食安監発第0323003号
平成16年3月23日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長

登録検査機関における製品検査の業務管理について

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。)において製品検査の実施に関する技術上の基準が定められ、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。

これらについては、「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日付け薬食発第0206001号厚生労働省医薬食品局長通知)によるほか、別紙の「登録検査機関における製品検査の業務管理要領」により取り扱うこととしたので通知する。

なお、「指定検査機関における製品検査の業務管理について」(平成8年5月23日付け衛食第138号厚生省生活衛生局食品保健課長通知)は、廃止する。

(別紙)

登録検査機関における製品検査の業務管理要領

1 目的

この要領は、食品衛生法に基づく登録検査機関における製品検査の業務管理について細則を定め、製品検査の信頼性を確保することを目的とする。

2 組織

(1) 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号。以下「規則」という。)第40条第1号から第3号までに規定する製品検査部門責任者、検査区分責任者及び信頼性確保部門責任者を設置すること。

なお、製品検査部門責任者及び信頼性確保部門責任者については、機関ごとにそれぞれ1名以上設置し、検査区分責任者については、施設ごとに1名以上設置すること。また、これらの者が不在の場合にあっては、あらかじめ当該業務を代理する者を指名し、業務を行わせることができる。

(2) 製品検査部門責任者は、規則第40条第1号イ及びロに掲げる業務のほか、次の業務を行うこと。

検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書の作成及び保存

標準作業書の作成及び改定の承認

製品検査結果通知書の発行の承認

検査区分責任者及び検査員の研修計画の策定並びに研修及び職務経験に関する記録の作成及び保存

その他製品検査部門を統括するために必要な業務

(3) 検査区分責任者は、規則第40条第2号イ及びロに掲げる業務のほか、検査員を指揮監督して次の業務を行うこと。

標準作業書の作成及び改定並びにその保存

製品検査に係る施設設備及び機械器具の管理

試験品の取扱いの確認

製品検査の方法の選定

クロマトグラフのチャート、計量器のプリントアウト、試験の原観察記録等実測値の確認できる資料(以下「データ」という。)及び製品検査結果の確認

標本、データ及び製品検査結果通知書の控えの保存

その他当該検査区分において製品検査の業務を管理するために必要な業務

なお、規則第40条第2号イについては、逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、試験結果に影響がない場合にあっては必要に応じ標準作業書の改定等を行う

こととし、影響がある場合には、製品検査結果の撤回等の必要な措置を講ずること。

- (4) 信頼性確保部門責任者は、規則第40条第3号イからニまでに掲げる業務のほか、標準作業書の写しの保存その他製品検査の信頼性の確保に係る必要な業務を行い、又は規則第40条第3号に規定する業務の内容に応じてあらかじめ指定した者（以下「あらかじめ指定した者」という。）に行わせること。

なお、規則第40条第3号ロについては、逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、試験結果に影響がない場合にあっては必要に応じ精度管理の方法を記載した文書の改定等を行うこととし、影響がある場合には、製品検査結果の撤回等の必要な措置を講ずること。

- (5) 検査機関において代表権を有する者は、製品検査部門責任者、検査区分責任者及び信頼性確保部門責任者の業務が適切に遂行されていることを確認すること。

3 製品検査室等の管理

- (1) 製品検査部門責任者は、適切な製品検査が実施可能となるよう十分な広さの製品検査室を確保し、必要に応じ区画を設けること。

- (2) 検査区分責任者は、製品検査に支障を生じないように次の事項に留意して製品検査室の維持管理を行うこと。

適切な温度、湿度、換気、照明等の確保

部外者の立入り及び目的外使用の制限

適切な洗浄剤、殺虫剤等の管理及び使用並びにそれらの記録の作成及び保存

4 機械器具の管理

- (1) 検査区分責任者は、操作、保守点検、滅菌、消毒、洗浄、清掃、維持等が容易に行われるよう機械器具を適切に配置すること。

- (2) 機械器具保守管理標準作業書の作成又は改定については、別添の1及び2に留意すること。

- (3) 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。

機械器具について、常時行うべき保守点検（計器にあっては、校正を含む。）及び定期的な保守点検を実施し、不備を発見した場合にあっては、必要な整備又は修理を行い、その記録を作成し保存すること。

機械器具について、製品検査の方法に最も適したものを使用し、使用後は直ちに滅菌、消毒、洗浄、清掃等を行い、適切に乾燥、保管、廃棄等を行うこと。

5 試薬等の管理

- (1) 試薬等管理標準作業書の作成及び改定については、別添の1及び3に留意すること。

- (2) 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。

試薬、試液及び標準液については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示し、適切に保存すること。

また、変質したもの、又は使用期限を経過したものを使用しないこと。

培地及び標準品については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、入手源、入手年月日、使用期限のほか、必要に応じ製造年月日等を表示すること。

また、変質を防止するために適切な条件下に保存し、適切なものを製品検査に使用すること。

試薬等を調製した場合は、その記録を作成し保存すること。

標準微生物の株については、名称及び保存方法を表示した専用の容器に保存すること。

また、目的に応じた特性を確認し、その結果を記録すること。

6 動物の管理

- (1) 動物飼育管理標準作業書の作成及び改定については、別添の1及び4に留意すること。

- (2) 検査区分責任者は、動物飼育管理標準作業書に従い、動物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。

動物については、種別、系統、製品検査の項目ごとに分離して飼育すること。

動物を外部から受け入れる場合には、検疫等の措置により健康な動物のみを製品検査に使用すること。

動物の導入日をケージ等に表示し、製品検査の開始前に適当な期間順化すること。

動物の混同を防止するため、個体ごとに識別のためのマークを記す等必要な措置を講じること。

動物の管理に関する事項を記録し、適切に保存すること。

7 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理

- (1) 検査区分責任者は、毒物、劇物、高圧ガスその他の有毒、有害物質及び危険物の保管、設置等について関係法令を遵守して適切に管理すること。

- (2) 検査区分責任者は、試験品、試薬、試液、培地、動物等製品検査に用いられる全てのものに係る廃棄物について安全かつ衛生的に管理すること。

8 試験品の取扱いの管理

- (1) 試験品取扱標準作業書については、少なくとも検査区分ごとに別添の1及び5に留

意の上作成し改定すること。

(2) 製品検査の申請書に基づき申請を受け付ける者は、必要な事項を確認すること。

(3) 試験品を採取する検査員は、次の事項を遵守すること。

製品検査対象食品等を代表するよう採取すること。

ロットによる区分けが必要な場合は、ロットを混同しないよう採取すること。

他物の混入及び汚染がないよう採取すること。

段ボール箱、木箱等に入れられた製品検査対象食品等を採取した場合にあっては、その外装に検査機関又は施設の名称、採取量、採取年月日、採取者等を記載した採取済証を貼付すること。

採取済証の控え等により、採取量、採取目的、採取年月日、採取者等その他必要な事項の記録を保存すること。

試験品を入れる容器は、試験品の種類、形状及び検査の目的に適したものであって、搬送、洗浄及び滅菌が容易なものをを用いること。

(4) 試験品を搬送する者は、次の事項を遵守すること。

他物の混入及び汚染がないよう搬送すること。

製品検査に支障を及ぼさないように保存すること。

冷凍が必要な試験品については、解凍が起こらないようにドライアイス等で冷却しながら搬送すること。

腐敗又は変敗しやすい試験品については、通常5 以下で搬送すること。

試験品の搬送条件及び保存条件を適切な方法を用いて確認すること。

運搬業者等に試験品の搬送を委託する場合は、上記 ~ の条件に合う方法で搬送されることを確認するとともに、搬送中に開梱等が行われないように封印等を用いて梱包を行うこと。

(5) 試験品を受領する者は、次の事項を確認するとともに、その記録を作成し保存すること。

製品検査の申請書の記載事項と試験品に同一性があること。

試験品の状態が製品検査の目的に適切であること。

試験品の量が製品検査に十分な量であること。

試験品の搬送が(4)の要件を満たす形で適正に行われていること。

(6) 検査区分責任者は、試験品の取扱いについて次の事項が遵守されていることを確認すること。

試験品の保管に当たっては、試験品を保管する容器ごとに試験品番号(試験品の識別に用いる記号又は番号をいう。以下同じ。)等を表示するとともに、期限表示がされているものについてはその年月日、特定の保存条件が必要なものについてはその条件をそれぞれ表示すること。

試験品が変質しないように適切な設備に保存すること。

試験品の分割及び製品検査機関の事業所内の試験品の移動に当たっては、汚染や品質低下のおそれがない方法で行い、試験品番号等必要な表示を行うとともに、試験品の分割又は移動の年月日その他必要な事項を試験品ごとに記録し保存すること。

試験品の配布、保管及び返却に当たって、試験品の取り違え、紛失等を防ぐため、必要に応じて関連書類との照合、関連書類の確認等を行うこと。

9 製品検査の操作等の管理

(1) 製品検査の方法は、当該検査項目に関する省令、告示、関係通知等で定められた方法とすること。

(2) 製品検査実施標準作業書の作成及び改定については、別添の1及び6に留意するとともに、具体的な操作の手順の設定に当たっては、最新の知見を踏まえて行うこと。

また、同一の製品検査項目であっても、試験品の種類ごとに操作手順等が異なる場合には、当該試験品の種類ごとに作成すること。

10 製品検査の結果の処理

(1) 検査員は、製品検査終了後、その内容が製品検査の目的を十分に満たしたものであることを点検の上、必要な事項を製品検査結果表（以下「結果表」という。）に記入すること。

(2) 検査員は、結果表にデータ、標本等を添えて、検査区分責任者に提出すること。

(3) 検査区分責任者は、結果表等の提出を受け、次の事項を確認すること。

検査員の氏名

製品検査の実施の方法

データ

結果を算出した根拠（結果を算出するための計算方法を含む。）

検出限界又は定量限界

標準作業書からの逸脱とその製品検査結果への影響

過去に実施された類似の検査結果との関係

製品検査中の予期し得なかった事項とその製品検査結果への影響

その他の必要な事項

(4) 検査区分責任者は、確認終了後、製品検査の結果に疑義がないと認める場合には、結果表に製品検査が完了した旨とともに製品検査終了年月日及び製品検査の結果を確認した旨を記入し、製品検査結果通知書を作成する者に回付すること。

(5) 検査区分責任者は、確認終了後、製品検査の結果に疑義があると認める場合には、他の検査員に再検査を行わせる等必要な措置を講じること。この場合において、検査区分責任者は、その経過を詳細に記録し保存すること。

(6) 検査区分責任者は、製品検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態について、

その内容及び講じられた改善措置を記録し保存すること。

- (7) 検査区分責任者は、製品検査の過程で得られた標本を保存すること。
ただし、現状を維持することが困難な場合には、この限りでない。

1.1 製品検査結果通知書

- (1) 製品検査結果通知書は、次の事項を記載し、試験品ごとに作成すること。

申請年月日

申請者の氏名及び住所（法人にあっては、その氏名及び主たる事務所の所在地）

検査命令書の発行年月日及び番号

製品検査対象食品等の名称並びに数量及び重量

製品検査対象食品等の製造所若しくは加工所の名称及びその所在地、又は生産地

製品検査対象食品等の輸入届出受付番号（法第26条第2項又は第3項の製品検査の場合に限る。）

製品検査対象食品等の本邦への到着年月日（法第26条第2項又は第3項の製品検査の場合に限る。）

試験品の数量及び重量

製品検査項目

製品検査の方法（出典及び根拠を含む。）

製品検査結果（検出限界又は定量下限の記載を含む。）

製品検査結果通知書の作成又は発行年月日並びに番号

製品検査実施施設の名称及び所在地

本通知書に関する連絡担当者の氏名

その他

- (2) 製品検査部門責任者は、製品検査結果通知書が適正に作成されていることを確認し、発行について承認すること。

1.2 試験品の保存

製品検査に用いた試験品については、その一部を当該試験検査に係る製品検査結果通知書の発行後少なくとも3か月間（可能な場合は1年間）、適切な条件の下に保存すること。

ただし、現状を維持することが困難な場合にあってはこの限りでない。

1.3 内部点検

- (1) 信頼性確保部門責任者は、規則第40条第9号の規定により作成した文書に基づき内部点検を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、次の事項を含む記録を作成し保存すること。

点検を行った年月日

点検項目

点検結果

必要な改善措置又は指導の内容

確認を行った改善措置又は指導の内容及びその年月日

- (2) 製品検査部門責任者は、規則第40条第1号口に掲げる改善措置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門責任者に文書により報告すること。

なお、改善措置を講じるに当たって、製品検査部門責任者が関係検査区分責任者又は関係検査区分責任者を通じて関係検査員に改善の内容を指示したときは、製品検査部門責任者又は関係検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保存すること。

- (3) 信頼性確保部門責任者は、(2)の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、その記録を作成し保存すること。

1.4 精度管理

- (1) 信頼性確保部門責任者は、規則第40条第3号口の規定により、製品検査部門責任者と協議の上、検査員の技能について、次の事項の評価を定期的に行うこと。

理化学的検査

ア 通常の試験品を用いて、定められた方法により製品検査結果の再現性を維持できる技能

イ 添加量が明らかな試験品を用いて、定められた方法により製品検査する技能

ウ 真値を伏せた特別な試験品を用いて、定められた方法により製品検査する技能
細菌学的検査

ア 通常の試験品を用いて、定められた方法により製品検査の再現性を維持できる技能

イ 既知の微生物を含む特別な試験品から当該微生物を検出、分離、鑑別及び同定する技能

ウ 既知の微生物を用いて、培地、染色液、試薬等の性質を調べる技能

動物を用いる検査

ア 通常の試験品を用いて、定められた方法により製品検査の再現性を維持できる技能

イ 既知濃度の毒素等を含む特別な試験品から当該物質を定められた方法で製品検査する技能

ウ 既知濃度の毒素等を用いて、定められた方法で製品検査する技能

- (2) (1)の技能評価を行うに当たって、検査区分責任者は、(1)の 、 又は の評価及び必要に応じこれに基づく改善措置を記録し、製品検査部門責任者を通じて信頼性

確保部門責任者又はあらかじめ指定した者にその写しを提出すること。

- (3) 信頼性確保部門責任者は、(2)の報告に基づき、精度管理の結果をとりまとめ、規則第40条第3号二の規定により、改善措置が必要な場合には、その内容を含め、製品検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、当該報告の内容(精度管理を行った年月日を含む。)について記録を作成し保存すること。
- (4) 製品検査部門責任者は、規則第40条第1号ロに掲げる改善措置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門責任者に文書により報告すること。
なお、改善措置を講じるに当たって、製品検査部門責任者が関係検査区分責任者又は関係検査区分責任者を通じて関係検査員に改善の内容を指示したときは、製品検査部門責任者又は関係検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保存すること。
- (5) 信頼性確保部門責任者は、(4)の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、その記録を作成し保存すること。

1.5 外部精度管理調査

- (1) 信頼性確保部門責任者は、規則第40条第3号八及び二の規定により、製品検査部門責任者と協議の上、外部精度管理調査に定期的な参加計画を作成すること。
- (2) 信頼性確保部門責任者は、外部精度管理調査の結果をとりまとめ、改善措置が必要な場合には、その内容を含め、製品検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、当該報告の内容(外部精度管理調査に参加した年月日の記録を含む。)について、記録を作成し保存すること。
- (3) 製品検査部門責任者は、規則第40条第1号ロに掲げる改善措置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門責任者に対し文書により報告すること。
なお、改善措置を講じるに当たって、製品検査部門責任者が関係検査区分責任者又は関係検査区分責任者を通じて関係検査員に改善の内容を指示したときは、製品検査部門責任者又は関係検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保存すること。
- (4) 信頼性確保部門責任者は、(3)の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、その記録を作成し保存すること。

1.6 データの作成

- (1) 製品検査中に得られるデータの作成は、次により行うこと。
読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法で作成すること。
作成の年月日を記載し、検査員等の署名又は捺印を行うこと。
- (2) データの内容を変更する場合にあっては、変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うとともに、変更の理由及び年月日を記入し、変更者の署名又は捺印を行うこと。

(3) コンピュータ等により直接データの作成を行い、保存する場合にあっては、次の事項を確認すること。

作成されたデータの保存、管理の方法が規定されていること。

データの処理、記録、伝送、保存等の完全性並びに機密保持等に関して、データ保護のための手順が確立されていること。

使用するソフトウェアが十分な信頼性を有すること。

コンピュータその他の設備が適切な方法で保守管理されていること。

電磁的記録のバックアップ及び保護の手順及び記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手順を持つこと。

データの内容を変更する場合にあっては、変更前のデータを残すとともに、変更者の氏名、年月日、変更理由を明確にすること。

17 標本、データ等の保存

(1) 標本、データ、記録、報告書、検査命令書、申請書、製品検査結果通知書の控え等（以下「標本等」という。）は、適切な設備に保存すること。

なお、標本、データ又は記録を製品検査結果通知書の控えと別の施設に保存する場合は、当該製品検査結果通知書の控えを保存する施設において、標本、データ又は記録の保存場所を確認可能とすること。

(2) 検査区分責任者は、標本等の保存に際し担当者を定め、索引を付ける等、検索に便利な方法で整理するとともに、標本等の損傷又は品質の変化を最小限にとどめるよう適切に措置すること。

(3) 標本等の保存期間は、次表のとおりとすること。

事 項	保 存 期 間
検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書	改正後3年間
検査区分責任者及び検査員の研修及び職務経験に関する記録	解任後3年間
洗浄剤、害虫駆除及び消毒剤の使用に関する記録 機械器具の保守管理に関する記録 試薬等の管理に関する記録 動物の飼育に関する記録 試験品の管理に関する記録 製品検査に関する記録 製品検査結果表 製品検査結果に疑義のある場合に講じられた措置の記録 製品検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態の内容とその改善措置に関する記録 内部点検の内容、結果及び指導とそれに対して講じられた改善措置	3年間

<p>に関する記録</p> <p>内部点検に関する報告書</p> <p>内部点検の改善措置に関する報告書</p> <p>精度管理の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録</p> <p>精度管理に関する報告書</p> <p>精度管理に関する改善措置に関する報告書</p> <p>外部精度管理調査の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録</p> <p>外部精度管理調査に関する報告書</p> <p>外部精度管理調査の改善措置に関する報告書</p> <p>信頼性確保部門からの報告に対して講じられた改善措置に関する記録</p> <p>標本、データ及び製品検査結果通知書の控え</p>	
<p>同定した微生物の株等保管中に品質が著しく変化する湿標本及び特殊な標本</p>	<p>品質又は性状が評価に耐え得る期間</p>

18 研修

- (1) 信頼性確保部門責任者及びあらかじめ指定した者は、規則第40条第12号の規定により作成された研修の計画を記載した文書に従い、信頼性確保に関する必要な研修会等を受けること。
- (2) 製品検査部門責任者は、信頼性確保部門責任者及び検査区分責任者と協議の上、検査員に対し定期的に製品検査に係る必要な研修の機会を与えること。

19 外部査察

法第47条に基づき、厚生労働省の職員が、製品検査の信頼性を確保するため登録検査機関の検査施設に対し、その施設に立ち入り、製品検査に関する記録等について検査又は質問を行う場合には、これに応じること。

20 その他

- (1) 帳簿、記録等については、担当検査員、確認を行った検査区分責任者及び必要に応じ製品検査部門責任者の署名及び必要に応じ捺印欄を設け、記入、確認又は承認を行うごとにこれを行った者が署名及び捺印すること。
- (2) コンピューターにより直接帳簿の作成を行い保存する場合には、16の(3)に掲げる事項を確認すること。
- (3) 登録検査機関は行政機関、依頼者又はその他の関係者等から受けた指摘、苦情等の処理に関する手順を記した文書を作成すること。なお、指摘、苦情等の内容、それら

を受けた調査、是正措置等の内容に従い、担当する部署において記録の作成及び保存を行うとともに、信頼性確保部門においても、当該記録の写しを保存すること。

- (4) 製品検査部門は、精度管理及び外部精度管理等の結果に基づいた測定の不確かさの評価の検討に努めること。

(別添)

1 一般的事項

- (1) 標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。
- (2) 標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。
- (3) 試験に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改定すること。
- (4) 標準作業書の作成及び改定ごとにその年月日及び理由を明記すること。また、これを管理するためのリスト(改廃履歴)を作成すること。
- (5) 標準作業書の改定が行われた場合には、旧文書の誤使用を防止するため、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じること。

2 機械器具保守管理標準作業書の作成に当たっては、次の点に留意すること。

- (1) 「常時行うべき保守点検(計器にあっては、校正を含む。)の方法」としては、次の事項が含まれていること。

計器の校正方法、校正頻度及び校正項目

機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法

機械器具の使用終了後の保守点検(洗浄、乾燥、滅菌、保管、廃棄等)の方法

- (2) 「定期的な保守点検に関する計画」として、各機器ごとに保守点検の日時、保守点検を行う者の氏名等を記載した計画表が作成されていること。

- (3) 「故障が起こった場合の対応(測定中に故障が起こった場合にあっては、試験品の取扱いを含む。)」には、次の事項が含まれていること。

機械器具に故障が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先

故障時において検査していた試験品の取扱いの方法

- (4) 「機械器具の保守管理に関する記録の帳簿への記載要領」には、帳簿への次の記載事項が含まれていること。

機械器具の名称

保守点検の日時

保守点検を行った者(修理を行う業者等を含む。)の氏名

保守点検の結果

整備、修理等の日時、実施者及びその内容

3 試薬等管理標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

- (1) 「試薬等の容器にすべき表示の方法」としては、次の事項を適切に表示できる方法

が含まれていること。

入手年月日、調製年月日又は開封年月日

入手源

調製を行った者の氏名

名称

ロット番号（ロットを構成しない試薬等については、製造番号）

純度又は濃度

保存方法（常温、冷蔵及び冷凍の別等）

使用期限

（２）「試薬等の管理に関する注意事項」には、試薬等の保存の方法その他試薬等の管理を行う上で注意すべき具体的事項が含まれていること。

（３）「試薬等の管理に関する記録の帳簿への記載要領」には、次の帳簿への記載事項のうち必要なものが含まれていること。

入手年月日及び調製年月日

入手源

名称

ロット番号

純度又は濃度

保存方法

試薬等の調製の記録又は標準微生物の株の特性の確認に関する検査の記録

試薬等を使用した量、年月日、製品検査項目及び検査員の氏名

4 動物飼育管理標準作業書に記載すべき事項について、次に留意すること。

（１）「動物飼育室の管理の方法」としては、次の記載が含まれていること。

飼育室の環境条件（温度、湿度、換気、照明、気圧等）の確認の方法

飼育室の清掃及び保守点検の方法

（２）「動物の受領に当たっての注意事項」としては、次の事項が含まれていること。

動物の受入れ体制及び検収の手順（検収内容、検収の方法、納入業者からの輸送方法等）

検疫検査の対象となる疾病及び病原体並びに検疫検査の方法（検疫検査中の動物の収容方法を含む）

受入れ時の疾病動物の取扱い（隔離、治療等）の方法の概要

（３）「動物の飼育の方法」としては、次の事項が含まれていること。

動物飼育の手順（給餌、給水、ケージの交換、床敷の交換、飼育条件、収容方法、動物の配置等）

動物飼育用資材（ケージ、床敷、給水ビン、餌箱等）の管理（種類、使用方法、

保守点検の方法、保管の方法、消毒及び洗浄の方法等)

水又は飼料の種類、搬送方法、貯蔵方法、分析方法(水にあつては、飲用水に水道水以外の水を使用する場合に限る。また、飼料にあつては、供給者からの分析結果が可能な場合を除く。)等

廃棄物(死体、排泄物、使用済みの床敷等)の取扱い(搬出、処理又は保管等)の方法

動物の個体識別の方法及びケージ等への表示方法

同一の飼育室に同種の動物を収容し、異なる試験に使用する場合には、その適切な区分及び識別の方法

動物の移動(検疫後の各動物飼育室への移動、検査等を行う際に必要となる移動等)の方法

- (4) 「動物の健康観察の方法」としては、観察点、観察時期及び観察方法に関する事項が含まれていること。
- (5) 「疾病にかかり、又はその疑いのある動物の取扱いの方法」として、判断基準(体重、摂餌量、一般状態等)、発見から隔離までの手順、とさつ又は治療処置の方法の概要に関する事項が含まれていること。
- (6) 「動物の飼育に関する記録の帳簿への記載要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

飼育室の温度、湿度、換気、照度等

飼育室の清掃の年月日及び時間並びに実施した者の氏名

飼育室の保守点検の結果(修理等を行った場合には、その概要を含む。)

動物の検収の結果

検疫検査の結果

受入れ時の疾病を有する動物の取扱いの内容

動物飼育の状況(個体識別及びケージの表示等を含む。)

動物飼育用資材の交換、修理等の内容

飼料及び水の管理状況(種類、搬入量、使用量及び分析結果を含む。)

廃棄物の取扱い状況(搬出、処理及び保管の量並びにそれらの年月日を含む。)

動物の健康観察結果

疾病にかかり、又はその疑いのある動物の取扱いの内容(処置の日時、理由、方法及び結果を含む。)

5 試験品取扱標準作業書の作成に当たっては、次の事項に留意すること。

- (1) 「試験品の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項」としては、次の事項が含まれていること。

試験品の採取に際し製品検査の申請書に基づき確認すべき事項

- ア 製品検査対象食品等の名称及び品名
- イ 製品検査対象食品等の数量及びロット
- ウ 試験品の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項
- エ 試験品の採取量
- オ 試験品の採取日又は予定日
- カ 製品検査の目的
- キ 製品検査項目及び必要に応じてその検査方法
- ク 製品検査依頼者等の名称、所在地等
- ケ その他製品検査の実施に必要な事項

- 試験品の採取に際し留意すべき事項
- 試験品の容器の条件について必要な事項
- 試験品の搬送に際し留意すべき事項
- 試験品の受領に際し確認すべき事項

- ア 製品検査の申請書の記載事項と試験品の同一性があること。
- イ 試験品の状態が製品検査の目的に適切であること。
- ウ 試験品の量が製品検査に十分な量であること。
- エ 試験品の搬送が前記 の事項について適正に取り扱われていること。

(2) 「試験品の管理の方法」としては、次の事項が含まれていること。

- 受領した試験品の表示の方法
- 試験品の保存の方法及び期間
- 試験品の分割の方法
- 製品検査機関又は施設内における試験品の移動及び確認の方法

(3) 「試験品の管理に関する記録の帳簿への記載要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

試験品の採取の記録

- ア 採取量
- イ 採取年月日
- ウ 採取を行った者の氏名
- エ 試験品の外観における異常の有無
- オ 試験品の包装における表示事項
- カ 採取の方法
- キ 製品の保存の状態

試験品の受領の記録

- ア 製品検査の申請書の記載事項と試験品が合致している旨の確認
- イ 試験品の状態が製品検査の目的に相当である旨の確認
- ウ 試験品の量が製品検査に十分なものである旨の確認

エ 上記アからウに定めるほか、試験品の採取及び搬送に際し留意すべき事項が遵守されている旨の確認

オ 受領年月日及び試験品番号

その他の試験品の管理の記録

ア 試験品の保存の記録

イ 試験品の分割の記録

ウ 製品検査機関又は施設内における移動の記録

6 製品検査実施標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

(1) 各製品検査区分により次表の 印に該当する事項の記載が含まれていること。

事 項	製品検査区分	理化学的 検査	細菌学的 検査	動物を用 いる検査
1 製品検査の項目 2 試験品の種類 3 製品検査の実施の方法（検査法の名称、検査の具体的な手順等） 4 試薬等の選択及び調整の方法 試薬、試液及び培地の調整の方法 標準品の選択及び標準液の調整の方法 その他試薬等の選択又は使用に関する注意事項 5 標準微生物の株の取扱いの方法 6 試料の調整の方法 試料採取の方法（採取量を含む） 前処理の方法 試料溶液の調整の方法 7 製品検査に用いる機械器具の操作の方法（機械器具の選択又は使用に関する注意事項、機械器具の洗浄の方法等を含む） 8 製品検査に当たっての注意事項（試料等の処理又は反応条件、試料採取後の試験品又は試料溶液残部の保存方法等） 9 製品検査によって得られた値の処理の方法 結果を算出するための計算方法（回収率を算出するための計算方法を含む。） 結果の評価方法（検出限界又は定量限界等の設				

定、空試験又は対照試験との関係を含む)			
---------------------	--	--	--

(2) 「製品検査に関する記録の帳簿への記載要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

ただし、 から までの事項については、帳簿とは別にデータ等としてその記録を保存する場合には内容を確認した旨の記載で差し支えないこと。

製品検査を申請した者の氏名及び住所（法人の場合は、その名称及び所在地）

製品検査の申請を受けた年月日

製品検査を行った製品の名称

製品検査を行った年月日

製品検査の項目

製品検査を行った試験品の数量

製品検査を実施した検査員の氏名

試験品番号

製品検査の方法の名称、具体的な手順等

試薬等の選択又は使用の記録

標準品の選択及び標準液の調製の記録

試料採取の記録

前処理の記録

試料溶液の調製の記録

機械器具の選択、使用、洗浄等の記録

結果を算出するための計算の記録

結果の評価の記録

製品検査実施中の異常及びその対応に関する記録（データの記録及び保管を含む）

製品検査の結果

(別紙) <参考：追加、変更部分に下線を引いたもの>

登録検査機関における製品検査の業務管理要領

1 目的

この要領は、食品衛生法に基づく登録検査機関における製品検査の業務管理について細則を定め、製品検査の信頼性を確保することを目的とする。

2 組織

(1) 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号。以下「規則」という。)第40条第1号から第3号までに規定する製品検査部門責任者、検査区分責任者及び信頼性確保部門責任者を設置すること。

なお、製品検査部門責任者及び信頼性確保部門責任者については、機関ごとにそれぞれ1名以上設置し、検査区分責任者については、施設ごとに1名以上設置すること。また、これらの者が不在の場合にあっては、あらかじめ当該業務を代理する者を指名し、業務を行わせることができる。

(2) 製品検査部門責任者は、規則第40条第1号イ及びロに掲げる業務のほか、次の業務を行うこと。

検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書の作成及び保存

標準作業書の作成及び改定の承認

製品検査結果通知書の発行の承認

検査区分責任者及び検査員の研修計画の策定並びに研修及び職務経験に関する記録の作成及び保存

その他製品検査部門を統括するために必要な業務

(3) 検査区分責任者は、規則第40条第2号イ及びロに掲げる業務のほか、検査員を指揮監督して次の業務を行うこと。

標準作業書の作成及び改定並びにその保存

製品検査に係る施設設備及び機械器具の管理

試験品の取扱いの確認

製品検査の方法の選定

クロマトグラフのチャート、計量器のプリントアウト、試験の原観察記録等実測値の確認できる資料(以下「データ」という。)及び製品検査結果の確認

標本、データ及び製品検査結果通知書の控えの保存

その他当該検査区分において製品検査の業務を管理するために必要な業務

なお、規則第40条第2号イについては、逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、試験結果に影響がない場合にあっては必要に応じ標準作業書の改定等を行う

こととし、影響がある場合には、製品検査結果の撤回等の必要な措置を講ずること。

- (4) 信頼性確保部門責任者は、規則第40条第3号イからニまでに掲げる業務のほか、標準作業書の写しの保存その他製品検査の信頼性の確保に係る必要な業務を行い、又は規則第40条第3号に規定する業務の内容に応じてあらかじめ指定した者（以下「あらかじめ指定した者」という。）に行わせること。

なお、規則第40条第3号ロについては、逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、試験結果に影響がない場合にあっては必要に応じ精度管理の方法を記載した文書の改定等を行うこととし、影響がある場合には、製品検査結果の撤回等の必要な措置を講ずること。

- (5) 検査機関において代表権を有する者は、製品検査部門責任者、検査区分責任者及び信頼性確保部門責任者の業務が適切に遂行されていることを確認すること。

3 製品検査室等の管理

- (1) 製品検査部門責任者は、適切な製品検査が実施可能となるよう十分な広さの製品検査室を確保し、必要に応じ区画を設けること。

- (2) 検査区分責任者は、製品検査に支障を生じないように次の事項に留意して製品検査室の維持管理を行うこと。

適切な温度、湿度、換気、照明等の確保

部外者の立入り及び目的外使用の制限

適切な洗浄剤、殺虫剤等の管理及び使用並びにそれらの記録の作成及び保存

4 機械器具の管理

- (1) 検査区分責任者は、操作、保守点検、滅菌、消毒、洗浄、清掃、維持等が容易に行われるよう機械器具を適切に配置すること。

- (2) 機械器具保守管理標準作業書の作成又は改定については、別添の1及び2に留意すること。

- (3) 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。

機械器具について、常時行うべき保守点検（計器にあっては、校正を含む。）及び定期的な保守点検を実施し、不備を発見した場合にあっては、必要な整備又は修理を行い、その記録を作成し保存すること。

機械器具について、製品検査の方法に最も適したものを使用し、使用後は直ちに滅菌、消毒、洗浄、清掃等を行い、適切に乾燥、保管、廃棄等を行うこと。

5 試薬等の管理

- (1) 試薬等管理標準作業書の作成及び改定については、別添の1及び3に留意すること。

- (2) 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。

試薬、試液及び標準液については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、調製年月日、使用期限等を表示し、適切に保存すること。

また、変質したもの、又は使用期限を経過したものを使用しないこと。

培地及び標準品については、その容器に名称、純度又は濃度、保存方法、入手源、入手年月日、使用期限のほか、必要に応じ製造年月日等を表示すること。

また、変質を防止するために適切な条件下に保存し、適切なものを製品検査に使用すること。

試薬等を調製した場合は、その記録を作成し保存すること。

標準微生物の株については、名称及び保存方法を表示した専用の容器に保存すること。

また、目的に応じた特性を確認し、その結果を記録すること。

6 動物の管理

- (1) 動物飼育管理標準作業書の作成及び改定については、別添の1及び4に留意すること。

- (2) 検査区分責任者は、動物飼育管理標準作業書に従い、動物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。

動物については、種別、系統、製品検査の項目ごとに分離して飼育すること。

動物を外部から受け入れる場合には、検疫等の措置により健康な動物のみを製品検査に使用すること。

動物の導入日をケージ等に表示し、製品検査の開始前に適当な期間順化すること。

動物の混同を防止するため、個体ごとに識別のためのマークを記す等必要な措置を講じること。

動物の管理に関する事項を記録し、適切に保存すること。

7 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理

- (1) 検査区分責任者は、毒物、劇物、高圧ガスその他の有毒、有害物質及び危険物の保管、設置等について関係法令を遵守して適切に管理すること。

- (2) 検査区分責任者は、試験品、試薬、試液、培地、動物等製品検査に用いられる全てのものに係る廃棄物について安全かつ衛生的に管理すること。

8 試験品の取扱いの管理

- (1) 試験品取扱標準作業書については、少なくとも検査区分ごとに別添の1及び5に留

意の上作成し改定すること。

(2) 製品検査の申請書に基づき申請を受け付ける者は、必要な事項を確認すること。

(3) 試験品を採取する検査員は、次の事項を遵守すること。

製品検査対象食品等を代表するよう採取すること。

ロットによる区分けが必要な場合は、ロットを混同しないよう採取すること。

他物の混入及び汚染がないよう採取すること。

段ボール箱、木箱等に入れられた製品検査対象食品等を採取した場合にあっては、その外装に検査機関又は施設の名称、採取量、採取年月日、採取者等を記載した採取済証を貼付すること。

採取済証の控え等により、採取量、採取目的、採取年月日、採取者等その他必要な事項の記録を保存すること。

試験品を入れる容器は、試験品の種類、形状及び検査の目的に適したものであって、搬送、洗浄及び滅菌が容易なものをを用いること。

(4) 試験品を搬送する者は、次の事項を遵守すること。

他物の混入及び汚染がないよう搬送すること。

製品検査に支障を及ぼさないように保存すること。

冷凍が必要な試験品については、解凍が起こらないようにドライアイス等で冷却しながら搬送すること。

腐敗又は変敗しやすい試験品については、通常5 以下で搬送すること。

試験品の搬送条件及び保存条件を適切な方法を用いて確認すること。

運搬業者等に試験品の搬送を委託する場合は、上記 ~ の条件に合う方法で搬送されることを確認するとともに、搬送中に開梱等が行われないように封印等を用いて梱包を行うこと。

(5) 試験品を受領する者は、次の事項を確認するとともに、その記録を作成し保存すること。

製品検査の申請書の記載事項と試験品に同一性があること。

試験品の状態が製品検査の目的に適切であること。

試験品の量が製品検査に十分な量であること。

試験品の搬送が(4)の要件を満たす形で適正に行われていること。

(6) 検査区分責任者は、試験品の取扱いについて次の事項が遵守されていることを確認すること。

試験品の保管に当たっては、試験品を保管する容器ごとに試験品番号(試験品の識別に用いる記号又は番号をいう。以下同じ。)等を表示するとともに、期限表示がされているものについてはその年月日、特定の保存条件が必要なものについてはその条件をそれぞれ表示すること。

試験品が変質しないように適切な設備に保存すること。

試験品の分割及び製品検査機関の事業所内の試験品の移動に当たっては、汚染や品質低下のおそれがない方法で行い、試験品番号等必要な表示を行うとともに、試験品の分割又は移動の年月日その他必要な事項を試験品ごとに記録し保存すること。

試験品の配布、保管及び返却に当たって、試験品の取り違え、紛失等を防ぐため、必要に応じて関連書類との照合、関連書類の確認等を行うこと。

9 製品検査の操作等の管理

(1) 製品検査の方法は、当該検査項目に関する省令、告示、関係通知等で定められた方法とすること。

(2) 製品検査実施標準作業書の作成及び改定については、別添の1及び6に留意するとともに、具体的な操作の手順の設定に当たっては、最新の知見を踏まえて行うこと。

また、同一の製品検査項目であっても、試験品の種類ごとに操作手順等が異なる場合には、当該試験品の種類ごとに作成すること。

10 製品検査の結果の処理

(1) 検査員は、製品検査終了後、その内容が製品検査の目的を十分に満たしたものであることを点検の上、必要な事項を製品検査結果表（以下「結果表」という。）に記入すること。

(2) 検査員は、結果表にデータ、標本等を添えて、検査区分責任者に提出すること。

(3) 検査区分責任者は、結果表等の提出を受け、次の事項を確認すること。

検査員の氏名

製品検査の実施の方法

データ

結果を算出した根拠（結果を算出するための計算方法を含む。）

検出限界又は定量限界

標準作業書からの逸脱とその製品検査結果への影響

過去に実施された類似の検査結果との関係

製品検査中の予期し得なかった事項とその製品検査結果への影響

その他の必要な事項

(4) 検査区分責任者は、確認終了後、製品検査の結果に疑義がないと認める場合には、結果表に製品検査が完了した旨とともに製品検査終了年月日及び製品検査の結果を確認した旨を記入し、製品検査結果通知書を作成する者に回付すること。

(5) 検査区分責任者は、確認終了後、製品検査の結果に疑義があると認める場合には、他の検査員に再検査を行わせる等必要な措置を講じること。この場合において、検査区分責任者は、その経過を詳細に記録し保存すること。

(6) 検査区分責任者は、製品検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態について、

その内容及び講じられた改善措置を記録し保存すること。

- (7) 検査区分責任者は、製品検査の過程で得られた標本を保存すること。
ただし、現状を維持することが困難な場合には、この限りでない。

1.1 製品検査結果通知書

- (1) 製品検査結果通知書は、次の事項を記載し、試験品ごとに作成すること。

申請年月日

申請者の氏名及び住所（法人にあっては、その氏名及び主たる事務所の所在地）

検査命令書の発行年月日及び番号

製品検査対象食品等の名称並びに数量及び重量

製品検査対象食品等の製造所若しくは加工所の名称及びその所在地、又は生産地

製品検査対象食品等の輸入届出受付番号（法第26条第2項又は第3項の製品検査の場合に限る。）

製品検査対象食品等の本邦への到着年月日（法第26条第2項又は第3項の製品検査の場合に限る。）

試験品の数量及び重量

製品検査項目

製品検査の方法（出典及び根拠を含む。）

製品検査結果（検出限界又は定量下限の記載を含む。）

製品検査結果通知書の作成又は発行年月日並びに番号

製品検査実施施設の名称及び所在地

本通知書に関する連絡担当者の氏名

その他

- (2) 製品検査部門責任者は、製品検査結果通知書が適正に作成されていることを確認し、発行について承認すること。

1.2 試験品の保存

製品検査に用いた試験品については、その一部を当該試験検査に係る製品検査結果通知書の発行後少なくとも3か月間（可能な場合は1年間）、適切な条件の下に保存すること。

ただし、現状を維持することが困難な場合にあってはこの限りでない。

1.3 内部点検

- (1) 信頼性確保部門責任者は、規則第40条第9号の規定により作成した文書に基づき内部点検を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、次の事項を含む記録を作成し保存すること。

点検を行った年月日

点検項目

点検結果

必要な改善措置又は指導の内容

確認を行った改善措置又は指導の内容及びその年月日

- (2) 製品検査部門責任者は、規則第40条第1号口に掲げる改善措置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門責任者に文書により報告すること。

なお、改善措置を講じるに当たって、製品検査部門責任者が関係検査区分責任者又は関係検査区分責任者を通じて関係検査員に改善の内容を指示したときは、製品検査部門責任者又は関係検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保存すること。

- (3) 信頼性確保部門責任者は、(2)の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、その記録を作成し保存すること。

1.4 精度管理

- (1) 信頼性確保部門責任者は、規則第40条第3号口の規定により、製品検査部門責任者と協議の上、検査員の技能について、次の事項の評価を定期的に行うこと。

理化学的検査

ア 通常の試験品を用いて、定められた方法により製品検査結果の再現性を維持できる技能

イ 添加量が明らかな試験品を用いて、定められた方法により製品検査する技能

ウ 真値を伏せた特別な試験品を用いて、定められた方法により製品検査する技能
細菌学的検査

ア 通常の試験品を用いて、定められた方法により製品検査の再現性を維持できる技能

イ 既知の微生物を含む特別な試験品から当該微生物を検出、分離、鑑別及び同定する技能

ウ 既知の微生物を用いて、培地、染色液、試薬等の性質を調べる技能

動物を用いる検査

ア 通常の試験品を用いて、定められた方法により製品検査の再現性を維持できる技能

イ 既知濃度の毒素等を含む特別な試験品から当該物質を定められた方法で製品検査する技能

ウ 既知濃度の毒素等を用いて、定められた方法で製品検査する技能

- (2) (1)の技能評価を行うに当たって、検査区分責任者は、(1)の 、 又は の評価及び必要に応じこれに基づく改善措置を記録し、製品検査部門責任者を通じて信頼性

確保部門責任者又はあらかじめ指定した者にその写しを提出すること。

- (3) 信頼性確保部門責任者は、(2)の報告に基づき、精度管理の結果をとりまとめ、規則第40条第3号二の規定により、改善措置が必要な場合には、その内容を含め、製品検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、当該報告の内容（精度管理を行った年月日を含む。）について記録を作成し保存すること。
- (4) 製品検査部門責任者は、規則第40条第1号ロに掲げる改善措置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門責任者に文書により報告すること。
なお、改善措置を講じるに当たって、製品検査部門責任者が関係検査区分責任者又は関係検査区分責任者を通じて関係検査員に改善の内容を指示したときは、製品検査部門責任者又は関係検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保存すること。
- (5) 信頼性確保部門責任者は、(4)の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、その記録を作成し保存すること。

1.5 外部精度管理調査

- (1) 信頼性確保部門責任者は、規則第40条第3号八及び二の規定により、製品検査部門責任者と協議の上、外部精度管理調査に定期的な参加計画を作成すること。
- (2) 信頼性確保部門責任者は、外部精度管理調査の結果をとりまとめ、改善措置が必要な場合には、その内容を含め、製品検査部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、当該報告の内容（外部精度管理調査に参加した年月日の記録を含む。）について、記録を作成し保存すること。
- (3) 製品検査部門責任者は、規則第40条第1号ロに掲げる改善措置を講じた場合には、その内容を信頼性確保部門責任者に対し文書により報告すること。
なお、改善措置を講じるに当たって、製品検査部門責任者が関係検査区分責任者又は関係検査区分責任者を通じて関係検査員に改善の内容を指示したときは、製品検査部門責任者又は関係検査区分責任者は、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保存すること。
- (4) 信頼性確保部門責任者は、(3)の報告を受けたときは、講じた改善措置の確認を行い、又はあらかじめ指定した者に行わせ、その記録を作成し保存すること。

1.6 データの作成

- (1) 製品検査中に得られるデータの作成は、次により行うこと。
読み易く、かつ、容易に消すことのできない方法で作成すること。
作成の年月日を記載し、検査員等の署名又は捺印を行うこと。
- (2) データの内容を変更する場合にあっては、変更前の内容を不明瞭にしない方法で行うとともに、変更の理由及び年月日を記入し、変更者の署名又は捺印を行うこと。

(3) コンピュータ等により直接データの作成を行い、保存する場合にあっては、次の事項を確認すること。

作成されたデータの保存、管理の方法が規定されていること。

データの処理、記録、伝送、保存等の完全性並びに機密保持等に関して、データ保護のための手順が確立されていること。

使用するソフトウェアが十分な信頼性を有すること。

コンピュータその他の設備が適切な方法で保守管理されていること。

電磁的記録のバックアップ及び保護の手順及び記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手順を持つこと。

データの内容を変更する場合にあっては、変更前のデータを残すとともに、変更者の氏名、年月日、変更理由を明確にすること。

17 標本、データ等の保存

(1) 標本、データ、記録、報告書、検査命令書、申請書、製品検査結果通知書の控え等（以下「標本等」という。）は、適切な設備に保存すること。

なお、標本、データ又は記録を製品検査結果通知書の控えと別の施設に保存する場合は、当該製品検査結果通知書の控えを保存する施設において、標本、データ又は記録の保存場所を確認可能とすること。

(2) 検査区分責任者は、標本等の保存に際し担当者を定め、索引を付ける等、検索に便利な方法で整理するとともに、標本等の損傷又は品質の変化を最小限にとどめるよう適切に措置すること。

(3) 標本等の保存期間は、次表のとおりとすること。

事 項	保 存 期 間
検査区分責任者及び検査員の職務分掌を明らかにする文書	改正後3年間
検査区分責任者及び検査員の研修及び職務経験に関する記録	解任後3年間
洗剤、害虫駆除及び消毒剤の使用に関する記録 機械器具の保守管理に関する記録 試薬等の管理に関する記録 動物の飼育に関する記録 試験品の管理に関する記録 製品検査に関する記録 製品検査結果表 製品検査結果に疑義のある場合に講じられた措置の記録 製品検査の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある事態の内容とその改善措置に関する記録 内部点検の内容、結果及び指導とそれに対して講じられた改善措置	3年間

<p>に関する記録</p> <p>内部点検に関する報告書</p> <p>内部点検の改善措置に関する報告書</p> <p>精度管理の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録</p> <p>精度管理に関する報告書</p> <p>精度管理に関する改善措置に関する報告書</p> <p>外部精度管理調査の内容及び結果並びにこれに基づく改善措置に関する記録</p> <p>外部精度管理調査に関する報告書</p> <p>外部精度管理調査の改善措置に関する報告書</p> <p>信頼性確保部門からの報告に対して講じられた改善措置に関する記録</p> <p>標本、データ及び製品検査結果通知書の控え</p>	
<p>同定した微生物の株等保管中に品質が著しく変化する湿標本及び特殊な標本</p>	<p>品質又は性状が評価に耐え得る期間</p>

18 研修

- (1) 信頼性確保部門責任者及びあらかじめ指定した者は、規則第40条第12号の規定により作成された研修の計画を記載した文書に従い、信頼性確保に関する必要な研修会等を受けること。
- (2) 製品検査部門責任者は、信頼性確保部門責任者及び検査区分責任者と協議の上、検査員に対し定期的に製品検査に係る必要な研修の機会を与えること。

19 外部査察

法第47条に基づき、厚生労働省の職員が、製品検査の信頼性を確保するため登録検査機関の検査施設に対し、その施設に立ち入り、製品検査に関する記録等について検査又は質問を行う場合には、これに応じること。

20 その他

- (1) 帳簿、記録等については、担当検査員、確認を行った検査区分責任者及び必要に応じ製品検査部門責任者の署名及び必要に応じ捺印欄を設け、記入、確認又は承認を行うごとにこれを行った者が署名及び捺印すること。
- (2) コンピューターにより直接帳簿の作成を行い保存する場合には、16の(3)に掲げる事項を確認すること。
- (3) 登録検査機関は行政機関、依頼者又はその他の関係者等から受けた指摘、苦情等の処理に関する手順を記した文書を作成すること。なお、指摘、苦情等の内容、それら

を受けた調査、是正措置等の内容に従い、担当する部署において記録の作成及び保有を行うとともに、信頼性確保部門においても、当該記録の写しを保存すること。

(4) 製品検査部門は、精度管理及び外部精度管理等の結果に基づいた測定の不確かさの評価の検討に努めること。

(別添)

1 一般的事項

- (1) 標準作業書の作成に当たっては、それが実行可能であることを確認し、その記録を保存すること。
- (2) 標準作業書は、使用者に周知され、いつでも使用できるようそれぞれ適切な場所に備え付けられていること。
- (3) 試験に対しての継続的な適切さと適合性を確実にするため、標準作業書の定期的な見直しを行い、必要に応じて改定すること。
- (4) 標準作業書の作成及び改定ごとにその年月日及び理由を明記すること。また、これを管理するためのリスト(改廃履歴)を作成すること。
- (5) 標準作業書の改定が行われた場合には、旧文書の誤使用を防止するため、旧文書を速やかに撤去する等の措置を講じること。

2 機械器具保守管理標準作業書の作成に当たっては、次の点に留意すること。

- (1) 「常時行うべき保守点検(計器にあっては、校正を含む。)の方法」としては、次の事項が含まれていること。
 - 計器の校正方法、校正頻度及び校正項目
 - 機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法
 - 機械器具の使用終了後の保守点検(洗浄、乾燥、滅菌、保管、廃棄等)の方法
- (2) 「定期的な保守点検に関する計画」として、各機器ごとに保守点検の日時、保守点検を行う者の氏名等を記載した計画表が作成されていること。
- (3) 「故障が起こった場合の対応(測定中に故障が起こった場合にあっては、試験品の取扱いを含む。)」には、次の事項が含まれていること。
 - 機械器具に故障が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先
 - 故障時において検査していた試験品の取扱いの方法
- (4) 「機械器具の保守管理に関する記録の帳簿への記載要領」には、帳簿への次の記載事項が含まれていること。
 - 機械器具の名称
 - 保守点検の日時
 - 保守点検を行った者(修理を行う業者等を含む。)の氏名
 - 保守点検の結果
 - 整備、修理等の日時、実施者及びその内容

3 試薬等管理標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

- (1) 「試薬等の容器にすべき表示の方法」としては、次の事項を適切に表示できる方法

が含まれていること。

入手年月日、調製年月日又は開封年月日

入手源

調製を行った者の氏名

名称

ロット番号（ロットを構成しない試薬等については、製造番号）

純度又は濃度

保存方法（常温、冷蔵及び冷凍の別等）

使用期限

（２）「試薬等の管理に関する注意事項」には、試薬等の保存の方法その他試薬等の管理を行う上で注意すべき具体的事項が含まれていること。

（３）「試薬等の管理に関する記録の帳簿への記載要領」には、次の帳簿への記載事項のうち必要なものが含まれていること。

入手年月日及び調製年月日

入手源

名称

ロット番号

純度又は濃度

保存方法

試薬等の調製の記録又は標準微生物の株の特性の確認に関する検査の記録

試薬等を使用した量、年月日、製品検査項目及び検査員の氏名

4 動物飼育管理標準作業書に記載すべき事項について、次に留意すること。

（１）「動物飼育室の管理の方法」としては、次の記載が含まれていること。

飼育室の環境条件（温度、湿度、換気、照明、気圧等）の確認の方法

飼育室の清掃及び保守点検の方法

（２）「動物の受領に当たっての注意事項」としては、次の事項が含まれていること。

動物の受入れ体制及び検収の手順（検収内容、検収の方法、納入業者からの輸送方法等）

検疫検査の対象となる疾病及び病原体並びに検疫検査の方法（検疫検査中の動物の収容方法を含む）

受入れ時の疾病動物の取扱い（隔離、治療等）の方法の概要

（３）「動物の飼育の方法」としては、次の事項が含まれていること。

動物飼育の手順（給餌、給水、ケージの交換、床敷の交換、飼育条件、収容方法、動物の配置等）

動物飼育用資材（ケージ、床敷、給水ビン、餌箱等）の管理（種類、使用方法、

保守点検の方法、保管の方法、消毒及び洗浄の方法等)

水又は飼料の種類、搬送方法、貯蔵方法、分析方法(水にあつては、飲用水に水道水以外の水を使用する場合に限る。また、飼料にあつては、供給者からの分析結果が可能な場合を除く。)等

廃棄物(死体、排泄物、使用済みの床敷等)の取扱い(搬出、処理又は保管等)の方法

動物の個体識別の方法及びケージ等への表示方法

同一の飼育室に同種の動物を収容し、異なる試験に使用する場合には、その適切な区分及び識別の方法

動物の移動(検疫後の各動物飼育室への移動、検査等を行う際に必要となる移動等)の方法

- (4) 「動物の健康観察の方法」としては、観察点、観察時期及び観察方法に関する事項が含まれていること。
- (5) 「疾病にかかり、又はその疑いのある動物の取扱いの方法」として、判断基準(体重、摂餌量、一般状態等)、発見から隔離までの手順、とさつ又は治療処置の方法の概要に関する事項が含まれていること。
- (6) 「動物の飼育に関する記録の帳簿への記載要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

飼育室の温度、湿度、換気、照度等

飼育室の清掃の年月日及び時間並びに実施した者の氏名

飼育室の保守点検の結果(修理等を行った場合には、その概要を含む。)

動物の検収の結果

検疫検査の結果

受入れ時の疾病を有する動物の取扱いの内容

動物飼育の状況(個体識別及びケージの表示等を含む。)

動物飼育用資材の交換、修理等の内容

飼料及び水の管理状況(種類、搬入量、使用量及び分析結果を含む。)

廃棄物の取扱い状況(搬出、処理及び保管の量並びにそれらの年月日を含む。)

動物の健康観察結果

疾病にかかり、又はその疑いのある動物の取扱いの内容(処置の日時、理由、方法及び結果を含む。)

5 試験品取扱標準作業書の作成に当たっては、次の事項に留意すること。

- (1) 「試験品の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項」としては、次の事項が含まれていること。

試験品の採取に際し製品検査の申請書に基づき確認すべき事項

- ア 製品検査対象食品等の名称及び品名
- イ 製品検査対象食品等の数量及びロット
- ウ 試験品の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項
- エ 試験品の採取量
- オ 試験品の採取日又は予定日
- カ 製品検査の目的
- キ 製品検査項目及び必要に応じてその検査方法
- ク 製品検査依頼者等の名称、所在地等
- ケ その他製品検査の実施に必要な事項

- 試験品の採取に際し留意すべき事項
- 試験品の容器の条件について必要な事項
- 試験品の搬送に際し留意すべき事項
- 試験品の受領に際し確認すべき事項

- ア 製品検査の申請書の記載事項と試験品の同一性があること。
- イ 試験品の状態が製品検査の目的に適切であること。
- ウ 試験品の量が製品検査に十分な量であること。
- エ 試験品の搬送が前記 の事項について適正に取り扱われていること。

(2) 「試験品の管理の方法」としては、次の事項が含まれていること。

- 受領した試験品の表示の方法
- 試験品の保存の方法及び期間
- 試験品の分割の方法
- 製品検査機関又は施設内における試験品の移動及び確認の方法

(3) 「試験品の管理に関する記録の帳簿への記載要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

試験品の採取の記録

- ア 採取量
- イ 採取年月日
- ウ 採取を行った者の氏名
- エ 試験品の外観における異常の有無
- オ 試験品の包装における表示事項
- カ 採取の方法
- キ 製品の保存の状態

試験品の受領の記録

- ア 製品検査の申請書の記載事項と試験品が合致している旨の確認
- イ 試験品の状態が製品検査の目的に相当である旨の確認
- ウ 試験品の量が製品検査に十分なものである旨の確認

エ 上記アからウに定めるほか、試験品の採取及び搬送に際し留意すべき事項が遵守されている旨の確認

オ 受領年月日及び試験品番号

その他の試験品の管理の記録

ア 試験品の保存の記録

イ 試験品の分割の記録

ウ 製品検査機関又は施設内における移動の記録

6 製品検査実施標準作業書の作成に当たっては、次に留意すること。

(1) 各製品検査区分により次表の 印に該当する事項の記載が含まれていること。

事 項	製品検査区分	理化学的 検査	細菌学的 検査	動物を用 いる検査
1 製品検査の項目 2 試験品の種類 3 製品検査の実施の方法（検査法の名称、検査の具体的な手順等） 4 試薬等の選択及び調整の方法 試薬、試液及び培地の調整の方法 標準品の選択及び標準液の調整の方法 その他試薬等の選択又は使用に関する注意事項 5 標準微生物の株の取扱いの方法 6 試料の調整の方法 試料採取の方法（採取量を含む） 前処理の方法 試料溶液の調整の方法 7 製品検査に用いる機械器具の操作の方法（機械器具の選択又は使用に関する注意事項、機械器具の洗浄の方法等を含む） 8 製品検査に当たっての注意事項（試料等の処理又は反応条件、試料採取後の試験品又は試料溶液残部の保存方法等） 9 製品検査によって得られた値の処理の方法 結果を算出するための計算方法（回収率を算出するための計算方法を含む。） 結果の評価方法（検出限界又は定量限界等の設				

定、空試験又は対照試験との関係を含む)			
---------------------	--	--	--

(2) 「製品検査に関する記録の帳簿への記載要領」には、次の帳簿への記載事項が含まれていること。

ただし、 から までの事項については、帳簿とは別にデータ等としてその記録を保存する場合には内容を確認した旨の記載で差し支えないこと。

製品検査を申請した者の氏名及び住所（法人の場合は、その名称及び所在地）

製品検査の申請を受けた年月日

製品検査を行った製品の名称

製品検査を行った年月日

製品検査の項目

製品検査を行った試験品の数量

製品検査を実施した検査員の氏名

試験品番号

製品検査の方法の名称、具体的な手順等

試薬等の選択又は使用の記録

標準品の選択及び標準液の調製の記録

試料採取の記録

前処理の記録

試料溶液の調製の記録

機械器具の選択、使用、洗浄等の記録

結果を算出するための計算の記録

結果の評価の記録

製品検査実施中の異常及びその対応に関する記録（データの記録及び保管を含む）

製品検査の結果