

## [資 料]

## 兵庫県における食品検査信頼性確保部門の10年間（2008-2017）

野竿 絵美\* 西下 重樹 菅原 和久 山本 高士

Report of Hyogo Prefectural Quality Assurance Unit in Food  
Inspection, 2008-2017Emi NOZAO<sup>1\*</sup>, Shigeki NISHISHITA, Kazuhisa SUGAHARA and Takashi YAMAMOTO*Risk Management Division, Hyogo Prefectural Institute of Public Health Science, 1819-14,  
Kanno Kanno-cho, Kakogawa 675-0003, Japan*

Good laboratory practice (GLP) was introduced into the administrative examination with the food hygiene of Hyogo Prefecture in 1998.

Following tendency was recognized in the summarized survey results of relevant management division on these 10 years: i) booking error on the inspection reports at a number of institute, ii) improperly evaluation about the internal quality control, and iii) improvement of the inspection precision through the quality control with the external organization.

And scheduled workshop made understanding to GLP of the interested person deepens and that led to the approach of improvement with inspection system.

## I はじめに

食品の安全性に関する問題の複雑化、多様化に伴い、病原微生物、残留農薬、動物用医薬品等の検査の重要性が増大し、一方、分析技術は高度化し、より正確、精密な検査の必要性が要求されるようになった。

また、食品流通の国際化に伴い、国際的な基準に基づいた試験検査の信頼性の確保が強く求められるようになった。

このような背景から、兵庫県では、平成9年4月から、食品衛生法施行令及び同法施行規則<sup>1)</sup>に基づき、県立衛生研究所(現：県立健康科学研究所)にGLP (Good Laboratory Practice)を導入<sup>2)</sup>し、検査部門から独立し

た立場で同研究所に信頼性確保部門を設置した。信頼性確保部門では、兵庫県食品衛生検査施設に対して内部点検の実施、精度管理の結果の確認等を行い、検査が適正に実施され、信頼に足るものであることを検証する業務を行ってきた。

これまで信頼性確保部門が行った業務については、平成13年度に平成10年度から平成12年度の3年間<sup>3)</sup>、平成20年度に平成10年度から平成19年度の10年間<sup>4)</sup>をまとめ、報告してきた。

本報では、平成20年度から平成29年度の10年間に信頼性確保部門が実施した内部点検の状況並びに検査部門が実施した内部精度管理及び外部精度管理の結果をまとめたので報告する。

---

危機管理部

\*別刷請求先：

〒675-0003 加古川市神野町神野 1819-14

兵庫県立健康科学研究所 危機管理部 野竿 絵美

表1 内部点検対象施設（食品衛生検査施設）

年度	施設名	
平成20年度から 平成25年度	県立健康生活科学研究所健康科学研究センター*（感染症部，健康科学部） 検査室設置健康福祉事務所（宝塚，加古川，社**，龍野，豊岡，柏原**，洲本） 食肉衛生検査センター └─ 食肉衛生検査所（西播磨，但馬，淡路）	計13施設
平成26年度から 平成29年度	県立健康生活科学研究所健康科学研究センター*（感染症部，健康科学部） 検査室設置健康福祉事務所（宝塚，加古川，龍野，豊岡，洲本） 食肉衛生検査センター └─ 食肉衛生検査所（西播磨，但馬，淡路）	計11施設

\*）県立健康生活科学研究所健康科学研究センターは，平成30年度から県立健康科学研究所に名称変更。

\*\*）社，柏原健康福祉事務所は，平成21年度から加東，丹波健康福祉事務所にそれぞれ名称変更となり，平成25年度末で検査室が廃止された。

## II 対象と方法

### 1. 対象施設（食品衛生検査施設）

表1に，内部点検の対象施設を示した。

兵庫県の食品衛生検査施設は，「兵庫県における食品衛生検査施設における検査等の業務管理要綱<sup>5)</sup>」に定められている。

平成20年度から平成25年度の対象施設は，県立健康生活科学研究所健康科学研究センター（現：県立健康科学研究所感染症部，健康科学部），検査室設置健康福祉事務所（宝塚，加古川，社，龍野，豊岡，柏原，洲本），食肉衛生検査センター及び食肉衛生検査所（西播磨，但馬，淡路）の計13施設であった。

平成26年度からは，加東（旧：社），丹波（旧：柏原）健康福祉事務所内の検査室が廃止されたため，対象施設は計11施設となった。

ここでは，この10年間に内部点検を行った延べ122施設を対象とした。

### 2. 方法

信頼性確保部門に保管している内部点検の記録，各検査部門責任者から信頼性確保部門責任者に提出された「内部精度管理結果報告書の写し」，一般財団法人食品薬品安全センター（旧：財団法人食品薬品安全センター）発行の「食品衛生外部精度管理調査結果報告書」等を用いた。

## III 結果及び考察

### 1. 内部点検の実施状況

#### 1.1 信頼性確保部門職員数

信頼性確保部門は，信頼性確保部門責任者1名，その代理者1名及び指定職員1～3名で構成されており，内部点検を実施した職員数は，この10年間で延べ41名，実人員19名であった。

#### 1.2 内部点検実施日数，実施人数，実施件数

図1に，信頼性確保部門が行った内部点検の実施日数，実施人数，実施件数の推移を示した。

内部点検は，信頼性確保部門が作成した標準作業書（SOP）により，定期点検，検査項目毎の点検，内部精度管理の点検及び外部精度管理の点検の4種類が定められている。実施日数は，点検の種類ごとに要した日数の計とし，実施人数は，実施日数における点検人員の延べ

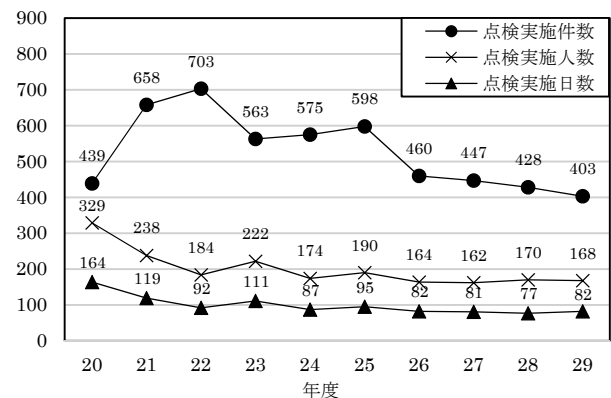


図1 内部点検実施状況の推移

数とした。実施件数は、定期点検は1件と計上し、検査項目毎の点検及び外部精度管理の点検はSOP単位で計上し、内部精度管理の点検は検査対象物質（検査対象微生物）単位で計上した。

平成20年度は、定期点検を複数日にわたって実施したため、日数増となった。平成21年度及び22年度は、年間に同一のSOPで複数回検査をする場合において、その全ての検査を点検したため、件数増となった。なお、その他の年度では、概ねSOP単位で年1回の点検を行った。平成26年度は、点検対象施設の減により件数減となった。

### 1.3 内部点検における重要点検項目

表2に、年度ごとに設定した重要点検項目を示した。重要点検項目の設定は、GLP充実強化のため、平成12年度から行っており、その後も継続して行われた。

重要点検項目を設定することで、自己点検を推奨し、効率的な点検を行った。

### 1.4 内部点検実施結果に基づく改善措置要請事項

内部点検の結果、改善を要する事項が認められた2施設に対して、改善措置及び報告を求めた。

改善措置の内容は、平成20年度に、検査結果通知書への結果の記載誤り1件、平成21年度に、実施要領に定める規定回数を超えて測定し、かつデータ採択の理由の記載なし1件であった。それぞれ、チェック体制の強化や実施要領の確認などの改善策が報告された。

### 1.5 内部点検実施結果に基づく不適事項

#### 1.5.1 不適件数

図2に、内部点検実施件数と不適件数の推移を示した。

この10年間の不適件数は、7施設32件（改善措置要請事項を含む。）であった。平成25年度の不適件数が12件と最も多かったが、翌年度には不適事項がなかったことから、内部点検による指摘を機に、適切に改善が図られたと考えられた。内部点検の実施件数と不適件数に相関はみられなかった。

#### 1.5.2 不適事項

図3に、内部点検における検査施設の不適事項を示した。

検査結果通知書に関する不適が11件で最も多く、34%を占めた。次いで、検査等の結果の処理に関する不適が6件で19%となった。

検査結果通知書に関する不適の内容は、単純な単位の誤記から結果の記載誤りまで様々であるが、検査結果通知書は、行政判断の根拠となる重要な文書であることから、より一層、確認作業を徹底し、マネジメントシステ

表2 内部点検における重要点検項目

年度	重要点検項目
20	内部精度管理の実施方法／機械器具の保守管理
21	試験品の受領／機械器具の保守点検／検査結果通知
22	試験品の受領／機械器具の保守点検／検査結果通知
23	試薬等の管理／機械器具の保守管理／検査等の結果の処理
24	試験品の取扱い／検査等の結果の処理／標本，データの保存
25	検査の実施・データ作成／試薬等の管理／検査等の結果の処理
26	試験品の取扱い／機械器具の保守管理／検査結果通知書
27	内部精度管理の実施方法／内部精度管理結果報告書
28	標準作業書等の管理／検査等の結果の処理
29	検査の実施・データの作成／検査結果通知書，検査成績書

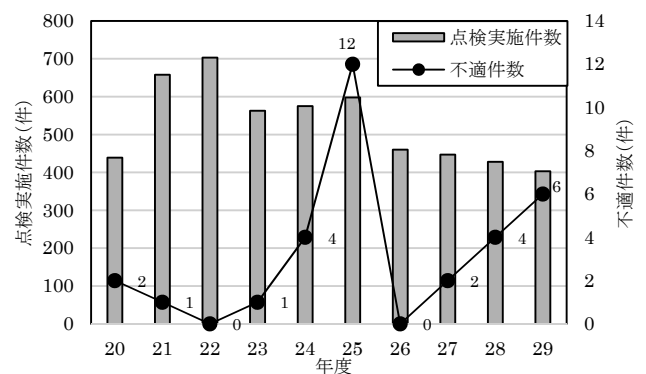


図2 内部点検実施件数と不適件数の推移

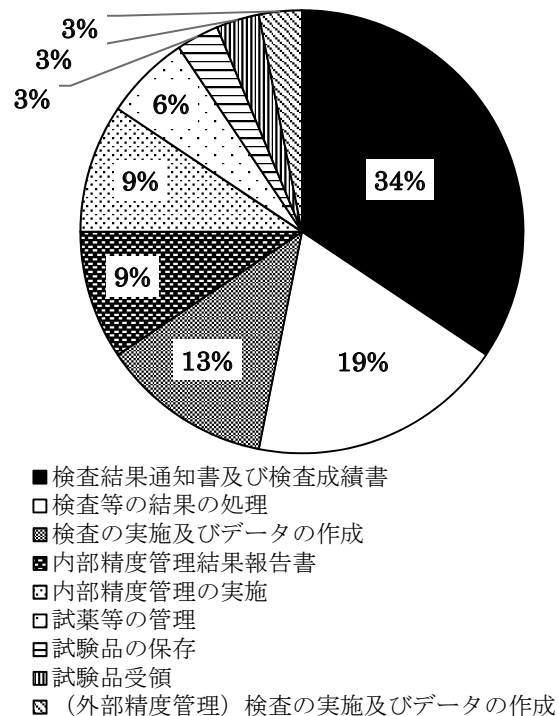


図3 内部点検における検査施設の不適事項

ムを有効に機能させることが必要と考えられた。

内部点検の判定は、一貫性が保てるよう、チェックリストを用い、基本的には過去の類似例と照らし合わせながら行っているが、改善を促すため、度重なる口頭注意事項を不適とするなど、様々なケースがある。より客観性を持たせるためには、何らかの判定基準の作成も必要と考えられた。

## 2. 食品衛生検査施設が自ら実施した内部精度管理結果報告書の評価確認状況

### 2.1 評価確認件数

内部精度管理は、検査区分責任者が陰性対照、回収率、Zスコア等を確認し、適又は不適の評価を行うこととなっている。信頼性確保部門は、その報告書の写しにより、この10年間で8,293件の評価確認を行った。

### 2.2 評価

不適と評価されたものは、3施設4件であり、すべて理化学検査の項目であった。内訳は、平22年度に1施設1件、平成23年度に1施設2件、平成25年度に1施設1件であった。平成22年度の不適1件は、評価の誤記載であった。その他の不適とされたものについては、再度精度の確認が行われた。

適と評価されたもののうち、回収率の超過、Zスコアの絶対値が2以上の報告書が散見された。それらについて、検査区分責任者が適と評価した経緯や信頼性確保部門が改善を求めた記録等は確認できなかった。

検査区分責任者が内部精度管理の評価を適切に行うこと、また、その評価確認を信頼性確保部門が確実に行うことが必要と考えられた。

## 3. 外部精度管理調査参加状況

### 3.1 参加件数

兵庫県では、平成10年度から毎年、一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所が実施する外部精度管理に参加している。この10年間の参加件数は、223件であった。

平成20年度から平成22年度は、参加項目見直しによる減、平成24年度は、残留動物用医薬品検査の集約による減、平成26年度は検査施設の廃止による減、平成29年度は施設移転に伴う参加項目の制限による減があった。

### 3.2 評価基準外件数

この10年間の評価基準外件数は、7施設9件であり、すべて理化学検査の項目であった。

外部精度管理調査の結果、評価基準外になった施設に

ついて、特定の施設に偏った傾向及び特定の検査員に偏った傾向は見られなかった。

## 3.3 外部精度管理調査結果に基づく改善措置要請事項

外部精度管理調査結果の評価に基づき、評価基準外であった施設に対して改善措置及び報告を求めた。

表3に、改善措置要請事項を示した。改善措置の内容は、Zスコアの絶対値が2以上となったものが5件と最も多かった。次いで、R（ばらつき）が管理線を上回ったものが3件となった。それぞれ、試料濃度に適した検量線での分析の徹底や試料注入量の正確な管理など、原因究明のうえ、改善策が報告された。自施設での改善が困難であった事例では、信頼性確保部門が技術研修の機会を提供し、徹底して改善につなげた。

このように、全国レベルの技能試験である外部精度管理調査の結果が、検査施設の検査精度・検査手法等の問題解決のために有効に活用された。

今後も引き続き、検査担当者への技術研修や、外部精度管理調査への継続的参加が精度管理上で重要である。

## 4. 研修等の状況

### 4.1 食品衛生検査施設に対する研修

平成12年度から毎年、兵庫県食品衛生検査施設業務管理連絡協議会において、内部点検の結果等の報告を行った。この機会に情報共有や意見交換等を行い、GLPに基づく食品衛生検査の充実強化が図られた。

### 4.2 信頼性確保部門の受講研修

毎年、厚生労働省が主催する食品衛生検査施設信頼性確保部門責任者等研修会に出席した。これにより、食品検査の信頼性確保についての理解を深め、内部点検に活かしてきた。

表3 外部精度管理調査結果に基づく改善措置要請事項

年度	検査項目	改善を必要とする事項
20	ソルビン酸	R が管理線を上回った
20	安息香酸	Z スコアの絶対値が 2 以上
21	安息香酸	Z スコアの絶対値が 3 以上
22	残留動物用医薬品	R が管理線を上回った
23	着色料	定性試験において正しく検出されなかった
23	残留動物用医薬品	Z スコアの絶対値が 2 以上
25	ソルビン酸	Z スコアの絶対値が 2 以上
28	残留農薬検査	R が管理線を上回った
29	残留農薬検査	Xbar の管理幅を下回った、Z スコアの絶対値が 2 以上

#### 4.3 GLP体制見直しワーキング会議

平成22年度に、GLP開始から10年が経過し、その体制を見直すこととして、本庁主管課、検査部門及び信頼性確保部門で構成されたGLP体制見直しワーキング会議が開催された。以降、必要に応じてワーキング会議を開催し、検査データ取扱いマニュアルの策定、標準作業書の見直し、内部精度管理マニュアルの改訂等、より高い信頼性を求めて、課題を共有し、改善に向けた取組が行われた。

### IV まとめ

兵庫県が食品衛生検査施設にGLPを導入してから、20年が経過した。

平成20年度から平成29年度の10年間に信頼性確保部門が実施した内部点検の状況、内部精度管理及び外部精度管理の結果についてまとめたところ、以下のことが明らかとなった。

#### 1. 内部点検について

年度ごとに重要点検項目を定めることで、自己点検を推奨し、効率的な点検を行った。

前回まとめた10年間<sup>4)</sup>での不適事項は、標準作業書に関する不適、試薬・機械器具の管理に関する不適など、体制整備に関するものが多かったが、今回の10年間では、それらの不適は少なくなっており、体制整備に関する不適は、内部点検を重ねることで改善されたと考えられた。

今回の10年間では、検査結果通知書に関する不適が最も多く、改善に向けて、マネジメントシステムを有効に機能させることが必要と考えられた。

内部点検の判定には、一貫性が保てるよう、判定の具体的な基準の作成を検討する余地があると考えられた。

#### 2. 内部精度管理について

検査区分責任者により不適と評価されたものは、再検査等により、精度の確認が行われていた一方で、適切に評価されていないものも散見された。検査区分責任者による適切な評価と信頼性確保部門による評価確認の徹底が必要と思われた。

#### 3. 外部精度管理について

基準外の評価を機に、検査精度・検査手法等を見直し、改善が図られた。自施設での改善が困難な事例では、信頼性確保部門が技術研修の機会を提供するなど、徹底して改善に向けた対応がなされた。全国レベルの技能試験である外部精度管理調査の客観的評価が、問題解決のために有効に活用された。外部精度管理調査への継続的参加や検査担当者の技術研修が精度管理上重要であると考えられた。

#### 4. 研修等について

研修等の実施により、関係職員に対するGLPの取組への理解と意識の向上が図られた。また、GLP体制を定着、浸透させる一方で、より高い信頼性を求めて制度の見直しを図るなど、その都度、改善に向けた取組がなされた。

今後も、新たに求められる業務管理に備え、情報収集、情報共有、意見交換等を行い、兵庫県のGLP体制の維持・向上に努める必要がある。

### 文 献

- 1) 厚生省生活衛生局長通知：食品衛生法施行令等の一部を改正する政令の一部の施行及び食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行について、平成9年1月16日、衛食第7号（1997）
- 2) 厚生労働省医薬食品局安全部監視安全課長通知：食品衛生検査施設における検査等の業務管理について、平成9年1月16日、衛食第8号（1997）
- 3) 喜多博子，内呑修，島田邦夫，北本寛明，後藤操，荒木万嘉，深瀬治，奥野俊博：兵庫県立衛生研究所年報，**36**，144-150（2002）
- 4) 山口幹子，沖典男，小笠原芳知，利根川美智恵，前田幹雄：兵庫県健康環境科学研究センター紀要，**5**，100-104（2009）
- 5) 兵庫県健康福祉部長通知：兵庫県における食品衛生検査施設における検査等の業務管理要綱，平成10年4月1日，生第146号（1998）

（令和2年3月9日受理）