



**平成29年度に実施した立入検査の  
主な指摘・検討事項及び  
更新申請時の留意事項について**

**(平成30年2月16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**
- **立入時に確認する事項**
- **平成29年度に実施した立入検査  
の主な指摘・口頭指導（検討）事項**
- **不適切事例の紹介**
- **留意事項**
- **登録検査機関の登録更新について**

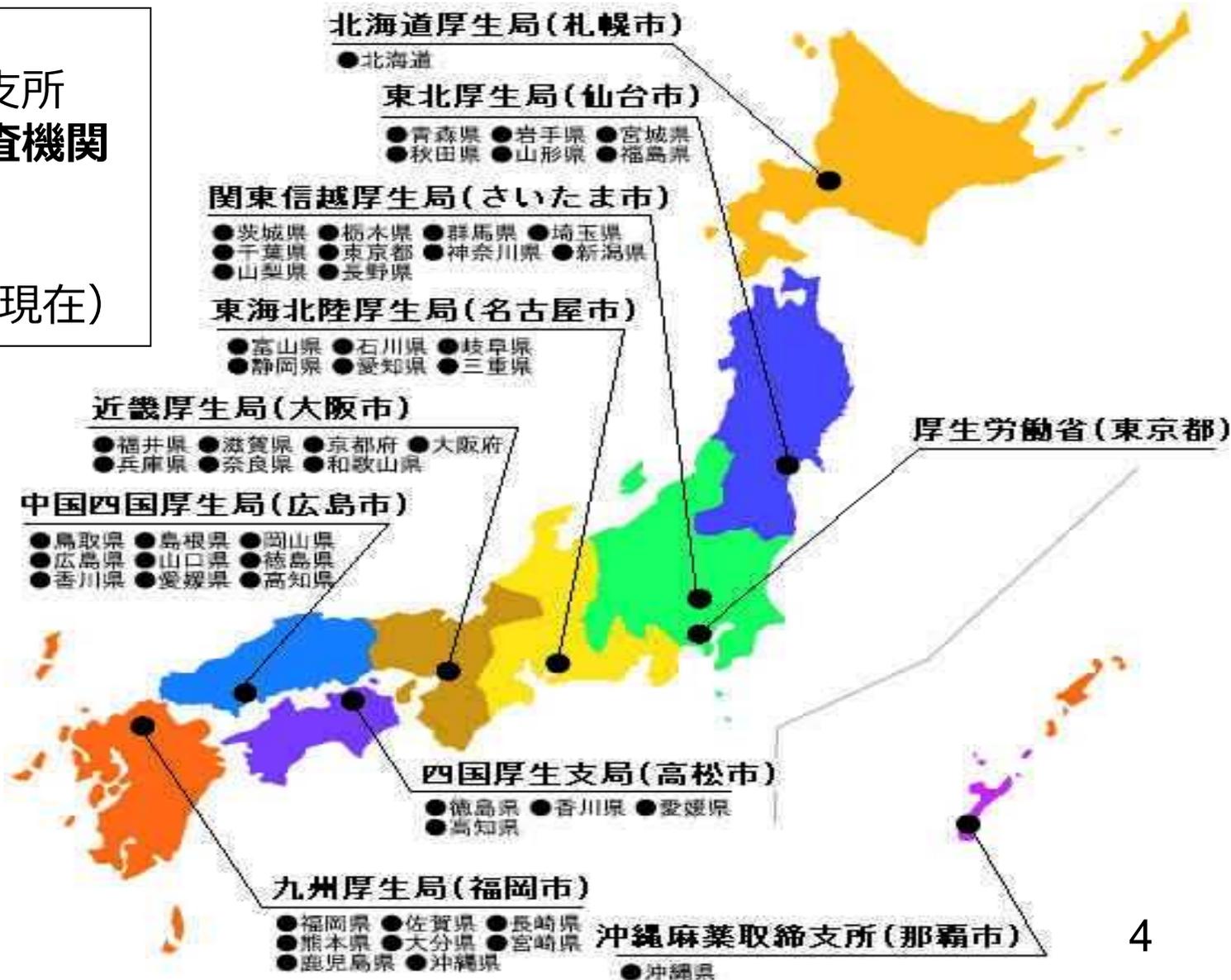


# 厚生局と登録検査機関

# 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**  
 102機関  
 128事業所  
 (H29.12.13 現在)



# 登録検査機関数

- **関東信越厚生局管内（平成30年1月）**
  - ・ 41機関、42事業所
  - ・ 29年度新規 0機関、0事業所
  - ・ 29年度廃止 1機関、1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24年	2,181,495	223,380	168,475 (82,448)	75 (37)
平成25年	2,185,480	201,198	147,852 (59,543)	73 (30)
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)



# 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)

### 各検査機関で規定の文書に関する事項

# 業務管理

## 【目的】

- ・ 検査の信頼性を確保すること
- ・ 質の高い分析結果を出すこと

# 業務管理要領（1）

- ① 組織
- ② 検査室等の管理
- ③ 機械器具の管理
- ④ 試薬等の管理
- ⑤ 動物の管理
- ⑥ 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理
- ⑦ 試験品の取扱いの管理
- ⑧ 検査の操作等の管理
- ⑨ 検査結果の処理

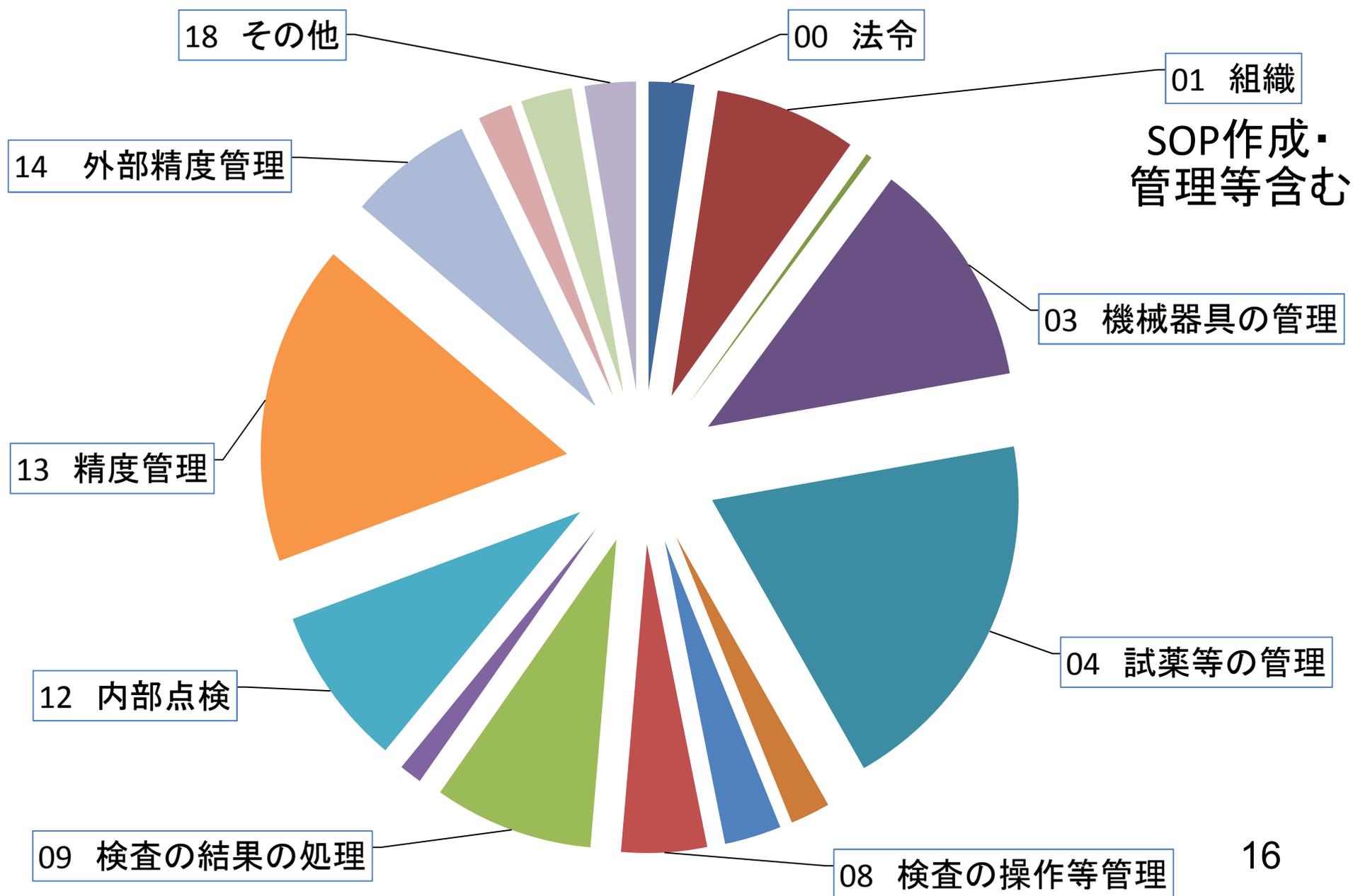
# 業務管理要領（2）

- ⑩ 検査結果通知書
- ⑪ 試験品の保存
- ⑫ 内部点検
- ⑬ 精度管理
- ⑭ 外部精度管理調査
- ⑮ データの作成
- ⑯ 標本、データ等の保存
- ⑰ 研修（信頼性確保部門、検査員等）
- ⑱ その他



# 平成29年度に実施した立入検査の 主な指摘・口頭指導（検討）事項に ついて

# 平成29年度主な指摘・口頭指導(検討)事項



# 指導等事項：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天秤の使用
- 点検に使用する標準温度計が使用期限切れ
- 機器故障時に使用した代替機の標準作業書が現状に即してない
- 定期点検を実施したが記録が残されていない
- 検査区分責任者による点検簿の確認が定期的に行われていない
- 点検を検査区分責任者が行っている

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。

# 指導等事項：試薬等の管理

- 使用期限 5 年としている試薬の記録が保存期間 3 年で廃棄済
- 標準溶液にて表示ラベル漏れで、使用期限切れ
- 標準菌株の使用期限の超過
- 再検査分の記録に使用試薬番号等の記載無し
- 検査区分責任者による点検簿の確認が定期的に行われていない

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。

# 指導等事項

## 内部点検・精度管理・外部精度管理

- 内部点検を行った点検項目や期間が記録されていない
- $n = 5$  の繰り返し検査にて、 $Z$ スコアを算出していたが、その  $n = 5$  で求めた平均値と標準偏差を用いて算出していた。
- 信頼性確保部門責任者と製品部門責任者のやりとりが明確で無い形で記録されていた。  
特に信頼性確保部門責任者による改善の確認の記録が不明確

# 食品衛生法施行規則ほか

## 第40条第3項のニ

信頼性各簿部門責任者は、内部点検、精度管理及び外部精度管理調査の結果（改善措置が必要な場合にあっては、当該改善措置の内容を含む。）を製品検査部門責任者に対して文書により報告するとともに、その記録を帳簿に記載すること。（要約）

## 第40条第1項のロ

（製品検査部門責任者は）上記の規定により報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかに改善措置を講ずること。（要約）

## 業務管理要領

改善措置を講じた場合の報告及び講じた改善措置の確認を規定

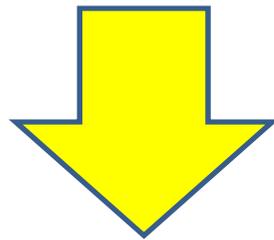
# 内部点検、精度管理、外部精度管理(共通)

□ 文書で報告していない。

→ 結果に問題（指摘）がなくても必要

□ 文書での報告が、誰から誰に、いつ報告したかが不明確。

□ 製品検査部門責任者に対して行う報告を  
信頼性確保部門責任者が指定した者が行っている。

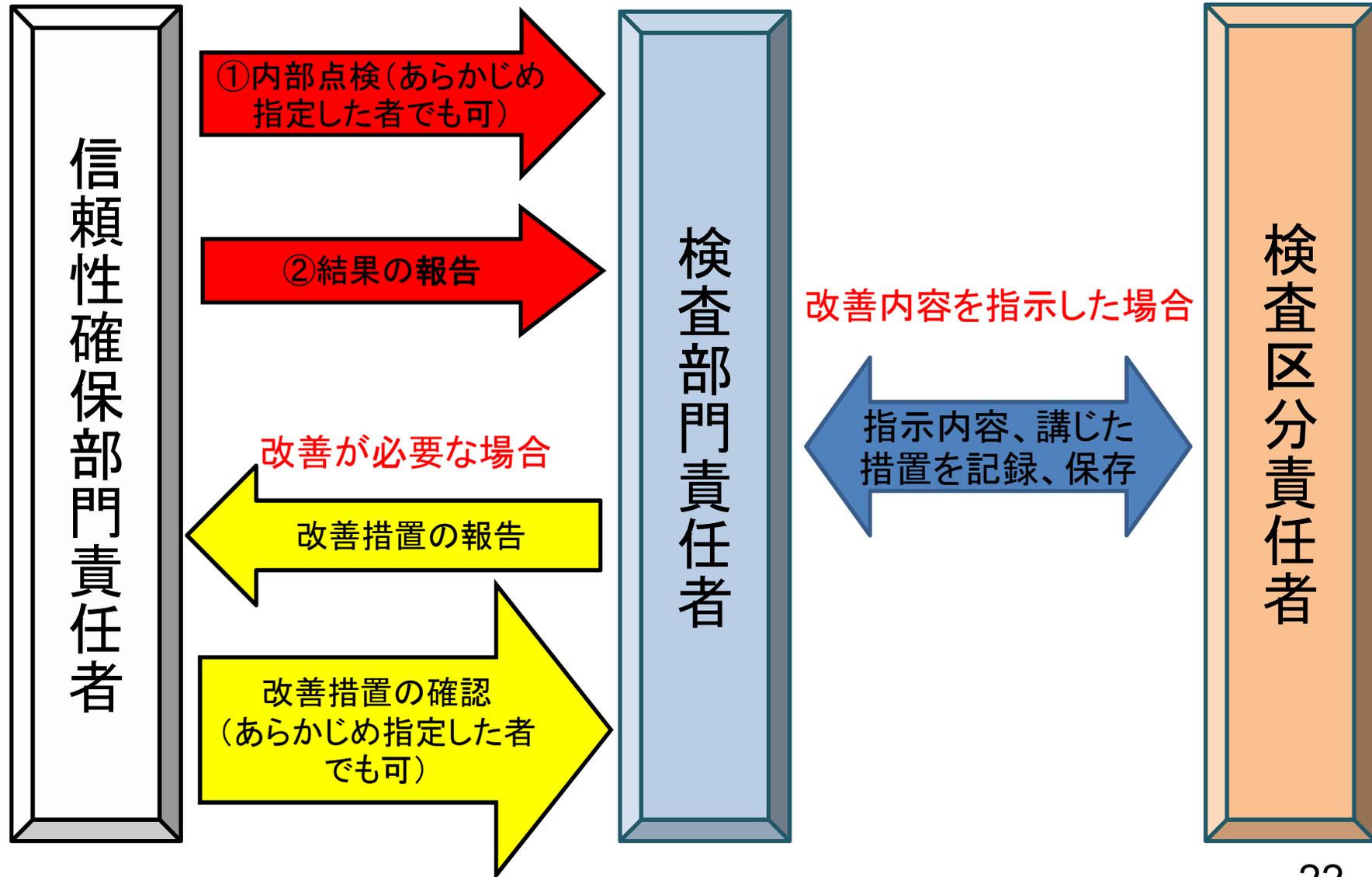


□ 要領に規定する

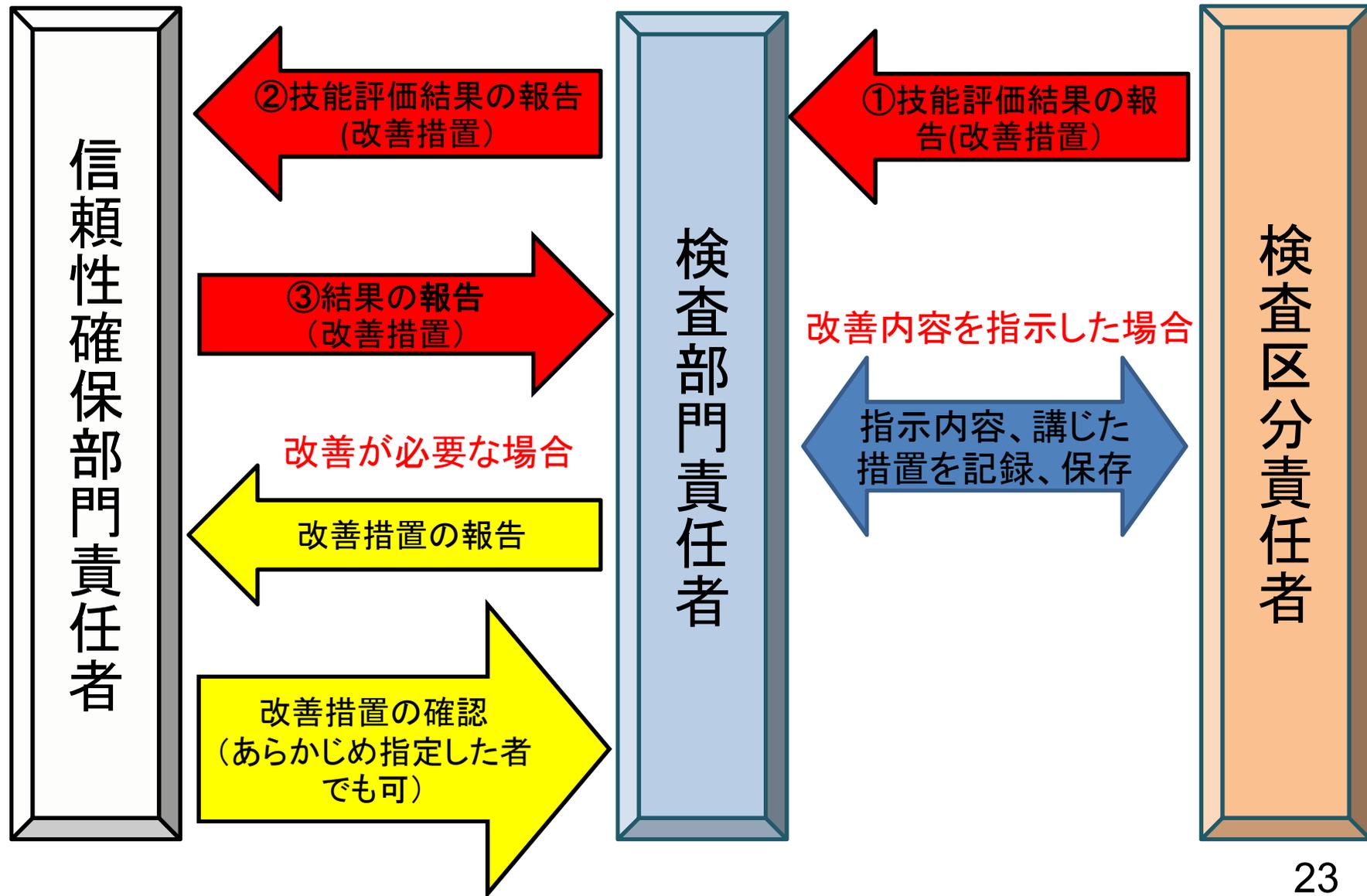
（評価、評価結果に基づく改善措置等の手順を明確化）

□ 規定（報告様式）に作り込む

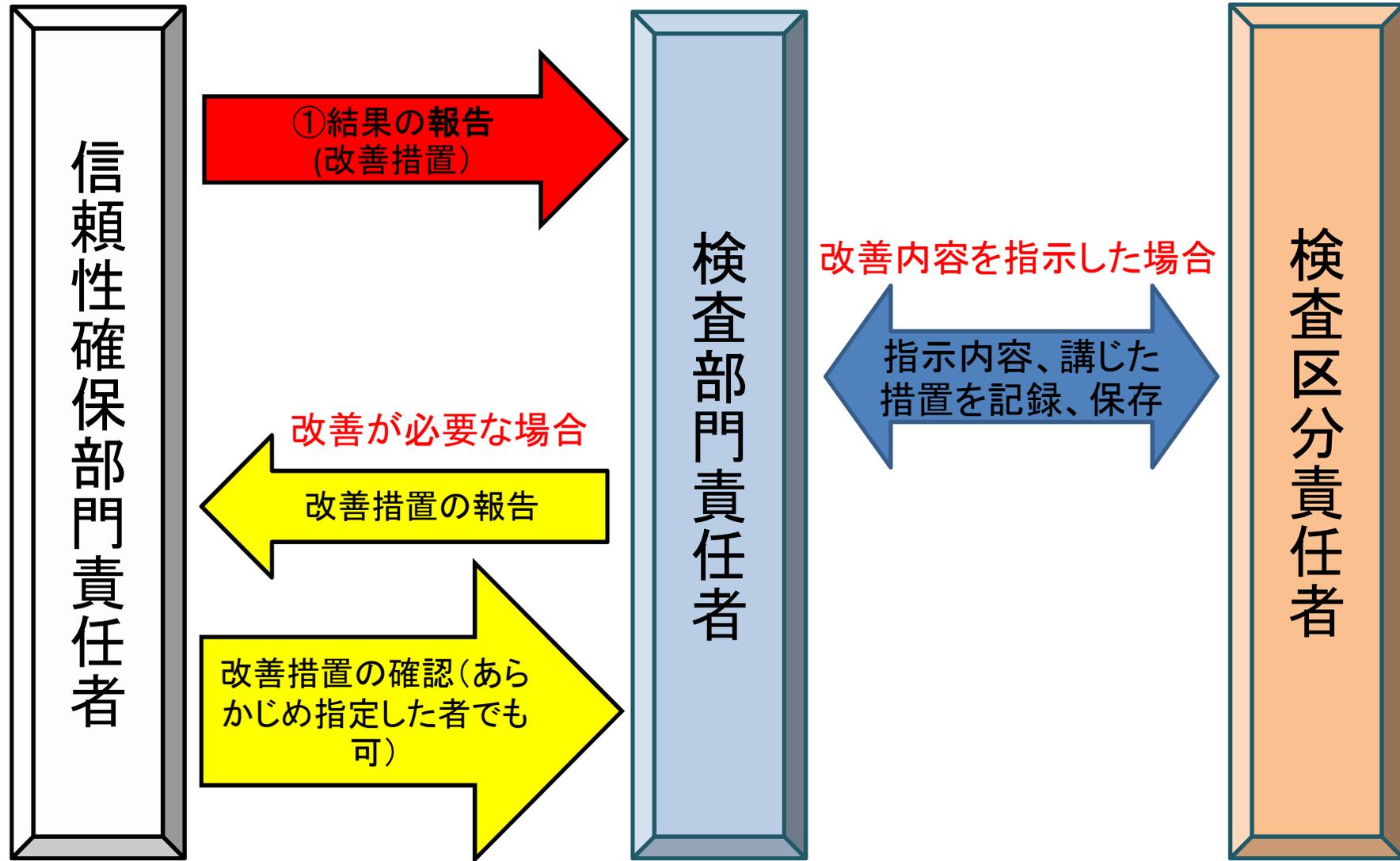
# 内部点検の流れ



# 精度管理の流れ



# 外部精度管理調査の流れ



# 指導等事項：その他

- 規定された様式以外の使用
- 改定した標準作業書の配布と回収の記録なし
- 製品検査結果通知書に申請年月日の記載なし
- 機械器具の追加配備があったが、変更届が提出されていない
- 消せるボールペンの記録、紙の貼付記録で割り印なし

容易に消すことのできない方法で作成すること



# 不適切事例の紹介

# 不適切事例① : 概要

落花生のアフラトキシン製品検査において、  
開梱数が不足して採取を行い、  
開梱数が誤ったまま検査結果を発出した。

(開梱数50のところ、49開梱)

# 不適切事例① : 原因

- 採取者が開梱数を勘違いした。

開梱数が多い

採取前の準備

採取場所が狭い

採取中のカウント

貨物が重い

採取後の確認

積み方が数えづらい

記録の方法

- 確認者が誤りに気付く事ができなかった。

確認者、確認方法不明確

写真での確認

勘違いした記録を検証出来ない

記録の方法

# 不適切事例① : 課題

- ・ 採取者が誤りなく  
開梱数を数えることが出来る採取体制
- ・ 採取者が自らの誤りに  
気付くことができる確認方法
- ・ 確認者が採取者の確認実施や誤りを  
探知できる採取体制・確認体制

## 不適切事例② : 概要

自主検査において、

検査品でない類似品を採取し、

検査対象を誤ったまま検査結果を発出した。

## 不適切事例② : 原因

- ・ 採取者がアイテムを勘違いした。

倉庫会社の表示が誤っていた

採取中の確認

類似品が同時に輸入

採取後の確認

品名が各種書類では英語も貨物の表示が日本語

- ・ 確認者が誤りに気付く事ができなかった。

書類と記録の不一致への対応

写真の確認

ロット・賞味期限

# 不適切事例② : 課題

・ 正確でない情報に対する対処

・ 複数要素による同一性の確認

## 不適切事例③ : 概要

アフラトキシンの製品検査において、  
誤った採取重量を記載し成績書作成。  
記載が誤ったまま検査結果を発出した。

## 不適切事例③ : 原因

- **試験品採取者が誤記録。**  
重量で無く、ピース数を記録
- **成績書作成者が誤入力。**  
記録から重量を誤認識
- **確認者が誤りに気付く事ができなかった。**  
確認完了前に押印  
ミスに気付くも明確な区分けを行わず  
保留中の書類も誤って次処理へ回ってしまった

# 不適切事例③ : 課題

・ 記録記載、記録確認ルールの遵守

・ 確認印の先押しは行わない

・ 保留書類の扱い

## 不適切事例④ : 概要

自主検査において、  
結果を互い違いに記載し成績書作成。  
記載が誤ったまま検査結果を発出した。

# 過去の不適切事例

- 試験品の取り違えによる不適切採取
- 試験品採取時の同一性の確認不足
- 違反値結果の見落としによる不適切処理
- 検査使用器具の番号が重複していたことによる検査結果の誤発行
- 中国産ハトムギの採取方法の誤認識
- 試験成績証明書への検出値の誤入力
- 検体数の採取部門から試験部門への連絡ミス
- 検査結果値の誤記載
- 検査結果値のシステムへの誤入力

# 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

# 注意事項

製品検査は、

製品検査の区分、種類が異なる登録検査機関に  
サンプリングを委託することは原則出来ません

事例

麻痺性貝毒：動物を用いる検査

委託元は、動物を用いる検査の登録

サンプリング機関は、細菌学的検査と理化学的検査の登録

# 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

遅滞なく届け出

# 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

法33条登録の基準

- 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あらかじめ指定したもの
- 検査員
- 機械器具

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

**変更届を忘れずに**

# 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



# 登録検査機関の登録更新 について

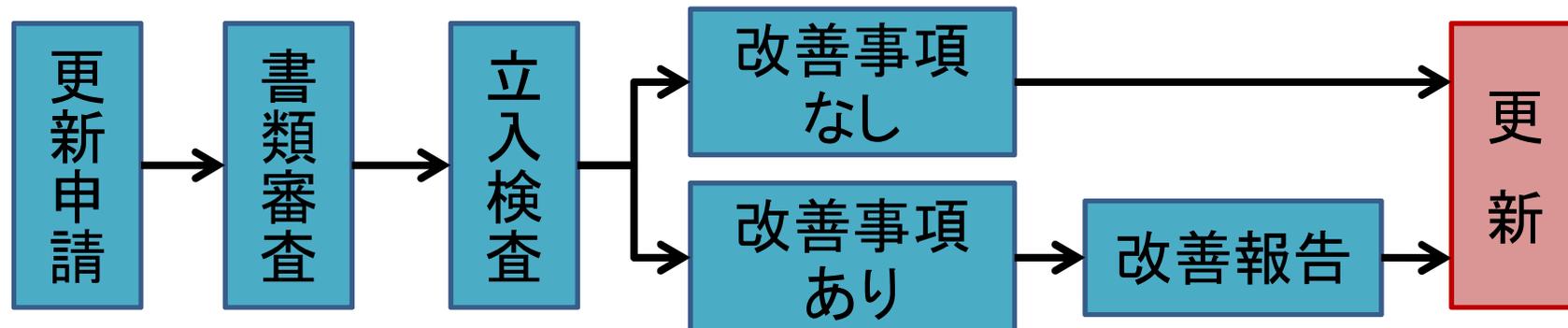
# 更新申請に係る留意事項

## • 登録の有効期限

- 5年（食品衛生法施行令11条）
- その間に更新を受けなければ、その効力を失う。（食品衛生法第34条）

## • 更新のながれ

- 更新の申請は6ヶ月前から提出可能
- 更新の相談は随時受け付け



# 更新申請に係る留意事項

- 厚生大臣の指定を受けていた検査機関は有効期間が平成31年2月26日
- 平成31年1月～3月の間に更新の対象となる機関  
26機関（関信局管内計41機関）
- 更新

# 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26年2月26日までに登録を更新した場合、**有効期間は平成31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

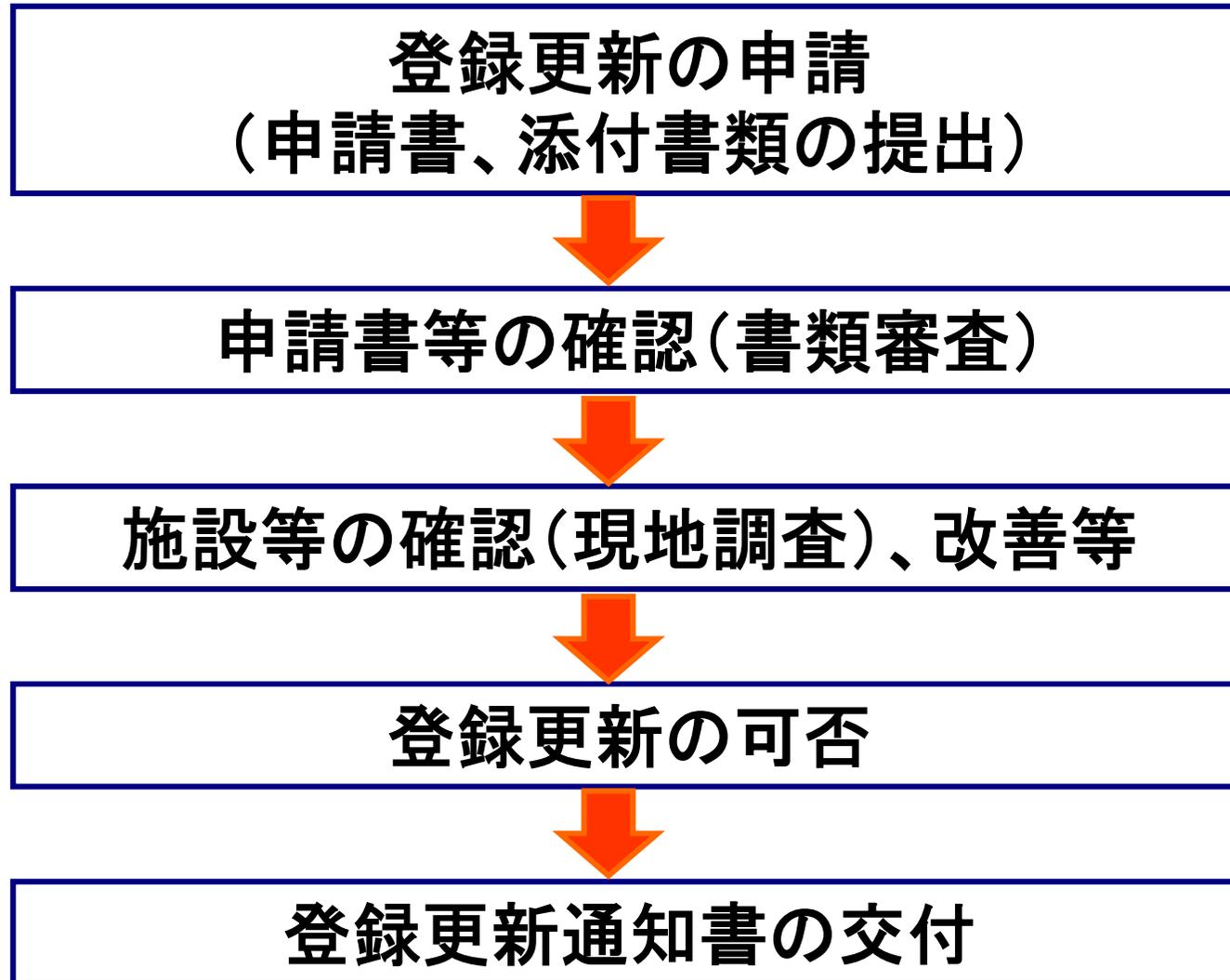
### 登録検査機関として登録した場合

(例)(登録日) 平成25年8月4日

(有効期間) 平成30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



# 登録更新申請の準備

※添付のセルフチェックリストも活用ください

# 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。

# 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

ヘ 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、ヘ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業者か否か
- 登録申請者の役員に占める受検営業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営業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はありません

- 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)

# 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



**ご清聴ありがとうございました**