

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20年度の内部点検及び外部精度管理調査実施件数は、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

- (ア) 委員長（所長）
- (イ) 次長（次長）
- (ロ) 信頼性確保部門責任者（疫学情報部門担当課長）
- (ハ) 検査部門責任者（微生物部門担当課長）
- (ニ) 理化学的検査区分責任者（生活衛生部門担当課長）
- (ホ) 微生物学的検査区分責任者（臨床部門担当課長）
- (ヘ) 動物を用いる検査区分責任者（生活衛生部門担当課長）
- (ロ) その他の委員（委員長が指名する者）

イ 開催内容

(ア) 開催日 平成20年5月29日

(イ) 議題

- a 平成20年度GLPの取組について
 - ・内部点検結果
 - ・外部精度管理調査結果
- b 平成21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

(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20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。

(ア) 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

(イ) 点検した検査項目

- a 平成20年 9月30日 生菓子の食中毒菌検査（臨床部門）
- b 平成20年 10月 9日 漬物の保存料、甘味料、着色料検査（生活衛生部門（第一検査室））
- c 平成20年 10月16日 漬物の残留農薬検査（生活衛生部門（本所））
- d 平成21年 2月17日 試薬等の管理状況点検（生活衛生部門（第一検査室））
- e 平成21年 2月20日 試薬等の管理状況点検（生活衛生部門（本所））
- f 平成21年 3月 2日 試薬等の管理状況点検（臨床部門）

イ 結果

結果は、概ね良好であったが、一部の項目について改善指導を行った。

(4) 外部精度管理調査

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20検体35項目である。

(7) 理化学調査

- a 食品添加物検査Ⅰ (漬物中の着色料：12項目)
- b 食品添加物検査Ⅱ (シロップ中の安息香酸，ソルビン酸)
- c 重金属検査 (玄米中のカドミウム)
- d 残留農薬検査Ⅰ (にんじんペースト中のクロルピリホス，マラチオン)
- e 残留農薬検査Ⅱ (野菜ペースト中のチオベンカルブ，マラチオン，クロルピリホス，テルブホス およびフルシトリネートの5種農薬中3種)
- f 残留動物用医薬品検査 (肉ペースト中のスルファジミジン)
- g 遺伝子組換え食品検査 (トウモロコシ粉9検体)

(4) 微生物学的調査

- a 大腸菌群の同定 (つみれ中の大腸菌群)
- b 一般細菌数測定 (寒天状基材中の一般細菌数)
- 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

一般細菌数測定において、Xbar-R管理図のRが管理線を超えた。

表2-9-1 内部点検及び外部精度管理調査実施件数

	総数		平成19年												平成20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	21	-	-	-	-	-	1	2	-	-	-	2	1			
食品衛生外部精度管理調査(理化学)	11	22	-	-	1	1	1	-	1	1	1	-	5	-			
食品衛生外部精度管理調査(微生物)	9	9	-	-	2	1	-	2	2	2	-	-	-	-			
計	26	52	0	0	3	2	1	3	5	3	1	0	7	1			