

## 平成十年法律第五十九号

## 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法

## 目次

- 第一章 総則（第一条・第二条）
- 第二章 製造過程の管理の高度化（第三条―第十二条）
- 第三章 指定認定機関（第十三条―第二十四条）
- 第四章 罰則（第二十五条・第二十六条）

## 附則

## 第一章 総則

## （目的）

第一条 この法律は、食品の製造過程において、食品に起因する衛生上の危害の発生を防止し、適正な品質の確保を図るため、その管理の高度化を促進する措置を講じ、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、食品の製造又は加工の事業の健全な発展に資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、飲食物品のうち医薬品、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四百十五号）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品以外のものをいう。

2 この法律において「製造過程の管理の高度化」とは、食品の製造又は加工が次に掲げる製造又は加工の過程を経て行われることにより、衛生管理及び品質管理の確実性及び信頼性が向上することをいう。

一 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

二 製造又は加工の方法及びその品質管理の方法につき適正な品質を確保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

3 この法律において「高度化基盤整備」とは、製造過程の管理の高度化を行う前にその基盤となる施設及び体制を整備することをいう。

## 第二章 製造過程の管理の高度化

## （基本方針）

第三条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、製造過程の管理の高度化に関する基本方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

2 基本方針においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

一 製造過程の管理の高度化の基本的な方向

二 高度化基盤整備に関する基本的な事項

三 次条第一項の高度化基準の作成に関する重要な事項

四 その他製造過程の管理の高度化に関する重要な事項

## （高度化基準の認定）

第四条 厚生労働大臣及び農林水産大臣が指定する法人は、その指定に係る食品の種類ごとに、製造過程の管理の高度化に関する基準（以下「高度化基準」という。）を作成し、これを厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出して、当該高度化基準が基本方針に照らし適切なるものである旨の認定を受けることができる。

2 高度化基準には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 製造過程の管理の高度化の目標

二 製造過程の管理の高度化の内容に関する基準

三 高度化基盤整備の内容に関する基準

3 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、第一項の認定をしたときは、遅滞なく、当該認定に係る高度化基準を公表しなければならない。

## （高度化基準の変更等）

第五条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、基本方針の変更により前条第一項の認定に係る高度化基準（その変更につき第四項において準用する同条第一項の認定があったときは、その変更後のもの。以下「認定高度化基準」という。）が基本方針に照らし適切でなくなつたと認めるときは、当該認定高度化基準に係る同条第一項の認定を受けた法人（以下「認定法人」という。）に対し、当該認定高度化基準を変更すべき旨を通知しなければならない。

2 認定法人は、前項の規定による通知を受けたときは、認定高度化基準を変更しなければならない。

3 認定法人は、前項の場合を除くほか、必要があるときは、認定高度化基準を変更することができる。

4 前条第一項及び第三項の規定は、前二項の規定による認定高度化基準の変更について準用する。

5 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、認定法人が第一項の規定による通知を受けた後、認定高度化基準を変更しなかつたときは、当該認定高度化基準に係る前条第一項の認定を取り消すことができる。この場合には、同条第三項の規定を準用する。

## （高度化計画の認定）

第六条 食品の製造又は加工の事業を行う者（株式会社日本政策金融公庫法（平成十九年法律第五十七号）第二条第三号に規定する中小企業者であるものに限る。第八条第一項において同じ。）は、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その製造し、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、製造過程の管理の高度化に関する計画（以下「高度化計画」という。）を作成し、これを認定法人に提出して、当該高度化計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定を受けることができる。

2 高度化計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 製造過程の管理の高度化の目標

二 製造過程の管理の高度化の内容及び実施時期

3 第一項の食品の製造又は加工の事業を行う者には、認定法人が第四条第一項の指定に係る種類の食品の製造又は加工の事業を行う場合における当該認定法人を含まないものとする。

## （高度化計画の変更等）

第七条 前条第一項の認定を受けた者は、当該認定に係る高度化計画を変更しようとするときは、当該認定に係る高度化計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定法人の認定を受けなければならない。

2 認定法人は、前条第一項の認定を受けた者が同項の認定に係る高度化計画（前項の規定による変更の認定があつたときは、その変更後のもの。第十条第一項において「認定高度化計画」という。）に従つて製造過程の管理の高度化を行つていないと認めるときは、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その認定を取り消すことができる。

## （高度化基盤整備計画の認定）

第八条 食品の製造又は加工の事業を行う者は、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その製造し、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、高度化基盤整備に関する計画（第六条第一項の認定を受けることができるものを除く。以下「高度化基盤整備計画」という。）を作成し、これを認定法人に提出して、当該高度化基盤整備計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定を受けることができる。

一 高度化基盤整備の目標

二 高度化基盤整備の内容及び実施時期  
 3 第六条第三項の規定は、第一項の食品の製造又は加工の事業を行う者について準用する。  
 (高度化基盤整備計画の変更等)

第九条 前条第一項の認定を受けた者は、当該認定に係る高度化基盤整備計画を変更しようとするときは、当該変更に係る高度化基盤整備計画が認定高度化基準に適合するものである旨の認定法人の認定を受けなければならない。

2 認定法人は、前条第一項の認定を受けた者が同項の認定に係る高度化基盤整備計画(前項の規定による変更の認定があったときは、その変更後のもの。次条第一項において「認定高度化基盤整備計画」という。)に従って高度化基盤整備を行っていないと認めるときは、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、その認定を取り消すことができる。  
 (株式会社日本政策金融公庫からの資金の貸付け)

第十条 株式会社日本政策金融公庫は、株式会社日本政策金融公庫法第十一条に規定する業務のほか、第六条第一項又は第八条第一項の認定を受けた者であつてその行う事業が農林畜水産物の取引の安定に資すると認められるものに対し、食料の安定供給の確保又は農林漁業の持続的かつ健全な発展に資する長期かつ低利の資金であつて認定高度化計画又は認定高度化基盤整備計画に従つて製造過程の管理の高度化又は高度化基盤整備を行うのに必要な製造又は加工のための施設の改良、造成又は取得(その利用に必要な特別の費用の支出及び権利の取得を含む。)に必要なもの(他の金融機関が融通することを困難とするものであつて、その償還期限が十年を超えるものに限る。)の貸付けの業務を行うことができる。

2 前項に規定する資金の貸付けの利率、償還期限及び据置期間については、政令で定める範囲内で、株式会社日本政策金融公庫が定める。

3 第一項の規定により株式会社日本政策金融公庫が行う同項に規定する資金の貸付けについての株式会社日本政策金融公庫法第十一条第一項第六号、第十二条第一項、第三十一条第一項第一号、第四十一条第二号、第五十三号、第五十八号、第五十九号第一項、第六十四号第一項第四号、第七十三号第三号及び別表第二第九号の規定の適用については、同法第六十一条第一項第六号及び第七十三号第一項中「掲げる業務」とあるのは「掲げる業務及び食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十条第一項に規定する業務」と、同法第三十一条第二項第一号、第四十一条第二号及び第六十四号第一項第四号中「又は別表第二第二号に掲げる業務」とあるのは「別表第二第二号に掲げる業務又は食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十条第一項に規定する業務」と、同法第五十三号中「同項第五号」とあるのは「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十条第一項に規定する業務並びに第十一条第一項第五号」と、同法第五十八号及び第五十九号第一項中「この法律」とあるのは「この法律、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」と、同法第七十三号第三号中「第一号」とあるのは「第十一号及び食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十号第一項」と、同法別表第二第九号中「又は別表第一第一号から第十四号までの下欄に掲げる資金の貸付けの業務」とあるのは「別表第一第一号から第十四号までの下欄に掲げる資金の貸付けの業務又は食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十条第一項に規定する業務」とする。

第十一章及び第十二章 削除

第三章 指定認定機関

(指定)  
 第十三条 第四条第一項の指定(以下この章において単に「指定」という。)は、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、食品の種類ごとに、高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定を行おうとする者の申請により行う。  
 (欠格条項)

第十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、指定を受けることができない。  
 一 第二十二條の規定により指定を取り消され、その取消の日から二年を経過しない者

二 その業務を行う役員のうち、この法律又はこの法律に基づく処分に違反し、刑に処せられる者、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者がある者

(指定の基準)

第十五条 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、指定の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、その指定をしてはならない。

一 高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務を適確かつ円滑に実施するに足りる技術的能力及び経理的基礎を有すること。

二 一般社団法人若しくは一般財団法人又は事業協同組合その他の政令で定める法人であつて、その役員又は直接若しくは間接の構成員の構成が高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものであること。

三 高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務以外の業務を行っている場合には、その業務を行うことによつて高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務が不公正になるおそれがないものであること。

四 その指定をすることによつて高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の適確かつ円滑な実施を阻害することとならないこと。

(認定の義務)

第十六条 指定を受けた法人(以下「指定認定機関」という。)は、高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定を行うべきことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、その認定のための審査を行わなければならない。

(事務所の変更の届出)

第十七条 指定認定機関は、高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務を行う事務所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、厚生労働大臣及び農林水産大臣に届けなければならない。

(認定業務規程)

第十八条 指定認定機関は、高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務に関する規程(以下「認定業務規程」という。)を定め、厚生労働大臣及び農林水産大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 認定業務規程で定めるべき事項は、厚生労働省令・農林水産省令で定める。

3 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、第一項の認可をしたときは、遅滞なく、当該認可に係る認定業務規程を官報に公示しなければならない。

4 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、第一項の認可をした認定業務規程が高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の公正な実施上不適当となつたと認めるときは、その認定業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

(業務の休廃止)

第十九条 指定認定機関は、高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止したときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣及び農林水産大臣に届けなければならない。

(事業計画等)

第二十条 指定認定機関は、毎事業年度、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、事業計画及び収支予算を作成し、当該事業年度の開始前に(指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく)、厚生労働大臣及び農林水産大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 指定認定機関は、毎事業年度、厚生労働省令・農林水産省令で定めるところにより、事業報告書及び収支決算書を作成し、当該事業年度の終了後三月以内に厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出しなければならない。

(適合命令)  
**第二十一条** 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、指定認定機関が第十五条第一号から第三号までに適合しなくなったと認めるときは、その指定認定機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。

(指定の取消し等)

**第二十二条** 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、指定認定機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その指定を取り消し、又は期間を定めて高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

- 一 この章の規定に違反したとき。
- 二 第十四条各号のいずれかに該当するに至ったとき。
- 三 第十八条第一項の認可を受けた認定業務規程によらないで高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定を行ったとき。
- 四 第十八条第四項又は前条の規定による命令に違反したとき。
- 五 不正の手段により指定を受けたとき。

(公示)

**第二十三条** 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、次に掲げる場合には、その旨を官報に公示しなければならない。

- 一 指定認定機関の指定をしたとき。
- 二 第十七条又は第十九条の規定による届出があったとき。
- 三 前条の規定により指定を取り消し、又は業務の停止を命じたとき。

(報告徴収及び立入検査)

**第二十四条** 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、必要があると認めるときは、指定認定機関に対し、その業務に関し報告をさせ、又はその職員に指定認定機関の事務所に入り、その業務に関し、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

- 2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による立入検査の権限は、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。

#### 第四章 罰則

**第二十五条** 第二十二條の規定による命令に違反した場合には、その違反行為をした指定認定機関の役員又は職員は、五十万円以下の罰金に処する。

**第二十六条** 次の各号の一に掲げる違反行為があつた場合には、その違反行為をした指定認定機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十九条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたとき。
- 二 第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避したとき。

(施行期日)

**第一条** この法律は、公布の日から起算して三月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。

(この法律の失効)

**第二条** この法律は、平成三十五年六月三十日限り、その効力を失う。ただし、その時までにした行為に対する罰則の適用については、この法律は、その時以後も、なおその効力を有する。

(罰則に関する経過措置)

**第三条** この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(施行期日)

**第一条** この法律は、平成十一年七月三〇日法律第一一五号) 抄

附則 (平成二一年二月二日法律第一六〇号) 抄

(施行期日)

**第一条** この法律(第二条及び第三条を除く。)は、平成十三年一月六日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第九百九十五条(核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の一部を改正する法律)附則の改正規定に係る部分に限る。)
- 二 第九百九十五条、第九百九十六条、第九百九十七条、第九百九十八条、第九百九十九条、第一千三百四十四条の規定

公布の日

附則 (平成二三年四月二日法律第二八号) 抄

(施行期日)

**第一条** この法律は、公布の日から起算して二月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。

附則 (平成二四年七月三日法律第七九号) 抄

(施行期日)

**第一条** この法律は、平成十四年八月一日から施行する。

附則 (平成二五年六月二日法律第七一号)

(施行期日)

**第一条** この法律は、公布の日から起算して二月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。ただし、附則第二条の改正規定並びに次条、附則第三条及び附則第五条の規定は、公布の日から施行する。

(基本方針に関する経過措置)

**第二条** 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、公布の日から起算して一月を経過する日までに、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(以下「法」という。)第三条第一項に規定する基本方針(以下「基本方針」という。)につき、この法律の施行に伴い必要となる変更をし、かつ、これを公表しなければならない。この場合において、当該基本方針の変更は、この法律の施行の日による効力を生ずるものとする。

(高度化基準に関する経過措置)

**第三条** 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、前条前段の規定による基本方針の変更をしたときは、遅滞なく、附則第一条ただし書に規定する規定の施行の際現に法第四条第一項の認定を受けている法人に対し、法第五条第一項に規定する認定高度化基準を、この法律の施行の日までに変更すべき旨を通知しなければならない。

2 前項の規定による通知は、法第五条第一項の規定による通知とみなす。

(認定業務規程の公示に関する経過措置)

**第四条** 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、この法律の施行の際現に法第十八条第一項の認可を受けている同項に規定する認定業務規程を、この法律の施行の日、官報に公示するものとする。(政令への委任)

**第五条** 前三条に定めるもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

附則 (平成二七年三月二日法律第二二号) 抄

(施行期日)

**第一条** この法律は、平成十七年四月一日から施行する。

(その他の経過措置の政令への委任)

**第八十九条** この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

附則 (平成二八年六月二日法律第五〇号) 抄

この法律は、一般社団・財団法人法の施行の日から施行する。

附則 (平成二九年三月三〇日法律第六号) 抄

(施行期日)

**第一条** この法律は、平成十九年四月一日から施行する。

**（罰則に関する経過措置）**

**第一百五十七条** この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあつては、当該規定。以下この条において同じ。）の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（その他の経過措置の政令への委任）

**第一百五十八条** この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

**附則（平成二〇年六月六日法律第五五号）**

（施行期日）

**第一条** この法律は、平成二十年七月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、それぞれ当該各号に定める日から施行する。

- 一 附則第二条の改正規定及び附則第三条の規定 公布の日
- 二 第八条第一項及び第十条の改正規定並びに次条の規定 平成二十年十月一日

（経過措置）

**第二条** 前条第二号に掲げる規定の施行前にこの法律による改正前の食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第八条第一項の認定を受けた者に対するこの法律による改正後の食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第十条第一項の規定の適用については、同項中「認定事業者」とあるのは、「認定事業者（株式会社日本政策金融公庫法第二条第三号に規定する中小企業者であるものに限る。）」とする。

（政令への委任）

**第三条** 前条に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

**附則（平成二三年五月二日法律第三九号）抄**

（施行期日）

**第一条** この法律は、公布の日から施行する。ただし、第五条第一項及び第四十七条並びに附則第二十二條から第五十一條までの規定は、平成二十四年四月一日から施行する。

（株式会社日本政策金融公庫法等の改正に伴う経過措置）

**第五十条** 略

2 前項に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

（罰則の適用に関する経過措置）

**第五十一条** 附則第一条ただし書に規定する規定の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

**附則（平成二三年六月二四日法律第七四号）抄**

（施行期日）

**第一条** この法律は、公布の日から起算して二十日を経過した日から施行する。

**附則（平成二五年六月二一日法律第五九号）**

（施行期日）

**第一条** この法律は、公布の日から起算して六月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。ただし、附則第二条の改正規定及び附則第五条の規定は、公布の日から施行する。

（指定認定機関の指定に関する経過措置）

**第二条** この法律の施行の際現にこの法律による改正前の食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（以下「旧法」という。）第四条第一項の指定を受けている法人は、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）にこの法律による改正後の食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（以下「新法」という。）第四条第一項の指定を受けたものとみなす。

（高度化基準に関する経過措置）

**第三条** この法律の施行の際現に旧法第四条第一項（旧法第五条第四項において準用する場合を含む。）の認定を受けている旧法第四條第一項に規定する高度化基準は、施行日から起算して六月を経過する日（その日までに当該高度化基準について新法第五条第四項において準用する新法第

四條第一項の認定を受けたときは、その認定を受けた日）までの間は、新法第五条第四項において準用する新法第四條第一項の認定を受けた同項に規定する高度化基準とみなす。

（認定業務規程に関する経過措置）

**第四条** この法律の施行の際現に旧法第十八條第一項の認可を受けている同項に規定する認定業務規程は、施行日から起算して六月を経過する日（その日までに当該認定業務規程について新法第十八條第一項後段の規定による変更の認可を受けたときは、その認可を受けた日）までの間は、新法第十八條第一項後段の規定による変更の認可を受けた同項に規定する認定業務規程とみなす。

（政令への委任）

**第五条** 前三条に定めるもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

（検討）

**第六条** 政府は、この法律の施行後五年を目途として、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

**附則（平成二五年一月二七日法律第八四号）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。ただし、附則第六十四條、第六十六條及び第二百二條の規定は、公布の日から施行する。

（処分等の効力）

**第一百条** この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によつてしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

**第一百一条** この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

**第一百二條** この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

**附則（平成二五年一月二三日法律第一〇三号）抄**

（施行期日）

**第一条** この法律は、公布の日から起算して六月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。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 略

二 附則第十七条の規定 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の公布の日又はこの法律の公布の日（いずれか遅い日）