

○国立医薬品食品衛生研究所試験検査依頼規程

(昭和三十五年三月二十八日)

(厚生省告示第八十四号)

国立衛生試験所試験検査依頼規程を次のように定める。

国立医薬品食品衛生研究所試験検査依頼規程

(平九厚告一三九・改称)

(通則)

第一条 国立医薬品食品衛生研究所(以下「研究所」という。)が依頼を受けて行なう試験検査については、別に法令に定めのあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(平九厚告一三九・一部改正)

(試験検査)

第二条 研究所は、依頼により、次の各号に掲げる試験検査を行なう。

一 医薬品の理化学試験検査

二 生薬の鑑定試験検査

三 医薬部外品の理化学試験検査

四 化粧品品の理化学試験検査

五 医療機器の理化学試験検査

六 家庭用品の理化学試験検査

七 毒物及び劇物の理化学試験検査

八 食品の理化学試験検査

九 食品添加物の理化学試験検査

十 食品の器具及び容器包装並びにおもちやの理化学試験検査

十一 洗淨剤(食品衛生法(昭和二十三年法律第二百三十三号)に定められた洗淨剤に限る。)の理化学試験検査

十二 水質の理化学試験検査

十三 空気の理化学試験検査

十四 放射能の試験検査

十五 微生物学的試験検査

十六 避妊薬の殺精試験検査

十七 動物試験検査

十八 標準製品(国立医薬品食品衛生研究所以外の者が製造する標準品をいう。以下同じ。)の化学的試験検査

十九 前各号に掲げる試験検査のほか、国立医薬品食品衛生研究所長(以下「研究所長」という。)が必要と認めた試験検査

(昭三六厚告一四〇・昭四一厚告三三八・昭四七厚告二二七・昭五二厚告四六・平九厚告一三九・平一七厚労告一六〇・一部改正)

(試験検査の依頼)

第三条 試験検査を依頼しようとする者は、別記様式第一による試験検査依頼書(正副二通)に、試験品又は検体及び試験検査手数料を添えて、研究所長に提出しなければならない。

(平九厚告一三九・一部改正)

(試験品等)

第四条 試験検査に必要な試験品又は検体の数量は、研究所長の定めるところによる。

2 試験品又は検体は、輸送又は保存期間中に、吸湿、腐敗、異物混入等により成分の組成に変化を生じないように調整し、適当な容器に入れなければならない。

3 試験品又は検体は、試験検査を行なった後においても、返還しない。

(平九厚告一三九・一部改正)

(試験検査手数料)

第五条 試験検査手数料の額は、別表第一に掲げる試験検査については同表に定める額、同表に掲げる試験検査以外の試験検査については研究所長がその試験検査の難易に応じそのつど定める額とする。

2 試験検査手数料は、試験検査依頼書にその額に相当する収入印紙をちよう付して納付するものとする。

(昭四一厚告三三八・平九厚告一三九・一部改正)

(依頼の拒絶)

第六条 第三条の規定による試験検査の依頼があつた場合において、研究所長が試験検査を行なうことができないと認めるとき、又は試験検査を行なうことを適当としないと認めるときは、その依頼に応じないことができる。

(平九厚告一三九・一部改正)

(試験検査結果の通知)

第七条 研究所長は、試験検査を行なったときは、その結果を別記様式第二による試験検査成績書によつて試験検査を依頼した者に通知するものとする。

2 前項の試験検査成績書の副本を請求しようとする者は、別記様式第三による試験検査成績書副本交付申請書に、別表第二に定める副本交付手数料を添えて、研究所長に提出しなければならない。

3 第五条第二項の規定は、前項の副本交付手数料の納付について準用する。

(平九厚告一三九・一部改正)

(依頼者の負担)

第八条 試験検査を依頼した者は、その請求により研究所の職員が試験検査のため出張するとき、当該職員の官職相当の旅費及び試験検査器具の運搬費を負担しなければならない。

(平九厚告一三九・一部改正)

改正文 (昭和四〇年一月一日厚生省告示第五二六号) 抄
昭和四十一年一月一日から適用する。

改正文 (昭和四一年七月五日厚生省告示第三三八号) 抄
昭和四十一年八月一日から適用する。

改正文 (昭和四七年七月三日厚生省告示第二二七号) 抄
昭和四十七年七月三日から適用する。

改正文 (昭和五二年三月二三日厚生省告示第四六号) 抄
昭和五十二年四月一日から適用する。

改正文 (昭和五三年九月二五日厚生省告示第一九九号) 抄
昭和五十三年十月一日から適用する。

改正文 (昭和五六年三月二五日厚生省告示第三六号) 抄
昭和五十六年四月一日から適用する。

改正文 (昭和六〇年三月二九日厚生省告示第五三号) 抄
昭和六十年四月一日から適用する。

改正文 (平成三年三月二〇日厚生省告示第四九号) 抄
平成三年四月一日から適用する。

改正文 (平成六年三月三一日厚生省告示第一四二号) 抄
平成六年四月一日から適用する。

改正文 (平成九年四月一日厚生省告示第九四号) 抄
平成九年四月一日から適用する。

改正文 (平成九年七月一日厚生省告示第一三九号) 抄
平成九年七月一日から適用する。

改正文 (平成一二年三月三一日厚生省告示第一四五号) 抄
平成十二年四月一日から適用する。

改正文 (平成一七年三月三一日厚生労働省告示第一六〇号) 抄
平成十七年四月一日から適用する。

別記様式第一

(昭40厚告526・全改、昭47厚告227・平元厚告54・平6厚告142・平9厚告139・一部改正)

試験検査依頼書

1 試験検査の種類

2 試験品又は検体の名称及び数量

3 試験品又は検体の製造番号及び製造年月日

第 号 平成 年 月 日

4 試験品又は検体の成分

5 試験検査を必要とする理由

6 自家試験検査の結果その他参考となる事項

上記のとおり、試験検査を依頼します。

平成 年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

国立医薬品食品衛生研究所長殿

(備考)

この用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とする。

別記様式第二

(昭40厚告526・全改、昭47厚告227・平元厚告54・平6厚告142・平9厚告139・一部改正)

試験検査成績書

依頼者

- 1 試験検査の種類
- 2 試験品又は検体の名称及び数量
- 3 試験検査成績

平成 年 月 日付けをもつて試験検査の依頼のため当所に提出された試験品又は検体について行なつた試験検査の結果は、上記のとおりです。

平成 年 月 日

国立医薬品食品衛生研究所長 印

(備考)

この用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とする。

別記様式第三

(昭40厚告526・全改、昭47厚告227・平元厚告54・平6厚告142・平9厚告139・一部改正)

試験検査成績書副本交付申請書

- 1 試験検査依頼者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
- 2 試験検査成績書の記番号及び年月日
- 3 副本請求数 和文 通

上記のとおり試験検査成績書副本の交付を申請します。

平成 年 月 日

住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

国立医薬品食品衛生研究所長殿

(備考)

この用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とする。

別表第一(第5条関係)

(平12厚告145・全改、平17厚労告160・一部改正)

1 医薬品の理化学試験

(1) 日本薬局方(平成8年3月厚生省告示第73号)に収められている医薬品の試験検査((3)及び(4)に掲げる試験検査を除く。)

- ア 性状試験検査 1件につき 7,700円
- イ 示性値試験検査 1項目につき 8,200円
- ウ 確認試験検査 1項目につき 39,100円
- エ 純度試験検査 1項目につき 41,300円
- オ 乾燥減量試験検査 1件につき 22,100円
- カ 強熱残分試験検査 1件につき 21,500円
- キ 強熱減量試験検査 1件につき 9,800円
- ク 水分試験検査 1件につき 29,200円
- ケ 性能試験検査 1項目につき 29,900円
- コ 崩壊試験検査 1件につき 44,800円
- サ 定量試験検査

- (ア) 一般試験検査(限度を求めるものに限る。) 1項目につき 58,100円
- (イ) 一般試験検査(数値を求めるものに限る。) 1項目につき 45,200円
- (ウ) 特殊試験検査(限度を求めるものに限る。) 1項目につき 59,100円
- (エ) 特殊試験検査(数値を求めるものに限る。) 1項目につき 80,900円

(2) 日本薬局方に収められていない医薬品の試験検査((3)及び(4)に掲げる試験検査を除く。)

ア 定量試験検査(数値を求めるものに限る。)

- (ア) 一般試験検査 1項目につき 35,800円
- (イ) 特殊試験検査 1項目につき 98,000円

イ アに掲げる試験検査以外の試験検査 試験の区分に従って(1)のアからコまでに定める額

(3) 医薬品中のタール色素の定性試験検査 1項目につき 113,400円

(4) 医薬品原料(タール色素に限る。)の試験検査

- ア 定性試験検査 1項目につき 21,700円
- イ 定量試験検査 1項目につき 126,300円

2 生薬の鑑定試験検査

(1) 生薬及びその混合剤の内容鑑定 1件につき 133,300円

(2) 生薬の原植物の鑑定 1件につき 132,600円

3 医薬部外品及び衛生材料の理化学試験検査

(1) 医薬部外品の一般分析試験検査((2)、(3)及び(4)に掲げる試験検査を除く。)

ア 定量試験検査(数値を求めるものに限る。)

- (ア) 一般試験検査 1項目につき 35,800円
- (イ) 特殊試験検査 1項目につき 98,000円

イ アに掲げる試験検査以外の試験検査 試験の区分に従って第1号(1)のアからコまでに定める額

(2) 医薬部外品中のタール色素の定性試験検査 1項目につき 113,400円

(3) 医薬部外品原料(タール色素に限る。)の試験検査

- ア 定性試験検査 1項目につき 21,700円
- イ 定量試験検査 1項目につき 126,300円

(4) パーマネントウェーブ用剤の試験検査

ア パーマネントウェーブ用剤基準(昭和43年6月厚生省告示第280号)に規定する第1剤に係る試験検査 1件につき 193,600円

イ パーマネントウェーブ用剤基準に規定する第2剤に係る試験検査 1件につき 134,000円

(5) 衛生材料の試験検査 試験の区分に従って第5号に定める額

4 化粧品の理化学試験検査

(1) 一般分析試験検査((2)、(3)及び(4)に掲げる試験検査を除く。)

- ア 定性試験検査 1項目につき 51,000円
- イ 定量試験検査(数値を求めるものに限る。)

(ア) 一般試験検査 1項目につき 75,000円

- (イ) 特殊試験検査 1項目につき 35,300円
- (2) 化粧品中のタール色素の定性試験検査 1項目につき 113,400円
- (3) 化粧品原料(タール色素に限る。)の試験検査
 - ア 定性試験検査 1項目につき 21,700円
 - イ 定量試験検査 1項目につき 126,300円
- (4) 化粧品原料(タール色素を除く。)の試験検査
 - ア 定性試験検査 1項目につき 37,600円
 - イ 定量試験検査 1項目につき 44,600円
- 5 医療機器の理化学試験検査
 - (1) 物性、性能、純度又は定量に関する事項について公定規格のある医療機器の試験検査
 - ア 物性試験検査 1項目につき 16,300円
 - イ 性能試験検査 1項目につき 35,300円
 - ウ 純度試験検査 1項目につき 64,700円
 - エ 定量試験検査 1項目につき 49,900円
 - (2) 物性、性能、純度又は定量に関する事項について公定規格のない医療機器の試験検査
 - ア 物性試験検査 1項目につき 25,700円
 - イ 性能試験検査 1項目につき 35,200円
 - ウ 純度試験検査 1項目につき 64,700円
 - エ 定量試験検査 1項目につき 49,900円
 - オ 特殊試験検査 1項目につき 168,400円
- 6 家庭用品の理化学試験検査
 - 公定規格に定められている家庭用品に含まれる有害物質の試験検査
 - (1) 物性試験検査 1項目につき 17,400円
 - (2) 定性試験検査 1項目につき 17,600円
 - (3) 定量試験検査 1項目につき 52,900円
- 7 毒性及び劇物の理化学試験
 - (1) 定量試験検査(数値を求めるものに限る。)
 - ア 一般試験検査 1項目につき 35,800円
 - イ 特殊試験検査 1項目につき 98,000円
 - (2) (1)に掲げる試験検査以外の試験検査 試験の区分に従って第1号(1)のアからコまでに定める額
- 8 食品の理化学試験
 - (1) (3)から(7)までに掲げる試験検査に係る事項以外の事項について公定規格のある食品の試験検査 1項目につき 39,400円
 - (2) (3)から(7)までに掲げる試験検査に係る事項以外の事項について公定規格のない食品の試験検査 1項目につき 54,500円
 - (3) 食品中のホルムアルデヒドの試験検査 1項目につき 113,000円
 - (4) 食品中の残留農薬の試験検査
 - ア 食品中の残留有機塩素系農薬の試験検査 1件につき 372,200円
 - イ 食品中の残留有機リン系農薬の試験検査 1件につき 357,200円
 - (5) 食品中のマイコトキシンの試験検査 1件につき 386,700円
 - (6) 食品中の有害分解物質の試験検査 1件につき 53,200円
 - (7) 食品中の異物試験検査 1項目につき 45,100円
- 9 食品添加物の理化学試験検査
 - (1) 食品添加物公定書に収められている食品添加物の試験検査
 - ア 確認試験検査 1項目につき 30,700円
 - イ 純度試験検査 1項目につき 53,000円
 - ウ 乾燥減量試験検査 1件につき 13,700円
 - エ 強熱残分試験検査 1件につき 13,300円
 - オ 強熱減量試験検査 1件につき 10,000円
 - カ 水分試験検査 1件につき 29,200円
 - キ 定量試験検査 1項目につき 28,400円
 - (2) 食品添加物公定書に収められていない食品添加物の試験検査
 - ア 定性試験検査 1項目につき 49,600円
 - イ 定量試験検査(数値を求めるものに限る) 1項目につき 61,400円
 - (3) 食品中の添加物(ビタミン類を除く。)の試験検査
 - ア 定性試験検査 1項目につき 37,500円
 - イ 定量試験検査 1項目につき 52,000円
 - ウ 特殊試験検査 1項目につき 233,800円
 - (4) 食品中の添加物(ビタミン類に限る。)の試験検査 1項目につき 89,900円
- 10 食品の器具及び容器包装並びにおもちゃの理化学試験検査

- (1) 缶ジュース容器の規格試験
溶出試験検査 1件につき 72,600円
- (2) 塩化ビニール樹脂製器具及び容器包装の規格試験
 - ア 材質試験検査 1件につき 58,800円
 - イ 溶出試験検査 1件につき 51,200円
- (3) ガラス製の器具及び容器包装の規格試験
溶出試験検査 1件につき 71,500円
- (4) おもちゃの規格試験
溶出試験検査 1件につき 92,700円
- 11 洗浄剤(食品衛生法(昭和22年法律第223号)に定められた洗浄剤に限る。)の理化学試験検査
 - (1) 成分規格適否試験検査(有害性金属に係るものに限る。) 1項目につき 84,600円
 - (2) 成分規格適否試験検査(有害性金属に係るものを除く。) 1件につき 15,900円
- 12 水質の理化学試験検査
 - (1) 定性試験検査
PH値等 1項目につき 13,500円
 - (2) 一般試験検査
 - ア 硬度等 1項目につき 36,400円
 - イ リン酸イオン等 1項目につき 47,600円
 - ウ 浮遊物質等 1項目につき 33,900円
 - エ 硝酸性窒素等 1項目につき 32,300円
 - オ 全窒素等 1項目につき 73,400円
 - カ 過マンガン酸カリウム消費量等 1項目につき 46,500円
 - キ n-ヘキサン抽出物質 1項目につき 34,500円
 - ク BOD 1項目につき 47,500円
 - ケ DO 1項目につき 85,500円
 - (3) 有害性物質(有害性金属その他の金属を除く。)の試験検査
 - ア フッ素等 1項目につき 45,000円
 - イ フェノール類等 1項目につき 52,000円
 - (4) 有害性金属その他の金属の試験検査
 - ア カドミウム等 1項目につき 62,500円
 - イ クロム等 1項目につき 51,500円
 - ウ 水銀 1項目につき 53,800円
 - エ セレン 1項目につき 101,300円
 - オ ヒ素 1項目につき 48,900円
 - (5) 農薬その他特殊成分の試験検査
有機リン系農薬 1件につき 110,300円
 - (6) 低沸点有機ハロゲン化合物の試験検査
トリハロメタン等 1件につき 84,700円
- 13 空気の理化学試験検査
有毒性ガスの試験検査
 - (1) ホルムアルデヒド試験検査 1件につき 71,500円
 - (2) 二酸化窒素の試験検査 1件につき 68,700円
- 14 放射能の試験検査
温泉中のラジウムの分析試験検査 1件につき 99,300円
- 15 微生物学的試験検査
 - (1) 無菌試験検査
 - ア 細菌試験検査 1件につき 47,100円
 - イ 真菌試験検査 1件につき 43,800円
 - (2) 目的菌の有無試験検査
 - ア 一般細菌試験検査 1項目につき 92,300円
 - イ 特殊細菌試験検査 1項目につき 118,300円
 - (3) 菌数測定試験検査 1項目につき 92,300円
 - (4) 殺菌効力試験検査
 - ア 細菌試験検査 1項目につき 86,300円
 - イ 真菌試験検査 1項目につき 86,300円
 - (5) ビタミンの微生物学的定量試験検査 1件につき 119,400円
- 16 避妊薬の殺精試験検査 1件につき 33,500円
- 17 動物試験検査
 - (1) 発熱性物質試験検査 1件につき 55,000円
 - (2) 抗原性試験検査 1項目につき 51,300円

(3) ヒスタミン及びヒスタミン様物質試験検査 1項目につき 76,500円
18 標準製品の化学的試験検査 1件につき 98,000円

別表第二(第7条関係)

(平12厚告145・全改)

試験検査成績書副本交付手数料

和文 1通につき 5,800円

和文以外 1通につき 28,900円