

この食品衛生法の翻訳は平成一八年法律第五十三号までの改正（平成19年4月1日施行）について「法令用語日英標準対訳辞書（平成19年3月版）に準拠して作成したものです。なお、この法令の翻訳は公定訳ではありません。法的効力を有するのは日本語の法令自体であり、翻訳はあくまでその理解を助けるための参考資料です。この翻訳の利用に伴って発生した問題について、一切の責任を負いかねますので、法律上の問題に関しては、官報に掲載された日本語の法令を参照してください。

This English translation of the Food Sanitation Act has been prepared (up to the revisions of Act No. 53 of 2006 (Effective April 1, 2007)) in compliance with the Standard Bilingual Dictionary (March 2007 edition). This is an unofficial translation. Only the original Japanese texts of laws and regulations have legal effect, and the translations are to be used solely as reference material to aid in the understanding of Japanese laws and regulations. The Government of Japan will not be responsible for the accuracy, reliability or currency of the legislative material provided on this Website, or for any consequence resulting from use of the information on this Website. For all purposes of interpreting and applying the law to any legal issue or dispute, users should consult the original Japanese texts published in the Official Gazette.

## 食品衛生法（昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号）

### Food Sanitation Act (Act No. 233 of February 24, 1947)

第一回特別国会

The First Special Diet Session

片山内閣

Katayama Cabinet

食品衛生法をここに公布する。

The Food Sanitation Act is hereby promulgated.

食品衛生法目次

Table of Contents

#### 第一章 総則

#### Chapter I General Provisions

#### 第二章 食品及び添加物

#### Chapter II Food and Additives

#### 第三章 器具及び容器包装

#### Chapter III Apparatus and Containers and Packaging

#### 第四章 表示及び広告

#### Chapter IV Labeling and Advertising

#### 第五章 食品添加物公定書

#### Chapter V Japanese Standards of Food Additives

#### 第六章 監視指導指針及び計画

#### Chapter VI Guidelines and Plans for Monitoring and Guidance

第七章 検査

**Chapter VII Inspections**

第八章 登録検査機関

**Chapter VIII Registered Conformity Assessment Bodies**

第九章 営業

**Chapter IX Business**

第十章 雑則

**Chapter X Miscellaneous Provisions**

第十一章 罰則

**Chapter XI Penal Provisions**

附則

**Supplementary Provisions**

食品衛生法

**Food Sanitation Act**

第一章 総則

**Chapter I General Provisions**

第一条

Article 1

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

The purpose of this Act is to prevent the sanitation hazards resulting from eating and drinking by enforcing the regulations and other measures necessary, from the viewpoint of public health, to ensure food safety and thereby to protect citizens' good health.

第二条

Article 2

1 国、都道府県、地域保健法(昭和二十二年法律第百一号)第五条第一項の規定に基づく政令で定める市(以下「保健所を設置する市」という。)及び特別区は、教育活動及び広報活動を通じた食品衛生に関する正しい知識の普及、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供、食品衛生に関する研究の推進、食品衛生に関する検査の能力の向上並びに食品衛生の向上にかかわる人材の養成及び資質の向上を図るために必要な措置を講じなければならない。

(1) The State, prefectures, cities specified by a 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") and

special wards shall take the necessary measures to disseminate the correct knowledge concerning food sanitation through educational activities and PR activities, conduct the collection, compilation, analysis, and provision of information on food sanitation, promote research on food sanitation, enhance inspection capabilities concerning food sanitation, and foster the human resources to be engaged in the improvement of food sanitation and enhance their capabilities.

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

(2) The State, prefectures, cities establishing health centers, and special wards shall coordinate closely with each other so that measures concerning food sanitation shall be implemented comprehensively and immediately.

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

(3) The State shall develop a system for conducting the collection, compilation, analysis, and provision of information on food sanitation, carrying out research, and making inspections on food sanitation with regard to imported food, additives, apparatus and containers and packaging, and take the measures necessary to ensure international coalition. At the same time, the State shall provide prefectures, cities establishing health centers, and special wards (hereinafter referred to as "prefectures, etc.") with the technical assistance necessary for them to pursue their responsibilities as set forth in the preceding two paragraphs.

### 第三条

#### Article 3

1 食品等事業者(食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。)は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装(以下「販売食品等」という。)について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(1) A food business operator (meaning a person or juridical person who is engaged in collecting, producing, importing, processing, cooking, storing, transporting, or

selling food or additives, or producing, importing, or selling apparatus or containers and packaging, or a person or juridical person who provides food to many and unspecified persons on an ongoing basis at schools, hospitals or other facilities; the same shall apply hereinafter) shall, on his/her own responsibility, endeavor to ensure the safety of the food, additives, apparatus or containers and packaging which he/she collects, produces, imports, processes, cooks, stores, transports, sells, provides to many and unspecified persons, or uses in business (hereinafter referred to as "food for sale, etc."), and for that purpose, he/she shall endeavor to obtain the knowledge and technologies necessary to ensure the safety of food for sale, etc., conduct voluntary inspections of food for sale, etc., and take other necessary measures.

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

(2) A food business operator shall endeavor to make a record of any necessary information such as the name of a person who has sold food for sale, etc. or the raw materials thereof to said food business operator and retain such record, within the limit necessary for preventing food sanitation hazards resulting from food for sale, etc.

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

(3) In order to prevent food sanitation hazards resulting from food for sale, etc., a food business operator shall endeavor to take any necessary measures appropriately and immediately, such as the provision of a record provided in the preceding paragraph to the State or prefectures, etc. and the disposal of the food for sale, etc. which had caused the food sanitation hazards.

#### 第四条

##### Article 4

1 この法律で食品とは、すべての飲食物をいう。ただし、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)に規定する医薬品及び医薬部外品は、これを含まない。

(1) The term "food" as used in this Act shall mean all food and drink; provided, however, that this term shall not include pharmaceutical products or quasi-pharmaceutical products specified by the Pharmaceutical Affairs Act (Act No. 145 of 1960).

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

(2) The term "additives" as used in this Act shall mean substances which are used by being added, mixed or infiltrated into food or by other methods in the process of producing food or for the purpose of processing or preserving food.

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

(3) The term "natural flavoring agents" as used in this Act shall mean substances obtained from animals or plants or mixtures thereof which are used for flavoring food.

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

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

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

(5) The term "containers and packaging" as used in this Act shall mean articles which contain or wrap food or additives and are offered "as is" when delivering food or additives.

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

(6) The term "food sanitation" as used in this Act shall mean sanitation concerning eating and drinking, with regard to food, additives, apparatus, and containers and packaging.

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

(7) The term "business" as used in this Act shall mean the act of collecting, producing, importing, processing, cooking, storing, transporting, or selling food or additives, or the act of producing, importing, or selling apparatus or containers and packaging, in the course of trade; provided, however, that the term shall not include the business of harvesting food in agriculture and fisheries.

8 この法律で営業者とは、営業を営む人又は法人をいう。

(8) The term "a business person" as used in this Act shall mean a person or juridical

person who is engaged in business.

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

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

## 第二章 食品及び添加物

### Chapter II Food and Additives

#### 第五条

##### Article 5

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

Food or additives which are provided for sales (including delivery other than sales to many and unspecified persons; the same shall apply hereinafter) shall be collected, produced, processed, used, cooked, stored, transported, displayed and delivered in a clean and sanitary manner.

#### 第六条

##### Article 6

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

The following food and additives shall not be sold (including cases of being delivered but not being sold to many and unspecified persons; the same shall apply hereinafter), or collected, produced, imported, processed, used, cooked, stored, or displayed for the purpose of marketing:

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

(i) Articles which have deteriorated, or are rotten, or immature; provided, however, that this shall not apply to articles which involve no risk to human health in general and are recognized as being edible;

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

(ii) Articles which contain or are covered with toxic or harmful substances or are suspected to contain or be covered with such substances; provided, however, that

this shall not apply to cases where the Minister of Health, Labour and Welfare specifies that such articles involve no risk to human health;

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

(iii) Articles which are contaminated with pathogens or are suspected to be so, and involve a risk to human health;

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

(iv) Articles which involve a risk to human health due to contamination or the addition of foreign substances or on other grounds.

## 第七条

### Article 7

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

(1) When articles which have not generally been served for human consumption and have not been proved to involve no risk to human health or articles including those articles have newly come to be sold or are going to be sold as food, the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the sales of such articles as food, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, when he/she finds it necessary to prevent food sanitation hazards.

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

(2) Regarding articles which have generally been served for human consumption but are served in a manner extraordinarily different from ordinary manners, the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the sales of such articles as food, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, when there is no evidence to prove that the articles involve no risk to human health and he/she finds it necessary to prevent food sanitation hazards.

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

(3) In the case of serious damage to human health which is suspected to have been caused by food, and when it is suspected, from the conditions of said damage, that said food included articles which have not generally been served for human consumption and involve the risk of causing said damage, the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the sales of such food, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, when he/she finds it necessary to prevent food sanitation hazards.

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

(4) In the case where the Minister of Health, Labour and Welfare has prohibited the sales under the preceding three paragraphs, he/she shall rescind said prohibition, in whole or in part, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, when he/she finds that there is no risk of food sanitation hazards resulting from articles or food pertaining to said prohibition, based on an application from an interested person concerning said prohibition, or as needed, pursuant to an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

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

(5) In the case where the Minister of Health, Labour and Welfare has prohibited the sales under paragraphs (1) to (3), or has rescinded the prohibition, in whole or in part, under the preceding paragraph, he/she shall issue a public notice in the official gazette.

## 第八条

### Article 8

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



ることを禁止することができる。

(1) 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, in the case where, as a result of inspections under Article 26, paragraphs (1) to (3), or Article 28, paragraph (1), a considerable number of articles falling under the following food or additives are found, or it is found that articles falling under the following food or additives are likely to be included to a considerable extent, judging from the conditions of food sanitation management at a production site or on other grounds specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the sales of said specific food or additives, or the collection, production, import, processing, use, or cooking of said specific food or additives for the purpose of marketing, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, when he/she finds it particularly necessary to prevent food sanitation hazards resulting from said specific food or additives, considering the level of the risk to human health and other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一 第六条各号に掲げる食品又は添加物

(i) Food or additives listed in each item of Article 6;

二 第十条に規定する食品

(ii) Food provided in Article 10;

三 第十一条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物

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

四 第十一条第一項の規定により定められた基準に合わない方法により添加物を使用した食品

(iv) Food in which additives are used by methods that do not conform to the criteria established pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1);

五 第十一条第三項に規定する食品

(v) Food provided in Article 11, paragraph (3).

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

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to issue a prohibition forth in the preceding paragraph, he/she shall consult with the heads of the relevant administrative organs in advance.

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による禁止をした場合において、当該禁止に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に係る特定の食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該禁止の全

部又は一部を解除するものとする。

(3) In the case where the Minister of Health, Labour and Welfare has issued a prohibition under paragraph (1), he/she shall rescind said prohibition, in whole or in part, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, when he/she finds that there is no risk of food sanitation hazards resulting from specific food or additives pertaining to said prohibition, based on an application from an interested person concerning said prohibition, or as needed, pursuant to an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

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

(4) In the case where the Minister of Health, Labour and Welfare has issued a prohibition under paragraph (1), or has issued a rescission of prohibition, in whole or in part, under the preceding paragraph, he/she shall issue a public notice in the official gazette.

## 第九条

### Article 9

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

(1) The meat, bones, milk, organs, and blood of livestock (meaning livestock provided in Article 3, paragraph (1) of the Slaughterhouse Act (Act No. 114 of 1953) and others specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare; the same shall apply hereinafter) which have or are suspected to have any of the diseases listed in item (i) or item (iii), have any of the disorders listed in item (i) or item (iii), or have died, or the meat, bones, and organs of poultry (meaning poultry provided in Article 2, item (i) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act (Act No. 70 of 1990) and others specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare; the same shall apply hereinafter) which have or are suspected to have any of the diseases listed in item (ii) or item (iii), have any of the disorders listed in item (ii) or item (iii), or have

died shall not be sold as food, or be collected, processed, used, cooked, stored, or displayed as food for the purpose of marketing, except for cases specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare; provided, however, that this shall not apply to the meat, bones, and organs of dead livestock or poultry which the ministry officials find as involving no risk to human health and as being edible.

一 と畜場法第十四条第六項各号に掲げる疾病又は異常

(i) Diseases or disorders listed in each item of Article 14, paragraph (6) of the Slaughterhouse Act;

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

(ii) Diseases or disorders listed in each item of Article 15, paragraph (4) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act;

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

(iii) Diseases or disorders other than those listed in the preceding two items which are specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

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

(2) The meat and organs of livestock and poultry and products thereof specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as "livestock meat, etc." in this paragraph) shall not be imported as food for the purpose of marketing, unless they have certificates attached which have been issued by a governmental organization of an exporting country, and which certify that they are not the meat or organs of livestock and poultry or products thereof which have or are suspected to have any of the diseases listed in each item of the preceding paragraph, have any of the disorders listed in each item of the same paragraph, or have died, and which contain other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as "matters regarding sanitation" in this paragraph); provided, however, that this shall not apply to livestock meat, etc. imported from countries specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, for which matters

regarding sanitation concerning said livestock meat, etc. have been sent from a governmental organization of said countries via a telecommunications line to a computer (with an input-output device) used by the Ministry of Health, Labour and Welfare and has been recorded in a file on said computer.

#### 第十条

##### Article 10

人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物(天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。)並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

Additives (excluding natural flavoring agents and articles that have generally been served for human consumption and that are used as additives) and preparations and food containing additives shall not be sold, or be produced, imported, processed, used, stored, or displayed for the purpose of marketing, except for cases that the Minister of Health, Labour and Welfare specifies as having no risk to human health by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

#### 第十一条

##### Article 11

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

(1) From the viewpoint of public health, the Minister of Health, Labour and Welfare may establish the criteria for the methods of producing, processing, using, cooking, or preserving food or additives to be served for the purpose of marketing, or may establish standards for the ingredients of food or additives to be served for the purpose of marketing, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

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

(2) When the criteria or standards have been established pursuant to the provisions of the preceding paragraph, food or additives shall not be produced, processed, used, cooked, or preserved using methods that do not conform to such criteria; food

or additives that do not conform to such criteria shall not be sold or imported; and food or additives that do not conform to such standards shall not be produced, imported, processed, used, cooked, preserved, or sold.

3 農薬(農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)第一条の二第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。)、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和二十八年法律第三十五号)第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第二項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。)が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。

(3) Food in which substances that are the ingredients of agricultural chemicals (meaning agricultural chemicals provided in Article 1-2, paragraph (1) of the Agricultural Chemicals Control Act (Act No. 82 of 1948), hereinafter the same shall apply in the following Article), substances that are used by being added, mixed or infiltrated into feed (meaning feed provided in Article 2, paragraph (2) of the Act on Safety Assurance and Quality Improvement of Feed (Act No. 35 of 1953)) or are used by other methods for feed for the purpose of providing it for usage specified by an Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries based on Article 2, paragraph (3) of the same Act, and pharmaceutical products that are provided in Article 2, paragraph (1) of the Pharmaceutical Affairs Act and are to be used for animals (including substances chemically generated from such substances and excluding substances that the Minister of Health, Labour and Welfare specifies as clearly having no risk to human health) remain in a quantity exceeding the quantity that the Minister of Health, Labour and Welfare specifies as having no risk to human health by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council shall not be produced, imported, processed, used, cooked, preserved, or sold for the purpose of marketing; provided, however, that this shall not apply to cases where standards concerning the ingredients of food under paragraph (1) have been established with regard to the residual limit of said substances in said food.

## 第十二条

### Article 12

厚生労働大臣は、前条第一項の食品の成分に係る規格として、食品に残留する農薬、

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第二条第三項に規定する飼料添加物又は薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの(以下この条において「農薬等」という。)の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。)の量の限度を定めるときその他必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、農薬等の成分に関する資料の提供その他必要な協力を求めることができる。

When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to establish a quantity limit for substances (including substances chemically generated from such substances) that are the ingredients of the agricultural chemicals remaining in food, feed additives provided in Article 2, paragraph (3) of the Act on Safety Assurance and Quality Improvement of Feed, and pharmaceutical products that are provided in Article 2, paragraph (1) of the Pharmaceutical Affairs Act and are to be used only for animals (hereinafter referred to as "agricultural chemicals, etc." in this Article) as the standard concerning the ingredients of food set forth in paragraph (1), or when he/she finds it necessary, he/she may request the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries to provide data concerning the ingredients of the agricultural chemicals, etc. or offer other necessary cooperation.

### 第十三条

#### Article 13

1 厚生労働大臣は、第十一条第一項の規定により製造又は加工の方法の基準が定められた食品であつて政令で定めるものにつき、総合衛生管理製造過程(製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法につき食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程をいう。以下同じ。)を経てこれを製造し、又は加工しようとする者(外国において製造し、又は加工しようとする者を含む。)から申請があつたときは、製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、その総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについての承認を与えることができる。

(1) Regarding food for which the criteria for the methods of production or processing have been established pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1) and which are specified by a Cabinet Order, when a person who intends to produce or process such food by way of a comprehensive sanitation management and production process (meaning a production or processing process in which measures to prevent food sanitation hazards are taken comprehensively for production or processing methods and sanitation management methods; the same shall apply hereinafter) (including persons who intend to produce or process such food in foreign states) makes an application, the Minister of Health, Labour and Welfare may grant approval for producing or processing such food by way of the comprehensive sanitation management and production process, for each type of food such person intends to produce or process and for each production or

processing facility.

2 厚生労働大臣は、前項の申請に係る総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、同項の承認を与えない。

(2) When production or processing methods and sanitation management methods in a comprehensive sanitation management and production process pertaining to an application provided in the preceding paragraph do not conform to the criteria specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the Minister of Health, Labour and Welfare shall not grant approval under the same paragraph.

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に当該総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工した食品の試験の成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。

(3) A person who intends to obtain approval under paragraph (1) shall submit a written application attached with data concerning test results of food which he/she produced or processed through said comprehensive sanitation management and production process and other data, pursuant to an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4 第一項の承認を受けた者(次項において「承認取得者」という。)は、当該承認に係る総合衛生管理製造過程の一部を変更しようとするときは、その変更についての承認を求めることができる。この場合においては、前二項の規定を準用する。

(4) When a person who has obtained approval under paragraph (1) (referred to as a "person obtaining approval" in the following paragraph) intends to change part of the comprehensive sanitation management and production process pertaining to said approval, he/she may apply for approval for the change. In this case, the provisions of the preceding two paragraphs shall apply *mutatis mutandis*.

5 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、承認取得者が受けた第一項の承認の全部又は一部を取り消すことができる。

(5) In cases falling under any of the following items, the Minister of Health, Labour and Welfare may rescind, in whole or in part, the approval under paragraph (1) which a person obtaining approval has obtained:

一 当該承認に係る総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が、第二項の厚生労働省令で定める基準に適合しなくなったとき。

(i) When production or processing methods and sanitation management methods in a comprehensive sanitation management and production process pertaining to said approval have become unconformable to the criteria specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare set forth in paragraph (2);

二 承認取得者が、当該承認に係る総合衛生管理製造過程の一部を前項の承認を受けずに変更したとき。

(ii) When a person obtaining approval has changed part of the comprehensive sanitation management and production process pertaining to said approval without obtaining approval under the preceding paragraph;

三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国において当該承認に係る総合衛生管理製造過程を経て食品の製造又は加工を行う承認取得者(次号において「外国製造承認取得者」という。)に対し、必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

(iii) When the Minister of Health, Labour and Welfare has found it necessary and has requested a person obtaining approval who produces or processes food through a comprehensive sanitation management and production process pertaining to said approval in a foreign states (referred to as a "person obtaining approval for production in a foreign states" in the following item) to submit a necessary report, but no report has been made or a false report has been made;

四 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国製造承認取得者の製造又は加工の施設、事務所、倉庫その他の場所において食品、帳簿書類その他の物件についての検査をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、又は忌避されたとき。

(iv) When the Minister of Health, Labour and Welfare has found it necessary and has intended to have ministry officials carry out inspections of food, books and documents, and other articles at production or processing facilities, offices, warehouses, and other locations of a person obtaining approval for production in a foreign states, but the inspections have been refused, obstructed or evaded.

6 第一項の承認に係る総合衛生管理製造過程を経た食品の製造又は加工については、第十一条第一項の基準に適合した方法による食品の製造又は加工とみなして、この法律又はこの法律に基づく命令の規定を適用する。

(6) The provisions of this Act or orders based on this Act shall apply to the production or processing of food through a comprehensive sanitation management and production process pertaining to the approval under paragraph (1) by deeming it to be the production or processing of food through methods that conform to the criteria set forth in Article 11, paragraph (1).

7 第一項の承認又は第四項の変更の承認を受けようとする者は、審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

(7) A person who intends to obtain the approval under paragraph (1) or the approval for change under paragraph (4) shall pay a fee specified by a Cabinet Order by taking into consideration the actual costs of the assessment.

#### 第十四条

#### Article 14

1 前条第一項の承認は、三年を下らない政令で定める期間(以下この条において「有効期間」という。)ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力



を失う。

- (1) An approval under paragraph (1) of the preceding Article shall, unless it is renewed at an interval of not three years or less as specified by a Cabinet Order (hereinafter referred to as a "valid period" in this Article), cease to be effective upon the expiration of such period.
  - 2 前条第二項及び第三項の規定は、前項の更新について準用する。
- (2) The provisions of paragraphs (2) and (3) of the preceding Article shall apply mutatis mutandis to a renewal set forth in the preceding paragraph.
  - 3 第一項の更新の申請があつた場合において、有効期間の満了の日までにその申請に対する処分がされないときは、従前の承認は、有効期間の満了後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有する。
- (3) In the case where an application for renewal under paragraph (1) has been filed, when the disposition for the application has not been completed by the expiration date of the valid period, the approval then in force shall remain in force even after the expiration of the valid period until the disposition is completed.
  - 4 前項の場合において、承認の更新がされたときは、その承認の有効期間は、従前の承認の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。
- (4) In the case set forth in the preceding paragraph, when an approval has been renewed, the valid period of the approval shall start from the day following the expiration date of the valid period for the former approval.
  - 5 第一項の承認の更新を受けようとする者は、審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。
- (5) A person who intends to obtain a renewal of the approval under paragraph (1) shall pay a fee specified by a Cabinet Order by taking into consideration the actual costs of the assessment.

### 第三章 器具及び容器包装

#### Chapter III Apparatus and Containers and Packaging

##### 第十五条

##### Article 15

営業上使用する器具及び容器包装は、清潔で衛生的でなければならない。

Apparatus and containers and packaging used in business shall be clean and sanitary.

##### 第十六条

##### Article 16

有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、

販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

Apparatus or containers and packaging which contain or are covered with toxic or harmful substances and involve a risk to human health, or apparatus or containers and packaging which touch food or additives and have a harmful effect on them and involve a risk to human health shall not be sold, nor be produced or imported for the purpose of marketing, nor be used in business.

## 第十七条

### Article 17

1 厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において製造され、又は特定の者により製造される特定の器具又は容器包装について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当数発見されたこと、製造地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の器具又は容器包装に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該特定の器具又は容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用することを禁止することができる。

(1) Regarding specific apparatus or containers and packaging which are produced in a specific country or region, or are produced by a specific person, in the case where, as a result of inspections under Article 26, paragraphs (1) to (3), or Article 28, paragraph (1), a considerable number of articles falling under the following apparatus or containers and packaging are found, or it is found that articles falling under the following apparatus or containers and packaging are likely to be included to a considerable extent, judging from the conditions of food sanitation management at a production site or on other grounds specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the sales of said specific apparatus or containers and packaging, the production or import of said specific apparatus or containers and packaging for the purpose of marketing, or the use of said specific apparatus or containers and packaging in business, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, when he/she finds it particularly necessary to prevent the food sanitation hazards resulting from said specific apparatus or containers and packaging, considering the level of the risk to human health and other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一 前条に規定する器具又は容器包装

(i) Apparatus or containers and packaging provided in the preceding paragraph;

二 次条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

- (ii) Apparatus or containers and packaging which do not conform to the standards established pursuant to the provisions of paragraph (1) of the following Article.
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による禁止をしようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議しなければならない。
- (2) When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to issue a prohibition set forth in the paragraph, he/she shall consult with the heads of the relevant administrative organs in advance.
- 3 第八条第三項及び第四項の規定は、第一項の規定による禁止が行われた場合について準用する。この場合において、同条第三項中「食品又は添加物」とあるのは、「器具又は容器包装」と読み替えるものとする。
- (3) The provisions of Article 8, paragraphs (3) and (4) shall apply mutatis mutandis to the case where a prohibition under paragraph (1) has been issued. In this case, the term "food or additives" in paragraph (3) of the same Article shall be deemed to be replaced with "apparatus or containers and packaging."

#### 第十八条

#### Article 18

- 1 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。
- (1) From the viewpoint of public health, the Minister of Health, Labour and Welfare may establish standards for the apparatus or containers and packaging, or the raw materials thereof to serve for the purpose of marketing or to be used in business, or establish the criteria for the production methods thereof, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.
- 2 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。
- (2) When the standards or criteria have been established pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the apparatus or containers and packaging which do not conform to such standards shall not be sold, nor be produced or imported for the purpose of marketing, nor be used in business; raw materials which do not conform to such standards shall not be used; and containers and packaging shall not be produced by methods that do not conform to such criteria.

#### 第四章 表示及び広告

#### Chapter IV Labeling and Advertising

#### 第十九条

## Article 19

1 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物又は前条第一項の規定により規格若しくは基準が定められた器具若しくは容器包装に関する表示につき、必要な基準を定めることができる。

(1) From the viewpoint of public health, the Minister of Health, Labour and Welfare may establish the necessary criteria for the labeling of food or additives to serve for the purpose of marketing, or apparatus or containers and packaging for which the standards or criteria have been established pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

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

(2) Food, additives, apparatus, or containers and packaging for which the criteria for labeling have been established pursuant to the provisions of the preceding paragraph shall not be sold, displayed for the purpose of marketing, nor used in business, without labeling which conforms to such criteria.

## 第二十条

### Article 20

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

False or exaggerated labeling or advertising, which may cause harm to public health regarding food, additives, apparatus, or containers and packaging, shall not be used.

## 第五章 食品添加物公定書

### Chapter V Japanese Standards of Food Additives

## 第二十一条

### Article 21

厚生労働大臣は、食品添加物公定書を作成し、第十一条第一項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び第十九条第一項の規定により基準が定められた添加物につき当該基準及び規格を収載するものとする。

Regarding additives for which the criteria and standards have been established pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1) and additives for which the criteria have been established pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare shall compile the Japanese Standards of Food Additives to contain said criteria and standards.

## 第六章 監視指導指針及び計画

### Chapter VI Guidelines and Plans for Monitoring and Guidance

#### 第二十二條

##### Article 22

1 厚生労働大臣は、国及び都道府県等が行う食品衛生に関する監視又は指導(以下「監視指導」という。)の実施に関する指針(以下「指針」という。)を定めるものとする。

(1) The Minister of Health, Labour and Welfare shall establish guidelines concerning the monitoring of and guidance on food sanitation to be implemented by the State and prefectures, etc. (hereinafter such monitoring and guidance shall be referred to as "monitoring and guidance" and such guidelines shall be referred to as the "guidelines").

2 指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

(2) The guidelines shall define the following matters:

一 監視指導の実施に関する基本的な方向

(i) Basic policies concerning the implementation of monitoring and guidance;

二 重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項

(ii) Matters concerning items for which monitoring and guidance shall be implemented intensively;

三 監視指導の実施体制に関する事項

(iii) Matters concerning a system for implementing monitoring and guidance;

四 その他監視指導の実施に関する重要事項

(iv) Other important matters concerning the implementation of monitoring and guidance.

3 厚生労働大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare has established or revised the guidelines, he/she shall publicize it without delay.

#### 第二十三條

##### Article 23

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

(1) Every fiscal year, the Minister of Health, Labour and Welfare shall establish a plan concerning the monitoring and guidance to be implemented by the State regarding the following fiscal year's import of food, additives, apparatus, and containers and packaging (hereinafter referred to as "imported food monitoring and guidance plan"), based on the guidelines.

2 輸入食品監視指導計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- (2) The imported food monitoring and guidance plan shall define the following matters:
- 一 生産地の事情その他の事情からみて重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項
  - (i) Matters concerning items for which monitoring and guidance shall be implemented intensively, judging from circumstances at the productions sites and other circumstances;
  - 二 輸入を行う営業者に対する自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項
  - (ii) Matters concerning guidance on the implementation of voluntary sanitation management for business persons engaged in import;
  - 三 その他監視指導の実施のために必要な事項
  - (iii) Other matters needed for the implementation of monitoring and guidance.
- 3 厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。
- (3) When the Minister of Health, Labour and Welfare has established or revised the imported food monitoring and guidance plan, he/she shall publicize it without delay.
- 4 厚生労働大臣は、輸入食品監視指導計画の実施の状況について、公表するものとする。
- (4) The Minister of Health, Labour and Welfare shall publicize the implementation of the imported food monitoring and guidance plan.

## 第二十四条

### Article 24

- 1 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長(以下「都道府県知事等」という。)は、指針に基づき、毎年度、翌年度の当該都道府県等が行う監視指導の実施に関する計画(以下「都道府県等食品衛生監視指導計画」という。)を定めなければならない。
- (1) Every fiscal year, a prefectural governor, mayor of a city establishing health centers, or head of a special ward (hereinafter referred to as "prefectural governor, etc.") shall establish plans concerning the following fiscal year's monitoring and guidance to be implemented by said prefecture, etc. (hereinafter referred to as "prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation"), based on the guidelines.
- 2 都道府県等食品衛生監視指導計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
- (2) Prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation shall define the following matters:
- 一 重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項
  - (i) Matters concerning items for which monitoring and guidance shall be implemented intensively;

- 二 食品等事業者に対する自主的な衛生管理の実施に係る指導に関する事項
- (ii) Matters concerning guidance on the implementation of voluntary sanitation management for food business operators;
- 三 当該都道府県等と隣接する都道府県等その他関係行政機関との連携の確保に関する事項
- (iii) Matters concerning the securing of coordination between said prefecture, etc. and other relevant administrative organs including neighboring prefectures, etc.;
- 四 その他監視指導の実施のために必要な事項
- (iv) Other matters needed for the implementation of monitoring and guidance.
- 3 都道府県等食品衛生監視指導計画は、当該都道府県等の区域における食品等事業者の施設の設置の状況、食品衛生上の危害の発生の状況その他の地域の実情を勘案して定められなければならない。
- (3) Prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation shall be established by considering the situation of facilities established by food business operators in areas of said prefecture, etc., actual conditions of food sanitation hazards, and other circumstances of said areas.
- 4 都道府県知事等は、都道府県等食品衛生監視指導計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するとともに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。
- (4) When a prefectural governor, etc. has established or revised prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation, he/she shall publicize it and report it to the Minister of Health, Labour and Welfare, without delay, pursuant to an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.
- 5 都道府県知事等は、都道府県等食品衛生監視指導計画の実施の状況について、厚生労働省令で定めるところにより、公表しなければならない。
- (5) A prefectural governor, etc. shall publicize the implementation of prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation, pursuant to an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

## 第七章 検査

### Chapter VII Inspections

#### 第二十五条

#### Article 25

- 1 第十一条第一項の規定により規格が定められた食品若しくは添加物又は第十八条第一項の規定により規格が定められた器具若しくは容器包装であつて政令で定めるものは、政令で定める区分に従い厚生労働大臣若しくは都道府県知事又は登録検査機関の行う検査を受け、これに合格したのものとして厚生労働省令で定める表示が付されたものでなければ、販売し、販売の用に供するために陳列し、又は営業上使用してはならない。

- (1) Food or additives specified by a Cabinet Order for which standards have been established pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1), or apparatus or containers and packaging specified by a Cabinet Order for which standards have been established pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (1) shall not be sold, displayed for the purpose of marketing, nor used in business, unless they have labeling specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare attached which certifies that they have received inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare, a prefectural governor, or a registered conformity assessment body in accordance with a classification specified by a Cabinet Order and have passed the inspections.
- 2 前項の規定による厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けようとする者は、検査に要する実費の額を考慮して、厚生労働大臣の行う検査にあつては厚生労働大臣が定める額の、登録検査機関の行う検査にあつては当該登録検査機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を納めなければならない。
- (2) A person who intends to receive inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of the preceding paragraph shall pay a fee specified by the Minister of Health, Labour and Welfare by taking into consideration the actual costs of the assessment, and a person who intends to receive inspections by a registered conformity assessment body pursuant to the provisions of the preceding paragraph shall pay a fee specified by said registered conformity assessment body by obtaining approval from the Minister of Health, Labour and Welfare by taking into consideration the actual costs of the assessment.
- 3 前項の手数料は、厚生労働大臣の行う検査を受けようとする者の納付するものについては国庫の、登録検査機関の行う検査を受けようとする者の納付するものについては当該登録検査機関の収入とする。
- (3) A fee set forth in the preceding paragraph which has been paid by a person who intends to receive inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare shall be deemed to be income of the Treasury and a fee set forth in the preceding paragraph which has been paid by a person who intends to receive inspections by a registered conformity assessment body shall be deemed to be income of said registered conformity assessment body.
- 4 前三項に定めるもののほか、第一項の検査及び当該検査に合格した場合の措置に関し必要な事項は、政令で定める。
- (4) In addition to what is provided in the preceding three paragraphs, the matters necessary for inspections set forth in paragraph (1) and the measures to be taken when passing said inspections shall be specified by a Cabinet Order.
- 5 第一項の検査の結果については、行政不服審査法(昭和三十七年法律第百六十号)による不服申立てをすることができない。
- (5) No appeal under the Administrative Appeal Act (Act No. 160 of 1962) may be



entered against the results of inspections set forth in paragraph (1).

## 第二十六条

### Article 26

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

(1) In the case where a prefectural governor has found food, additives, apparatus or containers and packaging listed in the following items, and when he/she finds, in light of the capabilities, etc. for conducting inspections of a person who produced or processed them, that food, additives, apparatus or containers and packaging which the person produced or processed are likely to continue to fall under those listed in the following items and finds it necessary to prevent food sanitation hazards, he/she may, following requirements and procedures specified by a Cabinet Order, order the person to receive inspections by said prefectural governor or a registered conformity assessment body regarding said food, additives, apparatus or containers and packaging:

一 第六条第二号又は第三号に掲げる食品又は添加物

(i) Food or additives listed in Article 6, item (ii) or item (iii);

二 第十一条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物

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

三 第十一条第一項の規定により定められた基準に合わない方法により添加物を使用した食品

(iii) Food for which additives are used in methods that do not conform to the criteria established pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1);

四 第十一条第三項に規定する食品

(iv) Food provided in Article 11, paragraph (3);

五 第十六条に規定する器具又は容器包装

(v) Apparatus, or containers and packaging provided in Article 16;

六 第十八条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

(vi) Apparatus, or containers and packaging which do not conform to standards established pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (1).

2 厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、前項各号に掲げる食品、添加物、器具若しくは容器包装又は第十条に規定する食品を製造し、又は加工した者が製造し、又は加工した同種の食品、添加物、器具又は

容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary to prevent food sanitation hazards, he/she may order a person who imports food, additives, apparatus or containers and packaging of the same type as those produced or processed by a person who has produced or processed food, additives, apparatus or containers and packaging listed in each item of the preceding paragraph or food provided in Article 10 to receive inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare or a registered conformity assessment body regarding said food, additives, apparatus or containers and packaging.

3 厚生労働大臣は、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、生産地の事情その他の事情からみて第一項各号に掲げる食品、添加物、器具若しくは容器包装又は第十条に規定する食品に該当するおそれがあると認められる食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary to prevent food sanitation hazards, he/she may order a person who imports food, additives, apparatus or containers and packaging which are found likely to fall under those listed in each item of paragraph (1) or food provided in Article 10, judging from circumstances at production sites and other circumstances, to receive inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare or a registered conformity assessment body regarding said food, additives, apparatus or containers and packaging.

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

(4) A person who has received an order under the preceding three paragraphs shall not sell said food, additives, apparatus or containers and packaging, display them for the purpose of marketing, nor use them in business until he/she receives said inspections and receives notice of the results thereof.

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

(5) A notice set forth in the preceding paragraph which is to be made by a registered conformity assessment body shall be made through the prefectural governor or the Minister of Health, Labour and Welfare who has ordered the person to receive said inspections.

6 第一項から第三項までの規定による厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けようとする者は、検査に要する実費の額を考慮して、厚生労働大臣の行う検査にあつては厚生労働大臣が定める額の、登録検査機関の行う検査にあつては当該登録検査

機関が厚生労働大臣の認可を受けて定める額の手数料を納めなければならない。

(6) A person who intends to receive inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of paragraphs (1) to (3) shall pay a fee specified by the Minister of Health, Labour and Welfare by taking into consideration the actual costs of the assessment, and a person who intends to receive inspections by a registered conformity assessment body pursuant to the provisions of paragraphs (1) to (3) shall pay a fee specified by said registered conformity assessment body, by obtaining approval from the Minister of Health, Labour and Welfare, by taking into consideration the actual costs of the assessment.

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

(7) The provisions of paragraphs 3 to 5 of the preceding Article shall apply *mutatis mutandis* to inspections set forth in paragraphs (1) to (3).

## 第二十七条

### Article 27

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

A person who intends to import food, additives, apparatus or containers and packaging to serve for the purpose of marketing or to use in business shall make a notification to the Minister of Health, Labour and Welfare on a case-by-case basis, pursuant to an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

## 第二十八条

### Article 28

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

(1) The Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor, etc. may, when it is found to be necessary, request a business person or other relevant persons to submit the necessary report, or have their officials visit places for business, offices, warehouses, and other places, inspect food, additives, apparatus or containers and packaging to serve for the purpose of marketing or to use in business, business facilities, books and documents, and other articles, and remove food, additives, apparatus or containers and packaging to serve for the purpose of

marketing or to use in business, without charge, within the limit necessary for using them for the purpose of examination.

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

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor, etc. shall, when having their officials conduct on-site inspections, or remove articles pursuant to the provisions of the preceding paragraph, have them carry their identification and produce it at the request of relevant persons.

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

(3) The authorities provided in paragraph (1) shall not be construed as having been granted for criminal investigation.

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

(4) The Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor, etc. may entrust affairs concerning the examination of food, additives, apparatus or containers and packaging that have been removed pursuant to the provisions of paragraph (1) to a registered conformity assessment body.

## 第二十九条

### Article 29

1 国及び都道府県は、第二十五条第一項又は第二十六条第一項から第三項までの検査(以下「製品検査」という。)及び前条第一項の規定により収去した食品、添加物、器具又は容器包装の試験に関する事務を行わせるために、必要な検査施設を設けなければならない。

(1) The State and prefectures shall set up the necessary facilities for inspections where inspections under Article 25, paragraph (1) or Article 26, paragraphs (1) to (3) (hereinafter referred to as "product inspections") and affairs concerning the examination of food, additives, apparatus or containers and packaging that have been removed pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article are to be carried out.

2 保健所を設置する市及び特別区は、前条第一項の規定により収去した食品、添加物、器具又は容器包装の試験に関する事務を行わせるために、必要な検査施設を設けなければならない。

(2) Cities establishing health centers and special wards shall set up the necessary facilities for inspections where the business affairs concerning the examination of food, additives, apparatus or containers and packaging that have been removed pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article are to be carried out.

3 都道府県等の食品衛生検査施設に関し必要な事項は、政令で定める。

(3) The matters necessary for food sanitation inspection facilities of prefectures, etc. shall be specified by a Cabinet Order.

### 第三十条

#### Article 30

1 第二十八条第一項に規定する当該職員の職権及び食品衛生に関する指導の職務を行わせるために、厚生労働大臣又は都道府県知事等は、その職員のうちから食品衛生監視員を命ずるものとする。

(1) The Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor, etc. shall appoint food sanitation inspectors from among their officials to have them enforce the authority thereof provided in Article 28, paragraph (1) and perform the duties of guidance on food sanitation.

2 都道府県知事等は、都道府県等食品衛生監視指導計画の定めるところにより、食品衛生監視員に監視指導を行わせなければならない。

(2) A prefectural governor, etc. shall have food sanitation inspectors implement monitoring and guidance, pursuant to the prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation.

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

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare shall have food sanitation inspectors implement monitoring and guidance pertaining to the import of food, additives, apparatus or containers and packaging, pursuant to the imported food monitoring and guidance plan.

4 前三項に定めるもののほか、食品衛生監視員の資格その他食品衛生監視員に関し必要な事項は、政令で定める。

(4) In addition to what is provided in the preceding three paragraphs, the qualifications of food sanitation inspectors and other matters necessary for food sanitation inspectors shall be specified by a Cabinet Order.

## 第八章 登録検査機関

### Chapter VIII Registered Conformity Assessment Bodies

### 第三十一条

#### Article 31

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

A person who intends to obtain registration as a registered conformity assessment body shall pay a fee specified by a Cabinet Order by considering the actual costs of

the assessment and apply for registration with the Minister of Health, Labour and Welfare.

### 第三十二条

#### Article 32

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

A juridical person falling under any of the following items may not obtain registration as a registered conformity assessment body:

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

(i) A juridical person who has been sentenced to a fine or severer punishment for violation of this Act or any disposition based on this Act or whose officer in charge of its business has been sentenced to a fine or severer punishment for violation of this Act or any disposition based on this Act, before the expiration of a period of two years since the person served out the sentence or ceased to be subject to the sentence;

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

(ii) A juridical person who has had its registration rescinded pursuant to the provisions of Article 43, before the expiration of a period of two years since the date of said rescission;

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

(iii) A juridical person whose business is to be conducted by an officer who has been an officer in charge of the business of the juridical person pertaining to the rescission of registration under Article 43 within 30 days prior to the date of said rescission, before the expiration of a period of two years since the date of said rescission.

### 第三十三条

#### Article 33

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

(1) When a person who has applied for registration under Article 31 (hereinafter referred to as an "applicant for registration" in this paragraph) conforms to all the requirements listed as follows, the Minister of Health, Labour and Welfare shall

register that person. In this case, the procedures necessary for registration shall be specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

一 別表の第一欄に掲げる製品検査の種類ごとに、それぞれ同表の第二欄に掲げる機械器具その他の設備を有し、かつ、製品検査は同表の第三欄に掲げる条件に適合する知識経験を有する者が実施し、その人数が同表の第四欄に掲げる数以上であること。

(i) A person shall possess the machines, implements, and other facilities listed in column 2 of the appended table respectively for each type of product inspection listed in column 1 of the same table, product inspections shall be conducted by a person who has the knowledge and experience that conform to the conditions listed in column 3 of the same table, and the number of such persons shall exceed the number listed in column 4 of the same table;

二 次に掲げる製品検査の信頼性の確保のための措置が執られていること。

(ii) Measures to ensure the credibility of product inspections listed as follows shall be taken:

イ 検査を行う部門に製品検査の種類ごとにそれぞれ専任の管理者を置くこと。

(a) Full-time supervisors shall be placed for each type of product inspection at departments conducting inspections;

ロ 製品検査の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されていること。

(b) Documents concerning management of the operation of product inspections and the securing of accuracy shall be prepared;

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

(c) A specialized department shall be established for managing the operation of product inspections and ensuring accuracy in accordance with what is written in the documents listed in (b);

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

(iii) An applicant for registration shall not fall under any of the following as a person governed by a business person who sells food, additives, apparatus, or containers and packaging for which product inspections under Article 25, paragraph (1) or Article 26, paragraphs (1) to (3) shall be received, or who produces, imports, processes, or displays such articles for the purpose of marketing, or uses such articles in business (hereinafter referred to a "business person subject to inspections" in this item and in Article 39, paragraph (2)):

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

あること。

(a) In the case where an applicant for registration is a stock company, a business person subject to inspections shall be its parent juridical person (meaning parent juridical person provided in Article 879, paragraph (1) of the Companies Act (Act No. 86 of 2005));

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

(b) More than half of the officers of an applicant for registration (in the case of a membership company (meaning membership company provided in Article 575, paragraph (1) of the Companies Act), personnel in charge of its business) shall be officers or employees of a business person subject to inspections (including those who have been officers or employees of said business person subject to inspections in the past two years);

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

(c) Representative officers of an applicant for registration shall be officers or employees of a business person subject to inspections (including those who have been officers or employees of said business person subject to inspections in the past two years).

2 登録は、次に掲げる事項を登録台帳に記帳して行う。

(2) Registration shall be made by entering the following matters in the registry:

一 登録年月日及び登録番号

(i) The date of registration and registration number;

二 登録検査機関の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地

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

三 登録検査機関が行う製品検査の種類

(iii) Types of product inspections which the registered conformity assessment body shall conduct;

四 登録検査機関が製品検査を行う事業所の名称及び所在地

(iv) The name and the location of the office where the registered conformity assessment body shall conduct product inspections.

### 第三十四条

#### Article 34

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

(1) Registration as a registered conformity assessment body shall, unless it is



renewed at an interval of not less than three years as specified by a Cabinet Order, cease to be effective upon the expiration of such period.

2 第三十一条から前条までの規定は、前項の登録の更新について準用する。

(2) The provisions of Article 31 to the previous Article shall apply mutatis mutandis to the renewal of registration set forth in the preceding paragraph.

### 第三十五条

#### Article 35

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

(1) A registered conformity assessment body shall conduct product inspections without delay, when requested, except for cases where there are justifiable grounds not to do so.

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

(2) A registered conformity assessment body shall conduct product inspections fairly by a method that conforms to the technical criteria specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

### 第三十六条

#### Article 36

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

(1) When a registered conformity assessment body intends to newly establish or abolish an office where it conducts product inspections or intends to change the locations thereof, it shall notify the Minister of Health, Labour and Welfare by one month prior to the day when the establishment, abolition, or change is scheduled.

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

(2) A registered conformity assessment body shall, when there has been any change to the matters listed in Article 33, paragraph (2), items (ii) and (iv) (limited to the parts pertaining to the name of the office), notify the Minister of Health, Labour and Welfare to that effect without delay, and, when intending to change the matters listed in item (iii) of the same paragraph, notify the Minister of Health, Labour and Welfare to that effect by one month prior to the day when the change is scheduled.

### 第三十七条

#### Article 37

- 1 登録検査機関は、製品検査の業務に関する規程(以下「業務規程」という。)を定め、製品検査の業務の開始前に、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
  - (1) A registered conformity assessment body shall establish rules concerning the operation of product inspections (hereinafter referred to as "operational rules") and apply for approval from the Minister of Health, Labour and Welfare prior to the initiation of the operation of product inspections. The same shall apply when it intends to change the rules.
  - 2 業務規程には、製品検査の実施方法、製品検査に関する手数料その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかなければならない。
    - (2) Operational rules shall define methods for conducting product inspections, fees concerning product inspections, and other matters specified by an Ordinance of the Minister of Health, Labour and Welfare.
    - 3 厚生労働大臣は、第一項の認可をした業務規程が製品検査の公正な実施上不適切となつたと認めるときは、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。
      - (3) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that operational rules for which he/she has granted approval under paragraph (1) have become inappropriate for conducting product inspections fairly, he/she may order the registered conformity assessment body to change the operational rules.

### 第三十八条

#### Article 38

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

A registered conformity assessment body shall not suspend, in whole or in part, the operation of product inspections nor abolish the operation of product inspections without obtaining the approval of the Minister of Health, Labour and Welfare.

### 第三十九条

#### Article 39

- 1 登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書(その作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において同じ。)の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第七十九条において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。
  - (1) Within three months after the end of each business year, a registered conformity

assessment body shall prepare an inventory of property, balance sheet, profit and loss statement or income and expenditure account statement, and business report of the business year (including an electromagnetic record (any record which is prepared by electronic, magnetic, or any other means unrecognizable by natural perceptive function, and is provided for information processing by a computer; hereinafter the same shall apply in this Article) in cases where electromagnetic records are prepared instead of those paper documents; referred to as "financial statements, etc." in the following paragraph and Article 79), and maintain them at the office for a period of five years thereafter.

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

(2) A business person subject to inspections and any other interested person may make the following requests at any time within the business hours of a registered conformity assessment body. However, when making a request set forth in item (ii) or item (iv), he/she shall pay fees specified by the registered conformity assessment body:

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

(i) When financial statements, etc. are prepared as written documents, a request for inspection or copy of said documents;

二 前号の書面の謄本又は抄本の請求

(ii) A request for a transcript or an extract of the documents set forth in the preceding item;

三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求

(iii) When financial statements, etc. are prepared as electromagnetic records, a request for inspection or a copy of the matters recorded on said electromagnetic records which are displayed in means specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare;

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

(iv) A request for the matters recorded on the electromagnetic records set forth in the preceding item in electromagnetic means specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare or a request for the delivery of written documents containing said matters.

#### 第四十条

#### Article 40

1 登録検査機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、その製品検査の業

務又は第二十八条第四項の規定により委託を受けた事務(次項において「委託事務」という。)に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(1) Officers, employees of a registered conformity assessment body or those who formerly held such positions shall not disclose secrets which have come to their knowledge concerning the operation of product inspections or the business affairs entrusted to them pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (4) (referred to as "entrusted affairs" in the following paragraph).

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

(2) Officers or employees of a registered conformity assessment body who are engaged in the operation of product inspections or entrusted business shall be deemed to be officials engaged in public duties by laws and regulations when the penal provisions specified by the Penal Code (Act No. 45 of 1907) or other laws and regulations are applied.

#### 第四十一条

##### Article 41

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

When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that a registered conformity assessment body has become unconformable to any of the items of Article 33, paragraph (1), he/she may order the registered conformity assessment body to take necessary measures to make it conformable to these provisions.

#### 第四十二条

##### Article 42

厚生労働大臣は、登録検査機関が第三十五条の規定に違反していると認めるとき、又は登録検査機関が行う製品検査若しくは第二十五条第一項の規定による表示若しくは第二十六条第四項の規定による通知の記載が適当でないと認めるときは、当該登録検査機関に対し、製品検査を行うべきこと又は製品検査の方法その他の業務の方法の改善に必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that a registered conformity assessment body has violated the provisions of Article 35, or that product inspections by a registered conformity assessment body, labeling under Article 25, paragraph (1), or a statement of notice under Article 26, paragraph (4) are not appropriate, he/she may order the registered conformity assessment body to conduct product inspections or take necessary measures to improve its methods of product inspections or other operational methods.

#### 第四十三条

##### Article 43

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

The Minister of Health, Labour and Welfare may, when a registered conformity assessment body falls under any of the following items, rescind the registration thereof, or order the suspension of the operation of product inspections, in whole or in part, for a specified period:

一 この章の規定に違反したとき。

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

二 第三十二条第一号又は第三号に該当するに至ったとき。

(ii) When a registered conformity assessment body now falls under Article 32, item (i) or item (iii);

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

(iii) When a registered conformity assessment body has conducted product inspections without following the operational rules approved under Article 37, paragraph (1);

四 第三十七条第三項又は前二条の規定による命令に違反したとき。

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

五 正当な理由がないのに第三十九条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。

(v) When a registered conformity assessment body has rejected a request under each item of Article 39, paragraph (2), without justifiable grounds;

六 不正の手段により第三十三条第一項の登録を受けたとき。

(vi) When a registered conformity assessment body has obtained registration under Article 33, paragraph (1), by wrongful means.

#### 第四十四条

##### Article 44

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

A registered conformity assessment body shall keep books, record matters concerning product inspections specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and retain them, pursuant to an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

#### 第四十五条

#### Article 45

厚生労働大臣は、次の場合には、その旨を官報に公示しなければならない。

In any of the following cases, the Minister of Health, Labour and Welfare shall issue a public notice of the relevant matters in official gazettes:

一 第三十三条第一項の登録をしたとき。

(i) When the Minister of Health, Labour and Welfare has granted registration under Article 33, paragraph (1);

二 第三十四条第一項の規定により登録検査機関の登録が効力を失ったとき。

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

三 第三十六条第一項又は第二項の規定による届出があつたとき。

(iii) When there has been a notification under Article 36, paragraph (1) or paragraph (2);

四 第三十八条の許可をしたとき。

(iv) When the Minister of Health, Labour and Welfare has granted approval under Article 38;

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

(v) When the Minister of Health, Labour and Welfare has rescinded registration or ordered the suspension of product inspections under Article 43.

#### 第四十六条

##### Article 46

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

(1) No person other than a registered conformity assessment body shall use labeling or advertising or conduct any other acts which may cause people to mistake the operation he/she conducts for a product inspection.

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

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may order a person other than a registered conformity assessment body to take measures not to cause people to mistake the operation he/she conducts for a product inspection.

#### 第四十七条

##### Article 47

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

(1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have a registered conformity assessment body make a report on its operation or financial situation, or have the ministry officials visit offices or places of business of a registered conformity assessment body to inspect its operational situation or books, documents and other articles, or question relevant persons, to the extent necessary for the enforcement of this Act.

2 第二十八条第二項及び第三項の規定は、前項の場合に準用する。

(2) The provisions of Article 28, paragraphs (2) and (3) shall apply mutatis mutandis to cases set forth in the preceding paragraph.

## 第九章 営業

### Chapter IX Business

#### 第四十八条

##### Article 48

1 乳製品、第十条の規定により厚生労働大臣が定めた添加物その他製造又は加工の過程において特に衛生上の考慮を必要とする食品又は添加物であつて政令で定めるものの製造又は加工を行う営業者は、その製造又は加工を衛生的に管理させるため、その施設ごとに、専任の食品衛生管理者を置かなければならない。ただし、営業者が自ら食品衛生管理者となつて管理する施設については、この限りでない。

(1) A business person who produces or processes dairy products, additives specified by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 10, or other food or additives requiring special consideration with regard to sanitation in the process of production or processing and which are specified by a Cabinet Order shall place a full-time food sanitation supervisor for each facility to have him/her supervise the production or processing in a sanitary manner; provided, however, that this shall not apply to facilities which the business person supervises as a food sanitation supervisor by himself/herself.

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

(2) In the case where a business person conducts production or processing businesses for which full-time food sanitation supervisors are required under the preceding paragraph at two or more facilities, when those facilities lie next to each other, one food sanitation supervisor shall be sufficient for those two or more facilities, notwithstanding the provisions of the preceding paragraph.

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

(3) A food sanitation supervisor shall supervise persons who are engaged in the

production or processing of food or additives pertaining to his/her supervision at said facility so that there should be no violations pertaining to this Act nor orders or dispositions based on this Act with regard to such food or additives.

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

(4) In addition to what is provided in the preceding paragraph, a food sanitation supervisor shall take the necessary care and state the necessary opinions to the business person with regard to sanitation management methods at said facility and other matters concerning food sanitation, in order to prevent any violations pertaining to this Act or orders or dispositions based on this Act and prevent food sanitation hazards, with regard to food or additives pertaining to his/her supervision at said facility.

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

(5) When placing a food sanitation supervisor at a facility, a business person shall respect the stated opinions of the food sanitation supervisor pursuant to the provisions set forth in the preceding paragraph

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

(6) No person other than those falling under any of the following items may be a food sanitation supervisor:

一 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師

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

二 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)に基づく大学、旧大学令(大正七年勅令第三百八十八号)に基づく大学又は旧専門学校令(明治三十六年勅令第六十一号)に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学又は農芸化学の課程を修めて卒業した者

(ii) A person who has graduated from a university under the School Education Act (Act No. 26 of 1947), a university under the old University Ordinance (Imperial Ordinance No. 388 of 1918) or a vocational training school under the old Vocational Training School Ordinance (Imperial Ordinance No. 61 of 1903) after completing a course in medical science, dentistry, pharmacy, veterinary medicine, animal science, fisheries science, or agricultural chemistry;

三 厚生労働大臣の登録を受けた食品衛生管理者の養成施設において所定の課程を修了した者

(iii) A person who has completed provided courses at training institutes for food sanitation supervisors registered by the Minister of Health, Labour and Welfare;



四 学校教育法に基づく高等学校若しくは中等教育学校若しくは旧中等学校令(昭和十八年勅令第三十六号)に基づく中等学校を卒業した者又は厚生労働省令で定めるところによりこれらの者と同等以上の学力があると認められる者で、第一項の規定により食品衛生管理者を置かなければならない製造業又は加工業において食品又は添加物の製造又は加工の衛生管理の業務に三年以上従事し、かつ、厚生労働大臣の登録を受けた講習会の課程を修了した者

(iv) A person who has graduated from a high school or secondary education school under the School Education Act or a secondary school under the old Secondary School Ordinance (Imperial Ordinance No. 36 of 1943) or a person who is deemed to have equal or greater academic ability than the above-mentioned persons pursuant to an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare and who has been engaged in sanitation management of the production or processing of food or additives for three years or more at production or processing businesses for which full-time food sanitation supervisors are required under paragraph (1), and who has completed courses of training sessions registered by the Minister of Health, Labour and Welfare.

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

(7) A person who possesses the qualifications of a food sanitation supervisor due to falling under item (iv) of the preceding paragraph may become a food sanitation supervisor only at a facility of the same type of production or processing business as the one where he/she has been engaged in food management work for three years or more.

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

(8) A business person provided in paragraph (1) shall, when placing a food sanitation supervisor or becoming one himself/herself, notify the name of the food sanitation supervisor or the fact that he/she has become a food sanitation supervisor and other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare to the prefectural governor of the location of his/her facility within 15 days. The same shall apply when he/she has changed food sanitation supervisors.

#### 第四十九条

#### Article 49

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

Necessary matters concerning registration of training institutes under paragraph (6), item (iii) of the preceding Article or training sessions under item (iv) of the same paragraph shall be specified by a Cabinet Order, and subjects and other necessary matters concerning courses at training institutes under item (iii) of the same paragraph and courses of training sessions under item (iv) of the same paragraph shall be specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

#### 第五十条

##### Article 50

- 1 厚生労働大臣は、食品又は添加物の製造又は加工の過程において有毒な又は有害な物質が当該食品又は添加物に混入することを防止するための措置に関し必要な基準を定めることができる。
  - (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may establish the necessary criteria concerning measures to prevent toxic or harmful substances from getting mixed into food or additives in the process of the production or processing of said food or additives.
- 2 都道府県は、営業(食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第二条第五号に規定する食鳥処理の事業を除く。)の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができる。
  - (2) Prefectures may establish the necessary criteria concerning public health measures to be taken such as for maintaining the cleanliness of the interior and exterior of business facilities (excluding poultry slaughtering businesses provided in Article 2, item (v) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act) and for exterminating rats and insects, etc., by a Prefectural Ordinance.
- 3 営業者(食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第六条第一項に規定する食鳥処理業者を除く。)は、前二項の基準が定められたときは、これを遵守しなければならない。
  - (3) When the criteria set forth in the preceding two paragraphs have been established, a business person (excluding poultry slaughterers provided in Article 6, paragraph (1) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act) shall observe them.

#### 第五十一条

##### Article 51

都道府県は、飲食店営業その他公衆衛生に与える影響が著しい営業(食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第二条第五号に規定する食鳥処理の事業を除く。)であつて、政令で定めるものの施設につき、条例で、業種別に、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。

From the viewpoint of public health, prefectures shall establish the necessary

criteria for facilities for restaurant businesses or other businesses which have an extraordinary impact on public health (excluding poultry slaughtering businesses provided in Article 2, item (v) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act) and which are specified by a Cabinet Order, for each type of business, by a Prefectural Ordinance.

## 第五十二条

### Article 52

- 1 前条に規定する営業を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事の許可を受けなければならない。
- (1) A person who intends to conduct businesses provided in the preceding Article shall obtain approval from the prefectural governor pursuant to an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.
- 2 前項の場合において、都道府県知事は、その営業の施設が前条の規定による基準に合うと認めるときは、許可をしなければならない。ただし、同条に規定する営業を営もうとする者が次の各号のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。
- (2) In the case set forth in the preceding paragraph, the prefectural governor shall grant approval when he/she finds that the business facilities of the person conform to the criteria under the preceding Article; provided, however, that he/she may decline to grant approval when the person who intends to conduct businesses provided in the preceding Article falls under any of the following items:
  - 一 この法律又はこの法律に基づく処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者
  - (i) A person who has been punished for violation of this Act or any disposition based on this Act, before the expiration of a period of two years since the person served out the sentence or ceased to be subject to the sentence;
  - 二 第五十四条から第五十六条までの規定により許可を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない者
  - (ii) A person who has had his/her approval rescinded pursuant to the provisions of Articles 54 to 56, before the expiration of a period of two years since the date of said rescission;
  - 三 法人であつて、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があるもの
  - (iii) A juridical person who has persons falling under any of the preceding two items among the officers in charge of its business.
- 3 都道府県知事は、第一項の許可に五年を下らない有効期間その他の必要な条件を付けることができる。
- (3) A prefectural governor may attach the necessary conditions such as a valid period of not less than five years to the approval set forth in paragraph (1).

## 第五十三条

### Article 53

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

(1) When there has been an inheritance, merger, or split related to a person who has obtained the approval set forth in paragraph (1) of the preceding Article (hereinafter referred to as an "approved business person" in this Article) (limited to an inheritance, merger, or split for succeeding said business), an heir (when there are two or more heirs and one particular heir has been selected as the successor of the business by consent of all the heirs, such selected heir), a juridical person surviving the merger, a juridical person established by the merger, or a juridical person succeeding to said business by the split shall succeed to the status of the approved business person.

2 前項の規定により許可業者の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

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

## 第五十四条

### Article 54

厚生労働大臣又は都道府県知事は、業者が第六条、第九条、第十条、第十一条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第二十条の規定に違反した場合又は第八条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合においては、業者若しくは当該職員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、又はその他業者に対し食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる。

In the case where a business person has violated any of the provisions of Article 6, Article 9, Article 10, Article 11, paragraph (2) or paragraph (3), Article 16, Article 18, paragraph (2), or Article 20, or where a business person has violated any prohibition under Article 8, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor may order the business person or his/her officials to dispose of the food, additives, apparatus, or containers and packaging, or order the business person to take any other necessary measures to eliminate the food sanitation hazards.

## 第五十五条

### Article 55

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

(1) In the case where a business person has violated any of the provisions of Article 6, Article 9, Article 10, Article 11, paragraph (2) or paragraph (3), Article 16, Article 18, paragraph (2), Article 19, paragraph (2), Article 20, Article 25, paragraph (1), Article 26, paragraph (4), Article 48, paragraph (1) or Article 50, paragraph (3), where a business person has violated any prohibition under Article 7, paragraphs (1) to (3), Article 8, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1), where a business person now falls under any of Article 52, paragraph (2), item (i) or item (iii), or where a business person has violated any conditions under paragraph (3) of the same Article, a prefectural governor may rescind the approval under paragraph (1) of the same Article, prohibit the business in whole or in part, or suspend the business for a specified period.

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

(2) In the case where a business person (limited to a person or juridical person who imports food, additives, apparatus, or containers and packaging) has violated any of the provisions of Article 6, Article 9, paragraph (2), Article 10, Article 11, paragraph (2) or paragraph (3), Article 16, Article 18, paragraph (2), Article 26, paragraph (4), or Article 50, paragraph (3), or where a business person has violated any prohibition under Article 7, paragraphs (1) to (3), Article 8, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the business in whole or in part, or suspend the business for a specified period.

## 第五十六条

### Article 56

都道府県知事は、営業者がその営業の施設につき第五十一条の規定による基準に違反

した場合には、その施設の整備改善を命じ、又は第五十二条第一項の許可を取り消し、若しくはその営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

In the case where a business person has violated any criteria under Article 51 with regard to his/her business facilities, a prefectural governor may order that person to develop and improve the facilities, rescind the approval under Article 52, paragraph (1), prohibit the business in whole or in part, or suspend the business for a specified period.

## 第十章 雑則

### Chapter X Miscellaneous Provisions

#### 第五十七条

##### Article 57

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

The Treasury shall bear half of the following expenses of the prefectures or cities establishing health centers pursuant to a Cabinet Order:

一 第二十八条第一項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)の規定による収去に要する費用

(i) Expenses needed for removal under Article 28, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3);

二 第三十条第一項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)の規定による食品衛生監視員の設置に要する費用

(ii) Expenses needed to place food sanitation inspectors under Article 30, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3);

三 第五十二条第一項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定による営業の許可に要する費用

(iii) Expenses needed for the approval of a business under Article 52, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1));

四 第五十四条(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)の規定による廃棄に要する費用

(iv) Expenses needed for disposal under Article 54 (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3);

五 第五十九条第一項又は第二項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定による死体の解剖に要する費用

(v) Expenses needed for autopsies of corpses under Article 59, paragraph (1) or

paragraph (2) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1));

六 この法律の施行に関する訴訟事件に要する費用及びその結果支払う賠償の費用

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

## 第五十八条

### Article 58

1 食品、添加物、器具若しくは容器包装に起因して中毒した患者若しくはその疑いのある者(以下「食中毒患者等」という。)を診断し、又はその死体を検案した医師は、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならない。

(1) A physician who has diagnosed a person who has been or is suspected to have been poisoned by food, additives, apparatus, or containers and packaging (hereinafter referred to as "person poisoned by food, etc.") or examined a corpse thereof shall notify the director of the nearest health center to that effect immediately.

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

(2) When the director of a health center has received a notification set forth in the preceding paragraph or in other cases where he/she finds that there have been persons poisoned by food, etc., he/she shall make a report to the prefectural governor, etc. promptly and conduct an investigation, pursuant to a Cabinet Order.

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

(3) In the case where a prefectural governor, etc. has received a report from the director of a health center pursuant to the provisions of the preceding paragraph, and when there have been or are likely to be more persons poisoned by food, etc. than specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, or in other cases specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, he/she shall make a report to the Minister of Health, Labour and Welfare immediately.

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

(4) When a director of a health center has conducted an investigation under paragraph (2), he/she shall make a report to the prefectural governor, etc. pursuant to a Cabinet Order.

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

(5) When a prefectural governor, etc. has received a report set forth in the preceding paragraph, he/she shall make a report to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to a Cabinet Order.

#### 第五十九条

##### Article 59

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

(1) A prefectural governor, etc. may, when it is found to be necessary to investigate the cause of death, submit the corpse of a person who has died of a disease that was or is suspected to have been caused by food, additives, apparatus, or containers and packaging to be autopsied with the consent of the bereaved family.

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

(2) In the case set forth in the preceding paragraph, when the cause of death is not clear without autopsying a corpse and a prefectural governor, etc. finds it is likely to cause serious public sanitation hazards eventually, he/she may submit the corpse to be autopsied after notifying the bereaved family, even without obtaining the consent thereof.

3 前二項の規定は、刑事訴訟に関する規定による強制の処分を妨げない。

(3) The provisions of the preceding two paragraphs shall not preclude compulsory dispositions under the Rules on Criminal Procedure.

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

(4) When autopsying a corpse pursuant to the provisions of paragraph (1) or paragraph (2), care shall be taken to pay respect to the deceased.

#### 第六十条

##### Article 60

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

In the case where there have been or are likely to be more persons poisoned by food, etc. than specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and



Welfare, or where persons poisoned by food, etc. have appeared or are likely to appear across wide areas, and when it is urgent to prevent food sanitation hazards, the Minister of Health, Labour and Welfare may request prefectural governors, etc. to investigate the causes of food poisoning and report the investigation results, within a fixed time limit.

#### 第六十一条

##### Article 61

- 1 都道府県等は、食中毒の発生を防止するとともに、地域における食品衛生の向上を図るため、食品等事業者に対し、必要な助言、指導その他の援助を行うように努めるものとする。
  - (1) Prefectures, etc. shall endeavor to provide the necessary advice, guidance and other assistance to food business operators in order to prevent food poisoning and improve food sanitation in the region.
- 2 都道府県等は、食品等事業者の食品衛生の向上に関する自主的な活動を促進するため、社会的信望があり、かつ、食品衛生の向上に熱意と識見を有する者のうちから、食品衛生推進員を委嘱することができる。
  - (2) Prefectures, etc. shall appoint food sanitation promotion leaders from among those who enjoy the public's confidence and who have the enthusiasm, knowledge and experience for the improvement of food sanitation, in order to promote the voluntary activities of food business operators concerning the improvement of food sanitation.
- 3 食品衛生推進員は、飲食店営業の施設の衛生管理の方法その他の食品衛生に関する事項につき、都道府県等の施策に協力して、食品等事業者からの相談に応じ、及びこれらの者に対する助言その他の活動を行う。
  - (3) A food sanitation promotion leader shall cooperate with the measures set by prefectures, etc., provide consultation for food business operators, and perform other activities such as giving advice to such persons, with regard to sanitation management methods for facilities for restaurant businesses and other matters concerning food sanitation.

#### 第六十二条

##### Article 62

- 1 第六条、第八条、第十条、第十一条第一項及び第二項、第十六条から第二十条まで、第二十五条から第五十六条まで並びに第五十八条から第六十条までの規定は、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃについて、これを準用する。この場合において、第十条中「添加物(天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。)」とあるのは、「おもちゃの添加物として用いることを目的とする化学的合成品(化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得

られた物質をいう。)』と読み替えるものとする。

- (1) The provisions of Article 6, Article 8, Article 10, Article 11, paragraphs (1) and (2), Articles 16 to 20, Articles 25 to 56, and Articles 58 to 60 shall apply mutatis mutandis to toys designated by the Minister of Health, Labour and Welfare as those likely to harm the health of infants when they touch such toys. In this case, the term "Additives (excluding natural flavoring agents and articles that have generally been served for human consumption and are used as additives)" in Article 10 shall be deemed to be replaced with "Chemically synthesized compounds (meaning substances obtained by causing a chemical reaction other than a degradation reaction to elements or compounds by chemical means) intended to be used as additives for toys."
- 2 第六条並びに第十一条第一項及び第二項の規定は、洗浄剤であつて野菜若しくは果実又は飲食器の洗浄の用に供されるものについて準用する。
- (2) The provisions of Article 6, and Article 11, paragraphs (1) and (2) shall apply mutatis mutandis to the cleaning agents provided for cleaning vegetables, fruits, or tableware.
- 3 第十五条から第十八条まで、第二十五条第一項、第二十八条から第三十条まで、第五十一条及び第五十四条から第五十六条までの規定は、営業以外の場合で学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する場合に、これを準用する。
- (3) The provisions of Articles 15 to 18, Article 25, paragraph (1), Articles 28 to 30, Article 51, and Articles 54 to 56 shall apply mutatis mutandis to cases where food is provided to many and unspecified persons on an ongoing basis at schools, hospitals or other facilities.

#### 第六十三条

##### Article 63

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

In order to prevent food sanitation hazards, the Minister of Health, Labour and Welfare and a prefectural governor shall endeavor to clarify the situation of food sanitation hazards by publicizing the name, etc. of a person who has violated this Act or any disposition based on this Act.

#### 第六十四条

##### Article 64

- 1 厚生労働大臣は、第六条第二号ただし書(第六十二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)に規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めようとするとき、第七条第一項から第三項までの規定による販売の禁止をしようとし、若しくは同

条第四項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしようとするとき、第九条第一項の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、第十条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めようとするとき、第十一条第一項(第六十二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、第十一条第三項に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質若しくは人の健康を損なうおそれのない量を定めようとするとき、第十八条第一項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、第十九条第一項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定により基準を定めようとするとき、第二十二条第一項に規定する指針を定め、若しくは変更しようとするとき、第二十三条第一項に規定する輸入食品監視指導計画を定め、若しくは変更しようとするとき、又は第五十条第一項の規定により基準を定めようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ広く国民の意見を求めるいとまがないときは、この限りでない。

- (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to specify cases having no risk to human health provided in the proviso of Article 6, item (ii) (including cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and (2)), intends to prohibit the sales under Article 7, paragraphs (1) to (3) or rescind the prohibition in whole or in part under paragraph (4) of the same Article, intends to establish, revise, or abolish the Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare set forth in Article 9, paragraph (1), intends to specify cases having no risk to human health provided in Article 10, intends to establish the criteria or standards pursuant to the provisions of Article 11, paragraph (1) (including cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and (2)), intends to specify substances clearly having no risk to human health or the quantity of the substances having no risk to human health provided in Article 11, paragraph (3), intends to establish the criteria or standards pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (1) (including cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and (3)), intends to establish the criteria pursuant to the provisions of Article 19, paragraph (1) (including cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)), intends to establish or revise the guidelines pursuant to the provisions of Article 22, paragraph (1), intends to establish or revise the imported food monitoring and guidance plan provided in Article 23, paragraph (1), or intends to establish the criteria pursuant to the provisions of Article 50, paragraph (1), he/she shall publicize the purpose, contents, and other necessary matters to canvass widely for citizens' opinions; provided, however, that this shall not apply when it is urgent for food sanitation hazards to be prevented and that there is no time canvass widely for citizens' opinions in advance.

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

(2) When a prefectural governor, etc. has established or revised prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation provided in Article 24, paragraph (1), he/she shall publicize the purpose, contents, and other necessary matters canvass widely for residents' opinions.

3 厚生労働大臣は、第一項ただし書の場合においては、事後において、遅滞なく、広く国民の意見を求めるものとする。

(3) In the case set forth in the proviso of paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare shall canvass widely for citizens' opinions subsequently and without delay.

#### 第六十五条

##### Article 65

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

In order to reflect citizens' or residents' opinions in the measures concerning food sanitation and to promote the exchange of information and opinions between relevant persons, the Minister of Health, Labour and Welfare and a prefectural governor, etc. shall publicize the implementation of said measures and canvass widely for citizens' or residents' opinions.

#### 第六十六条

##### Article 66

第四十八条、第五十二条から第五十六条まで及び第六十三条の規定中「都道府県知事」とあるのは、保健所を設置する市又は特別区にあつては、「市長」又は「区長」と読み替えるものとする。ただし、政令で定める営業に関する政令で定める処分については、この限りでない。

The term "prefectural governor" in Article 48, Articles 52 to 56, and Article 63 shall be deemed to be replaced with "city mayor" for cities establishing health centers and "ward mayor" for special wards; provided, however, that this shall not apply to any disposition specified by a Cabinet Order concerning businesses specified by a Cabinet Order.

#### 第六十七条

##### Article 67

前条本文に規定するもののほか、この法律中都道府県が処理することとされている事務で政令で定めるものは、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百五十二条の十

九第一項の指定都市(以下「指定都市」という。)及び同法第二百五十二条の二十二第一項の中核市(以下「中核市」という。)においては、政令の定めるところにより、指定都市又は中核市(以下「指定都市等」という。)が処理するものとする。この場合においては、この法律中都道府県に関する規定は、指定都市等に関する規定として指定都市等に適用があるものとする。

In addition to what is provided in the main clause of the preceding Article, affairs which are specified as those to be determined by prefectures in this Act and are specified by a Cabinet Order shall be determined by designated cities set forth in Article 252-19, paragraph (1) of the Local Autonomy Act (Act No. 67 of 1947) (hereinafter referred to as "designated cities") or by core cities set forth in Article 252-22, paragraph (1) of the same Act (hereinafter referred to as "core cities") from designated cities or core cities (hereinafter referred to as "designated cities, etc.") pursuant to a Cabinet Order. In this case, the provisions of this Act concerning prefectures shall apply to designated cities, etc. as the provisions concerning designated cities, etc.

#### 第六十八条

##### Article 68

この法律の規定により地方公共団体(都道府県を除く。)の長が行う処分(地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務(次条において「第一号法定受託事務」という。)に係るものに限る。)についての審査請求の裁決に不服がある者は、厚生労働大臣に対して再審査請求をすることができる。

A person who is dissatisfied with the determination concerning a request for examination on a disposition made by the head of a local public entity (excluding prefectures) pursuant to the provisions of this Act (limited to a disposition pertaining to item 1 legally delegated affairs provided in Article 2, paragraph (9), item (i) of the Local Autonomy Act (referred to as "item 1 legally delegated affairs" in the following Article) may make a request for re-examination to the Minister of Health, Labour and Welfare.

#### 第六十九条

##### Article 69

- 1 第二十五条第一項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)、第二十六条第一項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)、第二十八条第一項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。以下同じ。)、第三十条第二項(第五十一条に規定する営業(飲食店営業その他販売の営業であつて、政令で定めるものに限る。))の許可に付随する監視指導に係る部分を除くものとし、第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。以下同じ。)、第五十四条(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。以下同じ。)、第五十八条(第六十二条第一項において準用する場合を含む。))及び第五十九条第一項(第六十二条第一項において準

用する場合を含む。以下同じ。)の規定により都道府県が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

(1) Affairs that are to be determined by prefectures pursuant to the provisions of Article 25, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3), Article 26, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)), Article 28, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3; the same shall apply hereinafter), Article 30, paragraph (2) (excluding the part pertaining to monitoring and guidance accompanying the approval of a business provided in Article 51 (limited to restaurant businesses and other sales businesses that are specified by a Cabinet Order) and including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3; the same shall apply hereinafter), Article 54 (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3; the same shall apply hereinafter), Article 58, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)), and Article 59, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1); the same shall apply hereinafter) shall be deemed to be item 1 legally delegated affairs.

2 第二十八条第一項、第三十条第二項、第五十四条、第五十八条(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)及び第五十九条第一項の規定により保健所を設置する市又は特別区が処理することとされている事務は、第一号法定受託事務とする。

(2) Affairs that are to be determined by cities establishing health centers or special wards pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (1), Article 30, paragraph (2), Article 54, Article 58 (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)), and Article 59, paragraph (1) shall be deemed to be item 1 legally delegated affairs.

## 第七十条

### Article 70

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

(1) The authority of the Minister of Health, Labour and Welfare specified by this Act may be delegated to the directors of the Local Bureaus of Health and Welfare, pursuant to an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

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

(2) The authority delegated to the directors of the Local Bureaus of Health and Welfare pursuant to the provisions of the preceding paragraph may be delegated to the chiefs of the Local Welfare Bureau Branches, pursuant to an Ordinance of

the Ministry of Health, Labour and Welfare.

## 第十一章 罰則

### Chapter XI Penal Provisions

#### 第七十一条

##### Article 71

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

(1) A person who falls under any of the following items shall be punished by imprisonment with work for not more than three years or a fine of not more than three million yen:

一 第六条(第六十二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)、第九条第一項又は第十条(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

(i) A person who has violated the provisions of Article 6 (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and (2)), Article 9, paragraph (1), or Article 10 (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1));

二 第七条第一項から第三項までの規定による禁止に違反した者

(ii) A person who has violated the prohibition under Article 7, paragraphs (1) to (3);

三 第五十四条の規定による厚生労働大臣又は都道府県知事(第六十六条の規定により読み替えられる場合は、市長又は区長)の命令に従わない営業者(第六十二条第三項に規定する食品を供与する者を含む。)又は第五十五条(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)の規定による処分に違反して営業を行つた者

(iii) A business person who has not obeyed an order issued by the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor (a city mayor or ward mayor when replacing the terms pursuant to the provisions of Article 66) pursuant to the provisions of Article 54 (including those who provide food provided in Article 62, paragraph (3)), or a business person who has conducted business in violation of a disposition under Article 55 (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3).

2 前項の罪を犯した者には、情状により懲役及び罰金を併科することができる。

(2) A person who has committed any of the crimes set forth in the preceding paragraph may be cumulatively punished both by imprisonment with work and a fine in light of the circumstances.

#### 第七十二条

##### Article 72

1 第十一条第二項(第六十二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)若しく

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

(1) A person who has violated the provisions of Article 11, paragraph (2) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and (2)) or paragraph (3), Article 16 (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3), Article 19, paragraph (2) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)), Article 20 (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)), or Article 52, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)) shall be punished by imprisonment with work for not more than two years or a fine of not more than two million yen.

2 前項の罪を犯した者には、情状により懲役及び罰金を併科することができる。

(2) A person who has committed any of the crimes set forth in the preceding paragraph may be cumulatively punished both by imprisonment with work and a fine in light of the circumstances.

### 第七十三条

#### Article 73

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

A person falling under any of the following items shall be punished by imprisonment with work for not more than one year or a fine of not more than one million yen:

一 第九条第二項、第十八条第二項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)、第二十五条第一項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)、第二十六条第四項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。 )又は第五十八条第一項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。 )の規定に違反した者

(i) A person who has violated the provisions of Article 9, paragraph (2), Article 18, paragraph (2) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3), Article 25, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3), Article 26, paragraph (4) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)), and Article 58, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1));



二 第八条第一項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)又は第十七条第一項(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)の規定による禁止に違反した者

(ii) A person who has violated the prohibition under Article 8, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)) or Article 17, paragraph (1) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3);

三 第四十条第一項の規定に違反して、その職務に関して知り得た秘密を漏らした者  
(iii) A person who has disclosed secrets which have come to his/her knowledge concerning his/her duties in violation of Article 40, paragraph (1);

四 第五十一条(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。)の規定による基準又は第五十二条第三項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定による条件に違反した者

(iv) A person who has violated the criteria under Article 51 (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3) or who has violated the conditions under Article 52, paragraph (3) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1));

五 第五十六条(第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定による厚生労働大臣又は都道府県知事(第六十六条の規定により読み替えられる場合は、市長又は区長)の命令に従わない営業者(同項に規定する食品を供与する者を含む。)又は第五十六条の規定による処分に違反して営業を行つた者

(v) A business person who has not obeyed an order issued by the Minister of Health, Labour and Welfare or a prefectural governor (a city mayor or ward mayor when replacing the terms pursuant to the provisions of Article 66) pursuant to the provisions of Article 56 (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and 3; the same shall apply hereinafter) (including those who provide food provided in the same paragraph), or a person who has conducted business in violation of a disposition under Article 56.

#### 第七十四条

##### Article 74

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

Officials or employees of a registered conformity assessment body which has violated an order of the suspension of business under Article 43 shall be punished by imprisonment with work for not more than one year or a fine of not more than one million yen.

#### 第七十五条

## Article 75

次の各号のいずれかに該当する者は、これを五十万円以下の罰金に処する。

A person falling under any of the following items shall be punished by a fine not more than 500 thousand yen:

- 一 第二十八条第一項の規定による当該職員の臨検検査又は収去を拒み、妨げ、又は忌避した者  
(i) A person who has refused, obstructed or evaded on-site inspections by officials or removal under Article 28, paragraph (1);
- 二 第二十八条第一項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者  
(ii) A person who has not made a report under Article 28, paragraph (1) or who has made a false report;
- 三 第二十七条又は第四十八条第八項(それぞれ第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者  
(iii) A person who has not made a notification under Article 27 or Article 48, paragraph (8) (both including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)) or who has made a false notification;
- 四 第四十六条第二項の規定による命令に違反した者  
(iv) A person who has violated an order under Article 46, paragraph (2).

## 第七十六条

### Article 76

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

Officials or employees of a registered conformity assessment body who have committed any of the following violations shall be punished by a fine of not more than 500 thousand yen:

- 一 第三十八条の許可を受けないで製品検査の業務の全部を廃止したとき。  
(i) When a registered conformity assessment body has abolished the whole operation of product inspections without obtaining approval under Article 38;
- 二 第四十四条の規定に違反して同条に規定する事項の記載をせず、虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。  
(ii) When a registered conformity assessment body has not recorded matters provided in Article 44, has made false record, or has failed to retain books in violation of the same Article;
- 三 第四十七条第一項の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。  
(iii) When a registered conformity assessment body has not made a report under Article 47, paragraph (1) or has made a false report;
- 四 第四十七条第一項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。  
(iv) When a registered conformity assessment body has refused, obstructed or

evaded inspections under Article 47, paragraph (1), has not given answers to questions under the same paragraph, or has given false answers.

#### 第七十七条

##### Article 77

食品衛生管理者が第四十八条第三項に規定する職務を怠つたときは、当該施設においてその管理に係る食品又は添加物に関し第七十一条から第七十三条までの違反に該当する行為があつた場合において、その行為の態様に応じ各本条の罰金刑を科する。ただし、その食品衛生管理者がその行為を行つた者であるときは、この限りでない。

When a food sanitation supervisor has neglected his/her duties under Article 48, paragraph (3), and when there have been acts falling under violations set forth in Articles 71 to 73 with regard to food or additives pertaining to his/her supervision at said facility, he/she shall be punished by a fine as provided in the respective Articles in light of the manner of such acts; provided, however, that this shall not apply when the food sanitation supervisor is the person who has committed such acts.

#### 第七十八条

##### Article 78

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

When a representative of a juridical person, an agent, an employee or any other worker of a juridical person or person, in connection with the business of such juridical person or person, has committed an act in violation of the provisions listed in the following items, not only shall the offender be punished but also the juridical person shall be punished by a fine provided in the relevant respective items or the individual shall be punished by a fine provided in the respective Articles; provided, however, that this shall not apply when the individual shall be punished by a fine as a food sanitation supervisor pursuant to the provisions of the preceding Article:

一 第七十一条又は第七十二条(第十一条第二項(第六十二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)若しくは第三項、第十九条第二項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)及び第二十条(第六十二条第一項において準用する場合を含む。)の規定に係る部分に限る。) 一億円以下の罰金刑

(i) Article 71 or Article 72 (limited to the part pertaining to the provisions of Article 11, paragraph (2) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and (2)) or paragraph (3), Article 19, paragraph (2) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)), and Article 20 (including the cases where it is applied

mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)) - A fine of not more than 100 million yen;

二 第七十二条(第十一条第二項(第六十二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)若しくは第三項、第十九条第二項(第六十二条第一項において準用する場合を含む。))及び第二十条(第六十二条第一項において準用する場合を含む。))の規定に係る部分を除く。)、第七十三条又は第七十五条 各本条の罰金刑

(ii) Article 72 (limited to the part pertaining to the provisions of Article 11, paragraph (2) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraphs (1) and (2)) or paragraph (3), Article 19, paragraph (2) (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)), and Article 20 (including the cases where it is applied mutatis mutandis under Article 62, paragraph (1)), Article 73, or Article 75 - A fine provided in the respective Articles.

第七十九条

Article 79

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

A person who has not maintained financial statements in violation of Article 39, paragraph (1), or has not recorded matters to be recorded in financial statements, has made a false record, or has refused a request under each item of Article 39, paragraph (2) without justifiable grounds shall be punished by a non-penal fine of not more than 200 thousand yen.

別表(第三十三条関係)

Appended Table (Re: Article 33)

理化学的検査 Physicochemical inspections	一 遠心分離機 1. Centrifugal separator 二 純水製造装置 2. Water purifying apparatus 三 超低温槽 3. Deep freezer 四 ホモジナイザー 4. Homogenizer 五 ガスクロマトグラフ	次の各号のいずれかに該当すること。 A person shall fall under any of the following items: 一 学校教育法に基づく大学(短期大学を除く。)、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学若しくは応用化学の課程又はこれらに相当す	四名 Four
---------------------------------------	--	---	------------

<p>5. Gas chromatograph 六 ガスクロマトグラフ質量分析計(食品に残留する農薬取締法第一条の二第一項に規定する農薬の検査を行う者に限る。)</p>	<p>る課程を修めて卒業した後、一年以上理化学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 (i) A person who has graduated from a university (excluding a junior college) under the School Education Act, a university under the old University Ordinance, or a vocational training school under the old Vocational Training School Ordinance after completing a course in medical science, dentistry, pharmacy, veterinary medicine, animal science, fisheries science, agricultural chemistry, or applied chemistry, or a course relevant to these, and has experience of being engaged in the operation of physicochemical</p>
<p>6. Gas chromatograph mass spectrometer (limited to those which conduct inspections of agricultural chemicals remaining in food that are provided in Article 1-2, paragraph (1) of the Agricultural Chemicals Control Act)</p>	<p>inspections for one year or more;</p>
<p>七 原子吸光分光光度計</p>	<p>二 学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において工業化学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上理化学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。</p>
<p>7. Atomic absorption photometer</p>	<p>(ii) A person who has graduated from a junior college or a vocational high school under the School</p>
<p>八 高速液体クロマトグラフ</p>	<p></p>
<p>8. High performance liquid chromatograph</p>	<p></p>

		<p>Education Act after completing a course in industrial chemistry or a course relevant to this, and has experience of being engaged in the operation of physicochemical inspections for three years or more;</p> <p>三 前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。</p> <p>(iii) A person who has equal or greater knowledge and experience than those listed in the preceding two items.</p>	
<p>細菌学的検査 Bacteriological inspections</p>	<p>一 遠心分離機 1. Centrifugal separator</p> <p>二 純水製造装置 2. Water purifying apparatus</p> <p>三 超低温槽 3. Deep freezer</p> <p>四 ホモジナイザー 4. Homogenizer</p> <p>五 乾熱滅菌器 5. Dry heat sterilizer</p> <p>六 光学顕微鏡 6. Optical microscope</p> <p>七 高圧滅菌器 7. Autoclave</p> <p>八 ふ卵器 8. Incubator</p>	<p>次の各号のいずれかに該当すること。</p> <p>A person shall fall under any of the following items:</p> <p>一 学校教育法に基づく大学(短期大学を除く。)、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上細菌学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。</p> <p>(i) A person who has graduated from a university (excluding a junior college) under the School Education Act, a university under the old</p>	<p>四名 Four</p>

University Ordinance, or a vocational training school under the old Vocational Training School Ordinance after completing a course in medical science, dentistry, pharmacy, veterinary medicine, animal science, fisheries science, agricultural chemistry, or biology, or a course relevant to these, and has experience of being engaged in the operation of bacteriological inspections for one year or more;

二 学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において生物学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上細菌学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。

(ii) A person who has graduated from a junior college or a vocational high school under the School Education Act after completing a course in biology or a course relevant to this, and has experience of being engaged in the operation of bacteriological inspections for three years or more;

三 前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。

(iii) A person who has

		equal or greater knowledge and experience than those listed in the preceding two items.	
動物を用いる検査 Inspections using animals	<p>一 遠心分離機 1. Centrifugal separator</p> <p>二 純水製造装置 2. Water purifying apparatus</p> <p>三 超低温槽 3. Deep freezer</p> <p>四 ホモジナイザー 4. Homogenizer</p>	<p>次の各号のいずれかに該当すること。</p> <p>A person shall fall under any of the following items:</p> <p>一 学校教育法に基づく大学(短期大学を除く。)、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上動物を用いる検査の業務に従事した経験を有する者であること。</p> <p>(i) A person who has graduated from a university (excluding a junior college) under the School Education Act, a university under the old University Ordinance, or a vocational training school under the old Vocational Training School Ordinance after completing a course in medical science, dentistry, pharmacy, veterinary medicine, animal science, fisheries science, agricultural chemistry, or biology, or a course relevant to these, and has experience of being engaged in the</p>	三名 Three



operation of inspections using animals for one year or more;

二 学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において生物学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上動物を用いる検査の業務に従事した経験を有する者であること。

(ii) A person who has graduated from a junior college or a vocational high school under the School Education Act after completing a course in biology or a course relevant to this, and has experience of being engaged in the operation of inspections using animals for three years or more;

三 前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。

(iii) A person who has equal or greater knowledge and experience than those listed in the preceding two items.