

◇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下さい。

・クレーム等の内容：

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下さい。

・査察、指導等の内容：

◇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

○内部点検について

○内部精度管理について

○外部精度管理について

(アンケート調査に御協力頂きまして有難うございました。)

農薬等ポジティブリスト制度（以下PL制と省略）に関するアンケート

1. 貴研究所（センター）における技術系職員数は
 - 1) 10名以下
 - 2) 11～29名以下
 - 3) 30名以上
2. 技術系職員のうちPL制を担当している職員数は
 - 1) 1～2名
 - 2) 3～5名
 - 3) 6～10名
 - 4) 10名以上
3. PL制分析担当者の経験年数は
 - 1) 1年未満（ 人）
 - 2) 2～3年（ 人）
 - 3) 5～10年（ 人）
 - 4) その他
4. PL制の担当部署は
 - 1) 理化学部門
 - 2) 微生物部門
 - 3) 企画・情報部門
 - 4) その他
5. PL制施行に当たり予算は
 - 1) 需用費が増加した
 - 2) 備品購入費が付いた
 - 3) 担当職員が増加した
 - 4) その他
6. 農薬等の検査項目（品目）数は
 - 1) 100項目以下
 - 2) 101～200項目以下
 - 3) 201～300項目以下
 - 4) 301項目以上
 - 5) その他
7. 上記検査項目数について
 - 1) PL制施行後増やした
 - 2) PL制施行後減らした
 - 3) 変化なし
 - 4) その他
8. 農薬等の標準品保有数は
 - 1) 100品目以下
 - 2) 101～300品目以下
 - 3) 301～500品目以下
 - 4) 501品目以上
9. 上記標準品の保有数は
 - 1) PL制施行後増やした
 - 2) PL制施行後減らした
 - 3) 変化なし
 - 4) その他
10. PL制施行後関係するSOPについては
 - 1) 全面的に見直した
 - 2) 一部見直した
 - 3) 見直しせず
 - 4) その他
11. 農薬等の検査（分析）に関して主要な機器と台数については
 - 1) GC （ 台）
 - 2) GC/MS （ 台）
 - 3) LC/MS （ 台）
 - 4) GC/MS/MS（ 台）
 - 5) LC/MS/MS（ 台）
 - 6) HPLC （ 台）
 - 7) その他
12. 検査（分析）に関して問題となっていることは
 - 1) 分析機器の不足
 - 2) 分析機器の老朽化
 - 3) 需用費の不足
 - 4) その他
13. 試験法（分析法）について実施しているのは
 - 1) 一斉分析法
 - 2) 個別法
 - 3) 独自法（アレンジしている）
 - 4) 上記1）、2）、3）併用
 - 5) その他
14. 一斉分析法で行っている試験方法は
 - 1) GC（農産物）
 - 2) GC/MS（農産物）
 - 3) LC/MS試験法Ⅰ（農産物）
 - 4) LC/MS試験法Ⅱ（農産物）
 - 5) GC/MS（畜水産物）
 - 6) HPLC試験法Ⅰ（畜水産物）
 - 7) HPLC試験法Ⅱ（畜水産物）
 - 8) その他
15. GC/MS一斉分析及びLC/MS/MS一斉分析での1インジェクションあたりの分析項目数は
 - 1) 20項目以下
 - 2) 21～50項目
 - 3) 51～100項目
 - 4) 101項目以上
 - 5) その他
16. 残留農薬試験において、添加回収試験の回収率の許容範囲は
 - 1) 90～110%
 - 2) 70～120%
 - 3) 50～200%
 - 4) その他
17. 添加回収試験の頻度は
 - 1) 農産物の種類が異なるごとに
 - 2) 検査ごとに
 - 3) 年1回程度
 - 4) その他
18. 通知法で分析可能となっているもので、どう工夫しても分析できなかったものは
 - 1) ある（項目、さしつかえなければその項目名）
 - 2) ない
 - 3) その他
19. 新規分析法の開発体制は
 - 1) 独自検討グループ等を設けている
 - 2) PL制担当者が検討を重ねている
 - 3) 国（厚労省・国衛試）に委ねる
 - 4) その他
20. 今後行政当局に要望することは
 - 1) 予算の拡充
 - 2) 分析法の確立
 - 3) 講習会、研修会の開催
 - 4) その他
21. PL制で問題と思われることは
 - 1) PRが徹底されていない
 - 2) 一律基準の数値
 - 3) 農林サイドとの整合
 - 4) その他
22. 今後、PL制の対応として特に力を注いで行きたいことは
 - 1) 地研間の連携
 - 2) 分析職員の教育・養成
 - 3) 分析機器の購入（予算の確保）
 - 4) 試験法の整備
 - 5) その他
23. 農薬標準品等のレファレンスセンターの設置について
 - 1) 大いに利用したい
 - 2) あまり利用したくない
 - 3) 試薬業者との軋轢があり利用は控えたい
 - 4) その他
24. 農薬標準品等のレファレンスセンターの運営については
 - 1) 国（厚労省）で
 - 2) ブロック単位で
 - 3) 規模の大きい地方衛生研究所で
 - 4) その他
25. その他PL制度に関してご意見・ご要望等がありましたらご記入下さい

番号	設問	答	都道府県地研	政令都市 I	政令都市 II	計	番号	設問	答	都道府県地研	政令都市 I	政令都市 II	計
1	技術系職員数	10名以下	46	12	17	75	14	分析法について②	GC(農産物)	46	12	17	75
		11～29名以下	0	2	1	3			GC/MS(農産物)	11	3	5	19
		30名以上	9	10	16	35			GC/MS試験法 I (農産物)	31	8	12	51
2	PL制担当者数	1～2名	11	2	3	16			GC/MS試験法 II (農産物)	8	3	2	13
		3～5名	25	9	14	48			GC/MS(畜産物)	3	1	1	5
		6～10名	8	1	0	9			HPLC試験法 I (畜産物)	7	4	2	13
		10名以上	2	0	0	2			HPLC試験法 II (畜産物)	9	1	2	12
3	担当者経験年数	1年未満	25	5	8	38			その他	0	0	0	0
		2～4年	35	10	9	54			20項目以下	17	4	2	23
		5～10年	31	12	11	54			20～50項目	3	0	1	4
		その他	10	1	6	17			51～100項目	14	2	6	22
4	担当部署	理化学部門	46	12	17	75			101項目以上	12	4	5	21
		微生物部門	0	0	0	0			その他	13	3	2	18
		企画・情報部門	0	0	0	0	その他	4	3	2	9		
		その他	0	0	0	0	20項目以下	0	0	2	2		
5	予算について	需用費が増加した	19	5	4	28	20～50項目	12	1	1	14		
		備品購入費が付いた	21	7	8	36	51～100項目	22	5	2	29		
		担当職員の増加	4	0	1	5	101項目以上	4	3	1	8		
		その他	15	5	7	27	その他	8	1	0	9		
6	検査項目数	100項目以下	12	4	9	25	90～110%	0	0	0	0		
		101～200項目以下	24	7	7	38	70～120%	27	6	10	43		
		201～300項目以下	7	1	0	8	50～200%	7	3	3	13		
		301項目以上	3	0	0	3	その他	12	3	4	19		
		その他	0	0	1	1	種類の異なるごと	13	1	4	18		
7	同項目数の動向	PL制施行後増加	31	9	14	54	検査ごと	27	8	11	46		
		施行後減少	1	0	0	1	年1回程度	1	2	1	4		
		変わらず	10	3	1	14	その他	5	1	1	7		
		その他	4	0	2	6	ある	13	2	6	21		
8	標準品保有数	100品目以下	5	0	9	14	ない	16	4	3	23		
		101～300品目以下	22	4	7	33	その他	17	6	8	31		
		301～500品目以下	15	3	1	19	項目	0	0	0	0		
		501品目以上	4	5	0	9	独自の検討グループ	1	1	0	2		
9	標準品目保有数の動向	PL制施行後増加	29	10	13	52	担当者で検討	30	9	9	48		
		施行後減少	1	0	0	1	国に委ねる	14	2	8	24		
		変わらず	12	2	2	16	その他	1	0	0	1		
		その他	4	0	2	6	予算の拡充	32	9	11	52		
10	PL施行後SOPについては	全面的に見直した	16	5	6	27	分析法の確立	27	7	12	46		
		一部見直した	19	3	8	30	講習会・研修会の開催	16	6	12	34		
		見直しせず	6	2	1	9	その	4	0	3	7		
		その他	5	2	2	9	PRが徹底されてはいい	5	3	3	11		
11	主要分析機器	GC	40	11	16	67	一律基準の数値	30	7	11	48		
		GC/MS	45	12	13	70	農林サイドとの整合性	14	2	4	20		
		LC/MS	23	2	4	29	その他	11	2	5	18		
		GC/MS/MS	9	10	4	23	地研間の連携	13	5	6	24		
		LC/MS/MS	32	10	8	50	分析職員の教育・研修	28	8	14	50		
		HPLC	33	11	15	59	分析機器の購入	30	7	8	45		
		その他	2	2	0	4	試験法の整備	27	9	9	45		
12	分析の問題点	分析機器の不足	13	5	7	25	その他	4	1	1	6		
		分析機器の老朽化	29	8	7	44	大いに利用したい	23	9	14	46		
		需用費の不足	11	5	7	23	あまり利用したくない	5	1	0	6		
		その他	18	3	9	30	利用は控えない	1	0	0	1		
13	分析法について	一斉分析法	20	3	6	29	その他	17	2	3	22		
		個別法	3	0	2	5	国(厚労省)で	24	8	3	35		
		独自法	8	3	3	14	ブロック単位で	15	4	12	31		
		上記併用	19	9	9	37	規模の大きい地研で	4	0	4	8		
		その他	21	0	0	21	その他	3	0	0	3		
25	意見・ご要望	12	3	2	17								

※農業検査全面委託1ヶ所のため母数は75地研の集計です
 ※網がけは複数回答箇所です

農薬等ポジティブリスト制度（以下PL制と省略）に関するアンケート＜総括＞

アンケートは、9月11日、地研協議会メールにて全地研に依頼し、約20日間かけて収集した。全地研76ヶ所のうち、群馬県衛生環境研究所が農薬検査等を全面委託しているため75箇所の集計の結果になった。

1. 貴研究所（センター）における技術系職員数は
技術系職員数に関しては11～29名が35地研（46.7%）、30名以上が37地研（49.3%）となっている
2. 技術系職員のうちPL制を担当している職員数は
農薬等の検査を担当している人員としては3～5名が48地研（64.0%）と一番多く、6～10名は9地研（12.0%）、また10名以上で担当しているところは2地研（2.7%）にすぎなかった。少数でこれらの検査に当たっている地研が多く見られる。
3. PL制分析担当者の経験年数は
担当者の経験年数の分布としては、2～4年及び5～10年がそれぞれ全体のほぼ1/3、次いで残り1/3が1年未満、10年以上の経験者についても十数地研あった。
4. PL制の担当部署は
担当部署はすべて理化学部門の担当であった。
5. PL制施行に当たり予算は
備品の新規購入、需用費の増加など何らかの予算の増加を見られた地研が64地研（85%）と多数を占め、PL制導入にあたり何らかのアクションがなされている。また予算要求中も数カ所見られた。
6. 農薬等の検査項目（品目）数は
49地研（65.3%）以上が100品目以上実施しており、300項目以上検査はわずか3地研（4.0%）あった。
7. 上記検査項目数について
PL制施行後は検査数の増加、増加の予定は54地研（72.0%）であり、PL制施行に追従している地研が多く見られる。
8. 農薬等の標準品保有数は
保有数としては100～500品目程度保有している地研が66地研（91.0%）と一番多く、500品目以上保有している地研は9地研（12.0%）にとどまっている。
9. 上記標準品の保有数は
PL制施行後標準品を購入するなど増加したところは52地研（69.3%）で、試験検査の品目数増加とリンクしている
10. PL制施行後関係するSOPについては
何らかの形でSOPを改訂又は改訂予定地研は57地研（76.0%）ありPL制導入に際SOPを見直している地研が多く見受けられる。
11. 農薬等の検査（分析）に関して主要な機器と台数については
分析機器として多く保有されているのは、GC、GC/MSであったが、GC/MS/MS、LC/MS/MS等の超微量分析機器のなども30～40%の割合で保有しており、これらの機器は増加の傾向にあると思われる。
12. 検査（分析）に関して問題となっていることは
分析機器の老朽化44地研（58.7%）をトップに、機器の不足25地研（33.3%）、需用費の不足23地研（30.7%）、また担当職員の不足などを挙げている地研も見られた。

13. 試験法（分析法）について実施しているのは

一斉分析法、またその一部を改良して実施しているところが2/3程度で、個別法で実施の地研はわずか5%にすぎなかった。また現在検討中の地研も十数カ所見られた。

14. 一斉分析法で行っている試験方法は

農作物ではGC/MS試験法が51地研と最も多く、ついでLC/MS試験法となっている、また水産物等ではHPLC試験法が多い。

15. GC/MS一斉分析及びLC/MS/MS一斉分析での1インジェクションあたりの分析項目数は

GC/MSでは100項目以上実施している地研は27地研（約1/3）程度に留まっており、20～100項目実施が43地研（60%弱）と一番多い。LC/MSにおいては100項目以上実施の地研が17地研、20～100項目実施は43地研であった。

16. 残留農薬試験において、添加回収試験の回収率の許容範囲は

70～120%の範囲としているところが43地研（57.3%）、50～200%の範囲が13地研（17.3%）と大半であり、その他独自で範囲を決めている地研が19地研（9.3%）であった。さすが医薬品並の90～110%は見られなかった。

17. 添加回収試験の頻度は

検査ごとに行われることが一番多く46地研（61.3%）で行われている、また種類の異なるごとに実施の地研は18地研（24.0%）と機器の状態の点検把握に努めていると思われる。また年に1回程度の頻度というところが数地研あった。

18. 通知法で分析可能となっているもので、どう工夫しても分析できなかったものは

“ある”と回答した地研は21地研、“ない”と回答したところは23地研でほぼ同数であった、また未回答は31地研もありその中には分析不可能が含まれるものと推測される。

19. 新規分析法の開発体制は

試験法の検討、開発に関しては48地研（64.0%）が担当者に委ねている、独自のチーム或いはグループで当たっている地研は2地研（2.7%）にすぎない。また24地研が国（国衛試）に頼ると回答している。

20. 今後行政当局に要望することは

予算の拡充を望むというところが52地研（69.3.4%）、分析法の充実・確率が46地研（61.3%）といずれも高率を示しており、あと講習会・研修会の開催を望んでいると処が多く見られる。

21. PL制で問題と思われることは

一律基準値について問題視している地研は実に46地研（61.3%）あった、農林サイドとの問題やPL制度そのものの周知に関してもそれぞれ11地研（14.7%）、20地研（26.7%）と回答があった。その他、分析（試験）法などの指摘も若干見受けられた。

22. 今後、PL制の対応として特に力を注いで行きたいことは

担当職員の教育・研修と回答している地研が50地研（66.7%）、新しい分析機器の購入が45地研（60.0%）、試験法の改訂整備が45地研（60.0%）となっている

23. 農薬標準品等のレファレンスセンターの設置について

利用を希望するのは46地研（61.3%）、希望しない地研は7地研（9.3%）であった。

24. 農薬標準品等のレファレンスセンターの運営については

厚労省（国）と答えたのが35地研（46.7%）、地研のブロック単位で31地研（41.3%）と多数を占めていた。

25. その他PL制度に関してご意見・ご要望等がありましたらご記入下さい

ご意見を頂いた地研は17地研であった。内容としては試験法に関する事、一律基準に関する苦言、分析技術に関する事、標準品の確保、予算補助に関するお願い等があった。

総 評

その結果として

1. 全地研において担当部署は理化学部門である。
2. 担当者人員としては5名以内で当たっているところが約85%と大半である。
3. PL制度施行に当たり分析機器の購入、消耗品費の増加が85%と何らかの予算措置を講じている地研が見られた。
またそれに伴い、検査項目を増やすなり、新たに農薬等の標準品購入や、SOPの改訂整備など何らかのアクションを行っている地研が多く見られる。
4. 試験法に関しては何らかの形で一斉分析法を導入している地研が多くそのため、超微量分析のためのGC/MS/MSや、LC/MS/MSの保有率が増えて来ている。
また、添加回収率の許容範囲や頻度についてはそれぞれの地研で保有する分析機器やSOPを踏まえ規定しているのが現状であろう。
試験実施に当たり、分析不可能な項目があると回答あった地研は21地研で、品目については20数品目あり、無回答の地研を含めるとこの数値はもっと大きなものであろう。
試験検査の研究・開発等に関しては担当者で実施している地研が大部分で、独自で行っているところははわずか2地研であった。残りは主には担当者間で実施が48地研(64.0%)、厚労省(国衛試)に委ねるといった地研が24地研(32.0%)と人員の余裕のなさ等が窺われる。
5. PL制度に関して一番の問題点としては、一律基準に関してが46地研挙げている。特にその数値にというところが多かった。また農林サイドとの整合性、PL制度のPR、予算の不足、人員の確保等と問題点は多様であるようだ。
これに関して行政当局への要望としては、第1に予算の拡充を挙げている地研が52地研(69.3%)と、地方自治体における予算縮小の煽りを受けていることを示唆しているものと思われる。
また一律基準の問題点とリンクして分析法の整備・確立やそれに関する研修会・講習会の要望という回答の地研も多く見受けられた。
6. これからPL制度施行に当たり重点項目としては、担当(分析)職員の研修・研鑽、新たな分析機器の購入、試験法の検討・整備等を挙げている地研が多く見られ、また地研間の協力・連携を挙げている地研も約1/3あった。
7. リファレンスセンターに関してはおおかた利用を希望している地研があり、厚労省(国衛試)、ブロック単位でといった規模の大きい地研でと言うところが多かった。
8. 意見・要望欄では17地研から頂き、やはり一律基準に関する苦言、分析法等に関してなどお寄せいただいた。
今夏のアンケート調査はPL制度施行後約3ヶ月後の時期でありまだまだ軌道に乗っていない状況下での結果であるので、これからも様々な問題が湧出するような可能性がある。今後も理化学部会ではPL制度に関してさらに調査を継続致したいと考えている。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Imai S, et al	Development of a routine laboratory detection system of staphylococcal enterotoxin genes	J.Med.Microbiology	55	273-277	2006
Imai S, et al	Determination of vanillin and related flavor compounds in cocoa drink by capillary electrophoresis	J.Chromatography A	1138	262-267	2007
Ogura H, et al	Detection and molecular characterization of human group C rotaviruses in Okayama Prefecture, Japan, between 1986 and 2005	J.Clin.Microbiol			2007 (印刷中)
Tanaka T, et al	Preparation of Monoclonal Antibodies Cross-Reactive with Orthopoxviruses and Their Application for Direct Immunofluorescence Test	Microbiol Immunol	49(3)	219-225	2005