

平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究

研究分担報告書

国際整合性を踏まえた業務管理要領案の開発に関する研究

研究代表者 渡辺 卓穂 （一財）食品薬品安全センター秦野研究所

研究分担者 渡邊 敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部

研究要旨

食品衛生法並びにその施行規則により、法に基づく検査を実施する組織として、登録検査機関及び食品衛生検査施設が規定されている。これら組織(試験所；testing laboratory)で実施される検査(あるいは検査等)への信頼を得るために、「業務管理要領」と一般に呼称されるようになる文書が平成 8 年に通知された。現在も、品質保証を含む取組を本文書に沿って行うことが各試験所に求められている。

本業務管理要領は、試験所の取組、特に技術的な部分での取組に関する当時の標準的かつ国際的な文書であった ISO/IEC Guide 25 を骨子とした。しかし ISO/IEC Guide 25 が廃止され、マネジメントシステム規格である ISO 9001 の要素を大きく取り入れ ISO/IEC 17025 が 1999 年(平成 11 年)に発行された後も、業務管理要領の大幅な改定は行われていない。なお、ISO/IEC 17025 はその後 2005 年と 2017 年にも改定されている。これらのことを歴史的な背景として、発出当時は国際的にも整合した状態にあった我が国の試験所における取組が少なくとも国が発出する文書という点において、現在では世界から乖離してしまっていると言わざるを得ない。乖離状態にあることは、国内はもとより諸外国から見た場合にも、検査への信頼が得られず、本来その必要のない疑いの目が検査結果に向けられるきっかけにもなりかねない。

本研究では、法に基づく検査を実施する試験所における活動の基礎となるマネジメントと品質保証への取組について、現在の国際的な考え方や水準に整合させることを念頭に、業務管理要領に代わる新たな文書の開発を目的に検討し、案文を作成した。

また、当時の各組織

研究分担者 松田 りえ子 公益社団法人 日本食品衛生協会

荒木 恵美子 前 東海大学海洋学部

森 曜子 公益社団法人 日本食品衛生協会

杉本 敏明	一般財団法人 日本食品分析センター
井上 誠	公益社団法人 日本食品衛生協会
菊川 浩史	一般財団法人 食品分析開発センターSUNATEC
山川 宏人	(株)日清製粉グループ本社 QE センター
宮下 隆	キユーピー(株)品質保証本部食品安全科学センター
正田 聖二	株式会社ハウス食品分析テクノサービス
石渡 智	ホクレン農業協同組合連合会農業総合研究所食品検査分析センター
石井 里枝	埼玉県衛生研究所
井部 明広	実践女子大学

A . 研究目的

食品衛生法(法律第 233 号、以下、法とする。)により、食品の製造基準若しくは成分規格が定められている。法の第 11 条により食品若しくは添加物の、第 18 条により器具若しくは容器包装の製造基準若しくは成分規格が定められる。さらに、第 10 条により、定められていない添加物を使用した食品の、第 6 条により不衛生な食品又は添加物の、第 16 条により有害有毒な器具又は容器包装の販売は禁止されている。さらに、第 8 条により特定の食品の、また第 17 条により特定の器具及び容器包装の販売・製造・輸入等が禁止されている。これらの法による規制は、法の第 1 条に掲げられた「飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図る」という目的を達成するための措置である。しかし、製造基準や成分規格を法により定めるだけでは、規制の実効はない。基準や規格に適合する内容で、食品等が製造・販売・流通等

していることが確認されて初めて実効を持つに至る。この確認、すなわち成分規格等への適合を判定するための行為が検査である。後述するが、検査は、サンプリング、分析、判定の 3 つの要素から構成される一連の行為である。

法の第 25 条では、それぞれ第 11 条及び第 18 条によって成分規格が定められた食品若しくは添加物と器具又は容器包装(以下、食品等とする。)を対象とし、検査によって適合が認められなければ販売等してはいけないとしている。また第 26 条では、第 6 条、第 10 条、第 11 条、第 16 条、第 18 条による規格等に適合しない食品等が、発見された後も引き続き適合しない恐れがあり、必要と認められる場合には、事業者等に検査の実施を命令することができるとしている。さらに第 28 条では、サンプリング、分析、そして判定を要素とする「検査」だけではなく、営業場所等に立ち入って検査すること(臨検)並びに、「検査」の

ためにサンプルを無償で収去させることができるとしている。第 8 条と第 17 条に規定される特定の食品等の販売・製造・輸入等の禁止措置は、第 26 条と第 28 条に規定される検査の結果を要素に判断される。命令により実施されること(命令検査)や、収去を伴い実施されること(収去検査)といった性質の違いから呼び分けられることもあるが、基本的には成分規格への適合を判定する行為が法による検査であり、法上は「製品検査」と呼称されている。(第 3 条によって食品事業者の責務の 1 つとして自主的に実施する検査(自主検査)への言及がある。しかし、これはその用語の通り、事業者が販売等を行おうとする食品等について自主的に実施する検査について言及したものであり、前述の製品検査とは明らかに性質が異なる。事業者らが実施する自主検査においては、製品検査を念頭に置いたより厳しい判定水準がおかれてしかるべきであろう。)

さらに法は、製品検査を実施するための施設として、第 29 条により国及び都道府県に対して、検査施設の設置を求めている。一部の検査は、保健所を設置する市及び特別区においても実施されることが想定されており、当該自治体に対しても検査施設の設置が求められている。以上の国及び都道府県等に設置される検査施設は、食品衛生検査施設と呼称されている。これら食品衛生検査施設に加え、適合条件を満たすことにより登録される検査

施設(登録検査機関)もまた、法によって規定されている。登録検査機関に対しては、適合条件の他、様々な規定が設けられていることに加え、第 35 条では、正当な理由がある場合を除いて、遅滞なく製品検査を行わなければならないとされている。

先に言及したとおり、「飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図る」という法の理念のもと、食品等の成分規格設定による規制を実効させるための検証の行為が検査である。その検査が適正に行われなければ、規制が実効を持つことはなくひいては、法の理念が叶うことはない。検査の適正を証明することができず、そのために検査への信頼が得られなければ、いたずらに消費者の不安を煽ることにもなりかねない。食品の輸出入の観点から言えば、取引相手先国との間での係争のきっかけにもなりかねない。また、係争となった場合に、検査の適正を証明すなわち、証拠に基づき合理的に説明することができなければ、自らの正当性を主張することはできない。法によっても、この適正な検査の重要性が認識されており、登録検査機関の適合条件の 1 つとして、検査への信頼を得るための取組の実施が求められている。また取組の一部として、組織内に専任部門を設置することも求められている。

法に基づく検査の実施機関として設置される食品衛生検査施設及び、登録される登録検査機関(以下、両者を含めて試験所 ; testing laboratory とす

る)において実施される検査の信頼性確保を目的に、平成 8 年に発出された文書が「業務管理要領」であり、現在も、本文書に沿った取組が各試験所に求められている。業務管理要領は、試験所における分析結果の品質保証における技術的な必要事項を中心にまとめられた、当時の標準的かつ国際的な文書であった ISO/IEC Guide 25(General requirement for the competence of calibration and testing laboratories)の内容を基本としている。しかし ISO 9001 の発行に併せて ISO Guide 25 が廃止され、技術的な要素に加えてマネジメントの要素を大きく取り入れた ISO/IEC 17025(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)が 1999 年(平成 11 年)に発行された後も、業務管理要領の本質的な改定は行われていない。なお、ISO/IEC 17025 はその後 2005 年と 2017 年にも改定されている。これらのことを歴史的な背景として、発出当時は国際的にも整合した状態にあった我が国の試験所における取組が、少なくとも国が示す文書においては、現在では世界から乖離してしまっていると言わざるを得ない。品質保証に関する認知度が低く、技術的な取組への理解が不十分であった当時の状況に鑑みれば必要なことであったにせよ、業務管理要領によって試験所の取組に関する細則あるいは具体的事項が定められることにより、本来それに限ることのできない食品分析分野における試験所の取組が、限

定された結果として、不十分な状態にとどまってしまっているという意見も聞かれる。全ての試験所が同じように取組むことができるとは限らないが、少なくともより高い水準で取組み、国際的にも整合しようとする努力が妨げられてはいけない。さらに、定められた細則や具体的事項を遵守することのみが試験所に求められる取組であるとの理解があるとするれば、その理解を改めることが、現在における国際的に認められる試験所の取組ひいては、検査への信頼を得るために不可欠である。試験所に必要とされる取組について、現在国際的にも整合した状態にある考え方を取り入れ、業務管理要領は改定されるべきである。

本研究では、法に基づく検査を実施する試験所における品質保証を含む取組を、現在の国際的な考え方や水準に整合させることを念頭に検討し、業務管理要領に代わる新たな文書の開発を目的とした。

B. 研究方法

業務管理要領の改定案(以下、ガイドライン案とする。)を開発するに当たり、まず、食品衛生法(以下、法とする)及び、食品衛生法施行規則(以下、施行規則とする)を調べ、法の規定する検査(以下、検査とする)及び、その実施施設(あるいは組織)となる試験所について整理した。整理した結果は、「A. 研究目的」の項にまとめた。

ISO/IEC 17025-2005; General requirements for the competence of testing

and calibration laboratories (JIS Q 17025:2005; 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)を調べ、国際的に認められる試験所に必要とされる能力について整理し、特に検査を実施する試験所に必要とされる能力について抽出した。ISO/IEC 17025-2017についても調べ、2017年に行われた改定をガイドライン案の作成においてどの様に考慮すべきか検討した。

試験所の能力への国際的な要求また、国際的に整合した用語の定義を、Codex委員会が発行するガイドライン(CAC/GL 27; Guidelines for the assessment of the competence of testing laboratories involved in the import and export control of foods、CAC/GL 70; Guidelines for settling disputes over analytical (test) results、CAC/GL 72; Guidelines of analytical terminology、CAC/GL 83; Principles for the use of sampling and testing in international food trade等)を用いて調べた。

業務管理要領と呼称される文書を別紙として示した、2通の厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知(「登録検査機関における製品検査の業務管理について」「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」)を調べ、ガイドライン案の開発における現行業務管理要領の活用を検討した。

C.D. 結果及び考察

開発途中ではあるが、本研究において検討したガイドライン案を別添として示す。ここでは、開発にあたり行っ

た考察を中心に述べる。

1) ガイドライン案が整合すべき文書

ISO/IEC 17025は、試験・校正機関がその能力を示すために満たすべき必要事項を一般的な内容としてまとめた文書である。様々な産業における試験・校正において重要な役割を担っており、後述する認定の仕組みとともに、輸出入を含めた産品流通の裏付けとなる検査を実施する試験所の取組を示した文書として、分析結果の品質保証等の分野においても活用されている。

食品分析の分野においても、輸出入時検査を実施する試験所が満たすべき能力への要求を示したCodexガイドライン(CAC/GL 27)において中心的な役割を担うなど、ISO/IEC 17025は、試験所の能力(試験所が必要とされる能力を有することを証明するための取組)に関する国際整合の基礎とされている。なお、CAC/GL 27中では、「Compliance with the general criteria for testing laboratories laid down in ISO/IEC 17025」という表現により、ISO/IEC 17025に即した取組を実施するすなわち、ISO/IEC 17025に準拠した試験所であることが要求されている。さらに、CAC/GL 27を開発したCodex分析・サンプリング法部会(CCMAS)では、試験所がISO/IEC 17025に準拠していることが当然のこととして扱われる。ISO/IEC 17025の必要事項を満たした試験所であることの第三者認定を前提として議論されることすらある。実際に、CCMASが開発した分析結果に関連して生じた係争を解決する

ためのガイドライン (CAC/GL70)では、ISO/IEC 17025に準拠した試験所によって得られた分析結果であることが、係争解決のための前提事項の1つである。つまり、ISO/IEC 17025に準拠していない試験所から得られた分析結果では、係争解決の手続きを進めることすらできない。各国政府系の試験所がISO/IEC 17025に基づく認定取得を進めている点からも、ガイドライン案は、本文書への整合を基本として開発されるべきと考えた。

2) ガイドライン案のスコープ

ISO/IEC 17025には、試験・校正機関がその能力を示すために満たすべき必要事項が、一般的な内容としてまとめられている。あくまで一般的な内容としてまとめられているため、ガイドライン案によって求めるべき能力の特定と具体化のために、スコープを明確にする必要があった。

試験所の活動は、検査に限定されていない。一方で、法に関連する文書となるガイドライン案は、業務管理要領の改訂案であることから、その対象は、法に基づく検査である。しかし、一般的な認識も含め、検査という用語が様々に解釈されている現状がある。ガイドライン案に沿って試験所が取組を行う際に誤解を生まないようにするためにも、はじめに、検査を以下のように定義した。

「検査とは、ロットから試料をサンプリング(採取)し、サンプリングした試料を分析し、得られた分析結果を食品成

分規格の値と照らして適合若しくは不適合の判定を下すまでの一連の行為をいう」

この定義は、CAC GL 83に示された、国際的な食品貿易におけるサンプリングと試験の使用原則の1つとされている下記の原則(原則2)に従っている。

「Principle 2: Components of a product assessment procedure

Sampling and testing of food in trade to assess whether the food meets specifications involves three components, and all three of these should be considered when an assessment procedure is selected:

- Selection of samples from a lot or consignment as per the sampling plan;
- Examination or analysis of these samples to produce test results (sample preparation and test method(s));
- and
- Criteria upon which to base a decision using the results.」

このように定義される検査あるいは、判定を除いたサンプリングと分析を実施する施設(施設を運営する組織)として、法の第33条に示された要件への適合をもって登録される機関(登録検査機関)がある。さらに、国及び都道府県に対しては、法の第29条よって、検査を実施する施設(食品衛生検査施設)の設置が義務づけられている。

これら2つの施設あるいは施設を運営する組織の性質の違いを考慮したものと想像されるが、現在の業務管理要領は、その対象を登録検査機関と食品衛生検査施設とに分け、2通の通知によ

って示されている。しかし、検査を実施する施設あるいはそれを運営する組織として、保有しかつ証明すべき能力には違いがない。異なる背景を持つ施設あるいはそれを運営する組織であっても、定義した検査の目的達成のために求められる能力には違いがないことを明確にするために、上記した2つの形態の施設を試験所と定義し、ガイドライン案の対象とした。なお、先述の通りではあるが、国が試験所に対し、能力の証明を要求する範囲は、検査に該当する活動に関連する範囲に限られることを強調しておく。

3) ガイドライン案の構造

国際的に整合した内容のガイドライン案とするためには、ISO/IEC 17025の必要事項(requirements)が必要事項とされることの理由・考え方を失わせることなく、示され方と併せて確実に反映されるようにしなければならない。そのようなガイドライン案に沿って取組まなければ、CAC/GL27により求められる「ISO/IEC 17025に準拠した試験所」であると主張することは難しい。

ISO/IEC 17025は、2017年11月に最新版(ISO/IEC 17025-2017)が発行された。この最新版においても、旧版(ISO/IEC 17025-2005)により示されていた必要事項は、実質的に変えられることなく維持されている。しかし、文書全体として、他のISO規格との構造の整合が図られた。文書構造の整合の結果として、試験所における取組が一連のプロセスとして記述されている。また、様々な

分野における利用また、それら分野ごとの特異な事案を包含することを考慮した結果であると想像するが、旧版に比べ記載内容がより理念的となった。さらに、ISO/IEC 17025は、様々な分野において利用される一般的な文書であるため、挙げられている必要事項の全てが、どの分野においても適切な必要事項となるわけではない。分野を問わず共通の必要事項がある一方、特定の分野に限定して必要とされる事項もある。例えば、校正機関に対する必要事項は、通常の実験所の必要事項としては適切でない。このことを概念図に示す(図1)。ガイドライン案の開発においては、先述の検査の定義に沿って、それを実施する試験所の活動のプロセスの段階とその進行順を考察した。その上で、検査という目的に応じたより具体的ではあるが限定的でない記載となるような、各段階に対する必要事項を検討した。先に述べた理由から、ISO/IEC 17025に必要事項として挙げられていても、意図してガイドライン案に含めなかった事項もある。著作権にも留意し、これまでに述べた考察を踏まえかつ、ISO/IEC 17025への整合を失わないよう配慮しながら、相当の部分を作成した。

現行の業務管理要領に示された細則あるいは具体的事項は特に技術的な内容が詳細であり、ガイドライン案に示した必要事項を満たすための取組の一部として有効である。特に細則には、自ら登録をする登録検査機関に対し、登録を認める国による指示という性質

が含まれていると想像する。そのため、国により指示がされるのであれば、その指示に従った取組を行う義務が登録検査機関にはあると解釈することもできる。国が定めた細則から逸脱することなく試験所が活動することをもって、能力の達成を担保しようと考えことは、1つの方法論として成立する。医薬品分野等における Good laboratory practice (GLP)の制度は、まさにこのような方法論の実践である。ただし、極めて高度に特定され、設計され、生産から摂取までが管理されている医薬品だからこそ採用することのできる方法論でもある。食品は医薬品と異なり、多様であることが価値にもつながる。例えば、リンゴには多様な品種がありその大きさやそこに含まれる成分等は多様である。天候等の影響を受けるために、医薬品に求められるような極めて高度な生産管理は不可能であり、その結果として、個々の食品はさらなるバリエーションを持つ。さらに検査項目となる化学物質等の数も膨大である。食品分野における試験所は、上記のような多様な食品と膨大な数の検査項目との組み合わせを網羅して活動する。時には、予測することのできない、災害や事件に応じた、緊急的な活動を求められることもある。この食品分野における試験所の活動に比べれば、医薬品分野における試験所の活動は限られている。そもそも、GLPの制度は、特定の医薬品の承認以前に取得されるデータの品質保証に関連して発展してきた。医薬品分野においては、試験所の活動

が限定されているからこそ、GLPという制度が有効となる。これに対し、活動を限定することが困難な食品分野の試験所の取組の全てに細則を定めることは現実的に不可能である。従って、現行の業務管理要領に示された細則や具体的事項は、試験所に求められる取組の一部であり一例であると捉えなおすことが適当である。

現在、国際整合を目指すべきISO/IEC 17025の基本的な精神は、必要事項を達成するために、活動に応じた取組を自ら決め、従い、見直し、必要に応じて改善するための総合的な能力を試験所に求めている点にあると言って良い。仮に細則が取組の全てであると理解されてしまえば、適用することが適切でない活動に適用することで必要事項が満たされず、試験所が生産する産品とも言える分析結果の品質が損なわれるかも知れない。また、本来的に必要な適切な取組を検討するための原動力が失われるかも知れない。簡単に言えば、細則に沿った取組だけを行う試験所に対して、ISO/IEC 17025に準拠していると言うことは難しい。また、細則や具体的事項に厳密に従うことに意識と労力が集約されることが、結果として、試験所の活動を硬直化させ能力の向上を阻害することにもなりかねない。さらにその阻害が、より高い水準で国際的な整合を果たし、自らの能力を証明しようとする試験所の活動の障害となっはいけない。

結論として、現在の業務管理要領に示された細則や具体的事項は、試験所

が自らの取組を決める上での参考とされることを意図し、ガイドライン案の別添とした。従って、ガイドライン案は大きく、本文と別添からなる構造をもつ。そのほか、必要事項の正確な理解に不可欠であることから、国際整合に留意し、用語の定義を示した。また、開発の途中であるが、品質保証の実践に係る、内部品質管理と技能試験への取組かたについても次年度以降、まとめる予定である。図2に、ガイドライン案の構造を示す。

3) ガイドライン案に含まれる新たな要素

ガイドライン案では、試験所あるいはそれが属する組織におけるマネジメントシステムの構築とマネジメントレビューが必要事項として新たに加えられた。これらは現行の業務管理要領には含まれていない要素であり、大きな変更となる。現行の業務管理要領が基礎とするGuide 25の策定当時は、以後マネジメントシステムと呼ばれるようになった概念の形成とそれに付随する必要事項の特定が未成熟であった。そのため業務管理要領にマネジメントシステムに関連する事項は含まれていないに等しい。

本研究では、Guide 25 にマネジメントシステム規格であるISO 9001の要素を加えて発行されたISO/IEC 17025に整合する内容でガイドライン案の開発を検討した。マネジメントシステムの構築とマネジメントレビューを必要事項としたことは、その結果として生じた

当然の変化である。また、マネジメントシステムの構築にも不可欠であることから、中心的な役割を果たすトップマネジメントに明確に言及した。さらに法あるいは施行規則にある名称を活用し、マネジメント要員となる検査部門責任者、検査区分責任者、信頼性確保部門責任者の権限と責任、また関係を明らかにした。

前項の「ガイドライン案の構造」においても言及したとおり、細則や具体的事項を示しそこからの逸脱がないことを主として求めるのではなく、試験所が自ら取組を決め、従い、見直し、必要に応じて改善するための総合的な能力を求めるといふ、根底となる考え方の変更も新たな要素である。

4) ガイドライン案の開発に伴うその他の考察

4)-1 ISO/IEC17025認定の取得とガイドライン案に沿った取組との連続性

ISO/IEC 17025に基づく認定は、試験所全体の取組に対してされるのではなく、分析法(分析原理)と分析対象の組み合わせごとにされる。例えば、HPLCによる残留農薬分析に対して認定を取得しても、HPLCによる動物用医薬品の認定は別途取得する必要がある。また、認定の取得及び維持には相当の費用を要することから、全ての試験所が食品分析分野全体を網羅して認定を取得することは現実的に困難であろう。

分析依頼者が試験所の能力を推測する際の目安になることや、認定取得機関間での分析結果の相互利用が可能に

なることなど、認定により得られる利点は多い。しかし、認定が限定された範囲にされることを正確に理解すれば、ある特定の範囲において取得された認定が、試験所が実施する検査に係る取組全ての証明とはならないことが容易に理解できる。そのため、その試験所が実施する検査の全てに適切な取組を求めるのであれば、認定ではなくガイドライン案に沿った取組を求めることが妥当であると考えられる。もちろん、取組の結果として認定が取得されることには矛盾がなくむしろ、推奨されるべき事でもある。そのため、ガイドライン案に沿った取組と認定取得とが齟齬なく、効率的、効果的に連続可能な状態にあることが望ましい。ガイドライン案ではこの連続性についても配慮した。

4)-2 ガイドライン案に沿った試験所であることを明確にすることの効果

国がガイドライン案に沿った取組を通じてISO/IEC 17025への準拠を試験所に求めていることを明確にすることにも大きな効果が期待される。具体的な方法としては、ガイドライン案において「本ガイドライン案はISO/IEC 17025を基礎とし、食品衛生法に基づく検査の目的に応じて作成された」と宣言することが考えられる。このように宣言することで、第一に、取組に対する試験所の理解や意識付けが明確になるという効果が期待される。第二に、下記する、試験所により実施される取組の適正の程度が適切に評価されることと

対をなすことで、試験所の能力が客観的に評価され、輸出入時における輸入(輸出)先国を含む検査の関係者から、試験所の能力に関する疑義が呈される可能性が低くなる効果が期待される。

試験所により実施される取組の適正の程度は、第一に組織内で実施する内部監査(信頼性確保部門による査察)によって、第二に外部監査(外部の第三者機関による査察)によって評価され、必要な場合には改善が求められることになる。登録検査機関については、登録を所掌とする外部機関(厚生労働省の部局)による適切な査察により、認定に相当する評価がされていることも、国として積極的に説明すべきであろう。食品衛生検査施設については、外部機関による査察に相当する評価は行われないうが、内部監査員の養成に国が協力し資格を与えるなどして、可能な限り客観性を高めた、査察あるいは認定に相当する評価が行われるよう、その仕組みについて今後検討する必要があるだろう。

施行規則の改正に関しても、後に言及する。

4)-3 ガイドライン案を実効させる上での法、特に施行規則との整合

ガイドライン案が対象とする試験所のうち登録検査機関に対しては、適合条件の他にも法により様々な規定が設けられている。また、ガイドライン案における必要事項に関連する事項が、施行規則により規定されている。一方の食品衛生検査施設に対しては、施行

規則により具備すべき施設や設備が規定されている。また同じく施行規則により、登録検査機関と同様に各種規定が示されている。

ガイドライン案においては、ISO/IEC 17025に整合させるため、試験所がその活動を自らマネジメントするとともに、具体的な取組もまた自ら決定し、管理し、見直し、必要に応じて改善する能力を持つことを必要事項としている。しかし、対象となる試験所が実施する検査が法を根拠とすることを考慮すれば、それに付随する取組を示した法及び施行規則による規定並びに指示には基本的に従うべきと考える。ただし、技術的な必要事項を満たすために実施される取組の一部については、その合理性が示されることを条件に、当該試験所の活動に対してより適切な取組となるよう、その内容の変更を認めることが、国際的な整合の観点、また食品分析の多様性、さらに試験所に求められる能力の獲得と向上の観点やその結果となる妥当な分析結果取得の観点から必要なことと考える。

4)-4 施行規則において使用される用語の国際的に定義された用語からの乖離

現在の施行規則では、国際的に整合しない用語が使用されている。例えば、「内部点検」、「精度管理」、「外部精度管理調査」が該当する。ガイドライン案では、ISO/IEC 17025に該当する項目がないことを主たる理由とし、また試験所に求められる取組を明確化するためにも「内部点検」を削除し、代わり

に「内部監査」を必要事項の1つとした。また「外部精度管理調査」の用語は「技能試験」に置き換えた。ガイドライン案において、精度管理に該当する用語はない。試験所内で行われる分析結果の品質保証に係る取組の1つに「内部品質管理」があり、ガイドライン案でも必要事項の1つとしている。しかし我が国において、この活動は「内部精度管理」と呼称されてきている。「精度管理」の用語について施行規則では、「検査に従事する者の技能水準の確保その他の方法により検査の精度を適正に保つことをいう」と注釈が付されている。しかし、現在国際的には、「検査の精度」に該当する概念がない。この用語は、サンプリングや分析を通じて得られる分析結果の正常な変動範囲を踏まえ、許容されうる誤りの判定の確率を超えずに、検査が実施されることを指すものだろうと推測される。しかし、概念がなく用語も定義されていないことから、様々な解釈を生じる(すでに生じている)可能性が高い。さらに、ガイドライン案においては試験所による(試験所が提供する)教育を受け、技能が十分であることが確認された要員に業務を行わせることを必要事項の1つにしている。一義的に要員の技能が求められるのではなく、技能を有する要員を養成し業務に組み込むかの判断をする能力が、試験所に必要な能力である。「その他の方法」は抽象的な表現であるが、そもそも試験所に必要な能力の全て、あるいはそれらの発揮を指すのであろう。いずれにせよ、ガイドライ

ン案では、用語も国際的に整合させたため、施行規則中で使用されている用語との間で乖離が生じている。この乖離を原因とする混乱をさけ、試験所が確実な用語認識に基づき国際領域からの知識も入手し、自らが実施すべき取組への理解をさらに深め能力を向上させるためにも、施行規則中で使用される用語は修正されるべきと考える。

4)-5 施行規則の改正に関する提言

現在の業務管理要領と施行規則との関連を考察する過程において、1つの課題が明らかとなった。業務管理要領は、施行規則の第37条に関する具体的事項あるいは第40条により言及されるその他業務の細則を定めることを意図した文書であると考えられる。また、施行規則は、その内容から、Guide 25に基づいていると考えられる。法の第35条は、「登録検査機関は、公正に、かつ、厚生労働省令で定める技術上の基準に適合する方法により製品検査を行わなければならない」としており、施行規則に基づく、すなわちGuide 25に基づく試験所の取組を命じている。従って、法により国際的に整合した取組を試験所に命じるためには業務管理要領だけではなく、施行規則の改正が必要と考える。

4)-6 試験所が実施する取組の適正の評価と改善のための指示

ガイドライン案に沿って、各試験所はその活動に応じた取組を自ら決定するとともに実施し、管理し、見直すこ

とになる。この一連の取組が適正であることが確認され、適正でない場合には適切な修正が指示され、その指示に基づく改善がされて初めて、試験所の能力が向上し、国際的に整合し認められる水準に達する。達した水準を少なくとも維持するためには、上記の継続が不可欠である。試験所の取組とその適正の確認、必要に応じた改善と継続のための仕組みとしては、ガイドライン案があるだけでなく、先に言及した通り、そこに示された内部監査が効果的に機能するように人員を養成することまた、登録検査機関に対しては外部機関が監査を実施することが必要となるだろう。法の第47条に基づき、厚生労働省(の部局)の職員が、登録検査機関を監査する。この外部監査においては、従前のように、細則からの逸脱等を主に確認するだけでなく、取組の適正を試験所が取得する品質管理データ等も踏まえて総合的に判断することが求められる。認定の取得になぞらえるならば、日本適合性認定協会等の認定機関が実施する審査に相当する内容での評価が必要となる。認定機関とは違い、厚生労働省による外部監査では、不適切な取組を行う試験所に対して改善を指示することになる。ガイドライン案に沿った試験所による適正な取組とその監査が揃って一組となり、国全体として国際的に整合した、すなわち国際的に通用する試験所の管理がされた状態を達成することができる。

E. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

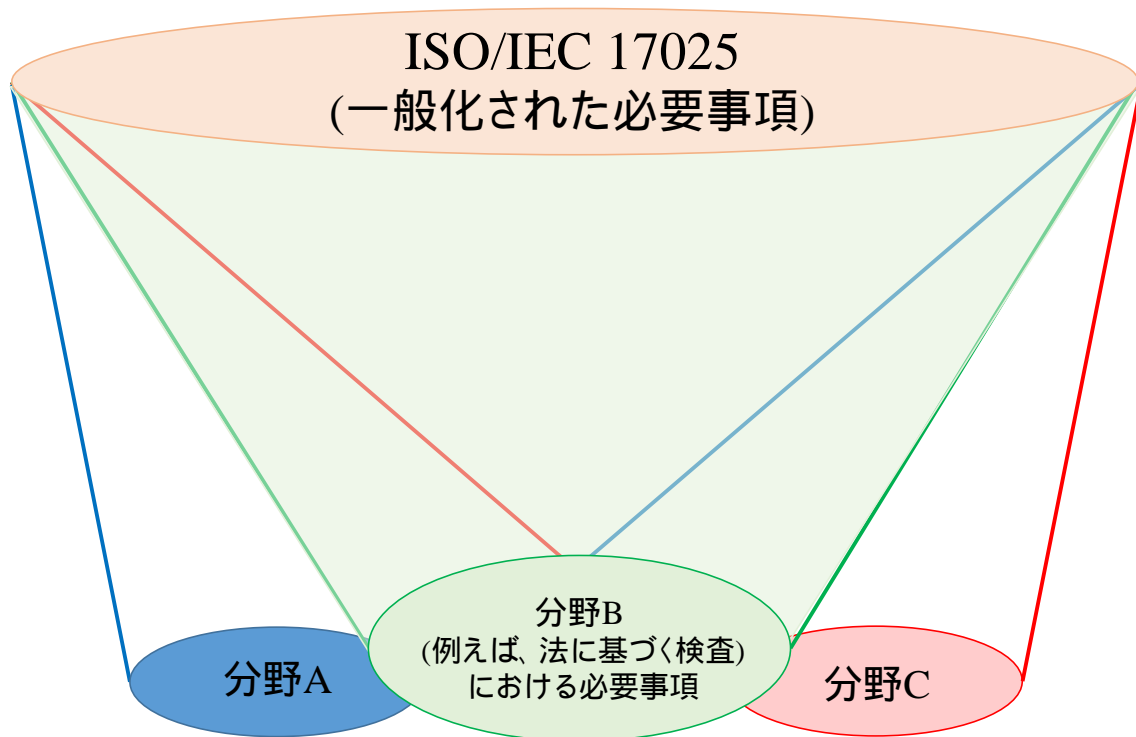


図 1 特定分野における ISO/IEC 17025 の活用
(当該分野における必要事項の抽出)

食品衛生に関連した検査等を実施する試験所の能力の一般必要事項と分析結果の品質保証に関するガイドライン

- | | |
|--------------------|------------------|
| 1. 趣旨 | 3.3 記録の管理 |
| 2. 本ガイドラインの対象 | 3.4 予防活動 |
| 3. マネジメント上の必要事項 | 3.5 内部監査 |
| 3.1 組織 | 3.6 マネジメントレビュー |
| 3.1.1 マネジメントシステム | 3.7 是正活動と改善 |
| 3.1.2 トップマネジメント | 3.8 不適合となった業務の管理 |
| 3.1.3 信頼性確保部門責任者 | 3.9 疑義申し立てへの対応 |
| 3.1.4 検査部門責任者 | |
| 3.1.5 検査区分責任者 | |
| 3.2 文書の管理 | |
| | |
| 4. 技術上の必要事項 | 5. 結果の報告 |
| 4.1 要員 | 6. 能力の査定 |
| 4.2 施設及び環境の条件 | |
| 4.3 設備 | |
| 4.4 役務及び物品の購買 | |
| 4.5 方法の選択 | |
| 4.6 方法の妥当性確認と検証 | |
| 4.7 サンプリング | |
| 4.8 試料の取り扱い | |
| 4.9 測定トレーサビリティ | |
| 4.10 測定の不確かさの推定と評価 | |
| 4.11 分析結果の品質の保証 | |
- 用語の定義
別添
・各部門あるいは区分責任者が実施する業務
・技術上の必要事項を満たすための各種管理の例
・分析結果の品質保証への取組例
1. 内部品質管理への取組例
2. 技能試験あるいは試験室間比較試験への参加

図 2 ガイドライン案の構造

食品衛生に関連した検査等を実施する試験所の能力の一般必要事項と分析結果の品質保証に関するガイドライン

1. 趣旨

「本ガイドラインは、食品衛生法（以下「法」という。）に基づく検査への信頼を得るために不可欠な、検査を実施する機関（以下「試験所」という。）に必要とされる能力、並びに検査において試験所が得る分析結果の品質保証への取組の基本的な考え方と例を示すものである。本ガイドラインに示す試験所に必要とされる能力は、当該分野における国際的な標準規格（ISO/IEC 17025）を基礎としている。また、分析結果の品質保証への取組例についても同様に、各分野における国際的な標準規格を基礎としている。

試験所は、本ガイドラインに示す内容も踏まえて組織を構成し、構築したマネジメントシステムに沿った運営を行う。また、自らが実施するサンプリングや分析等の活動に応じて、より適した分析結果の品質保証への取組を熟慮し実践する。分析結果の品質保証への取組の結果として蓄積するデータの解析結果も踏まえ、マネジメントシステムの有効性を維持するために、定期的なレビューと必要に応じた改善を行う。それら一連の取組を適正に実施することにより、妥当な分析結果を得て提供する能力を証明し、第三者への合理的な説明を可能にすることで、検査への信頼を得ることへの責任を果たす。

注：本ガイドラインによる記載がなくとも、必要な場合には ISO/IEC 17025 による一般必要事項(general requirements)を満たすべきである。試験所の活動に応じて、必要となる能力は異なる。本ガイドラインに挙げられた能力は、あくまで基本として求められる、一般的な能力である。また、分析結果の品質保証への取組は一例であり、自らが実施するサンプリングや分析に応じて、国際的に認められた他の例を使用することもできる。その際、試験所の能力の証明と第三者への合理的な説明を可能にする証拠となる、科学的に特に統計学的品質管理の観点から妥当な内容となっていることに十分な注意を払うべきである。

2. 本ガイドラインの対象

法に基づき、食品等の成分規格への適合を判定する、すなわち検査を実施する、登録検査機関並びに地方自治体等が所管する食品衛生検査施設を本ガイドラインの対象とする。

3. マネジメント上の必要事項

以下にマネジメント上の必要事項をあげる。マネジメント上の必要事項を満たすために、各部門あるいは区分責任者が実施するより詳細な業務を別添 2 に示す。

3.1 組織

- (1) 試験所又はそれを一部とする組織は、食品衛生に係る法に基づく検査への責任を果たすために、本ガイドラインが挙げる必要事項を満たし、運営に必要な全ての要素や活動をマネジメントする。
- (2) 試験所の組織やマネジメントの構造、組織内の部門や区分間の関係を明確に規定する。この規定には、試験所の運営に係る資源のマネジメントや、文書や記録の管理のマネジメントの他、検査の正確さまた分析結果の品質に影響する技術的な活動のマネジメント、実施又は検証を行う全ての要員の責任、権限及び相互関係を含む。
- (3) 試験所の能力、公平性、判断又は誠実性への信頼を損なうおそれのあるいかなる活動への関与を避けるための方針及び手順をもつ。

3.1.1 マネジメントシステム

運営に必要な全てのマネジメントを要素として適切なマネジメントシステムを構築し、実施し、維持する。マネジメントシステムの有効性に影響する問題につながる可能性のある潜在的な原因は、事前に特定しておくことが望ましい。また、特定するだけでなく、問題となる可能性を減らすための行動計画を作成し、実施しその効果をモニターすることが望ましい。そのために、要員の配置や文書の管理といった組織や事務的な業務の見直しの他、分析結果の品質保証に関わる各種データの分析が必要になる。

- (1) マネジメントシステムは、トップマネジメントの下に信頼性確保部門責任者、検査部門責任者、検査区分責任者を配して構築し、実施する。これらの要員は、各々が責任と権限とをもつ範囲においてマネジメントの責任者として、互いに連携し、マネジメントシステムの実施、維持及び改善を通じ、マネジメントシステム又は検査の手順からの逸脱の発生を発見し、その逸脱を防止又は最小化するための活動を指揮する。
- (2) マネジメントシステムの対象範囲には、試験所の恒久的施設、恒久的施設以外の場所又は関連の一時的若しくは移動式の施設において行われる活動を含める。
- (3) トップマネジメント、信頼性確保部門責任者、検査部門責任者、検査区分責任者の業務を代理する者をあらかじめ指名することができる。

3.1.2 トップマネジメント

試験所又はそれを一部とする組織の最高責任者をトップマネジメントとする。登録検査機関においては代表権を有する者とする。自治体等の食品衛生検査施設にあってはその長とすることが考えられる。

- (1) トップマネジメントは、試験所の要員が、自らの活動の持つ意味と重要性また、マ

マネジメントシステムに明示した目標の達成に向けた貢献の仕方を認識することを確実なものにする。

(2) トップマネジメントは、要員がコミュニケーションを行う適切な手段が試験所内に確立されていることを確実にする。また、マネジメントシステムの有効性に関して情報交換が行われることを確実にする。

(3) トップマネジメントは、マネジメントシステムの構築及び実施並びに、その有効性の継続的な改善に必ず関与する。

(4) トップマネジメントは、マネジメントシステムの変更を計画し実施する際、そのマネジメントシステムが完全に整った状態で維持されていることを確実にする。

(5) トップマネジメントは、あらかじめ決定したスケジュールと手順に従い、試験所のマネジメントシステム及び検査に係る活動とその結果を定期的にレビュー*し、継続した適切かつ有効な実施を確実にする。また、必要な変更又は改善を導入する。

*マネジメントレビューという。3.6 マネジメントレビューを参照のこと。

3.1.3 信頼性確保部門責任者

信頼性確保部門責任者には、検査への信頼に関わる分析結果の品質に関連するマネジメントが常に実施され遵守されていることを確実にするための明確な責任及び権限が付与される。信頼性確保部門責任者はトップマネジメントに直接接触できる。

3.1.4 検査部門責任者

検査部門責任者は、分析結果に要求される品質を満たし、適正な検査を確実に実現するために必要な技術的な内容とそのマネジメントに関する責任をもち、検査部門を統括する。

3.1.5 検査区分責任者

検査区分責任者は、検査部門責任者の統括の下、検査員を指揮し、検査の実施に関わる試験所の恒久的施設や機器、器具等の管理に責任をもち、

3.2 文書の管理

試験所は、法令、規格、その他の基準となる文書、分析法、検査結果に影響する施設及び環境条件に関する技術的な必要事項をまとめた文書並びに、図面、ソフトウェア、仕様書、指示書及びマニュアルのような、マネジメントシステムの一部を構成する全ての文書を管理する手順を確立し、維持する。

(1) 管理対象とする文書は、ハードコピー又は電子的記録など様々な媒体によってよい。

(2) マネジメントシステムの一部として、試験所の要員に向けて発行される全ての文書は、権限を持つ要員が発行に先立ち確認し、使用の承認を与える。マネジメントシステ

ムに組み込まれた文書について、現在の改訂及び配布状況を識別するためのマスターリスト又は同等の文書管理手順を確立し、いつでも利用できる状態にする。

(3) 次の事項を確実にする文書管理の手順を採用する。

- ・適切な文書の公式版がいつでも利用できる。
- ・定期的に見直し、必要に応じて改訂できる。
- ・無効あるいは廃止となった文書の誤った使用を確実に防止できる。
- ・法令上等の目的などにより撤去せず保存する必要のある無効あるいは廃止となった文書にはその旨が表示され、有効な文書との混同を避け区別することができる。

(4) 試験所が作成した文書には、発行の日付及び/又は改訂の識別、ページ番号、文書の終わりを示す何らかの記号、発行権限を持つ者の名等を含めることにより、個別の識別を可能にする。

(5) 文書を変更する際には、特別の指定がない限り、当該文書の初版を確認した部門や区分において確認と承認を行う。また、実行可能性も踏まえ、以下の事項を検討し実施することが望ましい。

- ・文書中又は付属文書中での、変更又は新しい記述の識別
- ・手書きによる文書の修正が認められる場合には、そのような修正の手順と権限の明確な規定。ただし、修正を反映した正式な文書の再発行は、可能な限り早期に行う。
- ・コンピュータによるシステム中に維持されている文書の変更と管理を規定する手順の確立

3.3 記録の管理

(1) 内部監査やマネジメントレビューの報告、是正活動の内容、検査の実施に付随する技術的な内容を記録として管理する。またこれら記録の他、個々の検査報告書の写しを管理する。これらの管理では、各記録の識別、収集、索引付け、アクセス、ファイリング、保管、維持及び廃棄等の手順を確立し維持する。

(2) 技術的な記録には、要員、サンプリング、施設の環境条件のモニターや制御、機器の校正、方法の妥当性確認や検証の記録や、観察(測定)の原本、監査に必要となる派生データや十分な情報を含める。

技術的な記録とは、検査の実施に伴い、また検査の結果として得られる技術に関連した情報とデータの蓄積である。

(3) 個々の検査に関する記録には、元の条件にできるだけ近い条件での繰り返しを可能とする十分な情報を含める。

(4) 記録は、いかなる媒体によってもよい。しかし、記録が電子的に保管されている場合には、そのバックアップ、及び保護の手順を持つ。さらに、電子的に保管された記録への無許可でのアクセス又は修正を防止する手順を持つ。

(5) 全てを読みやすい内容で記録し、損傷又は劣化の防止及び紛失の防止に適した環境

に容易に検索できる方法で保管する。また保管の期間を決めておく。

(6) 記録に誤りが発生した場合には、それらを削除等することなく、個々の誤りに訂正線を施し正しい値を記入する。訂正を行った要員の特定が可能な署名等を付記する。電子的に保管されている記録であっても、元のデータの消失または変更を防止するために同等の手段を講じる。

3.4 内部監査

(1) 構築したマネジメントシステムに沿って試験所が運営されていることを検証するために、定期的にかつあらかじめ決定したスケジュール及び手順に従って、自らの活動の内部監査を実施する。内部監査では、試験所の運営に必要な全てのマネジメントを対象とする。

(2) 内部監査は、信頼性確保部門責任者の責任において実施する。可能な限り、監査の対象となるマネジメントまた、マネジメントの対象となる活動から独立した要員が実施する。

(3) 信頼性確保部門責任者は、内部監査の記録を維持し、結果の報告書を作成し、トップマネジメント及び検査部門責任者に提出する。

(4) 検査部門責任者は、その責任及び統括する範囲において必要があれば、内部監査の結果を踏まえた是正活動を実施し、それを記録する。

(5) 内部監査は12ヶ月以内に1サイクルを完了することが望ましい。

3.5 是正活動と改善

(1) 各種の方針や手順からの逸脱、それらに関する問題が特定された場合にそれらの是正のために活動するための何らかの方針及び手順を確立する。また、必要な変更や改善を導入し、マネジメントシステムの有効性を継続的に維持する。

(2) 是正のための活動は、問題の根本的な原因を特定するための検討から開始する。根本的な原因の特定に当たっては、問題につながる可能性のある、潜在的な原因(例えば、試料、分析法及びその実施手順、検査員の技量及び教育・訓練の状況、施設の環境、設備及びその校正等の状況、消耗品が挙げられる)の全てを注意深く分析する。

(3) 特定された問題の重大さやマネジメントシステムの有効性への影響を踏まえ、それらに対して適切な程度で是正活動を行う。

(4) 是正活動の検討から生じた必要な変更は全て文書化し、文書管理に組み込む。

(5) 是正活動の効果を確認するため、変更後は特に注意してモニターする。また、変更後に定期的に行われるマネジメントレビューにおいても、特に注意してその効果を確認する。

(6) 問題が重大であり、是正の効果を速やかに確認する必要がある場合には、3.4 に挙げた内部監査の適時実施を確実なものにする。あるいは、是正活動に引き続き、追加の

監査を行うことが望ましい。

3.6 マネジメントレビュー

(1) マネジメントレビューでは次の事項を考慮・検討する。

- ・ 分析結果の品質に関連する方針及び手順の適切さ
- ・ 信頼性確保分門責任者や検査部門責任者からの報告
- ・ 内部監査の結果
- ・ 是正活動と改善へ有効性
- ・ 外部機関による審査あるいは監査(実施されている場合のみ)
- ・ 試験所間比較又は技能試験の結果
- ・ 検査結果に伴う法的措置の有無(及びその影響の大きさ)
- ・ 検査(及びそれに伴う業務)の量及び種類の変化
- ・ 資源の妥当性
- ・ 要員等による提案
- ・ その他、試験所の運営に必要な事項

(2) マネジメントレビューの報告には、マネジメントシステムの有効性、及び試験所の資源や活動等の改善や変更の必要性に関する決定及び活動方針を含める。

(3) マネジメントレビューを実施する典型的な周期は、12ヶ月に1回である。

3.7 不適合となった業務の管理

検査に含まれる各種のプロセスあるいは分析結果の品質が何らかの側面において規定した業務内容に適合しない場合への対応に関する方針及び手順を持つ。この方針及び手順では、以下の事項を確実にする。

- a) 不適合となった業務の管理に関する責任者及び権限者を指名し、必要に応じて業務の中止及び、検査報告書の発行保留を含む活動を確定し実施する。
- b) 不適合の重大さを評価する。
- c) 直ちに修正するとともに、不適合を容認するかの決定を行う。
- d) 必要であれば、検査報告書を回収する。
- e) 業務再開を認める責任を明確にする。

3.8 疑義申し立てや問い合わせへの対応

検査の依頼者からの疑義申し立てや問い合わせに対し、それを解決するためあるいは回答するための方針及び手順を持つ。全ての疑義申し立てや問い合わせの記録並びにそれに対応するために試験所が行った調査及び是正活動、あるいは回答の記録を維持する。

4. 技術上の必要事項*

(1) 一般に、多くの要因が試験所の実施する分析結果の品質、ひいては検査の結果の適正に影響を与え、信頼性を決定する。

(2) 個々の検査（の種類や内容）によって、何が要因となり検査の結果の適正に影響を与えるかが大きく異なる。試験所は、検査に係る分析法及び手順の選択や開発、要員の教育や訓練、並びに使用施設や機器の選定及び校正において、これらの要因を考慮する。
*技術上の必要事項を満たすための各種管理の具体例を別添 3 に示す。

4.1 要員

(1) 試験所のマネジメントに関わる責任者は、特定の設備の操作、分析の実施、分析結果の評価及び検査報告書への署名を行う、全ての要員にその力量があることを確実にする。要員の教育、訓練及び技量に関する目標を設定する。教育や訓練のニーズを特定し、要員に教育や訓練を提供するための方針及び手順を持つ。実施された教育や訓練の有効性を評価する。

(2) 技量あるいは資格を必要とする業務では、適切な教育や訓練を受け、その経験及び技量により資格があることを認める要員が実施することを確実にする。

(3) 試験所が、組織に属さない要員を契約等によって使用する場合には、それら要員が監督下に置かれマネジメントシステムに沿って業務を行うことを確実にする。

(4) 教育や訓練の途中にある要員が業務を実施する場合には、適切に監督する。

(5) 試験所のマネジメントに関わる責任者は、特定のサンプリングや分析の実施、検査報告書の発行、意見及び解釈の提供並びに特定の設備の操作のために、特定の要員にその権限を与える。

(6) 検査報告書に含まれる可能性のある意見及び解釈に責任を持つ要員は、実施された検査に関する適切な資格を有し、教育や訓練を受け、経験及び十分な知識を備えていることの他に、次の知識及び理解を持つことが望ましい。

- ・ 検査された食品の生産や製造に関する知識
- ・ それら食品の消費並びに消費されるまでの取り扱いに関する知識
- ・ それら食品に関連した法令に関する知識
- ・ それら食品の通常の消費に関連して見られる逸脱(規格に不適合となること)の重要性に関する理解

4.2 施設及び環境の条件

(1) 試験所において検査のため活動に使用される施設は、エネルギー源、照明、環境条件などに限定されることなく、検査の適正な実施を確実にするものとする。

(2) 試験所は、環境条件が検査結果を無効にしたり悪影響を及ぼしたりしないことを確実にする。

(3) サンプリングや分析が、試験所の恒久的な施設以外の場所で行われる場合には、特

別の注意を払う。

- (4) 検査の内容や種類に応じて、生物学的滅菌状態、ほこり、電磁障害、放射、湿度、電力供給、温度等に対して相応の注意を払う。
- (5) 両立不可能な活動が行われる隣接区域との間に効果的な分離を施すこと。相互汚染を防止する手段を講じる。
- (6) 検査結果に影響する区域への立ち入り及び当該区域の使用を管理すること。試験所は、個々の検査の状況や特徴に応じて、管理の範囲や程度を規定する。
- (7) 試験所は、良好な整理、整頓、衛生の状況を確実にするための手段を講じる。

4.3 設備

- (1) 試験所は、検査に必要となるすべてのサンプリングと分析に用いる設備を保有する。
- (2) サンプリングと分析に用いられるすべての設備は、必要とされる性能を達成する性能を持ち、かつ検査に適した仕様を満たしていること。仕様を満たしていることを、業務への導入前、また実際の使用前に確認し確実なものとする。設備特に、測定等に使用する機器の特性が分析結果に大きな影響を与える場合には、当該設備の校正プログラムを確立する。
- (3) 権限を付与された要員が設備を操作する。設備の仕様及び保守管理に関する最新の指示書を、担当要員がいつでも利用できる状態にしておく。
- (4) 分析結果にとって重要な設備及びその付属品やソフトウェアは、可能な限り個別に識別する。またそれらの記録を維持する。
- (5) 設備が正常に機能することを確実なものとし、汚染又は劣化を防止するために、安全な取扱い、輸送、保管、使用及び保守計画の手順をもつ。
- (6) 過負荷となった若しくは誤って取扱われた設備や、疑わしい結果を生じる設備、又は欠陥のある若しくは規定の限界外と認められた設備は、業務での使用を停止する。そのような設備を、修理し正常に機能することを確認するまで、使用を防止するための明瞭な区別を行う。仮に、このような正常に機能しない設備を用いた分析が過去に実施されていた場合には、3.7 による手順を開始する。
- (7) 校正を必要とする設備については、適正に校正されていることが確実な設備を使用する。
- (8) 実行可能な場合には、適正な期間での校正に資するよう、校正の状態を示すためのラベル等をつけて設備を識別する。
- (9) 検査の結果を無効にする恐れのないように、設備を保護する。

4.4 役務及び物品の購買

- (1) 試験所は、自らの活動に必要とする役務、機器や試薬及び消耗品等の物品のうち、分析結果の品質に影響を与えるものの選定及び購買について方針及び手順をもつ。物品

については、受け入れと保管の手順をもつ。

- (2) 試験所は、分析結果の品質に影響を与える役務及び物品の購買に際し、それらの役務及び物品が関係する分析等によって規定される標準的な仕様に適合することの確認がされるまでは、使用しないことを確実にする。適合性を確認するために行った活動を記録し維持する。
- (3) 分析の実施に影響を与えない購買を確実にする。
- (4) 上記の役務及び物品の購買文書には、該当品目を記述したデータを含める。

4.5 方法の選択

- (1) 試験所は、全ての検査に関する活動に対し適切な方法と手順を選択し用いる。また必要な場合には、データ解析のための統計的手法と同様に測定の不確かさの推定や評価に対しても、適切な方法と手順を選択し用いる。
- (2) 方法や手順を文書とする。技術的に正当な根拠があり正式に許可、承認されない限り、文書化された方法や手順からの逸脱が生じないことを確実にする。
- (3) 試験所が選択し使用する方法は、検査依頼者の要求を満たし、不適切又は不可能でない限り、最新のものとする。さらに必要な場合には、要員による方法の一貫した適用を確実にするために、文書化された方法や手順に詳細を追加して補完する。
- (4) 検査依頼者による指定がなく、そのために試験所が自ら適切な方法を選択した場合には、選択した方法を検査依頼者に通知する。方法は、国際規格、地域規格若しくは国家規格のいずれかとして発表された方法、又は信頼できる専門機関が発表した方法、又は関連する科学論文若しくは学術誌において発表された方法、又は設備の製造業者が指定する方法から選択することが望ましい。試験所が開発若しくは改変した方法、又は試験所が調整した方法から選択することもできる。
- (5) 方法の開発は、的確な能力を備えた要員が計画的に実施する。方法の開発期間中も、検査の目的にあった方法の開発となっていることを定期的に検証する。

4.6 方法の妥当性確認と検証

- (1) 試験所は、方法の導入に先立ち、その妥当性を確認する。方法の妥当性確認とは、検査における判定において、科学的根拠となる分析結果を得るといふ、特定の用途に対して用いる方法が、個々の要求事項を満たしていることを調査によって確認し、客観的な証拠を用意することである。従って、妥当性が確認されることを期待することのできる方法の選択が有効である。
- (2) 妥当性確認された方法を変更する際には、変更の影響を踏まえ、適切ならば新規の妥当性確認を行う。
- (3) 国際規格、地域規格若しくは国家規格等により発表された妥当性確認された方法を導入する場合には、試験所がその方法を適切に運用できることを検証する。方法の検証

とは、本来の用途に沿って方法を運用する場合に、個々の要求事項を満たしていることを調査によって確認し、客観的な証拠を用意することである。

(4) 試験所内における分析法の妥当性確認あるいは検証は、平成 22 年 12 月 24 日付け食安発第 1224 第 1 号や平成 26 年 12 月 22 日付け食安発第 1227 第 7 号により通知されているガイドライン等に沿って実施することができる。この必要事項は、試験所間比較等、他の手段や計画に沿った方法の妥当性確認の妨げとならない。

(5) 方法の妥当性確認や検証の記録には、下記の項目を含める。

- ・ 妥当性確認あるいは検証のために使用した計画と手順
- ・ 方法に必要とされる性能の規定
- ・ 推定した方法の性能とその結果
- ・ その方法が必要な性能規準を満たすことを示す評価結果
- ・ 検査において使用する方法としての妥当性、あるいは適切に運用可能であることの表明

4.7 サンプルング

(1) 試験所は、検査依頼者の指定するサンプルングプラン及びサンプルング手順からの逸脱がないことを確実にする。検査依頼者の指定がない場合、試験所は、検査依頼者の要求を満たすサンプルングプラン及びサンプルング手順を選択し使用する。

(2) サンプルングプラン及びサンプルング手順は、サンプルングの実施場所で利用できる内容であること。

(3) サンプルングプランは、合理的である限り、国際的にも受け入れ可能な水準で、適切な統計的方法に基づいた内容であること。検査の対象となる集団から抜き取る一次試料の数(サンプル数)と判定において許容する不適合の数の規定を含む。

(4) サンプルング手順は、一次試料の抜き取りの方法及びそれに使用する機器や器具、一次試料から試験室試料、さらには分析用試料を調製するための方法及びそれに使用する機器や器具並びに条件等の規定を含む。特に、試料の代表性に影響を与える可能性のある操作等の要因には特に注意し、防止策を手順に含める。

(5) サンプルングの記録には、以下の事項を含める。

- ・ 採用したサンプルングプラン
- ・ 採用したサンプルング手順
- ・ サンプルングを実施した日付、必要な場合には時刻、また場所。場所については、必要に応じて、特定を可能にする図面その他の手段による情報
- ・ 一次試料とした食品の情報(どのような食品か、例えばその名称、その他に数や量)
- ・ サンプルング実施者の識別を可能にする情報

4.8 試料の取扱

(1) 試験所は、一次試料、試験室試料、分析用試料を含む全ての試料について、試料の代表性に影響を与えず変化を確実に防止するために、輸送、受領、保護、保管及び処分又は返却のための手順を持つ。試料の損傷、変質、損失は、代表性に影響を与え、検査への信頼を大きく損ねる結果につながりかねないため、その防止に十分注意した手順とする。

(2) 試験所は、受領時に試料を確認し、その状態を記録する。試料の視認結果及び試料に付属する情報との照合により、規定された状態からの逸脱や異常が発見された場合には、検査依頼者並びにサンプリング実施者を含む利害関係者に速やかに連絡し、協議する。協議が完了するまでは、それ以降の業務を進めてはならない。協議の内容や結果も記録する。

(3) 試験所は、試料の物理的な混同、又は記録若しくはその他の文書により引用する際の混同が起こらないことを確実にするための、識別システムを持つ。また、識別システムを運用し、試験所の責任下にある期間中の試料の識別を維持する。

4.9 測定のトレーサビリティ

(1) 試験所は、採取される試料と試料の分析結果に重大な影響を与える可能性のある器具や機器を業務に用いる前に校正する。

(2) 試験所は、分析の内容や原理に照らして可能な場合には、次に挙げることを通じ、測定結果が国際単位系（SI）に対してトレーサブルであることを確実にするすなわち、測定のトレーサビリティを確立し、維持する。

- ・校正又は、

- ・ SI に対して表記された測定のトレーサビリティを持つ認証標準物質を用いた検証

(3) SI に対する測定のトレーサビリティの確立が技術的に不可能な場合には、次に挙げる適切な標準に対する測定のトレーサビリティを実証する。

- ・ 認定の取得等により適格であることを証明した生産者が提供する認証標準物質の認証値

- ・ しかるべき権威のある機関が提供する、意図する用途に適し、適切な比較によって分析結果が保証されていることの記述を伴う試料に付与された値

4.10 測定の不確かさの推定と評価

(1) 試験所は、測定の不確かさを推定する手順を持ち、適用し、分析結果の品質の保証等において利用する。

(2) 方法の原理や特徴によって、計量学的及び統計学的に有効な測定の不確かさを推定することができない場合がある。また、分析結果に求められる品質の点から、測定の不確かさの厳密な推定値を必要としない場合もある。しかしこのような場合であっても、試験所は測定の不確かさの要因の特定や合理的な推定を試み、評価に努め、測定の不確

かさについて誤った印象を与えないことを確実にする。合理的な推定には、例えば、以前の経験又は妥当性確認において得られたデータの活用を含む。

(3) 不確かさの厳密さの程度は、以下のような要因に依存する。

- ・ 方法の原理や特徴
- ・ 方法の性能に関する必要事項
- ・ 分析結果の品質が検査結果に与える影響の重大さ

(4) 不確かさに寄与する要因には以下を含むが、これらに限定されない。

- ・ 参照標準及び標準物質
- ・ 方法や設備
- ・ 環境条件
- ・ 分析する試料と分析対象
- ・ 分析の実施者

(5) 測定の不確かさが推定され検証済みの方法については、測定の不確かさに影響を与える要因が制御されていることの立証ができる場合、個々の分析結果について、測定の不確かさを推定する必要はない。

4.11 分析結果の品質の保証

(1) 試験所は、分析結果の品質を保証するために、検査に関わる活動の有効性及び試験所が得る分析結果の品質を規則的に管理しモニターするための手順(品質管理手順)を持つ。

(2) 品質管理手順に沿った取組の結果として得られるデータ(品質管理データ)は、変化の傾向を検出可能な方法で記録し、可能な場合にはその解析に統計的手法を適用する。

(3) モニターの対象、方法、計画は、分析結果の傾向やその品質に関する問題や改善に応じて見直す。モニターのための品質管理の行為に、以下を含める事が推奨されるが、限定されない。

- ・ 内部品質管理
 - 検査において測定等に使用する機器の性能の確認
 - 認証標準物質または品質管理用物質の規則的な分析
 - 標準として機能する日常的に分析可能な物質の分析
 - 同じ方法または異なる方法を用いた分析の繰り返し
 - 予備として保管された試料の再分析
 - 同一試料の異なる特性に関する分析結果の相関の確認
 - 適格な能力を持つ要員による、報告されたデータのレビュー
 - 試験所内での分析結果の比較検証
 - ブラインド試験
- ・ 技能試験への参加

- ・技能試験以外の試験所間比較検証への参加

(4) 試験所は、品質管理データを分析し、管理及び改善の両方に活用する。分析結果の品質を管理し、必要に応じて活動の是正と改善を判断するための基準は、事前に規定しておく。

5. 結果の報告

(1) 試験所が実施した個々の検査の結果又は一連の検査の結果は、明瞭かつ客観的に正確な内容で報告する。通常、検査結果は、検査報告書として一定の様式を満たす内容で報告し、検査依頼者の要望があれば、検査結果の解釈に必要な全ての情報を含める。

検査報告書が含むべき最小の情報は以下の通りとする。ただし、当該報告書の作成に当たり試験所が行わなかった活動に関する情報は除く。

- ・検査報告書であることの認知に必要かつ、その内容や区別への誤認を避けるための識別

- ・題目

- ・試験所の名称並びに所在地及び連絡先

- ・検査依頼者の名称及び連絡先

- ・サンプリングの実施日

- ・サンプリングの実施場所(必要な場合には、スケッチや写真といった実施場所の情報を含む)

- ・サンプリングプラン及び手順あるいはそれらの引用並びに、逸脱、追加、変更、除外など。

- ・受領までの試料の取扱

- ・試料の受領日

- ・試料の特徴及び状態

- ・試料の調製と保存

- ・分析実施日

- ・分析の実施場所

- ・分析法

- ・分析の結果(分析の原理上可能な場合には、測定単位を伴う。)

- ・必要な場合には、検査の結果(分析結果に基づく食品規格への適合・不適合の判定の結果)

- ・検査報告書の発行日

- ・検査報告書の発行権限を持つ人物の識別

(2) 試験所は、検査依頼者から提供された情報を除き、検査報告書に含まれる全ての情報に責任を負う。試験所がサンプリングを実施せず、検査依頼者から受領した試料に対し活動を行った場合には、活動の結果が受領した試料にのみ適用される旨を報告書に記

載する。

- (3) 試験所が、検査結果に関して意見や解釈を述べる場合には、根拠とともにその旨を明確に表示し、検査報告書に含める。
- (4) 試験所は、検査依頼者からの求めに応じ、検査報告書並びにそこに記載された事項に関連して直接のコミュニケーションを行う。

6. 能力の査定

法第 47 条に基づき、厚生労働省の職員が、検査への信頼を得るために必要な能力を試験所が有していることを査定し、その結果に応じて組織外から改善等を指示することを目的として、試験所の施設への立ち入り等を行い、検査の状況や、検査に関連する文書や記録等について検査又は質問を行う場合には、これに応じる。

用語の定義

本ガイドラインで使用する用語は、以下の通り定義する。

試験所: 食品衛生法に基づく検査を実施する施設を運営する組織。

サンプリング: 検査の対象となる同一とみなせる食品の集団（ロット等）から、当該ロット等を代表する試料を採取し、分析可能な状態に調製する行為。サンプリングプランとサンプリング手順に従う。

分析: 調製された分析用試料から分析結果を得るための行為。実施内容や慣例により、試験と呼称される行為もまた、本ガイドラインでは可能な範囲で分析と読み替える。

検査: 試料をサンプリングし、サンプリングした試料を分析し、得られた分析結果を食品成分規格等の値と照らして適合若しくは不適合の判定を下すまでの一連の行為。

トップマネジメント: 試験所若しくは、試験所が属する組織の最高責任者。試験所の活動に関する最高位の責任を負うもの。登録検査機関においては代表権を有する者。自治体等の食品衛生検査施設にあってはその長とすることが考えられる。

マネジメントシステム: 試験所の活動に関して、試験所若しくは、試験所が属する組織の運営を統括する品質上、管理上及び技術上のマネジメントの連携により構築されるシステム（体系）。計画・実行・確認（評価）・改善からなる試験所の活動を根底で支えるもの。

モニタリング: 試験所の様々な活動を記録とともに継続的に観察・巡視する行為。

レビュー: 問題の発見や改善の必要性の判断を目的に行われる、試験所の様々な活動の定期的な見直し。

各部門あるいは区分責任者が実施する業務

マネジメント上の必要事項を満たすために、信頼性確保部門責任者、検査部門責任者、検査区分責任者が実施する業務を具体的に挙げる。試験所あるいは試験所が属する組織の構成、当該組織において構築されるマネジメントシステムの構造に応じて、各責任者が実施する業務は以下に限定されない。法及び施行令による規定並びに指示には基本的に従う。しかし、技術的な必要事項を満たすために実施される取組の一部については、その合理性が示されることを条件に、当該試験所の活動に対してより適切な取組となるよう、その内容を変更することができる。

1. 信頼性確保部門責任者の業務

信頼性確保部門責任者は、規則第 40 条第 3 号イからニまでに掲げる業務のほか、標準作業書の写しの保存の他、検査の信頼を得るために必要な業務を行い、又は規則第 40 条第 3 号に規定する業務の内容に応じてあらかじめ指定した者（以下「あらかじめ指定した者」という。）に行わせる。

なお、規則第 40 条第 3 号ロについては、逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、検査結果に影響がある場合には、検査結果の撤回等の必要な措置を講ずる。

2. 検査部門責任者の業務

検査部門責任者は、規則第 40 条第 1 号イ及びロに掲げる業務のほか、次の業務を行う。

検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書の作成等管理

標準作業書の承認

検査報告書の発行の承認

検査区分責任者及び検査員の研修計画の策定並びに研修及び職務経験に関する記録の作成等管理

その他検査部門を統括するために必要な業務

3. 検査区分責任者の業務

検査区分責任者は、規則第 40 条第 2 号イ及びロに掲げる業務のほか、検査員を指揮監督して次の業務を行う。

標準作業書の作成及び改定

承認済み標準作業書の管理

検査に係る施設設備及び機械器具の管理

試験品（あるいは試験室試料）の取扱いの確認

分析の方法の選定

「3.3 記録の管理」に挙げる技術的記録及び検査結果の確認

試料、技術的記録及び検査結果通知書の控えの保存

その他当該区分にて実施される検査に関わる業務を管理するために必要な業務

技術上の必要事項を満たすための各種管理の例

サンプリングや分析の実施にあたり、技術上必要となりうる管理の具体例を挙げる。試験所の活動によっては、管理の対象は以下に限定されない。試験所の活動に応じて適切な対象が選定され、管理が実施されることを確実にする。

1. 検査室等の管理

(1) 検査部門責任者は、正確な検査が実施可能となるよう十分な広さの検査室を確保し、必要に応じて区画化を図る。

(2) 検査区分責任者は、実施する検査の結果に重大な影響を与えないよう、次の事項に留意して検査室の環境条件を維持する。また、維持するための管理の状況を記録する。

温度、湿度、換気、照明等

部外者の立入り及び目的外使用の制限

試験室の管理の目的において使用され、検査結果に影響を与える可能性のある化学物質等の使用

試験室等の管理記録の作成と維持。

2. 機器(設備)、器具の管理

(1) 検査区分責任者は、サンプリングや分析に使用する設備や器具を把握し、容易な管理の実施についても考慮の上、それらを配置する。

(2) 設備や器具の管理に関する標準作業書(設備等管理標準作業書)を作成する。

(3) 検査区分責任者は、個別の設備や器具を担当する検査員を指定し、設備等管理標準作業書に従った管理を行わせ、次の事項の確認を行う。

サンプリングや分析の標準作業書に規定した設備や器具が誤りなく使用されていること。

設備や器具に応じた、使用時ごとの、又は定期的な点検や校正が実施されていること。

点検や校正の他、実施された整備や修理の記録が作成管理されていること。

3. 試薬等の管理

(1) 検査区分責任者は、分析に使用する試薬、試液、培地、標準品、標準液、標準微生物の株等(以下「試薬等」という。)の管理に関する標準作業書(試薬等管理標準作業書)を作成する。

(2) 検査区分責任者は、試薬等の管理を担当する検査員を指定し、試薬等管理標準作業書に従った管理を行わせ、次の事項の確認を行う。

試薬等ごとに必要な十分な情報が容器等に表示され、適切な条件で保存されていること。

変質等により、検査結果に重大な影響を与える試薬等が使用されていないこと。
試薬等の管理に関する記録が作成管理されていること。

4. 動物の管理

(1) 検査区分責任者は、分析に要する動物の管理に関する標準作業書（動物飼育管理標準作業書）を作成する。

(2) 検査区分責任者は、動物の管理を担当する検査員を指定し、動物飼育管理標準作業書に従った管理を行わせ、次の事項の確認を行うこと。

動物の種別、系統、また検査の項目ごとに分離した飼育がされていること。

検査結果への影響のない、正常な動物のみが使用されていること。

適当な期間順化した動物のみが使用されていること。

動物の管理に関する記録が作成管理されていること。

5. 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理

(1) 検査区分責任者は、毒物、劇物、高圧ガスその他の有毒、有害物質及び危険物の保管、設置等について関係法令を遵守して適切に管理する。

(2) 検査区分責任者は、サンプリングや分析に伴い発生する廃棄物について安全かつ衛生的に管理する。

6. 試験品（試料）の取扱いの管理

(1) 検査区分責任者は、検査のために採取される又は試験所に送付されてくる試験品（あるいは試料）の取扱いや管理に関する標準作業書（試料管理標準作業書）を作成する。
試料管理標準作業書にはサンプリング手順を含める。

(2) 検査区分責任者は、試験所に送付されてくる試料を受け入れる検査員を指定し、試料管理標準作業書に従った管理を行わせ、次の事項の確認を行う。

送付されてきた試料の特徴や状態を確認した結果と付属する情報とが合致すること。

分析部位や量などの点において、試料が検査に必要な要件を満たしていること。

分析を可能にするための調製が規定した設備や器具を使用し、規定した条件で実施されていること。

試験所内での取り間違い等を防止するために、試料を識別するための表示等がされていること。

試験所が責任を有する期間を通じ、検査結果に影響を及ぼす相互汚染や変質などが起こらない条件で試料が取扱われまた保管されていること。

試験所内での取り間違い等を防止するための表示等の措置が試料にされていること。

と。

試料の取扱いの管理に関する記録が作成管理されていること。

(3) 試験所が試料を採取する場合は、作成する試料管理標準作業書にサンプリングプランを含めること。検査区分責任者は、試料を採取する検査員を指定し、試料管理標準作業書に従った採取を行わせ、次の事項の確認を行う。

検査対象となる食品等で構成された集団(ロット)を代表させるため、無作為に試料が採取されていること。

特定のロットから確実に試料が採取されていること。

試料の採取数がサンプリングプランの規定に合っていること。

試料の採取に規定した器具や容器が使用されていること。

採取時また、試験所に搬入されるまでの間に、試料の混同や汚染、変質がないこと。

それらの予防措置がとられていること。

試料を識別するための十分な情報が採取に用いた容器等に表示されていること。

試料の採取また採取した試料の記録が作成管理されていること。

7. 製品検査の操作等の管理

(1) 検査区分責任者は、検査のために使用する妥当性確認された分析法の手順や操作、管理に関する標準作業書(分析標準作業書)を作成する。

(2) 分析標準作業書には、分析法の内容や手順、操作法のほか、試験所内での一貫した運用を確実なものとするために、使用する設備や器具、試薬等の十分な情報を含める。

(3) 検査区分責任者は、分析を担当する検査員を指定し、分析標準作業書に従った分析を行わせ、次の事項の確認を行う。

分析標準作業書に従った分析が行われていること。

分析標準作業書からの逸脱や変更があった場合にはその記録が作成管理されていること。

測定や観察の原本等、分析ごとの技術的記録が作成管理されていること。