

# 登録検査機関の登録更新 について



関東信越厚生局 健康福祉部

食品衛生課

平成25年3月6日

# 登録の更新

## 【法第34条】

登録検査機関の登録は、3年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う

## 【令第11条】

法第34条第1項の政令で定める期間は、**5年**とする

効力を失った場合は新規申請になります

# 登録の有効期間①

厚生大臣(当時)の指定を受けていた  
検査機関が登録検査機関に移行した場合

- 平成21年2月26日までに登録を更新した場合、有効期間は平成26年2月26日です(登録の更新日ではなく登録日が基準です)
- 登録日は、平成16年2月27日になります  
(業務規程の認可日が登録日ではありません)

有効期間は登録更新通知書に記載があります

## 登録の有効期間②

### 登録検査機関として登録した場合

(例)(登録日)平成20年8月4日

(有効期間)平成25年8月3日

- 登録通知書の日付が**登録日**になります
- 登録日の5年後の前日までが**有効期間**です

# 登録の更新申請から 登録更新通知書の交付まで

登録更新の申請  
(申請書、添付書類の提出)



申請書等の確認(書類審査)



施設等の確認(現地調査)、改善等



登録更新の可否



登録更新通知書の交付

# 登録更新申請の準備

# 登録更新申請書 (規則第39条)

## 様式第6号

様式第6号(第39条関係)

収入印紙

登録更新申請書

厚生労働大臣殿

年 月 日

所在地  
名称  
代表者の氏名

印

第25条第1項  
第26条第1項  
食品衛生法 第26条第2項  
第26条第3項

の登録検査機関の登録の更新を受けたいので、同法第34条

第1項の規定により、次のとおり申請します。

- 1 登録番号
- 2 登録の有効期限 年 月 日
- 3 製品検査の種類
- 4 製品検査を行う事業所の名称及び所在地

備考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
- 2 第39条各号に掲げる書類を添付すること。
- 3 収入印紙は、消印をしないこと。

様式第6号(第39条関係)

収入  
印紙

登録更新申請書

厚生労働大臣殿

年 月 日

所在地  
名称  
代表者の氏名

印

食品衛生法 第25条第1項  
第26条第1項  
第26条第2項  
第26条第3項 の登録検査機関の登録の更新を受けたいので、同法第34条

第1項の規定により、次のとおり申請します。

- 1 登録番号
- 2 登録の有効期限 年 月 日
- 3 製品検査の種類
- 4 製品検査を行う事業所の名称及び所在地

備考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
- 2 第39条各号に掲げる書類を添付すること。
- 3 収入印紙は、消印をしないこと。

# 登録更新の手数料の額

## 【令第12条】

政令で定める手数料の額は、**13万1,000円**

- ・**収入印紙**で納付を願います  
(収入証紙、現金では受け付けられません)
- ・収入印紙は郵便局等で購入できます
- ・収入印紙に消印をしないでください
- ・**収入印紙は貼らず**にお持ちください

# 登録更新申請書に添付する書類 (規則第39条)

1. 規則第38条第1項第1号から第3号までに掲げる書類
2. 規則第38条第1項第5号イ及びハからルまでに掲げる事項を記載した書面
3. 製品検査の実績に関する資料

# 1. 規則第38条第1項第1号から 第3号までに掲げる書類

- 定款又は寄付行為及び登記事項証明書
- 検査員の履歴書

(生年月日、住所、最終学歴(学科名まで)、職歴(理化学検査等に従事した旨、若しくは従事している旨)

検査員の履歴書とは別に、その一覧表を事業所別に下記の要領で可能な範囲で作成をお願いします

氏名	最終学歴	学科名	検査員としての届出年月日	現在担当の検査区分	現在の検査区分従事年数	備考
〇〇 〇〇	××大学	畜産学科	平成〇年〇月〇日	理化学的検査区分	2年8ヶ月	
□□ □□	〇〇専門学校		平成□年□月□日	理化学的検査区分	4年2ヶ月	臨床検査技師
△△ △△	□□短期大学	食物管理学科	平成△年△月△日	理化学的検査区分	5年1ヶ月	

- 製品検査部門及び信頼性確保部門の組織を明らかにする書類(組織図)

## 2. 規則第38条第1項第5号イ及びハからルまでに掲げる事項を記載した書面

イ 法第32条各号のいずれかに該当する事実の有無  
欠格事由の有無に関する書面

ハ 法別表の第2欄に掲げる機械器具その他の設備の数、性能、所有又は借入れの別、所在場所及び使用される製品検査の種類(事業所別に作成してください)

所在場所の記載は、製品検査を行う事業所の建物の構造(木造又は鉄筋造の別)及び部屋の配置を記した配置図(簡略なもの)を添付

この書面の参考資料として、固定資産台帳、リース契約書の写し、検査室及び機械器具の写真等は必要ありません

二 検査員の氏名及び実施する製品検査の種類  
(前段の検査員一覧表で代替え可能です)

ホ 製品検査部門の名称及び製品検査部門責任者の氏名並び  
に検査区分責任者の氏名及び管理する製品検査の種類

へ 信頼性確保部門の名称及び信頼性確保部門責任者の氏名  
組織に「あらかじめ指定した者」を設けている場合は、その  
者の氏名を併記

ホ、へは前述の製品検査部門及び信頼性確保部門の組織  
を明らかにする書類に含めて、作成することも可能です

ト 現に食品衛生に関する試験の業務を行っている場合には、  
その業務の概要

試験の種類、検査項目、処理件数等を具体的に記載  
自主検査、一般依頼の検査、法第28条に基づく受託を行っ  
ている場合は必ず記載

チ 法第33条第1項第3号イからハまでのいずれかに  
該当する事実の有無

- 登録申請者が株式会社である場合、その親法人が受検営  
業者か否か
- 登録申請者の役員に占める受検業者の役員又は職員  
(過去2年間を含む)の割合が2分の1を超えているか否か
- 登録申請者の代表権を有する役員が受検業者の役員又  
は職員(過去2年間を含む)か否か

リ 株式会社にあつては、発行済株式総数の100分の5以上の株式を有する株主又は出資の総額の100分の5以上に相当する出資をしている者の氏名又は名称、住所及びその有する株式の数又はその者のなした出資の価額

又 役員の氏名、住所、代表権の有無及び略歴(法第33条第1項第3号に規定す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つた者を含む。)に該当するか否かを含む)

役員の略歴については生年月日、最終学歴、職歴も記載

ル 食品衛生に関する試験の業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要

水道法に関する検査、環境検査、臨床検査等の実績等(種類毎に具体的に記載)

### 3. 製品検査の業務の実績に関する資料

(過去3事業年度分の資料を提出)

- 製品検査の種類毎に検査を行った件数  
年度別、事業所別、法第25条第1項及び法第26条第1項から第3項までの検査について検査区分別、項目別
- 内部点検、精度管理及び外部精度管理の結果  
実施時期、実施内容、結果及び改善状況等の概要を年度別、事業所別に提出
- 信頼性確保部門責任者等の研修の実施状況  
実施時期、内容等

「登録検査機関の登録等について」(平成16年2月6日付け食安発第0206001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)も参照

# 主な質問事項

- 更新審査の際には、立入調査を行いますか？  
法第35条の規定に基づき製品検査が行われているか、法第33条の要件への適合性等の確認のため、立入調査を実施します
- 更新申請から更新認可までの所要期間は？  
登録の更新申請に係る行政手続法第6条の規定による標準処理期間は90日とされています
- 更新申請時に業務規程の再提出は必要か？  
業務規程の変更がなければ再提出の必要ありません

- 製品検査の検査実績は、試験項目毎に集計するのか、或いは試験品目毎に集計するのか？

年度別、事業所別、検査区分別、項目別に提出してください

- 内部点検、精度管理及び外部精度管理の結果は、年ごとの概要だけでよいのか、それとも詳細に提出するのか？

概要で差し支えありませんが、最低限、実施時期、実施内容、結果及び改善状況等の概要を年度別、事業所別に作成してください

- 検査員の履歴に記載すべき事項は何か。添付すべき証明書などが必要か？

少なくとも、生年月日、住所、最終学歴、(学科名まで)及び職歴が記載されているものが必要です。証明書等については、必要に応じて要求します

- 書類以外に電子媒体での提出は必要か？  
電子媒体での提出は必要ありません
- 申請書及び添付書類の提出にあっては、ハードファイルに綴じる必要がありますか？  
添付書類等が、バラバラにならないような方法で提出してください
- 質問等は、メール等で随時対応可能ですか？  
可能です (e-mail : [ksfs03@mhlw.go.jp](mailto:ksfs03@mhlw.go.jp))