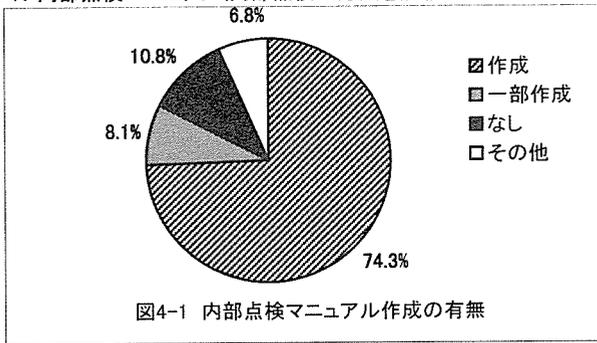


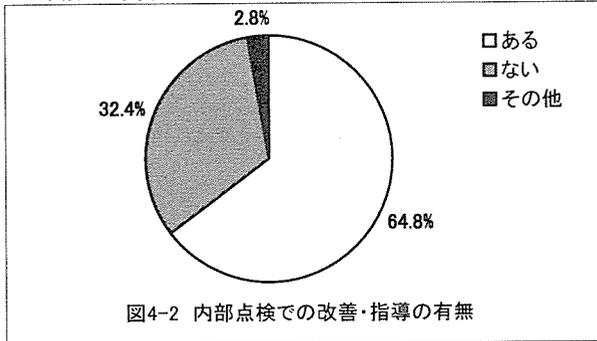
④ ○内部点検について

1. 内部点検マニュアル(内部点検の方法を記載した文書)を作成していますか。



- |             |       |
|-------------|-------|
| A. 作成している   | 55 機関 |
| B. 一部作成している | 6 機関  |
| C. 作成していない  | 8 機関  |
| D. その他      | 5 機関  |

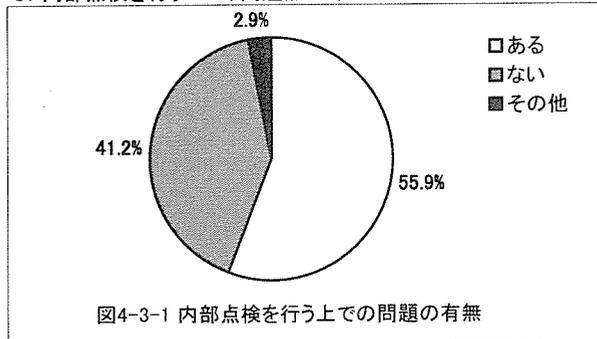
2. 平成17年度の内部点検について、改善(指導等)措置はありましたか。あれば、どんなことですか。



- |         |       |
|---------|-------|
| A. あった  | 46 機関 |
| B. なかった | 23 機関 |
| C. その他  | 2 機関  |

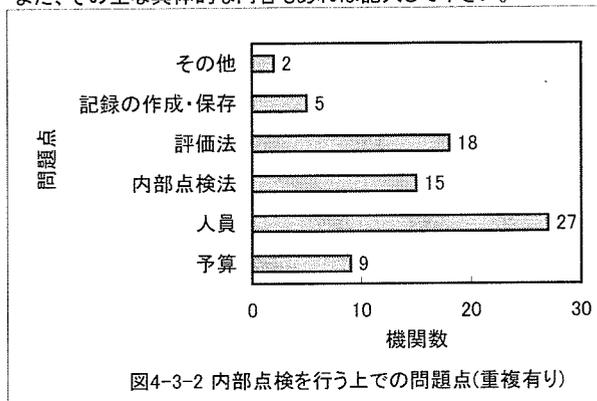
・主な改善(指導等)措置内容:  
45 機関が記載

3. 内部点検を行う上で、問題点がありますか。



- |        |       |
|--------|-------|
| A. ある  | 38 機関 |
| B. ない  | 28 機関 |
| C. その他 | 2 機関  |

問題点があれば、どんなことですか。該当するものがあれば○印をつけて下さい(複数回答可)。また、その主な具体的な内容もあれば記入して下さい。

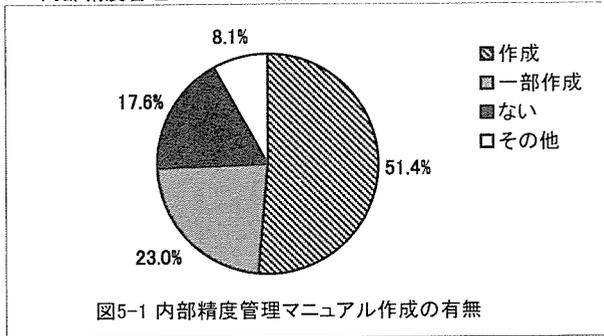


- |             |       |
|-------------|-------|
| a. 予算       | 9 機関  |
| b. 人員       | 27 機関 |
| c. 内部点検法    | 15 機関 |
| d. 評価法      | 18 機関 |
| e. 記録の作成・保存 | 5 機関  |
| f. その他      | 2 機関  |

・主な具体的内容 21 機関が記載

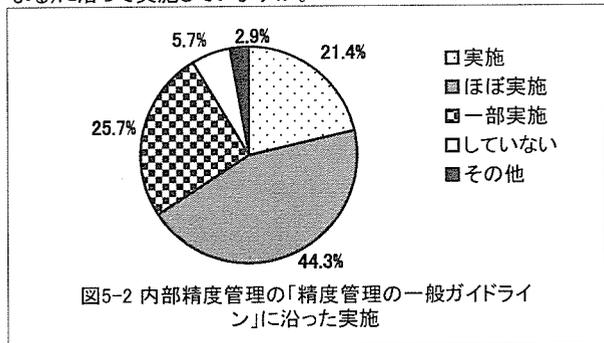
⑤ ○内部精度管理について

1. 内部精度管理マニュアル(精度管理の方法を記載した文書)を作成していますか。



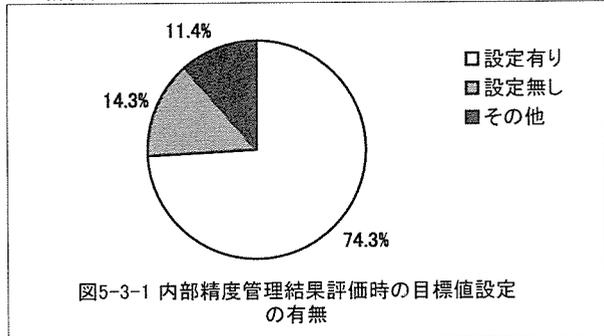
- |             |       |
|-------------|-------|
| A. 作成している   | 38 機関 |
| B. 一部作成している | 17 機関 |
| C. 作成していない  | 13 機関 |
| D. その他      | 6 機関  |

2. 「精度管理の一般ガイドライン」(平成9年4月1日衛食第117号厚生省生活衛生局食品保健課長通知による)に沿って実施していますか。



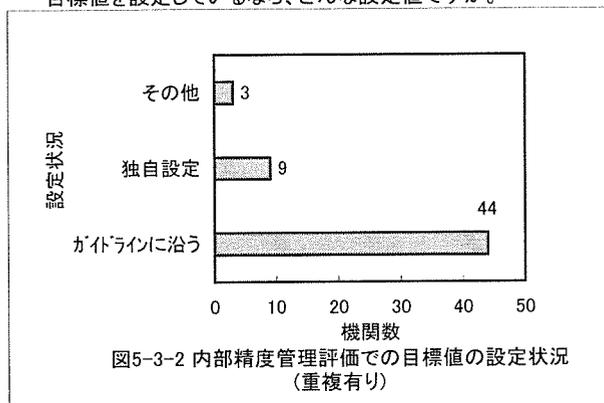
- |             |       |
|-------------|-------|
| A. 実施している   | 15 機関 |
| B. ほぼ実施している | 31 機関 |
| C. 一部実施している | 18 機関 |
| D. 実施していない  | 4 機関  |
| E. その他      | 2 機関  |

3. 精度管理結果の評価について、目標値を設定していますか。



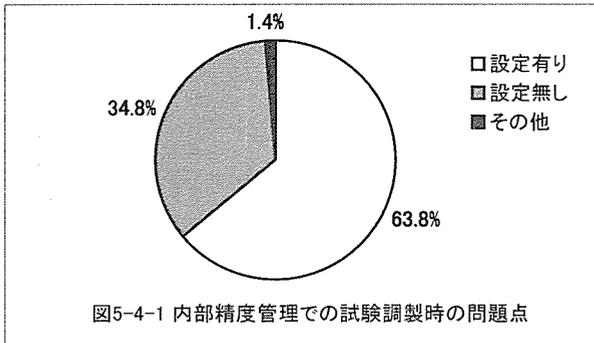
- |            |       |
|------------|-------|
| A. 設定している  | 52 機関 |
| B. 設定していない | 10 機関 |
| C. その他     | 8 機関  |

目標値を設定しているなら、どんな設定値ですか。



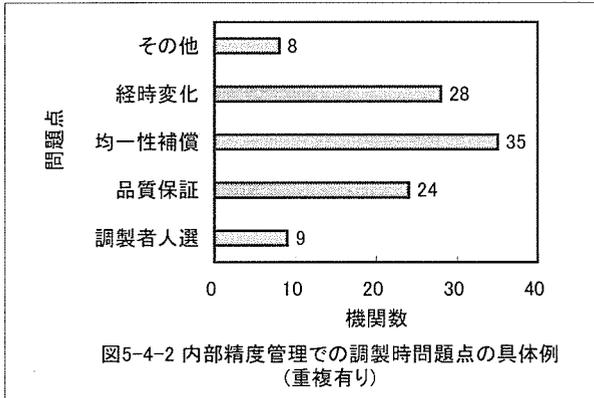
- |                             |       |
|-----------------------------|-------|
| a. 上記の精度管理の一般ガイドラインにほぼ沿っている | 44 機関 |
| b. 独自に設定している                | 9 機関  |
| c. その他                      | 3 機関  |

4. 試験品の調製にあたっての問題点はありますか。



A. ある	44 機関
B. ない	24 機関
C. その他	1 機関

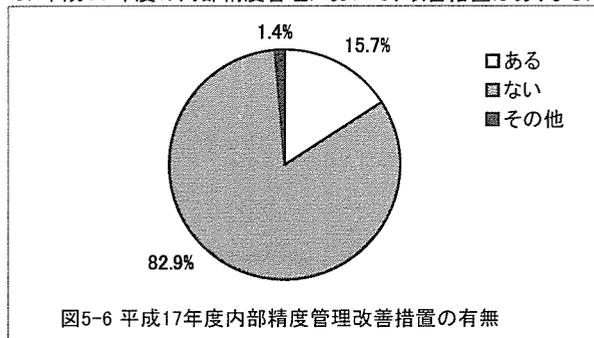
問題点があればどんなことですか(複数回答可)。



a. 調製者の	9 機関
b. 品質(濃度)	24 機関
c. 均一性保	35 機関
d. 経時変化	28 機関
e. その他	8 機関

5. 試験品を購入することがあります。あるなら、購入先、試料名、検査目的(内容)は何ですか。

6. 平成17年度の内部精度管理において、改善措置はありましたか。あれば、どんなことですか。



A.ある	11 機関
B.ない	58 機関
C.その他	1 機関

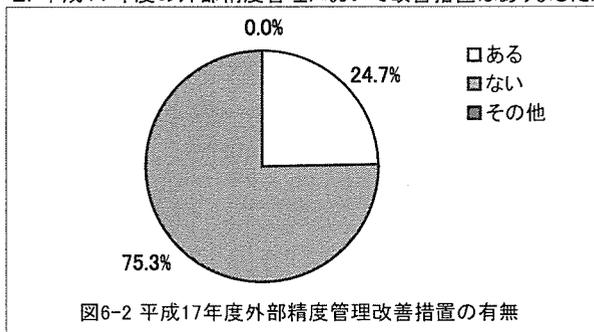
・主な改善(指導等)措置内容:  
11 機関が記載

⑥ ○外部精度管理について

1. 平成17年度に、食品GLPに関する外部精度管理調査に参加していますか。参加しているなら、どんな外部精度管理ですか。参加している外部精度管理に○印をおつけ下さい。また、その他にもありましたら記入して下さい。

A. 参加している	74 機関(100%)	B. 参加していない。	0機関	C. その他	0機関
a. 食品衛生外部精度管理調査(食品・薬品安全センター)	74 機関				
b. その他	9 機関				(重複有り)

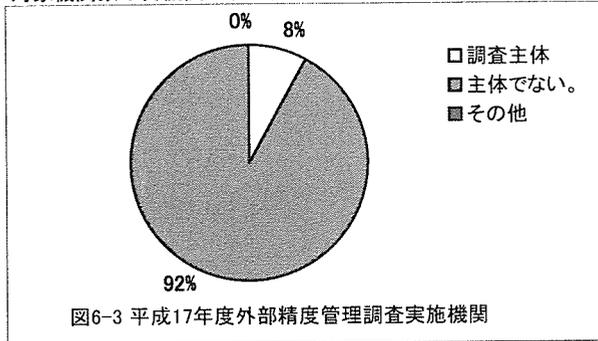
2. 平成17年度の外部精度管理において改善措置はありましたか。あれば、どんなことですか。



A. ある	18 機関
B. ない	55 機関
C. その他	0 機関

・主な改善(指導等)措置内容  
16 機関が記載

3. 平成17年度に、食品GLPに関する外部精度管理調査の実施機関になっていますか。なっているなら、どんな内容(項目)で、対象機関数は何機関ですか。(例えば、県内の検査機関を対象として食品検査についての外部精度管理調査を主体となって実施している。)

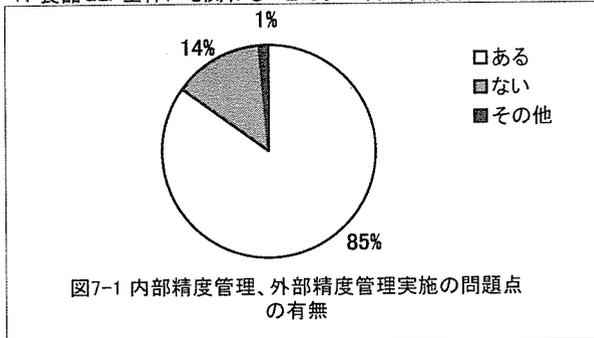


- A. なっている 6 機関
- B. なっていない 68 機関
- C. その他 0 機関

外部精度管理名: 精度管理内容: 対象樹 8 機関が記載 (重複有り)

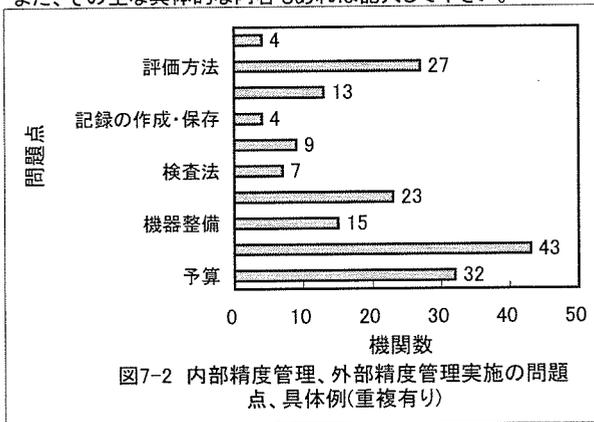
⑦ ○内部精度管理、外部精度管理実施の問題点

1. 食品GLP全体にも関わることですが、内部精度管理、外部精度管理を行う上で、問題点がありますか。



- A. ある 63 機関
- B. ない 10 機関
- C. その他 1 機関

あるとすれば、どんなことですか。該当するものがあれば○印をつけて下さい(複数回答可)。また、その主な具体的な内容もあれば記入して下さい。



- a. 予算 32 機関
- b. 人員 43 機関
- c. 機器整備 15 機関
- d. 機器点検 23 機関
- e. 検査法 7 機関
- f. 標準作業書 9 機関
- g. 記録の作成・保存 4 機関
- h. 検体(項目)数 13 機関
- i. 評価法 27 機関
- j. その他 4 機関

・主な具体的内容 40 機関が記載

⑧ ◇食品GLPに係わる検査結果等について

1. 平成17年度に業者(メーカー)等から検査結果等についてクレーム等があれば、どんな内容でしたか。差し支えなければ教えてください。

・クレーム等の内容: 1 機関が記載

2. 平成17年度に国(厚生局等)から査察、指導等がありましたか。あれば、どんな内容でしたか。差し支えなければ教えてください。

・査察、指導等の内容: 3 機関が記載

⑨ ◇食品GLP、内部点検、内部精度管理、外部精度管理について御意見がありましたら、御自由にお書き下さい。

- 食品GLPについて 18 機関が記載
- 内部点検について 9 機関が記載
- 内部精度管理について 19 機関が記載
- 外部精度管理について 14 機関が記載

- 本庁内に設置、保健福祉部保健医療局食品衛生課 生活科学課
- 各部から選任して信頼性確保部門を確立
- 企画情報部
  - 総務課
- 県庁総務部危機管理室食品安全対策課 企画・食品衛生担当
- 総務企画グループ
- 業務担当者が事業毎に目標値を設定し実施し、信頼性確保部門責任者に報告
- 環境課
  - 保健所総務課
- 所長 (部門責任者)、検査第一グループ (区分責任者を配置)
- 副所長 1 人・企画担当 2 人
- 精度管理の組織体制と内部精度管理について当所では、信頼性確保部門は、食品衛生法施行規則第37条第10項の規定に基づき、研究所内に信頼性確保部門を設置しておらず、本庁に設置しております。また、信頼性確保部門は、制度管理について「制度管理運用マニュアル」を通知しているのみで、精度管理試料の調整・配布等を実施しておりません。

当研究所の理化学部門の精度管理は、厚生労働省通知、平成9年4月1日付け衛食第117号「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」の回収率についてのみ実施しており、その結果を、定期的に信頼性確保部門に送付しております。

- 精度管理部会として各部門より代表者を選出して活動
- 管理課 機能強化担当
  - 保健所
  - 生活科学部
- 県庁 食品生活衛生課
  - 管理部企画調整課
- 企画情報部
  - 本課内
  - 本課内
- 本課内
  - 疫学情報部
  - 衛生試験所 精度管理グループ
- 精度管理監、理化学的検査区分責任者、微生物学的検査区分責任者
- 所環境衛生課
  - 疫学情報部門
  - 企画総務部 企画調整課
- 信頼性確保部門責任者の指名により業務を代理する者
- 精度管理担当
  - 企画調整課
  - 品質管理委員会
- 単独 (スタッフ)
  - 各科長が兼務で対応
  - 信頼性確保部門
- 社会局保健部環境衛生課
  - 企画情報室
  - 保健科学部及び管理部
- 総務企画課企画情報担当
  - 保健福祉局生活衛生部食品安全課
- 環境研究課
  - 衛生化学科、衛生微生物科
- 信頼性確保部門は、本庁の部署が担当している。
- 信頼性確保部門責任者が独立して設置されている。 食品薬事部、微生物部
- 企画管理班、食品GLP室、衛生科学班、環境科学班
  - 県庁健康福祉部衛生指導課

- 食品薬品部長(部門責任者)1人、主任研究員2人
- GLP業務管理委員会
- 試験検査精度管理委員会
- 業務管理委員会
- 食品検査制度管理委員会
- 所GLP委員会
- 精度管理運営委員会
- 内部監査チーム
- 県衛生研究所GLP委員会
- 業務管理運営委員会
- 食品検査等業務管理委員会
- 部門責任者、区分責任者
- 精度管理委員会
- 品質保証委員会
- 試験検査業務管理基準検討委員会
- GLP協議会
- 精度管理検討委員会

- 本庁精度管理主査
- 日本適合性認定協会、一部の検査項目においてISO17025を取得している。
- G L P 協議会
- 検査等業務管理委員会
- 信頼性確保部門
- 食品衛生検査施設等における検査等の業務管理の責任者等による連絡協議会
- 業務管理運営委員会
- G L P 検討委員会 (保健所を含む)
- 食品衛生検査施設業務管理連絡協議会
- 県食品衛生検査施設業務管理委員会
- 県食品衛生検査業務管理連絡協議会
- 健康衛生部生活環境課精度管理担当係長
- 精度管理委員会
- 信頼性確保部門責任者
- 検査等精度管理委員会
- 外部精度管理委員会
- 食品衛生検査施設業務管理協議会
- 保健所等試験検査精度管理検討会
- 業務管理 ( G L P ) 委員会

## 資料 3-2 今後の食品 G L P に関する内部点検、精度管理等の実施数の拡大 その他意見等

4 機関が記載

- 内部精度管理については、適切な試料を入手できるのであれば拡大したい。
- G L P の実施方法については信頼性確保部門(県)が担当しています。
- 内部精度管理について検討中
- 将来、信頼性保証部門が当所に移管された段階で、強化を考えたい。

## 資料 4-1 内部点検マニュアルの作成 その他意見

5 機関が記載

- 本庁食品衛生課 担当主査が実施要領を作成している。
- 本庁生活衛生課で実施している。
- 内部点検標準作業書により点検を行っている。
- 内部点検を担当する信頼性確保部門は当所にはなく他部署にあり、そちらでマニュアルを作成している。
- 生活衛生課において、作成されている。

## 資料 4-2 平成 17 年度 内部点検での改善措置

45 機関が記載

- 口頭指導：
  - 試験品受理の検査区分責任者の確認欄を設けること
  - 標準作業書と異なる標準液の希釈系列の指摘
  - 添加回収試験項目の再検討
  - 作業書の改廃履歴の作成
  - 試験品分割の記録
- 改善措置： 結果取り扱い標準作業書(速報含む)の作成。記録簿への記載漏れ。確認印漏れ。
- 理化学検査区分の超低温冷蔵庫(ウルトラ freezer)に管理者名が表示されていない。薬品庫に検査区分毎の管理者名が表示されていない。
- (1) 検査記録はボールペン等を用い消すことのできない方法で作成すること。
- (2) スクラーパーが故障し、正常に稼働していないので、修理して適切に換気におこなうこと。
- (3) 職員による機械器具保守管理定期点検計画書(一覧表)を作成すること。
- (4) 標準品及び標準原液については、適正な使用期限を定めて使用状況を記録し、検査区分責任者が定期的に確認すること。
- 標準作業書の未改定(機器の追加・廃棄、様式の変更等)。各種記録の記載不備(記入漏れ、訂正の不備等)。試薬等の容器への表示不備(表示不鮮明、記入漏れ)。試験廃液の管理不備(保管容器の表示不鮮明、容器蓋の密封状態不十分)。
- 衛生研究所業務管理要領の改訂歴を明確にし、適切に保存すること。
- 一部の試験検査について標準作業書が作成されていなかった。内部点検後改善し、作成された。文書の記載ミス、記載漏れ。クロスチェックの徹底により改善することとした。
- 研修計画の作成・実施。機器等の使用記録簿に、責任者の確認記録を定期的に残す。検体受付保管管理簿の一部記

載不備。

- 技術評価記録の報告が遅延していました。改善指示に対する報告が遅延していました。添加回収試験で規定の範囲を逸脱するものや繰り返し試験が行われていないものがありました。
- 試薬（主に劇物）の管理・受払簿の整理。試験品のロットの確認及び受け渡し時間の記録。氷菓試験の検査開始時刻及び培地分注の開始・終了時刻の記載。滴定量について、有効数字の桁数を統一して記載すること。チャート紙に複数のデータが記録される場合は、該当検査のデータを明確にすること。
- 試験品管理簿について、一部記録漏れがあるので、記録を徹底すること。
- 一部の機械器具の定期点検結果が定期点検記録簿及び機器管理台帳に記録されていない。
- SOPに具体的事項を記入について。分析機器の定期点検実施について。チェックシートへの記録の記入方法について。
- 標準作業書不備の指摘に伴う改訂。文書の訂正方法を規定に則って実施すること。内部精度管理にグラム染色を入れること。貝毒の検査記録用紙を作業書に規定すること。標準菌株の使用記録を管理簿に記録すること。
- 書類記載において訂正方法の不備。検査の記録紙への記入ミスや未記入等。
- 細菌の標準菌株の購入年月日、菌株の確認試験を行った日時の記事もれがある。理化学検査用標準溶液の使用期限を守る。SOPの決裁や使用記録簿の決裁等の印もれがある。標準品管理表と標準溶液管理表の使用量に記載もれがある。培地管理表の記載方法の統一を図る。
- 試薬管理簿の使用記録漏れ。
- ① 機械器具別保守管理マニュアルの改定不備、改定日及び改定理由の不記載。  
② 検査項目別検査票の判断できる文字の記録。  
③ データーの記録方法、試薬（培地）管理簿の方法について。
- 検査経過記録書の作業時間の記録をさらに多く設定すること
- 細菌数のSOPにて、試料溶液をシャーレに分注してから20分以内に標準寒天培地を注加することが規定されているが、これらの操作が規定の時間内に完了していることが検査記録簿に残っていないため、記録に残すようにとの指摘があった。これを受け、試料溶液シャーレへの分注開始時間および標準寒天培地の注加終了時間を検査記録簿に記載することとした。
- 業務管理要領にある記載すべき項目の一部記載漏れ。記録簿によって試験品番号の記載方法が異なっており整合性がない。試薬および調製液の使用記録が実際の使用状況と合致していない。  
試薬、機器類の管理について、台帳の適正な管理と記録方法について。試験品の受領の記録の記録確認方法について。試験品の保存記録を確実に実施すること。
- データの内容を変更した場合、変更理由及び変更した職員氏名を記入。検査担当者の事務分掌を明らかにする文書及び研修・職務経験に関する書類の作成。
- 検査実施日の記載漏れ、機器の点検の記録漏れ。試薬管理の不備。標準作業書に基づく改善指示等。SOPの改訂。
- 有効期限切れ試薬を廃棄もしくは別途管理すること。試薬のロット番号を記載すること。細菌培養条件の記録様式を統一すること。
- 1 試験品の取扱（リストによる受け渡しの確認）。                      2 標準作業書の改定（試薬、溶媒の適正記載）。  
3 試験品の保管（保管期間の明記）。                                      4 器具の適正管理（使用後の清掃）。  
5 記録の整理（試験品を分取したときの記録）。
- 一部の機器の保守点検に係る管理簿について、一部記載漏れがあったので、改善を指示した。
- 法改正（条ずれ等）が反映されていないSOPがあった。公定法で定められている検査法の細部まで、十分記載されていないSOPがあった。  
試薬、標準溶液のロットの記録、機器の点検記録、実験台の整理整頓、分析法の標準作業書の洗い直し。
- 微生物の内部精度管理（細菌数測定）において、低い値がでたので、方法を改善するよう指導した。
- 標準品、試薬管理簿及びデータなどで記載漏れ、記載ミスがあるため、正確に確認し記録するよう指導。試験管濃縮装置など使用する機器について、保守管理SOPを追加作成するよう指導。
- SOPと実際の作業手順の食い違い等の指摘。
- 添加回収試験において規定の回収率が得られないものがみられた。検査記録表の署名又は捺印もれ。  
SOPの目次を分かり易く改める。試験品のコンタミネーションを防止する作業をSOP化する。
- 本県では、内部点検は、本庁の食品衛生主管課の信頼性確保部門責任者が、当センターや保健所等に対して行っている。指導内容は、書類記載上の不備についてであった。機械器具保守管理の記録（定期点検の記録が一部なし。）。
- SOPの追加作成。

- 高速液体クロマトグラフの日常点検において、管理基準の逸脱があった場合には、改善措置の記録を保存すること。試験品受付簿の保管に関する記録漏れをなくすること。
- 天秤室の床面の補修。原子吸光光度計と天秤の保守管理標準作業書の作成。検査に使用した機器の日常点検記録。使用期限切れ培地の処分。試薬等管理標準作業書の変更。
- 業務管理要綱の改定。記録簿の充実。試験品及び薬品等の管理については統一化すること。

資料 4-3 内部点検を実施する上での問題点

21 機関が記載

- 信頼性確保部門の担当部署の確定。当衛生試験所内に、信頼性確保部門を置くことができない機構状況にあるため、保健所内の部署が担うこととなるが、どの部署が適格かが議論となる。
- 財政のひっ迫により機械器具のメーカーによる保守点検の予算が十分確保できない。
- 内部点検を行う回数が年2回と少ないため問題が発生していても指摘するまでのタイムラグが予想される。
- 内部点検の実施は独立した信頼性確保部門が行っている。
- 内部点検は、健康部生活科学課所属のGLP担当主幹が担当しており、当所での回答不可。
- 内部点検の客観的評価基準が確立されていない。
- 検査に係わる全ての資料について、点検ができない。(一部の検査項目に絞って実施している状況である) 精度管理担当者の研修が十分でない。
- 保守点検予算が少ない。記録の作成に多くの時間が必要とする。(微生物系)
- 信頼性確保部門が兼務となっているため、計画どおり内部点検が実施されない。また異動により、信頼性確保部門の担当が変わるため、検査部門への指示事項に一貫性を欠く所がある。信頼性確保部門と検査部門との意見にずれがあるとき客観性を持って判断する部門がない。
- 検査実施者と内部点検実施者が同一スタッフに所属しているので厳密な点検を行うのが難しい。
- 本市では、精度管理に関わる食品検査施設は、衛生試験所、及び抗菌剤検査(食品添加物)を実施している食肉衛生検査所を対象としています。複数の検査所に係るため、内部点検を実施する担当者は、技術に精通している者が行うべきであるが、理化学及び微生物検査業務すべてに精通する者は少ない。現状では、内部点検実施時にのみ、同検査経験がある者を信頼性確保部門担当者として実施していますが評価のバラツキを生じる可能性があるものの選任体制での実施は難しい。
- 複数で点検し、協議した結果をもって評価したいができない。多面的な評価が必要である。
- 内部点検マニュアルを作成しておらず実施できない。また、点検を行う人的余裕がない。
- 通常二人一組で内部点検を行っているが、検体搬入日が各施設月曜日と火曜日に集中するため、検体搬入時点検を行う事が、人力的にも予算的にも難しい状況である。信頼性確保部門の実務的な知識と技術の習得研修の機会が少ない。
- Zスコアを逸脱の評価に採用しているが、同一人物が検査した値を比較した場合、バラツキが小さいほど、微小な差が逸脱の原因になるという矛盾をかかえている。
- 本市において、信頼性確保部門の専任者がいなく、食品GLPと関係のない環境分析担当者が、内部点検を実施しているため、検査の関係等により計画どおりに内部点検等を実施できない。
- 試薬、人手、労力がかさむ。
- 内部点検実施を行うために必要な技術レベルにある要員の確保が難しくなっている。
- 兼務であるため、十分な業務量の確保が難しい。
- GLPに関しては、予算も専任職員もいない。また、食品衛生検査業務予算、人員にしても年々削減の傾向にあり、貴研究所が想定している様な内部点検は困難である。
- 機器のメンテナンスや設備の補修など予算を伴う改善はなかなか進まない。

資料 5-1 内部精度管理マニュアルの作成 その他意見等

4 機関が記載

- 衛研及び道立の検査施設を対象として、共通内部精度管理実施要領を定めている。
- 信頼性確保部門が内部精度管理実施要領を作成している。
- 信頼性確保部門(県庁)が毎年実施要領として文書を作成。
- 理化学検査について作成している。

- 共通内部精度管理以外については、各科で個別に対応している。
- 微生物検査の併行添加回収は、コンタミネーションの危険性があるため実施していない。
- 「20検体を超えるごと」といった頻度ではできていない
- 科によって、対応が異なっている。
- 分析対象農薬一律に 0.05ppm 濃度で1回の添加回収試験を実施し、回収率を確認。食品中の添加物：月1回未満であるため、分析項目毎に毎回基準値付近濃度で添加回収試験を実施し、回収率を確認。

- 共通内部精度管理については、食品・安全センターの評価法に準じている。
- 微生物検査は、外部精度管理（食品薬品安全センター）の評価基準にならっている。
- 検討中。
- 一部分設定している。

- 細菌試料を自家調整し、保証するのは困難なので、外部精度管理試料を利用している。
- 微生物検査では各々の試験品の対応が難しい。
- 基材の選択、菌株の選択等、微生物の精度管理手法が確立されていない。
- 理化学試験では、対象物質の検出されない試験品を一定量採取したものに対象物質を添加する方法で対応。
- 一般検体へのコンタミネーション防止のため、てかずと時間がかかる。均一性については個体食品について難しい。
- 検査部位が文書では分かりづらい。図解または、具体的に示して欲しい。
- 標準品の入手が困難な場合がある。
- 微生物では問題はないが、理化学については調整不可能。

購入先	試料名	目的
栄研器材(株)	枯草菌芽胞液	細菌数
栄研化学	牛乳、魚肉ねり製品、そうざい、乳飲料、豆腐、ごはん、粉ミルク、乳酸菌飲料、ゆでめん	内部精度管理（微生物）
マルタケ	芽胞菌液	生菌数
日水製薬	QAボール	
日水製薬	QAボール	微生物検査
栄研化学	BS芽胞菌	細菌数
試薬会社等	NIST CRM	主に重金属検査として
栄研器材	枯草菌芽胞液	細菌数測定
日水製薬	枯草菌	一般生菌数
ニッスイ	EasyQABall	生菌数
(未記入)	枯草菌芽胞液	一般細菌数
日水製薬	EasyQA Ball	生菌数、大腸菌、ブドウ球菌、サルモネラ

購入先	試料名	目的
栄研器材	枯草菌芽胞液	細菌数測定
国立環境研究所	玄米	重金属 (Cd)
食品薬品安全センター	外部精度管理の検体	研修で使用
National Research Council Canada	標準試料 DORM-2	金属
秦野研究所(以前)	イザリ、着色料	理化学検査
(未記入)	環境研(NIES DRM)	
(未記入)	EasyQABBall	ブドウ球菌
(未記入)	FAPAS食品標準品T2025	As, Pb, Cd
(未記入)	ベルギー-BCR標準物質	ホリエレン中のCd
栄研器材	生菌数測定内部精度管理用枯草菌	生菌数

資料 5-5 内部精度管理試験品の購入の有無 その他意見等

1 機関が記載

- 内部精度管理を行う上で、検査対象物質を添加をするための試験品を購入することはあるが、検査対象物質が添加済みの試験品を購入したことはない。

資料 5-6 内部精度管理における改善措置等

11 機関が記載

- 超低温冷蔵庫に管理担当者名を表示した。薬品庫に理化学検査区分及び微生物検査区分の管理者名を表示した。
- 回収率が範囲外のものについては、検査法の改良等の改善措置を行い、再試験を実施した。
- 使用された試薬について、管理簿に記載がなかったため指摘した。記載するとの改善計画書が提出された。
- SOPを改善しました。精度を確保できない項目について対応・措置を行いました。
- 回収率及び変動係数の基準に不適な検査員がいて指導した。
- エンテロトキシン等微量な物質の添加回収試験において、同時平行試験を行うことが施設の面で無理があったため、同時平行試験を行わず、陰性検体の確認と、繰り返し分析を実施することとした。
- 目標値の再検討を要請した。当所内部精度管理マニュアルで定めている目標値の解釈ミスがあった。目標値の再検討を要請した。
- 牛乳の有機塩素系農薬の添加回収試験で回収率が70%を下回るものがあったので、分析法の標準作業書の洗い直しを指導した。
- 微生物の内部精度管理（細菌数測定）において、低い値がでたので、方法を改善するよう指導した。
- 規定の回収率が得られないものがあった。
- 試験品と検査値の濃度のずれ。

資料 6-1 平成 17 年度に参加した外部精度管理調査

74 機関が記載

- 食品衛生外部精度管理調査(食品・薬品安全センター)に全 74 機関が参加した。
- その他の精度管理調査に計 6 機関が参加した。(重複有り) のべ 9 機関

内 訳

国立医薬品食品研究所が実施する貝毒試験	1機関
組換えDNA食品検査外部精度管理調査(食品・薬品安全センター)	2機関
遺伝子組み換え食品外部精度管理調査(国立医薬品食品衛生研究所)	1機関
〇〇〇〇衛生研究所	1機関
保健所、食肉衛生検査所、衛生環境研究所を対象に共通試料による精度管理	1機関

日本適合性認定協会が実施する麻痺性貝毒試験	1機関
食品中のダイオキシン類及びコプラナーPCB測定外部精度管理調査 (国立医薬品食品衛生研究所)	1機関
イギリスマリランボの実施する記憶喪失性貝毒試験	1機関

資料 6-2 平成 17 年度 外部精度管理についての改善措置等

16 機関が記載

- 残留農薬：Zスコアが2を超過、Xbarが上部管理線（120%）を超過
- zスコアが僅かに2を超えたため、回収率の向上等に係る検査法の検討を実施した。
- 残留農薬検査（ダイアジノン）について以下の結果となった。Xbarが下部管理線を下回った。Zスコアが2を超えた。＜改善措置＞GC/MSのカラム交換直後であったことから、十分起爆後、測定することとした。標準溶液の作製方法を検討し、誤差を少なくするようにした。（標準溶液の作製量は検査に必要分とし、少量作製で対応していたが、作製量を多くすることとした。）
- 残留農薬の調査において、X-barが上部管理線を上回り、Zスコアが2を超えたので、検査工程を見直し、精度が確保できるよう改善措置を行いました。
- 記載ミスをしたため、結果の確認と提出書類の記入を早めに済ませ、提出時には収去検査と同様に記入者以外でデータの読み合わせを行うこととした。
- 通常検査を実施していない項目について外部精度管理に参加した。その結果、Z-スコアは範囲内であったが、下部管理限界線を下回ったとの指摘があり、回収率等のチェック体制を強化した。
- 標準溶液の保存期間を短くした。検査法の改良（サッカリンの透析時間の延長）
- 米の重金属(カドミウム)検査、Zスコアが2を超えたため、内部精度管理試験として添加回収試験を実施し回収率70～120%を確認した。微生物検査においては、特にない。
- 残留農薬（ダイアジノン）のXbarが上部管理線を超過。ポジティブリスト制に対応するため、GC/MSを用いた一斉分析により測定を実施しており、公定法との比較、標準の新たな調整を指導した。
- 測定値のR値が管理線を超過るとともにZスコアが3を超えた。
- 標準品の再購入などを行った。
- クロルピリホス：Xbarが上部管理線を上回りました。Zスコアが2を超えました。
- Xbarが下部管理線を下回り、Zスコアが3を超えたため、その改善を図るよう求められた。
- 理化学調査 重金属Iカドミウムで「Xbarが上部管理線を上回りました。zスコアが3を超えました。」  
原因：老朽化したフレイム原子吸光装置（アナログ出力）の使用及び標準溶液の調製ミス
- Zスコアが3を超えた原因がピペットの精度に問題があると考えられたので、定期的に検定を受けるなどしてピペットの信頼性を確保する。

資料 6-3 外部精度管理実施機関になっていますか。

6 機関が記載（重複有り）

実施名称	実施対象項目	参加対象
サッカリンナトリウムの定量	一定量のサッカリンナトリウムを添加したジュースについてブラインド試験とし、当所で実施した同一検体	1機関
県試験検査精度管理事業	細菌（一般生菌数、大腸菌の最確数）。理化学（漂白剤：二酸化硫黄）。	32機関
保健所等検査精度管理事業	食品添加物（サッカリンNa）	8機関
食品薬品安全センター	重金属・残留農薬	1機関
食品衛生精度管理	理化学：水分活性、牛乳 微生物：病原菌の定性試験。細菌数の測定。	9機関
保健所等検査精度管理事業	細菌数	25機関
保健所等検査精度管理事業	菌種の同定（ <i>Sigella dysenteriae</i> ）	16機関
保健所等試験検査の精度	食品添加物	6機関

- 従来、機器点検については毎年度実施してきたが、予算の確保が難しくなっており、計画的（隔年等）に実施する方向で検討している。
- 財政難のために年々予算がカットされている中で、機器の点検を従来通り実施することは困難であり、点検期間の延長ないしは検査結果に直接反映しない機器については廃止せざるを得ない状況にある。当所ではISO 17025 試験所認定の維持もあり、精度管理に関してはかなりの業務量を割いている。このため、これ以上の人員削減は避けたいと考えている。
- 理化学部門の内部精度管理については、農薬では分析者本人が対象品目ごとに標準溶液を用いた添加回収試験、繰り返し試験を行って精度の確認をし、食品添加物については内部精度管理の再現性試験も行っている。微生物部門では枯草菌を用いて生菌数測定の再現性試験を行っている。
- 微生物検査は、ガイドラインどおりの内部精度管理は困難である。
- 検査項目が多岐に渡るため、油脂の酸化、過酸化物質、乳等の規格検査等のように、精度管理用の試料調整が不可能な検査項目がある。そのような場合の精度管理や評価法が必要であると思う。また、微生物検査については、すべての項目について、試料を自家調整し、その保証をすることは非常に困難である。また、併行添加物回収試験はコンタミネーションの危険性が高く実施できない。
- 十分な機器点検が困難。
- 内部精度管理について、人員が足りないため検査実施者と試料の作成者が同じという状況にある。当所は外部精度管理事業の実施機関となっているが、参加機関によっては検査する根拠法令（食品衛生法、水道法等が異なるため、検査方法に違いがあることから、評価方法もいくつか用意する必要がある。
- 予算及び人的措置がないため、実施項目が限られる。
- GLP 担当の専任職員を配置するゆとりがなく、兼務となっている。
- 機器点検予算が十分確保されていない。微生物の検出限界値の求め方が定められていない。
- 評価する人材確保、及び精度評価のための研修が少ない。
- 測定機器の一部老朽化。微生物用試料調整の困難さ。評価法の難しさ。
- 微生物検査及びアレルギー物質検査の内部精度管理検体の作成または入手方法、評価方法。農薬等検査の内部精度管理方法について（一斉分析で多成分分析時の測定項目数、5回測定の必要性など、現実的な内部精度管理方法）
- まず複数項目の一斉分析を行う残留農薬や動物用医薬品では、スクリーニング時の添加回収率の範囲を70～120%にするには厳しすぎる印象がある。前処理時に使用するすべての機器においても、使用時点検の記録を残すのは現実的ではない気がする。たまに行う検査には細かい手技上のポイントを記載するなど使用頻度に応じて使い勝手のよい実用的な標準作業書をつくるのが難しい。内部精度管理実施のための予算がない。
- 内部精度管理の実施頻度が年間1回から2回と少なく、国が求めている頻度には対応困難となっている。外部精度管理に数項目について参加したいが、試料の購入について、予算上限界がある。
- 機器整備が遅れているため、使用機器が古く、性能の維持に費用がかかりすぎる。
- 残留農薬等ポジティブリスト制度導入に伴い、残留農薬検査の内部精度管理については項目数の拡大を予定しているが、項目数を増やすことで、検体によっては精度管理結果が目標値に達しない項目がでてくる可能性がある。
- ガイドラインに沿った精度管理を実施するには以下の理由により困難である。十分な人員が配置されていない。一斉分析（農薬等）については、項目数が多いため、添加回収のnの数を増やせない。微生物の検査において、添加回収を実施するには、標準菌株を保有する必要があるが、分析項目が多く一研究所ですべてを保有するには、無理がある。食品は、試験品毎に性状が異なるため、一律の検出下限、回収率を求めるのが難しい。  
食品添加物のように人為的に比較的多量に加えられるものと、食品汚染物のように含有量が非常に少ないものが、ガイドラインでは同一に扱われており、現実的ではないと考えられる。公定法においても検体によっては基準が達成できないと思われるものがある。
- 内部精度管理を実施する時間及び機器に余裕がない。市として精度管理結果について評価する機関をもっていない。内部精度管理を実施する部門を構成する人員が確保できない。
- ルーチン業務、施設管理等庶務業務に係る業務量があり詳細な精度管理が難しい状況である。
- 現行の食品・薬品安全センターによる外部精度管理調査の項目数を増やして頂きたい。
- 内部精度管理に多大な時間を取られている。記録をどこまで詳細に書けばよいのか確定していない。
- ポジティブリスト制度が導入され、検体数、検査項目数増に伴い、業務量が増えたため、外部精度管理調査に参加することが厳しい状況になってきている。機器点検費が増加傾向にあり、できるだけ部品の交換を抑える等、費用削減に

努めている。

- 標準品については、使用期限が明記されているもの、されていないものが混在する。使用期限が過ぎたからといって廃棄すればもったいないし、標準品購入の予算がないため、そう簡単には廃棄しがたい。また、使用期限が明記されていないものは、できるだけ長い期間使用できるようにしたい。そのため、標準品をい新するか線引きが難しい。
- 精度管理ガイドラインの目標値や評価法で実態にあっていない項目が一部あり、ガイドラインに沿った方法では実施が困難である。
- 年に1回の検査が大半であり、精度管理に要する作業量が非常に多い。これを解消するには検査項目の整理が必要と考える。整理には都道府県との連携が不可欠と思われ、連携の仕組みを進めていただきたい。
- zスコアを逸脱の評価に採用しているが、同一人物が検査した値を比較した場合、バラツキが小さいほど、微小な差が逸脱の原因になるという矛盾をかかえている。
- 最近の人事異動では、同一業務に長年携わることがなく、いわゆるベテランの人が少なくなっている(指導する側のキャリアが少ない)。度重なる予算の削減により、機器のメンテナンスは外注できない。また、朽化しているが整備の予算がつかない。
- 人員不足。財政難から機器の更新が出来ず。
- 予算・人員が削減される中、品質保証のために必要な検査機器の整備が追いつかず、また、機器点検に予算を十分あてられない状況。
- 時間的な余裕がない。
- 内部精度管理実施要領の実施にあたっての具体化の方法。
- 精度管理システム全体は行政(生活衛生課)で行っており、当所及び保健所においては検査部門のみを担っている。
- GLP業務に関連した機器の保守点検費や試薬代などの予算確保に苦慮する。
- 収去試験と重なった場合若干無理が生じる。内部精度管理の目標値の定め方に苦慮している。
- 農薬等のポジティブリスト制が施行され、検査項目数が増えてきている。これに伴い、検査自体の労力の他、添加回収試験、試験記録の点検などGLPに関係する労力の負担も大きくなってきている。また、LC/MS/MSなど、新しい分析機器の導入に伴い、点検、メンテナンスに要する費用の負担も大きなものとなっている。
- 信頼性確保部門責任者が施設内に常駐していない。
- 精密な機器が多く、そのメンテナス費用が不足している。精度管理の均一は濃度の共通試料の共通部門の確保が難しい。
- 予算が少ないため、機器の点検整備を十分に行うことができない。

資料 8-1 平成 17 年度 業者等からの検査結果等についてのクレーム等

1 機関が記載

- 生食用かきの細菌数違反に対して、SOPを見せて欲しいという要請があった。

資料 8-2 国からの査察、指導等

3 機関が記載

- 残留農薬検査で基準違反を発見したが、命令検査を実施していた登録検査機関の検査結果と不一致ということで、原因調査があった。当所の検査に対しては、GLPも含め 問題点等の指摘はなかった。
- 業務管理に係る実地確認について組織体制等、標準作業書の作成、機械器具、試薬等の管理、検査の実施の管理について指導があった。
- 平成 16 年度不適正事例に係る調査において、指摘された事項の改善についての確認および、意見交換を行なった。

- 動物用医薬品等について、分別推定法、液クロを使用した検査方法等により検出限界値が異なるが、検査方法自体は認められていること（ダブルスタンダード）から、流通している食品にこれらの物質が残留していた場合、各自治体の対応（回収、そのまま流通等）に温度差が生じる懸念がある。
- 平成9年にガイドラインが通知されましたが、近年、ポジティブリスト制等により、試験検査が複雑化しておりますので、ガイドラインの改訂を望みます。
- 食品GLPを完全に遂行するためには、人と予算が足りない。例えば、標準溶液の調整（ポジティブリスト制度の導入により、検査対象項目数が農薬・動物薬だけで200成分に達している。）にしても、信頼性を確保するためには、専任で当たる職員が絶対に必要と考える。食品GLPが導入され、10年が経とうとしている。この間、業務管理規程や様々な標準作業書記録簿等の整備を図ってきた。そうしたソフト面では少しずつでも見直しを図り改訂作業を実施しているが、ハード面である機器の更新・新規購入は厳しい状況である。
- 当所には食品GLPに関し経験豊富な職員が少ないため、より多くの職員が研修や勉強会を受講する機会が増えるとよい。
- 食品GLPに係る分析の範囲は広く、数名の検査区分責任者でその専門分野を掌握するのは、大変に負担が大きい。特に移動等により職員が交代するときに著しい。
- 地方衛生研究所や保健所の検査室のように少人数で様々な検査を行う組織でのGLP適用は難しい面が多い。
- 食品GLPは検査精度を確保する上で重要であるが、組織の規模等により区分責任者や部門責任者の代理者を置くことができない又は適任者がいない等の問題がある。
- 推奨する内部点検マニュアル、内部精度管理方法を示していただきたい。
- 当研究部では平成12年12月にISO9001品質マネジメントシステムの認証登録を受け、食品衛生法に基づくGLP基準及びISO9001品質規格に適合する検査体制を構築しています。
- 本県の食品GLP体系は、平成11年4月1日施行の「食品検査等業務管理要領」により規定され、対象検査施設は研究所及び食品検査を担当する3保健所とされ、それぞれに検査部門責任者、検査区分責任者及び信頼性確保部門責任者が置かれ、内部点検等を実施してきた。その後、①統一的な内部点検等の実施が困難であったこと、②保健所では、信頼性確保部門が検査部門から独立した体制を組めなかったこと、③保健所では、専門的知識を持って内部点検等を行える職員が少なかったこと、等の課題が明らかになり、平成18年3月1日付けで上記要領を改正し、①食品GLPを一体的に推進するため、本庁が内部点検等の総括を行うこと、②信頼性確保部門責任者を研究所環境衛生課長に一本化すること、③各施設に対する内部点検等は、信頼性確保部門責任者及び当該責任者から指定された職員が行うこととし、併せて共通の点検表（チェックリスト）を整備した。平成18年度は、このような体制で内部点検等を実施しているところであるが、これまでに出色している課題等は次のとおりである。①内部点検等を担当する専門の部門がなく、スタッフはいずれも本来業務との兼務であるため、十分な活動ができない。②保健所の食品検査業務には突発的なものが多く、研究所の信頼性確保部門責任者が出張して内部点検等を計画的に実施し難い。
- 食品GLPは行政の説明責任を果たすうえで必須の制度であるが、各種記録について、どの程度まで必要か。人員削減の趨勢のなか、制度発足後9年経過したこともあり、記録の目的を個々に精査し、SOP等の見直しをすることが必要となっている。
- 分析機器の老朽化が進み、分析機器の状態を維持していくことが予算的にも、人的にも難しくなっている。
- 人員の少ない機関では食品GLPの実施はいろいろな面でかなり難しい。
- 機器類の定期的な保守点検が受けられない状況となっている。業者等からのクレームがあった場合の対応をどうするかを検討が必要。
- 検査結果の信頼性確保のため、GLPに関する精度管理などについては強化していかねばならないが記録の管理や評価については多大な労力と時間が必要となる。他機関での実施状況や方法について教えていただきたい。管理・運営において予算が十分とは言えない。
- 自治体の財政状況が悪化しており、GLPの規定だけでは、予算、人員の確保が困難である。財政的に配慮して欲しい。
- 本県の食品GLPの組織は検査部門として6保健所、2食肉衛生検査所、1衛生環境研究所があり、信頼性確保部門は衛生環境研究所に配置している。信頼性確保部門は内部点検の他の精度管理調査（共通試料を検査部門に配付しその検査結果について評価する。）及び食品薬品安全センターが実施する外部精度管理調査に関することを行っている。

- 今回の質問事項で内部点検について、検体数及び項目がありましたが、回答できませんでした。内部点検はGLPのシス

テム等が間違いなく運用されているか、機器の保守点検、SOPに従って検査を行っているか等を総合的に点検を行い、GLPが適正に機能しているか判断するものであり、当センターでは一年間の計画に従い一回実施しています。

- ・信頼性確保部門で内部点検を実施しているが、微生物検査、理化学検査の手技、法律、通知等に精通する必要があるが、他の業務との兼ね合いもあり、ウエイトの配分に非常に苦慮している。結果等の記載様式は作成されているが、記載方法については検査担当者により解釈が違うため、確認が必要になることもあり、解釈の違いが生じない記載様式を検討している。
- ・小規模施設では内部点検を専門知識のない人、検査経験のない人に委ねることになるので、本質的な点検ができないことがある。効率的な点検方法、点検のポイントなど具体的に事例等をあげ講習してほしい。
- ・信頼性確保部門に専任の職員を配置するのは難しい。
- ・部の信頼性確保部門は、従来は、部政策室に設置され事務系所管室に設置されていたがチェック機能を十分果たせなかったためH18年度から、新たな組織体制として当試験所内に精度管理グループを設置した。このグループは、他業務と兼務形態であり食品検査経験も未熟であるため、特に内部点検については、詳細マニュアル化を検討中です。
- ・前任者の記録を参考に内部点検を実施しているが、国に内部点検の実施方法について手引きの作成を要望したい。
- ・内部点検は、作業を全て点検しているところがあれば、書類を点検しているところもある。内部点検の方法が明確にされていない。
- ・内部点検を実施者は検査等に精通しているべきであるが、異動等でGLPをあまり理解できていないものが実施するのは問題がある。
- ・内部点検は検査が標準作業書に従って行われているか、その記録の確認が主で現場で作業を実際に確認するまでには至っていない。

資料 9-3 内部精度管理について 意見

19 機関が記載

- ・回収率が70%~120%に入らない場合の結果の扱い方について各地方衛生研究所の対応が知りたい。なお、当センターでは成績書からはずしている。
- ・できるだけ早く、(財)食品薬品安全センターで内部精度管理用の試料を作成して販売してほしい。
- ・以下の部分については未対応なため、導入に向け検討したいが、すでに実施している衛生研究所があればその方法などを教えていただきたい。
  - ・ポジコンを使用した細菌検査の内部精度管理(培地の性能試験を含む)
  - ・平成16年3月通知による「食品衛生検査施設における検査等の業務管理」による検査員の技能評価
- ・予算的に一項目しか実施していないが、将来的には多項目を実施していきたい。また、コンタミ等も懸念され検体と併行実施は難しく、時間をずらして実施するため、作業量が多くなる。【微生物】
- ・現在、試験品の大部分を自分たちで調整しているが、市販品がほしい。
- ・農業等の多成分一斉分析時の現実的な内部精度管理ガイドラインを作してほしい。微生物試験については、理化学試験とは別に内部精度管理ガイドラインを作してほしい。
- ・ガイドラインに準じて行うには、いくつかの困難を伴う。(人員、標準品の確保、試験品の同等性等)
- ・時間、人員の関係で全ての食品について担当者全員が同一項目を実施することができない。
- ・精度管理の一般ガイドラインについて、頻度が少ない項目の精度管理を検査4回につき1回、 $n=5$ の回収率を求めていくことはかなり負担となる。回収率も良好で変動も少ない項目の場合は毎回実施する $n=1$ の回収率の推移により $n=5$ の回収率検査を実施すれば良いのではないかと考える。
- ・実際の試験検査では検体数が少なく、項目数が多いため、全ての項目についてじっしすると精度管理検査のための検査とになってしまう。
- ・平成18年度からポジティブリスト制による農業検査業務が追加され、現状の人員体制では、十分な精度管理は難しい状況になってきている。
- ・ポジティブリスト制度施行に伴うルーチン業務両の増加に追われ、内部精度管理のうちの「繰り返し検査(検査4回当たり1回以上)」の実施が不十分。検体数及び検査項目に応じた人員の整備が必要である。また、「精度管理の一般ガイドライン」を現行のポジティブリスト制度に対応した効率的な精度管理方針となるよう見直しを国に要望したい。
- ・法令に定めた規格基準の適否を判定する検査であるから、検査結果の水準を担保するためにもガイドラインは必要である。昨今、法令も変わってきているのであるから、新たなガイドラインの策定を要望したい。
- ・「精度管理の一般ガイドライン」に示されている高頻度の内部精度管理は非現実的であり、あまり意味があるとは思えない。
- ・検査頻度や検査担当人員数などにより、ガイドラインに沿った内部精度管理は困難である。
- ・精度管理試料の作成において、「添加量が明らかな試験品」を作製するのに苦慮している(例えば、微生物部門において、

一般生菌数の均一な固形物試料を作成するなど)。

- 精度管理の一般ガイドラインが実情に合わない。少量多品種の検体に対しては、どの試験品が代表的と考えれば良いのか判断できない。
- 繰り返し試験、微生物の陽性対照試験は「精度管理の一般ガイドライン」どおりにはできていない。
- 農薬の検査項目が多いため、毎回すべての項目について添加回収試験を行うことができない。

資料 9-4 外部精度管理について 意見

14 機関が記載

- 陰性対象の試験品の入手が困難。
- 選択できる検査項目が毎年度同じであること。添加濃度も高濃度であり、ガイドラインの添加回収試験に合致していないと思われる。
- 予算措置が無いため、多項目参加したいが現状では無理。【微生物】
- 現状でよいと思います。
- 国内で参加する機会が少ない。現在、秦野研究所の外部精度管理調査に頼らざるを得ないが、実施項目数を増加できないだろうか。
- 現在当所では(財)食品・薬品安全センターが主催する食品衛生外部精度管理調査(残留農薬)に参加しているが、実施時期(平成18年度は10月27日～11月27日)に祝日(11月3日、11月23日)が多いため、実際の検査期間が短い。
- 実際にはほとんど行われていない項目についても可能性があるということで受けている。外部精度管理の検査のために試薬や機器を準備しているという面がある。時期が指定されているので。
- 予算に伴うものであり、毎年同様な検査項目になりがちである。
- 現在の方法で良いと思う。
- (財)食品薬品安全センターの調査項目が少ない。同一項目を続けることで技術水準の推移を見ることができるとするメリットがあるが、国が指定した唯一の調査機関であるから項目を増やし選択肢を増やす努力を願いたい。
- 微生物の同定検査で、公定法で増殖してこないような菌株が送られてきたことがある。外部精度管理を実施する施設の精度管理が必要か？
- 情報交換の場を持ってほしい。
- 精度管理対象項目の加えられていない試料をブランク試料として配布して欲しい。通常採用している分析法では対象項目でマトリックス効果の著しい場合、マトリックス検量線を作成できず分析値が著しく外れてしまう恐れがある。このため、通常使用しない分析法で試験を実施すると、何のための外部精度管理試験か疑問である。
- 検査項目が少ない。

平成18年12月20日

地方衛生研究所長 様

平成18年度厚生労働科学研究費補助金  
(地域健康危機管理研究事業)

「健康危機発生時の地方衛生研究所における  
調査及び検査体制の現状把握と検査等の精  
度管理体制に関する調査研究」

主任研究者 奈良県保健環境研究センター所長 今井 俊介

【地方衛生研究所における食品 GLP の精度管理等に関するアンケート調査の依頼】

初冬の候、ますますご清栄のことお喜び申し上げます。

平成9年に食品衛生検査に GLP 制度が導入されて、今年で10年目になります。

また、平成13年に作成されました「地域健康危機管理ガイドライン」には、健康危機管理における地方衛生研究所のあり方として、迅速かつ正確な原因物質の分析・特定を行う必要があるとされています。そのためには、平常時あるいは、緊急時に備えた検査の精度管理が重要です。

そこで、今回、精度管理の根幹をなすと考えられる地方衛生研究所における食品 GLP に関する内部点検、内部精度管理、外部精度管理の現状について、アンケート調査を実施し、現状把握と問題点の検討を行い、その質的向上につなげたいと考えています。

本当にお忙しいところ、また、多くのアンケート内容ですが、是非、御協力の程よろしくお願い申し上げます。

(※なお、集計結果については、機関名を出さないことを申し添えます。)

記

アンケート内容：別紙の通り

送付方法：メール又はFAXでお願いします。

回答期限：平成19年1月12日(金)

問い合わせ先：奈良県保健環境研究センター  
精度管理担当 足立 修 中山義博  
TEL 0742-23-6175  
FAX 0742-27-0634  
E-mail kikaku@ihe.pref.nara.jp

【地方衛生研究所における食品 GLP の精度管理等に関するアンケート調査】

機 関 名	
担 当 部 署	
担 当 者 名	
連絡先電話番号	
連絡先メールアドレス	

◆ご回答は、該当するものに○印、あるいは( )内などに数字、文字等を御記入下さい。

◇組織体制について

- 貴研究所における技術系職員数は何人ですか。  
( ) 人
- 食品化学系、微生物系、環境化学系等の技術系職員数は各々何人ですか。  
食品化学系( ) 人、微生物系( ) 人、環境化学系( ) 人、その他( ) 人

◇精度管理の組織体制について

- 貴研究所において、食品 GLP を含めた検査の信頼性を確保するための精度管理を担当する部署はありますか。あるなら、その部署はどこですか。また、何人で担当していますか。  
A( )ある B( )ない C( )その他 [ ]  
精度管理を担当する部署名( )  
精度管理を担当する人員数( ) 人、 内訳：専任( ) 人、兼務( ) 人
- 食品 GLP を含めた精度管理を評価(検討)する機関(委員会)がありますか。あるなら、どんな機関で、何人で構成されていますか。  
A( )ある B( )ない C( )その他 [ ]  
a( )貴研究所内 評価(検討)する機関(委員会)名： 構成人数： 人  
b( )貴研究所外 評価(検討)する機関(委員会)名： 構成人数： 人

◇食品 GLP に関する内部点検、内部精度管理、外部精度管理について

○内部点検、内部精度管理、外部精度管理実施数等について

- 平成 17 年度における食品 GLP に関わる検査、内部点検、内部精度管理、外部精度管理の実施状況について、各々の検体数、項目数を記入して下さい。(貴研究所内で実施している分のみです)  
※食品 GLP に関わる検査実施数(食品 GLP 検査実施数の欄)の所は、記入可能であればお願いします。

・種類の分類は、(社)日本食品衛生学会編の食品・食品添加物等規格基準(抄)による

種 類	実施内容	食品 GLP 検査実施数※		内部点検実施数		内部精度管理実施数		外部精度管理実施数	
		検体数	項目数	検体数	項目数	検体数	項目数	検体数	項目数
食 品	成分規格(理化学)								
	成分規格(微生物)								
	農薬								
	動物用医薬品								
	遺伝子組換・アレルゲン食品								
	その他								
乳・乳製品	理化学								
	微生物								
	食品添加物								
	器具・容器包装								
	おもちゃ・洗浄剤								
	その他								

2. 今後、さらに食品 GLP に関する内部点検、内部精度管理、外部精度管理実施数の拡大を考えていますか。  
 A ( ) 拡大していく      B ( ) 現状維持      C ( ) 縮小していく  
 D ( ) その他 [ ]

○内部点検について

1. 内部点検マニュアル(内部点検の方法を記載した文書)を作成していますか。  
 A ( ) 作成している      B ( ) 一部作成している      C ( ) 作成していない  
 D ( ) その他 [ ]
2. 平成17年度の内部点検について、改善(指導等)措置はありましたか。あれば、どんなことですか。  
 A ( ) あった      B ( ) なかった      C ( ) その他 [ ]  
 ・主な改善(指導等)措置内容：

3. 内部点検を行う上で、問題点がありますか。あれば、どんなことですか。該当するものがあれば○印をつけて下さい(複数回答可)。また、その主な具体的な内容もあれば記入して下さい。  
 A ( ) ある      B ( ) ない      C ( ) その他 [ ]  
 a ( ) 予算      b ( ) 人員      c ( ) 内部点検法      d ( ) 評価法      e ( ) 記録の作成・保存  
 f ( ) その他 [ ]  
 ・主な具体的内容：

○内部精度管理について

1. 内部精度管理マニュアル(精度管理の方法を記載した文書)を作成していますか。  
 A ( ) 作成している      B ( ) 一部作成している      C ( ) 作成していない  
 D ( ) その他 [ ]
2. 「精度管理の一般ガイドライン」(平成9年4月1日衛食第117号厚生省生活衛生局食品保健課長通知による)に沿って実施していますか。  
 A ( ) 実施している      B ( ) ほぼ実施している      C ( ) 一部実施している      D ( ) 実施していない  
 E ( ) その他 [ ]
3. 精度管理結果の評価について、目標値を設定していますか。設定しているなら、どんな設定値ですか。  
 A ( ) 設定している      B ( ) 設定していない  
 C ( ) その他 [ ]  
 a ( ) 上記の精度管理の一般ガイドラインにほぼ沿っている [ ]  
 b ( ) 独自に設定している [ ]  
 c ( ) その他 [ ]
4. 試験品の調製にあたっての問題点がありますか。あればどんなことですか(複数回答可)。  
 A ( ) ある      B ( ) ない      C ( ) その他 [ ]  
 a ( ) 調製者の人選      b ( ) 品質(濃度)保証      c ( ) 均一性保証      d ( ) 経時変化  
 e ( ) その他 [ ]