

◎ 生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律案 参照条文 目次

○ 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）（抄）	1
○ 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）（抄）	16
○ 国家行政組織法（昭和二十三年法律第二百十号）（抄）	18
○ 肥料の品質の確保等に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十七号）（抄）	18
○ 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）（抄）	18
○ 森林法（昭和二十六年法律第二百四十九号）（抄）	19
○ 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）（抄）	20
○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）（抄）	22
○ 水道法（昭和三十二年法律第七十七号）（抄）	22
○ 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四百四十五号）（抄）	33
○ 水資源開発促進法（昭和三十六年法律第二百十七号）（抄）	38
○ 水道原水水質保全事業の実施の促進に関する法律（平成六年法律第八号）（抄）	38
○ 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）（抄）	39
○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）	40
○ 国土交通省設置法（平成十一年法律第一百号）（抄）	40
○ 環境省設置法（平成十一年法律第一百一号）（抄）	40
○ 民間資金等の活用による公共施設等の整備等の促進に関する法律（平成十一年法律第一百七十七号）（抄）	40
○ 独立行政法人水資源機構法（平成十四年法律第八十二号）（抄）	42
○ 社会資本整備重点計画法（平成十五年法律第二十号）（抄）	43
○ 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）（抄）	43
○ 食品表示法（平成二十五年法律第七十号）（抄）	43
○ 行政不服審査法（平成二十六年法律第六十八号）（抄）	44
○ 海外社会資本事業への我が国事業者の参入の促進に関する法律（平成三十年法律第四十号）（抄）	45

○ 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）（抄）

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 （略）

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。

⑥～⑨ （略）

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。

第八条 （略）

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。

い。

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 (略)

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 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られたものは、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 (略)

第十三条 (略)

- 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 (略)

第十六条 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは附着して人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装又は食品若しくは添加物に接触してこれらに有害な影響を与えることにより人の健康を損なうおそれがある器具若しくは容器包装は、これを販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用してはならない。

第十七条 厚生労働大臣は、特定の国若しくは地域において製造され、又は特定の者により製造される特定の器具又は容器包装について、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器具又は容器包装に該当するものが相当数発見されたこと、製造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器具又は容器包装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、当該特定の器具又は容器包装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きは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該特定の器具又は容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、又は営業上使用することを禁止することができる。

一 前条に規定する器具又は容器包装

二 次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

三 次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、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 第九条第三項及び第四項の規定は、第一項の規定による禁止が行われた場合について準用する。この場合において、同条第三項中「食品又は添加物」とあるのは、「器具又は容器包装」と読み替えるものとする。

第十八条 (略)

② 前項の規定により規格又は基準が定められたときは、その規格に合わない器具若しくは容器包装を販売し、販売の用に供するために製造し、若しくは輸入し、若しくは営業上使用し、その規格に合わない原材料を使用し、又はその基準に合わない方法により器具若しくは容器包装を製造してはならない。

③ (略)

第十九条 内閣総理大臣は、一般消費者に対する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、前条第一項の規定により規格又は基準が定められた器具又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。

③ 販売の用に供する食品及び添加物に関する表示の基準については、食品表示法(平成二十五年法律第七十号)で定めるところによる。

第二十条 食品、添加物、器具又は容器包装に関しては、公衆衛生に危害を及ぼすおそれがある虚偽の又は誇大な表示又は広告をしてはならない。

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。

②④ (略)

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。

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に陳列し、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。

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。

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、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することができる。

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。

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。

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。

第三十一条 登録検査機関の登録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、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納付して、厚生労働大臣に登録の申請をしなければならない。

第三十二条 次の各号のいずれかに該当する法人は、登録検査機関の登録を受けることができない。

一 その法人又はその業務を行う役員がこの法律又はこの法律に基づく処分に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しないもの

二 第四十三条の規定により登録を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない法人

三 第四十三条の規定による登録の取消しの日前三十日以内にその取消しに係る法人の業務を行う役員であつた者でその取消しの日から二年を経過しないものがその業務を行う役員となつてゐる法人

第三十三条 厚生労働大臣は、第三十一条の規定により登録を申請した者（以下この項において「登録申請者」という。）が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に必要な手続は、厚生労働省令で定める。

一 別表の第一欄に掲げる製品検査の種類ごとに、それぞれ同表の第二欄に掲げる機械器具その他の設備を有し、かつ、製品検査は同表の第三欄に掲げる条件に適合する知識経験を有する者が実施し、その人数が同表の第四欄に掲げる数以上であること。

二 次に掲げる製品検査の信頼性の確保のための措置が執られていること。

イ 検査を行う部門に製品検査の種類ごとにそれぞれ専任の管理者を置くこと。

ロ 製品検査の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されていること。

ハ ロに掲げる文書に記載されたところに従い製品検査の業務の管理及び精度の確保を行う専任の部門を置くこと。

三 登録申請者が、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規定により製品検査を受けなければならないこととされる食品、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に製造し、輸入し、加工し、若しくは陳列し、又は営業上使用する営業者（以下この号及び第三十九条第二項において「受検営業者」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。

イ 登録申請者が株式会社である場合にあつては、受検営業者がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。

ロ 登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあつては、業務を執行する社員）に占める受検営業者の役員又は職員（過去二年間に当該受検営業者の役員又は職員であつた者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。

ハ 登録申請者の代表権を有する役員が、受検営業者の役員又は職員（過去二年間に当該受検営業者の役員又は職員であつた者を含む。）であること。

② 登録は、次に掲げる事項を登録台帳に記帳して行う。

一 登録年月日及び登録番号

二 登録検査機関の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地

三 登録検査機関が行う製品検査の種類

四 登録検査機関が製品検査を行う事業所の名称及び所在地

第三十四条 登録検査機関の登録は、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。

② 第三十一条から前条までの規定は、前項の登録の更新について準用する。

第三十五条 登録検査機関は、製品検査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、製品検査を行わなければならない。

② 登録検査機関は、公正に、かつ、厚生労働省令で定める技術上の基準に適合する方法により製品検査を行わなければならない。

第三十六条 登録検査機関は、製品検査を行う事業所を新たに設置し、廃止し、又はその所在地を変更しようとするときは、その設置し、廃止し、又は変更しようとする日の一月前までに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

② 登録検査機関は、第三十三条第二項第二号及び第四号（事業所の名称に係る部分に限る。）に掲げる事項に変更があつたときは、遅滞なく、同項第三号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の一月前までに、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

第三十七条 登録検査機関は、製品検査の業務に関する規程（以下「業務規程」という。）を定め、製品検査の業務の開始前に、厚生労働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 業務規程には、製品検査の実施方法、製品検査に関する手数料その他の厚生労働省令で定める事項を定めておかなければならない。
- ③ 厚生労働大臣は、第一項の認可をした業務規程が製品検査の公正な実施上不適当となつたと認めるときは、その業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

第三十八条 登録検査機関は、厚生労働大臣の許可を受けなければ、製品検査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

第三十九条 登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この条において同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項及び第八十九条において「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。

② 受検業者その他の利害関係人は、登録検査機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録検査機関の定めた費用を支払わなければならない。

- 一 財務諸表等が書面をもつて作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求
- 二 前号の書面の謄本又は抄本の請求
- 三 財務諸表等が電磁的記録をもつて作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求
- 四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求

第四十条 登録検査機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、その製品検査の業務又は第二十八条第四項の規定により委託を受けた事務（次項において「委託事務」という。）に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

② 製品検査の業務又は委託事務に従事する登録検査機関の役員又は職員は、刑法（明治四十年法律第四十五号）その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

第四十一条 厚生労働大臣は、登録検査機関が第三十三条第一項各号のいずれかに適合しなくなつたと認めるときは、その登録検査機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

第四十二条 厚生労働大臣は、登録検査機関が第三十五条の規定に違反していると認めるとき、又は登録検査機関が行う製品検査若しくは第二十五条第一項の規定による表示若しくは第二十六条第四項の規定による通知の記載が適当でないとき、当該登録検査機関に対し、製品検査を行うべきこと又は製品検査の方法その他の業務の方法の改善に必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

第四十三条 厚生労働大臣は、登録検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて製品検査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 第三十二条第一号又は第三号に該当するに至つたとき。
- 三 第三十七条第一項の認可を受けた業務規程によらないで製品検査を行つたとき。
- 四 第三十七条第三項又は前二条の規定による命令に違反したとき。
- 五 正当な理由がないのに第三十九条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。
- 六 不正の手段により第三十三条第一項の登録を受けたとき。

第四十四条 登録検査機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、製品検査に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

第四十五条 厚生労働大臣は、次の場合には、その旨を官報に公示しなければならない。

- 一 第三十三条第一項の登録をしたとき。
- 二 第三十四条第一項の規定により登録検査機関の登録が効力を失つたとき。
- 三 第三十六条第一項又は第二項の規定による届出があつたとき。
- 四 第三十八条の許可をしたとき。
- 五 第四十三条の規定により登録を取り消し、又は製品検査の業務の停止を命じたとき。

第四十六条 登録検査機関以外の者は、その行う業務が製品検査であると人を誤認させるような表示、広告その他の行為をしてはならない。

② 厚生労働大臣は、登録検査機関以外の者に対し、その行う業務が製品検査であると人を誤認させないようにするための措置を執るべきことを命ずることができる。

第四十七条 厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、登録検査機関に対し、その業務若しくは経理の状況に関し報告をさせ、又は当該職員に、登録検査機関の事務所若しくは事業所に立ち入り、業務の状況若しくは帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

② 第二十八条第二項及び第三項の規定は、前項の場合に準用する。

第四十八条 (略)

② 営業者が、前項の規定により食品衛生管理者を置かなければならない製造業又は加工業を二以上の施設で行う場合において、その施設が隣接しているときは、食品衛生管理者は、同項の規定にかかわらず、その二以上の施設を通じて一人で足りる。

③ 食品衛生管理者は、当該施設においてその管理に係る食品又は添加物に関してこの法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に係る違反が行われないように、その食品又は添加物の製造又は加工に従事する者を監督しなければならない。

④ 食品衛生管理者は、前項に定めるもののほか、当該施設においてその管理に係る食品又は添加物に関してこの法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に係る違反の防止及び食品衛生上の危害の発生の防止のため、当該施設における衛生管理の方法その他の食品衛生に関する事項につき、必要な注意をするとともに、営業者に対し必要な意見を述べなければならない。

⑤ 営業者は、その施設に食品衛生管理者を置いたときは、前項の規定による食品衛生管理者の意見を尊重しなければならない。

⑥ 次の各号のいずれかに該当する者でなければ、食品衛生管理者となることができない。

一 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師

二 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学、旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学又は農芸化学の課程を修めて卒業した者（当該課程を修めて同法に基づく専門職大学の前期課程を修了した者を含む。）

三 都道府県知事の登録を受けた食品衛生管理者の養成施設において所定の課程を修了した者

四 学校教育法に基づく高等学校若しくは中等教育学校若しくは旧中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校を卒業した者又は厚生労働省令で定めるところによりこれらの者と同等以上の学力があると認められる者で、第一項の規定により食品衛生管理者を置かなければならない製造業又は加工業において食品又は添加物の製造又は加工の衛生管理の業務に三年以上従事し、かつ、都道府県知事の登録を受けた講習会の課程を修了した者

⑦ 前項第四号に該当することにより食品衛生管理者たる資格を有する者は、衛生管理の業務に三年以上従事した製造業又は加工業と同種の製造業又は加工業の施設においてのみ、食品衛生管理者となることができる。

⑧ 第一項に規定する営業者は、食品衛生管理者を置き、又は自ら食品衛生管理者となつたときは、十五日以内に、その施設の所在地の都道府県知

事に、その食品衛生管理者の氏名又は自ら食品衛生管理者となつた旨その他厚生労働省令で定める事項を届け出なければならない。食品衛生管理者を変更したときも、同様とする。

第四十九条 前条第六項第三号の養成施設又は同項第四号の講習会の登録に関して必要な事項は政令で、受講科目その他同項第三号の養成施設又は同項第四号の講習会の課程に関して必要な事項は厚生労働省令で定める。

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。

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つては、その取り扱う食品の特性に応じた取組）に関すること。

②・③（略）

第五十二条 厚生労働大臣は、器具又は容器包装を製造する営業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必要な適正に製造を管理するための取組に関すること。

②（略）

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。

第五十四条 都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業（食鳥処理の事業を除く。）であつて、政令で定めるものの施設につき、厚生労働省令で定める基準を参酌して、条例で、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。

第五十五条 前条に規定する営業を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事の許可を受けなければならない。

② 前項の場合において、都道府県知事は、その営業の施設が前条の規定による基準に合ふと認めるときは、許可をしなければならない。ただし、同条に規定する営業を営もうとする者が次の各号のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。

一 この法律又はこの法律に基づく処分違反して刑に処せられ、その執行を終わし、又は執行を受けることがなくなつた日から起算して二年を経過しない者

二 第五十九条から第六十一条までの規定により許可を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者

三 法人であつて、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があるもの

③ 都道府県知事は、第一項の許可に五年を下らない有効期間その他の必要な条件を付けることができる。

第五十六条 前条第一項の許可を受けた者（以下この条において「許可営業者」という。）について相続、合併又は分割（当該営業を承継させるものに限る。）があつたときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該営業を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立された法人又は分割により当該営業を承継した法人は、許可営業者の地位を承継する。

② 前項の規定により許可営業者の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。

第五十七条 営業（第五十四条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。）を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。

② 前条の規定は、前項の規定による届出をした者について準用する。この場合において、同条第一項中「前条第一項の許可を受けた者」とあるのは「次条第一項の規定による届出をした者」と、「許可営業者」とあるのは「届出営業者」と読み替えるものとする。

第五十八条 営業者が、次の各号のいずれかに該当する場合であつて、その採取し、製造し、輸入し、加工し、若しくは販売した食品若しくは添加物又はその製造し、輸入し、若しくは販売した器具若しくは容器包装を回収するとき（次条第一項又は第二項の規定による命令を受けて回収するとき、及び食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。）は、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、遅滞なく、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事に届け出なければならない。

一 第六条、第十条から第十二条まで、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第三項又は第二十条の規定に違反し、又は違反するおそれがある場合

二 第九条第一項又は第十七条第一項の規定による禁止に違反し、又は違反するおそれがある場合

② 都道府県知事は、前項の規定による届出があつたときは、厚生労働省令・内閣府令で定めるところにより、当該届出に係る事項を厚生労働大臣又は内閣総理大臣に報告しなければならない。

第五十九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、営業者が第六条、第十条から第十二条まで、第十三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若しくは第三項の規定に違反した場合又は第九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。

第六十条 都道府県知事は、営業者が第六条、第八条第一項、第十条から第十二条まで、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第三項、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、第五十条第二項、第五十一条第二項、第五十二条第二項若しくは第五十三条第一項の規定に違反した場合、第七条第一項から第三項まで、第九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、第五十五条第二項第一号若しくは第三号に該当するに至つ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、器具又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、第八条第一項、第十条第二項、第十一条、第十二条、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条、第十八条第二項若しくは第三項、第二十六条第四項、第五十条第二項、第五十一条第二項、第五十二条第二項若しくは第五十三条第一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、第九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。

第六十一条 都道府県知事は、営業者がその営業の施設につき第五十四条の規定による基準に違反した場合においては、その施設の整備改善を命じ、又は第五十五条第一項の許可を取り消し、若しくはその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。

第六十三条 食中毒患者等を診断し、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認めるときは、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ったときは、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。

第六十四条 都道府県知事等は、原因調査上有必要があると認めるときは、食品、添加物、器具又は容器包装に起因し、又は起因すると疑われる疾病で死亡した者の死体を遺族の同意を得て解剖に付することができる。

② 前項の場合において、その死体を解剖しなければ原因が判明せず、その結果公衆衛生に重大な危害を及ぼすおそれがあると認めるときは、遺族の同意を得ないでも、これに通知した上で、その死体を解剖に付することができる。

③ 前二項の規定は、刑事訴訟に関する規定による強制の処分を妨げない。

④ 第一項又は第二項の規定により死体を解剖する場合には、礼意を失わないように注意しなければならない。

第六十五条 厚生労働大臣は、食中毒患者等が厚生労働省令で定める数以上発生し、若しくは発生するおそれがある場合又は食中毒患者等が広域にわたり発生し、若しくは発生するおそれがある場合であつて、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要するときは、都道府県知事等に對し、期限を定めて、食中毒の原因を調査し、調査の結果を報告するように求めることができる。

第六十八条 (略)

② 第六条並びに第十三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、第五十四条、第五十七条及び第五十九条から第六

十一条までの規定は、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。

第八十条 (略)

② (略)

③ 内閣総理大臣は、この法律による権限（政令で定めるものを除く。）を消費者庁長官に委任する。

○ 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）（抄）

（登録の拒否）

第四条 農林水産大臣は、前条第四項の審査の結果、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、同条第一項の登録を拒否しなければならない。

一（五） (略)

六 前条第二項第三号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農作物等への当該農薬の成分（その成分が化学的に変化して生成したものを含む。次号において同じ。）の残留の程度からみて、当該農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となつて人に被害を生ずるとき。

七 前条第二項第三号に掲げる事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用する場合に、その使用に係る農地等の土壌への当該農薬の成分の残留の程度からみて、当該農地等において栽培される農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となつて人に被害を生ずるとき。

八（十一） (略)

2 (略)

3 第一項第六号から第九号までのいずれかに掲げる場合に該当するかどうかの基準は、環境大臣が定めて告示する。

（農薬の使用の規制）

第二十五条 農林水産大臣及び環境大臣は、農薬の安全かつ適正な使用を確保するため、農林水産省令・環境省令で、現に第三条第一項又は第三十条第一項の登録を受けている農薬その他の農林水産省令・環境省令で定める農薬について、その種類ごとに、その使用の時期及び方法その他の

事項について農薬を使用する者が遵守すべき基準を定めなければならない。

2・3 (略)

(外国製造農薬の登録)

第三十四条 (略)

2・5 (略)

6 第三条第二項から第九項まで、第四条、第十一条及び第十三条の規定は第一項の登録について、第五条から第八条まで、第十条第二項、第十二条及び第十六条(ただし書を除く。)の規定は登録外国製造業者について、第九条及び第十条第一項の規定は第一項の登録に係る農薬について、第十四条第二項、第十八条第四項及び第二十一条の規定は第一項の登録外国製造業者及びその国内管理人について、それぞれ準用する。この場合において、第三条第二項第一号中「氏名(法人の)」とあるのは「第三十四条第一項の登録を受けようとする者及びその者が同条第二項の規定により選任した者の氏名(法人の)」と、同項第九号中「製造し、又は加工しようとする農薬については、製造方法」とあるのは「農薬の製造方法」と、同条第九項第四号中「製造者又は輸入者」とあるのは「第三十四条第一項の登録を受けた者」と、第五条第一項中「製造若しくは加工又は輸入の事業の」とあるのは「製造業(農薬を製造し、又は加工してこれを販売する事業をいう。以下同じ。)」のと、「製造若しくは加工又は輸入の事業を」とあるのは「製造業」と、「製造若しくは加工若しくは輸入の事業」とあるのは「製造業」と、同条第二項中「製造若しくは加工又は輸入の事業」とあるのは「製造業」と、同条第三項中「二週間」とあるのは「一月」と、「製造若しくは加工又は輸入」とあるのは「一月」と、同条第五項中「製造若しくは加工又は輸入」とあるのは「一月」と、同条第六項中「二週間」とあるのは「一月」と、第十一条第二号中「第三条第一項」とあるのは「第三十四条第一項」と、「製造若しくは加工又は輸入」とあるのは「製造業」と、同条第三号中「第三条第一項」とあるのは「第三十四条第一項」と、第十二条第三号及び第十三条中「第三十一条第一項」とあるのは「第三十七条第一項」と、同条第三号中「製造者又は輸入者」とあるのは「第三十四条第一項の登録を受けた者及びその者が同条第二項の規定により選任した者」と、第十四条第二項中「その製造し若しくは加工し、又は輸入する農薬」とあるのは「第三十四条第一項の登録に係る農薬で本邦に輸出されるもの」と、第十六条中「その製造し若しくは加工し、又は加工してこれを」と、第十八条第四項中「製造者又は輸入者が製造し若しくは加工し、又は輸入した」とあるのは「当該登録外国製造業者が製造し、又は加工して販売した」と、第二十一条中「その製造し、加工し、輸入(輸入の媒介を含む。))し、若しくは販売する農薬」とあり、及び「その製造し、加工し、又は輸入する農薬」とあるのは「第三十四条第一項の登録に係る農薬で本邦に輸出されるもの」と読み替えるものとする。

○ 国家行政組織法（昭和二十三年法律第二百十号）（抄）

第十二条 各省大臣は、主任の行政事務について、法律若しくは政令を施行するため、又は法律若しくは政令の特別の委任に基づいて、それぞれの機関の命令として省令を発することができる。

2・3（略）

○ 肥料の品質の確保等に関する法律（昭和二十五年法律第二百二十七号）（抄）

（登録）

第七条 前条第一項の規定により登録の申請があつたときは、農林水産大臣は独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）に、都道府県知事はその職員に、申請書の記載事項及び肥料の見本について調査をさせ、当該肥料が公定規格に適合し、かつ、当該肥料の名称が第二十六条第二項の規定に違反しないことを確認したときは、当該肥料を登録しなければならない。ただし、調査の結果、前条第一項第六号の農林水産省令で定める肥料については、通常の施用方法に従い当該肥料を施用する場合に、植物に害があると認められるとき、農作物が適用植物の範囲に含まれている特定普通肥料については、申請書に記載された適用植物の範囲及び施用方法に従い当該特定普通肥料を施用する場合に、人畜に被害を生ずるおそれがある農産物が生産されると認められるときは、この限りでない。

2・3（略）

（特定普通肥料の施用の規制）

第二十一条の三 農林水産大臣は、第四条第一項第四号の規定により特定普通肥料が定められたときは、特定普通肥料の種類ごとに、農林水産省令をもつて、その施用の時期及び方法その他の事項について当該特定普通肥料を施用する者が遵守すべき基準を定めなければならない。

2・4（略）

○ 毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）（抄）

(運搬等についての技術上の基準等)

第十六条 保健衛生上の危害を防止するため必要があるときは、政令で、毒物又は劇物の運搬、貯蔵その他の取扱について、技術上の基準を定めることができる。

2 (略)

別表第一

一〇二七七 (略)

二十八 前各号に掲げる物のほか、前各号に掲げる物を含む製剤その他の毒性を有する物であつて政令で定めるもの

別表第二

一〇九三三 (略)

九十四 前各号に掲げる物のほか、前各号に掲げる物を含む製剤その他の劇性を有する物であつて政令で定めるもの

別表第三

一〇九九 (略)

十 前各号に掲げる毒物のほか、前各号に掲げる物を含む製剤その他の著しい毒性を有する毒物であつて政令で定めるもの

○ 森林法(昭和二十六年法律第二百四十九号) (抄)

(全国森林計画等)

第四条 (略)

二〇四 (略)

5 農林水産大臣は、全国森林計画に掲げる森林の整備及び保全の目標の計画的かつ着実な達成に資するため、全国森林計画の作成と併せて、五年ごとに、森林整備保全事業(造林、間伐及び保育並びに林道の開設及び改良の事業並びに森林の造成及び維持に必要な事業で政令で定める者が実施するものをいう。以下同じ。)に関する計画(以下「森林整備保全事業計画」という。)をたてなければならない。

六〇一一 (略)

(公益的機能維持増進協定)

第十条の十五 (略)

2・3 (略)

4 公益的機能維持増進協定の内容は、次に掲げる基準に適合するものでなければならない。

一〜三 (略)

四 公益的機能維持増進協定区域内に存する民有林又は当該公益的機能維持増進協定区域に近接する民有林において、都道府県が治山事業(第四十一条第三項に規定する保安施設事業及び地すべり等防止法(昭和三十三年法律第三十号)第五十一条第一項第二号に規定する地すべり地域又はぼた山に関して同法第三条又は第四条の規定によつて指定された地すべり防止区域又はぼた山崩壊防止区域における同法第二条第四項に規定する地すべり防止工事又は同法第四十一条のぼた山崩壊防止工事に関する事業をいう。以下この号及び次項において同じ。)を行い、又は行おうとしているときは、当該治山事業の実施に関する計画との整合性に配慮したものであること。

五 (略)

5 (略)

○ 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) (抄)

(定義)

第二条 (略)

2 この法律において「飼料」とは、家畜等の栄養に供することを目的として使用される物をいう。

3 この法律において「飼料添加物」とは、飼料の品質の低下の防止その他の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つて用いられる物で、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

4 (略)

(基準及び規格)

第三条 農林水産大臣は、飼料の使用又は飼料添加物を含む飼料の使用が原因となつて、有害畜産物(家畜等の肉、乳その他の食用に供される生産物)で人の健康をそこなうおそれがあるものをいう。以下同じ。)が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物(家畜等に係る生産物)

をいう。以下同じ。)の生産が阻害されることを防止する見地から、農林水産省令で、飼料若しくは飼料添加物の製造、使用若しくは保存の方法若しくは表示につき基準を定め、又は飼料若しくは飼料添加物の成分につき規格を定めることができる。

2・3 (略)

(有害な物質を含む飼料等の製造等の禁止)

第二十三条 農林水産大臣は、次に掲げる飼料の使用又は第一号若しくは第二号に掲げる飼料添加物を含む飼料の使用が原因となつて、有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されることを防止するため必要があるときは、農業資材審議会の意見を聴いて、製造業者、輸入業者若しくは販売業者に対し、当該飼料若しくは当該飼料添加物の製造、輸入若しくは販売を禁止し、又は飼料の使用に対し、当該飼料の使用を禁止することができる。

- 一 有害な物質を含み、又はその疑いがある飼料又は飼料添加物
- 二 病原微生物により汚染され、又はその疑いがある飼料又は飼料添加物
- 三 使用の経験が少ないため、有害でない旨の確証がないと認められる飼料

(廃棄等の命令)

第二十四条 製造業者、輸入業者又は販売業者が次に掲げる飼料又は飼料添加物を販売した場合又は販売の用に供するために保管している場合において、当該飼料の使用又は当該飼料添加物を含む飼料の使用が原因となつて、有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されることを防止するため特に必要があるときは、必要な限度において、農林水産大臣は、当該製造業者又は輸入業者に対し、都道府県知事は、当該販売業者に対し、当該飼料又は当該飼料添加物の廃棄又は回収を図ることその他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

- 一 第四条第二号から第四号までに規定する飼料又は飼料添加物
- 二 特定飼料等で、当該特定飼料等又はその容器若しくは包装に第五条第一項本文、第十六条第一項又は第二十一条第二項の表示が付されていないもの

三 前条の規定による禁止に係る飼料又は飼料添加物

2 販売業者が前項各号に掲げる飼料又は飼料添加物を販売した場合又は販売の用に供するために保管している場合において、有害畜産物が生産されることを防止するため緊急の必要があるときは、農林水産大臣は、必要な限度において、当該販売業者に対し、同項の措置をとるべきことを命ずることができる。

○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第六十号）（抄）

（献血受入計画）

第十一条 採血事業者は、基本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、都道府県の区域を単位として、翌年度の献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2～7 （略）

（業として行う採血の許可）

第十三条 血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

2～6 （略）

（事業の休廃止）

第十四条 採血事業者は、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃止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。

2・3 （略）

○ 水道法（昭和三十二年法律第七十七号）（抄）

（用語の定義）

第三条 （略）

2～7 （略）

8 この法律において「水道施設」とは、水道のための取水施設、貯水施設、導水施設、浄水施設、送水施設及び配水施設（専用水道にあつては、給水の施設を含むものとし、建築物に設けられたものを除く。以下同じ。）であつて、当該水道事業者、水道用水供給事業者又は専用水道の設置

者の管理に属するものをいう。

9 12 (略)

(水質基準)

第四条 水道により供給される水は、次の各号に掲げる要件を備えるものでなければならない。

- 一 病原生物に汚染され、又は病原生物に汚染されたことを疑わせるような生物若しくは物質を含むものでないこと。
 - 二 シアン、水銀その他の有毒物質を含まないこと。
 - 三 (略)
 - 四 異常な酸性又はアルカリ性を呈しないこと。
 - 五 異常な臭味がないこと。ただし、消毒による臭味を除く。
 - 六 外観は、ほとんど無色透明であること。
- 2 (略)

(施設基準)

第五条 水道は、原水の質及び量、地理的条件、当該水道の形態等に応じ、取水施設、貯水施設、導水施設、浄水施設、送水施設及び配水施設の全部又は一部を有すべきものとし、その各施設は、次の各号に掲げる要件を備えるものでなければならない。

- 一 取水施設は、できるだけ良質の原水を必要量取り入れることができるものであること。
 - 二 貯水施設は、渇水時においても必要量の原水を供給するのに必要な貯水能力を有するものであること。
 - 三 導水施設は、必要量の原水を送るのに必要なポンプ、導水管その他の設備を有すること。
 - 四 浄水施設は、原水の質及び量に応じて、前条の規定による水質基準に適合する必要量の浄水を得るのに必要なちんでん池、濾過池その他の設備を有し、かつ、消毒設備を備えていること。
 - 五 送水施設は、必要量の浄水を送るのに必要なポンプ、送水管その他の設備を有すること。
 - 六 配水施設は、必要量の浄水を一定以上の圧力で連続して供給するのに必要な配水池、ポンプ、配水管その他の設備を有すること。
- 2 水道施設の位置及び配列を定めるにあたっては、その布設及び維持管理ができるだけ経済的で、かつ、容易になるようにするとともに、給水の確実性をも考慮しなければならない。
- 3 水道施設の構造及び材質は、水圧、土圧、地震力その他の荷重に対して十分な耐力を有し、かつ、水が汚染され、又は漏れるおそれがないものでなければならない。

4 (略)

(認可の申請)

第七条 (略)

2 前項の申請書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 申請者の住所及び氏名（法人又は組合にあつては、主たる事務所の所在地及び名称並びに代表者の氏名）
- 二 水道事務所の所在地

3～5 (略)

(認可基準)

第八条 水道事業経営の認可は、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認められるときでなければ、与えてはならない。

- 一 当該水道事業の開始が一般の需要に適合すること。
- 二 当該水道事業の計画が確実かつ合理的であること。
- 三 水道施設の工事の設計が第五条の規定による施設基準に適合すること。
- 四 給水区域が他の水道事業の給水区域と重複しないこと。
- 五 供給条件が第十四条第二項各号に掲げる要件に適合すること。
- 六 地方公共団体以外の者の申請に係る水道事業にあつては、当該事業を遂行するに足りる経理的基礎があること。
- 七 その他当該水道事業の開始が公益上必要であること。

2 (略)

(事業の変更)

第十条 (略)

2 第七条から前条までの規定は、前項の認可について準用する。

3 (略)

(供給規程)

第十四条 水道事業者は、料金、給水装置工事の費用の負担区分その他の供給条件について、供給規程を定めなければならない。

2 前項の供給規程は、次に掲げる要件に適合するものでなければならない。

一 料金が、能率的な経営の下における適正な原価に照らし、健全な経営を確保することができる公正妥当なものであること。

二 料金が、定率又は定額をもつて明確に定められていること。

三 水道事業者及び水道の需要者の責任に関する事項並びに給水装置工事の費用の負担区分及びその額の算出方法が、適正かつ明確に定められていること。

四 特定の者に対して不当な差別的取扱いをするものでないこと。

五 貯水槽水道（水道事業の用に供する水道及び専用水道以外の水道であつて、水道事業の用に供する水道から供給を受ける水のみを水源とするものをいう。以下この号において同じ。）が設置される場合においては、貯水槽水道に関し、水道事業者及び当該貯水槽水道の設置者の責任に関する事項が、適正かつ明確に定められていること。

3 7 (略)

(給水装置工事)
第十六条の二 水道事業者は、当該水道によつて水の供給を受ける者の給水装置の構造及び材質が前条の規定に基づく政令で定める基準に適合することを確保するため、当該水道事業者の給水区域において給水装置工事を適正に施行することができるものと認められる者の指定をすることができる。

2 水道事業者は、前項の指定をしたときは、供給規程の定めるところにより、当該水道によつて水の供給を受ける者の給水装置が当該水道事業者又は当該指定を受けた者（以下「指定給水装置工事事業者」という。）の施行した給水装置工事に係るものを供給条件とすることができる。

3 (略)

(欠格条項)

第二十条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、第二十条第三項の登録を受けることができない。

一 この法律又はこの法律に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わし、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者

二 (略)

三 法人であつて、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があるもの

(登録基準)

第二十条の四 厚生労働大臣は、第二十条の二の規定により登録を申請した者が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならぬ。

- 一 第二十条第一項に規定する水質検査を行うために必要な検査施設を有し、これを用いて水質検査を行うものであること。
- 二 別表第一に掲げるいずれかの条件に適合する知識経験を有する者が水質検査を実施し、その人数が五名以上であること。
- 三 次に掲げる水質検査の信頼性の確保のための措置がとられていること。

- イ 水質検査を行う部門に専任の管理者が置かれていること。
- ロ 水質検査の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されていること。
- ハ ロに掲げる文書に記載されたところに従い、専ら水質検査の業務の管理及び精度の確保を行う部門が置かれていること。

2 (略)

(受託義務等)

第二十条の六 第二十条第三項の登録を受けた者(以下「登録水質検査機関」という。)は、同項の水質検査の委託の申込みがあつたときは、正当な理由がある場合を除き、その受託を拒んではならぬ。

2 (略)

(財務諸表等の備付け及び閲覧等)

第二十条の十 登録水質検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書(その作成に代えて電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。))の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。次項において「財務諸表等」という。)を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならぬ。

2 (略)

(登録の取消し等)

第二十条の十三 厚生労働大臣は、登録水質検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて水質検査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 第二十条の三第一号又は第三号に該当するに至つたとき。

- 二 第二十条の七から第二十条の九まで、第二十条の十第一項又は次条の規定に違反したとき。
- 三 正当な理由がないのに第二十条の十第二項各号の規定による請求を拒んだとき。
- 四 第二十条の十一又は前条の規定による命令に違反したとき。
- 五 不正の手段により第二十条第三項の登録を受けたとき。

(水道施設台帳)

第二十二条の三 水道事業者は、水道施設の台帳を作成し、これを保管しなければならない。

2 (略)

(業務の委託)

第二十四条の三 水道事業者は、政令で定めるところにより、水道の管理に関する技術上の業務の全部又は一部を他の水道事業者若しくは水道用水利給事業者又は当該業務を適正かつ確実に実施することができる者として政令で定める要件に該当するものに委託することができる。

2 8 (略)

(許可基準)

第二十四条の六 第二十四条の四第一項前段の許可は、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認められるときでなければ、与えてはならない。

- 一 当該水道施設運営等事業の計画が確実かつ合理的であること。
- 二 当該水道施設運営等事業の対象となる水道施設の利用料金が、選定事業者を水道施設運営権者とみなして第二十四条の八第一項の規定により読み替えられた第十四条第二項(第一号、第二号及び第四号に係る部分に限る。以下この号において同じ。)の規定を適用するとしたならば同項に掲げる要件に適合すること。
- 三 当該水道施設運営等事業の実施により水道の基盤の強化が見込まれること。

2 (略)

(水道施設運営権者に係る変更の届出)

第二十四条の十 水道施設運営権者は、次に掲げる事項に変更を生じたときは、遅滞なく、その旨を水道施設運営権を設定した地方公共団体である水道事業者及び厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 水道施設運営権者の主たる事務所の所在地及び名称並びに代表者の氏名
- 二 水道施設運営権者の水道事務所の所在地

(指定の申請)

第二十五条の二 (略)

2 第十六条の二第一項の指定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、次に掲げる事項を記載した申請書を水道事業者に提出しなければならない。

- 一 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
- 二 当該水道事業者の給水区域について給水装置工事の事業を行う事業所（以下この節において単に「事業所」という。）の名称及び所在地並びに第二十五条の四第一項の規定によりそれぞれの事業所において選任されることとなる給水装置工事主任技術者の氏名
- 三 給水装置工事を行うための機械器具の名称、性能及び数
- 四 (略)

(指定試験機関の指定)

第二十五条の十二 (略)

2 指定試験機関の指定は、試験事務を行おうとする者の申請により行う。

(指定の基準)

第二十五条の十三 厚生労働大臣は、他に指定を受けた者がなく、かつ、前条第二項の規定による申請が次の要件を満たしていると認めるときでなければ、指定試験機関の指定をしてはならない。

- 一 職員、設備、試験事務の実施の方法その他の事項についての試験事務の実施に関する計画が試験事務の適正かつ確実な実施のために適切なものであること。
- 二 前号の試験事務の実施に関する計画の適正かつ確実な実施に必要な経理的及び技術的な基礎を有するものであること。
- 三 申請者が、試験事務以外の業務を行つている場合には、その業務を行うことによつて試験事務が不公正になるおそれがないこと。
- 2 厚生労働大臣は、前条第二項の規定による申請をした者が、次の各号のいずれかに該当するときは、指定試験機関の指定をしてはならない。
 - 一 一般社団法人又は一般財団法人以外の者であること。
 - 二 第二十五条の二十四第一項又は第二項の規定により指定を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない者であること。

三 その役員のうち、次のいずれかに該当する者があること。

イ この法律に違反して、刑に処せられ、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起算して二年を経過しない者

ロ 第二十五条の十五第二項の規定による命令により解任され、その解任の日から起算して二年を経過しない者

(試験委員)

第二十五条の十六 指定試験機関は、試験事務のうち、給水装置工事主任技術者として必要な知識及び技能を有するかどうかの判定に関する事務を行う場合には、試験委員にその事務を行わせなければならない。

2・3 (略)

4 前条第二項の規定は、試験委員の解任について準用する。

(指定の取消し等)

第二十五条の二十四 (略)

2 厚生労働大臣は、指定試験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、又は期間を定めて試験事務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

一 第二十五条の十三第一項各号の要件を満たさなくなつたと認められるとき。

二 第二十五条の十五第二項(第二十五条の十六第四項において準用する場合を含む。)、第二十五条の十八第三項又は第二十五条の二十一の規定による命令に違反したとき。

三 第二十五条の十六第一項、第二十五条の十九、第二十五条の二十又は前条第一項の規定に違反したとき。

四 第二十五条の十八第一項の規定により認可を受けた試験事務規程によらないで試験事務を行ったとき。

五 不正な手段により指定試験機関の指定を受けたとき。

3 (略)

(認可の申請)

第二十七条 (略)

2 前項の申請書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 申請者の住所及び氏名(法人又は組合にあつては、主たる事務所の所在地及び名称並びに代表者の氏名)

二 水道事務所の所在地

3 (略)

4 第一項の事業計画書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 給水対象及び給水量
- 二 水道施設の概要
- 三 給水開始の予定年月日
- 四 工事費の予定総額及びその予定財源
- 五 経常収支の概算
- 六 (略)

5 第一項の工事設計書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 一日最大給水量及び一日平均給水量
- 二 水源の種類及び取水地点
- 三 水源の水量の概算及び水質試験の結果
- 四 水道施設の位置(標高及び水位を含む。)、規模及び構造
- 五 浄水方法
- 六 工事の着手及び完了の予定年月日
- 七 (略)

(認可基準)

第二十八条 水道用水供給事業経営の認可は、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認められるときでなければ、与えてはならない。

- 一 当該水道用水供給事業の計画が確実かつ合理的であること。
- 二 水道施設の工事の設計が第五条の規定による施設基準に適合すること。
- 三 地方公共団体以外の者の申請に係る水道用水供給事業にあつては、当該事業を遂行するに足りる経理的基礎があること。
- 四 その他当該水道用水供給事業の開始が公益上必要であること。

2 (略)

(事業の変更)

第三十条 水道用水供給事業者は、給水対象若しくは給水量を増加させ、又は水源の種類、取水地点若しくは浄水方法を変更しようとするとき(次

の各号のいずれかに該当するときを除く。）は、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

- 一 (略)
- 二 その変更が他の水道用水供給事業の全部を譲り受けることに伴うものであるとき。
- 2 前三条の規定は、前項の認可について準用する。
- 3 (略)

(確認)

第三十二条 専用水道の布設工事をしようとする者は、その工事に着手する前に、当該工事の設計が第五条の規定による施設基準に適合するものであることについて、都道府県知事の確認を受けなければならない。

(確認の申請)

第三十三条 (略)

- 2 前項の申請書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - 一 申請者の住所及び氏名（法人又は組合にあつては、主たる事務所の所在地及び名称並びに代表者の氏名）
 - 二 水道事務所の所在地
- 3 専用水道の設置者は、前項に規定する申請書の記載事項に変更を生じたときは、速やかに、その旨を都道府県知事に届け出なければならない。
- 4 第一項の工事設計書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - 一 一日最大給水量及び一日平均給水量
 - 二 水源の種類及び取水地点
 - 三 水源の水量の概算及び水質試験の結果
 - 四 水道施設の概要
 - 五 水道施設の位置（標高及び水位を含む。）、規模及び構造
 - 六 浄水方法
 - 七 工事の着手及び完了の予定年月日
 - 八 (略)

5・6 (略)

(報告の徴収及び立入検査)

第三十九条 (略)

2 都道府県知事は、水道(水道事業等の用に供するものを除く。以下この項において同じ。)の布設又は管理の適正を確保するために必要があると認めるときは、専用水道の設置者から工事の施行状況若しくは専用水道の管理について必要な報告を徴し、又は当該職員をして水道の工事現場、事務所若しくは水道施設のある場所に立ち入らせ、工事の施行状況、水道施設、水質、水圧、水量若しくは必要な帳簿書類を検査させることができる。

3 都道府県知事は、簡易専用水道の管理の適正を確保するために必要があると認めるときは、簡易専用水道の設置者から簡易専用水道の管理について必要な報告を徴し、又は当該職員をして簡易専用水道の用に供する施設の在る場所若しくは設置者の事務所立ち入らせ、その施設、水質若しくは必要な帳簿書類を検査させることができる。

4・5 (略)

(水道用水の緊急応援)

第四十条 都道府県知事は、災害その他非常の場合において、緊急に水道用水を補給することが公共の利益を保護するために必要であり、かつ、適切であると認めるときは、水道事業者又は水道用水供給事業者に対して、期間、水量及び方法を定めて、水道施設内に取り入れた水を他の水道事業者又は水道用水供給事業者に供給すべきことを命ずることができる。

2・3 (略)

4 第一項及び前項の場合において、供給の対価は、当事者間の協議によつて定める。協議が調わないとき、又は協議をすることができないときは、都道府県知事が供給に要した実費の額を基準として裁定する。

5・9 (略)

(地方公共団体による買収)

第四十二条 (略)

2 地方公共団体は、前項の規定により水道施設等を買収しようとするときは、買収の範囲、価額及びその他の買収条件について、当該水道事業者と協議しなければならない。

3・7 (略)

(管轄都道府県知事)

第四十八条 この法律又はこの法律に基づく政令の規定により都道府県知事の権限に属する事務は、第三十九条（立入検査に関する部分に限る。）及び第四十条に定めるものを除き、水道事業、専用水道及び簡易専用水道について当該事業又は水道により水が供給される区域が二以上の都道府県の区域にまたがる場合及び水道用水供給事業について当該事業から用水の供給を受ける水道事業により水が供給される区域が二以上の都道府県の区域にまたがる場合は、政令で定めるところにより関係都道府県知事が行う。

（市又は特別区に関する読替え等）

第四十八条の二 市又は特別区の区域においては、第三十二条、第三十三条第一項、第三項及び第五項、第三十四条第一項において準用する第十三条第一項及び第二十四条の三第二項、第三十六条、第三十七条並びに第三十九条第二項及び第三項中「都道府県知事」とあるのは、「市長」又は「区長」と読み替えるものとする。

2 （略）

○ 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）（抄）

（定義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

2 ～ 18 （略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

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。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品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・二 (略)

三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、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 (略)

ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。

ハ (略)

四 (略)

3
3
14 (略)

15 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、第二項から第七項まで及び第十項から前項までの規定を準用する。

16・17 (略)

(緊急承認)

第十四条の二の二 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（第三号ハに係る部分を除く。）、第六項、第七項及び第十一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、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二 (略)

三 申請に係る効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより医薬品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

2
6 (略)

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の承認された事項に係る変更計画の確認)

第十四条の七の二 第十四条第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目に

ついて承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

二 第四十二条第一項又は第二項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に応じないこと。

三 当該変更計画に従った変更が行われた場合に、当該変更計画に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該医薬品又は医薬部外品が、その変更前の承認に係る効能又は効果を有すると認められないこと。

ロ 当該医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品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こと。

2～11 (略)

(外国製造医薬品等の製造販売の承認)

第十九条の二 厚生労働大臣は、第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2～4 (略)

5 第一項の承認については、第十四条第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十七項まで、第十四条の二の二並びに第十四条の二の三の規定を準用する。

6 (略)

(再生医療等製品の製造販売の承認)

第二十三条の二十五 再生医療等製品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・二 (略)

三 申請に係る再生医療等製品の名称、構成細胞、導入遺伝子、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 (略)

ロ 申請に係る効能、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、再生医療等製品として使用価値がないと認められるとき。

ハ (略)

四 (略)

3
3 (略)

11 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、第二項から第六項まで、第九項及び前項の規定を準用する。

12
13 (略)

(条件及び期限付承認)

第二十三条の二十六 第二十三条の二十五第一項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再生医療等製品である場合には、厚生労働大臣は、同条第二項第三号イ及びロ並びに第十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、その適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条第一項の承認を与えることができる。

一・二 (略)

三 申請に係る効能、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再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものでないこと。

2
3 (略)

4 第一項の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者が同条第十一項の承認の申請をした場合における同項において準用する同条第二項の規定の適用については、同項第三号イ中「認められない」とあるのは「推定されない」と、同号ロ中「認められる」とあるのは「推定される」とする。

5
7 (略)

(緊急承認)

第二十三条の二十六の二 第二十三条の二十五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再生医療等製品とし

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（第三号ハに係る部分を除く。）、第五項、第六項及び第十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、その適正な使用の確保のために必要な条件及び二年を超えない範囲内の期限を付してその品目に係る同条の承認を与えることができる。

一・二（略）

三 申請に係る効能、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再生医療等製品として使用価値がないと推定されるものではないこと。

2・3（略）

（再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認）

第二十三条の三十二の二 第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申し出て、当該承認を受けた品目について承認された事項の一部の変更に係る計画（以下この条において「変更計画」という。）が、次の各号のいずれにも該当する旨の確認を受けることができる。これを変更しようとするときも、同様とする。

一 当該変更計画に定められた変更が、製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の変更であること。

二 第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しないこととなる変更その他の厚生労働省令で定める変更に該当しないこと。

三 当該変更計画に従った変更が行われた場合に、当該変更計画に係る再生医療等製品が、次のイからハまでのいずれにも該当しないこと。

イ 当該再生医療等製品が、その変更前の承認に係る効能、効果又は性能を有すると認められないこと。

ロ 当該再生医療等製品が、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、再生医療等製品として使用価値がないと認められること。

ハ イ又はロに掲げる場合のほか、再生医療等製品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こと。

2・11（略）

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認）

第二十三条の三十七 厚生労働大臣は、再生医療等製品であつて本邦に輸出されるものにつき、外国においてその製造等をする者から申請があつたときは、品目ごとに、その者が第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者に製造販売をさせることについての承認を与えることができる。

2・4（略）

5 第一項の承認については、第二十三条の二十五第二項（第一号を除く。）及び第三項から第十三項まで、第二十三条の二十六（第四項を除

く。）、第二十三条の二十六の二並びに第二十三条の二十七の規定を準用する。

6 (略)

(生物由来製品に関する感染症定期報告)

第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。

2・3 (略)

(動物用医薬品及び動物用再生医療等製品の使用の規制)

第八十三条の四 (略)

2 前項の規定により遵守すべき基準が定められた動物用医薬品又は動物用再生医療等製品の使用者は、当該基準に定めるところにより、当該動物用医薬品又は動物用再生医療等製品を使用しなければならない。ただし、獣医師がその診療に係る対象動物の疾病の治療又は予防のためやむを得ないと判断した場合において、農林水産省令で定めるところにより使用するときは、この限りでない。

3 (略)

○ 水資源開発促進法（昭和三十六年法律第二百十七号）（抄）

(目的)

第一条 この法律は、産業の開発又は発展及び都市人口の増加に伴い用水を必要とする地域に対する水の供給を確保するため、水源の保全かん養と相まつて、河川の水系における水資源の総合的な開発及び利用の合理化の促進を図り、もつて国民経済の成長と国民生活の向上に寄与することを目的とする。

○ 水道原水水質保全事業の実施の促進に関する法律（平成六年法律第八号）（抄）

(基本方針)

第三条 主務大臣は、水道原水の水質の保全を図るための水道原水水質保全事業の実施の促進に関する基本方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

2・3 (略)

4 主務大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更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。

5 主務大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

(都道府県計画)

第五条 (略)

2・7 (略)

8 都道府県は、都道府県計画を定めたときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、主務大臣に報告し、かつ、関係地方公共団体、関係河川管理者及び対象水道事業者に送付しなければならない。

9 主務大臣は、前項の規定により都道府県計画について報告を受けたときは、都道府県に対し、必要な助言をすることができる。

10 前三項の規定は、都道府県計画の変更について準用する。

○ 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）（抄）

(内閣総理大臣の権限)

第七条 (略)

2 (略)

3 内閣総理大臣は、内閣府に係る主任の行政事務について、法律若しくは政令を施行するため、又は法律若しくは政令の特別の委任に基づいて、内閣府の命令として内閣府令を発することができる。

4・7 (略)

○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）

（任務）

第三条 厚生労働省は、国民生活の保障及び向上を図り、並びに経済の発展に寄与するため、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進並びに労働条件その他の労働者の働く環境の整備及び職業の確保を図ることを任務とする。

2 前項に定めるもののほか、厚生労働省は、引揚援護、戦傷病者、戦没者遺族、未帰還者留守家族等の援護及び旧陸海軍の残務の整理を行うことを任務とする。

3・4 （略）

○ 国土交通省設置法（平成十一年法律第百号）（抄）

（任務）

第三条 国土交通省は、国土の総合的かつ体系的な利用、開発及び保全、そのための社会資本の総合的な整備、交通政策の推進、観光立国の実現に向けた施策の推進、気象業務の健全な発達並びに海上の安全及び治安の確保を図ることを任務とする。

2・3 （略）

○ 環境省設置法（平成十一年法律第百一号）（抄）

（任務）

第三条 環境省は、地球環境保全、公害の防止、自然環境の保護及び整備その他の環境の保全（良好な環境の創出を含む。以下単に「環境の保全」という。）並びに原子力の研究、開発及び利用における安全の確保を図ることを任務とする。

2・3 （略）

○ 民間資金等の活用による公共施設等の整備等の促進に関する法律（平成十一年法律第百十七号）（抄）

(定義)

第二条 (略)

2～5 (略)

- 6 この法律において「公共施設等運営事業」とは、特定事業であつて、第十六条の規定による設定を受けて、公共施設等の管理者等が所有権（公共施設等を構成する建築物その他の工作物の敷地の所有権を除く。第二十九条第四項において同じ。）を有する公共施設等（利用料金（公共施設等の利用に係る料金をいう。以下同じ。）を徴収するものに限る。）について、運営等（運営及び維持管理並びにこれらに関する企画をいい、国民に対するサービスの提供を含む。以下同じ。）を行い、利用料金を自らの収入として收受するものをいう。
- 7 この法律において「公共施設等運営権」とは、公共施設等運営事業を実施する権利をいう。

(公共施設等運営権の設定の時期等)

- 第十九条 公共施設等の管理者等は、第十七条の規定により実施方針に同条各号に掲げる事項を定めた場合において、第八条第一項の規定により民間事業者を選定したときは、遅滞なく（当該実施方針に定めた特定事業が公共施設等の建設、製造又は改修に関する事業を含むときは、その建設、製造又は改修の完了後直ちに）、当該実施方針に従い、選定事業者に公共施設等運営権を設定するものとする。

2～4 (略)

(公共施設等運営事業の開始の義務)

第二十一条 (略)

2 (略)

- 3 公共施設等運営権者は、公共施設等運営事業を開始したときは、遅滞なく、その旨を公共施設等の管理者等に届け出なければならない。

(処分の制限等)

第二十六条 (略)

- 2 公共施設等運営権は、公共施設等の管理者等の許可を受けなければ、移転することができない。
- 3～7 (略)

(公共施設等運営権の取消し等)

第二十九条 公共施設等の管理者等は、次の各号に掲げる場合のいずれかに該当するときは、公共施設等運営権を取り消し、又はその行使の停止を命ずることができる。

一 公共施設等運営権者が次のいずれかに該当するとき。

イ 偽りその他不正の方法により公共施設等運営権者となったとき。

ロ 第九条各号のいずれかに該当することとなったとき。

ハ 第二十一条第一項の規定により指定した期間（同条第二項の規定による延長があつたときは、延長後の期間）内に公共施設等運営事業を開始しなかつたとき。

ニ 公共施設等運営事業を実施できなかつたとき、又はこれを実施することができないことが明らかになつたとき。

ホ ニに掲げる場合のほか、公共施設等運営権実施契約において定められた事項について重大な違反があつたとき。

ヘ 正当な理由がなく、前条の指示に従わないとき。

ト 公共施設等運営事業に関する法令の規定に違反したとき。

二 公共施設等を他の公共の用途に供することその他の理由に基づく公益上やむを得ない必要が生じたとき。

2 4 (略)

○ 独立行政法人水資源機構法（平成十四年法律第百八十二号）（抄）

（主務大臣等）

第三十七条（略）

2 機構に係るこの法律並びに通則法第十九条第九項、第三章及び第六十四条第一項における主務大臣は、次のとおりとする。

一（略）

二 特定施設（特定施設である多目的ダムの利用に係る多目的用水路で政令で定めるものを含む。）の新築、改築、管理その他の業務に関する事項については、国土交通大臣

三 愛知豊川用水施設の管理その他の業務に関する事項については、農林水産大臣

四（略）

五 特定河川工事に係る業務に関する事項については、国土交通大臣

六 海外調査等業務に関する事項については、国土交通大臣

3 機構に係る通則法における主務省令は、国土交通省令とする。ただし、通則法第三章における主務省令は、主務大臣が共同で発する命令とする。

○ 社会資本整備重点計画法（平成十五年法律第二十号）（抄）

（重点計画）

第四条 主務大臣等は、政令で定めるところにより、重点計画の案を作成しなければならない。
2～8 （略）

○ 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）（抄）

（任務）

第三条 消費者庁は、消費者基本法（昭和四十三年法律第七十八号）第二条の消費者の権利の尊重及びその自立の支援その他の基本理念にのっとり、消費者が安心して安全で豊かな消費生活を営むことができる社会の実現に向けて、消費者の利益の擁護及び増進、商品及び役務の消費者による自主的かつ合理的な選択の確保並びに消費生活に密接に関連する物資の品質に関する表示に関する事務を行うことを任務とする。

2・3 （略）

○ 食品表示法（平成二十五年法律第七十号）（抄）

（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、アレルギー（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

撰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

2～6 (略)

○ 行政不服審査法(平成二十六年法律第六十八号) (抄)

(執行停止)

第二十五条 (略)

2 処分庁の上級行政庁又は処分庁である審査庁は、必要があると認める場合には、審査請求人の申立てにより又は職権で、処分の効力、処分の執行又は手続の続行の全部又は一部の停止その他の措置(以下「執行停止」という。)をとることができる。

3 処分庁の上級行政庁又は処分庁のいずれでもない審査庁は、必要があると認める場合には、審査請求人の申立てにより、処分庁の意見を聴取した上、執行停止をすることができる。ただし、処分の効力、処分の執行又は手続の続行の全部又は一部の停止以外の措置をとることはできない。

4～7 (略)

(処分についての審査請求の認容)

第四十六条 処分(事実上の行為を除く。以下この条及び第四十八条において同じ。)についての審査請求が理由がある場合(前条第三項の規定の適用がある場合を除く。)には、審査庁は、裁決で、当該処分の全部若しくは一部を取り消し、又はこれを変更する。ただし、審査庁が処分庁の上級行政庁又は処分庁のいずれでもない場合には、当該処分を変更することはできない。

2 前項の規定により法令に基づく申請を却下し、又は棄却する処分又は一部を取り消す場合において、次の各号に掲げる審査庁は、当該申請に対して一定の処分をすべきものと認めるときは、当該各号に定める措置をとる。

一 処分庁の上級行政庁である審査庁 当該処分庁に対し、当該処分をすべき旨を命ずること。

二 処分庁である審査庁 当該処分をすること。

3・4 (略)

第四十七条 事実上の行為についての審査請求が理由がある場合(第四十五条第三項の規定の適用がある場合を除く。)には、審査庁は、裁決で、

当該事実上の行為が違法又は不当である旨を宣言するとともに、次の各号に掲げる審査庁の区分に応じ、当該各号に定める措置をとる。ただし、審査庁が処分庁の上級行政庁以外の審査庁である場合には、当該事実上の行為を変更すべき旨を命ずることはできない。

- 一 処分庁以外の審査庁 当該処分庁に対し、当該事実上の行為の全部若しくは一部を撤廃し、又はこれを変更すべき旨を命ずること。
- 二 処分庁である審査庁 当該事実上の行為の全部若しくは一部を撤廃し、又はこれを変更すること。

(不作為についての審査請求の裁決)

第四十九条 (略)

2 (略)

3 不作為についての審査請求が理由がある場合には、審査庁は、裁決で、当該不作為が違法又は不当である旨を宣言する。この場合において、次の各号に掲げる審査庁は、当該申請に対して一定の処分をすべきものと認めるときは、当該各号に定める措置をとる。

- 一 不作為庁の上級行政庁である審査庁 当該不作為庁に対し、当該処分をすべき旨を命ずること。
- 二 不作為庁である審査庁 当該処分をすること。

4・5 (略)

○ 海外社会資本事業への我が国事業者の参入の促進に関する法律(平成三十年法律第四十号) (抄)

(機構等への情報提供等)

第十三条 国土交通大臣は、海外社会資本事業への我が国事業者の参入の促進を図るため、機構等及び海外社会資本事業を行い、又は行おうとする我が国事業者に対し、必要な情報及び資料の提供又は指導及び助言を行うものとする。

2 (略)