

各〔 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 〕殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

### 登録試験機関の登録等について

標記については、健康増進法の一部を改正する法律（平成15年法律第56号）の施行により、特別用途食品の許可に必要な試験（以下「許可試験」という。）を行う施設として、独立行政法人国立健康・栄養研究所に加え新たに登録試験機関が追加され、また、健康増進法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第13号。以下「改正省令」という。）において登録等に関し必要な事項が定められ、それぞれ平成16年2月27日から施行することとされたところである。

登録試験機関の登録の申請等については、食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令、健康増進法施行令の一部を改正する政令等の制定について」（平成16年2月6日薬食発第0206001号厚生労働省医薬食品局長通知）によるほか、下記により取り扱うこととしたので通知する。

なお、登録試験機関における許可試験の業務管理については、別途通知することとしている。

### 記

#### 第1 登録申請等

##### 1. 登録申請書

登録試験機関の登録を申請をしようとする者は、別添の様式第1号による申請書に、必要とされる資料を添えて提出すること。また、添付する書類については、次によること。

（1）試験員の履歴書については、少なくとも、生年月日、住所、最終学歴（学科名ま

で記載)及び職歴(理化学的検査又は細菌学的検査のいずれかに従事した旨、若しくは従事している旨)が記載されているものであること。

なお、試験員については、当該試験機関において、試験業務に専ら従事する者でなければならないこと。

また、健康増進法(以下「法」という。)別表第二欄に規定する「相当する課程」及び「同等以上の者」とは、次によるものであること。

「相当する課程」とは、化学系列課程又は食品(栄養)関係系列課程とすること。

「同等以上の者」とは、学校教育法に基づく高等学校又は旧中等学校令に基づく中等学校において、化学系列課程又は食品(栄養)関係系列課程を修めて卒業した者であって、5年以上の理化学的検査又は細菌学的検査の試験業務に従事した経験を有する者とすること。

- (2) 許可試験部門及び信頼性確保部門の組織を明らかにする書類とは、法人の組織図等であって、信頼性確保部門が専任の部門であること。許可試験部門の責任者は、自ら業務を行うほか、業務の内容に応じて予め指定した者(以下「事業所試験部門責任者」という。)に行わせることができるが、その場合にあっては事業所試験部門責任者が専任であること等が明らかとなっているものであること。また、信頼性確保部門の責任者は、自ら業務を行うほか、業務の内容に応じて予め指定した者(以下「事業所信頼性確保部門責任者」という。)に行わせることができるが、その場合にあっては事業所信頼性確保部門責任者が専任であること等が明らかとなっているものであること。
- (3) 機械器具その他の設備の品名は、法別表の第一欄に掲げる機械器具その他の設備名で記載されているものであること。また、所在場所の記載に当たっては、その場所が明らかとなるよう、許可試験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)を添付すること。
- (4) 試験部門の責任者及び信頼性確保部門の責任者とは、別途通知する「登録試験機関における許可試験の業務管理について」に定める業務を行う者であること。
- (5) 役員の略歴については、生年月日、住所、最終学歴、職歴のほか、特別用途食品営業者の役員又は職員(過去2年間に特別用途食品営業者の役員又は職員であった者を含む。)に該当するか否かを記載するものであること。
- (6) 許可試験業務以外の業務の概要については、その業務の内容について種類ごとに

具体的に記載されているものであること。

## 2. 登録の更新の申請書

登録の更新を申請をしようとする者は、別添の様式第2号の申請書に、必要とされる資料を添えて提出すること。また、登録の更新の申請書に添付する書類については、1.によるほか、次によること。

(1) 標準作業書など改正省令による改正後の健康増進法施行規則（以下「規則」という。）第14条の2第2項第4号に掲げる書類の添付及び製品検査の種類の記載は省略できるものであること。

(2) 製品検査許可試験の業務の実績に関する資料は、過去3事業年度について、以下の事項に関する概要を作成し提出すること。

第2の2.(1)～に掲げる許可試験の試験項目ごとの試験実施件数

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、改善状況等）

信頼性確保部門責任者等の研修の実施状況（実施時期、その内容等）

## 3. 事務所の変更の届出

事業所の所在地等の変更の届出をしようとする者は、別添の様式第3号の届書を提出すること。

## 第2 試験業務規程

試験業務規定の認可を受けようとする者は、別添の様式第4号の申請書を提出すること。また、試験業務規定の変更の認可を受けようとする者は、別添の様式第5号の申請書を提出すること。

### 1. 試験業務規程の記載事項

試験業務規程の記載事項については、次によること。

(1) 申請を受けることができる件数の上限とは、1日に処理が可能な試験検査の件数の上限を記載するものであること。

なお、当該上限の設定に当たっては、健康増進法に基づく許可試験以外の検査等の実施件数も考慮すること。

(2) 試験手数料の額は、試験業務規程そのもの（細則等を含まない）において定める

必要があり、その変更を行う場合は、試験業務規程の変更として厚生労働大臣の認可を受ける必要があること。また、その額の算定方法及び当該額の算定に関する資料の添付については、2.によること。

(3) 規則第14条の5第2項第10号に掲げる事項として、少なくとも次の事項が規定されているものであること。

- 許可試験の概要の明示に関する事項
- 許可試験に付随する出張業務に関する事項
- 試験申請の手續に関する事項
- 試験手数料の明示に関する事項
- 許可試験結果通知書の発行に関する事項

(4) 試験業務規程のほか、試験業務に関して細則を定めている場合には、その細則が添附されているものであること。

(5) 申請者が定めている他の規程等の規定を試験業務規程に準用している場合には、その規程等が添付されているものであること。

## 2. 試験手数料の額

(1) 法第26条第4項の試験手数料は、次に掲げる試験項目ごとに算定されるものであること。

- 乳児用調製粉乳の許可試験
- 幼児用食品の許可試験
- 妊産婦用粉乳のの許可試験
- 病者用食品の許可試験（許可基準型）
- 病者用食品の許可試験（個別評価型）
- 授乳婦用粉乳の許可試験
- 高齢者用食品の許可試験
- 特定保健用食品の許可試験

(2) 許可試験の手数料は、次の及びの和をもって算定されるものであること。

試験に要する経費のうち人件費にあつては、次のアとイの和で算定する。

- ア 直接費 試験業務に直接従事する人員に要する経費(直接経費であればすべてを含む)をいい、一時間当り平均単価を算定し当該試験に要する時間を乗じて算定する。

イ 間接費 試験業務に直接従事する人員以外の遂行に要する人員に要する経費の直接試験業務に従事する人員に要する経費に対する割合の比率を直接費に乗じて算定する。

試験に要する経費のうち物件費にあつては、次のアとイの和で算定する。

ア 直接費 試験に直接に消費される物件の経費で薬品費（原則として購入価格による）、消耗器材費、備品費等で算定する。

イ 間接費 試験業務の遂行に要する文具費、印刷製本費、光熱水料費及び通信運搬費等の試験に直接に消費される物件の経費に対する割合の比率を直接費に乗じて算定する。

(3) 試験業務規程の認可申請に添付する許可試験の手数料の額の算定に関する資料については、別添の様式第6号から様式第10号までによるものであること。

なお、旅費等を徴収する場合については、実費に相当する額を徴収すること等の記載を試験業務規程において行うとともに、算定基準に関する資料を添付すること。

### 第3 業務の休廃止の許可の申請

許可試験の業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとする者は、別添の様式第11号の申請書を提出すること。

### 第4 財務諸表等の備付け及び閲覧

(1) 規則第14条の7の「電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法」とは、電子ファイル等に記録された事項を印刷し、又はディスプレイ等に表示することをいうものであること。

(2) 規則第14条の8第1号の「送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの」とは、電子メールによる送信、ホームページからのダウンロード等の方法をいうものであること。

### 第5 その他

1. 登録の申請及び登録の更新の申請に係る行政手続法（平成5年法律第88号）第6条の規定による標準処理期間は、90日とする。

2. 登録試験機関の役職員については、守秘義務が適用されるほか、罰則の適用について公務員とみなされること。

3. 厚生労働大臣への登録の申請等については、都道府県等を経由して行う必要はなく、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室へ直接申請等を行うものであること。

4. 「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」(平成13年3月27日食発第111号)を下記のとおり改めること。

(1) 別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」中、「食品衛生法(昭和22年法律第233号)第7条」を「食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条」に、「栄養表示基準(平成8年5月厚生省告示第146号)別表第1」を「栄養表示基準(平成15年4月厚生労働省告示第176号)別表第2」に、「品質保持期限又は消費期限」を「品質保持期限若しくは賞味期限又は消費期限」に、「食品衛生法(昭和22年法律第233号)施行規則第5条」を「食品衛生法(昭和22年法律第233号)施行規則第21条」に、「消費期限又は品質保持期限」を「消費期限又は品質保持期限若しくは賞味期限」に、「それ以外の食品にあつては品質保持期限」を「それ以外の食品にあつては品質保持期限又は賞味期限」に、「食品衛生法施行規則別表第2」を「食品衛生法施行規則別表第1」に、「医薬局食品保健部企画課」を「医薬食品局食品安全部基準審査課」に、「独立行政法人国立健康・栄養研究所(以下「研究所」という。)」を「独立行政法人国立健康・栄養研究所(以下「研究所」という。)」又は厚生労働大臣が登録した試験機関(以下「登録試験機関」という。))に、「検査依頼の際には、健康増進法施行令第3条第2号に定める額を研究所に」を「検査依頼の際には、研究所にあつては、健康増進法施行令第3条第2号に定める額、登録試験機関にあつては、健康増進法第26条の8第2項の試験業務規定に定める額をそれぞれ」に、「研究所の」を「研究所又は登録試験機関の」に、「研究所が」を「研究所又は登録試験機関が」に、「研究所若しくは」を「研究所又は登録試験機関若しくは」に、「指定検査機関」を「登録検査機関」に、「研究所で」を「研究所又は登録試験機関で」に、「研究所に」を「研究所又は登録試験機関に」に、「医薬局食品保健部長」を「医薬食品局食品安全部長」に改めること。また、別紙1「添付資料作成上の留意事項」の「3 添付資料の簡素化ができる特例」の(3)を削除すること。

(2) 別添2「特別用途食品の取扱い及び指導要領」中、「栄養改善法(昭和27年法律第248号。以下「法」という。)第12条又は第15条」を「健康増進法(平成14年法律第103号。以下「法」という。)第26条又は第29条」に、「栄養改善

法施行規則（昭和27年厚生省令第37号）第8条第1項第5号」を「健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）第11条第3号」に、「消費期限又は品質保持期限」を「消費期限又は品質保持期限若しくは賞味期限」に、「品質保持期限7.4.1」を「品質保持期限7.4.1」、「賞味期限7.4.1」に、「品質保持期限1995年4月1日」を「品質保持期限1995年4月1日」、「賞味期限1995年4月1日」に、「品質保持期限95.04.01」を「品質保持期限95.04.01」、「賞味期限95.04.01」に、「品質保持期限950401」を「品質保持期限950401」、「賞味期限950401」に、「食品衛生法（昭和22年法律第233号）施行規則第5条」を「食品衛生法（昭和22年法律第233号）施行規則第21条」に、「栄養改善法施行規則」を「健康増進法施行規則」に、「同別記様式第3号の3」を「同別記様式第5号」に、「食品衛生法施行規則第5条」を「食品衛生法施行規則第21条」に、「食品衛生法施行規則別表第2」を「食品衛生法施行規則別表第1」に、「食品衛生法第7条」を「食品衛生法第11条」に、「医薬局食品保健部企画課」を「医薬食品局食品安全部基準審査課」に、「栄養改善法施行令（昭和59年政令第138号）第2条」を「健康増進法施行令（平成14年政令第361号）第3条」に、「独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）」を「独立行政法人国立健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は厚生労働大臣が登録した試験機関（以下「登録試験機関」という。）」に、「検査依頼の際には、栄養改善法施行令第2条第2号に定める額を研究所に」を「検査依頼の際には、研究所にあっては、健康増進法施行令第3条第2号に定める額、登録試験機関にあっては、健康増進法第26条の8第2項の試験業務規定に定める額をそれぞれ」に、「研究所の」を「研究所又は登録試験機関の」に、「研究所が」を「研究所又は登録試験機関が」に、「栄養改善法第14条（同法第15条）」を「健康増進法第28条（同法第29条）」に改めること。

様式第 1 号



登 録 申 請 書

年 月 日

厚 生 労 働 大 臣 殿

所 在 地

名 称

代表者の氏名

印

健康増進法第 26 条の 2 の登録試験機関の登録を受けたいので、同法第 26 条の 4 の規定により、次のとおり申請します。

- 1 名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地
- 2 許可試験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 健康増進法施行規則第 14 条の 2 第 2 項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2号



登録更新申請書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

所在地

名称

代表者の氏名

印

健康増進法第26条の2の登録試験機関の登録の更新を受けたいので、同法第26条の5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 許可試験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 健康増進法施行規則第14条の3第2項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3号

事業所 設置  
廃変 置止  
届

年 月 日

厚生労働大臣 殿

所在地

名称

代表者の氏名

印

設置  
許可試験を行う事業所を廃止したいので、健康増進法第26条の7の規定により次のとおり届け出ます。  
変更

- 1 設置  
廃止しようとする事業所の名称及び所在地  
変更
- 2 設置 設置  
廃止の理由及び廃止しようとする年月日  
変更 変更
- 3 設置  
廃止しようとする事業所における許可試験のための機械器具その他の設備  
変更

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 変更届にあっては、1及び3は、変更前及び変更後を対照して記載すること。

様式第 4 号

年 月 日

厚 生 労 働 大 臣 殿

所 在 地

名 称

代表者の氏名

印

試験業務規程の認可を受けたいので、健康増進法第 26 条の 8 第 1 項の規定により別添のとおり申請  
します。

備考 用紙の大きさは、日本工業規格 A 列 4 番とすること。

様式第 5 号

年 月 日

厚 生 労 働 大 臣 殿

所 在 地

名 称

代表者の氏名

印

試験業務規程の変更の認可を受けたいので、健康増進法第 26 条の 8 第 1 項の規定により別添のとおり申請します。

1 変更の内容

2 変更の理由

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 1 は、変更前及び変更後を対照して記載すること。

様式第 6 号

試験手数料の額及び算定基礎

試験項目 (1)	試験手数料 (2)	人 件 費 (3)			物 件 費 (4)		
		直接人件費 (A)	間接人件費 (B)	計(A + B) (C)	直接物件費 (D)	間接物件費 (E)	計(D + E) (F)
(例)		(時間)					
試		(時間) 円					
験		(時間) 円					

注 1 試験項目(1)欄は、試験の項目ごとに記入すること。

2 (A)欄は、試験業務に直接従事する人員に要する経費(直接経費であればすべてを含む)をいい、一時間当り平均単価を算定し当該試験に要する時間に乗じて算定した額とし、当該項目ごとの試験所要時間を「カッコ」中に記入すること。この場合において、試験所要時間を当該許可試験項目に係る試験に要する平均時間をもって当該項目の所要時間としている場合には、その平均時間を算出した内訳についての資料を添付すること。

3 (B)欄は、試験業務に直接従事する人員以外の試験の遂行に要する人員に要する経費の直接試験業務に従事する人員に要する経費に対する割合の比率を直接費に乗じて算定した額とすること。

4 (D)欄は、試験に直接に消費される物件の経費で薬品費(原則として購入価格による)、消耗器材費、備品費等で算定した額とすること。この場合において、試験所要物件費を当該許可試験項目に係る試験に要する平均物件費をもって当該項目の所要物件費としている場合には、その平均物件費を算出した内訳についての資料を添付すること。

なお、直接物件費の消耗率は、次を参考に算出されたい。

薬品類	100%	
消耗器材	100%	1回の試験において全部消費するもの
消耗器材	5%	常時使用するもの、または破損しやすいもの
	2%	その他
備品	0.01%	

5 (E)欄は、試験業務の遂行に要する文具費、印刷製本費、光熱水料費及び通信運搬費等の検査に直接に消費される物件の経費に対する割合の比率を直接費に乗じて算定した額とすること。

様式第7号

直接人件費算出内訳

試験員氏名 / 経費項目					合計	備考
	円			円	円	
合計						

- 注1 様式第6号の直接人件費の内訳として作成すること。  
 注2 経費項目は、例えば給与、賞与、通勤手当等諸手当、社会保険等の区分により記入すること。  
 注3 当該経費は直近の過去1か年の事業実績を基礎とするものとし、その年度を備考欄に記入すること。  
 注4 試験業務に直接従事する者に要する経費の1時間当たり平均単価の算出方式を備考欄に記入すること。なお、平均単価は、「直接人件費総額 ÷ 直接試験従事者数 ÷ 12か月実働時間 = 1時間平均単価」により算出されていること。

様式第8号

間接人件費算出内訳

氏名 / 経費項目					合計	備考
	円			円	円	
合計						

- 注1 様式第6号の間接人件費の内訳として作成すること。  
 注2 当該経費は直近の過去1か年の事業実績を基礎とするものとし、その年度を備考欄に記入すること。  
 注3 人件費に係る直接費に対する間接費の割合の算出方式を備考欄に記入すること。なお、人件費に係る直接費に対する間接費の割合は、