

**平成28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29年2月17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28年度に実施した立入検査
の主な指摘・口頭（検討）指導事項**
- **不適切事例の紹介**
- **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
 103機関
 129事業所
 (H29.1.4 現在)



登録検査機関数

- **関東信越厚生局管内（平成29年1月）**
 - ・ 42機関、44事業所
 - ・ 27年度新規 1機関、1事業所
 - ・ 27年度廃止 2機関、2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

厚生労働省輸入食品監視統計

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)
平成27年	2,255,019	195,667	151,672 (58,874)	78 (30)

厚生局が実施する立入検査

(食品衛生法第47条「報告・立入検査等」)

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不適切事例等の発生時

立入時に確認する事項

立入時に確認する事項（1）

- 1) 法令事項の適合確認
- 2) 業務管理（業務管理要領）
- 3) 前回指導事項のフォローアップ

立入時に確認する事項（2）

1）法令事項の適合確認

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（3）

2) 業務管理

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)

3) 前回指導事項のフォローアップ

- ・前回立入検査の際に指導した事項の改善状況確認

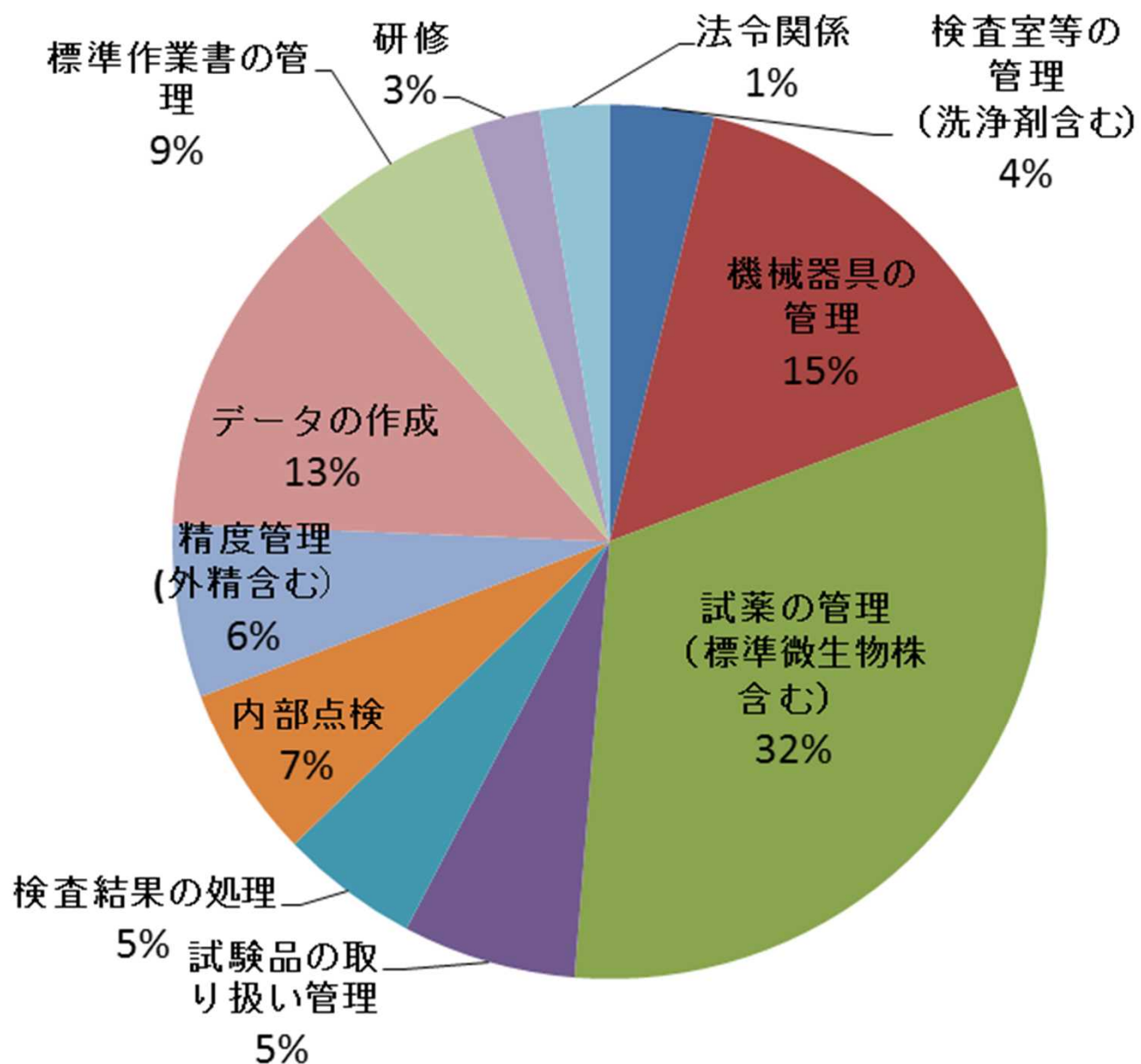
平成28年度に実施した立入検査の 主な指摘・口頭指導事項について

業務管理

【目的】

- 検査の信頼性を確保すること
- 品質の高い分析結果を出すこと

平成28年度主な指導事項について



業務管理要領（1）

- 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

業務管理要領（2）

- 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 標本、データ等の保存
- ⑰ 研修（信頼性確保部門、検査員等）
- ⑱ その他

指導事項について（口頭指導含む）

試薬（標準菌株含む）

- 業務管理要領に記載されている試薬等に表示すべき事項が標準作業書に規定されていない。（保存方法等）
- 標準作業書に規定している表示すべき事項が、表示されていない。（特に、使用期限・保存方法等、常温菌株・精度管理試薬等）
- アフラトキシンの検査に使用する多機能カラムについて、試薬同等の管理を行うのか、機器同等の管理を行うのかが明確でなく、表示等がされていなかった。
- 小分けした容器に表示がなく、名称、使用期限等が不明。
- 使用期限切れの試薬と**使用期限内の試薬等**を同じ場所に保管。
- 遺伝子組換えに使用するキットの管理がされていない。
- 標準微生物株の特性（性状）確認の結果の記録がない。

機械器具の管理

- 定期点検の結果について、検査区分責任者が確認していない。
(特に外注で実施している定期点検の結果書について)
- 定期点検の記録を5か月後に検査区分責任者が確認している。
- 日常点検の記録は、点検記録1枚が埋まってから、検査区分責任者が確認しているため、使用頻度の少ない機械器具については、確認まで期間があいている。
- 標準作業書で規定する方法で定期点検を実施していない。
→実際には、標準作業書どおりの点検が難しい機種であったため、標準作業書の見直し。
- 天秤の水平性について、1日1回の始業時の日常点検では問題ないと記録されていたが、ウォークスルー時水平性に問題が認められた。→頻度が適切か。
- 定期点検の合否の記載のみで、測定値等のデータの記録がない。

検査結果の処理

□標準作業書に規定する算出方法で結果を算出していない。

→ 標準作業書とワークシートに相違がある。

□同一の検査において、再検査を行う際の試行数がバラバラで、検査結果の算出方法を規定していない。

→再検査実施時の取扱いについて、標準作業書に検査結果の算出方法含め規定すること。

□計算式の記録がなく、結果を算出した根拠（結果を算出するための計算方法を含む）がない。

□水分活性の検査において、複数試行実施しているが、試行数、測定値の算出方法について規定がない。

標準作業書の管理（ワークシート等含む）

- **機器保守管理標準作業書の改定において、製品検査部門責任者の承認が行われていない。**
- **製品検査実施標準作業書について、検査区分責任者により培養温度の修正が行われていたが、その後の改定及び承認がされていない。**
- **改定履歴が作成されていない。**
- **標準作業書とワークシートで算出方法の記載が異なっていた。（再掲）**

- **標準作業書の配布・回収の記録がない。**

試験品の取り扱い

- 冷凍が必要な試験品について（冷凍食品の成分規格）、搬送時の温度の管理基準を規定しておらず、搬送時の温度管理が十分でなかった。
- 試験品受付場所に掲示しているモニタリング検査の採取表（開梱数及び重量）が最新版ではなかった。
- 試験品採取時に携帯する採取表が最新のものではなかった。

↑これらの事例、時々認められます。
（管理担当者を決めては？）

検査室の管理（洗剤含む）

- 施設で承認していない洗剤を使用していた。
- 試験品受領室にて、使用しない資材や殺虫剤の箱が実験台におかれている。→適切な清掃、不要物の整理
- 試験品受領室の床面の汚れ等が認められ、清掃が十分でない。

内部点検

- 製品検査部門責任者から改善措置を講じた記録が確認できず、信頼性確保部門責任者に文書により報告されていなかった。
- 改善報告がされた後の、信頼性確保部門における講じた改善措置の確認について、約3ヶ月後の内部点検で実施されていた。

内部精度管理

- 内部精度管理の結果について、検査区分責任者は3月分の評価書を12月に作成していた。
- 通常の試験品と併行して行う内部精度管理（陰性対象、陽性対象）が報告されていない。

記録関係

- 記録や確認した日付の記録がない。
- 修正の際の、日付、変更理由の記録がない。
- 製品検査結果通知書の発行承認については、不在時には、電子承認システムを運用しているが、承認年月日は記録されていない。
- 消せるペンの使用や、修正テープの使用。

記録はGLPを実施していることの
まさに証拠です！

その他

- サルモネラ属菌、黄色ブドウ球菌等の試験法が改正された項目について、標準作業書の改定を行っているが、まだ、手数料の算定を実施しておらず業務規程の認可がされていなかった。
→ 算定を実施し、算出根拠が異なっても同一手数料の場合は、
厚生局にご相談ください。

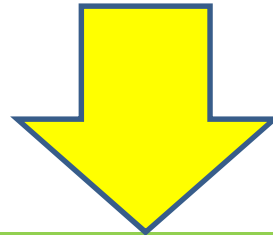
未だに認められるので・・・ 内部点検、精度管理、外部精度管理(共通)

□文書で報告していない。

→結果に問題（指摘）がなくても必要

□文書での報告が、誰から誰に、いつ報告したかが不明確。

□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る。



□要領に規定する

（評価、評価結果に基づく改善措置等の手順を明確化）

□規定（報告様式）に作り込む

食品衛生法施行規則ほか

第40条第3項の二

信頼性各簿部門責任者は、**内部点検、精度管理及び外部精度管理調査の結果（改善措置が必要な場合にあっては、当該改善措置の内容を含む。）**を製品検査部門責任者に対して文書により報告するとともに、**その記録を帳簿に記載すること。**（要約）

第40条第1項のロ

（製品検査部門責任者は）上記の規定により報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかに改善措置を講ずること。（要約）

業務管理要領

改善措置を講じた場合の報告及び講じた改善措置の確認を規定

平成30年度は多くの施設が更新をむかえます。

**たくさん事例を挙げましたが、
必要な事項があれば、各施設で自ら検討頂いて
対策を講じて頂ければと思います。**

(施設によって状況、環境は異なりますので)

内部点検の確認ポイントにも反映をご検討ください。



不適切事例の紹介

今年度の不適切事例

概要

イオン交換樹脂の固形分の自主検査において、標準作業書に基づく検査が実施されず、誤った検査結果を発出した。

今年度の不適切事例

直接的原因

当該検査は、温度（40℃）、圧力（4 kPa）、時間（12時間）で真空乾燥を行い固形分を測定するが、通常その他の固形分検査では、圧力は「○ kPa以下」であったため気が付かず、通常と同じ圧力条件で試験を実施してしまった。

→通常と同様の検査と条件が異なる。

今年度の不適切事例

原因分析（なぜそうしてしまったのか。）

1) 年に数回しか受託のない検査であり、検査員が条件が異なることに気が付かなかった。

→頻度が少ない検査

2) ワークシートには、「圧力（常圧・減圧）」の記録欄しかなく、○をする記録としており、検査区分責任者等が、真空条件が適切かの確認ができなかった。

→記録の仕方が、確認者が検証できない記録であった。

3) 各責任者以外の品質管理担当者が規定と異なる検査をした可能性に気づいたが、再々試験等が行われなかった。

→十分に検討されなかった。

過去の不適切事例

- 試験品の取り違えによる不適切採取
- 試験品採取時の同一性の確認不足
- 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
- 検査結果値のシステムへの誤入力

**試験品取扱、結果の誤記載・
誤入力等の事例が多い！
→入口と出口の管理！** 31

検査依頼を受けるにあたっての留意事項

登録検査機関が行う食品等の検査

輸入食品

製品検査
(検査命令)

自主検査

行政機関からの委託検査 (アウトソーシング)

検疫所
自治体

輸出食品 (二国協議に基づく要領)

対米等輸出食肉

対EU輸出水産食品

対中国輸出水産食品 . . .

その他

製品検査
(タール色素)



検査の目的に応じた
信頼性確保が必要

製品検査と
同等の
信頼性確保

「登録検査機関における業務上の留意点について」
平成20年9月24日付け食安監発0924003号
監視安全課長通知

【参考】分析結果の品質保証

●CAC/GL 27-1997

- 食品の輸出入規制にかかわる試験所の能力評価に関するガイドライン
- 1) ISO/IEC17025にあげられる試験所の能力に関する一般的なクライテリアの遵守
- 2) 技能試験スキームへの参加
- 3) 利用できる場合には、Codex委員会が示す原則に基づき**妥当性確認された分析法の使用**
- 4) **内部品質管理の実施**

「化学分析試験所の内部質管理に関するハーモナイズドガイドライン」

Pure & Appl. Chem. 67 (1995) 649-666に記載されているような内部質管理の手順の使用

よく見られる事例

内部精度管理

- ・ 陰性対象を実施していない。
- ・ zスコアの算出方法について、あらかじめ目標値を設定しておらず、算出している。（zスコアの算出方法が間違っている。）

試験法の妥当性評価

- ・ 添加濃度が間違っている。（基準値の把握ミス）
- ・ 必要なパラメーターが評価されていない。
（不検出基準または基準値 = 定量限界の時、定量限界が評価されていない。）

留 意 事 項

届出等の留意事項

**届出等は以下の取扱い（判明時点で一報下さい）
変更等しようとする日の1ヶ月前までに届け出（法
第36条）**

事業所の新設、廃止又は所在地の変更

製品検査の種類（検査区分）の変更

遅滞なく届け出（法第36条）

検査機関の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地

事業所の名称

**製品検査の業務の全部又は一部の休止・廃止の許可
申請（法第38条）**

報告等の留意事項（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

報告等の留意事項（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。



食品衛生法食品衛生法33条第
1項一号より

変更届けを忘れずに

報告等の留意事項（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

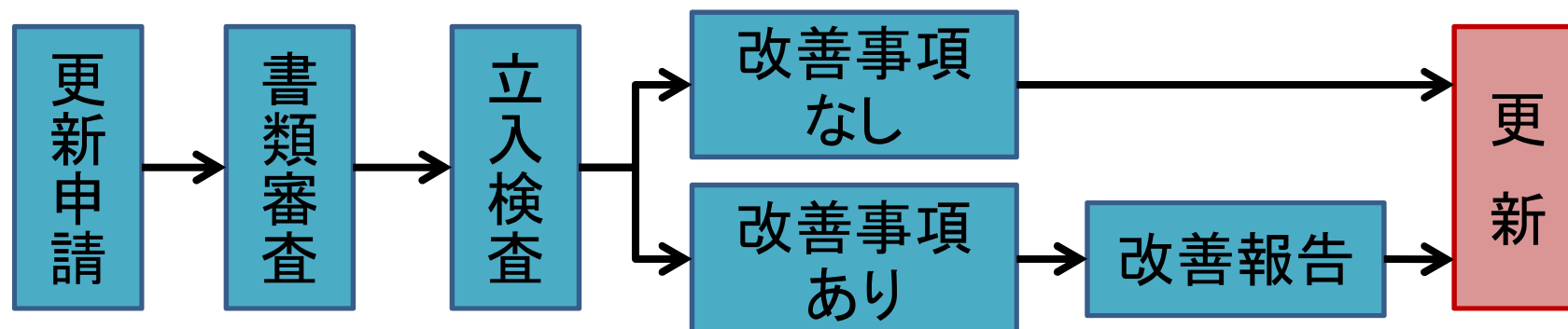
新規検査員登録時と同じ書類

- ・ 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

更新申請に係る留意事項

- **登録の有効期限**
 - 5年（食品衛生法施行令11条）
 - その間に更新を受けなければ、その効力を失う。（食品衛生法第34条）
- **更新のながれ（事前に相談下さい）**



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。

ご清聴ありがとうございました

參考資料

通知や更新手続はHPも ご参考ください。

The screenshot shows a web browser window displaying a page from the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) website. The address bar shows the URL: <http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gy>. The page title is "食品衛生法の規定に基づく登録検査機関の登録及び監督並びに食品衛生検査施設に対する技術的助言について".

On the left side, there is a navigation menu with the following items:

- よくあるご質問
- パンフレットダウンロード
- 採用情報
- 地方厚生局麻薬取締部

The main content area is titled "食品衛生法の規定に基づく登録検査機関の登録及び監督並びに食品衛生検査施設に対する技術的助言について". It is divided into sections:

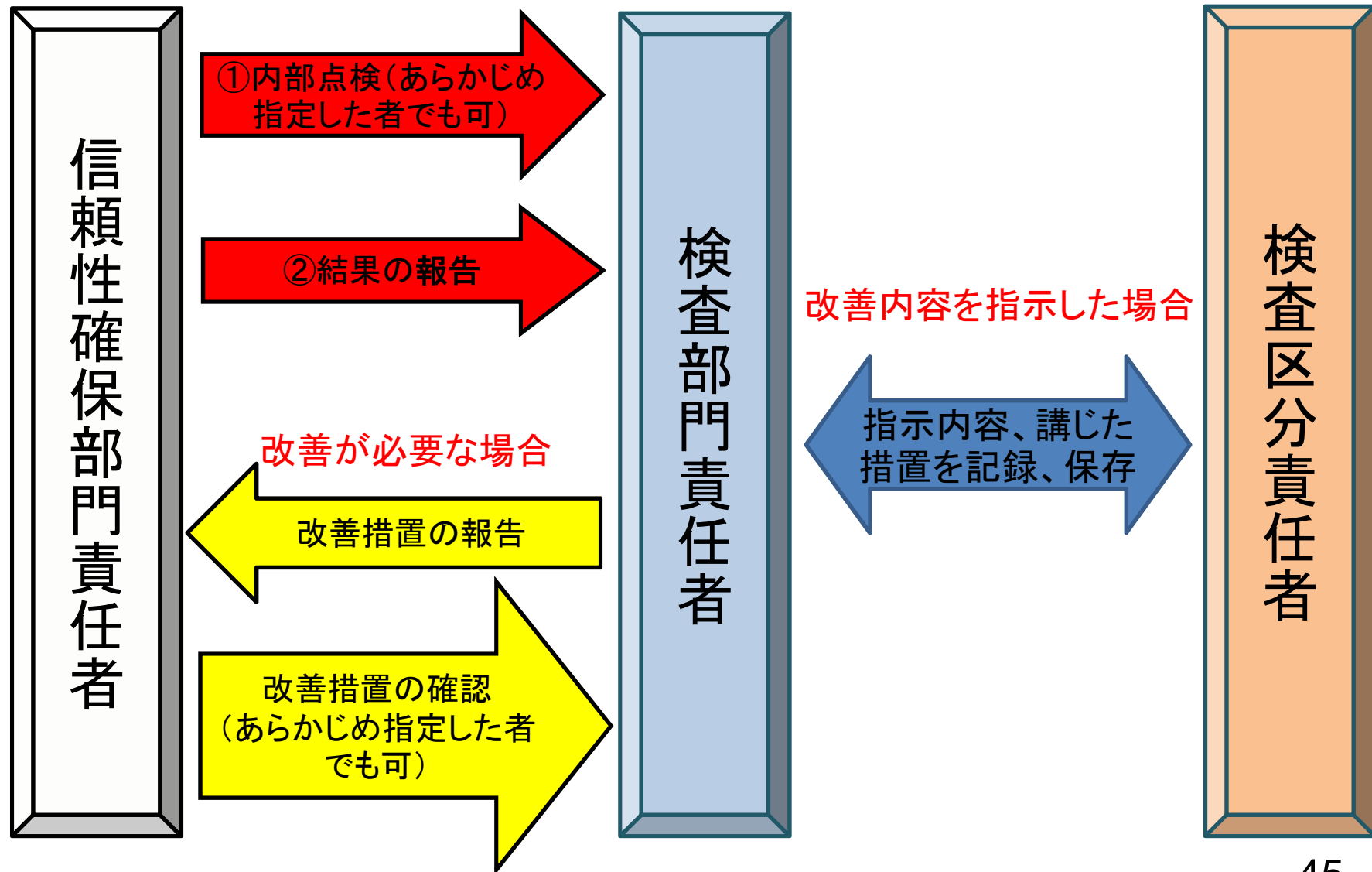
- (1)概要**

食品衛生法第29条に規定される都道府県等の食品衛生検査施設及び法第31条に規定される登録検査機関では、食品衛生検査技術の高度化・多様化に伴い試験検査の信頼性を確保する見地から、適切な業務管理を実施する必要が生じ、平成7年の食品衛生法改正において、これらの食品衛生検査施設及び登録検査機関にGLP (Good Laboratory Practice)による業務管理が導入されたところです。

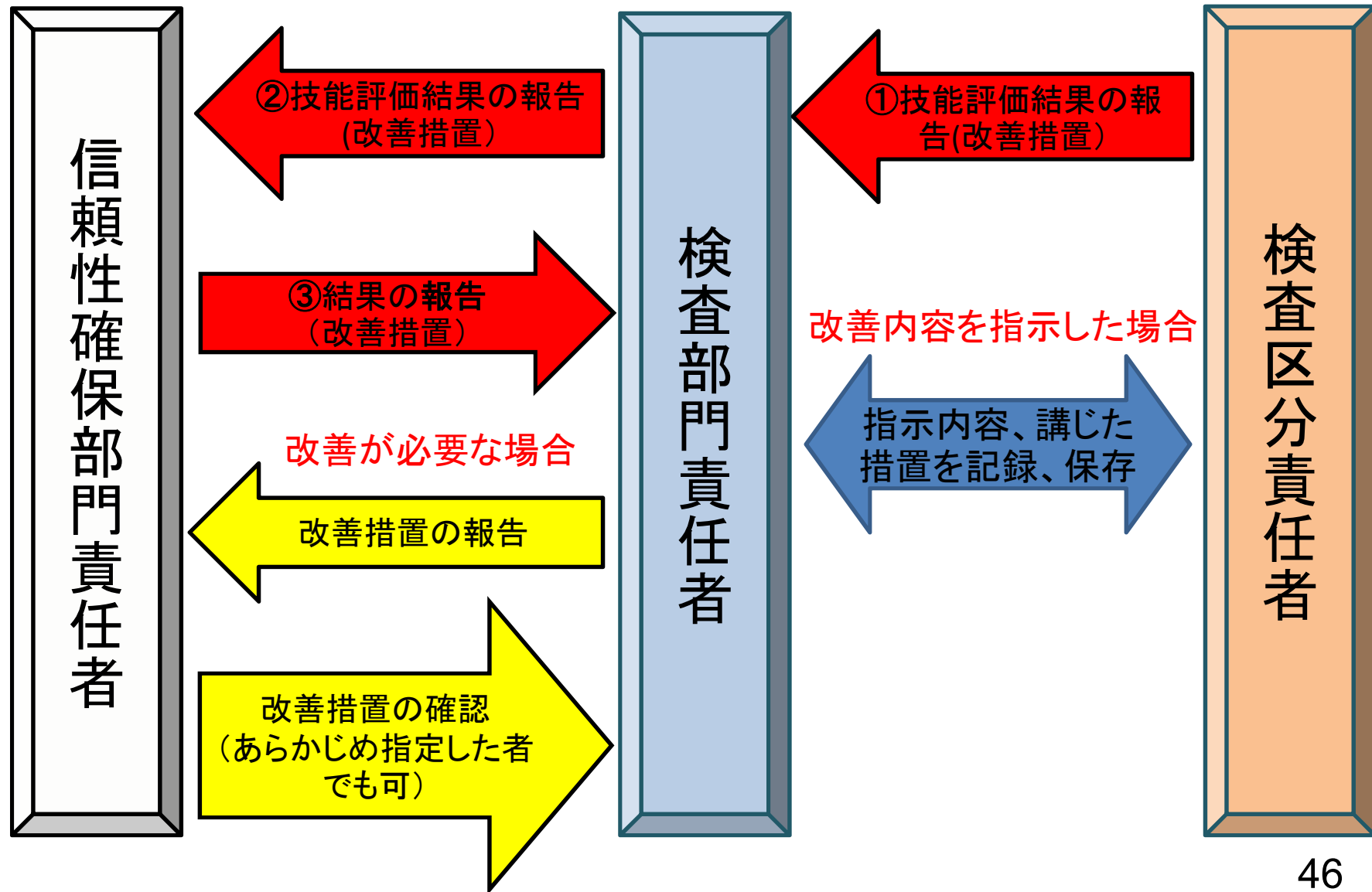
このため、当課では検査機関の登録業務の他に、登録検査機関に対し、業務規程の遵守、帳簿等の適正な記録とその保存をはじめとしたGLPへの適合性に関する監査指導等を実施しています。また、地方衛生研究所等の都道府県等の設置する食品衛生検査施設に対しては、必要に応じGLPに関する技術的助言を行っています。
- (2)関係通知等**
 - 法令関係**
 - [登録検査機関関係条文集\(食品衛生法、食品衛生法施行令及び食品衛生法施行規則\):本省ホームページリンク](#)
 - 登録及び更新関係**
 - [登録検査機関の登録等について\(平成16年02月06日食安発第0206001号\)](#)
 - 業務管理関係**
 - [食品衛生検査施設等における検査等の業務の管理の実施について\(平成09年04月01日衛食第117号\)](#)
 - [登録検査機関における製品検査の業務管理について\(平成16年03月23日食安監発第0323003号\)\(PDF:218KB\)](#)
 - [登録検査機関における業務上の留意事項について\(平成20年9月24日食安監発第0924004号\)\(PDF:218KB\)](#)

The bottom of the browser window shows the Windows taskbar with the system clock displaying 11:50 on 2017/02/15.

内部点検の流れ



精度管理の流れ



外部精度管理調査の流れ

