



# 令和元年度に実施した立入検査 の主な指摘・検討事項について

(令和2年2月13日)

関東信越厚生局 健康福祉部  
食品衛生課



# 本日の内容

- 厚生局と登録検査機関
- 立入検査時に確認する事項
- 令和元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

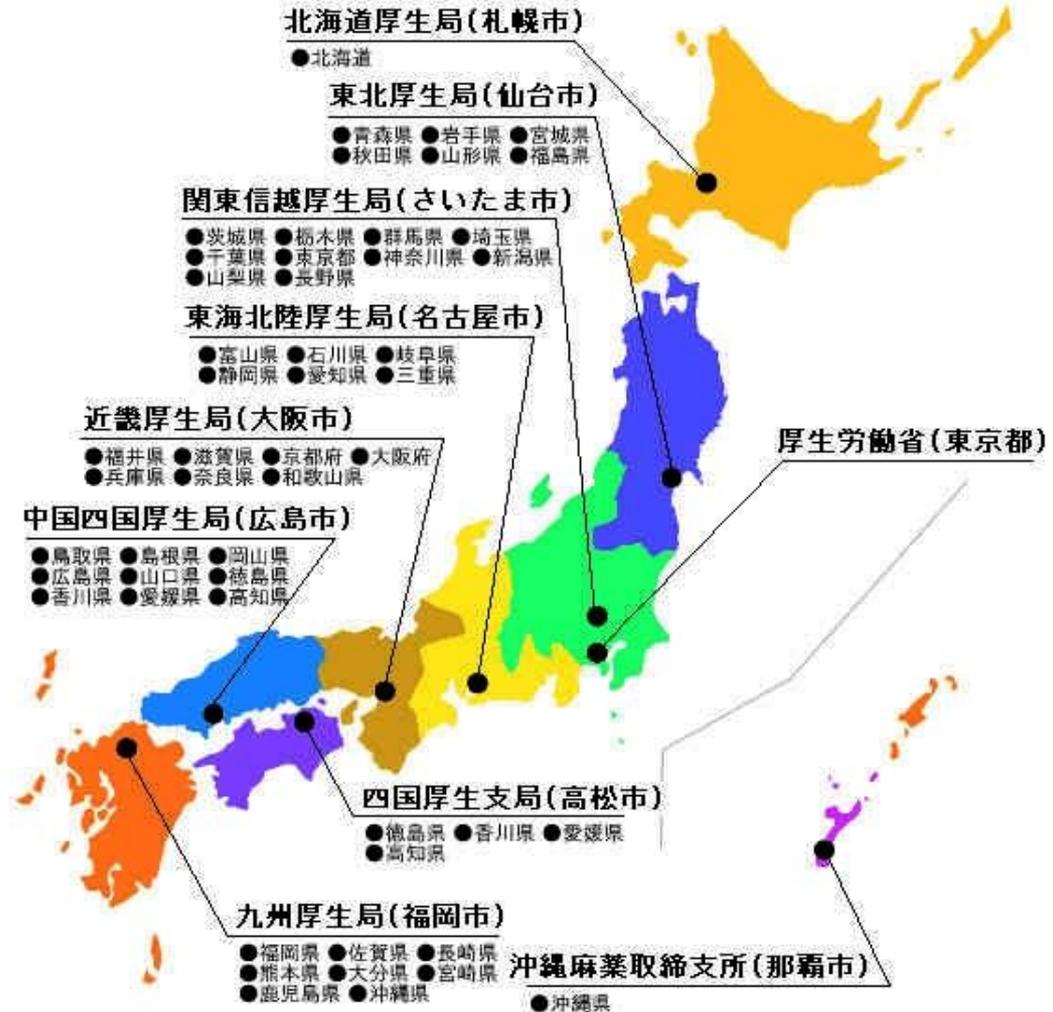
7局 1支局 1支所

全国の登録検査機関

99機関

125事業所

(H31.4.1 現在)



# 登録検査機関数

- 関東信越厚生局管内（令和2年1月現在）
  - ・ 39機関、41事業所
  - ・ 令和元年度新規 0機関、0事業所
  - ・ 令和元年度廃止 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

厚生労働省輸入食品監視統計

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26年	2,216,012	195,390	149,739 (58,727)	77 (30)
平成27年	2,255,019	195,667	151,672 (58,874)	78 (30)
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)



# 立入検査時に確認する事項

# 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

# 立入検査時に確認する事項

- 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）

# 立入検査時に確認する事項

## 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条第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

# 立入検査時に確認する事項

## 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

## 【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

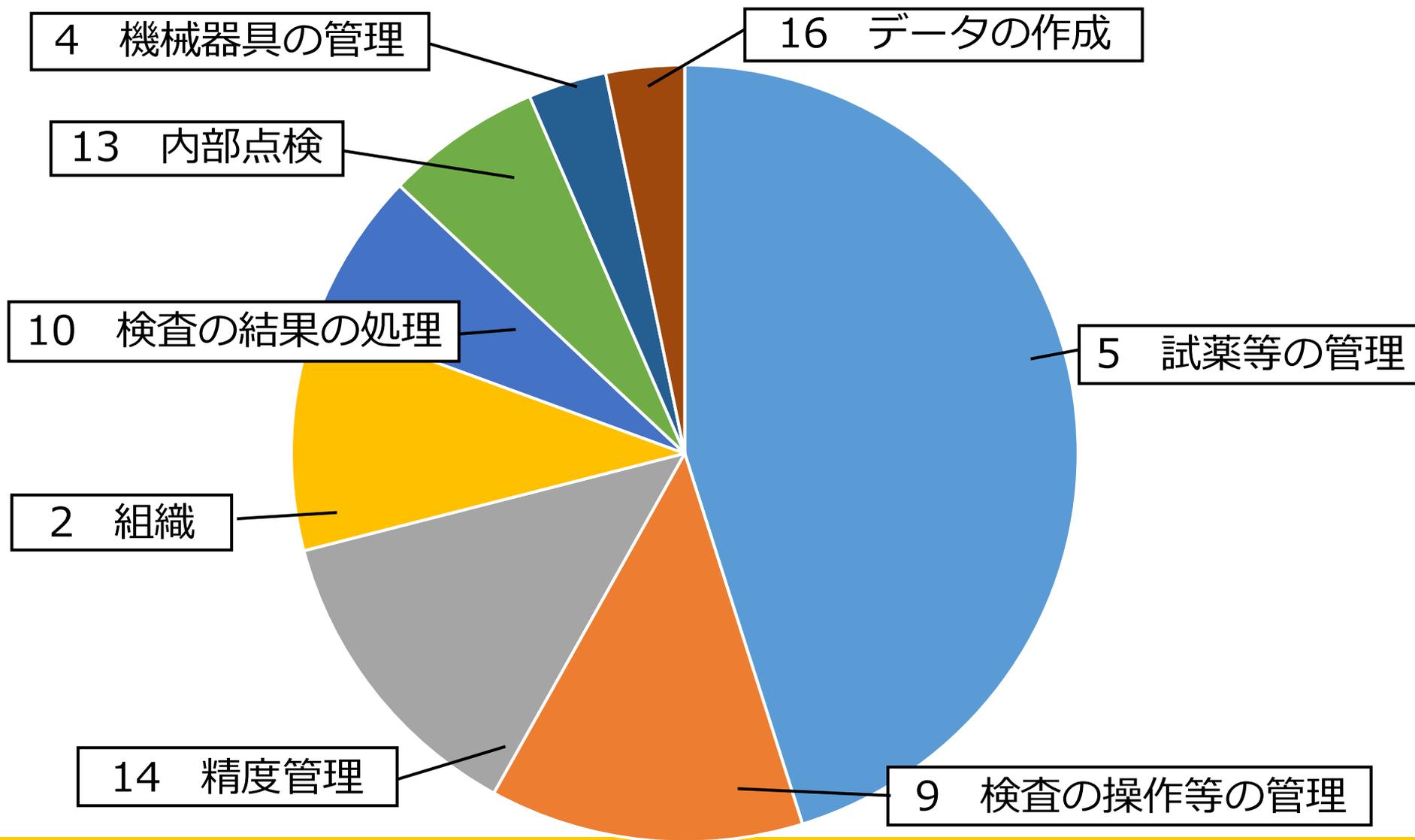
# 登録検査機関における製品検査の 業務管理要領（2）

- 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

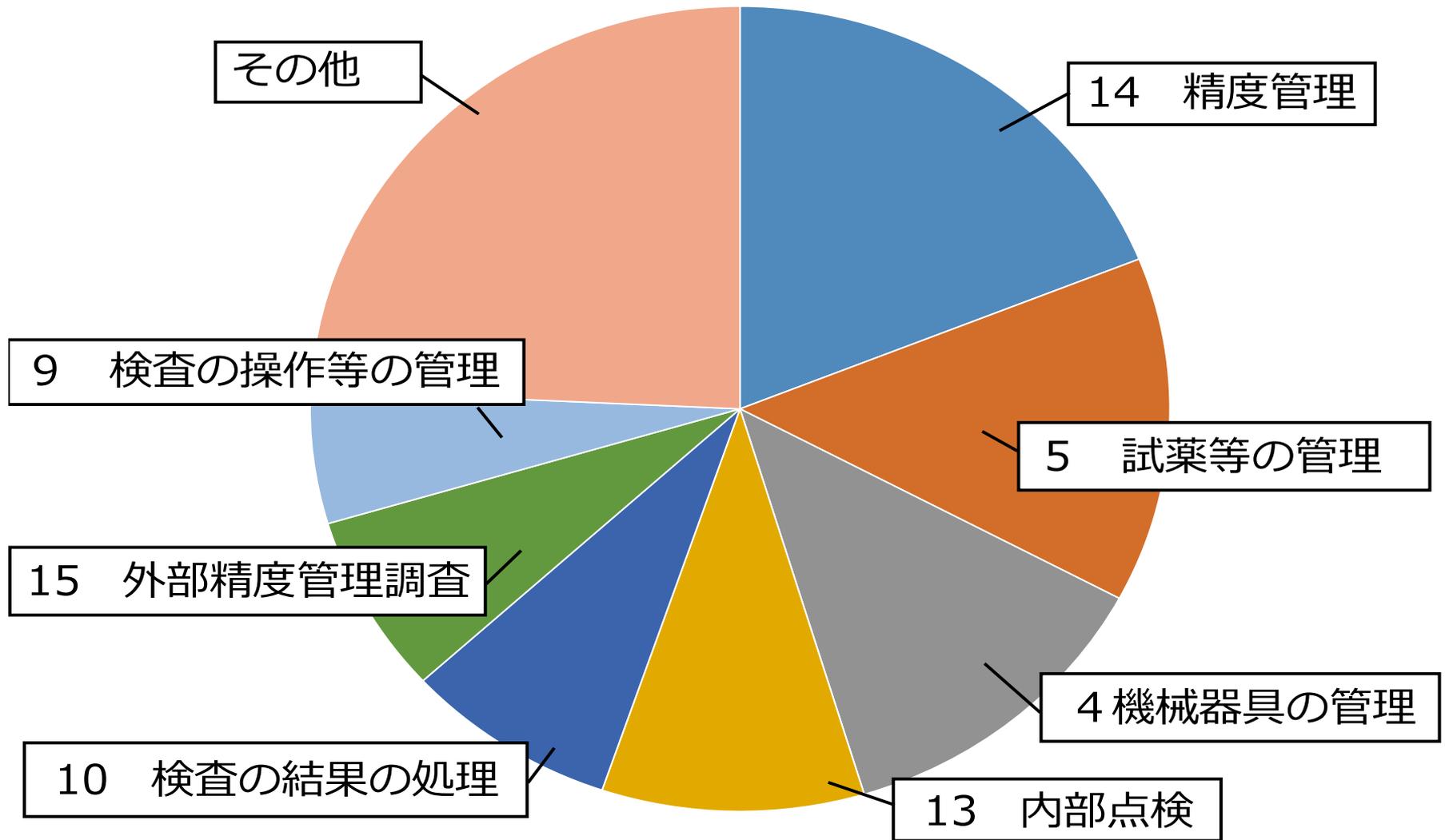


# 令和元年度立入検査の指導事例

# 令和元年度主な文書指導事項



# 令和元年度主な口頭指導事項



# 指導事項：機械器具の管理

- 機械器具保守管理標準作業書が作成されていない機器の使用
- 標準作業書で規定したとおりに点検が実施されていない
- 点検項目に評価基準が定められていない
- 校正の未実施

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。

# 指導事項：機械器具の管理

## 校正について

平成29年度厚生労働科学研究「国際整合性を踏まえた業務管理要領案の開発に関する研究」：食品衛生に関連した検査等を実施する試験所の能力の一般必要事項と分析結果の品質保証に関するガイドライン

### 【4.3 設備】(抜粋)

(2)・・・測定等に使用する機器の特性が分析結果に大きな影響を与える場合には、当該設備の校正プログラムを確立する。

(7)校正を必要とする設備については、適正に校正されていることが確実な設備を使用する。

(8)実行可能な場合には、適正な期間での校正に資するよう、校正の状態を示すためのラベル等をつけて設備を識別する。

# 指導事項：機械器具の管理

## 校正について

### 【4.9 測定トレーサビリティ】(抜粋)

- (1) 採取される試料と試料の分析結果に重大な影響を与える可能性のある器具や機器を業務に用いる前に校正する。
- (2) 分析の内容や原理に照らして可能な場合には、校正を通じ、測定結果が国際単位系(SI)に対してトレーサブルであることを確実にする。
- (3) SIに対する測定トレーサビリティの確立が技術的に不可能な場合にも、適切な標準に対する測定トレーサビリティを実証する。

# 指導事項：試薬等の管理

- 使用期限を超過した試薬の使用
- 試薬、標準菌株に表示すべき項目の不足
- コンピュータにより直接データの作成（在庫管理）を行っていたが、業務管理要領に示された事項を確認していない
- 標準菌株について目的に応じた特性を確認した記録がない
- 試液の使用期限設定の誤認

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。

# 指導事項：検査の操作等の管理 検査の結果の処理

- 標準作業書で規定していない培養温度での検査の実施
- 検量線に使用する標準溶液の調製方法が規定されていない
- 複数の検査項目が1つのワークシートにまとめられており、それぞれの検査を行った年月日が記録されていない
- 測定機器への注入量が標準作業書の記載と異なる
- 結果を算出した根拠（計算方法）の記録がない

# 指導事項：精度管理

- 評価が不満足であっても規定した措置を講じていない
- 自ら規定した評価を実施していない
- 陰性対照、培地対照の未実施（微生物学的検査）
- 検査区分責任者の評価結果の記録、信頼性確保部門責任者による結果のとりまとめの記録が作成されていない

食品衛生法施行規則第40条第3項の□、10項（要約）：

精度管理の方法を記載した文書に基づき、精度管理を行うとともに、当該文書からの逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。

# 指導等事項：その他

- 改定した標準作業書の配布と回収の記録がない
- 検査室で使用する洗浄剤、殺虫剤等の管理及び使用の記録がない
- 毒物、劇物の取扱いについて、関係法令を遵守していない



# 不適切事例の紹介

# 不適切事例① : 概要

器具の溶出試験で試験溶液に着色が認められたが、  
溶出後の手順が標準作業書に明記されていなかった。



標準作業書に取扱いの規定が無い中で検査実施していたため、  
検査区分責任者及び検査員に実施の根拠について質問したところ、  
タール色素の標準作業書に基づいて検査を実施したと説明をうけた。



実際にはその標準作業書にも規定されていない方法で検査

# 不適切事例① : 原因

- 試験溶液に着色が認められた場合の検査方法が検査実施標準作業書に規定されていない
- 器具及び容器包装の着色料の検査の実施頻度が他の検査項目に比べて低く、認識が低かった
- 過去にも同様の事例があったが、標準作業書の改訂等が行われていなかった

# 不適切事例① : 課題

- 検査区分責任者は、逸脱した検査を指示する場合にあっては、指示の内容を記録する
- 検査員は、定められた方法（検査区分責任者から指示された方法）で、検査を実施する
- 検査区分責任者は、定められた方法（指示した方法）で検査が実施されたか、記録が十分か確認する
- 他の試験で同様の事例がないか確認を行う

# 不適切事例① : 課題

## 標準作業書からの逸脱が生じた場合

【食品衛生規則第40条第2項（検査区分責任者の業務）（要約）】

- イ 製品検査に当たり、各種標準作業書からの逸脱が生じた場合には、  
その内容を評価し、必要な措置を講ずること。
- ロ 製品検査について各種標準作業書に基づき、適切に実施されている  
ことの確認その他必要な業務

【業務管理要領】

### 9 製品検査の操作等の管理

- (2)関係通知で定められた方法以外の試験法によって検査を行う場合には、当該試験法の妥当性を評価し、内容について詳細に記録し、検査実施標準作業書とともに保存すること。

## 不適切事例② : 概要

器具及び容器包装の溶出試験において、  
基準値の2倍濃度の標準溶液を  
検量線の最低濃度として定量を行っており、  
基準値（定量限界）を分析していなかった。

# 不適切事例② : 原因

- ・ 検量線用標準溶液の調製の方法が規定されていない
- ・ 結果の評価方法（検出限界又は定量限界の設定、空試験又は対照試験との関係を含む。）が規定されていない

業務管理要領（別添）：

6 製品検査実施標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

(1)以下の事項の記載が含まれていること。

4 試薬等の選択及び調製の方法

②標準品の選択及び標準液の調製の方法

9 製品検査に当たっての注意事項

②結果の評価方法（検出限界又は定量限界の設定、空試験又は対照試験との関係を含む）

# 不適切事例② : 課題

- ・ 標準液の調製の方法を検査実施標準作業書に規定する
- ・ 定量は検量線の濃度範囲内で行う

「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係る分析上の留意事項の一部改正について」平成30年9月11日事務連絡

(別添)

(12)検量線作成時に原点は含めない。また、定量は、作成した検量線の濃度範囲内で行う（検量線作成時の最低濃度あるいは最高濃度を超えた範囲は用いない）

# 不適切事例③ : 概要

動物用医薬品の製品検査に用いる  
検査実施標準作業書において以下が認められた。

- 標準液の調製方法が規定されていない
- 妥当性確認が行われていない

# 不適切事例③ : 課題

- ・ 新たに導入する方法について、事前に十分な妥当性確認を行う
- ・ 標準溶液等の調製方法を標準作業書に規定
- ・ 検査員の教育・訓練の実施

業務管理要領 :

## 9 製品検査の操作等の管理

(2) 関係通知で定められた方法以外の試験法によって検査を行う場合には、当該試験法の妥当性を評価し、内容について詳細に記録し、検査実施標準作業書とともに保存すること。

(3) 製品検査実施標準作業書の作成及び改定については、別添の1及び6に留意するとともに、具体的な操作の手順の設定に当たっては、最新の知見を踏まえて行うこと。

# 不適切事例④ : 概要

動物用医薬品の製品検査に用いる  
検査実施標準作業書において以下が認められた。

- 製品検査部門責任者による承認がされていない
- 妥当性評価、精度管理、外部精度管理調査等が  
実施されていない

# 不適切事例④ : 原因

- ・ 受託がないことによる体制の未整備

標準作業書の定期的な見直し未実施

精度管理・外部精度管理調査について未計画

- ・ 内部点検の不足

業務管理要領（別添）：

1 一般的事項

(1)標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。

(3)試験に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改訂すること。

# 不適切事例④ : 課題

- ・ 製品検査受託体制の確実な整備
- ・ 内部点検の確実な実施

【検査の義務】 食品衛生法第35条第1項：

登録検査機関は、製品検査を行うべき事を求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、製品検査を行わなければならない。

# 過去の不適切事例

- 試験品採取ミス
- 発行した試験成績書の記載ミス
- 検査内容に係る事例



# 留意事項・お知らせ

# 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

# 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

## 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

- 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

法 3 3 条登録の基準

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）
- 検査員の変更  
長期休業（育児休暇等）から復帰した場合の  
提出書類

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

法33条第1項3号に抵触

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

# お知らせ

製品検査の月ごとの実績報告について、報告様式を作成いたします。

来年度4月分からは報告様式を用いてご報告いただけますようよろしくお願いいたします。

※報告様式は、後日メールにてご連絡いたします