

○食品衛生法施行規則

(昭和二十三年七月十三日)
(厚生省令第二十三号)

食品衛生法施行規則を次のように定める。

食品衛生法施行規則目次

第一章 食品、添加物、器具及び容器包装

第二章及び第三章 削除

第四章 製品検査

第五章 輸入の届出

第六章 食品衛生検査施設

第七章 登録検査機関

第八章 営業

第九章 雑則

附則

食品衛生法施行規則

第一章 食品、添加物、器具及び容器包装

第一条 食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。)第六条第二号ただし書の規定による人の健康を損なうおそれがない場合を次のとおりとする。

- 一 有毒な又は有害な物質であつても、自然に食品又は添加物に含まれ又は附着しているものであつて、その程度又は処理により一般に人の健康を損なうおそれがないと認められる場合。
- 二 食品又は添加物の生産上有毒な又は有害な物質を混入し又は添加することがやむを得ない場合であつて、かつ、一般に人の健康を損なうおそれがないと認められる場合。

(昭三一厚令四〇・平一六厚労令一二・一部改正)

第二条 法第七条第四項の規定による解除の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に、当該解除を申請する食品又は物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれなくなつたことを証する書類を添えて、厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 申請者の住所及び氏名(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)
- 二 解除を申請する食品又は物の範囲
- 三 当該禁止に係る食品又は物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれのない理由その他の厚生労働大臣が必要と認める事項

(平一五厚労令一三三・追加、平一六厚労令一二・旧第一条の二繰下・一部改正)

第三条 法第八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事由は、次のとおりとする。

- 一 特定の国若しくは地域において採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵され、又は特定の者により採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵される特定の食品又は添加物(以下「特定食品等」という。)について、法第二十六条第一項から第三項まで若しくは法第二十八条第一項の規定による検査又は国若しくは都道府県、地域保健法(昭和二十二年法律第一百号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)若しくは特別区による行政指導(行政手続法(平成五年法律第八十八号)第二条第六号に規定する行政指導をいう。第十七条第一項第一号において同じ。)に従つて営業者が行う検査の結果、法第八条第一項各号に掲げる食品又は添加物に該当するものの総数が当該検査を行つた食品又は添加物の総数のうちに占める割合がおおむね五パーセント以上であること。
- 二 特定食品等が採取され、製造され、加工され、調理され、又は貯蔵される国又は地域における当該特定食品等に係る食品衛生に関する規制及び措置の内容、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定食品等に係る検査体制その他の食品衛生上の管理の体制、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定食品等についての検査結果の状況その他の当該国又は地域における当該特定食品等に係る食品衛生上の管理の状況
- 三 特定食品等について、当該特定食品等を原因とする食中毒その他当該特定食品等に起因し、又は起因すると疑われる健康被害が生じたこと。
- 四 特定食品等について、当該特定食品等を汚染し、又は汚染するおそれがある事態が発生したと。

② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事由について準用する。この場合において、前項第一号中「食品又は添加物」とあるのは「おもちゃ」と、同号並びに同項第二号及び第四号中「特定食品等」とあるのは「特定おもちゃ」と、同項第三号中「特定食品等について」とあるのは「特定おもちゃについて」と、「特定食品等を原因とする食中毒その他当該特定食品等」とあるのは「特定おもちゃ」と読み替えるものとする。

(平一四厚労令一一八・追加、平一五厚労令一三三・旧第一条の二繰下・一部改正、平一六厚労令一二・旧第一条の三繰下・一部改正)

第四条 法第八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定食品等が人の健康を損なうおそれの程度

- 二 前条第一項各号に掲げる事項
- 三 法第八条第一項各号に掲げる食品又は添加物に該当する特定食品等が引き続き販売され、又は販売の用に供するために、採取され、製造され、輸入され、加工され、使用され、若しくは調理される可能性
- 四 特定食品等による食品衛生上の危害の発生の防止について、法第八条第一項の規定による禁止以外の方法により期待できる効果
- ② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第一項に規定する厚生労働省で定める事項について準用する。この場合において、前項第一号、第三号及び第四号中「特定食品等」とあるのは「特定おもちゃ」と、同項第三号中「食品又は添加物」とあるのは「おもちゃ」と読み替えるものとする。
- (平一四厚労令一一八・追加、平一五厚労令一三三・旧第一条の三線下・一部改正、平一六厚労令一二・旧第一条の四線下・一部改正)
- 第五条 厚生労働大臣は、法第八条第三項の規定に基づき、利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、特定食品等に係る同条第一項の規定による禁止を解除する際に、当該特定食品等に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないことを確認するに当たっては、解除しようとする禁止に係る特定食品等について前条第一項各号に掲げる事項を勘案しなければならない。
- ② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第三項の規定に基づき、同条第一項の規定による禁止を解除する場合について準用する。この場合において、前項中「特定食品等」とあるのは「特定おもちゃ」と読み替えるものとする。
- (平一四厚労令一一八・追加、平一五厚労令一三三・旧第一条の四線下・一部改正、平一六厚労令一二・旧第一条の五線下・一部改正)
- 第六条 法第八条第三項の規定による解除の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に、当該解除を申請する食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれなくなつたことを証する書類を添えて、厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- 一 申請者の住所及び氏名(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)
- 二 解除を申請する食品又は添加物の範囲
- 三 その他厚生労働大臣が必要と認める事項
- ② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第三項の規定による解除の申請について準用する。この場合において、前項中「食品又は添加物」とあるのは「おもちゃ」と読み替えるものとする。
- (平一四厚労令一一八・追加、平一五厚労令一三三・旧第一条の五線下、平一六厚労令一二・旧第一条の六線下・一部改正)
- 第七条 法第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める獣畜は、水牛とする。
- ② 法第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。
- 一 と畜場法施行規則(昭和二十八年厚生省令第四十四号)別表第五の上欄に掲げる疾病にかかり、又は同欄に掲げる異常があると認められた獣畜について、それぞれ同表の下欄に掲げる部分について廃棄その他食用に供されることを防止するために必要な措置を講じた場合
- 二 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則(平成二年厚生省令第四十号)第三十三条第一項第三号の内臓摘出後検査の結果、同令別表第十の上欄について、同表の下欄に掲げる部分の廃棄等の措置を講じた場合
- ③ 法第九条第一項ただし書の規定により当該職員が人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認める場合は、健康な獣畜が不慮の災害により即死したときとする。
- (昭二八厚令三一・昭三二厚令三三・平四厚令一五・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一二・旧第二条線下・一部改正)
- 第八条 法第九条第二項の厚生労働省令で定める製品は、食肉製品とする。
- (昭四七厚令五六・追加、昭五七厚令三三・平四厚令一五・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一二・旧第二条の二線下・一部改正)
- 第九条 法第九条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 獣畜又は家きんの肉又は臓器にあつては、獣畜又は家きんの種類、前条に規定する製品にあつては、その名称及び原料の肉又は臓器の種類
- 二 数量及び重量
- 三 荷送人の住所及び氏名(法人の場合は、その名称及び所在地)
- 四 荷受人の住所及び氏名(法人の場合は、その名称及び所在地)
- 五 獣畜又は家きんの肉又は臓器(分割、細切等の処理が行われたものを除く。)にあつては、検査を行つた機関の名称等に関する次に掲げる事項
- イ 獣畜にあつては、と畜検査(とさつ前に行う生体検査、解体前に行う検査及び解体後に行う検査をいう。以下同じ。)を行つた機関の名称又はと畜検査を行つた職員の官職氏名
- ロ 家きんにあつては、食鳥検査(生体検査、脱羽後検査及び内臓摘出後検査をいう。以下同じ。)を行つた機関の名称又は食鳥検査を行つた職員の官職氏名

- 六 次に掲げるとさつ等が行われた施設の名称及び所在地
- イ 獣畜の肉又は臓器(分割、細切等の処理が行われたものを除く。)にあつては、とさつ又は解体が行われたと畜場
- ロ 家きんの肉又は臓器(分割、細切等の処理が行われたものを除く。)にあつては、とさつ、脱羽及び内臓摘出が行われた食鳥処理場
- ハ 分割、細切等の処理が行われた獣畜又は家きんの肉又は臓器にあつては、当該処理が行われた施設
- 二 前条に規定する製品にあつては、当該製品が製造された製造所
- 七 前号イから二までに規定するとさつ、解体、脱羽、内臓摘出、分割、細切等の処理又は製造が、我が国と同等以上の基準に基づき、衛生的に行われた旨
- 八 次に掲げるとさつ等が行われた年月
- イ 獣畜の肉又は臓器(分割、細切等の処理が行われたものを除く。)にあつては、とさつ及びと畜検査
- ロ 家きんの肉又は臓器(分割、細切等の処理が行われたものを除く。)にあつては、とさつ及び食鳥検査
- ハ 分割、細切等の処理が行われた獣畜又は家きんの肉又は臓器にあつては、当該処理
- 二 前条に規定する製品にあつては、当該製品の製造
(昭二八厚令三一・追加、昭三六厚令二三・昭四六厚令六・昭四七厚令四七・一部改正、昭四七厚令五六・旧第二条の二繰下・一部改正、昭五七厚令二一・平四厚令一五・平一二厚令一九・平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚令一二・旧第二条の三繰下・一部改正)
- 第十条 法第九条第二項の証明書が輸出国以外の国においてと畜検査が行われた獣畜の肉若しくは臓器又は食鳥検査が行われた家きんの肉若しくは臓器に係るものであるときは、当該と畜検査又は食鳥検査を行った国の政府機関が発行した前条に規定する事項を記載した証明書の写しを、同項の証明書に添えなければならない。
(昭四六厚令六・追加、昭四七厚令五六・旧第二条の三繰下、平四厚令一五・一部改正、平一六厚令一二・旧第二条の四繰下・一部改正)
- 第十一条 法第九条第二項ただし書の厚生労働省令で定める国は、アメリカ合衆国、オーストラリア及びニュー・ジーランドとする。
(平九厚令三二・追加、平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚令一二・旧第二条の五繰下・一部改正)
- 第十二条 法第十条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物を別表第一のとおりとする。
(平八厚令三三・一部改正、平一六厚令一二・旧第三条繰下・一部改正)
- 第十三条 法第十三条第二項(同条第四項及び法第十四条第二項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。
- 一 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる文書が作成されていること。
- イ 製品の名称及び種類、原材料その他必要な事項を記載した製品説明書
- ロ 製造又は加工に用いる機械器具の性能その他必要な事項を記載した製造又は加工の工程に関する文書
- ハ 施設設備の構造、製品等の移動の経路その他必要な事項を記載した施設の図面
- 二 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げるところにより定められた事項を記載した文書が作成されていること。
- イ 製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するための措置を定めるとともに、当該措置に係る物質が別表第二の上欄に掲げる食品につきそれぞれ同表の下欄に掲げる危害の原因となる物質を含まない場合にあつては、その理由を明らかにすること。
- ロ イの措置のうち、製品に係る食品衛生上の危害の発生を防止するため、その実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。
- ハ ロの確認の方法を定めること。
- 三 前号ロの確認により同号ロの措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずるべき改善措置の方法を記載した文書が作成されていること。
- 四 製品の総合衛生管理製造過程に係る衛生管理の方法につき、施設設備の衛生管理、従事者の衛生教育その他必要な事項に関する方法を記載した文書が作成されていること。
- 五 製品の総合衛生管理製造過程につき、製品等の試験の方法その他の食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を記載した文書が作成されていること。
- 六 次に掲げる事項について、その記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を記載した文書が作成されていること。
- イ 第二号ロの確認に関する事項
- ロ 第三号の改善措置に関する事項
- ハ 第四号の衛生管理の方法に関する事項

- 二 前号の検証に関する事項
- 七 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる業務(次号に規定する業務を除く。)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に行わせる者が置かれていること。
- イ 第二号口の措置及び確認が適切になされていることを点検し、その記録を作成すること。
- ロ 第二号口の確認に用いる機械器具の保守管理(計器の校正を含む。)を行い、その記録を作成すること。
- ハ その他必要な業務
- 八 第五号の検証につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること。
- イ 製品等の試験を行うこと。
- ロ イの試験に用いる機械器具の保守管理(計器の校正を含む。)を行い、その記録を作成すること。
- ハ その他必要な業務
(平八厚令三三・全改、平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一二・旧第四条線下・一部改正)
- 第十四条 法第十三条第一項の承認の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- 一 申請者の住所、氏名及び生年月日(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)
- 二 製品の種類
- 三 製造所又は加工所の名称及び所在地
- 四 製品の総合衛生管理製造過程の概要
- ② 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。
- 一 前条第一号から第六号までに規定する文書
- 二 前条第二号口の措置の効果に関する資料
- 三 前条第六号に規定する文書に基づき同号二に掲げる事項について作成し、及び保存した記録に関する資料
- ③ 第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。
(平八厚令三三・追加、平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一二・旧第四条の二線下・一部改正)
- 第十五条 法第十三条第四項の変更の承認の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- 一 前条第一項第一号から第四号までに掲げる事項
- 二 現に受けている承認の番号及びその年月日
- ② 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。
- 一 前条第二項第一号の文書及び同項第二号の資料のうち、変更しようとする事項に係るもの(同項第一号の文書にあつては、当該事項に係る新旧の対照を明示すること。)
- 二 前条第二項第三号の資料
- ③ 第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。
(平八厚令三三・追加、平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一二・旧第四条の三線下・一部改正)
- 第十六条 法第十四条第一項の更新の申請は、前条第一項各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。
- ② 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。
- 一 第十三条第一号及び第四号から第六号までに規定する文書(変更がないものを除くものとし、変更がある事項に係る新旧の対照を明示すること。)
- 二 第十三条第二号及び第三号に規定する文書
- 三 第十三条第六号に規定する文書に基づき同号イ、ロ及び二に掲げる事項について作成し、及び保存した記録に関する資料
- ③ 第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。
(平一六厚労令一二・追加)
- 第十七条 法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める事由は、次のとおりとする。
- 一 特定の国若しくは地域において製造され、又は特定の者により製造される特定の器具又は容器包装(以下「特定器具等」という。)について、法第二十六条第一項から第三項まで若しくは法第二十八条第一項の規定による検査又は国若しくは都道府県、保健所を設置する市若しくは特別区による行政指導に従つて営業者が行う検査の結果、法第十七条第一項各号に掲げる器具又は容器包装に該当するものの総数が当該検査を行った器具又は容器包装の総数のうちに占める割合がおおむね五パーセント以上であること。
- 二 特定器具等が製造される国又は地域における当該特定器具等に係る食品衛生に関する規制及び措

置の内容、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定器具等に係る検査体制その他の食品衛生上の管理の体制、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定器具等についての検査結果の状況その他の当該国又は地域における当該特定器具等に係る食品衛生上の管理の状況

三 特定器具等について、当該特定器具等に起因し、又は起因すると疑われる健康被害が生じたこと。

四 特定器具等について、当該特定器具等を汚染し、又は汚染するおそれがある事態が発生したこと。

- ② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める事由について準用する。
(平一四厚労令一一八・追加、平一五厚労令一三三・一部改正、平一六厚労令一二・旧第四条の四繰下・一部改正)

第十八条 法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定器具等が人の健康を損なうおそれの程度
- 二 前条第一項各号に掲げる事項
- 三 法第十七条第一項各号に掲げる器具又は容器包装に該当する特定器具等が引き続き販売され、又は販売の用に供するために、製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用される可能性
- 四 特定器具等による食品衛生上の危害の発生の防止について、法第十七条第一項の規定による禁止以外の方法により期待できる効果

- ② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項について準用する。
(平一四厚労令一一八・追加、平一五厚労令一三三・一部改正、平一六厚労令一二・旧第四条の五繰下・一部改正)

第十九条 厚生労働大臣は、法第十七条第三項において読み替えて準用する法第八条第三項の規定に基づき、利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、特定器具等に係る法第十七条第一項の規定による禁止を解除する際に、当該特定器具等に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないことを確認するに当たっては、解除しようとする禁止に係る特定器具等について前条第一項各号に掲げる事項を勘案しなければならない。

- ② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第三項において読み替えて準用する法第八条第三項の規定に基づき、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第一項の規定による禁止を解除する場合について準用する。
(平一四厚労令一一八・追加、平一五厚労令一三三・一部改正、平一六厚労令一二・旧第四条の六繰下・一部改正)

第二十条 法第十七条第三項において読み替えて準用する法第八条第三項の規定による解除の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に、当該解除を申請する器具又は容器包装に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれなくなつたことを証する書類を添えて、厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 申請者の住所及び氏名(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)
- 二 解除を申請する器具又は容器包装の範囲
- 三 その他厚生労働大臣が必要と認める事項

- ② 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第三項において読み替えて準用する法第八条第三項の規定による解除の申請について準用する。
(平一四厚労令一一八・追加、平一六厚労令一二・旧第四条の七繰下・一部改正)

第二章及び第三章 削除

(平二三内府厚労令五)

第二十一条から第二十三条まで 削除

(平二三内府厚労令五)

第四章 製品検査

(昭二八厚令四五・改称、平一六厚労令一二・旧第三章繰下)

第二十四条 法第二十五条第一項の検査の申請は、ロットを形成する製品ごとに、次に掲げる事項を記載した申請書を提出することによつて行うものとする。

- 一 申請者の氏名及び住所(法人の場合は、その名称、所在地及び代表者の氏名)
- 二 製品の名称
- 三 製造所の名称及び所在地
- 四 食品衛生管理者の氏名
- 五 製造年月日
- 六 申請数量
- 七 小分け容器の内容量別個数
- 八 製造者において検査を行つた場合は、その成績

(昭四七厚令四七・全改、昭六二厚令一一・平一〇厚令三〇・一部改正、平一六厚労令一二・旧

第十条繰下・一部改正)

第二十五条 食品衛生法施行令(昭和二十八年政令第二百二十九号。以下「令」という。)第四条第三項の規定による試験品の採取は、ロットを形成する製品ごとに行うものとし、その採取量は、検査に必要な最小限度の分量とする。

(昭四七厚令四七・全改、平八厚令三三・一部改正、平一六厚労令一二・旧第十一条繰下・一部改正)

第二十六条 法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める表示は、様式第一号による合格証をもつて製品の容器包装に封を施したものとする。

(昭四七厚令四七・全改、平一二厚令一二七・一部改正、平一六厚労令一二・旧第十二条繰下・一部改正)

第二十七条 令第五条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 検査を受けるべき者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)

二 検査を受けるべき製品の名称

三 製造所又は加工所の名称及び所在地

四 検査を受けるべき製品の製造又は加工の期間

五 検査を受けるべきことを命ずる具体的理由

(昭四七厚令四七・全改、平八厚令三三・平一二厚令一二七・平一五厚労令一三三・一部改正、平一六厚労令一二・旧第十三条繰下・一部改正)

第二十八条 法第二十六条第一項の検査の申請は、ロットを形成する製品ごとに、次に掲げる事項を記載した申請書を提出することによつて行うものとする。

一 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名)

二 製品の名称

三 製造所又は加工所の名称及び所在地

四 製造又は加工の年月日

五 申請数量

② 前項の申請書には、令第五条第一項の検査命令書の写しを添えなければならない。ただし、同一の命令につきすでに検査の申請を行い、検査命令書の写しが提出されている場合は、この限りでない。

(昭四七厚令四七・全改、平八厚令三三・平一五厚労令一三三・一部改正、平一六厚労令一二・旧第十四条繰下・一部改正)

第二十九条 法第二十六条第二項の検査の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を提出することによつて行うものとする。

一 申請者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)

二 製品の名称

三 製造者又は加工者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)

四 製造所又は加工所の名称及び所在地

五 製品の着港年月日

六 製品の保管場所

七 申請数量

② 前項の申請書には、検査命令書(第三十四条第一項の規定により厚生労働大臣が検査の命令の通知を電子情報処理組織を使用して行つた場合にあつては、当該命令の内容を出力した書面)の写しを添えなければならない。

(昭四七厚令四七・追加、平八厚令二・平一二厚令一二七・平一五厚労令一三三・一部改正、平一六厚労令一二・旧第十四条の二繰下・一部改正)

第三十条 法第二十六条第三項の検査の申請については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「事項」とあるのは「事項(加工食品以外の食品の検査の申請にあつては、第三号に掲げる事項を除く。)」と、同項第四号中「所在地」とあるのは「所在地(加工食品以外の食品の検査の申請にあつては、当該食品の生産地)」と読み替えるものとする。

(平八厚令二・追加、平一六厚労令一二・旧第十四条の三繰下・一部改正)

第三十一条 厚生労働大臣の行う検査を受けようとする場合の手数料の納付は、令第四条第二項又は第六条第一項(令第七条において準用する場合を含む。)の申請書に法第二十五条第二項の厚生労働大臣が定める額又は法第二十六条第六項の厚生労働大臣が定める額に相当する収入印紙をはるることにより行うものとする。

(昭四七厚令四七・追加、平八厚令二・旧第十四条の三繰下・一部改正、平八厚令三三・平一二厚令一二七・平一五厚労令一三三・一部改正、平一六厚労令一二・旧第十四条の四繰下・一部改正)

第五章 輸入の届出

(昭三二厚令三三・章名追加、平一六厚労令一二・旧第三章の二繰下)

第三十二条 法第二十七条(法第六十二条第一項において準用する場合を含む。第七項、第八項及び次条

において同じ。)に規定する者(第十号並びに次項、第四項及び第五項において「輸入者」という。)は、別表第十に掲げる食品を輸入しようとする場合を除き、輸入届出書に次に掲げる事項(貨物を保管する倉庫への貨物の搬入(以下この項において「搬入」という。)前に輸入届出書を提出する場合にあつては、第十三号に掲げる事項を除く。)を記載して、貨物の到着予定日の七日前の日以降(貨物に関する事故が発生したおそれがある場合にあつては、搬入後)に、別表第十一の上欄に掲げる場所につきそれぞれ同表の下欄に掲げる検疫所の長に提出しなければならない。ただし、搬入前に輸入届出書を提出した場合において、貨物に関する事故があつたときは、搬入後直ちに、その概要を記載した届書を当該検疫所の長に提出しなければならない。

- 一 氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)
 - 二 貨物の食品、添加物、器具、容器包装又はおもちゃの別、品名、積込数量、積込重量、包装の種類及び用途並びに貨物に記号及び番号が付されているときはその記号及び番号
 - 三 貨物が食品であつて、当該食品が着香の目的以外の目的で使用される添加物(一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものにあつては、法第十一条第一項の規定により基準又は規格が定められているものに限る。)を含むときは、当該添加物の品名
 - 四 貨物が加工食品であるときは、その原材料及び製造又は加工の方法
 - 五 貨物が食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令(平成二十三年内閣府令第四十五号。以下「内閣府令」という。)第一条第一項第十二号に掲げる作物である食品又は加工食品(内閣府令第十四条第一号又は第二号に掲げるものを除く。)であるときは、内閣府令第一条第二項第四十号イからハまでに掲げる区分に応じ、それぞれ同号イからハまでに掲げる事項
 - 六 貨物が添加物であつて、当該添加物が添加物(着香の目的で使用されるもの及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。)を含む製剤であるときは、その成分
 - 七 貨物が器具、容器包装又はおもちゃであるときは、その材質
 - 八 貨物(加工食品以外の食品を除く。)の製造者又は加工者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)
 - 九 貨物の製造所又は加工所の名称及び所在地(加工食品以外の食品の場合は、その生産地)、積込港、積込年月日、積卸港及び到着年月日
 - 十 貨物(加工食品以外の食品に限る。以下この号において同じ。)の輸出者(当該輸入者に貨物を輸出する者をいう。)の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)並びに当該貨物を包装する者(当該貨物が包装される場合に限る。)の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)
 - 十一 貨物搭載の船舶又は航空機の名称又は便名
 - 十二 貨物を保管する倉庫の名称及び所在地並びに搬入年月日
 - 十三 貨物に関する事故の有無及びあるときはその概要
- ② 輸入者は、前項第九号から第十二号までに掲げる事項(第九号に掲げる事項にあつては、積卸港及び到着年月日に限る。)に変更があつたときは、直ちにその旨を記載した届出書を、前項の検疫所の長に提出しなければならない。
- ③ 分別生産流通管理(組換えDNA技術応用作物(内閣府令別表第一の上欄に掲げる作物のうち組換えDNA技術(酵素等を用いた切断及び再結合の操作によつて、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。)を応用して生産されたものをいう。以下同じ。)及び非組換えDNA技術応用作物(内閣府令別表第一の上欄に掲げる作物のうち組換えDNA技術応用作物でないものをいう。以下同じ。)を生産、流通及び加工の各段階で善良なる管理者の注意をもつて分別して行う管理であつて、その旨を証明する書類により明確にしたものをいう。以下同じ。)を行つたにもかかわらず、意図せざる組換えDNA技術応用作物又は非組換えDNA技術応用作物の一定の混入があつた場合において、内閣府令第一条第二項第四十号イ又はハの確認が適切に行われているときは、分別生産流通管理が行われたことを確認したものとみなして、第一項の規定を適用する。
- ④ 輸入者が別表第十二の中欄に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装(以下この条において「食品等」という。)を輸入した場合において、当該食品等と同一の製品又はこれに準ずるもの(以下「同一食品等」という。)の同表の下欄に掲げる期間における輸入計画(当該期間に予定する輸入に係る貨物の積込重量、積卸港及び到着年月をいう。以下同じ。)を記載した輸入届出書の提出を行つており、当該期間に行おうとする同一食品等の輸入については、第一項本文の規定にかかわらず、当該提出をもつて同項の輸入届出書の提出に代えることができる。ただし、当該輸入に係る食品等が次の各号のいずれかに該当し、又はそのおそれがあるときは、この限りでない。
- 一 法第六条各号に掲げる食品又は添加物
 - 二 法第十条に規定する食品又は添加物
 - 三 法第十一条第一項の規定により定められた基準に合わない方法による食品又は添加物
 - 四 法第十一条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物
 - 五 法第十一条第三項の規定により定められた人の健康を損なうおそれのない量を超えて農薬(農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)第一条の二第一項に規定する農薬をいう。以下同じ。)、飼料の

安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和二十八年法律第三十五号)第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第二項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十一条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた物質を除く。)が残留する食品(当該成分である物質の当該食品に残留する量の限度について法第十一条第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合を除く。)

六 法第十六条に規定する器具又は容器包装

七 法第十八条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

- ⑤ 前項の場合において、別表第十二の第三項中欄に掲げる食品等の輸入者は、前項に規定する輸入計画を記載した輸入届出書に、当該輸入届出書の提出の日前三年間の同一食品等の輸入実績(当該期間に行つた輸入に係る輸入した者の氏名(法人にあつては、その名称)並びに貨物の積込重量、積卸港及び到着年月日をいう。)を記載して提出しなければならない。
- ⑥ 第四項本文の場合においては、第一項ただし書中「搬入前に輸入届出書を提出した場合において、」とあるのは「当該輸入に係る」と、「当該検疫所の長」とあるのは「別表第十一の上欄に掲げる場所につきそれぞれ同表の下欄に掲げる検疫所の長」と読み替えるものとする。
- ⑦ 厚生労働大臣は、法第二十七条の規定による届出については、電子情報処理組織(厚生労働省の使用に係る電子計算機(入出力装置を含む。以下同じ。))と、同条の規定による届出をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下この章において同じ。)を使用して行わせることができる。
- ⑧ 電子情報処理組織を使用して法第二十七条の規定による届出をしようとする者についての第一項及び第二項の規定の適用については、第一項中「輸入届出書に次に掲げる事項」とあるのは「次に掲げる事項」と、「輸入届出書を提出する場合」とあるのは「当該事項を第七項の入出力装置(当該届出をしようとする者の使用に係るものに限る。以下この項及び次項において同じ。)から入力してファイルに記録する場合」と、「除く。」を記載して」とあるのは「除く。」を」と、「別表第十一の上欄に掲げる場所につきそれぞれ同表の下欄に掲げる検疫所の長に提出しなければならない。」とあるのは「入出力装置から入力してファイルに記録しなければならない。」とし、第一項ただし書中「輸入届出書を提出した場合」とあるのは「入出力装置から入力してファイルに記録した場合」と、「記載して、当該検疫所の長に提出しなければならない。」とあるのは「入出力装置から入力してファイルに記録しなければならない。」とし、第二項中「記載した届出書を、前項の検疫所の長に提出しなければならない。」とあるのは「入出力装置から入力してファイルに記録しなければならない。」とする。
- ⑨ 前項に規定する者については、第四項から第六項までの規定は、適用しない。
(昭三二厚令三三・全改、昭三六厚令二三・昭四七厚令四七・昭五〇厚令四三・昭五七厚令二一・昭五七厚令四五・昭六〇厚令四八・昭六一厚令一二・平四厚令四八・平八厚令二・平八厚令三三・平一三厚令二二・平一三厚令二〇七・平一四厚令五一・平一三厚令一二八(平一三厚令二〇七・平一四厚令五一)・平一五厚令七・平一五厚令一三三・一部改正、平一六厚令一二・旧第十五条線下・一部改正、平一七厚令一六六・平二〇厚令一二二・平二三内府厚令五・一部改正)

第三十三条 前条第八項の規定により読み替えて適用される前条第一項及び第二項の規定による入力には、あらかじめ厚生労働大臣に届け出た入出力装置を使用して行わなければならない。

- ② 前項の規定による届出は、電子情報処理組織を使用して法第二十七条の規定による届出をしようとする者が、その使用しようとする入出力装置につき、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出することによつて行ふものとする。
- 一 届出者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)
 - 二 暗証記号(十二のアラビア数字若しくはローマ字又はこれらの組合せによるものに限る。)
 - 三 入出力装置の設置場所、機器名称及び型式番号
 - 四 届出者以外の者が入出力装置の管理をする場合にあつては、その者の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地)
- ③ 前項の届出をした者は、同項各号に掲げる事項に変更があつたとき又は届け出た入出力装置の使用を廃止したときは、速やかに厚生労働大臣に届け出なければならない。
(平八厚令二・追加、平八厚令三三・平一二厚令一二七・平一五厚令七・一部改正、平一六厚令一二・旧第十五条の二線下・一部改正)

第三十四条 厚生労働大臣は、第三十二条第七項の規定により電子情報処理組織を使用して届け出た者に対する当該届出に係る食品、添加物、器具又は容器包装についての法第二十六条第二項又は第三項の規定による検査の命令の通知及び同条第四項の規定による当該検査の結果の通知(以下この条において「特定通知」という。)については、電子情報処理組織を使用して行うことができる。

- ② 厚生労働大臣は、前項の規定により電子情報処理組織を使用して特定通知を行うときは、特定通知

の内容を第三十二条第七項の入出力装置(厚生労働省の使用に係るものに限る。)から入力し、ファイルに記録しなければならない。

③ 厚生労働大臣は、電子情報処理組織を使用して特定通知を行うことにつき、あらかじめその相手方の同意を得なければならない。

(平一五厚労令七・追加、平一六厚労令一二・旧第十五条の三繰下・一部改正)

第六章 食品衛生検査施設

(昭四七厚令四七・改称、平一六厚労令一二・旧第四章繰下、平二一厚労令一三八・改称)

第三十五条 削除

(平二一厚労令一三八)

第三十六条 令第八条第二項第一号に掲げる事項に係る厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 理化学検査室、微生物検査室、動物飼育室、事務室等を設けること。

二 純水装置、定温乾燥器、デープフリーザー、電気炉、ガスクロマトグラフ、分光光度計、高圧滅菌器、乾熱滅菌器、恒温培養器、嫌気培養装置、恒温槽その他の検査又は試験のために必要な機械及び器具を備えること。

② 令第八条第二項第二号に掲げる事項に係る厚生労働省令で定める基準は、検査又は試験のために必要な職員を置くこととする。

(平二三厚労令一五〇・全改)

第三十七条 令第八条第三項の規定による検査又は試験(以下この条及び別表第十三において「検査等」という。)に関する事務の管理は、次に掲げるところにより行うものとする。

一 第十一号に規定する標準作業書に基づき、検査等が適切に実施されていることの確認等を行うこと。

二 第十二号の文書に基づき、検査等の業務の管理について内部点検を定期的に行うこと。

三 第十三号の文書に基づき、精度管理(検査に従事する者の技能水準の確保その他の方法により検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。)を行うこと。

四 第十四号の文書に基づき、外部精度管理調査(国その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。以下同じ。)を定期的に行うこと。

五 第二号の内部点検、第三号の精度管理及び前号の外部精度管理調査の結果(改善措置が必要な場合にあっては、当該改善措置の内容を含む。)について記録を行うこと。

六 前号の規定による記録に従い、検査等の業務について速やかに改善措置を講ずること。

七 検査等に当たり、第十一号に規定する標準作業書並びに第十二号及び第十三号に規定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。

八 第一号又は前二号の業務を行う職員が、検査等を行わないこと。

九 第二号から第五号までの業務(以下この条において「信頼性確保業務」という。)を行う職員が、

検査等及び第一号又は第六号の業務を行わないこと。

十 信頼性確保業務を検査等の業務から独立させること。

十一 別表第十三に定めるところにより、標準作業書を作成すること。

十二 検査等の業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書を作成すること。

十三 精度管理の方法を記載した文書を作成すること。

十四 外部精度管理調査を定期的に行うための計画を記載した文書を作成すること。

十五 信頼性確保業務を行う職員の研修の計画を記載した文書を作成すること。

十六 次に掲げる記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。

イ 法第二十五条第一項又は法第二十六条第一項から第三項までの検査(以下「製品検査」という。)を申請した者又は法第二十八条第一項(法第六十二条第一項において準用する場合を含む。口において同じ。)の規定により収去された者の氏名及び住所(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)

ロ 製品検査の申請を受けた年月日又は法第二十八条第一項の規定により収去した年月日

ハ 検査等を行った製品の名称

ニ 検査等を行った年月日

ホ 検査等の項目

ヘ 検査等を行った試験品の数量

ト 検査等を実施した職員の氏名

チ 検査等の結果

リ 第五号の規定による記録

ヌ 第十一号の標準作業書に基づく記録

ル 前号の研修に関する記録

(平九厚令二・追加、平一五厚労令一三三・一部改正、平一六厚労令一二・旧第十八条の二の二繰下・一部改正、平二三厚労令一五〇・一部改正)

第七章 登録検査機関

(昭四七厚令五六・追加、平一六厚労令一二・旧第四章の二繰下・改称)

第三十八条 法第三十一条の登録の申請をしようとする者は、様式第五号による申請書に次の書類を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 定款又は寄附行為及び登記事項証明書

二 法別表の第三欄に掲げる条件に適合する知識経験を有する者(以下「検査員」という。)の履歴書

三 法第三十三条第一項第二号イに規定する部門(以下「製品検査部門」という。)及び同号ハに規定する専任の部門(以下「信頼性確保部門」という。)の組織を明らかにする書類