

平成十年厚生省・農林水産省令第一号

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成十年法律第五十九号）第六条第一項、第八条第一項、第十三条第一項、第十八条第二項並びに第二十条第一項及び第二項の規定に基づき、並びに同法を実施するため、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則を次のように定める。

（高度化基準の認定の申請等）

第一条 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。）第四条第一項の規定により高度化基準の認定を受けようとする同項の法人は、別記様式第一号による申請書を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。

第二条 法第五条第四項において準用する法第四条第一項の規定により高度化基準の変更の認定を受けようとする認定法人は、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を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。

（高度化計画の認定の申請等）

第二条 法第六条第一項の規定により高度化計画の認定を受けようとする者は、別記様式第二号による申請書に對象となる施設の図面を添え、指定認定機関に提出しなければならない。

2 法第七条第一項の規定により高度化計画の変更の認定を受けようとする法第六条第一項の認定を受けた者は、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を指定認定機関に提出しなければならぬ。この場合において、高度化計画の変更が對象となる施設の図面の変更を伴うときは、当該変更後の図面を添付しなければならない。

3 前二項に規定する者（以下この条において「申請者」という。）は、前二項の規定による申請書の提出に代えて、指定認定機関の承諾を得て、前二項の申請書に記載すべき事項及び對象となる施設の図面を情報通信の技術を利用して、前二項の申請書に記載すべき事項及び對象となる「電磁的方法」という。）により提供することができる。この場合において、当該申請者は、当該申請書を提出したものとみなす。

一 電子情報処理組織を使用する方法のうち、申請者の使用に係る電子計算機と指定認定機関の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに当該申請書に記載すべき事項及び對象となる施設の図面を記録したものを交付する方法

4 前項第一号及び第二号に掲げる方法は、指定認定機関がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。

5 第三項第一号の「電子情報処理組織」とは、申請者の使用に係る電子計算機と、指定認定機関の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。

6 申請者は、第三項の規定により第一項及び第二項の申請書に記載すべき事項並びに對象となる施設の図面を提供しようとするときは、あらかじめ、指定認定機関に対し、次に掲げる事項を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。

一 第三項に規定する方法のうち申請者が使用するもの
二 ファイルへの記録の方法

7 前項の規定による承諾を得た申請者は、指定認定機関から書面又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があったときは、当該指定認定機関に対し、第一項及び第二項の申請書に記載すべき事項並びに對象となる施設の図面の提供を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該指定認定機関が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りではない。

（高度化計画の認定の取消し）

第三条 指定認定機関は、法第七条第二項の規定により高度化計画の認定を取り消したときは、理由を付し、その旨を当該取消しを受けた者に通知しなければならない。

（高度化基準整備計画の認定の申請等）

第三条 前二項の規定は、法第八条第一項の高度化基準整備計画について準用する。この場合において、第二条第一項及び第二項中「第六条第一項」とあるのは「第八条第一項」と、同条第一項中「別記様式第二号」とあるのは「別記様式第一号の二」と、同条第二項中「第七条第一項」とあるのは「第九条第一項」と、第三条中「第七条第二項」とあるのは「第九条第二項」と読み替えるものとする。

（指定認定機関の指定の申請等）

第四条 法第十三条の規定により法第四条第一項の指定を受けようとする法人は、別記様式第三号による申請書を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。

2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 定款及び登記事項証明書

二 役員の名名、住所及び略歴を記載した書面

三 指定の申請に関する意思の決定を証する書面

四 最近の事業年度末の財産目録及び貸借対照表

五 申請の日を含む事業年度及び翌事業年度における高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基準整備計画の認定に係る事業計画書及び収支予算書

六 高度化基準の作成の業務の実施に関する基本的な計画

七 高度化計画及び高度化基準整備計画の認定の業務の実施に関する基本的な計画

八 高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基準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、その業務の種類及び概要を記載した書面

3 前項第六号の高度化基準の作成の業務の実施に関する基本的な計画には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 高度化基準の作成の時期

二 高度化基準の作成の方法（高度化基準の作成を担当する委員会の設置並びにその委員の略歴及び数を含む。）

4 第二項第七号の高度化計画及び高度化基準整備計画の認定の業務の実施に関する基本的な計画には、認定の業務の実施方法（認定審査会の設置並びにその審査員の略歴及び数を含む。）を記載しなければならない。

5 指定認定機関は、第二項第一号、第二号及び第六号から第八号までに掲げる事項に変更があった場合には、その旨を厚生労働大臣及び農林水産大臣に届け出なければならない。

5 指定認定機関は、法第十七条の規定による届出をしようとするときは、別記様式第四号による届出書を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。

第六条 指定認定機関は、法第十八条第一項前段の規定により認定業務規程の認可を受けようとするときは、別記様式第五号による申請書に当該認定業務規程を添えて、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。

2 指定認定機関は、法第十八条第一項後段の規定により認定業務規程の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を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。

第七条 法第十八条第二項の認定業務規程で定めるべき事項は、次のとおりとする。

- 一 食品の種類
- 二 認定の業務を行う事務所の所在地
- 三 認定の業務を行う時間及び休日に関する事項
- 四 手数料に関する事項（手数料の徴収を行う場合に限り。）
- 五 認定の業務を行う者の職務及び倫理に関する事項

- 六 認定の業務を行う者の配置に関する事項
- 七 認定のための審査の方法に関する事項
- 八 認定高度化計画及び認定高度化基盤整備計画の実施状況の点検の方法に関する事項
- 九 認定の取消しの方法に関する事項
- 十 認定の申請書（第二条第三項及び第三条の二において準用する同項の規定により電磁的方法による提供を受ける場合における当該申請書に記載すべき事項及び対象となる施設の図面を記録したファイルを含む。）の保存に関する事項
- 十一 前各号に掲げるもののほか、認定の業務に関し必要な事項
- 第八条** 指定認定機関は、法第十九条の規定による届出をしようとするときは、業務の休止又は廃止の日から二週間以内に、別記様式第六号による届出書を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。
- （事業計画等の認可の申請）
- 第九条** 指定認定機関は、法第二十条第一項前段の規定により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に係る事業計画及び収支予算の認可を受けようとするときは、別記様式第七号による申請書に次に掲げる書類を添え、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。
- 一 前事業年度の予定貸借対照表
- 二 当該事業年度の予定貸借対照表
- 三 前二号に掲げるもののほか、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に係る収支予算の参考となる書類
- （事業計画等の変更の認可の申請）
- 第十条** 指定認定機関は、法第二十条第一項後段の規定により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に係る事業計画又は収支予算の変更の認可を受けようとするときは、変更しようとする事項及びその理由を記載した申請書を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。この場合において、収支予算書の変更が前条第二号又は第三号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。
- （事業報告書の提出）
- 第十一条** 指定認定機関は、法第二十条第二項の規定により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に係る事業報告書及び収支決算書を提出するときは、財産目録及び貸借対照表を添付しなければならない。
- （報告）
- 第十二条** 指定認定機関は、毎事業年度終了後一月以内に、当該事業年度における法第六条第一項、第七条第一項、第八条第一項及び第九条第一項の規定による認定並びに法第七条第二項及び第九条第二項の規定による認定の取消しの状況について厚生労働大臣及び農林水産大臣に報告しなければならない。
- （身分証明書の様式）
- 第十三条** 法第二十四条第二項に規定する身分を示す証明書の様式は、別記様式第八号によるものとする。
- （標準処理期間）
- 第十四条** 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、法第四条第一項の指定、法第四条第一項（第五条第四項において準用する場合を含む。）の認定又は法第十八条第一項若しくは法第二十条第一項の認可に関する申請があったときは、当該申請が事務所に到達した日から一月以内に当該申請に対する処分をするよう努めるものとする。
- 2 前項の期間には、次に掲げる期間を含まないものとする。
- 一 当該申請を補正するために要する期間
- 二 当該申請をした者が当該申請の内容を変更するために要する期間

- 三 当該申請をした者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間
- 附則**
- この省令は、法の施行の日（平成十年七月一日）から施行する。
- 附則**（平成二十年一月二二日厚生省・農林水産省令第四号）
- この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。
- 附則**（平成二十三年三月二六日厚生労働省・農林水産省令第二号）
- この省令は、平成十三年四月一日から施行する。
- 附則**（平成二十五年七月一日厚生労働省・農林水産省令第二号）
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附則**（平成二十七年三月七日厚生労働省・農林水産省令第一号）
- この省令は、不動産登記法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の施行の日（平成十七年三月七日）から施行する。
- 附則**（平成二十九年三月五日厚生労働省・農林水産省令第一号）
- （施行期日）
- 第一条** この省令は、公布の日から施行する。
- （経過措置）
- 第二条** この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。
- 附則**（平成二〇年六月二〇日厚生労働省・農林水産省令第一号）
- この省令は、平成二十年七月一日から施行する。
- 附則**（平成二〇年一月二八日厚生労働省・農林水産省令第三号）
- この省令は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律の施行の日（平成二十年十二月一日）から施行する。
- 附則**（平成二五年二月二〇日厚生労働省・農林水産省令第一号）
- この省令は、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の一部を改正する法律の施行の日（平成二十五年十二月二十日）から施行する。
- 附則**（令和元年六月二二日厚生労働省・農林水産省令第二号）
- この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。
- 附則**（令和二年二月二八日厚生労働省・農林水産省令第三号）
- （施行期日）
- 第一条** この省令は、公布の日から施行する。
- （経過措置）
- 第二条** この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

別記様式第1号（日本産業規格A4）（第1条第1項関係）
高度化基準認定申請書

年 月 日

（厚生労働大臣）
（農林水産大臣）

殿

住所
法人の名称及び
代表者の氏名

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第4条第1項の規定により、下記の高度化基準について認定を受けたいので申請します。

記

- 1 製造過程の管理の高度化の目標
- 2 製造過程の管理の高度化の内容に関する基準
- 3 高度化基準整備の内容に関する基準

備考 その他製造過程の管理の高度化又は高度化基準整備に関連する事項について、必要があれば記載するとともに、参考となる書類があれば、添付すること。

別記様式第2号（日本産業規格A4）（第2条第1項関係）
高度化計画申請書

年 月 日

指定認定機関の長 殿

住所
氏名（法人にあっては、その
名称及び代表者の氏名）

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第6条第1項の規定により、下記の高度化計画について認定を受けたいので申請します。

記

- 1 対象となる施設の所在地
- 2 製造過程の管理の高度化の目標
- 3 製造過程の管理の高度化の内容及び実施時期

備考1 3は、施設の現況と整備の見込みを対照して記載すること。その際、対象となる施設の図面を添付することとし、当該図面において、工場内の施設の配置及び製品の移動経路が明らかにされていること。

なお、電磁的方法による申請の場合は、提供された記録を出力した際、施設の現況と整備の見込みを対照することができるものであること。また、添付する図面についても、記録が出力された際、工場内の施設の配置及び製品の移動経路が明らかなるものであること。

- 2 その他参考となる書類があれば、添付すること。

なお、電磁的方法による申請の場合は、参考になる資料についても電磁的方法により提供することができる。

別記様式第2号の2（日本産業規格A4）（第3条の2で準用する第2条第1項関係）
高度化基盤整備計画申請書

年 月 日

指定認定機関の長 殿

住所
氏名（法人にあっては、その
名称及び代表者の氏名）

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第8条第1項の規定により、下記の高度化基盤整備計画について認定を受けたいので申請します。

記

- 1 対象となる施設の所在地
- 2 高度化基盤整備の目標
- 3 高度化基盤整備の内容及び実施時期

備考1 3は、施設の現況と整備の見込みを対照して記載すること。その際、対象となる施設の図面を添付することとし、当該図面において、工場内の施設の配置及び製品の移動経路が明らかにされていること。

なお、電磁的方法による申請の場合は、提供された記録を出力した際、施設の現況と整備の見込みを対照することができるものであること。また、添付する図面についても、記録が出力された際、工場内の施設の配置及び製品の移動経路が明らかなものであること。

- 2 その他参考となる書類があれば、添付すること。

なお、電磁的方法による申請の場合は、参考になる資料についても電磁的方法により提供することができる。

別記様式第3号（日本産業規格A4）（第4条第1項関係）
指定認定機関指定申請書

年 月 日

厚生労働大臣	殿
農林水産大臣	

住所
法人の名称及び
代表者の氏名

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第13条の規定により、同法第4条第1項の規定の指定を受けたいので下記のとおり申請します。

記

- 1 事務所の所在地
- 2 指定を受けようとする食品の種類

備考1 次に掲げる書類を添付すること。

- (1) 定款及び登記事項証明書
 - (2) 役員の氏名、住所及び略歴を記載した書面
 - (3) 指定の申請に関する意思の決定を証する書面
 - (4) 最近の事業年度末の財産目録及び貸借対照表
 - (5) 申請の日を含む事業年度及び翌事業年度における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の認定に係る事業計画及び収支予算
 - (6) 高度化基準の作成の業務の実施に関する基本的な計画
 - (7) 高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の実施に関する基本的な計画
 - (8) 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、その業務の種類及び概要を記載した書面
- 2 その他参考となる書類があれば、添付すること。

別記様式第4号（日本産業規格A4）（第5条関係）
事務所変更届出書

年 月 日

（厚生労働大臣）
（農林水産大臣） 殿

住所
法人の名称及び
代表者の氏名

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第17条の規定により、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たいので、下記のとおり届け出ます。

記

- 1 変更前及び変更後の事務所の所在地
- 2 変更の予定年月日
- 3 変更の理由

備考1 1は、変更前及び変更後を対照して記載すること。
2 3は、新設、移転又は廃止の別及びその理由を記載すること。

別記様式第5号（日本産業規格A4）（第6条第1項関係）
認定業務規程認可申請書

年 月 日

（厚生労働大臣）
（農林水産大臣） 殿

住所
法人の名称及び
代表者の氏名

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第18条第1項前段の規定による認可を受けたいので、認定業務規程を添えて申請します。

備考 その他参考となる書類があれば、添付すること。

別記様式第6号（日本産業規格A4）（第8条関係）

業務 休止
 廃止 届出書

年 月 日

 厚生労働大臣
 農林水産大臣 殿住所
法人の名称及び
代表者の氏名

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第19条の規定により、認定の業

務の 全部 休止
 一部 廃止 を 休止 廃止 したので、下記のとおり届け出ます。

記

1 休止 廃止 しようとする認定の業務の範囲2 休止 廃止 の年月日

3 休止の期間

4 休止 廃止 の理由

備考 その他参考となる書類があれば、添付すること。

別記様式第7号（日本産業規格A4）（第9条関係）

事業計画及び収支予算認可申請書

年 月 日

 厚生労働大臣
 農林水産大臣 殿住所
法人の名称及び
代表者の氏名

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第20条第1項前段の規定による認可を受けたいので、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に係る事業計画及び収支予算を添えて申請します。

備考1 前事業年度及び当該事業年度の予定貸借対照表、その他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に係る収支予算の参考となる書類を添付すること。

2 その他参考となる書類があれば、添付すること。

別記様式第8号(第13条関係)

(表面)

第 号	食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法第24条第1項の規定により立入検査をする職員の身分証明書		
写	官 職 氏 名 生年月日	年 月 日 発行 年 月 日 限り有効	
真	厚生労働大臣又は農林水産大臣		

(裏面)

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(抄)

第24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立ち入り、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1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26条 次の各号の一に掲げる違反行為があった場合には、その違反行為をした指定認定機関の役員又は職員は、30万円以下の罰金に処する。

一 (略)

二 第24条第1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。

備考 用紙の大きさは、日本産業規格A7とする。