

食品衛生検査における登録検査機関

- 試験結果の信頼性確保 -



財団法人日本適合性認定協会
認定センター 森 曜子

GLPとは？

Good Laboratory Practice

優良試験所規範(基準)

1960年代サリドマイド事件等が発端



米国食品医薬品局(FDA)が、試験データの質の信頼性確保に取り組みを始め、1976年にGLP法案を提案

GLP最終規則公布(1978年)



FDAによる米国内試験施設に対する事前の予備査察の実施結果

- オリジナルデータの紛失
- 動物管理手順の不適切
- データの恣意的選択
- データの転記ミス
- 試験担当者のトレーニング不足

FDAのGLP (1979年)



- 組織および職員（信頼性保証部門の設置）
- 施設・機器
- 手順書の整備（試験操作、試薬、動物管理）
- 被験物質および対照物質
- プロトコル及び試験の実施
- 記録及び報告
- 試験施設の不適格処分

OECD(経済協力開発機構)

- 1981年 GLP基準制定
- 1989年 GLP適合確認に係る決定勧告が採択され、各加盟国にGLP査察制度の構築を要求。
- 1997年 OECD非加盟国でもMAD (Mutual Acceptance of Data:試験結果の相互受け入れ)に参加可能となる。

日本でのGLP規制

- 1992年 医薬品のGLP制定
- 1998年 化審法のGLP制定



- ・1995年 食品衛生法的大幅改正
指定検査機関の指定基準に検査業務管理を導入
- ・1996年 指定検査機関における製品検査業務管理要領を通知
- ・1997年 食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領を通知
- ・2003年 **食品衛生法の改正**
検査機関の登録制度への移行
⇒ 公益法人以外の民間機関が可能に

食品衛生法 第8章 登録検査機関

■ 第31条 登録の申請

【食品衛生法施行規則】

- ① 定款又は寄附行為及び登記簿の謄本
- ② 検査員の履歴書
- ③ 「製品検査部門」と「信頼性確保部門」が明らかになる書類

■ 第33条 登録の基準

□ 第1号 登録の要件

- 製品検査の種類ごとに保有すべき設備(別表第二欄)
- 製品検査の種類ごとに保有すべき検査員(別表第三欄)

食品衛生法 第8章 登録検査機関

■ 第33条 登録の基準

第2号 信頼性の確保のための措置

- イ) 検査を行う部門に製品検査の種類ごとにそれぞれ専任の管理者を置くこと。
- ロ) 製品検査の業務管理及び精度の確保に関する文書が作成されていること。
- ハ) 製品検査の業務管理及び精度の確保を行う専任の部門を置くこと。

食品衛生法 第8章 登録検査機関



■ 第33条 登録の基準

【食品衛生法施行規則】

第2号 信頼性の確保のための措置

- イ) 検査を行う部門(製品検査部門)に製品検査の種類ごとに専任の管理者(区分責任者)を置くこと。
- 理化学的検査区分
 - 細菌学的検査区分
 - 動物を用いる検査区分

食品衛生法 第8章 登録検査機関



■ 第33条 登録の基準

【食品衛生法施行規則】

第2号 信頼性の確保のための措置

- ロ) 業務管理及び精度の確保に関する文書の作成
- 別表第十三に定める標準作業書
 - 内部点検の方法を記載した文書
 - 精度管理の方法を記載した文書
 - 外部精度管理調査(技能試験)の計画書
 - 信頼性確保部門の研修計画

食品衛生法 第8章 登録検査機関



■ 第33条 登録の基準

【食品衛生法施行規則】

第2号 信頼性の確保のための措置

- ハ) 製品検査の業務管理及び精度の確保を行う専任の部門を置くこと。
- ⇒ 信頼性確保部門
- ⇒ 製品検査部門からの独立

食品衛生法 第8章 登録検査機関



■ 第35条 検査機関の義務

- 製品検査の実施(遅滞なく)
- 製品検査の実施(基準に適合する方法で)

■ 第36条 施設の変更届け

- 施設の新設、廃止、所在地の変更(1ヶ月前まで)

■ 第37条 製品検査の業務に関する規程(業務規程)

- 業務開始前に厚生労働大臣の認可を受けなければならない
- 業務規定に、製品検査の実施方法、製品検査の手数料を規定
- その他(厚生労働省令で定める事項)

■ 第38条 無許可での業務休止(全部又は一部)の禁止

■ 第39条 業務報告書の作成と保管(5年間)

食品衛生法 第8章 登録検査機関



【食品衛生法施行規則】 第42条 ②

法第37条第二項の業務規程に定めるべき事項

- 製品検査の種類/業務の実施及び管理の方法
- 業務を行う時間及び休日
- 製品検査の申請を受けることができる件数の上限
- 製品検査の業務を行う場所
- 製品検査の検査項目ごとの手数料及び収納の方法
- 各部門の責任者の選任及び解任に関する事項
- 製品検査の申請書その他関連する書類の保存に関する事項
- 財務諸表等の備え付け及び閲覧に関する事項
- その他、製品検査の業務に関し必要な事項

登録検査機関における製品検査の業務管理について（平成16年3月23日 食安監発第0323003号）



■別紙

登録検査機関における製品検査の業務管理要領

食品衛生法施行令、食品衛生法施行規則を補完し、細則が定められている。

- ・ 組織
- ・ 各種標準作業書、手順書に記載すべき事項
- ・ 内部点検
- ・ 精度管理（内部・外部）
- ・ 標本、データ等の保存（種類、保存の方法、保存期間）
- ・ 外部査察

厚生局による立ち入りの実際



- 定期 1回／年（95機関）※施設数約120
- 臨時
 - 検疫所のモニタリングデータと試験結果が異なった場合
 - 輸入元（国）から異議が出された場合
 - その他不適切事例が発見された場合
- 通常は数日前に連絡あり
今後は抜き打ち（連絡なし）になる予定？

厚生局による立ち入りの実際



- 通常 3名（内、技術者1名）
- 10:00～16:00
- 午前中 書類審査（事務所）
- 午後 試験室 現場確認
書類審査の続き
- 審査終了後、コメントのみ伝達
- 通常は数日後に、不適格事項があれば連絡あり

直接的顧客が試験所を選ぶ際に重視する要素



- 価格
- スピード、納期
- 柔軟性、助言の品質
- 認定、当局の指定など、能力の証明
- 評判、実績
- 配送、出張などの付帯サービス
- 施設・設備の品質、要員の適格性と知識・経験
- 研究開発の状況
- 国や分野によってこれらの要素の優先順位は異なるが、一般に**価格が上位にランク**される。
- 不当な価格競争を防ぐには、試験の品質について**顧客**が十分な理解と認識を持つことが重要であり、幅広い広報活動が必要。

依頼者と顧客



ISO 9001:2000

client(依頼者) から customer(顧客)へ

※ ISO/IEC 17025:2005

ISO 9001:2000 への統合

直接的顧客 ⇒ 依頼者

間接的顧客 ⇒ 消費者、規制当局

期待するものが異なる

評価実施主体による分類



第一者評価活動：

製品やサービスの**供給者**による評価

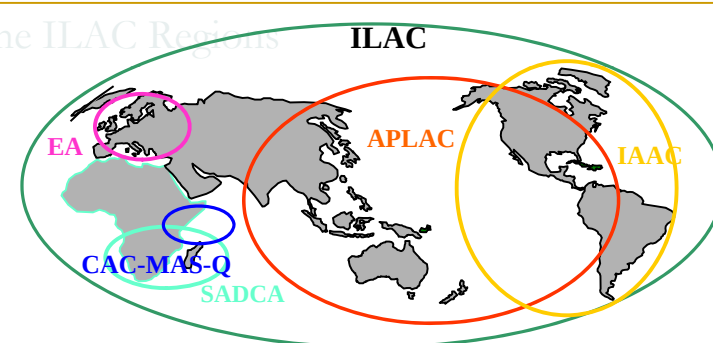
第二者評価活動：GLP(仕組みにより異なるが)

製品やサービスの**購入者**による評価

第三者評価活動：

対象を提供する人又は組織、及びその対象について**使用者側の利害を持つ人又は組織の双方から独立**した、人又は機関によって実施される適合性評価活動。⇒**ISO/IEC17025**

The ILAC Regions



EA	European Cooperation for Accreditation
APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IAAC	Inter-American Accreditation Cooperation
SADCA	Southern African Development Community Accreditation
CAC-MAS-Q	Central Asia Cooperation
Unaffiliated Bodies	Peer evaluated ABs who are not geographically located in one of the established regions

ILAC-MRA複合シンボル



ILAC/APLAC 国際相互承認

ILAC相互承認：51経済地域 65機関

APLAC相互承認：20経済地域 30機関

相互承認を受けるためには



➤ APLAC による相互承認

- ・通常は4年に1回の相互承認評価が行われる。
- ・APLAC評議員4～6名が1週間程度、認定機関事務所、認定機関の実施する審査を立ち会い評価する(評価報告書)。
- ・評価報告書はAPLAC相互承認委員会にて審議し、相互承認加盟及び加盟後の継続可否を決定する。

➤ ILAC による相互承認

- ・地域機構(APLAC、EA、IAAC)相互承認結果に基き、必要な手続きにより相互承認に加盟できる。

米国の最近の動向



FDA(連邦食品医薬品局)

ORA(規制問題事務局)

管轄する13の試験所でISO/IEC 17025を取得

CDRH (医療器具・放射線保健センター)

医療器具の校正ラボがISO/IEC 17025を取得

USDA(米国農務省)

FSIS(食品安全検査局)

全国の試験所でISO/IEC17025認定を取得

FDA(連邦食品医薬品局)



ORA(規制問題事務局)

ISO/IEC 17025に基づく試験所マニュアルを作成し、Web上で公開

- ・Volume I : ORA laboratory manual of Quality Policies
- ・Volume II : ISO 17025 ORA Laboratory Procedures
Section-1: Management Requirements
Section-2: Technical Requirements
- ・Volume III : Laboratory Operations, Applications and Programs
- ・Volume IV: Training

食品衛生法 第8章 登録検査機関



食品衛生法施行規則 第42条 ②

法第37条第二項の業務規程に定めるべき事項

- 製品検査の種類/業務の実施及び管理の方法
- 業務を行う時間及び休日
- 製品検査の申請を受けることができる**件数の上限**
- 製品検査の業務を行う場所
- 製品検査の検査項目ごとの**手数料**及び収納の方法
- 各部門の責任者の選任及び解任に関する事項
- 製品検査の申請書その他関連する書類の保存に関する事項
- 財務諸表等の備え付け及び閲覧に関する事項
- その他、製品検査の業務に関し必要な事項