

食安発0401第15号  
平成26年4月1日

各検疫所長 殿

医薬食品局食品安全部長  
(公 印 省 略)

「食品衛生法第28条第4項の規定に基づく収去食品等の試験に関する事務の登録検査機関への委託について」の一部改正について

他国から我が国に輸入される食品については、とりわけ国における安全性の確保が求められることから、原則、検疫所において検査を実施している。これに関し、不測の事態によって一時的に検査が集中する場合など、現状の検査体制では対応が困難になる状況も想定されることから、平成16年12月2日付け食安発第1202003号により検疫所が行うモニタリング検査の試験事務の一部を委託できることとしている。

今般、食品衛生法第23条第1項の規定により定めた輸入食品監視指導計画に基づくモニタリング検査を円滑に実施する観点から、検査項目の健康への影響度、検査結果判明までの時間的猶予及び登録検査機関における検査実績等を考慮して、モニタリング検査を登録検査機関に委託して実施することとした。

については、別紙のとおり改正し、改正後の同通知を本通知の別添のとおりとするので、対応方遺漏無きようよろしく願います。

別紙

食安発第1202003号

平成16年12月2日

(最終改正：平成26年4月1日)

各検疫所長 殿

医薬食品局食品安全部長

(公 印 省 略)

食品衛生法第28条第4項の規定に基づく収去食品等  
の試験に関する事務の登録検査機関への委託について

近年の輸入食品等の増加に伴う検査技術の高度化、複雑化等にかんがみ、食品衛生監視員の増員、高度な検査を行う輸入食品・検疫検査センターの体制強化、届出審査の電算化による業務の効率化など検疫所における検査体制の強化を図ってきたところであるが、不測の事態によって一時的に検査が集中する場合など現状の検査体制では対応が困難になる状況も想定される。

このため、平成15年5月に成立した食品衛生法等の一部を改正する法律（平成15年法律第55号）により、食品衛生法（昭和22年法律第233号。）第28条第1項の規定に基づき収去した食品等の試験に関する事務を同法第33条第1項の規定により厚生労働大臣の登録を受けた法人（以下「登録検査機関」という。）に委託できることとしたところであり、今般、検疫所が行うモニタリング検査の試験事務の一部を登録検査機関に委託する要件等の基本的事項について、別添のとおり定める。

なお、契約書及び仕様書の例を示すので、契約事務の参考とされたい。

(別 添)

## 検疫所が行うモニタリング検査の試験事務の一部を 登録検査機関に委託する際の基本的事項

### 1 委託趣旨

食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第23条第1項の規定により定めた輸入食品監視指導計画に基づくモニタリング計画（以下「モニタリング計画」という。）を円滑に実施する観点から、検査項目の健康への影響度、検査結果判明までの時間的猶予及び登録検査機関における検査実績等を考慮して、モニタリング検査の試験事務の一部を法第33条第1項の規定により厚生労働大臣の登録を受けた法人（以下「登録検査機関」という。）に委託して実施する。

なお、現状の検査体制では検査実施が困難な場合となる特別の事情が生じた場合や検疫所の検査施設では技術的に検査実施が困難な検査項目の検査が必要になる場合にも例外的に委託して実施する。

### 2 委託範囲

登録検査機関で検査を実施する必要があると厚生労働本省（以下「本省」という。）が判断する品目、検査項目及び検体の予定数とする。

### 3 委託先選定要件

検疫所は、委託先として、以下の全てに該当する登録検査機関を選定する。

- (1) 登録検査機関が行う試験検査の業務管理について、法第41条の規定に基づく適合命令、法第42条の規定に基づく改善命令及び法第43条の規定に基づく業務停止命令を現に受けていないこと
- (2) 委託する検査項目の検査の区分（食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第40条第1項第2号に規定する「理化学的検査」、「細菌学的検査」及び「動物を用いる検査」の区分をいう。以下同じ。）について、法第26条第3項に基づく検査命令（以下「検査命令」という。）の受託実績があること
- (3) 検体受理後7日以内に当該検査項目（検査手順等により7日間を超える検査日数を要するものを除く。）に係る検査を終了し、試験結果判明後速やかにその内容を検体を採取した検疫所の監視担当課に報告できること
- (4) 本省が指定した当該検査項目に係る検査法に基づき「検査実施標準作業書」を策定していること
- (5) 試験事務が適正に実施されていることを確認するため、契約を行った検疫所が必要と認める場合には調査を受け、必要な指示を受けることに同意すること

### 4 契約に係る調達事務

全ての検疫所における検査を一括して調達し、当該調達に係る事務は横浜検疫所が行う。なお、一括して調達ができない場合には、個別に各検疫所が行う。

## 5 委託方法等

(1) 本省は検疫所に対し、委託する品目、検査項目及び検体の予定数について、モニタリング計画とは別に検体採取の指示を行うとともに、委託開始時期を示した上で登録検査機関への委託の指示を行う。

なお、本省が検体の予定数を設定しない場合には、検疫所は過去の実績等から推計した検体数の概数を契約の参考として登録検査機関に示す。

(2) 契約方法は、検査の実施内容等を勘案し、会計法令に基づき適切な方法をとる。

(3) 検疫所は、3の要件を提示した上で、同要件に適合することを確認するため、契約を希望する登録検査機関に対し以下の書面の提出を求める。

① 委託する検査項目の検査の区分について、検査命令の受託実績がある旨を示す文書

② 検体受領後7日以内に当該検査項目に係る検査を終了し、試験結果判明後速やかにその内容を検体を採取した検疫所の監視担当課に報告することができる旨の文書（検査手順等により7日間を超える検査日数を要するものを除く。）

③ 本省が指定した当該検査項目に係る検査法に基づく「検査実施標準作業書」

(4) 検疫所に対し本省が示す検体数は予定数であるため、品目ごと、検査項目ごとに期間を定め単価契約とする。

(5) 契約期間は、本省からの特段の指示がない場合には、契約日から当該年度末（3月31日）までとする。

ただし、契約期間中に当該検査項目に係る全ての品目が検査命令に移行した場合には、当該検査命令への移行時点で既に採取している検体の検査が終了した日までとする。

(6) 検疫所は、登録検査機関との契約締結後、本省医薬食品局食品安全部企画情報課検疫所業務管理室（以下「検疫所業務管理室」という。）に対し、契約を行った登録検査機関名を報告する。

(7) 検疫所は、以下のいずれかの場合、契約を締結した登録検査機関（以下「契約登録検査機関」という。）との契約を解除するとともに、検疫所業務管理室に対し契約解除の旨を報告する。

① 3の（1）に適合しなくなったことが判明した場合

② 委託した試験事務が食品衛生法施行規則第40条各号に掲げる基準と同等以上の基準によって実施されていないことが判明した場合

③ 契約を行った検疫所が実施した調査により委託した試験事務に問題があることが判明した場合

(8) 検疫所業務管理室は、（7）による報告を受けた時はその都度、当該契約登録検査機関を管轄する地方厚生局に情報提供を行う。

(9) 契約の締結に際し疑義が生じた場合には、検疫所業務管理室と協議する。

## 6 検査の実施及び検査報告

検疫所における検体の採取及び送付については、モニタリング計画及び平成16年3月25日付け食安検発第0325001号通知による検疫所における検査等の業務管理要領に従い実施する。

検体の送付に当たっては、当該検体を採取した検疫所の監視担当課から直接契約登録検査機関に送付し、当該契約登録検査機関での検査終了後には、速やかに検査結果を当該監視担当課に報告する。

- ① 検体の送付は、通常モニタリング検査と同様、平成16年11月19日付け食安発第1119002号通知による輸入食品等監視指導業務基準（以下「輸入食品等監視指導業務基準」という。）の様式第17号の検体送付票により契約登録検査機関に対して行う。なお、検体送付に際しては、その旨を契約登録検査機関に事前に連絡する。
- ② 検査結果の報告については、モニタリング検査と同様、輸入食品監視支援システムへの接続端末を介して、又は契約登録検査機関が発行する検査成績書に輸入食品等監視指導業務基準の様式第18号の試験結果連絡票作成に必要な情報を添付して、当該監視担当課に報告するよう指示する。

## 7 確認検査

検疫所で検査可能な項目にあつては、契約登録検査機関において試験事務が適正に実施されていることを確認するため、契約登録検査機関への送付検体と同一のものをを用いて検疫所が一定の頻度で検査を行う（以下「確認検査」という。）。

検体を採取する検疫所においては、原則として、20検体に1検体の割合で確認検査用の検体を抽出し、契約登録検査機関への検体送付と同時に本省が指定した検疫所の検査施設へ検体を送付する。

## 8 試験事務の確認

検疫所は契約登録検査機関において契約した試験事務が適正に実施されていることを確認するため、必要に応じて調査を実施する。また、地方厚生局においても立入調査等により、契約登録検査機関において試験事務が適正に実施されていることの確認が行われる。

## 9 その他

### (1) 検体の廃棄等

検体については、法第28条第1項の規定に基づき採取したものであることから、検疫所は契約登録検査機関に対し、同条の規定に基づく目的以外には使用しないよう指示するとともに、平成16年3月23日付け食安監発第0323005号通知に基づき当該契約登録検査機関で定められている保存期間を過ぎた検体については、適正に廃棄するよう指示する。

### (2) 指名停止期間中における契約の制限

「工事請負契約指名停止等措置要領」（平成6年6月10日付け会発第417号厚生労働省大臣官房会計課長通知の別添）において、現に指名停止を受けている登録検査機関とは、随意契約を含め、当該指名停止期間中の契約は行わない。