

登録認定機関の登録等に関する Q & A

更新日：2023 年 10 月
作成日：2020 年 4 月

農林水産省 輸出・国際局 規制対策グループ

まえがき

1 一般

- (問 1) 登録認定機関制度とはなんですか。
- (問 2) 登録認定機関の業務について、業務の種類ごとに具体的に教えてください。
- (問 3) 残留物質等検査とは、具体的にどのような業務（検査）が該当しますか。
- (問 4) 申請から登録までは、どのような流れになりますか。
- (問 5) 登録認定機関の登録及び登録の更新に係る標準処理期間はどのくらいですか。
- (問 6) 新たな輸出先国・品目の施設認定等を行う場合、新たに登録申請が必要ですか。
- (問 7) 登録認定機関の登録には期限がありますか。
- (問 8) 登録認定機関に求められる義務にはどのようなものがありますか。
- (問 9) 登録認定機関の一覧はありますか。
- (問 10) 登録認定機関の登録基準はどのような考え方で定められているのですか。
- (問 11) 登録認定機関の役員の構成を、施設認定を受けようとする事業者又は施設認定を受けた事業者のみとしてもよいですか。
- (問 12) 登録認定機関に対する調査はどのように行われるのですか。
- (問 13) 登録認定機関は、適合施設に対してどのくらいの頻度で定期的な確認を行う必要がありますか。

2 手数料関係

- (問 14) 登録申請・更新に当たって、手数料はかかりますか。
- (問 15) 手数料は、どのように支払えばよいですか。

3 登録基準関係

(1) 手続規程第2の(1)関係

- (問 16) アの基準は、どのように適合を判定するのですか。
- (問 17) イの基準は、どのように適合を判定するのですか。
- (問 18) ウの基準は、どのように適合を判定するのですか。
- (問 19) エの基準は、どのように適合を判定するのですか。
- (問 20) オの基準は、どのように適合を判定するのですか。
- (問 21) カの基準は、どのように適合を判定するのですか。

(2) 手続規程第2の(2)関係

- (問 22) アの基準は、どのように適合を判定するのですか。
- (問 23) 試験所に関する国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた基準
(ISO/IEC17025) に適合していることについて、第三者による認定を取得して

いることを証明する書類を申請時に提出することになっていますが、具体的にどのような書類が必要ですか。

(問 24) イの基準は、どのように適合を判定するのですか。

(問 25) 残留物質等検査を行う能力を有することを証明する書類を申請時に提出することになっていますが、具体的にどのような書類が必要ですか。

(3) 一般要求事項

(問 26) 依頼者（認定の申請者又は認定事業者）との間でどのような合意を取り交わせばよいですか。また、当該合意に含めるべき事項は何ですか。

(問 27) 依頼者（認定の申請者又は認定事業者）へのコンサルティングの申出や提供は禁止されていますが、具体的にどのような行為がコンサルティングに該当するのですか。

(問 28) 認定機関と関係のある別法人の活動によって認定活動の公平性を損なうことがないようにすることが要求されていますが、登録認定機関と関係のある別法人とはどのような法人が該当しますか。

(問 29) 認定機関と関係のある別法人が、認定製品の販売・生産、コンサルティングを行う場合等に、認定機関の管理層の要員やレビュー・認証の決定のプロセスに関わる要員が当該別法人の活動に従事することは禁止されていますが、登録認定機関が認定事業者の職員等を要員として任命することはできますか。

(問 30) 過去に要員がコンサルティングをした製品等のレビューや認証の決定（判定）の業務に対し、当該要員に従事させない期間としてどの程度が適当ですか。

(問 31) 運営から生じる債務を担保できる適切な備えを持つことが要求されていますが、どの程度の備えが必要ですか。

(問 32) 会員で構成される団体である登録認定機関が、会員にのみ認定を行うことはできますか。

(問 33) 機密保持について、法的に拘束力があるコミットメント（約束）によって、情報の管理に責任を負う必要がありますが、業務規程に機密保持に関することを規定すればよいのですか。

(4) 資源に対する要求事項

(問 34) 力量をマネジメントする必要がある「認定プロセスに関与する要員」とはどのような者ですか。事務のみを行う者も含まれますか。

(問 35) 認定に関する業務を行う要員の力量の基準として、何を定めればよいですか。また、必要な力量とは、どの程度のものですか。

(問 36) 要員の力量の実証や要員のパフォーマンス（要員の活動）の監視はどのように行えばよいですか。

(問 37) 外部委託が可能な評価活動にはどのようなものが該当しますか。

(5) プロセス要求事項

(問 38) 要求事項（輸出先国が求める要件等）が変更された場合に実施する処置とは何ですか。

(問 39) 認定に関する業務の記録は何年間保管する必要があるのですか。

まえがき

このQ & A は、農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律（令和元年法律第 57 号）に基づく、登録認定機関の登録に当たっての要求事項等を示すことにより、円滑な登録認定機関制度の運用を図ることを目的として作成したものです。

【略語一覧】

法：農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律

令：農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律施行令（令和 2 年政令第 73 号）

規則：農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律施行規則（令和 2 年財務省・厚生労働省・農林水産省令第 1 号）

手続規程：登録認定機関の登録等に関する手続

（農林水産物及び食品の輸出証明書の発行等に関する手続規程（令和 2 年 4 月 1 日財務大臣・厚生労働大臣・農林水産大臣決定）の別添 2）

規制対策グループ：農林水産省輸出・国際局規制対策グループ

FAMIC：独立行政法人農林水産消費安全技術センター

1 一般

(問 1) 登録認定機関制度とはなんですか。

(答)

(1) 登録認定機関制度の概要について

- ・農林水産省は、施設認定の迅速化を図るため、国又は都道府県等に加えて、専門的な知見を有するとして国が登録した民間機関も施設認定又は定期確認を実施できるよう、登録認定機関制度を創設しました。
- ・申請に基づき、登録基準に適合する機関を農林水産大臣が登録します。
- ・国は、適正な施設認定業務又は定期確認業務の確保のため、登録認定機関に対し、改善命令や登録の取消し等必要な措置を講じることができます。

(2) 登録認定機関の業務について

登録認定機関として行う業務の内容は、次のいずれかです。

- ① 輸出先国の政府機関が定める要件（以下「認定要件」という。）に適合する施設（以下「適合施設」という。）の認定及び適合施設が認定要件に適合していることを定期的に確認する業務

【規則第 37 条第 1 号】

- ② 残留物質の検査その他の必要な検査（以下「残留物質等検査」という。）の業務を除く、①の業務

【規則第 37 条第 2 号】

- ③ 残留物質等検査業務

【規則第 37 条第 3 号】

- ④ 主務大臣による適合施設の認定のための審査の事務（適合施設の認定の決定に係る部分を除く。）の一部

【規則第 16 条第 3 項】

(3) 申請を行える国・品目・業務について

- ・（2）①及び②の業務を行う登録認定機関となるための申請は、輸出先国の政府機関が登録認定機関による認定を認めている農林水産物又は食品の種類についてのみ行うことができます。具体的には、以下の表に記載のある②の業務でアメリカ合衆国、インドネシア、オーストラリア、ブラジル等向けの水産物等についてのみ申請を行います。
- ・（2）③の登録認定機関となるための申請は、輸出先国の政府機関が残留物質等検査を求めている場合のみ行うことができます。具体的には、E Uが求める養殖魚介類や畜産物中の動物用医薬品、汚染物質などの残留物質のモニタリング検査等が該当します。
- ・（2）④の業務を行う登録認定機関となるための申請は、以下の表に記載のある②

の業務のうち、E U 向けの水産物についてのみ申請を行えます。この業務は、農林水産大臣に提出された E U 向けの水産物の適合施設の認定申請の内容について、農林水産省における審査の前に、認定要件への適合性の確認を行い、農林水産省における審査の対象となる施設を選別するとともに、適切な技術的助言を行うものです。

- ・登録認定機関となるための申請を行える国・品目・業務については、以下の表又は農林水産省ホームページ

(https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/tourokuninteikikan/attach/pdf/tourokuninteikikan_top-2.pdf) を御覧ください。

- ・実際に、登録認定機関として、適合施設の認定等の業務を実施するためには、輸出先国の政府機関の了解を得る必要があるため、審査により、登録基準に適合していることを確認した後、当該輸出先国への通知・協議を行った上で、登録を行うこととなります。
- ・登録申請は、登録認定機関の業務、施設認定農林水産物等の種類及び輸出先国（登録認定機関による認定等を認めているものに限る。）ごとに、申請してください。

（例：第 2 号・水産物・インドネシア）

（表）登録申請を行える国・品目・業務

登録認定機関 の業務 \ 施設認定農林水 産物等の種類	農産物	畜産物	水産物
①施設認定及び定期確認業務 【規則第 37 条第 1 号の業務】	－	－	－
②施設認定及び定期確認業務 （残留物質等検査を除く） 【規則第 37 条第 2 号の業務、 又は規則第 16 条第 3 項の業務】	タイ	タイ	米国、インドネシア、 ウクライナ、E U、 豪州、サウジアラビ ア、タイ、ナイジェ リア、ブラジル、ペ ルー、ロシア
③残留物質等検査業務 【規則第 37 条第 3 号の業務】	－	米国、カナダ、香港、 アルゼンチン、ウル グアイ、豪州、ニュ ージーランド、EU	E U

（法第 17 条第 3 項及び第 4 項、第 34 条）

（問 2）登録認定機関の業務について、業務の種類ごとに具体的に教えてください。

(答)

登録認定機関の業務の具体的な内容は以下のとおりです。

(1) 施設認定及び定期確認業務

以下の①～③の業務が該当します。

① 輸出先国の政府機関が定める要件に適合する施設であることを認定する業務。

(輸出先国の政府が定める認定要件の例)

- ・ HACCP による衛生管理が行われていること
- ・ 施設の構造基準 (作業区域の区分、床や壁の材質等) に適合していること

② 書類審査等により定期的に適合施設が認定要件に適合していることを確認する業務 (このほか輸出先国ごとの要綱 (手続規程の別紙) で定める業務を含む。)

(※) ①及び②の業務には、認定した施設で適正に製造等されたものであることの証明書が発行を含む

③ 適合施設やその関連施設で生産され、製造され、加工され、又は流通する農林水産物等に対して、輸出先国が定める基準への適合性を確認するための分析業務

(※) 登録認定機関として実施する検査業務の具体的な内容は、問3を参照

(2) 施設認定及び定期確認業務 (残留物質等検査業務を除く。)

(1) ①及び②の業務が該当します。

(3) 残留物質等検査業務

(1) ③の業務が該当します。

(4) 主務大臣による適合施設の認定のための審査の一部を行う業務

適合施設の認定申請の内容について、主務大臣における審査の前に、認定要件への適合性の確認を行い、審査の対象となる施設を選別する業務です。

(問3) 残留物質等検査とは、具体的にどのような業務 (検査) が該当しますか。

(答)

輸出先国によっては、適合施設やその関連施設で生産され、製造され、加工され、又は流通する一部の農林水産物等に対して、輸入条件への適合性を確認するためのモニタリング検査等を課している場合があります。

具体的には、EUや米国は、畜産物や養殖魚介類といった動物由来食品中の動物用医薬品、汚染物質などの残留物質のモニタリング検査や製品中の汚染物質などの定期的な検査を求めており、これらが残留物質等検査業務に該当します。

なお、荷口ごとに実施される検査業務は、残留物質等検査業務には含まれません。

(問4) 申請から登録まではどのような流れになりますか。

(答)

申請から登録までの流れは、大まかには以下のとおりです。

1. 申請者は、申請を希望する輸出先国・品目について、登録認定機関の業務の対象範囲かどうかを確認

【上記問1の表及び農林水産省ホームページ

(https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/tourokuninteikikan/attach/pdf/tourokuninteikikan_top-2.pdf)を参照】

2. 申請者は、事前に規制対策グループに申請する旨を相談。農林水産省は、申請希望のあった輸出先国へ登録認定機関の申請相談があった旨を打診

3. 申請者は、輸出先国ごとの要綱（手続規程の別紙）を確認し、必要な業務実施体制を整備

【輸出先国ごとの要綱一覧（https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei.html）を参照】

4. 申請者は、定められた申請書に業務ごとに必要な書類を添付し申請。登録手数料分の収入印紙を同封（申請書に貼付しない。）

【登録認定機関関係 様式一覧

(https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/tourokuninteikikan/tourokuninteikikan_shinsei.html)を参照】

5. FAMIC における書類審査及び事業所調査を受ける。※

6. FAMIC による審査の結果、申請者が登録基準に適合していると認められた場合、農林水産省は、輸出先国に対して、当該機関を通知

7. 輸出先国から了解が得られた場合、農林水産省は申請者に登録免許税（9万円/件）の納付を指示し、申請者から領収書が提出された後、登録認定機関として登録されたことを公示し、申請者に通知

※ 新たに施設認定業務を実施する輸出先国を追加する場合、実施することがあります。
（問6参照）

<申請書類の提出先>

独立行政法人 農林水産消費安全技術センター（FAMIC）認定センター登録審査課
〒330-9731 埼玉県さいたま市中央区新都心2-1さいたま新都心合同庁舎検査棟
電話：050-3797-1845

メールアドレス：yushutsu_shinsei202@famnic.go.jp

また、申請等の手続に当たって不明な点は、以下の窓口にお問い合わせください。

【申請の事前相談、申請・登録の範囲その他法令の解釈について】

規制対策グループ 電話：03-6744-1778

【申請書類、審査手順等について】

FAMIC 認定センター登録審査課 電話：050-3797-1845

(問 5) 登録認定機関の登録及び登録の更新に係る標準処理期間はどのくらいですか。

(答)

登録認定機関の登録及び登録の更新の標準処理期間は、それぞれの申請に係る必要な条件を満たす書類（電磁的方法による場合を含む。）が到着した日の翌日から起算して、90日以内としています。登録及び登録の更新を行わない旨の決定も同様としています。なお、次に掲げる期間は、標準処理期間に算入しないものとしています。

- (1) 行政機関の休日に関する法律（昭和63年法律第91号）第1条第1項に定める行政機関の休日
- (2) 申請の形式上の要件に係る不備等の理由による補正に必要な書類等の追加に要した期間
- (3) FAMIC の調査に伴う申請者の申請内容の確認や照会の期間
- (4) 輸出先国に対する協議・通知等の手続に要した期間及び輸出先国側の検討に要した期間

(問 6) 新たな輸出先国・品目の施設認定等を行う場合、新たに登録申請が必要ですか。

(答)

登録認定機関の登録は、規則第37条の登録認定機関が行う業務、施設認定農林水産物等の種類及び登録認定機関が認定等を行うことを認めている輸出先国ごとに行います（例：第2号・インドネシア向け水産物。問1参照）。

規則第37条の登録認定機関が新たに認定等を行う輸出先国に関する業務が、既存業務と同一の登録区分（問2の（1）から（3）までの区分）かつ施設認定農林水産物等の種類が同一のときは、新たに登録の申請を行う必要はありませんが、業務規程の変更の届出や登録（更新）申請書の添付書類の記載事項の変更の届出を行ってください。必要に応じて、FAMIC が能力確認のために書類審査及び現地調査を実施することがあります。また、追加のあった輸出先国向けの認定等を行う能力を有していると判断された場合でも、必要に応じて輸出先国への通知・協議を経なければ、当該国向けの業務を実施することはできません。なお、当該変更手続については、手数料を納付する必要はありません。

一方、施設認定農林水産物等の種類や異なる登録区分の業務を申請する場合は、新規に申請していただく必要があります。登録手続に関する手数料は、問14を御覧ください。

(問 7) 登録認定機関の登録には期限がありますか。

(答)

登録認定機関の登録の有効期間は、登録された日から起算して4年間です。更新申請は、有効期間満了の日のおおむね6か月前までに届出をしてください。

(問 8) 登録認定機関の義務にはどのようなものがありますか。

(答)

法及び手続規程に規定している以下の事項を遵守してください。

- 登録認定機関は、登録後、以下の事項が求められます（法第 22 条から法第 32 条については、法第 36 条において読み替えて準用するものとする）。
 - ・ 申請書の添付書類の記載事項の変更届出（手続規程別添 2 の第 5）※1
 - ・ 承継の届出（法第 22 条第 2 項）※ 2
 - ・ 事業所の変更の届出（法第 24 条第 1 項）
 - ・ 業務規程の届出・変更届出（法第 25 条第 1 項）※ 1
 - ・ 業務休廃止の届出（法第 26 条第 1 項）
 - ・ 適合施設の認定・取消の報告（法第 17 条第 6 項）
 - ・ 遅滞のない業務の実施（法第 23 条）
 - ・ 財務諸表等の備付・閲覧（法第 27 条）
 - ・ 帳簿の記載・保存（法第 31 条）
 - ・ 秘密保持義務（法第 32 条）
- 登録認定機関は、業務の開始前に農林水産大臣に、認定等に関する業務規程の届出が必要ですが、業務規程には、以下の事項を定める必要があります。
 - ア 認定等の実施方法、認定の取消しの実施方法その他の認定等に関する業務の実施方法に関する事項
 - イ 認定等に関する手数料の算定方法に関する事項
 - ウ 登録台帳に記載する事項
 - エ 認定等に関する業務を行う時間及び休日に関する事項
 - オ 認定等に関する業務を行う組織に関する事項
 - カ 認定等に関する業務を行う者の職務及び必要な能力に関する事項
 - キ 認定等に関する業務の公正な実施のために必要な事項
 - ク その他認定等に関する業務に関し必要な事項

※ 1 輸出先国の追加について

新たに施設認定等を行う輸出先国を追加する場合には、届出が必要です。（問 6 参照）
届出を行わずに、当該輸出先国向けの業務を実施した場合、登録の取消し等の必要な措置の対象になります。

※ 2 承継の届出について

輸出先国への確認の必要があるため、輸出の円滑化に資する観点から、承継の予定がある場合は、事前に御連絡頂きますようお願いいたします。

(問 9) 登録認定機関の一覧はありますか。

(答)

国は、登録認定機関を登録した場合、登録台帳に必要事項を記載するとともに、登録等に係る公示を行います。登録された登録認定機関の一覧については、農林水産省ホームページにて公開します。

(問 10) 登録認定機関の登録基準はどのような考え方で定められているのですか。

(答)

施設認定業務及び定期確認業務を実施するに当たり、登録認定機関は、施設やその施設で生産等をされる農林水産物又は食品が輸出先国の求める認定要件に適合しているかどうかを適確に判定する能力が求められます。また、残留物質等検査では、輸出先国が求める検査を精確に実施できる能力を有していることが必要です。登録認定機関がこれらの能力を備えていることを輸出先国に証明するため、国際規格として信頼性の高い ISO 規格に定められている要求事項を登録基準として採用しています。採用している ISO 規格は登録認定機関の業務の種類ごとに異なり、下表のとおりです。

具体的には、業務ごとに ISO 規格の要求事項に適合しているかを審査し、判定することとなりますが、詳しくは、問 16 以降を御参照ください。

登録認定機関の業務	登録基準として採用する ISO 規格
①施設認定及び定期確認業務 【規則 37 条第 1 号の業務】	ISO/IEC 17065 及び ISO/IEC 17025
②施設認定及び定期確認業務(残留物質等検査を除く) 【規則 37 条第 2 号の業務、又は規則第 16 条第 3 項の業務】	ISO/IEC 17065 (試験に関する要求事項を除く)
③残留物質等検査業務 【規則 37 条第 3 号の業務】	ISO/IEC 17025

なお、残留物質等検査も含む食品の輸出入規制にかかわる検査を行う試験所が満たすべき要件として、Codex 委員会はガイドライン ([Guidelines for the Assessment of the Competence of Testing Laboratories Involved in the Import and Export Control of Food \(CXG27-1997\)](#)) を定めています。このガイドラインでは、当該試験所に対して以下の事項を要求しています。

- ・ ISO/IEC 17025 に適合していること
- ・ 適切な技能試験に参加していること
- ・ 妥当性確認が行われた分析法を使用していること
- ・ 内部精度管理を実施していること

このため、残留物質等検査業務を行う登録認定機関には、ISO/IEC17025 への適合に加

え、上記の能力を有しているかを審査し、判定することとしています。

(法第 35 条第 1 項、規則第 39 条、手続規程別添 2 の第 2)

(問 11) 登録認定機関の役員の構成を、施設認定を受けようとする事業者又は施設認定を受けた事業者のみとしてもよいですか。

(答)

認定事業者（施設認定を受けようとする者を含む。以下本問において同じ。）又は施設認定農林水産物等の販売を行う業者（以下認定事業者と合わせて「取扱業者」という）の役職員が、登録認定機関の役職員となることは可能です。ただし、その者が認定業務に関する権限を有する役職（当該登録認定機関の代表権を有する役員を含む管理層等）に従事する場合や、登録認定機関の役員のうち、その 2 分の 1 を超える者が取扱業者の役職員（過去 2 年間に取扱業者の役員又は職員であった場合を含む。）である場合は、登録認定機関の登録要件を満たさないことになります。

(法第 35 条第 1 項第 2 号)

(ISO/IEC 17065 4.2.8)

(問 12) 登録認定機関に対する調査はどのように行われるのですか。

(答)

登録認定機関に対しては、農林水産省又は FAMIC の職員が、

- ① 登録（登録の更新）の申請に際して行う審査
- ② 登録後に認定等業務の実施状況の確認のために行う検査等
- ③ 業務規程の変更の届出等に際して行う検査等
- ④ 登録の基準等への適合性や認定業務の適正性に疑義が生じた場合に行う検査等

を行うこととしています。

これらの実施に当たっては、登録の基準等に適合しているかや、認定等業務が適正に行われているかについて、申請・届出書類の書類審査、事務所等における記録類のチェックや聴き取り調査、認定等業務の実施に際しての立会いなどにより確認します。その結果、不適切と認められる場合は、必要な措置を講ずることを指導するほか、適合命令、改善命令、業務停止命令、登録の取消し等の処分を行う場合があります。

(法第 34 条、第 28 条、第 29 条、第 30 条、第 54 条第 1 項、第 55 条第 1 項)

(法第 28 条から法第 30 条については、法第 36 条において読み替えて準用するものとする)

(問 13) 登録認定機関は適合施設に対してどのくらいの頻度で定期的な確認を行う必要がありますか。

(答)

定期的に確認する頻度については、施設認定農林水産物等の種類と輸出先国に応じて異なります。そのため、施設認定農林水産物等の種類と輸出先国ごとの要綱（農林水産物及び食品の輸出証明書の発行等に関する手続規程の別紙）に規定していますので、そちらを御覧ください。

（法第 17 条第 4 項）

2 手数料関係

（問 14）登録申請・更新に当たって、手数料はいくらがかかりますか。

（答）

登録に当たっての手数料については、登録認定機関の業務ごとに異なります。手数料に加え、初回の登録時に、登録免許税（90,000 円/件）の納付が必要です。

- ① 施設認定及び定期確認業務 132,000 円 [104,700 円]
- ② 施設認定及び定期確認業務（残留物質等検査を除く） 109,800 円 [90,000 円]
- ③ 残留物質等検査業務 14,600 円 [11,600 円]

また、施設認定農林水産物等の種類が異なる申請を行う場合は、業務ごとに定められた登録手数料がかかります。

一方、②の登録を受けている登録認定機関が①の登録を受ける場合は、22,200 円、③の登録を受けている登録認定機関が①の登録を受ける場合は、117,400 円の手数料がかかります。

（表）登録区分と手数料について（[] 内は、登録の更新手数料の金額）

施設認定農林 水産物等の種類 登録認定機関の 業務	農産物	畜産物	水産物
①施設認定及び 定期確認業務	132,000 円 [104,700 円]	132,000 円 [104,700 円]	132,000 円 [104,700 円]
②施設認定及び 定期確認業務 （残留物質等検査を除く）	109,800 円 [90,000 円]	109,800 円 [90,000 円]	109,800 円 [90,000 円]
③残留物質等検査業務	14,600 円 [11,600 円]	14,600 円 [11,600 円]	14,600 円 [11,600 円]

※ 登録免許税（90,000 円）については、登録の区分ごとに納付が必要です。すでに登録されている機関が異なる区分の業務を行う登録認定機関として登録申請を行う場合は、再度納付が必要です。

（法第 34 条、令第 8 条、令第 10 条、規則第 38 条、規則第 42 条）

(問 15) 手数料は、どのように支払えばよいですか。

(答)

手数料の納付は、収入印紙を申請書に添付して行います。収入印紙は申請書に貼付せずに提出してください。なお、登録免許税の納付については、初回登録時に、登録免許税として、90,000 円を納付し、領収証を提出していただきます。

なお、登録免許税の納付の時期については、FAMIC における審査の結果、登録基準に適合していると判断されたものについて、必要に応じて、輸出先国へ通知し、輸出先国の了解を得る必要があります。このため、登録申請時ではなく、輸出先国からの了解が得られた後に、納付していただき、領収証を提出していただきます。

3 登録基準関係

(1) 手続規程別添 2 の第 2 の (1) 関係

(問 16) アの基準は、どのように適合を判定するのですか。

(答)

当該基準については、ISO/IEC 17065 の 4 一般要求事項の 4.1～4.6 の各要求事項に適合しているかについて、判定します。

(問 17) イの基準は、どのように適合を判定するのですか。

(答)

当該基準については、ISO/IEC 17065 の 5 組織運営機構に関する要求事項の 5.1～5.2 の各要求事項に適合しているかについて、判定します。

(問 18) ウの基準は、どのように適合を判定するのですか。

(答)

当該基準については、ISO/IEC 17065 の 6 資源に関する要求事項の 6.1～6.2 の各要求事項に適合しているかについて、判定します。

(問 19) エの基準は、どのように適合を判定するのですか。

(答)

当該基準については、ISO/IEC 17065 の 7 プロセス要求事項の 7.1～7.13 の各要求事項に適合しているかについて、判定します。

(問 20) オの基準は、どのように適合を判定するのですか。

(答)

当該基準については、ISO/IEC 17065 の 8 マネジメントシステム要求事項の 8.1～8.8 の

各要求事項に適合しているかについて、判定します。

(問 21) カの基準は、どのように適合を判定するのですか。

(答)

手続規程別添 2 の第 2 の (1) アからオまで及び (2) ア及びイに規定している登録基準については、FAMIC において当該基準に適合しているかを審査することとしています。FAMIC における審査の結果、これら基準に適合していると認められた機関における (1) カの基準については、農林水産省から、必要に応じて、輸出先国に対して、当該機関を通知し、輸出先国から了承を得ることにより、判定を行います。なお、手続規程第 2 (2) のウについても同様に判定します。

(2) 手続規程別添 2 の第 2 の (2) 関係

(問 22) アの基準は、どのように適合を判定するのですか。

(答)

当該基準は、ISO/IEC17025 の要求事項に適合しているかについて判定します。

(問 23) 試験所に関する国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた基準 (ISO/IEC17025) に適合していることについて、第三者による認定を取得していることを証明する書類を申請時に提出することになっていますが、具体的にどのような書類が必要ですか。

(答)

ISO/IEC17025 の第三者による認定を取得していることを証明する書類を提出してください。なお、ISO/IEC17025 の認定審査中であっても FAMIC に登録申請を行うことは可能です。ただし、その場合は、登録申請時に ISO/IEC17025 の認定審査中であることが分かる書類を FAMIC に提出してください。また、ISO/IEC17025 の第三者による認定取得後でなければ登録認定機関として登録されません。また、ISO/IEC17025 の認定範囲としては、輸出先国が求める残留物質等検査の対象食品 (畜産物・水産物等)・分析対象物質 (化学物質・微生物) の組合せのうち、それぞれの区分ごとに少なくとも 1 つ以上の組合せで認定を取得している必要があります。

(手続規程別添 2 の第 1

の 4 (2))

(問 24) イの基準は、どのように適合を判定するのですか。

(答)

残留物質等検査において、輸出先国が定める基準への適合性を確認するための科学的かつ客観的に信頼できる検査結果を提供できるかどうかについて審査します。具体的には、

申請時に提出していただく、残留物質等検査を行う能力を有することを証明する書類をもって、当該基準の適合について審査を行います。（問 25 参照）

（問 25）残留物質等検査を行う能力を有することを証明する書類を申請時に提出することになっていますが、具体的にどのような書類が必要ですか。

（答）

残留物質等検査の結果の信頼性を確保するためには、その検査について

- ① 妥当性確認が行われた分析法を用いていること
- ② 分析の精度管理が実施されていること

が必要です。

このため、輸出先国が求める残留物質等検査のうち、申請者が検査を行う対象食品・分析対象物質すべてについて、以下の資料を提出してください。

なお、輸出先国が求める残留物質等検査のうち、ISO/IEC17025 の認定を取得しているものについては、その認定を取得していることを証明する書類の提出をもってこれに代えることができます。

- ・ ①を証明する書類としては、採用する分析法の妥当性確認の結果に関する資料を提出してください。分析法の妥当性確認は、「[Principles for the establishment of codex methods of analysis \(The Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission\)](#)」等を参考に実施してください。なお、すでに妥当性確認が行われた方法（公定法、規格等で規定されている方法等）を採用する場合は、自身の試験室でそれと同等の性能を再現できるかどうかを検証した結果に関する資料を提出してください。
- ・ ②を証明する書類としては、「[Harmonized Guidelines for International Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories](#)」(CXG65-1997) 又は「[食品衛生検査施設等における検査等の業務の管理の実施について](#)」（平成 9 年 4 月 1 日付け衛食第 117 号厚生省生活衛生局食品保健課長通知）の別添「[精度管理の一般ガイドライン](#)」に基づき、内部品質管理を実施した結果に関する資料を提出してください。その他技能試験や室間比較などを活用した外部品質評価を実施している場合は、その結果に関する資料も提出してください。

（3）一般要求事項（ISO/IEC 17065 4 関係）

（問 26）依頼者（認定の申請者又は認定事業者）との間でどのような合意を取り交わせばよいですか。また、当該合意に含めるべき事項は何ですか（ISO/IEC 17065 4.1.2.1、4.1.2.2）。

(答)

登録認定機関に対して、依頼者との間では、ISO/IEC 17065 の要求事項として、法的拘束力のある合意を結ぶことを求めています。当該合意の具体的事項としては、以下の事項を含む合意や了解が得られていることが必要です。この合意等が得られていることについては、登録認定機関による認定プロセスの中で、依頼者との間で取り交わす文書等により、判断することとなります。

- (1) 認定の基準に常に適合すること。4.1.2.2a)
- (2) 施設認定農林水産物は輸出先国の認定要件を常に満たすこと。4.1.2.2b)
- (3) 登録認定機関が行う調査の実施等に関する手配を行うこと。4.1.2.2c)
- (4) 認定に関する表明を適切に行うこと。4.1.2.2d)及び e)
- (5) 輸出に関する業務の停止、認定の取消又は業務の廃止の場合、認定に言及している宣伝・広告物の使用を中止するとともに、認定文書（別紙等を含む。以下同じ。）を返却すること。4.1.2.2f)
- (6) 認定文書を複製する場合、全てを複製するとともに複製である旨明記（「複製」、「コピー」、「写し」等）すること。4.1.2.2g)
- (7) 文書、パンフレット、宣伝・広告物などを用いて認証を受けている旨の情報の提供を行うときは、その施設認定農林水産物の認定以外の認定を受けていると誤認させ、又は登録認定機関について誤認させるおそれのないようにすること。また、輸出先国の定める認定の基準に適合していることを示す目的以外の目的で行わないこと。4.1.2.2h)
- (8) 登録認定機関が、認定事業者に対して上記(7)の条件に違反すると認めた場合、情報の提供の方法を改善し、又は情報の提供をやめるべき旨の請求をしたときは、これに応じること。4.1.2.2h)
- (9) 苦情の記録を保管し、要請に応じて、これらの記録を登録認定機関が利用できるようにすること。4.1.2.2j)
- (10) 認定された事項を変更しようとする場合は、遅滞なく登録認定機関に通知すること。4.1.2.2k)

(問 27) 依頼者（認定の申請者又は認定事業者）へのコンサルティングの申出や提供は禁止されていますが、具体的にどのような行為がコンサルティングに該当するのですか（ISO/IEC 17065 4.2.6）。

(答)

依頼者の申請範囲における製品の製造やプロセス・サービスの実施などに関与する行為が、コンサルティングに該当します。具体的には、認定を受ける又は維持する上で障害となる事項についての個別具体的な対策、改善手段等を教示することなどが該当し、これらについては、登録認定機関が属する法人のいかなる部門も行うことはできません。なお、依頼者

に対する以下の行為については、コンサルティングには該当しません。

- (1) 輸出促進法令（認定の基準を含む。）の内容に関する一般的な説明
- (2) 申請手続や認定手数料等の一般的な事項に関する説明
- (3) 認定の審査において、具体的な対処方法を教示せず、認定の基準等に適合しない事項や箇所について指摘し、改善を要する旨伝えること

（問 28）登録認定機関と関係のある別法人の活動によって認定活動の公平性を損なうことがないようにすることが要求されていますが、登録認定機関と関係のある別法人とはどのような法人が該当しますか（ISO/IEC 17065 4.2.7）。

（答）

登録認定機関と関係のある別法人とは、登録認定機関と資源（事務所や要員等）を共有している法人（個人事業者を含む。）、所有（親会社と子会社）関係にある法人等が該当します。

（問 29）登録認定機関と関係のある別法人が、認定製品の販売・生産、コンサルティングを行う場合等に、認定機関の管理層の要員やレビュー・認証の決定のプロセスに関わる要員が当該別法人の活動に従事することは禁止されていますが、登録認定機関が認定事業者の職員等を要員として任命することはできますか(ISO/IEC 17065 4.2.8)。

（答）

登録認定機関が、自ら認定した事業者の役職員を、審査員等の要員として任命等をした場合は、資源（この場合は要員）を共有することになるため、当該認定事業者は、当該登録認定機関と関係のある別法人に該当します。認定業務の公平性を確保するため、登録認定機関は、認定製品の販売、生産等を行う認定事業者の役職員を登録認定機関の①評価（審査）結果のレビューを行う者、②認定の決定を行う者又は③認定業務に関する権限を持つ管理層として認定業務に従事させることはできません。

（問 30）過去に要員がコンサルティングをした製品等のレビューや認定の決定（判定）の業務に対し、当該要員に従事させない期間としてどの程度が適当ですか（ISO/IEC 17065 4.2.10 注記 1）。

（答）

レビューや認定の決定が公平性を損なわないことを確実にするために十分な期間として、2年以上とすることが適当です。

（問 31）運営から生じる債務を担保できる適切な備えを持つことが要求されていますが、どの程度の備えが必要ですか（ISO/IEC 17065 4.3.1）。

（答）

資産、準備金、保険契約等のうち、一つ又はそれらの組合せにより、事業規模、リスクの大きさなどの事業運営状況等に応じた十分な規模の備えを持つことが必要です。例えば、

- (1) 認定業務から生ずる債務を担保する保険に加入している場合
- (2) 保険に未加入の場合でも、認定業務の年間事業収入の最低 10 % 以上の準備金又は資産を保有している場合

などは、十分な規模の備えがあると考えられます。

(問 32) 会員で構成される団体である登録認定機関が、会員にのみ認定を行うことはできますか。ISO/IEC 17065 4.4.3)。

(答)

登録認定機関は、認定を行うことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、認定のための審査を行うとともに、認定業務を公正に行う必要があります。この場合、依頼者（認定の申請者又は認定事業者）が非会員であることをもって、認定のための審査や認定業務を行わない理由とすることはできません。このため、会員にのみ認定を行うことは認められません。

(問 33) 機密保持について、法的に拘束力があるコミットメント（約束）によって、情報の管理に責任を負う必要がありますが、業務規程に機密保持に関することを規定すればよいのですか（ISO/IEC 17065 4.5.1）。

(答)

機密保持について、認定事業者との契約書に明記することなどのほか、法において定めることが要求されている業務規程において規定することによっても、「法的に拘束力があるコミットメント」として認められます。

(4) 資源に対する要求事項（ISO/IEC 17065 6 関係）

(問 34) 力量をマネジメントする必要がある「認証プロセスに関与する要員」とはどのような者ですか。事務のみを行う者も含まれますか（ISO/IEC 17065 6.1.2）。

(答)

「認証プロセスに関与する要員」とは、プロセス要求事項に規定されている認定プロセスに従事する者が該当します。

具体的には、申請受付時の申請書類の確認や修正要求、調査計画の策定、評価（審査）、レビュー、認定の決定、苦情・異議申立て等に関与する者のほか、認定業務に関する問合せ対応や、認定の基準の照会への対応等を行う者が含まれます。他方、請求書の作成や物品の購入などの事務作業のみを行う者は、認定プロセスに関与する要員には該当しません。

(問 35) 認定に関する業務を行う要員の力量の基準として、何を定めればよいですか (ISO/IEC 17065 6.1.2.1a))。また、必要な力量とは、どの程度のものですか。

(答)

適確な施設認定を行うためには、例えば、以下のような実務経験や学歴を有した、十分な力量を持った要員により実施される必要があります。

- (1) 食品安全に関する行政事務に従事した経験がある者
- (2) 大学等において、医学、薬学、獣医学、畜産学、水産学又は農芸化学の課程を修めて卒業した者
- (3) 食品安全マネジメント規格 (ISO22000、FSSC22000 等) に関する審査、指導または監視に関する業務の経験がある者
- (4) 食品安全マネジメント規格や HACCP による衛生管理に関する講習を受講している者

等の要件が考えられます。

また、単なる実務経験及び学歴のみならず、認定プロセスを実行するために必要な知識及び技能についても定める必要があります。

具体的に、必要な知識又は技能として次のものが考えられます。

- (1) 審査の原則、実務及び技術に関する知識
- (2) 法、令、規則及び手続規程 (該当する認定の基準等) に関する知識
- (3) 認定プロセスに関する知識
- (4) 申請者の事業分野に関する知識
- (5) 申請者の製品、プロセス、サービス及び組織に関する知識
- (6) 報告書等を作成する技能
- (7) プレゼンテーションの技能
- (8) 面談の技能
- (9) 審査のマネジメントの技能 等

また、認定業務の事務を行う者についても、要員の力量の基準として、当該業務に必要な知識について定める必要があります。この必要な知識としては、上記の(2)～(5)などが考えられます。

(問 36) 要員の力量の実証や要員のパフォーマンス (要員の活動) の監視はどのように行えばよいですか (ISO/IEC 17065 6.1.2.1c)、e))。

(答)

要員の力量の実証は、履歴書などの記録のレビュー、研修記録、雇用者等からのフィードバックや面談、審査等の業務における観察や試験などの組み合わせによって行うことが考えられます。特に審査を行う者に対しては、パフォーマンスの監視結果の一部 (実地調査を実際に行わせ、その観察を行うことにより力量の実証を行う) を実証に含めることが望まれ

ます。

要員のパフォーマンスの監視として、審査員の監視を行う場合には、定期的な調査結果報告書のレビューや必要に応じ実地調査への立会等の方法により行うことが考えられます。

(問 37) 外部委託が可能な評価活動にはどのようなものがありますか。

(ISO/IEC 17065 6.2.2.1)。

(答)

登録認定機関は、適確と判断した機関に対して評価活動を外部委託することができます。施設認定における評価活動としては、認定及び認定事項の確認に当たって行う書類審査、実地の調査が該当します。

なお、評価結果のレビュー及び認定等の判定（決定）は登録認定機関自ら又は登録認定機関の組織統制の下にある法人が行う必要があります。

(5) プロセス要求事項 (ISO/IEC17065 7)

(問 38) 要求事項（輸出先国が求める要件等）が変更された場合に実施する処置とは何ですか (ISO/IEC 17065 7.10.1)

(答)

輸出先国の認定要件が変更され、これにより認定事業者が何らかの対応をとる必要がある場合は全ての認定事業者に通知するほか、認定の要件に適合しない恐れがある場合には、認定事業者が引き続き当該要件に適合することを確認する必要があります。

(問 39) 認定に関する業務の記録は何年間保管する必要があるのですか。

(ISO/IEC 17065 7.12.3)。

(答)

認定に関する業務の記録のうち、認定プロセスに係る記録は、認定プロセスが適正に行われたことを実証するために必要であり、適切な登録認定機関制度の運営に資する観点から少なくとも作成から5年間、その他の記録は、1年間保管する必要があります。

① 認定プロセスに係る記録：

認定申請書一式、審査報告書（書類審査、実地調査、製品検査）、審査結果のレビューに基づく推薦書、認定の判定記録、認定事項の確認の記録（書類審査、実地調査、製品検査、調査結果のレビューに基づく推薦書、認定維持の判定記録）、苦情・異議申立ての処理等の記録

② その他の記録：

内部監査、マネジメントレビュー、公平性のリスク特定・処置、公平性委員会、要員

の評価等の記録