平成21年10月7日

一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会

食品衛生登録検査機関における品目登録制度下での サンプル試験品の試験受託に関わるガイドライン

1. 目的

本ガイドラインは、『食安発 0807 第 3 号 「輸入食品等の監視指導業務基準」の一部改正』に従い、食品衛生登録検査機関(以下、"検査機関"という)における「品目登録制度におけるサンプル試験品の取扱手順」及び「試験結果成績書(証明書)作成手順」の統一を図ることを目的とする。

2. 適用範囲

品目登録制度におけるサンプル試験品に適用する。

3. 対応手順

(1) 依頼者への説明

検査機関は、「品目登録制度を利用する目的でサンプル試験品による試験を依頼する者(以下"依頼者"と言う。)」に対して、『食安発 0807 第 3 号 「輸入食品等の監視指導業務基準」の一部改正』の内容を提示すると共に、試験を受託する際には、試験実施上の手順の説明(確認)を行う。

なお、依頼者に対して検体を送付する際に、インボイス又はパッキングリストにより、「検体の仕様及び検体に同梱する資料を明確にすること」を十分に留意させる。

(2) 試験の申込

依頼者には、製造者又は輸出者より検査機関へ検体を送付させる前に、必ず 試験申込書(試験依頼書)を提出させ、下記ア~オまでの事項を明確にする。

- ア 検体を送付する製造者または輸出者名
- イ 製造所名
- ウ 連絡担当者名
- エ 送付検体の仕様
- オ 検体に同梱した資料の詳細

(3) 検体に添付する資料

検査機関は依頼者に、別添『食安発 0807 第 3 号 「輸入食品等の監視指導業務基準」の一部改正』に示されている以下の書類を、可能な限り検体に同梱又は添付させる。なお、同梱が無理な場合にあっては、検体との関連を明確にして輸入食品等試験申込書に添付することも可とする。

ア 検体が製造者又は輸出者より直接検査機関に送付されたことを示す「船荷証券(B/L)、航空証券(AWB)又は国際宅配便伝票(EMS)(以下、B/L等と言う。)」等の書類

なお、輸出者が送付する場合にあっては、インボイスないしはB/L等により製造者が確認できること。

- イ 検体が特定できる「カタログ」又は「品番等が確認できる明確な写真」等 ウ 品番、JANコード
 - なお、検体に記載していない場合にあっては、依頼者へ提出を要請する(その理由を示す関係資料を提出願う)
- エ 検体が部品である場合には、製品との関連を示す展開図等の図面や写真等
- オ 適用される規格基準が特定可能な原材料、材質、製造方法(検体が加工食品の場合に限る。)を証明する書類

なお、製造方法については、少なくとも当該検体の該当する食品等の品目 が特定できる内容(食品等輸入届出書が作成できる内容)であること。

- カ その他、検体を確認するために必要な書類・
- (4) 検体の受領時における検体と添付書類の比較・確認
 - ① 検査機関は、検体を受領した際には、以下の事項を確認する。
 - ア 荷物が未開封であることの確認(検疫所や税関が開封したものについては、 未開封の扱いとする。)

なお、国際宅配便業者が通関の目的(食品テロ防止や関税の届出のため)で 開封した場合にあっては、その旨(理由)を示す書類等が添付されているこ と

- イ パッキングリストやB/L等と試験申込書の記載事項の比較・確認
 - ・検体が製造者又は輸出者より直接検査機関に送付されたこと
 - ・製造者及び製造所が試験申込書と合致していること
 - ・検体の仕様及び検体に同梱した資料」が試験申込書等の提出書類の記載内 容と一致していること

なお、不適正な場合にあっては、依頼者とその対応を協議する。

- ② 検体と添付書類を比較・確認し、以下の事項が一致していることを確認する。 ア カタログ等で提示された写真
 - イ 品番、JANコード(記載されている場合に限る。)
 - ウ 検体が部品である場合には、展開図などの図面
 - エ 原材料表示
 - オ その他、検体を確認するために必要な資料

比較・確認の結果、整合していない場合にあっては、依頼者に品目登録制度 を利用するサンプル試験品としての試験は実施できない旨を伝える。

なお、依頼者を通じて製造者又は輸出者より書類の再提出がなされ、整合している場合にあっては、依頼者との連絡内容(理由、事情)等から適正と判断される場合は、試験を受託する。なお、当該連絡内容は検査記録の一部として管理する。

4. 試験項目の設定

試験項目については、依頼者が検疫所の指導に従い決めることが原則である。検査項目が確定していない場合にあっては、検疫所の指導を受ける(輸入相談を受ける)ことを依頼者へ伝える。

なお、検疫所に送付された検体の提示が必要な場合にあっては、検疫所と検体の取 扱について協議し、その指示に従い荷物の封印等を行い、検体を依頼者に返却する。

5. 試験の実施

- (1) 器具・容器包装及びおもちゃの場合にあっては、試験の開始に当たり、検体の写真を撮影する。
- (2) 試験実施する上で問題が発生した場合にあっては、依頼者が本荷口の輸入港又は最寄の検疫所と協議し、解決に当たる。
- 6. 試験結果成績書(以下、証明書という)の作成
 - (1) 証明書の作成

証明書には、食安発0807第3号の内容及び以下の事項を含めて作成すること。

- ① 検体採取者の欄については、点線若しくは斜線を引き、記載しない。
- ② 備考欄に、証明文言として「登録検査機関(文言としては"当会"または"当分析センター"等)に直接送付された未開封検体について、添付情報が当該検体に係るものであることを確認し、試験した。」様の例示文言を記載する。
- ③ 器具・容器包装及びおもちゃにあっては、検体(製品、部品)の写真を添付する。必要あれば、検体(製品、部品)が識別できる色、柄、形状を記載する。
- (2) 証明書に添付する資料については、製造者若しくは依頼者より提出された以下のものとする。なお、当該証明書に添付する資料等は一括して提出できるようにする。
 - ① 検体が直接検査機関に送付されたことを示すインボイス若しくは、B/L等 の書類
 - ② 検体を特定するカタログ、写真等
 - ③ 検体が部品である場合には、製品との関連を示す展開図などの図面等
 - ④ 適用される規格基準が特定可能な原材料、材質、製造方法(検体が加工食品の場合に限る。)を証する書類
 - ⑤ その他、検体を確認するために必要な事項
 - ⑥ 器具・容器包装及びおもちゃにあっては、製品の写真を合わせて添付する。

参照資料として、食安発 0807 第 3 号 「輸入食品等の監視指導業務基準」の一部 改正通知を添付する。