食品衛生法
Food Sanitation Act

（昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号）
(Act No. 233 of December 24, 1947)

目次
Table of Contents

第一章　総則（第一条―第四条）
Chapter I General Provisions (Articles 1 through 4)
第二章　食品及び添加物（第五条―第十四条）
Chapter II Food and Additives (Articles 5 through 14)
第三章　器具及び容器包装（第十五条―第十八条）
Chapter III Apparatus, Containers, and Packages (Articles 15 through 18)
第四章　表示及び広告（第十九条・第二十条）
Chapter IV Labeling and Advertising (Articles 19 and 20)
第五章　食品添加物公定書（第二十一条）
Chapter V Japan's Specifications and Standards for Food Additives (Article 21)
第六章　監視指導（第二十一条の二―第二十四条）
Chapter VI Monitoring and Guidance (Articles 21-2 through 24)
第七章　検査（第二十五条―第三十条）
Chapter VII Inspections (Articles 25 to 30)
第八章　登録検査機関（第三十一条―第四十七条）
Chapter VIII Registered Conformity Assessment Bodies (Articles 31 through 47)
第九章　営業（第四十八条―第六十一条）
Chapter IX Business (Articles 48 through 61)
第十章　雑則（第六十二条―第八十条）
Chapter X Miscellaneous Provisions (Articles 62 through 80)
第十一章　罰則（第八十一条―第八十九条）
Chapter XI Penal Provisions (Articles 81 through 89)

第一章　総則
Chapter I General Provisions

第一条　この法律は、食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることを目的とする。

Article 1　The purpose of this Act is to prevent sanitation hazards resulting from eating and drinking by enforcing regulations and other measures necessary

from the viewpoint of public health for ensuring food safety, thereby protect the people's health.

第二条　国、都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）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。）及び特別区は、教育活動及び広報活動を通じた食品衛生に関する正しい知識の普及、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供、食品衛生に関する研究の推進、食品衛生に関する検査の能力の向上並びに食品衛生の向上にかかわる人材の養成及び資質の向上を図るために必要な措置を講じなければならない。

Article 2 (1) The national government, prefectures, cities specified by Cabinet Order based on the provisions of Article 5, paragraph (1) of the Community Health Act (Act No. 101 of 1947) (referred to below as "cities with public health centers") and special wards must take the necessary measures to disseminate the correct knowledge concerning food sanitation through educational and PR activities, collect, consolidate, analyze, and provide information on food sanitation, promote research on food sanitation, enhance capabilities on inspection of food sanitation, and develop human resources to be involved in the improvement of food sanitation, and enhance their capabilities.

２　国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、食品衛生に関する施策が総合的かつ迅速に実施されるよう、相互に連携を図らなければならない。

(2) The national government, prefectures, cities with public health centers, and special wards, must coordinate closely with each other so that measures concerning food sanitation are implemented comprehensively and promptly.

３　国は、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供並びに研究並びに輸入される食品、添加物、器具及び容器包装についての食品衛生に関する検査の実施を図るための体制を整備し、国際的な連携を確保するために必要な措置を講ずるとともに、都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）に対し前二項の責務が十分に果たされるように必要な技術的援助を与えるものとする。

(3) The national government is to develop a system for collecting, consolidating, analyzing, and providing information on food sanitation, conducting research, and making inspections for food sanitation on imported food, additives, apparatus, and containers and packages, take necessary measures to ensure international cooperation, and provide prefectures, cities with public health centers and special wards (referred to below as "prefectures, etc.") with the technical assistance necessary for them to pursue their responsibilities referred to in the preceding two paragraphs.

第三条　食品等事業者（食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以

下同じ。）は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装（以下「販売食品等」という。）について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

Article 3 (1) A food business operator (meaning a person or corporation that is engaged in collecting, producing, importing, processing, cooking, storing, transporting, or selling food or additives, or manufacturing, importing, or selling apparatus, or containers and packages, or a person or corporation that continuously provides food to a large number of persons or unspecified persons at schools, hospitals, or other facilities; the same applies below) must endeavor to ensure the safety of the food, additives, apparatus, or containers and packages that they collect, produce, import, process, cook, store, transport, sell, provide to a large number of persons or unspecified persons, or use for business (referred to below as "food for sale, etc.") on their own responsibility, and endeavor to obtain the knowledge and skills for ensuring the safety of food for sale, etc., ensuring the safety of raw materials of food for sale, etc., conducting voluntary inspections of food for sale, etc., and take other necessary measures.

２　食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等又はその原材料の販売を行つた者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない。

(2) A food business operator must endeavor to make a record of necessary information such as the name of the person who has sold food for sale, etc. or raw materials of food for sale, etc. to the food business operator and preserve the record, to the extent necessary for preventing food sanitation hazards resulting from food for sale, etc.

３　食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため、前項に規定する記録の国、都道府県等への提供、食品衛生上の危害の原因となつた販売食品等の廃棄その他の必要な措置を適確かつ迅速に講ずるよう努めなければならない。

(3) In order to prevent food sanitation hazards resulting from food for sale, etc., a food business operator must endeavor to appropriately and promptly take necessary measures such as providing the record prescribed in the preceding paragraph to the national government or prefectures, etc. and disposing of the food for sale, etc. that caused the food sanitation hazards.

第四条　この法律で食品とは、全ての飲食物をいう。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。

Article 4 (1) The term "food" as used in this Act means all foods and drinks; provided, however, that this term does not include pharmaceutical products, quasi-pharmaceutical products, and regenerative medicine products specified in the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of 1960).

２　この法律で添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によつて使用する物をいう。

(2) The term "additives" as used in this Act means substances that are used by the method such as adding, mixing or being infiltrated into food in the process of producing food or for the purpose of processing or preserving food.

３　この法律で天然香料とは、動植物から得られた物又はその混合物で、食品の着香の目的で使用される添加物をいう。

(3) The term "natural flavoring agents" as used in this Act means substances obtained from animals or plants, or mixtures of those substances, which are used for flavoring food.

４　この法律で器具とは、飲食器、割ぽう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取の用に供される機械、器具その他の物は、これを含まない。

(4) The term "apparatus" as used in this Act means tableware, kitchen utensils, and machines, equipment, and other articles that are used for collecting, producing, processing, cooking, storing, transporting, displaying, delivering, or consuming food or additives, and come into direct contact with food or additives; provided, however, that this does not include machines, equipment, and other articles used for harvesting food for agriculture and fisheries.

５　この法律で容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのままで引き渡すものをいう。

(5) The term "containers and packages" as used in this Act means articles that contain or wrap food or additives and are handed over as is when delivering or receiving food or additives.

６　この法律で食品衛生とは、食品、添加物、器具及び容器包装を対象とする飲食に関する衛生をいう。

(6) The term "food sanitation" as used in this Act means sanitation for eating and drinking concerning food, additives, apparatus, and containers and packages.

７　この法律で営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は、これを含まない。

(7) The term "business" as used in this Act means collecting, producing, importing, processing, cooking, storing, transporting, or selling food or additives, or manufacturing, importing, or selling apparatus, or containers and

packages, in the course of trade; provided, however, that this does not include the food collection business in agriculture and fisheries.

８　この法律で営業者とは、営業を営む人又は法人をいう。

(8) The term "business operator" as used in this Act means a person or corporation that engages in business.

９　この法律で登録検査機関とは、第三十三条第一項の規定により厚生労働大臣の登録を受けた法人をいう。

(9) The term "registered conformity assessment body" as used in this Act means a corporation that has obtained a registration from the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 33, paragraph (1).

第二章　食品及び添加物
Chapter II Food and Additives

第五条　販売（不特定又は多数の者に対する販売以外の授与を含む。以下同じ。）の用に供する食品又は添加物の採取、製造、加工、使用、調理、貯蔵、運搬、陳列及び授受は、清潔で衛生的に行われなければならない。

Article 5 Collecting, producing, processing, using, cooking, storing, transporting, displaying, and delivering and receiving of food or additives to be sold (including their provision other than sales to a large number of persons or unspecified persons; the same applies below) must be made in a clean and sanitary manner.

第六条　次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

Article 6 The following food and additives must not be sold (including cases other than providing them to a large number of persons or unspecified persons; the same applies below), or collected, produced, imported, processed, used, cooked, stored, or displayed for the purpose of selling:

一　腐敗し、若しくは変敗したもの又は未熟であるもの。ただし、一般に人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認められているものは、この限りでない。

(i) those that are rotten or have deteriorated, or are unripe; provided, however, that this does not apply to those that are unlikely to harm human health in general and are found to be suitable for eating and drinking;

二　有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

(ii) those that contain toxic or harmful substances or are adhered with those substances, or suspected to contain or adhered with them; provided, however, that this does not apply when the Minister of Health, Labour and Welfare

specifies that they are unlikely to harm human health;

三　病原微生物により汚染され、又はその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの。

(iii) those that are contaminated with pathogens or suspected to be contaminated with them, and are likely to harm human health; and

四　不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの。

(iv) those that are likely to harm human health due to contamination or addition of foreign substances, or due to other reasons.

第七条　厚生労働大臣は、一般に飲食に供されることがなかつた物であつて人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなつた場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる。

Article 7 (1) When things that have not been generally served for human consumption and have not been proved to be unlikely to harm human health, or things that include them are newly sold as food or come to be sold as food, the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit those things to be sold as food, after hearing the opinions of the Health Science Council, when the Minister finds it necessary for preventing the occurrence of food sanitation hazards.

2　厚生労働大臣は、一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、その物を食品として販売することを禁止することができる。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that there is no positive proof that the things that have been generally served for human consumption and are served in a method significantly different from the normal method for those things are unlikely to harm human health and that it is necessary for preventing the occurrence of food sanitation hazards, the Minister may prohibit those things to be sold as food, after hearing the opinions of the Health Science Council.

3　厚生労働大臣は、食品によるものと疑われる人の健康に係る重大な被害が生じた場合において、当該被害の態様からみて当該食品に当該被害を生ずるおそれのある一般に飲食に供されることがなかつた物が含まれていることが疑われる場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、その食品を販売することを禁止することができる。

(3) When serious damage to human health suspected to have been caused by food has occurred, and it is suspected that the food contains things that have not

been generally served for human consumption and are likely to cause harm from the conditions of the damage, the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the sale of the food, after hearing the opinions of the Health Science Council, when the Minister finds it necessary for preventing the occurrence of food sanitation hazards.

4　厚生労働大臣は、前三項の規定による販売の禁止をした場合において、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、当該禁止に係る物又は食品に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を解除するものとする。

(4) When the Minister of Health, Labour and Welfare has made a prohibition of sales under the provisions of the preceding three paragraphs and finds that there is no likelihood of food sanitation hazards caused by things or food related to the prohibition to occur based on the application from a person having an interest in the prohibition, or as required, the Minister is to revoke the prohibition in whole or in part, after hearing the opinions of the Health Science Council, pursuant to Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5　厚生労働大臣は、第一項から第三項までの規定による販売の禁止をしたとき、又は前項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしたときは、官報で告示するものとする。

(5) When the Minister of Health, Labour and Welfare has made a prohibition of sales under the provisions of paragraphs (1) through (3), or has revoked the prohibition under the provisions of the preceding paragraph, the Minister is to issue public notice in an Official Gazette to that effect.

第八条　食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて指定したもの（第三項及び第七十条第五項において「指定成分等」という。）を含む食品（以下この項において「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。

Article 8 (1) When a business operator that handles food containing ingredients or substances that require special attention from the viewpoint of preventing food sanitation hazards and the Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister have designated (referred to as "food containing designated ingredients, etc." below in this paragraph) after hearing the opinions of the Food Safety Standards Council (referred to as "designated ingredients, etc." in paragraph (3) and Article 70, paragraph (5)) obtains information that the food

containing designated ingredients, etc. handled by them causes or may cause harm to human health, they must notify a prefectural governor, a mayor of the city with public health centers or a mayor of the special ward (referred to below as the "prefectural governor, etc.") of that information without delay pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(2) When a notification under the provisions of the preceding paragraph has been given, the prefectural governor, etc. must report the matters related to the notification to the Minister of Health, Labour and Welfare.

３　医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

(3) Physicians, dentists, pharmacists, and other relevant persons must endeavor to grasp the state of damage to human health suspected of being caused by the ingestion of designated ingredients, etc., and when the prefectural governor, etc. conducts investigation of the damage to human health suspected of being caused by the ingestion of designated ingredients, etc. to prevent food sanitation hazards, and requests necessary cooperation for the investigation, they must endeavor to provide information on the damage or other necessary cooperation, in response to the request.

第九条　厚生労働大臣は、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について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当数発見されたこと、生産地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、当該特定の食品又は添加物を販売し、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、若しくは調理することを禁止することができる。

Article 9 (1) If for specific food or additives collected, produced, processed, cooked, or stored in a specific country or region, or those collected, produced, processed, cooked, or stored by a specific person, as a result of the inspections under the provisions of Article 26, paragraphs (1) through (3), or Article 28,

paragraph (1), when it is found that food or additives falling under the following items are likely to be contained to a considerable extent, in light of the fact that a considerable number of food or additives falling under the following items have been discovered and the situation of food sanitation management at the production site or other grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and taking into account the extent of risk of causing damage to human health and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the Minister of Health, Labour and Welfare finds that it is particularly necessary for preventing food sanitation hazards caused by the specific food or additives, the Minister may prohibit the specific food or additives from being sold, or collected, produced, imported, processed, used, or cooked for the purpose of selling, after hearing the opinions of the Health Science Council:

一　第六条各号に掲げる食品又は添加物

(i) food or additives stated in each item of Article 6;

二　第十二条に規定する食品

(ii) food prescribed in Article 12;

三　第十三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

(iii) food or additives that do not conform to the standards established pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1);

四　第十三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り添加物を使用した食品

(iv) food that use additives by a method that does not conform to the criteria established pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1); and

五　第十三条第三項に規定する食品

(v) food prescribed in Article 13, paragraph (3).

2　厚生労働大臣は、前項の規定による禁止をしようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to make a prohibition under the provisions of the preceding paragraph, the Minister must consult with the heads of the relevant administrative organs in advance.

3　厚生労働大臣は、第一項の規定による禁止をした場合において、当該禁止に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に係る特定の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がないと認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、当該禁止の全部又は一部を解除するものとする。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare has made a prohibition under the provisions of paragraph (1) and finds that there is no likelihood of the specific food or additives related to the prohibition to cause food sanitation hazards based on the application from a person having an interest in the prohibition, or as required, the Minister is to revoke the prohibition in whole or

in part, after hearing the opinions of the Health Science Council, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

４　厚生労働大臣は、第一項の規定による禁止をしたとき、又は前項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしたときは、官報で告示するものとする。

(4) When the Minister of Health, Labour and Welfare has ordered a prohibition under the provisions of paragraph (1), or has issued a revocation of the prohibition under the provisions of the preceding paragraph in whole or in part, the Minister is to issue public notice in an Official Gazette.

第十条　第一号若しくは第三号に掲げる疾病にかかり、若しくはその疑いがあり、第一号若しくは第三号に掲げる異常があり、又はへい死した獣畜（と畜場法（昭和二十八年法律第百十四号）第三条第一項に規定する獣畜及び厚生労働省令で定めるその他の物をいう。以下同じ。）の肉、骨、乳、臓器及び血液又は第二号若しくは第三号に掲げる疾病にかかり、若しくはその疑いがあり、第二号若しくは第三号に掲げる異常があり、又はへい死した家きん（食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成二年法律第七十号）第二条第一号に規定する食鳥及び厚生労働省令で定めるその他の物をいう。以下同じ。）の肉、骨及び臓器は、厚生労働省令で定める場合を除き、これを食品として販売し、又は食品として販売の用に供するために、採取し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、へい死した獣畜又は家きんの肉、骨及び臓器であつて、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たものは、この限りでない。

Article 10 (1) The meat, bones, milk, organs, and blood of livestock (meaning livestock defined in Article 3, paragraph (1) of the Slaughterhouse Act (Act No. 114 of 1953) and other animals specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; the same applies below) that have contracted or are suspected to have contracted a disease stated in item (i) or (iii), have an abnormality stated in item (i) or (iii), or have fallen dead, or the meat, bones, and organs of poultry (meaning poultry defined in Article 2, item (i) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act (Act No. 70 of 1990) and other birds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; the same applies below) that have contracted or are suspected to have contracted a disease stated in item (ii) or (iii), have an abnormality stated in item (ii) or (iii), or have fallen dead, must not be sold as food, or collected, processed, used, cooked, stored, or displayed as food for the purpose of selling, excluding cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; provided, however, that this does not apply to the meat, bones, and organs of livestock or poultry that have fallen dead which the ministry's officials find unlikely to harm human health and are suitable for eating and drinking.

一　と畜場法第十四条第六項各号に掲げる疾病又は異常

(i) disease or abnormality stated in the items of Article 14, paragraph (6) of the

Slaughterhouse Act;

二　食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第十五条第四項各号に掲げる疾病又は異常

(ii) disease or abnormality stated in the items of Article 15, paragraph (4) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act;

三　前二号に掲げる疾病又は異常以外の疾病又は異常であつて厚生労働省令で定めるもの

(iii) disease or abnormality other than one stated in the preceding two items which are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　獣畜の肉、乳及び臓器並びに家きんの肉及び臓器並びに厚生労働省令で定めるこれらの製品（以下この項において「獣畜の肉等」という。）は、輸出国の政府機関によつて発行され、かつ、前項各号に掲げる疾病にかかり、若しくはその疑いがあり、同項各号に掲げる異常があり、又はへい死した獣畜の肉、乳若しくは臓器若しくは家きんの肉若しくは臓器又はこれらの製品でない旨その他厚生労働省令で定める事項（以下この項において「衛生事項」という。）を記載した証明書又はその写しを添付したものでなければ、これを食品として販売の用に供するために輸入してはならない。ただし、厚生労働省令で定める国から輸入する獣畜の肉等であつて、当該獣畜の肉等に係る衛生事項が当該国の政府機関から電気通信回線を通じて、厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。）に送信され、当該電子計算機に備えられたファイルに記録されたものについては、この限りでない。

(2) The meat, milk, and organs of livestock, and the meat and organs of poultry, and their products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (referred to as "livestock meat, etc." below in this paragraph) must not be imported as food for the purpose of selling, unless they are attached with a certificate issued by a governmental organization of an exporting country or its copy stating that they are not the meat, milk, or organs of livestock, or the meat or organs of poultry, or their products that have contracted or are suspected to have contracted a disease stated in each item of the preceding paragraph, have an abnormality stated in each item of that paragraph, or have fallen dead, and state other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (referred to as "matters on sanitation" below in this paragraph); provided, however, that this does not apply to livestock meat, etc. imported from a country specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the matters on sanitation for the livestock meat, etc. have been sent from a governmental organization of the country via a telecommunications line to a computer used by the Ministry of Health, Labour and Welfare (including an input and output device) and have been recorded in a file stored on the computer.

第十一条　食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための措置が講じられていることが必要なものとして厚生労働省令で定める食品又は添加物

は、当該措置が講じられていることが確実であるものとして厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設において製造し、又は加工されたものでなければ、これを販売の用に供するために輸入してはならない。

Article 11 (1) The food and additives specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as those that require measures to control particularly important processes for preventing food sanitation hazards to be taken, must not be imported for the purpose of selling, unless they have been produced or processed in a country or region, or facilities specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as being certain that those measures have been taken.

２　第六条各号に掲げる食品又は添加物のいずれにも該当しないことその他厚生労働省令で定める事項を確認するために生産地における食品衛生上の管理の状況の証明が必要であるものとして厚生労働省令で定める食品又は添加物は、輸出国の政府機関によつて発行され、かつ、当該事項を記載した証明書又はその写しを添付したものでなければ、これを販売の用に供するために輸入してはならない。

(2) The food and additives specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as those that require proof of the state of food sanitation management at the production site to confirm that they do not fall under any of the food and additives stated in the items of Article 6 and confirm other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, must not be imported for the purpose of selling, unless they are attached with a certificate issued by a governmental organization of the exporting country, and state those matters, or its copy.

第十二条　人の健康を損なうおそれのない場合として内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料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。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

Article 12 Additives (excluding natural flavoring agents and things that have been generally served for human consumption, and are used as additives) and formulations and food containing those additives must not be sold or be produced, imported, processed, used, stored, or displayed for the purpose of selling, unless the Prime Minister specifies them as those unlikely to harm human health after hearing the opinions of the Food Safety Standards Council.

第十三条　内閣総理大臣は、公衆衛生の見地から、食品衛生基準審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

Article 13 (1) The Prime Minister may establish the criteria for the method of

producing, processing, using, cooking, or preserving food or additives to be sold, or the standards for the ingredients of food or additives to be sold, from the viewpoint of public health, after hearing the opinions of the Food Safety Standards Council.

2　前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

(2) When the criteria or standards have been established pursuant to the provisions of the preceding paragraph, food or additives must not be produced, processed, used, cooked, or preserved using a method that does not conform to the criteria, food or additives that do not conform to the criteria must not be sold or imported, and food or additives that do not conform to the standards must not be produced, imported, processed, used, cooked, preserved, or sold.

3　農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第二条第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）、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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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、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内閣総理大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量として内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。

(3) Food in which agricultural chemicals (meaning agricultural chemicals defined in Article 2, paragraph (1) of the Agricultural Chemicals Regulation Act (Act No. 82 of 1948), the same applies in the following Article), substances that are used by being added, mixed or infiltrated into feed (meaning feed prescribed in Article 2, paragraph (2) of the Act on Safety Assurance and Quality Improvement of Feed (Act No. 35 of 1953)) or are used by other methods for the purpose of usage specified by Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries based on Article 2, paragraph (3) of that Article, and substances that are ingredients of pharmaceuticals defined in Article 2, paragraph (1) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices and are to be used for animals (including substances generated by chemical change of that substance, and excluding those specified by the Prime Minister as those clearly not likely to harm

human health) remain in a quantity exceeding the quantity that the Prime Minister has specified as being unlikely to harm human health after hearing the opinions of the Food Safety Standards Council, must not be produced, imported, processed, used, cooked, preserved, for the purpose of selling, or be sold; provided, however, that this does not apply when standards for the ingredients of food referred to in paragraph (1) have been established concerning the limit of the amount of residue of those substances in the food.

第十四条　内閣総理大臣は、前条第一項の食品の成分に係る規格として、食品に残留する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第二条第三項に規定する飼料添加物又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第一項に規定する医薬品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下この条において「農薬等」という。）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む。）の量の限度を定めるとき、同法第二条第九項に規定する再生医療等製品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下この条において「動物用再生医療等製品」という。）が使用された対象動物（同法第八十三条第一項の規定により読み替えられた同法第十四条第二項第三号ロに規定する対象動物をいう。）の肉、乳その他の生産物について食用に供することができる範囲を定めるときその他必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、農薬等の成分又は動物用再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子その他内閣府令で定めるものに関する資料の提供その他必要な協力を求めることができる。

Article 14 When the Prime Minister establishes a limit on the amount of substances (including substances generated by the chemical change of those substances) that are ingredients of feed additives defined in Article 2, paragraph (3) of the Act on Safety Assurance and Quality Improvement of Feed, or pharmaceuticals defined in Article 2, paragraph (1) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices and are to be used for the purpose of using solely for animals (referred to as "agricultural chemicals, etc." below in this Article) which remain in food, as standards for the ingredients of food referred to in paragraph (1) of the preceding Article, and specifies the scope of meat, milk and other products of the target animals (meaning the target animals prescribed in Article 14, paragraph (2), item (iii), sub-item (b) of that Act pursuant to Article 83, paragraph (1) of that Act following the deemed replacement of terms) for which regenerative medicine products defined in Article 2, paragraph (9) of that Act which are to be used for the purpose of using solely for animals (referred to as "animal regenerative medicine products" below in this Article) have been used, and in other cases the Prime Minister finds to be necessary, the Prime Minister may request the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries to provide materials on the ingredients of the agricultural chemicals, etc. or the component cells and transgenes of the animal regenerative medicine products,

or other things specified by Cabinet Office Order, and provide other necessary cooperation.

第三章　器具及び容器包装
Chapter III Apparatus, and Containers and Packages

第十五条　営業上使用する器具及び容器包装は、清潔で衛生的でなければならない。
Article 15 Apparatus, and containers and packages used for conducting business must be clean and sanitary.

第十六条　有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。
Article 16 Apparatus, or containers and packages that contain toxic or harmful substances, or to which those substances are adhered and likely to harm human health, or apparatus, or containers and packages that come into contact with food or additives and likely to harm to human health due to having a harmful effect, must not be sold, manufactured or imported for the purpose of selling, or used for business.

第十七条　厚生労働大臣は、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について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当数発見されたこと、製造地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の器具又は容器包装に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、厚生科学審議会の意見を聴いて、当該特定の器具又は容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用することを禁止することができる。
Article 17 (1) If for specific apparatus, or containers and packages that are manufactured in a specific country or region, or manufactured by a specific person, a considerable number of apparatus, or containers and packages falling under the following items have been discovered as a result of inspections under the provisions of Article 26, paragraphs (1) through (3) or Article 28, paragraph (1), and it is found likely that apparatus, or containers and packages falling under the following items are contained to a considerable extent due to the status of food sanitation management at the production site and other grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the

Minister of Health, Labour and Welfare finds it particularly necessary for preventing food sanitation hazards caused by the specific apparatus, or containers and packages, taking into account the level of risk of harming human health and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the Minister may prohibit the sales of the specific apparatus, or containers and packages, manufacturing or import of the specific apparatus, or containers and packages for the purpose of selling, or using them for business, after hearing the opinions of the Health Science Council:

一　前条に規定する器具又は容器包装

(i) apparatus, or containers and packages prescribed in the preceding Article;

二　次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

(ii) apparatus, or containers and packages that do not conform to the standards established pursuant to the provisions of paragraph (1) of the following Article; and

三　次条第三項の規定に違反する器具又は容器包装

(iii) apparatus, or containers and packages that violate the provisions of paragraph (3) of the following Article.

2　厚生労働大臣は、前項の規定による禁止をしようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to make a prohibition under the provisions of the preceding paragraph, the Minister must consult with the heads of the relevant administrative organs in advance.

3　第九条第三項及び第四項の規定は、第一項の規定による禁止が行われた場合について準用する。この場合において、同条第三項中「食品又は添加物」とあるのは、「器具又は容器包装」と読み替えるものとする。

(3) The provisions of Article 9, paragraphs (3) and (4) apply mutatis mutandis to cases in which a prohibition under the provisions of paragraph (1) has been made. In such a case, the term "food or additives" in paragraph (3) of that Article is deemed to be replaced with "apparatus, or containers and packages".

第十八条　内閣総理大臣は、公衆衛生の見地から、食品衛生基準審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

Article 18 (1) The Prime Minister may establish standards for apparatus, or containers and packages or their raw materials to be sold or used for business, or establish the criteria for the manufacturing method of apparatus, or containers and packages, after hearing the opinions of the Food Safety Standards Council.

2　前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法に

より器具若しくは容器包装を製造してはならない。

(2) When the standards or criteria have been established pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the apparatus, or containers and packages that do not conform to the standards must not be sold, manufactured or imported for the purpose of selling, or used for business, raw materials that do not conform to the standards must not be used, and the apparatus, or containers and packages must not be manufactured by a method that does not conform to the criteria.

3　器具又は容器包装には、成分の食品への溶出又は浸出による公衆衛生に与える影響を考慮して政令で定める材質の原材料であつて、これに含まれる物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を除く。）について、当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装に含有されることが許容される量又は当該原材料を使用して製造される器具若しくは容器包装から溶出し、若しくは浸出して食品に混和することが許容される量が第一項の規格に定められていないものは、使用してはならない。ただし、当該物質が人の健康を損なうおそれのない量として内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて定める量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合（当該物質が器具又は容器包装の食品に接触する部分に使用される場合を除く。）については、この限りでない。

(3) Substances (excluding substances generated by chemical change of substances) which are raw materials of materials specified by Cabinet Order taking into consideration the impact of the elution or seepage of the components into food must not be used for apparatus, or containers and packages, when the quantity permitted to be contained in the apparatus, or containers and packages manufactured, or the quantity permitted to be eluted or seep into food from apparatus, or containers and packages manufactured using those substances is not specified in the standards referred to in paragraph (1) of the Article; provided, however, that this does not apply if the apparatus, or containers and packages, are processed so that the substances does not have the risk of eluting or seeping into food at a quantity exceeding the quantity specified by the Prime Minister as unlikely to harm human health after hearing the opinions of the Food Safety Standards Council (excluding the case in which the substance is used for the part of the apparatus, or containers and packages which come into contact with food).

第四章　表示及び広告
Chapter IV Labeling and Advertising

第十九条　内閣総理大臣は、一般消費者に対する器具又は容器包装に関する公衆衛生上必要な情報の正確な伝達の見地から、消費者委員会の意見を聴いて、前条第一項の規定により規格又は基準が定められた器具又は容器包装に関する表示につき、必要な基準を定めることができる。

Article 19 (1) The Prime Minister may establish necessary criteria for the labeling of apparatus, or containers and packages for which standards or criteria have been established pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article, from the viewpoint of accurately conveying necessary information on public health concerning apparatus, or containers and packages to general consumers, after hearing the opinions of the Consumer Commission.

２　前項の規定により表示につき基準が定められた器具又は容器包装は、その基準に合う表示がなければ、これを販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用してはならない。

(2) Apparatus, or containers and packages for which the criteria for labeling have been established pursuant to the provisions of the preceding paragraph must not be sold, displayed for the purpose of selling, or used for business, if they do not have a labeling that conforms to the criteria.

３　販売の用に供する食品及び添加物に関する表示の基準については、食品表示法（平成二十五年法律第七十号）で定めるところによる。

(3) Criteria for the labeling of food and additives intended for sale is to be governed by the provisions of the Food Labeling Act (Act No. 70 of 2013).

第二十条　食品、添加物、器具又は容器包装に関しては、公衆衛生に危害を及ぼすおそれがある虚偽の又は誇大な表示又は広告をしてはならない。

Article 20 False or exaggerated labeling or advertising that is likely to cause harm to public health may not be used for food, additives, apparatus, or containers and packages.

第五章　食品添加物公定書
Chapter V Japan's Specifications and Standards for Food Additives

第二十一条　内閣総理大臣は、食品添加物公定書を作成し、第十三条第一項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び食品表示法第四条第一項の規定により基準が定められた添加物につき当該基準及び規格を収載するものとする。

Article 21 The Prime Minister is to prepare Japan's Specifications and Standards for Food Additives and list the criteria and standards for the additives for which the criteria and standards have been established pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1), and additives for which the criteria have been established pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (1) of the Food Labeling Act.

第六章　監視指導
Chapter VI Monitoring and Guidance

第二十一条の二　国及び都道府県等は、食品、添加物、器具又は容器包装に起因する中

毒患者又はその疑いのある者（以下「食中毒患者等」という。）の広域にわたる発生又はその拡大を防止し、及び広域にわたり流通する食品、添加物、器具又は容器包装に関してこの法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に係る違反を防止するため、その行う食品衛生に関する監視又は指導（以下「監視指導」という。）が総合的かつ迅速に実施されるよう、相互に連携を図りながら協力しなければならない。

Article 21-2 The national government and prefectures, etc. must work together in cooperation with each other to ensure that the monitoring or guidance concerning food sanitation (referred to below as "monitoring and guidance") will be comprehensively and promptly conducted, in order to prevent persons poisoned by food, additives, apparatus, or containers and packages or persons suspected of being poisoned by them (referred to below as "persons poisoned by food, etc.") from spreading or increasing across wide areas, and prevent violations of this Act, or orders or dispositions based on this Act, concerning food, additives, apparatus, or containers and packages that are distributed over wide areas.

第二十一条の三　厚生労働大臣は、監視指導の実施に当たつての連携協力体制の整備を図るため、厚生労働省令で定めるところにより、国、都道府県等その他関係機関により構成される広域連携協議会（以下この条及び第六十六条において「協議会」という。）を設けることができる。

Article 21-3 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may establish a wide-area cooperation council consisting of the national government, prefectures, etc., and other relevant organizations pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (referred to as "the council" below in this Article and Article 66), in order to ensure the development of a coordination and cooperation system in implementing monitoring and guidance.

２　協議会は、必要があると認めるときは、当該協議会の構成員以外の都道府県等その他協議会が必要と認める者をその構成員として加えることができる。

(2) When the council finds it necessary, the council may add persons other than the members of the council who are persons found to be necessary by the council and prefectures, etc. as members.

３　協議会において協議が調つた事項については、協議会の構成員は、その協議の結果を尊重しなければならない。

(3) The members of the council must respect the results of discussions concerning the matters agreed upon at the council meetings.

４　前三項に定めるもののほか、協議会の運営に関し必要な事項は、協議会が定める。

(4) Beyond what is provided for in the preceding three paragraphs, the matters necessary for operating the council are decided by the council.

第二十二条　厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、国及び都道府県等が行う監視指導の実

施に関する指針（以下「指針」という。）を定めるものとする。

Article 22 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister are to establish guidelines concerning the monitoring and guidance to be implemented by the national government and prefectures, etc. (referred to below as the "guidelines").

２　指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

(2) The guidelines are to specify the following matters:

一　監視指導の実施に関する基本的な方向

(i) basic direction on the implementation of monitoring and guidance;

二　重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項

(ii) matters concerning items for which monitoring and guidance should be intensively implemented;

三　監視指導の実施体制に関する事項

(iii) matters concerning the system for implementing monitoring and guidance;

四　監視指導の実施に当たつての国、都道府県等その他関係機関相互の連携協力の確保に関する事項

(iv) matters concerning ensuring of coordination and cooperation between the national government, prefectures, etc., and other relevant organizations in implementing monitoring and guidance; and

五　その他監視指導の実施に関する重要事項

(v) other important matters concerning the implementation of monitoring and guidance.

３　厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するとともに、都道府県知事等に通知しなければならない。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister have established or amended the guidelines, they must publicize that fact and notify prefectural governors, etc. of that fact without delay.

第二十三条　厚生労働大臣は、指針に基づき、毎年度、翌年度の食品、添加物、器具及び容器包装の輸入について国が行う監視指導の実施に関する計画（以下「輸入食品監視指導計画」という。）を定めるものとする。

Article 23 (1) Each fiscal year, the Minister of Health, Labour and Welfare is to establish a plan on the monitoring and guidance to be implemented by the national government concerning the following fiscal year's import of food, additives, apparatus, and containers and packages (referred to below as the "imported food monitoring and guidance plan"), based on the guidelines.

２　輸入食品監視指導計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

(2) The imported food monitoring and guidance plan is to specify the following matters:

一　生産地の事情その他の事情からみて重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項

(i) matters concerning items for which monitoring and guidance should be intensively implemented, in view of the circumstances at the productions site and other circumstances;

二　輸入を行う営業者に対する自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項

(ii) matters concerning guidance of the implementation of voluntary sanitation management for a business operator engaged in import; and

三　その他監視指導の実施のために必要な事項

(iii) other necessary matters for implementing monitoring and guidance.

3　厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare has established or amended the imported food monitoring and guidance plan, the Minister is to publicize that fact without delay.

4　厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画の実施の状況について、公表するものとする。

(4) The Minister of Health, Labour and Welfare is to publicize the implementation status of the imported food monitoring and guidance plan.

第二十四条　都道府県知事等は、指針に基づき、毎年度、翌年度の当該都道府県等が行う監視指導の実施に関する計画（以下「都道府県等食品衛生監視指導計画」という。）を定めなければならない。

Article 24 (1) Each fiscal year, the prefectural governor, etc. must establish a plan concerning the following fiscal year's monitoring and guidance to be implemented by that prefecture, etc. (referred to below as "prefectural plan for monitoring and guidance of food sanitation"), based on the guidelines.

2　都道府県等食品衛生監視指導計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

(2) A prefectural plan for monitoring and guidance of food sanitation is to specify the following matters:

一　重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項

(i) matters concerning items for which monitoring and guidance should be intensively implemented;

二　食品等事業者に対する自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項

(ii) matters concerning guidance on the implementation of voluntary sanitation management for food business operators;

三　監視指導の実施に当たつての国、他の都道府県等その他関係機関との連携協力の確保に関する事項

(iii) matters concerning the ensuring of coordination and cooperation with the national government, prefectures, etc., and other relevant organizations in implementing monitoring and guidance; and

四　その他監視指導の実施のために必要な事項

(iv) other necessary matters for implementing monitoring and guidance.

3　都道府県等食品衛生監視指導計画は、当該都道府県等の区域における食品等事業者の施設の設置の状況、食品衛生上の危害の発生の状況その他の地域の実情を勘案して定められなければならない。

(3) A prefectural plan for monitoring and guidance of food sanitation must be established by taking into account the situation of establishment of facilities by food business operators in the areas of that prefecture, etc., the status of occurrence of food sanitation hazards, and other actual circumstances of the regions.

4　都道府県知事等は、都道府県等食品衛生監視指導計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するとともに、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、厚生労働大臣及び内閣総理大臣に報告しなければならない。

(4) When a prefectural governor, etc. has established or amended the prefectural plan for monitoring and guidance of food sanitation, the prefectural governor, etc. must publicize that fact and report that fact to the Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister, without delay, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare and Cabinet Office Order.

5　都道府県知事等は、都道府県等食品衛生監視指導計画の実施の状況について、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、公表しなければならない。

(5) The prefectural governor, etc. must publicize the implementation status of the prefectural plan for monitoring and guidance of food sanitation pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare and Cabinet Office Order.

第七章　検査
Chapter VII Inspections

第二十五条　第十三条第一項の規定により規格が定められた食品若しくは添加物又は第十八条第一項の規定により規格が定められた器具若しくは容器包装であつて政令で定めるものは、政令で定める区分に従い厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は登録検査機関の行う検査を受け、これに合格したものとして厚生労働省令で定める表示が付されたものでなければ、販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用してはならない。

Article 25 (1) Food or additives for which standards have been established pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1), or apparatus, or containers and packages for which standards have been established pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (1), which are specified by Cabinet Order, must not be sold, displayed for the purpose of selling, or used for business, unless they have undergone an inspection by the Minister of Health, Labour and Welfare, a prefectural governor, or a registered conformity assessment body, in accordance with the classification specified by Cabinet

Order and are attached with the labeling specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare certifying that they have passed the inspection.

２　前項の規定による厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けようとする者は、検査に要する実費の額を考慮して、厚生労働大臣の行う検査にあつては厚生労働大臣が定める額の、登録検査機関の行う検査にあつては当該登録検査機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を納めなければならない。

(2) A person who intends to undergo an inspection conducted by the Minister of Health, Labour and Welfare or a registered conformity assessment body under the provisions of the preceding paragraph must pay a fee specified by the Minister in consideration of the actual costs required for the inspections, and must pay a fee specified by the registered conformity assessment body by obtaining approval from the Minister in consideration of the actual costs required for the inspection for the inspection conducted by a registered conformity assessment body .

３　前項の手数料は、厚生労働大臣の行う検査を受けようとする者の納付するものについては国庫の、登録検査機関の行う検査を受けようとする者の納付するものについては当該登録検査機関の収入とする。

(3) The fees referred to in the preceding paragraph to be paid by a person who intends to undergo an inspection by the Minister of Health, Labour and Welfare will be the national treasury's income and those to be paid by a person who intends to undergo an inspection by a registered conformity assessment body will be the registered conformity assessment body's income.

４　前三項に定めるもののほか、第一項の検査及び当該検査に合格した場合の措置に関し必要な事項は、政令で定める。

(4) Beyond what is provided for in the preceding three paragraphs, the necessary matters for the inspection referred to in paragraph (1) and the measures to be taken after passing the inspection are specified by Cabinet Order.

５　第一項の検査の結果については、審査請求をすることができない。

(5) A request for examination may not be made for the results of the inspection referred to in paragraph (1).

第二十六条　都道府県知事は、次の各号に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装を発見した場合において、これらを製造し、又は加工した者の検査の能力等からみて、その者が製造し、又は加工する食品、添加物、器具又は容器包装がその後引き続き当該各号に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装に該当するおそれがあり、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、政令で定める要件及び手続に従い、その者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、当該都道府県知事又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

Article 26 (1) When a prefectural governor discovers food, additives, apparatus, or containers and packages stated in the following items, and finds that the food, additives, apparatus, or containers and packages that the person

produced or processed are likely to continue to fall under those stated in the following items in view of the capability, etc. for conducting inspections of the person who produced or processed them and necessary for preventing occurrence of food sanitation hazards, the prefectural governor may order that the person should undergo an inspection by the prefectural governor or a registered conformity assessment body on the food, additives, apparatus, or containers and packages, in accordance with the requirements and procedures specified by Cabinet Order:

一　第六条第二号又は第三号に掲げる食品又は添加物

(i) food or additives stated in Article 6, item (ii) or (iii);

二　第十三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

(ii) food or additives that do not conform to the standards established pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1);

三　第十三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り添加物を使用した食品

(iii) food for which additives are used in a method that does not conform to the criteria established pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1);

四　第十三条第三項に規定する食品

(iv) food prescribed in Article 13, paragraph (3);

五　第十六条に規定する器具又は容器包装

(v) apparatus, or containers and packages prescribed in Article 16;

六　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

(vi) apparatus, or containers and packages that do not conform to standards established pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (1); and

七　第十八条第三項の規定に違反する器具又は容器包装

(vii) apparatus, or containers and packages violating Article 18, paragraph (3).

2　厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、前項各号に掲げる食品、添加物、器具若しくは容器包装又は第十二条に規定する食品を製造し、又は加工した者が製造し、又は加工した同種の食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary for preventing the occurrence of food sanitation hazards, the Minister may order a person who imports food, additives, apparatus, or containers and packages that are the same type as those produced or processed by a person who has produced or processed food, additives, apparatus, or containers and packages stated in each item of the preceding paragraph or food prescribed in Article 12 to undergo an inspection conducted by the Minister or a registered conformity assessment body on the food, additives, apparatus, or containers and packages.

3　厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、生産地の事情その他の事情からみて第一項各号に掲げる食品、添加物、器具若し

くは容器包装又は第十二条に規定する食品に該当するおそれがあると認められる食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary for preventing the occurrence of food sanitation hazards, the Minister may order a person who imports food, additives, apparatus, or containers and packages that are found to be likely to fall under food, additives, apparatus, or containers and packages stated in each item of paragraph (1) or food prescribed in Article 12, in view of circumstances at production sites and other circumstances to undergo an inspection conducted by the Minister or a registered conformity assessment body on the food, additives, apparatus, or containers and packages.

4　前三項の命令を受けた者は、当該検査を受け、その結果についての通知を受けた後でなければ、当該食品、添加物、器具又は容器包装を販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用してはならない。

(4) A person who has received the order referred to in the preceding three paragraphs must not sell the food, additives, apparatus, or containers and packages, display them for the purpose of selling, or use them for business until after the person has undergone the inspection and has received the notice of the results of the inspection.

5　前項の通知であつて登録検査機関がするものは、当該検査を受けるべきことを命じた都道府県知事又は厚生労働大臣を経由してするものとする。

(5) The notice referred to in the preceding paragraph which is given by a registered conformity assessment body is to be given through the prefectural governor or the Minister of Health, Labour and Welfare who has ordered that the person should undergo the inspection.

6　第一項から第三項までの規定による厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けようとする者は、検査に要する実費の額を考慮して、厚生労働大臣の行う検査にあつては厚生労働大臣が定める額の、登録検査機関の行う検査にあつては当該登録検査機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を納めなければならない。

(6) A person who intends to undergo an inspection conducted by the Minister of Health, Labour and Welfare or a registered conformity assessment organ under the provisions of paragraphs (1) through (3), must pay a fee specified by the Minister in consideration of the actual costs of the inspections for an inspection conducted by the Minister, and must pay a fee specified by the registered conformity assessment body by obtaining an approval from the Minister in consideration of the actual costs of the inspections for an inspection conducted by a registered conformity assessment body.

7　前条第三項から第五項までの規定は、第一項から第三項までの検査について準用する。

(7) The provisions of paragraphs (3) through (5) of the preceding Article apply

mutatis mutandis to inspections referred to in paragraphs (1) through (3).

第二十七条　販売の用に供し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装を輸入しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、その都度厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 27 A person who intends to import food, additives, apparatus, or containers and packages for the purpose of selling or to use for business must notify the Minister of Health, Labour and Welfare each time they import the articles pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第二十八条　厚生労働大臣、内閣総理大臣又は都道府県知事等は、必要があると認めるときは、営業者その他の関係者から必要な報告を求め、当該職員に営業の場所、事務所、倉庫その他の場所に臨検し、販売の用に供し、若しくは営業上使用する食品、添加物、器具若しくは容器包装、営業の施設、帳簿書類その他の物件を検査させ、又は試験の用に供するのに必要な限度において、販売の用に供し、若しくは営業上使用する食品、添加物、器具若しくは容器包装を無償で収去させることができる。

Article 28 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare, the Prime Minister, or a prefectural governor, etc. finds it necessary, they may request a business operator or other relevant persons to make the necessary report, have their officials conduct an inspection of the place of business, office, warehouse, and other places, inspect food, additives, apparatus, or containers and packages to be used for selling or used for business, business facilities, books and documents, and other objects, or have the officials collect and remove food, additives, apparatus, or containers and packages to be used for selling or used for business, to the extent necessary for using them for testing, without compensation for the food, additives, apparatus, or containers or packages.

２　前項の規定により当該職員に臨検検査又は収去をさせる場合においては、これにその身分を示す証票を携帯させ、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示させなければならない。

(2) When having officials conduct on-site inspection, or collect and remove objects pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Prime Minister, or the prefectural governor, etc. must have the officials carry their identification card, and, present it when requested by the relevant persons.

３　第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(3) The authority under the provisions of paragraph (1) must not be construed as having been granted for the purpose of a criminal investigation.

４　厚生労働大臣、内閣総理大臣又は都道府県知事等は、第一項の規定により収去した食品、添加物、器具又は容器包装の試験に関する事務を登録検査機関に委託すること

ができる。
(4) The Minister of Health, Labour and Welfare, the Prime Minister, or a prefectural governor, etc. may entrust the affairs concerning the testing of food, additives, apparatus, or containers and packages that have been collected and removed pursuant to the provisions of paragraph (1) to a registered conformity assessment body.

第二十九条　国及び都道府県は、第二十五条第一項又は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。）及び前条第一項の規定により収去した食品、添加物、器具又は容器包装の試験に関する事務を行わせるために、必要な検査施設を設けなければならない。
Article 29 (1) The national government and prefectures must establish necessary facilities for inspections to have a registered conformity assessment body conduct the affairs concerning the inspections referred to in Article 25, paragraph (1) or Article 26, paragraphs (1) through (3) (referred to below as "product inspections") and the testing of food, additives, apparatus, or containers and packages that have been collected and removed pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article.
２　保健所を設置する市及び特別区は、前条第一項の規定により収去した食品、添加物、器具又は容器包装の試験に関する事務を行わせるために、必要な検査施設を設けなければならない。
(2) Cities with public health centers and special wards must establish necessary facilities for inspections to have a registered conformity assessment body conduct the affairs concerning the testing of food, additives, apparatus, or containers and packages that have been collected and removed pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article.
３　都道府県等の食品衛生検査施設に関し必要な事項は、政令で定める。
(3) The necessary matters for food sanitation inspection facilities of prefectures, etc. are specified by Cabinet Order.

第三十条　第二十八条第一項に規定する当該職員の職権及び食品衛生に関する指導の職務を行わせるために、厚生労働大臣、内閣総理大臣又は都道府県知事等は、その職員のうちから食品衛生監視員を命ずるものとする。
Article 30 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare, the Prime Minister, or a prefectural governor, etc. is to appoint food sanitation inspectors from among their officials to have those officials enforce the authority prescribed in Article 28, paragraph (1) and perform the duties of providing guidance on food sanitation.
２　都道府県知事等は、都道府県等食品衛生監視指導計画の定めるところにより、その命じた食品衛生監視員に監視指導を行わせなければならない。
(2) A prefectural governor, etc. must have food sanitation inspectors they have

appointed implement monitoring and guidance pursuant to the provisions of the prefectural plan for monitoring and guidance of food sanitation.

3　内閣総理大臣は、指針に従い、その命じた食品衛生監視員に食品、添加物、器具及び容器包装の表示又は広告に係る監視指導を行わせるものとする。

(3) The Prime Minister is to have food sanitation inspectors appointed by the Prime Minister implement monitoring and guidance related to the labeling or advertising of food, additives, apparatus, and containers and packages, in accordance with the guidelines.

4　厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画の定めるところにより、その命じた食品衛生監視員に食品、添加物、器具及び容器包装の輸入に係る監視指導を行わせるものとする。

(4) The Minister of Health, Labour and Welfare is to have food sanitation inspectors appointed by the Minister of Health, Labour and Welfare implement monitoring and guidance related to the import of food, additives, apparatus, and containers and packages, as provided for in the imported food monitoring and guidance plan.

5　前各項に定めるもののほか、食品衛生監視員の資格その他食品衛生監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

(5) Beyond what is provided for in the preceding paragraphs, the qualifications of food sanitation inspectors and other necessary matters concerning food sanitation inspectors are specified by Cabinet Order.

第八章　登録検査機関
Chapter VIII Registered Conformity Assessment Bodies

第三十一条　登録検査機関の登録を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納付して、厚生労働大臣に登録の申請をしなければならない。

Article 31　A person who seeks to obtain registration as a registered conformity assessment body must pay a fee specified by Cabinet Order in consideration of the actual costs of inspections and apply for registration with the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第三十二条　次の各号のいずれかに該当する法人は、登録検査機関の登録を受けることができない。

Article 32　A corporation falling under any of the following items may not obtain registration as a registered conformity assessment body:

一　その法人又はその業務を行う役員がこの法律又はこの法律に基づく処分に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しないもの

(i) a corporation or an officer engaged in its business has violated this Act or a disposition based on this Act, has been sentenced to a fine or severer punishment, and two years have not passed since they finished serving the sentence or ceased to be subject to the sentence;

二　第四十三条の規定により登録を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない法人

(ii) a corporation that has had its registration revoked pursuant to the provisions of Article 43, and two years have not passed since the date of the revocation; or

三　第四十三条の規定による登録の取消しの日前三十日以内にその取消しに係る法人の業務を行う役員であつた者でその取消しの日から二年を経過しないものがその業務を行う役員となつている法人

(iii) a corporation for which a person who was an officer engaged in the business of the corporation related to the revocation of registration under the provisions of Article 43 within 30 days before the date of the revocation, and two years have not passed since the date of the revocation, is an officer engaged in its business.

第三十三条　厚生労働大臣は、第三十一条の規定により登録を申請した者（以下この項において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、厚生労働省令で定める。

Article 33 (1) When a person who has applied for registration pursuant to the provisions of Article 31 (referred to as an "applicant for registration" below in this paragraph) satisfies all of the following requirements, the Minister of Health, Labour and Welfare must register that person. In such a case, the necessary procedures for registration are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

一　別表の第一欄に掲げる製品検査の種類ごとに、それぞれ同表の第二欄に掲げる機械器具その他の設備を有し、かつ、製品検査は同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が実施し、その人数が同表の第四欄に掲げる数以上であること。

(i) applicant for registration possesses the machines, equipment, and other facilities respectively listed in column 2 of the Appended Table for each type of product inspection listed in column 1 of that Table, and, for which product inspections are conducted by a person who has the knowledge and experience that satisfy the conditions listed in column 3 of that Table, and the number of those persons exceeds the number listed in column 4 of that Table;

二　次に掲げる製品検査の信頼性の確保のための措置が執られていること。

(ii) measures to ensure the credibility of product inspections stated in the following sub-items have been taken:

イ　検査を行う部門に製品検査の種類ごとにそれぞれ専任の管理者を置くこと。

(a) a full-time administrator is appointed for each type of product inspection at a department that conducts inspections;

ロ　製品検査の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されていること。

(b) documents on management of operation of product inspections and securing of precision of product inspections have been prepared;

ハ　ロに掲げる文書に記載されたところに従い製品検査の業務の管理及び精度の確保を行う専任の部門を置くこと。

(c) a specialized department is established for managing the operation of product inspections and securing precision of product inspections, in accordance with what is stated in the documents stated in sub-item (b);

三　登録申請者が、第二十五条第一項又は第二十六条第一項から第三項までの規定により製品検査を受けなければならないこととされる食品、添加物、器具又は容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、若しくは陳列し、又は営業上使用する営業者（以下この号及び第三十九条第二項において「受検営業者」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

(iii) applicant for registration does not fall under any of the following sub-items as a person controlled by a business person that sells, or manufactures, imports, processes, or displays for the purpose of selling, or uses for business (referred to as a "business operator subject to inspections" below in this item and Article 39, paragraph (2)) food, additives, apparatus, or containers and packages for which product inspections must be undertaken pursuant to the provisions of Article 25, paragraph (1) or Article 26, paragraphs (1) through (3):

イ　登録申請者が株式会社である場合にあつては、受検営業者がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。

(a) if an applicant for registration is a stock company, a business operator subject to inspections is its parent corporation (meaning a parent corporation prescribed in Article 879, paragraph (1) of the Companies Act (Act No. 86 of 2005));

ロ　登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあつては、業務を執行する社員）に占める受検営業者の役員又は職員（過去二年間に当該受検営業者の役員又は職員であつた者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。

(b) the proportion of officers or employees of a business operator subject to inspections (including persons who were officers or employees of a business operator subject to inspections in the past two years) account for more than half of the officers of an applicant for registration (for a membership company (meaning a membership company prescribed in Article 575,

paragraph (1) of the Companies Act), employees that execute its business);

ハ　登録申請者の代表権を有する役員が、受検営業者の役員又は職員（過去二年間に当該受検営業者の役員又は職員であつた者を含む。）であること。

(c) officers who have the right to represent the applicant for registration are officers or employees of a business operator subject to inspections (including those who were officers or employees of a business operator subject to inspections in the past two years).

２　登録は、次に掲げる事項を登録台帳に記帳して行う。

(2) Registration is made by entering the following matters in the register:

一　登録年月日及び登録番号

(i) the date of registration and registration number;

二　登録検査機関の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地

(ii) the name of the registered conformity assessment body, the name of its representative, and the location of its principal office;

三　登録検査機関が行う製品検査の種類

(iii) the type of product inspections that the registered conformity assessment body conducts; and

四　登録検査機関が製品検査を行う事業所の名称及び所在地

(iv) the name and the location of the office in which the registered conformity assessment body conducts product inspections.

第三十四条　登録検査機関の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

Article 34 (1) Unless registration of a registered conformity assessment body is renewed at the end of each period of not less than three years which is specified by Cabinet Order, the registration ceases to be effective upon the expiration of the period.

２　第三十一条から前条までの規定は、前項の登録の更新について準用する。

(2) The provisions of Article 31 through the preceding Article apply mutatis mutandis to the renewal of registration referred to in the preceding paragraph.

第三十五条　登録検査機関は、製品検査を行うべきことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、製品検査を行わなければならない。

Article 35 (1) A registered conformity assessment body must conduct product inspections without delay, when requested to conduct a product inspection, excluding cases in which there are legitimate grounds not to do so.

２　登録検査機関は、公正に、かつ、厚生労働省令で定める技術上の基準に適合する方法により製品検査を行わなければならない。

(2) A registered conformity assessment body must conduct product inspections in a fair manner, and by a method that conforms to the technical criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第三十六条　登録検査機関は、製品検査を行う事業所を新たに設置し、廃止し、又はその所在地を変更しようとするときは、その設置し、廃止し、又は変更しようとする日の一月前までに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 36 (1) When a registered conformity assessment body intends to newly establish or abolish an office in which it conducts product inspections, or change the location of the office, it must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of that fact by no later than one month before the day of the establishment, abolition, or change.

２　登録検査機関は、第三十三条第二項第二号及び第四号（事業所の名称に係る部分に限る。）に掲げる事項に変更があつたときは、遅滞なく、同項第三号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の一月前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(2) When there has been any change to the matters stated in Article 33, paragraph (2), items (ii) and (iv) (limited to the part related to the name of the office), the registered conformity assessment body must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of that fact without delay, and when it intends to change the matters stated in item (iii) of that paragraph, it must notify the Minister of that fact by no later than one month before the day of the change.

第三十七条　登録検査機関は、製品検査の業務に関する規程（以下「業務規程」という。）を定め、製品検査の業務の開始前に、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

Article 37 (1) A registered conformity assessment body must establish rules concerning the operation of product inspections (referred to below as "operational rules") and obtain an approval from the Minister of Health, Labour and Welfare before commencing the operation of product inspections. The same applies when the registered conformity assessment body intends to change the operational rules.

２　業務規程には、製品検査の実施方法、製品検査に関する手数料その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかなければならない。

(2) Operational rules must specify the method of conducting product inspections, fees concerning product inspections, and other matters specified by Order of the Minister of Health, Labour and Welfare.

３　厚生労働大臣は、第一項の認可をした業務規程が製品検査の公正な実施上不適当となつたと認めるときは、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that the operational rules for which the Minister has granted approval referred to in paragraph (1) have become inappropriate for conducting product inspections in a fair manner, the Minister may order the registered conformity assessment body to change the operational rules.

第三十八条　登録検査機関は、厚生労働大臣の許可を受けなければ、製品検査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

Article 38 A registered conformity assessment body must not suspend the operation of product inspections in whole or in part or abolish the operation of product inspections, without obtaining the approval of the Minister of Health, Labour and Welfare.

第三十九条　登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第八十九条において「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

Article 39 (1) A registered conformity assessment body must prepare an inventory of property, balance sheet, and profit and loss statement, or income and expenditure account statement, and business report (including the electronic or magnetic record (meaning a record created in electronic form, magnetic form, or any other form that cannot be perceived by the human senses which is to be used for information processing by computers; the same applies below in this Article) when electronic or magnetic records are prepared in lieu of those documents; referred to as "financial statements, etc." in the following paragraph and Article 89) for the business year within three months after the end of each business year, and keep them at the office for five years.

２　受検営業者その他の利害関係人は、登録検査機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録検査機関の定めた費用を支払わなければならない。

(2) A business operator subject to inspections and other interested persons may make the following requests at any time within the business hours of a registered conformity assessment body; provided, however, that when making a request referred to in item (ii) or (iv), they must pay fees specified by the registered conformity assessment body.

一　財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求

(i) when financial statements, etc. are prepared as documents, a request to inspect or copy the documents;

二　前号の書面の謄本又は抄本の請求

(ii) a request for a transcript or an extract of the documents referred to in the preceding item;

三　財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録

された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

(iii) when financial statements, etc. are prepared as electronic or magnetic records, a request to inspect or copy the media that displays the matters recorded on the electronic or magnetic records by the means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

四　前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

(iv) a request for provision of the matters recorded on the electronic or magnetic records referred to in the preceding item by electronic or magnetic means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, or a request for delivery of the documents stating the matters.

第四十条　登録検査機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、その製品検査の業務又は第二十八条第四項の規定により委託を受けた事務（次項において「委託事務」という。）に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

Article 40 (1) Officers or employees of a registered conformity assessment body or persons who formerly held those positions must not divulge any secret concerning the operation of product inspections, or affairs entrusted to them pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (4) (referred to as "entrusted affairs" in the following paragraph), which they have learned.

２　製品検査の業務又は委託事務に従事する登録検査機関の役員又は職員は、刑法（明治四十年法律第四十五号）その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

(2) Officers or employees of a registered conformity assessment body who are engaged in the operation of product inspections or entrusted affairs are deemed to be officials engaged in public services under laws and regulations in applying the Penal Code (Act No. 45 of 1907) and other penal provisions.

第四十一条　厚生労働大臣は、登録検査機関が第三十三条第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、その登録検査機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

Article 41 When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that a registered conformity assessment body no longer satisfies any of the items of Article 33, paragraph (1), the Minister may order the registered conformity assessment body to take necessary measures in order to satisfy those provisions.

第四十二条　厚生労働大臣は、登録検査機関が第三十五条の規定に違反していると認めるとき、又は登録検査機関が行う製品検査若しくは第二十五条第一項の規定による表示若しくは第二十六条第四項の規定による通知の記載が適当でないと認めるときは、当該登録検査機関に対し、製品検査を行うべきこと又は製品検査の方法その他の業務

の方法の改善に必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

Article 42 When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that a registered conformity assessment body has violated the provisions of Article 35, or that product inspections conducted by a registered conformity assessment body, labeling under the provisions of Article 25, paragraph (1), or the statement in the notice under the provisions of Article 26, paragraph (4) is not appropriate, the Minister may order that the registered conformity assessment body should conduct product inspections or take necessary measures for improving the method of product inspections or other operational methods.

第四十三条　厚生労働大臣は、登録検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて製品検査の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

Article 43 When a registered conformity assessment body falls under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may revoke the registration of the registered conformity assessment organ, or order the suspension of the operation of product inspections in whole or in part, by specifying a period:

一　この章の規定に違反したとき。

(i) when a registered conformity assessment body has violated the provisions of this Chapter;

二　第三十二条第一号又は第三号に該当するに至つたとき。

(ii) when a registered conformity assessment body has come to fall under Article 32, item (i) or (iii);

三　第三十七条第一項の認可を受けた業務規程によらないで製品検査を行つたとき。

(iii) when a registered conformity assessment body has conducted product inspections without following the operational rules that obtained the approval referred to in Article 37, paragraph (1);

四　第三十七条第三項又は前二条の規定による命令に違反したとき。

(iv) when a registered conformity assessment body has violated an order under the provisions of Article 37, paragraph (3) or the preceding two Articles;

五　正当な理由がないのに第三十九条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。

(v) when a registered conformity assessment body has rejected a request under the provisions of each item of Article 39, paragraph (2) without legitimate grounds; or

六　不正の手段により第三十三条第一項の登録を受けたとき。

(vi) when a registered conformity assessment body has obtained registration referred to in Article 33, paragraph (1) by wrongful means.

第四十四条　登録検査機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、製品検査に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

Article 44 A registered conformity assessment body must keep books, enter the matters concerning product inspections specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare in the books, and preserve them, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第四十五条　厚生労働大臣は、次の場合には、その旨を官報に公示しなければならない。

Article 45 In any of the following cases, the Minister of Health, Labour and Welfare must issue public notice of those matters in an Official Gazette:

一　第三十三条第一項の登録をしたとき。

(i) when the Minister has granted the registration referred to in Article 33, paragraph (1);

二　第三十四条第一項の規定により登録検査機関の登録が効力を失つたとき。

(ii) when registration of a registered conformity assessment body has ceased to be effective pursuant to the provisions of Article 34, paragraph (1);

三　第三十六条第一項又は第二項の規定による届出があつたとき。

(iii) when a notification under the provisions of Article 36, paragraph (1) or (2) has been given;

四　第三十八条の許可をしたとき。

(iv) when the Minister has granted the approval referred to in Article 38;

五　第四十三条の規定により登録を取り消し、又は製品検査の業務の停止を命じたとき。

(v) when the Minister has revoked the registration or ordered the suspension of product inspections, pursuant to the provisions of Article 43.

第四十六条　登録検査機関以外の者は、その行う業務が製品検査であると人を誤認させるような表示、広告その他の行為をしてはならない。

Article 46 (1) A person other than a registered conformity assessment body must not use labeling, advertising, or conduct other acts that may cause people to misunderstand the operation the person conducts to be product inspection.

2　厚生労働大臣は、登録検査機関以外の者に対し、その行う業務が製品検査であると人を誤認させないようにするための措置を執るべきことを命ずることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may order a person other than a registered conformity assessment body that they should take measures so as not to cause people to misunderstand the operation the person conducts to be product inspection.

第四十七条　厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、登録検査機関に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告をさせ、又は当該職員に、登録検査機関の事務所若しくは事業所に立ち入り、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

Article 47 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have a registered

conformity assessment body make a report on its operation or accounting situation, or have their officials enter the office or place of business of a registered conformity assessment body to inspect the status of operations or books, documents, and other objects, or question the relevant persons, to the extent necessary for the enforcement of this Act.

2　第二十八条第二項及び第三項の規定は、前項の場合に準用する。

(2) The provisions of Article 28, paragraphs (2) and (3) apply mutatis mutandis to the case referred to in the preceding paragraph.

第九章　営業
Chapter IX Business

第四十八条　乳製品、第十二条の規定により内閣総理大臣が定めた添加物その他製造又は加工の過程において特に衛生上の考慮を必要とする食品又は添加物であつて政令で定めるものの製造又は加工を行う営業者は、その製造又は加工を衛生的に管理させるため、その施設ごとに、専任の食品衛生管理者を置かなければならない。ただし、営業者が自ら食品衛生管理者となつて管理する施設については、この限りでない。

Article 48 (1) A business operator that produces or processes dairy products, additives specified by the Prime Minister pursuant to the provisions of Article 12, or other food or additives that require sanitary consideration in particular in the process of production or processing, which are specified by Cabinet Order, must have a full-time food sanitation supervisor for each facility to supervise the production or processing in a sanitary manner; provided, however, that this does not apply to facilities which the business operator personally supervises the facility as a food sanitation supervisor.

2　営業者が、前項の規定により食品衛生管理者を置かなければならない製造業又は加工業を二以上の施設で行う場合において、その施設が隣接しているときは、食品衛生管理者は、同項の規定にかかわらず、その二以上の施設を通じて一人で足りる。

(2) If a business operator conducts production or processing business that require to have a full-time food sanitation supervisor pursuant to the provisions of the preceding paragraph at two or more facilities, and those facilities are adjacent to each other, it is sufficient to have one food sanitation supervisor for those two or more facilities, notwithstanding the provisions of that paragraph.

3　食品衛生管理者は、当該施設においてその管理に係る食品又は添加物に関してこの法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に係る違反が行われないように、その食品又は添加物の製造又は加工に従事する者を監督しなければならない。

(3) A food sanitation supervisor must supervise persons who are engaged in the production or processing of food or additives at the facility to prevent violations of this Act, or orders or dispositions based on this Act concerning the food or additives that the food sanitation supervisor supervises.

4　食品衛生管理者は、前項に定めるもののほか、当該施設においてその管理に係る食

品又は添加物に関してこの法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に係る違反の防止及び食品衛生上の危害の発生の防止のため、当該施設における衛生管理の方法その他の食品衛生に関する事項につき、必要な注意をするとともに、営業者に対し必要な意見を述べなければならない。

(4) Beyond what is provided for in the preceding paragraph, a food sanitation supervisor must pay necessary attention to sanitation management method at the facility and other matters concerning food sanitation, in order to prevent violations of this Act or orders or dispositions based on this Act and prevent food sanitation hazards concerning the food or additives the food sanitation supervisor manages at the facility, and express necessary opinions to a business operator.

5　営業者は、その施設に食品衛生管理者を置いたときは、前項の規定による食品衛生管理者の意見を尊重しなければならない。

(5) When a food sanitation supervisor has been placed at a facility, a business operator must respect the opinions of the food sanitation supervisor expressed under the provisions of the preceding paragraph.

6　次の各号のいずれかに該当する者でなければ、食品衛生管理者となることができない。

(6) Only persons falling under any of the following items may become a food sanitation supervisor:

一　医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師

(i) a physician, dentist, pharmacist, or veterinarian;

二　学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学、旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校において医学、歯学、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（当該課程を修めて同法に基づく専門職大学の前期課程を修了した者を含む。）

(ii) a person who has graduated from a university under the School Education Act (Act No. 26 of 1947), a university under the former University Order (Imperial Order No. 388 of 1918), or a technical college under the former Technical College Order (Imperial Order No. 61 of 1903) after completing a course in medical science, dentistry, pharmacy, veterinary medicine, animal science, fisheries science, or agricultural chemistry (including a person who has completed the course and has completed the first-semester course of a professional and vocational university under that Act);

三　都道府県知事の登録を受けた食品衛生管理者の養成施設において所定の課程を修了した者

(iii) a person who has completed the prescribed course at a training institute for food sanitation supervisors that has obtained registration from a prefectural governor;

四　学校教育法に基づく高等学校若しくは中等教育学校若しくは旧中等学校令（昭和

十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校を卒業した者又は厚生労働省令で定めるところによりこれらの者と同等以上の学力があると認められる者で、第一項の規定により食品衛生管理者を置かなければならない製造業又は加工業において食品又は添加物の製造又は加工の衛生管理の業務に三年以上従事し、かつ、都道府県知事の登録を受けた講習会の課程を修了した者

(iv) a person who has graduated from a high school or secondary education school under the School Education Act or a secondary school under the former Secondary School Order (Imperial Order No. 36 of 1943), or a person who is found to have equal or higher scholastic ability than those persons pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare and has been engaged in sanitation management of production or processing of food or additives for three years or more at a production business or processing business for which full-time food sanitation supervisors are required to be placed pursuant to the provisions of paragraph (1), and, has completed the training session that have obtained the registration from a prefectural governor.

7　前項第四号に該当することにより食品衛生管理者たる資格を有する者は、衛生管理の業務に三年以上従事した製造業又は加工業と同種の製造業又は加工業の施設においてのみ、食品衛生管理者となることができる。

(7) A person who possesses the qualifications of a food sanitation supervisor because the person falls under item (iv) of the preceding paragraph may become a food sanitation supervisor only at a facility for the same type of production business or processing business as the business for which the person has been engaged in sanitation management work for three years or more.

8　第一項に規定する営業者は、食品衛生管理者を置き、又は自ら食品衛生管理者となつたときは、十五日以内に、その施設の所在地の都道府県知事に、その食品衛生管理者の氏名又は自ら食品衛生管理者となつた旨その他厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。食品衛生管理者を変更したときも、同様とする。

(8) When a business operator prescribed in paragraph (1) has placed a food sanitation supervisor or has become a food sanitation supervisor themselves at their facility, they must notify the prefectural governor that has jurisdiction over the locality of the facility of the name of the food sanitation supervisor or the fact that the business operator themselves have become a food sanitation supervisor and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare within 15 days. The same applies when the business operator has changed the food sanitation supervisor.

第四十九条　前条第六項第三号の養成施設又は同項第四号の講習会の登録に関して必要な事項は政令で、受講科目その他同項第三号の養成施設又は同項第四号の講習会の課程に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

Article 49 Necessary matters concerning registration of training facilities referred to in paragraph (6), item (iii) of the preceding Article or registration of training sessions referred to in item (iv) of that paragraph are specified by Cabinet Order, and the subjects to be taken and other necessary matters concerning courses at training facilities referred to in item (iii) of that paragraph and courses for training sessions referred to in item (iv) of that paragraph are specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第五十条　厚生労働大臣は、食品又は添加物の製造又は加工の過程において有毒な又は有害な物質が当該食品又は添加物に混入することを防止するための措置に関し必要な基準を定めることができる。

Article 50 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may establish the necessary criteria concerning measures to prevent toxic or harmful substances from getting mixed into the food or additives in the process of the production or processing of food or additives.

２　営業者（食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第六条第一項に規定する食鳥処理業者を除く。）は、前項の規定により基準が定められたときは、これを遵守しなければならない。

(2) When criteria have been established pursuant to the provisions of the preceding paragraph, a business operator (excluding poultry slaughterers prescribed in Article 6, paragraph (1) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act) must comply with the criteria.

第五十一条　厚生労働大臣は、営業（器具又は容器包装を製造する営業及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第二条第五号に規定する食鳥処理の事業（第五十四条及び第五十七条第一項において「食鳥処理の事業」という。）を除く。）の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

Article 51 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare is to establish criteria for the following matters related to the sanitary management of facilities for business (excluding business that manufacture apparatus, or containers and packages and businesses of poultry slaughtering defined in Article 2, item (v) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act (referred to as "poultry slaughtering businesses" in Article 54 and Article 57, paragraph (1))) and other necessary measures for public health (referred to as "measures necessary for public health" below in this Article") under Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。

(i) matters concerning the maintenance of cleanliness and extermination of rats and insects of the interior and exterior of the facilities, and other general sanitation management;

二　食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組（小規模な営業者（器具又は容器包装を製造する営業者及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第六条第一項に規定する食鳥処理業者を除く。次項において同じ。）その他の政令で定める営業者にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取組）に関すること。

(ii) matters concerning initiatives to control processes that are particularly important for preventing food sanitation hazards (for a small scale business operator (excluding a business operator that manufactures apparatus, or containers and packages, and a poultry slaughterer prescribed in Article 6, paragraph (1) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act; the same applies in the following paragraph) and other business operators specified by Cabinet Order, initiatives in accordance with the characteristics of the food handled by the business operator).

2　営業者は、前項の規定により定められた基準に従い、厚生労働省令で定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。

(2) A business operator must establish the necessary measures for public health in compliance with the criteria established pursuant to the provisions of the preceding paragraph and pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and comply with those measures.

3　都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第一項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

(3) The prefectural governor, etc. may establish necessary provisions on necessary measures for public health by Prefectural or Municipal Ordinance, provided that the provisions do not violate the criteria established pursuant to the provisions of paragraph (1).

第五十二条　厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置（以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。）について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

Article 52 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare is to establish criteria for the following matters related to the sanitary management of facilities for business that manufactures apparatus, or containers and packages, and other necessary measures for public health (referred to as "measures necessary for public health" below in this Article) under Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一　施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。

(i) matters concerning the maintenance of the cleanliness and other general sanitation management of the interior and exterior of the facilities;

二　食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造を管理するための取組に関すること。

(ii) matters concerning measures to appropriately manage manufacturing necessary for preventing occurrence of food sanitation hazards.

2　器具又は容器包装を製造する営業者は、前項の規定により定められた基準（第十八条第三項に規定する政令で定める材質以外の材質の原材料のみが使用された器具又は容器包装を製造する営業者にあつては、前項第一号に掲げる事項に限る。）に従い、公衆衛生上必要な措置を講じなければならない。

(2) A business operator that manufactures apparatus, or containers and packages must take necessary measures for public health in compliance with the criteria established pursuant to the provisions of the preceding paragraph (for a business operator that manufactures apparatus, or containers and packages made only from raw materials of materials other than those specified by Cabinet Order prescribed in Article 18, paragraph (3), limited to the matters stated in item (i) of the preceding paragraph).

3　都道府県知事等は、公衆衛生上必要な措置について、第一項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

(3) The prefectural governor, etc. may establish necessary provisions on necessary measures for public health by Prefectural or Municipal Ordinance, provided that the provisions do not violate the criteria established pursuant to the provisions of paragraph (1).

第五十三条　第十八条第三項に規定する政令で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、厚生労働省令で定めるところにより、その取り扱う器具又は容器包装の販売の相手方に対し、当該取り扱う器具又は容器包装が次の各号のいずれかに該当する旨を説明しなければならない。

Article 53 (1) A person who sells, or manufactures or imports for the purpose of selling, apparatus, or containers and packages made from raw materials of materials specified by Cabinet Order prescribed in Article 18, paragraph (3), pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, must explain that the apparatus, or containers and packages the person handles falls under either of the following items to the other party to the sale:

一　第十八条第三項に規定する政令で定める材質の原材料について、同条第一項の規定により定められた規格に適合しているもののみを使用した器具又は容器包装であること。

(i) for the raw materials of materials specified by Cabinet Order prescribed in Article 18, paragraph (3), the apparatus, containers or packages have been manufactured by using only raw materials that conform to the standards established pursuant to the provisions of paragraph (1) of that Article; or

二　第十八条第三項ただし書に規定する加工がされている器具又は容器包装であること。

(ii) the apparatus, or containers and packages have undergone processing prescribed in the proviso to Article 18, paragraph (3).

2　器具又は容器包装の原材料であつて、第十八条第三項に規定する政令で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、当該原材料を使用して器具又は容器包装を製造する者から、当該原材料が同条第一項の規定により定められた規格に適合しているものである旨の確認を求められた場合には、厚生労働省令で定めるところにより、必要な説明をするよう努めなければならない。

(2) When a person who sells, or produces or imports for the purpose of selling, raw materials of apparatus, or containers and packages and made from materials specified by Cabinet Order prescribed in Article 18, paragraph (3) receives a request from a person who manufactures apparatus, or containers and packages using those raw materials for confirmation that the raw materials conform to the standards established pursuant to the provisions of paragraph (1) of that Article, they must endeavor to provide necessary explanations pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第五十四条　都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業（食鳥処理の事業を除く。）であつて、政令で定めるものの施設につき、厚生労働省令で定める基準を参酌して、条例で、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。

Article 54　Prefectures must establish criteria necessary from the viewpoint of public health for facilities of the business that have a significant impact on public health (excluding poultry slaughtering businesses) and are specified by Cabinet Order by Prefectural Ordinance, taking into consideration the criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

第五十五条　前条に規定する営業を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事の許可を受けなければならない。

Article 55　(1) A person who seeks to conduct a business prescribed in the preceding Article must obtain a license from the prefectural governor pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2　前項の場合において、都道府県知事は、その営業の施設が前条の規定による基準に合うと認めるときは、許可をしなければならない。ただし、同条に規定する営業を営もうとする者が次の各号のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。

(2) In the case referred to in the preceding paragraph, the prefectural governor must grant a license when the prefectural governor finds that the business facilities conform to the criteria under the provisions of the preceding Article; provided, however, that the prefectural governor may not grant the license

referred to in that paragraph when the person who seeks to conduct the business prescribed in the preceding Article falls under any of the following items:

一　この法律又はこの法律に基づく処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者

(i) a person who has been punished for violating this Act or a disposition based on this Act, and two years have not passed since the person finished serving the sentence or ceased to be subject to the sentence;

二　第五十九条から第六十一条までの規定により許可を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者

(ii) a person who has had their approval revoked pursuant to the provisions of Articles 59 through 61, and for whom two years have not passed since the date of the revocation; or

三　法人であつて、その業務を行う役員のうちに前二号のいずれかに該当する者があるもの

(iii) a corporation that has a person falling under any of the preceding two items among the officers in charge of its business.

3　都道府県知事は、第一項の許可に五年を下らない有効期間その他の必要な条件を付けることができる。

(3) A prefectural governor may attach necessary conditions such as a valid period of not less than five years to the approval referred to in paragraph (1).

第五十六条　前条第一項の許可を受けた者（以下この条において「許可営業者」という。）が当該営業を譲渡し、又は許可営業者について相続、合併若しくは分割（当該営業を承継させるものに限る。）があつたときは、当該営業を譲り受けた者又は相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該営業を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人若しくは分割により当該営業を承継した法人は、許可営業者の地位を承継する。

Article 56 (1) When a person who has obtained the approval referred to in paragraph (1) of the preceding Article (referred to as an "approved business operator" below in this Article) has transferred their business, or an inheritance, a merger, or a split (limited to one that has the approved business operator succeed to the business) for an approved business operator has been implemented, a person who has been transferred the business, or an heir (if there are two or more heirs, and an heir that is to succeed to the business has been selected by the consent of all the heirs, that heir), a corporation surviving the merger, a corporation established by the merger, or a corporation succeeding to the business by the split is to succeed to the status of the approved business operator.

2　前項の規定により許可営業者の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する

書面を添えて、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

(2) A person who has succeeded to the status of the approved business operator pursuant to the provisions of the preceding paragraph must notify the prefectural governor to that effect without delay, by attaching a document proving that fact.

第五十七条　営業（第五十四条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。）を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

Article 57 (1) A person who seeks to conduct business (excluding business prescribed in Article 54, a business that has a little impact on public health and is specified by Cabinet Order, and a poultry slaughtering business) must notify a prefectural governor of the name and the location of their business office and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare in advance.

２　前条の規定は、前項の規定による届出をした者について準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項の許可を受けた者」とあるのは「次条第一項の規定による届出をした者」と、「許可営業者」とあるのは「届出営業者」と、同条第二項中「許可営業者」とあるのは「届出営業者」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of the preceding Article apply mutatis mutandis to a person who has made a notification under the provisions of the preceding paragraph. In such a case, the terms "a person who has obtained the approval referred to in paragraph (1) of the preceding Article" and "an approved business operator" in paragraph (1) of that Article are deemed to be replaced with "a person who has made a notification under the provisions of paragraph (1) of the following Article" and "a notifying business operator", respectively, and the term "an approved business operator" in paragraph (2) of that Article is deemed to be replaced with "a notifying business operator".

第五十八条　営業者が、次の各号のいずれかに該当する場合であつて、その採取し、製造し、輸入し、加工し、若しくは販売した食品若しくは添加物又はその製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装を回収するとき（次条第一項又は第二項の規定による命令を受けて回収するとき、及び食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。）は、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、遅滞なく、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事に届け出なければならない。

Article 58 (1) When a business operator falls under either of the following items and recalls food or additives they have collected, produced, imported, processed or sold, or apparatus, or containers and packages they have manufactured,

imported, or sold (excluding cases in which the recall is made by receiving an order under the provisions of paragraph (1) or (2) of the following Article and cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare and Cabinet Office Order as those unlikely to cause food sanitation hazards), they must notify a prefectural governor of the fact that they have commenced the recall and the status of the recall, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare and Cabinet Office Order, without delay.

一　第六条、第十条から第十二条まで、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第三項又は第二十条の規定に違反し、又は違反するおそれがある場合

(i) when the business operator violates or is likely to violate referred in the provisions of Article 6, Articles 10 through 12, Article 13, paragraph (2) or (3), Article 16, Article 18, paragraph (2) or (3), or Article 20; or

二　第九条第一項又は第十七条第一項の規定による禁止に違反し、又は違反するおそれがある場合

(ii) when the business operator violates or is likely to violate a prohibition under the provisions of Article 9, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1).

2　都道府県知事は、前項の規定による届出があつたときは、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、当該届出に係る事項を厚生労働大臣又は内閣総理大臣に報告しなければならない。

(2) When a notification under the provisions of the preceding paragraph has been filed, a prefectural governor must report the matters notified to the Minister of Health, Labour and Welfare or the Prime Minister pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare or Cabinet Office Order.

第五十九条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、営業者が第六条、第十条から第十二条まで、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条若しくは第十八条第二項若しくは第三項の規定に違反した場合又は第九条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合においては、営業者若しくは当該職員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、又はその他営業者に対し食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる。

Article 59 (1) When a business operator violates the provisions of Article 6, Articles 10 through 12, Article 13, paragraph (2) or (3), Article 16 or Article 18, paragraph (2) or (3), or violates a prohibition under the provisions of Article 9, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor may order the business operator or the officials of the Ministry or the prefecture to dispose of the food, additives, apparatus, or containers and packages, or order the business operator to take other necessary measures to eliminate the food sanitation hazards.

2　内閣総理大臣又は都道府県知事は、営業者が第二十条の規定に違反した場合におい

ては、営業者若しくは当該職員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、又はその他営業者に対し虚偽の若しくは誇大な表示若しくは広告による食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる。

(2) When a business operator has violated the provisions of Article 20, the Prime Minister or a prefectural governor may order the business operator or the officials of the Ministry or the prefecture to dispose of the food, additives, apparatus, or containers and packages, or order the business operator to take other necessary measures to eliminate the food sanitation hazards caused by the false or exaggerated labeling or advertising.

第六十条　都道府県知事は、営業者が第六条、第八条第一項、第十条から第十二条まで、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第三項、第十九条第二項、第二十条、第二十五条第一項、第二十六条第四項、第四十八条第一項、第五十条第二項、第五十一条第二項、第五十二条第二項若しくは第五十三条第一項の規定に違反した場合、第七条第一項から第三項まで、第九条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合、第五十五条第二項第一号若しくは第三号に該当するに至つた場合又は同条第三項の規定による条件に違反した場合においては、同条第一項の許可を取り消し、又は営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

Article 60 (1) When a business operator violates the provisions of Article 6, Article 8, paragraph (1), Articles 10 through 12, Article 13, paragraph (2) or (3), Article 16, Article 18, paragraph (2) or (3), Article 19, paragraph (2), Article 20, Article 25, paragraph (1), Article 26, paragraph (4), Article 48, paragraph (1), Article 50, paragraph (2), Article 51, paragraph (2), Article 52, paragraph (2) or Article 53, paragraph (1), violates a prohibition under the provisions of Article 7, paragraphs (1) through (3), Article 9, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1), has come to fall under Article 55, paragraph (2), item (i) or (iii), or violates the conditions under the provisions of paragraph (3) of that Article, a prefectural governor may revoke the approval referred to in paragraph (1) of that Article, prohibit the business in whole or in part, or suspend the business by specifying a period.

2　厚生労働大臣は、営業者（食品、添加物、器具又は容器包装を輸入することを営む人又は法人に限る。）が第六条、第八条第一項、第十条第二項、第十一条、第十二条、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第三項、第二十六条第四項、第五十条第二項、第五十一条第二項、第五十二条第二項若しくは第五十三条第一項の規定に違反した場合又は第七条第一項から第三項まで、第九条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合においては、営業の全部若しくは一部を禁止し、又は期間を定めて停止することができる。

(2) When a business operator (limited to a person or corporation that is engaged in import of food, additives, apparatus, or containers and packages) violates the provisions of Article 6, Article 8, paragraph (1), Article 10, paragraph (2),

Article 11, Article 12, Article 13, paragraph (2) or (3), Article 16, Article 18, paragraph (2) or (3), Article 26, paragraph (4), Article 50, paragraph (2), Article 51, paragraph (2), Article 52, paragraph (2) or Article 53, paragraph (1), or violates a prohibition under the provisions of Article 7, paragraphs (1) to (3), Article 9, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the business in whole or in part, or suspend the business by specifying a period.

第六十一条　都道府県知事は、営業者がその営業の施設につき第五十四条の規定による基準に違反した場合においては、その施設の整備改善を命じ、又は第五十五条第一項の許可を取り消し、若しくはその営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

Article 61 When a business operator violates a criteria under the provisions of Article 54 for their business facilities, a prefectural governor may order the business operator to develop and improve the facilities, revoke the approval referred to in Article 55, paragraph (1), prohibit the business in whole or in part, or suspend the business by specifying a period.

第十章　雑則
Chapter X Miscellaneous Provisions

第六十二条　国庫は、政令で定めるところにより、次に掲げる都道府県又は保健所を設置する市の費用に対して、その二分の一を負担する。

Article 62 The national treasury is to bear half of the following expenses of prefectures or cities with public health centers, pursuant to the provisions of Cabinet Order:

一　第二十八条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による収去に要する費用

(i) expenses required for removal under the provisions of Article 28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3));

二　第三十条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による食品衛生監視員の設置に要する費用

(ii) expenses required for placing food sanitation inspectors under the provisions of Article 30, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3));

三　第五十五条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による営業の許可に要する費用

(iii) expenses required for the approval of business under the provisions of Article 55, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1));

四　第五十九条（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による廃棄に要する費用

(iv) expenses required for disposal under the provisions of Article 59 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3));

五　第六十四条第一項又は第二項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定による死体の解剖に要する費用

(v) expenses required for autopsies of corpses under the provisions of Article 64, paragraph (1) or (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)); and

六　この法律の施行に関する訴訟事件に要する費用及びその結果支払う賠償の費用

(vi) expenses required for lawsuits concerning the enforcement of this Act and cost for compensation to be paid as a result of the lawsuits.

第六十三条　食中毒患者等を診断し、又はその死体を検案した医師は、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならない。

Article 63 (1) A physician who has diagnosed a patient of food poisoning, etc., or has examined the corpse of a patient of food poisoning must immediately notify the director of the nearest public health center to that effect.

2　保健所長は、前項の届出を受けたときその他食中毒患者等が発生していると認めるときは、速やかに都道府県知事等に報告するとともに、政令で定めるところにより、調査しなければならない。

(2) When the director of a public health center has received a notification referred to in the preceding paragraph, or finds that patients with food poisoning, etc. have been found, the director must promptly make a report to a prefectural governor, etc., and conduct an investigation, pursuant to the provisions of Cabinet Order.

3　都道府県知事等は、前項の規定により保健所長より報告を受けた場合であつて、食中毒患者等が厚生労働省令で定める数以上発生し、又は発生するおそれがあると認めるときその他厚生労働省令で定めるときは、直ちに、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(3) When a prefectural governor, etc. has received a report from the director of a public health center pursuant to the provisions of the preceding paragraph, and finds that the number of patients with food poisoning, etc. who have been found is higher than the number specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, it is likely that such a situation will occur, or in other cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the prefectural governor, etc. must immediately make a report to the Minister of Health, Labour and Welfare.

4　保健所長は、第二項の規定による調査を行つたときは、政令で定めるところにより、都道府県知事等に報告しなければならない。

(4) When the director of public a health center has conducted an investigation

under the provisions of paragraph (2), the director must make a report to a prefectural governor, etc. pursuant to the provisions of Cabinet Order.

5　都道府県知事等は、前項の規定による報告を受けたときは、政令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(5) When a prefectural governor, etc. has received a report under the provisions of the preceding paragraph, the prefectural governor, etc. must make a report to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Cabinet Order.

第六十四条　都道府県知事等は、原因調査上必要があると認めるときは、食品、添加物、器具又は容器包装に起因し、又は起因すると疑われる疾病で死亡した者の死体を遺族の同意を得て解剖に付することができる。

Article 64 (1) When a prefectural governor, etc. finds it necessary for investigating the cause of death, the prefectural governor, etc. may have the corpse of a person who has died of a disease that was or is suspected to have been caused by food, additives, apparatus, or containers and packages be autopsied with the consent of the bereaved family.

2　前項の場合において、その死体を解剖しなければ原因が判明せず、その結果公衆衛生に重大な危害を及ぼすおそれがあると認めるときは、遺族の同意を得ないでも、これに通知した上で、その死体を解剖に付することができる。

(2) In the case referred to in the preceding paragraph, when the cause of death cannot be determined without performing an autopsy on the corpse and as a result of not determining the cause, it is likely that serious public sanitation hazards will occur, the prefectural governor, etc. may perform an autopsy on the corpse even without obtaining the consent of the bereaved family.

3　前二項の規定は、刑事訴訟に関する規定による強制の処分を妨げない。

(3) The provisions of the preceding two paragraphs must not preclude compulsory dispositions under the provisions concerning criminal proceedings to be made.

4　第一項又は第二項の規定により死体を解剖する場合においては、礼意を失わないように注意しなければならない。

(4) When performing an autopsy on a corpse pursuant to the provisions of paragraph (1) or (2), care must be taken not to lose respect for the deceased.

第六十五条　厚生労働大臣は、食中毒患者等が厚生労働省令で定める数以上発生し、若しくは発生するおそれがある場合又は食中毒患者等が広域にわたり発生し、若しくは発生するおそれがある場合であつて、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要するときは、都道府県知事等に対し、期限を定めて、食中毒の原因を調査し、調査の結果を報告するように求めることができる。

Article 65 If the number of patients with food poisoning, etc. who have been confirmed is higher than the number specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, it is likely that such a situation will occur, or

patients with food poisoning, etc. have been found over a wide area or are likely to spread over a wide area, and there is an urgency to prevent the occurrence of food sanitation hazards, the Minister of Health, Labour and Welfare may request prefectural governors, etc. to investigate the causes of food poisoning and report the investigation results, by specifying a time limit.

第六十六条　前条に規定する場合において、厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、協議会を開催し、食中毒の原因調査及びその結果に関する必要な情報を共有し、関係機関等の連携の緊密化を図るとともに、食中毒患者等の広域にわたる発生又はその拡大を防止するために必要な対策について協議を行うよう努めなければならない。

Article 66 In the case prescribed in the preceding Article, when the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary, the Minister must hold a council meeting, share necessary information on the investigation of the causes of food poisoning and the results of the investigation, aim at closer cooperation among the relevant organizations, and endeavor to conduct discussions on necessary measures to prevent patients with food poisoning, etc. to be found over a wide area, or their increase.

第六十七条　都道府県等は、食中毒の発生を防止するとともに、地域における食品衛生の向上を図るため、食品等事業者に対し、必要な助言、指導その他の援助を行うように努めるものとする。

Article 67 (1) A prefecture, etc. is to endeavor to provide necessary advice, guidance, and other assistance to food business operators, in order to prevent the occurrence of food poisoning and improve food sanitation in the region.

２　都道府県等は、食品等事業者の食品衛生の向上に関する自主的な活動を促進するため、社会的信望があり、かつ、食品衛生の向上に熱意と識見を有する者のうちから、食品衛生推進員を委嘱することができる。

(2) A prefecture, etc. may appoint a food sanitation promoter from among the persons who have public reputation, and have enthusiasm, knowledge and experience for improving food sanitation, in order to promote voluntary activities by food business operators concerning the improvement of food sanitation.

３　食品衛生推進員は、飲食店営業の施設の衛生管理の方法その他の食品衛生に関する事項につき、都道府県等の施策に協力して、食品等事業者からの相談に応じ、及びこれらの者に対する助言その他の活動を行う。

(3) A food sanitation promoter is to cooperate in the policy measures of prefectures, etc., respond to requests for consultation from food business operators, and give advice to them concerning sanitation management method of facilities for restaurant business and other matters concerning food sanitation.

第六十八条　第六条、第九条、第十二条、第十三条第一項及び第二項、第十六条から第二十条まで（第十八条第三項を除く。）、第二十五条から第六十一条まで（第五十一条、第五十二条第一項第二号及び第二項並びに第五十三条を除く。）並びに第六十三条から第六十五条までの規定は、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣及び内閣総理大臣の指定するおもちやについて、これを準用する。この場合において、第十二条中「添加物（天然香料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。）」とあるのは、「おもちやの添加物として用いることを目的とする化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。）」と読み替えるものとする。

Article 68 (1) The provisions of Article 6, Article 9, Article 12, Article 13, paragraphs (1) and (2), Articles 16 through 20 (excluding Article 18, paragraph (3)), Articles 25 through 61 (excluding Article 51, Article 52, paragraph (1), item (ii) and paragraph (2), and Article 53), and Articles 63 through 65 apply mutatis mutandis to toys designated by the Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister as those likely to harm the health of infants when they touch the toys. In such a case, the term "Additives (excluding natural flavoring agents and things that have been generally served for human consumption, and are used as additives)" in Article 12 is deemed to be replaced with "Chemically synthesized compounds intended to be used as additives for toys (meaning substances obtained by causing a chemical reaction other than a decomposition reaction to elements or compounds by chemical means)".

２　第六条並びに第十三条第一項及び第二項の規定は、洗浄剤であつて野菜若しくは果実又は飲食器の洗浄の用に供されるものについて準用する。

(2) The provisions of Article 6, and Article 13, paragraphs (1) and (2) apply mutatis mutandis to detergents used for washing vegetables, fruits, or tableware.

３　第十五条から第十八条まで、第二十五条第一項、第二十八条から第三十条まで、第五十一条、第五十四条、第五十七条及び第五十九条から第六十一条までの規定は、営業以外の場合で学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する場合に、これを準用する。

(3) The provisions of Articles 15 through 18, Article 25, paragraph (1), Articles 28 through 30, Article 51, Article 54, Article 57, and Articles 59 through 61 apply mutatis mutandis to cases in which food is continuously provided to a large number of persons or unspecified persons at schools, hospitals, or other facilities.

第六十九条　厚生労働大臣、内閣総理大臣及び都道府県知事は、食品衛生上の危害の発生を防止するため、この法律又はこの法律に基づく処分に違反した者の名称等を公表し、食品衛生上の危害の状況を明らかにするよう努めるものとする。

Article 69 In order to prevent the occurrence of food sanitation hazards, the

Minister of Health, Labour and Welfare, the Prime Minister, and a prefectural governor are to endeavor to publicize the name, etc. of the person who has violated this Act or a disposition based on this Act and disclose the circumstances of the food sanitation hazard.

第七十条　厚生労働大臣は、次に掲げる行為をしようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ広く国民の意見を求めるいとまがないときは、この限りでない。

Article 70 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to conduct the following acts, the Minister is to publicize the purpose, content, and other necessary matters and broadly seek the opinions of the public; provided, however, that this does not apply if there is an urgency to prevent the occurrence of food sanitation hazards and there is no time to broadly seek the opinions of the public in advance:

一　第六条第二号ただし書（第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）に規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めること。

(i) to specify cases that are unlikely to harm human health prescribed in the proviso to Article 6, item (ii) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (2));

二　第七条第一項から第三項までの規定により販売を禁止し、又は同条第四項の規定により禁止の全部若しくは一部を解除すること。

(ii) to prohibit the sales pursuant to the provisions of Article 7, paragraphs (1) through (3), or revoke the prohibition in whole or in part pursuant to the provisions of paragraph (4) of that Article;

三　第十条第一項、第五十一条第一項、第五十二条第一項又は第五十四条の厚生労働省令を制定し、又は改廃すること。

(iii) to enact, amend, or repeal Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare referred to in Article 10, paragraph (1), Article 51, paragraph (1), Article 52, paragraph (1), or Article 54;

四　第二十三条第一項に規定する輸入食品監視指導計画を定め、又は変更すること。

(iv) to establish or amend the imported food monitoring and guidance plan prescribed in Article 23, paragraph (1); and

五　第五十条第一項に規定する基準を定めること。

(v) to establish the criteria prescribed in Article 50, paragraph (1).

2　内閣総理大臣は、次に掲げる行為をしようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ広く国民の意見を求めるいとまがないときは、この限りでない。

(2) When the Prime Minister intends to conduct the following acts, the Prime Minister is to publicize the purpose, content, and other necessary matters and

broadly seek the opinions of the public; provided, however, that this does not apply if there is an urgency to prevent the occurrence of food sanitation hazards and there is no time to broadly seek the opinions of the public in advance:

一　第十二条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めること。

(i) to specify cases that are unlikely to harm human health prescribed in Article 12;

二　第十三条第一項（第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）に規定する基準又は規格を定めること。

(ii) to establish the criteria or standards prescribed in Article 13, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (2));

三　第十三条第三項に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質又は人の健康を損なうおそれのない量を定めること。

(iii) to specify substances that are clearly unlikely to harm human health, or the quantity that is unlikely to harm human health, prescribed in Article 13, paragraph (3);

四　第十八条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）に規定する基準又は規格を定めること。

(iv) to establish the criteria or standards prescribed in Article 18, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3));

五　第十八条第三項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量を定めること。

(v) to specify the quantity that is unlikely to harm human health prescribed in the proviso to Article 18, paragraph (3); and

六　第十九条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準を定めること。

(vi) to establish the criteria for labeling prescribed in Article 19, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)).

3　都道府県知事等は、第二十四条第一項に規定する都道府県等食品衛生監視指導計画を定め、又は変更しようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く住民の意見を求めなければならない。

(3) When a prefectural governor, etc. intends to establish or change the prefectural plans for the monitoring and guidance of food sanitation prescribed in Article 24, paragraph (1), the prefectural governor, etc. must publicize the purpose, content, and other necessary matters, and broadly seek the opinions of the public.

4　厚生労働大臣又は内閣総理大臣は、第一項ただし書又は第二項ただし書の場合においては、事後において、遅滞なく、広く国民の意見を求めるものとする。

(4) In the case referred to in the proviso to paragraph (1) or the proviso to paragraph (2), the Minister of Health, Labour and Welfare or the Prime Minister is to broadly seek the opinions of the public without delay, after the fact.

5　第一項及び前項の規定は、厚生労働大臣及び内閣総理大臣が、第八条第一項の規定により指定成分等を指定しようとするとき、及び指針を定め、又は変更しようとするときについて準用する。

(5) The provisions of paragraph (1) and the preceding paragraph apply mutatis mutandis when the Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister intend to designate a designated ingredient, etc. and to establish or change the guidelines pursuant to the provisions of Article 8, paragraph (1).

第七十一条　厚生労働大臣、内閣総理大臣及び都道府県知事等は、食品衛生に関する施策に国民又は住民の意見を反映し、関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るため、当該施策の実施状況を公表するとともに、当該施策について広く国民又は住民の意見を求めなければならない。

Article 71　In order to reflect the people's or the residents' opinions in the policy measures concerning food sanitation and promote the exchange of information and opinions between relevant persons, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Prime Minister, and the prefectural governor, etc. must publicize the implementation status of the policy measures, and broadly seek the opinions of the people or the residents concerning the policy measures.

第七十二条　厚生労働大臣は、第七十条第一項各号に掲げる行為をしようとするときは、あらかじめ、内閣総理大臣に協議しなければならない。

Article 72　(1) When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to conduct the acts stated in the items of Article 70, paragraph (1), the Minister must consult with the Prime Minister in advance.

2　内閣総理大臣は、第七十条第二項各号に掲げる行為をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

(2) When the Prime Minister intends to conduct the acts stated in the items of Article 70, paragraph (2), the Prime Minister must consult with the Minister of Health, Labour and Welfare in advance.

3　厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、第七十条第二項各号に掲げる行為をすることを求めることができる。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary, the Minister may request the Prime Minister to conduct the acts stated in the items of Article 70, paragraph (2).

4　内閣総理大臣は、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し、第七十条第一項各号に掲げる行為をすることを求めることができる。

(4) When the Prime Minister finds it necessary, the Prime Minister may request

the Minister of Health, Labour and Welfare to conduct the acts stated in the items of Article 70, paragraph (1).

第七十三条　厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止するため、第八条第二項及び第六十三条第五項の規定による報告の内容その他の必要な情報の交換を行うことその他相互の密接な連携の確保に努めるものとする。

Article 73 The Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister are to endeavor to ensure close cooperation with each other through the exchange of necessary information, such as reports under the provisions of Article 8, paragraph (2) and Article 63, paragraph (5), in order to prevent the occurrence of sanitation hazards resulting from eating and drinking.

第七十四条　削除

Article 74 Deleted

第七十五条　削除

Article 75 Deleted

第七十六条　第四十八条第八項、第五十五条、第五十六条第二項（第五十七条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）、第五十七条第一項、第五十八条、第五十九条、第六十条第一項、第六十一条及び第六十九条中「都道府県知事」とあるのは、保健所を設置する市又は特別区にあつては、「市長」又は「区長」とする。ただし、政令で定める営業に関する政令で定める処分については、この限りでない。

Article 76 The term "prefectural governor" in Article 48, paragraph (8), Article 55, Article 56, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 57, paragraph (2) following the deemed replacement of terms), Article 57, paragraph (1), Article 58, Article 59, Article 60, paragraph (1), Article 61, and Article 69 is deemed to be replaced with "mayor" for cities with public health centers and "ward mayor" for special wards; provided, however, that this does not apply to dispositions on business specified by Cabinet Order which are specified by Cabinet Order.

第七十七条　前条本文に規定するもののほか、この法律中都道府県が処理することとされている事務で政令で定めるものは、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百五十二条の十九第一項の指定都市（以下「指定都市」という。）及び同法第二百五十二条の二十二第一項の中核市（以下「中核市」という。）においては、政令の定めるところにより、指定都市又は中核市（以下「指定都市等」という。）が処理するものとする。この場合においては、この法律中都道府県に関する規定は、指定都市等に関する規定として指定都市等に適用があるものとする。

Article 77 Beyond what is provided for in the main clause of the preceding Article, affairs specified by Cabinet Order as those to be handled by prefectures

in this Act are to be handled by designated cities or core cities (referred to below as "designated cities, etc.") in designated cities referred to in Article 252-19, paragraph (1) of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947) (referred to below as "designated cities") and core cities referred to in Article 252-22, paragraph (1) of the same Act (referred to below as "core cities"), pursuant to the provisions of Cabinet Order. In such a case, the provisions of this Act concerning prefectures apply to designated cities, etc. as the provisions concerning designated cities, etc.

第七十八条　この法律の規定により地方公共団体（都道府県を除く。次項において同じ。）の長が行う処分（地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務（次項及び次条において「第一号法定受託事務」という。）に係るものに限る。）についての審査請求の裁決に不服がある者は、厚生労働大臣（第五十九条第二項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による処分に係るものにあつては、内閣総理大臣。次項において同じ。）に対して再審査請求をすることができる。

Article 78 (1) A person who is dissatisfied with the ruling on request for examination of a disposition (limited to a disposition related to type 1 statutory entrusted functions defined in Article 2, paragraph (9), item (i) of the Local Autonomy Act (referred to as "type 1 statutory entrusted functions" in the following paragraph and the following Article)) made by the head of a local government (excluding prefectures; the same applies in the following paragraph) pursuant to the provisions of this Act, may make a request for re-examination to the Minister of Health, Labour and Welfare (for a disposition under the provisions of Article 59, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3), the Prime Minister); the same applies in the following paragraph).

２　地方公共団体の長がこの法律の規定によりその処理することとされた事務のうち第一号法定受託事務に係る処分をする権限をその補助機関である職員又はその管理に属する行政機関の長に委任した場合において、委任を受けた職員又は行政機関の長がその委任に基づいてした処分につき、地方自治法第二百五十五条の二第二項の再審査請求の裁決があつたときは、当該裁決に不服がある者は、同法第二百五十二条の十七の四第五項から第七項までの規定の例により、厚生労働大臣に対して再々審査請求をすることができる。

(2) When the head of a local government delegates the authority to make dispositions related to type 1 statutory entrusted functions among the affairs to be handled by them pursuant to the provisions of this Act to an official positioned as their subsidiary body or to the head of an administrative organ under their control, and a ruling on a request for re-examination which is referred to in Article 255-2, paragraph (2) of the Local Autonomy Act against a disposition taken by the official or head of the administrative organ based on

the authority delegated has been made, a person who is dissatisfied with the ruling may make a request for further re-examination to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 252-17-4, paragraphs (5) through (7) of that Act.

第七十九条　第二十五条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）、第二十六条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）、第二十八条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）、第三十条第二項（第五十四条に規定する営業（食品又は添加物の流通の状況を考慮して政令で定めるものに限る。）の許可に付随する監視指導に係る部分を除くものとし、第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）、第五十九条（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）、第六十三条（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）及び第六十四条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定により都道府県が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

Article 79 (1) The affairs that are to be handled by prefectures pursuant to the provisions of Article 25, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 26, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)), Article 28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 30, paragraph (2) (excluding the part related to monitoring and guidance incidental to the approval of conducting business (limited to business specified by Cabinet Order by taking into consideration the status of distribution of food or additives) prescribed in Article 54, and including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 59 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 63 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)), and Article 64, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)) are deemed to be type 1 statutory entrusted functions.

2　第二十八条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）、第三十条第二項（第五十四条に規定する営業（食品又は添加物の流通の状況を考慮して政令で定めるものに限る。）の許可に付随する監視指導に係る部分を除くものとし、第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）、第五十九条（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）、第六十三条（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）及び第六十四条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

(2) The affairs that are to be handled by cities with public health centers or special wards pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)),

Article 30, paragraph (2) (excluding the part related to monitoring and guidance incidental to the approval of conducting business (limited to business specified by Cabinet Order by taking into consideration the status of distribution of food or additives) prescribed in Article 54, and including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 59 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 63 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)), and Article 64, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)) are to be type 1 statutory entrusted functions.

第八十条　この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

Article 80 (1) The authority of the Minister of Health, Labour and Welfare prescribed in this Act may be delegated to the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

２　前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

(2) The authority delegated to the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of the preceding paragraph may be delegated to the head of a Regional Branch Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

３　内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。

(3) The Prime Minister is to delegate the authority under this Act (excluding the authority specified by Cabinet Order) to the Commissioner of the Consumer Affairs Agency.

第十一章　罰則
Chapter XI Penal Provisions

第八十一条　次の各号のいずれかに該当する者は、これを三年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

Article 81 (1) A person falling under any of the following items is punished by imprisonment for a period not exceeding three years or a fine not exceeding three million yen:

一　第六条（第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）、第十条第一項又は第十二条（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

(i) a person who violates the provisions of Article 6 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (2)), Article 10, paragraph (1), or Article 12 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1));

二　第七条第一項から第三項までの規定による禁止に違反した者

(ii) a person who violates the prohibition under the provisions of Article 7, paragraphs (1) through (3);

三　第五十九条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による厚生労働大臣若しくは都道府県知事（第七十六条の規定により読み替えられる場合は、市長又は区長。以下この号において同じ。）の命令若しくは第五十九条第二項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による内閣総理大臣若しくは都道府県知事の命令に従わない営業者（第六十八条第三項に規定する食品を供与する者を含む。）又は第六十条（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による処分に違反して営業を行つた者

(iii) a business operator that disobeys an order issued by the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor (when the terms are deemed to be replaced pursuant to the provisions of Article 76, a mayor or a ward mayor; the same applies below in this item) under the provisions of Article 59, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)) or an order issued by the Prime Minister or a prefectural governor under the provisions of Article 59, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)) (including persons who furnish food prescribed in Article 68, paragraph (3)), or a person who conducts business in violation of a disposition under the provisions of Article 60 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)).

2　前項の罪を犯した者には、情状により懲役及び罰金を併科することができる。

(2) A person who has committed a crime referred to in the preceding paragraph may be punished by both imprisonment and a fine depending on the circumstances.

第八十二条　第十三条第二項（第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）若しくは第三項、第十六条（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）、第十九条第二項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）、第二十条（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）又は第五十五条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者は、二年以下の懲役又は二百万円以下の罰金に処する。

Article 82 (1) A person who violates the provisions of Article 13, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (2)) or paragraph (3), Article 16 (including as applied mutatis mutandis

pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 19, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)), Article 20 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)), or Article 55, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)) is punished by imprisonment for a period not exceeding two years or a fine not exceeding two million yen.

2　前項の罪を犯した者には、情状により懲役及び罰金を併科することができる。

(2) A person who has committed a crime referred to in the preceding paragraph may be punished by both imprisonment and a fine depending on the circumstances.

第八十三条　次の各号のいずれかに該当する者は、これを一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

Article 83 A person falling under any of the following items is punished by imprisonment for a period not exceeding one year or a fine not exceeding one million yen:

一　第十条第二項、第十一条、第十八条第二項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）若しくは第三項、第二十五条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）、第二十六条第四項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）又は第六十三条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

(i) a person who violates the provisions of Article 10, paragraph (2), Article 11, Article 18, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)) or paragraph (3), Article 25, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 26, paragraph (4) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)), and Article 63, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1));

二　第九条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）又は第十七条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による禁止に違反した者

(ii) a person who violates the prohibition under the provisions of Article 9, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)) or Article 17, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3));

三　第四十条第一項の規定に違反して、その職務に関して知り得た秘密を漏らした者

(iii) a person who divulges any secret they have learned in the course of duty in violation of the provisions of Article 40, paragraph (1);

四　第五十四条（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による基準又は第五十五条第三項（第六十八条第一項において準用する場合を含

む。）の規定による条件に違反した者

(iv) a person who violates the criteria under the provisions of Article 54 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)) or violates the conditions under the provisions of Article 55, paragraph (3) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)); or

五　第六十一条（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による都道府県知事（第七十六条の規定により読み替えられる場合は、市長又は区長）の命令に従わない営業者（同項に規定する食品を供与する者を含む。）又は第六十一条（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による処分に違反して営業を行つた者

(v) a business operator that disobeys an order issued by a prefectural governor (when the terms are deemed to be replaced pursuant to the provisions of Article 76, a mayor or a ward mayor) under the provisions of Article 61 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)) (including persons who furnish food prescribed in that paragraph), or a person who conducts business in violation of a disposition under the provisions of Article 61 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3)).

第八十四条　第四十三条の規定による業務の停止の命令に違反した場合には、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

Article 84 An officer or employee of a registered conformity assessment body who has violated an order of suspension of business under the provisions of Article 43 is punished by imprisonment for a period not exceeding one year, or a fine not exceeding one million yen.

第八十五条　次の各号のいずれかに該当する者は、これを五十万円以下の罰金に処する。

Article 85 A person falling under any of the following items is punished by a fine not exceeding 500 thousand yen:

一　第二十八条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による当該職員の臨検検査又は収去を拒み、妨げ、又は忌避した者

(i) a person who has refused, obstructed or evaded an on-site inspection or collection and removal by an official under the provisions of Article 28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (3));

二　第二十八条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

(ii) a person who has not made a report under the provisions of Article 28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68,

paragraphs (1) and (3)) or has made a false report;

三　第二十七条、第四十八条第八項（それぞれ第六十八条第一項において準用する場合を含む。）、第五十七条第一項又は第五十八条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

(iii) a person who has not made a notification under the provisions of Article 27, Article 48, paragraph (8) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1) for both cases), Article 57, paragraph (1), or Article 58, paragraph (1), or has made a false notification; or

四　第四十六条第二項の規定による命令に違反した者

(iv) a person who violates an order under the provisions of Article 46, paragraph (2).

第八十六条　次の各号のいずれかに掲げる違反があつた場合には、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、五十万円以下の罰金に処する。

Article 86 When a violation stated in any of the following items has been committed, the officer or the employee of a registered conformity assessment body who has committed the violation is punished by a fine not exceeding 500 thousand yen:

一　第三十八条の許可を受けないで製品検査の業務の全部を廃止したとき。

(i) when they have abolished all the operations for product inspections without obtaining the approval referred to in Article 38;

二　第四十四条の規定に違反して同条に規定する事項の記載をせず、虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。

(ii) when they have failed to state the matters prescribed in Article 44, have made a false statement, or have failed to preserve books, in violation of that Article;

三　第四十七条第一項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。

(iii) when they have failed to make a report under the provisions of Article 47, paragraph (1) or have made a false report;

四　第四十七条第一項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

(iv) when they have refused, obstructed, or evaded inspections under the provisions of Article 47, paragraph (1), have not given answers to questions under the provisions of that paragraph, or have given false answers.

第八十七条　食品衛生管理者が第四十八条第三項に規定する職務を怠つたときは、当該施設においてその管理に係る食品又は添加物に関し第八十一条から第八十三条までの違反に該当する行為があつた場合において、その行為の態様に応じ各本条の罰金刑を科する。ただし、その食品衛生管理者がその行為を行つた者であるときは、この限りでない。

Article 87 When a food sanitation supervisor has neglected their duties under

the provisions of Article 48, paragraph (3), and there have been acts falling under violations referred to in Articles 81 through 83 concerning food or additives related to their supervision at the facility, the food sanitation supervisor is punished by a fine prescribed in the respective Articles depending on the manner of the acts; provided, however, that this does not apply when the food sanitation supervisor is the person who has committed the acts.

第八十八条　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、次の各号に掲げる規定の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して当該各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。ただし、その人が食品衛生管理者として、前条の規定により罰金刑を科せられるべきときは、その人については、この限りでない。

Article 88 When a representative of a corporation, an agent, an employee or any other worker of a corporation or a person has committed an act in violation of the provisions stated in the following items in relation to the business of the corporation or the person, in addition to the offender being punished, the corporation is punished by a fine prescribed in each of those items, and the person is punished by a fine referred to in the respective Articles; provided, however, that this does not apply when the person is to be punished by a fine as a food sanitation supervisor pursuant to the provisions of the preceding Article:

一　第八十一条又は第八十二条（第十三条第二項（第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）又は第三項、第十九条第二項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）及び第二十条（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に係る部分に限る。）　一億円以下の罰金刑

(i) the provisions of Article 81 or Article 82 (limited to the part related to the provisions of Article 13, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (2)) or paragraph (3), Article 19, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)), and Article 20 (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1))): a fine not exceeding 100 million yen; and

二　第八十二条（第十三条第二項（第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）又は第三項、第十九条第二項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）及び第二十条（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）の規定に係る部分を除く。）、第八十三条又は第八十五条　各本条の罰金刑

(ii) the provisions of Article 82 (excluding the part related to the provisions of Article 13, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraphs (1) and (2)) or paragraph (3), Article 19, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1)), and Article 20 (including as applied mutatis mutandis pursuant to

Article 68, paragraph (1))), Article 83, or Article 85: a fine referred to in the respective Articles.

第八十九条　第三十九条第一項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は正当な理由がないのに同条第二項各号の規定による請求を拒んだ者は、二十万円以下の過料に処する。

Article 89 A person who has not kept financial statements in violation of the provisions of Article 39, paragraph (1), has not entered the matters that should be entered in financial statements, has made a false statement in them, or has refused a request under the provisions of each item of paragraph (2) of that Article without legitimate grounds, is punished by a civil fine not exceeding 200 thousand yen.

別表（第三十三条関係）

Appended Table (Re: Article 33)

理化学的検査 Physicochemical inspections	一　遠心分離機 (i) Centrifugal separator 二　純水製造装置 (ii) Water purifying apparatus 三　超低温槽 (iii) Deep freezer 四　ホモジナイザー (iv) Homogenizer 五　ガスクロマトグラフ (v) Gas chromatograph	次の各号のいずれかに該当すること。 A person who falls under any of the following items: 一　学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学若しくは応用化学の課程又はこれら	四名 Four persons

	六　ガスクロマトグラフ質量分析計（食品に残留する農薬取締法第二条第一項に規定する農薬の検査を行う者に限る。） (vi) Gas chromatograph mass spectrometer (limited to those which conduct inspections of agricultural chemicals remaining in food defined in Article 2, paragraph (1) of the Agricultural Chemicals Regulation Act)	に相当する課程を修めて卒業した後、一年以上理化学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 (i) a person who has graduated from a university (excluding a junior college) under the School Education Act, a university under the former University Order, or atechnical college under the former Technical College Order after completing a course in medical science, dentistry, pharmacy, veterinary medicine, animal science, fisheries science, agricultural chemistry, or applied chemistry, or an equivalent course , and has experience of being engaged in the operation of physicochemical inspections for one year or more;	

	七　原子吸光分光光度計 (vii) Atomic absorption photometer	二　学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において工業化学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上理化学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 (ii) a person who has graduated from a junior college or a college of technology under the School Education Act after completing a course in industrial chemistry or an equivalent course , and has experience of being engaged in the operation of physicochemical inspections for three years or more;	
	八　高速液体クロマトグラフ (viii) High performance liquid chromatograph	三　前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。 (iii) a person who has equal or greater knowledge and experience than those stated in the preceding two items.	

細菌学的検査 Bacteriological inspections	一　遠心分離機 (i) Centrifugal separator 二　純水製造装置 (ii) Water purifying apparatus 三　超低温槽 (iii) Deep freezer 四　ホモジナイザー (iv) Homogenizer 五　乾熱滅菌器 (v) Dry heat sterilizer	次の各号のいずれかに該当すること。 A person who falls under any of the following items: 一　学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学若しくは生物学の	四名 Four persons

	六　光学顕微鏡 (vi) Optical microscope	課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上細菌学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 (i) a person who has graduated from a university (excluding a junior college) under the School Education Act, a university under the former University Order, or a technical college under the former Technical College Order after completing a course in medical science, dentistry, pharmacy, veterinary medicine, animal science, fisheries science, agricultural chemistry, or biology, or an equivalent course , and has experience of being engaged in the operation of bacteriological inspections for one year or more;	

	七　高圧滅菌器 (vii) Autoclave	二　学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において生物学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上細菌学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 (ii) a person who has graduated from a junior college or a college of technology under the School Education Act after completing a course in biology or an equivalent course , and has experience of being engaged in the operation of bacteriological inspections for three years or more;	
	八　ふ卵器 (viii) Incubator	三　前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。 (iii) a person who has equal or greater knowledge and experience than those stated in the preceding two items.	

動物を用いる検査 Inspections using animals	一　遠心分離機 1. Centrifugal separator	次の各号のいずれかに該当すること。 A person who falls under any of the following items:	三名 Three persons

	二　純水製造装置 2. Water purifying apparatus	一　学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上動物を用いる検査の業務に従事した経験を有する者であること。 (i) a person who has graduated from a university (excluding a junior college) under the School Education Act, a university under the former University Order, or a technical college under the former Technical College Order after completing a course in medical science, dentistry, pharmacy, veterinary medicine, animal science, fisheries science, agricultural chemistry, or biology, or an equivalent course , and has experience of being engaged in the operation of inspections using animals for one year or more;	

	三　超低温槽 3. Deep freezer	二　学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において生物学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上動物を用いる検査の業務に従事した経験を有する者であること。 (ii) a person who has graduated from a junior college or a college of technology under the School Education Act after completing a course in biology or an equivalent course , and has experience of being engaged in the operation of inspections using animals for three years or more;	
	四　ホモジナイザー 4. Homogenizer	三　前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。 (iii) a person who has equal or greater knowledge and experience than those stated in the preceding two items.	