

○内閣府令第七号
厚生労働省

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第二十四条第四項及び第五項の規定に基づき、並びに同法を実施するため、食品衛生法に基づく都道府県等食品衛生監視指導計画等に関する命令を次のように定める。

平成二十一年八月二十八日

内閣総理大臣 麻生 太郎
厚生労働大臣 舩添 要一

食品衛生法に基づく都道府県等食品衛生監視指導計画等に関する命令

第一条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）は、毎年度の都道府県等食品衛生監視指導計画を、その年度開始前までに、厚生労働大臣及び消費者庁長官に提出しなければならない。

2 都道府県知事等は、都道府県等食品衛生監視指導計画を変更しようとするときは、その実施前に、厚生労働大臣及び消費者庁長官に提出しなければならない。

第二条 都道府県知事等は、毎年度、都道府県等食品衛生監視指導計画の実施結果の概要を、翌年度の六月三十日までに公表するとともに、当該実施結果を取りまとめ、取りまとめ後速やかに、これを公表しなければならない。

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

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

第三条 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第二十八条第一項（法第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定により、食品衛生監視員が、食品、添加物、器具、容器包装又は食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号。以下「規則」という。）

（第七十八条各号に掲げるおもちゃを収去しようとするときは、被収去者に様式第一号による収去証を交

付しなければならない。

2 食品衛生監視員が、その職務を行う場合において携帯する証票は、様式第二号、食品衛生監視員であることを示す章は、様式第三号による。

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

附 則

（施行期日）

第一条 この命令は、消費者庁及び消費者委員会設置法（平成二十一年法律第四十八号）の施行の日（平成二十一年九月一日）から施行する。

（経過措置）

第二条 この命令の施行の際現にある消費者庁及び消費者委員会設置法及び消費者庁及び消費者委員会設置

法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令（平成二十一年厚生労働省令第 号）第四条の規定による改正前の規則様式第二号から様式第四号まで（次項において「旧様式」という。）による書類は、当分の間、それぞれ様式第一号から様式第三号までによるものとみなす。

2 この命令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

○食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（平成十五年厚生労働省告示第三百一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案

現 行

食品衛生に関する監視指導については、厚生労働大臣が、都道府県等（都道府県、保健所を設置する市及び特別区をいう。以下同じ。）及び国が行う食品衛生に関する監視指導（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第三十条第一項に規定する職権及び指導の職務、と畜場法（昭和二十八年法律第一百四十四号）第十九条第一項に規定する事務及び職務並びに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。以下「食鳥処理法」という。）第三十九条第一項に規定する事務及び職務をいう。以下「監視指導」という。）の実施に関する指針（以下「指針」という。）において監視指導の実施に関する統一する考え方を示し、指針に基づき、都道府県知事等（都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長をいう。以下同じ。）及び厚生労働大臣が、当該都道府県等の地域の実情や輸出国における生産地の事情等を踏まえて都道府県等食品衛生監視指導計画及び輸入食品監視指導計画を毎年度策定し、これらに従い監視指導を実施する仕組みが導入されている。

近年、複数の省庁にまたがる横断的な対応が必要となる消費者問題が生じる中で、消費者行政の一元的な推進のため、消費者庁及び消費者委員会設置法（平成二十一年法律第四十八号）、消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（平成二十一年法律第四十九号）及び消費者安全法（平成二十一年法律第五十号）（以下「消費者庁関連三法」という。）が制定された。

食品衛生に関する監視指導については、都道府県等（都道府県、保健所を設置する市及び特別区をいう。以下同じ。）の監視指導に関し、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成十五年法律第五十五号。以下「改正法」という。）による改正前の法に基づき、都道府県等の食品衛生監視員が営業施設の類型ごとに年間に立ち入るべき回数（以下「法定監視回数」という。）を規定していた。しかしながら、監視指導は、食品、添加物、器具又は容器包装（以下「食品等」という。）の生産、製造、加工、輸入、流通、販売等の実態、食中毒等の食品衛生上の危害の発生状況、施設の商品衛生上の管理の状況等を踏まえて実施すべきものであり、法定監視回数に基づく監視指導は現実的でなくなっている。また、国外より輸入される食品等（以下「輸入食品等」という。）が増大している現状を踏まえると、輸入食品等に係る監視指導について、明確な方針に基づき実施する仕組みを創設する必要がある。

このため、改正法により、新たに、厚生労働大臣が、都道府県等及び国が行う食品衛生に関する監視指導（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第三十条第一項に規定する職権及び指導の職務、と畜場法（昭和二十八年法律第一百四十四号）第十九条第一項に規定する事務及び職務並びに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。以下「食鳥処理法」という。）第三十九条第一項に規定する事務及び職務をいう。以下「監視指導」という。）の実施に関する指針（以下「指針」という。）において監視指導の実施に関する統一な

この消費者庁関連三法により、消費者庁及び消費者委員会を設置するとともに消費者に身近な問題を取り扱う法律を消費者庁に移管することとし、これに伴い、食品衛生法における食品等の表示に係る規定も消費者庁に移管することとなった。

この指針は、こうした仕組みの下、監視指導の実施に関する基本的な方向及び監視指導計画の策定に当たり必要な基本的事項を示し、もって、重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進するものである。

なお、都道府県等の監視指導については、地域の実情等を踏まえた監視指導の実施のため、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成十五年法律第五十五号）により、都道府県等食品衛生監視指導計画を導入するとともに、食品衛生法施行令の一部を改正する政令（平成十五年政令第五百十一号）により、都道府県等の食品衛生監視員が営業施設の類型ごとに年間に立ち入るべき回数（以下「法定監視回数」という。）を廃止しているところである。これらの改正の趣旨を踏まえ、都道府県等食品衛生監視指導計画の策定及び監視指導の実施に当たっては、食品衛生上の管理が十分でないなど重点的に監視指導を実施すべき施設については立入回数に上限を設けることなく、必要に応じて、従来の法定監視回数において最大の回数であった年間十二回を超えて立ち入るべき場合があることについて配慮することが必要である。

第一 監視指導の実施に関する基本的な方向

一 （略）

二 監視指導に係る厚生労働省、消費者庁及び都道府県等の役割分担の基本的な考え方

国内に流通する食品等の監視指導及び国内の食品等事業者に対する監視指導並びにと畜場法及び食鳥処理法に基づく監視指導は基本的に

考え方を示し、指針に基づき、都道府県知事等（都道府県知事、保健所を設置する市の市長及び特別区の区長をいう。以下同じ。）及び厚生労働大臣が、当該都道府県等の地域の実情や輸出国における生産地の事情等を踏まえて都道府県等食品衛生監視指導計画及び輸入食品監視指導計画を毎年度策定し、これらに従い監視指導を実施する仕組みを導入することとした。

この指針は、こうした新たな仕組みの下、監視指導の実施に関する基本的な方向及び監視指導計画の策定に当たり必要な基本的事項を示し、もって、重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施を推進するものである。

なお、都道府県等の監視指導については、法定監視回数は廃止されたが、食品衛生上の管理が十分でないなど重点的に監視指導を実施すべき施設については立入回数に上限を設けることなく、必要に応じて、従来の法定監視回数において最大の回数であった年間十二回を超えて立ち入るべき場合があることについて、都道府県等食品衛生監視指導計画の策定及び監視指導の実施に当たり配慮することが必要である。

第一 監視指導の実施に関する基本的な方向

一 （略）

二 監視指導に係る厚生労働省及び都道府県等の役割分担の基本的な考え方

国内に流通する食品等の監視指導及び国内の食品等事業者に対する監視指導並びにと畜場法及び食鳥処理法に基づく監視指導は基本的に

都道府県等が実施する。

一方、厚生労働省は、輸入食品等に対する輸入時における監視指導及び食品等の輸入者に対する監視指導を実施する等、輸入食品等の安全性を確保する役割を担うとともに、と畜場法第十四条第五項の規定により牛海綿状脳症に係る確認検査等のと畜検査の一部を実施する。また、法第十三条第一項の総合衛生管理製造過程に係る承認及び承認に付随する監視指導を実施する。なお、厚生労働省は登録検査機関（法第四条第九項に規定する登録検査機関をいう。以下同じ。）に対する監督を実施し、当該機関の製品検査に係る信頼性を確保する。

また、消費者庁は、法第十九条第一項に規定する表示についての基準の遵守及び法第二十条に規定する虚偽の又は誇大な表示又は広告の禁止（以下「食品表示関係規制」という。）に関する監視指導について、食品表示関係規制に関する事務を所掌する立場から、都道府県等との連携に努める。

三・四（略）

第二 監視指導の実施体制等に関する事項

一 監視指導の実施体制に関する基本的な事項

第一の二の役割分担により、厚生労働省及び都道府県等が監視指導を実施する。

厚生労働省は、輸入食品監視指導計画等に基づき必要な監視指導が実施できるよう、厚生労働省の検疫所及び地方厚生局の体制を整備するとともに食品衛生監視員等の人員の確保を図る。

都道府県等は、都道府県等食品衛生監視指導計画に基づき必要な監視指導が実施できるよう、保健所及び保健所の衛生検査施設、地方衛生研究所、食肉衛生検査所、市場衛生検査所等の試験検査実施機関の

都道府県等が実施する。

一方、厚生労働省は、輸入食品等に対する輸入時における監視指導及び食品等の輸入者に対する監視指導を実施する等、輸入食品等の安全性を確保する役割を担うとともに、と畜場法第十四条第五項の規定により牛海綿状脳症に係る確認検査等のと畜検査の一部を実施する。また、法第十三条第一項の総合衛生管理製造過程に係る承認及び承認に付随する監視指導を実施する。なお、厚生労働省は登録検査機関（法第四条第九項に規定する登録検査機関をいう。以下同じ。）に対する監督を実施し、当該機関の製品検査に係る信頼性を確保する。

三・四（略）

第二 監視指導の実施体制等に関する事項

一 監視指導の実施体制に関する基本的な事項

第一の二の役割分担により、厚生労働省及び都道府県等が監視指導を実施する。

厚生労働省は、輸入食品監視指導計画等に基づき必要な監視指導が実施できるよう、厚生労働省の検疫所及び地方厚生局の体制を整備するとともに食品衛生監視員等の人員の確保を図る。

都道府県等は、都道府県等食品衛生監視指導計画に基づき必要な監視指導が実施できるよう、保健所及び保健所の衛生検査施設、地方衛生研究所、食肉衛生検査所、市場衛生検査所等の試験検査実施機関の

体制を整備するとともに、食品衛生監視員、と畜検査員等の人員の確保を図る。

二 厚生労働省、消費者庁及び他の都道府県等の食品衛生担当部局との連携体制の確保

都道府県等の監視指導の実施に当たって、厚生労働省、消費者庁及び他の都道府県等との連携を確保することは、特に、都道府県等の区域を超えて広域的に流通する食品等であつて輸入食品等以外のもの（以下「広域流通食品等」という。）及び輸入食品等の監視指導において重要である。また、総合衛生管理製造過程の承認を受けた施設への監視指導の実施に当たっては、厚生労働省の地方厚生局との連携を確保することが必要となる。

このため、厚生労働省、消費者庁及び地方厚生局においては、都道府県等の食品衛生担当部局との連絡及び連携体制を確保するとともに、広域流通食品等に係る違反情報、輸入食品等の輸入時検査における違反情報、輸入者に対する処分内容等について、関係する都道府県等に情報提供し、必要に応じて連携して対応する。

また、都道府県等の食品衛生担当部局は、他の都道府県等の食品衛生担当部局、特に当該都道府県等と隣接する都道府県等との間において緊密な連絡及び連携体制を確保する。

三 農林水産部局等他部局との連携体制の確保

第一の四の生産段階の食品安全規制との連携の確保のため、厚生労働省は農林水産省との間で緊密な連絡及び連携体制を確保する。都道府県等の食品衛生担当部局は、当該都道府県等の農林水産部局との間で生産段階に係る食品安全規制も含めた違反情報を相互に提供する等緊密な連絡及び連携体制を確立する。また、生産段階の食品安全規制に係る違反を発見した場合の対応等のため、他の都道府県等の食品衛

体制を整備するとともに、食品衛生監視員、と畜検査員等の人員の確保を図る。

二 厚生労働省及び他の都道府県等の食品衛生担当部局との連携体制の確保

都道府県等の監視指導の実施に当たって、厚生労働省及び他の都道府県等との連携を確保することは、特に、都道府県等の区域を超えて広域的に流通する食品等であつて輸入食品等以外のもの（以下「広域流通食品等」という。）及び輸入食品等の監視指導において重要である。また、総合衛生管理製造過程の承認を受けた施設への監視指導の実施に当たっては、厚生労働省の地方厚生局との連携を確保することが必要となる。

このため、厚生労働省及び地方厚生局においては、都道府県等の食品衛生担当部局との連絡及び連携体制を確保するとともに、広域流通食品等に係る違反情報、輸入食品等の輸入時検査における違反情報、輸入者に対する処分内容等について、関係する都道府県等に情報提供し、必要に応じて連携して対応する。

また、都道府県等の食品衛生担当部局は、他の都道府県等の食品衛生担当部局、特に当該都道府県等と隣接する都道府県等との間において緊密な連絡及び連携体制を確保する。

三 農林水産部局等他部局との連携体制の確保

第一の四の生産段階の食品安全規制との連携の確保のため、厚生労働省は農林水産省との間で緊密な連絡及び連携体制を確保する。都道府県等の食品衛生担当部局は、当該都道府県等の農林水産部局との間で生産段階に係る食品安全規制も含めた違反情報を相互に提供する等緊密な連絡及び連携体制を確立する。また、生産段階の食品安全規制に係る違反を発見した場合の対応等のため、他の都道府県等の食品衛

生担当部局を通じて他の都道府県等の農林水産部局との間の連絡体制を確保する。また、必要に応じて農林水産省の地方農政局及び地方農政事務所、独立行政法人農林水産消費技術センター等との連携を図る。

なお、食品等の表示に係る監視指導については、食品等の表示の制度が複数存在していることから、基本法第十八条において食品の表示の制度の適切な運用の確保が規定されていることも踏まえ、都道府県等の食品衛生担当部局は、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律(昭和二十五年法律第七十五号)及び不当景品類及び不当表示防止法(昭和三十七年法律第三十四号)を所管する消費者庁及びその他関係行政機関との間で違反情報を相互に提供するなど連絡及び連携体制を確保する。

四 (略)

第三 都道府県等食品衛生監視指導計画の策定及び監視指導の実施に関する事項

一 重点的に監視指導を実施すべき項目

次に掲げる事項を参考として重点的に監視指導を実施すべき項目を定め、監視指導計画に記載する。

1 (略)

2 食品群ごとの食品供給行程(フードチェーン)を通じた重点監視指導項目

1に掲げる事項に加え、次の表の第一欄に掲げる食品群の区分ごとに、食品供給行程(フードチェーン)の各段階の区分に応じて同表の第二欄から第四欄までに掲げる事項に重点を置いて監視指導を実施する。このうち、同表第二欄の採取、とさつ及び解体、食鳥処

生担当部局を通じて他の都道府県等の農林水産部局との間の連絡体制を確保する。また、必要に応じて農林水産省の地方農政局及び地方農政事務所、独立行政法人農林水産消費技術センター等との連携を図る。

なお、食品等の表示に係る監視指導については、食品等の表示の制度が複数存在していることから、基本法第十八条において食品の表示の制度の適切な運用の確保が規定されていることも踏まえ、都道府県等の食品衛生担当部局は、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律(昭和二十五年法律第七十五号)及び不当景品類及び不当表示防止法(昭和三十七年法律第三十四号)を所管する関係行政機関(以下「表示関係行政機関」という。)との間で違反情報を相互に提供するなど連絡及び連携体制を確保する。

四 (略)

第三 都道府県等食品衛生監視指導計画の策定及び監視指導の実施に関する事項

一 重点的に監視指導を実施すべき項目

次に掲げる事項を参考として重点的に監視指導を実施すべき項目を定め、監視指導計画に記載する。

1 (略)

2 食品群ごとの食品供給行程(フードチェーン)を通じた重点監視指導項目

1に掲げる事項に加え、次の表の第一欄に掲げる食品群の区分ごとに、食品供給行程(フードチェーン)の各段階の区分に応じて同表の第二欄から第四欄までに掲げる事項に重点を置いて監視指導を実施する。このうち、同表第二欄の採取、とさつ及び解体、食鳥処

理等（採取等の後の保管も含む。）の行程に係る事項については、すべての事項について、必要に応じ、農林水産部局と連携して監視指導を実施する。

また、同表に掲げるもののほか、次の事項についても重点的に監視指導を実施する。

- ・ 添加物（その製剤を含む。以下同じ。）の製造者及び加工者並びにこれを使用する食品の製造者及び加工者による使用添加物の確認の徹底
- ・ 添加物を使用して製造又は加工した食品についての都道府県等による添加物検査の実施
- ・ 製造者及び加工者による異物の混入防止対策の徹底
- ・ 製造者及び加工者による製造段階及び加工段階における低温保管等の温度管理の徹底
- ・ 法第十九条の規定に基づくアレルギー物質を含む食品に関する表示の徹底のための製造者及び加工者による使用原材料の点検及び確認の徹底

（表 略）

二 監視指導の実施体制に関する事項

1 監視指導の実施体制に関する基本的な事項

第二の一を参考として、監視指導を実施する機関について監視指導計画に記載する。

2 厚生労働省、消費者庁及び他の都道府県等との連携確保に関する事項

第二の二を参考として、厚生労働省、消費者庁及び他の都道府県等との連携確保について監視指導計画に記載する。

3 農林水産部局等他部局との連携確保に関する事項

理等（採取等の後の保管も含む。）の行程に係る事項については、すべての事項について、必要に応じ、農林水産部局と連携して監視指導を実施する。

また、同表に掲げるもののほか、次の事項についても重点的に監視指導を実施する。

- ・ 添加物（その製剤を含む。以下同じ。）の製造者及び加工者並びにこれを使用する食品の製造者及び加工者による使用添加物の確認の徹底
- ・ 添加物を使用して製造又は加工した食品についての都道府県等による添加物検査の実施
- ・ 製造者及び加工者による異物の混入防止対策の徹底
- ・ 製造者及び加工者による製造段階及び加工段階における低温保管等の温度管理の徹底
- ・ 法第十一条の規定に基づくアレルギー物質を含む食品に関する表示の徹底のための製造者及び加工者による使用原材料の点検及び確認の徹底

（表 略）

二 監視指導の実施体制に関する事項

1 監視指導の実施体制に関する基本的な事項

第二の一を参考として、監視指導を実施する機関について監視指導計画に記載する。

2 厚生労働省及び他の都道府県等との連携確保に関する事項

第二の二を参考として、厚生労働省及び他の都道府県等との連携確保について監視指導計画に記載する。

3 農林水産部局等他部局との連携確保に関する事項

第二の三を参考として、農林水産部局等他部局との連携確保について監視指導計画に記載する。なお、具体的な取組の例としては以下のようなものが考えられる。

・ 食肉及び食鳥肉の安全性の確保のため、と畜場及び食鳥処理場へ持ち込む獣畜及び家きんについて、と畜検査申請書への獣医師の診断書又は家畜保健衛生所等の確認書の添付等を通じて、家畜保健衛生所、農業共済団体等との間で病歴や動物用医薬品等の投与歴等の情報の共有を図る。

・ 魚介類の安全性の確保のため、漁港等における衛生管理状態の確認、適正表示等の推進のための農林水産部局と連携した立入調査を実施する。

・ 農林水産物の安全性の確保のため、残留農薬、残留動物用医薬品等の基準違反を発見した場合その他生産段階の食品安全規制に違反していると疑われる場合には、農林水産部局において生産者に対し適切な改善指導等の措置が行われるよう情報提供するとともに、農林水産部局における生産者に対する改善指導の結果について情報提供を受け、公表した違反情報にその結果も追加する。

・ 食品表示行政における連携を確保するため、消費者庁及びその他関係行政機関と連携して食品等の表示に係る調査や立入検査を同時に実施する。

4 試験検査実施機関の体制の整備等に関する事項
第二の四を参考として、各試験検査実施機関の体制の整備等に関する事項について監視指導計画に記載する。

三 施設への立入検査に関する事項

1 立入検査実施計画の策定 (略)

第二の三を参考として、農林水産部局等他部局との連携確保について監視指導計画に記載する。なお、具体的な取組の例としては以下のようなものが考えられる。

・ 食肉及び食鳥肉の安全性の確保のため、と畜場及び食鳥処理場へ持ち込む獣畜及び家きんについて、と畜検査申請書への獣医師の診断書又は家畜保健衛生所等の確認書の添付等を通じて、家畜保健衛生所、農業共済団体等との間で病歴や動物用医薬品等の投与歴等の情報の共有を図る。

・ 魚介類の安全性の確保のため、漁港等における衛生管理状態の確認、適正表示等の推進のための農林水産部局と連携した立入調査を実施する。

・ 農林水産物の安全性の確保のため、残留農薬、残留動物用医薬品等の基準違反を発見した場合その他生産段階の食品安全規制に違反していると疑われる場合には、農林水産部局において生産者に対し適切な改善指導等の措置が行われるよう情報提供するとともに、農林水産部局における生産者に対する改善指導の結果について情報提供を受け、公表した違反情報にその結果も追加する。

・ 食品表示行政における連携を確保するため、表示関係行政機関と連携して食品等の表示に係る調査や立入検査を同時に実施する。

4 試験検査実施機関の体制の整備等に関する事項
第二の四を参考として、各試験検査実施機関の体制の整備等に関する事項について監視指導計画に記載する。

三 施設への立入検査に関する事項

1 立入検査実施計画の策定 (略)

2 違反を発見した場合の対応

立入検査により法第五十一条の規定による施設基準の違反、法第十一條第一項の規定による製造基準の違反等の法の規定に違反している状況を見出した場合は、極力その場において改善指導を行うとともに、違反が軽微な場合であつて直ちに改善が図られるもの以外の法違反については書面にて改善指導を行う。

法違反に係る食品等が現存する場合には、当該食品等が販売の用に供され、又は営業上使用されないよう、必要に応じて関係都道府県等と連携して廃棄、回収等の措置を速やかに講ずるとともに、必要に応じ、法第五十四条、第五十五条又は第五十六条の規定に基づく処分を行う。また、悪質な事例については告発を行う。

食品衛生上の危害の状況を明らかにするため、法第六十三条の規定に基づき、法又は法に基づく処分に違反した者(原則として当該違反により書面による行政指導(行政手続法(平成五年法律第八十八号)第二条第六号に規定する行政指導をいう。以下同じ。)の対象となる者を含み、違反が軽微であつて、かつ当該違反について直ちに改善が図られた者を除く。)の名称、対象食品等、対象施設等を随時公表する。また、関係法令の規定に基づき、関係行政機関に対し必要な通知を行う。

なお、違反者の名称等の公表に際しては、都道府県等の講じた措置の内容、違反原因及び改善状況についても、判明次第、公表を行う。

四 食品等の収去検査の対象食品等の選定及び収去検査の実施に当たつての留意事項

1 収去検査実施計画の策定 (略)

2 違反を発見した場合の対応

立入検査により法第五十一条の規定による施設基準の違反、法第十一條第一項の規定による製造基準の違反等の法の規定に違反している状況を見出した場合は、極力その場において改善指導を行うとともに、違反が軽微な場合であつて直ちに改善が図られるもの以外の法違反については書面にて改善指導を行う。

法違反に係る食品等が現存する場合には、当該食品等が販売の用に供され、又は営業上使用されないよう、必要に応じて関係都道府県等と連携して廃棄、回収等の措置を速やかに講ずるとともに、必要に応じ、法第五十四条、第五十五条又は第五十六条の規定に基づく処分を行う。また、悪質な事例については告発を行う。

食品衛生上の危害の状況を明らかにするため、法第六十三条の規定に基づき、法又は法に基づく処分に違反した者(原則として当該違反により書面による行政指導(行政手続法(平成五年法律第八十八号)第二条第六号に規定する行政指導をいう。以下同じ。)の対象となる者を含み、違反が軽微であつて、かつ当該違反について直ちに改善が図られた者を除く。)の名称、対象食品等、対象施設等を随時公表する。

なお、違反者の名称等の公表に際しては、都道府県等の講じた措置の内容、違反原因及び改善状況についても、判明次第、公表を行う。

四 食品等の収去検査の対象食品等の選定及び収去検査の実施に当たつての留意事項

1 収去検査実施計画の策定 (略)

2 収去検査の対象食品等の選定及び収去検査の実施に当たつての留意事項 (略)

3 違反を発見した場合の対応

検査の結果、違反が発見された場合については、生産、製造、加工等を行った場所を所管する都道府県等が異なるときには、速やかに当該都道府県等の食品衛生担当部局に連絡するとともに、当該食品等について、販売の用に供し、又は営業上使用されないよう、必要に応じて関係都道府県等と連携して廃棄、回収等の措置を速やかに講ずる。

また、必要に応じ、法第五十四条、第五十五条又は第五十六条の規定に基づく処分を行い、悪質な事例については告発を行う。

広域流通食品等及び輸入食品等に係る違反を発見した場合には、関係する都道府県等の食品衛生担当部局又は厚生労働省へ迅速に情報提供し、連携して違反に係る食品等の流通防止措置、再発防止措置等の必要な措置を講ずるとともに、改善の状況についても情報提供する。

食品衛生上の危害の状況を明らかにするため、法第六十三条の規定に基づき、法又は法に基づく処分に違反した者(原則として当該違反により書面による行政指導の対象となる者を含み、違反が軽微であつて、かつ当該違反について直ちに改善が図られた者を除く。

の名称、対象食品、対象施設等を随時公表する。また、関係法令の規定に基づき、関係行政機関に対し必要な通知を行う。

なお、違反者の名称等の公表に際しては、都道府県等の講じた措置の内容、違反原因及び改善状況についても、判明次第、公表を行う。

2 収去検査の対象食品等の選定及び収去検査の実施に当たつての留意事項 (略)

3 違反を発見した場合の対応

検査の結果、違反が発見された場合については、生産、製造、加工等を行った場所を所管する都道府県等が異なるときには、速やかに当該都道府県等の食品衛生担当部局に連絡するとともに、当該食品等について、販売の用に供し、又は営業上使用されないよう、必要に応じて関係都道府県等と連携して廃棄、回収等の措置を速やかに講ずる。

また、必要に応じ、法第五十四条、第五十五条又は第五十六条の規定に基づく処分を行い、悪質な事例については告発を行う。

広域流通食品等及び輸入食品等に係る違反を発見した場合には、関係する都道府県等の食品衛生担当部局又は厚生労働省へ迅速に情報提供し、連携して違反に係る食品等の流通防止措置、再発防止措置等の必要な措置を講ずるとともに、改善の状況についても情報提供する。

食品衛生上の危害の状況を明らかにするため、法第六十三条の規定に基づき、法又は法に基づく処分に違反した者(原則として当該違反により書面による行政指導の対象となる者を含み、違反が軽微であつて、かつ当該違反について直ちに改善が図られた者を除く。

の名称、対象食品、対象施設等を随時公表する。

なお、違反者の名称等の公表に際しては、都道府県等の講じた措置の内容、違反原因及び改善状況についても、判明次第、公表を行う。

検査の結果違反が発見された場合であつて、当該食品等を製造、加工等した者の検査の能力等からみて、継続的に当該者の製造、加工等する食品等の検査が必要と判断される場合には、積極的に法第二十六条第一項の命令検査を活用する。製造者及び加工者を所管する都道府県等が異なる場合には、違反の発見の事実を連絡するとともに、収去検査及び命令検査の発動等の必要な対応の実施を要請する。

五〇九 (略)

第四〇第五 (略)

第六 関係者相互間の情報及び意見の交換（リスクコミュニケーション）の実施に関する事項

監視指導計画等の策定の際の意見聴取、監視指導計画等の実施状況の公表及び法違反者等の公表のほか、次に掲げる事項等により情報及び意見の交換（リスクコミュニケーション）の促進を図る。

実施する事項について監視指導計画等に記載する。

一 厚生労働省及び消費者庁における施策全般に係る情報及び意見の交換の実施

厚生労働省において、定期的に、消費者、事業者等との意見交換会等を開催し、監視指導の実施状況を含めた食品等の安全性の確保のための施策の実施状況を公表するとともに、施策全般についての意見を聴取し、当該意見を施策に反映するよう努める。

また、消費者庁において、必要に応じて、食品等の表示に関する施策の実施状況について消費者、事業者等の住民との意見交換会等を開催するとともに、施策全般についての意見を聴取し、当該意見を施策に反映するよう努める。

検査の結果違反が発見された場合であつて、当該食品等を製造、加工等した者の検査の能力等からみて、継続的に当該者の製造、加工等する食品等の検査が必要と判断される場合には、積極的に法第二十六条第一項の命令検査を活用する。製造者及び加工者を所管する都道府県等が異なる場合には、違反の発見の事実を連絡するとともに、収去検査及び命令検査の発動等の必要な対応の実施を要請する。

五〇九 (略)

第四〇第五 (略)

第六 関係者相互間の情報及び意見の交換（リスクコミュニケーション）の実施に関する事項

監視指導計画等の策定の際の意見聴取、監視指導計画等の実施状況の公表及び法違反者等の公表のほか、次に掲げる事項等により情報及び意見の交換（リスクコミュニケーション）の促進を図る。

実施する事項について監視指導計画等に記載する。

一 厚生労働省における施策全般に係る情報及び意見の交換の実施
厚生労働省において、定期的に、消費者、事業者等との意見交換会等を開催し、監視指導の実施状況を含めた食品等の安全性の確保のための施策の実施状況を公表するとともに、施策全般についての意見を聴取し、当該意見を施策に反映するよう努める。

二 都道府県等における住民との情報及び意見の交換の実施

都道府県等における監視指導をはじめとする食品衛生行政についての情報提供を図るため、随時、食品等に係る基準違反及び苦情の事例、監視指導結果とそれらに対する行政措置等について、ホームページ、広報紙等を通じて情報公開を進める。また、必要に応じて、消費者、事業者等の住民との意見交換会を実施する。

また、苦情に対して適切に対応することはもとより、表示の見方等の相談等の食品衛生行政に対する疑問についても、必要に応じて消費者庁及びその他関係行政機関等と連携を図りながら積極的に対応する。

三 (略)

第七 (略)

二 都道府県等における住民との情報及び意見の交換の実施

都道府県等における監視指導をはじめとする食品衛生行政についての情報提供を図るため、随時、食品等に係る基準違反及び苦情の事例、監視指導結果とそれらに対する行政措置等について、ホームページ、広報紙等を通じて情報公開を進める。また、必要に応じて、消費者、事業者等の住民との意見交換会を実施する。

また、苦情に対して適切に対応することはもとより、表示の見方等の相談等の食品衛生行政に対する疑問についても、必要に応じて農林水産部局、表示関係行政機関等と連携を図りながら積極的に対応する。

三 (略)

第七 (略)

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件新旧対照条文
 ○食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）

（傍線部分は改正部分）

改	正	案	現	行
第1 食品 A 食品一般の成分規格 1 1～3 (略) 4 削除 5～10 (略)			第1 食品 A 食品一般の成分規格 1 1～3 (略) 4 食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第21条第1項第1号ミに規定する特定保健用食品は、厚生労働大臣が定める安全性及び効果の審査の手続を経たものでなければならぬ。 5～10 (略)	
第2 添加物 F 使用基準 (略)	第2 添加物 F 使用基準 (略)	第2 添加物 F 使用基準 (略)	第2 添加物 F 使用基準 (略)	第2 添加物 F 使用基準 (略)
	ポリソルベート20 ポリソルベート20の使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあつては、その1kgにつき25g以下、ココア及びチヨコレート製品、シヨートニング、即席麵の添付調味料、ソース類、チェーンガム並びに乳脂肪代替食品にあつては、その1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品(糖を主成分とするものに限る。)、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。)、焼菓子(洋菓子に限る。)、及び洋生菓子にあつては、その1kgにつき3.0g以下、あめ類、スープ、フラワーペースト(ココア及びチヨコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。)、及び氷菓にあつては、その1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チヨコレートドリンク及び野菜の漬物にあつては、その1kgにつき0.50g以下、非熱成チーズにあつては、その1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあつては、その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあつては、その1kgにつき0.020g以下でなければならぬ。また、ポリソルベート60、ポリソルベート65又はポリソルベート80のうち1種類以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならぬ。	ポリソルベート20 ポリソルベート20の使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあつては、その1kgにつき25g以下、ココア及びチヨコレート製品、シヨートニング、即席麵の添付調味料、ソース類、チェーンガム並びに乳脂肪代替食品にあつては、その1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品(糖を主成分とするものに限る。)、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。)、焼菓子(洋菓子に限る。)、及び洋生菓子にあつては、その1kgにつき3.0g以下、あめ類、スープ、フラワーペースト(ココア及びチヨコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。)、及び氷菓にあつては、その1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チヨコレートドリンク及び野菜の漬物にあつては、その1kgにつき0.50g以下、非熱成チーズにあつては、その1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあつては、その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあつては、その1kgにつき0.020g以下でなければならぬ。また、ポリソルベート60、ポリソルベート65又はポリソルベート80のうち1種類以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならぬ。ただし、低カロリー食品として、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。	ポリソルベート20 ポリソルベート20の使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあつては、その1kgにつき25g以下、ココア及びチヨコレート製品、シヨートニング、即席麵の添付調味料、ソース類、チェーンガム並びに乳脂肪代替食品にあつては、その1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品(糖を主成分とするものに限る。)、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。)、焼菓子(洋菓子に限る。)、及び洋生菓子にあつては、その1kgにつき3.0g以下、あめ類、スープ、フラワーペースト(ココア及びチヨコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。)、及び氷菓にあつては、その1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チヨコレートドリンク及び野菜の漬物にあつては、その1kgにつき0.50g以下、非熱成チーズにあつては、その1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあつては、その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあつては、その1kgにつき0.020g以下でなければならぬ。また、ポリソルベート60、ポリソルベート65又はポリソルベート80のうち1種類以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならぬ。ただし、低カロリー食品として、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。	

ポリソルベート60 ポリソルベート60の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあっては、その1kgにつき25g以下、ココア及びチヨコレート製品、ショートニング、即席麵の添付調味料、ソース類、チェーインガム並びに乳脂肪代替食品にあっては、その1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品(糖を主成分とするものに限る。)、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。)、焼菓子(洋菓子に限る。)、及び洋生菓子にあっては、その1kgにつき3.0g以下、あめ類、スープ、フワワーペースト(ココア及びチヨコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。)、及び氷菓にあっては、その1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チヨコレートドリング及び野菜の漬物にあっては、その1kgにつき0.50g以下、非熱成チーズにあっては、その1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあっては、その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあっては、その1kgにつき0.020g以下でなければならぬ。また、ポリソルベート20、ポリソルベート65又はポリソルベート80のうち1種類以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならぬ。

ポリソルベート65 ポリソルベート65の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあっては、その1kgにつき25g以下、ココア及びチヨコレート製品、ショートニング、即席麵の添付調味料、ソース類、チェーインガム並びに乳脂肪代替食品にあっては、その1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品(糖を主成分とするものに限る。)、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。)、焼菓子(洋菓子に限る。)、及び洋生菓子にあっては、その1kgにつき3.0g以下、あめ類、スープ、フワワーペースト(ココア及びチヨコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。)、及び氷菓にあっては、その1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チヨコレートドリング及び野菜の漬物にあっては、その1kgにつき0.50g以下、非熱成チーズにあっては、その1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあっては、その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあっては、その1kgにつき0.020g以下でなければならぬ。また、ポリソルベート20、ポリソルベート60又はポリソルベート80のうち1種類以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならぬ。

ポリソルベート80

ポリソルベート80の使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品

ポリソルベート60 ポリソルベート60の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあっては、その1kgにつき25g以下、ココア及びチヨコレート製品、ショートニング、即席麵の添付調味料、ソース類、チェーインガム並びに乳脂肪代替食品にあっては、その1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品(糖を主成分とするものに限る。)、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。)、焼菓子(洋菓子に限る。)、及び洋生菓子にあっては、その1kgにつき3.0g以下、あめ類、スープ、フワワーペースト(ココア及びチヨコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。)、及び氷菓にあっては、その1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チヨコレートドリング及び野菜の漬物にあっては、その1kgにつき0.50g以下、非熱成チーズにあっては、その1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあっては、その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあっては、その1kgにつき0.020g以下でなければならぬ。また、ポリソルベート20、ポリソルベート65又はポリソルベート80のうち1種類以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならぬ。ただし、低カロリー食品として、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

ポリソルベート65 ポリソルベート65の使用量は、ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあっては、その1kgにつき25g以下、ココア及びチヨコレート製品、ショートニング、即席麵の添付調味料、ソース類、チェーインガム並びに乳脂肪代替食品にあっては、その1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品(糖を主成分とするものに限る。)、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。)、焼菓子(洋菓子に限る。)、及び洋生菓子にあっては、その1kgにつき3.0g以下、あめ類、スープ、フワワーペースト(ココア及びチヨコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。)、及び氷菓にあっては、その1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チヨコレートドリング及び野菜の漬物にあっては、その1kgにつき0.50g以下、非熱成チーズにあっては、その1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあっては、その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあっては、その1kgにつき0.020g以下でなければならぬ。また、ポリソルベート20、ポリソルベート60又はポリソルベート80のうち1種類以上と併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならぬ。ただし、低カロリー食品として、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

ポリソルベート80

ポリソルベート80の使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品

にあつては、その1kgにつき25g以下、ココア及びビチョコレート製品、ショートニング、即席麺の添付調味料、ソース類、チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあつては、その1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品(糖を主成分とするものに限る。)、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。)、焼菓子(洋菓子に限る。)及び洋生菓子(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。以下、あめ類、スープ、フลาวワーペースト(ココア及びビチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。)及び氷菓にあつては、その1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チョコレートドリング及び野菜の漬物にあつては、その1kgにつき0.50g以下、非熱成チーズにあつては、その1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあつては、その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあつては、その1kgにつき0.020g以下でなければならぬ。また、ポリソルベート20、ポリソルベート60又はポリソルベート65のうち1種類以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならぬ。ただし、低カロリー食品として、特別用途表示の許可又は承認を受けた場合は、この限りでない。

(略)

第3 器具及び容器包装
A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格

- 1～4 (略)
- 5 器具又は容器包装は、食品衛生法施行規則別表第1に掲げる着色料以外の化学的合成品たる着色料を含むものであつてはならない。ただし、着色料が溶出又は浸出して食品に混和する場合はこの限りでない。
- 6・7 (略)

(以下略)

にあつては、その1kgにつき25g以下、ココア及びビチョコレート製品、ショートニング、即席麺の添付調味料、ソース類、チューインガム並びに乳脂肪代替食品にあつては、その1kgにつき5.0g以下、アイスクリーム類、菓子の製造に用いる装飾品(糖を主成分とするものに限る。)、加糖ヨーグルト、ドレッシング、マヨネーズ、ミックスパウダー(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。)、焼菓子(洋菓子に限る。)及び洋生菓子(焼菓子及び洋生菓子の製造に用いるものに限る。以下、あめ類、スープ、フลาวワーペースト(ココア及びビチョコレートを主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものに限る。)及び氷菓にあつては、その1kgにつき1.0g以下、海藻の漬物、チョコレートドリング及び野菜の漬物にあつては、その1kgにつき0.50g以下、非熱成チーズにあつては、その1kgにつき0.080g以下、海藻の缶詰及び瓶詰並びに野菜の缶詰及び瓶詰にあつては、その1kgにつき0.030g以下並びにその他の食品にあつては、その1kgにつき0.020g以下でなければならぬ。また、ポリソルベート20、ポリソルベート60又はポリソルベート65のうち1種類以上と併用する場合にあつては、それぞれの使用量の和がポリソルベート80としての基準値以下でなければならぬ。

(略)

第3 器具及び容器包装
A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格

- 1～4 (略)
- 5 器具又は容器包装は、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)別表第1に掲げる着色料以外の化学的合成品たる着色料を含むものであつてはならない。ただし、着色料が溶出又は浸出して食品に混和する場合はこの限りでない。
- 6・7 (略)

(以下略)

○特定保健用食品の安全性及び効果の

審査の手続

〔平成十三年三月二十七日号外〕
〔厚生労働省告示第九十六号〕

沿革

平成一四年 三月二八日号外厚生労働省
告示第一四二号〔第一次改正〕

平成一四年 五月三十一日厚生労働省告示
第二〇〇号〔第二次改正〕

平成一五年 六月三〇日厚生労働省告示
第二四一号〔第三次改正〕

平成一六年 二月二六日厚生労働省告示
第三九号〔第四次改正〕

平成一八年 五月二二日厚生労働省告示
第三六九号〔第五次改正〕

食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第三
百七十号）の規定に基づき、特定保健用食品の安全性及び効果の審
査の手続を次のように定める。

特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手続

（適用）

第一条 特定保健用食品（食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生
省令第二十三号）第二十一条第一項第一号ミに規定する特定保健
用食品をいう。以下同じ。）に関し、食品、添加物等の規格基準
（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第1A第四款に規定す
る安全性及び効果の審査の手続については、この告示の定めると
ころによる。

本条…一部改正〔平成一四年三月厚生省告示二四二号・五月二〇〇号・一六年二月三
九号・一八年五月三六九号〕

（審査）

第二条 特定保健用食品に関し、厚生労働大臣による安全性及び効

第十編 厚生 第四章 保健・衛生

特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手続

七九二一

果の審査を受けようとする者は、別記様式による申請書に表示の
見本及び別表に掲げる資料を添付して申請しなければならない。
ただし、合理的な理由があるときは、その全部又は一部を省略す
ることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の申請があつたときは、食品安全委員会
の意見（安全性に係るものに限る。）及び薬事・食品衛生審議会
の意見を聴いて、審査を行うものとする。

二項…一部改正〔平成一五年六月厚生省告示二四一号〕

（再評価）

第三条 厚生労働大臣は、前条第二項の規定に基づき審査を経たも
のについて、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると
認めるときは、食品安全委員会の意見（安全性に係るものに限
る。）及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、再評価を行う
ものとする。

本条…一部改正〔平成一五年六月厚生省告示二四一号〕

前 文〔抄〕〔平成一四年三月二八日厚生労働省告示第一四二号〕

平成十四年四月一日から適用する。

前 文〔抄〕〔平成一四年五月三十一日厚生労働省告示第二〇〇号〕

平成十四年六月一日から適用する。

前 文〔抄〕〔平成一五年六月三〇日厚生労働省告示第二四一号〕

平成十五年七月一日から適用する。

前 文〔抄〕〔平成一六年二月二六日厚生労働省告示第三九号〕

平成十六年二月二十七日から適用する。

前 文〔抄〕〔平成一八年五月二二日厚生労働省告示第三六九号〕

平成十八年五月二十九日から適用する。

別記様式

厚生労働大臣殿

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

「特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手續」(平成13年厚生労働省告示第96号)に基づき、別添の食品の安全性及び効果の審査をされるよう申請します。

(注)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

別表

- 一 申請者の生年月日(法人にあつては、定款又は寄附行為)
- 二 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由
- 三 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項
- 四 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料
- 五 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料
- 六 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理学的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料
- 七 食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料
- 八 栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書
- 九 品質管理の方法に関する資料