

[資料]

兵庫県における食品検査信頼性確保部門の10年間について

山口 幹子* 沖 典男 小笠原 芳知 利根川 美智恵 前田 幹雄

Report of Hyogo Prefectural Quality Assurance Unit in Food Inspection

Mikiko YAMAGUCHI *, Norio OKI, Yoshitomo OGASAWARA,
Michie TONEGAWA and Mikio MAEDA

*Project Planning and Information Division, Hyogo Prefectural Institute of
Public Health and Environmental Sciences,
2-1-29, Arata-cho, Hyogo-ku, Kobe 652-0032, Japan*

Ten years have passed since GLP was introduced into the Hyogo prefectural food inspection facilities in 1998. We analyzed the records of the ten years of internal audit and precision management for improving the GLP. Then, following problems have been found. Firstly, it is necessary to analyze factors associated with impropriety judged in internal audit. Secondly, it is also necessary to recheck the methods of examination and result assessment of the internal quality control.

I はじめに

食品の安全性のために、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、食品衛生法施行令の一部が改正され、都道府県等が設置する食品衛生検査施設に対して検査等の業務管理(以下GLP)が義務付けられた¹⁾。

兵庫県では、1997年4月から順次、県が設置する食品衛生検査施設にGLPを導入した²⁾。

検査部門から独立した立場で、県立健康環境科学研究センター企画情報部に信頼性確保部門を置き、兵庫県食品衛生検査施設に対し内部点検の実施、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³⁾。

今回、信頼性確保部門のさらなる向上に資することを目的として、1998年度から2007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等を通じて信頼性確保部門の解析評価を行った。

II 材料と方法

1997年度は、GLP対象施設が県立衛生研究所だけであった。1998年度からは、保健所検査室、食肉衛生検査施設もGLP対象となり、兵庫県全体のGLP体制が整った。ここでは、1998年度から2007年度の延べ135施設を対象とした。

信頼性確保部門責任者が各検査部門責任者に通知した「内部点検実施結果報告書」、「内部点検に伴う問題点の指摘事項報告書・改善等の措置に関する確認書」及び「外部精度管理調査に伴う問題点の指摘事項報告書・改善等の措置に関する確認書」、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」、財団法人食品薬

企画情報部

*別刷請求先: 〒652-0032 神戸市兵庫区荒田町2-1-29

兵庫県立健康環境科学研究センター

企画情報部 山口 幹子

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」, 研修会資料を用いて解析評価を行った。

III 結果および考察

1. 内部点検の実施状況

1.1 信頼性確保部門職員数

内部点検を実施した信頼性確保部門の職員数は, 1998年度から2004年度は信頼性確保部門責任者1名と指定職員5名, 2005年度からは信頼性確保部門責任者1名と指定職員4名であった。10年間で延べ57名, 実人員18名で内部点検を行った。

1.2 内部点検実施件数

内部点検の実施件数は, 年間81~139件で概ね経年的に増加していた。

1.3 内部点検における重要点検項目

2000年度からは, GLPの充実強化のため, 年度ごとに標準作業書の充実, 内部精度管理の充実, 検査記録の徹底等, 重要点検項目を設定して内部点検を行った。その結果, 標準作業書の整備も進み, 内部精度管理も実施されるようになったほか, 検査に関する記録の徹底, 検査結果の算出根拠の明確化等が充実した。

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, 重大なものについては改善措置並びに報告を求めた。

- ① 2000年度は, 微生物検査室と事務室の区分がなかった1施設に対して改善を求めた結果, 年度内には独立した微生物検査室が整備された。
- ② 2003年度は, 記載内容に誤りがあった試験成績書を発行した1施設に対して改善を求めた結果, 原因の究明と再発防止策が講じられた。
- ③ 2007年度には, 標準作業書に明記している保存期間を超えた標準原液を使用した1施設に対して改善を求めた結果, 再発防止策が講じられた。

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

Fig.1に, 内部点検実施件数と不適件数の推移を示す。

2005, 2006年度に不適件数が増えているのは, それまで点検していなかった毒劇物の管理等の点検を強化したこと。「食品生検査施設における検査等の業

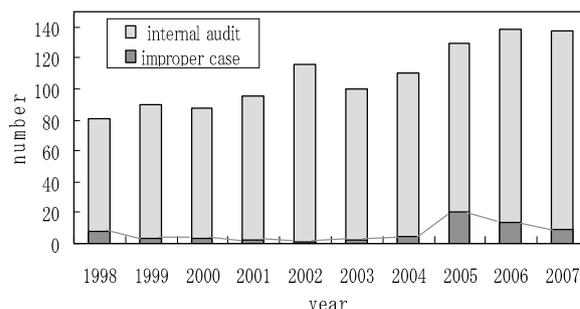


Fig.1 Time-trends of the number of internal audit and improper case

務管理要領」(以下「業務管理要領」)に基づき作成したチェックリストにおいて, 不適の場合は区分責任者と合意の上, 不適の報告を口頭ではなく全て文書で行ったためであった。

過去10年間の内部点検において, 適・不適の判定はチェックリストに基づき行ってきた。しかし, 検査施設への点検結果の周知方法や検査部門に求める基準に一貫性に欠ける部分があったことから, 各施設の評価について, 不適件数からだけでは判断が困難であった。

なお, GLP検査を初めて担当する者が不適を出しやすいといった傾向は見られなかった。

1.5.2 検査施設の不適事項

1998年度は標準作業書が未整備, 管理担当者が未決定等, GLP体制が整っていないがための不適事項が見られた。近年は記録もれ等の不適事項が見られる。内部点検において, 毎年不適事項はいくつか見られるが, 点検後, 改善が認められた。また, その検査結果を撤回しなければならないような不適切な検査の実施は認められなかった。ただ, 第三者に対して検査結果の信頼性を証明するためには, 「業務管理要領」に基づいた適切な検査の実施が求められている。そこで, 信頼性確保部門は不適事項について改善を促してきた。

また, 2007年度後半からは, 検査施設に対して日常の自主管理のために, 自己点検の推奨を行い, 検査施設自ら不適事項に意識が向くようにすすめてきた。

1.5.3 試験品採取(収去)施設の不適事項

1999年度は, 試験品搬入時に食品衛生監視員の立会いがない等の不適事項が4件見られた。しかし, 次年度以降改善が認められた。近年, ロットを混同した試験品の搬入の不適事項が見られる。

試験品採取施設は, 試験品採取・搬送と検査結果

に重要な影響を与える業務を行うため、トレースバックを念頭においた適正な収去が求められる。

2. 内部精度管理結果報告書の評価確認状況

2.1 内部精度管理評価確認件数

Fig.2 に、内部精度管理確認件数の年度推移を示す。

- ① 1998年度から2007年度に延べ5736件の内部精度管理結果報告書の評価確認を行った。報告件数が10年間で5倍増えたことに伴い確認件数も増加した。
- ② 内部精度管理の必要性を指導した結果、2001年度からはすべての施設から内部精度管理結果報告書の写しが提出されるようになった。
- ③ 各施設間の件数の差は、収去回数、検査項目、検査項目数等の違いによるものであった。

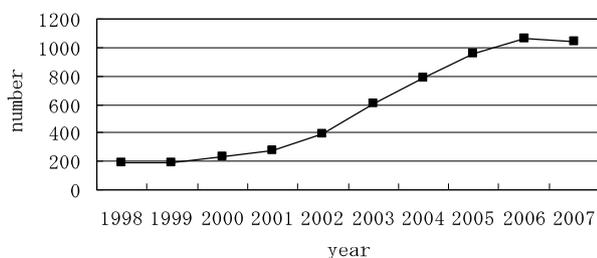


Fig.2 Time-trends of the number of internal quality control

2.2 評価

- ① 内部精度管理結果報告書を確認したところ、評価はすべて適であった^{4,5)}。
- ② 内部精度管理結果の評価が適であっても、外部精度管理調査で評価基準外となるものがあつた。これは、内部精度管理に認証標準物質となる食品を使用するのが困難なこと、検査担当者が試料を調製し添加量を知っていること、外部精度管理調査が他施設との測定値の比較により評価が行われること等が原因と思われる。
- ③ 内部精度管理の評価(回収率と変動係数)について、経験年数2年以下と3年以上で比較を行ったが、有意な差は認められなかった。これは、収去品・検査項目・施設等により添加回収試験に使用する食品、添加量が同一ではないこと、また試料は自家調製であること等により、厳密な比較が困難であったことも一因と思われる。

3. 外部精度管理調査参加状況

3.1 外部精度管理参加件数

参加件数は毎年延べ30件前後、各施設1~5件で

あつた。

3.2 評価

評価は、外部精度管理実施機関が作成した個別報告書の評価結果により行った。すなわち、定量検査では、 \bar{X} -R管理図を代用する比較法及びZスコア法で管理線内にあつたもの、そして、定性検査では、正しく同定されたものを「良好」とし、それ以外の結果を「基準外」とした。

調査に参加した結果、概ね良好な評価であつたが保存料、重金属検査等で一部評価基準外となつた。

評価基準外となつた原因は、R(ばらつき)が管理線を超えたことによるものが半数を占めていた。次に \bar{X} 、Zスコアが管理線を超えたものが見られた。

また、評価基準外となつた施設について、特定の施設に偏つた傾向は見られなかった。

3.3 改善措置要請事項

検査の信頼性に重大な影響を与えるため、基準外の施設に速やかに改善を求めた。その結果、次年度同じ検査項目で評価基準を超えた施設はなかった。

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。

3.4 評価に関連する要因分析

Table 1 に、検査担当者の経験年数と調査年度が評価結果に関連する要因と考えてロジスティック回帰分析を適用した結果を示す。

ここでは、相対危険の程度を評価するためにオッズ比(OR)を用いた。オッズは、ある事象が起こる確率と起こらない確率の比で、オッズ比は2群のオッズの比を表している。オッズ比の95%信頼区間(95% CI)は、信頼度95%で真のオッズ比を含む区間である。すなわち、経験年数3年以上に対し経験年数2年以下が評価基準外になるオッズ比は2.35(95% CI:1.06-5.17)で、経験年数2年以下の者が評価基準外になるリスクが高いことを表している。同様に2004年から2007年に対し、2001年から2003年、1998年から2000年のオッズ比は、5.58(95% CI:1.72-18.04)、5.80(95% CI:1.83-18.40)であつた。

この結果から、検査担当者の経験年数が評価結果に関連すること、2004年度から2007年度の評価結果がそれ以前より改善していること等が明らかとなつた。

Table 1 Adjusted odds ratio (OR) with 95% confidence interval (95%CI)

	OR	95%CI
Number of years as inspector		
≥ 3 years	1.00	—
≤ 2 years	2.35	1.06, 5.17
Year		
2004—2007	1.00	—
2001—2003	5.58	1.72, 18.04
1998—2000	5.80	1.83, 18.40

この結果は、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ことを示唆している。

4. 研修等の状況

2000年度から開催されている兵庫県食品衛生検査施設業務管理連絡協議会において、検査部門責任者並びに検査区分責任者に対して内部点検の結果等の報告を延べ7回行った結果、GLPの周知徹底・強化が図られた。また、1998年度から2007年度に検査室長・検査担当者に対して延べ19回、食品衛生監視員に対して延べ3回研修を行った結果、担当者にGLPの重要性の認識と意識付けが図られた。

一方、食品衛生検査施設信頼性確保部門責任者等研修会に毎年出席し、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。

IV 結論

兵庫県食品衛生検査施設に対して、信頼性確保部門業務を行い10年が経過した。

今回、信頼性確保部門のさらなる向上に資することを目的として、1998年度から2007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解析を行ったところ、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、内部点検を行った結果、標準作業書の整備、内部精度管理の実施、検査記録の徹底、検査結果算出根拠の明確化等が年々充実した。

内部点検の実施は、速やかで有効な改善に繋がってきた。しかし、信頼性確保部門の点検に一貫性に欠ける部分があったこと等により、不適件数からだけでは、各施設の評価は困難であった。より信頼性

のある食品衛生検査施設となるために、関係職員の経験年数、担当人数、検査項目数、業務配分等も検証し不適となる要因を解析する必要がある。

さらに、信頼性確保部門の業務を客観的に自己評価し、検査精度の維持向上に繋がるような効率的、効果的な内部点検を行うこと、ヒヤリハット事例を共有しリスク管理を行うこと、検査施設自らが不適事項に気づき、改善に取り組めるよう自己点検を推奨し、組織全体の底上げに繋げていくことが必要と思われる。

2. 内部精度管理について

各施設の検査法・検査機器・検査精度が適正に保たれていることが、内部精度管理の技能評価により明らかとなった。しかし、内部精度管理で評価が適であっても、外部精度管理では評価基準外となるものも見られたため、今後は内部精度管理の評価方法、認証標準物質の代替となるような食品を用いた内部精度管理の実施、添加量が未知の食品を用いた内部精度管理の実施等を検討する必要がある。

3. 外部精度管理について

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、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。

また、解析結果より、検査担当者の経験年数が評価結果に関連すること、2004年度から2007年度の評価結果がそれ以前より改善していること等が明らかとなった。このことから、検査担当者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重要であることが示唆された。

4. 研修について

研修の実施により、関係職員に対するGLPの取り組みへの理解と意識の向上が図られた。

今後、関係職員の異動等に対応するため、研修体系の構築並びに計画的な研修参加がGLPに不可欠である。

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) 兵庫県健康福祉部長通知：兵庫県の食品衛生検査

施設における検査等の業務管理要綱及び兵庫県食品衛生検査施設業務管理連絡協議会運営要領の制定について，平成 10 年 4 月 1 日，生第 146 号 (1998)

- 4) 厚生省生活衛生局食品保健課長通知：食品衛生検査施設等の業務の管理の実施について—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 (1997)
- 5) 兵庫県立衛生研究所環境保健部長通知：兵庫県内部精度管理実施マニュアルの制定について，平成 12 年 8 月 28 日，GLP 第 45 号 (2000)