

# 食品衛生法施行規則

(昭和二十三年七月十三日厚生省令第二十三号)

食品衛生法施行規則を次のように定める。

## 目次

- 第一章 食品、添加物、器具及び容器包装（第一条一第二十条）
- 第二章 監視指導（第二十一条）
- 第三章 削除
- 第四章 製品検査（第二十四条一第三十一条）
- 第五章 輸入の届出（第三十二条一第三十四条）
- 第六章 食品衛生検査施設（第三十五条一第三十七条）
- 第七章 登録検査機関（第三十八条一第四十七条）
- 第八章 営業（第四十八条一第七十一条の二）
- 第九章 雜則（第七十二条一第七十九条）
- 附 則

## 第一章 食品、添加物、器具及び容器包装

- 第一条 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第六条第二号ただし書の規定による人の健康を損なうおそれがない場合を次のとおりとする。
- 一 有毒な又は有害な物質であつても、自然に食品又は添加物に含まれ又は附着しているものであつて、その程度又は処理により一般に人の健康を損なうおそれないと認められる場合。
  - 二 食品又は添加物の生産上有毒な又は有害な物質を混入し又は添加することがやむを得ない場合であつて、かつ、一般に人の健康を損なうおそれないと認められる場合。

- 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つて行うものとする。

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

第二条の二 法第八条第一項の規定による届出をしようとする者は、次に掲げる事項

(指定成分等含有食品が、人の健康に被害を生じさせるおそれがある場合の届出にあつては、第四号から第七号までを除く。) を記載した届出書を都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に提出することによつて行うものとする。ただし、健康被害を受けた者がその情報の提供を拒否していることその他の事情により、当該者の情報を得ることが困難なときは、第四号から第七号までに掲げる事項の記載を要しない。

- 一 指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た日
  - 二 指定成分等含有食品の製品名
  - 三 指定成分等の含有量
  - 四 健康被害を受けた者の性別、年齢、指定成分等含有食品の摂取状況及び健康被害に係る症状
  - 五 健康被害を受けた者が医療機関を受診している場合は、当該医療機関の名称及び所在地
  - 六 前号の医療機関における診断結果
  - 七 指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称
  - 八 その他必要な事項
- ② 法第八条第一項の届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。

第三条 法第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める事由は、次のとおりとする。

- 一 特定の国若しくは地域において採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵され、又は特定の者により採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵される特定の食品又は添加物（以下「特定食品等」という。）について、法第二十六条第一項から第三項まで若しくは法第二十八条第一項の規定による検査又は国若しくは都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）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、法第九条第一項各号に掲げる食品又は添加物に該当するものの総数が当該検査を行つた食品又は添加物の総数のうちに占める割合がおおむね五パーセント以上であること。
- 二 特定食品等が採取され、製造され、加工され、調理され、又は貯蔵される国又は地域における当該特定食品等に係る食品衛生に関する規制及び措置の内容、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定食品等に係る検査体制その他の食品衛生上の管理の体制、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定食品等についての検査結果の状況その他の当該国又は地域における当該特定食品等に係る食品衛生上の管理の状況
- 三 特定食品等について、当該特定食品等を原因とする食中毒その他当該特定食品等に起因し、又は起因すると疑われる健康被害が生じたこと。

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

② 前項の規定は、法第六十八条第一項において準用する法第九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「おもちや」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「特定おもちや」と、同項第三号中「特定食品等について」とあるのは「特定おもちやについて」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「特定おもちや」と読み替えるものとする。

第四条 法第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 特定食品等が人の健康を損なうおそれの程度
- 二 前条第一項各号に掲げる事項
- 三 法第九条第一項各号に掲げる食品又は添加物に該当する特定食品等が引き続き販売され、又は販売の用に供するために、採取され、製造され、輸入され、加工され、使用され、若しくは調理される可能性
- 四 特定食品等による食品衛生上の危害の発生の防止について、法第九条第一項の規定による禁止以外の方法により期待できる効果

② 前項の規定は、法第六十八条第一項において準用する法第九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「特定おもちや」と、同項第三号中「食品又は添加物」とあるのは「おもちや」と読み替えるものとする。

第五条 厚生労働大臣は、法第九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つては、解除しようとする禁止に係る特定食品等について前条第一項各号に掲げる事項を勘案しなければならない。

② 前項の規定は、法第六十八条第一項において準用する法第九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「特定おもちや」と読み替えるものとする。

第六条 法第九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つて行うものとする。

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

② 前項の規定は、法第六十八条第一項において準用する法第九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「おもちや」と読み替えるものとする。

第七条 法第十条第一項に規定する厚生労働省令で定める獣畜は、水牛とする。

② 法第十条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合は、次のとおりとする。

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

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

③ 法第十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。

第八条 法第十条第二項の厚生労働省令で定める製品は、次のとおりとする。

一 食肉製品

二 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のうち、同令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（二）牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準の款（1）の3に規定する常温保存可能品を除くものをいう。次条第一号、第九号及び第十号において同じ。）及び乳製品（同令第二条第十二項に規定する乳製品のうち、バターオイル、チーズ（プロセスチーズに限る。）、アイスクリーム類、調製粉乳、調製液状乳、乳酸菌飲料及び乳飲料を除くものをいう。次条第九号及び第十号において同じ。）

第九条 法第十条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 獣畜又は家きんの肉若しくは臓器にあつては、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、乳又は臓器の種類

二 数量及び重量

三 荷送人の住所及び氏名（法人の場合は、その名称及び所在地）

四 荷受人の住所及び氏名（法人の場合は、その名称及び所在地）

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

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

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

六 次に掲げるとさつ等が行われた施設の名称及び所在地

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

- とさつ又は解体が行われたと畜場
- ロ 家きんの肉又は臓器（分割、細切等の処理が行われたものを除く。）にあつては、とさつ、脱羽及び内臓摘出が行われた食鳥処理場
  - ハ 分割、細切等の処理が行われた獸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
- 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
- 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
- 八 次に掲げるとさつ等が行われた年月
- イ 獣畜の肉又は臓器（分割、細切等の処理が行われたものを除く。）にあつては、とさつ及びと畜検査
  - ロ 家きんの肉又は臓器（分割、細切等の処理が行われたものを除く。）にあつては、とさつ及び食鳥検査
  - ハ 分割、細切等の処理が行われた獸畜又は家きんの肉又は臓器にあつては、当該処理
- ニ 前条に規定する製品にあつては、当該製品の製造
- 九 乳又は乳製品にあつては、製造が我が国と同等の基準に基づき、衛生的に行われた旨
- 十 乳又は乳製品にあつては、法第十条第二項に規定する証明書を発行した輸出国の政府機関の名称又は署名した職員の官職氏名

第十条 法第十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獸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。

第十二条 法第十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。

- 第十二条の二 法第十二条第一項に規定する厚生労働省令で定める食品又は添加物は、獸畜及び家きんの肉及び臓器とする。
- ② 法第十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める食品又は添加物は、生食用のかき及びふぐとする。
  - ③ 法第十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
    - 一 輸入する食品の品名（ふぐにあつては、その学名を含む。）
    - 二 輸入する食品の数量及び重量
    - 三 輸入する食品の採捕海域
    - 四 輸入する食品の採捕年月日
    - 五 輸入する食品を処理した施設の名称及び所在地
    - 六 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）
    - 七 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）

八 輸入する食品が、我が国と同等以上の基準に基づき、衛生的に取り扱われた旨

第十二条 法第十二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。

第十三条から第十六条まで 削除

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

- 一 特定の国若しくは地域において製造され、又は特定の者により製造される特定の器具又は容器包装（以下「特定器具等」という。）について、法第二十六条第一項から第三項まで若しくは法第二十八条第一項の規定による検査又は国若しくは都道府県、保健所を設置する市若しくは特別区による行政指導に従つて営業者が行う検査の結果、法第十七条第一項各号に掲げる器具又は容器包装に該当するものの総数が当該検査を行つた器具又は容器包装の総数のうちに占める割合がおおむね五パーセント以上であること。
  - 二 特定器具等が製造される国又は地域における当該特定器具等に係る食品衛生に関する規制及び措置の内容、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定器具等に係る検査体制その他の食品衛生上の管理の体制、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定器具等についての検査結果の状況その他の当該国又は地域における当該特定器具等に係る食品衛生上の管理の状況
  - 三 特定器具等について、当該特定器具等に起因し、又は起因すると疑われる健康被害が生じたこと。
  - 四 特定器具等について、当該特定器具等を汚染し、又は汚染するおそれがある事態が発生したこと。
- ② 前項の規定は、法第六十八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。

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

- 一 特定器具等が人の健康を損なうおそれの程度
  - 二 前条第一項各号に掲げる事項
  - 三 法第十七条第一項各号に掲げる器具又は容器包装に該当する特定器具等が引き続き販売され、又は販売の用に供するために、製造され、若しくは輸入され、又は営業上使用される可能性
  - 四 特定器具等による食品衛生上の危害の発生の防止について、法第十七条第一項の規定による禁止以外の方法により期待できる効果
- ② 前項の規定は、法第六十八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。

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九条第

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

- ② 前項の規定は、法第六十八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九条第三項の規定に基づき、法第六十八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。

**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九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。

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

- ② 前項の規定は、法第六十八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九条第三項の規定による解除の申請について準用する。

## **第二章 監視指導**

**第二十一条** 法第二十一条の三第一項の広域連携協議会は、地方厚生局の管轄区域ごとに、当該地方厚生局並びに当該地方厚生局の管轄区域内の都道府県、保健所を設置する市及び特別区をその構成員として設ける。

## **第三章 削除**

**第二十二条及び第二十三条 削除**

## **第四章 製品検査**

**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。

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

## 八 製造者において検査を行つた場合は、その成績

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。

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

第二十七条 令第五条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 検査を受けるべき者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 二 検査を受けるべき製品の名称
- 三 製造所又は加工所の名称及び所在地
- 四 検査を受けるべき製品の製造又は加工の期間
- 五 検査を受けるべきことを命ずる具体的理由

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って行うものとする。

- 一 申請者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
  - 二 製品の名称
  - 三 製造所又は加工所の名称及び所在地
  - 四 製造又は加工の年月日
  - 五 申請数量
- ② 前項の申請書には、令第五条第一項の検査命令書の写しを添えなければならない。  
ただし、同一の命令につきすでに検査の申請を行い、検査命令書の写しが提出されている場合は、この限りでない。

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って行うものとする。

- 一 申請者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）
  - 二 製品の名称
  - 三 製造者又は加工者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）
  - 四 製造所又は加工所の名称及び所在地
  - 五 製品の着港年月日
  - 六 製品の保管場所
  - 七 申請数量
- ② 前項の申請書には、検査命令書（第三十四条第一項の規定により厚生労働大臣が検査の命令の通知を電子情報処理組織を使用して行つた場合にあつては、当該命令の内

容を出力した書面) の写しを添えなければならない。

**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。

**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。

## 第五章 輸入の届出

**第三十二条** 法第二十七条（法第六十八条第一項において準用する場合を含む。第七項、第八項及び次条において同じ。）に規定する者（第十一号並びに次項、第四項及び第五項において「輸入者」という。）は、別表第十に掲げる食品を輸入しようとする場合を除き、輸入届出書に次に掲げる事項（貨物を保管する倉庫への貨物の搬入（以下この項において「搬入」という。）前に輸入届出書を提出する場合にあつては、第十四号に掲げる事項を除く。）を記載して、貨物の到着予定日の七日前の日以降（貨物に関する事故が発生したおそれがある場合にあつては、搬入後）に、別表第十一の上欄に掲げる場所につきそれぞれ同表の下欄に掲げる検疫所の長に提出しなければならない。ただし、搬入前に輸入届出書を提出した場合において、貨物に関する事故があつたときは、搬入後直ちに、その概要を記載した届書を当該検疫所の長に提出しなければならない。

- 一 氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）
- 二 貨物の食品、添加物、器具、容器包装又はおもちやの別、品名、積込数量、積込重量、包装の種類及び用途並びに貨物に記号及び番号が付されているときはその記号及び番号
- 三 貨物が食品であつて、当該食品が着香の目的以外の目的で使用される添加物（一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものにあつては、法第十三条第一項の規定により基準又は規格が定められているものに限る。）を含むときは、当該添加物の品名
- 四 貨物が加工食品であるときは、その原材料及び製造又は加工の方法
- 五 貨物が加工工程後も組み替えられたDNA又はこれによつて生じたたんぱく質が残存する加工食品として食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）別表第十七の下欄に掲げるもの（同令第二条第一項第三号に規定する業務用加工食品を含む。）であるときは、同令第三条第二項の表の別表第十七の下欄及び別表第十八の中欄に掲げる加工食品の項の下欄の1の一から三までに規定する場合（その原材料が同欄の5本文の規定により同欄の5に規定する遺伝子組換えに関する表示が不要

とされた場合を除く。)に応じ、それぞれ同欄の1の一から三までに規定する事項

六 貨物が食品表示基準第二条第一項第十四号に規定する対象農産物であるときは、  
同令第十八条第二項の表の対象農産物の項の下欄の1の一のイ又はロに規定する場

合に応じ、それぞれ同欄の1の一のイ又はロに規定する事項

七 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

八 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

九 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)

十 貨物の製造所又は加工所の名称及び所在地(加工食品以外の食品の場合は、その  
生産地)、積込港、積込年月日、積卸港及び到着年月日

十一 貨物(加工食品以外の食品に限る。以下この号において同じ。)の輸出者(当  
該輸入者に貨物を輸出する者をいう。)の氏名及び住所(法人にあつては、その名  
称及び主たる事務所の所在地)並びに当該貨物を包装する者(当該貨物が包装され  
る場合に限る。)の氏名及び住所(法人にあつては、その名称及び主たる事務所の  
所在地)

十二 貨物搭載の船舶又は航空機の名称又は便名

十三 貨物を保管する倉庫の名称及び所在地並びに搬入年月日

十四 貨物に関する事故の有無及びあるときはその概要

② 輸入者は、前項第十号から第十三号までに掲げる事項(第十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、同項の検疫所の長に提出しなければならない。

③ 分別生産流通管理(食品表示基準第二条第一項第十九号に規定するものをいう。以  
下この項において同じ。)を行つたにもかかわらず、意図せざる遺伝子組換え農産物  
(同項第十五号に規定するものをいう。)又は非遺伝子組換え農産物(同項第十六号  
に規定するものをいう。)の一定の混入があつた場合において、同令第三条第二項の  
表の別表第十七の下欄及び別表第十八の中欄に掲げる加工食品の項の下欄の1の一若  
しくは三又は第十八条第二項の表の対象農産物の項の下欄の1の一のイの確認が適切  
に行われているときは、分別生産流通管理が行われたことを確認したものとみなして、  
第一項の規定を適用する。

④ 輸入者が別表第十二の中欄に掲げる食品、添加物、器具又は容器包装(以下この條  
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。

一 法第六条各号に掲げる食品又は添加物

二 法第十二条に規定する食品又は添加物

三 法第十三条第一項の規定により定められた基準に合わない方法による食品又は添加物

四 法第十三条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物

五 法第十三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）第二条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って用いられる物及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、法第十三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十三条第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合を除く。）

六 法第十六条に規定する器具又は容器包装

七 法第十八条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

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

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

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

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

とし、第一項ただし書中「輸入届出書を提出した場合」とあるのは「入出力装置から入力してファイルに記録した場合」と、「記載して、当該検疫所の長に提出しなければならない。」とあるのは「入出力装置から入力してファイルに記録しなければならない。」とし、第二項中「記載した届出書を、前項の検疫所の長に提出しなければならない。」とあるのは「入出力装置から入力してファイルに記録しなければならない。」とする。

⑨ 前項に規定する者については、第四項から第六項までの規定は、適用しない。

**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。

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って行うものとする。

- 一 届出者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）
- 二 暗証記号（十二のアラビア数字若しくはローマ字又はこれらの組合せによるものに限る。）
- 三 入出力装置の設置場所、機器名称及び型式番号
- 四 届出者以外の者が入出力装置の管理をする場合にあつては、その者の氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）

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

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

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

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

## 第六章 食品衛生検査施設

### 第三十五条 削除

**第三十六条** 令第八条第二項第一号に掲げる事項に係る厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。ただし、法第二十九条の製品検査及び試験に関する事務の一部の実施が他の都道府県若しくは保健所を設置する市若しくは特別区が設置する食品衛生

検査施設又は登録検査機関への委託により、緊急時を含めて確保される場合は、当該事務の一部に係る設備については、この限りでない。

- 一 理化学検査室、微生物検査室、動物飼育室、事務室等を設けること。
- 二 純水装置、定温乾燥器、デイープフリーザー、電気炉、ガスクロマトグラフ、分光光度計、高圧滅菌器、乾熱滅菌器、恒温培養器、嫌気培養装置、恒温槽その他の検査又は試験のために必要な機械及び器具を備えること。
- ② 令第八条第二項第二号に掲げる事項に係る厚生労働省令で定める基準は、検査又は試験のために必要な職員を置くこととする。

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

- 一 第十一号に規定する標準作業書に基づき、検査等が適切に実施されていることの確認等を行うこと。
- 二 第十二号の文書に基づき、検査等の業務の管理について内部点検を定期的に行うこと。
- 三 第十三号の文書に基づき、精度管理（検査に従事する者の技能水準の確保その他の方法により検査の精度を適正に保つことをいう。以下同じ。）を行うこと。
- 四 第十四号の文書に基づき、外部精度管理調査（国その他の適当と認められる者が行う精度管理に関する調査をいう。以下同じ。）を定期的に受けること。
- 五 第二号の内部点検、第三号の精度管理及び前号の外部精度管理調査の結果（改善措置が必要な場合にあつては、当該改善措置の内容を含む。）について記録を行うこと。
- 六 前号の規定による記録に従い、検査等の業務について速やかに改善措置を講ずること。
- 七 検査等に当たり、第十一号に規定する標準作業書並びに第十二号及び第十三号に規定する文書からの逸脱が生じた場合には、その内容を評価し、必要な措置を講ずること。
- 八 第一号又は前二号の業務を行う職員が、検査等を行わないこと。
- 九 第二号から第五号までの業務（以下この条において「信頼性確保業務」という。）を行う職員が、検査等及び第一号又は第六号の業務を行わないこと。
- 十 信頼性確保業務を検査等の業務から独立させること。
- 十一 別表第十三に定めるところにより、標準作業書を作成すること。
- 十二 検査等の業務の管理に関する内部点検の方法を記載した文書を作成すること。
- 十三 精度管理の方法を記載した文書を作成すること。
- 十四 外部精度管理調査を定期的に受けるための計画を記載した文書を作成すること。
- 十五 信頼性確保業務を行う職員の研修の計画を記載した文書を作成すること。
- 十六 次に掲げる記録を作成し、その作成の日から三年間保存すること。
  - イ 法第二十五条第一項又は法第二十六条第一項から第三項までの検査（以下「製品検査」という。）を申請した者又は法第二十八条第一項（法第六十八条第一項において準用する場合を含む。口において同じ。）の規定により収去された者の

- 氏名及び住所（法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地）  
□ 製品検査の申請を受けた年月日又は法第二十八条第一項の規定により収去した  
年月日
- ハ 検査等を行つた製品の名称
  - ニ 検査等を行つた年月日
  - ホ 検査等の項目
  - ヘ 検査等を行つた試験品の数量
  - ト 検査等を実施した職員の氏名
  - チ 検査等の結果
  - リ 第五号の規定による記録
  - ヌ 第十一号の標準作業書に基づく記録
  - ル 前号の研修に関する記録

## 第七章 登録検査機関

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

- 一 定款又は寄附行為及び登記事項証明書
- 二 法別表の第三欄に掲げる条件に適合する知識経験を有する者（以下「検査員」という。）の履歴書
- 三 法第三十三条第一項第二号イに規定する部門（以下「製品検査部門」という。）及び同号ハに規定する専任の部門（以下「信頼性確保部門」という。）の組織を明らかにする書類
- 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
- 五 次の事項を記載した書面
  - イ 法第三十二条各号のいずれかに該当する事実の有無
  - 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
  - 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、所有又は借り入れの別、所在場所及び使用される製品検査の種類
  - ニ 検査員の氏名及び実施する製品検査の種類
  - 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
  - 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
  - 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
  - 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
  - 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
  - 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った者を含む。) に該当するか否かを含む。)

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

- 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。

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。

- 一 前条第一項第一号から第三号までに掲げる書類
- 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
- 三 製品検査の実績に関する資料

- 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。

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。

- 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。
  - イ 製品検査部門の業務を統括すること。
  - 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。
  - ハ その他必要な業務
- 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。
  - 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。
  - 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
- 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。
  - 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。
  - 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。
  - 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受けるための事務を行うこと。
- 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。

ホ その他必要な業務

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

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。

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。

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。

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。

- 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
- 二 製品検査の業務を行う時間及び休日に関する事項
- 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
- 四 製品検査の業務を行う場所に関する事項
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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

- 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
- 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。

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。

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。

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。

- 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
- 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つて調製するファイルに情報を記録したものを作成する方法

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。

- 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）
  - 二 製品検査の申請を受けた年月日
  - 三 製品検査を行つた製品の名称
  - 四 製品検査を行つた年月日
  - 五 製品検査の項目
  - 六 製品検査を行つた試験品の数量
  - 七 製品検査を実施した検査員の氏名
  - 八 製品検査の結果
  - 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
  - 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
  - 十一 第四十条第十二号の研修に関する記録
- 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。

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。

## 第八章 営業

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。

- 一 旧国民学校令（昭和十六年勅令第百四十八号）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
- 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
- 三 旧師範教育令（昭和十八年勅令第百九号）による師範学校予科を修了した者
- 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
- 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
- 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一の取扱を受ける者
- 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
- 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十二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
- 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
- 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
- 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
- 十二 学校教育法施行規則（昭和二十二年文部省令第十一号）第一百五十条に規定する者
- 十三 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

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。

- 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）

- 二 令第十三条に規定する食品又は添加物の別
  - 三 施設の名称及び所在地
  - 四 食品衛生管理者の氏名、住所及び生年月日
  - 五 食品衛生管理者の職名、職種及び職務内容
  - 六 食品衛生管理者の設置又は変更の年月日
- 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。

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。

- 一 学校教育法に基づく大学又は同法第百四条第七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。
- 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。
- 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。
- 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。

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。

- 一 養成施設の名称及び所在地
- 二 養成施設の設置者の名称、所在地及び設立年月日
- 三 養成施設の長の氏名及び住所
- 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
- 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
- 六 入学定員
- 七 入学資格及び時期
- 八 修業年限
- 九 教授用及び実習用の機械器具及び図書の目録
- 十 校地及び校舎の図面及び配置図
- 十一 学則
- 十二 その他参考となるべき事項

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。

- 一 登録年月日及び登録番号
  - 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
- ② 前項の規定は、令第九条第一項第一号の養成施設の登録について準用する。

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。

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。

- 一 登録の取消しを受けようとする理由
- 二 登録の取消しを受けようとする予定期日
- 三 在学中の生徒があるときは、その措置

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。

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。

- 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。
  - 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。
  - 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。
  - 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。
- 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。
- 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
  - 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

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、当該登録に係る講習会の実施地の都道府県知事に提出しなければならない。

- 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)

- 二 令第二十二条各号のいずれかに該当する事実の有無
- 三 法人にあつては、役員の氏名、住所及び略歴
- 四 講習会場の名称及び所在地
- 五 実習を行う場所の名称及び所在地
- 六 講習会の実施期間及び日程
- 七 受講予定人員
- 八 講習科目及び時間数
- 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

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。

- 一 登録年月日及び登録番号
- 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）
- 三 登録講習会の実施期間

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。

- 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。
- 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。
- 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。

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。

- 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）
- 二 登録講習会の実施期間

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、次に掲げる事項をその登録講習会の実施地の都道府県知事に届け出なければならない。

- 一 休止又は廃止の理由及びその予定期日
- 二 休止しようとする場合にあつては、休止の予定期間

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。

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。

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。

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。

- 一 受講者の氏名及び履歴
- 二 受講者数
- 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

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。

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。

第六十六条の二 法第五十一条第一項第一号（法第六十八条第三項において準用する場合を含む。）に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第十七のとおりとする。

② 法第五十一条第一項第二号（法第六十八条第三項において準用する場合を含む。）に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第十八のとおりとする。

③ 営業者は、法第五十一条第二項（法第六十八条第三項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、前二項の基準に従い、次に定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。

- 一 食品衛生上の危害の発生の防止のため、施設の衛生管理及び食品又は添加物の取り扱い等に関する計画（以下「衛生管理計画」という。）を作成し、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を図ること。
- 二 施設設備、機械器具の構造及び材質並びに食品の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程を考慮し、これらの工程において公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書（以下「手順書」という。）を必要に応じて作成すること。
- 三 衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。なお、記録の保存期間は、取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること。
- 四 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。

④ 次に定める営業者にあつては、前項第一号中「作成し、」を「必要に応じて作成し、」と、同項第三号中「記録し、保存すること。」を「必要に応じて記録し、保存すること。」と読み替えて適用する。

- 一 食品又は添加物の輸入をする営業を行う者
- 二 食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業を行う者（食品の冷凍又は冷蔵業を営む者を除く。）
- 三 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない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

により食品衛生上の危害の発生のおそれのないものの販売をする営業を行う者

#### 四 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業を行う者

第六十六条の三 令第三十四条の二第二号の厚生労働省令で定める営業者は、次のとおりとする。

- 一 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業を行う者（喫茶店営業（喫茶店、サロンその他設備を設けて酒類以外の飲物又は茶菓を客に飲食させる営業をいう。）を行いう者及び法第六十八条第三項に規定する学校、病院その他の施設における当該施設の設置者又は管理者を含む。）
- 二 令第三十五条第二号に規定する調理の機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業を行う者
- 三 令第三十五条第十一号に規定する菓子製造業のうち、パン（比較的短期間に消費されるものに限る。）を製造する営業を行う者
- 四 令第三十五条第二十五号に規定するそぞざい製造業を行う者
- 五 調理の機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業を行う者（第一号又は第二号に規定する営業を行う者を除く。）

第六十六条の四 令第三十四条の二第四号の厚生労働省令で定める営業者は次のとおりとする。

- 一 食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み販売する営業を行う者
- 二 前号に掲げる営業者のほか、食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品の取扱いに従事する者の数が五十人未満である事業場（以下この号において「小規模事業場」という。）を有する営業者。ただし、当該営業者が、食品の取扱いに従事する者の数が五十人以上である事業場（以下この号において「大規模事業場」という。）を有するときは、法第五十一条第一項第二号に規定する取り扱う食品の特性に応じた取組に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、当該営業者が有する小規模事業場についてのみ適用し、当該営業者が有する大規模事業場については、適用しないものとする。

第六十六条の五 法第五十二条第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は次のとおりとする。

- 一 器具又は容器包装が適切に製造されるよう、必要な人員を配置し、作業内容を設定し、及び施設設備等を維持すること。
- 二 器具又は容器包装の製造に従事する人員（以下この条及び次条において「作業従事者」という。）の清潔の保持及び健康状態について、必要な管理を行うとともに、作業従事者に作業手順及び衛生管理に必要な事項を理解させ、それらに従い作業を実施させること。
- 三 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法等を踏まえ、必要に応じて粉じんや埃等の混入による汚染が防止できる構造とし、清潔な状態を維持すること。
- 四 清潔な作業環境を維持するため、施設の清掃及び保守点検並びに廃棄物の処理を適切に実施すること。

五 器具又は容器包装の製造の管理をする者及び作業従事者の教育訓練を実施し、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な情報及び取組を関係者間において共有すること。

六 作業手順を作成し、衛生管理に必要な事項を定め、及びそれらの取組内容の結果を記録するとともに、必要に応じて速やかに確認できるよう保存すること。

七 器具又は容器包装の原材料の購入、使用及び廃棄並びに器具又は容器包装の製造、貯蔵、出荷及び廃棄に係る記録を作成し、当該器具が使用される期間又は当該容器包装に入れられ、若しくは包まれた食品若しくは添加物が消費されるまでの期間を踏まえて保存すること。

② 法第五十二条第一項第二号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

一 令第一条で定める材質の原材料（以下この条及び次条において「原材料」という。）は、法第十八条第三項の規定に適合するものを使用すること。

二 器具又は容器包装の製品設計にあつては、設計された製品が法第十八条第三項の規定に適合すること及びその製造工程が同条第一項の規格又は基準に適合していることを確認すること。

三 必要に応じて食品衛生上の危害の発生又は危害が発生するおそれを予防するための措置を分析し、管理が必要な要因を特定すること。

四 前号の管理が必要な要因については、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造及び管理の水準（以下「管理水準」という。）及び管理方法を定め、適切に管理すること。

五 原材料及び器具又は容器包装が適切な管理水準を満たすことを確認すること。

六 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、その対応方法をあらかじめ定めておくこと。

七 適切な管理水準を満たさない原材料又は器具若しくは容器包装、回収した器具又は容器包装その他食品衛生上の危害が発生するおそれのある器具又は容器包装については、前号の規定により定められた方法に従い対応すること。

八 製造に使用した原材料及び製造した器具又は容器包装の一部を必要に応じて保存すること。

第六十六条の六 令第一条で定める材質の原材料が使用された器具又は容器包装を販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、法第五十三条第一項の規定による器具又は容器包装の販売の相手方に対する説明について、次の各号に定めるところにより行わなければならない。

一 説明の対象となる器具又は容器包装を特定し、それが法第五十三条第一項第一号又は同項第二号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。

二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があった場合は、当該情報を速やかに伝達すること。

② 器具又は容器包装の原材料であつて、令第一条で定める材質のものを販売し、又は販売の用に供するために製造し、若しくは輸入する者は、法第五十三条第二項の規定

による説明について、次の各号に定めるところにより行うよう努めなければならない。

- 一 説明の対象となる原材料を特定し、それが使用され、製造される器具又は容器包装が法第五十三条第一項第一号又は同項第二号のいずれかに該当することが確認できる情報を伝達すること。
- 二 前号に規定する情報の伝達を実施するための体制を整え、前号の情報に変更があった場合は、当該情報を速やかに伝達すること。

第六十六条の七 法第五十四条に規定する厚生労働省令で定める基準は、令第三十五条各号に掲げる営業（同条第二号及び第六号に掲げる営業を除く。）に共通する事項については別表第十九、同条各号に掲げる営業ごとの事項については別表第二十、法第十三条第一項の規定に基づき定められた規格又は基準に適合する生食用食肉又はふぐを取り扱う営業に係る施設の基準にあつては別表第十九及び別表第二十の基準に加え、別表第二十一のとおりとする。

第六十六条の八 令第三十五条第五号の厚生労働省令で定める取引の方法は、次のとおりとする。

- 一 競り売り
- 二 入札による取引
- 三 相対による取引

第六十六条の九 令第三十五条第十三号の厚生労働省令で定める食品は、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）第二条第十三項に規定する乳製品（同条第二十一項に規定するアイスクリーム類を除く。）及び同条第四十一項に規定する乳酸菌飲料のうち、無脂乳固形分三・〇%未満を含むものとする。

第六十六条の十 令第三十五条第三十号の厚生労働省令で定める食品は、玄米、精米、麦類、そばの実、コーヒービーン、焙煎コーヒービーン、茶、焙煎麦、はちみつ、乾しあげたけ、落花生（生鮮のもの及びゆでたものを除く。）、節類、削節類、焼きのり、乾燥パン粉、ゼラチン、焼ふ、顆粒状又は粉末状の食品、顆粒状又は粉末状の食品を圧縮成形した食品及び顆粒状又は粉末状の食品をカプセルに入れた食品並びにこれらの食品を混合した食品並びに食酢とする。

第六十七条 法第五十五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をその施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。ただし、営業者が当該営業を譲渡したとき、当該営業を譲り受けた者は、第五号に掲げる事項に変更がない場合において、同号に掲げる事項の記載を省略することができる。

- 一 申請者の氏名（ふりがなを付す。）、生年月日及び住所（法人にあつては、その名称（ふりがなを付す。）、所在地及び代表者の氏名（ふりがなを付す。））
- 二 施設の所在地（自動車において調理をする営業にあつては、当該自動車の自動車登録番号）及び名称、屋号又は商号（ふりがなを付す。）

- 三 申請する営業の種類、形態及び主として取り扱う食品又は添加物に関する情報
- 四 食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名（ふりがなを付す。）、資格の種類及び受講した講習会
- 五 施設の構造及び設備を示す図面（水道法（昭和三十二年法律第百七十七号）第三条第二項に規定する水道事業、同条第六項に規定する専用水道及び同条第七項に規定する簡易専用水道により供給される水以外の飲用に適する水（以下別表第十七及び別表第十九において「飲用に適する水」という。）を使用する場合にあつては、同法第二十条第三項に規定する地方公共団体の機関又は厚生労働大臣の指定する者の行う当該使用しようとする水に係る水質検査の結果を証する書類の写しを含む。）
- 六 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組又は取り扱う食品の特性に応じた取組の種別（令第三十五条各号に掲げる営業の許可の有効期間満了に際し引き続き営業の許可を受けようとする場合に限る。ただし、同条第二十六号又は第二十八号に掲げる営業の許可を申請する者にあつては、新規に申請をする場合を含む。）
- 七 法第五十五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
- 八 ただし書の規定の適用を受ける場合にあつては、当該営業を譲り受けたことを証する旨

第六十八条 法第五十六条第二項の規定により相続による法第五十五条第一項の規定による営業の許可を受けた者（以下「許可営業者」という。）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その施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。

- 一 届出者の氏名（ふりがなを付す。）、生年月日、住所及び被相続人との続柄
  - 二 被相続人の氏名（ふりがなを付す。）及び住所
  - 三 相続開始の年月日
  - 四 施設の許可の番号及び当該許可を受けた年月日
- 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。
- 一 戸籍謄本又は不動産登記規則（平成十七年法務省令第十八号）第二百四十七条第五項の規定により交付を受けた同条第一項に規定する法定相続情報一覧図の写し
  - 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

第六十九条 法第五十六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その施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。

- 一 地位を承継する法人の名称（ふりがなを付す。）、所在地及び代表者の氏名（ふりがなを付す。）
- 二 合併により消滅した法人の名称（ふりがなを付す。）、所在地及び代表者の氏名（ふりがなを付す。）

三 合併の年月日

四 施設の許可番号及び当該許可を受けた年月日

- 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。

第七十条 法第五十六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その施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。

一 地位を承継する法人の名称（ふりがなを付す。）、所在地及び代表者の氏名（ふりがなを付す。）

二 分割前の法人の名称（ふりがなを付す。）、所在地及び代表者の氏名（ふりがなを付す。）

三 分割の年月日

四 施設の許可の番号及び当該許可を受けた年月日

- 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。

第七十条の二 法第五十七条第一項の規定による営業の届出をしようとする者（以下「届出営業者」という。）は、次に掲げる事項を記載した届出書を施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。

一 届出者の氏名（ふりがなを付す。）、生年月日及び住所（法人にあつてはその名称（ふりがなを付す。）、所在地及び代表者の氏名（ふりがなを付す。））

二 施設の所在地（自動車において営業をする場合にあつては、当該自動車の自動車登録番号）及び名称、屋号又は商号（ふりがなを付す。）

三 営業の形態及び主として取り扱う食品、添加物、器具又は容器包装に関する情報

四 食品衛生責任者の氏名（ふりがなを付す。ただし、令第一条に規定する材質が使用された器具又は容器包装を製造する営業者を除く。）

第七十一条 許可営業者又は届出営業者は、第六十七条第一号から第六号まで（第二号にあつては自動車登録番号及び名称、屋号又は商号に限り、第三号にあつては営業の種類を除く。）、第六十八条第一項第一号（生年月日を除く。）、第六十九条第一項第一号、第七十条第一項第一号又は前条第一号から第四号まで（第二号にあつては、自動車登録番号及び名称、屋号又は商号に限る。）に掲げる事項に変更があつたときは、その施設の所在地を管轄する都道府県知事等に速やかに届け出なければならない。

第七十一条の二 許可営業者又は届出営業者は、廃業により営業を継続することができない事情が生じた場合にあつては、次に掲げる事項を記載した届出書をその施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。

一 届出者の氏名（ふりがなを付す。）及び住所（法人にあつては、名称（ふりがなを付す。）、所在地及び代表者の氏名（ふりがなを付す。））

二 施設の住所（自動車において営業をする場合にあつては、当該自動車の自動車登

録番号) 及び名称、屋号又は商号(ふりがなを付す。)

三 廃業年月日

四 許可営業者にあつては、施設の許可の番号及び当該許可を受けた年月日

## 第九章 雜則

第七十二条 法第六十三条第一項(法第六十八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。

一 医師の住所及び氏名

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

三 食中毒(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や(次条及び第七十四条第一項第三号において「食品等」という。)に起因した中毒をいう。以下同じ。)の原因

四 発病年月日及び時刻

五 診断又は検査年月日及び時刻

第七十三条 法第六十三条第三項(法第六十八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。

② 法第六十三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。

一 当該中毒により死者又は重篤な患者が発生したとき

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

三 当該中毒が別表第二十二に掲げる病原物質に起因し、又は起因すると疑われるとき

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

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

六 当該中毒の発生の状況等からみて、法第五十九条から第六十一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

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。

一 患者等の所在地及び法第六十三条第一項の規定による届出の年月日

二 患者等の数及び症状

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

四 中毒の原因となり、又はその疑いのある病原物質及びその特定の理由

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

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

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。

- 一 法第六十三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
  - 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
- 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。
- 一 食中毒発生の概要に関する次に掲げる事項
    - イ 発生年月日
    - ロ 発生場所
    - ハ 原因食品等を摂取した者の数
  - ニ 死者数
  - ホ 患者数
  - ヘ 原因食品等
  - ト 病因物質
- 二 食中毒発生の情報の把握に関する事項
  - 三 患者及び死者の状況に関する次に掲げる事項
    - イ 患者及び死者の性別及び年齢別の数
    - ロ 患者及び死者の発生日時別の数
    - 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った者の数の割合
    - 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
    - ホ 患者及び死者の症状及び症状別の数
  - 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
    - イ 原因食品等を特定するまでの経過及び特定の理由
    - ロ 原因食品等の汚染経路
  - 五 原因施設に関する事項
    - イ 原因施設の給排水の状況その他の衛生状況
    - ロ 原因施設の従業員の健康状態
  - 六 病因物質に関する事項
    - 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
    - ロ 病因物質を特定するまでの経過及び特定の理由
  - 七 都道府県知事等が講じた処分その他の措置の内容

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。

- 一 法第六十三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
  - 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
- 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。
- 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。

- ④ 第一項第一号の食中毒事件調査結果詳報は、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。
- ⑤ 第一項第一号の食中毒事件調査結果詳報は、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報を受理した後直ちに作成し、提出しなければならない。

第七十七条 法第六十五条の厚生労働省令で定める数は、五百人とする。

第七十八条 法第六十八条第一項に規定するおもちゃは、次のとおりとする。

- 一 乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ
- 二 アクセサリーがん具（乳幼児がアクセサリーとして用いるがん具をいう。）、うつし絵、起き上がり、おめん、折り紙、がらがら、知育がん具（口に接触する可能性があるものに限り、この号に掲げるものを除く。）、つみき、電話がん具、動物がん具、人形、粘土、乗物がん具、風船、ブロツクがん具、ボール、ままごと用具
- 三 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ

第七十九条 法第八十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。

- 一 法第四十一条に規定する権限
- 二 法第四十二条に規定する権限
- 三 法第四十六条第二項に規定する権限
- 四 法第四十七条第一項に規定する権限

別表第一（第十二条関係）

- 一 亜鉛塩類（グルコン酸亜鉛及び硫酸亜鉛に限る。）
- 二 亜塩素酸水
- 三 亜塩素酸ナトリウム
- 四 亜酸化窒素
- 五 アジピン酸
- 六 亜硝酸ナトリウム
- 七 L-アスコルビン酸（別名ビタミンC）
- 八 L-アスコルビン酸カルシウム
- 九 L-アスコルビン酸2-グルコシド
- 十 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）
- 十一 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）
- 十二 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）
- 十三 アスパラギナーゼ
- 十四 L-アスパラギン酸ナトリウム
- 十五 アスパルテーム（別名L-a-アスパルチル-L-フェニルアラニンメチルエステル）
- 十六 アセスルファムカリウム（別名アセスルファムK）
- 十七 アセチル化アジピン酸架橋デンプン
- 十八 アセチル化酸化デンプン

- 十九 アセチル化リン酸架橋デンプン  
 二十 アセトアルデヒド  
 二十一 アセト酢酸エチル  
 二十二 アセトフェノン  
 二十三 アセトン  
 二十四 亜セレン酸ナトリウム  
 二十五 アゾキシストロビン  
 二十六 アドバンチーム  
 二十七 アニスアルデヒド（別名パラメトキシベンズアルデヒド）  
 二十八  $\beta$ -アポ-8'-カロテナール  
 二十九 （3-アミノ-3-カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物  
 三十 アミルアルコール  
 三十一  $\alpha$ -アミルシンナムアルデヒド（別名 $\alpha$ -アミルシンナミックアルデヒド）  
 三十二 D L-アラニン  
 三十三 亜硫酸水素アンモニウム水  
 三十四 亜硫酸ナトリウム（別名亜硫酸ソーダ）  
 三十五 L-アルギニンL-グルタミン酸塩  
 三十六 アルギン酸アンモニウム  
 三十七 アルギン酸カリウム  
 三十八 アルギン酸カルシウム  
 三十九 アルギン酸ナトリウム  
 四十 アルギン酸プロピレングリコールエステル  
 四十一 アルゴン  
 四十二 安息香酸  
 四十三 安息香酸ナトリウム  
 四十四 アントラニル酸メチル（別名アンスラニル酸メチル）  
 四十五 アンモニア  
 四十六 アンモニウムイソバレート  
 四十七 イオノン（別名ヨノン）  
 四十八 イオン交換樹脂  
 四十九 イソアミルアルコール  
 五十 イソオイゲノール  
 五十一 イソ吉草酸イソアミル  
 五十二 イソ吉草酸エチル  
 五十三 イソキノリン  
 五十四 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。）  
 五十五 イソチオシアン酸アリル（別名揮発ガイシ油）  
 五十六 イソバレルアルデヒド  
 五十七 イソブタノール  
 五十八 イソブチルアミン  
 五十九 イソブチルアルデヒド（別名イソブタナール）  
 六十 イソプロパノール  
 六十一 イソプロピルアミン  
 六十二 イソペンチルアミン  
 六十三 L-イソロイシン  
 六十四 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）  
 六十五 イマザリル

- 六十六 インドール及びその誘導体  
六十七 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）  
六十八 γ-ウンデカラクトン（別名ウンデカラクトン）  
六十九 エステルガム  
七十 エステル類  
七十一 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  
七十二 エチルバニリン（別名エチルワニリン）  
七十三 2-エチルピラジン  
七十四 3-エチルピリジン  
七十五 2-エチル-3-メチルピラジン  
七十六 2-エチル-5-メチルピラジン  
七十七 2-エチル-6-メチルピラジン  
七十八 5-エチル-2-メチルピリジン  
七十九 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）  
八十 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）  
八十一 エーテル類  
八十二 エリソルビン酸（別名イソアスコルビン酸）  
八十三 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）  
八十四 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）  
八十五 塩化アンモニウム  
八十六 塩化カリウム  
八十七 塩化カルシウム  
八十八 塩化第二鉄  
八十九 塩化マグネシウム  
九十 塩酸  
九十一 オイゲノール  
九十二 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）  
九十三 オクタン酸  
九十四 オクタン酸エチル（別名カプリル酸エチル）  
九十五 オクテニルコハク酸デンプンナトリウム  
九十六 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  
九十七 オレイン酸ナトリウム  
九十八 過酢酸  
九十九 過酸化水素  
百 過酸化ベンゾイル  
百一 カゼインナトリウム  
百二 過硫酸アンモニウム  
百三 カルボキシメチルセルロースカルシウム（別名纖維素グリコール酸カルシウム）  
百四 カルボキシメチルセルロースナトリウム（別名纖維素グリコール酸ナトリウム）  
百五 β-カロテン（別名β-カロチン）  
百六 カンタキサンチン  
百七 ギ酸イソアミル  
百八 ギ酸ゲラニル

- 百九 ギ酸シトロネリル  
百十 キシリトール（別名キシリット）  
百十一 キチングルカン  
百十二 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）  
百十三 クエン酸  
百十四 クエン酸イソプロピル  
百十五 クエン酸三エチル  
百十六 クエン酸一カリウム及びクエン酸三カリウム  
百十七 クエン酸カルシウム  
百十八 クエン酸第一鉄ナトリウム（別名クエン酸鉄ナトリウム）  
百十九 クエン酸鉄  
百二十 クエン酸鉄アンモニウム  
百二十一 クエン酸三ナトリウム（別名クエン酸ナトリウム）  
百二十二 グリシン  
百二十三 グリセリン（別名グリセロール）  
百二十四 グリセリン脂肪酸エステル  
百二十五 グリセロリン酸カルシウム  
百二十六 グリチルリチン酸二ナトリウム  
百二十七 グルコノデルタラクトン（別名グルコノラクトン）  
百二十八 グルコン酸  
百二十九 グルコン酸カリウム  
百三十 グルコン酸カルシウム  
百三十一 グルコン酸第一鉄（別名グルコン酸鉄）  
百三十二 グルコン酸ナトリウム  
百三十三 グルタミルバリルグリシン  
百三十四 L-グルタミン酸  
百三十五 L-グルタミン酸アンモニウム  
百三十六 L-グルタミン酸カリウム  
百三十七 L-グルタミン酸カルシウム  
百三十八 L-グルタミン酸ナトリウム（別名グルタミン酸ソーダ）  
百三十九 L-グルタミン酸マグネシウム  
百四十 ケイ酸カルシウム  
百四十一 ケイ酸マグネシウム  
百四十二 ケイ皮酸  
百四十三 ケイ皮酸エチル  
百四十四 ケイ皮酸メチル  
百四十五 ケトン類  
百四十六 ゲラニオール  
百四十七 高度サラシ粉  
百四十八 コハク酸  
百四十九 コハク酸一ナトリウム  
百五十 コハク酸二ナトリウム  
百五十一 コレカルシフェロール（別名ビタミンD3）  
百五十二 コンドロイチン硫酸ナトリウム  
百五十三 酢酸イソアミル  
百五十四 酢酸エチル  
百五十五 酢酸カルシウム

百五十六	酢酸ゲラニル
百五十七	酢酸シクロヘキシリ
百五十八	酢酸シトロネリル
百五十九	酢酸シンナミル
百六十	酢酸テルビニル
百六十一	酢酸デンプン
百六十二	酢酸ナトリウム
百六十三	酢酸ビニル樹脂
百六十四	酢酸フェネチル（別名酢酸フェニルエチル）
百六十五	酢酸ブチル
百六十六	酢酸ベンジル
百六十七	酢酸1-メンチル（別名1-酢酸メンチル）
百六十八	酢酸リナリル
百六十九	サッカリン
百七十	サッカリンカルシウム
百七十一	サッカリンナトリウム（別名溶性サッカリン）
百七十二	サリチル酸メチル
百七十三	酸化カルシウム
百七十四	酸化デンプン
百七十五	酸化マグネシウム
百七十六	三二酸化鉄（別名三酸化二鉄又はベンガラ）
百七十七	次亜塩素酸水
百七十八	次亜塩素酸ナトリウム（別名次亜塩素酸ソーダ）
百七十九	次亜臭素酸水
百八十	次亜硫酸ナトリウム（別名ハイドロサルファイト）
百八十一	2・3-ジエチルピラジン
百八十二	2・3-ジエチル-5-メチルピラジン
百八十三	シクロヘキシリプロピオニ酸アリル
百八十四	L-システィン塩酸塩
百八十五	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）
百八十六	シトラール
百八十七	シトロネラール
百八十八	シトロネロール
百八十九	1・8-シネオール（別名ユーカリプトール）
百九十	ジフェニル（別名ビフェニル）
百九十一	ジフェノコナゾール
百九十二	ジブチルヒドロキシトルエン
百九十三	ジベンゾイルチアミン
百九十四	ジベンゾイルチアミン塩酸塩
百九十五	脂肪酸類
百九十六	脂肪族高級アルコール類
百九十七	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。）
百九十八	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。）
百九十九	2・3-ジメチルピラジン
二百	2・5-ジメチルピラジン

- 二百一 2・6-ジメチルピラジン
- 二百二 2・6-ジメチルピリジン
- 二百三 シュウ酸
- 二百四 臭素酸カリウム
- 二百五 D L-酒石酸（別名 d l-酒石酸）
- 二百六 L-酒石酸（別名 d-酒石酸）
- 二百七 D L-酒石酸カリウム（別名 d l-酒石酸カリウム）
- 二百八 L-酒石酸カリウム（別名 d-酒石酸カリウム）
- 二百九 D L-酒石酸水素カリウム（別名 d l-酒石酸水素カリウム又はD L-重酒石酸カリウム）
- 二百十 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）
- 二百十一 D L-酒石酸ナトリウム（別名 d l-酒石酸ナトリウム）
- 二百十二 L-酒石酸ナトリウム（別名 d-酒石酸ナトリウム）
- 二百十三 硝酸カリウム
- 二百十四 硝酸ナトリウム
- 二百十五 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
- 二百十六 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
- 二百十七 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
- 二百十八 食用赤色一〇二号（別名ニューコクシン）
- 二百十九 食用赤色一〇四号（別名フロキシン）
- 二百二十 食用赤色一〇五号（別名ローズベンガル）
- 二百二十一 食用赤色一〇六号（別名アシッドレッド）
- 二百二十二 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
- 二百二十三 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
- 二百二十四 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
- 二百二十五 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
- 二百二十六 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
- 二百二十七 ショ糖脂肪酸エステル
- 二百二十八 シリコーン樹脂（別名ポリジメチルシロキサン）
- 二百二十九 シンナミルアルコール（別名ケイ皮アルコール）
- 二百三十 シンナムアルデヒド（別名ケイ皮アルデヒド）
- 二百三十一 水酸化カリウム（別名カセイカリ）
- 二百三十二 水酸化カルシウム（別名消石灰）
- 二百三十三 水酸化ナトリウム（別名カセイソーダ）
- 二百三十四 水酸化マグネシウム
- 二百三十五 スクラロース（別名トリクロロガラクトスクロース）
- 二百三十六 ステアリン酸カルシウム
- 二百三十七 ステアリン酸マグネシウム
- 二百三十八 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）
- 二百三十九 ステアロイル乳酸ナトリウム
- 二百四十 ソルビタン脂肪酸エステル
- 二百四十一 D-ソルビトール（別名D-ソルビット）
- 二百四十二 ソルビン酸

- 二百四十三 ソルビン酸カリウム  
 二百四十四 ソルビン酸カルシウム  
 二百四十五 炭酸アンモニウム  
 二百四十六 炭酸カリウム（無水）  
 二百四十七 炭酸カルシウム  
 二百四十八 炭酸水素アンモニウム（別名重炭酸アンモニウム）  
 二百四十九 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）  
 二百五十 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）  
 二百五十一 炭酸マグネシウム  
 二百五十二 チアベンダゾール  
 二百五十三 チアミン塩酸塩（別名ビタミンB1塩酸塩）  
 二百五十四 チアミン硝酸塩（別名ビタミンB1硝酸塩）  
 二百五十五 チアミンセチル硫酸塩（別名ビタミンB1セチル硫酸塩）  
 二百五十六 チアミンチオシアノ酸塩（別名ビタミンB1ロダン酸塩）  
 二百五十七 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レン-1・5-ジスルホン酸塩又はビタミンB1ナフタレン-1・5-ジスルホン酸塩）  
 二百五十八 チアミンラウリル硫酸塩（別名ビタミンB1ラウリル硫酸塩）  
 二百五十九 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。）  
 二百六十 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。）  
 二百六十一 L-テアニン  
 二百六十二 デカナール（別名デシルアルデヒド）  
 二百六十三 デカノール（別名デシルアルコール）  
 二百六十四 デカン酸エチル（別名カプリン酸エチル）  
 二百六十五 鉄クロロフィリンナトリウム  
 二百六十六 5・6・7・8-テトラヒドロキノキサリン  
 二百六十七 2・3・5・6-テトラメチルピラジン  
 二百六十八 デヒドロ酢酸ナトリウム  
 二百六十九 テルピネオール  
 二百七十 テルペン系炭化水素類  
 二百七十一 デンプングリコール酸ナトリウム  
 二百七十二 銅塩類（グルコン酸銅及び硫酸銅に限る。）  
 二百七十三 銅クロロフィリンナトリウム  
 二百七十四 銅クロロフィル  
 二百七十五 d1-a-トコフェロール  
 二百七十六 トコフェロール酢酸エステル  
 二百七十七 d-a-トコフェロール酢酸エステル  
 二百七十八 DL-トリプトファン  
 二百七十九 L-トリプトファン  
 二百八十 トリメチルアミン  
 二百八十一 2・3・5-トリメチルピラジン  
 二百八十二 DL-トレオニン（別名DL-スレオニン）  
 二百八十三 L-トレオニン（別名L-スレオニン）  
 二百八十四 ナイシン  
 二百八十五 ナタマイシン（別名ピマリシン）

- 二百八十六 ナトリウムメトキシド (別名ナトリウムメチラート)  
 二百八十七 ニコチン酸 (別名ナイアシン)  
 二百八十八 ニコチン酸アミド (別名ナイアシンアミド)  
 二百八十九 二酸化硫黄 (別名無水亜硫酸)  
 二百九十 二酸化塩素  
 二百九十一 二酸化ケイ素 (別名シリカゲル)  
 二百九十二 二酸化炭素 (別名炭酸ガス)  
 二百九十三 二酸化チタン  
 二百九十四 二炭酸ジメチル  
 二百九十五 乳酸  
 二百九十六 乳酸カリウム  
 二百九十七 乳酸カルシウム  
 二百九十八 乳酸鉄  
 二百九十九 乳酸ナトリウム  
 三百 ネオテーム  
 三百一 γ-ノナラクトン (別名ノナラクトン)  
 三百二 ノルビキシンカリウム  
 三百三 ノルビキシンナトリウム  
 三百四 バニリン (別名ワニリン)  
 三百五 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)  
 三百六 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)  
 三百七 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)  
 三百八 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)  
 三百九 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)  
 三百十 パラメチルアセトフェノン  
 三百十一 L-バリン  
 三百十二 バレルアルデヒド  
 三百十三 パントテン酸カルシウム  
 三百十四 パントテン酸ナトリウム  
 三百十五 ビオチン  
 三百十六 L-ヒスチジン塩酸塩  
 三百十七 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)  
 三百十八 ビタミンA (別名レチノール)  
 三百十九 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)  
 三百二十 1-ヒドロキシエチリデン-1・1-ジホスホン酸  
 三百二十一 ヒドロキシシトロネラール  
 三百二十二 ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール  
 三百二十三 ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン  
 三百二十四 ヒドロキシプロピルセルロース  
 三百二十五 ヒドロキシプロピルデンプン  
 三百二十六 ヒドロキシプロピルメチルセルロース  
 三百二十七 ビニルイミダゾール・ビニルピリドン共重合体  
 三百二十八 ピペリジン  
 三百二十九 ピペロナール (別名ヘリオトロピン)  
 三百三十 ピペロニルブトキシド (別名ピペロニルブトキサイド)

- 三百三十一 ヒマワリレシチン
- 三百三十二 氷酢酸
- 三百三十三 ピラジン
- 三百三十四 ピリドキシン塩酸塩（別名ビタミンB6）
- 三百三十五 ピリメタニル
- 三百三十六 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）
- 三百三十七 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）
- 三百三十八 ピロリジン
- 三百三十九 ピロリン酸四カリウム（別名ピロリン酸カリウム）
- 三百四十 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）
- 三百四十一 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）
- 三百四十二 ピロリン酸第二鉄
- 三百四十三 ピロリン酸四ナトリウム（別名ピロリン酸ナトリウム）
- 三百四十四 ピロール
- 三百四十五 L-フェニルアラニン
- 三百四十六 フェニル酢酸イソアミル
- 三百四十七 フェニル酢酸イソブチル
- 三百四十八 フェニル酢酸エチル
- 三百四十九 2-(3-フェニルプロピル) ピリジン
- 三百五十 フェネチルアミン
- 三百五十一 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。）
- 三百五十二 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。）
- 三百五十三 フェロシアノ化物（フェロシアノ化カリウム（別名ヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム）、フェロシアノ化カルシウム（別名ヘキサシアノ鉄(II)酸カルシウム）及びフェロシアノ化ナトリウム（別名ヘキサシアノ鉄(II)酸ナトリウム）に限る。）
- 三百五十四 プシコースエピメラーゼ
- 三百五十五 ブタノール
- 三百五十六 ブチルアミン
- 三百五十七 sec-ブチルアミン
- 三百五十八 ブチルアルデヒド
- 三百五十九 ブチルヒドロキシアニソール
- 三百六十 フマル酸
- 三百六十一 フマル酸一ナトリウム（別名フマル酸ナトリウム）
- 三百六十二 フルジオキソニル
- 三百六十三 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。）
- 三百六十四 プロパノール
- 三百六十五 プロピオンアルデヒド
- 三百六十六 プロピオン酸
- 三百六十七 プロピオン酸イソアミル
- 三百六十八 プロピオン酸エチル
- 三百六十九 プロピオン酸カルシウム
- 三百七十 プロピオン酸ナトリウム

- 三百七十一 プロピオン酸ベンジル  
 三百七十二 プロピコナゾール  
 三百七十三 プロピルアミン  
 三百七十四 プロピレンギリコール  
 三百七十五 プロピレンギリコール脂肪酸エステル  
 三百七十六 ヘキサン酸(別名カプロン酸)  
 三百七十七 ヘキサン酸アリル(別名カプロン酸アリル)  
 三百七十八 ヘキサン酸エチル(別名カプロン酸エチル)  
 三百七十九 ヘキシリアミン  
 三百八十 ヘプタン酸エチル(別名エナント酸エチル)  
 三百八十一 1-ペリルアルデヒド(別名1-ペリラアルデヒド)  
 三百八十二 ベンジルアルコール  
 三百八十三 ベンズアルデヒド  
 三百八十四 2-ペンタノール(別名sec-アミルアルコール)  
 三百八十五 ペンチルアミン  
 三百八十六 trans-2-ペンテナール  
 三百八十七 1-ペンテン-3-オール  
 三百八十八 芳香族アルコール類  
 三百八十九 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。)  
 三百九十 没食子酸プロピル  
 三百九十一 ポリアクリル酸ナトリウム  
 三百九十二 ポリイソブチレン(別名ブチルゴム)  
 三百九十三 ポリソルベート二〇  
 三百九十四 ポリソルベート六〇  
 三百九十五 ポリソルベート六五  
 三百九十六 ポリソルベート八〇  
 三百九十七 ポリビニルピロリドン  
 三百九十八 ポリビニルポリピロリドン  
 三百九十九 ポリブテン(別名ポリブチレン)  
 四百 ポリリン酸カリウム  
 四百一 ポリリン酸ナトリウム  
 四百二 d-ボルネオール  
 四百三 マルトール  
 四百四 D-マンニトール(別名D-マンニット)  
 四百五 メタ酒石酸  
 四百六 メタリン酸カリウム  
 四百七 メタリン酸ナトリウム  
 四百八 DL-メチオニン  
 四百九 L-メチオニン  
 四百十 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)  
 四百十一 5-メチルキノキサリン  
 四百十二 6-メチルキノリン  
 四百十三 5-メチル-6・7-ジヒドロー-5H-シクロペンタピラジン  
 四百十四 メチルセルロース  
 四百十五 1-メチルナフタレン

- 四百十六 メチルβ-ナフチルケトン
- 四百十七 2-メチルピラジン
- 四百十八 2-メチルブタノール
- 四百十九 3-メチル-2-ブタノール
- 四百二十 2-メチルブチルアミン
- 四百二十一 2-メチルブチルアルデヒド
- 四百二十二 trans-2-メチル-2-ブテナール
- 四百二十三 3-メチル-2-ブテナール
- 四百二十四 3-メチル-2-ブテノール
- 四百二十五 メチルヘスペリジン（別名溶性ビタミンP）
- 四百二十六 d1-メントール（別名d1-ハッカ脳）
- 四百二十七 1-メントール（別名ハッカ脳）
- 四百二十八 モルホリン脂肪酸塩
- 四百二十九 葉酸
- 四百三十 酪酸
- 四百三十一 酪酸イソアミル
- 四百三十二 酪酸エチル
- 四百三十三 酪酸シクロヘキシリル
- 四百三十四 酪酸ブチル
- 四百三十五 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。）
- 四百三十六 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）
- 四百三十七 L-リシン塩酸塩（別名L-リジン塩酸塩）
- 四百三十八 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）
- 四百三十九 リナロオール（別名リナロール）
- 四百四十 5'-リボヌクレオチドカルシウム（別名5'-リボヌクレオタイドカルシウム）
- 四百四十一 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム（別名5'-リボヌクレオタイド二ナトリウム又は5'-リボヌクレオチドナトリウム）
- 四百四十二 リボフラビン（別名ビタミンB2）
- 四百四十三 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）
- 四百四十四 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）
- 四百四十五 硫酸
- 四百四十六 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）
- 四百四十七 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）
- 四百四十八 硫酸アンモニウム
- 四百四十九 硫酸カリウム
- 四百五十 硫酸カルシウム
- 四百五十一 硫酸第一鉄
- 四百五十二 硫酸ナトリウム
- 四百五十三 硫酸マグネシウム
- 四百五十四 DL-リンゴ酸（別名d1-リンゴ酸）
- 四百五十五 DL-リンゴ酸ナトリウム（別名d1-リンゴ酸ナトリウム）
- 四百五十六 リン酸

四百五十七 リン酸架橋デンプン  
 四百五十八 リン酸化デンプン  
 四百五十九 リン酸三カリウム（別名第三リン酸カリウム）  
 四百六十 リン酸三カルシウム（別名第三リン酸カルシウム）  
 四百六十一 リン酸三マグネシウム（別名第三リン酸マグネシウム）  
 四百六十二 リン酸水素二アンモニウム（別名リン酸二アンモニウム）  
 四百六十三 リン酸二水素アンモニウム（別名リン酸一アンモニウム）  
 四百六十四 リン酸水素二カリウム（別名リン酸二カリウム）  
 四百六十五 リン酸二水素カリウム（別名リン酸一カリウム）  
 四百六十六 リン酸一水素カルシウム（別名第二リン酸カルシウム）  
 四百六十七 リン酸二水素カルシウム（別名第一リン酸カルシウム）  
 四百六十八 リン酸水素二ナトリウム（別名リン酸二ナトリウム）  
 四百六十九 リン酸二水素ナトリウム（別名リン酸一ナトリウム）  
 四百七十 リン酸一水素マグネシウム  
 四百七十一 リン酸三ナトリウム（別名第三リン酸ナトリウム）  
 四百七十二 リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

#### 別表第二から別表第九まで

削除

#### 別表第十（第三十二条関係）

原塩  
 コプラ  
 食用油脂の製造に用いる動物性又は植物性原料油脂  
 粗糖  
 粗留アルコール  
 糖みつ  
 麦芽  
 ホップ

#### 別表第十一（第三十二条関係）

貨物の通関する場所	検疫所の名称
北海道	小樽
青森県 岩手県 宮城県 秋田県 山形県 福島県	仙台
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。）	成田空港
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	東京
神奈川県（東京検疫所の担当区域を除く。）	横浜
新潟県 富山県 石川県	新潟
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。）	名古屋

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。）	大阪
大阪府（関西国際空港に限る。）	関西空港
兵庫県 岡山県 徳島県 香川県	神戸
鳥取県 島根県 広島県 愛媛県 高知県	広島
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	福岡
沖縄県	那覇
備考 この表に掲げる区域は、平成三年九月一日における行政区画その他の区域によつて表示されたものとする。	

別表第十二（第三十二条関係）

一	食品製造用の機械  アルミニウム製の器具又は容器包装 ステンレス製の器具又は容器包装 無色のガラス製の器具又は容器包装	輸入届出書を提出した日から三年間
二	アルファ化米  エチルアルコール 大麦 缶詰食品又は瓶詰食品（食肉製品及び果実酒を除く。） 原酒（果実酒の原酒を除く。） こうりやん ごま 小麦 米 サフラワーの種子 蒸留酒 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。） 植物性たん白 そば 大豆 でん粉（タピオカでん粉を除く。） 動物性油脂（魚及び海棲哺乳動物の油脂を除く。） 菜種 ひまわりの種子 もろこし ライ麦	輸入届出書を提出した日から一年間

	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	
三	<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>あん類 一時的に貯蔵した果実及び果皮 煎つたコーヒー豆又はそれをひいたもの いなごの水煮 魚の卵（乾燥したものに限る。） 魚のつくだ煮 魚又は海棲哺乳動物の油脂 オートミール 海藻 カカオ豆（煎つたものを除く。） 果実酒の原酒 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。） ギムネマ茶 原料用果汁 穀物、豆類又はいも類の粉 ココア製品（粉末清涼飲料を除く。） コーヒーのエキス コーヒー豆（煎つたものを除く。） コーンフレーク こんにゃく 食塩 植物性クリーミングパウダー 植物性油脂 ショートニング 清酒 茶 チョコレート 糖類 杜仲茶 煮豆 はちの子の水煮 はちの巣入りはちみつ パン類 パン類ミックス ビール マーガリン マテ茶 みりん</p>	輸入届出書を提出した日から一年間

麺類 野菜の水煮 野菜のピューレ又はペースト 冷凍果実（製造し、又は加工した果実を凍結させたものを除く。） 冷凍野菜（製造し、又は加工した野菜を凍結させたものを除く。） 別表第一に掲げる添加物以外の添加物（法第十三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を除く。） 合成樹脂製の器具又は容器包装	
---	--

別表第十三（第三十七条、第四十条関係）

作成すべき標準作業書の種類	記載すべき事項
機械器具保守管理標準作業書	一 機械器具の名称 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 三 定期的な保守点検に関する計画 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 五 機械器具の保守管理に関する記録の作成要領 六 作成及び改定年月日
試薬等管理標準作業書	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 二 試薬等の管理に関する注意事項 三 試薬等の管理に関する記録の作成要領 四 作成及び改定年月日
動物飼育管理標準作業書	一 動物飼育室の管理の方法 二 動物の受領に当たつての注意事項 三 動物の飼育の方法 四 動物の健康観察の方法 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 六 動物の飼育に関する記録の作成要領 七 作成及び改定年月日
試験品取扱標準作業書	一 試験品の採取、搬送及び受領に当たつての注意事項 二 試験品の管理の方法 三 試験品の管理に関する記録の作成要領 四 作成及び改定年月日
検査実施標準作業書	一 検査等の項目 二 製品の名称 三 検査等の実施の方法 四 試薬等の選択及び調製の方法

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
六	試料の調製の方法
七	検査等に用いる機械器具の操作の方法
八	検査等に当たつての注意事項
九	検査等により得られた値の処理の方法
十	検査等に関する記録の作成要領
十一	作成及び改定年月日

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つて作成すること。
- 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。

別表第十四（第五十条関係）

学科	科目
化学	分析化学、有機化学、無機化学
生物化学	生物化学、食品化学、生理学、食品分析学、毒性学
微生物学	微生物学、食品微生物学、食品保存学、食品製造学
公衆衛生学	公衆衛生学、食品衛生学、環境衛生学、衛生行政学、疫学

別表第十五（第五十条関係）

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、冷凍冷藏学、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

別表第十六（第五十六条関係）

分類	科目	時間数
一 一般共通科目	一 公衆衛生概論 二 食品衛生法及び関係法令 三 食品、添加物等の規格基準 四 化学概論 五 細菌学序論 六 毒物学 七 食中毒学 八 食品学（栄養学を含む。） 九 施設における衛生管理	九 十八 十八 十八 十八 九 十五 十八 九
二 乳製品関係科目	一 乳製品の規格基準 二 細菌学実習 三 乳製品検査法 四 乳製品検査実習	十二 十八 六 十八

		五 施設見学及び臨地訓練	十五
三	食肉製品関係科目	一 食肉製品の規格基準 二 細菌学実習 三 食肉製品検査法 四 食肉製品検査実習 五 施設見学及び臨地訓練	十二 十八 六 十八 十五
四	魚肉ハム及び魚肉ソーセージ関係科目	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 二 細菌学実習 三 魚肉ハム及び魚肉ソーセージ検査法 四 魚肉ハム及び魚肉ソーセージ検査実習 五 施設見学及び臨地訓練	十五 十八 九 十五 十五
五	食用油脂関係科目	一 油脂化学概論 二 食品及び添加物の使用基準 三 食品衛生管理者の業務 四 食品衛生管理者の責務 五 油脂試験法の理論及び実習 六 施設見学及び臨地訓練	十四 四 三 二十 八 十
六	マーガリン及びショートニング関係科目	一 栄養学及び分析法 二 製造工程における衛生管理 三 製造工程における衛生基準 四 添加物鑑定法 五 分析法実習 六 添加物鑑定実習 七 施設見学及び臨地訓練	六 六 三 六 十六 十五 二十一
七	添加物関係科目	一 添加物分析法概論 二 添加物鑑定法 三 添加物鑑定実習 四 施設見学及び臨地訓練	九 九 二十四 十五

別表第十七（第六十六条の二第一項関係）

一 食品衛生責任者等の選任

イ 法第五十一条第一項に規定する営業を行う者（法第六十八条第三項において準用する場合を含む。以下この表において「営業者」という。）は、食品衛生責任者を定めること。ただし、第六十六条の二第四項各号に規定する営業者についてはこの限りではない。なお、法第四十八条に規定する食品衛生管理者は、食品衛生責任者を兼ねることができる。

ロ 食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とすること。

(1) 法第三十条に規定する食品衛生監視員又は法第四十八条に規定する食品

### 衛生管理者の資格要件を満たす者

- (2) 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士、と畜場法（昭和二十八年法律第百十四号）第七条に規定する衛生管理責任者若しくは同法第十条に規定する作業衛生責任者又は食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成二年法律第七十号）第十二条に規定する食鳥処理衛生管理者
  - (3) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が適正と認める講習会を受講した者
- ハ 食品衛生責任者は次に掲げる事項を遵守すること。
- (1) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が認める講習会を定期的に受講し、食品衛生に関する新たな知見の習得に努めること（法第五十四条の営業（法第六十八条第三項において準用する場合を含む。）に限る。）。
  - (2) 営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。

### ニ 営業者は、食品衛生責任者の意見を尊重すること。

- ホ 食品衛生責任者は、第六十六条の二第三項に規定された措置の遵守のために、必要な注意を行うとともに、営業者に対し必要な意見を述べるよう努めること。
- ヘ ふぐを処理する営業者にあつては、ふぐの種類の鑑別に関する知識及び有毒部位を除去する技術等を有すると都道府県知事等が認める者にふぐを処理させ、又はその者の立会いの下に他の者にふぐを処理させなければならない。

### 二 施設の衛生管理

- イ 施設及びその周辺を定期的に清掃し、施設の稼働中は食品衛生上の危害の発生を防止するよう清潔な状態を維持すること。
- ロ 食品又は添加物を製造し、加工し、調理し、貯蔵し、又は販売する場所に不必要的物品等を置かないこと。
- ハ 施設の内壁、天井及び床を清潔に維持すること。
- ニ 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じて適切な温度及び湿度の管理を行うこと。
- ホ 窓及び出入口は、原則として開放したままにしないこと。開放したままの状態にする場合にあつては、じん埃、ねずみ及び昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。
- ヘ 排水溝は、固体物の流入を防ぎ、排水が適切に行われるよう清掃し、破損した場合速やかに補修を行うこと。
- ト 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。
- チ 食品又は添加物を取り扱い、又は保存する区域において動物を飼育しないこと。

### 三 設備等の衛生管理

- イ 衛生保持のため、機械器具は、その目的に応じて適切に使用すること。
- ロ 機械器具及びその部品は、金属片、異物又は化学物質等の食品又は添加物への混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、適切に使用できるよう整備しておくこと。
- ハ 機械器具及びその部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、洗剤を適切な方法により使用すること。

- ニ 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置にあつては、その機能を定期的に点検し、点検の結果を記録すること。
- ホ 器具、清掃用機材及び保護具等食品又は添加物と接触するおそれのあるものは、汚染又は作業終了の都度熱湯、蒸気又は消毒剤等で消毒し、乾燥させること。
- ヘ 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、取扱いに十分注意するとともに、必要に応じてそれらを入れる容器包装に内容物の名称を表示する等食品又は添加物への混入を防止すること。
- ト 施設設備の清掃用機材は、目的に応じて適切に使用するとともに、使用の都度洗浄し、乾燥させ、所定の場所に保管すること。
- チ 手洗設備は、石けん、ペーパータオル等及び消毒剤を備え、手指の洗浄及び乾燥が適切に行うことができる状態を維持すること。
- リ 洗浄設備は、清潔に保つこと。
- ヌ 都道府県等の確認を受けて手洗設備及び洗浄設備を兼用する場合にあつては、汚染の都度洗浄を行うこと。
- ル 食品の放射線照射業にあつては、営業日ごとに一回以上化学線量計を用いて吸収線量を確認し、その結果の記録を二年間保存すること。

#### 四 使用水等の管理

- イ 食品又は添加物を製造し、加工し、又は調理するときに使用する水は、水道法（昭和三十二年法律第百七十七号）第三条第二項に規定する水道事業、同条第六項に規定する専用水道若しくは同条第七項に規定する簡易専用水道により供給される水（別表第十九第三号へにおいて「水道事業等により供給される水」という。）又は飲用に適する水であること。ただし、冷却その他食品又は添加物の安全性に影響を及ぼさない工程における使用については、この限りではない。
- ロ 飲用に適する水を使用する場合にあつては、一年一回以上水質検査を行い、成績書を一年間（取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間が一年以上の場合は、当該期間）保存すること。ただし、不慮の災害により水源等が汚染されたおそれがある場合にはその都度水質検査を行うこと。
- ハ ロの検査の結果、イの条件を満たさないことが明らかとなつた場合は、直ちに使用を中止すること。
- ニ 貯水槽を使用する場合は、貯水槽を定期的に清掃し、清潔に保つこと。
- ホ 飲用に適する水を使用する場合で殺菌装置又は浄水装置を設置している場合は、装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、その結果を記録すること。
- ヘ 食品に直接触れる氷は、適切に管理された給水設備によって供給されたイの条件を満たす水から作ること。また、氷は衛生的に取り扱い、保存すること。
- ト 使用した水を再利用する場合にあつては、食品又は添加物の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこと。

#### 五 ねずみ及び昆虫対策

- イ 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことができる状態を維持し、ねずみ及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ及び排水溝の蓋等の設置により、ねずみ及び昆虫の施設内への侵入を防止すること。

- ロ 一年に二回以上、ねずみ及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を一年間保存すること。ただし、ねずみ及び昆虫の発生場所、生息場所及び侵入経路並びに被害の状況について、定期に、統一的に調査を実施し、当該調査の結果に基づき必要な措置を講ずる等により、その目的が達成できる方法であれば、当該施設の状況に応じた方法及び頻度で実施することができる。
- ハ 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品又は添加物を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。
- ニ ねずみ及び昆虫による汚染防止のため、原材料、製品及び包装資材等は容器に入れ、床及び壁から離して保存すること。一度開封したものについては、蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じて保存すること。

## 六 廃棄物及び排水の取扱い

- イ 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順を定めること。
- ロ 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭が漏れないように清潔にしておくこと。
- ハ 廃棄物は、食品衛生上の危害の発生を防止することができると認められる場合を除き、食品又は添加物を取り扱い、又は保存する区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。
- ニ 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理を行うことができる場所とすること。
- ホ 廃棄物及び排水の処理を適切に行うこと。

## 七 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

- イ 食品又は添加物を取り扱う者（以下「食品等取扱者」という。）の健康診断は、食品衛生上の危害の発生の防止に必要な健康状態の把握を目的として行うこと。
- ロ 都道府県知事等から食品等取扱者について検便を受けるべき旨の指示があつたときには、食品等取扱者に検便を受けるよう指示すること。
- ハ 食品等取扱者が次の症状を呈している場合は、その症状の詳細の把握に努め、当該症状が医師による診察及び食品又は添加物を取り扱う作業の中止を必要とするものか判断すること。
  - (1) 黄疸
  - (2) 下痢
  - (3) 腹痛
  - (4) 発熱
  - (5) 皮膚の化膿性疾患等
  - (6) 耳、目又は鼻からの分泌（感染性の疾患等に感染するおそれがあるものに限る。）
  - (7) 吐き気及びおう吐
- ニ 皮膚に外傷がある者を従事させる際には、当該部位を耐水性のある被覆材で覆うこと。また、おう吐物等により汚染された可能性のある食品又は添加物は廃棄すること。施設においておう吐した場合には、直ちに殺菌剤を用いて適切に消毒すること。
- ホ 食品等取扱者は、食品又は添加物を取り扱う作業に従事するときは、目的に応

じた専用の作業着を着用し、並びに必要に応じて帽子及びマスクを着用すること。また、作業場内では専用の履物を用いるとともに、作業場内で使用する履物を着用したまま所定の場所から出ないこと。

- ヘ 食品等取扱者は、手洗いの妨げとなる及び異物混入の原因となるおそれのある装飾品等を取り扱う施設内に持ち込まないこと。
- ト 食品等取扱者は、手袋を使用する場合は、原材料等に直接接触する部分が耐水性のある素材のものを原則として使用すること。
- チ 食品等取扱者は、爪を短く切るとともに手洗いを実施し、食品衛生上の危害を発生させないよう手指を清潔にすること。
- リ 食品等取扱者は、用便又は生鮮の原材料若しくは加熱前の原材料を取り扱う作業を終えたときは、十分に手指の洗浄及び消毒を行うこと。なお、使い捨て手袋を使用して生鮮の原材料又は加熱前の原材料を取り扱う場合にあつては、作業後に手袋を交換すること。
- ヌ 食品等取扱者は、食品又は添加物の取扱いに当たつて、食品衛生上の危害の発生を防止する観点から、食品又は添加物を取り扱う間は次の事項を行わないこと。
  - (1) 手指又は器具若しくは容器包装を不必要に汚染させるようなこと。
  - (2) 痰又は唾を吐くこと。
  - (3) くしゃみ又は咳の飛沫を食品又は添加物に混入し、又はそのおそれを生じさせること。
- ル 食品等取扱者は所定の場所以外での着替え、喫煙及び飲食を行わないこと。
- ヲ 食品等取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、清潔な専用の作業着に着替えさせ、本項で示した食品等取扱者の衛生管理の規定に従わせること。

## 八 検食の実施

- イ 同一の食品を一回三百食又は一日七百五十食以上調理し、提供する営業者にあつては、原材料及び調理済の食品ごとに適切な期間保存すること。なお、原材料は、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。
- ロ イの場合、調理した食品の提供先、提供時刻（調理した食品を運送し、提供する場合にあつては、当該食品を搬出した時刻）及び提供した数量を記録し保存すること。

## 九 情報の提供

- イ 営業者は、採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売する食品又は添加物（以下この表において「製品」という。）について、消費者が安全に喫食するために必要な情報を消費者に提供するよう努めること。
- ロ 営業者は、製品に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。以下この号において同じ。）及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。
- ハ 営業者は、製品について、消費者及び製品を取り扱う者から異味又は異臭の発生、異物の混入その他の健康被害につながるおそれが否定できない情報を得た場合は、当該情報を都道府県知事等に提供するよう努めること。

## 十 回収・廃棄

イ 営業者は、製品に起因する食品衛生上の危害又は危害のおそれが発生した場合は、消費者への健康被害を未然に防止する観点から、当該食品又は添加物を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、消費者への注意喚起の方法、具体的な回収の方法及び当該食品又は添加物を取り扱う施設の所在する地域を管轄する都道府県知事等への報告の手順を定めておくこと。

ロ 製品を回収する場合にあつては、回収の対象ではない製品と区分して回収したものを保管し、適切に廃棄等をすること。

#### 十一 運搬

イ 食品又は添加物の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品、添加物又はこれらの容器包装を汚染しないよう必要に応じて洗浄及び消毒をすること。

ロ 車両、コンテナ等は、清潔な状態を維持するとともに、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。

ハ 食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物を混載する場合は、食品又は添加物以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品又は添加物を適切な容器に入れる等区分すること。

ニ 運搬中の食品又は添加物がじん埃及び排気ガス等に汚染されないよう管理すること。

ホ 品目が異なる食品又は添加物及び食品又は添加物以外の貨物の運搬に使用した車両、コンテナ等を使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。

ヘ ばら積みの食品又は添加物にあつては、必要に応じて食品又は添加物専用の車両、コンテナ等を使用し、食品又は添加物の専用であることを明示すること。

ト 運搬中の温度及び湿度の管理に注意すること。

チ 運搬中の温度及び湿度を踏まえた配送時間を設定し、所定の配送時間を超えないよう適切に管理すること。

リ 調理された食品を配送し、提供する場合にあつては、飲食に供されるまでの時間を考慮し、適切に管理すること。

#### 十二 販売

イ 販売量を見込んで適切な量を仕入れること。

ロ 直接日光にさらす等不適切な温度で販売したりすることのないよう管理すること。

#### 十三 教育訓練

イ 食品等取扱者に対して、衛生管理に必要な教育を実施すること。

ロ 化学物質を取り扱う者に対して、使用する化学物質を安全に取り扱うことができるよう教育訓練を実施すること。

ハ イ及びロの教育訓練の効果について定期的に検証を行い、必要に応じて教育内容の見直しを行うこと。

#### 十四 その他

イ 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品又は添加物に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。

- ロ 製造し、又は加工した製品について自主検査を行つた場合には、その記録を保存するよう努めること。

#### 別表十八（第六十六条の二第二項関係）

##### 一 危害要因の分析

食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因（以下この表において「危害要因」という。）の一覧表を作成し、これらの危害要因を管理するための措置（以下この表において「管理措置」という。）を定めること。

##### 二 重要管理点の決定

前号で特定された危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程（以下この表において「重要管理点」という。）を決定すること。

##### 三 管理基準の設定

個々の重要管理点における危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するための基準（以下この表において「管理基準」という。）を設定すること。

##### 四 モニタリング方法の設定

重要管理点の管理について、連続的な又は相当の頻度による実施状況の把握（以下この表において「モニタリング」という。）をするための方法を設定すること。

##### 五 改善措置の設定

個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。

##### 六 検証方法の設定

前各号に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための手順を定めること。

##### 七 記録の作成

営業の規模や業態に応じて、前各号に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。

##### 八 令第三十四条の二に規定する営業者

令第三十四条の二に規定する営業者（第六十六条の四第二号に規定する規模の添加物を製造する営業者を含む。）にあつては、その取り扱う食品の特性又は営業の規模に応じ、前各号に掲げる事項を簡略化して公衆衛生上必要な措置を行うことができる。

#### 別表第十九（第六十六条の七関係）

一 施設は、屋外からの汚染を防止し、衛生的な作業を継続的に実施するために必要な構造又は設備、機械器具の配置及び食品又は添加物を取り扱う量に応じた十分な広さを有すること。

二 食品又は添加物、容器包装、機械器具その他食品又は添加物に接触するおそれのあるもの（以下「食品等」という。）への汚染を考慮し、公衆衛生上の危害の発生を防止するため、作業区分に応じ、間仕切り等により必要な区画がされ、工程を踏まえて施設設備が適切に配置され、又は空気の流れを管理する設備が設置されてい

ること。ただし、作業における食品等又は従業者の経路の設定、同一区画を異なる作業で交替に使用する場合の適切な洗浄消毒の実施等により、必要な衛生管理措置が講じられている場合はこの限りではない。なお、住居その他食品等を取り扱うことの目的としない室又は場所が同一の建物にある場合、それらと区画されていること。

### 三 施設の構造及び設備

- イ じん埃、廃水及び廃棄物による汚染を防止できる構造又は設備並びにねずみ及び昆虫の侵入を防止できる設備を有すること。
- ロ 食品等を取り扱う作業をする場所の真上は、結露しにくく、結露によるかびの発生を防止し、及び結露による水滴により食品等を汚染しないよう換気が適切にできる構造又は設備を有すること。
- ハ 床面、内壁及び天井は、清掃、洗浄及び消毒（以下この表において「清掃等」という。）を容易にすることができる材料で作られ、清掃等を容易に行うことができる構造であること。
- ニ 床面及び内壁の清掃等に水が必要な施設にあつては、床面は不浸透性の材質で作られ、排水が良好であること。内壁は、床面から容易に汚染される高さまで、不浸透性材料で腰張りされていること。
- ホ 照明設備は、作業、検査及び清掃等を十分にすることのできるよう必要な照度を確保できる機能を備えること。
- ヘ 水道事業等により供給される水又は飲用に適する水を施設の必要な場所に適切な温度で十分な量を供給することができる給水設備を有すること。水道事業等により供給される水以外の水を使用する場合にあつては、必要に応じて消毒装置及び浄水装置を備え、水源は外部から汚染されない構造を有すること。貯水槽を使用する場合にあつては、食品衛生上支障のない構造であること。
- ト 法第十三条第一項の規定により別に定められた規格又は基準に食品製造用水の使用について定めがある食品を取り扱う営業にあつてはへの適用については、「飲用に適する水」とあるのは「食品製造用水」とし、食品製造用水又は殺菌した海水を使用できるよう定めがある食品を取り扱う営業にあつてはへの適用については、「飲用に適する水」とあるのは「食品製造用水若しくは殺菌した海水」とする。
- チ 従業者の手指を洗浄消毒する装置を備えた流水式手洗い設備を必要な個数有すること。なお、水栓は洗浄後の手指の再汚染が防止できる構造であること。
- リ 排水設備は次の要件を満たすこと。
  - (1) 十分な排水機能を有し、かつ、水で洗浄をする区画及び廃水、液性の廃棄物等が流れる区画の床面に設置されていること。
  - (2) 汚水の逆流により食品又は添加物を汚染しないよう配管され、かつ、施設外に適切に排出できる機能を有すること。
  - (3) 配管は十分な容量を有し、かつ、適切な位置に配置されていること。
- ヌ 食品又は添加物を衛生的に取り扱うために必要な機能を有する冷蔵又は冷凍設備を必要に応じて有すること。製造及び保存の際の冷蔵又は冷凍については、法第十三条第一項により別に定められた規格又は基準に冷蔵又は冷凍について定め

- がある食品を取り扱う営業にあつては、その定めに従い必要な設備を有すること。
- ル 必要に応じて、ねずみ、昆虫等の侵入を防ぐ設備及び侵入した際に駆除するための設備を有すること。
- ヲ 次に掲げる要件を満たす便所を従業者の数に応じて有すること。
- (1) 作業場に汚染の影響を及ぼさない構造であること。
- (2) 専用の流水式手洗い設備を有すること。
- ワ 原材料を種類及び特性に応じた温度で、汚染の防止可能な状態で保管することができる十分な規模の設備を有すること。また、施設で使用する洗浄剤、殺菌剤等の薬剤は、食品等と区分して保管する設備を有すること。
- カ 廃棄物を入れる容器又は廃棄物を保管する設備については、不浸透性及び十分な容量を備えており、清掃がしやすく、汚液及び汚臭が漏れない構造であること。
- ヨ 製品を包装する営業にあつては、製品を衛生的に容器包装に入れることができる場所を有すること。
- タ 更衣場所は、従事者の数に応じた十分な広さがあり、及び作業場への出入りが容易な位置に有すること。
- レ 食品等を洗浄するため、必要に応じて熱湯、蒸気等を供給できる使用目的に応じた大きさ及び数の洗浄設備を有すること。
- ソ 添加物を使用する施設にあつては、それを専用で保管することができる設備又は場所及び計量器を備えること。

#### 四 機械器具

- イ 食品又は添加物の製造又は食品の調理をする作業場の機械器具、容器その他の設備（以下この別表において「機械器具等」という。）は、適正に洗浄、保守及び点検をすることのできる構造であること。
- ロ 作業に応じた機械器具等及び容器を備えること。
- ハ 食品又は添加物に直接触れる機械器具等は、耐水性材料で作られ、洗浄が容易であり、熱湯、蒸気又は殺菌剤で消毒が可能なものであること。
- ニ 固定し、又は移動しがたい機械器具等は、作業に便利であり、かつ、清掃及び洗浄をしやすい位置に有すること。組立式の機械器具等にあつては、分解及び清掃しやすい構造であり、必要に応じて洗浄及び消毒が可能な構造であること。
- ホ 食品又は添加物を運搬する場合にあつては、汚染を防止できる専用の容器を使用すること。
- ヘ 冷蔵、冷凍、殺菌、加熱等の設備には、温度計を備え、必要に応じて圧力計、流量計その他の計量器を備えること。
- ト 作業場を清掃等するための専用の用具を必要数備え、その保管場所及び従事者が作業を理解しやすくするために作業内容を掲示するための設備を有すること。

#### 五 その他

- イ 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業にあつては、第三号ヨの基準を適用しない。
- ロ 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業のうち、簡易な営業（そのままの状態で飲食に供することのできる食品を食器に盛る、そろざいの半製品を加熱する等の簡易な調理のみをする営業をいい、喫茶店営業（喫茶店、サロンその他設備

を設けて酒類以外の飲物又は茶菓を客に飲食させる営業をいう。) を含む。別表第二十第一号(1)において同じ。)をする場合にあつては、イの規定によるほか、次に定める基準により営業をすることができる。

- (1) 床面及び内壁にあつては、取り扱う食品や営業の形態を踏まえ、食品衛生上支障がないと認められる場合は、不浸透性材料以外の材料を使用することができる。
- (2) 排水設備にあつては、取り扱う食品や営業の形態を踏まえ、食品衛生上支障がないと認められる場合は、床面に有しないこととすることができます。
- (3) 冷蔵又は冷凍設備にあつては、取り扱う食品や営業の形態を踏まえ、食品衛生上支障がないと認められる場合は、施設外に有することとすることができます。
- (4) 食品を取り扱う区域にあつては、従業者以外の者が容易に立ち入ることのできない構造であれば、区画されていることを要しないこととすることができます。

ハ 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業のうち、自動車において調理をする場合にあつては、第三号ニ、リ、ヲ及びタの基準を適用しない。

ニ 令第三十五条第九号に規定する食肉処理業のうち、自動車において生体又はとたいを処理する場合にあつては、第三号ヲ、ワ及びタ並びに第四号ホの基準を適用しない。

ホ 令第三十五条第二十七号及び第二十八号に掲げる営業以外の営業で冷凍食品を製造する場合は、第一号から第四号までに掲げるものに加え、次の要件を満たすこと。

- (1) 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、冷凍、包装及び保管をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 原材料を保管する室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- (3) 製品を製造する室又は場所は、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。
- (4) 製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷凍室及び保管室を有すること。

ヘ 令第三十五条第三十号に掲げる営業以外の営業で密封包装食品を製造する場合にあつては、第一号から第四号までに掲げるものに加え、次に掲げる要件を満たす構造であること。

- (1) 原材料の保管及び前処理又は調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて容器包装洗浄設備を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 原材料の保管をする室又は場所に、冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- (3) 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、充填、密封、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。

## 一 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業

自動車において調理をする場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。

(1) 簡易な営業にあつては、一日の営業において約四十リットルの水を供給し、かつ、廃水を保管することのできる貯水設備を有すること。

(2) 比較的大量の水を要しない営業にあつては、一日の営業において約八リットルの水を供給し、かつ、廃水を保管することのできる貯水設備を有すること。

(3) 比較的大量の水を要する営業にあつては、一日の営業において約二百リットルの水を供給し、かつ、廃水を保管することのできる貯水設備を有すること。

二 令第三十五条第二号の調理の機能を有する自動販売機（屋内に設置され、容器包装に入れられず、又は容器包装で包まれない状態の食品に直接接触する部分を自動的に洗浄するための装置その他の食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な装置を有するものを除く。）により食品を調理し、調理された食品を販売する営業  
イ ひさし、屋根等の雨水を防止できる設備を有すること。ただし、雨水による影響を受けないと認められる場所に自動販売機を設置する場合にあつては、この限りではない。

ロ 床面は、清掃、洗浄及び消毒が容易な不浸透性材料の材質であること。

## 三 令第三十五条第三号に規定する食肉販売業

イ 処理室を有すること。

ロ 処理室に解体された鳥獣の肉、内臓等を分割するために必要な設備を有すること。

ハ 製品が冷蔵保存を要する場合にあつては製品が摂氏十度以下と、冷凍保存を要する場合にあつては製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を処理量に応じた規模で有すること。

ニ 不可食部分を入れるための容器及び廃棄に使用するための容器は、不浸透性材料で作られ、処理量に応じた容量を有し、消毒が容易であり、汚液及び汚臭が漏れない構造であり、蓋を備えていること。

## 四 令第三十五条第四号に規定する魚介類販売業

イ 原材料の保管及び処理並びに製品の包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

ロ 原材料の処理をする室又は場所は、鮮魚介類の処理に必要な設備等を有すること。

ハ 生食用鮮魚介類を取り扱う施設にあつては、生食用鮮魚介類の処理をするための専用の器具を備えること。

ニ かきを処理する場合は、次に掲げる要件を満たすこと。

(1) 必要に応じて浄化設備を有すること。

(2) かきの前処理をする室又は場所は、殻付きかきの洗浄に必要な設備を有すること。

(3) かきの処理をする室又は場所は、むき身の処理、洗浄及び包装に必要な設備を有すること。

## 五 令第三十五条第五号に規定する魚介類競り売り営業

- イ 鮮魚介類の入荷、荷分け、陳列、一時保管、取引及び出荷をする場所を有し、必要に応じて区画されていること。
- ロ 必要に応じて冷蔵又は冷凍設備、製氷設備並びに靴の洗浄及び消毒をする設備を有すること。
- ハ 海水を用いて鮮魚介類の洗浄及び冷却をする場合にあつては、必要に応じて海水の殺菌設備を有すること。

#### 六 令第三十五条第六号に規定する集乳業

- イ 生乳の貯蔵設備及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有すること。
- ロ 生乳の取扱量に応じた冷却器又は冷蔵保管設備を有すること。

#### 七 令第三十五条第七号に規定する乳処理業

- イ 生乳の受入検査、貯蔵及び処理並びに製品の保管をし、必要に応じて洗瓶をする室又は場所及び容器洗浄設備を有すること。ただし、生乳を使用しない施設にあつては貯蔵及び受入検査をする室又は場所、検査を外部委託する施設にあつては受入検査をする室又は場所を有することを要しない。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

- ロ 生乳の処理をする室又は場所は、ろ過、殺菌、充填及び密栓に必要な設備を有すること。
- ハ 製品が摂氏十度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷却器及び冷蔵設備を処理量又は製造量に応じた規模で有すること（常温保存可能品のみを製造する施設を除く。）。

- ニ 生乳の検査をする室又は場所は、生乳の検査をするために必要な設備を有すること。

#### 八 令第三十五条第八号に規定する特別牛乳搾取処理業

- イ 搾乳、生乳の処理及び製品の保管をする室又は場所並びに洗浄設備並びに生乳の貯蔵設備及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有し、必要に応じて洗瓶をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

- ロ 生乳の処理をする室又は場所は、ろ過、殺菌、充填及び密栓に必要な設備を有すること。なお、生乳の殺菌をする場合にあつては、自記温度計を付けた殺菌設備を有すること。

- ハ 製品が摂氏十度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷却器及び冷蔵設備を処理量に応じた規模で有すること。

#### 九 令第三十五条第九号に規定する食肉処理業

- イ 原材料の荷受及び処理並びに製品の保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 不可食部分を入れるための容器及び廃棄に使用するための容器は、不浸透性材料で作られ、処理量に応じた容量を有し、消毒が容易であり、汚液及び汚臭が漏れない構造であり、蓋を備えていること。
- ハ 製品が冷蔵保存を要する場合にあつては製品が摂氏十度以下と、冷凍保存を要する場合にあつては製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することので

きる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を処理量に応じて有すること。

ニ 処理室は、解体された獣畜又は食鳥の肉、内臓等を分割するために必要な設備を有すること。

ホ 生体又はとたいを処理する場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。

(1) とさつ放血室（とさつ及び放血をする場合に限る。）及び剥皮をする場所並びに剥皮前のとたいの洗浄をする設備を有すること。また、必要に応じて懸ちょう室、脱羽をする場所及び羽毛、皮、骨等を置く場所を有し、処理前の生体又はとたい、処理後の食肉等の搬入及び搬出をする場所が区画されていること。

(2) 剥皮をする場所は、懸ちょう設備並びに従事者の手指及びナイフ等の器具の洗浄及び消毒設備を有すること。

(3) 懸ちょう室は、他の作業場所から隔壁により区画され、出入口の扉が密閉できる構造であること。

(4) 洗浄消毒設備は、摂氏六十度以上の温湯及び摂氏八十三度以上の熱湯を供給することのできる設備を有すること。また、供給する温湯及び熱湯の温度を確認できる温度計を備えること。

ヘ 自動車において生体又はとたいを処理する場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。

(1) 処理室は、他の作業場所から隔壁により区画され、出入口の扉、窓等が密閉できる構造であること。

(2) 計画処理頭数（一の施設において、あらかじめ処理することが定められた頭数をいう。）に応じ、別表第十七第四イに掲げる事項を満たす水を十分に供給する機能を備える貯水設備を有すること。なお、シカ又はイノシシを処理する場合にあつては、成獣一頭あたり約百リットルの水を供給することのできる貯水設備を有すること。

(3) 排水の貯留設備を有すること。貯留設備は、不浸透性材料で作られ、汚液及び汚臭が漏れない構造であり、蓋を備えていること。

(4) 車外において剥皮をする場合にあつては、処理する場所を処理室の入口に隣接して有し、風雨、じん埃等外部環境によるとたいの汚染及び昆虫等の侵入を一時的に防止する設備を有すること。

ト 血液を加工する施設にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。

(1) 運搬用具の洗浄及び殺菌並びに原材料となる血液の貯蔵及び処理をする室及び冷蔵又は冷凍設備を有し、必要に応じて製品の包装をする室を有すること。ただし、採血から加工までが一貫して行われ、他の施設から原材料となる血液が運搬されない施設にあつては、運搬器具を洗浄及び殺菌し、かつ、原材料となる血液を貯蔵する室を有することを要しない。なお、各室又は設備は作業区分に応じて区画されていること。

(2) 処理量に応じた原材料貯留槽、分離機等を有すること。

(3) 原材料となる血液の受入設備から充填設備までの各設備がサニタリーパイプで接続されていること。

十 令第三十五条第十号に規定する食品の放射線照射業

- イ 専用の照射室を有すること。
- ロ 適切な照射線量を正確に調整できるベルトコンベア及び照射設備を有すること。
- ハ 照射線量を正確に測定できる化学線量計を備えること。

十一 令第三十五条第十一号に規定する菓子製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画すること。
- ロ 原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、調整、調合、整形、発酵、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を備えること。
- ハ 原材料及び製品の保管をする室又は場所は、必要に応じて冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- ニ シアン化合物を含有する豆類を原材料として生あんを製造する場合にあつては、浸漬、蒸煮、製あん及び水さらしに必要な設備を有すること。

十二 令第三十五条第十二号に規定するアイスクリーム類製造業

- イ 原材料の保管及び調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所並びに生乳の貯蔵設備（生乳を使用しない施設を除く。）及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 製品の製造をする室又は場所は、ろ過、殺菌、冷却、充填、包装及び凍結に必要な設備を有すること。

十三 令第三十五条第十三号に規定する乳製品製造業

- イ 原材料の保管及び調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所並びに生乳の貯蔵設備（生乳を使用しない施設を除く。）及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有し、必要に応じて洗瓶をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 製品の製造をする室又は場所は、ろ過、殺菌、冷却、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に応じて発酵、濃縮、乾燥、乳化及び分離をするための設備を有すること。

十四 令第三十五条第十四号に規定する清涼飲料水製造業

- イ 原材料の保管及び調合並びに製品の製造（ミネラルウォーター類のみを製造する施設にあつては製造に限る。）をする室又は場所を有し、必要に応じて容器の洗浄及び製造又は組立をする設備を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

- ロ 原材料の調合及び製品の製造をする室又は場所にあつては、調合、充填、密封及び殺菌又は除菌に必要な設備を有すること。

十五 令第三十五条第十五号に規定する食肉製品製造業

- イ 原材料の保管、前処理及び調合並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画すること。

- ロ 製品の製造をする室又は場所に、必要に応じて殺菌、乾燥、燻煙、塩漬け、製

品の中心部温度の測定、冷却等をするための設備を有すること。

十六 令第三十五条第十六号に規定する水産製品製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造及び保管をし、必要に応じて原材料の乾燥、洗浄及び解凍をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 原材料の保管及び製品の保管をする室又は場所は、必要に応じて冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- ハ 原材料の前処理又は製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて解凍、調合、加熱、殺菌、乾燥、燻煙、焙焼、脱水、冷却等をするための設備を備えること。
- ニ 生食用鮮魚介類を取り扱う場合は、生食用鮮魚介類の処理をする専用の器具を備えること。
- ホ 魚肉練り製品を製造する場合にあつては、原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所に擂潰及び殺菌（魚肉のすり身を製造する場合を除く。）に必要な設備を有すること。
- ヘ かきを処理する場合は、次に掲げる要件を満たすこと。
  - (1) 必要に応じて浄化設備を有すること。
  - (2) かきの前処理をする室又は場所は、殻付きかきの洗浄に必要な設備を有すること。
  - (3) かきの処理をする室又は場所は、むき身の処理、洗浄及び包装に必要な設備を有すること。

十七 令第三十五条第十七号に規定する冰雪製造業

製品の製造及び保管をし、必要に応じて製品の調整及び包装をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

十八 令第三十五条第十八号に規定する液卵製造業

- イ 原材料の保管並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 製品を製造する室又は場所は、割卵、充填及び冷却に必要な設備を有し、必要に応じて洗卵、ろ過並びに加熱殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。
- ハ 製品が冷蔵保存を要する場合にあつては製品が摂氏八度以下と、冷凍保存を要する場合にあつては製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理できる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を有すること。

十九 令第三十五条第十九号に規定する食用油脂製造業

- イ 原材料の保管設備並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 食用油脂を製造する施設の製造をする室又は場所にあつては、精製、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に応じて搾油及び調合に必要な設備を有すること。
- ハ マーガリン又はショートニングの製造をする施設の室又は場所にあつては、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に応じて、練り合わせ、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。また、必要に応じて熟成室を有すること。

二十 令第三十五条第二十号に規定するみそ又はしょうゆ製造業

イ 製麹をし、原材料の保管、前処理、仕込み及び熟成をし、及び製品の包装充填及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。また、包装充填をする室又は場所にあつては、必要に応じて容器の洗浄及び製造又は組立をする設備を有すること。

ロ しょうゆを製造する場合にあつては、必要に応じて圧搾、火入れ、調合、ろ過及び圧搾製成に必要な設備を有すること。

ハ みそ又はしょうゆを主原料とする食品を製造する場合にあつては、調合、ろ過、乾燥、加熱殺菌、充填及び密栓に必要な設備を有すること。

#### 二十一 令第三十五条第二十一号に規定する酒類製造業

イ 製造する品目に応じて、製麹をし、原材料の保管、前処理、仕込み及び熟成（蒸留・圧搾を含む。）をし、及び製品の包装充填及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

ロ 製品の包装充填をする室又は場所は、必要に応じて容器の洗浄及び検瓶並びに製造又は組立をする設備を有すること。

ハ 製造品目に応じて、洗浄、浸漬、蒸きょう、製麹、糖化、煮沸、発酵、蒸留、圧搾、火入れ、調合、ろ過、充填及び密栓に必要な設備等を有すること。

#### 二十二 令第三十五条第二十二号に規定する豆腐製造業

イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

ロ 製品の製造をする室又は場所は、殺菌及び冷却に必要な設備を有し、必要に応じて包装するための設備を有すること。

ハ 無菌充填豆腐を製造する場合にあつては、連続流動式の加熱殺菌機並びに充填及び密封に必要な設備を備えること。

ニ 豆腐を主原料とする食品を製造する場合にあつては、必要に応じて、冷凍、乾燥、油調等をする設備を備えること。

#### 二十三 令第三十五条第二十三号に規定する納豆製造業

イ 原材料の保管、前処理、発酵及び熟成並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

ロ 原材料の蒸煮、発酵及び冷却並びに製品の包装に必要な設備を有すること。

#### 二十四 令第三十五条第二十四号に規定する麺類製造業

イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて原材料及び製品の乾燥及び冷蔵又は冷凍をする室又は場所を有すること。室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

ロ 原材料の前処理をし、及び製品の製造をする室又は場所にあつては、製造する品目に応じて、混練、成形、圧延、裁断、茹で、蒸し、油調及び冷却に必要な設備を有すること。

#### 二十五 令第三十五条第二十五号に規定するそうざい製造業及び同条第二十六号の複

## 合型そうざい製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。

ハ 原材料及び製品の保管をする室又は場所は、冷蔵又は冷凍設備を有すること。

## 二十六 令第三十五条第二十七号に規定する冷凍食品製造業及び同条第二十八号の複合型冷凍食品製造業

イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、冷凍、包装及び保管をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

ロ 原材料の保管をする室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。

ハ 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。

ニ 製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷凍室及び保管室を有すること。

## 二十七 令第三十五条第二十九号に規定する漬物製造業

イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

ロ 原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて洗浄、漬け込み、殺菌等をする設備を有すること。

ハ 浅漬けを製造する場合にあつては、製品が摂氏十度以下となるよう管理することができる機能を備える冷蔵設備を有すること。

## 二十八 令第三十五条第三十号に規定する密封包装食品製造業

イ 原材料の保管及び前処理又は調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて容器包装洗浄設備を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

ロ 原材料の保管をする室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。

ハ 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、充填、密封、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。

## 二十九 令第三十五条第三十一号に規定する食品の小分け業

イ 原材料の保管及び加工並びに製品の包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画すること。

ロ 原材料及び製品の保管をする室又は場所は、必要に応じて冷蔵又は冷凍設備を有すること。

## 三十 令第三十五条第三十二号に規定する添加物製造業

イ 原材料の保管並びに製品の製造、小分け、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。

- ロ 製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて抽出、反応、混合、ろ過、し過、精製、濃縮等に必要な設備を有すること。添加物製剤を製造する場合にあつては、含有成分を均一にする機械設備を有すること。
- ハ 原材料又は製品の試験検査をするために必要な設備及び器具を有すること。ただし、試験検査のうち特殊な試験に必要な設備及び器具については、当該試験に必要な設備を有する他の機関を利用して自らの責任において当該添加物の試験検査をする場合であつて、食品衛生上支障がないと認められるときは、この限りではない。
- ニ 添加物及び添加物以外の製品の製造をする施設にあつては、添加物の製造に使用する機械器具が区画されていること。ただし、添加物及び添加物以外の製品を同一の工程で製造する場合であつて、同一の機械器具を使用しても製造された添加物が法第十三条第一項の基準及び規格に適合する場合は、この限りではない。

別表第二十一（第六十六条の七関係）

- 一 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業、同条第三号に規定する食肉販売業、同条第九号に規定する食肉処理業、同条第二十六号に規定する複合型そうざい製造業及び同条第二十八号に規定する複合型冷凍食品製造業のうち、生食用食肉の加工又は調理をする施設にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。
  - イ 生食用食肉の加工又は調理をするための設備が他の設備と区分されていること。
  - ロ 器具及び手指の洗浄及び消毒をするための専用の設備を有すること。
  - ハ 生食用食肉の加工又は調理をするための専用の機械器具を備えること。
- 二 取り扱う生食用食肉が冷蔵保存を要する場合にあつては当該生食用食肉が摂氏四度以下と、冷凍保存を要する場合にあつては、当該生食用食肉が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することができる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- ホ 生食用食肉を加工する施設にあつては、加工量に応じた加熱殺菌をするための設備を有すること。
- 二 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業、同条第四号に規定する魚介類販売業、同条第十六号に規定する水産製品製造業、同条第二十六号に規定する複合型そうざい製造業及び同条第二十八号に規定する複合型冷凍食品製造業のうち、ふぐを処理する施設にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。
  - イ 除去した卵巣、肝臓等の有毒な部位の保管をするため、施錠できる容器等を備えること。
  - ロ ふぐの処理をするための専用の器具を備えること。
  - ハ ふぐを凍結する場合にあつては、ふぐを摂氏マイナス十八度以下で急速に凍結できる機能を備える冷凍設備を有すること。

別表第二十二（第七十三条関係）

- 一 サルモネラ属菌
- 二 ポツリヌス菌
- 三 腸管出血性大腸菌

- 四 エルシニア・エンテロコリチカ〇8
- 五 カンピロバクター・ジェジュニ／コリ
- 六 コレラ菌
- 七 赤痢菌
- 八 チフス菌
- 九 パラチフスA菌
- 十 化学物質（元素及び化合物をいう。）