

食品衛生法施行規則 Regulations for Enforcement of the Food Sanitation Act

(昭和二十三年七月十三日厚生省令第二十三号)
(Order of the Ministry of Health and Welfare No. 23 of July 13, 1948)

食品衛生法施行規則を次のように定める。

The Regulations for Enforcement of the Food Sanitation Act is established as follows.

第一章 食品、添加物、器具及び容器包装

Chapter I Food, Additives, Apparatus and Containers and Packaging

第二章 表示

Chapter II Labeling

第三章 監視指導計画

Chapter III Plans for Monitoring and Guidance

第四章 製品検査

Chapter IV Product Inspections

第五章 輸入の届出

Chapter V Import Notification

第六章 食品衛生検査施設及び食品衛生監視員

Chapter VI Food Sanitation Inspection Facilities and Food Sanitation Inspectors

第七章 登録検査機関

Chapter VII Registered Conformity Assessment Bodies

第八章 営業

Chapter VIII Business

第九章 雑則

Chapter IX Miscellaneous Provisions

附 則

Supplementary Provisions

第一章 食品、添加物、器具及び容器包装

Chapter I Food, Additives, Apparatus and Containers and Packaging

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

Article 1 Cases involving no risk to human health pursuant to the provisions of
the proviso of Article 6, item (ii) of the Food Sanitation Act (Act No. 233 of

1947; hereinafter referred to as "the Act") are as follows:

一 有毒な又は有害な物質であつても、自然に食品又は添加物に含まれ又は附着しているものであつて、その程度又は処理により一般に人の健康を損なうおそれがないと認められる場合。

(i) cases where substances, though toxic or harmful, are naturally contained in or attached to food or additives and are deemed to generally involve no risk to human health at such a dose or through treatment;

二 食品又は添加物の生産上有毒な又は有害な物質を混入し又は添加することがやむを得ない場合であつて、かつ、一般に人の健康を損なうおそれがないと認められる場合。

(ii) cases where it is inevitable to mix or add toxic or harmful substances in the process of producing food or additives and where it is found to generally involve no risk to human health.

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

Article 2 An application for rescission under Article 7, paragraph (4) of the Act is to be filed by submitting a written application stating the matters listed in the following items to the Minister of Health, Labour and Welfare, attaching documents to prove that there is no longer any risk of food sanitation hazards resulting from the food or objects for which the application for rescission is filed:

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

(i) the address and name of the applicant (for a corporation, its name, the location of its main office, and the name of its representative);

二 解除を申請する食品又は物の範囲

(ii) the scope of the food or objects for which the application for rescission is filed;

三 当該禁止に係る食品又は物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれのない理由その他の厚生労働大臣が必要と認める事項

(iii) the reason that there is no longer any risk of food sanitation hazards resulting from the food or objects pertaining to the prohibition and other matters that the Minister of Health, Labour and Welfare finds necessary.

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

Article 3 (1) The grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 8, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 特定の国若しくは地域において採取され、製造され、加工され、調理され、若し

くは貯蔵され、又は特定の者により採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵される特定の食品又は添加物（以下「特定食品等」という。）について、法第二十六条第一項から第三項まで若しくは法第二十八条第一項の規定による検査又は国若しくは都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）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。）若しくは特別区による行政指導（行政手続法（平成五年法律第八十八号）第二条第六号に規定する行政指導をいう。第十七条第一項第一号において同じ。）に従つて営業者が行う検査の結果、法第八条第一項各号に掲げる食品又は添加物に該当するものの総数が当該検査を行つた食品又は添加物の総数のうちに占める割合がおおむね五パーセント以上であること。

(i) regarding specific food or additives which are collected, produced, processed, cooked, or stored in a specific country or region, or which are collected, produced, processed, cooked, or stored by a specific person (hereinafter referred to as "specific foods, etc."), inspections under Article 26, paragraphs (1) through (3) of the Act or Article 28, paragraph (1) of the Act, or inspections conducted by a business person in accordance with administrative guidance (meaning administrative guidance prescribed in Article 2, item (vi) of the Administrative Procedure Act (Act No. 88 of 1993); the same applies in Article 17, paragraph (1), item (i) provided by the State, prefectures, cities specified by Cabinet Order under Article 5, paragraph (1) of the Community Health Act (Act No. 101 of 1947) (hereinafter referred to as "cities establishing health centers") or special wards show that the total number of objects falling under food or additives listed in each item of Article 8, paragraph (1) of the Act accounts for approximately 5% or more of the total number of food or additives covered by those inspections;

二 特定食品等が採取され、製造され、加工され、調理され、又は貯蔵される国又は地域における当該特定食品等に係る食品衛生に関する規制及び措置の内容、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定食品等に係る検査体制その他の食品衛生上の管理の体制、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定食品等についての検査結果の状況その他の当該国又は地域における当該特定食品等に係る食品衛生上の管理の状況

(ii) the content of regulations and measures concerning food sanitation for specific foods, etc. in a country or region where the specific foods, etc. are collected, produced, processed, cooked, or stored, the inspection system and other systems for food sanitation management pertaining to the specific foods, etc. by the government or local public entities of the country or region, the results of inspections with regard to the specific foods, etc. conducted by the government or local public entities of the country or region, and other food sanitation management pertaining to the specific foods, etc. of the country or region;

三 特定食品等について、当該特定食品等を原因とする食中毒その他当該特定食品等

に起因し、又は起因すると疑われる健康被害が生じたこと。

(iii) regarding specific foods, etc., food poisoning caused by the specific foods, etc. has occurred, or other health harm caused by or suspected to have been caused by the specific foods, etc. have occurred;

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

(iv) regarding specific foods, etc., a situation has occurred whereby the specific foods, etc. have been contaminated or are likely to be contaminated.

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

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to the grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 8, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act. In this case, the term "food or additives" in item (i) of the preceding paragraph is deemed to be replaced with "toys," the term "specific foods, etc." in the same item and items (ii) and (iv) of the same paragraph is deemed to be replaced with "specific toys," the term "regarding specific foods, etc." in item (iii) of the same paragraph is deemed to be replaced with "specific toys," and the term "food poisoning caused by the specific foods, etc. or other health harm caused by or suspected to have been caused by the specific foods, etc." in the same item is deemed to be replaced with "other health harm caused by or suspected to have been caused by the specific toys."

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

Article 4 (1) The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 8, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 特定食品等が人の健康を損なうおそれの程度

(i) the level of the risk that specific foods, etc. may harm human health;

二 前条第一項各号に掲げる事項

(ii) the matters listed in each item of paragraph (1) of the preceding Article;

三 法第八条第一項各号に掲げる食品又は添加物に該当する特定食品等が引き続き販売され、又は販売の用に供するために、採取され、製造され、輸入され、加工され、使用され、若しくは調理される可能性

(iii) the probability that specific foods, etc. falling under food or additives listed in each item of Article 8, paragraph (1) of the Act may continue to be sold, or collected, produced, imported, processed, used, or cooked for the purpose of sale;

四 特定食品等による食品衛生上の危害の発生の防止について、法第八条第一項の規定による禁止以外の方法により期待できる効果

(iv) effects that measures other than the prohibition under Article 8, paragraph (1) of the Act are expected to have for preventing food sanitation hazards resulting from specific foods, etc.

2 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第一項に規定する厚生労働省で定める事項について準用する。この場合において、前項第一号、第三号及び第四号中「特定食品等」とあるのは「特定おもちゃ」と、同項第三号中「食品又は添加物」とあるのは「おもちゃ」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to the matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 8, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act. In this case, the term "specific foods, etc." in items (i), (iii) and (iv) of the preceding paragraph is deemed to be replaced with "specific toys," and the term "food or additives" in item (iii) of the same paragraph is deemed to be replaced with "toys."

第五条 厚生労働大臣は、法第八条第三項の規定に基づき、利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、特定食品等に係る同条第一項の規定による禁止を解除する際に、当該特定食品等に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないことを確認するに当たっては、解除しようとする禁止に係る特定食品等について前条第一項各号に掲げる事項を勘案しなければならない。

Article 5 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to rescind the prohibition pertaining to specific foods, etc. under Article 8, paragraph (1) of the Act, based on an application from an interested person or as needed, pursuant to the provisions of paragraph (3) of the same Article, the Minister of Health, Labour and Welfare must consider the matters listed in each item of paragraph (1) of the preceding Article with regard to the specific foods, etc. pertaining to the rescission of the prohibition, when confirming that there is no risk of food sanitation hazards resulting from the specific foods, etc.

2 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第三項の規定に基づき、同条第一項の規定による禁止を解除する場合について準用する。この場合において、前項中「特定食品等」とあるのは「特定おもちゃ」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to the case where the prohibition under Article 8, paragraph (1) of the Act is rescinded pursuant to the provisions of paragraph (3) of the same Article as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act. In this case, the term "specific foods, etc." in the preceding paragraph is deemed to be replaced with "specific toys."

第六条 法第八条第三項の規定による解除の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した

申請書に、当該解除を申請する食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがなくなったことを証する書類を添えて、厚生労働大臣に提出することによって行うものとする。

Article 6 (1) An application for rescission under Article 8, paragraph (3) of the Act is to be filed by submitting a written application stating the matters listed in the following items to the Minister of Health, Labour and Welfare, attaching documents to prove that there is no longer any risk of food sanitation hazards resulting from the food or additives for which the application for rescission is filed:

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

(i) the address and name of the applicant (for a corporation, its name, the location of its main office, and the name of its representative);

二 解除を申請する食品又は物の範囲

(ii) the scope of the food or objects for which the application for rescission is filed;

三 その他厚生労働大臣が必要と認める事項

(iii) other matters that the Minister of Health, Labour and Welfare finds necessary.

2 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第三項の規定による解除の申請について準用する。この場合において、前項中「食品又は添加物」とあるのは「おもちゃ」と読み替えるものとする。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to an application for rescission under Article 8, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act. In this case, the term "food or additives" in the preceding paragraph is deemed to be replaced with "toys."

第七条 法第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める獣畜は、水牛とする。

Article 7 (1) The livestock specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 9, paragraph (1) of the Act is to be buffaloes.

2 法第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

(2) The cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 9, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 と畜場法施行規則（昭和二十八年厚生省令第四十四号）別表第五の上欄に掲げる疾病にかかり、又は同欄に掲げる異常があると認められた獣畜について、それぞれ同表の下欄に掲げる部分について廃棄その他食用に供されることを防止するために必要な措置を講じた場合

(i) the case where, with regard to livestock which are deemed to have had any diseases listed in the left-hand column of the Appended Table 5 of the Regulations for Enforcement of the Slaughterhouse Act (Order of the

Ministry of Health and Welfare No. 44 of 1953) or are deemed to have had any disorders listed in the same column, the necessary measures, such as disposal, have been taken to prevent the parts listed respectively in the right-hand column of the same Table from being served for human consumption;

二 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（平成二年厚生省令第四十号）第三十三条第一項第三号の内臓摘出後検査の結果、同令別表第十の上欄について、同表の下欄に掲げる部分の廃棄等の措置を講じた場合

(ii) the case where, with regard to diseases or disorders listed in the left-hand column of the Appended Table 10 of the Regulations for Enforcement of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 40 of 1990), measures such as disposal of the parts listed in the right-hand column of the same Table have been taken, as a result of the inspections after evisceration under Article 33, paragraph (1), item (iii) of the same Order.

3 法第九条第一項ただし書の規定により当該職員が人の健康を損なうおそれがなく飲食に適すると認める場合は、健康な獣畜が不慮の災害により即死したときとする。

(3) The case where the Ministry officials find that the livestock pose no risk to human health and are edible pursuant to the provisions of the proviso of Article 9, paragraph (1) of the Act is when healthy livestock have been killed instantly due to an accidental disaster.

第八条 法第九条第二項の厚生労働省令で定める製品は、食肉製品とする。

Article 8 The products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 9, paragraph (2) of the Act are processed meat products.

第九条 法第九条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 9 The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 9, paragraph (2) of the Act are as follows:

一 獣畜又は家きんの肉又は臓器にあつては、獣畜又は家きんの種類、前条に規定する製品にあつては、その名称及び原料の肉又は臓器の種類

(i) for the meat or organs of livestock or poultry, the types of livestock or poultry, and for the products prescribed in the preceding Article, the names and the types of the raw meat material or organs thereof;

二 数量及び重量

(ii) the quantity and the weight;

三 荷送人の住所及び氏名（法人の場合は、その名称及び所在地）

(iii) the address and name of the consignor (for a corporation, its name and location);

四 荷受人の住所及び氏名（法人の場合は、その名称及び所在地）

(iv) the address and name of the consignee (for a corporation, its name and

location);

五 獣畜又は家きんの肉又は臓器（分割、細切等の処理が行われたものを除く。）にあつては、検査を行つた機関の名称等に関する次に掲げる事項

(v) for the meat or organs of livestock or poultry (excluding those divided or chopped), the following matters concerning the name, etc. of the organization which conducted the inspections:

イ 獣畜にあつては、と畜検査（とさつ前に行う生体検査、解体前に行う検査及び解体後に行う検査をいう。以下同じ。）を行つた機関の名称又はと畜検査を行つた職員の官職氏名

(a) for livestock, the name of the organization which conducted the slaughtering inspections (meaning a biopsy before slaughtering and inspections before and after dressing; the same applies hereinafter), or the name and position of the official who conducted the slaughtering inspections;

ロ 家きんにあつては、食鳥検査（生体検査、脱羽後検査及び内臓摘出後検査をいう。以下同じ。）を行つた機関の名称又は食鳥検査を行つた職員の官職氏名

(b) for poultry, the name of the organization which conducted the poultry inspections (meaning a biopsy and inspections after plucking and evisceration; the same applies hereinafter), or the name and position of the official who conducted the poultry inspections;

六 次に掲げるとさつ等が行われた施設の名称及び所在地

(vi) the name and location of facilities where the following processes such as slaughtering were carried out:

イ 獣畜の肉又は臓器（分割、細切等の処理が行われたものを除く。）にあつては、とさつ又は解体が行われたと畜場

(a) for the meat or organs of livestock (excluding those divided or chopped), the slaughterhouse where the slaughtering or dressing was carried out;

ロ 家きんの肉又は臓器（分割、細切等の処理が行われたものを除く。）にあつては、とさつ、脱羽及び内臓摘出が行われた食鳥処理場

(b) for the meat or organs of poultry (excluding those divided or chopped), the poultry slaughterhouse where the slaughtering, plucking or evisceration was carried out;

ハ 分割、細切等の処理が行われた獣畜又は家きんの肉又は臓器にあつては、当該処理が行われた施設

(c) for the meat or organs of livestock or poultry divided or chopped, the facility where those processes were carried out;

ニ 前条に規定する製品にあつては、当該製品が製造された製造所

(d) for the products prescribed in the preceding Article, the production facility where the products were produced;

七 前号イからニまでに規定するとさつ、解体、脱羽、内臓摘出、分割、細切等の処理又は製造が、我が国と同等以上の基準に基づき、衛生的に行われた旨

(vii) the fact that processing or production, such as the slaughtering, dressing, plucking, evisceration, dividing, and chopping, prescribed in (a) through (d) of the preceding item was carried out in a sanitary manner based on equal or better criteria than those of Japan;

八 次に掲げるとさつ等が行われた年月

(viii) the date when any of the following processes such as slaughtering were carried out:

イ 獣畜の肉又は臓器（分割、細切等の処理が行われたものを除く。）にあつては、とさつ及びと畜検査

(a) for the meat or organs of livestock (excluding those divided or chopped), the slaughtering and slaughtering inspections;

ロ 家きんの肉又は臓器（分割、細切等の処理が行われたものを除く。）にあつては、とさつ及び食鳥検査

(b) for the meat or organs of poultry (excluding those divided or chopped), the slaughtering and poultry slaughtering inspections;

ハ 分割、細切等の処理が行われた獣畜又は家きんの肉又は臓器にあつては、当該処理

(c) for the meat or organs of livestock or poultry divided or chopped, those processes;

ニ 前条に規定する製品にあつては、当該製品の製造

(d) for the products prescribed in the preceding Article, the production of those products.

第十条 法第九条第二項の証明書が輸出国以外の国においてと畜検査が行われた獣畜の肉若しくは臓器又は食鳥検査が行われた家きんの肉若しくは臓器に係るものであるときは、当該と畜検査又は食鳥検査を行った国の政府機関が発行した前条に規定する事項を記載した証明書の写しを、同項の証明書に添えなければならない。

Article 10 When certificates set forth in Article 9, paragraph (2) of the Act are for the meat or organs of livestock or poultry whose slaughtering inspections or poultry slaughtering inspections have been conducted in a country other than the exporting country, a transcript of the certificates stating the matters prescribed in the preceding Article which have been issued by a governmental organization of the country that conducted the slaughtering inspections or poultry slaughtering inspections must be attached to the certificates set forth in the same paragraph.

第十一条 法第九条第二項ただし書の厚生労働省令で定める国は、アメリカ合衆国、オーストラリア及びニュー・ジーランドとする。

Article 11 The countries specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under the proviso of Article 9, paragraph (2) of the Act are the United States of America, Australia, and New Zealand.

第十二条 法第十条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物を別表第一のとおりとする。

Article 12 Additives involving no risk to human health under Article 10 of the Act are as listed in the Appended Table 1.

第十三条 法第十三条第二項（同条第四項及び法第十四条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

Article 13 The criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 13, paragraph (2) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 13, paragraph (4) or Article 14, paragraph (2) of the Act) are as follows:

一 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる文書が作成されていること。

(i) the following documents have been prepared for the comprehensive sanitation management and production process of the products:

イ 製品の名称及び種類、原材料その他必要な事項を記載した製品説明書

(a) product descriptions stating the name, type, raw materials and other necessary matters of the products;

ロ 製造又は加工に用いる機械器具の性能その他必要な事項を記載した製造又は加工の工程に関する文書

(b) documents concerning the processes of production or processing that state the performance and other necessary matters of machinery and tools used for production or processing;

ハ 施設設備の構造、製品等の移動の経路その他必要な事項を記載した施設の図面

(c) drawings of the facility showing the structures of facilities and equipment, movement routes of products, etc. and other necessary matters;

二 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げるところにより定められた事項を記載した文書が作成されていること。

(ii) documents indicating the matters as prescribed as follows concerning the comprehensive sanitation management and production process of the products have been prepared:

イ 製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するための措置を定めるとともに、当該措置に係る物質が別表第二の上欄に掲げる食品につきそれぞれ同表の下欄に掲げる危害の原因となる物質を含まない場合にあつては、その理由を明らかにすること。

(a) measures for the prevention of all food sanitation hazards that may occur to the products are to be specified by each substance that may cause the hazards and by each process where the hazards may occur, and in the case where substances pertaining to those measures do not contain substances that may cause any of the hazards listed in the right-hand column of the

Appended Table 2 regarding food listed in the left-hand column of the same Table, the reasons are to be clarified;

ロ イの措置のうち、製品に係る食品衛生上の危害の発生を防止するため、その実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。

(b) among the measures set forth in (a), measures that require sequential or frequent checking are to be specified in order to prevent food sanitation hazards pertaining to the products;

ハ ロの確認の方法を定めること。

(c) methods for the checking set forth in (b) are to be specified;

三 前号ロの確認により同号ロの措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずるべき改善措置の方法を記載した文書が作成されていること。

(iii) documents indicating the methods of improvement measures to be taken when the checking set forth in (b) of the preceding item shows that the measures set forth in (b) of the same item have not been taken appropriately have been prepared;

四 製品の総合衛生管理製造過程に係る衛生管理の方法につき、施設設備の衛生管理、従事者の衛生教育その他必要な事項に関する方法を記載した文書が作成されていること。

(iv) documents indicating the methods concerning the sanitation management in facilities and equipment, sanitary education for employees, and other necessary matters, with regard to the sanitation management methods pertaining to the comprehensive sanitation management and production process of the products, have been prepared;

五 製品の総合衛生管理製造過程につき、製品等の試験の方法その他の食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を記載した文書が作成されていること。

(v) documents indicating the test methods for the products, etc. and other methods for verifying that food sanitation hazards have been prevented appropriately, with regard to the comprehensive sanitation management and production process of the products, have been prepared;

六 次に掲げる事項について、その記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を記載した文書が作成されていること。

(vi) documents indicating the methods for recording and the methods and period of time for retaining the records, with regard to the following matters, have been prepared:

イ 第二号ロの確認に関する事項

(a) the matters concerning the checking set forth in item (ii), (b);

ロ 第三号の改善措置に関する事項

(b) the matters concerning the improvement measures set forth in item (iii);

ハ 第四号の衛生管理の方法に関する事項

(c) the matters concerning the sanitation management set forth in item (iv);

ニ 前号の検証に関する事項

(d) the matters concerning the verification set forth in the preceding item;

七 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる業務（次号に規定する業務を除く。）を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること。

(vii) with regard to the comprehensive sanitation management and production process of the products, a person has been placed who personally carries out the following duties (excluding the duties prescribed in the following item) or has another person previously appointed in accordance with the contents of the duties carry out the duties:

イ 第二号口の措置及び確認が適切になされていることを点検し、その記録を作成すること。

(a) monitoring that the measures and checking set forth in item (ii), (b) have been carried out appropriately and preparing the record thereof;

ロ 第二号口の確認に用いる機械器具の保守管理（計器の校正を含む。）を行い、その記録を作成すること。

(b) carrying out maintenance of the machinery and tools used for checking set forth in item (ii), (b) (including calibration of measuring instruments) and preparing a record thereof;

ハ その他必要な業務

(c) other necessary duties;

八 第五号の検証につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること。

(viii) with regard to the verification set forth in item (v), a person has been put in place who personally carries out the following duties or has another person previously appointed in accordance with the contents of the duties carry out the duties:

イ 製品等の試験を行うこと。

(a) conducting tests on the products, etc.;

ロ イの試験に用いる機械器具の保守管理（計器の校正を含む。）を行い、その記録を作成すること。

(b) carrying out maintenance of the machinery and tools (including calibration of measuring instruments) used for tests set forth in (a) and preparing a record thereof;

ハ その他必要な業務

(c) other necessary duties.

第十四条 法第十三条第一項の承認の申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

Article 14 (1) An application for approval under Article 13, paragraph (1) of the Act is to be filed by submitting a written application stating the following

matters to the Minister of Health, Labour and Welfare:

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

(i) the address, name, and date of birth of the applicant (for a corporation, its name, the location of its main office, and the name of its representative);

二 製品の種類

(ii) types of products;

三 製造所又は加工所の名称及び所在地

(iii) the name and location of the production or processing facility;

四 製品の総合衛生管理製造過程の概要

(iv) the outline of the comprehensive sanitation management and production process of the products.

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。

(2) The written application set forth in the preceding paragraph must be attached with the following materials:

一 前条第一号から第六号までに規定する文書

(i) the documents prescribed in items (i) through (vi) of the preceding Article;

二 前条第二号ロの措置の効果に関する資料

(ii) the material concerning the effects of the measures set forth in item (ii), (b) of the preceding Article;

三 前条第六号に規定する文書に基づき同号ニに掲げる事項について作成し、及び保存した記録に関する資料

(iii) the material concerning the record prepared and retained with regard to the matters listed in item (vi), (d) of the preceding Article, based on the documents prescribed in the same item.

3 第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

(3) A revenue stamp corresponding to the amount of the fee must be affixed to the written application set forth in paragraph (1).

第十五条 法第十三条第四項の変更の承認の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

Article 15 (1) An application for approval for the change under Article 13, paragraph (4) of the Act is to be filed by submitting a written application stating the matters listed in the following items to the Minister of Health, Labour and Welfare:

一 前条第一項第一号から第四号までに掲げる事項

(i) the matters listed in paragraph (1), items (i) through (iv) of the preceding Article;

二 現に受けている承認の番号及びその年月日

(ii) the number and the date of the approval already obtained.

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。

(2) The written application set forth in the preceding paragraph must be attached with the following materials:

一 前条第二項第一号の文書及び同項第二号の資料のうち、変更しようとする事項に係るもの（同項第一号の文書にあつては、当該事項に係る新旧の対照を明示すること。）

(i) among the documents set forth in paragraph (2), item (i) of the preceding Article and the material set forth in item (ii) of the same paragraph, those pertaining to the matters that the applicant intends to change (for the documents set forth in item (i) of the same paragraph, difference between the original and changed descriptions is to be clearly presented);

二 前条第二項第三号の資料

(ii) the material set forth in paragraph (2), item (iii) of the preceding Article.

3 第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

(3) A revenue stamp corresponding to the amount of the fee must be affixed to the written application set forth in paragraph (1).

第十六条 法第十四条第一項の更新の申請は、前条第一項各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

Article 16 (1) An application for approval for the renewal under Article 14, paragraph (1) of the Act is to be filed by submitting a written application stating the matters listed in each item of paragraph (1) of the preceding Article to the Minister of Health, Labour and Welfare.

2 前項の申請書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。

(2) The written application set forth in the preceding paragraph must be attached with the following materials:

一 第十三条第一号及び第四号から第六号までに規定する文書（変更がないものを除くものとし、変更がある事項に係る新旧の対照を明示すること。）

(i) the documents prescribed in Article 13, item (i) and items (iv) through (vi) (those with no changes are to be excluded and the difference between the original and changed descriptions pertaining to changed matters is to be clearly presented);

二 第十三条第二号及び第三号に規定する文書

(ii) the documents prescribed in Article 13, items (ii) and (iii);

三 第十三条第六号に規定する文書に基づき同号イ、ロ及びニに掲げる事項について作成し、及び保存した記録に関する資料

(iii) the material concerning the record prepared and retained with regard to the matters listed in Article 13, item (vi), (a), (b), and (d), based on the documents prescribed in the same item.

3 第一項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

(3) A revenue stamp corresponding to the amount of the fee must be affixed to the written application set forth in paragraph (1).

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

Article 17 (1) The grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 17, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 特定の国若しくは地域において製造され、又は特定の者により製造される特定の器具又は容器包装（以下「特定器具等」という。）について、法第二十六条第一項から第三項まで若しくは法第二十八条第一項の規定による検査又は国若しくは都道府県、保健所を設置する市若しくは特別区による行政指導に従って営業者が行う検査の結果、法第十七条第一項各号に掲げる器具又は容器包装に該当するものの総数が当該検査を行った器具又は容器包装の総数のうちに占める割合がおおむね五パーセント以上であること。

(i) regarding specific apparatus or containers and packaging which are produced in a specific country or region, or which are produced by a specific person (hereinafter referred to as "specific apparatuses, etc."), inspections under Article 26, paragraphs (1) through (3) of the Act or Article 28, paragraph (1) of the Act, or inspections conducted by a business person in accordance with administrative guidance provided by the State, prefectures, cities establishing health centers, or special wards show that the total number of objects falling under apparatus or containers and packaging listed in each item of Article 17, paragraph (1) of the Act accounts for approximately 5% or more of the total number of apparatus or containers and packaging covered by those inspections;

二 特定器具等が製造される国又は地域における当該特定器具等に係る食品衛生に関する規制及び措置の内容、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定器具等に係る検査体制その他の食品衛生上の管理の体制、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定器具等についての検査結果の状況その他の当該国又は地域における当該特定器具等に係る食品衛生上の管理の状況

(ii) the content of regulations and measures concerning food sanitation for specific apparatuses, etc. in a country or region where the specific apparatuses, etc. are produced, the inspection system and other systems for food sanitation management pertaining to the specific apparatuses, etc. by the government or local public entities of the country or region, the results of inspections with regard to the specific apparatuses, etc. by the government or local public entities of the country or region, and other food sanitation management pertaining to the specific apparatuses, etc. at the country or region;

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

(iii) regarding specific apparatuses, etc., health harm caused by or suspected to have been caused by the specific apparatuses, etc. have occurred;

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

(iv) regarding specific apparatuses, etc., a situation has occurred that contaminates or is likely to contaminate the specific apparatuses, etc.

2 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める事由について準用する。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to the grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 17, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act.

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

Article 18 (1) The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 17, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 特定器具等が人の健康を損なうおそれの程度

(i) the level of the risk that specific apparatuses, etc. may harm human health;

二 前条第一項各号に掲げる事項

(ii) the matters listed in each item of paragraph (1) of the preceding Article;

三 法第十七条第一項各号に掲げる器具又は容器包装に該当する特定器具等が引き続き販売され、又は販売の用に供するために、製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用される可能性

(iii) the probability that specific apparatuses, etc. falling under apparatus or containers and packaging listed in each item of Article 17, paragraph (1) of the Act may continue to be sold, produced or imported for the purpose of sale, or used in business;

四 特定器具等による食品衛生上の危害の発生の防止について、法第十七条第一項の規定による禁止以外の方法により期待できる効果

(iv) effects that measures other than the prohibition under Article 17, paragraph (1) of the Act are expected to have for preventing food sanitation hazards resulting from specific foods, etc.

2 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項について準用する。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to the matters specified by Order of Health, Labour and Welfare under Article 17, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act.

第十九条 厚生労働大臣は、法第十七条第三項において読み替えて準用する法第八条第三項の規定に基づき、利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、特定器具等に係る法第十七条第一項の規定による禁止を解除する際に、当該特定器具等に起

因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないことを確認するに当たっては、解除しようとする禁止に係る特定器具等について前条第一項各号に掲げる事項を勘案しなければならない。

Article 19 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to rescind the prohibition pertaining to specific apparatuses, etc. under Article 17, paragraph (1) of the Act, based on an application from an interested person or as needed, pursuant to the provisions of Article 8, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis by replacing the terms under Article 17, paragraph (3) of the Act, the Minister of Health, Labour and Welfare must consider the matters listed in each item of paragraph (1) of the preceding Article with regard to the specific apparatuses, etc. pertaining to the rescission of the prohibition, when confirming that there is no risk of food sanitation hazards resulting from the specific apparatuses, etc.

2 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第三項において読み替えて準用する法第八条第三項の規定に基づき、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第一項の規定による禁止を解除する場合について準用する。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to the case where the prohibition under Article 17 paragraph (1) of the Act, which is applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act, is rescinded pursuant to the provisions of Article 8, paragraph (3) of the Act, which is applied mutatis mutandis by replacing the terms under Article 17, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act.

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

Article 20 (1) An application for rescission under Article 8, paragraph (3) of the Act which is applied mutatis mutandis by replacing the terms pursuant to Article 17, paragraph (3) of the Act is to be filed by submitting a written application stating the matters listed in the following items to the Minister of Health, Labour and Welfare, attaching documents to prove that there is no longer any risk of food sanitation hazards resulting from the apparatus or containers and packaging for which the application for the rescission is filed:

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

(i) the address and name of the applicant (for a corporation, its name, the location of its main office, and the name of its representative);

二 解除を申請する器具又は容器包装の範囲

(ii) the scope of the apparatus or containers and packaging for which the

application for rescission is filed;

三 その他厚生労働大臣が必要と認める事項

(iii) other matters that the Minister of Health, Labour and Welfare finds necessary.

2 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第十七条第三項において読み替えて準用する法第八条第三項の規定による解除の申請について準用する。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to an application for rescission under Article 8, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis by replacing the terms pursuant to Article 17, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act.

第二章 表示

Chapter II Labeling

第二十一条 別表第三に定める食品又は添加物であつて販売の用に供するものの表示の基準は、次のとおりとする。

Article 21 (1) The criteria for the labeling of food or additives specified in the Appended Table 3 which are served for the purpose of sale are as follows:

一 次に掲げる事項を容器包装（容器包装が小売のために包装されている場合は、当該包装。第五項から第八項まで、第十六項及び第十九項において同じ。）を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載すること。

(i) the following matters are to be indicated on conspicuous parts of the containers and packaging (when the containers and packaging are wrapped for the purpose of retailing, the wrappings; the same applies in paragraphs (5) through (8) and paragraphs (16) and (19)), so that they can be read without opening the containers and packaging or wrappings;

イ 名称（別表第一に掲げる添加物（別表第四に掲げるものを除く。）にあつては、別表第一に掲げる名称に限る。）

(a) the name (for additives listed in the Appended Table 1 (excluding those listed in the Appended Table 4), only the names listed in the Appended Table 1);

ロ 定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品又は添加物にあつては、消費期限（定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限を示す年月日をいう。以下同じ。）である旨の文字を冠したその年月日及びその他の食品又は添加物にあつては、賞味期限（定められた方法により保存した場合において、期待されるすべての品質の保持が十分に可能であると認められる期限を示す年月日をいう。ただし、当該期限を超えた場合であつても、これらの品質が保持されていることがあるものとする。以下同じ。）である旨の

文字を冠したその年月日

(b) for food or additives whose quality may deteriorate rapidly when preserved by the specified methods, the date indicated with the letters meaning an expiration date (meaning a date showing the limit up to which the food or additives are deemed to have no hazardous risk through deterioration, rotting, or other quality degradation when preserved by the specified methods; the same applies hereinafter). For other food or additives, the date indicated with the letters meaning a freshness date (meaning a date showing the limit that the food or additives are deemed to fully maintain all expected qualities when preserved by the specified methods; the same applies hereinafter);

ハ 製造所又は加工所の所在地（輸入品にあつては、輸入業者の営業所所在地。以下同じ。）及び製造者又は加工者（輸入品にあつては、輸入業者。以下同じ。）の氏名（法人にあつては、その名称。第八項及び第十項において同じ。）

(c) the location of the production or processing facility (for imported goods, the location of the importer's business office; the same applies hereinafter), and the name of the producer or processor (for imported goods, the name of the importer; the same applies hereinafter) (for a corporation, its name; the same applies in paragraphs (8) and (10))

ニ 製剤である添加物にあつては、その成分（着香の目的で使用されるものを除く。）及びそれぞれの重量パーセント（その成分がビタミンAの誘導体である場合は、ビタミンAとしての重量パーセント）

(d) for additive preparations, the ingredients thereof (excluding those used for flavoring food), and the percentage by weight of the respective ingredients (when the ingredients are vitamin A derivatives, their percentage by weight as vitamin A);

ホ 添加物（栄養強化の目的で使用されるもの、加工助剤（食品の加工の際に添加される物であつて、当該食品の完成前に除去されるもの、当該食品の原材料に起因してその食品中に通常含まれる成分と同じ成分に変えられ、かつ、その成分の量を明らかに増加させるものではないもの又は当該食品中に含まれる量が少なく、かつ、その成分による影響を当該食品に及ぼさないものをいう。）及びキャリアオーバー（食品の原材料の製造又は加工の過程において使用され、かつ、当該食品の製造又は加工の過程において使用されない物であつて、当該食品中には当該物が効果を発揮することができる量より少ない量しか含まれていないものをいう。）を除く。以下ホにおいて同じ。）であつて別表第五の中欄に掲げる物として使用されるものを含む食品にあつては、当該添加物を含む旨及び同表当該下欄に掲げる表示並びにその他の添加物を含む食品にあつては、当該添加物を含む旨

(e) for food containing additives (excluding those used for nutrient enrichment, processing aids (meaning substances which are added to food during the processing process and which are removed before the completion of the food, or which are changed by some of the raw materials of the food

into ingredients such as those generally contained in the food without causing an evident increase in the total quantity of the ingredients, or ingredients whose quantity is so small as to have little impact on the food), and carry-over (meaning substances which are used in the process of producing or processing the raw materials of food but are not used in the process of producing or processing the food and whose quantity is not large enough to have an effect on the food); hereinafter the same applies in (e)) which are used as listed in the middle column of the Appended Table 5: the fact that the additives are contained and the labeling listed in the right-hand column of the same Table. For food containing other additives, the fact that the additives are contained;

へ 別表第六に掲げる食品（乳を除く。）を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含み、抗原性が認められないもの及び別表第三第二号に掲げるものを除く。）にあつては当該食品を原材料として含む旨、乳を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含み、抗原性が認められないもの及び別表第三第二号に掲げるものを除く。）にあつては厚生労働大臣が定めるところにより乳を原材料として含む旨

(f) for processed food made from food listed in the Appended Table 6 (excluding milk) (including food made from the processed food and excluding those deemed to be nonantigenic and those listed in item 2 of the Appended Table 3), the fact that the food is contained as one of the raw materials. For processed food made from milk (including food made from the processed food and excluding those deemed to be nonantigenic and listed in item 2 of the Appended Table 3), the fact that milk is contained as one of the raw materials as specified by the Minister of Health, Labour and Welfare;

ト 別表第六に掲げる食品（以下「特定原材料」という。）に由来する添加物（抗原性が認められないもの及び香料を除く。又において同じ。）を含む食品にあつては、当該添加物を含む旨及び当該食品に含まれる添加物が当該特定原材料に由来する旨

(g) for food containing additives derived from the food listed in the Appended Table 6 (hereinafter referred to as "specific raw materials") (excluding those deemed to be nonantigenic and flavoring agents; the same applies in (j)), the fact that the additives are contained and the fact that the additives contained in the food are derived from the specific raw materials;

チ 保存の方法（法第十一条第一項の規定により保存の方法の基準が定められた食品及び添加物にあつては、その基準に合う保存の方法）並びに同項の規定により使用の方法の基準が定められた食品及び添加物にあつては、その基準に合う使用の方法

(h) for food and additives for which the criteria for preservation methods (for food and additives for which the criteria for preservation methods have

been established pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1) of the Act, the preservation methods that conform to the criteria) have been established and the criteria for methods for use have been established pursuant to the provisions of the same paragraph, the methods for use that conform to the criteria;

リ 添加物（又の規定するものを除く。）にあつては、「食品添加物」の文字
(i) for additives (excluding those prescribed in (j)), the letters “食品添加物 (food additives)”;

ヌ 特定原材料に由来する添加物にあつては、「食品添加物」の文字及び当該特定原材料に由来する旨

(j) for additives derived from specific raw materials, the letters “食品添加物 (food additives)” and the fact that the additives are derived from the specific raw materials;

ル タール色素の製剤にあつては、「製剤」の文字を冠した実効の色名

(k) for preparations of tar a coal-tar color, the name of the effective color with the letters “製剤(preparations)”;

ヲ 法第十一条第一項の規定に基づき定められた規格に表示量に関する規定がある添加物にあつては、その重量パーセント

(l) for additives for which the standards established based on Article 11, paragraph (1) of the Act specify the amount for labeling purposes, their percentage by weight;

ワ 添加物たるビタミンAの誘導体にあつては、ビタミンAとしての重量パーセント

(m) for vitamin A derivatives used as additives, their percentage by weight as vitamin A

カ アスパルテーム又はこれを含む製剤若しくは食品にあつては、L-フェニルアラニン化合物である旨又はこれを含む旨

(n) for aspartame or preparations or food containing aspartame, the fact that the substance is an L-phenylalanine compound or that the product contains an L-phenylalanine compound;

ヨ ミネラルウォーター類（水のみを原料とする清涼飲料水をいう。）のうち、容器包装内の二酸化炭素圧力が摂氏二十度で九十八 k P a 未満であつて、殺菌又は除菌（ろ過等により、原水等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去することをいう。以下同じ。）を行わないものにあつては、殺菌又は除菌を行っていない旨

(o) for types of mineral water (meaning carbonated drinks only made of water) whose carbon dioxide tension within the containers and packaging is less than 98kPa at 20 degrees centigrade and which are not sterilized or filtered (meaning to carry out such procedures as filtration to eliminate microbes which are derived from raw water, etc., exist in the food and may develop; the same applies hereinafter), the fact that they are not sterilized

- or filtered;
- タ 冷凍果実飲料（果実の搾汁又は果実の搾汁を濃縮したものを冷凍したものであつて、原料用果汁以外のものをいう。）にあつては、「冷凍果実飲料」の文字
- (p) for frozen fruit drinks (meaning frozen fruit juice extraction or frozen concentrated fruit juice extraction, excluding raw fruit juice), the letters “冷凍果実飲料(frozen fruit drink)”;
- レ 缶詰の食品にあつては、主要な原材料名
- (q) for canned food, the names of the main raw materials;
- ソ 食肉にあつては鳥獣の種類
- (r) for processed meat, the types of poultry or livestock;
- ツ 食肉であつて、刃を用いてその原形を保つたまま筋及び繊維を短く切断する処理、調味料に浸潤させる処理、他の食肉の断片を結着させ成形する処理その他病原微生物による汚染が内部に拡大するおそれのある処理を行つたものにあつては、処理を行つた旨及び飲食に供する際にその全体について十分な加熱を要する旨
- (s) for processed meat for which any of the following processes were carried out: chopping muscle and tissue short while keeping its original shape, infiltrating seasoning into the meat, attaching other meat pieces and pulling into shape, or other processes in which contamination caused by pathogens may expand inwardly, the fact that those processes have been carried out and that the entire meat product needs to be fully heated prior to human consumption;
- ネ 別表第三第四号に掲げる食品にあつては、原料肉名（配合分量の多いものから順に記載することとし、食肉である原料についてはソの例により、魚肉である原料については魚肉と記載すること。）
- (t) for food listed in item 4 of the Appended Table 3, the names of the raw meat materials (to be listed in the decreasing order of the amount blended; processed meat materials are to be indicated as is shown in (r), and fish meat materials are to be indicated clearly as fish meat);
- ナ 乾燥食肉製品（乾燥させた食肉製品であつて、乾燥食肉製品として販売するものをいう。以下同じ。）にあつては、乾燥食肉製品である旨
- (u) dried processed meat products (meaning processed meat products which are dried and sold as dried processed meat products; the same applies hereinafter), the fact that they are dried processed meat products;
- ラ 非加熱食肉製品（食肉を塩漬けた後、くん煙し、又は乾燥させ、かつ、その中心部の温度を摂氏六十三度で三十分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法による加熱殺菌を行つていない食肉製品であつて、非加熱食肉製品として販売するものをいう。ただし、乾燥食肉製品を除く。以下同じ。）にあつては、非加熱食肉製品である旨並びに pH 及び水分活性
- (v) for unheated processed meat products (meaning processed meat products which are smoked or dried after salting and have not been sterilized by heating the center part at 63 degrees centigrade for 30 minutes or by any

- other equivalent or more effective methods; excluding dried processed meat products; the same applies hereinafter), the fact that they are unheated processed meat products and their pH and water activity;
- ム 特定加熱食肉製品（その中心部の温度を摂氏六十三度で三十分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法以外の方法による加熱殺菌を行つた食肉製品をいう。ただし、乾燥食肉製品及び非加熱食肉製品を除く。以下同じ。）にあつては、特定加熱食肉製品である旨及び水分活性
- (w) for specific heated processed meat products (meaning processed meat products which are sterilized by heating the center part at 63 degrees centigrade for 30 minutes or by any other equivalent or more effective methods; excluding dried processed meat products and unheated processed meat products; the same applies hereinafter), the fact that they are specific heated processed meat products and their water activity;
- ウ 加熱食肉製品（乾燥食肉製品、非加熱食肉製品及び特定加熱食肉製品以外の食肉製品をいう。）にあつては、加熱食肉製品である旨及び容器包装に入れた後加熱殺菌したものか、加熱殺菌した後容器包装に入れたものかの別
- (x) for heated processed meat products (meaning processed meat products other than dried processed meat products, unheated processed meat products and specific heated processed meat products), the fact that they are heated processed meat products and whether they were sterilized by being heated after being packaged or were packaged after heat sterilization;
- キ 食肉製品、鯨肉製品、魚肉ソーセージ、魚肉ハム又は特殊包装かまぼこであつて、気密性のある容器包装に充てんした後、その中心部の温度を摂氏百二十度で四分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法により殺菌したもの（缶詰又は瓶詰のものを除く。）にあつては、その殺菌方法
- (y) for processed meat products, whale meat products, fish meat sausage, fish meat ham, or specially packaged fish paste which are packed and sealed in tight containers and packaging and are sterilized by heating the center part at 120 degrees centigrade for four minutes or by any other equivalent or more effective methods (excluding canned or bottled products), the methods for sterilization;
- ノ 魚肉ソーセージ、魚肉ハム又は特殊包装かまぼこであつて、そのpHが四・六以下又はその水分活性が〇・九四以下であるもの（缶詰又は瓶詰のものを除く。）にあつては、当該pH又は水分活性
- (z) for fish meat sausage, fish meat ham, or specially packaged fish paste whose pH is 4.6 or lower and whose water activity is 0.94 or lower (excluding canned or bottled products), the pH or water activity;
- オ 製造し、又は加工した食品（清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉練り製品、ゆでだこ及びゆでがにを除く。以下この条において同じ。）を凍結させたものにあつては、飲食に供する際に加熱を要するかどうかの別

- (aa) for produced or processed food (excluding carbonated drinks, processed meat products, whale meat products, fish paste products, boiled octopus and boiled crabs; hereinafter the same applies in this Article) which are frozen, whether they need to be heated or not prior to human consumption;
ク 加熱後摂取冷凍食品（製造し、又は加工した食品を凍結させたものであつて、飲食に供する際に加熱を要するとされているものをいう。以下同じ。）にあつては、凍結させる直前に加熱されたものであるかどうかの別
- (bb) for frozen food which requires heating before consumption (meaning produced or processed food which is frozen and is deemed to require heating prior to human consumption; the same applies hereinafter), whether they were heated before freezing or not;
ヤ 切身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）を凍結させたもの及び生かきにあつては、生食用であるかないかの別
- (cc) for cut or shelled fish and seafood (excluding raw oysters) which are frozen and raw oysters, whether they can be eaten raw or not;
マ 切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）であつて生食用のもの（凍結させたものを除く。）にあつては、生食用である旨
- (dd) for cut or shelled fresh fish and seafood (excluding raw oysters) (excluding those frozen), the fact they can be eaten raw;
ケ 別表第三第八号に掲げる食品にあつては、放射線を照射した旨
- (ee) for food listed in item 8 of the Appended Table 3, the fact that they have been irradiated;
フ 別表第三第九号に掲げる食品（缶詰又は瓶詰のものを除く。）にあつては、食品を気密性のある容器包装に入れ、密封した後、加圧加熱殺菌した旨
- (ff) for food listed in item 9 of the Appended Table 3 (excluding canned or bottled products), the fact that the food has been packed and sealed in tight containers and packaging and has been sterilized by autoclaving and heating;
コ 鶏の殻付き卵（生食用のものに限る。）にあつては、生食用である旨、摂氏十度以下で保存することが望ましい旨及び賞味期限を経過した後は飲食に供する際に加熱殺菌を要する旨
- (gg) for shell eggs (limited to those to be eaten raw), the fact that they can be eaten raw, that it is preferable to preserve them at ten degrees centigrade or lower, and that they need to be heat sterilized prior to human consumption after the freshness date;
エ 鶏の殻付き卵（生食用のものを除く。）にあつては、加熱加工用である旨及び飲食に供する際に加熱殺菌を要する旨
- (hh) for shell eggs (excluding those to be eaten raw), the fact that they cannot be eaten raw and that they need to be heat sterilized prior to human consumption;
テ 鶏の液卵（鶏の殻付き卵から卵殻を取り除いたものをいう。以下同じ。）で、

殺菌したものにあっては、その殺菌方法

(ii) for egg liquid (meaning the liquid part of shelled eggs; the same applies hereinafter) which are sterilized, the methods for sterilization;

ア 鶏の液卵で、殺菌したもの以外のものにあっては、未殺菌である旨及び飲食に供する際に加熱殺菌を要する旨

(jj) for egg liquid other than sterilized egg liquid, the fact that it is not sterilized and that it needs to be heat sterilized prior to human consumption;

サ 生かき（生食用のものに限る。）にあっては、採取された海域又は湖沼

(kk) for raw oysters (limited to those to be eaten raw), the sea, lake or marsh waters where they were collected;

キ ゆでがににあっては、飲食に供する際に加熱を要するかどうかの別

(ll) for boiled crabs, whether they need to be heated prior to human consumption or not;

ユ 即席めん類のうち、めんを油脂で処理したものにあっては、油脂で処理した旨

(mm) for instant noodles which were processed with fat and oil, the fact they have been processed with fat and oil;

メ 別表第三第十二号に掲げる作物である食品及び加工食品にあっては、次の

(1) から (3) までの区分に応じ、それぞれ次の (1) から (3) までに掲げる事項

(nn) for farm products and processed food listed in item 12 of the Appended Table 3, the matters listed in 1 through 3 below according to the relevant classification set forth in 1 through 3 below:

- (1) 分別生産流通管理（組換えDNA技術応用作物（別表第七の上欄に掲げる作物のうち組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。）を応用して生産されたものをいう。以下同じ。）及び非組換えDNA技術応用作物（別表第七の上欄に掲げる作物のうち組換えDNA技術応用作物でないものをいう。以下同じ。）を生産、流通及び加工の各段階で善良なる管理者の注意をもって分別して行う管理であつて、その旨を証明する書類により明確にしたものをいう。以下同じ。）が行われたことを確認した組換えDNA技術応用作物である食品又は組換えDNA技術応用作物を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。（i i）において同じ。） 次の（i）又は（i i）の区分に応じ、それぞれ次の（i）又は（i i）に掲げる事項

1. farm products applying recombinant DNA technology (meaning farm products listed in the left-hand column of the Appended Table 7 which were produced by applying recombinant DNA technology (meaning technology to create recombinant DNA molecules by cutting and recombining DNA with enzymes and introducing them into live cells for breeding); the same applies hereinafter) or processed food made

from farm products applying recombinant DNA technology (including food made from the processed food; the same applies in ii) for which Identity Preserved Handling (meaning a management system where farm products applying recombinant DNA technology and farm products not applying recombinant DNA technology (meaning farm products listed in the left-hand column of the Appended Table 7, excluding farm products applying recombinant DNA technology; the same applies hereinafter) are managed separately in each process for production, distribution, and processing with due care by a good manager and that fact is clearly certified with written documents; the same applies hereinafter) is confirmed to have been conducted: the matters listed in i or ii below according to the relevant classification set forth in i or ii below:

(i) 作物である食品 当該作物である食品が組換えDNA技術応用作物である食品である旨

i. food of farm products: the fact that the food of farm products is food of farm products applying recombinant DNA technology;

(ii) 加工食品 当該加工食品の原材料である別表第七の上欄に掲げる作物の名称及び当該作物が組換えDNA技術応用作物である旨

ii. processed food: the names of the farm products listed in the left-hand column of the Appended Table 7 which are used as raw materials for the processed food, and the fact that the farm products are farm products applying recombinant DNA technology;

(2) 生産、流通又は加工のいずれかの段階で組換えDNA技術応用作物及び非組換えDNA技術応用作物が分別されていない作物である食品又は組換えDNA技術応用作物及び非組換えDNA技術応用作物が分別されていない作物を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。（ii）において同じ。） 次の（i）又は（ii）の区分に応じ、それぞれ次の（i）又は（ii）に掲げる事項

2. food of farm products in any process where the production, distribution, and processing of farm products applying recombinant DNA technology and farm products not applying recombinant DNA technology are not separated, or processed food made from those farm products (including food made from the processed food; the same applies in ii.): the matters listed in i or ii below according to the relevant classification set forth in i or ii below:

(i) 作物である食品 当該作物である食品について組換えDNA技術応用作物である食品及び非組換えDNA技術応用作物である食品が分別されていない旨

i. food of farm products: the fact that farm products applying recombinant DNA technology and farm products not applying

recombinant DNA technology are not separated with regard to the food of farm products;

(i i) 加工食品 当該加工食品の原材料である別表第七の上欄に掲げる作物の名称及び当該作物について組換えDNA技術応用作物及び非組換えDNA技術応用作物が分別されていない旨

ii. processed food: the names of the farm products listed in the left-hand column of the Appended Table 7 which are used as raw materials for the processed food, and the fact that farm products applying recombinant DNA technology and farm products not applying recombinant DNA technology are not separated with regard to those farm products;

(3) 分別生産流通管理が行われたことを確認した非組換えDNA技術応用作物を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。）
当該加工食品の原材料である別表第七の上欄に掲げる作物の名称

3. processed food made from farm products not applying recombinant DNA technology for which Identity Preserved Handling is confirmed to have been conducted (including food made from the processed food): the names of the farm products listed in the left-hand column of the Appended Table 7 which are used as raw materials for the processed food;

ミ 特定保健用食品（健康増進法（平成十四年法律第百三号）第二十六条第一項の許可又は同法第二十九条第一項の承認（以下ミにおいて「許可又は承認」という。）を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。以下同じ。）にあつては、特定保健用食品である旨（許可又は承認の際、その摂取により特定の保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの（以下「条件付き特定保健用食品」という。）にあつては、条件付き特定保健用食品である旨）、許可又は承認を受けた表示の内容、栄養成分量、熱量、原材料の名称、内容量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項及びバランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

(oo) for food for specified health use (meaning food for which permission under Article 26, paragraph (1) of the Health Promotion Act (Act No. 103 of 2002) or approval under Article 29, paragraph (1) of the same Act (hereinafter referred to as "permission or approval" in (oo)) has been obtained to indicate to persons who consume the food for specified health purposes for their daily diet that they can expect to fulfill the health purposes by consuming the food; the same applies hereinafter), the fact that it is food for specified health use (for food which is required, upon the issuance of permission or approval, to show clearly under what conditions the expected specified health purposes can be met (hereinafter referred to as "conditional food for specified health use"), the fact that it is a

conditional food for specified health use), the content of the labeling permitted or approved, the amount of nutrients, calories, the names of the raw materials, content weight, recommended consumption per day, consumption methods, notes for consumption, and the wording to recommend a well-balanced daily diet;

シ 栄養機能食品（食生活において特定の栄養成分の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの（健康増進法第二十六条第五項に規定する特別用途食品及び生鮮食品（鶏卵を除く。）を除く。）をいう。以下同じ。）にあつては、栄養機能食品である旨、厚生労働大臣が定める基準に適合するものとして表示をしようとする栄養成分の名称及び機能、栄養分量、熱量、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取をする上での注意事項、バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言並びに厚生労働大臣の個別の審査を受けたものではない旨

(pp) for food with nutrient function claims (meaning food which indicates the functions of the specified nutrients it contains to persons who consume the food to supplement the specified nutrients in their daily diet in accordance with the criteria specified by the Minister of Health, Labour and Welfare (excluding food for special dietary uses prescribed in Article 26, paragraph (5) of the Health Promotion Act and perishable food (excluding eggs)); the same applies hereinafter), the fact that it is food with nutrient function claims, the names and functions of the nutrients intended to be indicated as those conforming to the criteria specified by the Minister of Health, Labour and Welfare, the amount of nutrients, calories, recommended consumption per day, consumption methods, notes for consumption, the wording to recommend a well-balanced daily diet, and the fact that it has not undergone case-by-case reviews by the Minister of Health, Labour and Welfare;

エ 特定保健用食品であつて保健の目的に資する栄養成分について国民の健康の維持増進等を図るために性別及び年齢階級別の摂取量の基準（以下エにおいて「摂取基準」という。）が示されているもの又は栄養機能食品であつて機能に関する表示を行つている栄養成分について摂取基準が示されているものにあつては、それぞれ一日当たりの摂取目安量に含まれる当該栄養成分の、摂取基準における摂取量を性及び年齢階級（六歳以上に限る。）ごとの人口により加重平均した値に対する割合

(qq) for food for specified health use for which consumption criteria by gender and age (hereinafter referred to as "consumption criteria" in (qq)) with regard to nutrients that serve the objectives of healthcare are indicated for the purpose of maintaining and improving citizen's health, and for food with nutrient function claims for which consumption criteria are indicated with regard to nutrients whose functions are indicated, the rates of the respective nutrients contained in recommended consumption per day

- against the weighted average of critical consumption calculated by using the population by gender and age (limited to six years old or older);
- ヒ 特定保健用食品又は栄養機能食品であつて、調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては、当該注意事項
- (rr) for food for specified health use or food with nutrient function claims which require special precautions with regard to the cooking or preserving methods, the precautions;
- 二 前号に掲げる事項の記載は、邦文をもつて、当該食品又は添加物を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語により正確に行うこと。
- (ii) the matters listed in the preceding item are to be indicated in Japanese and in an accurate manner with wording which is easy to read and understand for persons who generally buy or use the food or additives;
- 三 栄養機能食品にあつては、次に掲げる表示をしてはならないこと。
- (iii) for food with nutrient function claims, the following matters must not be indicated:
- イ 第一号シに規定する厚生労働大臣が定める基準に係る栄養成分以外の成分の機能の表示
- (a) the functions of nutrients other than those pertaining to the criteria specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as prescribed in item (i), (pp);
- ロ 特定の保健の目的が期待できる旨の表示
- (b) the fact that specified objectives of healthcare can be met;
- 四 特定保健用食品及び栄養機能食品（以下「保健機能食品」という。）以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならないこと。
- (iv) for food other than food for specified health use and food with nutrient function claims (hereinafter referred to as "food with health claims"), indication of names liable to be confused with food with health claims or indications that nutrient functions or specified objectives of healthcare can be met must not be made;
- 五 分別生産流通管理が行われたことを確認した非組換えDNA技術応用作物である食品又は分別生産流通管理が行われたことを確認した非組換えDNA技術応用作物を原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。）以外の食品にあつては、当該作物である食品が非組換えDNA技術応用作物である食品である旨又は当該加工食品の原材料である別表第七の上欄に掲げる作物が非組換えDNA技術応用作物である旨の表示をしてはならないこと。
- (v) for food other than food of farm products not applying recombinant DNA technology for which Identity Preserved Handling is confirmed to have been conducted or processed food made from farm products not applying recombinant DNA technology for which Identity Preserved Handling is confirmed to have been conducted (including food made from the processed

food), it must not be indicated that the food of farm products is food of farm products not applying recombinant DNA technology nor that the farm products listed in the left-hand column of the Appended Table 7 which are used as raw materials for the processed food are farm products not applying recombinant DNA technology.

2 前項第一号の規定にかかわらず、別表第三第十号に掲げる食品のうち鶏の殻付き卵及び同表第十一号ハに掲げる食品並びに同表第十二号に掲げる作物である食品のうち当該作物である食品に近接した掲示その他見やすい場所に名称が記載されているものにあつては、名称の表示を省略することができる。

(2) Notwithstanding the provisions of item (i) of the preceding paragraph, regarding shell eggs out of the food listed in item 10 of the Appended Table 3, the food listed in item 11, (c) of the same Table, and the food of farm products listed in item 12 of the same Table whose names are indicated on a nearby signboard or in other conspicuous places, the names thereof do not have to be indicated.

3 第一項第一号の規定にかかわらず、製造又は加工の日から賞味期限までの期間が三月を超える場合にあつては、賞味期限である旨の文字を冠したその年月の表示をもつて賞味期限である旨の文字を冠したその年月日の表示に代えることができる。

(3) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), if the period between the date for production or processing and the freshness date exceeds three months, the month indicated with the letter meaning a freshness date may replace the date indicated with the letter meaning a freshness date.

4 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第二号に掲げる食品、同表第三号に掲げる食品のうちガラス瓶（紙栓を付けたものを除く。）又はポリエチレン製容器包装に収められたもの、同表第十一号ロに掲げる食品（缶詰、瓶詰、たる詰又はつぼ詰のものを除く。）、同号ハに掲げる食品、同表第十二号に掲げる作物である食品及び同表第十四号に掲げる添加物にあつては、消費期限又は賞味期限である旨の文字を冠したその年月日（以下「期限」という。）及びその保存の方法の表示（法第十一条第一項の規定により保存の方法の基準が定められた食品又は添加物にあつては、期限の表示）を省略することができる。

(4) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), for food listed in item 2 of the Appended Table 3, food packed in glass bottles (excluding glass bottles with paper caps) or polyethylene containers and packaging among those listed in item 3 of the same Table, food listed in item 11, (b) of the same Table (excluding food which has been canned, bottled, barreled, or jarred), food listed in (c) of the same item, food of farm products listed in item 12 of the same Table, and additives listed in item 14 of the same Table, the date indicated with the letters meaning an expiration date or a freshness date (hereinafter referred to as the "time limit") and the preservation methods do not have to be indicated (for food or additives for which the criteria for the preservation methods have been established pursuant to the provisions of Article 11,

paragraph (1) of the Act, the time limit does not have to be indicated).

5 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第六号に掲げる食品にあつては、期限及びその保存の方法の表示に代えて、輸入年月日である旨の文字を冠したその年月日を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載するものとする。

(5) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), for food listed in item 6 of the Appended Table 3, the date indicated with the letters meaning import date is to be indicated in lieu of the time limit and preservation methods, on conspicuous parts of the containers and packaging or wrappings so that they can be read without opening the containers and packaging.

6 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第八号に掲げる食品にあつては、期限及びその保存の方法の表示（法第十一条第一項の規定により保存の方法の基準が定められた食品にあつては、期限の表示）に代えて、放射線を照射した年月日である旨の文字を冠したその年月日を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載するものとする。

(6) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), for food listed in item 8 of the Appended Table 3, the date indicated with the letters meaning irradiation date is to be indicated in lieu of the time limit and preservation methods (for food for which the criteria for preservation methods have been established pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1) of the Act, the time limit), on conspicuous parts of the containers and packaging or wrappings so that they can be read without opening the containers and packaging.

7 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第十号に掲げる食品のうち鶏の殻付き卵（生食用のものを除く。）にあつては、期限又はその保存の方法の表示は、鶏の殻付き卵が産卵された年月日、採卵した年月日、重量及び品質ごとに選別した年月日又は包装した年月日である旨の文字を冠したその年月日を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載することをもつて、これに代えることができる。

(7) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), for shell eggs (limited to those to be eaten raw) among food listed in item 10 of the Appended Table 3, the time limit or preservation methods may be replaced with the date indicated with the letters meaning the date when the shell eggs were laid, the date when they were collected, the date when they were selected by weight and quality, or the date when they were packed, on conspicuous parts of the containers and packaging or wrappings so that they can be read without opening the containers and packaging.

8 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第十号に掲げる食品のうち鶏の殻付き卵にあつては、製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者の氏名に代えて、採卵した施設又は鶏の殻付き卵を重量及び品質ごとに選別し、包装した施設の所在地（輸入品にあつては、輸入業者の営業所所在地）及び採卵した者又は鶏の殻付き卵を

重量及び品質ごとに選別し、包装した者（輸入品にあつては、輸入業者）の氏名を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載するものとする。

(8) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), for shell eggs among food listed in item 10 of the Appended Table 3, the location of the facility where the shell eggs were collected or where the shell eggs were selected by weight and quality and packed (for imported eggs, the location of the importer's business office) and the name of the person who collected the shell eggs or the person who selected the shell eggs by weight and quality and packed them (for imported eggs, the name of the importer) are to be indicated in lieu of the location of the production or processing facility and the name of the producer or processor, on conspicuous parts of the containers and packaging or wrappings so that they can be read without opening the containers and packaging.

9 第一項第一号の規定にかかわらず、常温で保存する旨の表示については、これを省略することができる。

(9) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), labeling indicating that there is no need for refrigeration may be omitted;

10 第一項第一号の規定にかかわらず、別表第三第十一号ハに掲げる食品及び同表第十二号に掲げる作物である食品以外の食品及び添加物にあつては、製造者の住所及び氏名並びに製造者が厚生労働大臣に届け出た製造所固有の記号（アラビア数字、ローマ字、平仮名若しくは片仮名又はこれらの組合せによるものに限る。以下この項において同じ。）又は販売者の住所、氏名及び販売者である旨並びに製造者及び販売者が連名で厚生労働大臣に届け出た製造者の製造所固有の記号の記載をもつて製造所所在地及び製造者の氏名の表示に代えることができ、同表第十一号ハに掲げる食品及び同表第十二号に掲げる作物である食品にあつては、製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者の氏名の表示を省略することができる。

(10) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), for food listed in item 11, (c) of the Appended Table 3, food other than food of farm products listed in item 12 of the same Table, and additives, the location of the production facility and the name of the producer may be replaced by indicating the address and name of the producer and the marks unique to the production facility which the producer has notified to the Minister of Health, Labour and Welfare (limited to marks made in Arabic numerals, Roman letters, Hiragana, Katakana, or a combination thereof; hereinafter the same applies in this paragraph), or the address and name of the seller, the fact that the person is the seller, and the marks unique to the producer's production facility which the producer and the seller have notified to the Minister of Health, Labour and Welfare jointly. For food listed in item 11, (c) of the same Table and food of farm products listed in item 12 of the same Table, the location of the production or processing facility and the name of the producer or processor do

not have to be indicated.

- 1 1 第一項第一号の規定にかかわらず、添加物を含む旨の表示は、一般に広く使用されている名称を有する添加物にあつては、その名称をもつて、別表第八の上欄に掲げる物として使用される添加物を含む食品にあつては、同表当該下欄に掲げる表示をもつて、これに代えることができ、別表第三第十一号ハに掲げる食品（別表第五の第八項中欄に掲げる物として使用される添加物以外の添加物を含むものに限る。）及び同表第十二号に掲げる作物である食品にあつては、当該添加物を含む旨の表示を省略することができる。

(11) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), for additives which have a widely used name, labeling indicating that those additives are contained may be replaced with that name. For food containing additives used as those listed in the left-hand column of the Appended Table 8, the labeling may be replaced with the labeling listed in the respective right-hand column of the same Table. For food listed in item 11, (c) of the Appended Table 3 (limited to food containing additives other than additives used as those listed in the middle column of paragraph (8) of the Appended Table 5) and food of farm products listed in item 12 of the Appended Table 3, labeling indicating that those additives are contained may be omitted.

- 1 2 第一項第一号の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合にあつては、それぞれ当該各号に掲げる表示を省略することができる。

(12) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), in cases listed in the following items, labeling listed in the respective items may be omitted:

一 添加物を含む旨の表示中「色」の文字を含む場合 着色料又は合成着色料

(i) when labeling indicating that the additives are contained includes the letter "色(color)": food coloring or artificial coloring;

二 添加物を含む旨の表示中「増粘」の文字を含む場合 増粘剤又は糊料

(ii) when labeling indicating that the additives are contained includes the letters "増粘(thickening)": thickening agent or thickener;

三 別表第三第十一号ハに掲げる食品にあつては、別表第五の第八項中欄に掲げる物として使用される添加物以外の添加物を含む場合 当該添加物に係る別表第五の下欄に掲げる表示

(iii) for food listed in item 11, (c) of the Appended Table 3, when it contains additives other than additives used as those listed in the middle column of paragraph (8) of the Appended Table 5: labeling listed in the right-hand column of the Appended Table 5 pertaining to those additives.

- 1 3 第一項第一号の規定にかかわらず、特定原材料を原材料とする加工食品であつて、その名称が特定原材料を原材料として含むことが容易に判別できるもの（以下この項において「特定加工食品」という。）にあつては当該特定原材料を原材料として含む旨の表示を省略することができ、特定加工食品（乳（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和二十六年厚生省令第五十二号）第二条第一項に規定する乳をいう。以下同じ。）を原材料とするものを除く。）を原材料とする加工食品にあつては特定原

材料を原材料として含む旨の表示は、当該特定加工食品を原材料として含む旨の表示をもつて、これに代えることができ、特定原材料に由来する添加物を含む食品であつて、当該特定原材料又は当該特定原材料を原材料とする特定加工食品を原材料として含む旨を表示しているもの及びその名称が当該特定原材料を原材料として含むことが容易に判別できるものにあつては当該食品に含まれる添加物が当該特定原材料に由来する旨の表示を省略することができ、特定原材料に由来する添加物であつて、その名称が特定原材料に由来することが容易に判別できるものにあつては当該特定原材料に由来する旨の表示を省略することができる。

(13) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), for processed food made from specific raw materials where it is easy to judge that specific raw materials are contained as raw materials from its name (hereinafter referred to as "specific processed food" in this paragraph), labeling indicating that the specific raw materials are contained as raw materials may be omitted. For processed food made from specific processed food (excluding those made from milk (meaning milk prescribed in Article 2, paragraph (1) of the Ministerial Order concerning the Ingredient Standards for Milk and Dairy Products (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 52 of 1951)); the same applies hereinafter), labeling indicating that specific raw materials are contained as raw materials may be replaced by indicating that the specific processed food is contained as a raw material. For food containing additives derived from specific raw materials and which has labeling attached indicating that the specific raw materials or specific processed food made from the specific raw materials are contained as raw materials and where it is easy to judge that the specific raw materials are contained as raw materials from its name, labeling indicating that additives contained in the food are derived from those specific raw materials may be omitted. For additives derived from those specific raw materials where it is easy to judge that they are derived from specific raw materials from their name, labeling indicating that they are derived from the specific raw materials may be omitted.

1 4 第一項第一号の規定にかかわらず、次の各号に掲げる食品にあつては、第一項第一号メ（１）から（３）までに掲げる事項の表示は、省略することができる。

(14) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), labeling for the matters listed in paragraph (1), item (i), (nn), 1 through 3 may be omitted for food listed in the following items:

一 別表第七の上欄に掲げる作物である食品又はこれを原材料とする加工食品を主な原材料（原材料の重量に占める割合の高い原材料の上位三位までのもので、かつ、原材料の重量に占める割合が五%以上のものをいう。以下同じ。）としない加工食品

(i) processed food which does not use food of farm products listed in the left-hand column of the Appended Table 7 or processed food which uses the processed food as the main raw materials (meaning the top three raw

materials accounting for the higher rates out of the total weight of raw materials and whose rate against the total weight is 5% or more; the same applies hereinafter);

二 加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによつて生じたたんぱく質が残存するものとして別表第七の下欄に掲げる加工食品以外の加工食品

(ii) processed food other than the processed food listed in the right-hand column of the Appended Table 7 as those in which recombinant DNA or the resultant protein remains even after processing procedures;

三 別表第三第十二号に掲げる作物である食品のうち、当該作物である食品に近接した掲示その他見やすい場所に第一項第一号メ（１）から（３）までに掲げる事項が表示されているもの

(iii) among the food of farm products listed in item 12 of the Appended Table 3, those for which the matters listed in paragraph (1), item (i), (nn), 1 through 3 are indicated on a signboard close to the food of farm products or in other conspicuous places;

四 別表第三第十二号に掲げる加工食品のうち、第一項第一号メ（３）に該当するものであつて、別表第七の上欄に掲げる作物のうちいずれかのみを原材料とするもの

(iv) among processed food listed in item 12 of the Appended Table 3, those falling under paragraph (1), item (i), (nn), 3 which are made from any of the farm products listed in the left-hand column of the Appended Table 7;

五 直接一般消費者に販売されない食品

(v) food which is not sold directly to general consumers.

15 分別生産流通管理を行つたにもかかわらず、意図せざる組換えDNA技術応用作物又は非組換えDNA技術応用作物の一定の混入があつた場合において、第一項第一号メ（１）又は（３）の確認が適切に行われている場合は、分別生産流通管理が行われたことを確認したものとみなして、第一項第一号の規定を適用する。

(15) When farm products applying recombinant DNA technology and farm products not applying recombinant DNA technology have been unintentionally mixed up to a certain degree in spite of conducting Identity Preserved Handling, and if the confirmation set forth in paragraph (1), item (i), (nn), 1 or 3 has been appropriately made, the provisions of paragraph (1), item (i) are applied, deeming that Identity Preserved Handling has been confirmed to have been conducted.

16 別表第三第十一号ロに掲げる食品及び同表第十二号に掲げる加工食品であつて、容器包装の面積が狭いため第一項に掲げる事項を明りように記載できないものとして厚生労働大臣が定める食品については、同項第一号の規定にかかわらず、その表示を省略することができる。

(16) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), for food listed in item 11, (b) of the Appended Table 3 and processed food listed in item 12 of the same Table which are specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as food with containers and packaging too small to have the matters listed in

paragraph (1) clearly indicated, the labeling may be omitted.

17 第一項第一号の規定にかかわらず、同号に掲げる事項（同号イ及びハに掲げる事項を除く。）の表示は、別表第九の上欄に掲げる食品につきそれぞれ同表の下欄に掲げる場合に該当するものにあつては、送り状への記載をもつて、容器包装への記載に代えることができる。この場合において、当該食品を識別できる記号を容器包装を開かないでも容易に見ることができるように当該容器包装の見やすい場所に記載するとともに、同号イ及びハに掲げる事項、当該記号並びに購入者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）を当該送り状に記載しなければならない。

(17) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), labeling indicating the matters listed in the same item (excluding the matters listed in (a) and (c) of the same item) on containers and packaging may be replaced by indicating those matters in an invoice for food listed in the left-hand column of the Appended Table 9 when falling under cases listed in the respective right-hand column of the same Table. In this case, the mark which can identify the food is to be indicated on conspicuous parts of the containers and packaging so that they can be read without opening the containers and packaging, and the matters listed in (a) and (c) of the same item, the mark, and the name and address of the purchaser (for a corporation, its name and the location of its main office) must be indicated in the invoice.

18 第三項及び第九項から第十二項までの規定は、前項の規定により第一項第一号に掲げる事項を送り状に記載する場合について準用する。

(18) The provisions of paragraph (3) and paragraphs (9) through (12) apply mutatis mutandis to the case where the matters listed in paragraph (1), item (i) are indicated in an invoice pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

19 第一項第一号の規定にかかわらず、保健機能食品に係る保健の目的が期待できる旨及び栄養成分の機能の表示は、添付する文書への記載をもつて、容器包装への記載に代えることができる。

(19) Notwithstanding the provisions of paragraph (1), item (i), labeling indicating that the objectives of the healthcare pertaining to food with health claims can be expected and labeling indicating the functions of the nutrients on containers and packaging may be replaced by indicating them in the attached documents.

第三章 監視指導計画

Chapter III Plans for Monitoring and Guidance

第二十二條 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。）は、毎年度の都道府県等食品衛生監視指導計画を、その年度開始前までに、厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 22 (1) A prefectural governor, mayor of a city establishing health centers,

or head of a special ward (hereinafter referred to as "prefectural governor, etc.") must submit prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation for each fiscal year to the Minister of Health, Labour and Welfare prior to the start of the fiscal year.

- 2 都道府県知事等は、都道府県等食品衛生監視指導計画を変更しようとするときは、その実施前に、厚生労働大臣に提出しなければならない。
- (2) A prefectural governor, etc., when intending to change the prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation, must submit the new plans to the Minister of Health, Labour and Welfare prior to implementation.

第二十三条 都道府県知事等は、毎年度、都道府県等食品衛生監視指導計画の実施結果の概要を、翌年度の六月三十日までに公表するとともに、当該実施結果を取りまとめ、取りまとめ後速やかに、これを公表しなければならない。

Article 23 (1) A prefectural governor, etc. must publicize the outline of the performance results of prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation for every fiscal year by June 30 of the following fiscal year, compile the full text of the results and publicize it promptly.

2 前項に定めるもののほか、都道府県知事等は、夏期、年末その他必要と認められる期間については、当該期間における都道府県等食品衛生監視指導計画の実施結果の概要を作成し、作成後速やかに、これを公表しなければならない。

(2) In addition to what is provided for in the preceding paragraph, a prefectural governor, etc. must prepare an outline of the performance results of the prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation for the summer, the year-end, or other necessary periods, and publicize it promptly.

3 都道府県知事等は、前二項の規定による公表を行うに当たっては、当該都道府県、保健所を設置する市又は特別区の公報又は広報紙への掲載、インターネットの利用その他適切な方法により住民に周知させるよう努めなければならない。

(3) When publicizing an outline of the performance results pursuant to the provisions of the preceding two paragraphs, a prefectural governor, etc. must endeavor to use appropriate methods such as bulletins or the official written reports of the prefecture, city establishing health centers, or special ward or the internet to disseminate the content widely to the residents.

第四章 製品検査

Chapter IV Product Inspections

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

Article 24 An application for inspections under Article 25, paragraph (1) of the Act is to be filed by submitting a written application stating the following matters by products comprising each lot:

- 一 申請者の氏名及び住所（法人の場合は、その名称、所在地及び代表者の氏名）
(i) the name and address of the applicant (for a corporation, its name, its location, and the name of its representative);
- 二 製品の名称
(ii) the names of the products;
- 三 製造所の名称及び所在地
(iii) the name and address of the production facility;
- 四 食品衛生管理者の氏名
(iv) the name of the food sanitation supervisor;
- 五 製造年月日
(v) the date of production;
- 六 申請数量
(vi) the quantity for the application;
- 七 小分け容器の容量別個数
(vii) the number of units by capacity of each packet;
- 八 製造者において検査を行った場合は、その成績
(viii) when inspections have been conducted by the producer, the results thereof.

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

Article 25 The collection of test samples under Article 4, paragraph (3) of the Order for Enforcement of the Food Sanitation Act (Cabinet Order No. 229 of 1953; hereinafter referred to as "the Order") is to be made from products comprising each lot, and the amount to be collected is to be the minimum amount necessary for the inspections.

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

Article 26 The labeling specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 25, paragraph (1) of the Act is to be made by sealing the containers and packaging of the products with certificates prepared according to Form No. 1.

第二十七条 令第五条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 27 The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 5, paragraph (1) of the Order are as follows:

- 一 検査を受けるべき者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
(i) the name and address of the person who is to receive inspections (for a

corporation, its name, the location of its main office, and the name of its representative);

二 検査を受けるべき製品の名称

(ii) the names of the products which are to receive inspections;

三 製造所又は加工所の名称及び所在地

(iii) the name and location of the production or processing facility;

四 検査を受けるべき製品の製造又は加工の期間

(iv) the period for the production or processing of the products which are to receive inspections;

五 検査を受けるべきことを命ずる具体的理由

(v) concrete reasons to order a person to receive inspections.

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

Article 28 (1) An application for inspections under Article 26, paragraph (1) of the Act is to be filed by submitting a written application stating the following matters by products comprising each lot:

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

(i) the name and address of the applicant (for a corporation, its name, the location of its main office, and the name of its representative);

二 製品の名称

(ii) the names of the products;

三 製造所又は加工所の名称及び所在地

(iii) the name and location of the production or processing facility;

四 製造又は加工の年月日

(iv) the date of production or processing;

五 申請数量

(v) the quantity for the application.

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

(2) The written application set forth in the preceding paragraph must have a transcript of a written inspection order under Article 5, paragraph (1) of the Order attached; provided, however, that this does not apply to the case where an application for inspections has already been filed for the same order and a transcript of a written inspection order has already been submitted.

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

Article 29 (1) An application for inspections under Article 26, paragraph (2) of

the Act is to be filed by submitting a written application stating the following matters:

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

(i) the name and address of the applicant (for a corporation, its name and the location of its main office);

二 製品の名称

(ii) the names of the products;

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

(iii) the name and address of the producer or processor (for a corporation, its name and the location of its main office);

四 製造所又は加工所の名称及び所在地

(iv) the name and location of the production or processing facility;

五 製品の着港年月日

(v) the date of the arrival of the products at a port;

六 製品の保管場所

(vi) the location of the product inventory;

七 申請数量

(vii) the quantity for the application.

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

(2) The written application set forth in the preceding paragraph must have a transcript of a written inspection order (when the Minister of Health, Labour and Welfare has issued a notice of inspection using an electronic data processing system pursuant to the provisions of Article 34, paragraph (1), a transcript of the printout of the content of the order) attached.

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

Article 30 The provisions of the preceding Article apply mutatis mutandis to an application for inspections under Article 26, paragraph (3) of the Act. In this case, the term "matters" in paragraph (1) of the same Article is deemed to be replaced with "matters (for an application for inspections of food other than processed food, excluding the matters listed in item (iii))", and the term "location" in item (iv) of the same paragraph is deemed to be replaced with "location (for an application for inspections of food other than processed food, the place of production of the food)."

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

Article 31 The payment of the fee for receiving inspections by the Minister of
Health, Labour and Welfare is to be made by affixing a revenue stamp for the
amount specified by the Minister of Health, Labour and Welfare under Article
25, paragraph (2) of the Act or under Article 26, paragraph (6) of the Act to a
written application set forth in Article 4, paragraph (2) or Article 6, paragraph
(1) of the Order (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 7 of
the Order).

第五章 輸入の届出

Chapter V Import Notification

第三十二条 法第二十七条（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。第七項、
第八項及び次条において同じ。）に規定する者（次項、第四項及び第五項において
「輸入者」という。）は、別表第十に掲げる食品を輸入しようとする場合を除き、輸
入届出書に次に掲げる事項（貨物を保管する倉庫への貨物の搬入（以下この項におい
て「搬入」という。）前に輸入届出書を提出する場合にあつては、第十二号に掲げる
事項を除く。）を記載して、貨物の到着予定日の七日前の日以降（貨物に関する事故
が発生したおそれがある場合にあつては、搬入後）に、別表第十一の上欄に掲げる場
所につきそれぞれ同表の下欄に掲げる検疫所の長に提出しなければならない。ただし、
搬入前に輸入届出書を提出した場合において、貨物に関する事故があつたときは、搬
入後直ちに、その概要を記載した届書を当該検疫所の長に提出しなければならない。

Article 32 (1) A person prescribed in Article 27 of the Act (including as applied
mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act; the same
applies in paragraph (7), paragraph (8), and the following Article) (such a
person is referred to as an "importer" in the following paragraph, and
paragraphs (4) and (5)) must state the following matters in a written import
notification (when submitting a written import notification prior to the
carrying in of cargoes to the inventory location (hereinafter referred to as
"carrying in" in this paragraph), excluding the matters listed in item (xii)) and
submit it to the head of a quarantine station listed in the right-hand column of
the Appended Table 11 for the places listed in the respective left-hand column
of the same Table from seven days prior to the planned arrival date of the
cargoes (when an accident concerning the cargoes is suspected, after the
carrying in), except in cases where the person intends to import food listed in
the Appended Table 10; provided, however, that when submitting a written
import notification prior to the carrying in and when there has been an

accident concerning the cargoes, a written notification stating the outline of the accident must be submitted to the head of the quarantine station promptly after the carrying in:

一 氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）

(i) the name and address (for a corporation, its name and the location of its main office);

二 貨物の食品、添加物、器具、容器包装又はおもちゃの別、品名、積込数量、積込重量、包装の種類及び用途並びに貨物に記号及び番号が付されているときはその記号及び番号

(ii) whether the cargoes are food, additives, apparatus, containers and packaging, or toys, the names of the articles, loaded quantity, loaded weight, type of packaging, and usage, and when the cargoes have any marks and numbers, the marks and numbers;

三 貨物が食品であつて、当該食品が着香の目的以外の目的で使用される添加物（一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものにあつては、法第十一条第一項の規定により基準又は規格が定められているものに限る。）を含むときは、当該添加物の品名

(iii) when the cargoes are food containing additives which are used for purposes other than for flavoring (for food which is generally served for human consumption and is used as an additive, limited to those for which standards or criteria have been established pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1) of the Act), the name of the additives;

四 貨物が加工食品であるときは、その原材料及び製造又は加工の方法

(iv) when the cargoes are processed food, the raw materials thereof and production or processing methods;

五 貨物が別表第三第十二号に掲げる作物である食品又は加工食品（第二十一条第十四項第一号又は第二号に掲げるものを除く。）であるときは、同条第一項第一号メ（１）から（３）までに掲げる区分に応じ、それぞれ同号メ（１）から（３）までに掲げる事項

(v) when the cargoes are food of farm products or processed food listed in item 12 of the Appended Table 3 (excluding those listed in Article 21, paragraph (14), item (i) or item (ii)), the matters listed in paragraph (1), item (i), (nn), 1 through 3 of the same Article according to the relevant classification set forth in (nn), 1 through 3 of the same item;

六 貨物が添加物であつて、当該添加物が添加物（着香の目的で使用されるもの及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）を含む製剤であるときは、その成分

(vi) when the cargoes are additives, or preparations containing the additives (excluding those used for flavoring and those generally served for human consumption which are used as additives), the ingredients thereof;

七 貨物が器具、容器包装又はおもちゃであるときは、その材質

- (vii) when the cargoes are apparatus, containers and packaging, or toys, the materials thereof;
- 八 貨物（加工食品以外の食品を除く。）の製造者又は加工者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）
- (viii) the name and address of the producer or processor of the cargoes (excluding food other than processed food) (for a corporation, its name and the location of its main office);
- 九 貨物の製造所又は加工所の名称及び所在地（加工食品以外の食品の場合は、その生産地）、積込港、積込年月日、積卸港及び到着年月日
- (ix) the name and location of the production or processing facility of the cargoes (in the case of food other than processed food, the place of production), the loading port, loading date, unloading port, and arrival date of the cargoes;
- 十 貨物搭載の船舶又は航空機の名称又は便名
- (x) the name or flight number of the ship or airplane loaded with the cargoes;
- 十一 貨物を保管する倉庫の名称及び所在地並びに搬入年月日
- (xi) the name and location of the warehouse where the cargoes have been stored and the date of carrying in;
- 十二 貨物に関する事故の有無及びあるときはその概要
- (xii) whether there have been any accidents concerning the cargoes and the outline of the accidents if any.
- 2 輸入者は、前項第九号から第十一号までに掲げる事項（第九号に掲げる事項にあつては、積卸港及び到着年月日に限る。）に変更があつたときは、直ちにその旨を記載した届出書を、前項の検疫所の長に提出しなければならない。
- (2) An importer, when there have been any changes to the matters listed in item (ix) through item (xi) of the preceding paragraph (for the matters listed in item (ix), limited to the unloading port and the arrival date), must submit a notification to that effect immediately to the head of the quarantine station set forth in the preceding paragraph.
- 3 分別生産流通管理を行つたにもかかわらず、意図せざる組換えDNA技術応用作物又は非組換えDNA技術応用作物の一定の混入があつた場合において、第二十一条第一項第一号メ（1）又は（3）の確認が適切に行われているときは、分別生産流通管理が行われたことを確認したものとみなして、第一項の規定を適用する。
- (3) When farm products applying recombinant DNA technology and farm products not applying recombinant DNA technology have been unintentionally mixed up to a certain degree, in spite of conducting Identity Preserved Handling, and if the confirmation set forth in Article 21, paragraph (1), item (i), (nn), 1 or 3 has been appropriately made, the provisions of paragraph (1) are applied, deeming that Identity Preserved Handling has been confirmed to have been conducted.
- 4 輸入者が別表第十二の中欄に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装（以下この条において「食品等」という。）を輸入した場合において、当該食品等と同一の製品又

はこれに準ずるもの（以下「同一食品等」という。）の同表の下欄に掲げる期間における輸入計画（当該期間に予定する輸入に係る貨物の積込重量、積卸港及び到着年月をいう。以下同じ。）を記載した輸入届出書の提出を行つているときは、当該期間に行おうとする同一食品等の輸入については、第一項本文の規定にかかわらず、当該提出をもつて同項の輸入届出書の提出に代えることができる。ただし、当該輸入に係る食品等が次の各号のいずれかに該当し、又はそのおそれがあるときは、この限りでない。

(4) When an importer imports the food, additives, apparatus, containers and packaging listed in the middle column of the Appended Table 12 (hereinafter referred to as "food, etc." in this Article) and when the importer has submitted a written import notification stating the import plans for the same products as the food or equivalent products (hereinafter referred to as "the same food, etc.") for a period listed in the right-hand column of the same Table (such plans mean the loaded weight, unloading port, and arrival date of the cargoes pertaining to the import planned for the period; the same applies hereinafter), the submission, notwithstanding the provisions of the main clause of paragraph (1), may replace the submission of a written import notification under paragraph (1) with regard to the import of the same food, etc. planned for the period; provided, however, that this does not apply to the case where the food, etc. pertaining to the import falls under or is suspected of falling under any of the following items:

一 法第六条各号に掲げる食品又は添加物

(i) food or additives listed in each item of Article 6 of the Act;

二 法第十条に規定する食品又は添加物

(ii) food or additives prescribed in Article 10 of the Act;

三 法第十一条第一項の規定により定められた基準に合わない方法による食品又は添加物

(iii) food or additives which do not conform to the criteria established pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1) of the Act;

四 法第十一条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物

(iv) food or additives which do not conform to the standards established pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1) of the Act;

五 法第十一条第三項の規定により定められた人の健康を損なうおそれのない量を超えて農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の二第一項に規定する農薬をいう。以下同じ。）、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法（昭和三十五年法律第一百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十一条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないこと

が明らかであるものとして定められた物質を除く。) が残留する食品 (当該成分である物質の当該食品に残留する量の限度について法第十一条第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合を除く。)

(v) food in which substances that are the ingredients of agricultural chemicals (meaning agricultural chemicals prescribed in Article 1-2, paragraph (1) of the Agricultural Chemicals Control Act (Act No. 82 of 1948), the same applies hereinafter), 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 feed for the purpose of providing it for usage specified by Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries based on Article 2, paragraph (3) of the same Act, and pharmaceutical products that are prescribed in Article 2, paragraph (1) of the Pharmaceutical Affairs Act (Act No. 145 of 1960) and that are to be used for animals (including substances chemically generated from the substances and excluding substances that are specified as clearly having no risk to human health pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (3) of the Act) remain in a quantity exceeding the quantity specified as having no risk to human health pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (3) of the Act (excluding cases where standards concerning the ingredients of food under Article 11, paragraph (1) of the Act have been established with regard to the residual limit of those substances in the food);

六 法第十六条に規定する器具又は容器包装

(vi) apparatus or containers and packaging prescribed in Article 16 of the Act;

七 法第十八条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

(vii) apparatus or containers and packaging which do not conform to the standards established pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (1) of the Act;

5 前項の場合において、別表第十二の第三項中欄に掲げる食品等の輸入者は、前項に規定する輸入計画を記載した輸入届出書に、当該輸入届出書の提出の日前三年間の同一食品等の輸入実績 (当該期間に行つた輸入に係る輸入した者の氏名 (法人にあつては、その名称) 並びに貨物の積込重量、積卸港及び到着年月日をいう。) を記載して提出しなければならない。

(5) In the case set forth in the preceding paragraph, an importer of food, etc. listed in the middle column of paragraph (3) of the Appended Table 12 must submit a written import notification stating the import plans prescribed in the preceding paragraph, by stating the past record of imports of the same food, etc. during the three years before the date of submission of the written import notification (such past record means the name of the importer pertaining to the import which took place during that period (for a corporation, its name), the loaded weight, unloading port, and arrival date of the cargoes).

6 第四項本文の場合においては、第一項ただし書中「搬入前に輸入届出書を提出した場合において、」とあるのは「当該輸入に係る」と、「当該検疫所の長」とあるのは「別表第十一の上欄に掲げる場所につきそれぞれ同表の下欄に掲げる検疫所の長」と読み替えるものとする。

(6) In the case set forth in the main clause of paragraph (4), the term "when a written import notification has been submitted prior to the carrying in and there has been an accident concerning the cargoes" in the proviso of paragraph (1) is deemed to be replaced with "when there has been an accident concerning the cargoes pertaining to the import" and the term "the head of the quarantine station" is deemed to be replaced with "the head of a quarantine station listed in the right-hand column of the Appended Table 11 for the places listed in the respective left-hand column of the same Table."

7 厚生労働大臣は、法第二十七条の規定による届出については、電子情報処理組織（厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。））と、同条の規定による届出をしようとする者の使用に係る入出力装置とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下この章において同じ。）を使用して行わせることができる。

(7) The Minister of Health, Labour and Welfare may have a person make a notification under Article 27 of the Act using an electronic data processing system (meaning an electronic data processing system connecting a computer (including input-output devices; the same applies hereinafter) used by the Ministry of Health, Labour and Welfare and input-output devices used by a person who intends to make a notification under the same Article through a telecommunications line; hereinafter the same applies in this Chapter).

8 電子情報処理組織を使用して法第二十七条の規定による届出をしようとする者についての第一項及び第二項の規定の適用については、第一項中「輸入届出書に次に掲げる事項」とあるのは「次に掲げる事項」と、「輸入届出書を提出する場合」とあるのは「当該事項を第七項の入出力装置（当該届出をしようとする者の使用に係るものに限る。以下この項及び次項において同じ。）から入力してファイルに記録する場合」と、「除く。）を記載して」とあるのは「除く。）を」と、「別表第十一の上欄に掲げる場所につきそれぞれ同表の下欄に掲げる検疫所の長に提出しなければならない。」とあるのは「入出力装置から入力してファイルに記録しなければならない。」とし、第一項ただし書中「輸入届出書を提出した場合」とあるのは「入出力装置から入力してファイルに記録した場合」と、「記載して、当該検疫所の長に提出しなければならない。」とあるのは「入出力装置から入力してファイルに記録しなければならない。」とし、第二項中「記載した届出書を、前項の検疫所の長に提出しなければならない。」とあるのは「入出力装置から入力してファイルに記録しなければならない。」とする。

(8) With regard to the application of the provisions of paragraphs (1) and (2) to a person who intends to make a notification under Article 27 of the Act using an electronic data processing system, the term "state the following matters in a

written import notification" is deemed to be replaced with "record the following matters," the term "when submitting a written import notification" is deemed to be replaced with "when the person records the matters in a file by inputting them through input-output devices set forth in paragraph (7) (limited to those used by a person who intends to make the notification; hereinafter the same applies in this paragraph and the following paragraph)," the term "and submit it to the head of a quarantine station listed in the right-hand column of the Appended Table 11 for the places listed in the respective left-hand column of the same Table" is deemed to be replaced with "in a file by inputting them through input-output devices," the term "when submitting a written import notification prior to the carrying in" in the proviso of paragraph (1) is deemed to be replaced with "when recording the matters in a file by inputting them through input-output devices," and the term "a written notification stating the outline of the accident must be submitted to the head of the quarantine station" is deemed to be replaced with "the outline of the accident must be recorded in a file by inputting it through input-output devices," and the term "submit a notification to that effect immediately to the head of the quarantine station set forth in the preceding paragraph" in paragraph (2) is deemed to be replaced with "record them in a file by inputting them through input-output devices."

- 9 前項に規定する者については、第四項から第六項までの規定は、適用しない。
(9) The provisions of paragraphs (4) through (6) do not apply to a person prescribed in the preceding paragraph.

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

Article 33 (1) The input under paragraphs (1) and (2) of the preceding Article which is applied mutatis mutandis by replacing terms pursuant to paragraph (8) of the preceding Article must be entered through input-output devices of which a person has notified the Minister of Health, Labour and Welfare in advance.

- 2 前項の規定による届出は、電子情報処理組織を使用して法第二十七条の規定による届出をしようとする者が、その使用しようとする入出力装置につき、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

(2) A person who intends to make a notification under Article 27 of the Act using an electronic data processing system is to make a notification set forth in the preceding paragraph by way of submitting a written notification stating the following matters to the Minister of Health, Labour and Welfare, with regard to the input-output devices the person intends to use:

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

(i) the name and address of the notifier (for a corporation, its name and the location of its main office);

二 暗証記号（十二のアラビア数字若しくはローマ字又はこれらの組合せによるものに限る。）

(ii) a security code (limited to 12-character Arabic numerals or Roman letters or a combination thereof);

三 入出力装置の設置場所、機器名称及び型式番号

(iii) the places where the input-output devices are located, the names and model numbers of the equipment;

四 届出者以外の者が入出力装置の管理をする場合にあつては、その者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）

(iv) when a person other than the notifier manages the input-output devices, the name and address of the person (for a corporation, its name and the location of its main office).

3 前項の届出をした者は、同項各号に掲げる事項に変更があつたとき又は届け出た入出力装置の使用を廃止したときは、速やかに厚生労働大臣に届け出なければならない。

(3) A person who has made a notification set forth in the preceding paragraph, when there are any changes to the matters listed in each item of the same paragraph or when the person has stopped using the notified input-output devices, must notify the Minister of Health, Labour and Welfare promptly.

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

Article 34 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may use an electronic data processing system when issuing a notice of an inspection order under Article 26, paragraph (2) or paragraph (3) of the Act to a person who has made a notification using an electronic data processing system pursuant to the provisions of Article 32, paragraph (7) with regard to food, additives, apparatus, or containers and packaging pertaining to the notification, or issuing a notice of the results of the inspections under Article 26, paragraph (4) of the Act (hereinafter referred to as a "specific notice" in this Article).

2 厚生労働大臣は、前項の規定により電子情報処理組織を使用して特定通知を行うときは、特定通知の内容を第三十二条第七項の入出力装置（厚生労働省の使用に係るものに限る。）から入力し、ファイルに記録しなければならない。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare, when issuing a specific notice using an electronic data processing system pursuant to the provisions of the preceding paragraph, must input the content of the specific notice through the input-output devices set forth in Article 32, paragraph (7) (limited to those

used by the Ministry of Health, Labour and Welfare) and record them in a file.

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

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare must obtain the consent of the other party in advance for issuing a specific notice using an electronic data processing system.

第六章 食品衛生検査施設及び食品衛生監視員

Chapter VI Food Sanitation Inspection Facilities and Food Sanitation Inspectors

第三十五条 法第二十八条第一項（法第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定により、食品衛生監視員が、食品、添加物、器具、容器包装又は第七十八条各号に掲げるおもちゃ（以下「食品等」という。）を収去しようとするときは、被収去者に様式第二号による収去証を交付しなければならない。

Article 35 (1) When a food sanitation inspector intends to remove food, additives, apparatus, containers and packaging, or toys listed in each item of Article 78 (hereinafter referred to as "food, etc.") pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraphs (1) and (3) of the Act), the food sanitation inspector must issue a certificate for removal according to Form No. 2 to a person whose objects are removed.

2 食品衛生監視員が、その職務を行う場合において携帯する証票は、様式第三号、食品衛生監視員であることを示す章は、様式第四号による。

(2) The identification to be carried by a food sanitation inspector when carrying out their duties is to conform to Form No. 3, and the emblem indicating that the person is a food sanitation inspector is to conform to Form No. 4.

3 厚生労働大臣及び都道府県知事等は、法第二十八条第四項の規定により登録検査機関に試験に関する事務を委託する場合には、当該登録検査機関の検査員（第三十八条第一項第二号に規定する検査員をいう。）に当該試験を行わせ、かつ、第四十条各号に掲げる基準と同等以上の基準により当該試験を行わせなければならない。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare and a prefectural governor, etc., when entrusting the affairs concerning the examination to a registered conformity assessment body pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (4) of the Act, must have an inspector of the registered conformity assessment body (meaning an inspector prescribed in Article 38, paragraph (1), item (ii)) conduct the examination at a level equal to or higher than the criteria listed in each item of Article 40.

第三十六条 令第八条第一項の厚生労働省令で定める機械及び器具は、純水装置、定温乾燥器、デンプフリーザー、電気炉、ガスクロマトグラフ、分光光度計、高圧滅菌

器、乾熱滅菌器、恒温培養器、嫌気培養装置、恒温槽その他の必要な機械及び器具とする。

Article 36 The machinery and tools specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 8, paragraph (1) of the Order are water purifying apparatuses, automatic ovens, deep freezers, electric furnaces, gas chromatographs, spectrophotometers, autoclaves, dry heat sterilizers, constant temperature incubators, anaerobic culture systems, constant temperature tanks, and other necessary machinery and tools.

第三十七条 令第八条第二項の規定による検査又は試験（以下この条及び別表第十三において「検査等」という。）に関する事務の管理は、次に掲げるところにより行うものとする。

Article 37 The affairs concerning the inspections or examination under Article 8, paragraph (2) of the Order (hereinafter referred to as "inspections, etc." in this Article and the Appended Table 13) are to be managed as follows:

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

(i) confirming that inspections, etc. are conducted appropriately based on standard operation manuals prescribed in item (xi);

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

(ii) conducting internal checking of the management of the operation of inspections, etc. on a regular basis, based on documents set forth in item (xii);

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

(iii) conducting accuracy control (meaning maintaining the accuracy of inspections through such methods as ensuring the skill levels of persons engaged in inspections; the same applies hereinafter), based on documents set forth in item (xiii);

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

(iv) receiving external investigation of accuracy control (meaning investigation concerning accuracy control conducted by the State or other persons deemed to be appropriate; the same applies hereinafter) on a regular basis, based on documents set forth in item (xiv);

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

(v) recording the results of internal checking set forth in item (ii), accuracy control set forth in item (iii), and external investigation of accuracy control

- set forth in the preceding item (when improvement measures are required, including the content of the improvement measures);
- 六 前号の規定による記録に従い、検査等の業務について速やかに改善措置を講ずること。
- (vi) taking improvement measures for the operation of inspections, etc. promptly in accordance with the records under the preceding item;
- 七 検査等に当たり、第十一号に規定する標準作業書並びに第十二号及び第十三号に規定する文書からの逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。
- (vii) when there has been any deviation from the standard operation manuals prescribed in item (xi) and the documents prescribed in items (xii) and (xiii) upon inspections, etc., to assess the content of the deviation and take the necessary measures;
- 八 第一号又は前二号の業務を行う職員が、検査等を行わないこと。
- (viii) an employee who carries out the duties set forth in item (i) or the preceding two items must not conduct inspections, etc.;
- 九 第二号から第五号までの業務（以下この条において「信頼性確保業務」という。）を行う職員が、検査等及び第一号又は第六号の業務を行わないこと。
- (ix) an employee who carries out the duties set forth in items (ii) through (v) (hereinafter referred to as "credibility ensuring duties" in this Article) must not conduct inspections, etc. nor carry out the duties set forth in item (i) or item (vi);
- 十 信頼性確保業務を検査等の業務から独立させること。
- (x) making credibility ensuring duties independent from the operation of inspections, etc.;
- 十一 別表第十三に定めるところにより、標準作業書を作成すること。
- (xi) preparing standard operation manuals as prescribed in the Appended Table 13;
- 十二 検査等の業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書を作成すること。
- (xii) preparing documents stating the methods for the internal checking of the management of the operation of inspections, etc.;
- 十三 精度管理の方法を記載した文書を作成すること。
- (xiii) preparing documents stating the methods for accuracy control;
- 十四 外部精度管理調査を定期的にするための計画を記載した文書を作成すること。
- (xiv) preparing documents stating the plans for receiving an external investigation of accuracy control on a regular basis;
- 十五 信頼性確保業務を行う職員の研修の計画を記載した文書を作成すること。
- (xv) preparing documents stating the training plans for employees who carry out credibility ensuring duties;
- 十六 次に掲げる記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。
- (xvi) preparing the following records and retaining them for three years from

the day on which the records are prepared:

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

(a) the name and address of a person who has applied for inspections set forth in Article 25, paragraph (1) of the Act or Article 26, paragraphs (1) through (3) of the Act (hereinafter referred to as "product inspections") or a person who has had their objects removed pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act; the same applies in (b)) (for a corporation, its name and the location of its main office);

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

(b) the date on which the application for product inspections was received, or the date on which the objects were removed pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (1) of the Act;

ハ 検査等を行つた製品の名称

(c) the name of the products for which inspections, etc. were conducted;

ニ 検査等を行つた年月日

(d) the date on which inspections, etc. were conducted;

ホ 検査等の項目

(e) inspection items ;

ヘ 検査等を行つた試験品の数量

(f) the quantity of the test samples for which inspections, etc. were conducted;

ト 検査等を実施した職員の氏名

(g) the name of the employee who conducted inspections, etc.;

チ 検査等の結果

(h) the results of inspections, etc.;

リ 第五号の規定による記録

(i) records under item (v);

ヌ 第十一号の標準作業書に基づく記録

(j) records based on the standard operation manuals set forth in item (xi);

ル 前号の研修に関する記録

(k) records concerning the training set forth in the preceding item.

第七章 登録検査機関

Chapter VII Registered Conformity Assessment Bodies

第三十八条 法第三十一条の登録の申請をしようとする者は、様式第五号による申請書

に次の書類を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 38 (1) A person who intends to apply for registration under Article 31 of the Act must submit a written application according to Form No. 5 to the Minister of Health, Labour and Welfare, by attaching the following documents:

一 定款又は寄附行為及び登記事項証明書

(i) the articles of incorporation or certificates of an act of endowment and registered matters;

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

(ii) the resume of a person who has the knowledge and experience that meet the conditions listed in column 3 of the Appended Table of the Act (hereinafter referred to as an "inspector");

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

(iii) documents to clarify the organization of departments prescribed in Article 33, paragraph (1), item (ii), (a) of the Act (hereinafter referred to as "departments conducting product inspections") and specialized departments prescribed in (c) of the same item (hereinafter referred to as "departments ensuring credibility");

四 法第三十三条第一項第二号ロに規定する文書として、第四十条第八号に規定する標準作業書及び同条第九号から第十二号までに規定する文書

(iv) a standard operation manual prescribed in Article 40, item (viii) and documents prescribed in items (ix) through (xii) of the same Article as documents prescribed in Article 33, paragraph (1), item (ii), (b) of the Act;

五 次の事項を記載した書面

(v) documents stating the following matters:

イ 法第三十二条各号のいずれかに該当する事実の有無

(a) whether the corporation falls under any item of Article 32 of the Act;

ロ 法別表の第一欄に掲げる製品検査のうち、実施するものの種類

(b) the type of product inspections to be conducted among those listed in column 1 of the Appended Table of the Act;

ハ 法別表の第二欄に掲げる機械器具その他の設備の数、性能、所有又は借入れの別、所在場所及び使用される製品検査の種類

(c) the number and performance of the machinery, tools, and other equipment listed in column 2 of the Appended Table of the Act, whether the machinery, etc. are owned or leased, the place where the machinery, etc. are located, and the type of product inspections for which the machinery, etc. are used;

ニ 検査員の氏名及び実施する製品検査の種類

(d) the name of the inspector and the type of product inspections to be

- conducted;
- ホ 製品検査部門の名称及び第四十条第一号に規定する製品検査部門責任者の氏名並びに同条第二号に規定する検査区分責任者の氏名及び管理する製品検査の種類
- (e) the name of the department conducting product inspections, the name of the responsible person for the department conducting product inspections prescribed in Article 40, item (i), and the name of the responsible person for the inspection category prescribed in item (ii) of the same Article and the type of product inspections that the person supervises;
- ヘ 信頼性確保部門の名称及び第四十条第三号に規定する信頼性確保部門責任者の氏名
- (f) the name of the department ensuring credibility, and the name of the responsible person for the department ensuring credibility prescribed in Article 40, item (iii);
- ト 現に食品衛生に関する試験の業務を行つている場合には、その業務の概要
- (g) when a person has already conducted an examination business concerning food sanitation, the outline of the business;
- チ 法第三十三条第一項第三号イからハまでのいずれかに該当する事実の有無
- (h) whether the person falls under any of Article 33, paragraph (1), item (iii), (a) through (c) of the Act;
- リ 株式会社にあつては、発行済株式総数の百分の五以上の株式を有する株主又は出資の総額の百分の五以上に相当する出資をしている者の氏名又は名称、住所及びその有する株式の数又はその者のなした出資の価額
- (i) for a stock company, the name and address of a shareholder who holds shares in excess of five percent of the total number of issued shares or a person who has contributed in excess of five percent of the total contribution, and the number of shares held by the person or the value of the contribution made by the person;
- ヌ 役員（持分会社（会社法（平成十七年法律第八十六号）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）の氏名、住所、代表権の有無及び略歴（法第三十三条第一項第三号に規定す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。）に該当するか否かを含む。）
- (j) the names and addresses of officers (for a membership company (meaning a membership company prescribed in Article 575, paragraph (1) of the Companies Act (Act No. 86 of 2005)), the personnel in charge of its business), whether they have authority of representation, and their brief biographical outlines (including whether they fall under officers or employees of a business person subject to inspections prescribed in Article 33, paragraph (1), item (iii) of the Act (including those who have been officers or employees of the business person subject to inspections in the past two years));

ル 食品衛生に関する試験の業務以外の業務を行つている場合には、その業務の種類及び概要

(k) when a person conducts a business other than an examination business concerning food sanitation, the type and outline of the business.

2 前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

(2) A revenue stamp for the amount of the fee must be affixed to a written application set forth in the preceding paragraph.

第三十九条 法第三十四条第一項の登録の更新を申請しようとする者は、様式第六号による申請書に次の書類を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 39 (1) A person who intends to apply for renewal of registration under Article 34, paragraph (1) of the Act must submit a written application according to Form No. 6 to the Minister of Health, Labour and Welfare, by attaching the following documents:

一 前条第一項第一号から第三号までに掲げる書類

(i) documents listed in paragraph (1), items (i) through (iii) of the preceding Article;

二 前条第一項第五号イ及びハからルまでに掲げる事項を記載した書面

(ii) documents stating the matters listed in paragraph (1), item (v), (a), and (c) through (k) of the preceding Article;

三 製品検査の実績に関する資料

(iii) material concerning the actual performance of product inspections.

2 前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙をはらなければならない。

(2) A revenue stamp for the amount of the fee must be affixed to a written application set forth in the preceding paragraph.

第四十条 法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

Article 40 The criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare under Article 35, paragraph (2) of the Act are as follows:

一 製品検査部門につき、次に掲げる業務を行う者（以下「製品検査部門責任者」という。）が置かれていること。

(i) persons who carry out the following duties must be placed in departments conducting product inspections (hereinafter referred to as "persons responsible for departments conducting product inspections"):

イ 製品検査部門の業務を統括すること。

(a) supervising the duties of departments conducting product inspections;

ロ 第三号ニの規定により報告を受けた文書に従い、当該業務について速やかに改善措置を講ずること。

(b) taking improvement measures promptly for those duties in accordance with documents with which a report was made pursuant to the provisions of item (iii), (d);

ハ その他必要な業務

(c) other necessary duties;

二 製品検査部門につき、それぞれ理化学的検査、細菌学的検査及び動物を用いる検査の区分ごとに、製品検査について第八号に規定する標準作業書に基づき、次に掲げる業務を行う者（以下「検査区分責任者」という。）が置かれていること。

(ii) at departments conducting product inspections, persons who carry out the following duties for product inspections based on standard operation manuals prescribed in item (viii) (hereinafter referred to as "persons responsible for inspection categories") must be placed for each category of physicochemical inspections, bacteriological inspections, and inspections using animals:

イ 製品検査に当たり、第八号に規定する標準作業書又は第九号に規定する文書からの逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。

(a) when there has been any deviation from standard operation manuals prescribed in item (viii) and documents prescribed in item (ix) upon product inspections, assessing the content of the deviation and taking necessary measures;

ロ 製品検査について第八号に規定する標準作業書に基づき、適切に実施されていることの確認その他必要な業務

(b) confirming that product inspections are conducted appropriately based on standard operation manuals prescribed in item (viii) and carrying out other necessary duties;

三 信頼性確保部門につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者（以下「信頼性確保部門責任者」という。）が置かれていること。

(iii) persons who personally carry out the following duties or have other people previously appointed in accordance with the content of the duties carry out the duties must be placed in departments ensuring credibility (hereinafter referred to as "persons responsible for departments ensuring credibility"):

イ 第九号の文書に基づき、製品検査の業務の管理について内部点検を定期的に行うこと。

(a) conducting internal checking of the management of the operation of product inspections on a regular basis, based on documents set forth in item (ix);

ロ 第十号の文書に基づき、精度管理を行うとともに、当該文書からの逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。

(b) conducting accuracy control based on documents set forth in item (x), and when there has been any deviation from the documents, assessing the content of the deviation and taking necessary measures;

ハ 第十一号の文書に基づき、外部精度管理調査を定期的にするための事務を行うこと。

- (c) conducting affairs for receiving an external investigation of accuracy control on a regular basis, based on documents set forth in item (xi);
- ニ イの内部点検、ロの精度管理及びハの外部精度管理調査の結果（改善措置が必要な場合にあつては、当該改善措置の内容を含む。）を製品検査部門責任者に対して文書により報告するとともに、その記録を法第四十四条の帳簿（以下「帳簿」という。）に記載すること。
- (d) reporting the results of internal checking set forth in (a), accuracy control set forth in (b), and external investigation of accuracy control set forth in (c) (when improvement measures are required, including the content of the improvement measures) to persons responsible for departments conducting product inspections in writing and entering the record into the books set forth in Article 44 of the Act (hereinafter referred to as the "books");
- ホ その他必要な業務
- (e) carrying out other necessary duties;
- 四 信頼性確保部門が、製品検査部門から独立していること。
- (iv) a department ensuring credibility must be independent from departments conducting inspections;
- 五 製品検査部門責任者及び信頼性確保部門責任者が登録検査機関の役員であること。
- (v) persons responsible for departments conducting product inspections and persons responsible for departments ensuring credibility are to be officers of a registered conformity assessment body;
- 六 製品検査部門責任者及び検査区分責任者が、検査員を兼ねていないこと。
- (vi) persons responsible for departments conducting product inspections and persons responsible for inspection categories must not hold the position of inspector concurrently;
- 七 信頼性確保部門責任者及び第三号の規定により指定を受ける者が、製品検査部門責任者、検査区分責任者及び検査員を兼ねていないこと。
- (vii) persons responsible for departments ensuring credibility and persons appointed pursuant to the provisions of item (iii) must not hold the position of persons responsible for departments conducting product inspections, persons responsible for inspection categories and inspectors concurrently;
- 八 別表第十三に定めるところにより、標準作業書が作成されていること。この場合において、同表中「作成要領」とあるのは「帳簿への記載要領」と、「検査実施標準作業書」とあるのは「製品検査実施標準作業書」と、「検査等」とあるのは「製品検査」と読み替えるものとする。
- (viii) standard operation manuals have been prepared as prescribed in the Appended Table 13. In this case, the term "Methods for keeping records" in the same Table is deemed to be replaced with "Methods for entering, into the book, the records," the term "Standard operation manual for the implementation of inspections" is deemed to be replaced with "Standard operation manual for the implementation of product inspections," and the

term "inspections, etc." is deemed to be replaced with "product inspections";
九 製品検査の業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書が作成されていること。

(ix) documents stating the methods for internal checking of the management of the operation of product inspections have been prepared;

十 精度管理の方法を記載した文書が作成されていること。

(x) documents stating the methods for accuracy control have been prepared;

十一 外部精度管理調査を定期的にするための計画を記載した文書が作成されていること。

(xi) documents stating plans for receiving external investigations of accuracy control on a regular basis have been prepared;

十二 信頼性確保部門責任者及び第三号の規定により指定を受ける者の研修の計画を記載した文書が作成されていること。

(xii) documents stating training plans for persons responsible for departments ensuring credibility and persons appointed pursuant to the provisions of item (iii) have been prepared.

第四十一条 法第三十六条第一項の規定により事業所の設置、廃止又はその所在地の変更の届出をしようとする者は、様式第七号による届書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 41 (1) A person who intends to notify the establishment, abolition, or changes of the locations of their office pursuant to the provisions of Article 36, paragraph (1) of the Act must submit a written notification according to Form No. 7 to the Minister of Health, Labour and Welfare.

2 法第三十六条第二項の規定により変更の届出をしようとする者は、様式第八号による届書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(2) A person who intends to notify changes pursuant to the provisions of Article 36, paragraph (2) of the Act must submit a written notification according to Form No. 8 to the Minister of Health, Labour and Welfare.

第四十二条 登録検査機関は、法第三十七条第一項前段の規定により製品検査の業務に関する規程（以下「業務規程」という。）の認可を受けようとするときは、様式第九号による申請書に業務規程及び製品検査に関する手数料の額の算定に関する資料を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 42 (1) When a registered conformity assessment body intends to obtain approval for rules concerning the operation of product inspections (hereinafter referred to as "operational rules") pursuant to the provisions of the first sentence of Article 37, paragraph (1) of the Act, it must submit a written notification according to Form No. 9 to the Minister of Health, Labour and Welfare, by attaching the operational rules and materials concerning the calculation of the fee for product inspections.

- 2 法第三十七条第二項の業務規程で定めるべき事項は、次のとおりとする。
- (2) The matters to be established in operational rules set forth in Article 37, paragraph (2) of the Act are as follows:
- 一 製品検査の種類並びに製品検査の業務の実施及び管理の方法に関する事項
(i) types of product inspections and matters concerning the methods for the implementation and management of the operation of product inspections;
 - 二 製品検査の業務を行う時間及び休日に関する事項
(ii) matters concerning the hours for conducting product inspections and holidays;
 - 三 製品検査の申請を受けることができる件数の上限に関する事項
(iii) matters concerning the maximum number of applications for product inspections that may be received;
 - 四 製品検査の業務を行う場所に関する事項
(iv) matters concerning places for conducting product inspections;
 - 五 製品検査の検査項目ごとの手数料の額及び収納の方法に関する事項
(v) the fee for each inspection item of product inspections and matters concerning methods for storage;
 - 六 製品検査部門責任者、検査区分責任者、検査員及び信頼性確保部門責任者の選任及び解任に関する事項
(vi) matters concerning the appointment and dismissal of persons responsible for departments conducting product inspections, persons responsible for inspection categories, inspectors, and persons responsible for departments ensuring credibility;
 - 七 製品検査部門責任者、検査区分責任者及び検査員の配置に関する事項
(vii) matters concerning the allocation of persons responsible for departments conducting product inspections, persons responsible for inspection categories, and inspectors;
 - 八 製品検査の申請書その他製品検査に関する書類の保存に関する事項
(viii) matters concerning the retention of written applications for product inspections and other documents concerning product inspections;
 - 九 財務諸表等（法第三十九条第一項に規定する財務諸表等をいう。以下この条において同じ。）の備付け及び財務諸表等の閲覧等の請求の受付に関する事項
(ix) matters concerning the keeping of financial statements, etc. (meaning financial statements, etc. prescribed in Article 39, paragraph (1) of the Act; hereinafter the same applies in this Article) and the acceptance of requests for the inspection, etc. of financial statements, etc.;
 - 十 前各号に掲げるもののほか、製品検査の業務に関し必要な事項
(x) in addition to what are listed in the preceding items, matters necessary for the operation of product inspections.
- 3 登録検査機関は、法第三十七条第一項後段の規定により業務規程の変更の認可を受けようとするときは、様式第十号による申請書を厚生労働大臣に提出しなければなら

ない。この場合において、当該変更が製品検査に関する手数料の額の変更を伴うときは、その算定に関する資料を添えなければならない。

(3) When a registered conformity assessment body intends to obtain approval for changes to the operational rules pursuant to the provisions of the second sentence of Article 37, paragraph (1) of the Act, it must submit a written application according to Form No. 10 to the Minister of Health, Labour and Welfare. In this case, when the changes are accompanied with changes to the amount of the fee for product inspections, materials concerning the calculation thereof must be attached.

第四十三条 登録検査機関は、法第三十八条の規定により製品検査の業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとするときは、様式第十一号による申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 43 When a registered conformity assessment body intends to obtain approval for the suspension, in whole or in part, of the operation of product inspections or the abolition of the operation of product inspections pursuant to the provisions of Article 38 of the Act, it must submit a written application according to Form No. 11 to the Minister of Health, Labour and Welfare.

第四十四条 法第三十九条第二項第三号に規定する厚生労働省令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

Article 44 The means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 39, paragraph (2), item (iii) of the Act are to be the means of indicating the matters recorded on the electronic or magnetic records on paper or on the screen of an input-output device.

第四十五条 法第三十九条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める電磁的方法は、次の各号に掲げるもののうち、登録検査機関が定めるものとする。

Article 45 The electronic or magnetic means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 39, paragraph (2), item (iv) of the Act are to be either of those listed in the following items specified by a registered conformity assessment body:

一 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの

(i) means of using an electronic data processing system connecting the computer used by a sender and the computer used by a receiver through a telecommunications line, by which information is sent through the telecommunications line and recorded in a file stored on the computer used by the receiver;

- 二 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法
- (ii) means of delivering information recorded in a file which is prepared in the form of a magnetic disk or other equivalent means that may record or reliably store certain matters.

第四十六条 法第四十四条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 46 (1) The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 44 of the Act are as follows:

- 一 製品検査を申請した者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）

(i) the name and address of a person who has applied for product inspections (for a corporation, its name and the location of its main office);

- 二 製品検査の申請を受けた年月日

(ii) the date on which the application for product inspections was received;

- 三 製品検査を行つた製品の名称

(iii) the name of the products for which product inspections were conducted;

- 四 製品検査を行つた年月日

(iv) the date on which product inspections were conducted;

- 五 製品検査の項目

(v) product inspection items;

- 六 製品検査を行つた試験品の数量

(vi) the quantity of the test samples for which product inspections were conducted;

- 七 製品検査を実施した検査員の氏名

(vii) the name of the inspector who conducted product inspections;

- 八 製品検査の結果

(viii) the results of product inspections;

- 九 第四十条第三号ニの規定により帳簿に記載すべきこととされている記録

(ix) records to be entered into the books pursuant to the provisions of Article 40, item (iii), (d);

- 十 第四十条第八号の規定により作成された標準作業書において帳簿に記載すべきこととされている記録

(x) records to be entered into the books in standard operation manuals prepared pursuant to the provisions of Article 40, item (viii);

- 十一 第四十条第十二号の研修に関する記録

(xi) records concerning the training set forth in Article 40, item (xii).

- 2 帳簿は、最終の記載の日から三年間保存しなければならない。

(2) The books must be retained for three years from the date of the final entry.

第四十七条 法第四十七条第二項において準用する法第二十八条第二項の規定により当

該職員に携帯させる証票は、様式第十二号によるものとする。

Article 47 The identification which the officials are to carry pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (2) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 47, paragraph (2) of the Act is to conform to Form No. 12.

第八章 営業

Chapter VIII Business

第四十八条 法第四十八条第六項第四号に規定する学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく高等学校若しくは中等教育学校又は旧中等学校令（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と同等以上の学力があると認められる者は、次のとおりとする。

Article 48 A person who is deemed to have an equal or greater academic ability than a person who has graduated from a high school or secondary education school under the School Education Act (Act No. 26 of 1947) or a secondary school under the former Secondary School Order (Imperial Order No. 36 of 1943) as prescribed in Article 48, paragraph (6), item (iv) of the Act is as follows:

一 旧国民学校令（昭和十六年勅令第四百四十八号）による国民学校（以下「国民学校」という。）初等科修了を入学資格とする修業年限四年の旧中等学校令による高等女学校卒業を入学資格とする同令による高等女学校の高等科又は専攻科の第一学年を修了した者

(i) a person who has completed the first year of a higher course or special course at a girls' high school under the former Secondary School Order, which requires, as an entrance requirement, graduation from a four-year course of a girls' high school under the same Order, which requires, as an entrance requirement, completion of a primary course at a national elementary school under the former National Elementary School Order (Imperial Order No. 148 of 1941) (hereinafter referred to as a "national elementary school");

二 国民学校初等科修了を入学資格とする修業年限四年の旧中等学校令による実業学校卒業を入学資格とする同令による実業学校専攻科の第一学年を修了した者

(ii) a person who has completed the first year of a special course at a vocational school under the former Secondary School Order, which requires, as an entrance requirement, graduation from a four-year course of a vocational school under the same Order, which requires, as an entrance requirement, completion of a primary course at a national elementary school;

三 旧師範教育令（昭和十八年勅令第九号）による師範学校予科を修了した者

(iii) a person who has completed a preparatory course at a normal school under the former Normal School Education Order (Imperial Order No. 109 of 1943);

四 旧師範教育令による附属中学校又は附属高等女学校を卒業した者

- (iv) a person who has graduated from an attached secondary school or attached girls' high school under the former Normal School Education Order;
- 五 旧師範教育令による改正前の同令（明治三十年勅令第三百四十六号）による師範学校本科第一部の第三学年を修了した者
- (v) a person who has completed the third year of a regular course of a normal school under the former Normal School Education Order prior to the amendment by the same Order (Imperial Order No. 346 of 1897);
- 六 昭和十八年文部省令第六十三号（内地以外の地域に於ける学校の生徒、児童、卒業業者等の他の学校へ入学及び転学に関する規程）第二条又は第五条の規定により中等学校を卒業した者又は第一号に掲げる者と同様の取扱を受ける者
- (vi) a person who has graduated from a secondary school pursuant to the provisions of Article 2 or Article 5 of Order of the Ministry of Education No. 63 of 1943 (regulations concerning the entrance into and transfer to other schools of students, pupils, or graduates of schools in regions other than the mainland) or a person who is treated in the same way as a person listed in item (i);
- 七 旧青年学校令（昭和十四年勅令第二百五十四号）による青年学校本科（修業年限二年のものを除く。）を卒業した者
- (vii) a person who has graduated from a regular course at a boys' school (excluding schools of two-year courses) under the former Boys' School Order (Imperial Order No. 254 of 1939);
- 八 旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく旧専門学校入学者検定規程（大正十三年文部省令第二十二号）による試験検定に合格した者及び同検定規程第十一条第二項の規定により文部大臣において専門学校入学に関し中学校又は高等女学校卒業者と同等以上の学力を有するものと指定した者
- (viii) a person who has passed examinations under the former Vocational Training School Entrance Examination Regulations (Order of the Ministry of Education No. 22 of 1924) based on the former Vocational Training School Order (Imperial Order No. 61 of 1903), and a person designated by the Minister of Education as having an equal or greater academic ability than graduates of a secondary school or girls' high school with regard to entrance into a vocational training school pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (2) of the same Regulations;
- 九 旧実業学校卒業程度検定規程（大正十四年文部省令第三十号）による検定に合格した者
- (ix) a person who has passed examinations under the formal Vocational School Graduation Level Examination Regulations (Order of the Ministry of Education No. 30 of 1925);
- 十 旧高等試験令（昭和四年勅令第十五号）第七条の規定による試験に合格した者
- (x) a person who has passed examinations under Article 7 of the former High School Examination Order (Imperial Order No. 15 of 1929);

十一 教育職員免許法施行法（昭和二十四年法律第百四十八号）第一条第一項の表の第二号、第三号、第六号若しくは第九号の上欄に掲げる教員免許状を有する者又は同法第二条第一項の表の第九号、第十八号から第二十号の四まで、第二十一号若しくは第二十三号の上欄に掲げる資格を有する者

(xi) a person who has a school teacher's license listed in the left-hand column of item (ii), item (iii), item (vi), or item (ix) of the Table for Article 1, paragraph (1) of the Act for Enforcement of the School Teacher's License Act (Act No. 148 of 1949), or a person who has a qualification listed in the left-hand column of item (ix), items (xviii) through (xx)-4, item (xxi), or item (xxiii) of the Table for Article 2, paragraph (1) of the same Act;

十二 前各号に掲げる者のほか、厚生労働大臣において食品衛生管理者の資格に関し高等学校若しくは中等教育学校又は中等学校を卒業した者と同等以上の学力を有すると認定した者

(xii) in addition to what are listed in the preceding items, a person deemed by the Minister of Health, Labour and Welfare to have an equal or greater academic ability than graduates of a high school, secondary education school, or secondary school with regard to qualifications as a food sanitation supervisor.

第四十九条 法第四十八条第八項の規定による届出は、次に掲げる事項を記載した届書を提出することにより行うものとする。

Article 49 (1) The notification under Article 48, paragraph (8) of the Act is to be made by submitting a written notification stating the following matters:

一 届出者の氏名及び住所（法人の場合は、その名称、所在地及び代表者の氏名）

(i) the name and address of the notifier (for a corporation, its name, the location of its main office, and the name of its representative);

二 令第十三条に規定する食品又は添加物の別

(ii) the type of food or additives prescribed in Article 13 of the Order;

三 施設の名称及び所在地

(iii) the name and location of the facilities;

四 食品衛生管理者の氏名、住所及び生年月日

(iv) the name, address, and date of birth of the food sanitation supervisor;

五 食品衛生管理者の職名、職種及び職務内容

(v) the title, type of job, and content of the duties of the food sanitation supervisor;

六 食品衛生管理者の設置又は変更の年月日

(vi) the date for putting the food sanitation supervisor in place or changing the food sanitation supervisor.

2 前項の届書には、食品衛生管理者の履歴書、法第四十八条第六項各号の一に該当することを証する書面及び営業者に対する関係を証する書面を添えなければならない。

(2) A written notification set forth in the preceding paragraph must be attached

with a resume of the food sanitation supervisor, documents certifying that the food sanitation supervisor falls under any of the items of Article 48, paragraph (6) of the Act and documents certifying the relations with the business person.

第五十条 令第十四条（令第九条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

Article 50 The criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 14 of the Order (including as applied *mutatis mutandis* pursuant to Article 9, paragraph (2) of the Order) are as follows:

一 学校教育法に基づく大学又は同法第六十八条の二第四項第二号の規定により大学若しくは大学院に相当する教育を行うと認められた課程を置く教育施設であること。

(i) the training institute is to be a university under the School Education Act or an educational facility that has courses deemed to provide education equivalent to that at universities or graduate schools pursuant to the provisions of Article 68-2, paragraph (4), item (ii) of the same Act;

二 別表第十四の上欄の学科ごとに同表の下欄に掲げる科目を一科目以上履修させ、その単位数の合計が二十二単位以上であること。

(ii) for each curriculum listed in the left-hand column of the Appended Table 14, one or more subjects listed in the right-hand column of the same Table are to be taken, and the total credits are to be 22 or more;

三 前号に掲げる科目及び別表第十五に掲げる科目を履修させ、その単位数の合計が四十単位以上であること。

(iii) subjects listed in the preceding item and subjects listed in the Appended Table 15 are to be taken, and the total credits are to be 40 or more;

四 原則として法別表の第二欄に掲げる機械器具を用いて授業を行うものであること。

(iv) classes are to be conducted, in principle, by using the machinery and tools listed in column 2 of the Appended Table of the Act.

第五十一条 令第十五条（令第九条第二項において準用する場合を含む。）の申請書には、次に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

Article 51 A written application set forth in Article 15 of the Order (including as applied *mutatis mutandis* pursuant to Article 9, paragraph (2) of the Order) must be attached with documents stating the following matters:

一 養成施設の名称及び所在地

(i) the name and location of the training institute;

二 養成施設の設置者の名称、所在地及び設立年月日

(ii) the name and location of the founder of the training institute, and the date of foundation;

三 養成施設の長の氏名及び住所

(iii) the name and address of the head of the training institute;

四 教員の氏名、履歴及び担当科目並びに専任又は兼任の別

(iv) the name and personal history of the teachers, the subjects they specialize in, and whether they are full-time workers or have other jobs;

五 各年次における科目の履修に関する計画、単位数及び必修科目又は選択科目の別

(v) plans for taking subjects in each year, the number of credits, and whether they are compulsory subjects or optional subjects;

六 入学定員

(vi) student quotas;

七 入学資格及び時期

(vii) entrance requirements and the season for entrance;

八 修業年限

(viii) course terms;

九 教授用及び実習用の機械器具及び図書目録

(ix) a list of machinery and tools and a library index for teaching and training;

十 校地及び校舎の図面及び配置図

(x) drawings and layout of the school site and school buildings;

十一 学則

(xi) school regulations;

十二 その他参考となるべき事項

(xii) other referential matters.

第五十二条 法第四十八条第六項第三号の養成施設の登録は、次に掲げる事項を登録台帳に記帳して行う。

Article 52 (1) Registration of a training institute under Article 48, paragraph (6), item (iii) of the Act is to be made by entering the following matters into the registry:

一 登録年月日及び登録番号

(i) the date of registration and registration number;

二 登録養成施設（令第十六条に規定する登録養成施設をいう。以下同じ。）の名称、所在地及び長の氏名

(ii) the name and location of the registered training institute (meaning a registered training institute prescribed in Article 16 of the Order; the same applies hereinafter), and the name of its head.

2 前項の規定は、令第九条第一項第四号の養成施設の登録について準用する。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to the registration of a training institute set forth in Article 9, paragraph (1), item (iv) of the Order.

第五十三条 令第十六条（令第九条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める事項は、第五十一条第一号から第三号まで、第五号から第八号まで、第九号（法別表の第二欄に掲げる機械器具に係るものに限る。）、第十号及び第十一号に掲げるものとする。

Article 53 The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 16 of the Order (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 9, paragraph (2) of the Order) are to be what are listed in Article 51, items (i) through (iii), items (v) through (viii), item (ix) (limited to those pertaining to machinery and tools listed in column 2 of the Appended Table of the Act), item (x) and item (xi).

第五十四条 令第十九条（令第九条第二項において準用する場合を含む。）の申請書には、次に掲げる事項を記載した書類を添えなければならない。

Article 54 A written application set forth in Article 19 of the Order (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 9, paragraph (2) of the Order) must be attached with documents stating the following matters:

一 登録の取消しを受けようとする理由

(i) the reasons for intending to receive rescission of the registration;

二 登録の取消しを受けようとする予定期日

(ii) the planned date to receive rescission of the registration;

三 在学中の生徒があるときは、その措置

(iii) when there are students still in school, measures to be taken for them.

第五十五条 令第二十条第二号（令第九条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定めるものは、第五十一条第一号に掲げる事項とする。

Article 55 The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 20, item (ii) of the Order (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 9, paragraph (2) of the Order) are to be those listed in Article 51, item (i).

第五十六条 法第四十八条第六項第四号の講習会の課程は、次に掲げる要件のすべてに適合するものでなければならない。

Article 56 (1) Courses of training sessions set forth in Article 48, paragraph (6), item (iv) of the Act must conform to all the following requirements:

一 別表第十六の一の項に掲げる科目及び同表の二の項から七の項までのいずれかに掲げる科目を教授し、その時間数が同表に掲げる時間数以上であること。

(i) subjects listed in 1 of the Appended Table 16 and subjects listed in any of 2 through 7 of the same Table are to be taught, and the number of hours is to be those listed in the same Table or more;

二 講師は、学校教育法に基づく大学において前号の科目に相当する学科を担当している者、国若しくは都道府県、保健所を設置する市若しくは特別区において食品衛生行政若しくは食品衛生に関する試験業務に従事している者又はこれらの者と同等の知識及び経験を有すると認められる者であること。

(ii) lecturers are to be persons who teach subjects equivalent to those set forth in the preceding item at a university under the School Education Act,

persons who are engaged in food sanitation administration or examination business concerning food sanitation at any entity of the State, prefecture, city establishing health centers, or special ward, or persons deemed to have equal knowledge and experience as those mentioned above;

三 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に基づく中等学校を卒業した者又は第四十八条各号に掲げる者で、法第四十八条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二年以上従事した者であることを受講資格とするものであること。

(iii) requirements for taking training sessions are to be that a person 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, or falls under those listed in each item of Article 48 and who has been engaged in sanitation management of the production or processing of food or additives for two years or more at production or processing businesses for which food sanitation supervisors are required pursuant to the provisions of Article 48, paragraph (1) of the Act;

四 受講者に対し、講習会の終了に当たり試験を行うものであること。

(iv) examinations are to be conducted for participants at the end of training sessions.

2 前項第一号の規定にかかわらず、次の各号に掲げる者については、当該各号に定める科目の受講を免除することができる。

(2) Notwithstanding the provisions of item (i) of the preceding paragraph, persons listed in the following items may be exempted from taking subjects prescribed in those respective items:

一 学校教育法に基づく大学、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に基づく専門学校において、別表第十六の一の項に掲げる科目と同等以上の科目を履修した者 当該科目

(i) a person who has studied subjects at levels equal to or higher than those listed in 1 of the Appended Table 16 at a university under the School Education Act, university under the former University Order (Imperial Order No. 388 of 1918), or vocational training school under the former Vocational Training School Order: those subjects;

二 登録講習会の修了者 別表第十六の一の項に掲げる科目及び同表の二の項又は三の項に掲げる科目の修了者にあつては、それぞれ同表の三の項に掲げる細菌学実習又は同表の二の項に掲げる細菌学実習

(ii) a person who has completed registered training sessions: for a person who has completed subjects listed in 1 of the Appended Table 16 and subjects listed in 2 or 3 of the same Table, practical training on bacteriology listed respectively in 3 or 2 of the same Table.

第五十七条 令第二十一条の規定により登録の申請をしようとする者は、申請書に、住民票の写し（法人にあつては、定款又は寄付行為及び登記事項証明書）及び次の事項を記載した書面を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

Article 57 A person who intends to apply for registration under Article 21 of the Order must submit a written application to the Minister of Health, Labour and Welfare, by attaching a transcript of the certificate of residence (for a corporation, articles of incorporation or certificates of an act of endowment and registered matters) and documents stating the following matters:

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

(i) the name and address of the organizer of the training sessions (for a corporation, its name, the location of its main office, and the name of its representative);

二 令第二十二条各号のいずれかに該当する事実の有無

(ii) whether the person falls under any item of Article 22 of the Order;

三 法人にあつては、役員の名、住所及び略歴

(iii) for a corporation, the names, addresses, and brief biographical outlines of its officers;

四 講習会場の名称及び所在地

(iv) the name and location of the site for the training sessions;

五 実習を行う場所の名称及び所在地

(v) the name and location of the place where practical training is held;

六 講習会の実施期間及び日程

(vi) the periods and schedules of the training sessions;

七 受講予定人員

(vii) the number of planned participants;

八 講習科目及び時間数

(viii) the training subjects and the number of hours;

九 講師の氏名及び職業、その担当する講習科目並びに当該講習科目ごとの時間数

(ix) the names and occupations of lecturers, the training subjects they specialize in, and the number of hours for each of the training subjects.

第五十八条 令第二十一条の登録は、次に掲げる事項を登録台帳に記帳して行う。

Article 58 Registration under Article 21 of the Order is to be made by entering the following matters into the registry:

一 登録年月日及び登録番号

(i) the date of registration and registration number;

二 登録講習会の実施者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）

(ii) the name and address of the organizer of the registered training sessions (for a corporation, its name, the location of its main office, and the name of

- its representative);
- 三 登録講習会の実施期間
- (iii) the period of the registered training sessions.

第五十九条 令第二十四条第二項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

Article 59 The criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 24, paragraph (2) of the Order are as follows:

- 一 受講者の履歴書、勤務した事業所との関係を証する書類その他の書類により、受講者が受講資格者であることを確認すること。
- (i) confirming that the participant meets the requirements for taking training sessions by checking their resume, the documents certifying their relations with the business entity they have worked for, and other necessary documents;
- 二 講習会の課程を修了した者に対し、講習会修了証を交付すること。
- (ii) issuing a certificate for the completion of training to the person who has completed the courses of the training sessions;
- 三 第五十六条に定めるところにより登録講習会を行うこと。
- (iii) holding registered training sessions as prescribed in Article 56.

第六十条 令第二十五条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 60 The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 25 of the Order are as follows:

- 一 登録講習会の実施者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- (i) the name and address of the organizer of the registered training sessions (for a corporation, its name, the location of its main office, and the name of its representative);
- 二 登録講習会の実施期間
- (ii) the period of the registered training sessions.

第六十一条 登録講習会の実施者は、令第二十六条の規定により登録講習会の業務を休止し、又は廃止しようとするときは、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

Article 61 When an organizer of registered training sessions intends to suspend or abolish the operation of the registered training sessions pursuant to the provisions of Article 26 of the Order, they must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the following matters:

- 一 休止又は廃止の理由及びその予定期日
- (i) the reasons for the suspension or abolition and the planned date therefor;
- 二 休止しようとする場合にあつては、休止の予定期間
- (ii) when intending to suspend the operation, the planned period of time.

第六十二条 登録講習会の実施者は、前事業年度の財務諸表等（令第二十七条第一項に規定する財務諸表等をいう。以下この条において同じ。）（前事業年度後三月を経過していないときは、前前事業年度の財務諸表等をもつてこれに代えることができる。）を作成し、登録を受けてから登録講習会を終了するまでの間、事業所に備えて置かなければならない。

Article 62 An organizer of registered training sessions must prepare the financial statements, etc. (meaning the financial statements, etc. prescribed in Article 27, paragraph (1) of the Order; hereinafter the same applies in this Article) for the previous business year (when three months have not yet elapsed after the end of the previous business year, they may be replaced with the financial statements, etc. for the business year before the previous business year), and must keep them at the office from the time of registration up to the end of the registered training sessions.

第六十三条 第四十四条の規定は、令第二十七条第二項第三号の厚生労働省令で定める方法について準用する。

Article 63 The provisions of Article 44 apply mutatis mutandis to the means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 27, paragraph (2), item (iii) of the Order.

第六十四条 第四十五条の規定は、令第二十七条第二項第四号の厚生労働省令で定める電磁的方法について準用する。

Article 64 The provisions of Article 45 apply mutatis mutandis to the electronic or magnetic means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 27, paragraph (2), item (iv) of the Order.

第六十五条 令第三十一条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

Article 65 (1) The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 31 of the Order are as follows:

一 受講者の氏名及び履歴

(i) the names and personal histories of the participants;

二 受講者数

(ii) the number of participants;

三 講習会修了証を受領した者の氏名、生年月日、住所並びに勤務する事業所の名称及び所在地

(iii) the names, dates of birth, and addresses of persons who have received certificates for the completion of training, and the names and locations of the business entities they work for.

2 令第三十一条の帳簿は、最終の記載の日から三年間保存しなければならない。

(2) The books set forth in Article 31 of the Order must be retained for three years

from the date of the final entry.

第六十六条 令第三十三条第二項の規定により職員に携帯させる証明書は、様式第十三号によるものとする。

Article 66 The identification which the officials are to carry pursuant to the provisions of Article 33, paragraph (2) of the Order is to conform to Form No. 13.

第六十七条 法第五十二条第一項の規定による営業の許可を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書に、営業設備の構造を記載した図面を添えて、都道府県知事（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及び同法第二百五十二条の二十二第一項の中核市にあつては、当該指定都市又は中核市の市長。以下同じ。）の許可を要するものについてはその営業所所在地を管轄する都道府県知事に、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長の許可を要するものについてはその営業所所在地を管轄する市長又は区長に提出しなければならない。

Article 67 (1) A person who intends to obtain approval for business pursuant to the provisions of Article 52, paragraph (1) of the Act must submit a written application stating the following matters, with drawings showing the structures of business facilities, to the prefectural governor governing the location of their business office with regard to businesses requiring the approval of the prefectural governor (for designated cities set forth in Article 252-19, paragraph (1) of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947) and core cities set forth in Article 252-22, paragraph (1) of the same Act, the approval of the mayor of the designated city or core city; the same applies hereinafter), and to the city mayor or ward mayor governing the location of their business office with regard to businesses requiring the approval of the city mayor of a city establishing health centers or ward mayor of a special ward:

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

(i) the name, address, and date of birth of the applicant (for a corporation, its name, the location of its main office, and the name of its representative);

二 営業所所在地

(ii) the location of the business office;

三 営業所の名称、屋号又は商号

(iii) the name, shop name, or trade name of the business office;

四 営業の種類

(iv) the type of business;

五 営業設備の概要

(v) an outline of the business facilities;

六 法第五十二条第二項各号のいずれかに該当することの有無及び該当するときは、その内容

(vi) whether the person falls under any of the items of Article 52, paragraph (2) of the Act, and when the person falls under any of them, the content thereof.

2 法第五十二条第一項の規定による営業の許可を受けた者（次条から第七十一条までにおいて「許可業者」という。）が、許可の有効期間満了に際し引き続き同一の営業の許可を受けようとする場合にあっては、前項各号にかかわらず、申請書に次に掲げる事項を記載するものとする。

(2) When a person who has obtained approval for business under Article 52, paragraph (1) of the Act (referred to as an "approved business person" in the following Article through Article 71) intends to obtain approval for the same business continuously upon expiration of the valid period of the former approval, the person is to enter the following matters into a written application, notwithstanding the provisions of each item of the preceding paragraph:

一 前項第一号、第二号、第四号及び第六号に掲げる事項

(i) the matters listed in items (i), (ii), (iv), and (vi) of the preceding paragraph;

二 現に受けている営業許可の番号及びその年月日

(ii) the number of approvals for business already obtained and the date the approvals were granted.

第六十八条 法第五十三条第二項の規定により相続による許可業者の地位の承継の届出をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した届出書を、都道府県知事の許可を受けたものについてはその営業所所在地を管轄する都道府県知事に、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長の許可を受けたものについてはその営業所所在地を管轄する市長又は区長に提出しなければならない。

Article 68 (1) A person who intends to notify their succession to the status of approved business person through an inheritance pursuant to the provisions of Article 53, paragraph (2) of the Act must submit a written notification stating the following matters to the prefectural governor governing the location of their business office with regard to businesses for which the approval of the prefectural governor has been obtained, and to the city mayor or ward mayor governing the location of their business office with regard to businesses for which the approval of the city mayor of a city establishing health centers or ward mayor of a special ward has been obtained:

一 届出者の住所、氏名及び生年月日並びに被相続人との続柄

(i) the name, address, and date of birth of the notifier and their relationship to the decedent;

二 被相続人の氏名及び住所

(ii) the name and address of the decedent;

三 相続開始の年月日

(iii) the date of the start of the inheritance;

四 営業所所在地

(iv) the location of the business office;

五 営業の種類

(v) the type of business;

六 現に受けている営業許可の番号及びその年月日

(vi) the number of approvals for business already obtained and the date the approvals were granted.

2 前項の届出書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

(2) The written notification set forth in the preceding paragraph must have the following documents attached:

一 戸籍謄本

(i) a transcript of the family register;

二 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許可営業者の地位を承継すべき相続人として選定された者にあつては、その全員の同意書

(ii) for a person selected as the successor to the status of the approved business person with the consent of all the heirs when there are two or more heirs, the written consent of all those heirs.

第六十九条 法第五十三条第二項の規定により合併による許可営業者の地位の承継の届出をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した届出書を、都道府県知事の許可を受けたものについてはその営業所所在地を管轄する都道府県知事に、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長の許可を受けたものについてはその営業所所在地を管轄する市長又は区長に提出しなければならない。

Article 69 (1) A person who intends to notify their succession to the status of approved business person through a merger pursuant to the provisions of Article 53, paragraph (2) of the Act must submit a written notification stating the following matters to the prefectural governor governing the location of their business office with regard to businesses for which the approval of the prefectural governor has been obtained and to the city mayor or ward mayor governing the location of their business office with regard to businesses for which the approval of the city mayor of a city establishing health centers or ward mayor of a special ward has been obtained:

一 届出者の名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名

(i) the name of the notifier, the location of their main office, and the name of their representative;

二 合併により消滅した法人の名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名

(ii) the name of the corporation extinguished by the merger, the location of its main office, and the name of its representative;

三 合併の年月日

(iii) the date of the merger;

四 営業所所在地

(iv) the location of the business office;

五 営業の種類

(v) the type of business;

六 現に受けている営業許可の番号及びその年月日

(vi) the number of approvals for business already obtained and the date the approvals were granted.

2 前項の届出書には、合併後存続する法人又は合併により設立された法人の登記事項証明書を添付しなければならない。

(2) The written notification set forth in the preceding paragraph must be attached with certificates of the registered matters of the corporation surviving the merger or the corporation established by the merger.

第七十条 法第五十三条第二項の規定により分割による許可営業者の地位の承継の届出をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した届出書を、都道府県知事の許可を受けたものについてはその営業所所在地を管轄する都道府県知事に、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長の許可を受けたものについてはその営業所所在地を管轄する市長又は区長に提出しなければならない。

Article 70 (1) A person who intends to notify their succession to the status of approved business person through a split pursuant to the provisions of Article 53, paragraph (2) of the Act must submit a written notification stating the following matters to the prefectural governor governing the location of their business office with regard to businesses for which the approval of the prefectural governor has been obtained and to the city mayor or ward mayor governing the location of their business office with regard to businesses for which the approval of the city mayor of a city establishing health centers or ward mayor of a special ward has been obtained:

一 届出者の名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名

(i) the name of the notifier, the location of their main office, and the name of their representative;

二 分割前の法人の名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名

(ii) the name of the corporation prior to the split, the location of its main office, and the name of its representative;

三 分割の年月日

(iii) the date of the split;

四 営業所所在地

(iv) the location of the business office;

五 営業の種類

(v) the type of business;

六 現に受けている営業許可の番号及びその年月日

(vi) the number of approvals for business already obtained and the date the approvals were granted.

2 前項の届出書には、分割により営業を承継した法人の登記事項証明書を添付しなければならない。

- (2) The written notification set forth in the preceding paragraph must be attached with certificates of the registered matters of the corporation which succeeded to the business through the split.

第七十一条 許可業者は、第六十七条第一項第一号、第三号若しくは第五号、第六十八条第一項第一号、第六十九条第一項第一号又は前条第一項第一号の事項に変更があったときは、速やかに都道府県知事の許可を受けたものについてはその営業所所在地を管轄する都道府県知事に、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長の許可を受けたものについてはその営業所所在地を管轄する市長又は区長に届け出なければならない。

Article 71 When there are any changes to the matters set forth in Article 67, paragraph (1), item (i), item (iii), or item (v), Article 68, paragraph (1), item (i), Article 69, paragraph (1), item (i) or paragraph (1), item (i) of the preceding Article, an approved business person must make a notification promptly to the prefectural governor governing the location of their business office with regard to businesses for which the approval of the prefectural governor has been obtained and to the city mayor or ward mayor governing the location of their business office with regard to businesses for which the approval of the city mayor of a city establishing health centers or ward mayor of a special ward has been obtained.

第九章 雑則

Chapter IX Miscellaneous Provisions

第七十二条 法第五十八条第一項（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定による医師の届出は、次の事項につき、文書、電話又は口頭により二十四時間以内に行われなければならない。

Article 72 A notification by a physician under Article 58, paragraph (1) of the Act (including as applied *mutatis mutandis* pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act; the same applies hereinafter) must be made in writing, by phone, or orally within 24 hours, with regard to the following matters:

一 医師の住所及び氏名

(i) the address and name of the physician;

二 中毒患者若しくはその疑いのある者又は死者（以下「患者等」という。）の所在地、氏名及び年齢

(ii) the location, name, and age of the poisoned patient, the person who is suspected to have been poisoned, or the person who has died (hereinafter referred to as a "patient, etc.");

三 食中毒（食品等に起因した中毒をいう。以下同じ。）の原因

(iii) the causes of the food poisoning (meaning poisoning caused by food, etc.; the same applies hereinafter);

四 発病年月日及び時刻

(iv) the date and time the disease occurred;

五 診断又は検案年月日及び時刻

(v) the date and time of the diagnosis or examination.

第七十三条 法第五十八条第三項（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める数は、五十人とする。

Article 73 (1) The number of persons poisoned by food, etc. specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 58, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 62, paragraph (1) of the Act; the same applies hereinafter) is to be 50.

2 法第五十八条第三項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。

(2) The cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 58, paragraph (3) of the Act are as follows:

一 当該中毒により死者が発生したとき

(i) when a fatality has occurred due to the poisoning;

二 当該中毒が輸入された食品等に起因し、又は起因すると疑われるとき

(ii) when the poisoning has been caused or is suspected to have been caused by imported food, etc.;

三 当該中毒が別表第十七に掲げる病因物質に起因し、又は起因すると疑われるとき
(iii) when the poisoning has been caused or is suspected to have been caused by any of the disease agents listed in the Appended Table 17;

四 当該中毒の患者等の所在地が複数の都道府県にわたるとき

(iv) when patients, etc. suffering from the poisoning are found in multiple prefectures;

五 当該中毒の発生の状況等からみて、中毒の原因の調査が困難であるとき

(v) when investigations of the causes of the poisoning are difficult in light of the actual situation of the poisoning;

六 当該中毒の発生の状況等からみて、法第五十四条から第五十六条までの規定による処分（以下「処分」という。）を行うこと又はその内容の適否を判断することが困難であるとき

(vi) when it is difficult to take countermeasures pursuant to the provisions of Articles 54 through 56 of the Act (hereinafter referred to as "countermeasures") or to judge the appropriateness of the contents thereof in light of the actual situation of the poisoning.

第七十四条 令第三十七条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

Article 74 The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 37, paragraph (2) of the Order are as follows:

一 患者等の所在地及び法第五十八条第一項の規定による届出の年月日

(i) the location of the patients, etc. and the date of notification under Article 58, paragraph (1) of the Act;

二 患者等の数及び症状

(ii) the number of the patients, etc. and their symptoms;

三 中毒の原因となり、又はその疑いのある食品等（以下「原因食品等」という。）及びその特定の理由

(iii) the food, etc. that caused or is suspected to have caused the poisoning (hereinafter referred to as the "food, etc. causing poisoning") and the reasons for identifying it as the cause;

四 中毒の原因となり、又はその疑いのある病因物質及びその特定の理由

(iv) the disease agents that caused or are suspected to have caused the poisoning and the reasons for identifying them as the cause;

五 中毒の原因となり、又はその疑いのある営業施設その他の施設（以下「原因施設」という。）及びその特定の理由

(v) the business facilities that caused or are suspected to have caused the poisoning (hereinafter referred to as "facilities causing poisoning") and the reasons for identifying them as the cause;

六 前各号に掲げるもののほか、中毒の原因の調査又は処分を行うに当たり重要と認められる事項

(vi) in addition to what are listed in the preceding items, matters deemed important in carrying out investigations of the causes of the poisoning and taking countermeasures.

第七十五条 令第三十七条第三項の規定による報告書は、次の各号に掲げる食中毒事件の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める報告書とする。

Article 75 (1) Written reports under Article 37, paragraph (3) of the Order are to be written reports specified in the following items according to the classification of food poisoning cases listed in those respective items:

一 法第五十八条第三項の規定により都道府県知事等が厚生労働大臣に直ちに報告を行った食中毒事件 様式第十四号による食中毒事件票及び食中毒事件詳報

(i) food poisoning cases which prefectural governors, etc. have reported immediately to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 58, paragraph (3) of the Act: a report of the food poisoning case according to Form No. 14 and written details of the food poisoning case;

二 前号に掲げる食中毒事件以外の食中毒事件 様式第十四号による食中毒事件票

(ii) food poisoning cases other than those listed in the preceding item: a report of the food poisoning case according to Form No. 14.

2 前項第一号に規定する食中毒事件詳報には、次に掲げる事項を記載するものとする。

(2) Written details of the food poisoning case prescribed in item (i) of the preceding paragraph are to state the following matters:

一 食中毒発生の概要に関する次に掲げる事項

(i) the following matters concerning the outline of the occurrence of the food poisoning:

イ 発生年月日

(a) the date of occurrence;

ロ 発生場所

(b) the place of occurrence;

ハ 原因食品等を摂取した者の数

(c) the number of persons who have consumed food, etc. causing poisoning;

ニ 死者数

(d) the number of deaths;

ホ 患者数

(e) the number of patients;

ヘ 原因食品等

(f) the food, etc. causing poisoning;

ト 病因物質

(g) the disease agents.

二 食中毒発生の情報の把握に関する事項

(ii) matters concerning the gathering of information on the occurrence of the food poisoning;

三 患者及び死者の状況に関する次に掲げる事項

(iii) the following matters concerning the situation of the patients and the deceased:

イ 患者及び死者の性別及び年齢別の数

(a) the number of patients and the deceased by gender and age;

ロ 患者及び死者の発生日時別の数

(b) the number of patients and the deceased by date and time;

ハ 原因食品等を摂取した者の数のうち患者及び死者となつた者の数の割合

(c) the ratio of patients and the deceased among those who have consumed the food, etc. causing poisoning;

ニ 患者及び死者の原因食品等の摂取から発病までに要した時間の状況

(d) the time taken for the disease to develop from the time the patients and the deceased consumed the food, etc. causing poisoning;

ホ 患者及び死者の症状及び症状別の数

(e) the symptoms of the patients and the deceased and their number by symptom;

四 原因食品等及びその汚染経路に関する次に掲げる事項

(iv) the following matters concerning the food, etc. causing poisoning and its contamination routes:

イ 原因食品等を特定するまでの経過及び特定の理由

(a) the process of identifying the food, etc. causing poisoning and the reasons

for identifying it as the cause;

ロ 原因食品等の汚染経路

(b) the contamination routes of the food, etc. causing poisoning;

五 原因施設に関する事項

(v) matters concerning facilities causing poisoning:

イ 原因施設の給排水の状況その他の衛生状況

(a) the situation of water supply and drainage and other sanitary conditions at facilities causing poisoning;

ロ 原因施設の従業員の健康状態

(b) the health conditions of workers at facilities causing poisoning;

六 病因物質に関する事項

(vi) matters concerning disease agents:

イ 微生物学的若しくは理化学的試験又は動物を用いる試験による調査結果

(a) the results of microbiological investigations, physicochemical investigations, or investigations using animals;

ロ 病因物質を特定するまでの経過及び特定の理由

(b) the process of identifying the disease agents and the reasons for identifying them as the cause of the disease;

七 都道府県知事等が講じた処分その他の措置の内容

(vii) countermeasures and other measures taken by prefectural governors, etc.

第七十六条 令第三十七条第四項の規定による報告書は、次の各号に掲げる食中毒事件の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める報告書とする。

Article 76 (1) Written reports under Article 37, paragraph (4) of the Order are to be written reports specified in the following items according to the classification of food poisoning cases listed in those respective items:

一 法第五十八条第三項の規定により都道府県知事等が厚生労働大臣に直ちに報告を行った食中毒事件 食中毒事件調査結果報告書及び食中毒事件調査結果詳報

(i) food poisoning cases which prefectural governors, etc. have reported immediately to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 58, paragraph (3) of the Act: a report on the investigation results of the food poisoning case and written details thereof;

二 前号に掲げる食中毒事件以外の食中毒事件 食中毒事件調査結果報告書

(ii) food poisoning cases other than those listed in the preceding item: a report on the investigation results of the food poisoning case.

2 前項各号の食中毒事件調査結果報告書は、様式第十五号により作成するものとする。

(2) A report on the investigation results of the food poisoning case set forth in each item of the preceding paragraph is to be prepared according to Form No. 15.

3 第一項各号の食中毒事件調査結果報告書は、月ごとに、その月に受理した前条第一項各号の食中毒事件票を添付して、その翌月十日までに、提出しなければならない。

(3) A report on the investigation results of the food poisoning case set forth in each item of paragraph (1) must be submitted monthly by the 10th of the following month, by attaching all written reports of food poisoning cases set forth in each item of paragraph (1) of the preceding Article which were accepted in that month.

4 第一項第一号の食中毒事件調査結果詳細は、前条第二項各号に掲げる事項を記載して作成するものとする。

(4) Written details of the investigation results of the food poisoning case set forth in paragraph (1), item (i) are to be prepared by stating the matters listed in each item of paragraph (2) of the preceding Article.

5 第一項第一号の食中毒事件調査結果詳細は、令第三十七条第三項の規定により前条第一項第一号の食中毒事件詳細を受理した後直ちに作成し、提出しなければならない。

(5) Written details of the investigation results of the food poisoning case set forth in paragraph (1), item (i) must be prepared and submitted immediately after receiving written details of the food poisoning case set forth in paragraph (1), item (i) of the preceding Article pursuant to the provisions of Article 37, paragraph (3) of the Order.

第七十七条 法第六十条の厚生労働省令で定める数は、五百人とする。

Article 77 The number of persons poisoned by food, etc. specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under Article 60 of the Act is to be 500.

第七十八条 法第六十二条第一項に規定するおもちゃは、次のとおりとする。

Article 78 The toys prescribed in Article 62, paragraph (1) of the Act are as follows:

一 紙、木、竹、ゴム、革、セルロイド、合成樹脂、金属又は陶製のもので、乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ

(i) toys made of paper, wood, bamboo, rubber, leather, celluloid, synthetic resins, metals, or ceramics, which are used by infants mainly by putting them in their mouth;

二 ほおずき

(ii) ground cherries;

三 うつし絵、折り紙、つみき

(iii) transfer pictures, origami, and building blocks;

四 次に掲げるおもちゃであつて、ゴム、合成樹脂又は金属製のもの

(iv) the following toys made of rubber, synthetic resins, or metals:

起き上がり、おめん、がらがら、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具（ぜんまい式及び電動式のものを除く。）、風船、ブロックがん具、ボール、ままごと用具

Okiagari (daruma doll made so as to right itself when knocked over), masks, rattles, toy phones, toy animals, dolls, clay, toy vehicles (excluding those

clockwork-driven and electrically-driven), balloons, blocks, balls, and toys for playing house.

第七十九条 法第七十条第一項及び令第四十一条第一項の規定により、次に掲げる厚生労働大臣の権限は、地方厚生局長に委任する。ただし、厚生労働大臣が第六号に掲げる権限（令第十八条（令第九条第二項において準用する場合を含む。）に係るものに限る。）を自ら行うことを妨げない。

Article 79 (1) The following authority of the Minister of Health, Labour and Welfare is delegated to the Director-Generals of the Regional Bureaus of Health and Welfare, pursuant to the provisions of Article 70, paragraph (1) of the Act and Article 41, paragraph (1) of the Order; provided, however, that this does not prevent the Minister of Health, Labour and Welfare from personally exercising the authority listed in item (vi) (limited to the authority pertaining to Article 18 of the Order (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 9, paragraph (2) of the Order)):

一 法第四十一条に規定する権限

(i) the authority prescribed in Article 41 of the Act;

二 法第四十二条に規定する権限

(ii) the authority prescribed in Article 42 of the Act;

三 法第四十六条第二項に規定する権限

(iii) the authority prescribed in Article 46, paragraph (2) of the Act;

四 法第四十七条第一項に規定する権限

(iv) the authority prescribed in Article 47, paragraph (1) of the Act;

五 法第四十八条第六項第三号に規定する権限

(v) the authority prescribed in Article 48, paragraph (6), item (iii) of the Act;

六 令第十五条から第十九条まで（これらの規定を令第九条第二項において準用する場合を含む。）に規定する権限

(vi) the authority prescribed in Articles 15 through 19 of the Order (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 9, paragraph (2) of the Order);

七 令第二十八条に規定する権限

(vii) the authority prescribed in Article 28 of the Order;

八 令第二十九条に規定する権限

(viii) the authority prescribed in Article 29 of the Order;

九 令第三十二条に規定する権限

(ix) the authority prescribed in Article 32 of the Order;

十 令第三十三条第一項に規定する権限

(x) the authority prescribed in Article 33 of the Order.

2 法第七十条第二項及び令第四十一条第二項の規定により、前項第五号及び第六号に掲げる権限は、地方厚生支局長に委任する。ただし、地方厚生局長が当該権限を自ら行うことを妨げない。

(2) The authority listed in items (v) and (vi) of the preceding paragraph is delegated to the head of the Regional Branch of Health and Welfare, pursuant to the provisions of Article 70, paragraph (2) of the Act and Article 41, paragraph (2) of the Order; provided, however, that this does not prevent the Director-Generals of the Regional Bureaus of Health and Welfare from personally exercising the authority.

別表第一（第十二条、第二十一条関係）

Appended Table 1 (Re: Art. 12 and Art. 21)

- 一 亜鉛塩類（グルコン酸亜鉛及び硫酸亜鉛に限る。）
1. Zinc Salts (limited to Zinc Gluconate and Zinc Sulfate)
- 二 亜塩素酸ナトリウム
2. Sodium Chlorite
- 三 亜酸化窒素
3. Nitrous Oxide
- 四 アジピン酸
4. Adipic Acid
- 五 亜硝酸ナトリウム
5. Sodium Nitrite
- 六 L-アスコルビン酸（別名ビタミンC）
6. L-Ascorbic Acid (Vitamin C)
- 七 L-アスコルビン酸2-グルコシド
7. L-Ascorbic Acid 2-Glucoside
- 八 L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル（別名ビタミンCステアレート）
8. L-Ascorbic Stearate (Vitamin C Stearate)
- 九 L-アスコルビン酸ナトリウム（別名ビタミンCナトリウム）
9. Sodium L-Ascorbate (Vitamin C Sodium)
- 十 L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル（別名ビタミンCパルミテート）
10. L-Ascorbyl Palminate (Vitamin C Palminate)
- 十一 L-アスパラギン酸ナトリウム
11. Monosodium L-Aspartate
- 十二 アスパルテーム（別名L- α -アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステル）
12. Aspartame (L-alpha-Aspartyl-L-Phenylalanine-Methyl Ester)
- 十三 アセスルファミウムカリウム（別名アセスルファミウムK）
13. Acesulfame Potassium (Acesulfame K)
- 十四 アセトアルデヒド
14. Acetaldehyde
- 十五 アセト酢酸エチル
15. Ethyl Acetoacetate
- 十六 アセトフェノン
16. Acetophenone
- 十七 アセトン
17. Acetone
- 十八 アニスアルデヒド（別名パラメトキシベンズアルデヒド）
18. Anisaldehyde (p-Methoxybenzaldehyde)

- 十九 アミルアルコール
19. Amyl alcohol
二十 α -アミルシンナムアルデヒド (別名 α -アミルシンナミックアルデヒド)
20. alpha-Amylcinnamaldehyde (alpha-Amylcinnamic Aldehyde)
二十一 DL-アラニン
21. DL-Alanine
二十二 亜硫酸ナトリウム (別名亜硫酸ソーダ)
22. Sodium Sulfite (Disodium Sulfite)
二十三 L-アルギニンL-グルタミン酸塩
23. L-Arginine L-Glutamate
二十四 アルギン酸アンモニウム
24. Ammonium Alginate
二十五 アルギン酸カリウム
25. Potassium Alginate
二十六 アルギン酸カルシウム
26. Calcium Alginate
二十七 アルギン酸ナトリウム
27. Sodium Alginate
二十八 アルギン酸プロピレングリコールエステル
28. Propylene Glycol Alginate
二十九 安息香酸
29. Benzoic Acid
三十 安息香酸ナトリウム
30. Sodium Benzoate
三十一 アントラニル酸メチル (別名アンスラニル酸メチル)
31. Methyl Anthranilate
三十二 アンモニア
32. Ammonia
三十三 イオノン (別名ヨノン)
33. Ionone
三十四 イオン交換樹脂
34. Ion Exchange Resin
三十五 イソアミルアルコール
35. Isoamyl alcohol
三十六 イソオイゲノール
36. Isoeugenol
三十七 イソ吉草酸イソアミル
37. Isoamyl Isovalerate
三十八 イソ吉草酸エチル
38. Ethyl Isovalerate
三十九 イソチオシアネート類 (毒性が激しいと一般に認められるものを除く。)
39. Isothiocyanate (excluding substances generally accepted as highly toxic)
四十 イソチオシアン酸アリル (別名揮発ガイシ油)
40. Allyl Isothiocyanate (Volatile Oil of Mustard)
四十一 イソブタノール
41. Isobutanol
四十二 イソプロパノール
42. Isopropanol

- 四十三 L-イソロイシン
43. L-Isoleucine
- 四十四 5'-イノシン酸二ナトリウム (別名 5'-イノシン酸ナトリウム)
44. Disodium 5'-Inosinate (Sodium 5'-Inosinate)
- 四十五 イマザリル
45. Imazalil
- 四十六 インドール及びその誘導体
46. Indole and derivatives thereof
- 四十七 5'-ウリジル酸二ナトリウム (別名 5'-ウリジル酸ナトリウム)
47. Disodium 5'-Uridilate (Sodium 5'-Uridilate)
- 四十八 γ -ウンデカラクトン (別名ウンデカラクトン)
48. gamma-Undecalactone (Undecalactone)
- 四十九 エステルガム
49. Ester Gum
- 五十 エステル類
50. Esters
- 五十一 2-エチル-3・5-ジメチルピラジン及び2-エチル-3・6-ジメチルピラジンの混合物
51. Mixture of 2-Ethyl-3, 5-Dimethylpyrazine and 2-Ethyl-3, 6-Dimethylpyrazine
- 五十二 エチルバニリン (別名エチルワニリン)
52. Ethylvanillin
- 五十三 2-エチル-3-メチルピラジン
53. 2-Ethyl-3-Methylpyrazine
- 五十四 エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム (別名EDTAカルシウム二ナトリウム)
54. Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetate (Calcium Disodium EDTA)
- 五十五 エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム (別名EDTA二ナトリウム)
55. Disodium Ethylenediaminetetraacetate (Disodium EDTA)
- 五十六 エーテル類
56. Ethers
- 五十七 エリソルビン酸 (別名イソアスコルビン酸)
57. Erythorbic Acid (Isoascorbic Acid)
- 五十八 エリソルビン酸ナトリウム (別名イソアスコルビン酸ナトリウム)
58. Sodium Erythorbate (Sodium Isoascorbate)
- 五十九 エルゴカルシフェロール (別名カルシフェロール又はビタミンD₂)
59. Ergocalciferol (Vitamin D₂)
- 六十 塩化アンモニウム
60. Ammonium Chloride
- 六十一 塩化カリウム
61. Potassium Chloride
- 六十二 塩化カルシウム
62. Calcium Chloride
- 六十三 塩化第二鉄
63. Ferric Chloride
- 六十四 塩化マグネシウム
64. Magnesium Chloride

- 六十五 塩酸
65. Hydrochloric Acid
六十六 オイゲノール
66. Eugenol
六十七 オクタナール (別名オクチルアルデヒド又はカプリルアルデヒド)
67. Octanal (Octyl Aldehyde, Caprylic Aldehyde)
六十八 オクタン酸エチル (別名カプリル酸エチル)
68. Ethyl Octanoate (Ethyl Caprylate)
六十九 オルトフェニルフェノール及びオルトフェニルフェノールナトリウム
69. o-Phenylphenol and Sodium o-Phenylphenate
七十 オレイン酸ナトリウム
70. Sodium Oleate
七十一 過酸化水素
71. Hydrogen Peroxide
七十二 過酸化ベンゾイル
72. Benzoyl Peroxide
七十三 カゼインナトリウム
73. Sodium Caseinate
七十四 過硫酸アンモニウム
74. Ammonium Persulfate
七十五 カルボキシメチルセルロースカルシウム (別名繊維素グリコール酸カルシウム)
75. Calcium Carboxymethylcellulose (Calcium Cellulose Glycolate)
七十六 カルボキシメチルセルロースナトリウム (別名繊維素グリコール酸ナトリウム)
76. Sodium Carboxymethylcellulose (Sodium Cellulose Glycolate)
七十七 β-カロテン (別名β-カロチン)
77. beta-Carotene
七十八 ギ酸イソアミル
78. Isoamyl Formate
七十九 ギ酸ゲラニル
79. Geranyl Formate
八十 ギ酸シトロネリル
80. Citrinellyl Formate
八十一 キシリトール (別名キシリット)
81. Xylitol
八十二 5'-グアニル酸二ナトリウム (別名5'-グアニル酸ナトリウム)
82. Disodium 5'-Guanylate (Disodium Guanosine 5'-Monophosphate)
八十三 クエン酸
83. Citric Acid
八十四 クエン酸イソプロピル
84. Isopropyl Citrate
八十五 クエン酸一カリウム及びクエン酸三カリウム
85. Potassium Dihydrogen Citrate, Tripotassium Citrate
八十六 クエン酸カルシウム
86. Calcium Citrate
八十七 クエン酸第一鉄ナトリウム (別名クエン酸鉄ナトリウム)
87. Sodium Ferrous Citrate

- 八十八 クエン酸鉄
88. Ferric Citrate
八十九 クエン酸鉄アンモニウム
89. Ferric Ammonium Citrate
九十 クエン酸三ナトリウム (別名クエン酸ナトリウム)
90. Trisodium Citrate
九十一 グリシン
91. Glycine
九十二 グリセリン (別名グリセロール)
92. Glycerol (Glycerine)
九十三 グリセリン脂肪酸エステル
93. Glycerol Esters of Fatty Acids
九十四 グリセロリン酸カルシウム
94. Calcium Glycerophosphate
九十五 グリチルリチン酸二ナトリウム
95. Disodium Glycyrrhizinate
九十六 グルコノデルタラクトン (別名グルコノラクトン)
96. Glucono-delta-Lactone (Gluconolactone)
九十七 グルコン酸
97. Gluconic Acid
九十八 グルコン酸カリウム
98. Potassium Gluconate
九十九 グルコン酸カルシウム
99. Calcium Gluconate
百 グルコン酸第一鉄 (別名グルコン酸鉄)
100. Ferrous Gluconate (Iron (II) Di-D-Gluconate Dihydrate)
百一 グルコン酸ナトリウム
101. Sodium Gluconate
百二 L-グルタミン酸
102. L-Glutamic Acid
百三 L-グルタミン酸カリウム
103. Monopotassium L-Glutamate
百四 L-グルタミン酸カルシウム
104. Monocalcium Di- L-Glutamate
百五 L-グルタミン酸ナトリウム (別名グルタミン酸ソーダ)
105. Monosodium L-Glutamate
百六 L-グルタミン酸マグネシウム
106. Monomagnesium Di- L-Glutamate
百七 ケイ皮酸
107. Cinnamic Acid
百八 ケイ皮酸エチル
108. Ethyl Cinnamate
百九 ケイ皮酸メチル
109. Methyl Cinnamate
百十 ケトン類
110. Ketone
百十一 ゲラニオール
111. Geraniol

- 百十二 高度サラシ粉
112. High-Test Hypochlorite
百十三 コハク酸
113. Succinic Acid
百十四 コハク酸一ナトリウム
114. Monosodium Succinate
百十五 コハク酸二ナトリウム
115. Disodium Succinate
百十六 コレカルシフェロール (別名ビタミンD3)
116. Cholecalciferol (Vitamin D3)
百十七 コンドロイチン硫酸ナトリウム
117. Sodium Chondroitin Sulfate
百十八 酢酸イソアミル
118. Isoamyl Acetate
百十九 酢酸エチル
119. Ethyl Acetate
百二十 酢酸ゲラニル
120. Geranyl Acetate
百二十一 酢酸シクロヘキシル
121. Cyclohexyl Acetate
百二十二 酢酸シトロネリル
122. Citronellyl Acetate
百二十三 酢酸シンナミル
123. Cinnamyl Acetate
百二十四 酢酸テルピニル
124. Terpinyl Acetate
百二十五 酢酸ナトリウム
125. Sodium Acetate
百二十六 酢酸ビニル樹脂
126. Polyvinyl Acetate
百二十七 酢酸フェネチル (別名酢酸フェニルエチル)
127. Phenethyl Acetate (2-Phenethyl Acetate)
百二十八 酢酸ブチル
128. Butyl Acetate
百二十九 酢酸ベンジル
129. Benzyl Acetate
百三十 酢酸1-メンチル (別名1-酢酸メンチル)
130. 1-Menthyl Acetate (p-Menthan-3-yl Acetate)
百三十一 酢酸リナリル
131. Linalyl Acetate
百三十二 サッカリン
132. Saccharin
百三十三 サッカリンナトリウム (別名溶性サッカリン)
133. Sodium Saccharin (Soluble Saccharin)
百三十四 サリチル酸メチル
134. Methyl Salicylate
百三十五 酸化マグネシウム
135. Magnesium Oxide

- 百三十六 三二酸化鉄 (別名三酸化二鉄又はベンガラ)
136. Iron Sesquioxide (Anhydrous Ferric Oxide or Anhydrous iron (III) Oxide)
- 百三十七 次亜塩素酸水
137. Hypochlorous acid water
- 百三十八 次亜塩素酸ナトリウム (別名次亜塩素酸ソーダ)
138. Sodium Hypochlorite
- 百三十九 次亜硫酸ナトリウム (別名ハイドロサルファイト)
139. Sodium Hydrosulfite
- 百四十 シクロヘキシルプロピオン酸アリル
140. Allyl Cyclohexylpropionate
- 百四十一 L-システイン塩酸塩
141. L-Cysteine Monohydrochloride
- 百四十二 5'-シチジル酸二ナトリウム (別名5'-シチジル酸ナトリウム)
142. Disodium 5'-Cytidylate
- 百四十三 シトラール
143. Cytral
- 百四十四 シトロネラール
144. Cytronellal
- 百四十五 シトロネロール
145. Cytronellol
- 百四十六 1・8-シネオール (別名ユーカリプトール)
146. 1, 8-Cineole (Eucalyptol)
- 百四十七 ジフェニル (別名ビフェニル)
147. Diphenyl (Phenylbenzene)
- 百四十八 ジブチルヒドロキシトルエン
148. Butylated Hydroxytoluene
- 百四十九 ジベンゾイルチアミン
149. Dibenzoyl Thiamine
- 百五十 ジベンゾイルチアミン塩酸塩
150. Dibenzoyl Thiamine Hydrochloride
- 百五十一 脂肪酸類
151. Fatty Acids
- 百五十二 脂肪族高級アルコール類
152. Aliphatic Higher Alcohols
- 百五十三 脂肪族高級アルデヒド類 (毒性が激しいと一般に認められるものを除く。)
153. Aliphatic Higher Aldehydes (excluding substances generally accepted as highly toxic)
- 百五十四 脂肪族高級炭化水素類 (毒性が激しいと一般に認められるものを除く。)
154. Aliphatic Higher Hydrocarbons (excluding substances generally accepted as highly toxic)
- 百五十五 シュウ酸
155. Oxalic Acid
- 百五十六 臭素酸カリウム
156. Potassium Bromate
- 百五十七 DL-酒石酸 (別名d l-酒石酸)
157. DL-Tartaric Acid (2, 3-Dihydroxysuccinic Acid)

- 百五十八 L-酒石酸 (別名 d-酒石酸)
158. L- Tartaric Acid (2, 3-Dihydroxybutanedioic Acid)
 百五十九 DL-酒石酸水素カリウム (別名 d l-酒石酸水素カリウム又はDL-重酒石酸カリウム)
159. Potassium DL-Bitartrate
 百六十 L-酒石酸水素カリウム (別名 d-酒石酸水素カリウム又はL-重酒石酸カリウム)
160. Potassium L-Bitartrate
 百六十一 DL-酒石酸ナトリウム (別名 d l-酒石酸ナトリウム)
161. Disodium DL-Tartrate (Sodium dl-Tartrate)
 百六十二 L-酒石酸ナトリウム (別名 d-酒石酸ナトリウム)
162. Disodium L-Tartrate (Sodium Dextro-tartrate)
 百六十三 硝酸カリウム
163. Potassium Nitrate
 百六十四 硝酸ナトリウム
164. Sodium Nitrate
 百六十五 食用赤色二号 (別名アマランス) 及びそのアルミニウムレーキ
165. Food Red No. 2 (Amaranth) and Food Red No. 2 Aluminium Lake
 百六十六 食用赤色三号 (別名エリスロシン) 及びそのアルミニウムレーキ
166. Food Red No. 3 (Erythrosine) and Food Red No. 3 Aluminium Lake
 百六十七 食用赤色四〇号 (別名アルラレッドAC) 及びそのアルミニウムレーキ
167. Food Red No. 40 (Allura Red AC) and Food Red No. 40 Aluminium Lake
 百六十八 食用赤色一〇二号 (別名ニューコクシン)
168. Food Red No. 102 (New Coccine)
 百六十九 食用赤色一〇四号 (別名フロキシシン)
169. Food Red No. 104 (Phloxine)
 百七十 食用赤色一〇五号 (別名ローズベンガル)
170. Food Red No. 105 (Rose Bengal)
 百七十一 食用赤色一〇六号 (別名アシッドレッド)
171. Food Red No. 106 (Acid Red 52, C.I. 45100)
 百七十二 食用黄色四号 (別名タートラジン) 及びそのアルミニウムレーキ
172. Food Yellow No. 4 (Tartrazine) and Food Yellow No. 4 Aluminium Lake
 百七十三 食用黄色五号 (別名サンセットイエローFCF) 及びそのアルミニウムレーキ
173. Food Yellow No. 5 (Sunset Yellow FCF) and Food Yellow No. 5 Aluminium Lake
 百七十四 食用緑色三号 (別名ファストグリーンFCF) 及びそのアルミニウムレーキ
174. Food Green No. 3 (Fast Green FCF) and Food Green No. 3 Aluminium Lake
 百七十五 食用青色一号 (別名ブリリアントブルーFCF) 及びそのアルミニウムレーキ
175. Food Blue No. 1 (Brilliant Blue FCF) and Food Blue No. 1 Aluminium Lake
 百七十六 食用青色二号 (別名インジゴカルミン) 及びそのアルミニウムレーキ
176. Food Blue No. 2 (Indigo Carmine) and Food Blue No. 2 Aluminium Lake
 百七十七 ショ糖脂肪酸エステル
177. Sucrose Esters of Fatty Acids

- 百七十八 シリコーン樹脂 (別名ポリジメチルシロキサン)
178. Silicone Resin (Polydimethylsiloxane)
- 百七十九 シンナミルアルコール (別名ケイ皮アルコール)
179. Cinnamyl Alcohol (Cinnamic Alcohol)
- 百八十 シンナムアルデヒド (別名ケイ皮アルデヒド)
180. Cinnamaldehyde (Cinnamic Aldehyde)
- 百八十一 水酸化カリウム (別名カセイカリ)
181. Potassium Hydroxide (Potassium Hydrate)
- 百八十二 水酸化カルシウム (別名消石灰)
182. Calcium Hydroxide (Slaked Lime)
- 百八十三 水酸化ナトリウム (別名カセイソーダ)
183. Sodium Hydroxide (Sodium Hydrate)
- 百八十四 スクラロース (別名トリクロログラクトスクロース)
184. Sucralose (4, 1', 6' -Trichlorogalactosucrose)
- 百八十五 ステアリン酸カルシウム
185. Calcium Stearate
- 百八十六 ステアリン酸マグネシウム
186. Magnesium Stearate
- 百八十七 ステアロイル乳酸カルシウム (別名ステアリル乳酸カルシウム)
187. Calcium Stearoyl Lactylate (Calcium Stearoyl Lactate)
- 百八十八 ソルビタン脂肪酸エステル
188. Sorbitan Esters of Fatty Acids
- 百八十九 D-ソルビトール (別名D-ソルビット)
189. D-Sorbitol (Sorbit)
- 百九十 ソルビン酸
190. Sorbic Acid
- 百九十一 ソルビン酸カリウム
191. Potassium Sorbate
- 百九十二 炭酸アンモニウム
192. Ammonium Carbonate
- 百九十三 炭酸カリウム (無水)
193. Potassium Carbonate, Anhydrous
- 百九十四 炭酸カルシウム
194. Calcium Carbonate
- 百九十五 炭酸水素アンモニウム (別名重炭酸アンモニウム)
195. Ammonium Bicarbonate (Ammonium Bicarbonate)
- 百九十六 炭酸水素ナトリウム (別名重炭酸ナトリウム又は重炭酸ソーダ)
196. Sodium Bicarbonate (Sodium Acid Carbonate, Baking Soda or Sodium Bicarbonate)
- 百九十七 炭酸ナトリウム (結晶物の場合にあつては別名炭酸ソーダ、無水物の場合にあつては別名ソーダ灰)
197. Sodium Carbonate (crystal: Carbonate of Soda, anhydrous; Soda Ash)
- 百九十八 炭酸マグネシウム
198. Magnesium Carbonate
- 百九十九 チアベンダゾール
199. Tiabendazole
- 二百 チアミン塩酸塩 (別名ビタミンB1塩酸塩)
200. Thiamine Hydrochloride (Vitamin B1 Hydrochloride)

- 二百一 チアミン硝酸塩 (別名ビタミンB 1 硝酸塩)
201. Thiamine Mononitrate (Vitamin B1 Mononitrate)
二百二 チアミンセチル硫酸塩 (別名ビタミンB 1 セチル硫酸塩)
202. Thiamine Dicetylsulfate (Vitamin B1 Dicetylsulfate)
二百三 チアミンチオシアン酸塩 (別名ビタミンB 1 ロダン酸塩)
203. Thiamine Thiocyanate (Vitamin B1 Rodanate)
二百四 チアミンナフタレン-1・5-ジスルホン酸塩 (別名チアミンナフタリン-1・5-ジスルホン酸塩又はビタミンB 1 ナフタレン-1・5-ジスルホン酸塩)
204. Thiamine Naphthalene-1, 5-Disulfonate (Thiamine Naphthalene-1, 5-Disulfonate or Vitamin B1-1, 5-Disulfonate)
二百五 チアミンラウリル硫酸塩 (別名ビタミンB 1 ラウリル硫酸塩)
205. Thiamine Dilaurylsulfate (Vitamin B1 Dilaurylsulfate)
二百六 チオエーテル類 (毒性が激しいと一般に認められるものを除く。)
206. Thioethers (excluding substances generally accepted as highly toxic)
二百七 チオール類 (別名チオアルコール類) (毒性が激しいと一般に認められるものを除く。)
207. Thiols (Thioalcohols) (excluding substances generally accepted as highly toxic)
二百八 L-テアニン
208. L-Theanine
二百九 デカナール (別名デシルアルデヒド)
209. Decanal (Decyl Aldehyde)
二百十 デカノール (別名デシルアルコール)
210. Decanol (Decyl Alcohol)
二百十一 デカン酸エチル (別名カプリン酸エチル)
211. Ethyl Decanoate (Ethyl Caprate)
二百十二 鉄クロロフィリンナトリウム
212. Sodium Iron Chlorophyllin
二百十三 2・3・5・6-テトラメチルピラジン
213. 2, 3, 5,6-Tetramethylpyrazine
二百十四 デヒドロ酢酸ナトリウム
214. Sodium Dehydroacetate
二百十五 テルピネオール
215. Terpeneol
二百十六 テルペン系炭化水素類
216. Terpene Hydrocarbon
二百十七 デンプングリコール酸ナトリウム
217. Sodium Carboxymethylstarch
二百十八 デンプンリン酸エステルナトリウム
218. Sodium Starch Phosphate
二百十九 銅塩類 (グルコン酸銅及び硫酸銅に限る。)
219. Copper Salts (limited to Copper Gluconate and Copric Sulfate)
二百二十 銅クロロフィリンナトリウム
220. Sodium Copper Chlorophyllin
二百二十一 銅クロロフィル
221. Copper Chlorophyll
二百二十二 dl- α -トコフェロール
222. dl- α -Tocopherol

- 二百二十三 トコフェロール酢酸エステル
223. all-rac-alpha-Tocopheryl Acetate
二百二十四 d- α -トコフェロール酢酸エステル
224. d-alpha-Tocopheryl Acetate
二百二十五 DL-トリプトファン
225. DL-Tryptophan
二百二十六 L-トリプトファン
226. L-Tryptophan
二百二十七 2・3・5-トリメチルピラジン
227. 2, 3, 5-Trimethylpyrazine
二百二十八 DL-トレオニン (別名DL-スレオニン)
228. DL-Threonine (DL-Threonine)
二百二十九 L-トレオニン (別名L-スレオニン)
229. L-Threonine
二百三十 ナタマイシン (別名ピマリシン)
230. Natamycin (Pimaricin)
二百三十一 ナトリウムメトキシド (別名ナトリウムメチラート)
231. Sodium Methoxide (Sodium Methylate)
二百三十二 ニコチン酸 (別名ナイアシン)
232. Nicotinic Acid (Niacin)
二百三十三 ニコチン酸アミド (別名ナイアシンアミド)
233. Nicotinamide (Niacinamide)
二百三十四 二酸化硫黄 (別名無水亜硫酸)
234. Sulfur Dioxide
二百三十五 二酸化塩素
235. Chlorine Dioxide
二百三十六 二酸化ケイ素 (別名シリカゲル)
236. Silicon Dioxide
二百三十七 二酸化炭素 (別名炭酸ガス)
237. Carbon Dioxide
二百三十八 二酸化チタン
238. Titanium Dioxide
二百三十九 乳酸
239. Lactic Acid
二百四十 乳酸カルシウム
240. Calcium Lactate
二百四十一 乳酸鉄
241. Iron Lactate
二百四十二 乳酸ナトリウム
242. Sodium Lactate
二百四十三 γ -ノナラクトン (別名ノナラクトン)
243. gamma-Nonalactone (4-Nonanolide)
二百四十四 ノルビキシンカリウム
244. Potassium Norbixin
二百四十五 ノルビキシンナトリウム
245. Sodium Norbixin
二百四十六 バニリン (別名ワニリン)
246. Vanillin

- 二百四十七 パラオキシ安息香酸イソブチル (別名パラヒドロキシ安息香酸イソブチル)
247. Isobutyl p-Hydroxybenzoate
二百四十八 パラオキシ安息香酸イソプロピル (別名パラヒドロキシ安息香酸イソプロピル)
248. Isopropyl p-Hydroxybenzoate
二百四十九 パラオキシ安息香酸エチル (別名パラヒドロキシ安息香酸エチル)
249. Isopropyl p-Hydroxybenzoate
二百五十 パラオキシ安息香酸ブチル (別名パラヒドロキシ安息香酸ブチル)
250. Butyl p-Hydroxybenzoate
二百五十一 パラオキシ安息香酸プロピル (別名パラヒドロキシ安息香酸プロピル)
251. Propyl p-Hydroxybenzoate
二百五十二 パラメチルアセトフェノン
252. p-Methylacetophenone
二百五十三 L-バリン
253. L-Valine
二百五十四 パントテン酸カルシウム
254. Calcium Pantothenate
二百五十五 パントテン酸ナトリウム
255. Sodium Pantothenate
二百五十六 ビオチン
256. Biotin
二百五十七 L-ヒスチジン塩酸塩
257. L-Histidine Monohydrochloride
二百五十八 ビスベンチアミン (別名ベンゾイルチアミンジスルフィド)
258. Bisbentiamine
二百五十九 ビタミンA (別名レチノール)
259. Vitamin A (Retinol)
二百六十 ビタミンA脂肪酸エステル (別名レチノール脂肪酸エステル)
260. Vitamin A Fatty Acid Ester
二百六十一 ヒドロキシシトロネラール
261. Hydroxycitronellal
二百六十二 ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール
262. Hydroxycitronellal Dimethyl Acetal
二百六十三 ヒドロキシプロピルセルロース
263. Hydroxypropyl Cellulose
二百六十四 ヒドロキシプロピルメチルセルロース
264. Hydroxypropylmethyl Cellulose
二百六十五 ピペロナール (別名ヘリオトロピン)
265. Piperonal (Heliotropin)
二百六十六 ピペロニルブトキシド (別名ピペロニルブトキサイド)
266. Piperonyl Butoxide (Piperonyl Butoxide)
二百六十七 氷酢酸
267. Glacial Acetic Acid
二百六十八 ピリドキシン塩酸塩 (別名ビタミンB6)
268. Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B6)

二百六十九 ピロ亜硫酸カリウム (別名亜硫酸水素カリウム又はメタ重亜硫酸カリウム)

269. Potassium Pyrosulfite (Potassium Pentaoxodisulfate or Potassium Metabisulfite)

二百七十 ピロ亜硫酸ナトリウム (別名亜硫酸水素ナトリウム、メタ重亜硫酸ナトリウム又は酸性亜硫酸ソーダ)

270. Disodium Pyrosulfite (Disodium Pentaoxadissulfite, Sodium Metabisulfite or Sodium Disulfite)

二百七十一 ピロリン酸四カリウム (別名ピロリン酸カリウム)

271. Potassium Pyrophosphate

二百七十二 ピロリン酸二水素カルシウム (別名酸性ピロリン酸カルシウム)

272. Calcium Dihydrogen Pyrophosphate (Acid Calcium Pyrophosphate)

二百七十三 ピロリン酸二水素二ナトリウム (別名酸性ピロリン酸ナトリウム)

273. Disodium Dihydrogen Pyrophosphate (Acid Sodium Pyrophosphate)

二百七十四 ピロリン酸第二鉄

274. Ferric Pyrophosphate

二百七十五 ピロリン酸四ナトリウム (別名ピロリン酸ナトリウム)

275. Sodium Pyrophosphate

二百七十六 L-フェニルアラニン

276. L-Phenylalanine

二百七十七 フェニル酢酸イソアミル

277. Isoamyl Phenylacetate

二百七十八 フェニル酢酸イソブチル

278. Isobutyl Phenylacetate

二百七十九 フェニル酢酸エチル

279. Ethyl Phenylacetate

二百八十 フェノールエーテル類 (毒性が激しいと一般に認められるものを除く。)

280. Phenol Ethers (excluding substances generally accepted as highly toxic)

二百八十一 フェノール類 (毒性が激しいと一般に認められるものを除く。)

281. Phenols (excluding substances generally accepted as highly toxic)

二百八十二 フェロシアン化物 (フェロシアン化カリウム (別名ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム)、フェロシアン化カルシウム (別名ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カルシウム) 及びフェロシアン化ナトリウム (別名ヘキサシアノ鉄 (II) 酸ナトリウム) に限る。)

282. Ferrocyanides (limited to Potassium Ferrocyanide (Potassium Hexacyanoferrate (II)), Calcium Ferrocyanide (Calcium Hexacyanoferrate (II)) and Sodium Ferrocyanide (Sodium Hexacyanoferrate (II)))

二百八十三 ブタノール

283. Butanol

二百八十四 ブチルヒドロキシアニソール

284. Butylated Hydroxyanisole

二百八十五 フマル酸

285. Fumaric Acid

二百八十六 フマル酸一ナトリウム (別名フマル酸ナトリウム)

286. Monosodium Fumarate (Sodium Fumarate)

二百八十七 フルフラール及びその誘導体（毒性が激しいと一般に認められるものを除く。）

287. Furfural and derivatives thereof (excluding substances generally accepted as highly toxic)

二百八十八 プロパノール

288. Propanol

二百八十九 プロピオン酸

289. Propionic Acid

二百九十 プロピオン酸イソアミル

290. Isoamyl Propionate

二百九十一 プロピオン酸エチル

291. Ethyl Propionate

二百九十二 プロピオン酸カルシウム

292. Calcium Propionate

二百九十三 プロピオン酸ナトリウム

293. Sodium Propionate

二百九十四 プロピオン酸ベンジル

294. Benzyl Propionate

二百九十五 プロピレングリコール

295. Propylene Glycol

二百九十六 プロピレングリコール脂肪酸エステル

296. Propylene Glycol Esters of Fatty Acids

二百九十七 ヘキサン酸（別名カプロン酸）

297. Hexanoic Acid (Caproic Acid)

二百九十八 ヘキサン酸アリル（別名カプロン酸アリル）

298. Allyl Hexanoate (Allyl Caproate)

二百九十九 ヘキサン酸エチル（別名カプロン酸エチル）

299. Ethyl Hexanoate (Ethyl Caproate)

三百 ヘプタン酸エチル（別名エナント酸エチル）

300. Ethyl Heptanoate (Ethyl Oenanthane)

三百一 1-ペリラルデヒド（別名1-ペリラアルデヒド）

301. 1-Perillaldehyde

三百二 ベンジルアルコール

302. Benzyl Alcohol

三百三 ベンズアルデヒド

303. Benzaldehyde

三百四 芳香族アルコール類

304. Aromatic Alcohols

三百五 芳香族アルデヒド類（毒性が激しいと一般に認められるものを除く。）

305. Aromatic Aldehydes (excluding substances generally accepted as highly toxic)

三百六 没食子酸プロピル

306. Propyl Gallate

三百七 ポリアクリル酸ナトリウム

307. Sodium Polyacrylate

三百八 ポリイソブチレン（別名ブチルゴム）

308. Polyisobutylene (Butyl Rubber)

- 三百九 ポリビニルポリピロリドン
309. Polyvinylpolypyrrolidone
三百十 ポリブテン (別名ポリブチレン)
310. Polybutene (Polybutylene)
三百十一 ポリリン酸カリウム
311. Potassium Polyphosphate
三百十二 ポリリン酸ナトリウム
312. Sodium Polyphosphate
三百十三 d-ボルネオール
313. d-Borneol
三百十四 マルトール
314. Maltol
三百十五 D-マンニトール (別名D-マンニット)
315. D- Mannitol (D-Mannite)
三百十六 メタリン酸カリウム
316. Potassium Metaphosphate
三百十七 メタリン酸ナトリウム
317. Sodium Metaphosphate
三百十八 DL-メチオニン
318. DL-Methionine
三百十九 L-メチオニン
319. L-Methionine
三百二十 N-メチルアントラニル酸メチル (別名N-メチルアンスラニル酸メチル)
320. Methyl N-Methylantranilate
三百二十一 5-メチルキノキサリン
321. 5-Methylquinoxaline
三百二十二 メチルセルロース
322. Methylcellulose
三百二十三 メチルβ-ナフチルケトン
323. Methyl beta-Naphthyl Ketone
三百二十四 メチルヘスペリジン (別名溶性ビタミンP)
324. Methyl Hesperidin (Soluble Vitamin P)
三百二十五 d l-メントール (別名d l-ハッカ脳)
325. dl-Menthol
三百二十六 l-メントール (別名ハッカ脳)
326. l-Menthol
三百二十七 モルホリン脂肪酸塩
327. Morpholine Salts of Fatty Acids
三百二十八 葉酸
328. Folic Acid
三百二十九 酪酸
329. Butyric Acid
三百三十 酪酸イソアミル
330. Isoamyl Butyrate
三百三十一 酪酸エチル
331. Ethyl Butyrate

- 三百三十二 酪酸シクロヘキシル
332. Cyclohexyl Butyrate
三百三十三 酪酸ブチル
333. Butyl Butyrate
三百三十四 ラクトン類 (毒性が激しいと一般に認められるものを除く。)
334. Lactones (excluding substances generally accepted as highly toxic)
三百三十五 L-リシンL-アスパラギン酸塩 (別名L-リジンL-アスパラギン酸塩)
335. L-Lysine L-Aspartate
三百三十六 L-リシン塩酸塩 (別名L-リジン塩酸塩)
336. L-Lysine Monohydrochloride
三百三十七 L-リシンL-グルタミン酸塩 (別名L-リジンL-グルタミン酸塩)
337. L-Lysine L-Glutamate
三百三十八 リナロオール (別名リナロール)
338. Linalool
三百三十九 5'-リボヌクレオチドカルシウム (別名5'-リボヌクレオチドカルシウム)
339. Calcium 5' -Ribonucleotide
三百四十 5'-リボヌクレオチドナトリウム (別名5'-リボヌクレオチドナトリウム又は5'-リボヌクレオチドナトリウム)
340. Disodium 5' -Ribonucleotide (Sodium 5' -Ribo-nucleotide)
三百四十一 リボフラビン (別名ビタミンB2)
341. Riboflavin (Vitamin B2)
三百四十二 リボフラビン酪酸エステル (別名ビタミンB2酪酸エステル)
342. Riboflavin Tetrabutyrate (Vitamin B2 Tetrabutyrate)
三百四十三 リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム (別名リボフラビンリン酸エステルナトリウム又はビタミンB2リン酸エステルナトリウム)
343. Riboflavin 5' -Phosphate Sodium (Sodium Riboflavin Phosphate, Sodium Vitamin B2 Phosphate)
三百四十四 硫酸
344. Sulfuric Acid
三百四十五 硫酸アルミニウムアンモニウム (結晶物の場合にあつては別名アンモニウムミョウバン、乾燥物の場合にあつては別名焼アンモニウムミョウバン)
345. Aluminium Ammonium Sulfate (crystal: Ammonium Alum, exsiccated: Ammonium Alum, Exsiccated)
三百四十六 硫酸アルミニウムカリウム (結晶物の場合にあつては別名ミョウバン又はカリミョウバン、乾燥物の場合にあつては別名焼ミョウバン)
346. Aluminium Potassium Sulfate (crystal: Alum, Potassium Alum, exsiccated: Alum, Exsiccated)
三百四十七 硫酸アンモニウム
347. Ammonium Sulfate
三百四十八 硫酸カルシウム
348. Calcium Sulfate
三百四十九 硫酸第一鉄
349. Ferrous Sulfate
三百五十 硫酸ナトリウム
350. Sodium Sulfate

- 三百五十一 硫酸マグネシウム
351. Magnesium Sulfate
 三百五十二 DL-リンゴ酸 (別名 d l-リンゴ酸)
352. DL-Malic Acid (dl-Malic Acid)
 三百五十三 DL-リンゴ酸ナトリウム (別名 d l-リンゴ酸ナトリウム)
353. Sodium DL-Malate (Sodium dl-Malate)
 三百五十四 リン酸
354. Phosphoric Acid
 三百五十五 リン酸三カリウム (別名第三リン酸カリウム)
355. Tripotassium Phosphate (Tripotassium Monophosphate)
 三百五十六 リン酸三カルシウム (別名第三リン酸カルシウム)
356. Tricalcium Phosphate (Calcium Phosphate Tribasic)
 三百五十七 リン酸三マグネシウム (別名第三リン酸マグネシウム)
357. Trimagnesium Phosphate (Magnesium Phosphate, Tribasic)
 三百五十八 リン酸水素二アンモニウム (別名リン酸二アンモニウム)
358. Diammonium Hydrogen Phosphate (Diammonium Hydrogen Tetraoxophosphate)
 三百五十九 リン酸二水素アンモニウム (別名リン酸一アンモニウム)
359. Ammonium Dihydrogen Phosphate (Ammonium Dihydrogen Tetraoxophosphate)
 三百六十 リン酸水素二カリウム (別名リン酸二カリウム)
360. Dipotassium Hydrogen Phosphate (Dipotassium Hydrogen Monophosphate)
 三百六十一 リン酸二水素カリウム (別名リン酸一カリウム)
361. Potassium Dihydrogen Phosphate (Monopotassium Dihydrogen Monophosphate)
 三百六十二 リン酸一水素カルシウム (別名第二リン酸カルシウム)
362. Calcium Hydrogen Phosphate (Secondary Calcium Phosphate)
 三百六十三 リン酸二水素カルシウム (別名第一リン酸カルシウム)
363. Calcium Dihydrogen Phosphate (Monocalcium Phosphate)
 三百六十四 リン酸水素二ナトリウム (別名リン酸二ナトリウム)
364. Disodium Hydrogen Phosphate (Disodium Hydrogen Monophosphate)
 三百六十五 リン酸二水素ナトリウム (別名リン酸一ナトリウム)
365. Sodium Dihydrogen Phosphate (Monosodium Dihydrogen Monophosphate)
 三百六十六 リン酸三ナトリウム (別名第三リン酸ナトリウム)
366. Trisodium Phosphate (Trisodium Monophosphate)

別表第二 (第十三条関係)

Appended Table 2 (Re: Article 13)

食品の区分 Category of food	食品衛生上の危害の原因となる物質 Substances which may cause food sanitation hazards
清涼飲料水 Carbonated drinks	一 異物 1. Foreign contaminants 二 エルシニア・エンテロコリチカ 2. Yersinia enterocolitica

- 三 黄色ブドウ球菌
- 3. *Staphylococcus aureus*
- 四 カンピロバクター・ジエジユニ
- 4. *Campylobacter jejuni*
- 五 カンピロバクター・コリ
- 5. *Campylobacter coli*
- 六 クロストリジウム属菌
- 6. *Clostridium* genus
- 七 抗菌性物質（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。以下同じ。）であるものであつて、原材料である乳等（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に規定する乳等をいう。以下この表において同じ。）又はその加工品に含まれるものに限る。）
- 7. Antimicrobial substances (limited to chemically synthesized compounds (meaning substances obtained by causing a chemical reaction other than a degradation reaction to elements or compounds by chemical means; the same applies hereinafter) contained in milk, etc. used as raw materials (meaning milk, etc. specified by Ministerial Order concerning the ingredient standards for milk and dairy products; hereinafter the same applies in this table) or in processed products thereof)
- 八 抗生物質
- 8. Antibiotics
- 九 殺菌剤
- 9. Bactericides
- 十 サルモネラ属菌
- 10. *Salmonellae* genus
- 十一 重金属及びその化合物（法第十一条第一項の規定により食品の成分につき規格が定められたものであつて、原材料に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）
- 11. Heavy metals and compounds thereof (limited to heavy metals and compounds thereof for which standards have been established with regard to food ingredients pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1) of the Act and which are contained in raw materials; hereinafter the same applies in this table)
- 十二 セレウス菌
- 12. *Bacillus cereus*
- 十三 洗淨剤
- 13. Detergents

	<p>十四 添加物（法第十一条第一項の規定により使用の方法につき基準が定められたものに限り、殺菌剤を除く。以下この表において同じ。）</p> <p>14. Food additives (limited to food additives for which standards have been established with regard to usage pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1) of the Act and excluding bactericides; hereinafter the same applies in this table)</p> <p>十五 内寄生虫用剤の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十一条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた物質を除き、原材料に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）</p> <p>15. Substances which are ingredients of anti-parasite medicine (including those chemically generated from such substances, excluding those specified as clearly having no risk to human health pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (3) of the Act, and limited to those contained in raw materials; hereinafter the same applies in this table)</p> <p>十六 農薬の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十一条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた物質を除き、原材料に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）</p> <p>16. Substances which are ingredients of agricultural chemicals (including those chemically generated from such substances, excluding those specified as clearly having no risk to human health pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (3) of the Act, and limited to those contained in raw materials; hereinafter the same applies in this table)</p> <p>十七 病原大腸菌</p> <p>17. Enteropathogenic Escherichia coli</p> <p>十八 腐敗微生物</p> <p>18. Putrefactive microbe (bacteria)</p> <p>十九 リステリア・モノサイトゲネス</p> <p>19. Listeria monocytogenes</p>
<p>食肉製品 Processed meat products</p>	<p>一 アフラトキシン（原材料である香辛料に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）</p> <p>1. Aflatoxin (limited to aflatoxin contained in spices used as raw materials; hereinafter the same applies in this table)</p>

- 二 異物
- 2. Foreign contaminants
- 三 黄色ブドウ球菌
- 3. *Staphylococcus aureus*
- 四 カンピロバクター・ジエジユニ
- 4. *Campylobacter jejuni*
- 五 カンピロバクター・コリ
- 5. *Campylobacter coli*
- 六 クロストリジウム属菌
- 6. *Clostridium* genes
- 七 抗菌性物質（化学的合成品であるものであつて、原材料である乳等、食肉、食鳥卵若しくは魚介類又はこれらの加工品に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）
- 7. Antimicrobial substances (limited to chemically synthesized compounds contained in milk, etc., meat, poultry eggs or fish and seafood used as raw materials or in processed products thereof; hereinafter the same applies in this table)
- 八 抗生物質
- 8. Antibiotics
- 九 殺菌剤
- 9. Bactericides
- 十 サルモネラ属菌
- 10. *Salmonellae* genus
- 十一 セレウス菌
- 11. *Bacillus cereus*
- 十二 洗淨剤
- 12. Detergents
- 十三 旋毛虫
- 13. *Trichina* worm
- 十四 腸炎ビブリオ（原材料である魚介類若しくは鯨又はこれらの加工品に含まれるものに限る。）
- 14. *Vibrio parahaemolyticus* (limited to *vibrio parahaemolyticus* contained in fish and seafood or whale meat used as raw materials or in processed products thereof)
- 十五 添加物
- 15. Food additives
- 十六 内寄生虫用剤の成分である物質
- 16. Substances which are ingredients of anti-parasite medicine
- 十七 病原大腸菌
- 17. Enteropathogenic *Escherichia coli*
- 十八 腐敗微生物
- 18. Putrefactive microbe (bacteria)

	<p>十九 ホルモン剤の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十一条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた物質を除き、原材料に含まれるものに限る。以下この表において同じ。）</p> <p>19. Substances which are ingredients of hormones (including those chemically generated from such substances, excluding those specified as clearly having no risk to human health pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (3) of the Act, and limited to those contained in raw materials; hereinafter the same applies in this table)</p>
<p>魚肉練り製品 Fish jelly products</p>	<p>一 アニサキス 1. Anisaks 二 アフラトキシン 2. Aflatoxin 三 異物 3. Foreign contaminants 四 黄色ブドウ球菌 4. Staphylococcus aureus 五 クロストリジウム属菌 5. Clostridium genus 六 殺菌剤 6. Bactericides 七 サルモネラ属菌 7. Salmonellae genus 八 シユードテラノーバ 8. Pseudoterranova 九 セレウス菌 9. Bacillus cereus 十 洗淨剤 10. Detergents 十一 大複殖門条虫 11. Diplogonoporous grandis 十二 腸炎ビブリオ 12. Vibrio parahaemolyticus 十三 添加物 13. Foods additives 十四 ヒスタミン（原材料である魚介類又はその加工品に含まれるものに限る。以下この表において同じ。） 14. Histamine (limited to histamine contained in fish and seafood used as raw materials or in processed products thereof; hereinafter the same applies in this table)</p>

	<p>十五 病原大腸菌 15. Enteropathogenic Escherichia coli 十六 腐敗微生物 16. Putrefactive microbe (bacteria)</p>
<p>容器包装詰加圧加熱殺菌食品 Retort pouch food</p>	<p>一 アフラトキシン 1. Aflatoxin 二 異物 2. Foreign contaminants 三 黄色ブドウ球菌 3. Staphylococcus aureus 四 クロストリジウム属菌 4. Clostridium genus 五 下痢性又は麻痺性の貝毒（原材料である貝類又はその加工品に含まれるものに限る。） 5. Diarrheal and paralytic shellfish poison (limited to diarrheal and paralytic shellfish poison contained in shellfish used as raw materials or in processed products thereof) 六 抗菌性物質 6. Antimicrobial substances 七 抗生物質 7. Antibiotics 八 殺菌剤 8. Bactericides 九 重金属及びその化合物 9. Heavy metals and compounds thereof 十 セレウス菌 10. Bacillus cereus 十一 洗浄剤 11. Detergents 十二 添加物 12. Food additives 十三 内寄生虫用剤の成分である物質 13. Substances which are ingredients of anti-parasite medicine 十四 農薬の成分である物質 14. Substances which are ingredients of agricultural chemicals 十五 ヒスタミン 15. Histamine 十六 腐敗微生物 16. Putrefactive microbes (bacteria) 十七 ホルモン剤の成分である物質 17. Substances which are ingredients of hormones</p>

別表第三（第二十一条関係）

Appended Table 3 (Re: Article 21)

一 マーガリン

1. Margarine

二 酒精飲料（酒精分一容量パーセント以上を含有する飲料（溶解して酒精分一容量パーセント以上を含有する飲料とすることができる粉末状のものを含む。）をいう。）

2. Alcoholic liquor (meaning alcoholic liquor which contains 1% or more alcohol by volume (including drinking products in powder form which contain 1% or more alcohol by volume when dissolved))

三 清涼飲料水

3. Carbonated drinks

四 食肉製品

4. Processed meat products

五 魚肉ハム、魚肉ソーセージ及び鯨肉ベーコンの類

5. Fish meat ham, fish meat sausage, whale meat bacon, and the like

六 シアン化合物を含有する豆類

6. Pulses which contain cyanide compounds

七 冷凍食品（製造し、又は加工した食品（清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉練り製品、ゆでだこ及びゆでがにを除く。）及び切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）を凍結させたものであつて、容器包装に入れられたものに限る。）

7. Frozen food (meaning produced or processed food (excluding carbonated drinks, processed meat products, whale meat products, fish jelly products, boiled octopus and boiled crabs) and cut or shelled fresh fish and seafood (excluding raw oysters) which are frozen and packed in containers and packaging.)

八 放射線照射食品

8. Irradiated food

九 容器包装詰加圧加熱殺菌食品

9. Retort pouch food

十 鶏の卵

10. Poultry eggs

十一 容器包装に入れられた食品（前各号に掲げるものを除く。）であつて、次に掲げるもの

11. Food packed in containers and packaging (excluding those listed in the preceding items) which are listed below:

イ 食肉、生かき、生めん類（ゆでめん類を含む。）、即席めん類、弁当、調理パン、そうざい、魚肉練り製品、生菓子類、切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）であつて生食用のもの（凍結させたものを除く。）及びゆでがに

(a) Processed meat, raw oysters, fresh noodles (including boiled noodles), instant noodles, ready-made lunches, prepared bread, daily dish, fish jelly products, moist confectioneries, cut or shelled fresh fish and seafood (excluding raw oysters) (excluding those frozen), and boiled crabs.

ロ 加工食品であつて、イに掲げるもの以外のもの

(b) Processed food other than those listed in (a)

ハ かんきつ類、バナナ

(c) Citrus fruits, banana

十二 別表第七の上欄に掲げる作物である食品及びこれを原材料とする加工食品
(当該加工食品を原材料とするものを含む。)

12. Food of farm products listed in the left-hand column of the Appended Table 7, and processed food made from the food (including any food made from the processed food)

十三 保健機能食品

13. Food for special dietary use

十四 添加物

14. Food additives

別表第四 (第二十一条関係)

Appended Table 4 (Re: Article 21)

イソチオシアネート類

Isothiocyanates

インドール及びその誘導体

Indole and Derivatives thereof

エーテル類

Ethers

エステル類

Esters

ケトン類

Ketones

脂肪酸類

Fatty Acids

脂肪族高級アルコール類

Aliphatic Higher Alcohols

脂肪族高級アルデヒド類

Aliphatic Higher Aldehydes

脂肪族高級炭化水素類

Aliphatic Higher Hydrocarbons

チオエーテル類

Thioethers

チオール類

Thiols

テルペン系炭化水素類

Terpene Hydrocarbons

フェノールエーテル類

Phenol Ethers

フェノール類

Phenols

フルフラール及びその誘導体

Furfural and Derivatives thereof

芳香族アルコール類

Aromatic Alcohols

芳香族アルデヒド類

Aromatic Aldehydes

ラクトン類

Lactones

別表第五（第二十一条関係）

Appended Table 5 (Re: Article 21)

一 1	甘味料 Sweetener	甘味料、人工甘味料又は合成甘味料 Sweetener, artificial sweetener, or synthetic sweeteners
二 2	着色料 Food color	着色料又は合成着色料 Food coloring or artificial coloring
三 3	保存料 Preservative	保存料又は合成保存料 Preservative or artificial preservative
四 4	増粘剤、安定剤、ゲル化剤又は糊料 Thickening agent, stabilizer, gelling agent or thickener	主として増粘の目的で使用される場合にあつては、増粘剤又は糊料 Thickening agent or thickener, where the substance is used mainly for thickening 主として安定の目的で使用される場合にあつては、安定剤又は糊料 Stabilizer or thickener, where the substance is used mainly for stabilizing 主としてゲル化の目的で使用される場合にあつては、ゲル化剤又は糊料 Gelling agent or thickener, where the substance is used mainly for gelling
五 5	酸化防止剤 Antioxidant	酸化防止剤 Antioxidant
六 6	発色剤 Color fixative	発色剤 Color fixative
七 7	漂白剤 Bleaching agent	漂白剤 Bleaching agent
八 8	防かび剤又は防ばい剤 Antimold agent	防かび剤又は防ばい剤 Antimold agent

別表第六（第二十一条関係）

Appended Table 6 (Re: Article 21)

小麦
Wheat
そば
Buckwheat
卵
Eggs

乳
Milk
落花生
Peanuts

別表第七（第二十一条関係）

Appended Table 7 (Re: Article 21)

作物 Farm products	加工食品 Processed Food
大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。） Soybeans (including immature soybeans and bean sprout)	一 豆腐類及び油揚げ類 1. Tofu (soybean curd) and Aburaage (fried soybean curd) 二 凍豆腐、おから及びゆば 2. Kooridofu (frozen soybean curd), Okara (dried Tofu refuse) and Yuba (dried soybean milk membrane) 三 納豆 3. Natto (fermented soybeans) 四 豆乳類 4. Soybean milk 五 みそ 5. Miso (fermented soybean paste) 六 大豆煮豆 6. Soybean Nimame (cooked soybeans) 七 大豆缶詰及び大豆瓶詰 7. Canned soybeans and bottled soybeans 八 きな粉 8. Kinako (roasted soybean flour) 九 大豆いり豆 9. Roasted soybeans 十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの 10. Food made mainly from ingredients listed in item 1 through item 9 十一 調理用の大豆を主な原材料とするもの 11. Food made mainly from soybean for cooking 十二 大豆粉を主な原材料とするもの 12. Food made mainly from soybean flour 十三 大豆たんぱくを主な原材料とするもの 13. Food made mainly from soybean protein 十四 枝豆を主な原材料とするもの 14. Food made mainly from immature soybean 十五 大豆もやしを主な原材料とするもの 15. Food made mainly from soybean sprouts
とうもろこし Corn	一 コーンスナック菓子 1. Corn snack confectionery

	<p>二 コーンスターチ</p> <p>2. Corn starch</p> <p>三 ポップコーン</p> <p>3. Popcorn</p> <p>四 冷凍とうもろこし</p> <p>4. Frozen corn</p> <p>五 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰</p> <p>5. Canned corn and bottled corn</p> <p>六 コーンフラワーを主な原材料とするもの</p> <p>6. Food made mainly from corn flour</p> <p>七 コーングリッツを主な原材料とするもの（コーンフレークを除く。）</p> <p>7. Food made mainly from corn grits (excluding corn flakes)</p> <p>八 調理用のとうもろこしを主な原材料とするもの</p> <p>8. Food made mainly from corn for cooking</p> <p>九 第一号から第五号までに掲げるものを主な原材料とするもの</p> <p>9. Food made mainly from ingredients listed in item 1 through item 5</p>
<p>ばれいしよ</p> <p>Potato</p>	<p>一 ポテトスナック菓子</p> <p>1. Potato snack confectionery</p> <p>二 乾燥ばれいしよ</p> <p>2. Dried potato</p> <p>三 冷凍ばれいしよ</p> <p>3. Frozen potato</p> <p>四 ばれいしよでん粉</p> <p>4. Potato starch</p> <p>五 調理用のばれいしよを主な原材料とするもの</p> <p>5. Food made mainly from potato for cooking</p> <p>六 第一号から第四号までに掲げるものを主な原材料とするもの</p> <p>6. Food made mainly from ingredients listed in item 1 through item 4</p>
<p>菜種</p> <p>Rapeseed</p>	
<p>綿実</p> <p>Cottonseed</p>	
<p>アルファルファ</p> <p>Alfalfa</p>	<p>アルファルファを主な原材料とするもの</p> <p>Food made mainly from alfalfa</p>
<p>てん菜</p> <p>Sugar beet</p>	<p>調理用のてん菜を主な原材料とするもの</p> <p>Food made mainly from sugar beet for cooking</p>

別表第八（第二十一条関係）

Appended Table 8 (Re: Article 21)

<p>イーストフード</p> <p>Yeast food</p>	<p>イーストフード</p> <p>Yeast food</p>
----------------------------------	----------------------------------

ガムベース Gum base	ガムベース Gum base
かんすい Kansui (Alkaline preparations for Chinese noodles)	かんすい Kansui
酵素 Enzyme	酵素 Enzyme
光沢剤 Glazing agent	光沢剤 Glazing agent
香料 Flavoring agent	香料又は合成香料 Flavoring agent or synthetic flavoring agent
酸味料 Acidifier	酸味料 Acidifier
チューインガム軟化剤 Softener for chewing gum	軟化剤 Softener
調味料（甘味料及び酸味料に該当するものを除く。） Seasoning (excluding seasoning falling under sweeteners or acidifiers)	<p>アミノ酸のみから構成される場合にあつては、調味料（アミノ酸） Seasoning (Amino acid), where the substance is composed exclusively of amino acids</p> <p>主としてアミノ酸から構成される場合（アミノ酸のみから構成される場合を除く。）にあつては、調味料（アミノ酸等） Seasoning (Amino acid, etc.), where the substance is composed mainly of amino acids (excluding the case where the substance is composed exclusively of amino acids)</p> <p>核酸のみから構成される場合にあつては、調味料（核酸） Seasoning (Nucleic acid), where the substance is composed exclusively of nucleic acids</p> <p>主として核酸から構成される場合（核酸のみから構成される場合を除く。）にあつては、調味料（核酸等） Seasoning (Nucleic acid, etc.), where the substance is composed mainly of nucleic acid (excluding the case where the substance is composed exclusively of nucleic acid)</p> <p>有機酸のみから構成される場合にあつては、調味料（有機酸） Seasoning (Organic acids), where the substance is composed exclusively of organic acids</p>

	<p>主として有機酸から構成される場合（有機酸のみから構成される場合を除く。）にあつては、調味料（有機酸等）</p> <p>Seasoning (Organic acids, etc.), where the substance is composed mainly of organic acids (excluding the case where the substance is composed exclusively of organic acids)</p> <p>無機塩のみから構成される場合にあつては、調味料（無機塩）</p> <p>Seasoning (Inorganic salts), where the substance is composed exclusively of inorganic salts</p> <p>主として無機塩から構成される場合（無機塩のみから構成される場合を除く。）にあつては、調味料（無機塩等）</p> <p>Seasoning (Inorganic salts, etc.), where the substance is composed mainly of inorganic salts (excluding the case where the substance is composed exclusively of inorganic salts)</p>
豆腐用凝固剤 Coagulant for Tofu (soybean curd)	豆腐用凝固剤又は凝固剤 Coagulant for Tofu or coagulant
苦味料 Bittering agent	苦味料 Bittering agent
乳化剤 Emulsifier	乳化剤 Emulsifier
p H調整剤 Acidity regulator	p H調整剤 Acidity regulator
膨脹剤 Raising agent	膨脹剤、膨張剤、ベーキングパウダー又はふくらし粉 Raising agent, baking powder, or baking soda

別表第九（第二十一条関係）

Appended Table 9 (Re: Article 21)

原料用果汁（その容量が二百リットル以上である缶に収められているものに限る。） Raw fruit juice (limited to products contained in cans with a capacity of 200 liters or more)	<p>一の授受の単位につき十缶以上を令第三十五条第十九号に規定する清涼飲料水製造業の許可を受けた者に販売する場合</p> <p>When a delivery unit consisting of 10 cans or more is sold to a person licensed for a carbonated drink producing business as prescribed in Article 35, item (xix) of the Order for Enforcement of the Food Sanitation Act</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>原料用濃縮コーヒー（その容量が二十リットル以上である缶に収められているものに限る。） Concentrated coffee solution (limited to products contained in cans with a capacity of 20 liters or more)</p>	<p>一の授受の単位につき二十缶以上を令第三十五条第十九号に規定する清涼飲料水製造業の許可を受けた者に販売する場合 When a delivery unit consisting of 20 cans or more is sold to a person licensed for a carbonated drink producing business as prescribed in Article 35, item (xix) of the Order for Enforcement of the Food Sanitation Act</p>
<p>原料用魚肉すり身（その容量が二十キログラム以上である容器包装に収められているものに限る。） Raw fish meat Surimi (limited to products contained in containers and packaging with a capacity of 20 kilograms or more)</p>	<p>一の授受の単位につき当該容器包装十個以上を令第三十五条第十六号に規定する魚肉ねり製品製造業又は同条第三十二号に規定するそうざい製造業の許可を受けた者に販売する場合 When a delivery unit consisting of 10 or more of the containers and packaging is sold to a person licensed for a fish jelly product producing business as prescribed in Article 35, item (xvi) of the Order for Enforcement of the Food Sanitation Act or for a daily dish producing business as prescribed in Article 35, item (xxxii) of the Order for Enforcement of the Food Sanitation Act</p>

別表第十（第三十二条関係）

Appended Table 10 (Re: Article 32)

原塩

Raw salt

コブラ

Copra

食用油脂の製造に用いる動物性又は植物性原料油脂

Fat or oil of animal origin or plant origin which is used in the production of edible fat and oil

粗糖

Raw sugar

粗留アルコール

Crude alcohol

糖みつ

Molasses

麦芽

Malt

ホップ
Hops

別表第十一（第三十二条関係）

Appended Table 11 (Re: Article 32)

貨物の通関する場所 Places for customs clearance	検疫所の名称 Names of quarantine stations
北海道 Hokkaido	小樽 Otaru
青森県 岩手県 宮城県 秋田県 山形県 福島県 Aomori Prefecture, Iwate Prefecture, Miyagi Prefecture, Akita Prefecture, Yamagata Prefecture, and Fukushima Prefecture	仙台 Sendai
千葉県（成田市、香取郡大栄町、香取郡多古町及び山武郡芝山町に限る。） Chiba Prefecture (limited to Narita City; Taiei-machi, Katori-gun; Tako-machi, Katori-gun; and Shibayama-machi, Sanbu-gun)	成田空港 Narita Airport
茨城県 栃木県 群馬県 埼玉県 千葉県（成田空港検疫所の担当区域を除く。） 東京都 神奈川県（川崎市に限る。） 山梨県 長野県 Ibaraki Prefecture, Tochigi Prefecture, Gunma Prefecture, Saitama Prefecture, Chiba Prefecture (excluding areas under the jurisdiction of the Narita Airport Quarantine Station), Metropolis of Tokyo, Kanagawa Prefecture (limited to Kawasaki City), Yamanashi Prefecture, and Nagano Prefecture	東京 Tokyo
神奈川県（東京検疫所の担当区域を除く。） Kanagawa Prefecture (excluding areas under the jurisdiction of the Tokyo Quarantine Station)	横浜 Yokohama
新潟県 Niigata Prefecture	新潟 Niigata
静岡県 岐阜県 愛知県 三重県 和歌山県（新宮市及び東牟婁郡に限る。） Shizuoka Prefecture, Gifu Prefecture, Aichi Prefecture, Mie Prefecture, and Wakayama Prefecture (limited to Singu City and Higashimuro-gun)	名古屋 Nagoya
富山県 石川県 福井県 滋賀県 京都府 大阪府（関西空港検疫所の担当区域を除く。） 奈良県 和歌山県（名古屋検疫所の担当区域を除く。） Toyama Prefecture, Ishikawa Prefecture, Fukui Prefecture, Shiga Prefecture, Kyoto Prefecture, Osaka Prefecture (excluding areas under the jurisdiction of the Kansai Airport Quarantine Station), Nara Prefecture, and Wakayama Prefecture (excluding areas under the jurisdiction of the Nagoya Quarantine Station)	大阪 Osaka

大阪府（関西国際空港に限る。） Osaka Prefecture (limited to the Kansai International Airport)	関西空港 Kansai Airport
兵庫県 岡山県 徳島県 香川県 Hyogo Prefecture, Okayama Prefecture, Tokushima Prefecture, and Kagawa Prefecture	神戸 Kobe
鳥取県 島根県 広島県 愛媛県 高知県 Tottori Prefecture, Shimane Prefecture, Hiroshima Prefecture, Ehime Prefecture, and Kochi Prefecture	広島 Hiroshima
山口県 福岡県 佐賀県 長崎県 熊本県 大分県 宮崎県 鹿児島県 Yamaguchi Prefecture, Fukuoka Prefecture, Saga Prefecture, Nagasaki Prefecture, Kumamoto Prefecture, Oita Prefecture, Miyazaki Prefecture, and Kagoshima Prefecture	福岡 Fukuoka
沖縄県 Okinawa Prefecture	那覇 Naha

別表第十二（第三十二条関係）

Appended Table 12 (Re: Article 32)

一 1	食品製造用の機械 Machines used for the production of foods アルミニウム製の器具又は容器包装 Apparatus or containers and packaging made of aluminum ステンレス製の器具又は容器包装 Apparatus or containers and packaging made of stainless steel 無色のガラス製の器具又は容器包装 Apparatus or containers and packaging made of colorless glass	輸入届出書を提出した日から三年間 Three years from the date of the submission of an import notification
二 2	アルファア化米 Alphanized rice エチルアルコール Ethyl alcohol 大麦 Barley	輸入届出書を提出した日から一年間 One year from the date of the submission of an import notification

缶詰食品又は瓶詰食品（食肉製品及び果実酒を除く。）

Canned food or bottled food (excluding processed meat products or wine)

原酒（果実酒の原酒を除く。）

Original alcohol not bottled for retail sale (excluding original wine)

こうりやん

Kaoliang

ごま

Sesame

小麦

Wheat

米

Rice

サフラワーの種子

Safflower seeds

蒸留酒

Distilled alcohol

食品（食肉製品を除く。）を気密性のある容器包装に入れ、密封した後、加圧加熱殺菌したもの（缶詰食品及び瓶詰食品を除く。）

Food (excluding processed meat products) which are packed and sealed in tight containers and packaging and are sterilized by autoclaving and heating (excluding canned food and bottled food)

植物性たん白

Vegetable protein

そば

Buckwheat

大豆

Soybean

でん粉（タピオカでん粉を除く。）

Starch (excluding tapioca starch)

動物性油脂（魚及び海せいほ乳動物の油脂を除く。）

Animal fat and oil (excluding fish and marine mammal fat and oil)

菜種

Rapeseed

ひまわりの種子

Sunflower seeds

もろこし

Indian millet

ライ麦

Rye

	<p>アルミニウム製、ステンレス製、無色のガラス製又は合成樹脂製以外の器具又は容器包装</p> <p>Apparatus or containers and packaging made of materials other than aluminum, stainless steel, colorless glass, or synthetic resins</p>	
三 3	<p>次の食品、添加物、器具又は容器包装であつて、第三十二条第四項に規定する輸入計画を記載した輸入届出書の提出前から継続的に輸入され、かつ、当該提出の日前三年間に同一食品等が同項各号に該当したことがないもの。</p> <p>The following food, additives, apparatus, or containers and packaging which had been continuously imported before the submission of an import notification stating the import plans prescribed in Article 32, paragraph (4) and which had never fallen under any of the items of the same paragraph for three years prior to the submission of the notification</p> <p>あん類 An (sweetened bean jam) 一時的に貯蔵した果実及び果皮 Fruits and fruit peel temporarily stored いつたコーヒー豆又はそれをひいたもの Roasted coffee beans or ground roasted coffee beans いなごの水煮 Locusts boiled in water 魚の卵（乾燥したものに限る。） Fish roes (limited to dried roes) 魚のつくだ煮 Fish Tsukudani (preservable food boiled down in soy sauce) 魚又は海せいほ乳動物の油脂 Fish or marine mammal fat and oil オートミール Oatmeal 海藻 Seaweeds カカオ豆（いつたものを除く。） Cacao beans (excluding roasted ones) 果実酒の原酒 Original wine 加熱後摂取冷凍食品 Frozen food which requires heating prior to consumption ギムネマ茶 Gymnema tea 原料用果汁 Raw fruit juice</p>	<p>輸入届出書を提出した日から一年間</p> <p>One year from the date of the submission of an import notification</p>

穀物、豆類又はいも類の粉 Flours of cereals, beans, or potatoes ココア製品（粉末清涼飲料を除く。） Cocoa products (excluding powdered carbonated drinks) コーヒーのエキス Coffee extract コーヒー豆（いつたものを除く。） Coffee beans (excluding roasted ones) コーンフレーク Corn flakes コンニャク Konnyaku (taro jelly) 食塩 Salt 植物性クリームパウダー Vegetable creaming powders 植物性油脂 Vegetable fat and oil ショートニング Shortening 清酒 Sake (rice wine) 茶 Tea チョコレート Chocolate 糖類 Sugar 杜仲茶 Tochu tea 煮豆 Nimame (cooked beans)	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

別表第十三（第三十七条、第四十条関係）

Appended Table 13 (Re: Article 37 and Article 40)

作成すべき標準作業書 の種類 Type of standard operation manuals to be prepared	記載すべき事項 Matters to be entered
機械器具保守管理標準 作業書 Standard operation manual for maintenance of machinery and tools	一 機械器具の名称 1. The names of the machinery and tools

	<p>二 常時行うべき保守点検（計器にあつては、校正を含む。）の方法</p> <p>2. Methods for routine maintenance (including calibration of gauges)</p> <p>三 定期的な保守点検に関する計画</p> <p>3. A plan for regular maintenance</p> <p>四 故障が起こった場合の対応（測定中に故障が起こった場合にあつては、試験品の取扱いを含む。）の方法</p> <p>4. Measures to be taken if a breakdown occurs (including how to handle test samples if a breakdown occurs during testing)</p> <p>五 機械器具の保守管理に関する記録の作成要領</p> <p>5. Methods for keeping records concerning maintenance of machinery and tools</p> <p>六 作成及び改定年月日</p> <p>6. Dates for preparing and revising the standard operation manual</p>
<p>試薬等管理標準作業書 Standard operation manual for management of reagents, etc.</p>	<p>一 試薬、試液、培地、標準品、標準液及び標準微生物の株（以下「試薬等」という。）の容器にすべき表示の方法</p> <p>1. Methods for labeling the containers used for reagents, test solutions, culture media, reference standards, standard solutions, and standard microorganism strains (hereinafter referred to as "reagents, etc.")</p> <p>二 試薬等の管理に関する注意事項</p> <p>2. Notes concerning the management of reagents, etc.</p> <p>三 試薬等の管理に関する記録の作成要領</p> <p>3. Methods for keeping records concerning the management of reagents, etc.</p> <p>四 作成及び改定年月日</p> <p>4. Dates for preparing and revising the standard operation manual</p>
<p>動物飼育管理標準作業書 Standard operation manual for animal husbandry management</p>	<p>一 動物飼育室の管理の方法</p> <p>1. Methods for managing animal rooms</p> <p>二 動物の受領に当たつての注意事項</p> <p>2. Notes when receiving animals</p> <p>三 動物の飼育の方法</p> <p>3. Methods for animal husbandry</p> <p>四 動物の健康観察の方法</p> <p>4. Methods for observation of animal health conditions</p> <p>五 疾病にかかり、又はその疑いのある動物の取扱いの方法</p> <p>5. Methods for handling animals that have or are suspected to have diseases</p>

	<p>六 動物の飼育に関する記録の作成要領 6. Methods for keeping records concerning animal husbandry</p> <p>七 作成及び改定年月日 7. Dates for preparing and revising the standard operation manual</p>
<p>試験品取扱標準作業書 Standard operation manual for handling of test samples</p>	<p>一 試験品の採取、搬送及び受領に当たつての注意事項 1. Notes when collecting, transporting, and receiving test samples</p> <p>二 試験品の管理の方法 2. Methods for managing test samples</p> <p>三 試験品の管理に関する記録の作成要領 3. Methods for keeping records concerning the management of test samples</p> <p>四 作成及び改定年月日 4. Dates for preparing and revising the standard operation manual</p>
<p>検査実施標準作業書 Standard operation manual for the implementation of inspections</p>	<p>一 検査等の項目 1. Items for inspections, etc.</p> <p>二 製品の名称 2. Name of the product</p> <p>三 検査等の実施の方法 3. Methods for conducting inspections, etc.</p> <p>四 試薬等の選択及び調製の方法 4. Methods for selecting and preparing reagents</p> <p>五 細菌学的検査にあつては、標準微生物の株の取扱いの方法 5. Methods for handling standard microbe strains for bacteriological inspections</p> <p>六 試料の調製の方法 6. Methods for preparing samples</p> <p>七 検査等に用いる機械器具の操作の方法 7. Methods for operating machinery and tools used for inspections, etc.</p> <p>八 検査等に当たつての注意事項 8. Notes when conducting inspections, etc.</p> <p>九 検査等により得られた値の処理の方法 9. Methods for processing data obtained by inspections, etc.</p> <p>十 検査等に関する記録の作成要領 10. Methods for keeping records concerning inspections, etc.</p> <p>十一 作成及び改定年月日 11. Dates for preparing and revising the standard operation manual</p>

備考 一 動物飼育管理 標準作業書は、動物を 用いる検査を行う者に 限って作成すること。 Remarks 1. The standard operation manual for animal husbandry management is to be prepared only by a person who conducts inspections using animals.
二 検査実施標準作業 書は、検査等の項目ご とに作成すること。 2. The standard operation manual for the implementation of inspections is to be prepared for the respective items of inspections, etc.

別表第十四（第五十条関係）

Appended Table 14 (Re: Article 50)

学科 Curriculum	科目 Subjects
化学 Chemistry	分析化学、有機化学、無機化学 Analytical chemistry, Organic chemistry, Inorganic chemistry
生物化学 Biological chemistry	生物化学、食品化学、生理学、食品分析学、毒性学 Biological chemistry, Food chemistry, Physiology, Food analysis, Toxicology
微生物学 Microbiology	微生物学、食品微生物学、食品保存学、食品製造学 Microbiology, Food microbiology, Food preservation, Food production
公衆衛生学 Public health	公衆衛生学、食品衛生学、環境衛生学、衛生行政学、疫学 Public health, Food hygiene, Environmental hygiene, Health administration, Epidemiology

別表第十五（第五十条関係）

Appended Table 15 (Re: Article 50)

水産化学、畜産化学、放射線化学、乳化学、食肉化学、高分子化学、生物有機化学、環境汚染物質分析学、酵素化学、食品理化学、水産生理学、家畜生理学、植物生理学、環境生物学、応用微生物学、酪農微生物学、病理学、医学概論、解剖学、医化学、産業医学、血液学、血清学、遺伝学、寄生虫学、獣医学、栄養化学、衛生統計学、栄養学、環境保健学、衛生管理学、水産製造学、畜産品製造学、農産物製造学、醸造調味食品製造学、乳製品製造学、蒸留酒製造学、缶詰工学、食品工学、食品保存学、冷凍冷蔵学、品質管理学、その他これらに類する食品衛生に関する科目

Fish chemistry, Livestock chemistry, Radiation chemistry, Dairy chemistry, Meat chemistry, Polymer chemistry, Biological organic chemistry, Analysis of environmental pollution substances, Enzyme chemistry, Physical and chemical study of food, Fishery physiology, Livestock physiology, Plant physiology, Environmental biology, Applied microbiology, Dairy microbiology, Pathology, Outline of medical science, Anatomy, Medical chemistry, Industrial medical science, Blood science, Serology, Genetics, Parasite science, Veterinary medicine, Nutritional chemistry, Health statistics, Nutritional science, Environmental health, Health supervision, Fishery production, Production of livestock products, Production of agricultural products, Production of brewery products and seasoning products, Production of dairy products, Production of distilled wine, Canned product engineering, Food engineering, Food preservation, Freezing and cold storage, Quality control, and other subjects related to food sanitation

別表第十六（第五十六条関係）

Appended Table 16 (Re: Article 56)

	分類 Classification	科目 Subjects	時間 数 Hour s
一 1	一般共通科目 General common subjects	一 公衆衛生概論 1. Overview of public health 二 食品衛生法及び関係法令 2. Food Sanitation Act and related laws and regulations 三 食品、添加物等の規格基準 3. Standards and criteria for food and food additives, etc. 四 化学概論 4. Introduction to chemistry 五 細菌学序論 5. Introduction to bacteriology 六 毒物学 6. Toxicology 七 食中毒学 7. Food poisoning basics	九 9 十八 18 十八 18 十八 18 十八 18 九 9 十五 15

		八 食品学（栄養学を含む。） 8. Food science (including nutritional science)	十八 18
		九 施設における衛生管理 9. Sanitation management in facilities	九 9
二 2	乳製品関係科目 Subjects related to dairy products	一 乳製品の規格基準 1. Standards and criteria for dairy products 二 細菌学実習 2. Practical training on bacteriology 三 乳製品検査法 3. Inspection methods for dairy products 四 乳製品検査実習 4. Practical training on dairy product inspections 五 施設見学及び臨地訓練 5. Visits to facilities and on-site training	十二 12 十八 18 六 6 十八 18 十五 15
三 3	食肉製品関係科目 Subjects related to processed meat products	一 食肉製品の規格基準 1. Standards and criteria for processed meat products 二 細菌学実習 2. Practical training on bacteriology 三 食肉製品検査法 3. Inspection methods for processed meat products 四 食肉製品検査実習 4. Practical training on processed meat product inspections 五 施設見学及び臨地訓練 5. Visits to facilities and on-site training	十二 12 十八 18 六 6 十八 18 十五 15
四 4	魚肉ハム及び魚肉ソーセージ関係科目 Subjects related to fish meat ham and fish meat sausage	一 魚肉ハム及び魚肉ソーセージの関係法令及び規格基準 1. Related laws and regulations and standards and criteria concerning fish meat ham and fish meat sausage 二 細菌学実習 2. Practical training on bacteriology 三 魚肉ハム及び魚肉ソーセージ検査法 3. Inspection methods for fish meat ham and fish meat sausage 四 魚肉ハム及び魚肉ソーセージ検査実習 4. Practical training on fish meat ham and fish meat sausage inspections 五 施設見学及び臨地訓練 5. Visits to facilities and on-site training	十五 15 十八 18 九 9 十五 15 十五 15
五 5	食用油脂関係科目 Subjects related to edible fat and oil	一 油脂化学概論 1. Overview of fat and oil chemistry	十 10

		二 食品及び添加物の使用基準 2. Utilization criteria for food and food additives 三 食品衛生管理者の業務 3. Duties of food sanitation supervisors 四 食品衛生管理者の責務 4. Responsibilities of food sanitation supervisors 五 油脂試験法の理論及び実習 5. Theory of and practical training on inspection methods for fat and oil 六 施設見学及び臨地訓練 6. Visits to facilities and on-site training	十四 14 四 4 三 3 二十 八 28 十 10
六 6	マーガリン及びショートニング関係科目 Subjects related to margarine and shortenings	一 栄養学及び分析法 1. Nutritional science and analytical methods 二 製造工程における衛生管理 2. Sanitation management in the production process 三 製造工程における衛生基準 3. Sanitation criteria in the production process 四 添加物鑑定法 4. Introduction to judgment method for food additives 五 分析法実習 5. Practice on analytical methods 六 添加物鑑定実習 6. Practical training on judgment method for food additives 七 施設見学及び臨地訓練 7. Visits to facilities and on-site training	六 6 六 6 三 3 六 6 十六 16 十五 15 二十 一 21
七 7	添加物関係科目 Subjects related to food additives	一 添加物分析法概論 1. Overview of analytical methods for food additives 二 添加物鑑定法 2. Introduction to judgment method for food additives 三 添加物鑑定実習 3. Practical training on judgment method for food additives 四 施設見学及び臨地訓練 4. Visits to facilities and on-site training	九 9 九 9 二十 四 24 十五 15

別表第十七（第七十三条関係）

Appended Table 17 (Re: Article 73)

- 一 サルモネラ・エンテリテイデイス
- 1. *Salmonella enteritidis*
- 二 ボツリヌス菌
- 2. *Clostridium botulinum*
- 三 腸管出血性大腸菌
- 3. *Enterohaemorrhagic Escherichia coli*
- 四 エルシニア・エンテロコリチカO8
- 4. *Yersinia enterocolitica* O8
- 五 カンピロバクター・ジェジュニ/コリ
- 5. *Campylobacter jejuni/coli*
- 六 コレラ菌
- 6. *Vibrio cholerae*
- 七 赤痢菌
- 7. *Shigella*
- 八 チフス菌
- 8. *Typhoid bacillus*
- 九 パラチフスA菌
- 9. *Paratyphoid A bacillus*