

9 食品衛生検査施設における試験検査の業務管理（GLP）〔疫学情報部門〕

食品衛生法に係る検査等の信頼性を確保するため、京都市衛生公害研究所食品検査等業務管理要綱に基づき、GLP委員会を開催するとともに、試験検査業務の内部点検及び外部精度管理調査等を実施している。

(1) 年間実施件数

平成18年度の内部点検及び外部精度管理実施件数は表2-9-1のとおりである。

(2) GLP委員会

当研究所における試験検査の信頼性の確保を図ることを目的として、委員会を設置している。

ア 委員の構成

- (7) 委員長（所長）
- (4) 次長（次長）
- (6) 信頼性確保部門責任者（疫学情報部門担当課長）
- (5) 検査部門責任者（微生物部門担当課長）
- (4) 理化学的検査区分責任者（生活衛生部門担当課長）
- (4) 微生物学的検査区分責任者（臨床部門担当課長）
- (※) その他の委員（委員長が指名する者）

イ 開催内容

(7) 第1回

- a 開催日 平成18年5月26日
- b 議題
 - (a) 平成17年度GLPの取組みについて
 - ・内部点検
 - ・外部精度管理調査
 - (b) 平成18年度GLPの実施計画について
 - ・内部点検
 - ・外部精度管理調査
 - (c) その他

(4) 第2回

- a 開催日 平成18年10月11日
- b 議題 平成18年度食品衛生外部精度管理調査に係る指摘事項について

(3) 内部点検

試験検査の信頼性の確保を図る目的で、試験検査業務の内部点検を実施している。

ア 実施内容

平成18年度は以下の項目について、信頼性確保部門担当者（疫学情報部門）が検査中の現場に立入り、内部点検調査を実施した。

(7) 点検項目

- a 標準作業書、検査等の記録帳簿その他の検査記録及び資料に関すること。
- b 試験品の管理及び保存並びにそれらの記録に関すること。
- c 毒劇物及び試薬の表示、管理及び廃棄並びにそれらの記録に関すること。
- d 機械器具の保守管理その他の機械器具の取扱いに関すること。
- e 改善実施状況の確認

(4) 点検した検査項目

- a 平成18年9月11日 輸入冷凍野菜の残留農薬検査（生活衛生部門）
- b 平成18年9月22日 漬物の着色料検査（生活衛生部門）
- c 平成18年9月26日 残置食の食中毒菌検査（臨床部門）

- d 平成18年11月28日 いくら・たらこの発色剤検査（生活衛生部門）
- e 平成18年12月 6日 そうざいの食中毒菌検査（臨床部門）
- f 平成18年12月11日 大豆加工品の遺伝子組換え混入率検査（生活衛生部門）

イ 結果

結果は、おおむね良好であったが、一部の項目について改善指導を行った。

(4) 外部精度管理

試験検査データの信頼性を確保するため、(財)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調査に参加した。

ア 方法

疫学情報部門が窓口及びとりまとめを担当し、生活衛生部門及び臨床部門が試験品の検査を担当した。調査項目は、次の13検体27項目である。

(7) 理化学調査

- a 食品添加物Ⅰ（清涼飲料水中の着色料：12項目）
- b 重金属Ⅰ（清涼飲料水中のカドミウム及び鉛）
- c 食品添加物Ⅱ（清涼飲料水中のパラオキシ安息香酸ブチル及びパラオキシ安息香酸イソプロピル）
- d 重金属Ⅱ（玄米中のカドミウム）
- e 残留農薬（野菜ペースト中のクロルピリホス及びEPN）
- f 残留動物用医薬品（液卵中のフルベンダゾール）
- g 遺伝子組換え食品検査（大豆加工品2検体）

(4) 微生物学的調査

- a 大腸菌群の同定（ハンバーグ中の大腸菌群）
- b 一般細菌数測定（寒天状基材中の一般細菌）
- c 黄色ブドウ球菌の同定（マッシュポテト中の黄色ブドウ球菌）
- d サルモネラ属菌の同定（液卵中のサルモネラ属菌）
- e 大腸菌の同定（ハンバーグ中の大腸菌）

イ 結果

結果は、おおむね良好であったが、一部の項目について改善指導を行った。

表2-9-1 内部点検及び外部精度管理実施件数

	総数		平成18年									平成19年		
	検体数	項目数	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
内部点検	6	30	-	-	-	-	-	3	-	1	2	-	-	-
食品衛生外部精度管理(理化学)	8	22	-	-	1	2	-	1	-	1	1	2	-	-
食品衛生外部精度管理(微生物)	5	5	-	-	1	1	-	1	1	1	-	-	-	-
計	19	57	0	0	2	3	0	5	1	3	3	2	0	0