

食品衛生法

Food Sanitation Act

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

目次

Table of Contents

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

第一章 総則

Chapter I General Provisions

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

Article 1 The purpose of this Act is to prevent sanitation hazards resulting from eating and drinking by enforcing regulations and other measures necessary from the viewpoint of public health, to ensure food safety and thereby to

protect citizens' health.

第二条 国、都道府県、地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第五条第一項の規定に基づく政令で定める市（以下「保健所を設置する市」という。）及び特別区は、教育活動及び広報活動を通じた食品衛生に関する正しい知識の普及、食品衛生に関する情報の収集、整理、分析及び提供、食品衛生に関する研究の推進、食品衛生に関する検査の能力の向上並びに食品衛生の向上にかかわる人材の養成及び資質の向上を図るために必要な措置を講じなければならない。

Article 2 (1) The national government, prefectures, cities specified by Cabinet Order based on the provisions of Article 5, paragraph (1) of the Community Health Act (Act No. 101 of 1947) (hereinafter referred to as "cities with health centers") and special wards must take the necessary measures to disseminate the correct knowledge concerning food sanitation through educational 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 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 national government, prefectures, cities with health centers and special wards, must coordinate closely with each other so that measures concerning food sanitation are implemented comprehensively and swiftly.

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

(3) The national government is to develop a system for 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 national government is to provide prefectures, cities with 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 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

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

Article 3 (1) A food business operator (meaning a person or corporation 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 corporation who continuously provides food to many and unspecified persons at schools, hospitals or other facilities; the same applies hereinafter), on their own responsibility, must endeavor to ensure the safety of the food, additives, apparatus, or containers and packaging which they collect, produce, import, process, cook, store, transport, sell, provide to many and unspecified persons, or use in business (hereinafter referred to as "food for sale, etc."), and for that purpose, they must endeavor to obtain the knowledge and skills necessary to ensure the safety of food for sale, etc., ensure the safety of raw materials 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つた者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない。

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

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

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

第四条 この法律で食品とは、全ての飲食物をいう。ただし、医薬品、医療機器等の品

質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。

Article 4 (1) The term "food" as used in this Act means all food and drinks;

provided, however, that this term does not include pharmaceutical products, quasi-pharmaceutical products or regenerative medicine products specified by the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of 1960).

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

(2) The term "additives" as used in this Act means substances 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 means 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 means tableware, kitchen utensils, and other machines, equipment, and other articles which are used 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 does not include machines, equipment, and other articles used 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 means articles which contain or wrap food or additives and are presented "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 means 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 means 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 does 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" as used in this Act means a person or corporation that 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 means a corporation that 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 販売（不特定又は多数の者に対する販売以外の授与を含む。以下同じ。）の用に供する食品又は添加物の採取、製造、加工、使用、調理、貯蔵、運搬、陳列及び授受は、清潔で衛生的に行われなければならない。

Article 5 Food or additives which are meant to be sold (including supplying other than selling them to many and unspecified persons; the same applies hereinafter) must be collected, produced, processed, used, cooked, stored, transported, displayed and delivered in a clean and sanitary manner.

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

Article 6 The following food and additives must not be sold (including cases of being supplied but not being sold to many and unspecified persons; the same applies hereinafter), or collected, produced, imported, processed, used, cooked, stored, or displayed for the purpose of sale:

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

(i) those which are rotten or have deteriorated, or are immature; provided, however, that this does not apply to those which are unlikely to cause harm to human health in general and are recognized as 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) those which contain or bear toxic or harmful substances or are suspected to contain or bear such substances; provided, however, that this does not apply when the Minister of Health, Labour and Welfare specifies that the substances are unlikely to cause harm 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) those which are contaminated with pathogens or are suspected to be so, and which are likely to cause harm 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) those which are likely to cause harm to human health due to contamination or the addition of foreign substances or on other grounds.

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

Article 7 (1) When things which have not generally been served for human consumption and have not been proven to be unlikely to cause harm to human health or things including those things 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 those things as food, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, when the Minister of Health, Labour and Welfare 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 things which have generally been served for human consumption but are served in a manner significantly different from the norm, the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the sale of those things as food, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, when there is no evidence to prove that those things are unlikely to cause harm to human health and the Minister of Health, Labour and Welfare 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 harm to human health which is suspected to have been caused by food, and when it is suspected, from the conditions of the harm, that the food includes things which have not generally been served for human consumption and which are likely to cause the harm, the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the sale of such food, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, when the Minister of Health, Labour and Welfare 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) When the Minister of Health, Labour and Welfare has prohibited the sale under the preceding three paragraphs, and finds that there is no likelihood to cause food sanitation hazards resulting from things or food pertaining to the prohibition, based on an application from an interested person concerning the prohibition, or as required, pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order, the Minister of Health, Labour and Welfare is to rescind the prohibition, in whole or in part, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.
- 5 厚生労働大臣は、第一項から第三項までの規定による販売の禁止をしたとき、又は前項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしたときは、官報で告示するものとする。
- (5) When the Minister of Health, Labour and Welfare has prohibited the sales under paragraphs (1) to (3), or has rescinded the prohibition, in whole or in part, under the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare is to issue public notice in the Official Gazette.

第八条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの（第三項及び第七十条第一項において「指定成分等」という。）を含む食品（以下この項において「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。

Article 8 (1) A business that handles food containing any ingredient or material which requires special attention from the viewpoint of preventing food

sanitation hazards and which has been designated by the Minister of Health, Labour and Welfare by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (referred to as a "designated ingredient, etc." in paragraph (3) and Article 70, paragraph (1)) (hereinafter in this paragraph referred to as "food containing designated ingredient, etc."), upon obtaining information that any food containing designated ingredient, etc. handled by the business causes or may cause harm to human health, must notify the relevant prefectural governor, the city mayor of the relevant city with health centers or the ward mayor of the relevant special ward (hereinafter referred to as the "prefectural governor, etc.") of that information without delay pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order.

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

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

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

(3) Physicians, dentists, pharmacists and other relevant persons must endeavor to monitor harm to human health suspected of being caused by the ingestion of a designated ingredient, etc., and when requested by the relevant prefectural governor, etc. for cooperation necessary in conducting investigation on harm to human health suspected of being caused by the ingestion of a designated ingredient, etc. in order to prevent food sanitation hazards, must endeavor to respond to the request and provide information on the harm or other necessary cooperation.

第九条 厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵され、又は特定の者により採取され、製造され、加工され、調理され、若しくは貯蔵される特定の食品又は添加物について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当数発見されたこと、生産地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる食品又は添加物に該当するものが相当程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、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。

Article 9 (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, when, as a result of inspections under Article 26, paragraphs (1) to (3), or Article 28, paragraph (1), a considerable number of food or additives falling under the following items are found, or it is found that food or additives falling under the following items are likely to be included to a considerable extent, judging from the conditions of food sanitation management at the production site or on other grounds specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order, and the Minister of Health, Labour and Welfare finds it particularly necessary to prevent food sanitation hazards resulting from that specific food or additives, considering the level of the likelihood to cause harm to human health and other matters specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order, the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the sales of the relevant specific food or additives, or the collection, production, import, processing, use, or cooking of that specific food or additives for the purpose of sale, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council:

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 第十二条に規定する食品

(ii) food prescribed in Article 12;

三 第十三条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物

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

四 第十三条第一項の規定により定められた基準に合わない方法により添加物を使用した食品

(iv) food in which additives are used by methods that do not conform to the criteria established pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1);

五 第十三条第三項に規定する食品

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

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

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

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による禁止をした場合において、当該禁止に関し利害関係を有する者の申請に基づき、又は必要に応じ、厚生労働省令で定めるところにより、当該禁止に係る特定の食品又は添加物に起因する食品衛生上の危害が発生する

おそれがないと認めるときは、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) When the Minister of Health, Labour and Welfare has issued a prohibition under paragraph (1), and finds that there is no likelihood to cause food sanitation hazards resulting from specific food or additives pertaining to the prohibition, based on an application from an interested person concerning the prohibition, or as required, pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order, the Minister of Health, Labour and Welfare is to rescind the prohibition, in whole or in part, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.
- 4 厚生労働大臣は、第一項の規定による禁止をしたとき、又は前項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしたときは、官報で告示するものとする。
- (4) When the Minister of Health, Labour and Welfare has issued a prohibition under paragraph (1), or has issued a rescission of prohibition, in whole or in part under the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare is to issue public notice in the Official Gazette.

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

Article 10 (1) The meat, bones, milk, organs, and blood of livestock (meaning livestock prescribed in Article 3, paragraph (1) of the Slaughterhouse Act (Act No. 114 of 1953) and others specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order; the same applies hereinafter) which have or are suspected to have any of the diseases listed in item (i) or item (iii), have any of the abnormalities listed in item (i) or item (iii), or have died, or the meat, bones, and organs of poultry (meaning poultry prescribed 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 Ministry of Health, Labour and Welfare Order; the same applies 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, must not be sold as food, or be collected,

processed, used, cooked, stored, or displayed as food for the purpose of sale, except for cases specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order; provided, however, that this does not apply to the meat, bones, and organs of dead livestock or poultry which the ministry's officials find as unlikely to cause harm to human health and as 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 abnormalities 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 abnormalities 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 abnormalities other than those listed in the preceding two items which are specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order.

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

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

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

第十一条 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための措置が講じられていることが必要なものとして厚生労働省令で定める食品又は添加物は、当該措置が講じられていることが確実であるものとして厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設において製造し、又は加工されたものでなければ、これを販売の用に供するために輸入してはならない。

Article 11 (1) The food and additives specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order as requiring measures to control particularly important processes to be taken in order to prevent food sanitation hazards must not be imported for the purpose of sale, unless they have been produced or processed in the countries or regions, or facilities specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as actually taking those measures.

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

(2) The food and additives specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order as requiring certification of the conditions of food sanitation management at the production site in order to check that they do not fall under any of the food and additives listed in the items of Article 6 and to check other matters specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order must not be imported for the purpose of sale, unless they have certificates or copies thereof attached which have been issued by a governmental organization of an exporting country and which contain the relevant matters.

第十二条 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。

Article 12 Additives (excluding natural flavoring agents and things that have generally been served for human consumption, and are used as additives) and preparations and food containing additives must not be sold, or be produced, imported, processed, used, stored, or displayed for the purpose of sale, except for cases that the Minister of Health, Labour and Welfare specifies as unlikely to cause harm to human health by hearing the opinions of the Pharmaceutical

Affairs and Food Sanitation Council.

第十三条 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。

Article 13 (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 sale, or may establish standards for the ingredients of food or additives to be served for the purpose of sale, 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 must 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 must not be sold or imported; and food or additives that do not conform to such standards must not be produced, imported, processed, used, cooked, preserved, or sold.

3 農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第二条第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして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 prescribed in Article 2, paragraph (1) of the Agricultural Chemicals Regulation Act (Act No. 82 of 1948), hereinafter the same applies in the following Article), substances that are used by being added,

mixed or infiltrated into feed (meaning feed prescribed in Article 2, paragraph (2) of the Act on Safety Assurance and Quality Improvement of Feed (Act No. 35 of 1953)) or are used by other methods for feed for the purpose of usage specified by Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Order based on Article 2, paragraph (3) of the same Act, and pharmaceutical products that are prescribed in Article 2, paragraph (1) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices and are to be used for animals (including substances produced by chemical change of those substances and excluding substances that the Minister of Health, Labour and Welfare specifies as clearly unlikely to cause harm to human health) remain in a quantity exceeding the quantity that the Minister of Health, Labour and Welfare specifies as unlikely to cause harm to human health by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, must not be produced, imported, processed, used, cooked, preserved, for the purpose of sale, or sold; provided, however, that this does not apply when standards concerning the ingredients of food under paragraph (1) have been established with regard to the residual limit of those substances in the food.

第十四条 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医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第一項に規定する医薬品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下この条において「農薬等」という。）の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）の量の限度を定めるとき、同法第二条第九項に規定する再生医療等製品であつて専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下この条において「動物用再生医療等製品」という。）が使用された対象動物（同法第八十三条第一項の規定により読み替えられた同法第十四条第二項第三号ロに規定する対象動物をいう。）の肉、乳その他の生産物について食用に供することができる範囲を定めるときその他必要があると認めるときは、農林水産大臣に対し、農薬等の成分又は動物用再生医療等製品の構成細胞、導入遺伝子その他厚生労働省令で定めるものに関する資料の提供その他必要な協力を求めることができる。

Article 14 When the Minister of Health, Labour and Welfare establishes a limit on the amount of substances (including substances produced by the chemical change of those substances) that are the ingredients of agricultural chemicals, feed additives prescribed in Article 2, paragraph (3) of the Act on Safety Assurance and Quality Improvement of Feed, and pharmaceutical products that are prescribed in Article 2, paragraph (1) of the Act on Securing Quality, Efficacy, and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices and are to be used only for animals (hereinafter referred to as "agricultural chemicals, etc." in this Article) that remain in food, as standards

concerning the ingredients of food set forth in paragraph (1) of the preceding Article, when the Minister of Health, Labour and Welfare designates the scope of edible meat, milk and other products of the target animals (meaning the target animals prescribed in Article 14, paragraph (2), item (iii) (b) of the same Act after replacing the relevant terms pursuant to the provisions of Article 83, paragraph (1) of the same Act) for which regenerative medicine products that are prescribed in Article 2, paragraph (9) of the same Act and are to be used only for animals (hereinafter referred to as "animal regenerative medicine products" in this Article) have been used, or when the Minister of Health, Labour and Welfare otherwise finds it necessary, the Minister of Health, Labour and Welfare may request the Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries to provide data concerning the ingredients of the agricultural chemicals, etc. or concerning the component cells, transgenes and other materials specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order of the animal regenerative medicine products, or to provide other necessary cooperation.

第三章 器具及び容器包装

Chapter III Apparatus, and Containers and Packaging

第十五条 営業上使用する器具及び容器包装は、清潔で衛生的でなければならない。

Article 15 Apparatus, and containers and packaging used in conducting business must be clean and sanitary.

第十六条 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

Article 16 Apparatus, or containers and packaging which contains or bears toxic or harmful substances and is likely to cause harm to human health, or apparatus, or containers and packaging which comes into contact with food or additives and has a harmful effect on them and which is likely to cause harm to human health must not be sold, produced or imported for the purpose of sale, or used in business.

第十七条 厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において製造され、又は特定の者により製造される特定の器具又は容器包装について、第二十六条第一項から第三項まで又は第二十八条第一項の規定による検査の結果次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当数発見されたこと、製造地における食品衛生上の管理の状況その他の厚生労働省令で定める事由からみて次に掲げる器具又は容器包装に該当するものが相当

程度含まれるおそれがあると認められる場合において、人の健康を損なうおそれの程度その他の厚生労働省令で定める事項を勘案して、当該特定の器具又は容器包装に起因する食品衛生上の危害の発生を防止するため特に必要があると認めるときは、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。

Article 17 (1) Regarding specific apparatus, or containers and packaging which are produced in a specific country or region, or are produced by a specific person, when, as a result of inspections under Article 26, paragraphs (1) to (3), or Article 28, paragraph (1), a considerable number of apparatus, or containers and packaging falling under the following items are found, or it is found that apparatus, or containers and packaging falling under the following items are likely to be included to a considerable extent, judging from the conditions of food sanitation management at the production site or on other grounds specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order, and the Minister of Health, Labour and Welfare finds it particularly necessary to prevent food sanitation hazards resulting from that specific apparatus, or containers and packaging, considering the level of the likelihood to cause harm to human health and other matters specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order, the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the sales of the relevant specific apparatus, or containers and packaging, the production or import of the relevant specific apparatus, or containers and packaging for the purpose of sale, or the use of that specific apparatus, or containers and packaging in business, by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council:

一 前条に規定する器具又は容器包装

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

二 次条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

(ii) apparatus, or containers and packaging which do not conform to the standards established pursuant to the provisions of paragraph (1) of the following Article.

三 次条第三項の規定に違反する器具又は容器包装

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

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

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

3 第九条第三項及び第四項の規定は、第一項の規定による禁止が行われた場合について

て準用する。この場合において、同条第三項中「食品又は添加物」とあるのは、「器具又は容器包装」と読み替えるものとする。

- (3) The provisions of Article 9, paragraphs (3) and (4) apply mutatis mutandis to cases where a prohibition under paragraph (1) has been issued. In this case, the term "food or additives" in paragraph (3) of the same Article is deemed to be replaced with "apparatus, or containers and packaging."

第十八条 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。

Article 18 (1) From the viewpoint of public health, the Minister of Health, Labour and Welfare may establish standards for apparatus, or containers and packaging, or the raw materials thereof to be served for the purpose of sale or to be used in business, or may 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 that does not conform to the standards must not be sold, produced or imported for the purpose of sale, or used in business; raw materials that do not conform to the standards must not be used; and the apparatus, or containers and packaging must not be produced by methods that do not conform to the criteria.

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

- (3) Substances (excluding substances generated by chemical change of the substances) as raw materials of materials specified by Cabinet Order by taking into consideration the impact on public health of the elution or seeping out of their components into food must not be used for apparatus, or containers and

packaging, where the quantity allowed to be contained in the apparatus, or containers and packaging produced using the substances or the quantity allowed to be eluted or seep out into food from the apparatus, or containers and packaging produced using the substances is not specified in the standards established pursuant to paragraph (1) of the same Article; provided, however, that this does not apply when apparatus, or containers and packaging is processed so that those substances are unlikely to be eluted or seep out into food at levels exceeding the quantity specified by the Minister of Health, Labour and Welfare as unlikely to cause harm to human health by hearing the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (excluding the case where those substances are used in the part of the apparatus, or containers and packaging that comes into contact with food).

第四章 表示及び広告

Chapter IV Labeling and Advertising

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

Article 19 (1) From the viewpoint of accurately communicating to general consumers information on apparatus, or containers and packaging that is necessary for public health, the Prime Minister may establish necessary criteria for the labeling of apparatus, or containers and packaging for which standards or criteria have been established pursuant to the provisions of paragraph (1) of the preceding Article, by hearing the opinions of the Consumer Commission.

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

(2) Apparatus, or containers and packaging for which the criteria for labeling have been established pursuant to the provisions of the preceding paragraph must not be sold, displayed for the purpose of sale, or used in business, without labeling that conforms to the criteria.

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

(3) Criteria for the labeling of food and additives for the purpose of sale is subject to the Food Labeling Act (Act No. 70 of 2013).

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

Article 20 False or exaggerated labeling or advertising, which is likely to cause harm to public health regarding food, additives, apparatus, or containers and packaging, must not be used.

第五章 食品添加物公定書

Chapter V Japan's Specifications and Standards for Food Additives

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

Article 21 Regarding additives for which the criteria and standards have been established pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1) and additives for which the criteria have been established pursuant to the provisions of Article 4, paragraph (1) of the Food Labeling Act, the Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister are to compile the Japan's Specifications and Standards for Food Additives that contains the relevant criteria and standards.

第六章 監視指導

Chapter VI Monitoring and Guidance

第二十一条の二 国及び都道府県等は、食品、添加物、器具又は容器包装に起因する中毒患者又はその疑いのある者（以下「食中毒患者等」という。）の広域にわたる発生又はその拡大を防止し、及び広域にわたり流通する食品、添加物、器具又は容器包装に関してこの法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に係る違反を防止するため、その行う食品衛生に関する監視又は指導（以下「監視指導」という。）が総合的かつ迅速に実施されるよう、相互に連携を図りながら協力しなければならない。

Article 21-2 The national government and prefectures, etc. must work together in coordination with each other to ensure that their monitoring or guidance related to food sanitation (hereinafter referred to as "monitoring and guidance") is to be implemented comprehensively and promptly, in order to prevent persons who have been or are suspected to have been poisoned due to food, additives, apparatus, or containers and packaging (hereinafter referred to as "persons poisoned by food, etc.") from spreading or increasing across wide areas, and to prevent any violations of this Act or orders or dispositions based on this Act with regard to food, additives, apparatus, or containers and packaging that are widely distributed.

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

う。)を設けることができる。

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

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

(2) The council may include as its members, prefectures, etc. other than the member prefecture, etc. of the council and other persons deemed necessary by the council, when the council finds it necessary.

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

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

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

(4) In addition to what are provided for in the preceding three paragraphs, the matters necessary for operating the council are specified by the council.

第二十二条 厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、国及び都道府県等が行う監視指導の実施に関する指針（以下「指針」という。）を定めるものとする。

Article 22 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister are to establish guidelines concerning the monitoring and guidance to be implemented by the national government and prefectures, etc. (hereinafter 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 are to define the following matters:

一 監視指導の実施に関する基本的な方向

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

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

五 その他監視指導の実施に関する重要事項

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

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

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister have established or revised the guidelines, they must make this public and notify prefectural governors, etc. to that effect without delay.

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

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

2 輸入食品監視指導計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

(2) The imported food monitoring and guidance plan is to 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 should 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 a business 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 required for implementing monitoring and guidance.

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

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare has established or revised the imported food monitoring and guidance plan, the Minister of Health, Labour and Welfare is to make this public without delay.

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

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

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

Article 24 (1) The prefectural governor, etc. must establish plans concerning the following fiscal year's monitoring and guidance to be implemented by that prefecture, etc. (hereinafter referred to as "prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation") each fiscal year, 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 are to 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 should 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 監視指導の実施に当たつての国、他の都道府県等その他関係機関との連携協力の確保に関する事項

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

四 その他監視指導の実施のために必要な事項

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

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

(3) Prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation must be established by taking into consideration the situation of establishing facilities by food business operators in areas of that prefecture, etc., actual conditions of food sanitation hazards, and other circumstances of the 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・内閣府令で定めるところにより、厚生労働大臣及び内閣総理大臣に報告しなければならない。

(4) When the prefectural governor, etc. has established or revised prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation, the prefectural governor, etc. must make this public and report this to the Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister, without delay, pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order and Cabinet Office Order.

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

(5) The prefectural governor, etc. must make the implementation status of

prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation public, pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order and Cabinet Office Order.

第七章 検査

Chapter VII Inspections

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

Article 25 (1) Food or additives specified by Cabinet Order for which standards have been established pursuant to the provisions of Article 13, paragraph (1), or apparatus, or containers and packaging specified by Cabinet Order for which standards have been established pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (1) must not be sold, displayed for the purpose of sale, or used in business, unless they have the labeling specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order attached which certifies that they have undergone inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare, a prefectural governor, or a registered conformity assessment body in accordance with the classification specified by Cabinet Order and 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 undergo inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of the preceding paragraph must pay a fee specified by the Minister of Health, Labour and Welfare in consideration of the actual costs of the inspections, and a person who intends to undergo inspections by a registered conformity assessment body pursuant to the provisions of the preceding paragraph must pay a fee specified by the registered conformity assessment body by obtaining approval from the Minister of Health, Labour and Welfare in consideration of the actual costs of the inspections.

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

(3) The fee set forth in the preceding paragraph which has been paid by a person who intends to undergo inspections by the Minister of Health, Labour and

Welfare is deemed to be income of the Treasury and the fee set forth in the preceding paragraph which has been paid by a person who intends to undergo inspections by a registered conformity assessment body is deemed to be income of the 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 are provided for in the preceding three paragraphs, the matters necessary for inspections set forth in paragraph (1) and the measures to be taken after having passed the inspections are specified by Cabinet Order.

5 第一項の検査の結果については、審査請求をすることができない。

(5) No request for examination may be made against the results of the inspections set forth in paragraph (1).

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

Article 26 (1) When a prefectural governor has found food, additives, apparatus, or containers and packaging listed in the following items, and finds, in light of the capabilities, etc. for conducting inspections of the person who produced or processed them, that the 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, the prefectural governor may, following requirements and procedures specified by Cabinet Order, order the person to undergo inspections by the prefectural governor or a registered conformity assessment body regarding the relevant 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 第十三条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物

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

三 第十三条第一項の規定により定められた基準に合わない方法により添加物を使用した食品

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

四 第十三条第三項に規定する食品

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

五 第十六条に規定する器具又は容器包装

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

六 第十八条第一項の規定により定められた規格に合わない器具又は容器包装

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

七 第十八条第三項の規定に違反する器具又は容器包装

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

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

(2) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary to prevent food sanitation hazards, the Minister of Health, Labour and Welfare 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 prescribed in Article 12 to undergo inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare or a registered conformity assessment body regarding the relevant 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十二条に規定する食品に該当するおそれがあると認められる食品、添加物、器具又は容器包装を輸入する者に対し、当該食品、添加物、器具又は容器包装について、厚生労働大臣又は登録検査機関の行う検査を受けるべきことを命ずることができる。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary to prevent food sanitation hazards, the Minister of Health, Labour and Welfare may order a person who imports food, additives, apparatus, or containers and packaging which are found as likely to fall under those listed in each item of paragraph (1) or food prescribed in Article 12, judging from circumstances at production sites and other circumstances, to undergo inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare or a registered conformity assessment body regarding the relevant 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 the order under the preceding three paragraphs must not sell the relevant food, additives, apparatus, or containers and

packaging, display them for the purpose of sale, or use them in business until the person undergoes the relevant 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) The notice set forth in the preceding paragraph which is to be made by a registered conformity assessment body is to be made through the prefectural governor or the Minister of Health, Labour and Welfare who has ordered the person to undergo the relevant 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 undergo inspections by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of paragraphs (1) to (3) must pay a fee specified by the Minister of Health, Labour and Welfare in consideration of the actual costs of the inspections, and a person who intends to undergo inspections by a registered conformity assessment body pursuant to the provisions of paragraphs (1) to (3) must pay a fee specified by the registered conformity assessment body by obtaining approval from the Minister of Health, Labour and Welfare in consideration of the actual costs of the inspections.

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 apply *mutatis mutandis* to inspections set forth in paragraphs (1) to (3).

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

Article 27 A person who intends to import food, additives, apparatus, or containers and packaging for the purpose of sale or to use in business must make a notification to the Minister of Health, Labour and Welfare on a case-by-case basis, pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order.

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

Article 28 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare, the Prime Minister, or the prefectural governor, etc., when they find it necessary, may request a business or other relevant persons to submit the necessary report, or have their officials visit places of business, offices, warehouses, and other locations, inspect food, additives, apparatus, or containers and packaging to be served for the purpose of sale or to be used in business, business facilities, books and documents, and other objects, or have them remove, without compensation, food, additives, apparatus, or containers and packaging to be served for the purpose of sale or to be used in business, within the limit necessary for using them for the purpose of testing.

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, the Prime Minister, or the prefectural governor, etc., when having their officials conduct on-site inspections, or remove objects pursuant to the provisions of the preceding paragraph, must have them carry their identification and produce it at the request of the relevant persons.

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

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

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

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

Article 29 (1) The national government and prefectures must set up 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 testing 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 with health centers and special wards must set up necessary facilities for inspections where affairs concerning the testing 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. are specified by Cabinet Order.

第三十条 第二十八条第一項に規定する当該職員の職権及び食品衛生に関する指導の職務を行わせるために、厚生労働大臣、内閣総理大臣又は都道府県知事等は、その職員のうちから食品衛生監視員を命ずるものとする。

Article 30 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare, the Prime Minister, or the prefectural governor, etc. are to appoint food sanitation inspectors from among their officials to have them enforce the authority thereof prescribed 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、その命じた食品衛生監視員に監視指導を行わせなければならない。

(2) The prefectural governor, etc. must have food sanitation inspectors appointed by the prefectural governor, etc. implement monitoring and guidance, pursuant to the prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation.

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

(3) The Prime Minister, pursuant to the guidelines, is to have food sanitation inspectors appointed by the Prime Minister implement monitoring and guidance pertaining to the labeling or advertising of food, additives, apparatus, and containers and packaging.

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

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

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

(5) In addition to what is provided for in each of the preceding paragraphs, the qualifications of food sanitation inspectors and other matters necessary for

food sanitation inspectors are specified by Cabinet Order.

第八章 登録検査機関

Chapter VIII Registered Conformity Assessment Bodies

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

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

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

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

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

(i) a corporation that 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, and two years have not passed since it finished serving the sentence or ceased to be subject to the sentence;

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

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

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

(iii) a corporation whose business is to be conducted by an officer who has been an officer in charge of the business of the corporation pertaining to the rescission of registration under Article 43 within 30 days prior to the date of the rescission, and two years have not passed since the date of the rescission.

第三十三条 厚生労働大臣は、第三十一条の規定により登録を申請した者（以下この項

において「登録申請者」という。)が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、厚生労働省令で定める。

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

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 is to possess the machines, equipment, 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 and product inspections are to 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 those persons is to 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 below are 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 are appointed 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 and securing accuracy of product inspections are prepared;

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

(c) a specialized department is established for managing the operation and ensuring accuracy of product inspections in accordance with what is stated 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 does not fall under any of the following

subitems as a person controlled by a business that sells food, additives, apparatus, or containers and packaging for which product inspections under Article 25, paragraph (1) or Article 26, paragraphs (1) to (3) must be undertaken, or who produces, imports, processes, or displays such articles for the purpose of sale, or uses them in business (hereinafter referred to as "a business 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っては、受検営業者がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。

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

ロ 登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあっては、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 partnership corporation (meaning partnership corporations prescribed in Article 575, paragraph (1) of the Companies Act), employees in charge of its business) are officers or employees of a business subject to inspections (including those who have been officers or employees of a business 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 are officers or employees of a business subject to inspections (including those who have been officers or employees of a business subject to inspections in the past two years).

2 登録は、次に掲げる事項を登録台帳に記帳して行う。

(2) Registration is made by entering the following information 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 main office;

三 登録検査機関が行う製品検査の種類

(iii) the types of product inspections which the registered conformity assessment body conducts;

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 conducts product inspections.

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

Article 34 (1) Registration as a registered conformity assessment body, unless it is renewed at an interval of not less than three years as specified by Cabinet Order, ceases to be effective upon the expiration of the period.

2 第三十一条から前条までの規定は、前項の登録の更新について準用する。

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

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

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

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

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

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

Article 36 (1) When a registered conformity assessment body intends to newly establish or abolish an office where it conducts product inspections or intends to change the locations thereof, it must notify the Minister of Health, Labour and Welfare no later than one month before the day 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, when there has been any change to the information listed in Article 33, paragraph (2), items (ii) and (iv) (limited to the parts pertaining to the name of the office), must notify the Minister of Health, Labour and Welfare to that effect without delay, and, when intending to change the information listed in item (iii) of the same paragraph, must notify the Minister of Health, Labour and Welfare to that effect no later than one month before the day the change is scheduled.

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

Article 37 (1) A registered conformity assessment body must establish rules concerning the operation of product inspections (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 applies 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 must define methods for conducting product inspections, fees concerning product inspections, and other matters specified by Minister of Health, Labour and Welfare Order.

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

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

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

Article 38 A registered conformity assessment body must not suspend, 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 登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であつて、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。次項及び第八十九条において「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

Article 39 (1) Within three months after the end of each business year, a registered conformity assessment body must prepare an inventory of property, balance sheet, profit and loss statement or income and expenditure account statement, and business report for the business year (including an electronic or

magnetic record (meaning a record used in computerized information processing which is created in electronic form, magnetic form, or any other form that cannot be perceived by the human senses; hereinafter the same applies in this Article) when electronic or magnetic records are prepared instead of those paper documents; referred to as "financial statements, etc." in the following paragraph and Article 89), and maintain them at the office for 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 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), they must pay fees specified by the registered conformity assessment body.

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

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

二 前号の書面の謄本又は抄本の請求

(ii) a request for a transcript or an extract of the documents 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 electronic or magnetic records, a request to inspect or copy the matters recorded on the electronic or magnetic records that are displayed in means specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order;

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

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

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

Article 40 (1) Officers, employees of a registered conformity assessment body or those who formerly held such positions must not disclose secrets which have come to their knowledge concerning the operation of product inspections or the

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 affairs are deemed to be officials engaged in public duties by laws and regulations in applying the penal provisions prescribed by the Penal Code (Act No. 45 of 1907) or other laws and regulations.

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

Article 41 When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that a registered conformity assessment body has ceased to conform to any of the items of Article 33, paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare may order the registered conformity assessment body to take necessary measures to ensure conformity to these provisions.

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

Article 42 When the Minister of Health, Labour and Welfare finds that a registered conformity assessment body has violated the provisions of Article 35, or that product inspections by a registered conformity assessment body, labeling under Article 25, paragraph (1), or what are stated in the notice under Article 26, paragraph (4) are not appropriate, the Minister of Health, Labour and Welfare 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 厚生労働大臣は、登録検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて製品検査の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

Article 43 The Minister of Health, Labour and Welfare, when a registered conformity assessment body falls under any of the following items, may 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つたとき。

(ii) when a registered conformity assessment body has come to fall 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 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 legitimate 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 登録検査機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、製品検査に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

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

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

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

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つたとき。

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

三 第三十六条第一項又は第二項の規定による届出があつたとき。

(iii) when 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, pursuant to the provisions of Article 43.

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

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

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

Article 47 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have a registered conformity assessment body make a report on its operation or financial situation, or have the ministry's officials visit offices or places of business of a registered conformity assessment body to inspect its operational situation or books, documents and other objects, 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) apply mutatis mutandis to cases set forth in the preceding paragraph.

第九章 営業

Chapter IX Business

第四十八条 乳製品、第十二条の規定により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。

Article 48 (1) A business that produces or processes dairy products, additives specified by the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 12, or other food or additives requiring special consideration with regard to sanitation in the process of production or processing and which are specified by Cabinet Order must place a full-time food sanitation supervisor in each facility to have the food sanitation supervisor manage the production or processing in a sanitary manner; provided, however, that this does not apply to facilities which the business itself manages as a food sanitation supervisor.

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

(2) If a business conducts production or processing business for which full-time food sanitation supervisors are required under the preceding paragraph at two or more facilities, and those facilities are adjacent to each other, one food sanitation supervisor is 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ように、その食品又は添加物の製造又は加工に従事する者を監督しなければならない。

(3) A food sanitation supervisor must supervise persons who are engaged in the production or processing of food or additives at the facility so that there should be no violations pertaining to this Act nor orders or dispositions based on this Act with regard to the food or additives the food sanitation supervisor manages.

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 for in the preceding paragraph, a food sanitation supervisor must take necessary care and express necessary opinions to the business with regard to sanitation management methods at the 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 the food or additives the food sanitation supervisor manages at the 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 a food sanitation supervisor has been placed at a facility, a business must respect the opinions the food sanitation supervisor expresses pursuant to the provisions of the preceding paragraph.

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

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

一 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師

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

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

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

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

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

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

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

7 前項第四号に該当することにより食品衛生管理者たる資格を有する者は、衛生管理

の業務に三年以上従事した製造業又は加工業と同種の製造業又は加工業の施設においてのみ、食品衛生管理者となることができる。

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

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

(8) When a business prescribed in paragraph (1) has placed a food sanitation supervisor at its facility or has become a food sanitation supervisor itself, it must notify the name of the food sanitation supervisor or the fact that the business itself has become a food sanitation supervisor and other matters specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order to the prefectural governor of the location of the facility within 15 days. The same applies when the business has changed the food sanitation supervisor.

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

Article 49 Necessary matters concerning registration of training institutes under paragraph (6), item (iii) of the preceding Article or training sessions under item (iv) of the same paragraph are specified by Cabinet Order, and subjects and other necessary matters concerning courses at training institutes under item (iii) of the same paragraph and courses for training sessions under item (iv) of the same paragraph are specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order.

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

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

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

(2) When criteria have been established pursuant to the provisions of the

preceding paragraph, a business (excluding poultry slaughterers prescribed in Article 6, paragraph (1) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act) must comply with the criteria.

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

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

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

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

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

(ii) matters concerning measures to control processes that are particularly important to prevent food sanitation hazards (in the case of a small business (excluding a business that produces apparatus, or containers and packaging and a poultry slaughterer prescribed in Article 6, paragraph (1) of the Poultry Slaughtering Business Control and Poultry Meat Inspection Act; the same applies in the following paragraph) and any other business specified by Cabinet Order, measures appropriate for the characteristics of the food handled by the business).

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

(2) A business must establish and comply with measures necessary for public health in accordance with the criteria established pursuant to the provisions of

the preceding paragraph and pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order.

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

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

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

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

一 施設の内外の清潔保持その他一般的な衛生管理に関すること。

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

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

(ii) matters concerning measures to appropriately manage production necessary to prevent food sanitation hazards.

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

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

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

(3) The prefectural governor, etc., by Prefectural or Municipal Ordinance, may establish necessary provisions concerning measures necessary for public health, provided that the provisions are not in violation of the criteria established

pursuant to the provisions of paragraph (1).

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

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

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

(i) with regard to raw materials of materials specified by Cabinet Order as prescribed in Article 18, paragraph (3), the apparatus, containers or packaging has been made using only raw materials that conform to the standards established pursuant to the provisions of paragraph (1) of the same Article; or

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

(ii) the apparatus, or containers and packaging has been processed as prescribed in the proviso of Article 18, paragraph (3).

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

(2) A person who sells, or produces or imports for the purpose of sale, raw materials that are used for apparatus, or containers and packaging and that are those of materials specified by Cabinet Order as prescribed in Article 18, paragraph (3), must endeavor to provide necessary explanations pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order, upon receipt of a request by a person who produces apparatus, or containers and packaging using the raw materials to confirm that the raw materials conform to the standards established pursuant to the provisions of paragraph (1) of the same Article.

第五十四条 都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業（食鳥処理の事業を除

く。)であつて、政令で定めるものの施設につき、厚生労働省令で定める基準を参酌して、条例で、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。

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

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

Article 55 (1) A person who intends to conduct businesses prescribed in the preceding Article must obtain approval from the prefectural governor pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order.

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 must grant approval when the prefectural governor finds that the business facilities conform to the criteria under the preceding Article; provided, however, that the prefectural governor may not grant approval when the person who intends to conduct businesses prescribed in the preceding Article falls under any of the following items:

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

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

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

(ii) a person who has had the person's approval rescinded pursuant to the provisions of Articles 59 to 61, and two years have not passed since the date of the rescission;

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

(iii) a corporation that has 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).

第五十六条 前条第一項の許可を受けた者（以下この条において「許可業者」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。

Article 56 (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" in this Article) (limited to an inheritance, merger, or split for succeeding to the relevant 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, the selected heir), a corporation surviving the merger, a corporation established by the merger, or a corporation succeeding to the relevant business by the split is to succeed to the status of an approved business.

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 pursuant to the provisions of the preceding paragraph must notify the prefectural governor to that effect without delay, by attaching a document proving the fact.

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

Article 57 (1) A person who intends to conduct business (excluding businesses prescribed in Article 54, those which have a minor impact on public health and are specified by Cabinet Order, and poultry slaughtering businesses) must notify the relevant prefectural governor in advance of the name and the location of the person's business office and other matters specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order, pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order.

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

(2) The provisions of the preceding Article apply mutatis mutandis to persons who have made a notification pursuant to the provisions of the preceding

paragraph. In this case, the terms "person who has obtained the approval set forth in paragraph (1) of the preceding Article" and "approved business" in paragraph (1) of the same Article are deemed to be replaced with "person who has made a notification pursuant to the provisions of paragraph (1) of the following Article" and "notifying business", respectively; and the term "approved business" in paragraph (2) of the same Article is deemed to be replaced with "notifying business."

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

Article 58 (1) When a business falls under any of the following items and recalls any food or additives collected, produced, imported, processed or sold by the business, or any apparatus, or containers and packaging produced, imported or sold by the business (excluding cases where the recall is made due to an order under paragraph (1) or (2) of the following Article and cases specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order and Cabinet Office Order as unlikely to cause food sanitation hazards), the business must notify the relevant prefectural governor of the fact that it has initiated the recall and the status of the recall, without delay, pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order and Cabinet Office Order.

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

(i) the case where a business has violated or is likely to violate any of the provisions of Article 6, Articles 10 to 12, Article 13, paragraph (2) or paragraph (3), Article 16, Article 18, paragraph (2) or paragraph (3), or Article 20;

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

(ii) the case where a business has violated or is likely to violate any prohibition under Article 9, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1).

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

(2) When there has been a notification under the preceding paragraph, the prefectural governor must report the matters related to the notification to the

Minister of Health, Labour and Welfare or the Prime Minister pursuant to
Ministry of Health, Labour and Welfare Order or Cabinet Office Order.

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

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

2 内閣総理大臣又は都道府県知事は、営業者が第二十条の規定に違反した場合においては、営業者若しくは当該職員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、又はその他営業者に対し虚偽の若しくは誇大な表示若しくは広告による食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる。

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

第六十条 都道府県知事は、営業者が第六条、第八条第一項、第十条から第十二条まで、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第三項、第十九条第二項、第二十条、第二十五条第一項、第二十六条第四項、第四十八条第一項、第五十条第二項、第五十一条第二項、第五十二条第二項若しくは第五十三条第一項の規定に違反した場合、第七条第一項から第三項まで、第九条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合、第五十五条第二項第一号若しくは第三号に該当するに至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。

Article 60 (1) When a business has violated any of the provisions of Article 6, Article 8, paragraph (1), Articles 10 to 12, Article 13, paragraph (2) or paragraph (3), Article 16, Article 18, paragraph (2) or paragraph (3), Article 19,

paragraph (2), Article 20, Article 25, paragraph (1), Article 26, paragraph (4), Article 48, paragraph (1), Article 50, paragraph (2), Article 51, paragraph (2), Article 52, paragraph (2) or Article 53, paragraph (1), when a business has violated any prohibition under Article 7, paragraphs (1) to (3), Article 9, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1), when a business has come to fall under any of Article 55, paragraph (2), item (i) or item (iii), or when a business has violated any conditions prescribed 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、器具又は容器包装を輸入することを営む人又は法人に限る。）が第六条、第八条第一項、第十条第二項、第十一条、第十二条、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第三項、第二十六条第四項、第五十条第二項、第五十一条第二項、第五十二条第二項若しくは第五十三条第一項の規定に違反した場合又は第七条第一項から第三項まで、第九条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合においては、営業の全部若しくは一部を禁止し、又は期間を定めて停止することができる。

- (2) When a business (limited to a person or corporation who imports food, additives, apparatus, or containers and packaging) has violated any of the provisions of Article 6, Article 8, paragraph (1), Article 10, paragraph (2), Article 11, Article 12, Article 13, paragraph (2) or paragraph (3), Article 16, Article 18, paragraph (2) or paragraph (3), Article 26, paragraph (4), Article 50, paragraph (2), Article 51, paragraph (2), Article 52, paragraph (2) or Article 53, paragraph (1), or when a business has violated any prohibition under Article 7, paragraphs (1) to (3), Article 9, paragraph (1) or Article 17, paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare may prohibit the business in whole or in part, or suspend the business for a specified period.

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

Article 61 When a business has violated any criteria under Article 54 with regard to the business's business facilities, a prefectural governor may order the business to develop and improve the facilities, rescind the approval under Article 55, 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

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

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

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

(i) expenses necessary for removal under Article 28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3));

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

(ii) expenses necessary to place food sanitation inspectors under Article 30, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3));

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

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

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

(iv) expenses necessary for disposal under Article 59 (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3));

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

(v) expenses necessary for autopsies of corpses under Article 64, paragraph (1) or paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, 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 necessary for lawsuits concerning the enforcement of this Act and compensation to be paid as a result of the lawsuits.

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

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

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

(2) When the director of a health center has received a notification set forth in the preceding paragraph or in other cases where the director finds that there

have been persons poisoned by food, etc., the director must promptly make a report to the prefectural governor, etc. and conduct an investigation, pursuant to Cabinet Order.

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

(3) When the 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 those specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order, or in other cases specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order, the prefectural governor, etc. must immediately make a report to the Minister of Health, Labour and Welfare.

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

(4) When the director of a health center has conducted an investigation under paragraph (2), the director must make a report to the prefectural governor, etc. pursuant to 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 the prefectural governor, etc. has received a report under the preceding paragraph, the prefectural governor, etc. must make a report to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to Cabinet Order.

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

Article 64 (1) The prefectural governor, etc., when they find it necessary to investigate the cause of death, may 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 cannot be determined without performing an autopsy on a corpse and as a result, it is likely to result in serious public sanitation hazards, the prefectural governor, etc. 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 must not preclude compulsory dispositions under the Rules of 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おいては、礼意を失わないように注意しなければならない。

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

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

Article 65 If there have been or are likely to be more persons poisoned by food, etc. than those specified by Ministry of Health, Labour and Welfare Order, or if persons poisoned by food, etc. have come into existence or are likely to spread across wide areas, and there is an urgency 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.

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

Article 66 In the case prescribed in the preceding Article, when the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary, the Minister of Health, Labour and Welfare must hold a council meeting, share necessary information on the investigation of the causes of food poisoning and the results thereof, promote closer cooperation among the relevant organizations, and endeavor to conduct discussions on measures necessary to prevent persons poisoned by food, etc. from increasing or spreading across wide areas.

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

Article 67 (1) The prefectures, etc. are to endeavor to provide 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) The prefectures, etc. may appoint a food sanitation promotion leader from among those who have the public's trust, and who have enthusiasm, knowledge and experience for the improvement of food sanitation, in order to promote voluntary activities by food business operators concerning the improvement of food sanitation.

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

(3) A food sanitation promotion leader is to cooperate in the measures set by prefectures, etc., provide consultation for food business operators, and perform other activities such as giving advice to them, with regard to sanitation management methods for facilities for restaurant businesses and other matters concerning food sanitation.

第六十八条 第六条、第九条、第十二条、第十三条第一項及び第二項、第十六条から第二十条まで（第十八条第三項を除く。）、第二十五条から第六十一条まで（第五十一条、第五十二条第一項第二号及び第二項並びに第五十三条を除く。）並びに第六十三条から第六十五条までの規定は、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣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、第十二条中「添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）」とあるのは、「おもち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。

Article 68 (1) The provisions of Article 6, Article 9, Article 12, Article 13, paragraphs (1) and (2), Articles 16 to 20 (excluding Article 18, paragraph (3)), Articles 25 to 61 (excluding Article 51, Article 52, paragraph (1), item (ii) and paragraph (2), and Article 53), and Articles 63 to 65 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 them. In this case, the term "Additives (excluding natural flavoring agents and things that have generally been served for human consumption and are used as additives)" in Article 12 is deemed to be replaced with "Chemically synthesized compounds (meaning substances obtained by causing a chemical reaction other than a decomposition reaction to elements or compounds by chemical means) intended to be used as additives for toys."

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

(2) The provisions of Article 6, and Article 13, paragraphs (1) and (2) apply mutatis mutandis to cleaning agents used 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、第五十四条、第五十七条及び第五十九条から第六十一条までの規定は、営業以外の場合で学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する場合に、これを準用する。

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

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

Article 69 In order to prevent food sanitation hazards, the Minister of Health, Labour and Welfare, the Prime Minister and a prefectural governor are to endeavor to clarify the situation of food sanitation hazards by making the name, etc. of a person who has violated this Act or any disposition based on this Act public.

第七十条 厚生労働大臣は、第六条第二号ただし書（第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）に規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めようとするとき、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、第八条第一項の規定により指定成分等を指定しようとするとき、第十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、第十二条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めようとするとき、第十三条第一項（第六十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）に規定する基準若しくは規格を定めようとするとき、第十三条第三項に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質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（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）に規定する基準若しくは規格を定めようとするとき、第十八条第三項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量を定めようとするとき、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、第五十条第一項に規定する基準を定めようとするとき、又は第五十一条第一項、第五十二条第一項若しくは第五十四条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は、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ広く国民の意見を求めるいとまがないときは、この限りでない。

Article 70 (1) When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to specify cases that are unlikely to cause harm to human health prescribed in the proviso of Article 6, item (ii) (including as applied *mutatis mutandis* under

Article 68, 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 designate a designated ingredient, etc. pursuant to the provisions of Article 8, paragraph (1), intends to establish, revise, or abolish the Ministry of Health, Labour and Welfare Order set forth in Article 10, paragraph (1), intends to specify cases that are unlikely to cause harm to human health prescribed in Article 12, intends to establish the criteria or standards prescribed in Article 13, paragraph (1) (including as applied *mutatis mutandis* under Article 68, paragraphs (1) and (2)), intends to specify substances that are clearly unlikely to cause harm to human health or the quantity that is unlikely to cause harm to human health prescribed in Article 13, paragraph (3), intends to establish the criteria or standards prescribed in Article 18, paragraph (1) (including as applied *mutatis mutandis* under Article 68, paragraphs (1) and (3)), intends to specify the quantity that is unlikely to cause harm to human health prescribed in the proviso of Article 18, paragraph (3), intends to establish or revise the imported food monitoring and guidance plan prescribed in Article 23, paragraph (1), intends to establish the criteria prescribed in Article 50, paragraph (1), or intends to establish, revise, or abolish the Ministry of Health, Labour and Welfare Order set forth in Article 51, paragraph (1), Article 52, paragraph (1) or Article 54, the Minister of Health, Labour and Welfare is to make the purpose, contents, and other necessary matters public to broadly seek the opinions of the public; provided, however, that this does not apply if there is an urgency to prevent food sanitation hazards and there is no time to broadly seek the opinions of the public 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 the prefectural governor, etc. intends to establish or revise the prefectural plans for the monitoring of and guidance on food sanitation prescribed in Article 24, paragraph (1), the prefectural governor, etc. must make the purpose, contents, and other necessary matters public to broadly seek the opinions of the public.

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 is to broadly seek the opinions of the public without delay, after the fact.

4 第一項及び前項の規定は、内閣総理大臣が第十九条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準を定めようとするとき、並びに厚生労働大臣及び内閣総理大臣が指針を定め、又は変更しようとするときにつ

いて準用する。

- (4) The provisions of paragraph (1) and the preceding paragraph apply *mutatis mutandis* when the Prime Minister intends to establish the criteria for labeling prescribed in Article 19, paragraph (1) (including as applied *mutatis mutandis* under Article 68, paragraph (1)) and when the Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister intend to establish or revise the guidelines.

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

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

第七十二条 第七十条第一項本文に規定する場合には、厚生労働大臣は、あらかじめ、内閣総理大臣に協議しなければならない。

Article 72 (1) In the case prescribed in the main clause of Article 70, paragraph (1), the Minister of Health, Labour and Welfare must consult with the Prime Minister in advance.

- 2 内閣総理大臣は、第十九条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準を定めようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

(2) When the Prime Minister intends to establish the criteria for labeling prescribed in Article 19, paragraph (1) (including as applied *mutatis mutandis* under Article 68, paragraph (1)), the Prime Minister must consult with the Minister of Health, Labour and Welfare in advance.

- 3 厚生労働大臣は、第十八条第一項（第六十八条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）又は第六十八条第一項若しくは第二項において準用する第十三条第一項に規定する基準又は規格を定めたときその他必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、第十九条第一項（第六十八条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準を定めることを求めることができる。

(3) When the Minister of Health, Labour and Welfare has established the criteria or standards prescribed in Article 18, paragraph (1) (including as applied *mutatis mutandis* under Article 68, paragraphs (1) and (3)) or Article 13, paragraph (1) as applied *mutatis mutandis* under Article 68, paragraph (1) or (2), or when the Minister of Health, Labour and Welfare finds it necessary, the Minister of Health, Labour and Welfare may request the Prime Minister to

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

第七十三条 厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止するため、必要な情報交換を行うことその他相互の密接な連携の確保に努めるものとする。

Article 73 The Minister of Health, Labour and Welfare and the Prime Minister are to endeavor to ensure close cooperation with each other, such as the exchange of necessary information, in order to prevent sanitation hazards resulting from eating and drinking.

第七十四条 削除

Article 74 Deleted

第七十五条 削除

Article 75 Deleted

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

Article 76 The term "prefectural governor" in Article 48, paragraph (8), Article 55, Article 56, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis by replacing the terms under Article 57, paragraph (2)), Article 57, paragraph (1), Article 58, Article 59, Article 60, paragraph (1), Article 61 and Article 69 is replaced with "city mayor" for cities with health centers and "ward mayor" for special wards; provided, however, that this does not apply to any disposition specified by Cabinet Order concerning businesses specified by Cabinet Order.

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

Article 77 In addition to what is provided for in the main clause of the preceding Article, affairs which are specified as those to be handled by prefectures in this Act and are specified by Cabinet Order are to be handled, in 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") and in core cities set forth in Article 252-22, paragraph (1) of the same Act (hereinafter referred to as "core cities"), by designated cities or core cities (hereinafter referred to as "designated cities, etc."), pursuant to Cabinet Order. In this case, the provisions of this Act concerning prefectures apply to designated cities, etc. as the provisions concerning designated cities, etc.

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

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

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

(2) If the head of a local public entity has delegated the authority to make dispositions pertaining to type 1 statutory entrusted functions among the affairs to be handled by the head pursuant to the provisions of this Act to an official serving as the head's subsidiary body or to the head of an administrative organ under the control of the head, and a ruling is made on a request for re-examination made under Article 255-2, paragraph (2) of the Local Autonomy Act against a disposition made by the official or head of the administrative organ with the authority delegated, a person who is dissatisfied with the ruling may make a request for further examination to the Minister of

Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Article 252-17-4, paragraphs (5) to (7) of the same Act.

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

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

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

(2) Affairs that are to be handled by cities with health centers or special wards, pursuant to the provisions of Article 28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 30, paragraph (2) (excluding the part pertaining to monitoring and guidance incidental to the approval of conducting business (limited to businesses

specified by Cabinet Order by taking into consideration the status of distribution of food or additives) prescribed in Article 54, and including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 59 (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 63 (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraph (1)), and Article 64, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraph (1)) are deemed to be type 1 statutory entrusted functions.

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

Article 80 (1) The authority of the Minister of Health, Labour and Welfare specified by this Act may be delegated to the Director-Generals of the Regional Bureaus of Health and Welfare, pursuant to Ministry of Health, Labour and Welfare Order.

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

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

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

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

第十一章 罰則

Chapter XI Penal Provisions

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

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

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

(i) a person who has violated the provisions of Article 6 (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (2)), Article 10, paragraph (1), or Article 12 (including as applied mutatis mutandis under

Article 68, paragraph (1));

二 第七条第一項から第三項までの規定による禁止に違反した者

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

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

(iii) a business that 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 76; hereinafter the same applies in this item) pursuant to the provisions of Article 59, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3)) or an order issued by the Prime Minister or a prefectural governor pursuant to the provisions of Article 59, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3)) (including those who provide food prescribed in Article 68, paragraph (3)), or a person who has conducted business in violation of a disposition under Article 60 (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3)).

2 前項の罪を犯した者には、情状により懲役及び罰金を併科することができる。

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

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

Article 82 (1) A person who has violated the provisions of Article 13, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (2)) or paragraph (3), Article 16 (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3)), Article 19, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraph (1)), Article 20 (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraph (1)), or

Article 55, paragraph (1) (including as applied *mutatis mutandis* under Article 68, paragraph (1)) is punished by imprisonment for a period not exceeding two years or a fine not exceeding two million yen.

2 前項の罪を犯した者には、情状により懲役及び罰金を併科することができる。

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

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

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

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

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

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

(ii) a person who has violated the prohibition under Article 9, paragraph (1) (including as applied *mutatis mutandis* under Article 68, paragraph (1)) or Article 17, paragraph (1) (including as applied *mutatis mutandis* under Article 68, paragraphs (1) and (3));

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

(iii) a person who has disclosed secrets they learned in the course of their duties in violation of Article 40, paragraph (1);

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

(iv) a person who has violated the criteria under Article 54 (including as applied *mutatis mutandis* under Article 68, paragraphs (1) and (3)) or who has violated the conditions under Article 55, paragraph (3) (including as

applied mutatis mutandis under Article 68, paragraph (1));

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

(v) a business that has not obeyed an order issued by a prefectural governor (a city mayor or ward mayor when replacing the terms pursuant to the provisions of Article 76) pursuant to the provisions of Article 61 (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3)) (including those who provide food prescribed in the same paragraph), or a person who has conducted business in violation of a disposition under Article 61 (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3)).

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

Article 84 Officers or employees of a registered conformity assessment body who have violated an order of suspension of business under Article 43 are punished by imprisonment for a period not exceeding one year or a fine not exceeding one million yen.

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

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

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

(i) a person who has refused, obstructed or evaded on-site inspections or removal by officials under Article 28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3));

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

(ii) a person who has not made a report under Article 28, paragraph (1) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (3)) or who has made a false report;

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

(iii) a person who has not made a notification under Article 27, Article 48, paragraph (8) (both including as applied mutatis mutandis under Article 68,

paragraph (1)), Article 57, paragraph (1) or Article 58, 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).

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

Article 86 Officers or employees of a registered conformity assessment body who have committed any of the following violations are punished by a fine not exceeding 500 thousand yen:

一 第三十八条の許可を受けないで製品検査の業務の全部を廃止したとき。

(i) when a registered conformity assessment body has abolished all operations for 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 stated matters prescribed in Article 44, has made a false statement, 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.

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

Article 87 When a food sanitation supervisor has neglected their duties under Article 48, paragraph (3), and there have been acts falling under violations set forth in Articles 81 to 83 with regard to food or additives pertaining to their supervision at the relevant facility, the food sanitation supervisor is punished by a fine as prescribed in the respective Articles in accordance with the manner of those acts; provided, however, that this does not apply when the food sanitation supervisor is the person who has committed the acts.

第八十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、そ

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

Article 88 When a representative of a corporation, an agent, an employee or any other worker of a corporation or person, in connection with the business of the corporation or person, has committed an act in violation of the provisions listed in the following items, not only the offender is punished but also the corporation is punished by a fine prescribed in the relevant respective items or the individual is punished by a fine prescribed in the respective Articles; provided, however, that this does not apply when the individual is to be punished by a fine as a food sanitation supervisor pursuant to the provisions of the preceding Article:

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

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

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

(ii) Article 82 (excluding the part pertaining to the provisions of Article 13, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraphs (1) and (2)) or paragraph (3), Article 19, paragraph (2) (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraph (1)), and Article 20 (including as applied mutatis mutandis under Article 68, paragraph (1))), Article 83, or Article 85: A fine prescribed in the respective Articles.

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

Article 89 A person who has not maintained financial statements in violation of Article 39, paragraph (1), has not stated matters that should be stated in financial statements, has made a false statement, or has refused a request under each item of Article 39, paragraph (2) without legitimate grounds is

punished by a civil fine not exceeding 200 thousand yen.

別表（第三十三条関係）

Appended Table (Re: Article 33)

理化学的検査 Physicochemical inspections	一 遠心分離機 1. Centrifugal separator 二 純水製造装置 2. Water purifying apparatus	次の各号のいずれかに該当すること。 A person who falls under any of the following items: 一 学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学若しくは応用化学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上理化学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 (i) a person who has graduated from a university (excluding a junior college) under the School Education Act, a university under the old University Order, or a vocational training school under the old Vocational Training School Order 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 inspections for one year or more;	四名 Four
---------------------------------------	--	--	------------

	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 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二条第一項に規定する農薬の検査を行う者に限る。） 6. Gas chromatograph mass spectrometer (limited to those which conduct inspections of agricultural chemicals remaining in food that are prescribed in Article 2, paragraph (1) of the Agricultural Chemicals Regulation Act)	二 学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において工業化学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上理化学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 (ii) a person who has graduated from a junior college or a vocational high school under the School 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; 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.
--	--	---

	七 原子吸光分光光度計 7. Atomic absorption photometer 八 高速液体クロマトグラフ 8. High performance liquid chromatograph		
細菌学的検査 Bacteriological inspections	一 遠心分離機 1. Centrifugal separator 二 純水製造装置 2. Water purifying apparatus	次の各号のいずれかに該当すること。 A person who falls under any of the following items: 一 学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上細菌学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 (i) a person who has graduated from a university (excluding a junior college) under the School Education Act, a university under the old University Order, or a vocational training school under the old Vocational Training School Order 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;	四名 Four

	三 超低温槽 3. Deep freezer 四 ホモジナイザー 4. Homogenizer 五 乾熱滅菌器 5. Dry heat sterilizer 六 光学顕微鏡 6. Optical microscope 七 高圧滅菌器 7. Autoclave 八 ふ卵器 8. Incubator	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	一 遠心分離機 1. Centrifugal separator	次の各号のいずれかに該当すること。 A person who falls under any of the following items:	三名 Three

