



平成26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27年3月10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26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

7局 1支局 1支所
全国の登録検査機関
102機関
131事業所
(H26.4 現在)



登録検査機関数



- 関東信越厚生局管内（平成26年12月）
 - 41機関、45事業所
 - 26年度登録 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21年	1,821,269	231,638	184,726 (110,308)	80 (48)
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)

信頼性を確保するために



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

- ・ 全ての作業を文書化（標準作業書）し、文書通り作業を行う
 - ・ 記録をとる
 - ・ 内部点検の実施
 - ・ 精度管理の実施
 - ・ 研修の実施



食品GLPの効果

- 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検査業務を客観的に評価できる。
- 検査手順を標準化、文書化することにより、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。
- 記録の徹底など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。

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

改善事項等について(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

改善事項等について(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

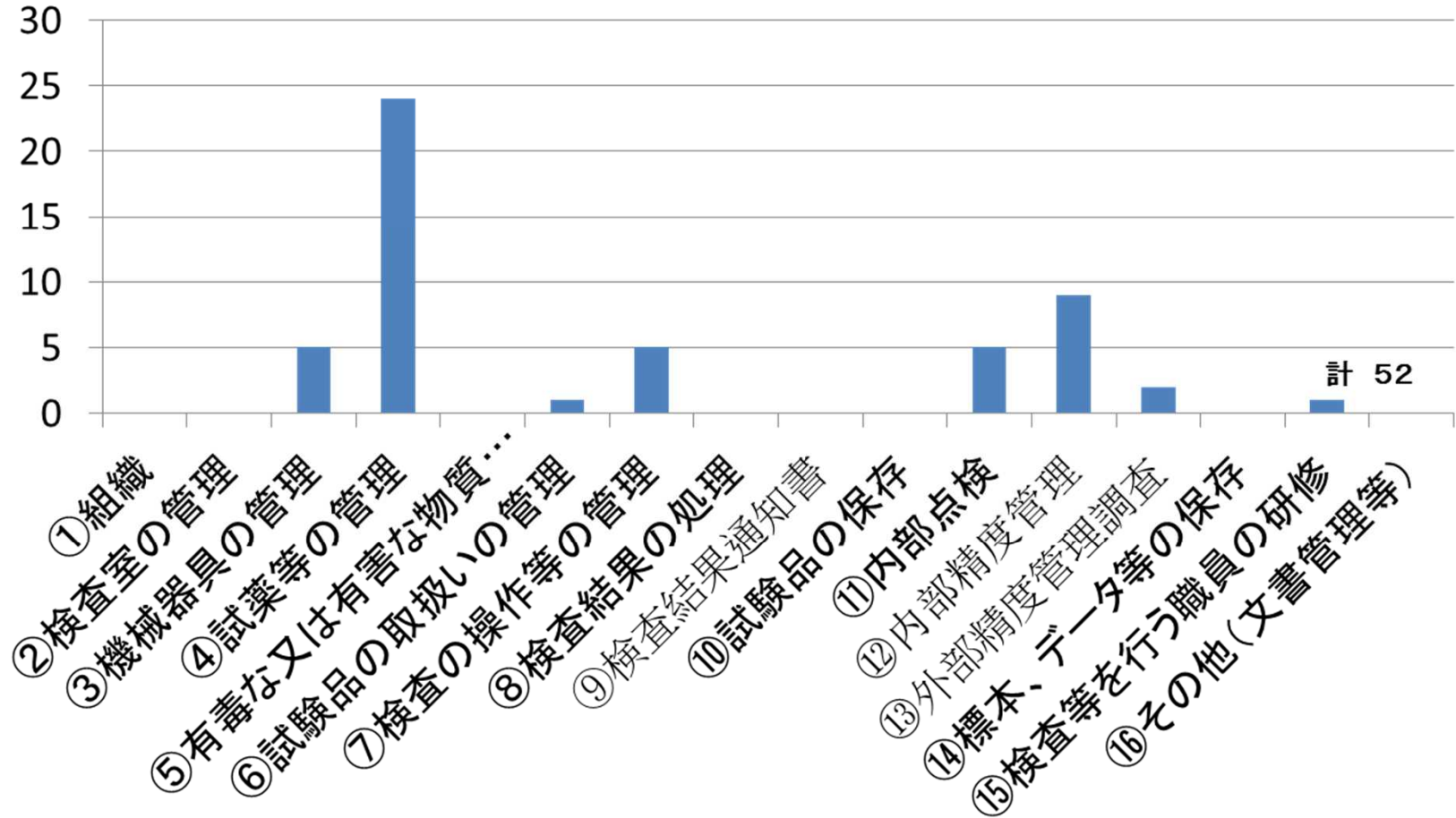


主な指摘・検討事項について

平成26年度主な指摘事項について



施設数



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)②による)

● 原因・改善例など

- ・点検、確認の形骸化。
- ・定期的に確認出来るような様式を作成する。

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。
- ・確認出来るような様式を作成する。

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(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

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

- ・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。

● 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

 - ・妥当性評価を実施していない項目があった。

- 指摘

 - ・試験法の妥当性評価が関係通知で定められている場合には、当該試験法の妥当性を評価し、内容について詳細に記録し、検査実施標準作業書とともに保存すること。

 - （「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインの一部改正について」平成22年12月24日付け食安発1224第1号による）

- 改善例

 - ・妥当性評価を実施
 - ・製品検査の項目から削除

内部点検



● 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
- ・規定を見直し

精度管理



- 現状

精度管理の結果について検査区分責任者は製品部門責任者へ、製品検査部門責任者は信頼性確保部門責任者への報告が滞っていた。

- 指摘

製品検査部門責任者は、内部点検の結果の報告に従い適切な時期に改善を行い、改善措置について、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。

- 改善例など

精度管理の進捗状況チェック表を使用する。

外部精度管理調査(1)



- 現状

試験結果を送付した記録や速報値の評価の実施記録については保管していたものの、最終的な評価等の記録が残されていなかった。

- 指摘

信頼性確保部門責任者は、外部精度管理調査の結果について評価等を行い、製品検査部門責任者は必要に応じて改善策を講じるなど規定に基づき一連の記録を残すこと。

- 原因・改善例など

- ・規定に基づき評価を実施
- ・一連の記録の保存

外部精度管理調査(2)



● 指摘

外部精度管理調査において検査結果の評価が不適であった場合には、原因究明と改善措置を実施するとともに、その記録を残すこと。

● 現状

外部精度管理調査に参加した項目において信頼性確保部門責任者が不適と判断しているが、原因究明と改善措置が実施されていないかった。

● 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

概要



総アフラトキシンの検査を行ったが、試験品を採取する検査員から試験品を受領する者に伝達する際に、試験品の検体数を誤って伝達したため、**適正な検体数**の検査が行われなかった。

更に試験品の受領時の確認及び検査結果通知書発行時の確認においても検体数を誤っていたことに気づけず検査結果通知書を発行してしまった。

その後、検疫所から検査機関に誤った検体数にて検査を行った可能性を指摘された。検査機関自ら関係書類を確認したところそのことに気づき、厚生局に連絡が入った。

原因



立入時の聞き取り調査で分かったこと

●依頼者からの申請書の事前確認不足

●試験品の採取時

●試験品の受領時

●検査結果通知書の発行時

①各段階での同一性の確認が形骸化
②誰が、何を確認するのか



ミスが起こった背景

食品衛生法第26条第3項に基づく検査命令の実施について
平成26年3月28日付け食安輸発0328第4号(抜粋)

別表3

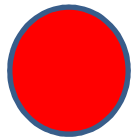
2. 食品1粒重量が0.1gを超える場合

(3) 小型容器包装に入れられたもの(1又は2以外のもの)

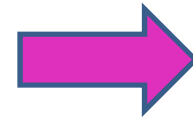
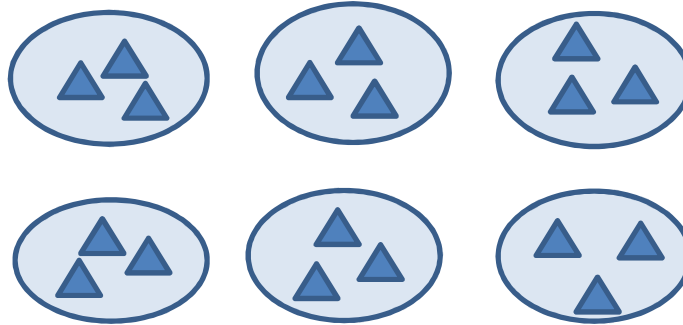
ロットの大きさ 缶又はカートン数(N)	サンプルの大きさ (N)	採取量	検体数※
≤ 50	2[2×1]	1サンプルの最小採取 単位は150gとし、150g 未満のものにあつては 必要量をあつめてこれ を1サンプルとする。	1
51 ~ 500	3[3×1]		2
501 ~ 3,200	6[3×2]		3
$\geq 3,201$	9[3×3]		

※複数の検体について、1検体でも基準値を超える場合は違反とする。

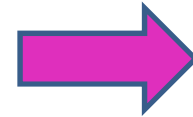
ミスが起こった原因(1)



送付表
2検体



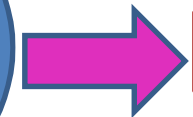
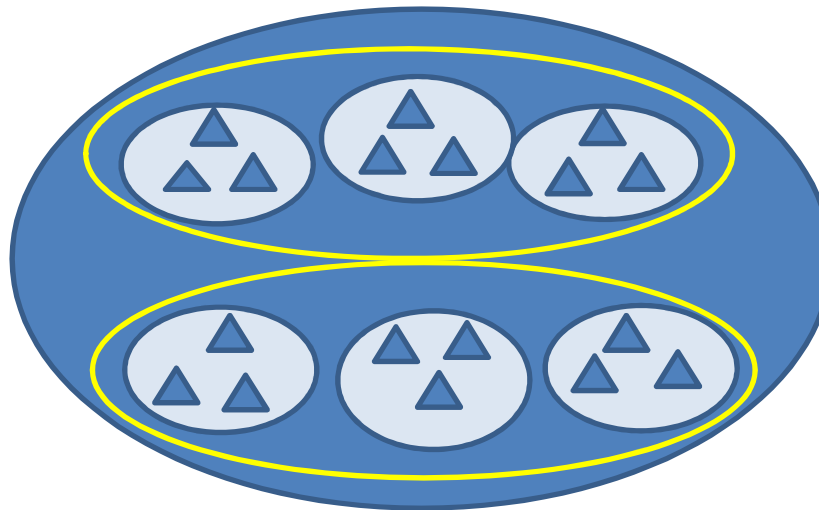
陰性



陰性



送付表
1検体



陰性

ミスが起こった原因(2)



採取部門

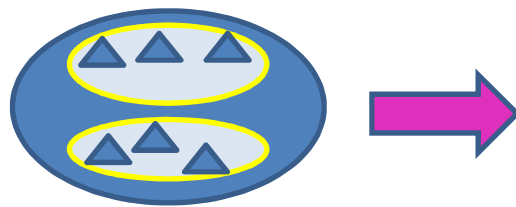


試験部門



管理部門

試験品の流れ



文書の流れ

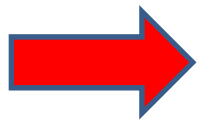


ミスを防ぐために（送付時）



●送付する試験品の梱包は、検体数等を考慮して、受領者がわかり易いように行う。

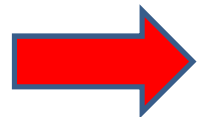
→ 今まで問題なかったことから適切に確認が行われていなかった。今回のケースは、検体数が多く、より注意が必要だった。



検体数が複数の時は、検体数の分だけ梱包し、それぞれに「受付番号シール」を貼付し、 $n=1$ 、 $n=2$ ・・・と記入する

●試験品の送付表の記載については、複数名で確認し、形骸化しないよう工夫すること。

→ 送付表の検体数については、申請を受け付けた時から1にデフォルト化され、記入されていた。



デフォルトの検体数を3とした。

ミスを防ぐために（受領時）



- 受領は複数名で実施することが有効

採取担当者、受付担当者、検査区分責任者の確認など役割を明確に

→今回のケースは、検査区分責任者が検体数を確認する手順がなかった。

検査区分責任者が検査部門が試験品を受領する際に試験品の採取や取扱の適切性について確認する手順を標準作業書に規定した。

- 試験品が適切に採取されたものか解る文書を試験品とともに送付する。

→採取の状況が解る文書（検体数が確認できる文書）が検査部門に送付されず、直接管理部門に送付されていた。

検査部門が試験品を受領する際に採取記録や検体数が記入されている文書が確認できるように、標準作業書に確認する文書を規定した。

ミスを防ぐために(通知書発行時)



- 検査終了後の検査員の役割

検査の目的を十分に満たしたものであることを点検の上、必要な事項を結果表に記入してデータ、標本等を検査区分責任者に提出する

- 検査区分責任者の確認すべきこと

検査の実施の方法、データ、結果を算出した根拠など、関係通知に記載された事項は最低限

→ここでの検査区分責任者の作業は、検査結果通知書の発行前の最終確認

- 製品検査部門責任者の行うべきこと

検査結果通知書が適正に作成されていることを確認し、発行について承認

改善すべき事項



- 採取時(事前確認を含む)、受領時及び検査結果通知書発行時の各段階での確認事項を明確にして、適切に確認作業が行われるよう標準作業書を見直すこと。
- 標準作業書の見直しの内容については関係する他の事業所の職員を含めて周知を行うとともに、当該採取担当者には研修を実施し、併せてその記録を残すこと。
- 信頼性確保部門責任者は内部点検を実施して、改善策の効果を検証すること。



留意事項(1)

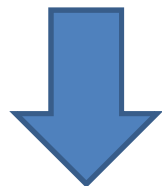
●定款の変更

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

最後に



- 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
- 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



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。