

登録検査機関の業務管理の向上に関する調査研究

(2020年8月4日受付)

(2020年10月9日受理)

井上智子^{a, ※}、堀口逸子^{b)}、平原嘉親^{c)}、穂山 浩^{d)}

a) 厚生労働省関東信越厚生局

b) 東京理科大学薬学部

c) 摂南大学農学部

d) 国立医薬品食品衛生研究所食品部

※), 現所属: 仙台検疫所検疫衛生課

Investigation study on improvement of the operational management of inspections of registered inspection agencies

(Received August 4, 2020)

(Accepted October 9, 2020)

Tomoko Inoue^{a, ※}, Itsuko Horiguchi^{b)}, Yoshichika Hirahara^{c)}, Hiroshi Akiyama^{d)}

a) Kanto-Shinetsu Regional Bureau of Health and Welfare

b) Faculty of Pharmaceutical Sciences, Tokyo University of Science

c) Faculty of Agriculture, Setsunan University

d) Division of Foods, National Institute of Health Sciences

※), Present position: Quarantine and Hygiene Section, Sendai Quarantine Station

Abstract

To improve the operational management of the registered inspection agencies, we investigated the guidance contents of the Health and Welfare Bureau from 2013 to 2019. The results showed that the guidance of reagents, quality control, and management of machinery and equipment were high frequency for six years and are important points to improve the operational management in the registered inspection agencies. The study also clarified the reflection points of the guidance on the inspection by the Health and Welfare Bureau, and the incomprehensible points in the guidelines and notifications from the Ministry of Health, Labor and Welfare. This study proposed an improvement plan for the problems of the operational management of the registered inspection agencies and can contribute to the improvement of the operational management of the registered inspection agencies.

Keywords: 登録検査機関、業務管理、優良試験所規範

registered inspection agency, operational management, Good Laboratory Practice

I 緒言

食品のリスク管理において、食品中の有害物質や微生物の行政検査を適切に行って監視を行うことが必要である。一方、規格基準または残留基準を超えた値が測定されれば、食品衛生法違反として、行政措置の根拠となり食品衛生行政措置の対象となり、事業者には損害が発生する。また、誤った検査結果を出すことは事業者にとって不適切な損害を与えるだけでなく、検査機関の信頼性を失うこととなる。検査結果の信頼性を確保するためには、食品衛生法施行規則に定められているとおり、食品検査に従事する検査機関における分析精度が適正に確保されてい

ることが重要である¹⁾。

厚生労働大臣の登録を受けた検査機関（以下、「登録検査機関」）は食品衛生法第35条に基づき業務の管理に関する基準（業務管理基準）に適合し製品検査を行わなければならない。厚生労働省関東信越厚生局（以下、「厚生局」）は食品衛生法第47条に基づき、登録検査機関の業務管理の状況を確認することを目的に登録検査機関への立入検査を毎年1度の頻度で実施している。この立入検査時に業務管理基準を満たしていない事項に対して指導し適正に改善される場合もあるが、改善が不十分であるため前回の立入検査時と同じ指導事項を繰り返して指導する場合も見受けられる。