

食安監発第0924004号
平成20年9月24日

各地方厚生局健康福祉部長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長
(公 印 省 略)

登録検査機関における業務上の留意事項について

標記については、別紙のとおり食品衛生登録検査機関協会理事長あて通知したので情報提供するとともに、貴職におかれても貴管下事業者への周知徹底方よろしくお願ひします。

なお、登録検査機関以外の者による人を誤認させる行為に対しては、食品衛生法（昭和22年法律第233号）の第46条に基づき、監視及び指導方よろしくお願ひします。

食安監発第0924003号
平成20年9月24日

食品衛生登録検査機関協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長

登録検査機関における業務上の留意事項について

今般、ある登録検査機関が輸入者の依頼を受けて輸入前に行った事前の検査において、受付担当者が検査を実施せずに成績書を発行したことが判明した事例が認められた。登録検査機関は、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）に基づいて認可された製品検査を行うことが認められており、当該検査の信頼性の確保が義務付けられているところである。一方で、認可された製品検査以外の検査に係る信頼性は必ずしも確保されているわけではなく、この結果についても信頼性が確保されているような誤解を与えるような状況が見受けられ、上述のようなあってはならない事例も発生した。

このような状況にかんがみ、認可された製品検査以外の検査であっても、輸入、流通等の可否を判断する手段として利用されることが多く、その信頼性の確保が必要であることから、登録検査機関の行う検査について信頼性の向上を図るとともに、検査に係る業務上の留意事項について下記により取り扱うこととしたので、ご了知の上、貴協会会員の登録検査機関へ周知方お願いする。

記

第1 検査の信頼性確保

1. 認可された製品検査以外の検査であっても、登録検査機関であるとして検査を受託し結果を報告する場合には、認可された製品検査と同等の信頼性^{注1)}を確保するよう努めること。
2. 認可された製品検査の結果通知書には、「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日食安監発第0709003号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知)の別紙の11に掲げるもののほか、法第35条第2項により実施したことを明記すること。

3. 登録検査機関は、その行う業務のすべてが法に基づいて認可された製品検査であるかのような誤認をさせないようにするために、少なくとも認可された製品検査以外の検査の結果通知書には、認可された製品検査と同等の信頼性を確保しているか否かの別を明記する^{注2)}などの措置を執ること。

なお、認可された製品検査と同等の信頼性を確保していない場合には、受託する際に必ず、事前に委託者にその旨を説明すること。

4. 認可された製品検査以外の検査であっても、登録検査機関であるとして検査を受託し、認可された製品検査と同等の信頼性を確保している検査により結果を報告している場合には、登録更新申請の際に当該検査に係る資料を提出すること。また、当該検査について認可された製品検査と同等の信頼性が確保されていない旨を地方厚生局から指摘された場合には、必ず登録の有効期限までに、速やかに改善報告を行い、かつ、地方厚生局の確認を得ること。

第2 その他

1. 検査に係る業務上生じる疑義については、所轄の各地方厚生局へ問い合わせること。
2. 次の場合においても、可及的速やかに対応すること。
 - ①地方厚生局から報告を求められたとき
 - ②地方厚生局から指導を受けたとき
 - ③法第28条第4項に基づく委託を受けたとき

注1) 登録検査機関が法第25条第1項又は第26条第1項から第3項までの検査(製品検査)を行うには、法第37条第1項により業務規定の認可を受け、法第35条第2項の厚生労働省令で定める基準に適合する方法によらなければならないこととなっている。これ以外の検査についても「同等の信頼性」を確保するために、認可された製品検査に準じた業務管理体制により実施することが望ましい。

注2) 記載する文言は次のいずれかとする。

「本結果は、当機関が認可を受けた業務規定に準じ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法で実施した検査によるものです。」

「本結果は、当機関が認可を受けた業務規定に準じ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法で実施した検査によるものではありません。」