

参照条文

- 食品衛生法（昭和 23 年法律第 233 号） 2
- 食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号） 7
- 食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号） 8
- 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 25 年法律第 175 号） 10
- 健康増進法（平成 14 年法律第 103 号） 10
- 健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号） 11
- 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） 12
- 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号） 12

● 食品衛生法（昭和 23 年法律第 233 号）

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っ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。

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。

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。

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品
- 五 第十一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。

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 （略）

- 3 農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の二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薬事法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。

第十八条 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、販売の用に供し、若しくは営業上使用する器具若しくは容器包装若しくはこれらの原材料につき規格を定め、又はこれらの製造方法につき基準を定めることができる。

2 （略）

第十九条 内閣総理大臣は、一般消費者に対する食品、添加物、器具又は容器包装に関する公衆衛生上必要な情報の正確な伝達の見地から、消費者委員会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物又は前条第一項の規定により規格若しくは基準が定められた器具若しくは容器包装に関する表示につき、必要な基準を定めることができる。

2 前項の規定により表示につき基準が定められた食品、添加物、器具又は容器包装は、その基準に合う表示がなければ、これを販売し、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。

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

三 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品

四 第十一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

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。

4～7 (略)

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。

2～4 (略)

第五十条 (略)

2 都道府県は、営業(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を除く。)の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができる。

3 (略)

第五十四条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、営業者が第六条、第九条、第十条、第十一条第二項若しくは第三項、第十六条若しくは第十八条第二項の規定に違反した場合又は第八条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合においては、営業者若しくは当該職員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、又はその他営業者に対し食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる。

2 内閣総理大臣又は都道府県知事は、営業者が第二十条の規定に違反した場合においては、営業者若しくは当該職員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、又はその他営業者に対し虚偽の若しくは誇大な表示若しくは広告による食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる。

第五十五条 都道府県知事は、営業者が第六条、第九条、第十条、第十一条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項、第十九条第二項、第二十条、第二十五条第一項、第二十六条第四項、第四十八条第一項若しくは第五十条第三項の規定に違反した場合、第七条第一項から第三項まで、第八条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合、第五十二条第二項第一号若しくは第三号に該当するに至った場合又は同条第三項の規定による条件に違反した場合においては、同条第一項の許可を取り消し、又は営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

2 厚生労働大臣は、営業者(食品、添加物、器具若しくは容器包装を輸入することを営む人又は法人に限る。)が第六条、第九条第二項、第十条、第十一条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項、第二十六条第四項若しくは第五十条第三項の規定に違反した場合又は第七条第一項から第三項まで、第八条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合においては、営業の全部若しくは一部を禁止し、又は期間を定めて停止することができる。

第五十八条 食品、添加物、器具若しくは容器包装に起因して中毒した患者若しくはその疑いのある者(以下「食中毒患者等」という。)を診断し、又はその死体を検案した医

師は、直ちに最寄りの保健所長にその旨を届け出なければならない。

- 2 保健所長は、前項の届出を受けたときその他食中毒患者等が発生しているとき、速やかに都道府県知事等に報告するとともに、政令で定めるところにより、調査しなければならない。
- 3 都道府県知事等は、前項の規定により保健所長より報告を受けた場合であつて、食中毒患者等が厚生労働省令で定める数以上発生し、又は発生するおそれがあると認めるときその他厚生労働省令で定めるときは、直ちに、厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 4 保健所長は、第二項の規定による調査を行つたときは、政令で定めるところにより、都道府県知事等に報告しなければならない。
- 5 都道府県知事等は、前項の規定による報告を受けたときは、政令で定めるところにより、厚生労働大臣に報告しなければならない。

第六十二条 第六条、第八条、第十条、第十一条第一項及び第二項、第十六条から第二十条まで、第二十五条から第五十六条まで並びに第五十八条から第六十条までの規定は、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣の指定するおもちゃについて、これを準用する。この場合において、第十条中「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。）」とあるのは、「おもちゃの添加物として用いることを目的とする化学的合成品（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。）」と読み替えるものとする。

- 2 第六条並びに第十一条第一項及び第二項の規定は、洗浄剤であつて野菜若しくは果実又は飲食器の洗浄の用に供されるものについて準用する。
- 3 第十五条から第十八条まで、第二十五条第一項、第二十八条から第三十条まで、第五十一条及び第五十四条から第五十六条までの規定は、営業以外の場合で学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する場合に、これを準用する。

第六十四条 厚生労働大臣は、第六条第二号ただし書（第六十二条第一項及び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、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、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、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、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、第十一条第一項（第六十二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）に規定する基準若しくは規格を定めようとするとき、第十一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、第十八条第一項（第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）に規定する基準若しくは規格を定めようとするとき、第二十三条第一項に規定する輸入食品監視指導計画を定め、若しくは変更しようとするとき、又は第五十条第一項に規定する基準を定めようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ広く国民の意見を求めるいとまがないときは、この限りでない。

- 2 都道府県知事等は、第二十四条第一項に規定する都道府県等食品衛生監視指導計画を定め、又は変更しようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く住民の意見を求めなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項ただし書の場合においては、事後において、遅滞なく、広く

国民の意見を求めるものとする。

- 4 第一項及び前項の規定は、内閣総理大臣が第十九条第一項（第六十二条第一項において準用する場合を含む。）に規定する表示についての基準を定めようとするとき、並びに厚生労働大臣及び内閣総理大臣が指針を定め、又は変更しようとするときについて準用する。

第七十一条 次の各号のいずれかに該当する者は、これを三年以下の懲役又は三百万円以下の罰金に処する。

- 一 第六条（第六十二条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）、第九条第一項又は第十条（第六十二条第一項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
 - 二 第七条第一項から第三項までの規定による禁止に違反した者
 - 三 第五十四条第一項（第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による厚生労働大臣若しくは都道府県知事（第六十六条の規定により読み替えられる場合は、市長又は区長。以下この号において同じ。）の命令若しくは第五十四条第二項（第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による内閣総理大臣若しくは都道府県知事の命令に従わない営業者（第六十二条第三項に規定する食品を供与する者を含む。）又は第五十五条（第六十二条第一項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による処分に違反して営業を行つた者
- 2 前項の罪を犯した者には、情状により懲役及び罰金を併科することができる。

● 食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号）

（中毒原因の調査）

第三十六条 法第五十八条第二項（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。次条第一項において同じ。）の規定により保健所長が行うべき調査は、次のとおりとする。

- 一 中毒の原因となつた食品、添加物、器具、容器包装又はおもちゃ（以下この条及び次条第二項において「食品等」という。）及び病因物質を追及するために必要な疫学的調査
- 二 中毒した患者若しくはその疑いのある者若しくはその死体の血液、ふん便、尿若しくは吐物その他の物又は中毒の原因と思われる食品等についての微生物学的若しくは理化学的試験又は動物を用いる試験による調査

（中毒に関する報告）

第三十七条 保健所長は、法第五十八条第二項の規定による調査（以下この条において「食中毒調査」という。）について、前条各号に掲げる調査の実施状況を逐次都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この条において「都道府県知事等」という。）に報告しなければならない。

- 2 都道府県知事等は、法第五十八条第三項（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。）の規定による報告を行つたときは、前項の規定により報告を受けた事項のうち、中毒した患者の数、中毒の原因となつた食品等その他の厚生労働省令で定める事項を逐次厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 3 保健所長は、食中毒調査が終了した後、速やかに、厚生労働省令で定めるところにより報告書を作成し、都道府県知事等にこれを提出しなければならない。
- 4 都道府県知事等は、前項の報告書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより報告書を作成し、厚生労働大臣にこれを提出しなければならない。

● 食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）

第二条 法第七条第四項の規定による解除の申請は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に、当該解除を申請する食品又は物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれなくなつたことを証する書類を添えて、厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

- 一 申請者の住所及び氏名（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 二 解除を申請する食品又は物の範囲
- 三 当該禁止に係る食品又は物に起因する食品衛生上の危害が発生するおそれのない理由その他の厚生労働大臣が必要と認める事項

第三条 法第八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事由は、次のとおりとする。

- 一 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（以下「特定食品等」という。）について、法第二十六条第一項から第三項まで若しくは法第二十八条第一項の規定による検査又は国若しくは都道府県、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。）若しくは特別区による行政指導（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。第十七条第一項第一号において同じ。）に従つて営業者が行う検査の結果、法第八条第一項各号に掲げる食品又は添加物に該当するものの総数が当該検査を行つた食品又は添加物の総数のうちに占める割合がおおむね五パーセント以上であること。
 - 二 特定食品等が採取され、製造され、加工され、調理され、又は貯蔵される国又は地域における当該特定食品等に係る食品衛生に関する規制及び措置の内容、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定食品等に係る検査体制その他の食品衛生上の管理の体制、当該国又は地域の政府、地方公共団体等による当該特定食品等についての検査結果の状況その他の当該国又は地域における当該特定食品等に係る食品衛生上の管理の状況
 - 三 特定食品等について、当該特定食品等を原因とする食中毒その他当該特定食品等に起因し、又は起因すると疑われる健康被害が生じたこと。
 - 四 特定食品等について、当該特定食品等を汚染し、又は汚染するおそれがある事態が発生したこと。
- 2 前項の規定は、法第六十二条第一項において準用する法第八条第一項に規定する厚生労働省令で定める事由について準用する。この場合において、前項第一号中「食品又は添加物」とあるのは「おもちや」と、同号並びに同項第二号及び第四号中「特定食品等」とあるのは「特定おもちや」と、同項第三号中「特定食品等について」とあるのは「特定おもちやについて」と、「特定食品等を原因とする食中毒その他当該特定食品等」とあるのは「特定おもちや」と読み替えるものとする。

第七十二条 法第五十八条第一項（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定による医師の届出は、次の事項につき、文書、電話又は口頭により二十四時間以内に行われなければならない。

- 一 医師の住所及び氏名
- 二 中毒患者若しくはその疑いのある者又は死者（以下「患者等」という。）の所在地、氏名及び年齢

- 三 食中毒（食品、添加物、器具、容器包装又は第七十八条各号に掲げるおもちや（次条及び第七十四条第一項第三号において「食品等」という。）に起因した中毒をいう。以下同じ。）の原因
- 四 発病年月日及び時刻
- 五 診断又は検案年月日及び時刻

第七十三条 法第五十八条第三項（法第六十二条第一項において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める数は、五十人とする。

2 法第五十八条第三項の厚生労働省令で定めるときは、次のとおりとする。

- 一 当該中毒により死者又は重篤な患者が発生したとき
- 二 当該中毒が輸入された食品等に起因し、又は起因すると疑われるとき
- 三 当該中毒が別表第十七に掲げる病因物質に起因し、又は起因すると疑われるとき
- 四 当該中毒の患者等の所在地が複数の都道府県にわたるとき
- 五 当該中毒の発生の状況等からみて、中毒の原因の調査が困難であるとき
- 六 当該中毒の発生の状況等からみて、法第五十四条 から第五十六条 までの規定による処分（以下「処分」という。）を行うこと又はその内容の適否を判断することが困難であるとき

第七十四条 令第三十七条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 患者等の所在地及び法第五十八条第一項の規定による届出の年月日
- 二 患者等の数及び症状
- 三 中毒の原因となり、又はその疑いのある食品等（以下「原因食品等」という。）及びその特定の理由
- 四 中毒の原因となり、又はその疑いのある病因物質及びその特定の理由
- 五 中毒の原因となり、又はその疑いのある営業施設その他の施設（以下「原因施設」という。）及びその特定の理由
- 六 前各号に掲げるもののほか、中毒の原因の調査又は処分を行うに当たり重要と認められる事項

第七十五条 令第三十七条第三項の規定による報告書は、次の各号に掲げる食中毒事件の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める報告書とする。

- 一 法第五十八条第三項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この条及び次条において「都道府県知事等」という。）が厚生労働大臣に直ちに報告を行つた食中毒事件 様式第十四号による食中毒事件票及び食中毒事件詳報
 - 二 前号に掲げる食中毒事件以外の食中毒事件 様式第十四号による食中毒事件票
- 2 前項第一号に規定する食中毒事件詳報には、次に掲げる事項を記載するものとする。
- 一 食中毒発生の概要に関する次に掲げる事項
 - イ 発生年月日
 - ロ 発生場所
 - ハ 原因食品等を摂取した者の数
 - ニ 死者数
 - ホ 患者数
 - ヘ 原因食品等
 - ト 病因物質
 - 二 食中毒発生の情報の把握に関する事項

- 三 患者及び死者の状況に関する次に掲げる事項
 - イ 患者及び死者の性別及び年齢別の数
 - ロ 患者及び死者の発生日時別の数
 - ハ 原因食品等を摂取した者の数のうち患者及び死者となつた者の数の割合
 - ニ 患者及び死者の原因食品等の摂取から発病までに要した時間の状況
 - ホ 患者及び死者の症状及び症状別の数
- 四 原因食品等及びその汚染経路に関する次に掲げる事項
 - イ 原因食品等を特定するまでの経過及び特定の理由
 - ロ 原因食品等の汚染経路
- 五 原因施設に関する事項
 - イ 原因施設の給排水の状況その他の衛生状況
 - ロ 原因施設の従業員の健康状態
- 六 病因物質に関する事項
 - イ 微生物学的若しくは理化学的試験又は動物を用いる試験による調査結果
 - ロ 病因物質を特定するまでの経過及び特定の理由
- 七 都道府県知事等が講じた処分その他の措置の内容

第七十六条 令第三十七条第四項の規定による報告書は、次の各号に掲げる食中毒事件の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める報告書とする。

- 一 法第五十八条第三項の規定により都道府県知事等が厚生労働大臣に直ちに報告を行つた食中毒事件 食中毒事件調査結果報告書及び食中毒事件調査結果詳報
- 二 前号に掲げる食中毒事件以外の食中毒事件 食中毒事件調査結果報告書
 - 2 前項各号の食中毒事件調査結果報告書は、様式第十五号により作成するものとする。
 - 3 第一項各号の食中毒事件調査結果報告書は、月ごとに、その月に受理した前条第一項各号の食中毒事件票を添付して、その翌月十日までに、提出しなければならない。
 - 4 第一項第一号の食中毒事件調査結果詳報は、前条第二項各号に掲げる事項を記載して作成するものとする。
 - 5 第一項第一号の食中毒事件調査結果詳報は、令第三十七条第三項の規定により前条第一項第一号の食中毒事件詳報を受理した後直ちに作成し、提出しなければならない。

● 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 25 年法律第 175 号）
（製造業者等が守るべき表示の基準）

第十九条の十三 内閣総理大臣は、飲食料品の品質に関する表示の適正化を図り一般消費者の選択に資するため、農林物資のうち飲食料品（生産の方法又は流通の方法に特色があり、これにより価値が高まると認められるものを除く。）の品質に関する表示について、内閣府令で定める区分ごとに、次に掲げる事項のうち必要な事項につき、その製造業者等が守るべき基準を定めなければならない。

- 一 名称、原料又は材料、保存の方法、原産地その他表示すべき事項
 - 二 表示の方法その他前号に掲げる事項の表示に際して製造業者等が遵守すべき事項
- 2～7 （略）

● 健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）
（特別用途表示の承認）

第二十九条 本邦において販売に供する食品につき、外国において特別用途表示をしよう

とする者は、内閣総理大臣の承認を受けることができる。

2 (略)

(食事摂取基準)

第三十条の二 (略)

2 食事摂取基準においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 国民がその健康の保持増進を図る上で摂取することが望ましい熱量に関する事項
- 二 国民がその健康の保持増進を図る上で摂取することが望ましい次に掲げる栄養素の量に関する事項
 - イ 国民の栄養摂取の状況からみてその欠乏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厚生労働省令で定める栄養素
 - ロ 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厚生労働省令で定める栄養素

3 (略)

(栄養表示基準)

第三十一条 内閣総理大臣は、販売に供する食品（特別用途食品を除く。）につき、栄養表示（栄養成分（前条第二項第二号イ又はロの厚生労働省令で定める栄養素を含むものに限る。次項第一号において同じ。）又は熱量に関する表示をいう。以下同じ。）に関する基準（以下「栄養表示基準」という。）を定めるものとする。

2 栄養表示基準においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 食品の栄養成分の量及び熱量に関し表示すべき事項並びにその表示の方法
- 二 前条第二項第二号イの厚生労働省令で定める栄養素を含む栄養成分であってその正確な情報を国民に伝達することが特に必要であるものとして内閣府令で定めるものにつき、その補給ができる旨を表示するに際し遵守すべき事項又はその旨が表示された栄養表示食品（本邦において販売に供する食品であって、栄養表示がされたもの（第二十九条第一項の承認を受けた食品を除く。）をいう。次号及び次条において同じ。）で輸入されたものを販売するに際し遵守すべき事項
- 三 前条第二項第二号ロの厚生労働省令で定める栄養素を含む栄養成分であってその正確な情報を国民に伝達することが特に必要であるものとして内閣府令で定めるもの又は熱量につき、その適切な摂取ができる旨を表示するに際し遵守すべき事項又はその旨が表示された栄養表示食品で輸入されたものを販売するに際し遵守すべき事項

3 内閣総理大臣は、栄養表示基準を定め、若しくは変更しようとするとき、又は前項第二号若しくは第三号の内閣府令を制定し、若しくは改廃しようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣に協議しなければならない。

4 内閣総理大臣は、栄養表示基準を定め、又は変更したときは、遅滞なく、これを告示しなければならない。

● 健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）

（法第三十条の二第二項第二号 の厚生労働省令で定める栄養素）

第十一条 法第三十条の二第二項第二号 イの厚生労働省令で定める栄養素は、次のとおりとする。

- 一 たんぱく質
- 二 n—6 系脂肪酸及び n—3 系脂肪酸
- 三 炭水化物及び食物繊維

- 四 ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、ビタミンB1、ビタミンB2、ナイアシン、ビタミンB6、ビタミンB12、葉酸、パントテン酸、ビオチン及びビタミンC
- 五 カリウム、カルシウム、マグネシウム、リン、鉄、亜鉛、銅、マンガン、ヨウ素、セレン、クロム及びモリブデン
- 2 法第三十条の二第二項第二号 ロの厚生労働省令で定める栄養素は、次のとおりとする。
 - 一 脂質、飽和脂肪酸及びコレステロール
 - 二 糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）
 - 三 ナトリウム

● 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）

（法第三十一条第二項 の内閣府令で定める栄養成分）

第十九条 法第三十一条第二項第二号 の内閣府令で定める栄養成分は、次のとおりとする。

- 一 たんぱく質
- 二 食物繊維
- 三 亜鉛、カルシウム、鉄、銅及びマグネシウム
- 四 ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE及び葉酸
- 2 法第三十一条第二項第三号 の内閣府令で定める栄養成分は、次のとおりとする。
 - 一 脂質
 - 二 糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）
 - 三 ナトリウム

● 薬事法（昭和35年法律第145号）

（製造業の許可）

第十三条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造をしてはならない。

- 2 前項の許可は、厚生労働省令で定める区分に従い、厚生労働大臣が製造所ごとに与える。
- 3 第一項の許可は、三年を下らない政令で定める期間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。
- 4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。
 - 一 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。
 - 二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。
- 5 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 7 前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

(外国製造業者の認定)

第十三条の三 外国において本邦に輸出される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造しようとする者（以下「外国製造業者」という。）は、厚生労働大臣の認定を受けることができる。

- 2 前項の認定は、厚生労働省令で定める区分に従い、製造所ごとに与える。
- 3 第一項の認定については、第十三条第三項から第七項まで及び前条の規定を準用する。この場合において、第十三条第三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「同条第五項」とあるのは「次条第三項において読み替えて準用する前条第五項」と、同条第二項中「前条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可の更新」とあるのは「次条第一項の規定による認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の規定による認定の更新」と、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項の認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の認定の更新」と読み替えるものとする。

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

- 2 次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。
 - 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
 - 二 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
 - 三 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その申請に係る効能、効果又は性能を有すると認められないとき。
 - ロ 申請に係る医薬品、医薬部外品又は医療機器が、その効能、効果又は性能に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品、医薬部外品又は医療機器として使用価値がないと認められるとき。
 - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。
 - 四 申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。
- 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、申請書に臨床試験の試験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。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

- 4 第一項の申請に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項に規定する原薬等登録原簿に収められている原薬等（原薬たる医薬品その他厚生労働省令で定める物をいう。以下同じ。）を原料又は材料として製造されるものであるときは、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、当該原薬等が原薬等登録原簿に登録されていることを証する書面をもつて前項の規定により添付するものとされた資料の一部に代えることができる。
- 5 第二項第三号の規定による審査においては、当該品目に係る申請内容及び第三項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査（既に製造販売の承認を与えられている品目との成分、分量、構造、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能等の同一性に関する調査を含む。）を行うものとする。この場合において、当該品目が同項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該品目に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 7 厚生労働大臣は、第一項の承認の申請に係る医薬品又は医療機器が、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器その他の医療上特にその必要性が高いと認められるものであるときは、当該医薬品又は医療機器についての第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査を、他の医薬品又は医療機器の審査又は調査に優先して行うことができる。
- 8 厚生労働大臣は、第一項の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の承認について、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。
 - 一 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既に製造販売の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と、有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき。
 - 二 申請に係る医療機器が、既に製造販売の承認を与えられている医療機器と、構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なるとき。
- 9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。
- 10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。
- 11 第一項及び第九項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を経由して行うものとする。

（特例承認）

- 第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。
- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健

康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国（医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。

2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務を課することができる。

（休業等届出）

第十九条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、その事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開したとき、又は総括製造販売責任者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者又は外国製造業者は、その製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開したとき、又は医薬品製造管理者、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造所の責任技術者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

（指定管理医療機器等の製造販売の認証）

第二十三条の二 厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器又は体外診断用医薬品（以下この章において「指定管理医療機器等」という。）の製造販売をしようとする者又は外国において本邦に輸出される指定管理医療機器等の製造等をする者（以下この章において「外国指定管理医療機器製造等事業者」という。）であつて次条第一項の規定により選任した製造販売業者に指定管理医療機器等の製造販売をさせようとするものは、厚生労働省令で定めるところにより、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の登録を受けた者（以下「登録認証機関」という。）の認証を受けなければならない。

2 次の各号のいずれかに該当するときは、登録認証機関は、前項の認証を与えてはならない。

一 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者を除く。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。

二 申請者（外国指定管理医療機器製造等事業者に限る。）が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けておらず、かつ、当該許可を受けた製造販売業者を選任していないとき。

三 申請に係る指定管理医療機器等を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は第十三条の三第一項の認定（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。

四 申請に係る指定管理医療機器等が、前項の基準に適合していないとき。

五 申請に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

- 3 第一項の認証を受けようとする者又は同項の認証を受けた者は、その認証に係る指定管理医療機器等が政令で定めるものであるときは、当該品目の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該認証を受けようとするとき、及び当該認証の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、登録認証機関の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。
- 4 第一項の認証を受けた者は、当該品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更についての当該登録認証機関の認証を受けなければならない。この場合においては、前二項の規定を準用する。
- 5 第一項の認証を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、当該登録認証機関にその旨を届け出なければならない。

（認証の取消し等）

- 第二十三条の四 登録認証機関は、第二十三条の二第一項又は第四項の認証（以下「基準適合性認証」という。）を与えた指定管理医療機器等が、同条第二項第四号に該当するに至つたと認めるときは、その認証を取り消さなければならない。
- 2 登録認証機関は、前項に定める場合のほか、基準適合性認証を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その認証を取り消し、又はその認証を与えた事項の一部についてその変更を求めることができる。
 - 一 第十二条第一項の許可（認証を受けた品目の種類に応じた許可に限る。）について、同条第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。
 - 二 第二十三条の二第二項第五号に該当するに至つたとき。
 - 三 第二十三条の二第三項の規定に違反したとき。
 - 四 第二十三条の二第一項の認証を受けた指定管理医療機器等について正当な理由がなく引き続き三年間製造販売をしていないとき。
 - 五 前条第一項の規定により選任した製造販売業者が欠けた場合において、新たに製造販売業者を選任しなかつたとき。

（検定）

- 第四十三条 厚生労働大臣の指定する医薬品は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
- 2 厚生労働大臣の指定する医療機器は、厚生労働大臣の指定する者の検定を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。
 - 3 前二項の検定に関し必要な事項は、政令で定める。
 - 4 第一項及び第二項の検定の結果については、行政不服審査法 による不服申立てをすることができない。

（表示）

- 第四十四条 毒性が強いもの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指定する医薬品（以下「毒薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、黒地に白枠、白字をもつて、その品名及び「毒」の文字が記載されていなければならない。

- 2 劇性が強いもの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指定する医薬品（以下「劇薬」という。）は、その直接の容器又は直接の被包に、白地に赤枠、赤字をもつて、その品名及び「劇」の文字が記載されていなければならない。
- 3 前二項の規定に触れる毒薬又は劇薬は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（直接の容器等の記載事項）

第五十条 医薬品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- 二 名称（日本薬局方に収められている医薬品にあつては日本薬局方において定められた名称、その他の医薬品で一般的名称があるものにあつてはその一般的名称）
- 三 製造番号又は製造記号
- 四 重量、容量又は個数等の内容量
- 五 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、「日本薬局方」の文字及び日本薬局方において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 六 一般用医薬品にあつては、第三十六条の三第一項に規定する区分ごとに、厚生労働省令で定める事項
- 七 第四十二条第一項の規定によつてその基準が定められた医薬品にあつては、貯法、有効期間その他その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
- 八 日本薬局方に収められていない医薬品にあつては、その有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
- 九 習慣性があるものとして厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—習慣性あり」の文字
- 十 前条第一項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、「注意—医師等の処方せんにより使用すること」の文字
- 十一 厚生労働大臣が指定する医薬品にあつては、「注意—人体に使用しないこと」の文字
- 十二 厚生労働大臣の指定する医薬品にあつては、その使用の期限
- 十三 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十一条 医薬品の直接の容器又は直接の被包が小売のために包装されている場合において、その直接の容器又は直接の被包に記載された第四十四条第一項若しくは第二項又は前条各号に規定する事項が外部の容器又は外部の被包を透かして容易に見ることができないときは、その外部の容器又は外部の被包にも、同様の事項が記載されていなければならない。

（添附文書等の記載事項）

第五十二条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項
- 三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基

準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十三条 第四十四条第一項若しくは第二項又は前三条に規定する事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない。かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない。

(記載禁止事項)

第五十四条 医薬品は、これに添付する文書、その医薬品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項が記載されてはならない。

- 一 当該医薬品に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けていない効能又は効果（第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣がその基準を定めて指定した医薬品にあつては、その基準において定められた効能又は効果を除く。）
- 三 保健衛生上危険がある用法、用量又は使用期間

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 2 模造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

(販売、製造等の禁止)

第五十六条 次の各号のいずれかに該当する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

- 一 日本薬局方に収められている医薬品であつて、その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合しないもの
- 二 第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けた医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）
- 三 第十四条第一項又は第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であつて、その成分若しくは分量（成分が不明のものにあつては、その本質又は製造方法）又は性状若しくは品質がその基準に適合しないもの
- 四 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品であつて、その基準（第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。）に適合しないもの
- 五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っている医薬品
- 六 異物が混入し、又は付着している医薬品
- 七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医薬品

八 着色のみを目的として、厚生労働省令で定めるタール色素以外のタール色素が使用されている医薬品

第五十七条 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに、又はこれと同様のおそれがある容器若しくは被包（内袋を含む。）に収められてはならず、また、医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであつてはならない。

2 前項の規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（販売、製造等の禁止）

第六十五条 次の各号のいずれかに該当する医療機器は、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

二 第十四条又は第十九条の二の規定による厚生労働大臣の承認を受けた医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその承認の内容と異なるもの（第十四条第十項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定に違反していないものを除く。）

三 第二十三条の二第一項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医療機器であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

四 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器であつて、その基準（第六十三条第一項第六号及び第六十三条の二第四号に規定する基準を除く。）に適合しないもの

五 その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成つている医療機器

六 異物が混入し、又は付着している医療機器

七 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがある医療機器

八 その使用によつて保健衛生上の危険を生ずるおそれがある医療機器

（販売、製造等の禁止）

第六十八条の六 前条において準用する第四十二条第一項の規定により必要な基準が定められた生物由来製品であつて、その基準（第六十八条の三第三号及び第六十八条の四第二号に規定する基準を除く。）に適合しないものは、販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

（廃棄等）

第七十条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う者に対して、第四十三条第一項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医薬品、同項の規定に違反して販売され、若しくは授与された医薬品、同条第二項の規定に違反して貯蔵され、若しくは陳列されている医療機器、同項の規定に違反して販売され、賃貸され、若しくは授与された医療機器、第四十四条第三項、第五十五条（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十八条の五において準用する場

合を含む。)、第五十六条(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第五十七条第二項(第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。)、第六十五条若しくは第六十八条の六に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第二十三条の四の規定により製造販売の認証を取り消された医薬品若しくは医療機器、第七十四条の二第一項若しくは第三項第二号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。)、第四号若しくは第五号(第七十五条の二第二項において準用する場合を含む。)の規定により製造販売の承認を取り消された医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器、第七十五条の三の規定により第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。)の規定による製造販売の承認を取り消された医薬品若しくは医療機器又は不良な原料若しくは材料について、廃棄、回収その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置を採るべきことを命ずることができる。

2 厚生労働大臣、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は、前項の規定による命令を受けた者がその命令に従わないとき、又は緊急の必要があるときは、当該職員に、同項に規定する物を廃棄させ、若しくは回収させ、又はその他の必要な処分をさせることができる。

3 (略)

(承認の取消し等)

第七十四条の二 厚生労働大臣は、第十四条の規定による承認を与えた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が同条第二項第三号イからハまでのいずれかに該当するに至つたと認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。

2 厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の第十四条の規定による承認を与えた事項の一部について、保健衛生上の必要があると認めると認めるときは、その変更を命ずることができる。

3 厚生労働大臣は、前二項に定める場合のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の第十四条の規定による承認を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その承認を取り消し、又はその承認を与えた事項の一部についてその変更を命ずることができる。

一 第十二条第一項の許可(承認を受けた品目の種類に応じた許可に限る。)について、同条第二項の規定によりその効力が失われたとき、又は第七十五条第一項の規定により取り消されたとき。

二 第十四条第六項の規定に違反したとき。

三 第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項の規定により再審査又は再評価を受けなければならない場合において、定められた期限までに必要な資料の全部若しくは一部を提出せず、又は虚偽の記載をした資料若しくは第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項の規定に適合しない資料を提出したとき。

四 第七十二条第二項の規定による命令に従わなかつたとき。

五 第七十九条第一項の規定により第十四条の承認に付された条件に違反したとき。

六 第十四条の規定による承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について正当な理由がなく引き続き三年間製造販売をしていないとき。

(特例承認の取消し等)

第七十五条の三 厚生労働大臣は、第十四条の三第一項(第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定による製造販売の承認に係る品目が第十四条の三第一項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該

承認を取り消すことができる。