

食安発第0206001号
平成16年2月6日

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

登録検査機関の登録等について

標記については、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。以下「改正法」という。）により検査機関の指定制度が登録制度に改められ、また、これに伴い、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（平成15年政令第505号。以下「整備政令」という。）及び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厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（平成16年厚生労働省令第12号。以下「整備省令」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。

登録検査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等について」（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、登録検査機関の製品検査の技術上の基準については、別途通知することとしている。また、「指定検査機関に係る事務の取扱いについて」（昭和49年12月4日環食第261号厚生省環境衛生局長通知）及び「指定検査機関に係る検査手数料認可申請について」（昭和50年7月7日環食第157号厚生省環境衛生局食品衛生課長通知）は、廃止し、その他なお効力を有する通知中、検査機関に関し「指定」とあるのは、必要に応じ「登録」と読み替えて適用するものとする。

記

第1 登録申請等

1. 登録申請書

登録申請書の添付書類については、次によること。

- (1) 検査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（理化学検査、細菌学的検査又は動物を用いる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、検査員については、当該検査機関において、試験検査業務に専ら従事する者でなければならないこと。

また、法別表第三欄に規定する「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、細菌学的検査又は動物を用いる検査の業務に従事した経験を有する者とすること。

- (2) 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、検査区分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、法別表の第二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、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）を添付すること。

- (4) 現に行っている食品衛生に関する試験の業務の概要については、試験品の種類、検査項目及び処理件数等が試験検査業務の内容として具体的に記載されているものであること。

- (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、受検営業者の役員又は職員（過去2年間に受検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) 食品衛生に関する試験検査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

登録の更新の申請書の添付書類については、1.によるほか、次によること。

(1) 標準作業書など規則第38条第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。

製品検査の種類毎に検査を行った件数（法第25条、第26条第1項から第3項までの検査について、理化学的検査、細菌学的検査、動物を用いる試験別に各年度毎に実施した件数）

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）

第2 業務規程

1. 業務規程の記載事項

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、少なくとも理化学的検査、細菌学的検査、動物を用いる検査別に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、食品衛生法に基づく検査以外の自主検査等の実施件数も考慮すること。

(2) 手数料の額は、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、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42条第2項各号に掲げるもののほか、製品検査の業務に関し必要な事項として、少なくとも次の事項が規定されているものであること。

製品検査の種類の特示に関する事項

検査業務に附随する出張業務に関する事項

検査申請の申請に関する事項

検査手数料の特示に関する事項

試験検査成績書の発行に関する事項

(4) 業務規程のほか、検査業務に関して細則を定めている場合には、その細則が添付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. 手数料の額

(1) 検査手数料は、次の検査項目ごとに分類のうえ、当該検査分類に係る検査の細項目を設け、当該細項目ごとに算定されるものであること。

理化学的検査

- ア 残留農薬検査
- イ 汚染物質検査
- ウ 動物用医薬品及び飼料添加物検査
- エ 放射能検査
- オ 添加物検査
- カ 規格検査

細菌学的検査

- ア 汚染指標菌検査
- イ 病原微生物検査

動物を用いる検査

- ア 貝毒検査
- イ 魚種鑑別

(2) 検査手数料は、次の ア及び イ の和をもって算定されるものであること。

検査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 検査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、一時間当たり平均単価を算定し当該検査に要する時間を乗じて算定する。

イ 間接費 検査業務に直接従事する人員以外の検査の遂行に要する人員に要する経費の直接検査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。

検査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 検査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 検査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する。

(3) 業務規程の認可申請に添付する検査手数料の額の算定に関する資料については、別添の様式1から様式5までによるものであること。

なお、登録検査機関の検査員が試験品の採取を行う場合の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 財務諸表等の備付け及び閲覧

(1) 規則第44条の「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45条第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4 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. 登録検査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、所轄の各地方厚生局へ直接申請等を行うものであること。

4. 各登録検査機関を所管する地方厚生局においては、登録検査機関の役員、検査員等、登録の基準に関する事項の変更により基準違反の状態が生じることのないよう、定款、役員名簿等の公表資料や報告徴収を通じて適宜確認を行うこと。