

「식품위생법」

(제 1 장—제 2 장)

- 국 가 · 지 역: 일본
- 법 률 번 호: 소화22<1947>년 법률 제233호
- 공 포 일: 1947년 12월 24일
- 개 정 일: 2018년 6월 15일

원문	번역문
<p>第一章 総則</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>제1장 총칙</p> <p>제1조 이 법은 식품의 안전성 확보를 위하여 공중위생의 관점에서 필요한 규제, 그 밖의 조치를 강구함으로써 음식으로 인한 위생상 위해의 발생을 방지하고 나아가 국민 건강의 보호를 도모함을 목적으로 한다.</p> <p>제2조 ① 국가, 도도부현, 「지역보건법」(소화22<1947>년 법률 제101호) 제5조제1항에 따른 정령으로 정하는 시[이하 "보건소 설치시(市)"라 한다] 및 특</p>

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。

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

별구¹는 교육활동 및 홍보활동을 통한 식품 위생에 관한 올바른 지식의 보급, 식품위생에 관한 정보의 수집·정리·분석 및 제공, 식품위생에 관한 연구의 추진, 식품위생에 관한 검사 능력의 향상과 식품위생의 향상과 관련된 인재의 양성 및 자질 향상을 위하여 필요한 조치를 강구하여야 한다.

② 국가, 도도부현, 보건소 설치시 및 특별구는 식품위생에 관한 시책이 종합적이고 신속하게 실시되도록 상호 연계를 도모하여야 한다.

③ 국가는 식품위생에 관한 정보의 수집·정리·분석 및 제공과 연구, 수입되는 식품·첨가물·기구 및 용기포장에 대한 식품위생에 관한 검사의 실시를 위한 체제를 정비하고 국제적인 연계를 확보하기 위하여 필요한 조치를 강구하며, 도도부현, 보건소 설치시 및 특별구(이하 "도도부현 등"이라 한다)에 대하여 제1항 및 제2항의 책무가 충분히 부여되도록 필요한 기술적 원조를 제공한다.

제3조

① 식품 등 사업자(식품이나 첨가물을 채취·제조·수입·가공·조

¹ 特別区. 「지방자치법」상 도쿄도의 23 구를 말한다. “시(市)”에 준하는 권한을 가지고 있다.

、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

리·저장·운반하거나 판매하는 일 또는 기구나 용기·포장을 제조·수입하거나 판매하는 일을 영업으로 하는 사람이나 법인 또는 학교, 병원, 그 밖의 시설에서 계속적으로 불특정 다수에게 식품을 공급하는 사람이나 법인을 말한다. 이하 같다)는 그가 채취·제조·수입·가공·조리·저장·운반·판매하거나 불특정 다수에게 수여하고, 또는 영업상 사용하는 식품, 첨가물, 기구 또는 용기·포장(이하 "판매 식품 등"이라 한다)에 대하여 스스로의 책임으로 그들의 안전성을 확보하기 위하여 판매 식품 등의 안전성 확보와 관련된 지식 및 기술의 습득, 판매 식품 등의 원재료의 안전성 확보, 판매 식품 등에 대한 자체 검사의 실시, 그 밖의 필요한 조치를 강구하도록 노력하여야 한다.

② 식품 등 사업자는 판매 식품 등으로 인한 식품위생상 위해 발생의 방지에 필요한 한도에서 해당 식품 등 사업자에게 판매 식품 등 또는 그 원재료를 판매한 자의 명칭, 그 밖에 필요한 정보에 관한 기록을 작성하고 이를 보존하도록 노력하여야 한다.

③ 식품 등 사업자는 판매 식품 등으로 인한 식품위생상 위해

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っ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。

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一百四十五号)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、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。ただし、農業及び水産業における食

발생을 방지하기 위하여 제2항에 따른 기록을 국가, 도도부현 등에 제공, 식품위생상 위해의 원인이 된 판매 식품 등의 폐기, 그 밖의 필요한 조치를 적확하고 신속하게 강구하도록 노력하여야 한다.

제4조

① 이 법에서 식품이란 모든 음식물을 말한다. 다만, 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률」(소화35<1960>년 법률 제145호)에 따른 의약품, 의약부외품 및 재생의료 등 제품은 이에 포함되지 아니한다.

② 이 법에서 첨가물이란 식품의 제조 과정에서 또는 식품의 가공이나 보존을 목적으로 식품에 첨가·혼합·침투, 그 밖의 방법으로 사용하는 물질을 말한다.

③ 이 법에서 천연향료란 동식물에서 얻은 물질 또는 그 혼합물로서 식품의 착향을 목적으로 사용되는 첨가물을 말한다.

④ 이 법에서 기구란 음식기, 조리기, 그 밖에 식품 또는 첨가물의 채취·제조·가공·조리·저장·운반·진열·수수 또는 섭취용으로 제공되며 식품 또는 첨가물에 직접 접촉하는 기계, 기구, 그 밖의 물건을 말한다. 다만, 농업 및 수산업에서 식품채

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ま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。

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

취용으로 제공되는 기계, 기구, 그 밖의 물건은 포함하지 아니한다.

⑤ 이 법에서 용기·포장이란 식품 또는 첨가물을 넣거나 감싸고 있는 것으로서 식품 또는 첨가물을 주고받는 경우, 그 상태로 건네는 물품을 말한다.

⑥ 이 법에서 식품위생이란 식품, 첨가물, 기구 및 용기·포장을 대상으로 하는 음식에 관한 위생을 말한다.

⑦ 이 법에서 영업이란 식품이나 첨가물을 채취·제조·수입·가공·조리·저장·운반하거나 판매하는 것 또는 기구나 용기포장을 제조·수입하거나 판매하는 것을 말한다. 다만, 농업 및 수산업의 식품채취업은 포함하지 아니한다.

⑧ 이 법에서 영업자란 영업을 하는 사람 또는 법인을 말한다.

⑨ 이 법에서 등록검사기관이란 제33조제1항에 따라 후생노동 대신의 등록을 받은 법인을 말한다.

제2장 식품 및 첨가물

제5조

판매(불특정 다수에 대한 판매 외의 제공을 포함한다. 이하 같

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。

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

다)용으로 제공하는 식품 또는 첨가물의 채취·제공·가공·사용·조리·저장·운반·진열 및 수수는 청결하고 위생적으로 하여야 한다.

제6조

다음의 식품 또는 첨가물은 판매(불특정 다수에게 제공하는 판매 외의 경우를 포함한다. 이하 같다)하거나 판매용으로 제공하기 위하여 채취·제조·수입·가공·사용·조리·저장 또는 진열해서는 아니된다.

- 1. 부패하거나 변질된 것 또는 설익은 것. 다만, 일반적으로 사람의 건강을 해칠 우려가 없어 식음에 적절하다고 인정되는 것은 그러하지 아니하다.
- 2. 유독하거나 유해한 물질이 포함되어거나 묻어있는 것 또는 그러한 염려가 있는 것. 다만, 사람의 건강을 해칠 우려가 없는 경우로서 후생노동대신이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- 3. 병원미생물에 오염되거나 그러한 염려가 있어 사람의 건강을 해칠 우려가 있는 것
- 4. 불결하거나 이물질이 섞이거

の他の事由により、人の健康を損なうおそれがあるもの。

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。

○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

나 첨가된 것, 그 밖의 사유로 사람의 건강을 해칠 우려가 있는 것

제7조

① 후생노동대신은 식음에 제공된 적이 없는 것으로서 사람의 건강을 해칠 우려가 없다는 확증이 없는 것 또는 이를 포함하는 물질이 새롭게 식품으로 판매되거나 판매하게 된 경우에 식품위생상 위해의 발생을 방지하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 그 물질을 식품으로 판매하는 것을 금지할 수 있다.

② 후생노동대신은 식품으로서 식음에 제공되는 것으로서 통상적인 방법과 현저히 다른 방법으로 제공되는 것에 대하여 사람의 건강을 해칠 우려가 없다는 확증이 없고 식품위생상 위해의 발생을 방지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 그 물질을 식품으로 판매하는 것을 금지할 수 있다.

③ 후생노동대신은 식품에 의한 것으로 염려되는, 사람의 건강과 관련된 중대한 피해가 발생한 경우에 그 피해의 상태로 보아 해당 식품에 그 피해가 발생

その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。

第八条

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

할 우려가 있는 일반적으로 식품에 제공된 적이 없는 물질이 포함되어 있을 염려가 있는 경우에 식품위생상 위해의 발생을 방지하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 그 식품의 판매를 금지할 수 있다.

④ 후생노동대신은 제1항부터 제3항까지에 따른 판매의 금지를 한 경우에 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 금지에 관하여 이해관계가 있는 자의 신청에 근거하여 또는 필요에 따라 그 금지와 관련된 물질 또는 식품으로 인한 식품위생상 위해가 발생할 우려가 없다고 인정할 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 그 금지의 전부 또는 일부를 해제할 수 있다.

⑤ 후생노동대신은 제1항부터 제3항까지에 따른 판매의 금지를 한 때 또는 제4항에 따른 금지의 전부 또는 일부를 해제한 때에는 관보로 고시한다.

제8조

① 후생노동대신은 특정 국가나 지역에서 또는 특정 사람에 의하여 채취·제조·가공·조리되거나 저장되는 특정 식품 또는 첨가물에 대하여 제26조제1항부터 제3항까지 또는 제28조제1항에

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 第十条に規定する食品
- 三 第十一条第一項の規定により定められた規格に合わない食品又は添加物
- 四 第十一条第一項の規定により定められた基準に合わない方法により添加物を使用した食

따른 검사의 결과 다음의 식품 또는 첨가물에 해당하는 것이 상당수 발견된 사실, 생산지에서 식품위생상의 관리 상황, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 사유로 보아 다음의 식품 또는 첨가물에 해당하는 것이 상당히 포함될 우려가 있다고 인정되는 경우에 사람의 건강을 해칠 우려의 정도, 그 밖의 후생노동성령으로 정하는 사항을 감안하여 그 특정 식품 또는 첨가물에 의한 식품위생상 위해의 발생을 방지하기 위하여 특히 필요하다고 인정할 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 그 특정 식품 또는 첨가물을 판매하거나 판매용으로 제공하기 위하여 채취·제조·수입·가공·사용하거나 조리하는 것을 금지할 수 있다.

- 1. 제6조 각 호의 식품 또는 첨가물
- 2. 제10조에 따른 식품
- 3. 제11조제1항에 따라 정해진 규격에 맞지 아니하는 식품 또는 첨가물
- 4. 제11조제1항에 따라 정해진 기준에 맞지 아니한 방법으로 첨가물을 사용한 식품

<p>品 五 第十一条第三項に規定する食品</p> <p>品</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。</p>	<p>5. 제11조제3항에 따른 식품</p> <p>② 후생노동대신은 제1항에 따른 금지를 하려는 때에는 미리 관계 행정기관의 장에게 협의하여야 한다.</p> <p>③ 후생노동대신은 제1항에 따른 금지를 한 경우에 해당 금지에 관하여 이해관계가 있는 자의 신청에 근거하여 또는 필요에 따라 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 그 금지와 관련된 특정 식품 또는 첨가물에 의한 식품위생상 위해가 발생할 우려가 없다고 인정할 때에는 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 그 금지의 전부 또는 일부를 해제한다.</p> <p>④ 후생노동대신은 제1항에 따른 금지를 한 때 또는 제3항에 따른 금지의 전부 또는 일부의 해제를 한 때에는 관보로 고시한다.</p>
<p>第九条</p> <p>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</p>	<p>제9조</p> <p>① 제1호나 제3호의 질병에 걸렸거나 그러한 염려가 있는 동물, 제1호나 제3호의 이상 증세가 있거나 폐사한 동물[「도축장법」(소화28<1953>년 법률 제114호) 제3조제1항에 따른</p>

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

동물 및 후생노동성령으로 정하는 그 밖의 것을 말한다. 이하 같다)의 고기, 뼈, 젓, 장기 및 혈액 또는 제2호나 제3호의 질병에 걸렸거나 그러한 염려가 있는 가금류, 제2호나 제3호의 이상 증세가 있거나 폐사한 가금류[「식용조류처리사업의 규제 및 식용조류검사에 관한 법률」(평성2<1990>년 법률 제70호) 제2조제1호에 따른 식용조류 및 후생노동성령으로 정하는 그 밖의 것을 말한다. 이하 같다]의 고기, 뼈 및 장기는 후생노동성령으로 정하는 경우를 제외하고 이를 식품으로서 판매하거나 식품으로서 판매용으로 제공하기 위하여 채취·가공·사용·조리·저장 또는 진열해서는 아니된다. 다만, 폐사한 동물 또는 가금류의 고기, 뼈 및 장기로서 직원이 사람의 건강을 해칠 우려가 없어 식음에 적절하다고 인정한 때에는 그러하지 아니하다.

- 1. 「도축장법」 제14조제6항 각 호의 질병 또는 이상
- 2. 「식용조류처리사업의 규제 및 식용조류검사에 관한 법률」 제15조제4항 각 호의 질병 또는 이상
- 3. 제1호 및 제2호의 질병 또는 이상 외의 질병 또는 이상으

厚生労働省令で定めるもの

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

第十条

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

로서 후생노동성령으로 정하는 것

② 동물 및 가금류의 고기 및 장기, 후생노동성령으로 정하는 이들 제품(이하 이 항에서 "동물의 고기 등"이라 한다)은 수출국의 정부기관에 의하여 발행되었으며, 제1항 각 호의 질병에 걸렸거나 그러한 염려가 있는 동물, 같은 항 각 호의 이상이 있거나 폐사한 동물 또는 가금류의 고기나 장기 또는 이들 제품이 아니라는 내용, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 사항(이하 이 항에서 "위생사항"이라 한다)을 기재한 증명서 또는 그 사본을 첨부해야만 이를 식품으로서 판매용으로 제공하기 위하여 수입할 수 있다. 다만, 후생노동성령으로 정하는 국가에서 수입하는 동물의 고기 등으로서 해당 동물의 고기 등과 관련된 위생사항이 그 국가의 정부기관으로부터 전기통신회선을 통하여 후생노동성이 사용하는 컴퓨터(입출력 장치를 포함한다)로 송신되고 그 컴퓨터에 갖추어진 파일로 기록된 것에 대해서는 그러하지 아니하다.

제10조

사람의 건강을 해칠 우려가 없는 경우로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣

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。

第十一条

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。

고 정하는 경우가 아니면 첨가물(천연향료 및 일반적으로 식품으로 식음에 제공되는 물질로서 첨가물로 사용되는 것을 제외한다), 이를 포함하는 제약 및 식품을 판매하거나 판매용으로 제공하기 위하여 제조·수입·가공·사용·저장 또는 진열해서는 아니된다.

제11조

① 후생노동대신은 공중위생의 관점에서 약사·약품위생심의회의 의견을 듣고 판매용으로 제공하는 식품이나 첨가물의 제조·가공·사용·조리나 보존 방법에 대하여 기준을 정하거나 판매용으로 제공하는 식품이나 첨가물의 성분에 대하여 규격을 정할 수 있다.

② 제1항에 따라 기준 또는 규격이 정해진 때에는 식품이나 첨가물을 그 기준에 적합하지 아니한 방법으로 제조·가공·사용·조리나 보존해서는 아니되고, 그 기준에 적합하지 아니한 방법에 따른 식품이나 첨가물을 판매나 수입하거나 그 규격에 적합하지 아니한 식품이나 첨가물을 제조·수입·가공·사용·조리·보존하거나 판매해서는 아니된다.

○ 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

③ 농약[「농약단속법」(소화 23<1948>년 법률 제82호)제2 조제1항에 따른 농약을 말한다. 제12조에서 같다], 「사료의 안전성 확보 및 품질 개선에 관한 법률」(소화28<1953>년 법률 제35호) 제2조제32항에 따른 농림수산성령으로 정하는 용도로 제공할 목적으로 사료(같은 조 제2항에 따른 사료를 말한다)에 첨가, 혼합, 침투, 그 밖의 방법으로 이용되는 물질 및 제2조제1항에 따른 의약품으로서 동물을 위하여 사용할 목적으로 정해진 것의 성분인 물질(그 물질이 화학적으로 변화하여 생성한 물질을 포함하며, 사람의 건강을 해칠 우려가 없음이 명백한 것으로서 후생노동대신이 정하는 물질을 제외한다)이 사람의 건강을 해칠 우려가 없는 양으로서 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 정한 양을 초과하여 잔류하는 식품은 이를 판매용으로 제공하기 위하여 제조·수입·가공·사용·조리·보존 또는 판매해서는 아니된다. 다만, 그 물질의 해당 식품에 잔류량의 한도에 대하여 제1항의 식품의 성분과 관련된 규격이 정해져 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

められている場合については、この限りでない。

第十二条

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

제12조

후생노동대신은 제11조제1항의 식품 성분과 관련된 규격으로서 식품의 잔류 농약, 「사료의 안전성 확보 및 품질 개선에 관한 법률」 제2조제3항에 따른 사료첨가물 또는 「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률」 제2조제1항에 따른 의약품으로서 오로지 동물을 위하여 사용하는 것이 목적인 것(이하 이 조에서 "농약 등"이라 한다)의 성분인 물질(그 물질이 화학적으로 변화하여 생성된 물질을 포함한다)량의 한도를 정할 때, 같은 법 제2조제9항에 따른 재생의료 등 제품으로서 오로지 동물을 위하여 사용하는 것이 목적인 것(이하 이 조에서 "동물용 재생의료 등 제품"이라 한다)이 사용된 대상동물(같은 법 제83조제1항에 따라 대체한 같은 법 제14조제2항제3호의나에 따른 대상동물을 말한다)의 고기, 젓, 그 밖의 생산물에 대하여 식용으로 제공할 수 있는 범위를 정할 때, 그 밖에 필요하다고 인정할 때에는 농림수산대신에게 농약 등의 성분 또는 동물용 재생의료 등 제품의 구성 세포, 도입유전자, 그 밖에 후

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。

第十三条

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

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

생노동성령으로 정하는 것에 관한 자료의 제공, 그 밖에 필요한 협력을 요구할 수 있다.

제13조

① 후생노동대신은 제11조제1항에 따라 제조 또는 가공 방법의 기준이 정해진 식품으로서 정령으로 정하는 것에 대하여 종합위생관리제조과정(제조 또는 가공 방법 및 그 위생관리 방법에 대하여 식품위생상 위해의 발생을 방지하기 위한 조치가 종합적으로 강구된 제조 또는 가공의 과정을 말한다. 이하 같다)을 거쳐 제조 또는 가공하려는 자(외국에서 제조 또는 가공하려는 자를 포함한다)의 신청이 있는 때에는 제조 또는 가공하려는 식품의 종류 및 제조 또는 가공의 시설마다 그 종합위생관리제조과정을 거친 제조 또는 가공에 대한 승인을 부여할 수 있다.

② 후생노동대신은 제1항의 신청과 관련된 종합위생관리제조과정의 제조 또는 가공 방법 및 그 위생관리 방법이 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니한 때에는 제1항의 승인을 부여하지 아니한다.

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

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

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

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

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

三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国において当該承認に係る総合衛生管理製造

③ 제1항의 승인을 받으려는 자는 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 신청서에 종합위생관리제조과정을 거쳐 제조 또는 가공한 식품의 시험 성적에 관한 자료, 그 밖의 자료를 첨부하여 신청하여야 한다.

④ 제1항의 승인을 얻은 자(제5항에서 "승인취득자"라 한다)는 해당 승인과 관련된 종합위생관리제조과정의 일부를 변경하려는 때에는 그 변경에 대한 승인을 요구할 수 있다. 이 경우에는 제2항 및 제3항의 규정을 준용한다.

⑤ 후생노동대신은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 승인취득자가 받은 제1항의 승인의 전부 또는 일부를 취소할 수 있다.

1. 해당 승인과 관련된 종합위생관리제조과정의 제조 또는 가공 방법 및 그 위생관리 방법이 제2항의 후생노동성령으로 정하는 기준에 적합하지 아니하게 된 때

2. 승인취득자가 해당 승인과 관련된 종합위생관리제조과정의 일부를 제1항의 승인을 받지 아니하고 변경한 때

3. 후생노동대신이 필요하다고 인정하여 외국에서 그 승인과 관련된 종합위생관리제조과정

過程を経て食品の製造又は加工を行う承認取得者（次号において「外国製造承認取得者」という。）に対し、必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

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

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

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

을 거쳐 식품을 제조 또는 가공하는 승인취득자(제4호에서 "외국제조승인취득자"라 한다)에게 필요한 보고를 요구한 경우에 그 보고가 이행되지 아니하거나 허위로 보고된 때

4. 후생노동대신이 필요하다고 인정하여 그 직원에게 외국제조승인취득자의 제조 또는 가공 시설·사무소·창고, 그 밖의 장소에 식품, 장부서류, 그 밖의 물건에 대한 검사를 하게 한 경우에 그 검사가 거부, 방해 또는 기피된 때

⑥ 제1항의 승인과 관련된 종합위생관리제조과정을 거친 식품의 제조 또는 가공에 대하여는 제11조제1항의 기준에 적합한 방법에 따른 식품의 제조 또는 가공으로 보아 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 적용한다.

⑦ 제1항의 승인 또는 제4항의 변경의 승인을 얻으려는 자는 심사에 필요한 실비를 고려하여 정령으로 정하는 금액의 수수료를 납부하여야 한다.

第十四条

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

○2 前条第二項及び第三項の規定は、前項の更新について準用する。

○3 第一項の更新の申請があつた場合において、有効期間の満了の日までにその申請に対する処分がされないときは、従前の承認は、有効期間の満了後もその処分がされるまでの間は、なおその効力を有する。

○4 前項の場合において、承認の更新がされたときは、その承認の有効期間は、従前の承認の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。

○5 第一項の承認の更新を受けようとする者は、審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない。

제14조

① 제13조제1항의 승인은 3년 이상의 정령으로 정하는 기간(이하 이 조에서 "유효기간"이라 한다)마다 그 갱신을 받지 아니하면 그 기간의 경과에 따라 효력을 잃는다.

② 제13조제2항 및 제3항은 제1항의 갱신에 대하여 준용한다.

③ 제1항의 갱신의 신청이 있는 경우에 유효기간의 만료일까지 그 신청에 대한 처분이 없는 때에는 종전의 승인은 유효기간 만료 후에도 그 처분이 있을 때까지 효력을 가진다.

④ 제3항의 경우에 승인의 갱신이 있는 때에는 그 승인의 유효기간은 종전 승인의 유효기간의 만료일의 다음 날부터 계산한다.

⑤ 제1항의 승인의 갱신을 받으려는 자는 심사에 필요한 실비를 고려하여 정령으로 정하는 금액의 수수료를 납부하여야 한다.