



食安新発第0227001号
平成16年2月27日

各

| |
|------|
| 都道府県 |
| 政令市 |
| 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基準審査課
新開発食品保健対策室長

登録試験機関における許可試験の業務管理について

標記については、今般の健康増進法の一部を改正する法律(平成15年法律第56号)の施行に伴い、許可試験を行う施設として、独立行政法人国立健康・栄養研究所に加え、新たに登録試験機関が追加されたところですが、登録試験機関による業務管理については、平成16年2月6日付食品安全部長通知「登録試験機関の登録等について」によるほか、別紙の「登録試験機関における許可試験の業務管理要領」により取り扱うこととしましたので業務の参考までに通知します。

(別紙)

登録試験機関における許可試験の業務管理要領

1 目的

この要領は、健康増進法（平成14年法律第103号。以下「法」という。）に基づく登録試験機関における許可試験の業務管理について細則を定め、許可試験の信頼性を確保することを目的とする。

2 組織

- (1) 健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号。以下「規則」という。）第14条の2第2項第5号ニに規定する許可試験部門責任者及び同項第4号ホに規定する信頼性確保部門責任者を機関ごとにそれぞれ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、行わせることができる。
- (2) 許可試験部門責任者は、次の業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者（以下「事業所試験部門責任者」という。）に行わせること。
 - ① 規則第14条の2第2項第3号に規定する許可試験部門の業務の管理
 - ② 信頼性確保部門責任者から報告される内部点検、精度管理及び外部精度管理調査の結果に基づき、必要な改善措置を講ずること。
 - ③ 試験員の職務分掌を明らかにする文書の作成及び保管
 - ④ 標準作業書の作成及び改定並びにその保管
 - ⑤ 許可試験が、標準作業書に基づき適切に実施されていることの確認
 - ⑥ 許可試験に係る施設整備及び機械器具の管理
 - ⑦ 試験品の取扱いの確認
 - ⑧ 許可試験の方法の選定
 - ⑨ 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。）及び許可試験結果の確認
 - ⑩ 標本、データ及び許可試験結果通知書の控えの保管
 - ⑪ 9（3）に示す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標準作業書の改定を行うこととし、影響がある場合には、許可試験結果の撤回等の必要な措置の実施
 - ⑫ 許可試験結果通知書の写しの保管
 - ⑬ 試験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保管
 - ⑭ その他許可試験部門を管理するために必要な業務

(3) 信頼性確保部門責任者は、次の業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者（以下「事業所信頼性確保部門責任者」という。）に行わせること。

① 規則第14条の2第2項第4号ロの文書に基づき、許可試験の業務の管理について内部点検を定期的に行うこと。

② 規則第14条の2第2項第4号ハの文書に基づき、精度管理調査を定期的に行うための事務を行うこと。

③ 規則第14条の2第2項第4号ニの文書に基づき、外部精度管理調査を定期的にするための事務を行うこと。

④ ①の内部点検、②の精度管理及び③外部精度管理調査の結果（改善措置が必要な場合にあつては、当該改善措置の内容を含む。）を許可試験部門責任者に対して文書により報告するとともに、その記録を法第26条の14の帳簿に記載すること。

⑤ 標準作業書の写しの保管

⑥ その他許可試験の信頼性の確保に係る必要な業務

(4) 試験機関において代表権を有する者は、許可試験部門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。

(5) 信頼性確保部門は、許可試験部門から独立していること。

(6) 許可試験部門責任者及び信頼性確保部門責任者は登録試験機関の役員であること。

(7) 許可試験部門責任者及び事業所試験部門責任者は試験員を兼ねていないこと。

3 標準作業書の作成

(1) 規則第14条の2第2項第4号イの標準作業書としては次のものが含まれていること。なお、許可試験実施標準作業書は、試験の項目ごとに作成すること。

| 作成すべき標準作業書の種類 | 記載すべき事項 |
|---------------|--|
| 機械器具保守管理標準作業書 | 1 機械器具の名称 2 常時行うべき保守点検（計器にあつては、校正を含む。）の方法 3 定期的な保守点検に関する計画 4 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つては、試験品の取扱いを含む。） |

| | |
|-------------|---|
| | の方法 5 機械器具の保守管理に関する記録の作成要領 6 作成及び改定年月日 |
| 試薬等管理標準作業書 | 1 試薬、試液、培地、標準品、標準液及び標準微生物の株（以下「試薬等」という。）の容器にすべき表示の方法 2 試薬等の管理に関する注意事項 3 試薬等の管理に関する記録の作成要領 4 作成及び改正年月日 |
| 試験品取扱標準作業書 | 1 試験品の管理の方法 2 試験品の管理に関する記録の作成要領 3 作成及び改定年月日 |
| 許可試験実施標準作業書 | 1 許可試験等の項目 2 製品の名称 3 許可試験等の実施の方法 4 試薬等の選択及び調製の方法 5 細菌を用いる試験にあつては、標準微生物の株の取扱いの方法 6 試料の調製の方法 7 許可試験等に用いる機械器具の操作の方法 8 許可試験等に当たつての注意事項 9 許可試験等により得られた値の処理の方法 10 許可試験等に関する記録の作成要領 11 作成及び改定年月日 |

(2) 標準作業書の作成にあつては、別添に留意すること。

4 許可試験室等の管理

- (1) 許可試験部門責任者又は事業所試験部門責任者は、適切な許可試験が実施可能となるよう十分な広さの許可試験室を確保し、必要に応じ区画を設けること。
- (2) 許可試験部門責任者又は事業所試験部門責任者は、許可試験に支障を生じないように次の事項に留意して許可試験室の維持管理を行うこと。
 - ① 適切な温度、湿度、換気、照明等の確保
 - ② 部外者の立ち入り及び目的外使用の制限
 - ③ 適切な洗浄剤、殺虫剤等の管理及び使用並びにその記録の保管

5 機械器具の管理

- (1) 許可試験部門責任者又は事業所試験部門責任者は、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2に留意すること。
- (3) 許可試験部門責任者又は事業所試験部門責任者は、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試験員を定め、次の事項の確認を行うこと。
 - ① 機械器具について、常時行うべき保守点検（計器にあつては、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つては、必要な整備又は修理を行い、その記録を保管すること。
 - ② 機械器具について、許可試験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。

6 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3に留意すること。
- (2) 許可試験部門責任者又は事業所試験部門責任者は、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試験員を定め、次の事項の確認を行うこと。
 - ① 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。
 - ② 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、入手年月日のほか、使用期限及び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、適切なものを許可試験に使用すること。
 - ③ 試薬等を調製した場合は、その内容を記録するとともに適切に保管すること。
 - ④ 標準微生物の株については、その容器に名称のほか、保存方法を表示して専用の容器に保管すること。

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。

7 有毒な又は有害な物質及び危険物の管理

- (1) 許可試験部門責任者又は事業所試験部門責任者は、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) 許可試験部門責任者又は事業所試験部門責任者は、試験品、試薬、試液、培地等許可試験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、別添の4に留意の上作成し改定すること。
- (2) 許可試験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) 試験品を受領する者は、次の事項を確認するとともに、その記録を保管すること。
 - ① 許可試験の申請書の記載事項と試験品に同一性があること。
 - ② 試験品の状態が許可試験の目的に適切であること。
 - ③ 試験品の量が許可試験に十分な量であること。
 - ④ 試験品の搬送が次の要件について適正に取り扱われていること。
 - ア 他物の混入及び汚染がないように搬送されていること。
 - イ 許可試験に支障を及ぼさないよう保存されていること。
 - ウ 冷凍が必要な試験品については、解凍が起らないようにドライアイス等で冷却しながら搬送されていること。
 - エ 腐敗又は変敗しやすい試験品については、通常5℃以下で搬送されていること。
 - オ 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。
 - カ 搬送業者等に試験品の搬送委託があった場合は、上記ア～オの条件に合う方法で搬送されていた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されていたか確認すること。
- (4) 許可試験部門責任者又は事業所試験部門責任者は、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。
 - ① 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。

- ② 試験品が変質しないように適切な設備に保存すること。
- ③ 試験品の分割及び試験機関又は施設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すること。
- ④ 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。
- ⑤ 適切に試験品の廃棄がなされていること。

9 許可試験の操作等の管理

- (1) 許可試験の方法は、当該試験項目に関する関係通知等で定められた（個別許可型病者用食品及び特定保健用食品に係る「関与する成分」の試験にあっては厚生労働省確認済みの申請者より示された）方法とすること。
- (2) 許可試験実施標準作業書の作成及び改定については、別添の5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、同一の許可試験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。
- (3) 許可試験に当たり、標準作業書又は内部点検に関する文書からの逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。

10 許可試験の結果の処理

- (1) 試験員は、許可試験終了後、その内容が許可試験の目的を十分に満たしたものであることを点検の上、必要な事項を許可試験結果表（以下「結果表」という。）に記入すること。
- (2) 試験員は、結果表にデータ、標本等を添えて、許可試験部門責任者に提出すること。
- (3) 許可試験部門責任者は、結果表等の提出を受け、次の事項を確認すること。
 - ① 試験員の氏名
 - ② 許可試験の実施の方法
 - ③ データ
 - ④ 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。）
 - ⑤ 検出限界又は定量限界
 - ⑥ 標準作業書からの逸脱とその許可試験結果への影響

- ⑦ 過去に実施された類似の試験結果との関係
 - ⑧ 許可試験中の予期し得なかった事項とその許可試験結果への影響
 - ⑨ その他の必要な事項
- (4) 許可試験部門責任者は、確認終了後、許可試験の結果に疑義がないと認める場合には、結果表に許可試験が完了した旨とともに許可試験終了年月日及び許可試験の結果を確認した旨を記入し、許可試験結果通知書を作成する者に回付すること。
- (5) 許可試験部門責任者は、確認終了後、許可試験の結果に疑義があると認める場合には、他の試験員に再試験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、許可試験部門責任者又は事業所試験部門責任者は、その経過を詳細に記録すること。
- (6) 許可試験部門責任者又は事業所試験部門責任者は、許可試験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すること。
- (7) 許可試験部門責任者又は事業所試験部門責任者は、許可試験の過程で得られた標本を保管すること。
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。

11 許可試験結果通知書

- (1) 許可試験結果通知書は、次の事項を記載し、試験品ごとに作成すること。
- ① 申請年月日
 - ② 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）
 - ③ 許可試験対象食品等の名称並びに数量及び重量
 - ④ 許可試験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
 - ⑤ 試験品の数量及び重量
 - ⑥ 許可試験の項目
 - ⑦ 許可試験の方法（出典及び根拠を含む。）
 - ⑧ 許可試験の結果（検出限界又は定量下限の記載を含む。）
 - ⑨ 許可試験結果通知書の作成又は発行年月日並びに番号
 - ⑩ 許可試験実施施設の名称及び所在地
 - ⑪ 本通知書に関する連絡担当者の氏名
 - ⑫ その他
- (2) 許可試験部門責任者は、許可試験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。

12 試験品の保管

許可試験に用いた試験品については、その一部を当該許可試験に係る許可試験結果通知書の発行後少なくとも3か月（可能な場合は1年間）適切な条件の下に保管すること。

ただし、現状を維持することが困難な場合にあつてはこの限りでない。

13 内部点検

(1) 信頼性確保部門責任者は、規則第14条の2第2項第4号ロの文書に基づき内部点検を行い、又は事業所信頼性確保部門責任者に行わせ、次の事項を含む記録を作成し、許可試験部門責任者に報告するとともに、保管すること。

- ① 点検を行った年月日
- ② 点検項目
- ③ 点検結果
- ④ 必要な改善措置又は指導の内容
- ⑤ 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) 許可試験部門責任者は、(1)に基づく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。

(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、又は事業所信頼性確保部門責任者に行わせその記録を保管すること。

14 精度管理

(1) 信頼性確保部門責任者又は事業所信頼性確保部門責任者は、規則第14条の2第2項第4号ハの精度管理に関する文書に基づき許可試験部門責任者と協議の上、試験員の技能についての評価を定期的に行うこと。

(2) (1)の技能評価を行うに当たって、許可試験部門責任者は、(1)の評価及び必要に応じこれに基づく改善措置を記録し、信頼性確保部門責任者又は事業所信頼性確保部門責任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、改善措置が必要な場合には、その内容を含め、許可試験部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、その記録（精度管理を行った年月日を含む。）を保管すること。

(4) 許可試験部門責任者は、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、許可試験部門責任者が試験員に改善

の内容を指示したときは、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保管すること。

- (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、又は事業所信頼性確保部門責任者に行わせ、その記録を保管すること。

15 外部精度管理調査

- (1) 信頼性確保部門責任者は、許可試験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、許可試験部門責任者に対し文書により報告を行うとともに、その記録（外部精度管理調査に参加した年月日の記録を含む。）を保管すること。

- (3) 許可試験部門責任者は、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、許可試験部門責任者が試験員に改善の内容を指示したときは、指示内容及び講じた措置の確認内容を記録して保管すること。

- (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、又は事業所信頼性確保部門責任者に行わせ、その記録を保管すること。

16 データの作成

- (1) 許可試験中に得られるデータの作成は、次により行うこと。

- ① 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。
- ② 作成の年月日を記載し、試験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。

- ① 作成されたデータの保管、管理の方法が規定されていること。
- ② 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。
- ③ 使用するソフトウェアは信頼性のあるものであること。
- ④ 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。

- ⑤ 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。
- ⑥ データの内容を変更する場合にあつては、変更前のデータを残すとともに、変更者の氏名、年月日及び変更理由を明確にすること。

17 標本、データ等の保管

- (1) 標本、データ、記録、報告書、申請書、許可試験結果通知書の控え等（以下「標本等」という。）は、適切な設備に保管すること。なお、標本、データ又は記録を許可試験結果通知書の控えと別の施設に保管する場合は、当該許可試験結果通知書の控えを保管する施設において、標本、データ又は記録の保管場所を確認可能とすること。
- (2) 許可試験部門責任者は、標本等の保管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 |
|--|----------|
| 試験員の職務分掌を明らかにする文書 | 改正後 3 年間 |
| 試験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 試験品の管理に関する記録 許可試験に関する記録 許可試験結果表 許可試験結果に疑義のある場合に講じられた措置の記録 許可試験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に関する記録 内部点検に関する報告書 内部点検の改善措置に関する報告書 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 精度管理に関する報告書 | 3 年間 |

| | |
|---|--------------------------|
| 精度管理に関する改善措置に関する報告書 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 外部精度管理調査に関する報告書 外部精度管理調査の改善措置に関する報告書 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 標本、データ及び許可試験結果通知書の控え | |
| 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 | 品質又は性状 が評価に耐え 得る期間 |

18 研修

- (1) 信頼性確保部門責任者及び事業所信頼性確保部門責任者は、研修の計画を記載した文書を作成し、これに従い、信頼性確保に関する必要な研修等を受けること。
- (2) 許可試験部門責任者は、信頼性確保部門責任者と協議の上、試験員に対し定期的に許可試験に係る必要な研修の機会を与えること。

19 外部査察

法第26条の17に基づき、厚生労働省の職員が、許可試験の信頼性を確保するため許可試験機関の試験施設に対し、その施設に立ち入り、許可試験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、担当試験員、確認を行った許可事業所試験部門責任者及び必要に応じ許可試験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必要に応じ捺印すること。
- (2) コンピュータ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) 行政機関、依頼者又はその他の関係者等から受けた苦情に関する手順を作成するとともに、苦情の内容、調査、是正措置等の記録を作成し保存すること。
- (4) 精度管理、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、速やかに撤去するなど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。
 - ① 計器の校正方法、校正頻度及び校正項目
 - ② 機械器具の使用開始時及び使用時の保守点検の方法
 - ③ 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つては、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。
 - ① 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
 - ② 故障時において試験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。
 - ① 機械器具の名称
 - ② 保守点検の日時
 - ③ 保守点検を行った者（修理を行う業者等を含む。）の氏名
 - ④ 保守点検の結果
 - ⑤ 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。

- ① 入手年月日、調製年月日又は開封年月日
- ② 入手源
- ③ 調製を行った者の氏名
- ④ 名称
- ⑤ 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）
- ⑥ 純度又は濃度
- ⑦ 保存方法（常温、冷蔵及び冷凍の別等）
- ⑧ 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の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。

- ① 入手年月日及び調製年月日
- ② 入手源
- ③ 名称
- ④ ロット番号
- ⑤ 純度又は濃度
- ⑥ 保存方法
- ⑦ 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試験の記録
- ⑧ 試薬等を使用した年月日、量、許可試験項目及び試験員の氏名

4 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。

- ① 許可試験の申請書の記載事項と試験品の同一性があること。
- ② 試験品の状態が許可試験の目的に適切であること。
- ③ 試験品の量が許可試験に十分な量であること。
- ④ 試験品の搬送が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。

- ① 受領した試験品の表示の方法
- ② 試験品の保存の方法及び期間
- ③ 試験品の分割の方法
- ④ 許可試験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。

① 試験品の受領の記録

- ア 許可試験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 試験品の状態が許可試験の目的に相当である旨の確認
- ウ 試験品の量が許可試験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

② その他の試験品の管理の記録

- ア 試験品の保管の記録
- イ 試験品の分割の記録
- ウ 許可試験機関又は施設内における移動の記録
- エ 試験品の廃棄の記録

5 許可試験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) 必要に応じ、次の事項の記載が含まれていること。ただし、個別許可型病者用食品及び特定保健用食品に係る「関与する成分」の試験法にあつては、厚生労働省確認済みのものが申請者により提示されることから、可能な範囲で作成すること。また、提示された試験法を基に標準作業書を作成するための手順について文書化しておくこと。

① 許可試験の項目

② 試験品の種類

③ 許可試験の実施の方法（試験法の名称、試験の具体的な手順等）

④ 試薬等の選択及び調整の方法

- ア 試薬、試液及び培地の調整の方法
- イ 標準品の選択及び標準液の調整の方法
- ウ 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

- ア 試料採取の方法（採取量を含む。）
- イ 前処理の方法
- ウ 試料溶液の調整の方法

⑦ 許可試験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 許可試験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 許可試験によって得られた値の処理の方法

ア 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。)

イ 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) 「許可試験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、⑨から⑱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。

① 許可試験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)

② 許可試験の申請を受けた年月日

③ 許可試験を行った製品の名称

④ 許可試験を行った年月日

⑤ 許可試験の項目

⑥ 許可試験を行った試験品の数量

⑦ 許可試験を実施した試験員の氏名

⑧ 試験品番号

⑨ 許可試験の方法の名称、具体的な手順等

⑩ 試薬等の選択又は使用の記録

⑪ 標準品の選択及び標準液の調製の記録

⑫ 試料採取の記録

⑬ 前処理の記録

⑭ 試料溶液の調製の記録

⑮ 機械器具の選択、使用、洗浄等の記録

⑯ 結果を算出するための計算の記録

⑰ 結果の評価の記録

⑱ 許可試験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。)

⑲ 許可試験の結果