

# 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3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

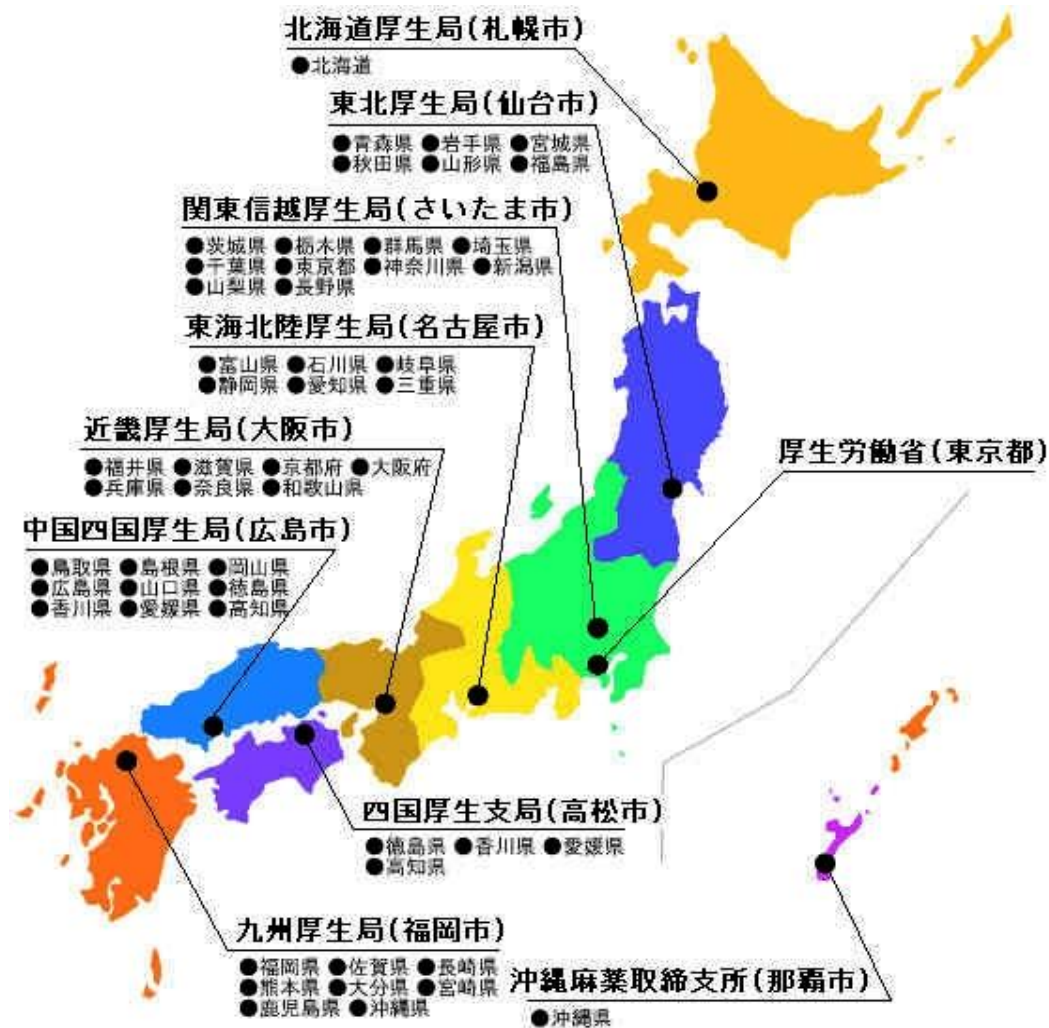
7局 1支局 1支所

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4年3月現在）
  - ・ 38機関、41事業所（新規、廃止含めず）
  - ・ 令和2年度新規 2機関、2事業所
  - ・ 令和3年度新規 0機関、0事業所
  - ・ 令和3年度廃止 0機関、0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28年	2,338,765	195,580	148,916 (56,877)	76 (29)
平成29年	2,430,070	200,233	151,761 (59,477)	76 (30)
平成30年	2,482,623	206,594	153,833 (60,373)	74 (29)
令和元年	2,544,674	217,216	168,799 (69,185)	78 (32)
令和2年	2,352,082	200,876	166,100 (68,941)	83 (34)

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・立入検査等」)

- 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

### ①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）

### ② 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3年度立入検査の結果

---

# 令和3年度主な文書指適事項

項目	件数
外部精度管理調査	4
組織	3
内部点検	2
精度管理	2
機械器具の管理	1
試薬等の管理	1
検査の操作等の管理	2
検査結果の処理	1
検査結果通知書	1
標本データ等の保存	1
研修	1
計	19

# 指適事項：組織 1

◆検査実施時に、標準作業書からの逸脱が生じていたにもかかわらず、検査員及び検査区分責任者が逸脱を認識していなかった。



検査部門責任者は、逸脱が生じた際には、その内容を評価し、標準作業書の改定、検査の撤回等の必要な措置を講ずることができる体制を構築すること。

業務管理要領：製品検査部門責任者は、規則第40条第2号イ及びロに掲げる業務のほか、検査員を指揮監督して次の業務を行うこと。

- ・その他製品検査部門を統括するために必要な業務



## 指適事項：組織 2

◆信頼性確保部門責任者は、検査部門の職員に内部点検を行わせていた。



信頼性確保部門責任者は、食品衛生法施行規則第40条第7号に準拠した者をあらかじめ指定した者として置き、業務を行わせること。

食品衛生法施行規則第40条第7号：信頼性確保部門責任者及び第3号の規定により指定を受ける者が、製品検査部門責任者、検査区分責任者及び検査員を兼ねていないこと

# 指適事項：機械器具の管理

◆ふ卵器の自記温度計の確認について以下の事例が認められた。

- ①標準作業書に規定されていなかったが、検査区分責任者が自記温度記録計の記録を確認していた。
- ②当該記録において、ふ卵器の管理温度及び検査標準作業書の培養温度の基準を逸脱していたが、検査員及び検査区分責任者は逸脱を認識せず、必要な措置を講じていなかった。
- ③当該機器の定期点検記録簿において、管理温度を逸脱しているにもかかわらず、検査員及び検査区分責任者は逸脱を認識せず、必要な措置を講じていなかった。

業務管理要領：検査区分責任者は、機械器具保守管理標準作業書に従い、個別の機械器具について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

# 指適事項：試薬等の管理

◆昨年度と同様に、検査員が試薬等の管理簿を複数箇所記入して(保存方法等)いないにもかかわらず、検査区分責任者が確認済みとしていた。

業務管理要領：検査区分責任者は、試薬等管理標準作業書に従い、試薬、試液、培地、標準品、標準液、標準微生物の株等(以下「試薬等」という。)について管理を担当する検査員を定め、次の事項の確認を行うこと。

# 指適事項：製品検査の操作等の管理

- ◆検査実施標準作業書について、最新の通知を反映した改定をせずに検査を実施していた。
- ◆輸出食肉の取扱要綱に基づく認定と畜場から依頼された検査における検体の使用について、同要綱に定める方法で実施していなかった。

業務管理要領：製品検査の方法は、当該検査項目に関する省令、告示、関係通知等で定められた方法とすること。

# 指適事項：精度管理

◆信頼性確保部門責任者は、精度管理の結果をとりまとめ、製品検査部門責任者に対し文書により報告を行っていなかった。

◆内部精度管理において発生した、本来改善が必要な事項について、信頼性確保部門責任者は、改善の必要が無い事項として報告し、規定した手順で、改善措置及びその記録をしていなかった。

業務管理要領：信頼性確保部門責任者は、精度管理の報告に基づき、精度管理の結果をとりまとめ、規則第40条第3号二の規定により、改善措置が必要な場合には、その内容を含め、製品検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、当該報告の内容（精度管理を行った年月日を含む）について記録を作成し保存すること。

# 指適事項：外部精度管理 1

- ◆信頼性確保部門責任者が、外部精度管理調査の結果をとりまとめ、製品検査部門責任者に文書により報告を行っていない事例を認めた。
- ◆検査区分責任者が、外部精度管理調査の結果の取りまとめ、信頼性確保部門責任者及び製品検査部門責任者に報告していた。
- ◆検査区分責任者が、外部精度管理調査の結果を取りまとめ、製品検査部門責任者の承認後、信頼性確保部門責任者に報告していた。

業務管理要領：信頼性確保部門責任者は、外部精度管理の結果をとりまとめ、改善措置が必要な場合にはその内容を含め、製品検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、当該報告の内容（外部精度管理調査に参加した年月日の記録を含む）について、記録を作成し保存すること。

## 指適事項：外部精度管理 2

◆信頼性確保部門責者が、講じた改善措置の確認を行っていない事例を認めた。また、外部精度管理の方法を定めた手順書に、信頼性確保部門責者は、講じた改善措置の確認を行うことを規定していなかった。

業務管理要領：信頼性確保部門責任者は、講じた措置の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、その記録を作成し保存すること。

# 不適切事例の紹介

---



# 昨年度及び今年度の不適切事例

---

## 1 試験品採取ミス

①開梱数のミス(過剰)

②ロットの特定ミス

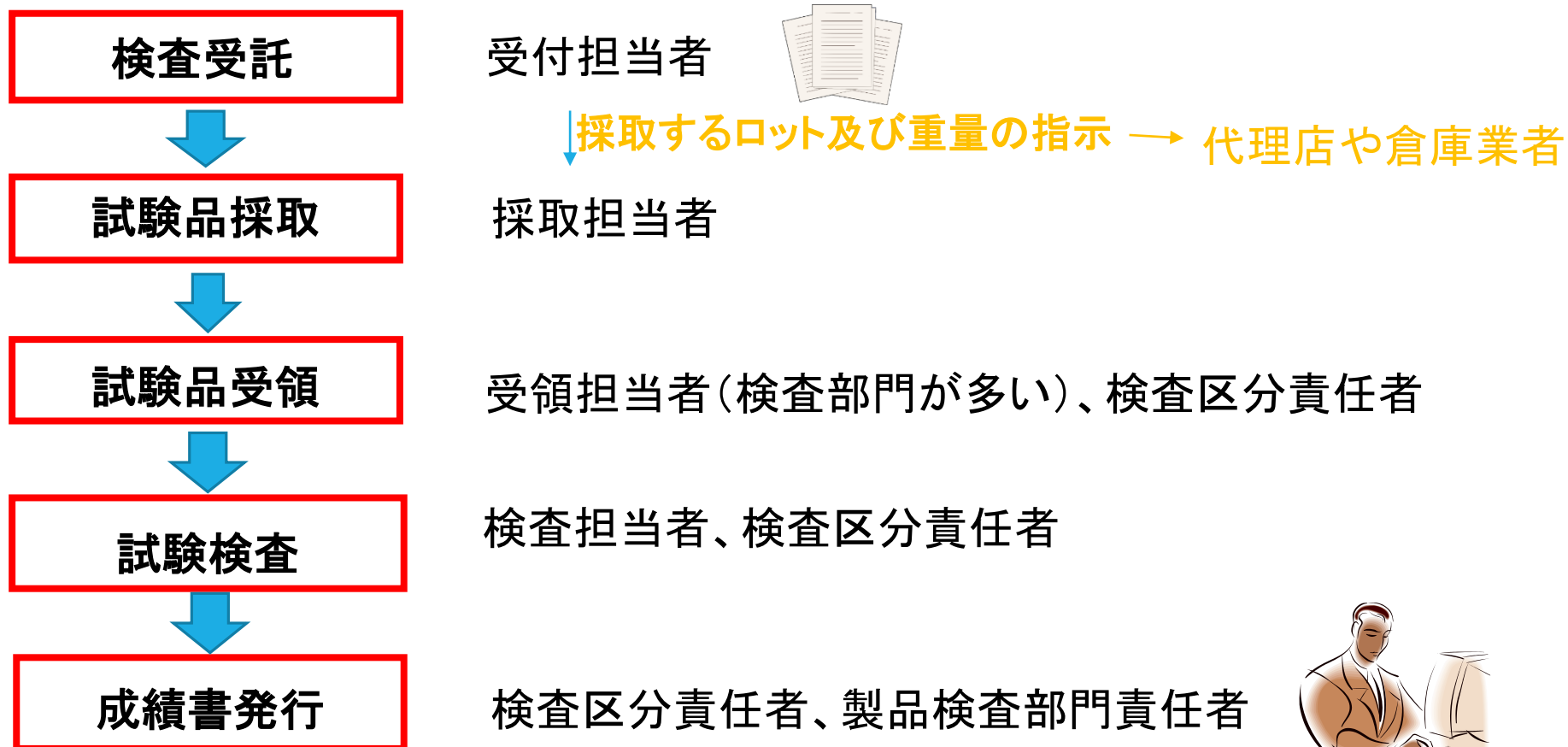
## 2 発行した試験成績書の記載ミス

## 3 検査の内容に係るミス

①最新の通知を反映せずに検査を実施

②検出限界を誤って報告

# 受託～成績書発行までの管理モード図



# 1 試験品採取ミス（開梱数のミス）

食品衛生法第26条第3項に基づく検査命令の実施について  
（薬生食輸発0330第1号）

## 別添1(抜粋)

対象国・地域	製品検査の対象食品等	条件	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
ベトナム	えび及びその加工品	—	エンフロキサシン	別表1-4によること	平成17年1月24日付け食安発第0124001号「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法について」によること	エンフロキサシンが残留しているおそれがあるため

# 別表1(抜粋)

	ロットの大きさ	検体採取のための開梱数	検体採取量 (kg)	検体数
1	$\geq 1$	1	0.3	1
2	$\leq 50$	2	0.5	1
	51 $\sim$ 500	3	0.5	1
	501 $\sim$ 3200	5	0.5	1
	$\geq 3,201$	8	0.5	1
3	$\leq 50$	3	1	1
	51 $\sim$ 150	5	1	1
	151 $\sim$ 500	8	1	1
	501 $\geq 3,200$	13	1	1
	3,201 $\sim$ 35,000	20	1	1
	$\geq 35,001$	32	1	1
4	$\leq 150$	3	1	1
	151 $\sim$ 1,200	5	1	1
	$\geq 1201$	8	1	1
5	以降省略			

# 食品等輸入届出書(東京検疫所ホームページより)

加工食品記入例  
(B(食肉製品は除く)、  
D、F、G、Hコード)

食品等輸入届出書		輸入者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び所在地)	
厚生労働大臣 殿		株式会社○○○ 代表取締役 厚生 太郎 住所 東京都江東区青海2-7-11 (電話番号) 03-3599-1520	
(1) 届出受付番号	※1	(2) 氏名	株式会社○○○ 代表取締役 厚生 太郎 住所 東京都江東区青海2-7-11 (電話番号) 03-3599-1520
(3) 届出種別	事前 一般 計画輸入	(6) 輸入者(衛生 管理者)登録番号	
(4) 輸入者コード	1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3	(7) 製造者名、 住所・コード	○○○ FOOD CO.,LTD. 123-45,XXX,XXX,U.S.A.
(5) 生産国・コード	U S アメリカ合衆国	(8) 製造所名、 住所・コード	○○○ FOOD CO.,LTD. △△△ PLANT 234-56,YYY,YYY,U.S.A.
(9) 輸出者名、 住所・コード		(10) 包装者名、 住所・コード	
(11) 積込港・コード	U S A B C ○○○	(12) 積込年月日	2021 年 5 月 10 日
(13) 積込港・コード	T Y O TOKYO	(14) 到着年月日	2021 年 6 月 12 日
(15) 保管倉庫・コード	1 A B 2 3 ○○倉庫(株) 東京都江東区青海○○	(16) 搬入年月日	2021 年 6 月 13 日
(17) 貨物の記号及び 番号	○○ IN DIA B/L NO. 123ABC4567890	(19) 届出年月日	2021 年 6 月 15 日
(18) 船舶又は航空機 の名称又は便名	【船名、航空機名】	(20) 事故の有無及び ある場合はその概要	無 有
(21) 提出者・コード		(22) 衛生証明書番号	
1 (22) 貨物の別	食品 添加物・器具・容器包装・おもちや	(34) 貨物が加工食品 である場合は原材料 ・コード	EPT, GSA, GRA 馬鈴薯、食塩、菜種油
(23) 継続の別	初回(F) 継続(C) 更新(U)	(35) 貨物が添加物を 含む食品の場合は 当該添加物の品名・ コード	※2 322703.152001
(24) 品目コード	F 3 7 0 3 1 6	(36) 貨物が添加物製剤 の場合はその成分 コード	ピロリン酸二水素二ナトリウム d1-α-トコフェロール
(25) 品名	FROZEN FRIED POTETOS	(37) 備考	
(26) 積込数量・コード	2,000 C T	(38) 備考	
(27) 積込重量	20,000.00 kg	(39) 備考	
(28) 用途・コード	1	(40) 備考	
(29) 包装種類・コード	K P E	(41) 備考	
(30) 登録番号1		(42) 備考	
(31) 登録番号2		(43) 備考	
(32) 登録番号3		(44) 備考	
(33) 貨物が加工食品 であるときは製造 又は加工方法・コード	F 0 6 洗浄・剥皮(→切断、成形)→ブランチング→油揚げ→冷却・凍結→包装	(45) 備考	
(37) 備考	【実績有(240○○○○○○○○)】 商品名:冷凍食品フレンチフライドポテトS	(46) 備考	
		届出済印※1	

<注意>

※1の欄は、検疫所使用欄のため、記入しないで下さい。

※2の欄は、貨物が食品の場合の添加物の品名については、一般に食品として飲食に供されている物であつて、添加物として使用されるものは規格基準が定められているものに限り、貨物が添加物製剤の場合の成分については、一般に食品として飲食に供されている物を除きます。

# 1 試験品採取ミス(開梱数のミス)

---

## 概要

製品検査の試験品採取において、通知に基づき本来5C/Tから採取するところを8C/Tから採取を実施した。

# 1 試験品採取ミス(開梱数のミス)

---

## ①直接の原因

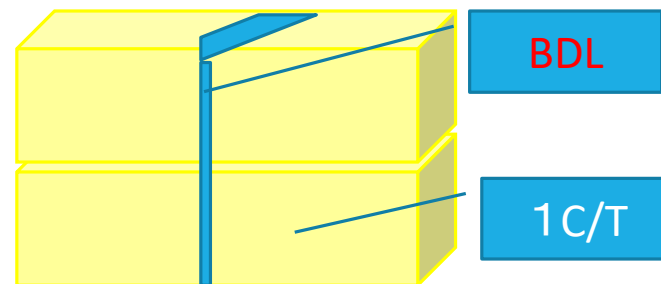
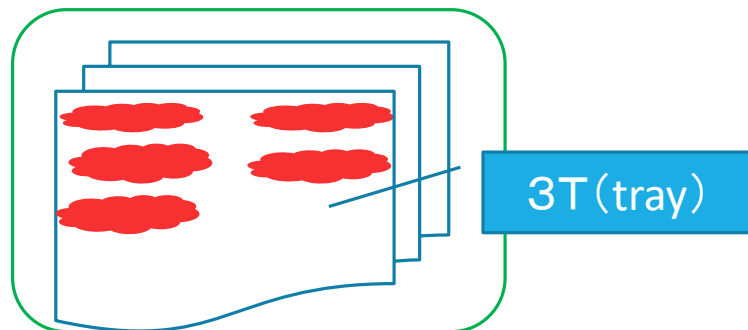
検査の依頼の受付を行う検査員は、受付時に代理店より送付された**パッキングリスト**から、「食品衛生法第26条第3項に基づく検査命令の実施について」の別表1～3にもとづいて、「見本持出量(開梱数及び重量)」等を作成する。

しかし、**バンドル数を間違っ**て**2回かけ算**してしまい、ロットの大きさが「X」のところを「2X」と認識したため、開梱数を8C/T(「X」であれば、5)とし、代理店及び採取担当者に連絡(指示)し、そのまま8C/Tで採取が行われた。

# パッキングリスト(例)

Description	size	Packing	code	Packages	piece	Net Weight (kg)	Gross Weight (kg)
Sushi HANGING MEAT SHRIMP	6L	20pcsX5TX4PX2	2775	200	160,000	19,200	24,000
Sushi HANGING MEAT SHRIMP	7L	20pcsX5TX4PX2	4109	100	80,000	10,400	12,800
Sushi VANAMEI SHRIMP	8L	20pcsX5TX4PX2	4110	300	240,000	36,000	43,200
AS VANAMEI SHRIMP SUSHI	4L	20pcsX2TrayX2	5003	100	8,000	800	1,040
TOTAL				700	488,000	66,400	81,040

## 荷姿





# 別表1(抜粋)

	ロットの大きさ	検体採取のための開梱数	検体採取量 (kg)	検体数
1	$\geq 1$	1	0.3	1
2	$\leq 50$	2	0.5	1
	51 $\sim$ 500	3	0.5	1
	501 $\sim$ 3200	5	0.5	1
	$\geq 3,201$	8	0.5	1
3	$\leq 50$	3	1	1
	51 $\sim$ 150	5	1	1
	151 $\sim$ 500	8	1	1
	501 $\geq 3,200$	13	1	1
	3,201 $\sim$ 35,000	20	1	1
	$\geq 35,001$	32	1	1
4	$\leq 150$	3	1	1
	151 $\sim$ 1,200	5	1	1
	$\geq 1201$	8	1	1
5	以降省略			

# 1 試験品採取ミス(開梱数のミス)

---

## 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、ミスに気づかなかつた。

# 1 試験品採取ミス(ロットの特定ミス)

---

## 概要

食品等輸入届出9品目(ベトナム産えび類の混載品)の製品検査及び自主検査の採取において、**1品目を重複して誤採取**したことにより、1品目について採取を実施しなかった。

# パッキングリスト(例)

Description	size	Packing	code	Packages	piece	Net Weight (kg)	Gross Weight (kg)
Sushi HANGING MEAT SHRIMP	6L	20pcsX5TX4PX2	2775	200	160,000	19,200	24,000
Sushi HANGING MEAT SHRIMP	7L	20pcsX5TX4PX2	4109	100	80,000	10,400	12,800
Sushi VANAMEI SHRIMP	8L	20pcsX5TX4PX2	4110	300	240,000	36,000	43,200
AS VANAMEI SHRIMP SUSHI	4L	20pcsX2TrayX2	5003	100	8,000	800	1,040
TOTAL				700	488,000	66,400	81,040

# 1 試験品採取ミス(ロットの特定ミス)

---

## ①直接の原因

パッキングリストに示される品名が似通っていたために、代理店が、採取を行うロットと食品等輸入届出書の品目との仕分けを間違えて検査機関に伝え、検査受託の受付担当者を通して、そのまま間違ったロットの採取が行われた。

## 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、ミスに気づけなかった。

# 1 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
  - ・確認する箇所の具現化
- ◆全職員への事例の周知と再教育

## 2 発行した試験成績書の記載ミス

---

### 概要

グレープフルーツの検査結果を誤って報告した。

(例)

正	チアベンダゾール	0.008 g/kg
	オルトフェニルフェノール	検出せず
誤	チアベンダゾール	検出せず
	オルトフェニルフェノール	0.008 g/kg

## 2 発行した試験成績書の記載ミス

---

### ①直接の原因

◆検査担当者は、検査結果判明後、食品検査システムに検査結果を入力する際に、誤ってチアベンダゾールの検出値をオルトフェニルフェノールの検出値に、オルトフェニルフェノールの検出値をチアベンダゾールの検出値に入力した。



## 2 発行した試験成績書の記載ミス

---

### ②間接的な原因

- ◆検査担当者(入力者)と確認者が「結果表」と食品検査システムの入力画面との読み合わせを行ったが、両者とも入力ミスに気づけなかった。
- ◆検査区分責任者は、「結果表」と食品検査システムの画面の検査結果を確認し、検査結果の承認を行うが、入力ミスに気づけなかった。
- ◆製品検査部門責任者が入力検査工程システムにおいて最終承認をする際に「結果表」と検査結果を確認していたが、入力ミスに気づけなかった。

## 2 発行した試験成績書の記載ミス

---

### 改善策

#### ①検査結果確認方法の追加

検査担当者は、「結果表(紙)」とシステムの入力確認画面により確認していたのを検査結果が数値化された場合についても、食品衛生法違反疑いの場合と同様に、報告画面を印刷し、当該(仮)成績書と「結果表(紙)」を使用して、確認者、検査区分責任者、製品検査部門責任者は、検査結果の確認を行う。

#### ②検査結果の入力手順を規定した検査実施標準作業書の改定

#### ③改善措置の周知

### 3 検査の内容に係る事例

①二酸化硫黄の製品検査実施標準作業書について、検査法の出典が最新の通知を反映せずに検査を実施していた。

②食品添加物の試験成績書について、検出限界を誤って報告した。

正	安息香酸(例)	0.03	g/kg
	検出限界	0.01	g/kg
誤	安息香酸(例)	0.03	g/kg
	検出限界	0.05	g/kg



検出限界値以下

# 留意事項・お願い

---

# 届出等の留意事項

---

## 法第37条関係

- ・業務規程の変更 業務の開始前

(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。)

## 法第38条関係

- ・製品検査の業務の全部又は一部の休止・廃止の許可申請

# 届出等の留意事項

---

## 法第36条関係

- ・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

変更等しようとする日の1ヶ月前までに届出



重なる場合があるので時間の余裕を持って提出してください

# 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

遅滞なく届出

# 届出等の留意事項

---

- 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                      の変更があった場合、**変更届提出**



# 報告等の留意事項

---

## 検査員の変更

長期休業(育児休暇等)

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含む）

国内における食品・添加物・器具・容器包装・おもちゃの製造・販売

## ◆役員の変更

・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



関東信越厚生局の役割について

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



ご高覧ありがとうございました