



平成27年度に実施した立入検査の 主な指摘・検討事項について (平成28年2月25日)

関東信越厚生局 健康福祉部
食品衛生課



本日の内容

- 厚生局と登録検査機関
- 立入時に確認する事項
- 平成27年度に実施した立入検査の
主な指摘・検討事項
- 不適切事例の紹介と対処について
- 留意事項



厚生局と登録検査機関

厚生局と登録検査機関



厚生局

7局 1支局 1支所
全国の登録検査機関
104機関
133事業所
(H27.5 現在)



登録検査機関数



- 関東信越厚生局管内（平成28年1月）
 - 40機関、44事業所
 - 27年度廃止 1機関、1事業所
- 登録制度への切り替え直後（平成16年6月）
 - 関東信越厚生局管内 23機関、26事業所

輸入食品の検査状況



年	届出件数	検査総数	登録検査機関 (検査命令件数)	登録／総数(%) (検査命令／総数)
平成22年	2,001,020	247,047	195,954 (118,721)	79 (48)
平成23年	2,096,127	231,776	180,023 (99,117)	78 (43)
平成24年	2,181,495	223,380	168,475 (82,448)	75 (37)
平成25年	2,185,480	201,198	147,852 (59,543)	73 (30)
平成26年	2,216,012	195,390	149,739 (58,727)	77 (30)



食品GLPの効果

食品GLP（食品検査の業務管理基準）の導入
GLP：Good Laboratory Practice

① 内部点検、精度管理の実施

➡ 信頼性確保部門を製品検査部門から独立させることにより、責任が明確となり、検査業務を客観的に評価できる。

② 全ての作業を文書化（標準作業書）し、文書通り作業を行う

➡ 短期間で検査法を習得でき、検査データの安定性が向上する。



食品GLPの効果

③記録をとる

➡ 検査業務の透明化を図ることにより、検査成績の信頼性を対外的に証明できる。

④研修の実施

➡ 検査技能の平準化と向上



立入時に確認する事項

厚生局が実施する立入検査



①新規の登録申請時

②定期(年1回以上)

③更新(5年毎)

④事業所の新設・移転等の大規模改変時

⑤事故等の発生時

立入時に確認する事項(1)



● 食品衛生法

- 欠格事由(第32条第1項)
- 登録の基準(第33条第1項)
- 厚生労働省令で定める技術上の基準(第35条第2項)
- 製品検査の業務に関する規程(第37条)
- 帳簿等の記録(第44条)

立入時に確認する事項(2)



- 関係通知等による業務管理に関する事項
 - 「登録検査機関における製品検査の業務管理について」
(平成16年3月23日付け食安監発0323003号監視安全課長通知)
 - 「登録検査機関における食品検査の信頼性確保について」
(平成16年6月15日付け食安監発0615002号監視安全課長通知)
 - 「登録検査機関における食品検査の信頼性確保に係る調査等について」
(平成17年3月31日付け食安監発0331004号監視安全課長通知)
- 前回立入検査の際に改善指導した事項の改善状況確認

立入時に確認する事項(3)



- ①組織
- ②検査室等の管理
- ③機械器具の管理
- ④試薬等の管理
- ⑤動物の管理
- ⑥有毒な又は有害な物質及び危険物の管理
- ⑦試験品の取扱いの管理
- ⑧検査の操作等の管理
- ⑨検査結果の処理

立入時に確認する事項(3)

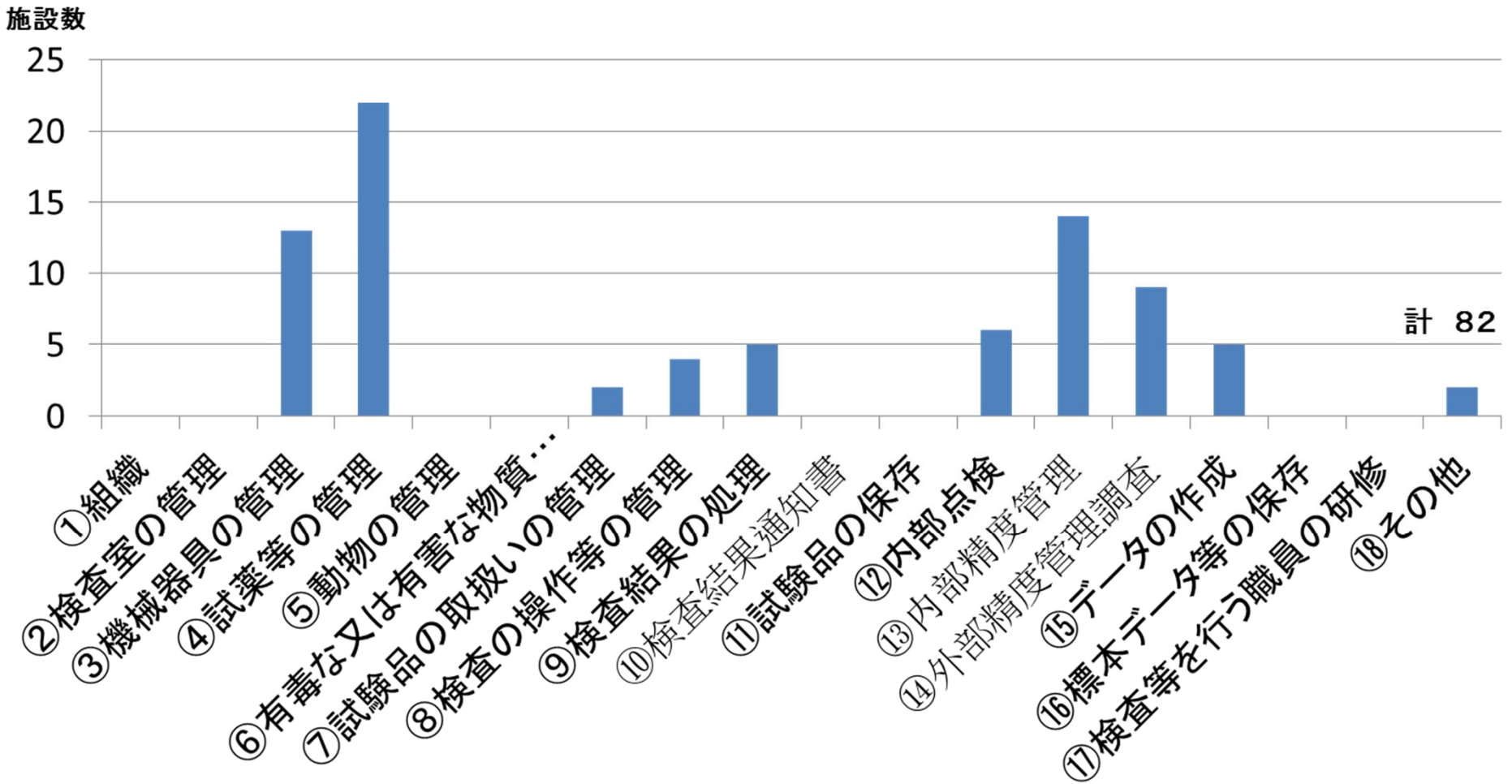


- ⑩検査結果通知書
- ⑪試験品の保存
- ⑫ 内部点検
- ⑬精度管理
- ⑭外部精度管理調査
- ⑮データの作成
- ⑯データの標本、データ等の保存
- ⑰検査等を行う職員の研修
- ⑱その他



主な指摘・検討事項について

平成27年度主な指摘事項について



機械器具の管理(1)



● 現状

使用する機器の日常点検を実施していない事例があった。

● 指摘

検査区分責任者は検査員に機械器具の日常点検について点検の記録を確実に残させるとともに、その管理状況を確認すること。

(業務管理要領 4機械器具の管理(3)①による)

● 原因・改善例など

- ・点検、確認の形骸化
- ・検査員の再教育
- ・定期的に確認出来るような記録様式を作成する

機械器具の管理(2)



● 現状

定期点検を外部業者に依頼し、その報告書のみ保存していた。

● 指摘

検査区分責任者は、機械器具の保守点検の記録を適切に確認すること。

(業務管理要領 4機械器具の管理(3)①による)

● 原因・改善例など

- ・点検を業者任せにせず、点検結果について、自ら評価する。
- ・確認出来るような記録様式を作成する。

機械器具の管理(3)



● 現状

修理が発生した機器について、日常点検及び修理記録に必要事項が全て記載されておらず、区分責任者が確認した記録がなかった。

● 指摘

検査区分責任者は、機械器具の保守点検の記録を適切に作成し保存すること。

(業務管理要領 4機械器具の管理(3)①による)

● 原因・改善例など

・点検を業者任せにせず、点検結果について、自ら評価し、記録する。

試薬等の管理(1)



● 現状

試薬等の容器の表示を業務管理要領若しくは試薬等管理標準作業書に規定した通りに行っていないかった。

※遺伝子組み換え食品の検査に使用する試薬等

● 指摘

検査区分責任者は検査員に対して試薬等管理標準作業書に基づく管理方法を周知徹底し、適切にその確認を行うこと。

試薬等の管理(1)



業務管理要領 (別添)3(1)「試薬等の**容器にすべき表示**の方法」・・・

- ①入手年月日、調製年月日又は開封年月日
- ②入手源
- ③調製を行った者の氏名
- ④名称
- ⑤ロット番号(ロットを構成しない試薬等については、製造番号)
- ⑥純度又は濃度
- ⑦**保存方法(常温、冷蔵及び冷凍の別等)**
- ⑧**使用期限**

●改善例

- ・試薬等管理標準作業書の適用範囲と定義を明確化
- ・表示ラベルの作成

試薬等の管理(2)



● 現状

- ・使用した標準品の管理記録の記載について、試薬等管理標準作業書等の規定に従っていなかった。
- ・使用した標準品の使用期限について、試薬等管理標準作業書等に規定されておらず、管理記録への記載及び容器の表示もされていなかった。

● 指摘

検査区分責任者は検査員に対して試薬等管理標準作業書に基づく管理方法を周知徹底し、適切にその確認を行うこと。

試薬等の管理(2)



業務管理要領（別添）3(3)「試薬等の管理に関する記録の帳簿への記載要領」・・・

- ①入手年月日、調製年月日 ②入手源 ③名称 ④ロット番号
- ⑤純度又は濃度 ⑥保存方法
- ⑦試薬等の調製の記録又は標準微生物の株の特性の確認に関する検査の記録
- ⑧試薬等を使用した量、年月日、製品検査項目及び検査員の氏名

● 改善例

- ・全ての試薬等(用時調製を含む)について記録様式を規定

試薬等の管理(3)



● 現状

標準微生物の株の容器の表示に菌名のみ記載されていた。

※常温保存の菌株、精度管理に使用する菌株等

● 指摘

標準微生物の株については、名称及び保存方法を表示した専用の容器に保存すること。

(業務管理要領 5 試薬等の管理 (2)④による)

● 改善例

・試薬等管理標準作業書に表示方法を規定

検査の操作等の管理



● 現状

微生物検査の告示で定められた培養温度の上限の温度で検査を実施していた。

● 指摘

検査区分責任者は、検査員に対して告示で定められた方法を周知徹底し、適切にその確認を行うこと。

● 改善例

- ・検査員の再教育及び検査区分責任者の確認の徹底

検査の結果の処理



- 現状

再検査を行った検査の結果について結果を算出するための方法を規定していなかった。

- 指摘

検査区分責任者は、標準作業書等に再検査を行った場合の検査結果の算出法を規定し、検査員に同標準作業書に従った結果の処理を行わせること。

- 改善例

- ・標準作業書等に再検査を行った場合の検査結果の算出法を規定
- ・検査員への周知



内部点検(1)

● 現状

信頼性確保部門責任者は製品検査部門責任者に内部点検の結果について文書にて報告していなかった。

● 指摘

内部点検(外部精度管理)について、信頼性確保部門責任者は製品検査部門責任者に内部点検の結果について文書にて報告するとともに、その記録を法第44条の帳簿に記入すること。

(規則第40条三号二による)

● 原因・改善例など

- ・結果に問題(指摘)がなかったため
- ・規定(報告様式)を見直し

内部点検(2)



- 現状

内部点検(外部精度管理)の結果について、製品検査部門責任者に対して行う報告を**信頼性確保部門責任者が指定した者が**行っていた。

- 指摘

内部点検について、信頼性確保部門責任者は製品検査部門責任者に内部点検の結果について文書にて報告するとともに、その記録を法第44条の帳簿に記入すること。

(規則第40条三号二による)

- 原因・改善例など

- ・規定(報告様式)を見直し

精度管理(1)



● 現状

精度管理の結果について、検査区分責任者が技能評価した後**製品検査部門責任者を通じて、信頼性確保部門責任者に報告していなかった。**

● 指摘

検査区分責任者は、精度管理の結果について、製品検査部門責任者を通じて信頼性確保部門責任者に文書により報告すること。

(業務管理要領 14精度管理(2)による)

● 原因・改善例など

- ・検査区分責任者が信頼性確保部門責任者に報告していた
- ・信頼性確保部門あらかじめ指定した者に報告していた。
- ・規定(報告様式)を見直し



精度管理(2)

● 現状

精度管理の結果について信頼性確保部門責任者が、文書により製品検査部門責任者に報告していなかった。

● 指摘

信頼性確保部門責任者は、精度管理の結果(改善措置が必要な場合にあつては、当該改善措置の内容を含む)を製品検査部門責任者に文書により報告するとともに、その記録を第44条の帳簿に記載すること。

● 原因・改善例など

- ・結果に問題(指摘)がなかったため
- ・信頼性確保部門責任者あらかじめ指定した者が行っていた。
- ・規定(報告様式)を見直し

外部精度管理調査(1)



● 現状

信頼性確保部門責任者は、外部精度管理調査の結果をとりまとめ、製品検査部門責任者に対し文書により報告していなかった。

● 指摘

信頼性確保部門責任者は、外部精度管理調査の結果をとりまとめ、製品検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、その法第44条の帳簿に記載すること。

● 原因・改善例など

- ・結果に問題(指摘)がなかったため
- ・信頼性確保部門責任者あらかじめ指定した者が行っていた。
- ・規定(報告様式)を見直し

外部精度管理調査(2)



● 現状

外部精度管理調査の改善措置について、製品検査部門責任者が信頼性確保部門責任者に文書により報告していなかった。

● 指摘

製品検査部門責任者は、改善措置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門責任者に文書により報告すること。

(業務管理要領 15外部精度管理調査(3)による)

● 改善例

- ・標準作業書、検査記録の再確認
- ・外部精度管理要領の改定

(評価、評価結果に基づく改善措置等の手順を明確化)



不適切事例の紹介と対処について

過去の不適切事例



- 試験品の取り違えによる不適切採取
- 検査結果値(違反値)の見落としによる不適切処理
- 検査に使用する器具の番号が重複していたことによる検査結果の誤発行
- 中国産ハトムギの採取方法の誤認識による不適切採取
- 試験成績証明書への検出値の誤入力
- 検体数の採取部門から試験部門への連絡ミス
- 検査結果値の誤記載

概要



検査結果の誤記載

亜硝酸根の検査を行ったが、検査担当者は、検査3検体について終了し、検査記録簿に基づいて検査結果を入力

0.00X0 ⇒ 0.0X00	× 10倍の数値を入力
0.00XY ⇒ 0.0XY0	× 10倍の数値を入力
0.00XZ ⇒ 0.00XZ	○ 正しい数値を入力

※亜硝酸ナトリウムの使用基準

亜硝酸根として、食肉製品及び鯨肉ベーコン0.070g/kg
⇒使用基準内の数値

原因



- (1) 検査員が検査値を検査システムに入力した際に誤入力した。
- (2) 検査区分責任者(代理)は、検査員から提出された検査結果が、規格基準を超えた結果ではなく、通常の検査結果の範囲であったために注意を払わずに確認作業を行った。
- (3) 製品検査部門責任者(代理)が検査区分責任者(代理)と同一人物で行ったことにより、チェック機能がはたらかなかった。



改 善

- (1) 検査記録簿の結果値を大きなフォントで記載する。
- (2) 検査員は、検査システムの入力後、入力画面を印刷し、検査記録簿との一致性を確認し、赤字でチェックを入れる。
- (3) 検査区分責任者は、入力画面と検査記録簿の一致性を確認し、(2)の横に赤字でチェックを入れる。
- (4) 検査区分責任者による結果承認と製品検査部門責任者による成績書発行承認は、同一人物がおこなわないようにする。
- (5) (1)～(4)について規定を改定した。
- (6) 検査区分責任者は、全職員に周知した。

ヒヤリハット事例



- 不適合となった試験品について、検疫所が現場確認を行ったところ、現品（麻袋のタグ）に記載された包装者と食品等輸入届出の包装者が異なっていた。
- 包装者は現品表示の方が正しかったために、食品等輸入届出が変更され、それに伴い製品検査結果通知書の発行年月日、発刊番号が、修正された通知書が発行された。



表示は貨物を特定するうえで貴重な情報



留意事項



留意事項(1)

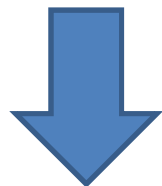
●定款の変更

国内における食品・添加物・器具・容器包装・おもちゃの製造・販売

●役員の変更

・登録申請者の代表権を有する役員が、受検営業者の役員又は職員(過去2年間に当該受検営業者の役員又は職員であった者を含む。)である

・登録申請者の役員に占める受検営業者の役員又は職員の割合が2分の1を超えていること



食品衛生法33条第1項3号に抵触

事前にご相談を

留意事項(2)



●検査員の変更

長期休業(育児休暇等)

・検査員については、当該検査機関において、試験検査業務に専ら従事する者でなければならないこと。

(平成16年2月6日 食安発第0206001号「登録検査機関の登録等について」より)

・製品検査は、……その人数が理化学的検査:4名、細菌学的検査:4名、動物を用いる検査:3名以上であること。

(食品衛生法33条第1項一号より)



変更届けを忘れずに



留意事項(3)

- 検査員の変更
長期休業(育児休暇等)から復帰した場合の提出書類

新規検査員登録時と同じ書類

- ・卒業証明書
- ・履修証明書
- ・検査履歴(従事経験)等

ご協力よろしくお願いいたします

最後に



- 信頼性確保部門責任者の行うべき業務

- 信頼性を確保する部門として機能しているか

- 製品検査部門責任者の行うべき業務

- 部門の業務を統括できているか

- 区分責任者へ委任していないか

- 検査区分責任者の行うべき業務

- 検査員を指揮監督して業務を行わせているか

- 標準作業書に基づき適切に実施されていることを確認しているか

- 検査員は検査の目的を十分理解できているか



検査機関において代表権を有するもの(機関の長)は、各責任者の業務が適切に遂行されていることを確認すること。