

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.

目次

Table of Contents

第一章 食品、添加物、器具及び容器包装（第一条—第二十条）

Chapter I Food, Additives, Apparatus, and Containers and Packaging (Articles 1 through 20)

第二章 監視指導（第二十一条）

Chapter II Monitoring and Guidance (Article 21)

第三章 削除

Chapter III Deleted

第四章 製品検査（第二十四条—第三十一条）

Chapter IV Product Inspections (Articles 24 through 31)

第五章 輸入の届出（第三十二条—第三十四条）

Chapter V Import Notification (Articles 32 through 34)

第六章 食品衛生検査施設（第三十五条—第三十七条）

Chapter VI Food Sanitation Inspection Facilities (Articles 35 through 37)

第七章 登録検査機関（第三十八条—第四十七条）

Chapter VII Registered Inspection Bodies (Articles 38 through 47)

第八章 営業（第四十八条—第七十一条の二）

Chapter VIII Business (Articles 48 through 71-2)

第九章 雑則（第七十二条—第七十九条）

Chapter IX Miscellaneous Provisions (Articles 72 through 79)

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 in which there is no risk of endangering human health under the provisions of the proviso to 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) toxic or harmful substances that are naturally contained in or attached to food or additives and are not generally considered hazardous to human health depending on the 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) when it is unavoidable to mix or add toxic or harmful substances in the process of producing food or additives and 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 cancellation under the provisions of Article 7, paragraph (4) of the Act is to be filed by submitting a written application to the Minister of Health, Labour and Welfare stating the matters set forth in the following items, attaching documents proving that there is no longer any risk of food sanitation hazards resulting from the food or objects for which the application for the cancellation 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 principal 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 cancellation 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 risk of food sanitation hazards resulting from the food or objects related to the prohibition, and other matters that the Minister of Health, Labour and Welfare finds necessary.

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。

Article 2-2 (1) A person who seeks to make a notification under the provisions of Article 8, paragraph (1) of the Act is to make the notification by submitting a written notification to a prefectural governor, mayor of a city establishing health centers, or director of a special ward (hereinafter referred to as "prefectural governor, etc.") stating the following matters (excluding items (iv) through (vii) in the case of making a notification when food containing designated ingredients, etc. is likely to cause harm to human health); provided, however, that when it is difficult to obtain the information on the person who has suffered damage to their health due to refusal to provide the information or other circumstances, statement of the matters set forth in items (iv) through (vii) is not required.

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

(i) the date on which information that food containing designated ingredients, etc., has caused or is likely to cause harm to human health has been obtained;

二 指定成分等含有食品の製品名

(ii) the product name of the food containing designated ingredients, etc.;

三 指定成分等の含有量

(iii) the content of designated ingredients, etc.;

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

(iv) the sex, age, consumption status of food containing designated ingredients, etc., and symptoms related to the damage to the health of the person who has suffered damage;

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

(v) if the person who has suffered damage to their health is visiting a medical institution, the name and location of the medical institution;

六 前号の医療機関における診断結果

(vi) the results of diagnosis at the medical institution referred to in the preceding item;

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

(vii) the names of the pharmaceuticals, etc., used when consuming food containing designated ingredients, etc., if any; and

八 その他必要な事項

(viii) other necessary matters.

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。

(2) The notification referred to in Article 8, paragraph (1) of the Act may be made through a person responsible for the content of the labeling of food containing designated ingredients, etc.

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。

Article 3 (1) The grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare prescribed in Article 9, 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。）に従っ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。

(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."), the results of 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 the administrative guidance (meaning administrative guidance provided for 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 based on the provisions of 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 set forth in each item of Article 9, paragraph (1) of the Act accounts for approximately 5% or more of the total number of food or additives covered by the 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 related to the specific foods, etc., by the government of the country or region, or local public entities, etc., the results of inspections of the specific foods, etc., conducted by the government of the country or region, or local public entities, etc., and other status of food sanitation management related to the specific foods, etc., in 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., the fact that food poisoning or other damage caused to the health or suspected to have been caused by the specific foods, etc., has 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 in which the specific foods, etc., have been contaminated or are likely to be contaminated has occurred.

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 prescribed in Article 9, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1) of the Act. In such a 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 that item and items (ii) and (iv) of that paragraph is deemed to be replaced with "specific toys", the term "regarding specific foods, etc." in item (iii) of that paragraph is deemed to be replaced with "regarding specific toys", and the term "food poisoning or other damage caused to the health or suspected to have been caused by the specific foods, etc." in that item is deemed to be replaced with "other damage caused by or suspected to have been caused by the specific toys".

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。

- Article 4 (1) The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 9, 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 risk that specific foods, etc. may have in harming human health;
 - 二 前条第一項各号に掲げる事項
(ii) the matters set forth in each item of paragraph (1) of the preceding Article;
 - 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
(iii) the possibility that specific foods, etc., falling under food or additives set forth in each item of Article 9, paragraph (1) of the Act may continue to be sold, or collected, produced, imported, processed, used, or cooked for the purpose of sale; and
 - 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
(iv) the effects that methods other than the prohibition under the provisions of Article 9, 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 the Ministry of Health, Labour and Welfare provided for in Article 9, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1) of the Act. In such a 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 that paragraph is deemed to be replaced with "toys".

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 is to confirm that there is no risk of food sanitation hazards resulting from the specific foods, etc. in canceling the prohibition for specific foods, etc., provided for in Article 9, paragraph (1) of the Act, based on an application from a person that has an interest or as necessary, pursuant to the provisions of paragraph (3) of that Article, the Minister must take into account the matters set forth in each item

of paragraph (1) of the preceding Article with regard to the specific foods, etc., for the cancellation of the prohibition.

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 in which the prohibition under Article 9, paragraph (1) of the Act is canceled pursuant to the provisions of paragraph (3) of that Article as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1) of the Act. In such a case, the term "specific foods, etc." in the preceding paragraph is deemed to be replaced with "specific toys".

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 6 (1) An application for cancellation under the provisions of Article 9, paragraph (3) of the Act is to be filed by submitting a written application stating the matters set forth in the following items to the Minister of Health, Labour and Welfare, attaching documents proving that there is no longer any risk of food sanitation hazards resulting from the food or additives for which application for the cancellation 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 principal office, and the name of its representative);

二 解除を申請する食品又は添加物の範囲

(ii) the scope of the food or additives for which the application for cancellation is filed; and

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 cancellation under the provisions of Article 9, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1) of the Act. In such a case, the term "food or additives" in the preceding paragraph is deemed to be replaced with "toys".

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。

Article 7 (1) The livestock specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 10, paragraph (1) of the Act are buffaloes.

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。

(2) The cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 10, 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) if, with regard to livestock that have been found to have any diseases set forth in the left-hand column of the Appended Table 5 of the Enforcement Regulation of the Slaughterhouse Act (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 44 of 1953) or any of the disorders set forth in that column, the necessary measures, such as disposal, have been taken to prevent the parts set forth respectively in the right-hand column of that Table from being served for 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) if, with regard to diseases or disorders referred to in the left-hand column of the Appended Table 10 of the Enforcement Regulation 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 set forth in the right-hand column of that Table have been taken, as a result of the inspections after evisceration referred to in Article 33, paragraph (1), item (iii) of that Order.

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。

(3) The case in which the relevant employees find that the livestock pose no risk to human health and are edible pursuant to the provisions of the proviso to Article 10, paragraph (1) of the Act is when healthy livestock have died instantly due to an unforeseen disaster.

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。

Article 8 The products specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare referred to in Article 10, paragraph (2) of the Act are as follows:

一 食肉製品

(i) processed meat products;

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。）

- (ii) milk (meaning milk provided for in Article 2, paragraph (1) of the Ministerial Order on Milk and Milk Products Concerning Compositional Standards, etc. (Order of the Ministry of Health and Welfare No. 52 of 1951) excluding products preservable at ordinary temperature provided for in Subsection (1)-3 of Section (2) ingredient standards for cow milk, certified milk, sterilized goat milk, homogenized milk, low-fat milk, fat-free milk, and processed milk and the standards for production and preservation methods of the Appended Table 2 ingredient standards for milk, etc., and the standards for production, cooking, and preservation methods of that Order; the same applies in the following Article, items (i), (ix), and (x)) and milk products (meaning milk products provided for in Article 2, paragraph (12) of the same Order excluding butter oil, cheese (limited to processed cheese), ice cream, formulated milk powder, formulated milk liquid, lactic acid bacteria beverage, and milk beverage; the same applies in the following Article, items (ix) and (x)).

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。

Article 9 The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 10, paragraph (2) of the Act are as follows:

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

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

二 数量及び重量

(ii) the quantity and 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 shipper (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 government position of the employee 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 government position of the employee 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, and 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 the 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 provided for 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, provided for in (a) through (d) of the preceding item was carried out in a sanitary manner based on the

criteria equal to or better than those of Japan;

八 次に掲げるとさつ等が行われた年月

(viii) the date on which 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 provided for in the preceding Article, the production of the relevant products.

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

(ix) for milk or dairy products, the fact that production was carried out in a sanitary manner based on the criteria equal to those of Japan;

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

(x) for milk or dairy products, the name of the governmental organization of the exporting country which issued the certificate provided for in Article 10, paragraph (2) of the Act or the name and government position of the employee who signed the certificate.

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 10, 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 provided for 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 that paragraph.

第十一条 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。

Article 11 The countries specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in the proviso to Article 10, paragraph (2) of the Act are the United States of America, Australia, and New Zealand.

第十一条の二 法第十一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、獣畜及び家きんの肉及び臓器とする。

Article 11-2 (1) Food or additives specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 11, paragraph (1) of the Act are the meat and organs of livestock and poultry.

② 法第十一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。

(2) Food or additives specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 11, paragraph (2) of the Act are oysters and pufferfish to be eaten raw.

③ 法第十一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。

(3) The matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 11, paragraph (2) of the Act are as follows:

一 輸入する食品の品名（ふぐにあつては、その学名を含む。）

(i) the name of the food to be imported (for pufferfish, including its scientific name);

二 輸入する食品の数量及び重量

(ii) the quantity and the weight of food to be imported;

三 輸入する食品の採捕海域

(iii) the sea area from which foods to be imported were collected;

四 輸入する食品の採捕年月日

(iv) the date when foods to be imported were collected;

五 輸入する食品を処理した施設の名称及び所在地

(v) the name and location of the facility that processed the foods to be imported;

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）

(vi) the address and name of the shipper (for a corporation, its name and location);

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）

(vii) the address and name of the consignee (for a corporation, its name and location);

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

(viii) the fact that foods to be imported were handled in a sanitary manner

based on the criteria equal to or better than those of Japan.

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。

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

第十三条から第十六条まで 削除

Articles 13 through 16 Deleted

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 as prescribed in 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。

(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 apparatus, etc."), the results of inspections under the provisions of 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 set forth 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 the 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 apparatus, etc., in a country or region where the specific apparatus, etc., is produced, the inspection system and other systems for food sanitation management related to the specific apparatus, etc., by the government of the

country or region, or local public entities, etc., the results of inspections with regard to the specific apparatus, etc., by the government of the country or region, or local public entities, etc., and other status of food sanitation management related to the specific apparatus, etc., in 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 apparatus, etc., the damage to health caused by or suspected to have been caused by the specific apparatus, etc., has 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 apparatus, etc., a situation that contaminates or is likely to contaminate the specific apparatus, etc. has occurred.

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。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to the grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 17, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, 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 as prescribed in 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 apparatus, etc., may harm human health;

二 前条第一項各号に掲げる事項

(ii) the matters set forth 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 possibility that specific apparatus, etc., falling under the apparatus or containers and packaging set forth in each item of Article 17, paragraph (1) of the Act may continue to be sold, or 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) the effects that methods other than the prohibition provided for in Article 17, paragraph (1) of the Act are expected to have for preventing food sanitation hazards resulting from specific apparatus, etc.

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。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to the grounds specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 17, paragraph (1) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, 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。

Article 19 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare is to confirm that there is no risk of food sanitation hazards resulting from the specific apparatus, etc. in canceling the prohibition related to specific apparatus, etc., provided for in Article 17, paragraph (1) of the Act, based on an application from a person that has an interest or as necessary, pursuant to the provisions of Article 9, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 17, paragraph (3) of the Act following the deemed replacement of terms, the Minister must take into account the matters set forth in each item of paragraph (1) of the preceding Article with regard to the specific apparatus, etc., related to the cancellation of the prohibition.

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。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to the case in which the prohibition under the provisions of Article 17 paragraph (1) of the Act which is applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1) of the Act, is canceled pursuant to the provisions of Article 9, paragraph (3) of the Act which is applied mutatis mutandis pursuant to Article 17, paragraph (3) of the Act following the deemed replacement of terms as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, 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 cancellation under the provisions of Article 9, paragraph (3) of the Act which is applied mutatis mutandis pursuant to Article 17, paragraph (3) of the Act following the deemed replacement of terms is to be filed by submitting a written application stating the matters set forth in the following items to the Minister of Health, Labour and Welfare, attaching

documents proving 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 cancellation 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 principal 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 cancellation is filed; and

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。

(2) The provisions of the preceding paragraph apply mutatis mutandis to an application for cancellation under the provisions of Article 9, paragraph (3) of the Act as applied mutatis mutandis pursuant to Article 17, paragraph (3) of the Act following the deemed replacement of terms as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1) of the Act.

第二章 監視指導

Chapter II Monitoring and Guidance

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。

Article 21 The wide-area cooperation council referred to in Article 21-3, paragraph (1) of the Act is to consist of the Regional Bureau of Health and Welfare, the prefectural government within the jurisdictional district of the Regional Bureau of Health and Welfare, and the cities and special wards which establish health centers, established for each jurisdictional district of the Regional Bureaus of Health and Welfare.

第三章 削除

Chapter III Deleted

第二十二条及び第二十三条 削除

Articles 22 and 23 Deleted

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つて行うものとする。

Article 24 An application for inspection referred to in Article 25, paragraph (1) of the Act is to be filed by submitting a written application stating the following matters for each product constituting a 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 location 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つた場合は、その成績

(viii) when inspections have been conducted by the producer, the results of the inspections.

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 the provisions of 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 for each product constituting a 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つ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 as referred to in Article 25, paragraph (1) of the Act is to be conducted 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 as referred to in 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 principal 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) specific 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 referred to in Article 26, paragraph (1) of the Act is to be filed by submitting a written application stating the following matters for each product constituting a 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 principal 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 under the preceding paragraph must have a transcript of a written inspection order referred to in Article 5, paragraph (1)

of the Order attached; provided, however, that this does not apply to the case in which an application for inspections has already been filed for the same order and a copy 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 referred to in 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 principal 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 principal 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 arrival of the products at the port;

六 製品の保管場所

(vi) the location of the storage site; and

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 under the preceding paragraph must have a copy of a written inspection order (when the Minister of Health, Labour and Welfare has issued a notice of inspection order using an electronic data processing system pursuant to the provisions of Article 34, paragraph (1), a document on which the content of the order is output) 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 such a case, the term "matters" in paragraph (1) of that Article is deemed to be replaced with "matters (for an application for inspections of food other than processed food, excluding the matters set forth in item (iii))", and the term "location" in item (iv) of that 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 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。

Article 32 (1) A person specified in Article 27 of the Act (including as applied *mutatis mutandis* pursuant to Article 68, paragraph (1) of the Act; the same applies in paragraph (7), paragraph (8), and the following Article) (the person is referred to as an "importer" in item (xi), 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 set forth in item (xiv)) and submit the notification to the head of a quarantine station set forth in the right-hand column of the Appended Table 11 for the places set forth in the respective left-hand column of that Table on and after seven days prior to the planned arrival date of the cargoes (when an accident concerning the cargoes is suspected to have occurred, after the carrying in), except in cases where the person seeks to import food set forth in the Appended Table 10; provided, however, that when submitting a written import notification prior to the carrying in and an accident concerning the cargoes has occurred, a written notification stating the outline of the accident must be submitted to the head of the quarantine station immediately 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 principal 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 intended use, and when the cargoes have any marks and numbers affixed, 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

(iii) when the cargoes are food containing additives which are used for purposes other than for flavoring (for food which is generally served for consumption and is used as an additive, limited to those for which criteria or standards have been established pursuant to the provisions of Article 13, 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, its raw materials and production or processing methods;

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

(v) when the cargoes are those set forth in the right-hand column of the

- Appended Table 17 of the Food Labeling Standards (Cabinet Office Order No. 10 of 2015) as those in which recombinant DNA or the resultant protein remains even after processing procedures are taken (including processed food for business use provided for in Article 2, paragraph (1), item (iii) of that Cabinet Office Order), the matters provided for respectively in 1-1 through 3 of the right-hand column in accordance with the cases provided for in 1-1 through 3 of the right-hand column of the row for processed food set forth in the right-hand column of Appended Table 17 and the middle column of Appended Table 18 in the table of Article 3, paragraph (2) of that Cabinet Office Order (excluding the case in which the labeling concerning genetic recombination of the raw material provided for in 5 of that column is not required pursuant to the provisions of the main clause of 5 of that column);
- 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
- (vi) when cargoes are target agricultural products provided for in Article 2, paragraph (1), item (xiv) of the Food Labeling Standards, matters provided for respectively in 1-1-(a) or (b) of the right-hand column in accordance with the cases provided for in 1-1-(a) or (b) of the right-hand column of the row of the target agricultural products in the table of Article 18, paragraph (2) of that Cabinet Office Order;
- 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
- (vii) when cargoes are additives, and the additives are preparations containing the additives (excluding those used for flavoring and those generally served for consumption which are used as additives), the ingredients;
- 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
- (viii) when cargoes are apparatus, containers and packaging, or toys, the materials;
- 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）
- (ix) 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 principal office);
- 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
- (x) 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)

(xi) the name and address (for a corporation, its name and the location of its principal office) of the exporter (meaning a person who exports cargoes to the importer) of the cargoes (limited to foods other than processed foods; hereinafter the same applies in this item) and the name and address (for a corporation, its name and the location of its principal office) of the person who packages the cargoes (limited to when the cargoes are packaged);

十二 貨物搭載の船舶又は航空機の名称又は便名

(xii) the name or flight number of the ship or aircraft loaded with the cargoes;

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

(xiii) the name and location of the warehouse where the cargoes have been stored and the date of delivery;

十四 貨物に関する事故の有無及びあるときはその概要

(xiv) whether there have been any accidents concerning the cargoes, and the outline of the accident, if any.

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。

(2) An importer must, when there have been any changes to the matters set forth in items (x) through (xiii) of the preceding paragraph (for the matters set forth in item (x), limited to the unloading port and the arrival date), immediately submit a written notification to that effect to the head of the quarantine station referred to in that paragraph.

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。

(3) When genetically modified agricultural products (meaning those provided for in the Food Labeling Standards Article 2, paragraph (1), item (xv); hereinafter the same applies in this paragraph) or non-genetically modified agricultural products (meaning those provided for in item (xvi) of that paragraph) have been unintentionally mixed into to a certain degree in spite of conducting identity preserved handling (meaning the handling provided for in item (xix) of that paragraph), if the confirmation under 1-1 or 3 in the right-hand column of

the row of processed foods set forth in the right-hand column of Appended Table 17 and the middle-hand column of Appended Table 18 in the table of Article 3, paragraph (2) of that Order or in 1-1-(a) in the right-hand column of the row of target agricultural products in the table of Article 18, paragraph (2) 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っているときは、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 food, additives, apparatus, containers and packaging set forth in the middle column of the Appended Table 12 (hereinafter referred to as "food, etc." in this Article) and has submitted a written import notification stating the import plans for the same products as the food, etc. or equivalent products (hereinafter referred to as "the same food, etc.") for a period set forth in the right-hand column of that Table (the plans for the loaded weight, unloading port, and arrival date of the cargoes related to the import planned for that 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 in which the food, etc., related to the import falls under or is suspected to fall 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 set forth in each item of Article 6 of the Act;

二 法第十二条に規定する食品又は添加物

(ii) food or additives provided for in Article 12 of the Act;

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

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

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

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

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つて用いられる物及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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。）

(v) food in which substances that are the ingredients of agricultural chemicals (meaning agricultural chemicals provided for in Article 2, paragraph (1) of the Agricultural Chemicals Regulation Act (Act No. 82 of 1948), the same applies hereinafter), substances that are used by being added, mixed, or infiltrated into feed (meaning feed provided for in Article 2, paragraph (2) of the Act on Safety Assurance and Quality Improvement of Feeds (Act No. 35 of 1953)) or are used by other methods for feeds for the purpose of providing them for usage specified by Order of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries based on Article 2, paragraph (3) of that Act, and pharmaceutical products that are provided for in Article 2, paragraph (1) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (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 13, 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 13, paragraph (3) of the Act (excluding cases where standards concerning the ingredients of food under Article 13, 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 provided for 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（当該期間に行っ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 referred to in the preceding paragraph, an importer of food, etc., set forth in the middle column of paragraph (3) of the Appended Table 12 must submit a written import notification stating the import plans provided for in the preceding paragraph, by entering the past record of imports of the same food, etc., during the three years before the date of submission of the written import notification (the past record means the name of the importer related to the import carried out 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 referred to in the main clause of paragraph (4), the phrase "when submitting a written import notification prior to the carrying in" in the proviso to paragraph (1) is deemed to be replaced with "related to the import" and the term "the head of the quarantine station" is deemed to be replaced with "the head of a quarantine station set forth in the right-hand column of the Appended Table 11 for the places set forth in the respective left-hand column of that 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 the provisions of Article 27 of the Act using an electronic data processing system (meaning an electronic data processing system that connects a computer (including input-output devices; the same applies hereinafter) used by the Ministry of Health, Labour and Welfare and an input-output device used by a person who seeks to make a notification under the provisions of that Article via 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 seeks to make a notification under the provisions of Article 27 of the Act using an electronic data processing system, the phrase "state the following matters in a written import notification" is deemed to be replaced with "state the following matters," the phrase "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 seeks to make the notification; hereinafter the same applies in this paragraph and the following paragraph)", the phrase "and submit the notification to the head of a quarantine station set forth in the right-hand column of the Appended Table 11 for the places set forth in the respective left-hand column of that Table" is deemed to be replaced with "in a file by inputting them through input-output devices", the phrase "when submitting a written import notification prior to the carrying in" in the proviso to paragraph (1) is deemed to be replaced with "when recording the matters in a file by inputting them through input-output devices", and the phrase "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 an input-output device", and the phrase "immediately submit a notification to that effect 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 an input-output device".

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 provided for 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 pursuant to the provisions of paragraphs (1) and (2) of the preceding Article which is applied pursuant to paragraph (8) of the

preceding Article following the deemed replacement of terms must be made through an input-output device that has been notified to 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 seeks to make a notification under the provisions of Article 27 of the Act using an electronic data processing system is to make a notification referred to in the provisions of the preceding paragraph by submitting a written notification stating the following matters to the Minister of Health, Labour and Welfare, with regard to the input-output device the person seeks 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 principal 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 one using twelve Arabic numerals or Roman letters, or their combination);
 - 三 入出力装置の設置場所、機器名称及び型式番号
(iii) the place where the input-output device is located, and the name and model number 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 device, the name and address of that person (for a corporation, its name and the location of its principal 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 referred to in the preceding paragraph must, when there are any changes to the matters set forth in each item of that paragraph or when the person has stopped using the input-output device that has been notified, promptly notify the Minister of Health, Labour and Welfare.

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 the

provisions of Article 26, paragraph (2) or (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 related to the notification, or issuing a notice of the results of the inspection under the provisions of 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 must, when issuing a specific notice using an electronic data processing system pursuant to the provisions of the preceding paragraph, input the content of the specific notice through the input-output device referred to in Article 32, paragraph (7) (limited to one 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

Chapter VI Food Sanitation Inspection Facilities

第三十五条 削除

Article 35 Deleted

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。

Article 36 (1) The criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare concerning the matters set forth in Article 8, paragraph (2), item (i) of the Order are as follows; provided, however, that if implementation of a part of the affairs concerning product inspections and examinations referred to in Article 29 of the Act are ensured even in emergency by being entrusted to food sanitation inspection facilities established by other prefectures, cities establishing health centers, or special wards, or to registered inspection bodies, this does not apply to equipment related to the part of the affairs:

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。

(i) to provide physicochemical inspection rooms, bacteriological inspection

- rooms, animal breeding rooms, office rooms, etc.; and
- 二 純水装置、定温乾燥器、デープフリーザー、電気炉、ガスクロマトグラフ、分光光度計、高圧滅菌器、乾熱滅菌器、恒温培養器、嫌気培養装置、恒温槽その他の検査又は試験のために必要な機械及び器具を備えること。
- (ii) to provide 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 machinery and tools necessary for inspection or examination.
- 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。
- (2) The criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare related to matters set forth in Article 8, paragraph (2), item (ii) of the Order are to assign employees necessary for inspection or examination.

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。

Article 37 The affairs concerning the inspection or examination under the provisions of Article 8, paragraph (3) 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) to confirm that inspections, etc., are appropriately conducted based on the standard operation manual provided for 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) to conduct 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) to conduct accuracy management (meaning maintaining the accuracy of inspections through the method of ensuring the skill levels of persons engaged in inspections or other methods; 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) to receive external investigation of accuracy management (meaning investigation concerning accuracy management conducted by the State or

- other persons found 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) to record the results of internal checking referred to in item (ii), accuracy management referred to in item (iii), and external investigation of accuracy management referred to 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) to take improvement measures for the operation of inspections, etc., promptly in accordance with the records under the provisions of 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 any deviation from the standard operation manual provided for in item (xi) and the documents provided for in items (xii) and (xiii) has been found 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 referred to 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 referred to 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 referred to in item (i) or (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) to make 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) to prepare 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) to prepare documents stating the methods of 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) to prepare documents stating the methods of accuracy management;

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。

(xiv) to prepare documents stating the plans for receiving an external investigation of accuracy management 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) to prepare 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) to prepare the following records and preserve them for three years from the day of their preparation:

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。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 68, paragraph (1) of the Act; the same applies in (b)) (for a corporation, its name and the location of its principal 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) the items for inspections, etc.;

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) the records pursuant to the provisions of item (v);

ヌ 第十一号の標準作業書に基づく記録

- (j) the records based on the standard operation manual set forth in item (xi);
ル 前号の研修に関する記録
- (k) the records concerning the training referred to in the preceding item.

第七章 登録検査機関

Chapter VII Registered Inspection 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 seeks to apply for registration under Article 31 of the Act must submit a written application prepared 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 articles of endowment, and certificate of registered information;

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 set forth 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) the documents that clarify the organization of departments provided for in Article 33, paragraph (1), item (ii), (a) of the Act (hereinafter referred to as "departments conducting product inspections") and specialized departments provided for in (c) of that 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) the standard operation manual provided for in Article 40, item (viii) and documents provided for in items (ix) through (xii) of that Article as documents provided for in Article 33, paragraph (1), item (ii), (b) of the Act;

五 次の事項を記載した書面

(v) the documents that state 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 inspection to be conducted among those set forth 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 set forth in column 2 of the Appended Table of the Act, whether they are owned or leased, the place where they are located, and the type of product inspections for which they 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 provided for in Article 40, item (i), and the name of the responsible person for the inspection category provided for in item (ii) of that Article and the type of product inspections that the person manages;
- 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 provided for 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), sub-items (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 exceeding five percent of the total number of issued shares or a person who has made a contribution that exceeds 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 provided for in Article 575, paragraph (1) of the Companies Act (Act No. 86 of 2005)), a member that executes its business), whether they have the representative authority, 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っている場合には、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 referred to 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 seeks to apply for renewal of registration under Article 34, paragraph (1) of the Act must submit a written application prepared 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) the documents set forth 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) the documents stating the matters set forth in paragraph (1), item (v), sub-item (a), and sub-items (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 results 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 referred to 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 as referred to in 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 are assigned to departments conducting product inspections (hereinafter referred to as "responsible

persons 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); and

ハ その他必要な業務

(c) carrying out 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 the standard operation manuals provided for in item (viii) (hereinafter referred to as "responsible persons for inspection categories") are assigned 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 any deviation from standard operation manuals provided for in item (viii) or documents provided for in item (ix) has been found 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 provided for 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 are assigned to departments ensuring credibility (hereinafter referred to as "responsible persons 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 management based on documents set forth in item (x), and when any deviation from the documents has occurred, 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受けるための事務を行うこと。

(c) conducting affairs for receiving an external investigation of accuracy management 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 referred to in (a), accuracy management referred to in (b), and external investigation of accuracy management referred to in (c) (when improvement measures are required, including the content of the improvement measures) to responsible persons for departments conducting product inspections in writing and entering the record into the books referred to 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 is to be independent from departments conducting product 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) responsible persons for departments conducting product inspections and responsible persons for departments ensuring credibility are officers of a registered inspection 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) responsible persons for departments conducting product inspections and responsible persons for inspection categories do not concurrently hold the position of inspector;

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) responsible persons for departments ensuring credibility and persons appointed pursuant to the provisions of item (iii) do not concurrently hold the position of responsible persons for departments conducting product inspections, responsible persons for inspection categories, and inspectors;

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 provided for in the Appended Table 13. In such a case, in that Table, the term "Methods for keeping records" is deemed to be replaced with "Methods for entering into the book, the records," the phrase "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 management have been prepared;
- 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。
- (xi) documents stating the plans for receiving external investigations of accuracy management 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 the training plans for responsible persons 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 seeks to make a notification of the establishment or abolition of their place of business, or changes of its location pursuant to the provisions of Article 36, paragraph (1) of the Act must submit a written notification prepared 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 seeks to make a notification of changes pursuant to the provisions of Article 36, paragraph (2) of the Act must submit a written notification prepared 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 inspection body seeks to obtain authorization 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 prepared 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 specified in operational rules referred to 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) the 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) the 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) the 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) the 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 amount of fees 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) the matters concerning the appointment and dismissal of responsible persons for departments conducting product inspections, responsible persons for inspection categories, inspectors, and responsible persons 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) the matters concerning the assignment of responsible persons for departments conducting product inspections, responsible persons 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) the matters concerning the preservation 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) the matters concerning the keeping of financial statements, etc. (meaning financial statements, etc., provided for 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.; and
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) beyond what is set forth 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 inspection body seeks to obtain authorization 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 prepared according to Form No. 10 to the Minister of Health, Labour and Welfare. In such a case, when the changes involve changes to the amount of the fee for product inspections, materials concerning its calculation 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 inspection body seeks to obtain permission for the suspension of all or part of the operations or the discontinuation of the operations of product inspections pursuant to the provisions of Article 38 of the Act, it must submit a written application prepared 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 as prescribed in Article 39, paragraph (2), item (iii) of the Act are the means of indicating the matters recorded on the electronic or magnetic record 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 as prescribed in Article 39, paragraph (2), item (iv) of the Act are either of the means set forth in the following items specified by a registered inspection 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) the means of using an electronic data processing system that connects the computer used by a sender and the computer used by a receiver via a telecommunications line, by which information is sent via the telecommunications line and recorded in a file stored on the computer used by the receiver; or

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交付する方法

(ii) the means of delivering information recorded in a file prepared by a media in which certain information can be securely recorded on a magnetic disk or other equivalent means.

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 as referred to in 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 principal 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) the items for product inspection;

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

十一 第四十条第十二号の研修に関する記録

(xi) the records concerning the training referred to 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 preserved 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 card which the employees 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 be prepared according 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 found to have an academic ability equivalent to or higher than a person who has graduated from a high school or secondary education school prescribed in the School Education Act (Act No. 26 of 1947) or a secondary school prescribed in the former Secondary School Order (Imperial Order No. 36 of 1943), as provided for 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 senior 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 that 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 that Order, which requires, as an entrance requirement, completion of a primary course at a national elementary school;
- 三 旧師範教育令（昭和十八年勅令第百九号）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 affiliated secondary school or affiliated 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 (Imperial Order No. 346 of 1897) prior to the amendment by that Order;
- 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一の取扱を受ける者
(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 manner as a person set forth 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 with two-year term of study) 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 Technical College Entrance Examination Regulations (Order of the Ministry of Education No. 22 of 1924) based on the former Technical College Order

(Imperial Order No. 61 of 1903), and a person designated by the Minister of Education as having an academic ability equivalent to or higher than graduates of a secondary school or girls' high school with regard to entrance into a professional training college pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (2) of the 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 the provisions of 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 set forth 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 Education Personnel Certificate Act (Act No. 148 of 1949), or a person who has a qualification set forth 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 that Act;

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）第百五十条に規定する者

(xii) a person who is specified in Article 150 of the Enforcement Regulations of the School Education Act (Order of the Ministry of Education No. 11 of 1947); and

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

(xiii) beyond what is set forth in the preceding items, a person certified by the Minister of Health, Labour and Welfare to have an academic ability equivalent to or higher 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 the provisions of 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 principal 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 provided for 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; and
 - 六 食品衛生管理者の設置又は変更の年月日
(vi) the date the food sanitation supervisor was assigned or changed.
- 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 proving that the food sanitation supervisor falls under one of the items of Article 48, paragraph (6) of the Act, and documents proving 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 as referred to in 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。
(i) the training institute is to be a university under the School Education Act or an educational facility that has courses that are recognized to provide education equivalent to that at universities or graduate schools pursuant to the provisions of Article 104, paragraph (7), item (ii) of that 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 stated in the left-hand column of the Appended Table 14, one or more subjects set forth in the right-hand column of that Table are to be taken, and the total number of credits is 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 set forth in the preceding item and subjects set forth in the

Appended Table 15 are to be taken, and the total number of credits is to be 40 or more; and

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 set forth 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 referred to 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 institution;

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 establisher of the training institution, and the date of establishment;

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 institution;

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 each teacher, the subjects they teach, and whether they are full-time teachers 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 of subjects to be taken each school 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 qualifications and the time of entrance;

八 修業年限

(viii) term of study;

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; and

十二 その他参考となるべき事項

(xii) other matters for reference.

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) The registration of a training institution under Article 48, paragraph (6), item (iii) of the Act is to be made by entering the following matters into the register:

一 登録年月日及び登録番号

(i) the date of registration and registration number; and

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 institution (meaning a registered training institution provided for in Article 16 of the Order; the same applies hereinafter), and the name of its head.

② 前項の規定は、令第九条第一項第一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 institution referred to in Article 9, paragraph (1), item (i) 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 as referred to in Article 16 of the Order (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 9, paragraph (2) of the Order) are to be what are set forth in Article 51, items (i) through (iii), items (v) through (viii), item (ix) (limited to those related to machinery and tools set forth 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 The written application referred to 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 seeking to obtain revocation 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 obtain revocation of the registration; and

三 在学中の生徒があるときは、その措置

(iii) when there are students that are attending 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 as referred to in Article 20, item (ii) of the Order (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 9, paragraph (2) of the Order) are those set forth 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) The courses of training sessions referred to in Article 48, paragraph (6), item (iv) of the Act must satisfy all of 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) the subjects set forth in column 1 of the Appended Table 16 and the subjects set forth in any of columns 2 through 7 of that Table are taught, and the number of hours is to be equal to or more than the the number of hours set forth in that Table;

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) the lecturers are persons who teach subjects equivalent to those referred to 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 an entity of the State, prefecture, city establishing health centers, or special ward, or persons recognized as having knowledge and experience equal to the aforementioned persons;

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) qualifications 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 set forth in each item of Article 48, and has been engaged in sanitation management of production or processing of food or additives for two years or more at a production or processing business that is required to have food sanitation supervisors pursuant to the provisions of Article 48, paragraph (1) of the Act; and

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 set forth in the following items may be exempted from taking subjects prescribed in the respective item:

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 equivalent to or higher than those set forth in column 1 of the Appended Table 16 at a university under the School Education Act, a university under the former University Order (Imperial Order No. 388 of 1918), or a professional training college under the former Professional Training College Order: those subjects; and

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 set forth in column 1 of the Appended Table 16 and subjects set forth in column 2 or 3 of that Table, practical training on bacteriology set forth respectively in column 3 or column 2 of that 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、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。

Article 57 A person who seeks to file an application for registration pursuant to the provisions of Article 21 of the Order must submit a written application to the governor of the prefecture where the training sessions related to the registration are conducted, by attaching a copy of the resident record (for a corporation, articles of incorporation or articles of endowment, and certificate of registered information) 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 principal 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 a fact that falls under any item of Article 22 of the Order exists:

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 venue of 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 planned number of participants;
- 八 講習科目及び時間数
(viii) the training subjects and the number of hours; and
- 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 teach,
and the number of hours for each training subject.

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 The registration under Article 21 of the Order is to be made by entering the following matters into the register:

- 一 登録年月日及び登録番号
(i) the date of registration and registration number;
- 二 登録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 principal office, and the name of its representative); and
- 三 登録講習会の実施期間
(iii) the implementation 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 as referred to in 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) to confirm that the participant meets the qualifications for taking the training sessions through their resume, documents proving their relations with the place of business they have worked for, and other 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) to issue a certificate for the completion of training to the person who has completed the courses of the training sessions; and
- 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) to hold registered training sessions pursuant to the provisions of 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 as referred to in 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 principal office, and the name of its representative); and

二 登録講習会の実施期間

(ii) the implementation 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。

Article 61 When an organizer of registered training sessions seeks to suspend or discontinue the operation of the registered training sessions pursuant to the provisions of Article 26 of the Order, they must notify the governor of the prefecture where the registered training sessions are conducted 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 discontinuation and the scheduled date;

二 休止しようとする場合にあっては、休止の予定期間

(ii) when seeking to suspend the operation, the scheduled period of suspension.

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っ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. for the previous business year (meaning the financial statements, etc., provided for in Article 27, paragraph (1) of the Order; hereinafter the same applies in this Article) (when three months have not elapsed since 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 the financial statements, etc. at the place of business from the time of registration until they terminate 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 as referred to in 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 as referred to in 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 as referred to in 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; and

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 place of business 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 preserved 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 certificate which the employees are to carry pursuant to the provisions of Article 33, paragraph (2) of the Order is to be prepared according to Form No. 13.

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。

Article 66-2 (1) The criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare as referred to in Article 51, paragraph (1) the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (3) of the Act) concerning the matters set forth in item (i) of that paragraph are as set forth in the Appended Table 17.

- 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。
- (2) The criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare as referred to in Article 51, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (3) of the Act) concerning the matters set forth in item (ii) of that paragraph are as set forth in the Appended Table 18.
- 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。
- (3) A business person must provide and observe the measures necessary for public health pursuant to the provisions of Article 51, paragraph (2) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (3) of the Act), in accordance with the criteria referred to in the preceding two paragraphs, and pursuant to the provisions of the following items:
- 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。
- (i) to prepare plans for sanitation management of facilities and handling, etc., of food or additives (hereinafter referred to as "sanitation management plan") and thoroughly inform the persons who handle food or additives and the relevant persons of the sanitation management plan, in order to prevent food sanitation hazards;
- 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。
- (ii) to take into consideration the facilities and equipment, the structure and materials of machinery and tools, and the processes of producing, processing, cooking, transporting, storing, or selling food, and prepare a procedure manual for taking appropriate measures necessary for public health in these processes (hereinafter referred to as "procedure manual") as necessary;
- 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。
- (iii) to record and preserve the implementation status of sanitation management. The period for preserving the records is to be reasonably established by taking into account the period until the food or additives handled are used or consumed; and
- 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。
- (iv) to verify the effectiveness of the sanitation management plan and the

procedure manual, and review their content as necessary.

- 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。

(4) For a business person prescribed in the following items, the items of the relevant paragraph is applied by replacing the term "to prepare" in item (i) of the preceding paragraph with "to prepare as necessary" and the term "to record and preserve" in item (iii) of that paragraph with "to record and preserve as necessary".

一 食品又は添加物の輸入をする営業を行う者

(i) a person who conducts business of importing food or additives;

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。）

(ii) a person who conducts business that only stores or transports food or additives (excluding a person who is engaged in the business of freezing or refrigerating food);

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

(iii) a person who conducts business that sells food or additives packed or wrapped in containers and packaging which are unlikely to cause food sanitation hazards resulting from rotting, deterioration, or other degradation of quality when preserved by a method other than freezing or refrigerating; and

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

(iv) a person who conducts business of importing or selling apparatus, or containers and packaging.

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。

Article 66-3 The business persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 34-2, item (ii) of the Order are as follows:

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。）

(i) a person who is engaged in a restaurant business provided for in Article 35, item (i) of the Order (including a person who is engaged in a coffee shop business (meaning business that sets up coffee shops, salons, and other facilities and serves drinks other than alcoholic beverages or refreshments to

customers) and an establisher or a manager of such facilities at a school, hospital, or any other facility provided for in Article 68, paragraph (3) of the Act);

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

(ii) a person who conducts business that cooks food using a vending machine that has a cooking function provided for in Article 35, item (ii) of the Order and sells the cooked food;

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

(iii) a person who conducts business of producing bread (limited to that consumed in a relatively short period of time) among the confectionery production business provided for in Article 35, item (xi) of the Order;

四 令第三十五条第二十五号に規定するそうざい製造業を行う者

(iv) a person who conducts side dish production business provided for in Article 35, item (xxv) of the Order; and

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。）

(v) a person who conducts business that cooks food using a vending machine that has a cooking function and sells the cooked food (excluding a person who conducts business provided for in item (i) or (ii)).

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。

Article 66-4 The business persons specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 34-2, item (iv) of the Order are as follows:

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

(i) a person who conducts business that divides food into small portions, places the food in containers and packaging, or wraps it in containers and packaging and sells it;

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。

(ii) in addition to the business persons set forth in the preceding item, among persons who conduct business of producing, processing, storing, selling, or

treating food, a business person who has a workplace where less than 50 persons are engaged in handling food (hereinafter referred to as "small-scale workplace" in this item); provided, however, that if the business person has a workplace where 50 or more persons are engaged in handling food (hereinafter referred to as "large-scale workplace" in this item), the criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 51, paragraph (1), item (ii) of the Act concerning the measures appropriate for the characteristics of food to be handled provided for in that paragraph apply only to a small-scale workplace owned by the business person and do not apply to a large-scale workplace owned by the business person.

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。

Article 66-5 (1) The criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 52, paragraph (1), item (i) of the Act concerning the matters set forth in that paragraph are as follows:

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。

(i) to assign necessary personnel, specify the content of work, and maintain facilities and equipment, etc., so that apparatus or containers and packaging will be appropriately produced;

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。

(ii) to perform necessary management on the maintenance of cleanliness and health conditions of the personnel engaged in production of apparatus or containers and packaging (hereinafter referred to as "workers" in this Article and the following Article) and make the workers understand the work procedures and matters necessary for sanitation management and have them conduct work in accordance with those procedures and matters;

三 施設又は作業区域は、器具又は容器包装の使用方法を踏まえ、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。

(iii) to make the structure of facilities or work areas capable of preventing contamination by dust and dirt, etc., as necessary, taking into account of the manner in which apparatus or containers and packaging are used, and to maintain the facilities and areas in a clean condition;

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。

(iv) to perform the cleaning and maintenance inspection of the facilities and

the disposal of waste appropriately in order to maintain a clean working environment;

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。

(v) to conduct education and training for persons who manage the production of apparatus or containers and packaging and the workers, and share information and measures necessary to prevent food sanitation hazards among the persons concerned;

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。

(vi) to prepare work procedures, specify matters necessary for sanitation management as well as record the results of the measures, and preserve the results so that they can be confirmed promptly as necessary; and

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。

(vii) keeping records of the purchase, use, and disposal of raw materials of apparatus or containers and packaging as well as of the production, storage, shipment, and disposal of apparatus or containers and packaging, and preserve the apparatus or containers and packaging by taking into account the period of time during which the apparatus is used or the period of time until the food or additives packed or wrapped in the containers or packaging are consumed.

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。

(2) The requirements specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 52, paragraph (1), item (ii) of the Act concerning the matters set forth in that paragraph are as follows:

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。

(i) to use raw materials that conform to the provisions of Article 18, paragraph (3) of the Act for raw materials of the materials prescribed in Article 1 of the Order (hereinafter referred to as "raw materials" in this Article and the following Article);

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。

(ii) to confirm that the designed product conforms to the provisions of Article 18, paragraph (3) of the Act and that the production process conforms to the

standards or criteria prescribed in paragraph (1) of that Article for product design of apparatus or containers and packaging;

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。

(iii) to analyze the measures to prevent food sanitation hazards or risks of the hazards occurring as necessary and specify the factors that require management;

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。

(iv) with regard to the factors that require management referred to in the preceding item, to determine the level of production and management necessary for preventing food sanitation hazards (hereinafter referred to as the "management level") and the management methods, and appropriately manage the factors;

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。

(v) to confirm that raw materials and apparatus or containers and packaging meet the appropriate management level;

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。

(vi) for raw materials, apparatus or containers and packaging, or collected apparatus or containers and packaging that do not meet the appropriate management level, or other apparatus or containers and packaging that may cause food sanitation hazards, to specify the method of response in advance;

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。

(vii) for raw materials, apparatus or containers and packaging, or collected apparatus or containers and packaging that do not meet the appropriate management level, or other apparatus or containers and packaging that may cause food sanitation hazards, to respond in accordance with the method prescribed in the provisions of the preceding item; and

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。

(viii) to preserve raw materials used for production and parts of apparatus or containers and packaging produced as necessary.

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。

Article 66-6 (1) A person who sells, produces or imports for the purpose of selling, apparatus, or containers and packaging that use the raw materials of materials specified by Article 1 of the Order, must give an explanation to the counterparty of the sales of the apparatus or containers and packaging under the provisions of Article 53, paragraph 1 of the Act in accordance with the provisions of the following items:

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。

(i) to specify the apparatus or containers and packaging that are the subject of explanation and convey information for confirming that they fall under either of Article 53, paragraph (1), item (i) of the Act or item (ii) of that paragraph;

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。

(ii) to establish a suitable system for conveying the information provided for in the preceding item, and if there is any change to the information referred to in the preceding item, to promptly convey the information.

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。

(2) A person who sells, produces or imports for the purpose of selling, raw materials of apparatus or containers and packaging whose materials are provided for in Article 1 of the Order, must endeavor to give an explanation under the provisions of Article 53, paragraph 2 of the Act in accordance with the provisions of the following items:

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。

(i) to specify the raw materials that are subject of explanation and convey the information confirming that the apparatus or containers and packaging which are produced by using the raw materials fall under either of Article 53, paragraph (1), item (i) of the Act or item (ii) of that paragraph;

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。

(ii) to establish a suitable system for conveying the information provided for in the preceding item, and if there is any change to the information referred to in the preceding item, to promptly convey the information.

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

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。

Article 66-7 The criteria specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as prescribed in Article 54 of the Act are as set forth in the Appended Table 19 for matters common to the businesses set forth in each item of Article 35 of the Order (excluding the businesses set forth in items (ii) and (vi) of that Article), the Appended Table 20 for matters related to each business set forth in the items of that Article, and the Appended Table 21 in addition to the criteria stated in the Appended Tables 19 and 20 for the criteria of facilities related to businesses that handle meat to be eaten raw or pufferfish that conform to the standards or criteria specified pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1) of the Act.

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。

Article 66-8 The methods of trade specified by Order of the Ministry of Health, Labour, and Welfare as referred to in Article 35, item (v) of the Order are as follows:

- 一 競り売り
(i) an auction;
- 二 入札による取引
(ii) transactions by bidding; and
- 三 相対による取引
(iii) relative transactions.

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。

Article 66-9 Food specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 35, item (xiii) of the Order are milk products prescribed in Article 2, paragraph (13) of the Ministerial Order on Milk and Milk Products Concerning Compositional Standards, etc. (Ministry of Health and Welfare Ordinance No. 52 of 1951) (excluding ice creams prescribed in paragraph (21) of that Article) and lactic acid bacteria beverages prescribed in paragraph (41) of that Article that contain less than 3.0% of non-fat milk solids.

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、コーヒ一生豆、焙煎コーヒ豆、茶、焙煎麦、はちみつ、乾しいい

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。

Article 66-10 Food specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 35, item (xxx) of the Order are brown rice, milled rice, wheat, buckwheat seed, green coffee beans, roasted coffee beans, tea, roasted barley, honey, dried shiitake mushrooms, peanuts (excluding fresh or boiled peanuts), dried and fermented fish, dried bonito shavings, toasted laver, dried bread crumbs, gelatin, toasted wheat gluten bread, granular or powdery food, food prepared by compressing and molding granular or powdery food, granular or powdery food in capsules, food prepared by mixing these food, and vinegar.

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と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。

Article 67 A person who seeks to obtain a license for business under the provisions of Article 55, paragraph (1) of the Act must submit a written application stating the following matters to the prefectural governor, etc., who has jurisdiction over the location of the facility; provided, however, that if a business person has transferred the business, the transferee of the business may omit the entry of matters set forth in item (v) when there is no change to the matters set forth in that item.

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。））

(i) the name (with phonetic trascriptions in hiragana), date of birth, and address of the applicant (for a corporation, its name (with phonetic trascriptions in hiragana), its location, and the name of its representative (with phonetic trascriptions in hiragana));

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。）

(ii) the location of the facility (for businesses that cook food in an automobile, the registration number of the automobile) and its name, shop name, or trade name (with phonetic trascriptions in hiragana);

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
(iii) the type and form of the business to be applied for and information on the food or additives mainly handled;

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

(iv) the name of the food sanitation supervisor or the food sanitation manager (with phonetic transcriptions in hiragana), and the type of qualification and the training sessions that the person attended;

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。）

(v) drawings showing the structure and equipment of the facility (when using potable water other than water supplied by the water supply business provided for in Article 3, paragraph (2) of the Water Supply Act (Act No. 177 of 1957), the dedicated water-supply system provided for in paragraph (6) of the Article, and the small water-supply system provided for in paragraph (7) of the Article (hereinafter referred to as "potable water" in the Appended Tables 17 and 19), including copies of the documents certifying the results of the water quality inspections on the water to be used conducted by an agency of a local public entity provided for in Article 20, paragraph (3) of the Act or a person designated by the Minister of Health, Labour and Welfare);

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。）

(vi) type of measures for managing processes that are particularly important for preventing food sanitation hazards or measures in accordance with the characteristics of food handled (limited to the case in which the applicant seeks to continue to be licensed for business upon expiration of the validity period of the license for business set forth in each item of Article 35 of the Order; provided, however, that for a person who applies for a license for business set forth in item (xxvi) or (xxviii) of that Article, including the case of a new application);

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

(vii) whether the person falls under any of the items of Article 55, paragraph (2) of the Act, and when the person falls under any of the items, the details of the case; and

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

(viii) when the provisions of the proviso apply, the fact that the business has been transferred to the transferee.

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。

Article 68 (1) A person who seeks to notify their succession to the status of a person who has obtained license for business under the provisions of Article 55, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as a "licensed business person") through an inheritance pursuant to the provisions of Article 56, paragraph (2) of the Act must submit a written notification stating the following matters to the prefectural governor, etc., who has jurisdiction over the location of the facility:

- 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
(i) the name (with phonetic trascriptions in hiragana), date of birth, address, of the notifier and their relationship to the decedent;
- 二 被相続人の氏名（ふりがなを付す。）及び住所
(ii) the name (with phonetic trascriptions in hiragana) and address of the decedent;
- 三 相続開始の年月日
(iii) the date of commencement of inheritance; and
- 四 施設の許可の番号及び当該許可を受けた年月日
(iv) the license number for the facility and the date on which the license was obtained.

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 referred to in the preceding paragraph must have the following documents attached:

- 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
(i) a certified copy of the family register or a copy of the statutory inheritance information chart prescribed in Article 247, paragraph (1) of the Ordinance on Real Property Registration (Order of the Ministry of Justice No. 18 of 2005) that has been issued pursuant to the provisions of paragraph (5) of that Article; and
- 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 a licensed 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。

Article 69 (1) A person who seeks to notify their succession to the status of a licensed business person through a merger pursuant to the provisions of Article 56, paragraph (2) of the Act must submit a written notification stating the following matters to the prefectural governor, etc., who has jurisdiction over the location of the facility:

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。）

(i) the name of the corporation succeeding to the status (with phonetic transcriptions in hiragana), its location, and the name of its representative (with phonetic transcriptions in hiragana);

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。）

(ii) the name of the corporation extinguished by the merger (with phonetic transcriptions in hiragana), its location, and the name of its representative (with phonetic transcriptions in hiragana);

三 合併の年月日

(iii) the date of the merger; and

四 施設の許可番号及び当該許可を受けた年月日

(iv) the license number for the facility and the date on which the license was obtained.

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 referred to in the preceding paragraph must be attached with the certificate of registered information of the corporation surviving the merger or the corporation established by the merger.

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。

Article 70 (1) A person who seeks to notify their succession to the status of a licensed business person through a split pursuant to the provisions of Article 56, paragraph (2) of the Act must submit a written notification stating the following matters to the prefectural governor, etc., who has jurisdiction over the location of the facility:

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。）

(i) the name of the corporation succeeding to the status (with phonetic transcriptions in hiragana), its location, and the name of its representative

- (with phonetic trascriptions in hiragana);
- 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。）
- (ii) the name of the corporation prior to the split (with phonetic trascriptions in hiragana), its location, and the name of its representative (with phonetic trascriptions in hiragana);
- 三 分割の年月日
- (iii) the date of the split; and
- 四 施設の許可の番号及び当該許可を受けた年月日
- (iv) the license number for the facility and the date on which the license was obtained.
- 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 the certificate of registered information of the corporation which succeeded to the business through the split.

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。

Article 70-2 A person who seeks to make a notification of the business under the provisions of Article 57, paragraph (1) of the Act (hereinafter referred to as "notified business person") must submit a written notification stating the following matters to the prefectural governor, etc., who has jurisdiction over the location of the facility:

- 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。））
- (i) the name (with phonetic trascriptions in hiragana), date of birth, and address of the notifier (for a corporation, its name (with phonetic trascriptions in hiragana), its location, and the name of its representative (with phonetic trascriptions in hiragana));
- 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。）
- (ii) the location of the facility (when conducting business in an automobile, the registration number of the automobile) and its name, shop name, or trade name (with phonetic trascriptions in hiragana);
- 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
- (iii) the business form and information on the food, additives, apparatus, or containers and packaging mainly handled; and
- 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。）

(iv) the name of the food sanitation manager (with phonetic trascriptions in hiragana; provided, however, excluding business persons who produce apparatus or containers and packaging that use materials provided for in Article 1 of the Order).

第七十一条 許可業者又は届出業者は、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。

Article 71 When there are any changes to the matters set forth in Article 67, items (i) through (vi) (for item (ii), limited to the automobile registration number and its name, shop name, or trade name, and for item (iii), excluding the type of business), Article 68, paragraph (1), item (i) (excluding the date of birth), Article 69, paragraph (1), item (i), Article 70, paragraph (1), item (i), or items (i) through (iv) of the preceding Article (for item (ii), limited to the automobile registration number and its name, shop name, or trade name), a licensed business person or a notified business person must promptly notify the prefectural governor, etc., who has jurisdiction over the location of the facility of that fact.

第七十一条の二 許可業者又は届出業者は、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。

Article 71-2 A licensed business person or a notified business person must, when they are unable to continue the business due to discontinuation of business, submit a written notification stating the following matters to the prefectural governor, etc., who has jurisdiction over the location of the facility:

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。））

(i) the name (with phonetic trascriptions in hiragana) and address of the notifier (for a corporation, its name (with phonetic trascriptions in hiragana), its location, and the name of its representative (with phonetic trascriptions in hiragana));

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。）

(ii) the address of the facility (when conducting business in an automobile, the registration number of the automobile) and its name, shop name, or trade name (with phonetic trascriptions in hiragana);

三 廃業年月日

(iii) the date of discontinuation of business; and

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

(iv) for a licensed business person, the license number of the facility and the date on which the license was obtained;

第九章 雑則

Chapter IX Miscellaneous Provisions

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。

Article 72 A notification by a physician under the provisions of Article 63, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, 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 deceased (hereinafter referred to as "patients, etc.");

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（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

(iii) the causes of the food poisoning (meaning poisoning caused by food, additives, apparatus, containers and packaging, or toys set forth in each item of Article 78 (referred to as "food, etc." in the following Article and Article 74, paragraph (1), item (iii)); the same applies hereinafter);

四 発病年月日及び時刻

(iv) the date and time the disease occurred; and

五 診断又は検案年月日及び時刻

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

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。

Article 73 (1) The number of persons poisoned by food, etc., specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 63, paragraph (3) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (1) of the Act; the same applies hereinafter) is 50.

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。

(2) The cases specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 63, paragraph (3) of the Act are as follows:

一 当該中毒により死者又は重篤な患者が発生したとき

(i) when a fatality or a severe illness 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 当該中毒が別表第二十二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 set forth in the Appended Table 22;

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 status, etc., of the outbreak of the poisoning; and

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

(vi) when it is difficult to render dispositions pursuant to the provisions of Articles 59 through 61 of the Act (hereinafter referred to as "dispositions") or to judge the appropriateness of the content of the dispositions in light of the status, etc., of the outbreak 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 as referred to in Article 37, paragraph (2) of the Order are as follows:

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

(i) the location of the patients, etc., and the date of notification pursuant to the provisions of Article 63, 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 specifying the food, etc., 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 specifying 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 food poisoning") and the reasons for specifying the facilities as the cause; and

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) beyond what is set forth in the preceding items, matters found important in conducting investigations of the causes of the poisoning or rendering dispositions.

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) The written reports under the provisions of Article 37, paragraph (3) of the Order are those specified in the following items in accordance with the category of food poisoning cases set forth in the respective items:

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

(i) food poisoning cases which prefectural governors, etc., have immediately reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 63, paragraph (3) of the Act: a case notification form of the food poisoning case prepared according to Form No. 14 and a detailed report 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 set forth in the preceding item: a case notification form of the food poisoning case prepared 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) A detailed report of the food poisoning case provided for 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 the deceased;
- 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 understanding 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 sex 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 of occurrence of the food poisoning;
 - 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 proportion of the patients and the deceased among the persons who 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 it took 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 the number of patients 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 route:
 - 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 specifying the food, etc., causing poisoning and the reasons for specifying the food, etc., as the cause;
 - ロ 原因食品等の汚染経路
 - (b) the contamination route of the food, etc., causing poisoning;
- 五 原因施設に関する事項
 - (v) matters concerning facilities causing food 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 food poisoning;

- ロ 原因施設の従業員の健康状態
- (b) the health conditions of employees at facilities causing food 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 examinations, physicochemical examinations, or examinations 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 specifying the disease agents and the reasons for specifying the disease agents as the cause;
- 七 都道府県知事等が講じた処分その他の措置の内容
- (vii) the dispositions 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) The written reports under the provisions of Article 37, paragraph (4) of the Order are to be written reports specified in the following items in accordance with the category of food poisoning cases set forth in the respective items:

- 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
 - (i) food poisoning cases which prefectural governors, etc., have immediately reported to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 63, paragraph (3) of the Act: a written report on the investigation results of the food poisoning case and a detailed report on the investigation results of the food poisoning case; and
 - 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 set forth in the preceding item: a written 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 written report on the investigation results of the food poisoning case referred to 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 written report on the investigation results of the food poisoning case referred to in each item of paragraph (1) must be submitted each month by the 10th of the following month, by attaching the case notification forms of food poisoning cases referred to in each item of paragraph (1) of the preceding Article that were accepted in that month.
- 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。

(4) A detailed report on the investigation results of the food poisoning case set forth in paragraph (1), item (i) is to be prepared by entering the matters set forth 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領した後直ちに作成し、提出しなければならない。

(5) A detailed report on the investigation results of the food poisoning case set forth in paragraph (1), item (i) must be prepared and submitted immediately after receiving the detailed report 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 法第六十五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 specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as referred to in Article 65 of the Act is 500.

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。

Article 78 The toys provided for in Article 68, paragraph (1) of the Act are as follows:

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

(i) toys which are essentially intended for infants to bring into contact with their mouth;

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、ブロックがん具、ボール、ままごと用具

(ii) accessory toys (toys used as accessories by infants), transfer pictures, Okiagari (daruma doll made so as to right itself when knocked over), masks, origami, rattles, educational toys (limited to those that may come into contact with the mouth, excluding those set forth in this item), building blocks, toy phones, toy animals, dolls, clay, toy vehicles, balloons, blocks, balls, cooking utensils for playing house; and

三 前号のおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ

(iii) toys to be played with in combination with the toys referred to in the preceding item.

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。

Article 79 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 80, paragraph (1) of the Act and

Article 41, paragraph (1) of the Order:

一 法第四十一条に規定する権限

(i) the authority provided for in Article 41 of the Act;

二 法第四十二条に規定する権限

(ii) the authority provided for 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 provided for in Article 46, paragraph (2) of the Act; and

四 法第四十七条第一項に規定する権限

(iv) the authority provided for in Article 47, paragraph (1) of the Act.

別表第一（第十二条関係）

Appended Table 1 (Re: Article 12)

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 亜塩素酸水

2. Chlorous Acid Water

三 亜塩素酸ナトリウム

3. Sodium Chlorite

四 亜酸化窒素

4. Nitrous Oxide

五 アジピン酸

5. Adipic Acid

六 亜硝酸ナトリウム

6. Sodium Nitrite

七 L-アスコルビン酸（別名ビタミンC）

7. L-Ascorbic Acid (Vitamin C)

八 L-アスコルビン酸カルシウム

8. Calcium L-Ascorbate

九 L-アスコルビン酸 2-グルコシド

9. L-Ascorbic Acid 2-Glucoside

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）

10. L-Ascorbic Stearate (Vitamin C Stearate)

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）

11. Sodium L-Ascorbate (Vitamin C Sodium)

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）

12. L-Ascorbic Palmitate (Vitamin C Palmitate)

十三 アスパラギナーゼ

13. Asparaginase

十四 L-アスパラギン酸ナトリウム

14. Monosodium L-Aspartate

十五 アスパルテム（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）

15. Aspartame (L- α -aspartyl-L-phenylalanine-methyl ester)

十六 アセスルファムカリウム（別名アセスルファムK）

16. Acesulfame Potassium (Acesulfame K)

- 十七 アセチル化アジピン酸架橋デンプン
17. Acetylated Distarch Adipate
十八 アセチル化酸化デンプン
18. Acetylated Oxidized Starch
十九 アセチル化リン酸架橋デンプン
19. Acetylated Distarch Phosphate
二十 アセトアルデヒド
20. Acetaldehyde
二十一 アセト酢酸エチル
21. Ethyl Acetoacetate
二十二 アセトフェノン
22. Acetophenone
二十三 アセトン
23. Acetone
二十四 亜セレン酸ナトリウム
24. Sodium Selenite
二十五 アゾキシストロビン
25. Azoxystrobin
二十六 アドバンテーム
26. Advantame
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)
27. Anisaldehyde (p-Methoxybenzaldehyde)
二十八 β-アポ-8'-カロテナル
28. β-Apo-8'-carotenal
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
29. (3-Amino-3-carboxypropyl) dimethylsulfonium chloride
三十 アミルアルコール
30. Amylalcohol
三十一 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)
31. α-Amylcinnamaldehyde (α-amylicinnamic aldehyde)
三十二 DL-アラニン
32. DL-Alanine
三十三 亜硫酸水素アンモニウム水
33. Ammonium Hydrogen Sulfite Water
三十四 亜硫酸ナトリウム (別名亜硫酸ソーダ)
34. Sodium Sulfite
三十五 L-アルギニンL-グルタミン酸塩
35. L-Arginine L-Glutamate
三十六 アルギン酸アンモニウム
36. Ammonium Alginate
三十七 アルギン酸カリウム
37. Potassium Alginate
三十八 アルギン酸カルシウム
38. Calcium Alginate
三十九 アルギン酸ナトリウム
39. Sodium Alginate
四十 アルギン酸プロピレングリコールエステル
40. Propylene Glycol Alginate

- 四十一 アルゴン
41. Argon
- 四十二 安息香酸
42. Benzoic Acid
- 四十三 安息香酸ナトリウム
43. Sodium Benzoate
- 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)
44. Methyl Anthranilate
- 四十五 アンモニア
45. Ammonia
- 四十六 アンモニウムイソバレレート
46. Ammonium Isovalerate
- 四十七 イオノン (別名ヨノン)
47. Ionone
- 四十八 イオン交換樹脂
48. Ion Exchange Resin
- 四十九 イソアミルアルコール
49. Isoamyl Alcohol
- 五十 イソオイゲノール
50. Isoeugenol
- 五十一 イソ吉草酸イソアミル
51. Isoamyl Isovalerate
- 五十二 イソ吉草酸エチル
52. Ethyl Isovalerate
- 五十三 イソキノリン
53. Isoquinoline
- 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。)
54. Isothiocyanates (except those generally found to be highly toxic)
- 五十五 イソチオシアン酸アリル (別名揮発ガイシ油)
55. Allyl Isothiocyanate (Volatile Oil of Mustard)
- 五十六 イソバレルアルデヒド
56. Isovaleraldehyde
- 五十七 イソブタノール
57. Isobutanol
- 五十八 イソブチルアミン
58. Isobutylamine
- 五十九 イソブチルアルデヒド (別名イソブタナール)
59. Isobutyraldehyde (Isobutanal)
- 六十 イソプロパノール
60. Isopropanol
- 六十一 イソプロピルアミン
61. Isopropylamine
- 六十二 イソペンチルアミン
62. Isopentylamine
- 六十三 L-イソロイシン
63. L-Isoleucine
- 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)
64. Disodium 5'-Inosinate (Sodium 5'-Inosinate)

- 六十五 イマザリル
65. Imazalil
- 六十六 インドール及びその誘導体
66. Indole and its derivatives
- 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)
67. Disodium 5' -Uridylate (Sodium 5' -Uridylate)
- 六十八 γ -ウンデカラクトン (別名ウンデカラクトン)
68. γ -Undecalactone (Undecalactone)
- 六十九 エステルガム
69. Ester Gum
- 七十 エステル類
70. Esters
- 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
71. Mixture of 2-Ethyl-3, 5-dimethylpyrazine and 2-Ethyl-3, 6-dimethylpyrazine
- 七十二 エチルバニリン (別名エチルワニリン)
72. Ethylvanillin
- 七十三 2-エチルピラジン
73. 2-Ethylpyrazine
- 七十四 3-エチルピリジン
74. 3-Ethylpyridine
- 七十五 2-エチル-3-メチルピラジン
75. 2-Ethyl-3-methylpyrazine
- 七十六 2-エチル-5-メチルピラジン
76. 2-Ethyl-5-methylpyrazine
- 七十七 2-エチル-6-メチルピラジン
77. 2-Ethyl-6-methylpyrazine
- 七十八 5-エチル-2-メチルピリジン
78. 5-Ethyl-2-methylpyridine
- 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)
79. Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetate (Calcium Disodium EDTA)
- 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)
80. Disodium Ethylenediaminetetraacetate (Disodium EDTA)
- 八十一 エーテル類
81. Ethers
- 八十二 エリソルビン酸 (別名イソアスコルビン酸)
82. Erythorbic Acid (Isoascorbic Acid)
- 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)
83. Sodium Erythorbate (Sodium Isoascorbate)
- 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)
84. Ergocalciferol (Calciferol or Vitamin D2)
- 八十五 塩化アンモニウム
85. Ammonium Chloride
- 八十六 塩化カリウム
86. Potassium Chloride

- 八十七 塩化カルシウム
87. Calcium Chloride
八十八 塩化第二鉄
88. Ferric Chloride
八十九 塩化マグネシウム
89. Magnesium Chloride
九十 塩酸
90. Hydrochloric Acid
九十一 オイゲノール
91. Eugenol
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)
92. Octanal (Caprylic Aldehyde or Octyl Aldehyde)
九十三 オクタン酸
93. Octanoic Acid
九十四 オクタン酸エチル (別名カプリル酸エチル)
94. Ethyl Octanoate (Ethyl Caprylate)
九十五 オクテニルコハク酸デンプンナトリウム
95. Starch Sodium Octenyl Succinate
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
96. o-Phenylphenol and Sodium o-Phenylphenate
九十七 オレイン酸ナトリウム
97. Sodium Oleate
九十八 過酢酸
98. Peracetic Acid
九十九 過酸化水素
99. Hydrogen Peroxide
百 過酸化ベンゾイル
100. Benzoyl Peroxide
百一 カゼインナトリウム
101. Sodium Caseinate
百二 過硫酸アンモニウム
102. Ammonium Persulfate
百三 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)
103. Calcium Carboxymethylcellulose (Calcium Cellulose Glycolate)
百四 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)
104. Sodium Carboxymethylcellulose (Sodium Cellulose Glycolate)
百五 β-カロテン (別名β-カロチン)
105. β-Carotene
百六 カンタキサンチン
106. Canthaxanthin
百七 ギ酸イソアミル
107. Isoamyl Formate
百八 ギ酸ゲラニル
108. Geranyl Formate
百九 ギ酸シトロネリル
109. Citronellyl Formate

- 百十 キシリトール (別名キシリット)
110. Xylitol
- 百十一 キチングルカン
111. Chitin-Glucan
- 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)
112. Disodium 5'-Guanylate (Sodium 5'-Guanylate)
- 百十三 クエン酸
113. Citric Acid
- 百十四 クエン酸イソプロピル
114. Isopropyl Citrate
- 百十五 クエン酸三エチル
115. Triethyl Citrate
- 百十六 クエン酸一カリウム及びクエン酸三カリウム
116. Monopotassium Citrate and Tripotassium Citrate
- 百十七 クエン酸カルシウム
117. Calcium Citrate
- 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)
118. Sodium Ferrous Citrate (Sodium Iron Citrate)
- 百十九 クエン酸鉄
119. Ferric Citrate
- 百二十 クエン酸鉄アンモニウム
120. Ferric Ammonium Citrate
- 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)
121. Trisodium Citrate (Sodium Citrate)
- 百二十二 グリシン
122. Glycine
- 百二十三 グリセリン (別名グリセロール)
123. Glycerin (Glycerol)
- 百二十四 グリセリン脂肪酸エステル
124. Glycerin Fatty Acid Ester
- 百二十五 グリセロリン酸カルシウム
125. Calcium Glycerophosphate
- 百二十六 グリチルリチン酸二ナトリウム
126. Disodium Glycyrrhizinate
- 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)
127. Glucono- δ -Lactone (Gluconolactone)
- 百二十八 グルコン酸
128. Gluconic Acid
- 百二十九 グルコン酸カリウム
129. Potassium Gluconate
- 百三十 グルコン酸カルシウム
130. Calcium Gluconate
- 百三十一 グルコン酸第一鉄 (別名グルコン酸鉄)
131. Ferrous Gluconate (Iron Gluconate)
- 百三十二 グルコン酸ナトリウム
132. Sodium Gluconate
- 百三十三 グルタミルバリルグリシン
133. Glutamyl-valyl-glycine

- 百三十四 L-グルタミン酸
134. L-Glutamic Acid
百三十五 L-グルタミン酸アンモニウム
135. Monoammonium L-Glutamate
百三十六 L-グルタミン酸カリウム
136. Monopotassium L-Glutamate
百三十七 L-グルタミン酸カルシウム
137. Monocalcium Di-L-Glutamate
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)
138. Monosodium L-Glutamate (Monosodium Glutamate)
百三十九 L-グルタミン酸マグネシウム
139. Monomagnesium Di-L-Glutamate
百四十 ケイ酸カルシウム
140. Calcium Silicate
百四十一 ケイ酸マグネシウム
141. Magnesium Silicate
百四十二 ケイ皮酸
142. Cinnamic Acid
百四十三 ケイ皮酸エチル
143. Ethyl Cinnamate
百四十四 ケイ皮酸メチル
144. Methyl Cinnamate
百四十五 ケトン類
145. Ketones
百四十六 ゲラニオール
146. Geraniol
百四十七 高度サラシ粉
147. High-Test Bleaching Powder
百四十八 コハク酸
148. Succinic Acid
百四十九 コハク酸一ナトリウム
149. Monosodium Succinate
百五十 コハク酸二ナトリウム
150. Disodium Succinate
百五十一 コレカルシフェロール (別名ビタミンD3)
151. Cholecalciferol (Vitamin D3)
百五十二 コンドロイチン硫酸ナトリウム
152. Sodium Chondroitin Sulfate
百五十三 酢酸イソアミル
153. Isoamyl Acetate
百五十四 酢酸エチル
154. Ethyl Acetate
百五十五 酢酸カルシウム
155. Calcium Acetate
百五十六 酢酸ゲラニル
156. Geranyl Acetate
百五十七 酢酸シクロヘキシル
157. Cyclohexyl Acetate

- 百五十八 酢酸シトロネリル
158. Citronellyl Acetate
百五十九 酢酸シンナミル
159. Cinnamyl Acetate
百六十 酢酸テルピニル
160. Terpinyl Acetate
百六十一 酢酸デンプン
161. Starch Acetate
百六十二 酢酸ナトリウム
162. Sodium Acetate
百六十三 酢酸ビニル樹脂
163. Polyvinyl Acetate
百六十四 酢酸フェネチル (別名酢酸フェニルエチル)
164. Phenethyl Acetate (Phenylethyl Acetate)
百六十五 酢酸ブチル
165. Butyl Acetate
百六十六 酢酸ベンジル
166. Benzyl Acetate
百六十七 酢酸1-メンチル (別名1-酢酸メンチル)
167. l-Menthyl Acetate
百六十八 酢酸リナリル
168. Linalyl Acetate
百六十九 サッカリン
169. Saccharin
百七十 サッカリンカルシウム
170. Calcium Saccharin
百七十一 サッカリンナトリウム (別名溶性サッカリン)
171. Sodium Saccharin (Soluble Saccharin)
百七十二 サリチル酸メチル
172. Methyl Salicylate
百七十三 酸化カルシウム
173. Calcium Oxide
百七十四 酸化デンプン
174. Oxidized Starch
百七十五 酸化マグネシウム
175. Magnesium Oxide
百七十六 三二酸化鉄 (別名三酸化二鉄又はベンガラ)
176. Iron Sesquioxide (Diiron Trioxide or Iron Oxide Red)
百七十七 次亜塩素酸水
177. Hypochlorous Acid Water
百七十八 次亜塩素酸ナトリウム (別名次亜塩素酸ソーダ)
178. Sodium Hypochlorite (Hypochlorite of Soda)
百七十九 次亜臭素酸水
179. Hypobromous Acid Water
百八十 次亜硫酸ナトリウム (別名ヒドロサルファイト)
180. Sodium Hydrosulfite (Hydrosulfite)
百八十一 2・3-ジエチルピラジン
181. 2,3-Diethylpyrazine

- 百八十二 2・3-ジエチル-5-メチルピラジン
182. 2,3-Diethyl-5-methylpyrazine
百八十三 シクロヘキシルプロピオン酸アリル
183. Allyl Cyclohexylpropionate
百八十四 L-システイン塩酸塩
184. L-Cystein Monohydrochloride
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)
185. Disodium 5'-Cytidylate (Sodium 5'-Cytidylate)
百八十六 シトラール
186. Citral
百八十七 シトロネラール
187. Citronellal
百八十八 シトロネロール
188. Citronellol
百八十九 1・8-シネオール (別名ユーカリプトール)
189. 1,8-Cineole (Eucalyptol)
百九十 ジフェニル (別名ビフェニル)
190. Diphenyl (Biphenyl)
百九十一 ジフェノコナゾール
191. Difenoconazole
百九十二 ジブチルヒドロキシトルエン
192. Butylated Hydroxytoluene
百九十三 ジベンゾイルチアミン
193. Dibenzoyl Thiamine
百九十四 ジベンゾイルチアミン塩酸塩
194. Dibenzoyl Thiamine Hydrochloride
百九十五 脂肪酸類
195. Fatty Acids
百九十六 脂肪族高級アルコール類
196. Aliphatic Higher Alcohols
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。)
197. Aliphatic Higher Aldehydes (except those generally found to be highly toxic)
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。)
198. Aliphatic Higher Hydrocarbons (except those generally found to be highly toxic)
百九十九 2・3-ジメチルピラジン
199. 2,3-Dimethylpyrazine
二百 2・5-ジメチルピラジン
200. 2,5-Dimethylpyrazine
二百一 2・6-ジメチルピラジン
201. 2,6-Dimethylpyrazine
二百二 2・6-ジメチルピリジン
202. 2,6-Dimethylpyridine
二百三 シュウ酸
203. Oxalic Acid

- 二百四 臭素酸カリウム
204. Potassium Bromate
 二百五 DL-酒石酸 (別名 d l-酒石酸)
205. DL-Tartaric Acid (dl-Tartaric Acid)
 二百六 L-酒石酸 (別名 d-酒石酸)
206. L-Tartaric Acid (d-Tartaric Acid)
 二百七 DL-酒石酸カリウム (別名 d l-酒石酸カリウム)
207. Dipotassium DL-Tartrate (Dipotassium dl-Tartrate)
 二百八 L-酒石酸カリウム (別名 d-酒石酸カリウム)
208. Dipotassium L-Tartrate (Dipotassium d-Tartrate)
 二百九 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)
209. Potassium DL-Bitartrate (Potassium Hydrogen dl-Tartrate or Potassium Hydrogen DL-Tartrate)
 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)
210. Potassium L-Bitartrate (Potassium Hydrogen d-Tartrate or Potassium Hydrogen L-Tartrate)
 二百十一 DL-酒石酸ナトリウム (別名 d l-酒石酸ナトリウム)
211. Disodium DL-Tartrate (Disodium dl-Tartrate)
 二百十二 L-酒石酸ナトリウム (別名 d-酒石酸ナトリウム)
212. Disodium L-Tartrate (Disodium d-Tartrate)
 二百十三 硝酸カリウム
213. Potassium Nitrate
 二百十四 硝酸ナトリウム
214. Sodium Nitrate
 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
215. Food Red No. 2 (Amaranth) and its Aluminum Lake
 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
216. Food Red No. 3 (Erythrosine) and its Aluminum Lake
 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
217. Food Red No. 40 (Allura Red AC) and its Aluminum Lake
 二百十八 食用赤色一〇二号 (別名ニューコクシン)
218. Food Red No. 102 (New Coccine)
 二百十九 食用赤色一〇四号 (別名フロキシシン)
219. Food Red No. 104 (Phloxine)
 二百二十 食用赤色一〇五号 (別名ローズベンガル)
220. Food Red No. 105 (Rose Bengal)
 二百二十一 食用赤色一〇六号 (別名アシッドレッド)
221. Food Red No. 106 (Acid Red)
 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
222. Food Yellow No. 4 (Tartrazine) and its Aluminum Lake
 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
223. Food Yellow No. 5 (Sunset Yellow FCF) and its Aluminum Lake
 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
224. Food Green No. 3 (Fast Green FCF) and its Aluminum Lake

- 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
- 225. Food Blue No. 1 (Brilliant Blue FCF) and its Aluminum Lake**
- 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
- 226. Food Blue No. 2 (Indigo Carmine) and its Aluminum Lake**
- 二百二十七 ショ糖脂肪酸エステル
- 227. Sucrose Fatty Acid Ester**
- 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)
- 228. Silicone Resin (Polydimethylsiloxane)**
- 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)
- 229. Cinnamyl Alcohol (Cinnamic Alcohol)**
- 二百三十 シンナムアルデヒド (別名ケイ皮アルデヒド)
- 230. Cinnamaldehyde (Cinnamic Aldehyde)**
- 二百三十一 水酸化カリウム (別名カセイカリ)
- 231. Potassium Hydroxide (Caustic Potash)**
- 二百三十二 水酸化カルシウム (別名消石灰)
- 232. Calcium Hydroxide (Slaked Lime)**
- 二百三十三 水酸化ナトリウム (別名カセイソーダ)
- 233. Sodium Hydroxide (Caustic Soda)**
- 二百三十四 水酸化マグネシウム
- 234. Magnesium Hydroxide**
- 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)
- 235. Sucralose (Trichlorogalactosucrose)**
- 二百三十六 ステアリン酸カルシウム
- 236. Calcium Stearate**
- 二百三十七 ステアリン酸マグネシウム
- 237. Magnesium Stearate**
- 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)
- 238. Calcium Stearoyl Lactylate (Calcium Stearyl Lactylate)**
- 二百三十九 ステアロイル乳酸ナトリウム
- 239. Sodium Stearoyl Lactylate**
- 二百四十 ソルビタン脂肪酸エステル
- 240. Sorbitan Fatty Acid Ester**
- 二百四十一 D-ソルビトール (別名D-ソルビット)
- 241. D-Sorbitol (D-Sorbit)**
- 二百四十二 ソルビン酸
- 242. Sorbic Acid**
- 二百四十三 ソルビン酸カリウム
- 243. Potassium Sorbate**
- 二百四十四 ソルビン酸カルシウム
- 244. Calcium Sorbate**
- 二百四十五 炭酸アンモニウム
- 245. Ammonium Carbonate**
- 二百四十六 炭酸カリウム (無水)
- 246. Potassium Carbonate (anhydrous)**
- 二百四十七 炭酸カルシウム
- 247. Calcium Carbonate**

- 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)
248. Ammonium Bicarbonate (Ammonium Hydrogen Carbonate)
- 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)
249. Sodium Bicarbonate (Sodium Hydrogen Carbonate or Bicarbonate Soda)
- 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)
250. Sodium Carbonate (Crystal: Carbonate Soda, Anhydrous: Soda Ash)
- 二百五十一 炭酸マグネシウム
251. Magnesium Carbonate
- 二百五十二 チアベンダゾール
252. Thiabendazole
- 二百五十三 チアミン塩酸塩 (別名ビタミンB1塩酸塩)
253. Thiamine Hydrochloride (Vitamin B1 Hydrochloride)
- 二百五十四 チアミン硝酸塩 (別名ビタミンB1硝酸塩)
254. Thiamine Mononitrate (Vitamin B1 Mononitrate)
- 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)
255. Thiamine Dicetylsulfate (Vitamin B1 Dicetylsulfate)
- 二百五十六 チアミンチオシアン酸塩 (別名ビタミンB1ロダン酸塩)
256. Thiamine Thiocyanate (Vitamin B1 Thiocyanate)
- 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)
257. Thiamine Naphthalene-1,5-disulfonate (Vitamin B1 Naphthalene-1,5-disulfonate)
- 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)
258. Thiamine Dilaurylsulfate (Vitamin B1 Dilaurylsulfate)
- 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。)
259. Thioethers (except those generally found to be highly toxic)
- 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。)
260. Thiols (Thioalcohols) (except those generally found to be highly toxic)
- 二百六十一 L-テアニン
261. L-Theanine
- 二百六十二 デカナール (別名デシルアルデヒド)
262. Decanal (Decyl Aldehyde)
- 二百六十三 デカノール (別名デシルアルコール)
263. Decanol (Decyl Alcohol)
- 二百六十四 デカン酸エチル (別名カプリン酸エチル)
264. Ethyl Decanoate (Ethyl Caprate)
- 二百六十五 鉄クロロフィリンナトリウム
265. Sodium Iron Chlorophyllin
- 二百六十六 5・6・7・8-テトラヒドロキノキサリン
266. 5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline
- 二百六十七 2・3・5・6-テトラメチルピラジン
267. 2,3,5,6-Tetramethylpyrazine
- 二百六十八 デヒドロ酢酸ナトリウム
268. Sodium Dehydroacetate

- 二百六十九 テルピネオール
269. Terpeneol
二百七十 テルペン系炭化水素類
270. Terpene Hydrocarbons
二百七十一 デンプングリコール酸ナトリウム
271. Sodium Carboxymethylstarch
二百七十二 銅塩類 (グルコン酸銅及び硫酸銅に限る。)
272. Copper salts (limited to Copper Gluconate and Cupric Sulfate)
二百七十三 銅クロロフィリンナトリウム
273. Sodium Copper Chlorophyllin
二百七十四 銅クロロフィル
274. Copper Chlorophyll
二百七十五 dl- α -トコフェロール
275. dl- α -Tocopherol
二百七十六 トコフェロール酢酸エステル
276. All-rac- α -Tocopheryl Acetate
二百七十七 d- α -トコフェロール酢酸エステル
277. R,R,R - α -Tocopheryl Acetate
二百七十八 DL-トリプトファン
278. DL-Tryptophan
二百七十九 L-トリプトファン
279. L-Tryptophan
二百八十 トリメチルアミン
280. Trimethylamine
二百八十一 2・3・5-トリメチルピラジン
281. 2,3,5-Trimethylpyrazine
二百八十二 DL-トレオニン (別名DL-スレオニン)
282. DL-Threonine
二百八十三 L-トレオニン (別名L-スレオニン)
283. L-Threonine
二百八十四 ナイシン
284. Nisin
二百八十五 ナタマイシン (別名ピマリシン)
285. Natamycin (Pimaricin)
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)
286. Sodium Methoxide (Sodium Methylate)
二百八十七 ニコチン酸 (別名ナイアシン)
287. Nicotinic Acid (Niacin)
二百八十八 ニコチン酸アミド (別名ナイアシンアミド)
288. Nicotinamide (Niacinamide)
二百八十九 二酸化硫黄 (別名無水亜硫酸)
289. Sulfur Dioxide (Sulfurous Acid Anhydride)
二百九十 二酸化塩素
290. Chlorine Dioxide
二百九十一 二酸化ケイ素 (別名シリカゲル)
291. Silicon Dioxide (Silica Gel)
二百九十二 二酸化炭素 (別名炭酸ガス)
292. Carbon Dioxide (Carbonic Acid Gas)

- 二百九十三 二酸化チタン
293. Titanium Dioxide
二百九十四 二炭酸ジメチル
294. Dimethyl Dicarbonate
二百九十五 乳酸
295. Lactic Acid
二百九十六 乳酸カリウム
296. Potassium Lactate
二百九十七 乳酸カルシウム
297. Calcium Lactate
二百九十八 乳酸鉄
298. Iron Lactate
二百九十九 乳酸ナトリウム
299. Sodium Lactate
三百 ネオテーム
300. Neotame
三百一 γ -ノナラクトン (別名ノナラクトン)
301. γ -Nonalactone (Nonalactone)
三百二 ノルビキシンカリウム
302. Potassium Norbixin
三百三 ノルビキシンナトリウム
303. Sodium Norbixin
三百四 バニリン (別名ワニリン)
304. Vanillin
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)
305. Isobutyl p-Hydroxybenzoate
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)
306. Isopropyl p-Hydroxybenzoate
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)
307. Ethyl p-Hydroxybenzoate
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)
308. Butyl p-Hydroxybenzoate
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)
309. Propyl p-Hydroxybenzoate
三百十 パラメチルアセトフェノン
310. p-Methylacetophenone
三百十一 L-バリン
311. L-Valine
三百十二 バレラルデヒド
312. Valeraldehyde
三百十三 パントテン酸カルシウム
313. Calcium Pantothenate
三百十四 パントテン酸ナトリウム
314. Sodium Pantothenate
三百十五 ビオチン
315. Biotin

- 三百十六 L-ヒスチジン塩酸塩
316. L-Histidine Monohydrochloride
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)
317. Bisbentiamine (Benzoylthiamine Disulfide)
三百十八 ビタミンA (別名レチノール)
318. Vitamin A (Retinol)
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)
319. Vitamin A Fatty Acid Esther (Retinol Fatty Acid Ester)
三百二十 1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸
320. 1-Hydroxyethylidene-1,1-Diphosphonic Acid
三百二十一 ヒドロキシシトロネラール
321. Hydroxycitronellal
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
322. Hydroxycitronellal Dimethylacetal
三百二十三 ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン
323. Hydroxypropyl Distarch Phosphate
三百二十四 ヒドロキシプロピルセルロース
324. Hydroxypropyl Cellulose
三百二十五 ヒドロキシプロピルデンプン
325. Hydroxypropyl Starch
三百二十六 ヒドロキシプロピルメチルセルロース
326. Hydroxypropyl Methylcellulose
三百二十七 ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体
327. Copolymer of Vinylimidazole/Vinylpyrrolidone (PVI/PVP)
三百二十八 ピペリジン
328. Piperidine
三百二十九 ピペロナル (別名ヘリオトロピン)
329. Piperonal (Heliotropine)
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)
330. Piperonyl Butoxide
三百三十一 ヒマワリレシチン
331. Sunflower Lecithin
三百三十二 氷酢酸
332. Glacial Acetic Acid
三百三十三 ピラジン
333. Pyrazine
三百三十四 ピリドキシン塩酸塩 (別名ビタミンB6)
334. Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B6)
三百三十五 プリメタニル
335. Pyrimethanil
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)
336. Potassium Pyrosulfite (Potassium Hydrogen Sulfite or Potassium Metabisulfite)
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)
337. Sodium Pyrosulfite (Sodium Metabisulfite or Acid Sulfite of Soda)

- 三百三十八 ピロリジン
- 338. Pyrrolidine**
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)
- 339. Potassium Pyrophosphate (Tetrapotassium Pyrophosphate)**
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)
- 340. Calcium Dihydrogen Pyrophosphate (Acid Calcium Pyrophosphate)**
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)
- 341. Disodium Dihydrogen Pyrophosphate (Acid Disodium Pyrophosphate)**
三百四十二 ピロリン酸第二鉄
- 342. Ferric Pyrophosphate**
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)
- 343. Sodium Pyrophosphate (Tetrasodium Pyrophosphate)**
三百四十四 ピロール
- 344. Pyrrole**
三百四十五 L-フェニルアラニン
- 345. L-Phenylalanine**
三百四十六 フェニル酢酸イソアミル
- 346. Isoamyl Phenylacetate**
三百四十七 フェニル酢酸イソブチル
- 347. Isobutyl Phenylacetate**
三百四十八 フェニル酢酸エチル
- 348. Ethyl Phenylacetate**
三百四十九 2-(3-フェニルプロピル)ピリジン
- 349. 2-(3-Phenylpropyl) pyridine**
三百五十 フェネチルアミン
- 350. Phenethylamine**
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。)
- 351. Phenol Ethers (except those generally found to be highly toxic)**
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。)
- 352. Phenols (except those generally found to be highly toxic)**
三百五十三 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。)
- 353. Ferrocyanides (limited to Potassium Ferrocyanide (Potassium Hexacyanoferrate (II)), Calcium Ferrocyanide (Calcium Hexacyanoferrate (II)) and Sodium Ferrocyanide (Sodium Hexacyanoferrate (II)))**
三百五十四 プシコースエピメラーゼ
- 354. Psicose Epimerase**
三百五十五 ブタノール
- 355. Butanol**
三百五十六 ブチルアミン
- 356. Butylamine**
三百五十七 sec-ブチルアミン
- 357. sec-Butylamine**
三百五十八 ブチルアルデヒド
- 358. Butyraldehyde**

- 三百五十九 ブチルヒドロキシアニソール
359. Butylated Hydroxyanisole
三百六十 フマル酸
360. Fumaric Acid
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)
361. Monosodium Fumarate (Sodium Fumarate)
三百六十二 フルジオキシニル
362. Fludioxonil
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。)
363. Furfural and its derivatives (except those generally found to be highly toxic)
三百六十四 プロパノール
364. Propanol
三百六十五 プロピオンアルデヒド
365. Propionaldehyde
三百六十六 プロピオン酸
366. Propionic Acid
三百六十七 プロピオン酸イソアミル
367. Isoamyl Propionate
三百六十八 プロピオン酸エチル
368. Ethyl Propionate
三百六十九 プロピオン酸カルシウム
369. Calcium Propionate
三百七十 プロピオン酸ナトリウム
370. Sodium Propionate
三百七十一 プロピオン酸ベンジル
371. Benzyl Propionate
三百七十二 プロピコナゾール
372. Propiconazole
三百七十三 プロピルアミン
373. Propylamine
三百七十四 プロピレングリコール
374. Propylene Glycol
三百七十五 プロピレングリコール脂肪酸エステル
375. Propylene Glycol Esters of Fatty Acids
三百七十六 ヘキサン酸 (別名カプロン酸)
376. Hexanoic Acid (Caproic Acid)
三百七十七 ヘキサン酸アリル (別名カプロン酸アリル)
377. Allyl Hexanoate (Allyl Caproate)
三百七十八 ヘキサン酸エチル (別名カプロン酸エチル)
378. Ethyl Hexanoate (Ethyl Caproate)
三百七十九 ヘキシルアミン
379. Hexylamine
三百八十 ヘプタン酸エチル (別名エナント酸エチル)
380. Ethyl Heptanoate (Ethyl Enanthate)
三百八十一 1-ペリラルデヒド (別名1-ペリラアルデヒド)
381. 1-Perillaldehyde

- 三百八十二 ベンジルアルコール
382. Benzyl Alcohol
 三百八十三 ベンズアルデヒド
383. Benzaldehyde
 三百八十四 2-ペンタノール (別名 s e c-アミルアルコール)
384. 2-Pentanol (sec-Amyl alcohol)
 三百八十五 ペンチルアミン
385. Pentylamine
 三百八十六 t r a n s-2-ペンテナール
386. trans-2-Pentenal
 三百八十七 1-ペンテン-3-オール
387. 1-Penten-3-ol
 三百八十八 芳香族アルコール類
388. Aromatic Alcohols
 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。)
389. Aromatic Aldehydes (except those generally found to be highly toxic)
 三百九十 没食子酸プロピル
390. Propyl Gallate
 三百九十一 ポリアクリル酸ナトリウム
391. Sodium Polyacrylate
 三百九十二 ポリイソブチレン (別名ブチルゴム)
392. Polyisobutylene (Butyl Rubber)
 三百九十三 ポリソルベート二〇
393. Polysorbate 20
 三百九十四 ポリソルベート六〇
394. Polysorbate 60
 三百九十五 ポリソルベート六五
395. Polysorbate 65
 三百九十六 ポリソルベート八〇
396. Polysorbate 80
 三百九十七 ポリビニルピロリドン
397. Polyvinylpyrrolidone
 三百九十八 ポリビニルポリピロリドン
398. Polyvinylpolypyrrolidone
 三百九十九 ポリブテン (別名ポリブチレン)
399. Polybutene (Polybutylene)
 四百 ポリリン酸カリウム
400. Potassium Polyphosphate
 四百一 ポリリン酸ナトリウム
401. Sodium Polyphosphate
 四百二 d-ボルネオール
402. d-Borneol
 四百三 マルトール
403. Maltol
 四百四 D-マンニトール (別名D-マンニット)
404. D-Mannitol (D-Mannite)

- 四百五 メタ酒石酸
405. Metatartaric Acid
 四百六 メタリン酸カリウム
406. Potassium Metaphosphate
 四百七 メタリン酸ナトリウム
407. Sodium Metaphosphate
 四百八 DL-メチオニン
408. DL-Methionine
 四百九 L-メチオニン
409. L-Methionine
 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)
410. Methyl N-Methylanthranilate
 四百十一 5-メチルキノキサリン
411. 5-Methylquinoxaline
 四百十二 6-メチルキノリン
412. 6-Methylquinoline
 四百十三 5-メチル-6・7-ジヒドロ-5H-シクロペンタピラジン
413. 5-Methyl-6,7-dihydro-5H-cyclopentapyrazine
 四百十四 メチルセルロース
414. Methyl Cellulose
 四百十五 1-メチルナフタレン
415. 1-Methylnaphthalene
 四百十六 メチルβ-ナフチルケトン
416. Methyl β-Naphthyl Ketone
 四百十七 2-メチルピラジン
417. 2-Methylpyrazine
 四百十八 2-メチルブタノール
418. 2-Methylbutanol
 四百十九 3-メチル-2-ブタノール
419. 3-Methyl-2-butanol
 四百二十 2-メチルブチルアミン
420. 2-Methylbutylamine
 四百二十一 2-メチルブチルアルデヒド
421. 2-Methylbutyraldehyde
 四百二十二 *trans*-2-メチル-2-ブテナール
422. trans-2-Methyl-2-butenal
 四百二十三 3-メチル-2-ブテナール
423. 3-Methyl-2-butenal
 四百二十四 3-メチル-2-ブテノール
424. 3-Methyl-2-butenol
 四百二十五 メチルヘスペリジン (別名溶性ビタミンP)
425. Methyl Hesperidin (Soluble Vitamin P)
 四百二十六 dl-メントール (別名dl-ハッカ脳)
426. DL-Menthol (dl-Peppermint Camphor)
 四百二十七 1-メントール (別名ハッカ脳)
427. 1-Menthol (Peppermint Camphor)

- 四百二十八 モルホリン脂肪酸塩
428. Morpholine Fatty Acid Salt
四百二十九 葉酸
429. Folic Acid
四百三十 酪酸
430. Butyric Acid
四百三十一 酪酸イソアミル
431. Isoamyl Butyrate
四百三十二 酪酸エチル
432. Ethyl Butyrate
四百三十三 酪酸シクロヘキシル
433. Cyclohexyl Butyrate
四百三十四 酪酸ブチル
434. Butyl Butyrate
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。）
435. Lactones (except those generally found to be highly toxic)
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）
436. L-Lysine L-Aspartate
四百三十七 L-リシン塩酸塩（別名L-リジン塩酸塩）
437. L-Lysine Monohydrochloride
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）
438. L-Lysine L-Glutamate
四百三十九 リナロオール（別名リナロール）
439. Linalool
四百四十 5'-リボヌクレオチドカルシウム（別名5'-リボヌクレオチドカルシウム）
440. Calcium 5'-Ribonucleotide
四百四十一 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）
441. Disodium 5'-Ribonucleotide (Sodium 5'-Ribonucleotide)
四百四十二 リボフラビン（別名ビタミンB2）
442. Riboflavin (Vitamin 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）
443. Riboflavin Tetrabutyrate (Vitamin B2 Tetrabutyrate)
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）
444. Riboflavin 5'-Phosphate Sodium (Sodium Riboflavin Phosphate or Sodium Vitamin B2 Phosphate)
四百四十五 硫酸
445. Sulfuric Acid
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）
446. Aluminum Ammonium Sulfate (Crystal: Ammonium Alum, Dried: Burnt Ammonium Alum)

- 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)
447. Aluminum Potassium Sulfate (Crystal: Alum or Potassium Alum, Dried:
Burnt Alum)
- 四百四十八 硫酸アンモニウム
448. Ammonium Sulfate
- 四百四十九 硫酸カリウム
449. Potassium Sulfate
- 四百五十 硫酸カルシウム
450. Calcium Sulfate
- 四百五十一 硫酸第一鉄
451. Ferrous Sulfate
- 四百五十二 硫酸ナトリウム
452. Sodium Sulfate
- 四百五十三 硫酸マグネシウム
453. Magnesium Sulfate
- 四百五十四 DL-リンゴ酸 (別名 d l-リンゴ酸)
454. DL-Malic Acid (dl-Malic Acid)
- 四百五十五 DL-リンゴ酸ナトリウム (別名 d l-リンゴ酸ナトリウム)
455. Sodium DL-Malate (Sodium dl-Malate)
- 四百五十六 リン酸
456. Phosphoric Acid
- 四百五十七 リン酸架橋デンプン
457. Distarch Phosphate
- 四百五十八 リン酸化デンプン
458. Monostarch Phosphate
- 四百五十九 リン酸三カリウム (別名第三リン酸カリウム)
459. Tripotassium Phosphate (Potassium Tertiary Phosphate)
- 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)
460. Tricalcium Phosphate (Calcium Tertiary Phosphate)
- 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)
461. Trimagnesium Phosphate (Magnesium Tertiary Phosphate)
- 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)
462. Diammonium Hydrogen Phosphate (Di-Ammonium Phosphate)
- 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)
463. Ammonium Dihydrogen Phosphate (Monoammonium Phosphate)
- 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)
464. Dipotassium Hydrogen Phosphate (Dipotassium Phosphate)
- 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)
465. Potassium Dihydrogen Phosphate (Monopotassium Phosphate)
- 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)
466. Calcium Monohydrogen Phosphate (Dibasic Calcium Phosphate)
- 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)
467. Calcium Dihydrogen Phosphate (Monocalcium Phosphate)
- 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)
468. Disodium Hydrogen Phosphate (Disodium Phosphate)
- 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)
469. Sodium Dihydrogen Phosphate (Monosodium Phosphate)

四百七十 リン酸一水素マグネシウム

470. Magnesium Monohydrogen Phosphate

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)

471. Trisodium Phosphate (Tribasic Sodium Phosphate)

四百七十二 リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン

472. Phosphated Distarch Phosphate

別表第二から別表第九まで

Appended Tables 2 through 9

削除

Deleted

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

Oils and fats of animal origin or plant origin used for producing edible oils and fats

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 of Cargoes	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; Taieimachi, Katori-gun; Takomachi, Katori-gun; and Shibayamamachi, 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), Tokyo Metropolis, 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 富山県 石川県 Niigata Prefecture, Toyama Prefecture, and Ishikawa 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 Shingu City and Higashimuro-gun)	名古屋 Nagoya
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。） 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
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。 Remarks: The areas set forth in this Table are designated by administrative districts and other areas as of September 1, 1991.	

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 producing 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 the written import notification
二 2	アルファ化米 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 the written 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。）

Unprocessed sake (excluding unprocessed wine)

こうりゃん

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 airtight 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（魚及び海棲哺乳動物の油脂を除く。）

Animal oil and fat (excluding fish and marine mammal oil and fat)

菜種

Rapeseed

ひまわりの種子

Sunflower seeds

もろこし

Indian millet

ライ麦

Rye

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

Apparatus or containers and packaging made of materials other than aluminum, stainless steel, colorless glass, or synthetic resins

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 has been continuously imported since before the submission of the written import notification stating the import plans provided for in Article 32, paragraph (4) and which has not fallen under any of the items of that paragraph for three years prior to the submission of the notification</p> <p>あん類 Sweet bean jam 一時的に貯蔵した果実及び果皮 Fruits and fruit peel temporarily stored 煎ったコーヒー豆又はそれをひいたもの Roasted coffee beans or ground 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 those dried) 魚のつくだ煮 Fish Tsukudani (preservable food boiled in soy sauce) 魚又は海棲哺乳動物の油脂 Fish or marine mammal oil and fat オートミール Oatmeal 海藻 Seaweeds カカオ豆（煎ったものを除く。） Cacao beans (excluding those roasted) 果実酒の原酒 Unprocessed wine 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。） Frozen food which requires heating before consumption (meaning produced or processed food which is frozen and is required to be heated for consumption) ギムネマ茶 Gymnema tea 原料用果汁 Raw fruit juice 穀物、豆類又はいも類の粉 Flours of cereals, beans, or potatoes</p>	<p>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 the written import notification</p>
--------	--	---

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（煎つたものを除く。）	Coffee beans (excluding those roasted)
コーンフレーク	Corn flakes
こんにゃく	Konnyaku (jelly made from devil's-tongue starch)
食塩	Salt
植物性クリームパウダー	Vegetable creaming powders
植物性油脂	Vegetable oil and fat
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)
はちの子の水煮	Hachinoko (hornet larva) boiled in water
はちの巣入りはちみつ	Honey containing honeycomb
パン類	Bread
パン類ミックス	Pre-mixed flour for bread
ビール	Beer
マーガリン	Margarine
マテ茶	Mate tea
みりん	Mirin (a type of sake with low alcohol content and high sugar content)

<p> 麺類 Noodles 野菜の水煮 Vegetables boiled in water 野菜のピューレ又はペースト Vegetable puree or paste 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。） Frozen fruits (excluding frozen fruits produced or processed) 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。） Frozen vegetables (excluding frozen vegetables produced or processed) 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。） Additives other than those set forth in the Appended Table 1 (excluding those for which criteria or standards have been established pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1) of the Act) 合成樹脂製の器具又は容器包装 Apparatus or containers and packaging made of synthetic resin </p>	
--	--

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 Manual 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 and management of machinery and tools	<p>一 機械器具の名称 1. The names of the machinery and tools</p> <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 2. Methods for routine maintenance (including calibration for gauges)</p> <p>三 定期的な保守点検に関する計画 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. Precautions 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. Date of preparation and date of amendment of 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. Precautions for 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 observing 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</p> <p>6. Methods for keeping records concerning animal husbandry</p> <p>七 作成及び改定年月日</p> <p>7. Date of preparation and date of amendment of 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. Precautions for 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. Date of preparation and date of amendment of 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 of inspections, etc.;</p> <p>二 製品の名称 2. Name of the products;</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. Precautions for 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. Date of preparation and date of amending the standard operation manual</p>

備考

Remarks

- 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。
(i) 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。

(ii) The standard operation manual for the implementation of inspections is to be prepared for each item 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 manufacturing
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

Fishery chemistry, Livestock chemistry, Radiation chemistry, Dairy chemistry, Meat chemistry, Polymer chemistry, Biological organic chemistry, Analysis of environmental pollutants, Enzyme chemistry, Food physics and chemistry, Fisheries physiology, Livestock physiology, Plant physiology, Environmental biology, Applied microbiology, Dairy microbiology, Pathology, Introduction to medical science, Anatomy, Medical chemistry, Occupational medicine, Hematology, Serology, Genetics, Parasitology, Veterinary medicine, Nutritional chemistry, Sanitary statistics, Nutritional science, Environmental health science, Hygiene management, Fisheries manufacturing, Livestock products manufacturing, Agricultural products manufacturing, Brewed food manufacturing, Dairy products manufacturing, Distilled liquor manufacturing, Canned product engineering, Food engineering, Food preservation, Freezing and refrigeration studies, Quality control studies, and other similar 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 Hours
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 for foods and 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 toxicology 八 食品学（栄養学を含む。） 8. Food science (including Nutritional science) 九 施設における衛生管理 9. Sanitation management in facilities	九 9 十八 18 十八 18 十八 18 十八 18 九 9 十五 15 十八 18 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 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 for processed meat products 二 細菌学実習 2. Practical training on bacteriology	十二 12 十八 18

		三 食肉製品検査法 3. Inspection methods for processed meat products	六 6
		四 食肉製品検査実習 4. Practical training on processed meat product inspections	十八 18
		五 施設見学及び臨地訓練 5 Visits to facilities and on-site training	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 sausages	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 concerning fish meat ham and fish meat sausages	十五 15
		二 細菌学実習 2. Practical training on bacteriology	十八 18
		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 sausages	九 9
		四 魚肉ハム及び魚肉ソーセージ検査実習 4. Practical training on inspections of fish meat ham and fish meat sausages	十五 15
		五 施設見学及び臨地訓練 5. Visits to facilities and on-site training	十五 15
五 5	食用油脂関係科目 Subjects related to edible oil and fat	一 油脂化学概論 1. Overview of oil and fat chemistry	十 10
		二 食品及び添加物の使用基準 2. Usage criteria for food and food additives	十四 14
		三 食品衛生管理者の業務 3. Duties of food sanitation supervisors	四 4
		四 食品衛生管理者の責務 4. Responsibilities of food sanitation supervisors	三 3
		五 油脂試験法の理論及び実習 5. Theory of and practical training on inspection methods for oil and fat	二十 八 28
		六 施設見学及び臨地訓練 6. Visits to facilities and on-site training	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 shortening	一 栄養学及び分析法 1. Nutritional science and analytical methods	六 6

		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 standards in the production process 四 添加物鑑定法 4. Method of assessment of food additives 五 分析法実習 5. Practical training on analysis methods 六 添加物鑑定実習 6. Practical training on assessment of food additives 七 施設見学及び臨地訓練 7. Visits to facilities and on-site training	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 analysis methods for additives 二 添加物鑑定法 2. Method of assessment of food additives 三 添加物鑑定実習 3. Practical training on assessment of 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（第六十六条の二第一項関係）

Appended Table 17 (Re: Article 66-2, paragraph (1))

一 食品衛生責任者等の選任

(i) Appointment of a food sanitation manager

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。

(a) A person who conducts business prescribed in Article 51, paragraph (1) of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (3) of the Act; hereinafter referred to as the "business person" in this Table) is to appoint a food sanitation manager; provided, however, that this does not apply to a business person specified in each item of Article 66-2, paragraph (4). The food sanitation supervisor specified in Article 48 of the Act may also serve as the food sanitation manager.

ロ 食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とする。

(b) A food sanitation manager is to be a person who falls under any of the

following cases.

(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

1. A person who satisfies the qualification requirements for food sanitation inspector provided for in Article 30 of the Act or food sanitation supervisor provided for in Article 48 of the Act.

(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

2. A licensed cook, confectionery hygienist, nutritionist, ship cook, or sanitation manager prescribed in Article 7 of the Slaughterhouse Act (Act No. 114 of 1953), work sanitation manager prescribed in Article 10 of the Slaughterhouse Act, or poultry slaughtering sanitation manager prescribed in Article 12 of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act (Act No. 70 of 1990).

(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

3. A person who has taken training sessions provided by a prefectural governor, etc., or training sessions found appropriate by a prefectural governor, etc.

ハ 食品衛生責任者は次に掲げる事項を遵守すること。

(c) A food sanitation manager is to observe the following matters.

(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。）。

1. To take training sessions provided by prefectural governors, etc., or training sessions approved by prefectural governors, etc., on a regular basis, and endeavor to acquire new knowledge on food sanitation (limited to businesses set forth in Article 54 of the Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 68, paragraph (3) of the Act)).

(2) 営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。

2. To manage sanitation by following the instructions of the business person.

ニ 営業者は、食品衛生責任者の意見を尊重すること。

(d) A business person is to respect the opinions of the food sanitation manager.

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。

(e) A food sanitation manager is to exercise necessary care as well as

endeavor to state any necessary opinions to the business person, in order to comply with the measures provided for in Article 66-2, paragraph (3).

へ ふぐを処理する営業者にあつては、ふぐの種類を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。

(f) A business person who processes pufferfish must have a person who is certified by a prefectural governor, etc. to have the knowledge of distinguishing the type of pufferfish and skills for removing toxic parts, etc., process the pufferfish, or have another person process the pufferfish in the presence of that person.

二 施設の衛生管理

(ii) Sanitation management of facilities:

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。

(a) The facility and its surroundings are to be cleaned on a regular basis and kept clean while the facility is in operation, in order to prevent food sanitation hazards.

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な物品等を置かないこと。

(b) Unnecessary articles, etc., must not be placed at places where food or additives are produced, processed, cooked, stored, or sold.

ハ 施設の内壁、天井及び床を清潔に維持すること。

(c) The inner walls, ceiling, and floor of the facility are to be kept clean.

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。

(d) Adequate lighting, illumination, and ventilation are to be secured and temperature and humidity are to be managed appropriately as necessary, in the facility.

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。

(e) Windows and entrances must not be left open in principle. Measures to prevent the intrusion of dust, rodents, insects, etc., are to be taken when the windows and entrances are left open.

へ 排水溝は、固形物の流入を防ぎ、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。

(f) The drain gutters are to be cleaned to prevent the inflow of solid matter and to ensure proper drainage, and repairs are to be promptly made if they are damaged.

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。

(g) The toilets are to be kept clean, and cleaning and sterilization are to be

performed on a regular basis.

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。

(h) Animals are not to be raised in areas where food or additives are handled or preserved.

三 設備等の衛生管理

(iii) Sanitation management of equipment, etc.:

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。

(a) Machinery and tools are to be appropriately used according to their purpose in order to maintain sanitation.

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。

(b) Cleansing and sterilization of machinery and tools and their parts are to be performed and they are to be stored in a sanitary manner in designated places in order to prevent metal pieces, foreign substances, or chemical substances from being mixed into food or additives. In the event of any malfunction or damage, repairs are to be promptly made, and maintenance is to be made so that they can be properly used.

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。

(c) Detergents are to be used in an appropriate manner when detergents are used for cleansing machinery and tools and their parts.

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。

(d) For measuring instruments such as thermometers, pressure gauges, and flowmeters, and devices used for sterilization, disinfection, sanitization, or water purification, their functions are to be inspected on a regular basis and the results of the inspections are to be recorded.

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。

(e) The items that may come into contact with food or additives such as tools, cleaning equipment, and protective equipment are to be sterilized with hot water, steam, or a disinfectant, etc., and dried after each instance of contamination or each time work is finished.

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。

(f) Careful attention is to be paid when handling detergents, disinfectants, and other chemical substances, and measures are to be taken to prevent them from being mixed into food or additives, such as labelling the names

of the contents on the containers and packaging in which they are contained as necessary.

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。

(g) Equipment for cleaning facilities and equipment is to be used in an appropriate manner according to the purpose, and cleaned, dried, and stored in a designated place each time it is used.

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。

(h) Equipment for washing hands is to be equipped with soap, paper towels, etc., and disinfectants, and maintained in a condition that cleansing and drying of the fingers can be appropriately carried out.

リ 洗浄設備は、清潔に保つこと。

(i) Cleansing equipment is to be kept clean.

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っては、汚染の都度洗浄を行うこと。

(j) If hand washing equipment is to be also used as cleansing equipment with the confirmation of the prefecture, etc., it is to be cleansed after each instance of contamination.

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。

(k) For food irradiation business, the absorbed dose is to be confirmed using a chemical dosimeter at least once each business day, and the records of the results are to be preserved for two years.

四 使用水等の管理

(iv) Management of water used, etc.

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。

(a) The water to be used for producing, processing, or cooking food or additives is to be water supplied by a water supply business provided for in Article 3, paragraph (2) of the Water Supply Act (Act No. 177 of 1957), the dedicated water-supply system provided for in paragraph (6) of that Article, or the small water-supply system provided for in paragraph (7) of that Article (referred to as "water supplied by water supply businesses, etc." in item (iii), (f) of the Appended Table 19) or potable water; provided, however, that this does not apply to use of water for refrigeration or other processes that do not affect the safety of food or additives.

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。

(b) If potable water is used, water quality inspection is to be conducted at least once a year and the certificate of the results is to be preserved for one year (or for the period until the food or additives to be handled are used or consumed if the period is one year or longer); provided, however, that if there is a risk that the water source, etc., has been contaminated due to an unexpected disaster, water quality inspection is to be conducted each time.

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。

(c) To immediately suspend the use when it is found that the conditions set forth in (a) are not satisfied as a result of the inspection referred to in (b).

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。

(d) Water tanks are to be cleaned on a regular basis and kept clean when they are used.

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には、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。

(e) If potable water is used and a sterilizer or water purifier is installed, it is to be confirmed on a regular basis that the device is operating properly, and the results are to be recorded;

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つ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。

(f) Ice that comes into direct contact with food is to be made from water that meets the conditions under (a) supplied by properly managed water supply equipment. Ice is to be handled and stored in a sanitary manner.

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。

(g) When reusing used water, necessary treatment is to be conducted so as not to affect the safety of food or additives.

五 ねずみ及び昆虫対策

(v) Measures against rodents and insects

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。

(a) The facilities and their surroundings are to be maintained in a condition that maintenance and management can be appropriately conducted, the breeding sites of rodents and insects are to be eliminated, and rodents and insects are to be prevented from intruding the facilities by installing

screens for windows, doors, suction and exhaust ports, traps, drain ditch covers, etc.

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関して、定期的に、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。

(b) The extermination work of rodents and insects is to be conducted at least twice a year and the records of the work are to be preserved for one year; provided, however, that if the purpose can be achieved by taking necessary measures based on the results of the investigation conducted periodically and in a unified manner on the locations, and habitats, and invasion routes of rodents and insects, and the status of damage, the work may be conducted in a method and at a frequency appropriate for the situation of the facility.

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。

(c) When using rodenticides or insecticides, sufficient care is to be taken so as not to contaminate food or additives.

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。

(d) Raw materials, products, and packaging materials, etc., are to be preserved in containers away from floors and walls in order to prevent contamination by rodents and insects. For items that have been opened once, measures are to be taken to prevent contamination, such as preserving them in containers with covers.

六 廃棄物及び排水の取扱い

(vi) Handling of waste and wastewater

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。

(a) Procedures for the storage and disposal of waste are to be established.

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。

(b) To make waste containers clearly distinguishable from other containers, and to keep them clean to prevent the leakage of dirty liquids or foul odors.

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もの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。

(c) Wastes must not be stored in areas where food or additives are handled or preserved (including adjacent areas), excluding cases in which it is found that food sanitation hazards can be prevented.

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。

(d) Storage sites for wastes are to be sites where they can be managed appropriately so as not to adversely affect the surrounding environment.

ホ 廃棄物及び排水の処理を適切に行うこと。

(e) Wastes and wastewater are to be treated appropriately.

七 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

(vii) Sanitation management for persons who handle food or additives:

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。

(a) Medical examinations for a person who handles food or additives (hereinafter referred to as "food handler") are to be conducted for the purpose of ascertaining the health conditions necessary to prevent food sanitation hazards.

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。

(b) When a prefectural governor, etc., gives an instruction to have a food handler to undergo a feces examination, to instruct the food handler to undergo the feces examination.

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。

(c) When a food handler exhibits the following symptoms, efforts are to be made to ascertain the details of the symptoms and determine whether the symptoms require medical examination by a physician and discontinuation of operations of handling food or additives.

(1) 黄疸

1. Jaundice

(2) 下痢

2. Diarrhea

(3) 腹痛

3. Abdominal pain

(4) 発熱

4. Fever

(5) 皮膚の化膿性疾患等

5. Suppurative disease of the skin, etc.

(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。）

6. Secretion from the ears, eyes, or nose (limited to those that have risks of catching an infectious diseases, etc.)

(7) 吐き気及びおう吐

7. Nausea and vomiting

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。

(d) When making a person with a skin injury engage in work, the injured part is to be covered with a water-resistant covering material. In addition, food or additives that may have been contaminated by vomitus, etc., are to be disposed of. If vomiting occurred in a facility, the facility is to be immediately disinfected appropriately with a disinfectant.

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、並びに必要な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。

(e) Food handlers are to wear exclusive work clothes appropriate for the purpose and wear hats and masks as necessary when they engage in the work of handling food or additives. In addition, they are to use exclusive footwear in the workplace and must not leave the designated area wearing the footwear used in the workplace.

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食品等を取り扱う施設内に持ち込まないこと。

(f) Food handlers must not bring decorative items, etc., that may interfere with hand washing and cause foreign substance getting mixed into facilities handling food, etc.

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。

(g) When food handlers use gloves, they are to use those that use water-resistant materials for the parts that come into direct contact with raw materials, etc., in principle.

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。

(h) Food handlers are to cut their nails short as well as wash their hands to keep their fingers clean to avoid food sanitation hazards.

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っては、作業後に手袋を交換すること。

(i) When food handlers have finished defecation, or finished handling fresh raw materials or handling unheated raw materials, they are to wash and disinfect their hands sufficiently. When disposable gloves are used to handle fresh or unheated raw materials, the gloves are to be replaced after

finishing the work.

ヌ 食品等取扱者は、食品又は添加物の取扱いに当たって、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。

(j) A food handler must not conduct the following acts while handling food or additives, from the viewpoint of preventing food sanitation hazards.

(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。

1. Act of unnecessarily contaminating the fingers, tools, or containers and packaging.

(2) 痰又は唾を吐くこと。

2. Coughing out phlegm or spitting.

(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。

3. Contaminating food or additives with droplets from coughing or sneezing, or causing the risk.

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。

(k) A food handler must not change clothes, smoke, eat, or drink in places other than designated areas.

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。

(l) When persons other than food handlers enter the facilities, they are to change to clean and exclusive work clothes, and comply with the provisions of sanitation management of food handlers indicated in this paragraph.

八 検食の実施

(viii) Implementation of food inspection

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。

(a) For a business person who cooks and provides the same 300 meals at a time or 750 meals or more per day, the food is to be preserved for an appropriate period of time for each raw material and cooked food. Raw materials are to be preserved in the state at the time of purchase without cleansing, sterilization, etc.

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。

(b) In the case referred to in (a), information of the recipient of the cooked food, the time of serving the cooked food (in the case of transporting and providing cooked food, the time when the food was carried out), and the quantity of cooked food provided are to be recorded and preserved.

九 情報の提供

(ix) Provision of information

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に努めること。

(a) A business person is to endeavor to provide consumers with information necessary for consumers to safely eat food or additives which are collected, produced, imported, processed, cooked, stored, transported, or sold (hereinafter referred to as "products" in this Table).

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に努めること。

(b) When a business person has received from a customer information on damage to health related to the products (limited to those that have been diagnosed by a physician and has been diagnosed that the symptoms are caused by or suspected to be caused by the food or additives; hereinafter the same applies in this item) and information in violation of laws, the business person is to endeavor to provide the information to the prefectural governor, etc.

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に努めること。

(c) When a business person has received from a consumer or those who handle products information on abnormal tastes or odors, on contamination with foreign substances, or other information for which the risk of leading to damage to health is undeniable, the business person is to endeavor to provide the information to the prefectural governor, etc.

十 回収・廃棄

(x) Recall and disposal

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。

(a) In the case food sanitation hazards resulting from products have occurred or there is a risk of such a hazard to occur, from the perspective of preventing the damage to health of consumers, a business person is to specify a responsibility system related to recall, a method to alert consumers, a specific recall method, and procedures for making a report to the prefectural governor, etc., who has jurisdiction over the location where the facility that handles the food or additives is located, so that the food or additives can be promptly and appropriately recalled.

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、適切に廃棄等を行うこと。

(b) When recalling products, the products recalled are to be stored by separating them from products not subject to recall, and are to be disposed of appropriately.

十一 運搬

(xi) Transportation

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行うこと。

(a) Vehicles, containers, etc. used for transporting food or additives are to be cleansed and disinfected as necessary to prevent contamination of food, additives, or their containers and packaging.

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。

(b) Vehicles, containers, etc., are to be maintained in a clean condition as well as maintained in an appropriate condition by making repairs, etc.

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、必要に応じて、食品又は添加物を適切な容器に入れる等区分すること。

(c) When food or additives and cargoes other than food or additives are loaded together, food or additives are to be separated by storing them into appropriate containers as necessary, in order to prevent contamination from cargoes other than food or additives.

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。

(d) Food or additives are to be managed so as not to become contaminated with dust and exhaust gas, etc. during transportation.

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、必要に応じて消毒を行うこと。

(e) When using vehicles, containers, etc., used for transporting different items of food or additives, and cargoes other than food or additives, they are to be cleansed by effective methods and disinfected as necessary.

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。

(f) In the case of food or additives loaded in bulk, vehicles, containers, etc., exclusive for food or additives are to be used as necessary and the fact that they are exclusive for food or additives is to be clearly indicated.

ト 運搬中の温度及び湿度の管理に注意すること。

(g) Temperature and humidity are to be managed carefully during transportation.

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。

(h) Delivery time is to be set based on temperature and humidity during transportation and appropriately managed so as not to exceed the prescribed delivery time.

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。

(i) When cooked food is delivered and provided, the time is to be managed appropriately taking into consideration the time until it is served for consumption.

十二 販売

(xii) Sales

イ 販売量を見込んで適切な量を仕入れること。

(a) An appropriate quantity is to be purchased in anticipation of sales volume.

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。

(b) Products are to be managed so that they are not sold at an inappropriate temperature such as those kept in direct exposure to sunlight.

十三 教育訓練

(xiii) Education and training

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。

(a) Food handlers are to be provided with education necessary for sanitation management.

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。

(b) The persons who handle chemical substances are to be provided with education and training so that they can safely handle the chemical substances they use.

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。

(c) The effects of the education and training referred to in (a) and (b) are to be verified on a regular basis and the content of the education are to be reviewed as necessary.

十四 その他

(xiv) Others

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。

(a) Effort is to be made to make and preserve records concerning suppliers, conditions of production or processing, etc., shipping or sales destinations, and other necessary matters concerning food or additives handled, within

the extent necessary for preventing food sanitation hazards.

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

(b) When a self-inspection is conducted on produced or processed products, effort is to be made to preserve its records.

別表十八（第六十六条の二第二項関係）

Appended Table 18 (Re: Article 66-2, paragraph (2))

一 危害要因の分析

(i) Analysis of hazard factors

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。

A list of factors that may cause food sanitation hazards (hereinafter referred to as "hazard factors" in this table) are to be prepared for each process of production, processing, cooking, transportation, storage, and sales of food or additives, and measures to control these hazards (hereinafter referred to as "control measures" in this Table) are to be specified.

二 重要管理点の決定

(ii) Determination of critical control point

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。

To determine the process for which it is essential to take control measures to prevent, eliminate, or reduce to acceptable levels the hazards specified in the preceding item (hereinafter referred to as "critical control point" in this Table);

三 管理基準の設定

(iii) Establishment of control criteria

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。

To establish the criteria to prevent, eliminate, or reduce to acceptable levels the hazard factors at each critical control point (hereinafter referred to as "control criteria" in this table).

四 モニタリング方法の設定

(iv) Establishment of monitoring methods

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。

To establish a method for monitoring the implementation status of the control on critical control points continuously or by a reasonable frequency

(hereinafter referred to as "monitoring" in this Table).

五 改善措置の設定

(v) Establishment of improvement measures

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。

To establish improvement measures for cases in which deviation from the control criteria is found as the result of monitoring at each critical control point.

六 検証方法の設定

(vi) Specifying a verification method

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。

To establish procedures to verify the effectiveness of the measures provided for in the preceding items on a regular basis.

七 記録の作成

(vii) Preparation of records

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。

To prepare documents concerning the content of the measures provided for in the preceding items and records of their implementation, according to the scale and type of business.

八 令第三十四条の二に規定する営業者

(viii) A business person provided for in Article 34-2 of the Order

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。

A business person provided for in Article 34-2 of the Order (including a business person whose scale of business is provided for in Article 66-4, item (ii) that produces additives) may simplify the matters set forth in the preceding items in accordance with the characteristics of the food the person handles or the scale of the business to take necessary measures for public health.

別表第十九（第六十六条の七関係）

Appended Table 19 (Re: Article 66-7)

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。

(i) The facility is to have the structure or equipment or the arrangement of machinery and tools necessary for preventing contamination from outdoors and for continuously performing the work in a sanitary manner, and sufficient space in accordance with the amount of food or additives handled.

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を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。

- (ii) Taking into account of contamination of food or additives, containers and packaging, machinery and tools, or other objects that may come into contact with food or additives (hereinafter referred to as "food, etc."), and in order to prevent public health hazards, necessary sections are provided by partitions, etc., in accordance with the category of work, and facilities and equipment are appropriately arranged based on the process, or equipment to manage the flow of air is installed; provided, however, that this does not apply to cases in which necessary sanitation management measures have been taken by establishing the routes of food, etc., or employees engaged in work, or by appropriately implementing cleansing and disinfection when the same section is alternately used for different types of work. When residences and other rooms or places not intended for handling food, etc., are located in the same building, the places that handle food, etc., are partitioned from the residences and the rooms or places.

三 施設の構造及び設備

- (iii) Structure and equipment of the facility

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。

- (a) The facility is to have a structure or equipment capable of preventing contamination by dust, wastewater, and wastes, and equipment capable of preventing the intrusion of rodents and insects.

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。

- (b) The facility is to have a structure or equipment capable of preventing condensation and occurrence of mold due to condensation and providing appropriate ventilation so as not to contaminate food, etc., with water drops due to condensation at the place directly above the place where the handling of food, etc., is carried out.

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。

- (c) The floor surface, inner walls, and ceiling are to be made of materials that

are easy to clean, cleanse, and disinfect (hereinafter referred to as "clean, etc." in this Table) and has a structure that is easy to clean, etc.

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。

(d) For facilities that require water to clean, etc., the floor surface and inner walls, the floor surface is made of impermeable materials and has good drainage. The inner walls are covered with impermeable material from the floor surface to the height that will be easily contaminated.

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。

(e) Lighting equipment is to have a function to secure necessary illumination to enable adequate work, inspection, and cleaning, etc.

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。

(f) The facility is to have water supply equipment capable of supplying water supplied by a water supply business, etc., or potable water in a sufficient quantity at an appropriate temperature to the places of the facilities that require such water. When using water other than that supplied by a water supply business, etc., the facility is to have a disinfection device and a water purifying device as necessary and the water source is to have a structure that prevents contamination from the outside. When using a water storage tank, it is to have a structure that does not hinder food sanitation.

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。

(g) With regard to the application of (f) for a business that handles food for which the use of water for food production is specified in the standards or requirements separately established pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1) of the Act, the term "potable water" is deemed to be replaced with "water for food production", and with regard to the application of (f) for a business that handles food for which there are provisions specifying that water for food or sterilized seawater may be used, the term "potable water" is deemed to be replaced with "water for food

production or sterilized seawater".

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。

(h) The facility has the necessary number of water-flow type hand washing equipment with a device for cleansing and disinfecting the fingers of employees. The faucet is structured to prevent re-contamination of fingers after cleansing.

リ 排水設備は次の要件を満たすこと。

(i) The drainage equipment meets the following requirements

(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。

1. The equipment has adequate drainability and is installed on the floor surface of sections cleansed with water and sections where wastewater and liquid waste, etc., flows.

(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。

2. The equipment has piping to prevent food or additives from being contaminated by backflow of sewage and has the function to appropriately discharge it outside the facility.

(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。

3. The piping has sufficient capacity and is placed in an appropriate position.

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。

(j) The facility has refrigeration or freezing equipment that has the functions necessary for handling food or additives in a sanitary manner as necessary. For refrigeration or freezing during production and preservation, for a business that handles food for which refrigeration or freezing is specified in the standards or criteria separately prescribed pursuant to Article 13, paragraph (1) of the Act, the facility is to have the necessary equipment in accordance with what is specified.

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。

(k) The facility has an equipment to prevent intrusion of rodents, insects, etc., and equipment to exterminate them when they intrude into the facility, as necessary.

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。

(l) The facility has toilets that satisfy the following requirements in accordance with the number of employees.

- (1) 作業場に汚染の影響を及ぼさない構造であること。
1. The toilet has a structure that does not to affect the workplace with contamination.
- (2) 専用の流水式手洗い設備を有すること。
2. The toilet has exclusive water-flow type hand washing equipment.
- 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。
- (m) The facility has equipment of sufficient size that can store raw materials at temperatures appropriate for the type and characteristics of the raw materials and in a condition that can prevent contamination. In addition, the facility has equipment for separately storing detergents, disinfectants, and other chemicals used in facilities from food, etc.
- 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。
- (n) Containers for storing wastes or equipment for storing wastes are to be impermeable, have sufficient capacity, are easy to clean, and have a structure that prevents dirty liquids and foul odors from leaking.
- コ 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。
- (o) For a business that packages products, the facility has a place where the products can be put into containers and packaging in a sanitary manner.
- 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。
- (p) The changing room has enough space in accordance with the number of workers and is located in a place that is easily accessible from the workplace.
- 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。
- (q) In order to cleanse food, etc., the facility has cleansing equipment of the size and number appropriate for the purpose of use and capable of supplying hot water, steam, etc., as necessary.
- ロ 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。
- (r) A facility that uses additives has equipment or place that can exclusively store them, as well as measuring instruments.

四 機械器具

(iv) Machinery and tools

- 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。

(a) Machinery, tools, containers, and any other equipment (hereinafter referred to as "machinery and tools, etc." in this Appended Table) in workplaces where food or additives are produced or food is cooked have a structure that can properly be cleansed, maintained, and inspected.

ロ 作業に応じた機械器具等及び容器を備えること。

(b) The facility is equipped with machinery and tools, etc., and containers appropriate for the work.

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。

(c) Machinery and tools, etc., that come into direct contact with food or additives are made of water-resistant materials, are easy to cleanse, and are able to be disinfected with hot water, steam, or disinfectants.

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。

(d) Fixed machinery and tools, etc., or those that are difficult to move are placed at positions convenient for work and easy to clean and cleanse. Assembly-type machinery and tools, etc., have a structure that is easy to disassemble and clean, and that can be cleansed and disinfected as necessary.

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。

(e) When transporting food or additives, exclusive containers that can prevent contamination are used.

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。

(f) Equipment for refrigeration, freezing, sterilization, heating, etc., is equipped with a thermometer, and equipped with a pressure gauge, a flowmeter, and other measuring instruments as necessary.

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。

(g) The facility is equipped with the necessary number of tools exclusive for cleaning, etc., of the workplace and has the storage site for them and equipment to post the contents of the work to help workers understand the work.

五 その他

(v) Others

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。

(a) The criteria referred to in item (iii), (o) do not apply to restaurant businesses provided for in Article 35, item (i) of the Order.

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、そう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。）をする場合にあっては、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。

(b) Among the restaurant businesses provided for in Article 35, item (i) of the
Order, in conducting simple businesses (meaning simple food business such
as serving food that can be consumed as it is on dishes or heating semi-
processed side dishes and including coffee shop business (coffee shops,
salons and other businesses that set up equipment to serve drinks other
than alcoholic beverages or refreshments to customers); hereinafter the
same applies in the Appended Table 20, item (i), (1)), the businesses may
be conducted pursuant to the following criteria, in addition to the
provisions of (a).

(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。

1. For the floor surface and inner walls, materials other than impermeable
materials may be used if it is found to have no adverse effect on food
sanitation in light of the food handled and the type of business.

(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る。

2. Drainage equipment may not have to be installed on the floor surface if
it is found to have no adverse effect on food sanitation in light of the
food handled and the type of business

(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
できる。

3. Refrigeration or freezing equipment may be installed outside the facility
if it is found to have no adverse effect on food sanitation in light of the
food handled and the type of business.

(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
できる。

4. In areas where food is handled, if the structure is such that persons
other than employees cannot easily enter, the areas are not required to
be partitioned.

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
場合にあっては、第三号ニ、リ、ヲ及びタの基準を適用しない。

(c) Among the restaurant businesses provided for in Article 35, item (i) of the

Order, in the case of cooking in an automobile, the criteria referred to in item (iii), (d), (i), (l), and (p) do not apply.

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。

(d) Among the meat processing businesses provided for in Article 35, item (ix) of the Order, in the case of processing a living body or carcass in an automobile, the criteria set forth in item (iii), (l), (m), and (p), and item (iv), (e) do not apply.

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。

(e) When producing frozen food in a business other than those set forth in Article 35, item (xxvii) and item (xxviii) of the Order, the following requirements are satisfied in addition to those set forth in items (i) through (iv).

(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。

1. The facility has a room or place for storing and preprocessing raw materials and for producing, freezing, packaging, and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

(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。

2. The facility is to have refrigeration or freezing equipment in the room or place for the storage of raw materials.

(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。

3. The room or place for the producing products has equipment necessary for heating, sterilizing, cooling, and refrigerating in accordance with the items produced.

(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。

4. The facility has a freezing room and storage room with the function to control the temperature of the products at minus 15 degrees centigrade or less.

へ 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。

(f) When producing hermetically sealed food in a business other than those set forth in Article 35, item (xxx) of the Order, the structure satisfies the

following criteria, in addition to those set forth in items (i) through (iv).

- (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っては、作業区分に応じて区画されていること。
 1. The facility has a room or place for the storing, preprocessing, or mixing raw materials, and for producing and storing products, and cleansing equipment for containers and packaging as necessary. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.
- (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。
 2. The facility has refrigerating or freezing equipment in the room or place for storing raw materials.
- (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。
 3. The room or place where the products are produced has equipment necessary for thawing, heating, filling, hermetically sealing, sterilization, and refrigeration in accordance with the items produced.

別表第二十（第六十六条の七関係）

Appended Table 20 (Re: Article 66-7)

一 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業

(i) Restaurant business provided for in Article 35, item (i) of the Order

自動車において調理をする場合にあっては、次に掲げる要件を満たすこと。

In the case of cooking in an automobile, the following requirements are satisfied.

(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。

1. For a simple business, water storage equipment that can supply approximately 40 liters of water for one day of business and that can store wastewater is installed.

(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. For a business that does not require a relatively large amount of water, water storage equipment that can supply approximately 80 liters of water for one day of business and that can store wastewater is installed.

(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。

3. For a business that requires a relatively large amount of water, water storage equipment that can supply approximately 200 liters of water for one day of business and that can store wastewater is installed.

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

(ii) A business that cooks food using a vending machine capable of cooking food prescribed in Article 35, item (ii) of the Order (excluding those installed indoors and equipped with devices necessary to prevent food sanitation hazards, such as devices to automatically clean the parts that come into direct contact with food not packed or wrapped in containers and packaging) and sells the cooked food.

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。

(a) Equipment capable of preventing intrusion of rain water such as eaves and roofs are installed; provided, however, that this does not apply to the case in which a vending machine is installed at a place which is found not to be affected by rainwater.

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。

(b) Floor surfaces are made of impermeable materials that are easy to clean, cleanse, and disinfect.

三 令第三十五条第三号に規定する食肉販売業

(iii) Processed meat sales business prescribed in Article 35, item (iii) of the Order:

イ 処理室を有すること。

(a) The facility has a processing room.

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。

(b) The processing room has equipment necessary for cutting up meat, internal organs, and other meat parts of the dressed birds or livestock.

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。

(c) The facility has refrigerating or freezing equipment with the function to control the temperature of products at 10 degrees centigrade or less when the product requires refrigeration storage and refrigeration or freezing equipment with the function to control the temperature at minus 15 degrees centigrade or less when the product requires freezing storage, at a scale appropriate for the amount of products processed.

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。

(d) Containers for putting in non-edible parts and containers used for

disposal are made of impermeable materials, have a capacity appropriate for the amount of products processed, are easy to disinfect, have a structure that prevents dirty liquids and foul odors from leaking, and have a lid.

四 令第三十五条第四号に規定する魚介類販売業

(iv) Fish and seafood sales business provided for in Article 35, item (iv) of the Order

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。

(a) The facility has a room or place for storing and processing raw materials and for packaging and storing products. If a room is to be used as a place, it is to be partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for processing raw materials has equipment necessary for processing fresh fish and seafood.

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。

(c) A facility that handles fresh fish and seafood to be eaten raw is equipped with an exclusive instrument for processing fresh fish and seafood.

ニ かきを処理する場合は、次に掲げる要件を満たすこと。

(d) When processing oysters, the following requirements are satisfied.

(1) 必要に応じて浄化設備を有すること。

1. The facility has purification equipment as necessary.

(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。

2. The room or place for preprocessing oysters has equipment necessary for cleansing oysters with shells.

(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。

3. The room or place for the processing of oysters has equipment necessary for processing, cleansing, and packaging shelled oysters.

五 令第三十五条第五号に規定する魚介類競り売り営業

(v) Fish and seafood auction business provided for in Article 35, item (v) of the Order

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。

(a) The facility has a place to receive, sort, display, store temporarily, trade, and ship fresh fish and seafood, and is partitioned as necessary.

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。

(b) The facility has refrigerating or freezing equipment, ice making equipment, and equipment for cleansing and disinfecting shoes, as necessary.

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。

(c) In the case of cleansing and refrigerating fresh fish and seafood using seawater, the facility has sterilizing equipment for seawater as necessary.

六 令第三十五条第六号に規定する集乳業

(vi) Milk collection business provided for in Article 35, item (vi) of the Order

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。

(a) The facility has raw milk storage equipment and equipment for acceptance inspection (excluding facilities which outsource the inspections).

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。

(b) The facility has cooling equipment or refrigeration storage equipment appropriate for the amount of raw milk handled.

七 令第三十五条第七号に規定する乳処理業

(vii) Milk processing business provided for in Article 35, item (vii) of the Order

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。

(a) The facility has a room or place for acceptance inspections, storage, and processing of raw milk, and storage of products, and a room or place for cleansing bottles and container cleansing equipment as necessary; provided, however, that a facility that does not use raw milk is not required to have a room or place for storage and acceptance inspections, and a facility that outsources inspections is not required to have a room or place for acceptance inspections. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for processing raw milk has equipment necessary for filtration, sterilization, filling, and tight sealing.

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。）。

(c) The facility has cooling equipment and refrigeration equipment with the function to control the temperature of products at 10 degrees centigrade or

less at a scale appropriate for the amount of products processed or produced (excluding facilities that produce only products that can be stored at room temperature).

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。

(d) The room or place where the inspection of raw milk is conducted has equipment necessary for inspecting raw milk.

八 令第三十五条第八号に規定する特別牛乳搾取処理業

(viii) Special milking and processing business provided for in Article 35, item (viii) of the Order

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っては、作業区分に応じて区画されていること。

(a) The facility has a room or place for milking, processing raw milk, and storing products, as well as equipment for cleansing cows' bodies, equipment for storing raw milk, and equipment for acceptance inspections (excluding facilities that outsource the inspections), and has a room or place for cleansing bottles as necessary. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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っては、自記温度計を付けた殺菌設備を有すること。

(b) The room or place for processing raw milk has equipment necessary for filtration, sterilization, filling, and tight sealing. When sterilizing raw milk, the facility has sterilization equipment with a self-registering thermometer.

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。

(c) The facility has a cooler and refrigerating equipment with the function to control the temperature of products at 10 degrees centigrade or less at a scale appropriate for the amount processed.

九 令第三十五条第九号に規定する食肉処理業

(ix) Meat processing business provided for in Article 35, item (ix) of the Order

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っては、作業区分に応じて区画されていること。

(a) The facility is has a room or place for receipt and processing of raw materials and for storage of products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) Containers for putting in non-edible parts and containers used for disposal are made of impermeable materials, have a capacity appropriate for the amount processed, are easy to disinfect, have a structure that prevents dirty liquid and foul odor from leaking, and have a lid.

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。

(c) The facility has refrigeration or freezing equipment with the function to control the temperature of products at 10 degrees centigrade or less when the product requires refrigeration storage, and refrigeration or freezing equipment with the function to control the temperature at minus 15 degrees centigrade or less when the product requires frozen storage, appropriate for the amount of products processed.

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。

(d) The processing room is to have equipment necessary for cutting up meat, internal organs, and other meat parts of the dressed livestock or poultry.

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。

(e) In the case of processing a living body or carcass, the following requirements are satisfied.

(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。

1. The facility has a slaughtering and bleeding room (limited to cases of slaughtering and bleeding), a place for skinning, and equipment for cleansing carcass before skinning. In addition, the facility has a hanging room, a place to remove feathers, and a place to store feathers, skin, bones, etc., as necessary, and the place to carry in and out the living bodies or carcasses before processing and the place to carry in and out the meat and other meat parts after processing are partitioned.

(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。

2. The place where a carcass is skinned has hanging equipment and equipment for cleansing and disinfecting the the fingers and knives and other tools of the workers.

(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。

3. The hanging room is partitioned from other work places by partition walls and has a structure that enables the entrance door to be shut

tightly.

- (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。

4. The cleansing and disinfection equipment has equipment capable of supplying warm water of 60 degrees centigrade or more and hot water of 83 degrees centigrade or more. In addition, it is to be equipped with a thermometer that can check the temperature of warm water and hot water supplied.

へ 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。

(f) In the case of processing a living body or carcass in an automobile, the following requirements are satisfied.

- (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。

1. The processing room is partitioned from other work places by partition walls and has a structure that enables the entrance door, windows, etc., to be shut tightly.

- (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。

2. The facility has water storage equipment with the function to sufficiently supply water that satisfies the matters set forth in item (iv), (a) of the Appended Table 17, in accordance with the planned number of living bodies or carcasses to be processed (meaning the number of living bodies or carcasses decided to be processed at one facility in advance). When processing deer or wild boars, the facility has water storage equipment capable of supplying approximately 100 liters of water for each full-grown animal.

- (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。

3. The facility has wastewater storage equipment. The storage equipment is made of impermeable materials, structured to prevent dirty liquids and foul odors from leaking, and has a lid.

- (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。

4. When skinning carcasses outside an automobile, there is a place for processing adjacent to the entrance of the processing room and

equipment to temporarily prevent the contamination of carcasses by the external environment such as wind and rain, dust, etc., and the intrusion of insects, etc., is installed.

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。

(g) For a facility that processes blood, the following requirements are satisfied.

(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。

1. The facility has a room for cleansing and sterilizing transportation tools, a room for storing and processing blood to be used as raw materials, a room for refrigerating or freezing necessary; provided, however, that for a facility in which blood collection and processing are carried out consistently and the blood to be used as raw material is not transported from another facility is not required to have a room for cleansing and sterilizing transportation tools and storing the blood to be used as raw material. Each room or equipment is partitioned in accordance with the category of work.

(2) 処理量に応じた原材料貯留槽、分離機等を有すること。

2. The facility has a raw material storage tank, a separator, etc., in accordance with the amount processed.

(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。

3. All pieces of equipment from the equipment for receiving blood to be used as raw material to the filling equipment are connected by a sanitary pipe.

十 令第三十五条第十号に規定する食品の放射線照射業

(x) Food irradiation business provided for in Article 35, item (x) of the Order
イ 専用の照射室を有すること。

(a) The facility has an exclusive irradiation room.

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。

(b) The facility has a belt conveyor and irradiation equipment capable of accurately adjusting an appropriate irradiation dose.

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。

(c) The facility has a chemical dosimeter that can accurately measure the irradiation dose.

十一 令第三十五条第十一号に規定する菓子製造業

(xi) Confectionery production business provided for in Article 35, item (xi) of

the Order

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っては、作業区分に応じて区画すること。

(a) The facility has a room or place for storing and preprocessing raw materials and for producing, packaging, and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for preprocessing raw materials and producing products has equipment necessary for thawing, preparing, mixing, shaping, fermentation, heating, sterilizing, cooling, and refrigeration in accordance with the items produced.

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。

(c) The room or place for storing raw materials and products is to have refrigerating or freezing equipment as necessary.

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っては、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。

(d) When producing raw bean jam from beans containing cyanide compounds as a raw material, the facility has equipment necessary for immersion, steaming, making bean jam, and soaking bean jam in water.

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

(xii) ice cream production business provided for in Article 35, item (xii) of the Order

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っては、作業区分に応じて区画されていること。

(a) The facility has a room or place for storing and mixing raw materials, producing and storing products, as well as equipment for storing raw milk (excluding facilities that do not use raw milk), and equipment for acceptance inspections (excluding facilities that outsource the inspections). If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for producing products has the equipment necessary for filtration, sterilization, refrigeration, filling, packaging, and freezing.

十三 令第三十五条第十三号に規定する乳製品製造業

(xiii) Dairy product production business provided for in Article 35, item (xiii) of the Order

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。

(a) The facility has a room or place for storing and mixing raw materials, producing and storing products, as well as equipment for storing raw milk (excluding facilities that do not use raw milk), and equipment for acceptance inspections (excluding facilities that outsource the inspections), and a room or place for cleansing bottles as necessary. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for producing products has equipment necessary for filtration, sterilization, refrigeration, filling, and packaging, and equipment for fermentation, concentration, drying, emulsification, and separation as necessary.

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

(xiv) Nonalcoholic beverage production business provided for in Article 35, item (xiv) of the Order

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。

(a) The facility has a room or place for storing and mixing raw materials and producing products (for a facility that produces only mineral water, limited to production), and has equipment for cleansing and producing or assembling containers as necessary. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for mixing raw materials and producing products has equipment necessary for mixing, filling, hermetically sealing, and sterilization or disinfection.

十五 令第三十五条第十五号に規定する食肉製品製造業

(xv) Processed meat product production business provided for in Article 35, item (xv) of the Order

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。

(a) The facility has a room or place for storing, preprocessing, and mixing raw materials and producing, packaging, and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for producing products has equipment for sterilizing, drying, smoking, salting, measuring the temperature of the center of a product, refrigeration, and other processes, as necessary.

十六 令第三十五条第十六号に規定する水産製品製造業

(xvi) Fishery product production business provided for in Article 35, item (xvi) of the Order

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。

(a) The facility has a room or place for storing and preprocessing raw materials, and producing and storing products, and drying, cleansing, and thawing raw materials, as necessary. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for storing raw materials and products is to have refrigerating or freezing equipment as necessary.

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。

(c) The room or place for preprocessing raw materials or producing products has equipment necessary for thawing, mixing, heating, sterilization, drying, smoking, roasting, dehydrating, refrigeration, and other processes, as necessary.

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。

(d) When handling fresh fish and seafood to be eaten raw, the facility has an exclusive instrument for processing fresh fish and seafood.

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播漬及び殺菌（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。

(e) When producing fish paste products, the room or place for preprocessing raw materials and producing products has equipment necessary for grinding and sterilization (excluding the case of producing ground fish

meat).

へ かきを処理する場合は、次に掲げる要件を満たすこと。

(f) When processing oysters, the following requirements are satisfied.

(1) 必要に応じて浄化設備を有すること。

1. To have purification equipment as necessary.

(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。

2. The room or place for preprocessing oysters has equipment necessary for cleansing oysters with shells.

(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。

3. The room or place for processing oysters has equipment necessary for processing, cleansing, and packaging shelled oysters.

十七 令第三十五条第十七号に規定する氷雪製造業

(xvii) Ice production business provided for in Article 35, item (xvii) of the Order

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。

The facility has a room or place for producing and storing products, and for preparing and packaging products as necessary. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

十八 令第三十五条第十八号に規定する液卵製造業

(xviii) Liquid egg production business provided for in Article 35, item (xviii) of the Order

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。

(a) The facility has a room or place for storing raw materials and for producing, packaging, and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for producing products has equipment necessary for cracking eggs, filling, and refrigeration, and equipment necessary for cleansing eggs, filtration, heat sterilization, and refrigeration as necessary.

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。

(c) The facility has refrigerating or freezing equipment with the function to control the temperature of products at 8 degrees centigrade or less when the product requires refrigeration storage and refrigerating or freezing equipment with the function to control the temperature at minus 15

degrees centigrade or less when the product requires freezing storage.

十九 令第三十五条第十九号に規定する食用油脂製造業

(xix) Edible oil and fat production business provided for in Article 35, item (xix) of the Order

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。

(a) The facility has storage equipment for raw materials and a room or place for producing and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or a place for producing products at a facility that produces edible oil and fat has equipment necessary for refining, filling, and packaging, and equipment necessary for oil extraction and blending as necessary.

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。

(c) The room or a place of a facility that produces margarine or shortening has equipment necessary for filling and packaging, and equipment necessary for kneading, sterilization, and refrigeration as necessary. It also has a curing room as necessary.

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

(xx) Miso or soy sauce production business provided for in Article 35, item (xx) of the Order

イ 製麴をし、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。

(a) The facility has a room or place for making koji, for storing, preprocessing, preparing, and maturing raw materials, and packaging, filling, and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work. The room or place for packaging and filling has equipment for cleansing and manufacturing or assembling containers as necessary.

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。

(b) When producing soy sauce, the facility has equipment necessary for compressing, heating, mixing, filtration, and method of squeezing as necessary.

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。

- (c) When producing food mainly made from miso or soy sauce, the facility has equipment necessary for mixing, filtration, drying, heat sterilization, filling, and tight sealing.

二十一 令第三十五条第二十一号に規定する酒類製造業

(xxi) Alcoholic beverage production business provided for in Article 35, item (xxi) of the Order

イ 製造する品目に応じて、製麴をし、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っては、作業区分に応じて区画されていること。

- (a) The facility has a room or place for making koji, and storing, preprocessing, preparing, and maturing (including distillation and squeezing) raw materials, and packaging, filling, and storing products in accordance with the items produced. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

- (b) The room or place for packaging and filling products has equipment for cleansing, inspecting, and producing or assembling containers as necessary.

ハ 製造品目に応じて、洗浄、浸漬、蒸きょう、製麴、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。

- (c) The facility has equipment necessary for cleansing, immersion, steaming, making koji, saccharification, boiling, fermentation, distillation, squeezing, heating, mixing, filtration, filling, and tight sealing in accordance with the items produced.

二十二 令第三十五条第二十二号に規定する豆腐製造業

(xxii) A tofu production business provided for in Article 35, item (xxii) of the Order

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っては、作業区分に応じて区画されていること。

- (a) The facility has a room or place for storing and preprocessing raw materials and for producing and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

- (b) The room or place for producing products has equipment necessary for sterilization and refrigeration, and equipment for packaging as necessary.

ハ 無菌充填豆腐を製造する場合にあっては、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。

(c) When producing aseptically-filled tofu, the facility has a heat sterilizer with continuous flow system and equipment necessary for filling and tight sealing.

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。

(d) When producing food mainly made from tofu, the facility has equipment for freezing, drying, oil cooking, and other processes, as necessary.

二十三 令第三十五条第二十三号に規定する納豆製造業

(xxiii) Natto production business provided for in Article 35, item (xxiii) of the Order

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。

(a) The facility has a room or place for storing, preprocessing, fermentation, and maturing raw materials, and for producing and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The facility has equipment necessary for steaming, fermentation, and refrigeration of raw materials and for packaging products.

二十四 令第三十五条第二十四号に規定する麺類製造業

(xxiv) Noodle production business provided for in Article 35, item (xxiv) of the Order

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。

(a) The facility has a room or place for storing and preprocessing raw materials, producing, packaging, and storing products, and a room or place for drying and refrigerating or freezing raw materials and products as necessary. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for preprocessing raw materials and producing products has equipment necessary for kneading, shaping, rolling, cutting, boiling, steaming, oil cooking, and refrigeration in accordance with the items produced.

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

(xxv) Side dish production business provided for in Article 35, item (xxv) of the Order and multi side dish items production business provided for in item (xxvi) of that Article

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っては、作業区分に応じて区画されていること。

(a) The facility has a room or place for storing and preprocessing raw materials and for producing, packaging, and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for producing products has equipment necessary for thawing, heating, sterilization, cooling, and refrigeration in accordance with the items produced.

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。

(c) The room or place for storing raw materials and products has refrigerating or freezing equipment.

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

(xxvi) Frozen food production business provided for in Article 35, item (xxvii) of the Order and multi frozen food items production business provided for in item (xxviii) of that Article

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っては、作業区分に応じて区画されていること。

(a) The facility has a room or place for storing and preprocessing raw materials and for producing, freezing, packaging, and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for storing raw materials has refrigerating or freezing equipment.

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。

(c) The room or place for producing products has equipment necessary for heating, sterilization, cooling, and refrigeration in accordance with the items produced.

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。

(d) The facility has a freezing room and storage room with the function to

control the temperature of the products at minus 15 degrees centigrade or less.

二十七 令第三十五条第二十九号に規定する漬物製造業

(xxvii) Pickle production business provided for in Article 35, item (xxix) of the Order

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。

(a) The facility has a room or place for storing and preprocessing raw materials and for producing, packaging, and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for preprocessing raw materials and producing products has equipment necessary for cleansing, pickling, sterilization, etc., as necessary.

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。

(c) When producing asazuke (lightly pickled vegetables), the facility has cooling equipment with the function to control the temperature of the products at 10 degrees centigrade or less.

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

(xxviii) Hermetically sealed food production business provided for in Article 35, item (xxx) of the Order

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。

(a) The facility has a room or place for storing, preprocessing, or mixing raw materials, and producing and storing products, and a container and packaging cleansing equipment as necessary. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for storing raw materials has refrigerating or freezing equipment.

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。

(c) The room or place for producing the products has equipment necessary for thawing, heating, filling, hermetically sealing, sterilization, and refrigeration in accordance with the items produced.

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

(xxix) Food packaging business provided for in Article 35, item (xxxi) of the Order

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っては、作業区分に応じて区画すること。

(a) The facility has a room or place for storing and processing raw materials and for packaging and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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。

(b) The room or place for storing raw materials and products has refrigerating or freezing equipment as necessary.

三十 令第三十五条第三十二号に規定する添加物製造業

(xxx) Additive production business provided for in Article 35, item (xxxii) of the Order

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っては、作業区分に応じて区画されていること。

(a) The facility has a room or place for storing raw materials and producing, subdividing, packaging, and storing products. If a room is to be used as a place, it is partitioned in accordance with the category of work.

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っては、含有成分を均一にする機械設備を有すること。

(b) The room or place for producing products has equipment necessary for extraction, reaction, mixing, filtration, sieving, refining, concentration, and other processes as necessary. When producing additive preparation, the facility has machinery and equipment to make the ingredients contained uniform.

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。

(c) The facility has equipment and tools necessary for testing and inspecting raw materials or products; provided, however, that for equipment and tools necessary for special test among the tests and inspections, this does not apply if no problem in terms of food sanitation is found as a result of testing and inspecting the additives on the business person's own responsibility by using another organization that has equipment necessary for the testing.

ニ 添加物及び添加物以外の製品の製造をする施設にあっては、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。

- (d) For a facility that produces additives and products other than additives, the machinery and tools used for producing additives are partitioned; provided, however, that this does not apply when additives and products other than additives are produced by the same process and the additives produced by using the same machinery and tools conform to the criteria and standards under Article 13, paragraph (1) of the Act.

別表第二十一（第六十六条の七関係）

Appended Table 21 (Re: Article 66-7)

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。

- (i) Among the restaurant business provided for in Article 35, item (i) of the Order, processed meat sales business provided for in item (iii) of that Article, meat processing business provided for in item (ix) of that Article, multi side dish items production business provided for in item (xxvi) of that Article, and multi frozen food items production business provided for in item (xxviii) of that Article, a facility that processes or cooks meat to be eaten raw satisfies the following requirements.

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。

- (a) The equipment for processing or cooking meat to be eaten raw is separated from other equipment.

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。

- (b) The facility has exclusive equipment for cleansing and disinfecting tools and fingers.

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。

- (c) The facility has exclusive machinery and tools for processing or cooking meat to be eaten raw.

ニ 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。

- (d) The facility has refrigerating or freezing equipment with the function to control the temperature of the meat to be eaten raw at 4 degrees centigrade or less when the meat to be eaten raw handled by the business person requires refrigeration storage, and refrigerating or freezing equipment with the function to control the temperature at minus 15 degrees

centigrade or less when the meat to be eaten raw requires freezing storage.
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。

(e) The facility that processes meat to be eaten raw has equipment for heat sterilization in accordance with the amount of meat processed.

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。

(ii) Among the restaurant business provided for in Article 35, item (i) of the Order, fish and seafood sales business provided for in item (iv) of that Article, fishery products production business provided for in item (xvi) of that Article, multi side dish items production business provided for in item (xxvi) of that Article, and multi frozen food items production business provided for in item (xxviii) of that Article, a facility that processes pufferfish satisfies the following requirements.

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。

(a) The facility has containers, etc., that can be locked for storing the poisonous parts such as ovaries, liver, etc.

ロ ふぐの処理をするための専用の器具を備えること。

(b) The facility has exclusive tools for processing pufferfish.

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。

(c) When freezing pufferfish, the facility has freezing equipment with the function to rapidly freeze the pufferfish at minus 18 degrees centigrade or less.

別表第二十二（第七十三条関係）

Appended Table 22 (Re: Article 73)

一 サルモネラ属菌

(i) Salmonellae genus

二 ボツリヌス菌

(ii) Clostridium botulinum

三 腸管出血性大腸菌

(iii) Enterohaemorrhagic Escherichia coli

四 エルシニア・エンテロコリチカO8

(iv) Yersinia enterocolitica O8

五 カンピロバクター・ジェジュニ/コリ

(v) Campylobacter jejuni/coli

六 コレラ菌

(vi) *Vibrio cholerae*

七 赤痢菌

(vii) *Shigella*

八 チフス菌

(viii) *Salmonella typhi*

九 パラチフスA菌

(ix) *Salmonella paratyphi A*

十 化学物質（元素及び化合物をいう。）

(x) Chemical substances (meaning elements and chemical compounds)