

「継続輸入」及び「食品衛生法の検査報告書記載文言」について

平成 20 年 9 月 29 日

日本玩具協会

厚生労働省において、過去の ST 検査結果を、継続して輸入する商品の輸入検査に利用できないか検討を頂いております。

しかし、最近、食品衛生法登録検査機関が試験を実施せずに成績書を発行した事態が判明し、平成 20 年 9 月 24 日に登録検査機関に対し通知（「登録検査機関における業務上の留意事項について」）を发出されました。（当該通知は、登録検査機関の発行する試験成績書についての信頼性向上の確保を図っております。）

このような状況の中で、他の検査報告書について、輸入検査に利用する取扱いには慎重になっているとのことです。

厚生労働省から最終的な判断はなされていませんが、改定規制の施行が迫っておりますので、安全環境委員会・ST 判定会議で検討し、ST マーク使用許諾契約者の皆様に下記について御連絡させていただきます。

記

1. 平成 20 年 10 月 1 日以降の早い時期に通関を予定している商品については、（当該商品についての既存の S T 検査報告書は、通関の際に食衛法の輸入検査報告書に替えて使えないため、）改めて、食品衛生法玩具規制の全ての項目について検査を行い、通関手続を行って頂きますようお願い致します。
2. なお、厚生労働省から、玩具の食品衛生法検査の実施可能な登録検査機関のリストが示されております。（リストは「平成 20 年 9 月 25 日付当協会文書」に添付して ST マーク使用許諾契約者の皆様にお送りしています。）

本件に関し厚生労働省から連絡があり、上記通知が出たことにより、上記リストに掲載されている登録検査機関であっても、当該検査機関の業務規定の内容等から、玩具の検査について当該通知（注 2）で指示された文言（「本結果は、当機関が認可を受けた業務規定に準じ、厚生労働省で定める基準に適合する方法で実施した検査によるものです。」）を検査報告書に記載できない機関がある可能性があるとのことです。

この文言の無い輸入検査報告書は、通関の際に使用できない可能性があるとのことです。つきましては、上記リスト掲載の検査機関に輸入検査を依頼する場合には、当該通知の文言を検査報告書に記載できるかどうか確認をお願いしたいとのことです。

（厚生労働省の通知は、別紙）

食品衛生登録検査機関協会理事長 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業務上の留意事項について

今般、ある登録検査機関が輸入者の依頼を受けて輸入前に行った事前の検査において、受付担当者が検査を実施せずに成績書を発行したことが判明した事例が認められた。登録検査機関は、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）に基づいて認可された製品検査を行うことが認められており、当該検査の信頼性の確保が義務付けられているところである。一方で、認可された製品検査以外の検査に係る信頼性は必ずしも確保されているわけではなく、この結果についても信頼性が確保されているような誤解を与えるような状況が見受けられ、上述のようなあつてはならない事例も発生した。

このような状況にかんがみ、認可された製品検査以外の検査であっても、輸入、流通等の可否を判断する手段として利用されることが多く、その信頼性の確保が必要であることから、登録検査機関の行う検査について信頼性の向上を図るとともに、検査に係る業務上の留意事項について下記により取り扱うこととしたので、ご了知の上、貴協会会員の登録検査機関へ周知方お願いする。

記

第1 検査の信頼性確保

1. 認可された製品検査以外の検査であっても、登録検査機関であるとして検査を受託し結果を報告する場合には、認可された製品検査と同等の信頼性^{注1)}を確保するよう努めること。
2. 認可された製品検査の結果通知書には、「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20年7月9日食安監発第0709003号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知)の別紙の11に掲げるもののほか、法第35条第2項により実施したことを明記すること。

3. 登録検査機関は、その行う業務のすべてが法に基づいて認可された製品検査であるかのような誤認をさせないようにするために、少なくとも認可された製品検査以外の検査の結果通知書には、認可された製品検査と同等の信頼性を確保しているか否かの別を明記する^{注2)}などの措置を執ること。

なお、認可された製品検査と同等の信頼性を確保していない場合には、受託する際に必ず、事前に委託者にその旨を説明すること。

4. 認可された製品検査以外の検査であっても、登録検査機関であるとして検査を受託し、認可された製品検査と同等の信頼性を確保している検査により結果を報告している場合には、登録更新申請の際に当該検査に係る資料を提出すること。また、当該検査について認可された製品検査と同等の信頼性が確保されていない旨を地方厚生局から指摘された場合には、必ず登録の有効期限までに、速やかに改善報告を行い、かつ、地方厚生局の確認を得ること。

第2 その他

1. 検査に係る業務上生じる疑義については、所轄の各地方厚生局へ問い合わせること。
2. 次の場合においても、可及的速やかに対応すること。
 - ①地方厚生局から報告を求められたとき
 - ②地方厚生局から指導を受けたとき
 - ③法第28条第4項に基づく委託を受けたとき

注1) 登録検査機関が法第25条第1項又は第26条第1項から第3項までの検査(製品検査)を行うには、法第37条第1項により業務規定の認可を受け、法第35条第2項の厚生労働省令で定める基準に適合する方法によらなければならないこととなっている。これ以外の検査についても「同等の信頼性」を確保するために、認可された製品検査に準じた業務管理体制により実施することが望ましい。

注2) 記載する文言は次のいずれかとする。

「本結果は、当機関が認可を受けた業務規定に準じ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法で実施した検査によるものです。」

「本結果は、当機関が認可を受けた業務規定に準じ、厚生労働省令で定める基準に適合する方法で実施した検査によるものではありません。」