

登録検査機関への 地方厚生局の立入検査 について



関東信越厚生局 健康福祉部
食品衛生課

内 容

- 厚生局と登録検査機関
- 立入時に確認する事項
- 令和4年度立入検査の結果
- 不適切事例の紹介
- 留意事項(お願い)

厚生局と登録検査機関

厚生局

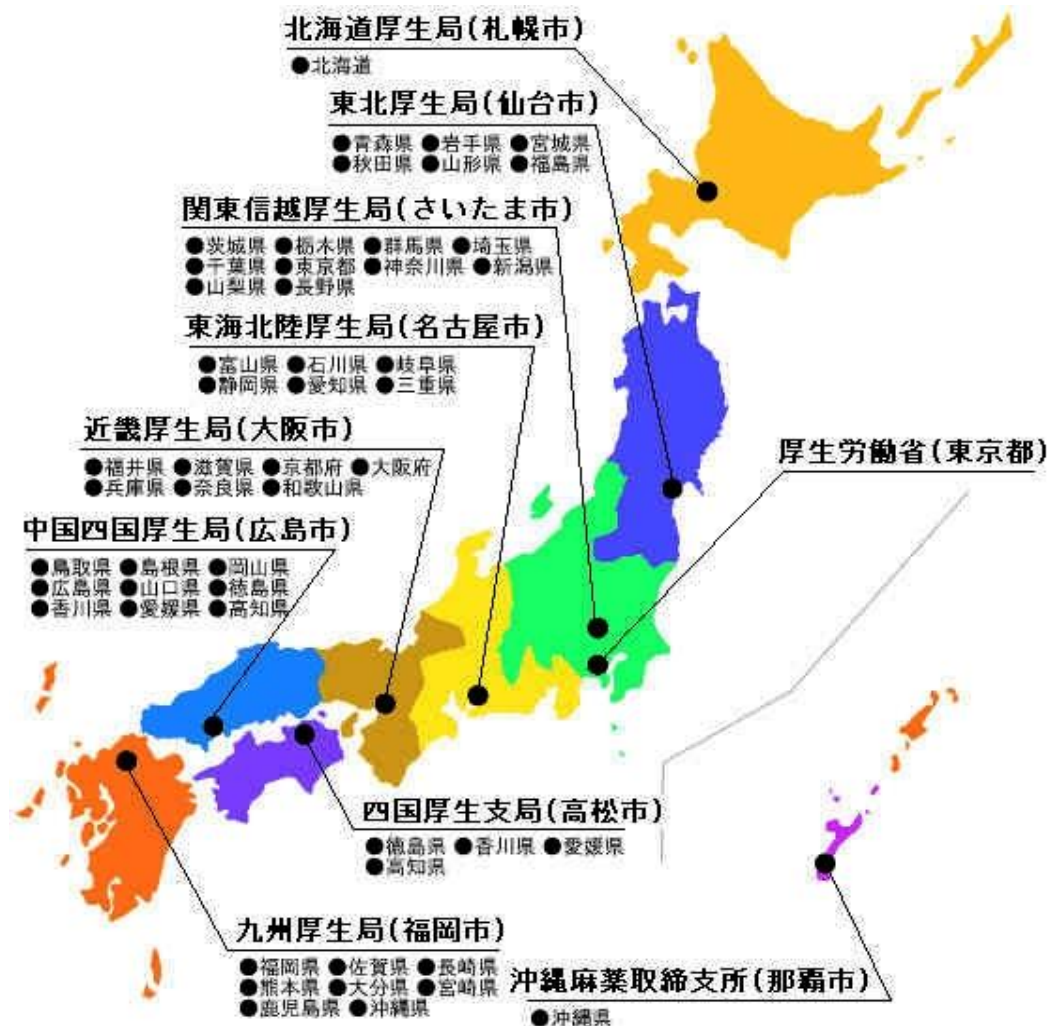
7局 1支局 1支所

全国の登録検査機関

100機関

123事業所

(R4.1.18現在)



登録検査機関数

- ◆ 関東信越厚生局管内（令和5年3月現在）
 - ・ 37機関、40事業所（新規、廃止含めず）
 - ・ 令和4年度新規 0機関、0事業所
 - ・ 令和4年度廃止 1機関、1事業所

- ◆ 登録制度への切り替え直後（平成16年6月）
 - ・ 関東信越厚生局管内 23機関、26事業所

輸入食品の検査状況

年	届出件数	検査総数	登録検査機関 (検査命令件数)	登録／総数 (%) (検査命令／総数)
平成29年	2,430,070	200,233	151,761 (59,477)	7.6 (30)
平成30年	2,482,623	206,594	153,833 (60,373)	7.4 (29)
令和元年	2,544,674	217,216	168,799 (69,185)	7.8 (32)
令和2年	2,352,082	200,876	166,100 (68,941)	8.3 (34)
令和3年	2,455,182	204,240	164,241 (66,018)	8.0 (32)

厚生労働省輸入食品監視統計

立入時に確認する事項

厚生局が実施する立入検査 (食品衛生法第47条「報告・立入検等」)

- ①新規の登録申請時
- ②定期(年1回以上)
- ③更新(5年毎)
- ④事業所の新設・移転等の大規模改変時
- ⑤不適切事例等の発生時

立入時に確認する事項

- ①法令事項の適合確認
- ②前回指導事項のフォローアップ
- ③業務管理(業務管理要領)

立入時に確認する事項

①法令事項の適合確認

- 欠格事由(第32条第1項)
- 登録の基準(第33条第1項)
- 厚生労働省令で定める技術上の基準(第35条2項)
- 製品検査の業務に関する規程(第37条)
- 帳簿等の記録(第44条)

②前回指導事項のフォローアップ

- 前回立入検査の際に指導した事項の改善状況確認

立入時に確認する事項

③業務管理

◆関係通知等による業務管理に関する事項

・「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日付け食安監発0323003号監視安全課長通知)

・「登録検査機関における食品検査の信頼性確保について」

(平成16年6月15日付け食安監発0615002号監視安全課長通知)

・「登録検査機関における食品検査の信頼性確保に係る調査等について」

(平成17年3月31日付け食安監発0331004号監視安全課長通知)

◆各検査機関で規定する文書に関する事項

業務管理要領

【目的】

食品衛生法に基づく登録検査機関における製品検査の業務管理について細則を定め、製品検査の信頼性を確保すること

製品検査に求められる信頼性とは？

登録検査機関における製品検査の 業務管理要領(1)

- ① 目的
- ② 組織
- ③ 製品検査室等の管理
- ④ 機械器具の管理
- ⑤ 試薬等の管理
- ⑥ 動物の管理
- ⑦ 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理
- ⑧ 試験品の取扱いの管理
- ⑨ 製品検査の操作等の管理
- ⑩ 製品検査結果の処理

登録検査機関における製品検査の 業務管理要領(2)

- ⑪ 製品検査結果通知書
- ⑫ 試験品の保存
- ⑬ 内部点検
- ⑭ 精度管理
- ⑮ 外部精度管理調査
- ⑯ データの作成
- ⑰ 標本、データ等の保存
- ⑱ 研修(信頼性確保部門、
検査員等)
- ⑲ 外部査察
- ⑳ その他

令和4年度立入検査の結果

令和4年度主な文書指適事項

項目	件数
試薬等の管理	3
組織	3
機械器具の管理	1
試験品の取扱の管理	1
計	8

指適事項：組織

◆標準作業書及び精度管理の方法を記載した文書について以下の事例を認めた。

(1)標準作業書を管理するためのリスト(改廃履歴)を作成していなかった。

(2)標準作業書の改定が行われた場合には、旧文書の誤使用を防止するため、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じていなかった。



「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20年7月9日付食安監発0709001号)」の別紙「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」に基づき、機械器具保守管理標準作業書の作成又は改定を実施すること。

指適事項：機械器具の管理

◆検査区分責任者は、外部精度管理調査で使用した恒温水槽について、標準作業書を廃止し、適切な管理を実施していなかった。



検査区分責任者は恒温水槽に係る機械器具保守管理標準作業書を速やかに作成し、適切な管理を実施すること。

指適事項：試薬等の管理

◆試薬等の管理の記録について、「試薬等管理標準作業書」に基づかない以下の事例を認めた。

- (1) 微生物の外部精度管理調査に使用した培地の記録について、試薬等の管理に関する記録の帳簿が作成されておらず、「試薬管理プログラム」に記入していた。
- (2) 理化学的検査において、試薬等管理標準作業書に規定する記録様式と異なる記録様式に記録していた。また、「試薬等管理標準作業書」に(調整した)培地の保存方法の記録について、規定していなかった。

検査区分責任者は、「試薬等管理標準作業書」を「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20年7月9日付食安監発0709001号)」の別紙「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」の5を踏まえて改定し、検査員に対し改善措置の内容について周知徹底すること。

指適事項：試薬等の管理

◆標準微生物株の容器に表示すべき事項について、「試薬等管理標準作業書」においては保存方法の記載が規定されているが、標準微生物株の保存容器には保存方法の表示がない標準微生物株を認めた。



検査区分責任者は、検査員に対して、「試薬等管理標準作業書」に基づき、標準微生物株の容器に表示すべき事項について周知徹底し、適切にその確認を行うこと。

指適事項：試験品の取扱の管理

◆検疫所から委託された検査について、試験品取扱標準作業書を作成しておらず、試験品を受領する者が確認する事項の記録が不十分であった。



検査区分責任者は、検疫所から委託された検査について、試験品取扱標準作業書を速やかに作成し、適切な管理を実施すること。

指適事項：外部精度管理

◆昨年度の外部精度管理調査を受けていなかった。



信頼性確保部門責任者は、規則第40条第三号ハに基づき、外部精度管理調査を定期的に受けるための事務を行うとともに、今後これを適切に実施する体制を構築すること。

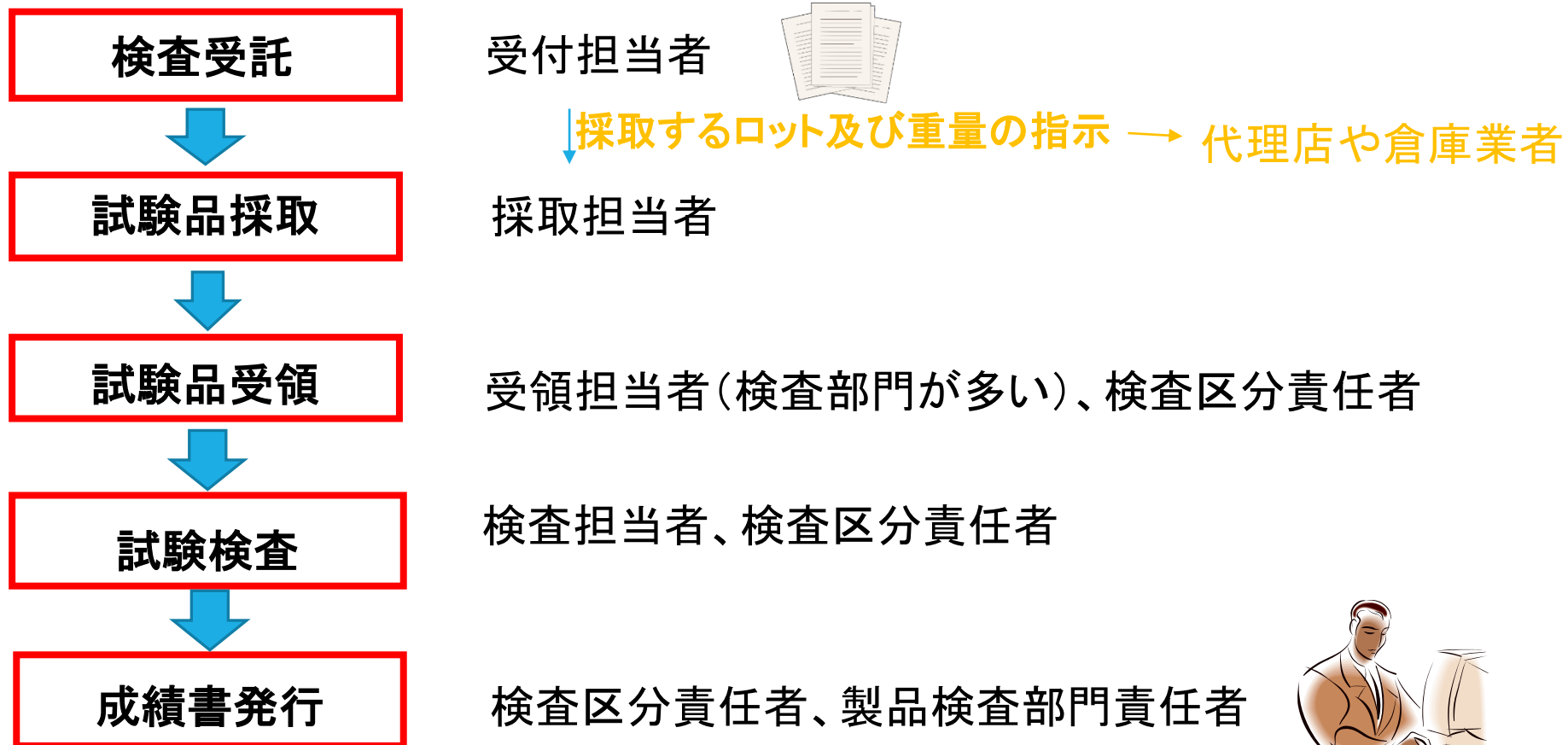
不適切事例の紹介

不適切事例(前回のホームページに掲載以降)

試験品採取ミス

開梱数のミス(過少)

受託～成績書発行までの管理モード図



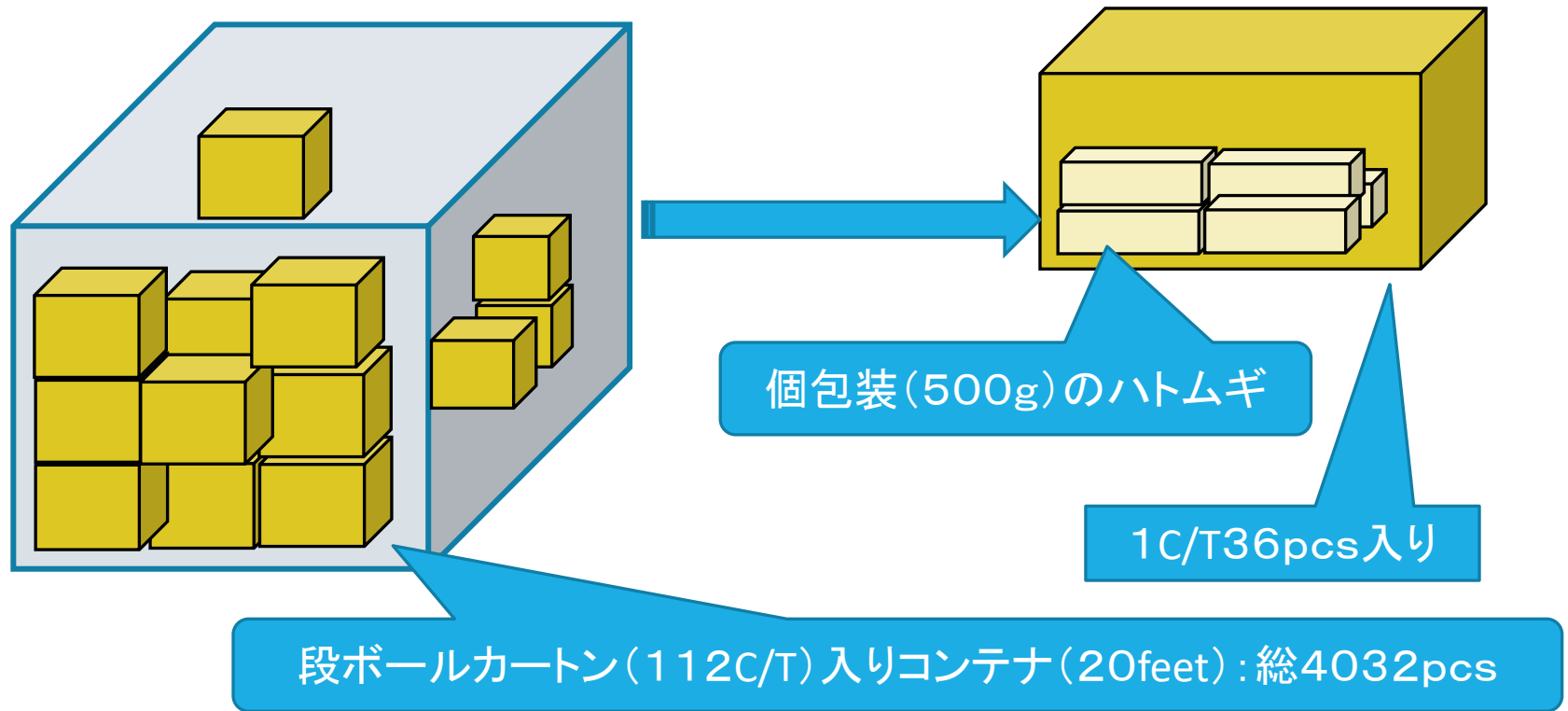
試験品採取ミス(開梱数のミス)

概要

製品検査(中国産ハトムギ)の試験品採取において、
通知※の別添1のただし書きに基づき112C/Tから1
PCSずつ採取し、合計8検体とすべきところを通知の別
表2に従い9 C/Tから1 PCSずつ採取し、合計3検体と
し、検査結果を発出した。

通知※: 令和4年3月30日付 薬生食輸発0330第1号

荷姿(イメージ)



試験品採取ミス(開梱数のミス)

①直接の原因

◆受付担当者及び検査区分責任者による以下の理由による判断及び確認ミス

- ・別添1のただし書きの対象は、バルクであるとの先入観
- ・ただし書きに従うと、個包装品数全て(数千パック)を開梱すると解釈し、現実的ではない

②間接的な原因

◆採取者による採取時の確認不足

◆受託～成績書発行までに、責任者を含め多数にて採取についての記録を確認するが、ミスに気付かなかった。

別添1(抜粋)

令和4年3月30日付 薬生食輸発0330第1号

(最終改正:5年2月28日)・・・令和5年3月13日現在

対象国・地域	製品検査の対象食品等	検査の項目	試験品採取の方法	検査の方法	検査を受けることを命ずる具体的理由
全輸出国	ブラジルナッツ、アーモンド、チリペッパー、レッドペッパー、ナツメグ及びハトムギ	総アフラトキシン (B1、B2、G1、及びG2の総和)	別表2によること。 ただし、中国産ハトムギについては、貨物1コンテナ分(20feet)を1ロットとし、1ロットを8分割した後、各分割の全ての容器包装から検体を採取することとし、1分割あたり5kg採取したものを検体(合計8検体)とすること。	平成23年8月16日付け食安発0816第2号「総アフラトキシンの試験法について」によること。	総アフラトキシンが10 μ g/kgを超えて付着しているおそれがあるため

別表2（抜粋）

2. 食品1粒重量が0.1gを超える場合 (3) 小型容器包装に入れられたもの

ロットの大きさ缶 又はカートン数 (N)	サンプルの大きさ (n)	採取量	検体数
\leq 50	2[2×1]	1サンプルの最小採取単位は150gとし、150g未満のものにあつては必要量をあつめてこれを1サンプルとする。] 1 2 3
51 ~ 500	3[3×1]		
501 ~ 3200	6[3×2]		
\geq 3,201	9[3×3]		

試験品採取ミス

改善策

- ◆原因を基に標準作業書を改定した
 - ・別添1のただし書きについて追記
- ◆全職員への事例の周知と再教育

留意事項(お願い)

届出等の留意事項(受験営業者)

法第33条関係 [登録の基準]をみたしているか

・事業拡大を行う機関の増加
・委託等事業形態の複雑化



受験営業者若しくは受験営業者の役員又は職員であった者の増大

◆登録検査機関、機関の親法人及び機関の役員の経歴(過去2年間)にある法人の定款若しくはホームページ等に、**受験営業者に該当する記載**(食品、添加物、器具又は容器包装を販売の用に供するために製造し、輸入し、販売し、加工し、若しくは陳列し、又は営業上使用する)**がないか再確認をお願いします。**

届出等の留意事項(受験営業者)

◆飲食店営業及びタール色素以外の小売りのみを行っている事業者は受検営業者には該当しません。ただし、同事業者において、継続的に、製造した食品(ソーセージ、麺類等)を包装し販売する場合、受検営業者に該当する可能性がありますので、提出前に、製造した食品等を販売していないか再確認をお願いします

飲食店営業とは 厚生労働省 ホームページ参照

・定義 ◆食品を調理し、又は設備を設けて客に飲食させる営業

(注1)飲食店営業の対象となる「調理」とは、その場で客に飲食させるか、又は、短期間のうちに消費されることを前提として、一応摂食しうる状態に近くなった食品を変形したり他の食品を付加したり、あるいは調味を加えたりなどして飲食に最も適するように食品を加工成形することをいう。

また、食品衛生法第55条1項に、前条[営業施設の基準]に規定する営業を営もうとする者は、厚生労働省で定めるところにより、により、都道府県知事の許可を受けなければならない。とあります。

関連法令、通知等

・ 食品衛生法 第33条 1項三号 [登録の基準]

登録申請者が、第25条第1項[食品等の検査]又は第26条第1項から第3項まで[検査命令]の規定により製品検査を受けなければならないこととされる食品、添加物、器具又は容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、若しくは陳列し、又は営業上使用する**営業者**(以下この号及び第39条2項において「**受検営業者**」という)に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

イ 登録申請者が株式会社である場合にあつては、受検営業者がその親法人(会社法(平成17年法律第86号)第879条第1項に規定する親法人をいう。)であること。

ロ 登録申請者の役員(持分会社(会社法第575条第1項に規定する持分会社をいう。)にあつては、業務を執行する社員にしめる**受検営業者**の役員又は職員(過去2年間に当該受検営業者の役員又は職員であった者を含む)の割合2分の1を超えていること。

ハ 登録申請者の代表権を有する役員が、受検営業者の役員又は職員(過去2年間に当該受検営業者の役員又は職員であった者を含む。)であること。

・ 薬食発第0829002号 平成15年8月29日

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(平成15年政令第350号)、食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令(平成15年厚生労働省令第133号)及び健康増進法施行規則の一部を改正する省令(平成15年厚生労働省令第134号)の施行並びに食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針(平成15年厚生労働省告示第301号)の制定等について[健康増進法]

第6 5 登録検査機関について(抜粋)

改正法第2条による改正後の法第2条による改正後の法第33条第1項第3号に規定する「**受検営業者**」は、**命令検査の対象となりうる食品、添加物、器具及び容器包装の製造、加工又は輸入に係る営業者並びにタール色素を販売、陳列及び営業上使用する営業者となるものであること。**

(令和2年5月18日付け厚生食監発0518第1号別紙)
 (最終改正：令和3年4月22日付け厚生食監発0422第12号)
 (下線部は変更箇所)

(農業)

業種(業態)又は品目	採取業の範囲	備考
室内での農産物の生産(レタス、もやし、きのこ等)	○	
収穫した農産物の洗浄	○	
屋外で生産された農産物のパック詰め(カットなし)	○	
室内で生産された農産物のパック詰め(カットなし)	○	
収穫後の農産物の乾燥機での乾燥	○	
収穫後の穀類(米、麦類、豆類)の乾燥・調整・保管	○	
野菜等の調製(皮剥き、根切り、下端落とし、へた取り、洗浄、袋詰め、冷蔵処理、冷凍処理、キュアリング、乾燥等の形状変化を伴わない出荷調整)	○	
野菜等の簡易な加工(4分割・8分割等した後ラップ等で包装)	○	
消費の利便性のために行う調理や切断(茹で野菜、カット野菜、千切り等)	×	
収穫後の農産物の保管(冷凍冷蔵を含む)及び集出荷施設までの輸送	○	
農業者自ら生産したものを食品加工業者に直接販売	○	農業者の行為は出荷に当たる
農業者自ら生産したものを流通業者を通じた委託販売	○	農業者の行為は出荷に当たる
農業者自ら生産したものを未加工で直売(直売所(有・無)、通信販売など)	○	農業者の行為は出荷に当たる
観光農園(収穫体験の提供)ブドウ狩り等	○	
収穫した農産物の輸送(集出荷施設～卸売～小売の輸送)	(集出荷施設～卸売) ○ (卸売～小売の輸送) ×	卸売市場以降は営業(青果物の販売業)とみなす。ただし、輸送業は届出は不要。
倉庫業(加工せず、卸売市場の販売前の冷蔵保管)	×	卸売市場以降は営業(青果物の販売業)とみなす
生乳の販売(直接販売、委託販売、買取販売)	○	農業者の行為は出荷に当たる
集乳(生乳のCSにおける保管及び乳業メーカーへの輸送)	×	集乳業は営業許可の対象
精穀(精米、精麦等)	○	業として(譲け負うなどして)精穀する場合は届出の対象
精穀した穀類(米、麦等)のパック詰め	○	業として(譲け負うなどして)パック詰めする場合は届出の対象
米穀卸売業(精米を行う場合、精米を行わない場合)	×	
米穀小売業(精米を行う場合、精米を行わない場合)	×	
生産者団体の行う農産物の販売(いわゆる小売)	×	野菜果実販売業(八百屋)と同じ扱い

厚生食監発 0206 第 2 号
 令和 5 年 2 月 6 日

各 都道府県
 保健所設置市
 特別区
 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長
 (公印省略……)

農業及び水産業における食品の採取業の範囲について

「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の制定について」(令和元年12月27日 生食発1227第2号)の第2の2オ(2)(iii)により農家(生産者)及び生産者団体が行う農産物の簡易な加工を採取業として取り扱うこととし、個別事例については、標記通知(最終改正：令和3年10月29日付け厚生食監発1029第3号)により示しているところです。

今般、別添のとおり「食品の採取業に関するQ&A」を改正しましたので、業務の参考のためお知らせします。

業種(業態)又は品目	採取業の範囲	備考
卸売市場内の加工品等販売(一般的な加工食品の他、漬物、菓子等)	×	ただし、容器包装に入れられた常温で長期保存可能な食品のみを販売する場合は届出は不要。
農産物(野菜、ハーブ、果物等)の天日干し・乾燥	○	はさ掛け、大根の丸干し
乾燥キノコの生産	○	
乾燥キノコの加工(スライスなど)	×	ただし、農家(生産者団体を含む)が自ら生産した農産物を原材料として使用する場合を除く。
一次加工(皮剥き)作業(例:柿の皮剥き(干し柿用))	○	異なる加工のため加工業者に販売することが前提
一次加工(塩蔵)作業(例:梅干原料の白梅、桜餅原料の桜葉)	○	異なる加工のため加工業者に販売することが前提
干し柿の製造	×	ただし、農家(生産者団体を含む)が自ら生産した農産物を原材料として使用する場合を除く。
干しあんずの製造	×	ただし、農家(生産者団体を含む)が自ら生産した農産物を原材料として使用する場合を除く。
干し芋の製造	×	ただし、農家(生産者団体を含む)が自ら生産した農産物を原材料として使用する場合を除く。
切干大根の製造	×	ただし、農家(生産者団体を含む)が自ら生産した農産物を原材料として使用する場合を除く。
蜂蜜の採取	○	異なる加工のため加工業者に販売することが前提
蜂蜜の精製	×	
粗糖の製造	○	異なる加工のため加工業者に販売することが前提
粗糖の精製又は加工	×	
煎茶の生産	○	異なる加工のため加工業者に販売することが前提
煎茶の仕上げ加工(仕上げ茶の製造)	×	
麦茶の製造	×	
製粉(米粉粉、そば粉)	×	
でん粉の製造・加工	×	
水素パックの製造(例:ぜんまいの水素等)	×	
製餅(白餅の製造)	×	
包装餅の製造	×	
ジャム類製造	×	
ドレッシング製造	×	
かんぴょうの製造	×	
こんにゃく粉(荒粉、製粉)の製造	×	
こんにゃく製品の製造	×	
漬物の製造	×	

(採卵養鶏業)

業種(業態)又は品目	採取業の範囲	備考
農業者自ら採卵した卵をGPセンターに販売	○	GPセンターは要届出
農業者自ら採卵した卵を洗卵せず小売り店舗へ販売	○	小売店舗は要届出
農業者自ら採卵した卵を洗卵包装設備を設け洗卵し、小売店舗へ販売	×	簡易的な洗浄程度は採取業
農業者自ら採卵した卵を未加工で直売(庭先、直売所(有人・無人)、通信販売など)	○	農業者の行為は出荷に当たる
生産者団体の行う卵の販売(いわゆる小売)	×	野菜果実販売業(八百屋、スーパー)と同じ扱い
茹で卵	×	

(水産業)

業種(業態)又は品目	採取業の範囲	備考
水産物を生きたまま出荷又は販売	○	生きた魚介類は営業対象外
漁業者が水産物を洗浄、活〆、放血、頭・内臓・鱗除去、冷蔵・冷凍等	○	採取～市場又は業者への出荷までの業態 における考え方であり、漁業者には漁業者 者団体も含む。なお、○であっても、業として 仕入れて行う場合は、営業の対象。 ※1 規格基準、施設基準等が定められて いることを踏まえ、魚の切り身及びカキのむ き身は営業の対象 ※2 規格基準の規定等が定められてい ることを踏まえ、海藻を除き営業の対象
漁業者が水産物を切り身、むき身 ※1		
例:魚の切り身	×	
かきのむき身	×	
かき以外のむき身	○	
漁業者が水産物を天日干し		
例:昆布	○	
干しなまこ	○	
干し魚	○	
漁業者が水産物(海藻)を出荷のために塩蔵		
例:わかめ	○	
もずく	○	
漁業者が水産物を釜茹で ※2		
例:わかめ	○	
ゆでかじ	×	
ゆでだこ	×	
釜揚げしらす	×	
漁業者が水産物を箱詰め及び保管をして出荷	○	
漁業者が水産物を業者、漁業者団体等に販売	○	漁業者の行為は出荷
漁業者団体が水産物を未加工で市場、業者等へ出荷	○	魚介類売り営業に該当するものを除く
漁業者団体が水産物を加工して販売	×	別の業(加工事業)があり水産製品製造業 の取得が必要
漁業者が水産物を直売所、道の駅等の場を借りて販売	△	漁業者又は直売所、道の駅等のいずれか の魚介類販売業の取得が必要
漁業者が水産物を店舗を設けて販売	×	魚介類販売業の取得が必要

届出等の留意事項

- ・事業所の新設、廃止
- ・事業所所在地の変更
- ・製品検査の種類(検査区分)の変更
- ・製品検査業務の全部又は一部の休止又は廃止※

食品衛生法
規様式第7号

規様式第8号

規様式第11号

変更等しようとする日の1ヶ月前までに届出

※当局にて、許可書を発出しますので時間に余裕をもって届け出してください。

届出等の留意事項

法第37条関係

- ・業務規程の変更

食品衛生法
規様式第9号

業務の開始前までに届出

試験法変更で手数料再計算の結果、手数料変更なしの場合も連絡願います。

届出等の留意事項

法第33条、36条関係

- ・検査機関の名称
- ・代表者の氏名
- ・主たる事務所の所在地
- ・事業所の名称



食品衛生法
規様式第8号

遅滞なく届出

報告等の留意事項

- ・役員
- ・製品部門責任者
- ・検査区分責任者
- ・信頼性確保部門責任者
- ・信頼性確保部門責任者があらかじめ指定した者
- ・検査員
- ・機械器具
- ・定款

の変更があった場合、**任意の変更届提出**

報告等の留意事項

検査員

- ◆ 長期休業(育児休暇等)に入る場合
- ◆ 長期休業(育児休暇等)から復帰した場合の提出書類は、新規検査員登録時と同じ書類
 - 卒業証明書
 - 履修証明書
 - 検査履歴(従事経験)等

変更があった場合、任意の変更届提出

報告等の留意事項

◆定款の変更（株式会社の場合親会社も含む）

定款に、食品・添加物・器具・容器包装・おもちゃの輸入及び国内におけるそれらの製造及び販売に関する内容がある場合

◆役員の変更

以下に該当する懸念がある場合

- ・登録申請者の代表権を有する役員が、受検営業者の役員又は職員（過去2年間に当該受検営業者の役員又は職員であった者を含む。）
- ・登録申請者の役員に占める受検営業者の割合が2分の1を超えていること

事前にご相談を

通知や更新手続はHPもご参考ください

関東信越厚生局 Kanto-Shinetsu Regional Bureau of Health and Welfare

Google™ カスタム検索 検索

●ご意見・ご要望 ●お問い合わせ(ご質問)

文字サイズ 縮小 拡大 色合い 標準 青 黄 黒

→厚生労働省

ホーム アクセス 申請等手続き **業務内容** 関東信越厚生局について 調達情報 情報公開 管轄法人等

ホーム > 業務内容 > **食品衛生課** > 食品衛生法の規定に基づく登録検査機関の登録及び監督並びに食品衛生検査施設に対する技術的助言について



更新日:2016年4月26日

食品衛生法の規定に基づく登録検査機関の登録及び監督並びに食品衛生検査施設に対する技術的助言について

(1)概要

食品衛生法第29条に規定される都道府県等の食品衛生検査施設及び法第31条に規定される登録検査機関では、食品衛生検査技術の高度化・多様化に伴い試験検査の信頼性を確保する見地から、適切な業務管理を実施する必要が生じ、平成7年の食品衛生法改正において、これらの食品衛生検査施設及び登録検査機関にGLP (Good Laboratory Practice)による業務管理が導入されたところです。

このため、当課では検査機関の登録業務の他に、登録検査機関に対し、業務規程の遵守、帳簿等の適正な記録とその保存をはじめとしたGLPへの適合性に関する監査指導等を実施しています。また、地方衛生研究所等の都道府県等の設置する食品衛生検査施設に対しては、必要に応じGLPに関する技術的助言を行っています。

よくあるご質問

パンフレットダウンロード

採用情報

地方厚生局麻薬取締部