

第 XIII 章 関 係 法 規

第 1 節 概 説

平成 11 年以降に相次いで発生した大腸菌 O-157 による食中毒、BSE 感染牛の国内での発生、乳製品に起因する大規模食中毒事件は、国民に食の安全に対する疑義を生じさせた。また、平成 20 年 9 月に明らかになった中国からの輸入食品へのメラミンや殺虫剤の混入は国内のみならず、世界の食品流通に大きな混乱を生じさせた。そこで、国は食の安心と安全に関して法整備を進め、今後も国民の食の安全確保の観点から、都度必要な法令の改正が行われた。

本章には令和 4 年 4 月現在の改正版を収載するが、改正は隨時行われているので、農林水産省、厚生労働省ホームページ等で都度最新情報を入手することを薦める。

生乳を取り扱う上で関係する法令は次の三つに大別される。

1. 食の安全安心を確保するためのもの

食品安全基本法、食品衛生法など

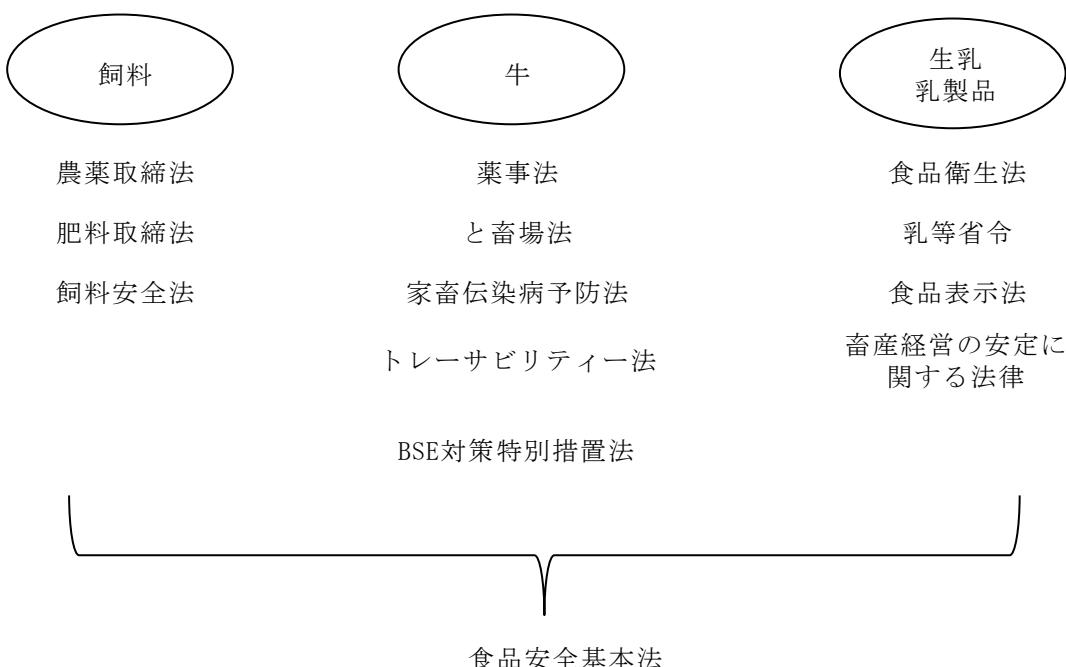
2. 生乳・乳製品の規格等を規定するもの

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（いわゆる「乳等省令」）など

3. 生乳の流通に関係するもの

畜産経営の安定に関する法律等、これらはすべて目的毎に別な法令としてあるわけではなく、例えば生乳の流通に関係する畜産経営の安定に関する法律施行規則において、その対象となる生乳の規格基準を規定するなど、相互に入り組んだり方となっている。

表 XIII-1 生乳、乳製品等の安全、流通に関わる法律



また、生乳直接ではなく生乳を生産することに関連する項目毎にも、食の安全安心を確保する上で重要な法令が規定されている。その概要については表XIII-1を参照のこと。本章では、特に生乳を取り扱うものとして重要ないくつかの法律および関連する法令について、簡単な説明を加えつつ重要な条項を抜粋して示す。

第2節 食品安全基本法

食品の安全性を確保するための包括的な法律として、平成15年5月23日に交付された全38条からなる。この法において、「国民の健康保護が最も重要である（第3条）」との基本理念が示され、その理念を実現するため「食品安全委員会（第22条）」の設置を定めている。また、「関係者の範囲を明確にしたうえでその責務を明確に規定（第6～8条）」し、目的実現の手法として「リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション（第11～13条）」を制度として位置付けている。

なお、「食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年法律第46号）」並びに「農薬取締法の一部を改正する法律（平成30年法律第53号）」により、第24条が改正され、交付の日から起算して2あるいは3年を超えない範囲内において、政令で定める日から施行される。改正箇所の詳細は各法律に係る新旧対象条文等を所管省庁のホームページにて参照されたい。

（平成十五年法律第四十八号）

食品安全基本法

施行日： 令和三年六月一日（平成三十年法律第四十六号による改正）

目次

第一章 総則（第一条～第十条）

第二章 施策の策定に係る基本的な方針（第十一条～第二十一条）

第三章 食品安全委員会（第二十二条～第三十八条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、科学技術の発展、国際化の進展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に適確に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「食品」とは、全ての飲食物（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を除く。）をいう。

(食品の安全性の確保のための措置を講ずるに当たっての基本的認識)

第三条 食品の安全性の確保は、このために必要な措置が国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に講じられることにより、行われなければならない。

(食品供給行程の各段階における適切な措置)

第四条 農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国・内外における食品供給の行程（以下「食品供給行程」という。）におけるあらゆる要素が食品の安全性に影響を及ぼすおそれがあることにかんがみ、食品の安全性の確保は、このために必要な措置が食品供給行程の各段階において適切に講じられることにより、行われなければならない。

(国民の健康への悪影響の未然防止)

第五条 食品の安全性の確保は、このために必要な措置が食品の安全性の確保に関する国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて講じられることによって、食品を摂取することによる国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることを旨として、行われなければならない。

(国の責務)

第六条 国は、前三条に定める食品の安全性の確保についての基本理念（以下「基本理念」という。）にのっとり、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

(地方公共団体の責務)

第七条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、食品の安全性の確保に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、その地方公共団体の区域の自然的・経済的・社会的諸条件に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

(食品関連事業者の責務)

第八条 肥料、農薬、飼料、飼料添加物、動物用の医薬品その他食品の安全性に影響を及ぼすおそれがある農林漁業の生産資材、食品（その原料又は材料として使用される農林水産物を含む。）若しくは添加物（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第四条第二項に規定する添加物をいう。）又は器具（同条第四項に規定する器具をいう。）若しくは容器包装（同条第五項に規定する容器包装をいう。）の生産、輸入又は販売その他の事業活動を行う事業者（以下「食品関連事業者」という。）は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給行程の各段階において適切に講ずる責務を有する。

- 2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たっては、その事業活動に係る食品その他の物に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。
- 3 前二項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動に関し、国又は地方公共団体が実施する食品の安全性の確保に関する施策に協力する責務を有する。

(消費者の役割)

第九条 消費者は、食品の安全性の確保に関する知識と理解を深めるとともに、食品の安全性の確保に関する施策について意見を表明するよう努めることによって、食品の安全性の確保に積極的な役割を果たすものとする。

(法制上の措置等)

第十条 政府は、食品の安全性の確保に関する施策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他措置を講じなければならない。

第二章 施策の策定に係る基本的な方針 (食品健康影響評価の実施)

第十一條 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
 - 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
 - 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。
- 2 前項第三号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。
- 3 前二項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

（国民の食生活の状況等を考慮し、食品健康影響評価の結果に基づいた施策の策定）

第十二條 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、食品を摂取することにより人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、及び抑制するため、国民の食生活の状況その他の事情を考慮するとともに、前条第一項又は第二項の規定により食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づいて、これが行われなければならない。

（情報及び意見の交換の促進）

第十三條 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、当該施策の策定に国民の意見を反映し、並びにその過程の公正性及び透明性を確保するため、当該施策に関する情報の提供、当該施策について意見を述べる機会の付与その他の関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るために必要な措置が講じられなければならない。

第十四条～第二十一条（省略）

第三章 食品安全委員会

（設置）

第二十二条 内閣府に、食品安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（所掌事務）

第二十三条 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 第二十一条第二項の規定により、内閣総理大臣に意見を述べること。
 - 二 次条の規定により、又は自ら食品健康影響評価を行うこと。
 - 三 前号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき、食品の安全性の確保のため講ずべき施策について内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。
- 四 第二号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視し、必要があると認めるときは、内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。
- 五 食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項を調査審議し、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に意見を述べること。

- 六 第二号から前号までに掲げる事務を行うために必要な科学的調査及び研究を行うこと。
 - 七 第二号から前号までに掲げる事務に係る関係者相互間の情報及び意見の交換を企画し、及び実施すること。
- 2 委員会は、前項第二号の規定に基づき食品健康影響評価を行ったときは、遅滞なく、関係各大臣に対して、その食品健康影響評価の結果を通知しなければならない。
 - 3 委員会は、前項の規定による通知を行ったとき、又は第一項第三号若しくは第四号の規定による勧告をしたときは、遅滞なく、その通知に係る事項又はその勧告の内容を公表しなければならない。
 - 4 関係各大臣は、第一項第三号又は第四号の規定による勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(委員会の意見の聴取) ※第二十四条の内容は抜粋

第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。

- 一 食品衛生法第六条第二号ただし書（同法第六十二条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、同法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たし、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、同法第九条第一項の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、同法第十条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めようとするとき、同法第十一条第一項（同法第六十二条第二項において準用する場合を含む。）の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、同法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、同法第十八条第一項（同法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、又は同法第五十条第一項の規定により基準を定めようとするとき。
- 二 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第三条第一項の規定により特定農薬を指定し、若しくは変更しようとするとき、又は同法第四条第二項（同法第三十四条第六項において準用する場合を含む。）の基準（同法第四条第一項第八号又は第九号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を除く。）を定め、若しくは変更しようとするとき。
- 三 肥料取締法（昭和二十五年法律第百二十七号）第三条の規定により公定規格を設定し、変更し、若しくは廃止しようとするとき、同法第四条第一項第四号の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき、同法第七条第一項若しくは第八条第三項（これらの規定を同法第三十三条の二第六項において準用する場合を含む。）の規定により特定普通肥料についての登録若しくは仮登録をしようとするとき、同法第十三条の二第二項（同法第三十三条の二第六項において準用する場合を含む。）の規定により特定普通肥料についての変更の登録若しくは仮登録をしようとするとき、又は同法第十三条の三第一項（同法第三十三条の二第六項において準用する場合を含む。）の規定により特定普通肥料についての変更の登録若しくは仮登録をし、若しくはその登録若しくは仮登録を取り消そうとするとき。
- 四 家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）第二条第一項の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき、同法第四条第一項の届出伝染病を定める農林水産省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、又は同法第六十二条第一項の政令の制定若しくは改廃の立案をしようとするとき。

き。

五 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より飼料添加物を指定しようとするとき、同法第三条第一項の規定により基準若しくは規格を設定し、改正し、若しくは廃止しようとするとき、又は同法第二十三条の規定による製造、輸入、販売若しくは使用の禁止をしようとするとき。

第二十四条 六～十四（省略）

以下、第二十五条～第三十八条、附則（省略）

第二十五条（資料の提出等の要求）、第二十六条（調査の委託）、第二十七条（緊急時の要請等）、第二十八条（組織）、第二十九条（委員の任命）、第三十条（委員の任期）、第三十一条（委員の罷免）、第三十二条（委員の服務）、第三十三条（委員の給与）、第三十四条（委員長）、第三十五条（会議）、第三十条（専門委員）、第三十七条（事務局）、第三十八条（政令への委任）

附 則（令和元年一二月四日法律第六二号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

第3節 食品衛生法

昭和 22 年 12 月 24 日付けで公布された法律で、平成 30 年 6 月 15 日付最終改正の現在の法は全 89 条からなっている。食品を飲食することに起因する危害の発生の防止に関連する広い範囲をカバーする法律であり、国及び地方公共団体、食品等事業者の責務を規定し（第 2, 3 条）、総合衛生管理製造過程（HACCP 認証制度）の規定（第 50～51 条）、違反した場合の罰則を規定している（第 81～89 条）。

さらに、平成 15 年の改正で示されたポジティブリスト制度の導入（第 13 条）は平成 18 年 5 月 29 日から施行となっていて、わが国の食品衛生管理のあり方にとって大きなターニングポイントとなった。なお、平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災の津波被害による東京電力（株）福島第一原子力発電所事故に係る原子力緊急事態宣言が発出され、放射能の暫定規制値を上回る食品については第 6 条第 2 号に当たるものとして食用に供されることのないように通達されていたが、さらに安全と安心を確保するため、平成 24 年 4 月 1 日に食品中の放射性物質の規格基準を設定し、乳については乳等省令及び告示の一部を改正し、施行されることになった。

更に平成 30 年 6 月 13 日交付の食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）により、我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、以下の概要の改正を行った。

1. 広域的な食中毒事案への対策強化
2. HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化
3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集
4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備
5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設
6. 食品リコール情報の報告制度の創設
7. 「輸出入」食品の安全証明の充実

なお、施行期日は交付の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日（1. は1年、5. 及び6. は3年）とされたので注意されたい。詳細は「食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年法律第46号）」に係る新旧対照条文（厚生労働省ホームページ）を参照されたい。

また、この法律を実施する目的で、食品衛生法施行令、食品衛生法施行規則が制定されているので、場合によってはこれらを併せて参考する必要がある。特に関係の深い告示については、条文の間に示した。

食品衛生法

施行日： 令和五年五月二十六日（令和五年法律第三十六号による改正）

目次

- 第一章 総則(第一条—第四条)
- 第二章 食品及び添加物(第五条—第十四条)
- 第三章 器具及び容器包装(第十五条—第十八条)
- 第四章 表示及び広告(第十九条・第二十条)
- 第五章 食品添加物公定書(第二十一条)
- 第六章 監視指導(第二十一条の二—第二十四条)
- 第七章 検査(第二十五条—第三十条)
- 第八章 登録検査機関(第三十一条—第四十七条)
- 第九章 営業(第四十八条—第六十一条)
- 第十章 雜則(第六十二条—第八十条)
- 第十一章 罰則(第八十一条—第八十九条)

附則

第一章 総則

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。

(平一五法五五・一部改正)

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。

- 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。
- 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。

(平一五法五五・追加・旧第一条の二縁下)

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。

- 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。
- 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。

(平一五法五五・追加・旧第一条の三縁下)

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。

- 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。
 - 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。
 - ④ この法律で器具とは、飲食器、割ぱ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。
 - 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で引き渡すものをいう。
 - 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。
 - 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。
 - ⑧ この法律で営業者とは、営業を営む人又は法人をいう。
 - 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。
- (昭二八法一一三・昭三二法一七五・昭三五法一四五・昭四七法一〇八・平七法一〇一・平一法一六〇・平一四法一五二・一部改正、平一五法五五・旧第二条縁下・一部改正、平二五法八四・一部改正)

第二章 食品及び添加物

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。

(平一五法五五・旧第三条繰下)

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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

(昭二八法一一三・昭四七法一〇八・平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第四条繰下・一部改正)

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。

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。

食安発0723第1号
平成27年7月23日

各 都道府県知事

保健所設置市長

特別区区長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長
(公印省略)

乳に含まれるアフラトキシンM1の取扱いについて

アフラトキシンを含有する食品については、「アフラトキシンを含有する食品の取扱いについて」(平成23年3月31日付け食安発0331第5号)に基づき、総アフラトキシン(アフラトキシンB1、B2、G1及びG2の総和)が $10\mu\text{g}/\text{kg}$ を超えて検出された食品は、食品衛生法第6条第2号に違反するものとして扱っているところである。

今般、薬事・食品衛生審議会における審議の結果、食品安全委員会の食品健康影響評価、国際動向及び国内流通品中の含有実態を踏まえ、乳中のアフラトキシンM1(以下「AFM1」という。)を、食品衛生法第6条第2号に基づき規制することは適当であるとの結論が得られた。

については、今後、AFM1を含有する乳については下記のとおり取り扱うこととしたので御了知の上、その運用に遺漏なきよう取り計らうとともに、関係者への周知方よろしくお願ひする。

記

1 AFM1を含有する食品の取扱い

AFM1が $0.5\mu\text{g}/\text{kg}$ を超えて検出する乳は、食品衛生法第6条第2号に違反するものとして取り扱うこと。

ただし、乳とは、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和26年厚生省令第52号)第2条第1項に規定するものをいう。

2 試験方法

AFM1の試験については、別途通知する試験法により実施すること。

3 適用期日

本件は、平成28年1月23日より適用すること。

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。

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。

- 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。

(昭四七法一〇八・追加、平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第四条の二繰下・一部改正)

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。

- 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。

- 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。

(平三〇法四六・追加・一部改正)

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。

- 一 第六条各号に掲げる食品又は添加物
- 二 第十二条に規定する食品
- 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
- 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
- 五 第十三条第三項に規定する食品

- 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。

- 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。

- 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。

(平一四法一〇四・追加、平一五法五五・旧第四条の三縁下・一部改正、平三〇法四六・旧第八条縁下・一部改正)

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。

一 と畜場法第十四条第六項各号に掲げる疾病又は異常

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

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

- 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って発行され、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。

(昭二八法一一三・昭三二法一七五・昭四七法一〇八・平二法七〇・平七法一〇一・平一一法一六〇・平一四法一五二・一部改正、平一五法五五・旧第五条縁下・一部改正、平三〇法四六・旧第九条縁下・一部改正)

第十二条 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。

- 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って発行され、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。

(平三〇法四六・追加)

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。

(昭二八法一一三・昭四七法一〇八・平七法一〇一・平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第六条繰下、平三〇法四六・旧第十条繰下)

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。

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。

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。

(昭二八法一一三・平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第七条繰下・一部改正、平二五法八四・平三〇法五三・一部改正、平三〇法四六・旧第十一条繰下)

- 食品衛生法第11条第3項の規定により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定める量

第13条に改訂

<厚生労働省告示第497号 平成17年11月29日>

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第3項の規定に基づき、食品衛生法第11条第3項の規定により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定める量を次のように定め、平成18年5月29日から適用する。ただし、平成18年5月28日までに製造され、又は加工される食品については、なお従前の例によることができる。

食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として
厚生労働大臣が定める量

食品衛生法第11条第3項の規程により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定める量は、0.01ppmとする。

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。

(平七法一〇一・追加、平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第七条の二繰下・一部改正、平二五法八四・一部改正、平三〇法四六・旧第十二条繰下)

第三章 器具及び容器包装 第十五条～第十八条 (省略)

第四章 表示及び広告 第十九条～第二十条 (省略)

第五章 食品添加物公定書

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。

(昭三二法一七五・全改、平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第十三条繰下・一部改正、平二一法四九・平二五法七〇・平三〇法四六・一部改正)

第六章 監視指導

(平一五法五五・追加・旧第四章の三繰下、平三〇法四六・改称)

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处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。

(平三〇法四六・追加)

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。

- 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。
- ③ 協議会において協議が調つた事項については、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。
- 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。

(平三〇法四六・追加・一部改正)

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。

② 指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 監視指導の実施に関する基本的な方向
- 二 重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項
- 三 監視指導の実施体制に関する事項
- 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
- 五 その他監視指導の実施に関する重要な事項

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。

(平一五法五五・追加・旧第十三条の二繰下、平二一法四九・平二五法四四・平三〇法四六・一部改正)

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。

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。

- 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
- 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
- 三 その他監視指導の実施のために必要な事項

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。

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。

(平一五法五五・追加・旧第十三条の三繰下)

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。

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。

- 一 重点的に監視指導を実施すべき項目に関する事項
- 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
- 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
- 四 その他監視指導の実施のために必要な事項

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。

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。

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。

(平一五法五五・追加・旧第十三条の四繰下、平二一法四九・平二五法四四・平三〇法四六・一部改正)

第七章 検査

(平一五法五五・旧第五章繰下)

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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

(昭四七法一〇八・全改、平七法一〇一・平一一法八七・平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第十四条繰下・一部改正、平二六法六九・平三〇法四六・一部改正)

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。

- 一 第六条第二号又は第三号に掲げる食品又は添加物
 - 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
 - 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
 - 四 第十三条第三項に規定する食品
 - 五 第十六条に規定する器具又は容器包装
 - 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
 - 七 第十八条第三項の規定に違反する器具又は容器包装
- 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。
 - 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。

- 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陳列し、又は営業上使用してはならない。
- 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。
- 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。
- 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。

(昭四七法一〇八・全改、平七法一〇一・平一一法八七・平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第十五条繰下・一部改正、平三〇法四六・一部改正)

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。

(昭三二法一七五・追加、昭四七法一〇八・旧第十六条の二繰上、平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第十六条繰下・一部改正)

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。

- 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。
- 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。
- 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。

(昭二五法二六・平六法八四・平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第十七条繰下・一部改正、平一八法五三・平二一法四九・一部改正)

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。

- 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。
 - 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。
- (昭二五法二六・昭二八法二一三・昭三二法一七五・昭四七法一〇八・平六法八四・平七法一〇一・一部改正、平一五法五五・旧第十八条繰下・一部改正)

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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

(昭二五法二六・昭二八法二一三・昭三二法一七五・平六法八四・平一一法八七・平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第十九条繰下・一部改正、平一八法五三・平二一法四九・一部改正)

第八章 登録検査機関（省略）

第九章 営業

第四十八条～四十九条（省略）

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。

- 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。

(昭四七法一〇八・追加、平二法七〇・平一一法八七・平一一法一六〇・一部改正、平一五法五五・旧第十九条の十八繰下・一部改正、平三〇法四六・一部改正)

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。

- 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。
- 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っては、その取り扱う食品の特性に応じた取組）に関すること。

- 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。
- 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。

(平三〇法四六・追加・旧第五十条の二繰下・一部改正)

第五十二条～六十一条（省略）

第十章 雜則（省略）

第十一章 罰則（省略）

第4節 食品、添加物等の規格基準

昭和 34 年 12 月 28 日に告示された基準で、食品衛生法第 7 条第 1 項及び第 12 条の規程に基づき制定されている。平成 22 年 12 月 24 日の改正はポジティブリスト制度への対応並びに東日本大震災による放射性物質の影響を考慮し内容に大幅な追加が行われた。

第 1 は食品、第 2 は添加物、第 3 は器具及び容器包装、第 4 はおもちゃ、第 5 は洗浄剤が対象とされ、生乳に関係するものについては第 1 において規定されており、以下に「第 1 食品、A 食品一般の成分規格」からの抜粋を示す。詳細については、厚生労働省ホームページの告示、施行通知を参照されたい。

(昭和三十四年十二月二十八日)

(厚生省告示第三百七十号)

食品、添加物等の規格基準

第 1 食品

A 食品一般の成分規格

1 食品は、抗生物質又は化学的合成品（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。以下同じ。）たる抗菌性物質及び放射性物質を含有してはならない。ただし、抗生物質及び化学的合成品たる抗菌性物質について次のいずれかに該当する場合にあっては、この限りでない。

- (1) 当該物質が、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 10 条の規定により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定める添加物と同一である場合
 - (2) 当該物質について、5、6、7、8 又は 9 において成分規格が定められている場合
 - (3) 当該食品が、5、6、7、8 又は 9 において定める成分規格に適合する食品を原材料として製造され、又は加工されたものである場合（5、6、7、8 又は 9 において成分規格が定められていない抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有する場合を除く。）
- 2 食品が組換え DNA 技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNA をつなぎ合わせた組換え DNA 分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術（最終的に宿主（組換え DNA 技術において、DNA が移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入された DNA が、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみであること又は組換え体（組換え DNA を含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く。）をいう。以下同じ。）によって得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。
- 3 食品が組換え DNA 技術によって得られた微生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

4 削除

- 5 (1)の表に掲げる農薬等（農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 1 項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）第 2 条第 3 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 2 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(昭和35年法律第145号)第2条第1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をいう。以下同じ。)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。以下同じ。)は, 食品に含有されるものであつてはならない。この場合において, (2)の表の食品の欄に掲げる食品については, 同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず, また, 食品は(3)から(19)までに規定する試験法によつて試験した場合に, その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1) 食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質

(注1) ポジティブリスト制度の施行後に新たに残留基準を設定した農薬等については、告示日を記載。施行日については、施行通知を参照されたい。

(注2) 規制対象物質については、施行通知を参照されたい。

以下(2)～(18)は内容省略

(2) 検体

(3) 2, 4, 5-T試験法

(4) イプロニダゾール、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール試験法

(5) オラキンドックス及びカルバドックス試験法

(6) カプタホール試験法(農産物)

(7) カプタホール試験法(畜水産物)

(8) クマホス試験法

(9) クロラムフェニコール試験法

(10) クロルスロン試験法

(11) クロルプロマジン試験法

(12) ゲンチアナバイオレット試験法

(13) ジエチルスチルベストロール試験法

(14) ダミノジッド試験法

(15) ニタルソン及びロキサルソン試験法

(16) ニトロフラゾン試験法

(17) ニトロフラントイン、フラゾリドン及びフラルタドン試験法

(18) ニフルスチレン酸ナトリウム試験法

(19) プロファム試験法

(20) マラカイトグリーン試験法

(21)(3)から(20)までに掲げる試験法と同等以上の性能を有すると認められる試験法

6 5の規定にかかわらず、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(15)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1) 食品に残留する農薬等の成分である物質の量の限度（乳に該当する動物用医薬品を抜粋）

第1欄	第2欄	第3欄	備考
(抗生物質)			
オキシテトラサイクリン、 クロルテトラサイクリン及び テトラサイクリン	乳	0.1 ppm	(総和として)
ゲンタマイシン	乳	0.2 ppm	
ジヒドロストレプトマイシン及び ストレプトマイシン	乳	0.2 ppm	(総和として)
スピラマイシン	乳	0.2 ppm	
スペクチノマイシン	乳	0.2 ppm	
セフチオフル	乳	0.1 ppm	
チルミコシン	乳	0.05 ppm	
ネオマイシン	乳	2 ppm	
ピルリマイシン	乳	0.3 ppm	
ベンジルペニシリン	乳	0.004 ppm	(約0.006IU/mlに相当)
(合成抗菌剤)			
スルファジミジン	乳	0.025 ppm	
(寄生虫駆除剤)			
イソメタミジウム	乳	0.10 ppm	
エプリノメクチン	乳	0.02 ppm	
シロマジン	乳	0.01 ppm	
チアベンダゾール	乳	0.10 ppm	(チアベンダゾール及び5-ヒドロキシチアベンダゾールの和として)
アルベンダゾール	乳	0.02 ppm	

注 備考欄は筆者による追加

(注) 規制対象物質については、施行通知 を参照されたい。

以下(2)～(15)は内容省略

(2) 検体

(3) 2,4,5-T試験法

5 (3)に準じて行う。

(4) アルドリン、エンドリン及びディルドリン試験法

(5) カプタホール試験法(農産物)

5 (6)に準じて行う。

(6) カプタホール試験法(畜水産物)

5 (7)に準じて行う。

(7) キノキサリン-2カルボン酸試験法

5 (5) に準じて行う。

(8) クレンブテロール試験法

(9) 酢酸トレンボロン試験法

(10) 酢酸メレンゲステロール試験法

(11) ダミノジッド試験法

5 (13) に準じて行う。

(12) デキサメタゾン及びベタメタゾン試験法

(13) パラチオン試験法

(14) ブロチゾラム試験法

(15) (3) から (14) までに掲げる試験法と同等以上の性能を有すると認められる試験法

7 6 に定めるもののほか、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(6)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

以下 (1) ~ (8) は内容省略

(1) 食品に残留する農薬等の成分である物質の量の限度

(2) 検体

(3) アルドリン、エンドリン及びディルドリン試験法

6 (4) に準じて行う。

(4) パラチオン試験法

6 (13) に準じて行う。

(5) 二臭化エチレン試験法

(6) (3) から (5) までに掲げる試験法と同等以上の性能を有すると認められる試験法

8 5 から 7 までにおいて成分規格が定められていない場合であつて、農薬等の成分である物質（法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が自然に食品に含まれる物質と同一であるとき、当該食品において当該物質が含まれる量は、当該食品に当該物質が通常含まれる量を超えてはならない。ただし、通常含まれる量をもつて人の健康を損なうおそれのある物質を含む食品については、この限りでない。

9 次の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。

食品（6の（1）の表の第2欄及び7の（1）の表の第2欄に掲げる食品を除く。）に残留する農薬等の成分である物質の量の限度

10 6 又は 9 に定めるもののほか、6 から 9 までにおいて成分規格が定められている食品を原材料として製造され、又は加工される食品については、当該製造され、又は加工される食品の原材料たる食品が、それぞれ 6 から 9 までに定める成分規格に適合するものでなくてはならない。

11 6 又は 9 に定めるもののほか、5 から 9 までにおいて成分規格が定められていない食品を原材料と

して製造され、又は加工される食品については、当該製造され、又は加工される食品の原材料たる食品が、法第13条第3項の規定により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定める量を超えて、農薬等の成分である物質（同項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）を含有するものであつてはならない。

12 セシウム（放射性物質のうち、セシウム134及びセシウム137をいう。）は、次の表の第1欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第2欄に定める濃度を超えて食品に含有されるものであつてはならない。

第1欄	第2欄
ミネラルウォーター類 (水のみを原料とする清涼飲料水をいう。)	10Bq/kg
原料に茶を含む清涼飲料水	10Bq/kg
飲用に供する茶	10Bq/kg
乳児の飲食に供することを目的として販売する食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令告示第52号）第2条第1項に規定する乳及び同条第12項に規定する乳製品並びにこれらを主要原料とする食品（以下この表において「乳等」という。）であつて、乳児の飲食に供することを目的として販売するものを除く。）	50Bq/kg
上記以外の食品（乳等を除く。）	100Bq/kg
備考 第2欄に定める濃度の測定については、飲用に供する茶にあつては飲用に供する状態で、食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用サフラワー油、食用綿実油、食用こめ油及び食用なたね油にあつては油脂の状態で、乾燥きのこ類及び乾燥野菜類並びに乾燥させた海藻類及び乾燥させた魚介類等にあつては飲食に供する状態で行わなければならない。	

第5節 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（乳等省令）

昭和 26 年 12 月 27 日に公布された大臣が定めた省令で、6 条の条文からなる。牛乳・乳製品に関わる定義（第 2 条）及び規格基準（別表）、検査方法（別表）などが規定されており、生乳を取り扱うものにとっては非常に重要な法令である。平成 26 年には厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知（食安発 1225 第 1 号）により生乳、牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び発酵乳の成分規格が改正され、平成 30 年には厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知（生食発 0808 第 1 号）により、乳幼児を対象とする食品として「調製液状乳」が定義され、その規格基準が設定された。令和 2 年の一部改正（令和 2 年 6 月 1 日生食発 0601 第 1 号）では、生水牛乳（搾取したままの水牛乳）の定義が追加され、これを使用する乳製品の規格基準を規定した。また、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）により、令和 2 年 6 月 1 日をもって総合衛生管理製造過程承認制度が廃止されたことに伴い別表三が削除された。

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令

施行日：令和三年六月一日（令和元年厚生労働省令第八十七号による改正）

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令を次のように定める。

第一条 乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品（以下「乳等」という。）に関し、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。）第九条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合、法第十一条第一項に規定する成分規格及び製造等の方法の基準、法第十三条第二項（同条第四項及び第十四条第二項において準用する場合を含む。）に規定する総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準並びに第十三条第三項（同条第四項及び第十四条第二項において準用する場合を含む。）に規定する承認の申請手続並びに法第十八条第一項に規定する器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準の要領については、この省令の定めるところによる。ただし、組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。）を応用了した乳等の成分規格及び製造の方法の基準、農薬等（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、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に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられる物又は医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて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「動物用医薬品」という。）をいう。以下同じ。）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。以下同じ。）の量の限度に係る成分規格、添加物の成分規格及び製造等の方法の基準並びに器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造の方法の基準については、この省令に定めるもののほか、食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）及び食品、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）の定めるところによる。

第二条 この省令において「乳」とは、生乳、牛乳、特別牛乳、生山羊乳、殺菌山羊乳、生めん羊乳、生水牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳をいう。

- 2 この省令において「生乳」とは、搾取したままの牛の乳をいう。
- 3 この省令において「牛乳」とは、直接飲用に供する目的又はこれを原料とした食品の製造若しくは加工の用に供する目的で販売（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。）する牛の乳をいう。
- 4 この省令において「特別牛乳」とは、牛乳であつて特別牛乳として販売するものをいう。
- 5 この省令において「生山羊乳」とは、搾取したままの山羊乳をいう。
- 6 この省令において「殺菌山羊乳」とは、直接飲用に供する目的で販売する山羊乳をいう。
- 7 この省令において「生めん羊乳」とは、搾取したままのめん羊乳をいう。
- 8 この省令において「生水牛乳」とは、搾取したままの水牛乳をいう。
- 9 この省令において「成分調整牛乳」とは、生乳から乳脂肪分その他の成分の一部を除去したものを行う。
- 10 この省令において「低脂肪牛乳」とは、成分調整牛乳であつて、乳脂肪分を除去したもののうち、無脂肪牛乳以外のものをいう。
- 11 この省令において「無脂肪牛乳」とは、成分調整牛乳であつて、ほとんどすべての乳脂肪分を除去したものをいう。
- 12 この省令において「加工乳」とは、生乳、牛乳若しくは特別牛乳又はこれらを原料として製造した食品を加工したもの（成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、発酵乳及び乳酸菌飲料を除く。）をいう。
- 13 この省令において「乳製品」とは、クリーム、バター、バターオイル、チーズ、濃縮ホエイ、アイスクリーム類、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳、調製粉乳、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料（無脂乳固形分三・〇%以上を含むものに限る。）及び乳飲料をいう。
- 14 この省令において「クリーム」とは、生乳、牛乳、特別牛乳又は生水牛乳から乳脂肪分以外の成分を除去したものをいう。
- 15 この省令において「バター」とは、生乳、牛乳、特別牛乳又は生水牛乳から得られた脂肪粒を練圧したものをいう。
- 16 この省令において「バターオイル」とは、バター又はクリームからほとんどすべての乳脂肪以外の成分を除去したものと。いう。
- 17 この省令において「チーズ」とは、ナチュラルチーズ及びプロセスチーズをいう。
- 18 この省令において「ナチュラルチーズ」とは、次のものをいう。
- 一 乳、バターミルク（バターを製造する際に生じた脂肪粒以外の部分をいう。以下同じ。）、クリーム又はこれらを混合したもののほとんどすべて又は一部のたんぱく質を酵素その他の凝固剤により凝固させた凝乳から乳清の一部を除去したもの又はこれらを熟成したもの
- 二 前号に掲げるもののほか、乳等を原料として、たんぱく質の凝固作用を含む製造技術を用いて製造したものであつて、同号に掲げるものと同様の化学的、物理的及び官能的特性を有するもの
- 19 この省令において「プロセスチーズ」とは、ナチュラルチーズを粉碎し、加熱溶融し、乳化したものをいう。
- 20 この省令において「濃縮ホエイ」とは、乳を乳酸菌で発酵させ、又は乳に酵素若しくは酸を加えて

できた乳清を濃縮し、固形状にしたものいいう。

2 1 この省令において「アイスクリーム類」とは、乳又はこれらを原料として製造した食品を加工し、又は主要原料としたものを凍結させたものであつて、乳固体分三・〇%以上を含むもの（発酵乳を除く。）をいいう。

2 2 この省令において「アイスクリーム」とは、アイスクリーム類であつてアイスクリームとして販売するものをいいう。

2 3 この省令において「アイスマルク」とは、アイスクリーム類であつてアイスマルクとして販売するものをいいう。

2 4 この省令において「ラクトアイス」とは、アイスクリーム類であつてラクトアイスとして販売するものをいいう。

2 5 この省令において「濃縮乳」とは、生乳、牛乳、特別牛乳又は生水牛乳を濃縮したものをいいう。

2 6 この省令において「脱脂濃縮乳」とは、生乳、牛乳、特別牛乳又は生水牛乳から乳脂肪分を除去したもの濃縮したものいいう。

2 7 この省令において「無糖練乳」とは、濃縮乳であつて直接飲用に供する目的で販売するものをいいう。

2 8 この省令において「無糖脱脂練乳」とは、脱脂濃縮乳であつて直接飲用に供する目的で販売するものをいいう。

2 9 この省令において「加糖練乳」とは、生乳、牛乳、特別牛乳又は生水牛乳にしょ糖を加えて濃縮したものいいう。

3 0 この省令において「加糖脱脂練乳」とは、生乳、牛乳、特別牛乳又は生水牛乳の乳脂肪分を除去したものにしょ糖を加えて濃縮したものいいう。

3 1 この省令において「全粉乳」とは、生乳、牛乳、特別牛乳又は生水牛乳からほとんど全ての水分を除去し、粉末状にしたものいいう。

3 2 この省令において「脱脂粉乳」とは、生乳、牛乳、特別牛乳又は生水牛乳の乳脂肪分を除去したものからほとんど全ての水分を除去し、粉末状にしたものいいう。

3 3 この省令において「クリームパウダー」とは、生乳、牛乳、特別牛乳又は生水牛乳の乳脂肪分以外の成分を除去したものからほとんど全ての水分を除去し、粉末状にしたものいいう。

3 4 この省令において「ホエイパウダー」とは、乳を乳酸菌で発酵させ、又は乳に酵素若しくは酸を加えてできた乳清からほとんどすべての水分を除去し、粉末状にしたものいいう。

3 5 この省令において「たんぱく質濃縮ホエイパウダー」とは、乳を乳酸菌で発酵させ、又は乳に酵素若しくは酸を加えてできた乳清の乳糖を除去したものからほとんどすべての水分を除去し、粉末状にしたものいいう。

3 6 この省令において「バターミルクパウダー」とは、バターミルクからほとんどすべての水分を除去し、粉末状にしたものいいう。

3 7 この省令において「加糖粉乳」とは、生乳、牛乳、特別牛乳又は生水牛乳にしょ糖を加えてほとんど全ての水分を除去し、粉末状にしたもの又は全粉乳にしょ糖を加えたものをいいう。

3 8 この省令において「調製粉乳」とは、生乳、牛乳、特別牛乳若しくは生水牛乳又はこれらを原料として製造した食品を加工し、又は主要原料とし、これに乳幼児に必要な栄養素を加え粉末状にしたものいいう。

3 9 この省令において「調製液状乳」とは、生乳、牛乳、特別牛乳若しくは生水牛乳又はこれらを原料として製造した食品を加工し、又は主要原料とし、これに乳幼児に必要な栄養素を加え液状にしたものをいう。

4 0 この省令において「発酵乳」とは、乳又はこれと同等以上の無脂乳固形分を含む乳等を乳酸菌又は酵母で発酵させ、糊状又は液状にしたもの又はこれらを凍結したものをいう。

4 1 この省令において「乳酸菌飲料」とは、乳等を乳酸菌又は酵母で発酵させたものを加工し、又は主要原料とした飲料（発酵乳を除く。）をいう。

4 2 この省令において「乳飲料」とは、生乳、牛乳、特別牛乳若しくは生水牛乳又はこれらを原料として製造した食品を主要原料とした飲料であって、第二項から第十二項まで及び第十四項から前項までに掲げるもの以外のものをいう。

第三条 乳等に関し、法第十条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合並びに法第十三条第一項に規定する成分規格及び製造等の方法の基準については、別表に定めるところによる。

第四条～第六条（省略）

附 則（省略）

別表

一 法第十条第一項に規定する厚生労働省令で定める場合

次に掲げる疾病にかかるおらず、及びその疑いがなく、並びに次に掲げる異常がない場合
牛疫、牛肺疫、炭疽、気腫疽、口蹄疫、狂犬病、流行性脳炎、Q熱、出血性敗血症、悪性水腫、レプトスピラ症、ヨーネ病、ピロプラズマ病、アナプラズマ病、トリパノソーマ病、白血病、リストリア症、トキソプラズマ病、サルモネラ症、結核病、ブルセラ病、流行性感冒、痘病、黄疸、放線菌病、胃腸炎、乳房炎、破傷風、敗血症、膿毒症、尿毒症、中毒諸症、腐敗性子宮炎及び熱性諸病

二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準

（一） 乳等一般の成分規格及び製造の方法の基準

（1） 乳等は、抗生物質、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。以下同じ。）たる抗菌性物質及び厚生労働大臣が定める放射性物質を含有してはならない。ただし、抗生物質及び化学的合成品たる抗菌性物質について、次の各号のいずれかに該当する場合にあつては、この限りでない。

1 当該物質が、法第十条の規定により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定める添加物と同一である場合

2 当該物質について、食品、添加物等の規格基準において農薬等の成分である物質の量の限度に係る成分規格が定められている場合

3 当該乳等が、食品、添加物等の規格基準において定める農薬等の成分である物質の量の限度に係る成分規格に適合する食品を原材料として製造され、又は加工されたものである場合（2に定める場合に該当しない抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有する場合を除く。）

（2） 次の各号のいずれかに該当する牛、山羊、めん羊又は水牛から乳を搾取してはならないこと。

1 分べん後五日以内のもの

2 乳に影響ある薬剤を服用させ、又は注射した後、その薬剤が乳に残留している期間内のもの

3 生物学的製剤を注射し著しく反応を呈しているもの

(3) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳を製造する場合並びに生乳又は生水牛乳加工乳及び乳製品（加糖練乳を除く。）を製造する場合には、次の要件を備えた生乳、生山羊乳又は生水牛乳を使用すること。

a 生乳

比重（摂氏15度において） 1.028以上

酸度（乳酸として）

ジャージー種の牛から搾取したもの 0.18%以下

ジャージー種の牛から搾取したもの 0.20%以下

細菌数（直接個体鏡検法で1ml当たり） 400万以下

b 生山羊乳

比重（摂氏15度において） 1.030—1.034

酸度（乳酸として） 0.20%以下

細菌数（直接個体鏡検法で1ml当たり） 400万以下

c 生水牛乳

比重（摂氏15度において） 1.028以上

酸度（乳酸として） 0.18%以下

細菌数（直接個体鏡検法で1ml当たり） 400万以下

(4) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、クリーム、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の製造に当たっては、ろ過、殺菌、小分及び密栓の操作（以下「処理」という。）を行うこと。ただし、特別牛乳にあっては殺菌の操作を省略することができる。

(5) 処理は、牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳にあっては乳処理業の許可を受けた施設で、特別牛乳にあっては特別牛乳搾取処理業の許可を受けた施設で、クリーム、調製液状乳、発酵乳及び乳飲料にあっては乳製品製造業の許可を受けた施設で、それぞれ一貫して行うこと。

(二) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準

(1) 牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

乳脂肪分 3.0%以上

比重（摂氏15度において） 1.028以上

酸度（乳酸として）

ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの以外のもの 0.18%以下

ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの 0.20%以下

細菌数（標準平板培養法で1ml当たり） 50,000以下

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

保持式により摂氏63度で30分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方

法で加熱殺菌すること。

3 保存の方法の基準

- a 納入後直ちに摂氏 10 度以下に冷却して保存すること。ただし、常温保存可能品（牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳又は乳飲料のうち、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したものであって、食品衛生上摂氏 10 度以下で保存することを要しないと厚生労働大臣が認めたものをいう。以下同じ。）にあっては、この限りでない。
- b 常温保存可能品にあっては、常温を超えない温度で保存すること。

(2) 特別牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.5%以上

乳脂肪分 3.3%以上

比重（摂氏 15 度において） 1.028 以上

酸度（乳酸として）

ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの以外のもの 0.17%以下

ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの 0.19%以下

細菌数（標準平板培養法で 1ml当たり） 30,000 以下

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

- a 特別牛乳搾取処理業の許可を受けた施設で搾取した生乳を処理して製造すること。
- b 殺菌する場合は保持式により摂氏 63 度から摂氏 65 度までの間で 30 分間加熱殺菌すること。

3 保存の方法の基準

処理後（殺菌した場合にあっては殺菌後）直ちに摂氏 10 度以下に冷却して保存すること。

(3) 納入山羊乳

1 成分規格

無脂乳固形分 7.5%以上

乳脂肪分 2.5%以上

比重（摂氏 15 度において） 1.030 - 1.034

酸度（乳酸として） 0.20%以下

細菌数（標準平板培養法で 1ml当たり） 50,000 以下

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

牛乳の例によること。

3 保存の方法の基準

殺菌後直ちに摂氏 10 度以下に冷却して保存すること。

(4) 成分調整牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

酸度（乳酸として） 0.21%以下

細菌数（標準平板培養法で 1mℓ当たり） 50,000 以下

大腸菌群 隆性

2 製造及び保存の方法の基準

牛乳の例によること。

(5) 低脂肪牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

乳脂肪分 0.5%以上 1.5%以下

比重（摂氏 15 度において） 1.030 以上

酸度（乳酸として） 0.21%以下

細菌数（標準平板培養法で 1mℓ当たり） 50,000 以下

大腸菌群 隆性

2 製造及び保存の方法の基準

牛乳の例によること。

(6) 無脂肪牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

乳脂肪分 0.5%未満

比重（摂氏 15 度において） 1.032 以上

酸度（乳酸として） 0.21%以下

細菌数（標準平板培養法で 1mℓ当たり） 50,000 以下

大腸菌群 隆性

2 製造及び保存の方法の基準

牛乳の例によること。

(7) 加工乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

酸度（乳酸として） 0.18%以下

細菌数（標準平板培養法で 1mℓ当たり） 50,000 以下

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

殺菌の方法は、牛乳の例によること。

3 保存の方法の基準

牛乳の例によること。

(三) 乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準

(1) クリーム

1 成分規格

乳脂肪分 18.0%以上

酸度（乳酸として） 0.20%以下

細菌数（標準平板培養法で 1mℓ当たり） 100,000 以下

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

牛乳の例によること。

3 保存の方法の基準

殺菌後直ちに摂氏 10 度以下に冷却して保存すること。ただし、保存性のある容器に入れ、かつ、殺菌したものは、この限りでない。

(2) バター

成分規格

乳脂肪分 80.0%以上

水分 17.0%以下

大腸菌群 隆性

(3) バターオイル

成分規格

乳脂肪分 99.3%以上

水分 0.5%以下

大腸菌群 隆性

(4) ナチュラルチーズ（ソフト及びセミハードのものに限る。）

成分規格

リステリア・モノサイトグネス (1 g 当たり) 100 以下

ただし、容器包装に入れた後、加熱殺菌したもの又は飲食に供する際に加熱するものは、この限りでない。

(5) プロセスチーズ

成分規格

乳固体分 40.0%以上

大腸菌群 隆性

(6) 濃縮ホエイ

成分規格

乳固体分 25.0%以上

大腸菌群 隆性

(7) アイスクリーム

1 成分規格

乳固体分 15.0%以上

うち乳脂肪分 8.0%以上

細菌数（標準平板培養法で 1 g 当たり） 100,000 以下

ただし、発酵乳又は乳酸菌飲料を原料として使用したものにあつては、乳酸菌又は酵母以外の細菌の数が 100,000 以下とする。

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

- a アイスクリームの原水は、食品、添加物等の規格基準に定める食品製造用水（以下「食品製造用水」という。）であること。
- b アイスクリームの原料（発酵乳及び乳酸菌飲料を除く。）は、摂氏 68 度で 30 分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で殺菌すること。
- c 氷結管からアイスクリームを抜きとる場合に、その外部を温めるため使用する水は、流水（食品製造用水に限る。）であること。
- d アイスクリームを容器包装に分注する場合は分注機械を用い、打栓する場合は打栓機械を用いること。
- e アイスクリームの融解水は、これをアイスクリームの原料としないこと。ただし、bによる加熱殺菌をしたもののは、この限りでない。

(8) アイスミルク

1 成分規格

乳固体分 10.0%以上

うち乳脂肪分 3.0%以上

細菌数（標準平板培養法で 1g 当たり） 50,000 以下

ただし、発酵乳又は乳酸菌飲料を原料として使用したものにあつては、乳酸菌又は酵母以外の細菌の数が 50,000 以下とする。

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

アイスクリームの例によること。

(9) ラクトアイス

1 成分規格

乳固体分 3.0%以上

細菌数（標準平板培養法で 1g 当たり） 50,000 以下

ただし、発酵乳又は乳酸菌飲料を原料として使用したものにあつては、乳酸菌又は酵母以外の細菌の数が 50,000 以下とする。

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

アイスクリームの例によること。

(10) 濃縮乳

1 成分規格

乳固体分 25.5%以上

うち乳脂肪分 7.0%以上

細菌数（標準平板培養法で 1g 当たり） 100,000 以下

2 保存の方法の基準

濃縮後直ちに摂氏 10 度以下に冷却して保存すること。

(11) 脱脂濃縮乳

1 成分規格

無脂乳固体分 18.5%以上

細菌数（標準平板培養法で 1 g 当たり） 100,000 以下

2 製造の方法の基準

- a 加熱殺菌を行うまでの工程において、原料を摂氏 10 度以下又は摂氏 48 度を超える温度に保たなければならない。ただし、原料が滞留することのないよう連続して製造が行われている場合にあつては、この限りでない。
- b 牛乳の例により加熱殺菌すること。
- c 加熱殺菌後の工程において、原料を摂氏 10 度以下又は摂氏 48 度を超える温度に保たなければならない。ただし、当該工程において用いるすべての機械の構造が外部からの微生物による汚染を防止するものである場合又は原料の温度が摂氏 10 度を超え、かつ、摂氏 48 度以下の状態の時間が 6 時間未満である場合にあつては、この限りでない。

3 保存の方法の基準

濃縮後(濃縮後殺菌した場合にあつては殺菌後) 直ちに摂氏 10 度以下に冷却して保存すること。

(1 2) 無糖練乳

1 成分規格

乳固体分 25.0%以上

うち乳脂肪分 7.5%以上

細菌数（標準平板培養法で 1 g 当たり） 0

2 製造の方法の基準

容器に入れた後に摂氏 115 度以上で 15 分間以上加熱殺菌すること。

(1 3) 無糖脱脂練乳

1 成分規格

無脂乳固体分 18.5%以上

細菌数（標準平板培養法で 1 g 当たり） 0

2 製造方法の基準

無糖練乳の例によること。

(1 4) 加糖練乳

成分規格

乳固体分 28.0%以上

うち乳脂肪分 8.0%以上

水分 27.0%以下

糖分（乳糖を含む。） 58.0%以下

細菌数（標準平板培養法で 1 g 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 隆性

(1 5) 加糖脱脂練乳

成分規格

乳固体分 25.0%以上

水分 29.0%以下

糖分（乳糖を含む。） 58.0%以下

細菌数（標準平板培養法で 1 g 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 隆性

(16) 全粉乳

成分規格

乳固形分 95.0%以上

うち乳脂肪分 25.0%以上

水分 5.0%以下

細菌数 (標準平板培養法で 1g 当たり) 50,000 以下

大腸菌群 隆性

(17) 脱脂粉乳

1 成分規格

乳固形分 95.0%以上

水分 5.0%以下

細菌数 (標準平板培養法で 1g 当たり) 50,000 以下

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

a 加熱殺菌を行うまでの工程において、原料を摂氏 10 度以下又は摂氏 48 度を超える温度に保たなければならない。ただし、原料が滞留することのないよう連続して製造が行われている場合にあつては、この限りでない。

b 牛乳の例により加熱殺菌すること。

c 加熱殺菌後から乾燥を行うまでの工程において、原料を摂氏 10 度以下又は摂氏 48 度を超える温度に保たなければならない。ただし、当該工程において用いるすべての機械の構造が外部からの微生物による汚染を防止するものである場合又は原料の温度が摂氏 10 度を超え、かつ、摂氏 48 度以下の状態の時間が 6 時間未満である場合にあつては、この限りでない。

(18) クリームパウダー

成分規格

乳固形分 95.0%以上

うち乳脂肪分 50.0%以上

水分 5.0%以下

細菌数 (標準平板培養法で 1g 当たり) 50,000 以下

大腸菌群 隆性

(19) ホエイパウダー

成分規格

乳固形分 95.0%以上

水分 5.0%以下

細菌数 (標準平板培養法で 1g 当たり) 50,000 以下

大腸菌群 隆性

(20) たんぱく質濃縮ホエイパウダー

成分規格

乳固形分 95.0%以上

乳たんぱく量（乾燥状態において） 15.0%以上 80.0%以下

水分 5.0%以下

細菌数（標準平板培養法で 1g 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 隆性

(21) バターミルクパウダー

成分規格

乳固形分 95.0%以上

水分 5.0%以下

細菌数（標準平板培養法で 1g 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 隆性

(22) 加糖粉乳

成分規格

乳固形分 70.0%以上

うち乳脂肪分 18.0%以上

水分 5.0%以下

糖分（乳糖を除く。） 25.0%以下

細菌数（標準平板培養法で 1g 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 隆性

(23) 調製粉乳

成分規格

乳固形分 50.0%以上

水分 5.0%以下

細菌数（標準平板培養法で 1g 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 隆性

(24) 調製液状乳

1 成分規格

発育し得る微生物が陰性でなければならない。ただし、常温保存可能品にあっては、この限りでない。

2 製造の方法の基準

保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏 120 度で 4 分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌すること。ただし、常温保存可能品にあっては、この限りでない。

3 保存の方法の基準

常温を超えない温度で保存すること。

(25) 発酵乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

乳酸菌数又は酵母数 (1mℓ当たり) 10,000,000 以上

ただし、発酵させた後において、摂氏 75 度以上で 15 分間加熱するか、又はこれと同等以上の

殺菌効果を有する方法で加熱殺菌したものは、この限りでない。

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

- a 発酵乳の原水は、食品製造用水であること。
- b 発酵乳の原料（乳酸菌、酵母、発酵乳及び乳酸菌飲料を除く。）は、保持式により摂氏 63 度で 30 分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で殺菌すること。

(26) 乳酸菌飲料（無脂乳固形分 3.0%以上のもの）

1 成分規格

乳酸菌数又は酵母数（1ml当たり） 10,000,000 以上

ただし、発酵させた後において、摂氏 75 度以上で 15 分間加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌したものは、この限りでない。

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

- a 乳酸菌飲料の原液の製造に使用する原水は、食品製造用水であること。
- b 乳酸菌飲料の原液の製造に使用する原料（乳酸菌及び酵母を除く。）は、保持式により摂氏 63 度で 30 分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で殺菌すること。
- c 乳酸菌飲料の原液を薄めるのに使用する水等は、使用直前に 5 分間以上煮沸するか、又はこれと同等以上の効力を有する殺菌操作を施すこと。

(27) 乳飲料

1 成分規格

細菌数（標準平板培養法で 1ml当たり） 30,000 以下

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

原料は、殺菌の過程において破壊されるものを除き、保持式により摂氏 63 度で 30 分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により殺菌すること。

3 保存の方法の基準

保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏 120 度で 4 分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌したものを除き、牛乳の例によること。

(四) 乳等を主要原料とする食品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準

(1) 乳酸菌飲料（無脂乳固形分 3.0%未満のもの）

1 成分規格

乳酸菌数又は酵母数（1ml当たり） 1,000,000 以上

大腸菌群 隆性

2 製造の方法の基準

乳酸菌飲料（無脂乳固形分 3.0%以上のもの）の例によること。

(2) 削除

(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準

(1) 常温保存可能品にあっては、(二) の (1) の 1、(4) の 1、(5) の 1、(6) の 1若しくは

(7) の 1 又は (三) の (27) の 1 に定める成分規格のほか、次に掲げるそれぞれの成分規格に適合していること。

1 牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳

アルコール試験（摂氏 30 度±1 度で 14 日間保存又は摂氏 55 度±1 度で 7 日間保存する前及び保存した後において）陰性

酸度（摂氏 30 度±1 度で 14 日間保存又は摂氏 55 度±1 度で 7 日間保存する前と保存した後の差が乳酸として）0.02%以内

細菌数（摂氏 30 度±1 度で 14 日間保存又は摂氏 55 度±1 度で 7 日間保存した後において標準平板培養法で 1ml当たり）0

2 調製液状乳及び乳飲料

細菌数（摂氏 30 度±1 度で 14 日間保存又は摂氏 55 度±1 度で 7 日間保存した後において標準平板培養法で 1ml当たり）0

(2) 加工乳以外の乳、クリーム、濃縮乳及び脱脂濃縮乳にあつては他物（牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、クリーム、濃縮乳又は脱脂濃縮乳を超高温直接加熱殺菌する場合において直接殺菌に使用される水蒸気並びに脱脂濃縮乳中のたんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、生水牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳から過により得られたものを除く。）を混入し、加工乳にあつては水、生乳、牛乳、特別牛乳、生水牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、全粉乳、脱脂粉乳、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、クリーム並びに添加物を使用していないバター、バターオイル、バターミルク及びバターミルクパウダー以外のものを使用しないこと。

(3) 牛乳及び特別牛乳にあつては、その成分の除去を行わないこと。

(4) 乳飲料並びに発酵乳であつて糊状のもの又は凍結したもの及び乳酸菌飲料であつて殺菌したものには防腐剤を使用しないこと。

(5) 無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳及び加糖粉乳にあつては他物（次の表の上欄の区分に従い、同表中欄に掲げる添加物で同表下欄に定める量を超えて使用されるもの並びに加糖練乳、加糖脱脂練乳又は加糖粉乳に使用されるしょ糖並びに脱脂粉乳中のたんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、生水牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳から過により得られたものを除く。）を使用しないこと。ただし、その種類及び混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けた添加物については、この限りでない。

(6) 調製粉乳及び調製液状乳にあつては乳（生山羊乳、殺菌山羊乳及び生めん羊乳を除く。）又は乳製品のほか、その種類及び混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けて使用するもの以外のものを使用しないこと。

(7) 特別牛乳の容器の口は紙、合成樹脂又は金属で覆うこと。

(8) 乳、クリーム、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料又は乳飲料をびんに小分して密栓する場合には、びん詰機械及び打栓機械によって行うこと。

(9) 乳の処理及び乳製品の製造に際し乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行い、その自記温度計の記録は三月間（常温保存可能品にあつては一年間）保存すること。

(10) 脱脂粉乳の製造に際し、乳脂肪を除去した後の冷却又は加熱殺菌後に貯乳を行う場合には、

自記温度計により温度管理を行い、その自記温度計の記録は三月間保存すること。

- (1 1) 乳等の器具又は容器包装は、使用する前に適当な方法で洗浄し、かつ、殺菌したものであること。ただし、既に洗浄され、かつ、殺菌された容器包装又は殺菌効果を有する製造方法で製造された容器包装であつて、使用されるまでに汚染されるおそれのないように取り扱われたものにあつては、この限りでない。
- (1 2) 乳等を運搬する車両又は運搬具には、必要に応じて、覆をつけ、又は冷却設備をする等の措置により、乳等が汚染され、又は基準温度をこえないようにすること。
- (1 3) 自動販売機の中に乳、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料又は乳飲料を保存する場合には、当該食品を密せん又は密閉してある容器包装のまま保存すること。

(六) コップ販売式自動販売機で調理される乳酸菌飲料の調理の方法の基準

- (1) 調理に用いる乳酸菌飲料は、次の各号に適合するものであること。
- 1 乳酸菌飲料の成分規格に適合していること。
 - 2 摂氏 80 度で 30 分間加熱するか、又はこれと同等以上の効果を有する加熱殺菌方法により殺菌されたものであること。
 - 3 pH が 4.0 以下であり、かつ、糖濃度が 50 パーセント以上であること。
 - 4 製造後内蔵タンクに注入する直前まで密せん又は密閉されていたものであること。
- (2) 調理に用いる水は、水道水であつて、5 分間煮沸するか、又はこれと同等以上の効果を有する殺菌操作を施したものであること。
- (3) 乳酸菌飲料及び水以外の原料を調理に用いないこと。
- (4) 調理に用いる乳酸菌飲料及び水（以下「機内の液体」という。）を、コップ販売式自動販売機の中で摂氏 10 度以下に保つこと。
- (5) 機内の液体に直接接觸する部品は、一日一回以上洗浄し、かつ、約摂氏 95 度の熱湯に 5 分間浸すことにより殺菌するか、又はこれと同等以上の効果を有する殺菌操作を施すこと。

(七) 乳等の成分規格の試験法

- (1) 乳及び乳製品
- 1 乳及び乳製品の無脂乳固形分の定量法（省略）
 - 2 乳製品の乳固形分の定量法（省略）
 - 3 乳及び乳製品の乳脂肪分及び乳たんぱく量の定量法（省略）
 - 4 乳の比重の測定法（省略）
 - 5 乳及び乳製品の酸度の測定法（省略）
 - 6 乳製品の水分の定量法（省略）
 - 7 乳製品の糖分の定量法（省略）
 - 8 乳及び乳製品の細菌数の測定法
- a 生乳、生山羊乳及び生水牛乳の直接個体鏡検法による細菌数の測定法

A 検体の採取

滅菌かくはん器で容器内の乳を十分にかき混ぜた後、滅菌採取管で検体約 25ml から 30ml までの量を滅菌採取瓶に採り、4 度以下の温度で保持又は運搬する。検体は採取後 4 時間以内に試験に供しなくてはならない。4 時間を超えた場合には、その旨を成績書に付記しなければならない。

B 測定法

検体をその容器とともに25回以上よく振り、牛乳細菌用ミクロピペットでその検体を適当に吸収し、白布をもつてピペットの外壁に附着した乳を清しきし、次にピペット内の検体をその先端より白布を用いて吸引し、検体を正確に0.01mlとなし、その全部を載物硝子上に放出し塗沫針を用いて1cm²の面積に一様に塗り約5分間かすかに加温、乾燥した後、別記の色素溶液に瞬間浸して染色し、直ちに余液を振り落し、乾燥するのを待つて水洗し、再び乾燥して標本を作成する。油浸レンズを装置した顕微鏡を用い、対物測微計をもつて視野の直径を0.206mmに調節し、前記の標本を鏡検し、16以上の代表的視野の細菌数を個々に測定し、一視野に対する平均数を求める。これに30万を乗じた数値の上位二けたを有効数字として略算したものを生乳、生山羊乳又は生水牛乳1ml中の細菌数とする。

C 色素溶液の調製法

フラスコ中にテトラクロールエタン40ml及び無水エタノール54mlを入れ70度まで加温し、これにメチレンブルー1.00gから1.12gまでを混じ強く振つて色素を完全に溶かし、冷却するのを待つて、酢酸6mlを徐々に加えろ過した後密栓して貯える。

- b 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、クリーム、調製液状乳、乳飲料、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳及び調製粉乳の標準平板培養法による細菌数（生菌数）の測定法（省略）

9 乳及び乳製品の大腸菌群の測定法（省略）

10 乳のアルコール試験法

試料2mlを小型ペトリー皿に採り、これに試料と同容量の70%（v/v）エタノールを加えて混和し、凝固物の生成の有無を観察する。肉眼で凝固物を認めない場合をアルコール試験陰性とする。

別記一（省略）

全乳比重補正表（省略）

- (2) アイスクリーム類（省略）
- (3) 発酵乳及び乳酸菌飲料（省略）
- (4) バター及びバターオイル（省略）
- (5) プロセスチーズ及び濃縮ホエイ（省略）
- (6) 調製液状乳（省略）

第6節 畜産経営の安定に関する法令

1960年代、生産者と乳業者との乳価紛争が多発したことから、1966年、乳価の低い加工原料乳に限り指定団体を通じ生産者補給金を交付することを定めた加工原料乳生産者補給金等暫定措置法（以下暫定措置法）が制定された。

しかし、近年暫定措置法制定当時とは社会情勢、酪農情勢が大きく変化したことから、法を改正し、生産者補給金制度を恒久的なものとした。

1 畜産経営の安定に関する法律

（昭和36年法律第183号）

畜産経営の安定に関する法律

施行日：令和四年六月十七日（令和四年法律第六十八号による改正）

目次

第一章 総則（第一条・第二条）

第二章 肉用牛及び肉豚についての交付金の交付（第三条）

第三章 加工原料乳についての生産者補給交付金等の交付

　第一節 生産者補給交付金等の交付（第四条—第九条）

　第二節 集送乳調整金の交付（第十条—第十六条）

第四章 指定乳製品の価格の安定に関する措置（第十七条—第二十六条）

第五章 雑則（第二十七条—第三十条）

第六章 罰則（第三十一条—第三十四条）

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、主要な家畜又は畜産物について、交付金若しくは生産者補給交付金等の交付又は価格の安定に関する措置を講ずることにより、畜産物の需給の安定等を通じた畜産経営の安定を図り、もつて畜産及びその関連産業の健全な発展を促進し、併せて国民消費生活の安定に寄与することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「肉用牛」とは、政令で定める月齢以上の肉用牛をいい、「肉豚」とは、種豚以外の豚をいう。

2 この法律において「加工原料乳」とは、指定乳製品その他政令で定める乳製品の原料である生乳であつて、農林水産省令で定める規格に適合するものをいう。

3 この法律において「指定乳製品」とは、バター、脱脂粉乳、れん乳（政令で定めるものに限る。）その他政令で定める乳製品であつて、農林水産省令で定める規格に適合するものをいう。

4 この法律において「対象事業」とは、次に掲げる事業をいい、「対象事業者」とは、対象事業を行う事業者をいう。

一 次に掲げる販売の事業（以下「第一号対象事業」という。）

　イ 生乳受託販売（委託を受けて行う生乳の乳業者（酪農及び肉用牛生産の振興に関する法律（昭和二十

九年法律第百八十二号)第二条第二項の乳業を行う者をいう。口及び次号において同じ。)に対する販売又は委託を受けて行う生乳の加工及び当該加工に係る乳製品の販売をいい、生乳生産者団体(生乳の生産者が直接又は間接の構成員となつてゐる農業協同組合又は農業協同組合連合会をいう。第十条第三項及び第十二条第一項において同じ。)が行う場合にあつては、当該生乳生産者団体が直接又は間接の構成員となつており、かつ、全国の区域を地区とする農業協同組合連合会に対するこれらの委託を含む。以下同じ。)

ロ 生乳買取販売(買い取つた生乳の乳業者に対する販売又は当該生乳の加工及び当該加工に係る乳製品の販売をいう。以下同じ。)

二 自ら生産した生乳の乳業者に対する販売(委託して行うものを除く。)の事業(以下「第二号対象事業」という。)

三 自ら生産した生乳の加工及び当該加工に係る乳製品の販売(委託して行うものを除く。)の事業(以下「第三号対象事業」という。)

第二章 肉用牛及び肉豚についての交付金の交付 (省略)

第三章 加工原料乳についての生産者補給交付金等の交付

第一節 生産者補給交付金等の交付

(生産者補給交付金等の交付)

第四条 機構は、次の各号に掲げる対象事業を行う対象事業者に対し、この節に定めるところにより、当該各号に定める生産者補給交付金又は生産者補給金(以下「生産者補給交付金等」という。)を交付することができる。

一 第一号対象事業 生産者補給交付金

二 第二号対象事業 生産者補給金

三 第三号対象事業 生産者補給金

(年間販売計画の作成等)

第五条 前条の規定により生産者補給交付金等の交付を受けようとする対象事業者は、農林水産省令で定めるところにより、毎会計年度、当該会計年度において当該対象事業者が行う生乳又は特定乳製品(指定乳製品その他第二条第二項の政令で定める乳製品をいう。以下同じ。)の販売に関する計画(以下「年間販売計画」という。)を作成し、当該販売に係る契約書の写しその他の農林水産省令で定める書類を添えて、農林水産大臣に提出しなければならない。

2 年間販売計画には、次の各号に掲げる対象事業者の区分に応じ、当該各号に定める事項を記載しなければならない。

一 第一号対象事業を行う対象事業者 次に掲げる事項

イ 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

ロ 第一号対象事業に係る生乳の生産される地域

ハ 第一号対象事業に係る各月ごとの生乳の用途別の販売予定数量

ニ 第一号対象事業に係る各月ごとの特定乳製品の販売予定数量

ホ 第九条第一項の規定による生産者補給金の交付の業務の内容

ヘ その他農林水産省令で定める事項

二 第二号対象事業を行う対象事業者 次に掲げる事項

- イ 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- ロ 第二号対象事業に係る生乳の生産される地域
- ハ 第二号対象事業に係る各月ごとの生乳の用途別の販売予定数量
- ニ その他農林水産省令で定める事項

三 第三号対象事業を行う対象事業者 次に掲げる事項

- イ 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- ロ 第三号対象事業に係る生乳の生産される地域
- ハ 第三号対象事業に係る各月ごとの特定乳製品の販売予定数量
- ニ その他農林水産省令で定める事項

- 3 農林水産大臣は、対象事業者から第一項の規定により年間販売計画の提出があつた場合において、当該年間販売計画が農林水産省令で定める基準に適合するものであると認めるときは、遅滞なく、当該対象事業者に対し、当該会計年度において当該対象事業者が交付を受ける生産者補給交付金等に係る加工原料乳の数量の最高限度(以下「交付対象数量」という。)を通知するものとする。
- 4 交付対象数量は、農林水産省令で定めるところにより、当該会計年度において交付する生産者補給交付金等に係る加工原料乳の数量の総量の最高限度として農林水産大臣が定める数量(以下「総交付対象数量」という。)を基礎とし、当該対象事業者が提出した年間販売計画に基づき算出するものとする。
- 5 農林水産大臣は、生乳の生産事情、飲用牛乳及び乳製品の需給事情並びに対象事業者の行う対象事業の実施状況を考慮し、特に必要があると認めるときは、交付対象数量の総量が総交付対象数量を超えない範囲内において当該対象事業者に係る交付対象数量を変更することができる。
- 6 農林水産大臣は、前項の規定により交付対象数量を変更したときは、遅滞なく、当該対象事業者に対し、変更後の交付対象数量を通知するものとする。
- 7 農林水産大臣は、対象事業者が提出した年間販売計画に記載された第二項第一号ロ、第二号ロ又は第三号ロの地域(次項において「計画記載地域」という。)が一の都道府県の区域を超えない場合において、当該対象事業者に対し第三項又は前項の規定による通知をしたときは、遅滞なく、当該通知に係る交付対象数量及び当該年間販売計画の内容(同項の規定による通知をしたときにあつては、当該通知に係る変更後の交付対象数量)を当該都道府県の知事に通知するものとする。
- 8 第三項の規定による通知を受けた対象事業者は、農林水産省令で定めるところにより、その行う対象事業の実績及びその実施に要した経費その他の当該対象事業に関する事項で農林水産省令で定めるものを農林水産大臣に報告しなければならない。この場合において、当該対象事業者に係る計画記載地域が一の都道府県の区域を超えないときは、農林水産大臣は、当該報告の内容を当該都道府県の知事に通知するものとする。

(総交付対象数量)

第六条 総交付対象数量は、生乳の生産事情、飲用牛乳及び乳製品の需給事情その他の経済事情を考慮して定めるものとする。

- 2 総交付対象数量は、毎会計年度、当該会計年度の開始前に定めなければならない。
- 3 農林水産大臣は、総交付対象数量を定めようとするときは、食料・農業・農村政策審議会の意見を聴かなければならない。
- 4 農林水産大臣は、総交付対象数量を定めたときは、遅滞なく、これを告示するものとする。

5 農林水産大臣は、生乳の生産事情、飲用牛乳及び乳製品の需給事情その他の経済事情に著しい変動が生じ、又は生ずるおそれがある場合において、特に必要があると認めるときは、総交付対象数量を改定することができる。

6 第三項及び第四項の規定は、前項の規定による総交付対象数量の改定について準用する。

(生産者補給交付金等に係る加工原料乳の数量の認定等)

第七条 農林水産大臣(第五条第七項の規定による都道府県知事への通知があつた場合にあつては、当該都道府県知事。次項において同じ。)は、当該会計年度において、政令で定めるところにより、政令で定める期間ごと及び同条第三項の規定による通知をした対象事業者ごとに、当該対象事業者が当該期間内に取り扱った生乳の数量のうち生産者補給交付金等に係る加工原料乳の数量を認定するものとする。

2 農林水産大臣は、前項の政令で定める期間ごとに、同項の規定により対象事業者ごとに認定した数量(その数量の当該会計年度における合計が、交付対象数量を超える場合にあつては、当該認定した数量から当該超える数量を控除して得た数量(当該数量が零を下回る場合には、零とする。))を機構に通知するものとする。

3 機構は、前項の規定による通知に係る数量に、次条第一項の規定により定められる生産者補給金の単価を乗じて得た額を、生産者補給交付金等として、対象事業者に交付するものとする。

(生産者補給金の単価)

第八条 生産者補給金の単価は、農林水産大臣が、生乳の生産費その他の生産条件、生乳及び乳製品の需給事情並びに物価その他の経済事情を考慮し、生産される生乳の相当部分が加工原料乳であると認められる地域における生乳の再生産を確保することを旨として定めるものとする。

2 農林水産大臣は、生産者補給金の単価を定めるに当たつては、酪農経営の合理化及び集送乳の効率化を促進することとなるように配慮するものとする。

3 第六条第二項から第六項までの規定は、生産者補給金の単価について準用する。

(第一号対象事業者による生産者補給金の交付等)

第九条 機構から生産者補給交付金の交付を受けた第一号対象事業者(第一号対象事業を行う対象事業者をいう。以下同じ。)は、その交付を受けた生産者補給交付金の金額に相当する金額を、生産者補給金として、当該第一号対象事業者に生乳受託販売に係る委託又は生乳買取販売に係る売渡しをした者に対し、その委託又は売渡しに係る生乳の数量を基準として交付しなければならない。この場合において、当該第一号対象事業者は、当該委託又は売渡しをした者に対し、その者に対して交付する生産者補給金の金額を記載した書面を交付しなければならない。

2 前項の規定により生産者補給金の交付を受けた者(生乳の生産者を除く。)は、その交付を受けた金額に相当する金額を、同項の規定の例により、生産者補給金として、その者に生乳受託販売に係る委託又は生乳買取販売に係る売渡しをした者に対し交付しなければならない。この項の規定による生産者補給金の交付を受けた者(生乳の生産者を除く。)についても、同様とする。

3 機構から生産者補給交付金の交付を受けた第一号対象事業者は、その行う第一号対象事業の実績その他の農林水産省令で定める事項を、当該第一号対象事業者に生乳受託販売に係る委託又は生乳買取販売に係る売渡しをした者に対し報告しなければならない。

4 前項の規定により報告を受けた者(生乳の生産者を除く。)は、当該報告に係る事項を、同項の規定の例により、その者に生乳受託販売に係る委託又は生乳買取販売に係る売渡しをした者に対し報告しなければならない。この項の規定による報告を受けた者(生乳の生産者を除く。)についても、同様とする。

5 第一号対象事業者は、第一項の書面の交付に代えて、政令で定めるところにより、当該第一号対象事業者に生乳受託販売に係る委託又は生乳買取販売に係る売渡しをした者の承諾を得て、同項の書面に記載すべき事項を電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて、農林水産省令で定めるものをいう。)により提供することができる。この場合において、当該第一号対象事業者は、同項の書面を交付したものとみなす。

第二節 集送乳調整金の交付

(第一号対象事業者の指定)

第十条 都道府県知事(第五条第二項第一号ロの地域が一の都道府県の区域を超える第一号対象事業者の場合にあつては、農林水産大臣。第十二条第二項並びに第十三条第一項及び第二項において同じ。)は、次の各号に掲げる要件のいずれにも該当すると認められる第一号対象事業者を、その申請により、指定事業者として指定することができる。

- 一 生産者補給金の交付の業務及び集送乳調整金に係る業務を適正かつ確実に実施できると認められること。
- 二 定款その他の基本約款において、生乳受託販売に係る委託又は生乳買取販売に係る売渡しが年間を通じて安定的に行われる見込みがない場合その他の農林水産省令で定める正当な理由がある場合を除き、第五条第二項第一号ロの地域内で生産される生乳についての生乳受託販売に係る委託又は生乳買取販売に係る売渡しの申出を拒んではならない旨が定められていること。
- 三 前号の地域が、一又は二以上の都道府県の区域(その区域の自然的経済的条件に照らして、当該区域において一体として集送乳をすることが困難と認められる場合において、農林水産大臣が都道府県知事の意見を聴いて当該区域を分けて区域を定めたときは、その区域)を単位とするものであること。
- 四 生産者補給金の交付の業務及び集送乳調整金に係る業務に関する規程(以下「業務規程」という。)において、生産者補給金及び集送乳調整金の金額の算定及びその交付の方法、集送乳に係る経費の算定の方法その他の事項が農林水産省令で定める基準に従い定められていること。
- 五 第十三条第一項又は第二項の規定により指定を解除され、その解除の日から二年を経過しない者でないこと。

2 前項の申請には、農林水産省令で定めるところにより、定款その他の基本約款及び業務規程を添付しなければならない。

3 生乳生産者団体は、第一項の申請をする場合には、あらかじめ、その申請及び業務規程につき、総会の議決を経なければならない。

(指定の公示等)

第十一條 都道府県知事は、前条第一項の規定による指定(以下単に「指定」という。)をしたときは、遅滞なく、その旨を、公示し、かつ、農林水産大臣に届け出なければならない。

2 農林水産大臣は、指定をしたときは、遅滞なく、その旨を、公示し、かつ、当該指定に係る地域を管轄する都道府県知事に通知するものとする。

(業務規程の変更)

第十二条 指定事業者のうち生乳生産者団体であるもの(次条第一項第三号において「指定生乳生産者団体」という。)は、業務規程を変更する場合には、その変更につき、総会の議決を経なければならぬ。

2 指定事業者は、業務規程を変更したとき(農林水産省令で定める軽微な変更をしたときを除く。)は、

遅滞なく、農林水産省令で定めるところにより、その旨を当該指定をした都道府県知事に届け出なければならない。

(指定の解除)

第十三条 都道府県知事は、指定事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、政令で定めるところにより、指定を解除しなければならない。

- 一 第十条第一項第二号から第四号までに掲げる要件のいずれかに該当しないこととなつたとき。
 - 二 偽りその他不正の手段により指定を受けたことが判明したとき。
 - 三 指定の解除の申出(指定生乳生産者団体にあつては、総会の議決を経てされたものに限る。)があつたとき。
- 2 都道府県知事は、指定事業者が次の各号のいずれかに該当するときは、政令で定めるところにより、指定を解除することができる。
- 一 第十条第一項第一号の要件に該当しないこととなつたとき。
 - 二 第十条第一項第二号の農林水産省令で定める正当な理由がある場合を除き、その指定に係る地域内で生産される生乳についての生乳受託販売に係る委託又は生乳買取販売に係る売渡しの申出を拒んだとき。
 - 三 この法律又は業務規程に違反して生産者補給金の交付の業務又は集送乳調整金に係る業務を行つたとき。
- 3 第十一条の規定は、前二項の規定による指定の解除について準用する。

(集送乳調整金の交付)

第十四条 機構は、指定事業者に対し、次条に定めるところにより、集送乳調整金を交付することができる。

(集送乳調整金の金額等)

第十五条 機構は、第七条第一項の政令で定める期間ごと及び指定事業者ごとに、同条第二項の規定による通知に係る数量に、次項の規定により定められる集送乳調整金の単価を乗じて得た額を、集送乳調整金として、交付するものとする。

2 集送乳調整金の単価は、農林水産大臣が、指定事業者が集送乳に通常要する経費の額から効率的に集送乳が行われる場合の経費の額を控除して得た額を基礎として定めるものとする。

3 第六条第二項から第六項までの規定は、集送乳調整金の単価について準用する。

(指定事業者による集送乳調整金の交付)

第十六条 機構から集送乳調整金の交付を受けた指定事業者は、その交付を受けた集送乳調整金を、業務規程で定めるところにより、集送乳調整金として、当該指定事業者に生乳受託販売に係る委託又は生乳買取販売に係る売渡しをした者に対し交付しなければならない。

2 前項の規定により集送乳調整金の交付を受けた者(生乳の生産者を除く。)は、その交付を受けた集送乳調整金を、農林水産省令で定めるところにより、集送乳調整金として、その者に生乳受託販売に係る委託又は生乳買取販売に係る売渡しをした者に対し交付しなければならない。この項の規定による集送乳調整金の交付を受けた者(生乳の生産者を除く。)についても、同様とする。

第四章～第六章 (省略)

2 畜産経営の安定に関する法律施行令

昭和 36 年政令第 387 号

畜産経営の安定に関する法律施行

施行日 : 令和四年四月一日（令和三年政令第三百三十七号による改正）

(肉用牛の月齢)

第1条 畜産経営の安定に関する法律(昭和 36 年法律第 183 号。以下「法」という。)第2条第1項の政令で定める月齢は、満 12 月とする。

(法第2条第2項の政令で定める乳製品)

第2条 法第2条第2項の政令で定める乳製品は、バター、脱脂粉乳、全脂加糖れん乳及び脱脂加糖れん乳であつて同条第3項の農林水産省令で定める規格に適合しないもの並びにクリーム、ナチュラルチーズ、濃縮乳、脱脂濃縮乳、全脂無糖れん乳(缶に密封され、かつ、滅菌されたものに限る。)、全粉乳、加糖粉乳及び脱脂乳(子牛の飼養の用に供されるものとして農林水産省令で定める方法により取引されるものに限る。)とする。

(法第2条第3項の政令で定めるれん乳)

第3条 法第2条第3項の政令で定めるれん乳は、全脂加糖れん乳及び脱脂加糖れん乳とする。

(加工原料乳の数量の認定の単位となる期間)

第4条 法第7条第1項の政令で定める期間は、毎年、4月1日から6月30日まで、7月1日から9月30日まで、10月1日から12月31日まで及び翌年の1月1日から3月31日までの各期間(次条第1項において「四半期」という。)とする。

(加工原料乳の数量の認定)

第5条 農林水産大臣(法第5条第7項の規定による都道府県知事への通知があつた場合にあつては、当該都道府県知事。第4項において同じ。)は、四半期ごと及び対象事業者(同条第3項の規定による通知を受けた対象事業者に限る。以下この条において同じ。)ごとに、当該四半期の各月につき第4項の規定により算出した加工原料乳の数量を合計した数量を、法第7条第1項の生産者補給交付金等に係る加工原料乳の数量として認定しなければならない。

2 都道府県知事は、毎月、当該都道府県の区域内の乳業工場(法第2条第4項第1号イに規定する乳業者が乳業を行う工場をいう。以下この条及び次条において同じ。)ごとに、次に掲げる数量を算出しなければならない。この場合において、各月に1の乳業工場に搬入された生乳(法第2条第2項の農林水産省令で定める規格に適合するものに限る。以下この条において同じ。)には、そのいずれの部分にも、その月に当該乳業工場に生乳を搬入した者(当該乳業工場に他の乳業工場から生乳が搬入された場合における当該他の乳業工場を含む。)の搬入に係る生乳が、その月に当該乳業工場に搬入された生乳の総量に対する当該者の搬入に係る生乳の数量の割合に応じて含まれるものとし、各月に1の乳業工場に搬入された生乳(当該乳業工場から他の乳業工場へ搬出されたものを除く。)のうち特定乳製品(法第5条第1項に規定する特定乳製品をいう。以下この項及び第16条において同じ。)の製造のために当該乳業工場に搬入されたものであつて当該特定乳製品に係る加工原料乳と認められるもの(以下この項及び次条において「製造特定生乳」という。)以外のものには、そのいずれの部分にも、加工原料乳が、その月に当該乳業工場において処理又は加工をされた生乳(製造特定生乳を除く。)の数量に対する当該生乳のうちの加工原料乳と認められるものの数量の割合に応じて含まれるものとし、各月に1の乳業工場か

ら他の乳業工場へ生乳が搬出された場合には、当該1の乳業工場に搬入された生乳のうち他の乳業工場から搬入されたもの以外のものがまず搬出されたものとして算出するものとする。

- 一 その月に当該乳業工場に搬入された生乳(他の乳業工場から搬入されたものを除く。)であつて対象事業者が行つた対象事業に係るもの(当該乳業工場から他の乳業工場へ売買により搬出されたものを除く。)についての当該対象事業者ごとの加工原料乳の数量
 - 二 その月に当該乳業工場に他の乳業工場から売買によらず搬入された生乳についての当該他の乳業工場ごとの加工原料乳の数量
- 3 都道府県知事は、前項第1号に掲げる数量について当該都道府県知事が受けた法第5条第7項の規定による通知に係る対象事業者以外の対象事業者が行つた対象事業に係る加工原料乳の数量を算出したときはその数量を農林水産大臣(当該対象事業者について同項の規定による通知が他の都道府県知事にあつた場合にあつては、当該他の都道府県知事)に、前項第2号に掲げる数量について他の都道府県の区域内の乳業工場から搬入された生乳に係る加工原料乳の数量を算出したときはその数量を当該他の都道府県の知事に、遅滞なく、通知しなければならない。
- 4 農林水産大臣は、毎月、対象事業者ごとに、第2項第1号に掲げる数量のうち当該対象事業者が行つた対象事業に係る加工原料乳の数量の合計数量に前項の規定により通知を受けた当該対象事業者が行つた対象事業に係る加工原料乳の数量の合計数量を加えて得た数量をもつて、その月に当該対象事業者が行つた対象事業に係る加工原料乳の数量とするものとする。

(同一乳業者の2以上の乳業工場に係る加工原料乳の数量の算出方法等の特例)

第6条 削除

(書面に記載すべき事項の電磁的方法による提供の承諾等)

第7条 法第9条第5項に規定する事項を電磁的方法(同項に規定する電磁的方法をいう。以下この条において同じ。)により提供しようとする第1号対象事業者(法第9条第1項に規定する第1号対象事業者をいう。次項並びに第16条第1項及び第2項において同じ。)は、農林水産省令で定めるところにより、あらかじめ、当該事項の提供の相手方に対し、その用いる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

2 前項の承諾を得た第1号対象事業者は、同項の相手方から書面又は電磁的方法により電磁的方法による事項の提供を受けない旨の申出があつたときは、当該相手方に対し、当該事項の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該相手方が再び同項の承諾をした場合は、この限りでない。

(指定の解除)

第8条 法第13条第1項の規定による指定の解除は、当該指定の解除の理由(当該指定の解除の理由が同項第3号による場合を除く。)及びその解除の効力が生ずべき日を示し、少なくともその日の3月前に、書面により行わなければならぬ。

2 前項の規定は、法第13条第2項の規定による指定の解除について準用する。この場合において、前項中「理由(当該指定の解除の理由が同項第3号による場合を除く。)」とあるのは、「理由」と読み替えるものとする。

第9条～第17条 (省略)

3 畜産経営の安定に関する法律施行規則

昭和 36 年農林省令第 58 号

畜産経営の安定に関する法律施行規則

施行日 : 平成三十年十二月三十日（平成二十九年農林水産省令第五号による改正）

(法第二条第二項の政令で定める乳製品である脱脂乳についての取引の方法)

第一条 畜産経営の安定に関する法律施行令(昭和三十六年政令第三百八十七号。以下「令」という。)第二条の農林水産省令で定める方法は、乳業者(畜産経営の安定に関する法律(昭和三十六年法律第百八十三号。以下「法」という。)第二条第四項第一号イに規定する乳業者をいう。以下同じ。)が対象事業者にその行う対象事業に伴い締結する契約に基づき譲渡する方法とする。

(加工原料乳の規格)

第二条 指定乳製品その他法第二条第二項の政令で定める乳製品の原料である生乳についての同項の農林水産省令で定める規格は、次のとおりとする。

事項	基準
色沢及び組織	牛乳特有の乳白色から淡クリーム色までの色を呈し、均等な乳状で適度な粘度を有し、凝固物及びじんあいその他の異物を含まないもの
風味	新鮮良好な風味と特有の香気を有し、飼料臭、牛糞臭、酸臭その他の異臭又は酸味、苦味、金属味その他の異味を有しないもの
比重	温度 15 度において 1.028 以上のもの
アルコール試験	反応を呈しないもの
乳脂肪分	2.8 パーセント以上のもの
酸度	乳酸として、ジヤージー種の牛以外の牛から搾取したものにあつては 0.18 パーセント以下、ジヤージー種の牛から搾取したものにあつては 0.20 パーセント以下のもの

(指定乳製品の規格)

第三条 乳製品についての法第二条第三項の農林水産省令で定める規格は、乳製品の種類ごとに、次のとおりとする。

一 バター

事項	基準
外観	均等に特有の淡黄色又はこれに近い色を呈し、斑点、波紋等が多くないもの
組織	横断面の状態に、水滴の遊離が多い等の著しい欠陥がないもの
風味	酸味、苦味、飼料臭、牛舎臭、変質脂肪臭その他の異臭味をほとんど有しないもの
食塩	加塩バターにつきては、食塩の分布及び溶解に著しい欠陥がないもの
乳脂肪分	加塩バターにつきては 80.0 パーセント以上、無塩バターにつきては 82.0 パーセント以上で、異種脂肪を含まないもの

二 脱脂粉乳

事項	基準
外観	色沢及び粉粒に著しい欠陥がないもの
風味	酸味、塩味、変質臭、焦げ臭その他の異臭味をほとんど有しないもの
溶解性	温湯(温度約 50 度のもの)による溶解性に著しい欠陥がなく、溶解の際の浮遊物、沈殿物又は異物の混入が多くないもの
乳固体分	95.0 パーセント以上のもの
水分	5.0 パーセント以下のもの

三 全脂加糖れん乳

事項	基準
外観	色沢及び粘度に著しい欠陥がなく、脂肪の分離、乳糖結晶の沈殿及び異物の混入が多くないもの
風味	酸味、変質脂肪臭その他の異臭味をほとんど有しないもの
保存性	温度 40 度で一週間の保存試験において著しい変質を示さないもの
乳固体分	28.0 パーセント以上のもの
水分	27.0 パーセント以下のもの
乳脂肪分	8.0 パーセント以上のもの
糖分	58.0 パーセント以下のもの

四 脱脂加糖れん乳

事項	基準
外観	色沢及び粘度に著しい欠陥がなく、乳糖結晶の沈殿及び異物の混入が多くないもの
風味	酸味、変質臭その他の異臭味をほとんど有しないもの
保存性	温度 40 度で一週間の保存試験において著しい変質を示さないもの
乳固体分	25.0 パーセント以上のもの
水分	29.0 パーセント以下のもの
糖分	58.0 パーセント以下のもの

第四条（積立金の基準）～第十一条（業務方法書との関係）（省略）

（年間販売計画の添付書類）

第十二条 法第五条第一項の農林水産省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 年間販売計画に記載する各月ごとの生乳又は特定乳製品（法第五条第一項に規定する特定乳製品をいう。以下同じ。）の販売予定数量を証する書類
- 二 第一号対象事業者（法第九条第一項に規定する第一号対象事業者をいう。以下同じ。）又は第二号対象事業者（第二号対象事業を行う対象事業者をいう。以下同じ。）にあつては、生乳の検査方法を証する書類
- 三 前二号に掲げる書類のほか、農林水産大臣が法第五条第三項の規定による通知をするかどうかの判断に関し必要と認める書類

（年間販売計画の記載事項）

第十三条 法第五条第二項第一号への農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 当該対象事業者が生乳の乳業者に対する販売を行う場合にあつては、第一号対象事業に係る生乳の用途別の販売予定価格
- 二 当該対象事業者が特定乳製品の製造を行う場合にあつては、次に掲げる事項
 - イ 第一号対象事業に係る特定乳製品の製造に係る施設及び当該施設についての設備に関する事項（特定乳製品の製造を委託する場合にあつては、当該委託の内容に関する事項）
 - ロ 第一号対象事業に係る特定乳製品の販売予定価格
- 2 法第五条第二項第二号ニの農林水産省令で定める事項は、第二号対象事業に係る生乳の用途別の販売予定価格とする。
- 3 法第五条第二項第三号ニの農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。
 - 一 第三号対象事業に係る特定乳製品の製造に係る施設及び当該施設についての設備に関する事項（特定乳製品の製造を委託する場合にあつては、当該委託の内容に関する事項）
 - 二 第三号対象事業に係る特定乳製品の販売予定価格

（年間販売計画の基準）

第十四条 法第五条第三項の農林水産省令で定める基準は、次の各号に掲げる対象事業者の区分に応じ、

当該各号に定める基準とする。

一 第一号対象事業者 次に掲げる要件の全てを満たすこと。

- イ 年間を通じた用途別の需要に基づく安定取引又は特定乳製品の製造であると認められること。
- ロ 年間販売計画に記載された販売予定数量の裏付けとなる根拠が明らかであると認められること。
- ハ 生産者補給金の交付の業務が適正かつ確実に行われると認められること。
- ニ 生乳の乳業者への販売に係る価格の約定に当たつては、販売価格を少なくとも加工原料乳及びその他の生乳の区分により約定し、かつ、その約定において、代金の算定に係る加工原料乳の数量は、令第五条第二項の規定により都道府県知事が算出した同項第一号に掲げる数量(次号において「算出数量」という。)に基づくこととしていること。

ホ 当該第一号対象事業者が次のいずれにも該当しないものであること。

- (1) 暴力団員等又は暴力団員等がその事業活動を支配する者
 - (2) 法その他関係法令の規定に違反したために罰金以上の刑に処せられ、その刑の執行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなつた日から三年を経過しない者
 - (3) その他農林水産大臣が定める要件に該当する者
- ヘ 当該第一号対象事業者が特定乳製品の製造を行う場合にあつては、特定乳製品の製造が適正かつ確実に行われると認められること。

二 第二号対象事業者 次に掲げる要件の全てを満たすこと。

- イ 年間を通じた用途別の需要に基づく安定取引であると認められること。
- ロ 年間販売計画に記載された販売予定数量の裏付けとなる根拠が明らかであると認められること。
- ハ 生乳の乳業者への販売に係る価格の約定に当たつては、販売価格を少なくとも加工原料乳及びその他の生乳の区分により約定し、かつ、その約定において、代金の算定に係る加工原料乳の数量は、算出数量に基づくこととしていること。

ニ 当該第二号対象事業者が次のいずれにも該当しないものであること。

- (1) 暴力団員等又は暴力団員等がその事業活動を支配する者
- (2) 法その他関係法令の規定に違反したために罰金以上の刑に処せられ、その刑の執行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなつた日から三年を経過しない者
- (3) その他農林水産大臣が定める要件に該当する者

三 第三号対象事業者(第三号対象事業を行う対象事業者をいう。以下この号において同じ。) 次に掲げる要件の全てを満たすこと。

- イ 年間を通じた用途別の需要に基づく特定乳製品の製造であると認められること。
- ロ 年間販売計画に記載された販売予定数量の裏付けとなる根拠が明らかであると認められること。
- ハ 特定乳製品の製造が適正かつ確実に行われると認められること。
- ニ 当該第三号対象事業者が次のいずれにも該当しないものであること。
 - (1) 暴力団員等又は暴力団員等がその事業活動を支配する者
 - (2) 法その他関係法令の規定に違反したために罰金以上の刑に処せられ、その刑の執行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなつた日から三年を経過しない者
 - (3) その他農林水産大臣が定める要件に該当する者

第十五条～第十八条（省略）

(正当な理由に関する指定の要件)

第十九条 法第十条第一項第二号の農林水産省令で定める正当な理由は、次に掲げるものとする。

- 一 当該委託又は売渡しの申出に係る生乳の数量が、季節的な変動要因を超えて増減していること。
- 二 当該委託又は売渡しの申出が、短期間の取引を求めるものであること。
- 三 当該委託又は売渡しが特定の用途への生乳販売を条件とするものであること。
- 四 当該委託又は売渡しの申出に係る生乳の品質が、当該指定事業者が統一的に定める基準に適合しないものであること。
- 五 当該委託又は売渡しの申出に係る生乳の数量が、当事者が合意することなく、当該指定事業者との間で約定された数量から大幅に増減していること。
- 六 当該委託又は売渡しの申出が、業務規程において生乳買取販売のみを行うこととしている指定事業者に対する委託の申出若しくは業務規程において生乳受託販売のみを行うこととしている指定事業者に対する売渡しの申出であること又は次条第一号から第三号までに掲げる業務規程の基準に適合しない申出であること。
- 七 当該委託又は売渡しの申出を行つた者が、当該申出に関し偽りその他不正の行為を行つたこと。
- 八 当該委託又は売渡しが法令の規定又は公の秩序若しくは善良の風俗に反するものであること。

第二十条～第三十二条（省略）

第7節 食品表示に関する法令

1 食品表示法

食品の表示については、食品衛生法、JAS法及び健康増進法の3法があったが、食品表示法はこれらを統合したものであり、食品の表示に関し、包括的かつ一元的な制度となった。具体的なルールは、「食品表示基準」に定められており、食品表示基準は、これまで上記3法の下に定められていた58本の表示基準を統合したものである。

平成二十五年法律第七十号

食品表示法

施行日： 令和四年六月十七日（令和四年法律第六十八号による改正）

目次

第一章総則（第一条～第三条）

第二章食品表示基準（第四条・第五条）

第三章不適正な表示に対する措置（第六条～第十条）

第四章差止請求及び申出（第十一条・第十二条）

第五章雑則（第十三条～第十六条）

第六章罰則（第十七条～第二十三条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、食品に関する表示が食品を摂取する際の安全性の確保及び自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保に関し重要な役割を果たしていることに鑑み、販売（不特定又は多数の者に対する

販売以外の譲渡を含む。以下同じ。) の用に供する食品に関する表示について、基準の策定その他の必要な事項を定めることにより、その適正を確保し、もって一般消費者の利益の増進を図るとともに、食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号)、健康増進法(平成十四年法律第百三号)及び日本農林規格等に関する法律(昭和二十五年法律第百七十五号)による措置と相まって、国民の健康の保護及び増進並びに食品の生産及び流通の円滑化並びに消費者の需要に即した食品の生産の振興に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「食品」とは、全ての飲食物(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品、同条第二項に規定する医薬部外品及び同条第九項に規定する再生医療等製品を除き、食品衛生法第四条第二項に規定する添加物(第四条第一項第一号及び第十一条において単に「添加物」という。)を含む。)をいう。

2 この法律において「酒類」とは、酒税法(昭和二十八年法律第六号)第二条第一項に規定する酒類をいう。

3 この法律において「食品関連事業者等」とは、次の各号のいずれかに該当する者をいう。

- 一 食品の製造、加工(調整及び選別を含む。)若しくは輸入を業とする者(当該食品の販売をしない者を除く。)又は食品の販売を業とする者(以下「食品関連事業者」という。)
- 二 前号に掲げる者のほか、食品の販売をする者

(基本理念)

第三条 販売の用に供する食品に関する表示の適正を確保するための施策は、消費者基本法(昭和四十三年法律第七十八号)第二条第一項に規定する消費者政策の一環として、消費者の安全及び自主的かつ合理的な選択の機会が確保され、並びに消費者に対し必要な情報が提供されることが消費者の権利であることを尊重するとともに、消費者が自らの利益の擁護及び増進のため自主的かつ合理的に行動することができるよう消費者の自立を支援することを基本として講ぜられなければならない。

2 販売の用に供する食品に関する表示の適正を確保するための施策は、食品の生産、取引又は消費の現況及び将来の見通しを踏まえ、かつ、小規模の食品関連事業者の事業活動に及ぼす影響及び食品関連事業者間の公正な競争の確保に配慮して講ぜられなければならない。

第二章 食品表示基準

(食品表示基準の策定等)

第四条 内閣総理大臣は、内閣府令で、食品及び食品関連事業者等の区分ごとに、次に掲げる事項のうち当該区分に属する食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めなければならない。

- 一 名称、アレルゲン(食物アレルギーの原因となる物質をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。)、保存の方法、消費期限(食品を摂取する際の安全性の判断に資する期限をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。)、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示されるべき事項
- 二 表示の方法その他前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項

2 内閣総理大臣は、前項の規定により販売の用に供する食品に関する表示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、農林水産大臣及び財務大臣に協議するとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

- 3 厚生労働大臣は、第一項の規定により販売の用に供する食品に関する表示の基準が定められることにより、国民の健康の保護又は増進が図られると認めるときは、内閣総理大臣に対し、当該基準の案を添えて、その策定を要請することができる。
- 4 農林水産大臣は、第一項の規定により販売の用に供する食品に関する表示の基準が定められることにより、当該基準に係る食品（酒類を除く。）の生産若しくは流通の円滑化又は消費者の需要に即した当該食品の生産の振興が図られると認めるときは、内閣総理大臣に対し、当該基準の案を添えて、その策定を要請することができる。
- 5 財務大臣は、第一項の規定により販売の用に供する食品に関する表示の基準が定められることにより、当該基準に係る酒類の生産若しくは流通の円滑化又は消費者の需要に即した当該酒類の生産の振興が図られると認めるときは、内閣総理大臣に対し、当該基準の案を添えて、その策定を要請することができる。
- 6 第二項から前項までの規定は、第一項の規定により定められた販売の用に供する食品に関する表示の基準（以下「食品表示基準」という。）の変更について準用する。

（食品表示基準の遵守）

第五条 食品関連事業者等は、食品表示基準に従った表示がされていない食品の販売をしてはならない。

第三章 不適正な表示に対する措置

（指示等）

第六条 食品表示基準に定められた第四条第一項第一号に掲げる事項（以下「表示事項」という。）が表示されていない食品（酒類を除く。以下この項において同じ。）の販売をし、又は販売の用に供する食品に関して表示事項を表示する際に食品表示基準に定められた同条第一項第二号に掲げる事項（以下「遵守事項」という。）を遵守しない食品関連事業者があるときは、内閣総理大臣又は農林水産大臣（内閣府令・農林水産省令で定める表示事項が表示されず、又は内閣府令・農林水産省令で定める遵守事項を遵守しない場合にあっては、内閣総理大臣）は、当該食品関連事業者に対し、表示事項を表示し、又は遵守事項を遵守すべき旨の指示をすることができる。

- 2 次の各号に掲げる大臣は、単独で前項の規定による指示（第一号に掲げる大臣にあっては、同項の内閣府令・農林水産省令で定める表示事項が表示されず、又は同項の内閣府令・農林水産省令で定める遵守事項を遵守しない場合におけるものを除く。）をしようとするときは、あらかじめ、その指示の内容について、それぞれ当該各号に定める大臣に通知するものとする。

一 内閣総理大臣 農林水産大臣
二 農林水産大臣 内閣総理大臣

- 3 表示事項が表示されていない酒類の販売をし、又は販売の用に供する酒類に関して表示事項を表示する際に遵守事項を遵守しない食品関連事業者があるときは、内閣総理大臣又は財務大臣（内閣府令・財務省令で定める表示事項が表示されず、又は内閣府令・財務省令で定める遵守事項を遵守しない場合にあっては、内閣総理大臣）は、当該食品関連事業者に対し、表示事項を表示し、又は遵守事項を遵守すべき旨の指示をすることができる。
- 4 次の各号に掲げる大臣は、単独で前項の規定による指示（第一号に掲げる大臣にあっては、同項の内閣府令・財務省令で定める表示事項が表示されず、又は同項の内閣府令・財務省令で定める遵守事項を遵守しない場合におけるものを除く。）をしようとするときは、あらかじめ、その指示の内容について、それぞれ当該各号に定める大臣に通知するものとする。

- 一 内閣総理大臣 財務大臣
 - 二 財務大臣 内閣総理大臣
- 5 内閣総理大臣は、第一項又は第三項の規定による指示を受けた者が、正当な理由がなくてその指示に係る措置をとらなかつたときは、その者に対し、その指示に係る措置をとるべきことを命ずることができる。
- 6 農林水産大臣は、第一項の規定による指示をした場合において、その指示を受けた者が、正当な理由がなくてその指示に係る措置をとらなかつたときは、内閣総理大臣に対し、前項の規定により、その者に対してその指示に係る措置をとるべきことを命ずることを要請することができる。
- 7 財務大臣は、第三項の規定による指示をした場合において、その指示を受けた者が、正当な理由がなくてその指示に係る措置をとらなかつたときは、内閣総理大臣に対し、第五項の規定により、その者に対してその指示に係る措置をとるべきことを命ずることを要請することができる。
- 8 内閣総理大臣は、食品関連事業者等が、アレルゲン、消費期限、食品を安全に摂取するために加熱を要するかどうかの別その他の食品を摂取する際の安全性に重要な影響を及ぼす事項として内閣府令で定めるものについて食品表示基準に従った表示がされていない食品の販売をし、又は販売をしようとする場合において、消費者の生命又は身体に対する危害の発生又は拡大の防止を図るため緊急の必要があると認めるときは、当該食品関連事業者等に対し、食品の回収その他必要な措置をとるべきことを命じ、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部を停止すべきことを命ずることができる。

第七条（公表）～第十条（センターに対する命令）、第四章 差止請求及び申出、第五章 雜則（省略）

2 食品表示基準

平成二十七年内閣府令第十号

食品表示基準

施行日： 令和五年四月一日（平成三十一年内閣府令第二十四号による改正）

食品表示法（平成二十五年法律第七十号）第四条第一項の規定に基づき、食品表示基準を次のように定める。

目次

第一章総則（第一条・第二条）

第二章加工食品

第一節食品関連事業者に係る基準

第一款一般用加工食品（第三条—第九条）

第二款業務用加工食品（第十条—第十四条）

第二節食品関連事業者以外の販売者に係る基準（第十五条—第十七条）

第三章生鮮食品

第一節食品関連事業者に係る基準

第一款一般用生鮮食品（第十八条—第二十三条）

第二款業務用生鮮食品（第二十四条—第二十八条）

第二節食品関連事業者以外の販売者に係る基準（第二十九条—第三十一条）

第四章 添加物

第一節 食品関連事業者に係る基準（第三十二条—第三十六条）

第二節 食品関連事業者以外の販売者に係る基準（第三十七条—第三十九条）

第五章 雜則（第四十条・第四十一条）

附則

第一章 総則

（適用範囲）

第一条 この府令は、食品関連事業者等が、加工食品、生鮮食品又は添加物を販売する場合について適用する。ただし、加工食品又は生鮮食

品を設備を設けて飲食させる場合には、第四十条の規定を除き、適用しない。

（定義）

第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 加工食品 製造又は加工された食品として別表第一に掲げるものをいう。
- 二 生鮮食品 加工食品及び添加物以外の食品として別表第二に掲げるものをいう。
- 三 業務用加工食品 加工食品のうち、消費者に販売される形態となっているもの以外のものをいう。
- 四 業務用生鮮食品 生鮮食品のうち、加工食品の原材料となるものをいう。
- 五 業務用添加物 添加物のうち、消費者に販売される形態となっているもの以外のものをいう。
- 六 容器包装 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第四条第五項に規定する容器包装をいう。
- 七 消費期限 定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限を示す年月日をいう。
- 八 賞味期限 定められた方法により保存した場合において、期待される全ての品質の保持が十分に可能であると認められる期限を示す年月日をいう。ただし、当該期限を超えた場合であっても、これらの品質が保持されていることがあるものとする。
- 九 特定保健用食品 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第五十七号）第二条第一項第五号に規定する食品（容器包装に入れられたものに限る。）をいう。
- 十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者（未成年者、妊娠婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健的目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品（健康増進法（平成十四年法律第百三号）第二十六条第一項の規定に基づく許可又は同法第二十九条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」という。）、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。）であって、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たものという。

十一 栄養機能食品 食生活において別表第十一の第一欄に掲げる栄養成分（ただし、錠剤、カプセル剤等の形状の加工食品にあっては、カリウムを除く。）の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとしてこの府令に従い当該栄養成分の機能の表示をする食品（特別用途食品及び添加物を除き、容器包装に入れられたものに限る。）をいう。

十二 栄養素等表示基準値 国民の健康の維持増進等を図るために示されている性別及び年齢階級別の栄養成分の摂取量の基準を性及び年齢階級（十八歳以上に限る。）ごとの人口により加重平均した値であって別表第十の上欄の区分に応じそれぞれ同表の下欄に掲げる値をいう。

十三 組換えDNA技術 酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNAを作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。

十四 対象農産物 組換えDNA技術を用いて生産された農産物の属する作目であって別表第十六に掲げるものをいう。

十五 遺伝子組換え農産物 対象農産物のうち組換えDNA技術を用いて生産されたものをいう。

十六 非遺伝子組換え農産物 対象農産物のうち遺伝子組換え農産物でないものをいう。

十七 特定遺伝子組換え農産物 対象農産物のうち組換えDNA技術を用いて生産されたことにより、組成、栄養価等が通常の農産物と著しく異なるものをいう。

十八 非特定遺伝子組換え農産物 対象農産物のうち特定遺伝子組換え農産物でないものをいう。

十九 分別生産流通管理 遺伝子組換え農産物及び非遺伝子組換え農産物を生産、流通及び加工の各段階で善良なる管理者の注意をもって分別管理すること（その旨が書類により証明されたものに限る。）をいう。

二十 特定分別生産流通管理 特定遺伝子組換え農産物及び非特定遺伝子組換え農産物を生産、流通及び加工の各段階で善良なる管理者の注意をもって分別管理すること（その旨が書類により証明されたものに限る。）をいう。

2 前項各号に定めるもののほか、この府令において、別表第三の上欄に掲げる食品に係る同表の中欄に掲げる用語の意義は、それぞれ同表の下欄に定めるところによる。

3 前二項に定めるもののほか、この府令において使用する乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品の用語は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和二十六年厚生省令第五十二号。以下「乳等省令」という。）において使用する用語の例による。

第二章 加工食品

第一節 食品関連事業者に係る基準

第一款 一般用加工食品

（横断的義務表示）

第三条 食品関連事業者が容器包装に入れられた加工食品（業務用加工食品を除く。以下この節において「一般用加工食品」という。）を販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。第六条及び第七条において同じ。）には、次の表の上欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。ただし、別表第四の上欄に掲げる食品にあっては、同表の中欄に掲げる表示事項については、同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。（表省略）

（個別的義務表示）

第四条 前条に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用加工食品のうち別表第十九の上欄に掲げる食品を販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の

下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。ただし、容器包装の表示可能面積がおおむね三十平方センチメートル以下である一般用加工食品にあっては、同表の中欄に掲げる表示事項の表示を省略することができる。

別表第十九（第四条、第五条関係）

食品	表示事項	表示の方法
乳	種類別	乳等省令第二条の定義に従った種類別を表示する。
	殺菌温度及び時間殺菌しない特別牛乳にあっては、その旨)	1 温度は摂氏温度で表し、当該処理場で行っている実際の殺菌温度を正確に表示する。 2 時間は「分」又は「秒」で表し、当該処理場で行っている実際の殺菌時間を正確に表示する。 3 殺菌温度、殺菌時間を表すものであることを明らかにするため、「殺菌」、「殺菌温度」、「殺菌時間」等の文字を前又は後に表示する。
	主要な原料名並びに含まれる無脂乳固体分及び乳脂肪分の重量百分率（加工乳に限る。）	1 主要な原材料名を配合割合の高い順に表示する。 2 無脂乳固体分及び乳脂肪分の重量パーセントを表示する。パーセントの表示は、小数第一位まで表示する。
	含まれる乳脂肪分の重量百分率（低脂肪牛乳に限る。）	含まれる乳脂肪分の重量パーセントを表示する。パーセントの表示は、小数第一位まで表示する。
	常温での保存が可能である旨及び常温で保存した場合における賞味期限である旨の文字を冠したその年月日（常温保存可能品に限る。）	「種類別〇〇」の次に「（常温保存可能品）」の文字を表示する。
乳製品	種類別	乳等省令第二条の定義に従った種類別を表示する。この場合において、チーズにあってはナチュラルチーズ又はプロセスチーズの別、アイスクリーム類にあってはアイスクリーム、アイスマilk又はラクトアイスの別を表示する。
	乳製品である旨（乳酸菌飲料に限る。）	「種類別〇〇」の次に「（乳製品）」の文字を表示する。
	主要な混合物の名称（乳飲料、発酵乳、乳酸菌飲料（無脂乳固体分三・〇パーセント以上のものに限る。）、チーズ又はアイスクリーム類に限る。）	乳又は乳製品以外に混合したもののうち主要なもの及び量の多少にかかわらずその製品の特性に不可欠なものの名称を表示する。

	<p>主要な混合物の名称及びその重量百分率（加糖練乳、加糖脱脂練乳、加糖粉乳又は調製粉乳に限る。）</p>
	<p>含まれる無脂乳固形分及び乳脂肪分（乳脂肪分以外の脂肪分を含むものにあっては、無脂乳固形分及び乳脂肪分並びに乳脂肪分以外の脂肪分）の重量百分率（乳飲料、発酵乳、乳酸菌飲料及びアイスクリーム類に限る。）</p>
	<p>当該動物の種類（牛以外の動物の乳を原料として製造したナチュラルチーズに限る。）</p>
	<p>含まれる乳脂肪分の重量百分率（クリーム及びクリームパウダーに限る。）</p>
	<p>殺菌した発酵乳及び乳酸菌飲料である旨（殺菌した発酵乳及び乳酸菌飲料に限る。）</p>
	<p>容器包装に入れた後、加熱殺菌した旨（ナチュラルチーズ（ソフト及びセミハードのものに限る。）であつて、容器包装に入れた後、加熱殺菌したものに限る。）</p>

	飲食に供する際に加熱する旨（ナチュラルチーズ（ソフト及びセミハードのものに限る。）であって、飲食に供する際に加熱するものに限る。）	「種類別〇〇」の次に「(要加熱)」、「(加熱が必要)」、「(加熱してお召し上がりください)」等飲食に供する際に加熱する旨の文言を表示する。
	製造時の発酵温度が摂氏二十五度前後である旨（発酵乳又は乳酸菌飲料であって、製造時の発酵温度が摂氏二十五度前後のものに限る。）	「低温発酵」等製造時の発酵温度が摂氏二十五度前後である旨を示す文字を表示する。
	常温での保存が可能である旨及び常温で保存した場合における賞味期限である旨の文字を冠したその年月日（常温保存可能品に限る。）	「種類別〇〇」の次に「(常温保存可能品)」の文字を表示する。
乳又は乳製品を主要原料とする食品	名称又は商品名（乳酸菌飲料にあっては、その旨）	一般的名称又は商品名を表示する。この場合において、乳酸菌飲料にあっては、「乳酸菌飲料」の文字を表示する。
	乳若しくは乳製品を原材料として含む旨、乳成分を原材料として含む旨又は主要原料である乳若しくは乳製品の種類別のうち少なくとも一つを含む旨	「この製品は原材料に乳を使用しています」等乳若しくは乳製品を原材料として含む旨、乳成分を原材料として含む旨又は主要原料である乳若しくは乳製品の種類別のうち少なくとも一つを含む旨を表示する。
	含まれる無脂乳固体分及び乳脂肪分（乳脂肪分以外の脂肪分を含むものにあっては、無脂乳固体分及び乳脂肪分並びに乳脂肪分以外の脂肪分）の重量百分率	<p>1 無脂乳固体分、乳脂肪分及び乳脂肪分以外の脂肪分の重量パーセントを表示する。パーセント表示は、小数第一位まで表示する。ただし、乳又は乳製品を主要原料とする食品であって、重量パーセントが一パーセント以上のものについては、小数第一位の数値の一から四までは〇として、六から九までは五として、〇・五間隔で表示することができる。</p> <p>2 乳脂肪分以外の脂肪分にあっては、その脂肪分の個々の名称及びそれぞれの重量パーセントを表示する。ただし、植物性脂肪又は乳脂肪以外の動物性脂肪に取りまとめ、それぞれ総量で表示することができる。</p>
	製造時の発酵温度が摂氏二十五度前後である旨（乳酸菌飲料であって、製造時の発酵温度が摂氏二十五度前後のものに限る。）	「低温発酵」等製造時の発酵温度が摂氏二十五度前後である旨を示す文字を表示する。

3 「食品表示基準について」の通知文書

食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項の規定に基づく食品表示基準が、平成 27 年 3 月 20 日に公布され、同年 4 月 1 日から施行されたことに伴い、消費者庁は、関係省庁等に対して、食品の表示に関して「食品表示基準について」に基づいて関係部局や所管事業者団体等を指導するように通知した。

以下に「食品表示基準について」（抜粋）を収載した。

（改正後全文） 最終改正 令和 4 年 10 月 26 日消食表第 447 号

食品表示基準について

（総則関係）

1 適用範囲について

（1）食品表示法における「販売」について

食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）における「販売」については、たとい無償の譲渡であっても、不特定又は多数の者に対して食品を譲渡する場合は、販売と同等の規制を課すことが適當であるため、不特定又は多数の者に対する販売以外の譲渡を含む概念としている（同法第 1 条）。したがって、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）においても、「販売」とは有償での譲渡及び不特定又は多数の者に対する無償での譲渡を意味することになり、者と者の間で食品の所有権の移転が行われるか否かが、「販売」行為を行っているか否かの境界となる。

（2）栄養成分表示について

栄養成分表示をすることにより、健康で栄養バランスがとれた食生活を営むことの重要性を消費者自らが意識し、商品選択に役立てることで適切な食生活を実践する契機となる効果が期待されるここと、国際的にもコーデックス委員会において「栄養表示に関するガイドライン」（CAC/GL 2-1985）の見直しがなされ、原則、あらかじめ包装された食品の栄養表示を義務とすべき旨が追記されたこと等を踏まえ、原則として、全ての一般用加工食品及び一般用の添加物に栄養成分表示を義務付ける。なお、店頭で表示されるポップやポスターなど、食品の容器包装以外のものに栄養表示する場合は、食品表示基準は適用されない。

（3）加工食品の原料原産地表示について

消費者の自主的かつ合理的な選択機会の確保に資するよう、可能な限り産地情報を充実することが望ましいという観点を基本とし、原則国内で製造した全ての加工食品について、使用した原材料に占める重量の割合が最も高い原材料に原産地の表示を義務付ける。また、食品表示基準に基づく表示方法は、当該原材料に占める重量の割合の高いものから順に原料原産地を表示する「国別重量順表示」を原則とし、それが可能でない場合についても、消費者の誤認を招かないよう、消費者の選択に資する一定の有用な情報が必ず表示される制度とした。

（4）試験検査の業務管理の実施について

「別添栄養成分等の分析方法等」、「別添アレルゲンを含む食品の検査方法」及び「別添安全性審査済みの遺伝子組換え食品の検査方法」に係る食品表示法第 8 条の規定に基づく試験検査については、その信頼性を確保する観点から、食品衛生検査施設（食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 29 条に規定する検査施設をいう。）における検査等の業務管理に関する通知である「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」（平成 9 年 1 月 16 日衛食第 8 号厚生省生活衛生局食品保健課長通知）の別紙「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」及び「食品衛生検査施設等における

検査等の業務の実施について」（平成9年4月1日衛食第117号厚生省生活衛生局食品保健課長通知）の別添「精度管理の一般ガイドライン」に準拠した適切な業務管理を実施すること。なお、個別の試験検査の実施において、特に留意すべき事項がある場合には、必要に応じて別途通知するので適宜参照すること。

(5) その他

特別用途食品の表示事項等については、食品表示基準及び本通知のほか、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成21年内閣府令第57号）、特別用途食品の表示許可等について（令和元年9月9日消食表第296号消費者庁次長通知及び特定保健用食品の表示許可等について（平成26年10月30日消食表第259号消費者庁次長通知）を確認すること。

2 定義

(1) 加工食品

- ① 食品表示基準別表第19に掲げる「冷凍食品」には、果物、生鮮野菜、生鮮魚介類（切り身又はむき身にした魚介類は除く。）、食肉及びアイスクリーム類は含まない。
- ② ブランチングした野菜等を凍結させたものであって容器包装に入れられたものは、食品表示基準別表第19に掲げる冷凍食品として取り扱うものとする。なお、ブランチングした食品は、凍結させる直前に加熱されたものではない。

(2) 賞味期限

賞味期限の定義について、「ただし、当該期限を超えた場合であっても、これらの品質が保持されていることがあるものとする」は、期限を超過した食品を摂取した場合においても、必ずしも衛生上の危害が生じるわけではないことを明確にする趣旨である。すなわち、食品資源の有効活用の観点から、消費者に対する啓発の意味も含めて記載されたものである。

(3) 栄養機能食品

カリウムについては、正常な血圧を保つのに必要な栄養成分である一方、腎障害を有する場合等には積極的摂取を避けるべきものである。錠剤、カプセル剤の他、濃縮加工されている粉末剤や液剤等については、カリウムの過剰摂取につながる可能性が否定できないことから、これらの形状の加工食品に機能を表示することを認めないこととしている。

(4) 栄養素等表示基準値

栄養素等表示基準値とは、表示を目的として、食事摂取基準の基準値を日本人の人口に基づき加重平均したものであり、必ずしも個人が目指すべき1日当たりの栄養素等摂取量を示すものではない。栄養素等表示基準値のうち、食物繊維、ナトリウム及びカリウムは、生活習慣病予防のための指標である目標量を基に算出された値であり、食物繊維及びカリウムは積極摂取が、ナトリウムは過剰摂取の回避が望まれるという意味合いがある。

(5) 機能性表示食品

別添機能性表示食品を参照

(加工食品)

1 義務表示事項

- (1) 名称、(2) 保存の方法、(3) 消費期限又は賞味期限、(4) 添加物、(5) 栄養成分の量及び熱量、(6) 製造所又は加工所の所在地、(7) アレルゲン、(8) L-フェニルアラニンを含む旨、(9) 指

定成分等含有食品、(10)機能性表示食品、(11)遺伝子組換え食品に関する事項、(12)乳児用規格適用食品である旨、(13)原料原産地名(食品表示基準別表第15の1から6に掲げるものを除く。)、(14)食品表示基準別表第15の6に定めるおにぎり(省略)

(15)食品表示基準別表第19に定めるもの

①食肉～⑬無菌充填豆腐のうち、③乳、乳製品及び乳又は乳製品を主要原料とする食品について示す。(③以外は省略)

③乳、乳製品及び乳又は乳製品を主要原料とする食品

ア 種類別

(ア) 種類別の表示に当たっては、ナチュラルチーズを「チーズ(ナチュラルチーズ)」、ラクトアイスを「アイスクリーム類(ラクトアイス)」等と、練乳を「れん乳」又は「煉乳」、発酵乳を「はつ酵乳」又は「醸酵乳」等と表示することは差し支えない。

(イ) 種類別の表示は、「種類別〇〇〇」と記載するなど、その種類別が明らかに判断できるように表示すること。

(ウ) 乳酸菌飲料のうち、無脂乳固形分3.0%以上のものにあっては、乳製品である旨を、殺菌したものにあってはその旨を、それぞれ種類別の表示に併記することとされているが、その表示は次の例の表示でも差し支えない。

(例)「種類別：殺菌乳酸菌飲料(乳製品)」、「種類別：乳製品乳酸菌飲料」

(エ) 種類別の文字の大きさの規定は、最小限度の文字の大きさを示すものであるので、当該容器包装の大きさ、形態、他の表示等の文字の大きさ、字体等を考慮して、当該容器包装にみあつた大きさの文字で種類別が明らかになるように表示すること。

イ 殺菌温度及び時間

(ア) 殺菌温度

(a) 保持式により摂氏63度から摂氏65度までの間で加熱殺菌するものにあっては、「63°C～65°C」又は「63～65°C」と表示して差し支えない。

(b) 摂氏75度以上で加熱殺菌するものにあっては、「85°C」、「132°C」等と当該処理場で行っている実際の殺菌温度を表示し、「75°C以上」、「130°C以上」等と表示しないこと。

(イ) 殺菌時間

(a) 分を「'」、「m」、「min」等、秒を「''」、「s」、「sec」等と表示しないこと。

(b) 「15分間以上」、「2秒間以上」等と表示しないこと。

ウ 保存の方法の表示

常温保存可能品にあっては、「常温を超えない温度で保存」等常温を超えない温度で保存を要することが明らかに分かるように表示すること。また、開封後はできる限り早く消費すること、開封後保存する場合は、10度以下に冷却して保存すること等その適正な取扱いを容器包装に表示すること等により、消費者の啓発を十分に図ること。

エ 主要原料、主要混合物

(ア) 加糖練乳、加糖脱脂練乳及び加糖粉乳における主要な混合物とは、ショ糖をいうこと。

(イ) 調製粉乳及び調製液状乳における主要な混合物とは、乳又は乳製品以外に混合したものうち主要なもの及び量の多少にかかわらず製品の組成に必要不可欠なものをいうこと。

(ウ) 主要な混合物の重量パーセントの表示のうち、ビタミン無機塩類等微量栄養素について

は、混合量を製品 100 g 中の重量又は国際単位で表示して差し支えない。この場合、ビタミンを「V」、国際単位を「IU」、ミリグラムを「mg」、マイクログラムを「 μ g」等と表示することは差し支えない。

才 その他

- (ア) 成分調整牛乳にあっては、除去した成分を表示するよう指導すること。なお、表示については一括表示以外の場所に表示しても差し支えない。
- (例) 「除去成分：水分」、「水分を除去しています。」
- (イ) リステリア・モノサイトゲネスは、一般的な食中毒菌が増殖できないような4度以下の低温や12%食塩濃度下でも増殖可能であるが、食品の特性（食品の水分活性、pH）や添加物の使用等によりその増殖が抑制されることがあり、また、健常者には、リステリアの汚染菌数が10,000cfu/g以下であれば発症リスクは極めて低いとされているため、増殖の可能性がある食品であっても消費期限内に食品中のリステリアが100cfu/g以下であることを事業者が担保することができれば安全性には問題ないとされている。このため、保存温度及び期限表示の設定については、「食品期限表示の設定のためのガイドライン」（平成17年2月厚生労働省・農林水産省）等を踏まえ、適切に科学的根拠に基づき設定、表示が行われるよう関係事業者に対して改めて指導されたい。また、必要に応じて賞味期限ではなく消費期限を用いる必要があることに留意されたい。
- (ウ) 妊婦や高齢者等の免疫機能が低下した者等では、健常者より低い菌数で発症する可能性があり、髄膜炎や敗血症等の重篤な症状に陥ることもあるため、リステリアのリスクに係る注意喚起や、表示されている保存温度及び期限表示等が必ず遵守されるよう、事業者のウェブサイトや容器包装への表示等により消費者に周知することが望ましい旨、関係事業者に対して指導されたい。
- (エ) 調製液状乳にあっては、調製粉乳と同様に、乳又は乳製品以外に混合したものの中主要なもの及び量の多少にかかわらずその製品の組成に必要不可欠なものとの名称及びその重量百分率を表示すること。

以下省略

2 表示の省略、3 義務表示の特例、4 任意表示、5 表示の方式、6 業務用加工食品における製造所又は加工所の所在地及び製造者又は加工者の氏名又は名称、7 業務用加工食品の表示の方式、生鮮食品、添加物、附則（省略）

第8節 その他関連法令等

1. 常温保存可能品の審査事項

常温保存可能品の取扱いについては平成23年乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正され（平成23年8月31日付厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知（食安発0831第5号）更に、平成29年5月15日付厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長通知（生食発0515第1号）により、再改正が通知されている。

食安発0831第5号

平成23年8月31日

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

（公印省略）

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正について（通知）

食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する命令（平成23年内閣府・厚生労働省令第5号）が本日公布され、これにより乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号。以下「乳等省令」という。）の一部改正が9月1日より施行されるところであるが、常温保存可能品の取扱いについては、下記のとおりとしたので、その運用に遺漏なきよう取り計らわれたい。

なお、「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正について」（昭和60年7月8日衛乳第30号）については廃止する。

記

1. 厚生労働大臣が常温保存可能品として、これを認めるに当たり、これまでの取扱いを整理し、別添のとおり実施要領を策定したので関係営業者に周知されたい。
2. 従前の常温保存可能品の規定に基づき厚生労働大臣又は内閣総理大臣が認めたものについては、改正後の乳等省令により常温保存可能品として厚生労働大臣が認めたものとみなすこと。
3. 常温保存可能品の認定を受けようとする場合には、原則として、食品衛生法第13条第1項に基づく承認を得るよう関係営業者を指導されたい。

常温保存可能品の認定に係る実施要領

改正履歴

生食発0515第1号 平成29年5月15日

衛乳第27号平成9年1月29日（最終改正：平成30年8月8日）

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）別表二中（二）の（1）の3のa中に規定する常温保存可能品（以下「常温保存可能品」という。）の認定に係る手続等を定める。

1. 申請

- (1) 認定を受けようとする営業者は別紙1の申請書様式により、**厚生労働省医薬・生活衛生局食品安全課**（以下「厚生労働本省」という。）に、必要事項を記載した申請書を、正副2通を作成し、

直接送付又は持参する。

(2) 申請書に添付する資料は別紙2に掲げるものとする。なお、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第13条第1項及び法第14条第1項（以下「法第13条第1項等」という。）に基づく承認（食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号）第1条第1項第1号に規定する食品についての承認に限る。以下同じ。）を得た後に常温保存可能品の認定を受けようとする場合は、法第13条第1項等に基づく承認書の写しを添付することにより、常温保存可能品の申請書に添付する資料は省略することができる。

(3) 外国の営業者が申請を行う場合、営業者は厚生労働本省に、必要事項を記載した申請書を直接送付又は持参する。

なお、原則として、日本国内に当該申請に係る対応者（以下「対応者」という。）を定め、申請書中の申請者欄に付記する。

2. 審査

(1) 法第13条第1項等に基づく承認書の写しが添付されたものにあっては、その承認内容を地方厚生局に確認の上、速やかに認定を行う。

(2) 添付資料の審査にあっては、別紙3「常温保存可能品の審査事項」に基づき行う。

(3) 必要に応じて、申請書及び申請書に添付すべき資料の内容について、申請者又は対応者から詳細な聴取を行う。

(4) 厚生労働本省は、認定に当たっては、必要に応じ、施設を管轄する都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）の協力を得て、申請の内容及び試行により得られた記録等について現地調査を行う。

(5) 厚生労働本省は、外国の営業者については、当該国政府と協議の上、申請に係る施設について現地調査を行うか、又は当該国政府にその確認を要請すること等により対応する。

3. 認定～5. 変更の届出（省略）

別紙1～2（省略）

別紙3

常温保存可能品の審査事項

1 次の要件を満たす原料乳が安定的に確保できること。

(1) 搾乳後速やかに冷却し、処理施設における受乳までの間冷蔵されたもの

(2) 搾乳から処理施設における受乳までの温度及び時間が次のいずれかによることア搾乳から処理施設における受乳までの時間が48時間以内であることイ原料乳を3°C以下に管理し、搾乳から処理施設における受乳までの時間が96時間以内であること（事前に各段階での温度管理について検証すること）

(3) 処理施設における受乳時の細菌数が直接個体鏡検法で30万/ml以下のもの

2 ストレージタンクが特定化されていること。また、当該ストレージタンクは原料乳を低温（3°C以下）に保持するための十分な機能を有していること。

3 素菌機は、連続流動式加熱殺菌機であって温度及び時間の自動制御機能、殺菌不完全乳の自動転換機能等製品が商業的無菌を得るために十分な構造、機能を有していること。

4 素菌は、素菌機等の適正な運転管理マニュアルに基づき、商業的無菌を得るために十分な効力を有する

温度及び時間で行われること。

- 5 殺菌した牛乳等は直ちに 25°C 以下に冷却されること。
- 6 殺菌工程の後に均質機又はサージタンクを設ける場合にあっては、これらの機器は牛乳等の無菌状態を保持するのに十分な構造、機能を有していること。
- 7 均質機による均質化及びサージタンクにおける保存に当たっては、適正な管理マニュアルに基づき行われること。
- 8 充填機は、無菌充填確保のための十分な構造、機能を有していること。
- 9 容器の殺菌に殺菌剤を使用する充填機にあっては、使用した容器殺菌剤の十分な除去機能を有していること。
- 10 充填室（充填機が設置されている室）は、無菌空気の供給設備、人及び物品の除菌設備を有する等室内の空気が清浄に保たれる構造、機能を有していること。
- 11 充填は充填室の管理を含め、無菌充填機の適正な管理マニュアルに基づき無菌的に行われること。
- 12 乳が接触する製造機器の洗浄、殺菌が確実に行われる十分な構造、機能を持つ CIP 装置を有していること。
- 13 洗浄・殺菌は、洗浄・殺菌プログラムを含む適正な管理マニュアルに基づき行われること。
- 14 容器包装資材の運搬及び保管は、適正な管理マニュアルに基づき行われること。
- 15 製造施設、設備に係る温度の計測機器の管理は、適正な管理マニュアルに基づき行われること。
- 16 製品は、当該製品に定める賞味期限を超える時点においてもなお成分規格に適合することが確認されたものであること。
- 17 製品はスクリーニング検査（30°C で 5 日間以上培養した後の検査）により次の規格に適合していることを確認した上で販売する体制が確立されていること。
 - (1) 牛乳、部分脱脂乳、脱脂乳及び加工乳
 - ア アルコール試験 隆性
 - イ 酸度（乳酸として） 培養前後の差が 0.02% 以内
 - ウ 細菌数（標準平板培養法で 1 ml当たり） 0
 - (2) 調製液状乳及び乳飲料
細菌数（標準平板培養法で 1 ml 当たり） 0
- 18 製品の検査（省令で定める成分規格の検査及びスクリーニング検査）はサンプリング及び検査についての適正なマニュアルに基づき行われること。
- 19 十分な無菌検査能力を有する試験検査設備を有していること。
- 20 十分な容積と温度コントロール機能を有する専用の培養保存室を有していること。
- 21 スクリーニング検査が終了するまでの間、製品の適正な保存が可能な施設を有していること。
- 22 省令で定める成分規格の検査において規格に適合しない製品が見つかった場合の回収体制が確立されていること。
- 23 流通時における食品衛生上の問題発生時に備え、適正なサンプル保存プログラムが設定されていること。
- 24 その他常温保存可能品の衛生確保に当たって必要な要件が整備されていること。

別紙 4（省略）

2. 飲用乳の表示に関する公正競争規約施行規則

公正競争規約（景品表示法第31条に基づく協定又は規約）とは景品表示法第31条の規定により、公正取引委員会及び消費者庁長官の認定を受けて、事業者又は事業者団体が表示又は景品類に関する事項について自主的に設定する業界のルールである。（一社）全国公正取引協議会連合会によれば、乳製品等に係る公正取引協議会は、マーガリン公正取引協議会、全国飲用牛乳公正取引協議会、チーズ公正取引協議会、アイスクリーム類及び氷菓公正取引協議会、発酵乳乳酸菌飲料公正取引協議会の5団体である。

以下には全国飲用牛乳公正取引協議会の定める「飲用乳の表示に関する公正競争規約及び同施行規則」から、施行規則の抜粋を収載した。

飲用乳の表示に関する公正競争規約施行規則

昭和43年7月26日承認

変更の承認 最終 令和2年2月13日

（定義）

第1条 規約第2条第10項に規定する「表示」とは、顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する飲用乳の取引に関する事項について行う広告その他の表示であって、次に掲げるものをいう。

- (1) 商品、容器包装による広告その他の表示及びこれらに添付した物による広告その他の表示
- (2) 見本、チラシ、パンフレット、説明書面その他これらに類似する物による広告その他の表示（ダイレクトメール、ファクシミリ等によるものを含む。）及び口頭による広告その他の表示（電話によるものを含む。）
- (3) ポスター、看板（プラカード及び建物又は電車、自動車等に記載されたものを含む。）、ネオン・サイン、アドバルーン、その他これらに類似する物による広告及び陳列物又は実演による広告
- (4) 新聞紙、雑誌その他の出版物、放送（有線電気通信設備又は拡声機による放送を含む。）、映写、演劇又は電光による広告
- (5) 情報処理の用に供する機器による広告その他の表示（インターネット、パソコン通信等によるものを含む。）

（必要な表示事項）

第2条 規約第3条第1項の規定により表示すべき事項は、容器包装の見やすい場所に、表示した文字が鮮明に識別できるよう邦文をもって、表示する。ただし、商品名については邦文以外の文字で表示することができる。

2 規約第3条第1項に規定する必要な表示事項は第3条から第14条までに掲げる基準に基づき、第15条に掲げる様式（以下、「一括表示欄」という。）により一括表示する。

（種類別名称の表示）

第3条 規約第3条第1項の規定により表示すべき種類別名称は、規約第2条第1項に定める牛乳にあっては「牛乳」と、第2項に定める特別牛乳にあっては「特別牛乳」と、第3項に定める成分調整牛乳にあっては「成分調整牛乳」と、第4項に定める低脂肪牛乳にあっては「低脂肪牛乳」と、第5項に定める無脂肪牛乳にあっては「無脂肪牛乳」と、第6項に定める加工乳にあっては「加工乳」と、第7項に定める乳飲料にあっては「乳飲料」とし、一括表示欄に表示する。

2 種類別名称は、一括表示欄に表示するほか、次の基準により邦文をもって明瞭に表示する。

(1) 表示する場所は、1か所以上の商品名について、これと密着した周辺部分とする。

(2) 種類別名称の前に併記して「種類別」と表示し、この文字を四角い枠で囲むものとする。

3 加工乳及び乳飲料にあっては、商品名に「ミルク」又は「乳」の文言を表示する場合は、種類別名称の活字の大きさは商品名の最も大きな活字の3分の2以上の大きさの活字により表示する。

4 第2項の規定にかかわらず、表示可能面積上又は容器の形態上やむを得ない事由がある場合は、あらかじめ公正取引協議会の承認を得て、一括表示欄の種類別名称の表示は省略することができる。

(常温保存可能品の表示)

第4条 規約第3条第1項の規定により表示すべき常温保存可能品は、「種類別〇〇」の次に「(常温保存可能品)」と一括表示欄に表示する。ただし、前条第4項に基づき種類別名称を一括表示欄から省略する場合は、常温保存可能品の表示も一括表示欄から省略する。

2 常温保存可能品は一括表示欄に表示するほか、商品名の周辺部分に「常温保存可能品」と1か所以上表示する。

第5条 (省略)

(主要成分の表示)

第6条 規約第3条第1項の規定により表示すべき主要成分は、次に掲げる基準により一括表示欄に表示する。

(1) 種類別に対応して次に掲げる成分を、重量百分率で小数第1位(ただし、小数第2位を四捨五入する。)まで表示する。

ア 牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳及び加工乳にあっては、無脂乳固形分及び乳脂肪分

イ 無脂肪牛乳にあっては、無脂乳固形分及び乳脂肪分(ただし、乳脂肪分を含む場合に限る。)

ウ 乳飲料にあっては、無脂乳固形分及び乳脂肪分並びに乳脂肪分以外の脂肪分を含む場合はその脂肪分

(2) 主要成分値は、次の基準により表示する。

ア 牛乳及び特別牛乳にあっては、年間を通じての主要成分値の最低値に「以上」を付して表示する。ただし、あらかじめ公正取引協議会の承認を得て、同一商品名であっても、年間を二分して主要成分値を変えて表示することができる。

イ 成分調整牛乳にあっては、無脂乳固形分又は乳脂肪分の組成を調整する目的で一部を除去した主要成分は、組成値を表示し、一部を除去しない主要成分及び処理に伴い意図せずに微量成分が除去される主要成分は、年間を通じての最低値に「以上」を付して表示する。ただし、「以上」を付す場合には、あらかじめ公正取引協議会の承認を得て、同一商品名であっても、年間を二分して当該乳成分値を変えて表示することができる。

ウ 低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳にあっては、乳脂肪分は組成値を表示し、無脂乳固形分は年間を通じての最低値に「以上」を付して、又は調整した組成値を表示する。ただし、「以上」を付す場合には、あらかじめ公正取引協議会の承認を得て、同一商品名であっても、年間を二分して無脂乳固形分値を変えて表示することができる。

エ 加工乳にあっては、乳成分の組成値を表示する。ただし、生乳を50%以上使用する商品であって、主要成分の強調表示をしないものにあっては、主要成分に「以上」を付して表示することができる。

オ 乳飲料にあっては、乳成分及び乳成分以外の脂肪分の組成値を表示する。ただし、生乳を 50%以上使用する商品であって、主要成分の強調表示をしないものにあっては、主要成分に「以上」をして表示することができる。

2 成分調整牛乳にあっては、除去した成分を一括表示欄以外の場所に 1 か所以上「除去成分：○○」「○○を除去しています」等と表示する。

(原材料名の表示)

第 7 条 規約第 3 条第 1 項の規定により表示すべき原材料名は、食品表示基準準（平成 27 年内閣府令第 10 号。以下「食品表示基準」という。）第 3 条第 1 項の表の「原材料名」及び「添加物」に基づき表示するほか、次の基準により一括表示欄に表示する。ただし、表示可能面積上又は容器の形態上やむを得ない事由がある場合は、あらかじめ公正取引協議会の承認を得て、原材料名を一括表示欄以外の場所に項目名を付して表示することができる。この場合は、一括表示欄に記載の場所を明記する。

(1) 生乳

ア 牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳にあっては、「生乳 100%」と表示する。

イ 加工乳及び乳飲料にあっては、生乳 50%以上使用の場合、「生乳（50%以上）」と表示し、生乳 50%未満使用の場合、「生乳（50%未満）」と表示する。

ウ やむを得ない事由により 50%を基準とした区分に確定できない場合には、別に定める様式を事前に公正取引協議会に提出し、その承認を得た場合には、「生乳」と表示することができる。

エ 生乳 50%以上使用の場合に係る表示は、一括表示欄以外の場所にも「生乳 50%以上使用」又は固定値として「生乳○○%使用」と表示する。

オ 生乳の使用割合に係る表示は、その根拠を工場の帳簿書類で証明できるものでなければならない。

(2) 加工乳の原材料名

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）の規定に基づく乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号。以下「乳等省令」という。）別表二(五)(2)の規定により使用できる主要原料について、水を除き、配合割合の多いものの順に主要原料の名称を表示する。

(3) ~ (6) 省略

第 8 条（省略）

(殺菌温度及び時間の表示)

第 9 条 規約第 3 条第 1 項の規定により表示すべき殺菌温度及び時間は、食品表示基準別表第 19 の表の「乳」に基づき一括表示欄に表示する。

2 乳飲料にあっては、殺菌温度及び時間の表示を省略することができる。

3 飲用乳の成分を分別し、分別した部分をそれぞれ殺菌した後、混合する工程を経るものは、混合後の殺菌温度及び時間を表示する。分別した部分のそれぞれの殺菌温度及び時間は一括表示欄外に表示する。

4 殺菌しない特別牛乳にあってはその旨を表示する。

(内容量の表示)

第 10 条（省略）

(消費期限又は賞味期限の表示)

第 11 条 規約第 3 条第 1 項の規定により表示すべき消費期限又は賞味期限は、食品表示基準第 3 条第 1

項の表の「消費期限又は賞味期限」に基づき一括表示欄に次により表示する。

- (1) 定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい飲用乳にあっては、「消費期限」(定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限を示す年月日をいう。以下同じ。)である旨の文字を冠したその年月日
- (2) 前号及び常温保存可能品を除くその他の飲用乳にあっては、「賞味期限」(定められた方法により保存した場合において、期待される全ての品質の保持が十分に可能であると認められる期限を示す年月日をいう。ただし、当該期限を超えた場合であっても、これらの品質が保持されていることがあるものとする。以下同じ。)である旨の文字を冠したその年月日
- (3) 飲用乳のうち常温保存可能品にあっては、常温で保存した場合における「賞味期限」である旨の文字を冠したその年月日

2～4（省略）

5 事業者は、自己が製造販売する飲用乳について、科学的、合理的な根拠に基づく判断により、消費期限又は賞味期限のいずれかを選択して表示するものとする。この場合において、当該消費期限又は賞味期限は開封前のものである旨の文言を表示することができる。

第12条～第17条（省略）

（特定事項の表示基準）

第18条 規約第4条第2項及び第3項に規定する表示基準は、次のとおりとする。

- (1) 「牛乳」の文言について
 - ア 特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳にあっては、「特別牛乳」、「成分調整牛乳」、「低脂肪牛乳」及び「無脂肪牛乳」の文言を用いることとし、これらの文言から「牛乳」の文言を分離して用いてはならない。
 - イ 「特別牛乳」、「成分調整牛乳」、「低脂肪牛乳」及び「無脂肪牛乳」の文言は、活字の大きさ、色調等を同一のものとしなければならない。
- (2) 飲用乳を示す「ミルク」又は「乳」の文言について
 - ア 牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳にあっては、当該牛乳等を示す文言として、「ミルク」又は「乳」を用いることができる。
 - イ 無脂乳固形分8.0%以上の乳飲料にあっては、当該乳飲料を示す文言として、「ミルク」又は「乳」を用いることができる。ただし、乳脂肪以外の脂肪を含む場合は、当該乳飲料を示す文言として、「ミルク」又は「乳」を用いることはできない。
 - ウ イの規定にかかわらず商品名と性状から、アに規定する飲用乳と異なることが明らかであって、無脂乳固形分4.0%以上の乳飲料にあっては、当該乳飲料を示す文言として、「ミルク」又は「乳」を用いることができる。

（乳の成分又は品質を強調する表示基準）

第19条 規約第4条第4項第1号から第3号までに規定する表示基準は、次のとおりとする。

- (1) 「無脂乳固形分8.5%以上及び乳脂肪分3.8%以上」の飲用乳には、「特濃」、「濃厚」等、乳成分が濃い印象を与える表示をすることができる。
- (2) 「ジャージー」、「ガンジー」等、牛の品種の文言を商品名に使用する場合は、その品種の生乳に限り使用するものとし、複数の牛の品種を商品名に用いる場合は、それぞれの品種の生乳の使用割合を表

示するものとする。加工乳及び乳飲料にあっては、乳成分の全てがその品種の生乳由来である場合に限り、牛の品種を商品名に冠することができる。

(3) 「無脂乳固形分 8.5%以上」の牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳には、「無脂乳固形分 8.5%以上及び乳脂肪分 3.5%以上、並びに細菌数 10 万／mℓ以下及び体細胞数 30 万／mℓ以下」の生乳を使用し、公正取引協議会が定めた生産管理基準（別添様式）を事前に同協議会に提出し、かつ、その内容を工場の帳簿書類で証明できることを条件に、「特選」、「厳選」、「優良」等当該飲用乳の品質が優れた印象を与える表示をすることができる。

(4) 「成分無調整」の文言は、牛乳及び特別牛乳に限り表示することができる。

(5) 「生乳使用」に係る表示を一括表示欄のほかにしようとする場合の表示基準は、次のとおりとする。

ア 牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳に生乳使用割合を表示する場合は、商品名の周辺部に 1 箇所「生乳 100% 使用」と表示する。

イ 加工乳及び乳飲料にあっては、「生乳たっぷり」等豊富に生乳を使用している印象を与える文言を用いる場合、生乳を 50%以上使用することを条件とし、「生乳○○% 使用」と固定値を表示する。

ウ 加工乳及び乳飲料にあっては、「生乳使用」等生乳を使用している印象を与える文言を用いる場合、「生乳○○% 使用」と固定値を表示する。

エ 生乳使用割合を固定値で表示する場合、その割合を工場の帳簿書類で証明できることを条件とする。

(6) 前各号に規定する例示以外の飲用乳の成分又は品質を強調する表示をする場合は、あらかじめ公正取引協議会に届け出てその承認を得るものとする。

第20条～第36条（省略）

（公正マークの表示）

第37条 規約第8条第3号に規定する公正マークの表示に関する事項を行う。

(1) 公正取引協議会は、規約に従い適正な表示をしていると認められる構成事業者に対し、その製造に係る飲用乳の容器に公正マークを表示させるものとする。

(2) 公正取引協議会は、公正マークが付された飲用乳について、規約等に違反して措置を採った場合は、当該種類の飲用乳に公正マークを表示させてはならない。

(3) 公正マークの標準図版は、次のとおりとし、短径 5 ミリメートル以上のものとする。

(4) 公正マークは、ガラス瓶その他反復して使用する容器に表示してはならない。



附 則

1 この施行規則の変更は、規約の変更について公正取引委員会及び消費者庁長官の認定の告示があった日から施行する。

2 この施行規則の変更の施行の日から令和4年3月31日までに製造される飲用乳に係る表示については、この施行規則の変更にかかわらず、なお従前の例によることができる。

3. 食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（抜粋）

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年法律第46号）の一部の施行に伴い、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第22条第1項の規定に基づき、食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針

（平成15年厚生労働省告示第301号）の一部を改正し、食品衛生法等の一部を改正する法律附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日（平成31年4月1日）から適用されることとなった。

改正の概要は

- ・「第二 監視指導の実施体制に関する事項」として広域的な食中毒事案発生時の関係機関相互の連携体制の確保、原因調査等における研究機関と連携体制の確保について定めた。
- ・「第三 都道府県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」としてと都道府県等食品監視指導計画に記載すべき事項に食中毒等健康危害発生時における広域連携協議会の活用等を含め、広域的な食中毒発生時の国、都道府県等との連携確保等に関する内容を追加
- ・「第三 都道府県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」としてと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に、野生鳥獣肉に関する事項を追加した。

と通知されている。

以下は「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」（改正）の抜粋である。

（平成十五年八月二十九日）

（厚生労働省告示第三百一号）

食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針

最終改正（令和2年3月5日 消費者庁厚生労働省告示第1号）

目次

- 第一 監視指導の実施に関する基本的な方向
- 第二 監視指導の実施体制等に関する事項
- 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
- 第四 輸入食品監視指導計画の策定及び監視指導の実施に関する事項
- 第五 食品等事業者自らが実施する衛生管理に関する事項
- 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
- 第七 食品衛生に係る人材の養成及び資質の向上に関する事項

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百十四号）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的な考え方を示し、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。

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した。これに伴い、法における食品等の表示に係る規定も消費者庁に移管され、平成二十五年には、法、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百七十五号)及び健康増進法(平成十四年法律第百三号)における食品の表示に関する規定を統合した食品表示法(平成二十五年法律第七十号)が制定された。

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。以下「平成十五年改正法」という。)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 行政、食品関連事業者及び消費者の役割分担

食品の安全性の確保に関しては、国及び都道府県等が監視指導その他の様々な施策を総合的に策定し、実施する責務を有するものの、食品の安全性はこうした行政の施策のみにより実現されるものではなく、食品安全基本法(平成十五年法律第四十八号。以下「基本法」という。)第八条第一項に規定されているとおり、食品等の生産、輸入、販売等に携わる食品関連事業者が、消費者に食品等を供給する者として、食品の安全性を確保する第一義的責任を有している。

加えて、食品等事業者(法第三条第一項に規定する食品等事業者をいう。以下同じ。)については、法第三条に規定されているとおり、知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施、記録の作成及び保存等の努力義務を有している。さらに、食品衛生法等の一部を改正する法律(平成三十年法律第四十六号)により、法第五十条の二第二項、と畜場法第六条第二項及び第九条第二項並びに食鳥処理法第十一条第二項の規定に基づく公衆衛生上必要な措置(以下「HACCPに沿った衛生管理」という。)が制度化された。HACCPに沿った衛生管理の制度化により、食品等事業者のうち、法第五十条の二第一項に規定する営業をする者(以下「営業者」という。)、と畜場の設置者又は管理者及びと畜業者等並びに食鳥処理業者は衛生管理計画及び手順書を作成し、当該衛生管理計画及び手順書に沿った衛生管理の実施並びに衛生管理の実施状況に係る記録の作成及び保存が求められることとされ、衛生管理の

実施に係る第一義的責任の内容が明確化された。

また、消費者も、家庭内での食中毒の発生を防止する等の観点から、食品の安全性の確保に関する知識と理解を深め、適切に食品を選択し、均衡のとれた食生活を送ることのほか、食品の安全性の確保に関する施策に意見を表明するよう努めるなど、食品の安全性の確保に積極的な役割を果たすことが期待されている。

こうした役割分担を前提として、国及び都道府県等は、食品等事業者がその責務を果たし、安全な食品等を供給しているか否かを確認するため、監視指導を実施する。ただし、監視指導の国際的な整合性及び全国的な平準化を図る観点から、国は国際的な基準を踏まえて法第五十条の二第一項の規定に基づく基準を定めるとともに、同基準の具体的な運用についても継続的に検討する。また、特に同項第二号に規定する小規模な営業者その他の政令で定める営業者(第二の一及び第三の一の1において「小規模営業者等」という。)が円滑にHACCPに沿った衛生管理を実施し、かつ、都道府県等が平準化した監視指導を実施することを担保するため、国は手引書の整備を進める。

なお、平成十五年改正法により法第二条に明記されたとおり、国及び都道府県等は、監視指導の実施以外に、知識の普及、情報収集、検査能力の向上、人材育成等を実施する責務を有するとともに、食品衛生に関する施策についての情報及び意見の交換(リスクコミュニケーション)の促進を図ることとされており、これらの着実な実施を図る。

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。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、法第十九条第一項の規定により定められた表示の基準及び食品表示法第四条第一項の規定により定められた食品表示基準(平成二十七年内閣府令第十号)の遵守並びに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(以下これらを「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 食品供給行程(フードチェーン)の各段階における監視指導の実施

基本法第四条に規定されているとおり、食品の安全性を確保するためには、農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程(フードチェーン)の各段階において、食品の安全性を確保するための規制(以下「食品安全規制」という。)の実施等の必要な措置が適切に講じられることが重要である。

こうした理念を踏まえ、監視指導の実施については、農林水産物の採取から食品の消費者への販売までの各段階において、食中毒等の食品衛生上の危害の発生状況等を分析及び評価した上で、重点的、効率的かつ効果的に実施する必要がある。

また、輸入食品等については、輸出国において行われる生産、製造、加工等について我が国が直接に監視指導を行うことは困難であるが、厚生労働省は、食品供給行程の各段階を通じて食品の安全性を確保するとの理念を踏まえ、輸入者に対する輸入事前指導並びに輸入時の審査及び検査を適切に実施する

とともに、必要に応じ、輸出国政府に対して、当該政府が発行する衛生証明書等の信頼性の確保、生産、製造、加工等に係る食品安全規制の的確な実施等を要請する。

さらに、違反を繰り返す等個別にその安全性を確保することが必要な食品等については、輸出国政府との間の二国間協議、現地調査等の実施を通じて、輸出国政府等による生産、製造、加工等についての食品安全対策を求めていく。

四 生産段階の食品安全規制との連携の確保

法、と畜場法及び食鳥処理法は農林水産物の採取段階以降の食品衛生上の食品安全規制を講ずるための法律であることから、これらに基づき実施する監視指導は農林水産物の採取段階以降が対象となるが、三の考え方を踏まえ、厚生労働省においては、農薬、動物用医薬品等の使用規制、家畜伝染病対策等農林水産物の生産段階に係る食品安全規制を所管する農林水産省と連携して食品衛生規制に係る施策を策定し、及び実施するとともに、都道府県等の食品衛生担当部局においては、農林水産物の生産段階の食品安全規制を実施する都道府県等の農林水産担当部局等と連携して監視指導を実施することが重要である。

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。食品衛生監視員にあっては、小規模営業者等がHACCPに沿った衛生管理に円滑に取り組むことができるようきめ細かい指導を行う。と畜検査員にあっては、と畜場の設置者又は管理者及びと畜業者等がHACCPに沿った衛生管理に円滑に取り組むことができるよう、と畜場の設置者又は管理者及びと畜業者等が行う公衆衛生上必要な措置について検査又は試験を行う。食鳥検査員にあっては、食鳥処理業者がHACCPに沿った衛生管理に円滑に取り組むことができるよう食鳥処理業者(食鳥処理法第十六条第一項の認定を受けた食鳥処理業者を除く。)が行う公衆衛生上必要な措置について検査又は試験を行う。

なお、食品衛生監視員にあっては、食品衛生法施行令(昭和二十八年政令第二百二十九号。第五の三において「令」という。)第一条に規定する材質の原材料に法第十八条第一項の規定に基づく規格に定められていない物質が含まれ、又は含まれるおそれのある器具又は容器包装を発見した場合は、当該物質に関する情報を厚生労働省に提供する。

二 厚生労働省、消費者庁、都道府県等その他関係機関相互の連携体制の確保

都道府県等の監視指導の実施に当たって、法第二十一条の二の規定等に基づき、厚生労働省、消費者庁、他の都道府県等その他関係機関との連携を確保することは、特に、複数の都道府県等が関係する広域的な食中毒事案が発生した場合や、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っ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、厚生労働省は、本省と地方厚生局のそれぞれにおいて、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、広域的な食中毒事案の発生状況、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の食品衛生担当部局に情報提供し、必要に応じて連携して対応する。さらに、同省は、食中毒事案の原因調査等について専門的な知見を踏まえて実施できるよう、本省及び地方厚生局と国立感染症研究所及び国立医薬品食品衛生研究所それぞれの連絡及び連携体制を確保する。

消費者庁は、都道府県等の食品衛生担当部局等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状況について、関係する都道府県等の食品衛生担当部局等に情報提供し、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との間において、連絡及び連携体制を確保する。特に、食中毒事案の発生状況や食品の流通状況等を踏まえて関係する都道府県等の食品衛生担当部局との間においては、より緊密な連絡及び連携体制を確保する。さらに、都道府県等は、食中毒事案の原因調査等について専門的な知見を踏まえて実施できるよう、食品衛生担当部局と地方衛生研究所との連絡及び連携体制を確保する。

三 広域的な食中毒事案発生時の関係機関相互の連携体制の確保

複数の都道府県等が関係する広域的な食中毒事案が発生した場合には、適切に原因調査、情報共有等の対応が行われるよう、関係機関は相互に連携を図りながら協力しなければならない。このため、法第二十一条の三に規定する広域連携協議会を設け、運営することにより、監視指導の実施に当たっての連絡及び連携体制を平常時から整備し、また、広域的な食中毒事案が発生し、必要があると認めるときは、法第六十条の二の規定に基づき、広域連携協議会を開催し、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する。

四 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、独立行政法人農林水産消費安全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、不当景品類及び不当表示防止法(昭和三十七年法律第百三十四号)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。

五 試験検査実施機関の体制の整備等

厚生労働省及び都道府県等が適時適切に監視指導を実施するためには、適正かつ迅速に試験検査を実施できる体制を整備することが重要である。このため、厚生労働省及び都道府県等においては、検疫所の輸入食品・検疫検査センター、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各試験検査実施機関の役割分担を踏まえ、信頼性確保部門による内部点検の定期的な実施、外部精度管理調査の定期的な受検等、これらの機関の技術向上及び信頼性確保のための取組を行うこと

もに、必要な検査機器の整備、検査員等の関係職員に対する技術研修の実施等に努める。

また、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、委託契約に基づき、業務の受託者としての業務の適正な管理を求め、必要に応じて定期的に試験の実施状況を確認するとともに、隨時、同一検体について厚生労働省若しくは都道府県等の試験検査実施機関又は他の登録検査機関において試験検査を実施し、登録検査機関の精度管理の実施状況を確認するよう努める。

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

都道府県等は、全国的な食品等の生産、製造、流通等の状況、法違反状況及び食品衛生上の問題発生状況に加え、当該都道府県等の区域におけるこれらの状況を分析及び評価し、当該都道府県等の監視指導の実施体制を含めた実行可能性も考慮の上、近隣都道府県等とも連携を図りながら、当該地域の実情を勘案した都道府県等食品衛生監視指導計画(以下「監視指導計画」という。)を策定するとともに、当該監視指導計画に従い監視指導を実施する。

特に、次に掲げる事項に留意して監視指導計画の策定及び監視指導の実施を図る。

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 一般的な共通事項

法第六条各号、法第十条及び法第十三条第三項に該当する食品等でないこと及び法第十二条の規定に基づき定められた添加物であることの確認を行うとともに、法第十三条第一項及び法第十八条第一項の規定に基づき定められた食品等の規格又は基準、法第十九条第一項の規定に基づき定められた器具又は容器包装に関する表示の基準、法第五十条第一項の規定に基づき定められた基準、第五十条の二の規定に基づき定められた衛生管理の措置等並びに法第五十一条の規定に基づき定められた施設基準についての適合を確認し、その遵守を徹底する。

加えて、食品表示基準(食品表示法第六条第八項に規定するアレルゲン、消費期限、食品を安全に摂取するために加熱を要するかどうかの別その他の食品を摂取する際の安全性に重要な影響を及ぼす事項等を定める内閣府令(平成二十七年内閣府令第十一号)第五条第一項に定める事項に係るものに限る。)についての適合を確認し、その遵守を徹底する。

また、と畜場法第五条の規定に基づくと畜場の構造設備の基準、同法第六条の規定に基づき定められたと畜場の衛生管理の措置等及び同法第九条の規定に基づくと畜業者等の講ずべき衛生措置の措置等についての適合を確認し、その遵守を徹底するとともに、同法第十四条の規定に基づき適切にと畜検査を実施する。

さらに、食鳥処理法第五条第二項の規定に基づく食鳥処理場の構造又は設備の基準並びに食鳥処理法第十一条の規定に基づく衛生管理等の措置等についての適合を確認し、その遵守を徹底するとともに、食鳥処理法第十五条の規定に基づき適切に食鳥検査を実施する。

食品の製造段階、加工段階及び調理段階における監視指導に当たっては、一般的衛生管理及びHACCPに沿った衛生管理を実施するための衛生管理計画及び手順書並びに衛生管理の実施状況の記録について、営業者が適切に作成できるよう指導するとともに、営業者が作成した衛生管理計画及び手順書の内容を確認する。特に、小規模営業者等については、HACCPに沿った衛生管理を実施することができるよう、厚生労働省が内容を確認した手引書を用いて指導を行う。なお、と畜検査員にあってはと畜場の設置者又は管理者及びと畜業者等、食鳥検査員にあっては食鳥処理業者が作成した衛生管理計画及び手順

書の内容が科学的に妥当か検証を行う。特に、食鳥検査員にあっては、食鳥処理法第十六条第一項の認定を受けた食鳥処理業者がHACCPに沿った衛生管理を実施することができるよう、厚生労働省が内容を確認した手引書を用いて指導を行う。また、食中毒予防の観点から、大規模調理施設(概ね同一メニューを一回三百食以上又は一日七百五十食以上調理する食品等事業者の施設をいう。以下この1において同じ。)のほか、大規模調理施設に該当しないものであっても、病者、高齢者、児童等が主に利用する施設である病院、社会福祉施設、学校給食施設等に関しては、重点を置いて監視指導を実施する。

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、全ての事項について、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
- ・ 食品表示基準の規定に基づくアレルゲン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

	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。)	製造及び加工(とさつ及び解体並びに食鳥処理を除く。)	貯蔵、運搬、調理及び販売
乳及び乳製品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康な獣畜からの搾乳の徹底及び搾乳時における衛生確保(微生物汚染防止等)の徹底 ・ 搾乳後の温度管理(腐敗及び微生物増殖防止)の徹底 ・ 生乳についての残留抗生素質及び残留抗菌性物質の検査の実施並びに食品等事業者による出荷時検査の推進 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造過程又は加工過程における微生物汚染の防止の徹底 ・ 製造又は加工に係る記録の作成及び保存の推進 ・ 食品等事業者による原材料受入れ時の残留抗生素質及び残留抗菌性物質の検査の実施等による原材料の安全性の確保の徹底 ・ 食品等事業者による飲用乳についての微生物等に係る出荷時検査の徹底 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 流通管理(保存温度、衛生的な取扱い等)の徹底

(乳及び乳製品関連抜粋)

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、他の都道府県等その他関係機関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、他の都道府県等その他関係機関との連携確保について監視指導計画に記載する。

3 広域的な食中毒事案発生時の関係機関との連携確保に関する事項

第二の三を参考として、広域的な食中毒事案発生時の関係機関との連携確保について監視指導計画に記載する。

4 農林水産部局等他部局との連携確保に関する事項

第二の四を参考として、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。

5 試験検査実施機関の体制の整備等に関する事項

第二の五を参考として、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

当該都道府県等の区域内の食品等事業者の施設への年間の立入予定回数を含む立入検査の実施計画を定め、監視指導計画に記載する。なお、業種ごとに年間の立入予定回数を設定することも可能である。

立入予定回数については、当該施設の種類及び取扱う食品等の種類についての当該地域及び全国的な法違反状況、問題発生状況等の分析及び評価をもとに、各都道府県等が一を参考として定める重点的に監視指導を実施すべき項目を踏まえて、必要に応じ当該施設における直近の衛生管理状況等を勘案し、また四の1の収去検査実施計画及び六の一斉取締りも勘案して適正に実施計画を定める。

なお、入り口時の監視指導内容についても、同様の分析、評価等を行い、監視指導を実施する。

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、法第十三条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発見した場合は、極力その場において改善指導を行うとともに

に、違反が軽微な場合であっ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、違反が軽微であって、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、対象施設等を隨時公表する。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 食品等の収去検査等に関する事項

1 収去検査実施計画の策定

食肉等、乳及び乳製品、食鳥卵、水産食品、野菜等の食品群等ごとに、食品群等ごとの当該地域及び全国的な法違反状況、問題発生状況等を分析及び評価して、検査項目(微生物、残留農薬、添加物、汚染物質等)ごとの年間の検査予定数を含む食品等の収去検査の実施計画を定め、監視指導計画に記載する。

当該実施計画においては、保健所、食肉衛生検査所、市場衛生検査所等の検体採取機関ごとの年間の収去予定数及び保健所の衛生検査施設、地方衛生研究所、登録検査機関等の試験検査実施機関ごとの年間の試験検査実施予定数を定める。

検体採取機関ごとの収去予定数については、2の事項に留意するとともに、各検体採取機関の体制整備の状況等も踏まえて、近隣都道府県等と連携し、特に同一都道府県内において都道府県等相互間で連携して策定する。

試験検査実施機関ごとの試験検査実施予定数については、各試験検査実施機関の体制整備の状況等を踏まえて策定する。

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っての留意事項

収去検査の対象となる食品等の選定に当たっては、当該都道府県等の区域内において生産、製造、加工等される食品等を含め、広域流通食品等を中心とする。

当該都道府県等の区域内で生産、製造、加工等された食品等の収去に当たっては、過去の立入検査結果及び当該施設における生産段階、製造段階、加工段階等の衛生管理状況を踏まえ、違反の可能性が比較的高いと考えられる食品等及び項目に重点を置く。また、新たに規格基準が整備された食品等、食品等ごとの流通量の季節変化等にも配慮して実施する。

なお、輸入食品等については、輸入時に国が行うモニタリング検査の実施状況、命令検査の対象食品等も勘案して、特に命令検査と重複しないように配慮する。

収去検査については、当該都道府県等の区域内で生産、製造、加工等される食品等の場合には当該施設への入り時に併せて行い、それ以外の食品等の場合には市場、大規模販売店、流通センター等食品等が集約する流通拠点において収去する等、効率的に収去できるよう工夫する。

また、収去に当たっては違反を発見した場合の対応が可能となるよう生産者、製造者及び加工者、輸入者等の関係者に係る情報を確認する。

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、違反が軽微であって、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、対象施設等を隨時公表する。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。

検査の結果違反が発見された場合であって、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 計画の実施状況の公表に関する事項

食品等事業者の施設への立入検査の状況及びその結果の概要、食品等の収去の状況及びその結果の概要等の監視指導の実施状況については、法第二十四条第五項の規定に基づき公表することとされているが、監視指導の実施状況の公表は、住民をはじめとする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)の促進のために重要なものであることから、年度ごとの実施状況の概要について翌年度の六月までに公表するほか、夏期、年末等の一斉取締りを実施した後などの年度途中においても公表する。また、年度ごとの実施状況についても、取りまとまり次第公表する。

六 一斉取締りの実施に関する事項

細菌性食中毒が多発する夏期及び食品流通量が増加する年末においては、厚生労働省及び消費者庁が示す方針を踏まえて、監視指導を重点的に実施する。

このほか、特定の違反事例が頻発するなど、食品衛生に係る問題が発生し、かつ、全国一斉に同一の事項を対象とした監視指導の実施が必要な場合は、隨時、厚生労働省及び消費者庁が示す方針を踏まえて、監視指導を実施する。

七 食中毒等健康危害発生時の対応に関する事項

1 食中毒発生時の対応

食中毒発生時の対応については、法第五十八条から第六十条までの規定並びにこれらの規定に基づく政令及び省令並びに関係通知に基づき、適切に原因究明及び健康危機管理対策を実施する。発生時の対

策としては、必要に応じ、薬事監視、医療監視、水道担当部局等関係部局への迅速な情報提供及び当該関係部局との密接な連携を図るとともに、被害拡大防止のため、迅速な原因究明調査の実施、必要な情報の迅速な公表等が必要である。

また、広域的な食中毒事案が発生し、法第六十条の二の規定に基づき、広域連携協議会が開催されたときは、当該協議会を活用し、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する。

さらに、事案の悪質性、組織性、緊急性、広域性等を総合的に勘案し、繰り返し食中毒を発生させる等の事案には、告発等の厳正な措置を講じる。

食中毒予防の観点から、食中毒発生状況に関する食品等事業者及び住民への情報提供を図ることも重要である。

2 指定成分等を含む食品等による健康被害発生時の対応

法第八条第一項の規定に基づき、指定成分等を含む食品等を取り扱う営業者から当該食品等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の届出があった場合は、必要に応じて医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者と連携し、同条第二項の規定に基づく厚生労働大臣への報告を行う。なお、いわゆる健康食品(指定成分等を含む食品等を除く。)による健康被害発生時においても、関係通知に基づき、原因究明を迅速に行い、厚生労働省に対し、調査結果を遺漏なく報告するとともに、必要に応じて公表を行うことが必要である。

八 計画策定に係る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

監視指導計画の策定に当たっては、法第六十四条第二項の規定に基づき、その案の段階において、趣旨及び概要をできるだけ分かりやすく公表するとともに、住民参加型の意見交換会の実施、ホームページ、広報紙等を通じた意見募集等の地域の実情に応じた手段により、地域の消費者及び事業者を含めた住民からの意見を広く求め、当該意見をもとに案を再度検討するなど、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。

九 その他

第五から第七までに掲げる事項について監視指導計画に記載する。

なお、法で規定する事項及び食品衛生に関する事項以外の事項についても、各都道府県等の実情等に応じて監視指導計画に記載することは差し支えない。

第四 輸入食品監視指導計画の策定及び監視指導の実施に関する事項

厚生労働省は、輸出国における食品等の安全性の確保のための対策に関する情報の収集、分析及び評価を行い、輸出国における生産、製造、加工等の状況、過去の検査結果等の法違反状況、輸入重量、輸入件数等を踏まえて、輸入食品監視指導計画を策定するとともに、当該輸入食品監視指導計画に従い監視指導を実施する。

特に、次に掲げる事項に留意して輸入食品監視指導計画の策定及び監視指導の実施を図る。

一 重点的に監視指導を実施すべき項目

効果的な監視指導が実施できるよう、過去の検査結果等の法違反状況、輸入重量、輸入件数等を勘案してモニタリング検査の対象食品等、検査項目及び検査予定数を定め、輸入食品監視指導計画に記載するとともに、違反の可能性が高いと見込まれる食品等及び検査項目については輸入者に対して命令検査を実施させる。また、モニタリング検査及び命令検査の対象食品等、検査項目等を踏まえて輸入者へ指

導を行う。

二 違反を発見した場合の対応に関する事項

違反を発見した場合には、必要に応じて関係都道府県等と連携を図りながら、廃棄、回収等の措置を速やかに講じ、違反を繰り返す営業者等については、法第五十五条第二項の規定に基づき、必要に応じ、衛生管理体制が確保されていることを確認するまでの間、輸入に係る営業の禁止又は停止を命ずる。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輸入者(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輸入者を含み、違反が軽微であって、かつ当該違反について直ちに改善が図られた輸入者を除く。)の名称、対象食品等を隨時公表する。

なお、違反者の名称等の公表に際しては、改善措置の内容、違反原因等についても、判明次第、公表を行う。

三 命令検査の実施及び二国間協議等の実施に関する事項

同一の輸出国や同一の製造者及び加工者から輸入される同一の食品等について残留農薬に係る基準違反等が二回以上発見される場合その他必要があると認めるときは、法第二十六条第三項に基づき輸入者に対して命令検査を実施させる。

また、必要に応じて、第三の一の1及び2の項目について、輸入者による輸入届出、輸出国政府の発行する証明書、輸入時検査、輸入者からの報告徴収等により確認するとともに、違反の可能性や輸入量等を勘案して我が国の国民への健康影響上必要なものについては、積極的に、輸出国政府との二国間協議、現地調査等により、輸出国の生産、製造、加工等の段階における食品衛生に係る取組の推進を求める。特に、法第九条第一項又は法第十七条第一項の規定に基づき必要と認めるときは、菓事・食品衛生審議会等の意見を聴いて、特定の食品等の輸入等の禁止を行う。

四 計画の実施状況の公表に関する事項

モニタリング検査、命令検査等の輸入食品等に係る検査の実施状況及びその結果の概要、輸入者に対する監視指導及びその結果の概要等の監視指導の実施状況については、法第二十三条第四項の規定に基づき公表することとされているが、監視指導の実施状況の公表は、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)の促進のために重要なものであることから、年度ごとの実施状況について取りまとめ、翌年度に公表する。また、年度途中の実施状況についても取りまとめ次第公表する。

五 計画策定に係る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

輸入食品監視指導計画の策定に当たっては、法第六十四条第二項の規定に基づき、その案の段階において、趣旨及び概要をできるだけ分かりやすく公表するとともに、意見交換会、ホームページ等により消費者及び事業者を含めた国民各層からの意見を広く求め、当該意見をもとに案を再度検討するなど、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。

六 その他

第五から第七までに掲げる事項について輸入食品監視指導計画に記載する。

第五 食品等事業者自らが実施する衛生管理に関する事項

法に食品等事業者の責務が明記されたこと及びHACCPに沿った衛生管理が制度化されたことを踏まえ、次に掲げる事項等自らが実施する衛生管理の向上のための取組を実施するよう、都道府県等は国内の製造者、加工者、販売者等の食品等事業者に対して、また、厚生労働省は輸入者に対して、必要に応

じて農林水産部局とも連携を図りながら、指導を実施する。

実施する事項について、監視指導計画又は輸入食品監視指導計画(第六及び第七において「監視指導計画等」という。)に記載する。

一 食品衛生管理者等の設置

食品衛生管理者については、平成十五年改正法により責務が追加されたことも踏まえ、適切にその職責が果たされるよう、講習会や情報提供を実施するとともに、営業者については、食品衛生管理者の意見を尊重する責務が追加されたことも踏まえて、その意識向上を図る。

また、食品衛生法等の一部を改正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(令和元年厚生労働省令第六十八号)により、原則として全ての営業者は食品衛生責任者を定めておくこととなつたこと等を踏まえ、食品衛生責任者の養成を行う。営業者に対しては、食品衛生責任者に公衆衛生上必要な措置に関する基準に従い衛生管理に当たらせるとともに、食品衛生責任者の意見を尊重し、施設の衛生管理の向上に努めさせる。

なお、ふぐの種類の鑑別に関する知識及び有毒部位を除去する技術等を有すると都道府県知事等が認める者(以下「ふぐ処理者」という。)の要件を条例等に定めるとともに、ふぐを処理する営業者に対して、ふぐ処理者又はその者の立会いの下に他の者にふぐを処理することを徹底させる。

二 食品等事業者自らが実施する衛生管理の推進

食品等事業者の責務である自主検査、原材料の安全性確認等の実施を進めるとともに、記録の作成及び保存の推進を図る。

また、衛生管理に係る基準、食品等の適正表示の実施、食品等に係る基準違反及び苦情の事例等についての講習会等を開催するとともに、ホームページ等を活用した情報提供を図る。

これらの事項を含め、食品等事業者自らが実施する衛生管理に関する取組を促進するため、食品衛生推進員その他の者による食品等事業者に対する助言、指導その他の活動を推進する。

あわせて、衛生管理状況が一定水準以上である優良な施設を公表する等の取組を実施する。

三 食品等事業者が講ずべき公衆衛生上の措置の普及啓発

営業者が自らの営業における食品衛生上の危害要因を正しく認識し、一般的衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理を適切に実施できるよう、業種別の講習会を開催する等の方法により支援する。

器具又は容器包装を製造する食品等事業者については、器具又は容器包装を製造するための一般的衛生管理を、器具又は容器包装を製造する営業者のうち、令第一条に規定する材質の原材料が使用されたものを製造する営業者については、法第五十条の三第一項第二号に規定する製造管理基準に沿った衛生管理を適切に実施できるよう意識向上を図る。また、器具若しくは容器包装又はこれらの原材料を販売し、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が法第五十条の四の規定に基づく説明を円滑に実施できるよう意識向上を図る。

四 輸入者自らが実施する衛生管理の推進

輸入者に対しては、厚生労働省において、第四の一の重点的に監視指導を実施すべき項目も踏まえて、自主検査を実施すべき事項、輸出国における生産、製造、加工等の食品供給行程(フードチェーン)の各段階の措置について確認すべき事項等について、講習会、輸入前指導、輸入届出時等において指導する。あわせて、食品衛生に関し相当の知識を有する者として食品衛生上の管理に責任を有する者を置くよう努めさせる。

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。

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、隨時、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 消費者への食品等による危害発生防止のための情報提供

家庭における食中毒発生を未然に防止するため、家庭における食品の購入から喫食までの取扱いに関する消費者に対する教育活動等を行う。具体的には、適正な温度による保存、フグ、野生植物等の衛生上の知識を要する食材について自家調理を控えること、調理時における二次汚染の防止等について周知徹底を図る。

第七 食品衛生に係る人材の養成及び資質の向上に関する事項

法第二条第一項の責務規定の内容も踏まえて、次に掲げる事項等、人材の養成及び資質の向上を図る取組を実施する。

実施する事項について監視指導計画等に記載する。

一 食品衛生監視員、と畜検査員、食鳥検査員等関係職員の資質の向上

都道府県等及び厚生労働省において、監視指導に従事する食品衛生監視員、と畜検査員及び食鳥検査員に対して技術研修、法令の内容等に係る再教育の実施を図る。

また、厚生労働省においては、各都道府県等におけるこれらの職員等の指導者を中心として研修会等を実施する。

二 食品衛生管理者等の食品等事業者自らが実施する衛生管理を担う者の養成及び資質の向上

法の食品衛生管理者、と畜場法の衛生管理責任者及び作業衛生責任者並びに食鳥処理法の食鳥処理衛生責任者については、各法令に基づき、厚生労働省、都道府県等又は登録養成施設若しくは登録養成講習会を実施する者により、適切に講習会等を実施するとともに、定期的にその再教育の実施を推進する。

法第五十一条の許可を要する営業が行われる施設の食品衛生責任者については、都道府県等が定期的に実施する講習会等を受講させ、食品衛生責任者に新たな知識の習得に努めさせる。また、同条の許可を要しない営業が行われる施設において営業を行う者についても、積極的に講習会等を受講させること

を推進する。なお、ふぐ処理者については、都道府県等がふぐの種類の鑑別に関する知識、有毒部位を除去する技術等を確認するための試験を実施する。

また、法第三条第一項において、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得が求められていることを踏まえ、食品等事業者自らが行う食品安全に係る知識及び技術を有する者の養成及び資質の向上を推進する。

4. 飼養衛生管理基準

平成 16 年 9 月、家畜伝染病予防法第 12 条の 3 に基づき、食品の生産段階における安全性の確保のため、家畜の所有者が守らなければならない基準として、飼養衛生管理基準が制定され、同年 12 月 1 日から施行されたが、平成 22 年の口蹄疫や高病原性鳥インフルエンザの発生状況を踏まえ、平成 23 年 4 月に家畜伝染病予防法が改正されたのを受けて、「予防」「早期通報」「的確な初動」を重点に飼養衛生管理基準も見直され、同年 10 月 1 日から新たに施行されることとなった。

その後、令和 2 年 6 月 30 日に新たな飼養衛生管理基準を含む家畜伝染病予防法施行規則が改正され、農場で実施している衛生対策を見る化した上で、関係者間（農場の従事者や外部従事者）で共有し、徹底した実践を図るため「飼養衛生管理マニュアル」を作成することが規定された（令和 4 年 2 月 1 日 施行）。さらに、高病原性鳥インフルエンザの大流行及び豚熱のワクチン接種農場での継続的な発生を踏まえ令和 3 年 9 月 24 日に改正され、大規模所有者が講ずる処置が追加された。ここでは、「牛、水牛、鹿、めん羊、山羊」に係る基準について項目のみを収載した。

飼養衛生管理基準

最終改正（令和 3 年 9 月 24 日公布 農林水産省令第五十五号）

I 家畜防疫に関する基本的事項

[人に関する事項]

- 1 家畜の所有者の責務
- 2 家畜防疫に関する最新情報の把握及び衛生管理の実践
- 3 飼養衛生管理マニュアルの作成及び従事者等への周知徹底
- 4 記録の作成及び保管
- 5 大規模所有者が講ずる措置
- 6 獣医師等の健康管理指導
- 7 家畜伝染病の発生リスクの高まりに対する準備

[飼養環境に関する事項]

- 8 衛生管理区域の設定
- 9 放牧制限の準備
- 10 埋却等の準備
- 11 愛玩動物の飼育禁止

II 衛生管理区域への病原体の侵入防止

[人に関する事項]

- 13 衛生管理区域への必要のない者の立入りの制限
- 14 他の畜産関係施設等に立ち入った者等が衛生管理区域に立ち入る際の措置
- 15 衛生管理区域に立ち入る者の手指消毒等
- 16 衛生管理区域専用の衣服及び靴の設置並びに使用

[物品に関する事項]

- 17 衛生管理区域に立ち入る車両の消毒等
- 18 他の畜産関係施設等で使用した物品を衛生管理区域に持ち込む際の措置
- 19 海外で使用した衣服等を衛生管理区域に持ち込む際の措置
- 20 飲用水の給与
- 21 安全な資材の利用

[家畜に関する事項]

- 22 家畜を導入する際の健康観察等

III 衛生管理区域内における病原体による汚染拡大防止

[人に関する事項]

- 23 畜舎に立ち入る者の手指消毒等
- 24 畜舎の入口における靴の交換又は消毒

[物品に関する事項]

- 25 器具の定期的な清掃又は消毒等
- 26 畜舎外での病原体による汚染防止

[野生動物に関する事項]

- 27 野生動物の侵入防止のための死体の適正な保管
- 28 給餌設備、給水設備等への野生動物の排せつ物等の混入の防止
- 29 ねずみ及び害虫の駆除

[飼養環境に関する事項]

- 30 衛生管理区域内の整理整頓及び消毒
- 31 畜舎等施設の清掃及び消毒

[家畜に関する事項]

- 32 毎日の健康観察

IV 衛生管理区域外への病原体の拡散防止

[人に関する事項]

- 33 衛生管理区域から退出する者の手指消毒等

[物品に関する事項]

- 34 衛生管理区域から退出する車両の消毒
- 35 衛生管理区域から搬出する物品の消毒等

[家畜に関する事項]

- 36 家畜の出荷又は移動時の健康観察
- 37 特定症状が確認された場合の早期通報並びに出荷及び移動の停止
- 38 特定症状以外の異状が確認された場合の出荷及び移動の停止