

16 消安第 7464 号
平成 17 年 1 月 24 日
(一部改正) 7 消安第 3660 号
令和 7 年 9 月 26 日

動物検疫所長 殿

消費・安全局長

農林水産大臣が指定する狂犬病の抗体検査を実施する検査施設の指定要領
について

犬等の輸出入検疫規則（平成 11 年農林水産省令第 68 号）第 4 条の表輸入の項犬等の区分の欄の 3 の口の規定により、農林水産大臣が指定する狂犬病の抗体検査を実施する検査施設（以下「指定施設」という。）の指定基準については、平成 16 年 10 月 6 日農林水産省告示第 1819 号（犬等の輸出入検疫規則第 4 条第 1 項の規定に基づき、同項の表輸入の項第 1 号の農林水産大臣の定める方法等を定める件。以下「基準告示」という。）の 3 において定められたところである。

この度、指定施設の指定に当たっての процедуруを下記のとおりに定めたので、御了知願いたい。

記

1 申請書類の提出

検査施設の指定を受けようとする施設の責任者は、農林水産大臣に対して（本邦以外の地に所在する検査施設にあっては、所在国の家畜衛生当局を通じ）、以下の必要書類を添付の上申請する。

日本の家畜衛生当局は、必要に応じて追加資料を要求する。

〔必要書類〕

(1) 検査施設の概要

以下の事項につき記載する。

- ①名称
- ②住所
- ③責任者の氏名及び役職
- ④組織図及び職種別従業員数
- ⑤職員のうち、狂犬病抗体検査を実施する従業員数
- ⑥狂犬病の抗体検査の方法及びその具体的な手順並びに検査に使用する主要な設備及び機器の名称、形式等
- ⑦日本の家畜衛生当局（動物検疫所含む。）による抗体検査結果等の真正性の確認方法（真正性確認のためのシステムへのリンク、メールアドレス等の照会先）

- (2) 標準操作手順書の目次
- (3) 敷地図（敷地内のそれぞれの建物の位置が分かるもの）
- (4) 狂犬病の抗体検査を実施する検査施設（フロアごと）（検査機器の配置、検査操作区域の構造、検体保存場所等の位置が分かるもの）及び資料保存施設の平面図
- (5) 本邦以外の地に所在する検査施設にあっては、当該検査施設を直接管理する所在国の家畜衛生当局の部署、その所在地及び担当責任者
- (6) 国際獣疫事務局のレファレンスラボラトリー等の信頼性が確保された施設が実施する技能検定試験（以下「技能検定試験」という。）の過去1年間の受験結果（合格通知の写し）
- (7) その他参考となる資料（既に他の機関からの指定を受けている場合はその指定状況、国内外からの検査受付状況、検査依頼手続、検体到着から結果送付までの期間、検査報告書様式（署名・押印、偽造防止措置等を含む。）、検体の保存期間、狂犬病の抗体検査以外に実施している検査の項目、検査従事者に対する教育プログラム、検査従事者の健康管理方法等）

2 検査施設の審査

1の申請書類等を受理した日本の家畜衛生当局は、基準告示の3に規定する要件（以下「指定基準」という。）への適合状況について書類審査を行うとともに、必要に応じて現地調査を実施する。

3 検査施設の指定

日本の家畜衛生当局は、2の審査及び調査の結果、当該申請に係る検査施設を指定して差し支えないと判断した場合は、告示により、検査施設の名称及び住所等について公表するとともに、検査施設の責任者に対して（本邦以外の地に所在する検査施設にあっては、所在国の家畜衛生当局を通じ）その旨を通知する。

4 指定施設の調査

日本の家畜衛生当局は、定期的に又は必要に応じて指定施設の立入調査を実施し、指定施設が指定基準を継続して維持しており、十分な技能水準にあることを確認するとともに、指定基準のイの（5）の標準操作手順書、(12)の検査関係資料、(14)の苦情処理手順書、技能検定試験の受験状況等の開示又は提出を求め、必要に応じて改善を指示する。

また、日本の家畜衛生当局は、指定施設の検査技能が維持されていることを確認するため、随時、日本へ輸入された犬又は猫の狂犬病の抗体価のモニタリング検査や狂犬病に対する抗体価が既知の血液の検査を指定検査施設に依頼し、検査結果を取得することにより、指定施設の検査能力を調査し、その結果検査能力が不十分である疑いが生じた場合、必要な書類を要求するとともに、必要に応じて現地調査を行う。

5 指定検査施設の改築等

施設の責任者は、指定施設において、指定基準に関連する変更や改築（軽微なものを除く。）がある場合及び検査報告書様式に変更がある場合は、事前に農林水産大臣に対して（本邦以外の地に所在する検査施設にあっては、所在国の家畜衛生当局を通じて）当該変更等に係る申請をする。

日本の家畜衛生当局は、当該申請について指定基準への適合状況等を審査し、必要に応じて現地調査を実施した上で、引き続き指定施設として指定して差し支えないか否かについて検討する。

6 技能検定試験

指定施設は、技能検定試験を継続的に受験し、直近2回分の受験結果を適切に保管すること。日本の家畜衛生当局が要求した場合は、その受験結果の写しを速やかに提出すること。また、2回連続して技能検定試験に不合格となった場合は、速やかに日本の家畜衛生当局に通知すること。

7 指定施設の申請事項の変更

指定施設の責任者は、指定施設の申請事項に変更がある場合又は指定を返上する必要がある場合には、速やかにその旨を日本の家畜衛生当局に（本邦以外の地に所在する検査施設にあっては、所在国の家畜衛生当局を通じて）通知しなければならない。

8 抗体検査結果等の真正性の確認

検査施設の責任者（本邦以外の地に所在する検査施設にあっては、所在国の家畜衛生当局）は、日本の家畜衛生当局（動物検疫所含む。）から抗体検査結果等の真正性について照会があった場合は速やかに回答すること。

9 指定の取消し

日本の家畜衛生当局は、指定施設が基準を充足しない場合、技能水準を維持していないと認めた場合又はその他の理由により指定の取消しが適当と認められる場合には、当該指定施設の指定を取消することができる。