

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

次 第

- 地方厚生局と登録検査機関
- 地方厚生局が実施する立入検査について
- 令和2年度立入検査における指摘の事例
- 令和2年度の不適切事例等
- 留意事項・お知らせ

地方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

(R2.7.1 現在)



地方厚生局と登録検査機関

関東信越厚生局管内（令和3年1月現在）

39 機関、40 事業所

令和2年度新規：1 機関、1 事業所

廃止：1 機関、2 事業所

登録検査機関への切り替え直後（平成16年6月）

23 機関、26 事業所

(参考) 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)
令和元年	2,544,674	217,216	168,799 (69,185)	78 (32)



厚生労働省

関東信越厚生局

地方厚生局が実施する 立入検査について

地方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（概ね年1回以上）
3. 更新時（5年ごと）
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

地方厚生局が実施する立入検査

立入時に確認する事項

1. 法令事項の適合確認
2. 業務管理（業務管理要領）
3. 前回指導事項のフォローアップ
→改善状況の確認

地方厚生局が実施する立入検査

立入時に確認する事項

1. 法令事項の適合確認

- ① 欠格事由（第32条第1項）
- ② 登録の基準（第33条第1項）
- ③ 省令で定める技術上の基準（第35条第2項）
- ④ 製品検査の業務に関する規程（第37条）
- ⑤ 帳簿等の記録（第44条）

地方厚生局が実施する立入検査

立入時に確認する事項

2. 業務管理（業務管理要領）

① 関係通知

- I. 「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）
- II. 「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）
- III. 「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

登録検査機関における製品検査の 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

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



厚生労働省

関東信越厚生局

令和2年度立入検査に おける指摘の事例

文書指摘事項から

令和2年度文書指適事項数

項目	件数
検査の操作等の管理	4
組織	3
機械器具の管理	3
試薬等の管理	2
検査結果通知書	2
内部精度管理	2
標本データ等の保存	2
検査結果の処理	1
内部点検	1
外部精度管理調査	1
計	21

令和2年度文書指摘事例

機械器具の管理

- 校正期限が過ぎた標準温度計を用いて、機械器具の定期点検を実施
- 標準温度計の管理方法を規定していなかった
- 定期点検結果の評価において、標準温度計の器差及び標準温度計と機械器具の表示温度の差を考慮していなかった
- 上記について、機械器具の使用時に必要な整備（使用時の注意事項等）がされていなかった
- 機械器具の使用温度の範囲を確認できない温度計を用いて、機械器具の定期点検を実施

令和2年度文書指摘事例

校正について（業務管理要領改定案*）

4.3設備

- (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。

（*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）

令和2年度文書指摘事例

校正について（業務管理要領改定案*）

4.9 測定のトレーサビリティ

- (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に対する測定のトレーサビリティの確立が技術的に不可能な場合には、適切な標準に対する測定のトレーサビリティを実証する。

令和2年度文書指摘事例

製品検査の結果の処理

検査記録に、培養時の
ふ卵器の温度の記録が
なかった



ふ卵器の使用時点検簿
において、温度が培養
条件を逸脱

2/18
〇〇検査記録
--- ()
↓
--- ()
責任者印

ふ卵器の温
度の記録欄
がない

SOP規定の
培養温度：
37°C±2°C

2/18
ふ卵器使用
時点検簿

9:00	34.5°C
17:00	34.0°C

令和2年度文書指摘事例

精度管理

- 検査員の技能評価が「不良」後、検査区分責任者及び信頼性確保部門責任者は、標準作業書の規定と異なる手順で、改善措置を講じていた ⇨ **逸脱**
- 検査区分責任者が、検査員の技能評価の写しを製品検査部門責任者を通じて信頼性確保部門責任者に提出していなかった
- 信頼性確保部門は、上記について指摘していなかった

令和2年度文書指摘事例

逸脱時の対応（業務管理要領）

2 組織（3）及び（4）抜粋

・・・ **逸脱が生じた場合**には（信頼性確保部門責任者または検査区分責任者は）その内容を評価し、試験結果に影響がない場合にあつては必要に応じ精度管理の方法を記載した文書（標準作業書）の改定等行うこととし、影響がある場合には、製品検査結果の撤回等の必要な措置を講じること。

令和2年度文書指摘事例

逸脱について（業務管理要領改定案*）

4.5 方法の選択

- (2) 方法や手順を文書とする。技術的に正当な根拠があり正式に許可、承認されない限り、文書化された方法や手順から逸脱が生じないことを確実にする。

別添3の7.製品検査の操作等の管理

- (3)②分析標準作業書からの逸脱や変更があった場合にはその記録が作成管理されていること。

令和2年度文書指摘事例

試薬等の管理

- 試薬、標準菌株に表示すべき項目の不足
- 点検記録簿に記録されていない試薬があった
- 一般試薬及び調製試液の記録がなく、購入日または調製日が確認できなかった
- 試薬等の管理記録簿について、検査区分責任者が記録内容を確認しているにもかかわらず、記録漏れが複数認められた

令和2年度文書指摘事例

組織、機器の管理 等

- 検査実施標準作業書の改定すべき事項（追記事項）を3年以上改定していなかった
- 機械器具の使用時点検の管理基準が定められていない
- 製品検査結果通知書の記載事項の不足
- 検査実施標準作業書に記載のHPLCの測定条件が、妥当性確認をした条件と異なっていた
- 最新の検査方法で実施していなかった



厚生労働省

関東信越厚生局

令和2年度の不適切事例等

令和2年度不適切事例等

過去の事例

- 試験品採取ミス
- 発行した試験成績書の記載ミス
- 検査の内容に係る事例
 - 定量限界を分析していない
 - 妥当性確認をしていない
 - 標準溶液の調整方法を規定していない
- 組織の問題が考えられる事例
 - 標準作業書に規定されていない方法で検査
 - 精度管理が行われていない

令和2年度不適切事例

概要

検査項目を間違えて、検査を実施 検査結果発出

検査項目：動物用医薬品

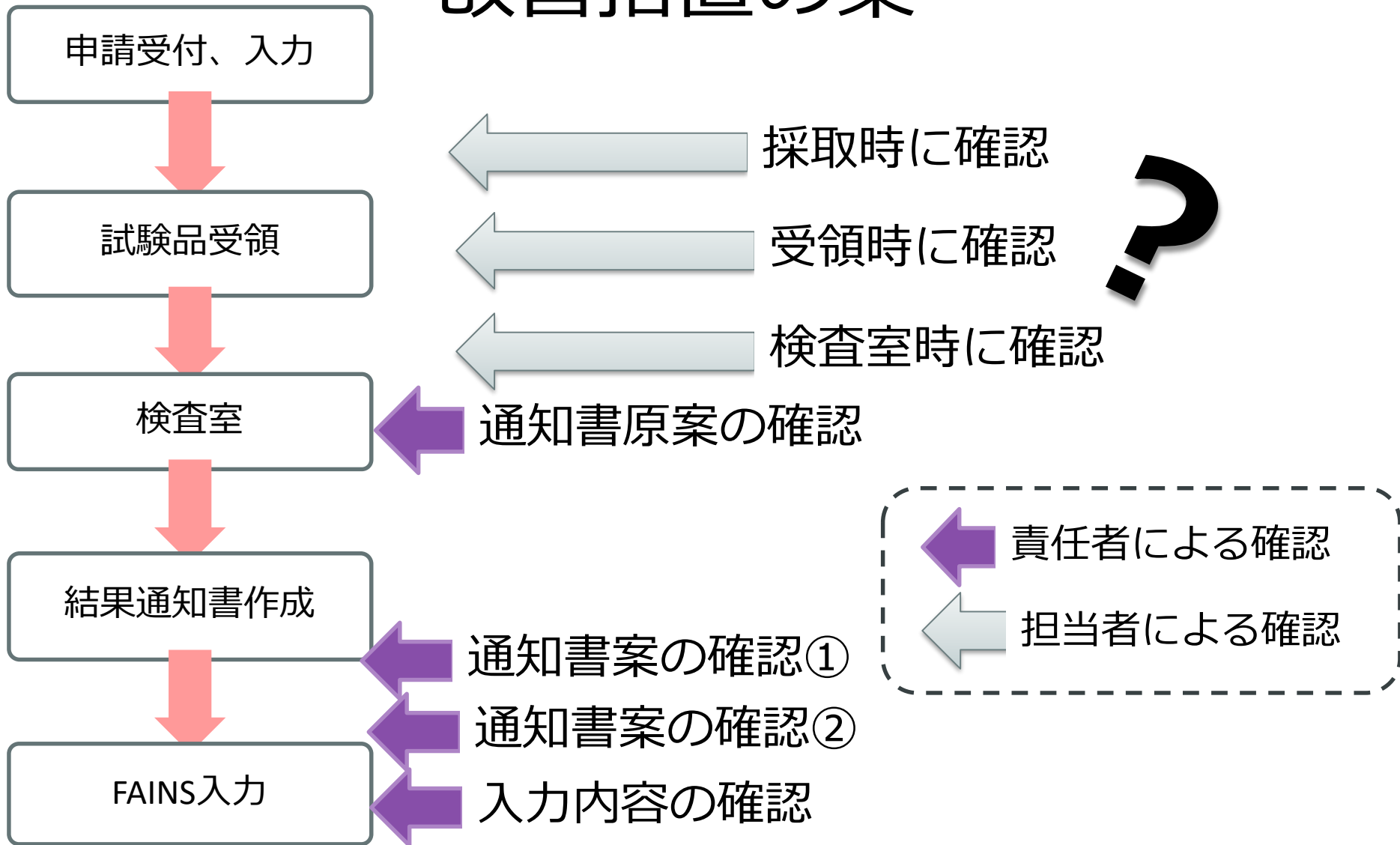
原因：検査の受付時に申請内容を誤入力※

検査実施標準作業書では、検査結果発出までに、責任者の確認が複数回あったが、いずれも気づかなかった

※入力内容が検査関連書類すべてに反映する

仕組みだった

改善措置の案



令和2年度不適切事例

改善案

担当者による確認の追加

(採取時、受領時、検査室時)

→検査員の負担増加

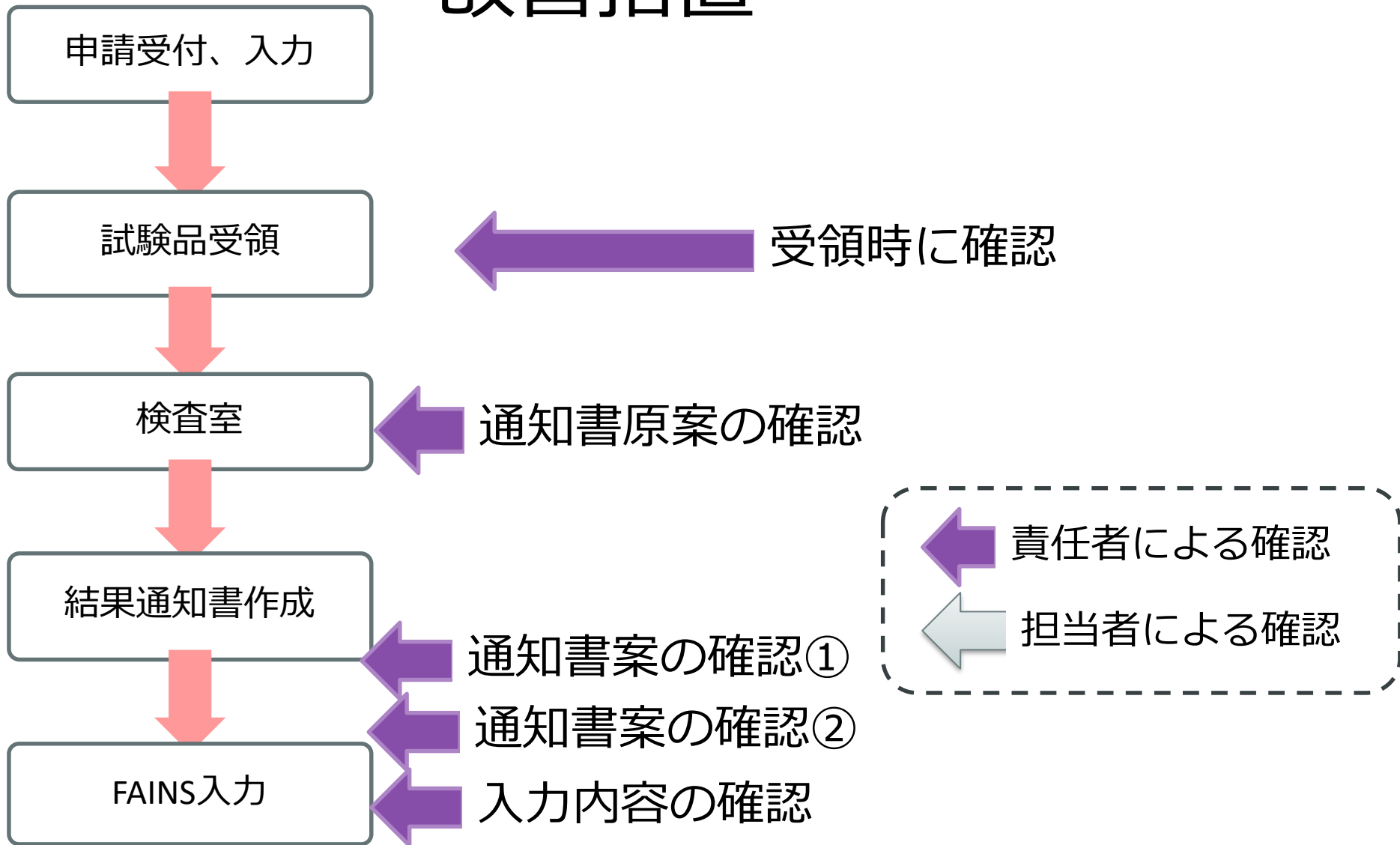
確認回数を増やすよりも効率的な方法はないか

入力内容が検査関連書類に反映されるのであれば、

入力時に近い段階での確認が望ましい。

**試験の開始前までに、入力内容と検査命令書の突合を
確実に行うことができる手順を再検討するよう指導**

改善措置



最後に

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 4)-6 より

ガイドラインに沿って、各試験所はその活動に応じた取組を自ら決定するとともに実施し、管理し、見直すことになる。この一連の取組が適正であることが確認され、適正でない場合には適切な修正が指示され、その指示に基づく改善がされて初めて、試験所の能力が向上し、国際的に整合し認められる水準に達する。達した水準を少なくとも維持するためには、上記の継続が不可欠である。



厚生労働省

関東信越厚生局

留意事項・お知らせ

留意事項・お知らせ

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

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
 - 試験製品検査の種類（検査区分）の変更

変更等をしようする日の
1ヶ月前までに届出

留意事項・お知らせ

届出等の留意事項

- 法第 33, 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

留意事項・お知らせ

届出等の留意事項

- 役員
- 製品検査部門責任者
- 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

変更届
提出

留意事項・お知らせ

検査員の変更届について

- 検査員が長期休業する場合
 - 長期休業に入る時
 - 長期休業から復帰する時 } 変更届提出
- 長期休業復帰時に必要な書類
 - 卒業証明書
 - 履修証明書
 - 検査履歴(従事経験) 等 } 新規検査員登録時と同じ

留意事項・お知らせ

事前相談いただきたい変更事項

● 定款の変更

- 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
- 株式会社の場合、親会社を含みます

留意事項・お知らせ

事前相談いただきたい変更事項

● 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を超えるとき

留意事項・お知らせ

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

HPアドレス: https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/bu_ka/shokuhin/shokuhin_gijutsu.html