

消 食 表 第 1 5 3 号  
令 和 元 年 7 月 1 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

消 費 者 庁 次 長  
( 公 印 省 略 )

### 登録試験機関の登録等について

健康増進法第 26 条第 1 項に規定する特別用途表示の許可を行うについて必要な試験については、同条第 3 項の規定に基づき国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所又は登録試験機関において実施することとしています。

今般、登録試験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について」(平成 16 年 2 月 6 日薬食発 0206001 号厚生労働省医薬食品局長通知)によるほか、別紙により取り扱うこととし、これに伴い下記通知は廃止することとしましたので御了知願います。

### 記

「登録試験機関の登録等について」(平成16年 2 月 6 日付け食安発第 0206003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

## 第1 登録申請等

### 1 登録申請書

登録試験機関の登録を申請しようとする者は、様式第1号による申請書に、必要とされる資料を添えて提出すること。また、添付する書類については、次によること。

- (1) 試験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（理化学的検査又は細菌学的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、試験員については、当該試験機関において、試験業務に専ら従事する者でなければならないこと。

また、健康増進法（平成14年法律第103号。以下「法」という。）別表第二欄に規定する「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。

ア 「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。

イ 「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又は細菌学的検査の試験業務に従事した経験を有する者とする。

- (2) 許可試験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。許可試験部門の責任者は、自ら業務を行うほか、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。）に行わせることができるが、その場合にあっては事業所試験部門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。また、信頼性確保部門の責任者は、自ら業務を行うほか、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。）に行わせることができるが、その場合にあっては事業所信頼性確保部門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、法別表の第一欄に掲げる機械

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、許可試験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) 試験部門の責任者及び信頼性確保部門の責任者とは、「登録試験機関における許可試験の業務管理について」(平成16年2月27日食安新発第0227001号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通知)に定める業務を行う者であること。
- (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、特別用途食品営業者の役員又は職員（過去2年間に特別用途食品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) 許可試験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

登録の更新を申請しようとする者は、様式第2号の申請書に、必要とされる資料を添えて提出すること。また、登録の更新の申請書に添付する書類については、1によるほか、次によること。

- (1) 標準作業書など健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成21年内閣府令第57号。以下「内閣府令」という。）第9条第2項第4号に掲げる書類の添付は省略できるものであること。
- (2) 許可試験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。
  - ア 第2の2（1）ア～クに掲げる許可試験の試験項目ごとの試験実施件数
  - イ 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）
  - ウ 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）

## 3 事務所の変更の届出

事業所の所在地等の変更の届出をしようとする者は、様式第3号の届書を提出すること

## 第2 試験業務規程

試験業務規程の認可を受けようとする者は、様式第4号の申請書を提出すること。また、試験業務規程の変更の認可を受けようとする者は、様式第5号の申請書を提出すること。

### 1 試験業務規程の記載事項

試験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、法に基づく許可試験以外の検査等の実施件数も考慮すること。

(2) 試験手数料の額は、試験業務規程そのもの(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、試験業務規程の変更として消費者庁長官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) 内閣府令第12条第2項第10号に掲げる事項として、少なくとも次の事項が規定されているものであること。

- ア 許可試験の概要の明示に関する事項
- イ 許可試験に付随する出張業務に関する事項
- ウ 試験申請の手續に関する事項
- エ 試験手数料の明示に関する事項
- オ 許可試験結果通知書の発行に関する事項

(4) 試験業務規程のほか、試験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試験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 試験手数料の額

(1) 法第26条第4項の試験手数料は、次に掲げる試験項目ごとに算定されるものであること。

- ア 乳児用調製乳の許可試験
- イ 幼児用食品の許可試験
- ウ 妊産婦用粉乳の許可試験
- エ 病者用食品の許可試験(許可基準型)

- オ 病者用食品の許可試験（個別評価型）
  - カ 授乳婦用粉乳の許可試験
  - キ えん下困難者用食品の許可試験
  - ク 特定保健用食品の許可試験
- (2) 許可試験の手数料は、次のア及びイの和をもって算定されるものであること。
- ア 試験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 試験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、1時間当り平均単価を算定し当該試験に要する時間を乗じて算定する。
    - (イ) 間接費 試験業務に直接従事する人員以外の遂行に要する人員に要する経費の直接試験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。
  - イ 試験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 試験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 試験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試験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) 試験業務規程の認可申請に添付する許可試験の手数料の額の算定に関する資料については、様式第6号から様式第10号までによるものであること。
- なお、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試験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 業務の休廃止の許可の申請

許可試験の業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとする者は、様式第11号の申請書を提出すること。

### 第4 財務諸表等の備付け及び閲覧

- 1 内閣府令第14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 内閣府令第15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って、当該電気通信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5 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 登録試験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 消費者庁長官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、消費者庁食品表示企画課へ直接申請等を行うものであること。

様式第 1 号

収入  
印紙

登 録 申 請 書

年 月 日

消費者庁長官 殿

所 在 地  
名 称  
代表者の氏名 印

健康増進法第 26 条の 2 の登録試験機関の登録を受けたいので、同法第 26 条の 4 の規定により、次のとおり申請します。

- 1 名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地
- 2 許可試験を行う事業所の名称及び所在地

備考

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格 A 列 4 番とすること。
- 2 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第 9 条第 2 項各号に掲げる書類を添付すること。
- 3 収入印紙は、消印をしないこと。

様式第 2 号

収入  
印紙

登 録 更 新 申 請 書

年 月 日

消費者庁長官 殿

所 在 地  
名 称  
代表者の氏名 印

健康増進法第 26 条の 2 の登録試験機関の登録の更新を受けたいので、同法第 26 条の 5 第 1 項の規定により、次のとおり申請します。

- 1 登録番号
- 2 登録の有効期限 年 月 日
- 3 許可試験を行う事業所の名称及び所在地

備考

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格 A 列 4 番とすること。
- 2 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第 10 条第 2 項各号に掲げる書類を添付すること。
- 3 収入印紙は、消印をしないこと。



様式第3号

事業所 設置 廃止 変更 届

年 月 日

消費者庁長官 殿

所在地  
名称  
代表者の氏名 印

許可試験を行う事業所を<sup>設置</sup><sub>廃止</sub>したいので、健康増進法第26条の7の規定により次のとおり届け出ます。

- 1 <sup>設置</sup><sub>廃止</sub>しようとする事業所の名称及び所在地
- 2 <sup>設置</sup><sub>廃止</sub>の理由及び<sup>設置</sup><sub>廃止</sub>しようとする年月日
- 3 <sup>設置</sup><sub>廃止</sub>しようとする事業所における許可試験のための機械器具その他の設備

備考

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格A列4番とすること。
- 2 変更届にあつては、1及び3は、変更前及び変更後を対照して記載すること。

様式第 4 号

年 月 日

消費者庁長官 殿

所 在 地  
名 称  
代表者の氏名 印

試験業務規程の認可を受けたいので、健康増進法第 26 条の 8 第 1 項の規定により別添のとおり申請します。

備考 用紙の大きさは、日本産業規格 A 列 4 番とすること。

様式第 5 号

年 月 日

消費者庁長官 殿

所 在 地  
名 称  
代表者の氏名 印

試験業務規程の変更の認可を受けたいので、健康増進法第 26 条の 8 第 1 項の規定により別添のとおり申請します。

- 1 変更の内容
- 2 変更の理由

備考

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格 A 列 4 番とすること。
- 2 1 は、変更前及び変更後を対照して記載すること。

様式第 6 号

試験手数料の額及び算定基礎

試験項目 (1)	試験手数料 (2)	人 件 費 (3)			物 件 費 (4)		
		直接人件費 (A)	間接人件費 (B)	合計 (A + B) (C)	直接物件費 (D)	間接物件費 (E)	計 (D + E) (F)
(例) ○○○○試験		(時間) (○○時間) ○○○円 (○○時間) ○○○円					

注 1 試験項目 (1) 欄は、試験の項目ごとに記入すること。

2 (A) 欄は、試験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、1 時間当り平均単価を算定し当該試験に要する時間を乗じて算定した額とし、当該項目ごとの試験所要時間を「カッコ」中に記入すること。この場合において、試験所要時間を当該許可試験項目に係る試験に要する平均時間をもって当該項目の所要時間としている場合には、その平均時間を算出した内訳についての資料を添付すること。

3 (B) 欄は、試験業務に直接従事する人員以外の試験の遂行に要する人員に要する経費の直接試験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した額とすること。

4 (D) 欄は、試験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、備品費等で算定した額とすること。この場合において、試験所要物件費を当該許可試験項目に係る試験に要する平均物件費をもって当該項目の所要物件費としている場合には、その平均物件費を算出した内訳についての資料を添付すること。なお、直接物件費の消耗率は、次を参考に算出されたい。

- 薬品類 100%
- 消耗器材 100% 1回の試験において全部消耗するもの
- 消耗器材 5% 常時使用するもの、または破損しやすいもの
- 2% その他
- 備品 0.01%

5 (E) 欄は、試験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した額とすること。

様式第7号

直接人件費算出内訳

経費項目				合計	備考
氏名					
	円			円	

- 注1 様式第6号の直接人件費の内訳として作成すること。
- 2 経費項目は、例えば給与、賞与、通勤手当等諸手当、社会保険等の区分により記入すること。
  - 3 当該経費は直近の過去1年の事業実績を基礎とするものとし、その年度を備考欄に記入すること。
  - 4 試験業務に直接従事する者に要する経費の1時間当り平均単価の算出方式を備考欄に記入すること。なお、平均単価は、「直接人件費総額÷直接試験従事者数÷12か月実動時間＝1時間平均単価」により算出されていること。

様式第 8 号

間接人件費算出内訳

経費項目 氏名					合 計	備 考
	円				円	

- 注 1 様式第 6 号の間接人件費の内訳として作成すること。
- 2 当該経費は直近の過去 1 年の事業実績を基礎とするものとし、その年度を備考欄に記入すること。
- 3 人件費に係る直接費に対する間接費の割合の算出方式を備考欄に記入すること。なお、人件費に係る直接費に対する間接費の割合は、「間接人件費（様式第 8 号合計数）÷直接人件費（様式第 7 号合計数）」により算出されていること。

様式第 9 号

直接物件費算出内訳

物 件 項 目	金 額	備 考
	円	
合 計		

- 注 1 様式第 6 号の直接物件費の内訳として作成すること。
- 2 当該経費は直近の過去 1 年の事業実績を基礎とするものとし、その年度を備考欄に記入すること

様式第 10 号

間接物件費算出内訳

物 件 項 目	金 額	備 考
	円	
合 計		

注 1 様式第 6 号の間接物件費の内訳として作成すること。

2 当該経費は直近の過去 1 年の事業実績を基礎とするものとし、その年度を備考欄に記入すること。

3 物件費に係る直接費に対する間接費の割合の算出方式を備考欄に記入すること。なお、物件費に係る直接費に対する間接費の割合は、「間接物件費（様式第 10 号合計数）÷直接物件費（様式第 9 号合計数）」により算出されていること。

様式第 11 号

休 止  
業 務 許 可 申 請 書  
廃 止

年 月 日

消費者庁長官 殿

所 在 地  
名 称  
代表者の氏名 印

全部 休止  
許可試験の業務の の の許可を受けたいので、健康増進法第  
一部 廃止  
26 条の 9 の規定により次のとおり申請します。

休止

1 しようとする許可試験の業務の範囲  
廃止

休止

2 の年月日  
廃止

3 休止の期間

休止

4 の理由  
廃止

備考 用紙の大きさは、日本産業規格 A 列 4 番とすること。