



衛 検 第 1 1 9 号  
平成6年3月29日

各 検 疫 所 長 殿

厚生省生活衛生局長

輸入食品等事前確認制度の実施について

現在、我が国に諸外国から輸入される食品等は増大してきており、輸入食品等の安全確保について、さらにその推進を図ることが重要となってきた一方、食品等の流通の円滑化を図る観点から、食品衛生法に基づく食品等の輸入時の手続について、その簡素化・迅速化を図ることが課題となっているところである。

このため、今般、別添の「輸入食品等事前確認制度要綱」を定め、輸入食品等の安全確保及び輸入手続の簡素化・迅速化等を図ることとしたので、本制度の実施に当たっては、これが運営に遺憾のないようにされたい。

生食発 0629 第 7 号  
令和 3 年 6 月 29 日

各検疫所長 殿

大臣官房生活衛生・食品安全審議官  
( 公 印 省 略 )

「輸入食品等事前確認制度要綱」の一部改正について

今般、「輸入食品等事前確認制度の実施について」の別添「輸入食品等事前確認制度要綱」（平成 6 年 3 月 29 日付け衛検第 119 号生活衛生局長通知）について、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）による改正後の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）の内容等を踏まえ、別添のとおり、所要の改正を行ったことから、関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いする。

## 輸入食品等事前確認制度要綱

## 第1 目的

この要綱は、我が国に輸入される食品等が食品衛生法（以下「法」という。）に基づく規格基準等に適合することを事前に確認し、当該食品等を登録するために必要な手続及び当該食品等についての輸入時の取扱い等を定めることにより、法に違反する食品等の輸入を未然に防止し、食品等の安全性の確保を図るとともに、輸入の際に輸入者が行う法に基づく届出等の手続の簡略化・迅速化等を図ることを目的とする。

## 第2 事前確認等

## 1 事前確認の対象食品等

## (1) 事前確認の対象食品等

事前確認の対象食品等は、国又は地方政府の機関により食品等の衛生に関する規制が行われている輸出国から我が国に輸入される食品等（法第4条に規定する食品、添加物、器具及び容器包装並びに法第68条に規定するおもちゃをいう。）とする。

ただし、農産物及び畜水産物等の一次産品並びにそれらの簡易な加工品（簡易な加工品とは、脱皮、細切、粉碎、軽度の撒塩、乾燥等簡単な加工を施したもの、切身・むき身のもの及び冷凍したもの等をいう。）及び法第26条第2項及び第3項に基づく検査命令の対象となる食品等を除く。

## (2) 事前確認の内容

事前確認においては、次の①から③までに掲げる基準（以下「規格基準等」という。）に適合することを確認するものとする。なお、③については、別途定める事項について特に確認するものとする。

- ① 別表の1に掲げる法に基づく食品等の規格基準等に適合すること。
- ② 別表の2に掲げる施設・食品等の衛生管理基準に適合すること。
- ③ 法第6条及び第16条（第68条において準用する場合を含む。）

## 2 事前確認の手続等

## (1) 申請手続

製造者（輸出国において、我が国に輸入される食品等を製造又は加工する営業を行う人又は法人をいう。以下同じ。）は、事前確認を受けようとするときは、別表の3に掲げる事前確認申請書（以下「事前確認申請書」という。）に、別表の4に掲げる書類を添付して、輸出国政府（原則として、輸出国において食品等の衛生に関し責任を有する国の政府機関をいう。以下同じ。）を通じて厚生労働省に提出しなければならない。

## (2) 登録及び通知

- ① 厚生労働省は、事前確認申請書の内容が規格基準等に適合すると認めるときは、当該食品等が登録された旨及び登録番号を、別表の3に掲げる登録通知書により、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。
- ② 厚生労働省は、事前確認申請書の内容が規格基準等に適合しないと認める時はその旨を、別表の3に掲げる登録不可通知書により、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。

## (3) 変更手続

- ① 製造者は、登録された食品等について、別表の5に掲げる事項について変更をしようとするときは、別表の3に掲げる事前確認事項変更届出書（以下「事前確認事項変更届出書」という。）に、別表の6に掲げる書類を添付して、輸出国政府を通じて、厚生労働省に提出しなければならない。
- ② 厚生労働省は、事前確認事項変更届出書の内容が規格基準等に適合すると認めるときは、変更できる旨を別表の3に掲げる届出書審査結果通知書（以下「届出書審査結果通知書」という。）により、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。
- ③ 厚生労働省は、事前確認事項変更届出書の内容が規格基準等に適合しないと認めるときは、その旨を届出書審査結果通知書により、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。

## 3 登録の有効期間等

### (1) 登録の有効期間

登録された食品等の登録の有効期間は、登録された日から3年とする。

### (2) 登録の更新

- ① 製造者は、登録の更新を希望するときは、別表の3に掲げる登録更新申請書（以下「登録更新申請書」という。）に、別表の7に掲げる書類を添付して、登録の有効期間が満了する前に、輸出国政府を通じて、厚生労働省に提出しなければならない。
- ② 厚生労働省は、登録更新申請書の提出があった場合は、別表の3に掲げる登録更新通知書により、登録を更新する旨を、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。

### (3) 登録の取消

- ① 厚生労働省は、必要と認める場合は、食品等の登録を取り消すことができる。
- ② 厚生労働省は、食品等の登録を取り消したときは、その旨を別表の3に掲げる登録取消通知書により、輸出国政府を通じて、製造者に通知する。

する。

- ③ 厚生労働省は、登録を取り消した食品等の製造者による以後の食品等の登録をしないことができる。

### 第3 輸入手続等

#### 1 輸入手続

##### (1) 登録番号の記載

製造者は、登録された食品等を我が国に輸出する場合は、次のいずれかの方法により当該食品等の登録番号を証するものとする。

- ① 食品等の容器包装に登録番号を記載すること。
- ② 製造者が作成した登録番号を証する書類を貨物に添付すること。
- ③ その他の確認が可能な方法により登録番号を証すること。

##### (2) 輸入届出

- ① 登録された食品等を輸入しようとする者（以下「輸入者」という。）は、法第27条に基づく食品等輸入届出書（以下「届出書」という。）に登録番号を記載し、厚生労働省に提出するものとする。なお、法第10条第2項に基づく厚生労働省令で定める製品にあつては、同項に基づく輸出国の政府機関が発行した衛生証明書を輸入の都度、添付しなければならないこと。
- ② 厚生労働省は、登録番号の記載された届出書については、書面による輸入届出の場合は、原則として、書類審査終了後届出書を受理し、速やかに届出書の写しを輸入者に返却するものとする。また、電子情報処理組織による輸入届出の場合は、原則として、速やかに審査を終了するものとする。

##### (3) 輸入手続に関する特別措置の停止

- ① 厚生労働省は、登録された食品について、必要があると認めるときは、(2)の②による手続を停止し、輸入時に貨物を留め置いて検査を実施することができる。
- ② 厚生労働省は、(2)の②による手続を停止した理由及び改善要請等について輸出国政府を通じて製造者に連絡する。

#### 2 モニタリング検査

厚生労働省は、登録された食品等について、年度ごとに策定した計画に基づき、モニタリング検査を実施する。なお、モニタリング検査は1の(2)の②による手続を妨げるものではない。

### 第4 輸出国の役割

輸出国の政府は、本制度の実施に関し、製造者に対する申請書等の送付、通知等の送付及び情報提供について厚生労働省に協力するものとする。

## 第5 その他

- (1) 本制度は、本制度による事前確認・登録がないことを理由として我が国への食品等の輸入を認めないことを目的としたものではない。
- (2) 厚生労働省は、必要に応じて、輸出国政府と協議の上、食品等の製造・加工工程について現地確認を行うことができることとする。
- (3) 輸出国政府は、必要に応じて、厚生労働省と協議の上、当該制度に適切な条件を追加することができるものとする。
- (4) 事前確認され登録された食品等が事後において法に違反することが判明した場合、厚生労働省は、輸出国政府、製造者及び輸入者等に対し、厚生労働省の行う検査結果以外には一切責任を負わない。
- (5) 厚生労働省は、本要綱について重要な改正を行う場合は、あらかじめ十分な期間を設けて輸出国政府に対して通知することとする。
- (6) 本制度は、平成6年3月29日より施行する。令和3年6月29日以降に新たに登録又は登録の更新を受けようとする食品等にあつては、本要領に基づき取り扱うとともに、現に登録されている食品等にあつては、その有効期間内は、なお従前のおりとする。

(別表の1) 食品衛生法に基づく食品等の規格基準等

1 食品

- (1) 食品一般の成分規格
- (2) 食品一般の製造、加工及び調理基準
- (3) 食品一般の保存基準
- (4) 各条
  - ① 成分規格
  - ② 製造基準
  - ③ 保存基準
- (5) 厚生労働大臣の定めた食品添加物以外の食品添加物及びこれを含む製剤の使用禁止
- (6) 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令

2 添加物

- (1) 成分規格・保存基準
- (2) 製造基準
- (3) 使用基準
- (4) 食品の添加物として用いることを目的とする食品添加物及びこれを含む添加物製剤については、厚生労働大臣の定めた食品添加物以外であってはならないこと。

3 器具及び容器包装

- (1) 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格
- (2) 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の材質別規格
- (3) 器具又は容器包装の用途別規格
- (4) 器具又は容器包装の製造基準

4 おもちゃ

- (1) おもちゃ又はその原材料の規格
- (2) おもちゃの製造基準

## (別表の2) 施設・食品等の衛生管理基準

### 第1 共通基準

- 1 施設は、Codex の食品衛生の一般原則に基づき、一般衛生管理及び HACCP による衛生管理が行われていること。
- 2 施設は、屋外からの汚染を防止し、衛生的な作業を継続的に実施するために必要な構造又は設備、機械器具の配置及び食品又は添加物を取り扱う量に応じた十分な広さを有すること。
- 3 食品等への汚染を考慮し、公衆衛生上の危害の発生を防止するため、作業区分に応じ、間仕切り等により必要な区画がされ、工程を踏まえて施設設備が適切に配置され、又は空気の流れを管理する設備が設置されていること。ただし、作業における食品等又は従業者の経路の設定、同一区画を異なる作業で交替に使用する場合の適切な洗浄消毒の実施等により、必要な衛生管理措置が講じられている場合はこの限りではない。なお、住居その他食品等を取り扱うことを目的としない室又は場所が同一の建物にある場合、それらと区画されていること。
- 4 施設の構造及び設備
  - (1) じん埃、廃水及び廃棄物による汚染を防止できる構造又は設備並びにねずみ及び昆虫の侵入を防止できる設備を有すること。
  - (2) 食品等を取り扱う作業をする場所の真上は、結露しにくく、結露によるかびの発生を防止し、及び結露による水滴により食品等を汚染しないよう換気が適切にできる構造又は設備を有すること。
  - (3) 床面、内壁及び天井は、清掃、洗浄及び消毒（以下「清掃等」という。）を容易にすることができる材料で作られ、清掃等を容易に行うことができる構造であること。
  - (4) 床面及び内壁の清掃等に水が必要な施設にあつては、床面は不浸透性の材質で作られ、排水が良好であること。内壁は、床面から容易に汚染される高さまで、不浸透性材料で腰張りされていること。
  - (5) 照明設備は、作業、検査及び清掃等を十分にすることのできるよう必要な照度を確保できる機能を備えること。
  - (6) 水道事業等により供給される水又は飲用に適する水を施設の必要な場所に適切な温度で十分な量を供給することができる給水設備を有すること。水道事業等により供給される水以外の水を使用する場合にあつては、必要に応じて消毒装置及び浄水装置を備え、水源は外部から汚染されない構造を有すること。貯水槽を使用する場合にあつては、食品衛生上支障のない構造であること。
  - (7) 法第13条第1項の規定により別に定められた規格又は基準に食品製造

用水の使用について定めがある食品を取り扱う営業にあつては(6)の適用については、「飲用に適する水」とあるのは「食品製造用水」とし、食品製造用水又は殺菌した海水を使用できるよう定めがある食品を取り扱う営業にあつては(6)の適用については、「飲用に適する水」とあるのは「食品製造用水若しくは殺菌した海水」とする。

- (8) 従業者の手指を洗浄消毒する装置を備えた流水式手洗い設備を必要な個数有すること。なお、水栓は洗浄後の手指の再汚染が防止できる構造であること。
- (9) 排水設備は次の要件を満たすこと。
  - ア 十分な排水機能を有し、かつ、水で洗浄をする区画及び廃水、液性の廃棄物等が流れる区画の床面に設置されていること。
  - イ 汚水の逆流により食品又は添加物を汚染しないよう配管され、かつ、施設外に適切に排出できる機能を有すること。
  - ウ 配管は十分な容量を有し、かつ、適切な位置に配置されていること。
- (10) 食品又は添加物を衛生的に取り扱うために必要な機能を有する冷蔵又は冷凍設備を必要に応じて有すること。製造及び保存の際の冷蔵又は冷凍については、法第13条第1項により別に定められた規格又は基準に冷蔵又は冷凍について定めがある食品を取り扱う営業にあつては、その定めに従い必要な設備を有すること。
- (11) 必要に応じて、ねずみ、昆虫等の侵入を防ぐ設備及び侵入した際に駆除するための設備を有すること。
- (12) 次に掲げる要件を満たす便所を従業者の数に応じて有すること。
  - ア 作業場に汚染の影響を及ぼさない構造であること。
  - イ 専用の流水式手洗い設備を有すること。
- (13) 原材料を種類及び特性に応じた温度で、汚染の防止可能な状態で保管することができる十分な規模の設備を有すること。また、施設で使用する洗浄剤、殺菌剤等の薬剤は、食品等と区分して保管する設備を有すること。
- (14) 廃棄物を入れる容器又は廃棄物を保管する設備については、不浸透性及び十分な容量を備えており、清掃がしやすく、汚液及び汚臭が漏れない構造であること。
- (15) 製品を包装する営業にあつては、製品を衛生的に容器包装に入れることができる場所を有すること。
- (16) 更衣場所は、従業者の数に応じた十分な広さがあり、及び作業場への出入りが容易な位置に有すること。
- (17) 食品等を洗浄するため、必要に応じて熱湯、蒸気等を供給できる使用目的に応じた大きさ及び数の洗浄設備を有すること。

(18) 添加物を使用する施設にあっては、それを専用で保管することができる設備又は場所及び計量器を備えること。

## 5 機械器具

- (1) 食品又は添加物の製造又は食品の調理をする作業場の機械器具、容器その他の設備（以下「機械器具等」という。）は、適正に洗浄、保守及び点検をすることのできる構造であること。
- (2) 作業に応じた機械器具等及び容器を備えること。
- (3) 食品又は添加物に直接接触れる機械器具等は、耐水性材料で作られ、洗浄が容易であり、熱湯、蒸気又は殺菌剤で消毒が可能なものであること。
- (4) 固定し、又は移動しがたい機械器具等は、作業に便利であり、かつ、清掃及び洗浄をしやすい位置に有すること。組立式の機械器具等にあっては、分解及び清掃しやすい構造であり、必要に応じて洗浄及び消毒が可能な構造であること。
- (5) 食品又は添加物を運搬する場合にあっては、汚染を防止できる専用の容器を使用すること。
- (6) 冷蔵、冷凍、殺菌、加熱等の設備には、温度計を備え、必要に応じて圧力計、流量計その他の計量器を備えること。
- (7) 作業場を清掃等するための専用の用具を必要数備え、その保管場所及び従事者が作業を理解しやすくするために作業内容を掲示するための設備を有すること。

## 6 管理運営要領

営業者は、施設及び取扱い等に係る衛生上の管理運営要領を作成し、従事者に周知徹底させていること。

## 7 食品衛生責任者

- (1) 施設には特定の要件を満たした食品衛生責任者を置いていること。
- (2) 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、衛生管理に当たっていること
- (3) 営業者又は食品衛生責任者は、食品の製造、加工が衛生的に行われるよう従事者の監督及び指導に努めていること。

## 8 その他

- (1) 冷凍食品製造業以外の営業で冷凍食品を製造する場合は、1から5までに掲げるものに加え、次の要件を満たすこと。

ア 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、冷凍、包装及び保管をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。

イ 原材料を保管する室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。

ウ 製品を製造する室又は場所は、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放

冷及び冷却に必要な設備を有すること。

エ 製品が摂氏マイナス 15 度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷凍室及び保管室を有すること。

(2) 密封包装食品製造業以外の営業で密封包装食品を製造する場合にあっては、1 から 5 までに掲げるものに加え、次に掲げる要件を満たす構造であること。

ア 原材料の保管及び前処理又は調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて容器包装洗浄設備を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。

イ 原材料の保管をする室又は場所に、冷蔵又は冷凍設備を有すること。

ウ 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、充填、密封、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。

## 第 2 業種別基準

1 菓子製造業（菓子（パン及びあん類を含む。）を製造する営業をいう。）

(1) 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。

(2) 原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、調整、調合、整形、発酵、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を備えること。

(3) 原材料及び製品の保管をする室又は場所は、必要に応じて冷蔵又は冷凍設備を有すること。

(4) シアン化合物を含有する豆類を原材料として生あんを製造する場合にあっては、浸漬、蒸煮、製あん及び水さらしに必要な設備を有すること。

2 アイスクリーム類製造業（アイスクリーム、アイスシャーベット、アイスキャンデーその他液体食品又はこれに他の食品を混和したものを凍結させた食品を製造する営業をいう。）

(1) 原材料の保管及び調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所並びに生乳の貯蔵設備（生乳を使用しない施設を除く。）及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。

(2) 製品の製造をする室又は場所は、ろ過、殺菌、冷却、充填、包装及び凍結に必要な設備を有すること。

3 乳製品製造業（粉乳、練乳、発酵乳、クリーム、バター、チーズ、乳酸菌飲料その他の厚生労働省令で定める乳を主原料とする食品の製造をする営

業をいう。)

- (1) 原材料の保管及び調合并びに製品の製造及び保管をする室又は場所並びに生乳の貯蔵設備（生乳を使用しない施設を除く。）及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有し、必要に応じて洗瓶をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
  - (2) 製品の製造をする室又は場所は、ろ過、殺菌、冷却、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に応じて発酵、濃縮、乾燥、乳化及び分離をするための設備を有すること。
- 4 清涼飲料水製造業（生乳を使用しない清涼飲料水又は生乳を使用しない乳製品（飲料に限る。）の製造をする営業をいう。)
- (1) 原材料の保管及び調合并びに製品の製造（ミネラルウォーター類のみを製造する施設にあっては製造に限る。）をする室又は場所を有し、必要に応じて容器の洗浄及び製造又は組立をする設備を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
  - (2) 原材料の調合及び製品の製造をする室又は場所にあつては、調合、充填、密封及び殺菌又は除菌に必要な設備を有すること。
- 5 食肉製品製造業（ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するもの（以下「食肉製品」という。）を製造する営業又は食肉製品と併せて食肉若しくは食肉製品を使用したそうざいを製造する営業をいう。)
- (1) 原材料の保管、前処理及び調合并びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
  - (2) 製品の製造をする室又は場所に、必要に応じて殺菌、乾燥、燻煙、塩漬、製品の中心部温度の測定、冷却等をするための設備を有すること。
- 6 水産製品製造業（魚介類その他の水産動物若しくはその卵（以下「水産動物等」という。）を主原料とする食品を製造する営業又は当該食品と併せて当該食品若しくは水産動物等を使用したそうざいを製造する営業をいう。)
- (1) 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造及び保管をし、必要に応じて原材料の乾燥、洗浄及び解凍をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
  - (2) 原材料の保管及び製品の保管をする室又は場所は、必要に応じて冷蔵又は冷凍設備を有すること。
  - (3) 原材料の前処理又は製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて解凍、調合、加熱、殺菌、乾燥、燻煙、焙焼、脱水、冷却等をするための設

備を備えること。

- (4) 魚肉練り製品を製造する場合にあっては、原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所に播潰及び殺菌（魚肉のすり身を製造する場合を除く。）に必要な設備を有すること。

## 7 氷雪製造業

- (1) 製品の製造及び保管をし、必要に応じて製品の調整及び包装をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。

## 8 液卵製造業（鶏卵から卵殻を取り除いたものの製造をする営業をいう。）

- (1) 原材料の保管並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 製品を製造する室又は場所は、割卵、充填及び冷却に必要な設備を有し、必要に応じて洗卵、ろ過並びに加熱殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。

- (3) 製品が冷蔵保存を要する場合にあっては製品が摂氏8度以下と、冷凍保存を要する場合にあっては製品が摂氏マイナス15度以下となるよう管理できる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を有すること。

## 9 食用油脂製造業（マーガリン又はショートニング製造業を含む。）

- (1) 原材料の保管設備並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 食用油脂を製造する施設の製造をする室又は場所にあつては、精製、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に応じて搾油及び調合に必要な設備を有すること。
- (3) マーガリン又はショートニングの製造をする施設の室又は場所にあつては、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に応じて、練り合わせ、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。また、必要に応じて熟成室を有すること。

## 10 みそ又はしょうゆ製造業（みそ若しくはしょうゆを製造する営業又はこれらと併せてこれらを主原料とする食品を製造する営業をいう。）

- (1) 製麴をし、原材料の保管、前処理、仕込み及び熟成をし、及び製品の包装充填及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。また、包装充填をする室又は場所にあつては、必要に応じて容器の洗浄及び製造又は組立をする設備を有すること。

- (2) しょうゆを製造する場合にあっては、必要に応じて圧搾、火入れ、調合、ろ過及び圧搾製成に必要な設備を有すること。
  - (3) みそ又はしょうゆを主原料とする食品を製造する場合にあっては、調合、ろ過、乾燥、加熱殺菌、充填及び密栓に必要な設備を有すること。
- 11 酒類製造業（酒類の製造をする営業をいう。）
- (1) 製造する品目に応じて、製麴をし、原材料の保管、前処理、仕込み及び熟成（蒸留・圧搾を含む。）をし、及び製品の包装充填及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
  - (2) 製品の包装充填をする室又は場所は、必要に応じて容器の洗浄及び検瓶並びに製造又は組立をする設備を有すること。
  - (3) 製造品目に応じて、洗浄、浸漬、蒸きょう、製麴、糖化、煮沸、発酵、蒸留、圧搾、火入れ、調合、ろ過、充填及び密栓に必要な設備等を有すること。
- 12 豆腐製造業（豆腐を製造する営業又は豆腐と併せて豆腐若しくは豆腐の製造に伴う副産物を主原料とする食品を製造する営業をいう。）
- (1) 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
  - (2) 製品の製造をする室又は場所は、殺菌及び冷却に必要な設備を有し、必要に応じて包装するための設備を有すること。
  - (3) 無菌充填豆腐を製造する場合にあっては、連続流動式の加熱殺菌機並びに充填及び密封に必要な設備を備えること。
  - (4) 豆腐を主原料とする食品を製造する場合にあっては、必要に応じて、冷凍、乾燥、油調等をする設備を備えること。
- 13 納豆製造業
- (1) 原材料の保管、前処理、発酵及び熟成並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。
  - (2) 原材料の蒸煮、発酵及び冷却並びに製品の包装に必要な設備を有すること。
- 14 麺類製造業（麺類を製造する営業をいう。）
- (1) 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて原材料及び製品の乾燥及び冷蔵又は冷凍をする室又は場所を有すること。室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。

- (2) 原材料の前処理をし、及び製品の製造をする室又は場所にあつては、製造する品目に応じて、混練、成形、圧延、裁断、茹で、蒸し、油調及び冷却に必要な設備を有すること。
- 15 そうざい製造業（通常副食物として供される煮物（つくだ煮を含む。）、焼物（いため物を含む。）、揚物、蒸し物、酢の物若しくはあえ物又はこれらの食品と米飯その他の通常主食と認められる食品を組み合わせた食品を製造する営業をいい、5、6、12又は16に該当するものを除く。）
- (1) 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。
- (3) 原材料及び製品の保管をする室又は場所は、冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- 16 冷凍食品製造業（15に規定する営業に係る食品を製造し、その製造された食品の冷凍品を製造する営業をいう。）
- (1) 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、冷凍、包装及び保管をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 原材料の保管をする室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- (3) 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。
- (4) 製品が摂氏マイナス15度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷凍室及び保管室を有すること。
- 17 漬物製造業（漬物を製造する営業又は漬物と併せて漬物を主原料とする食品を製造する営業をいう。）
- (1) 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて洗浄、漬け込み、殺菌等をする設備を有すること。
- (3) 浅漬けを製造する場合にあつては、製品が摂氏10度以下となるよう管理することができる機能を備える冷蔵設備を有すること。
- 18 密封包装食品製造業（密封包装食品（レトルトパウチ食品、缶詰、瓶詰その他の容器包装に密封された食品をいう。）であつて、その保存に冷凍又は冷蔵を要しないもの（冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合にお

いてボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成する嫌気性の細菌が増殖するおそれのないことが明らかな食品であって厚生労働省令で定めるものを除く。)を製造する営業(前各号に該当するものを除く。)をいう。)

- (1) 原材料の保管及び前処理又は調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて容器包装洗浄設備を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 原材料の保管をする室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- (3) 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、充填、密封、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。

19 添加物製造業(法第13条第1項の規定により規格が定められた添加物の製造をする営業をいう。)

- (1) 原材料の保管並びに製品の製造、小分け、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて抽出、反応、混合、ろ過、し過、精製、濃縮等に必要な設備を有すること。添加物製剤を製造する場合にあつては、含有成分を均一にする機械設備を有すること。
- (3) 原材料又は製品の試験検査をするために必要な設備及び器具を有すること。ただし、試験検査のうち特殊な試験に必要な設備及び器具については、当該試験に必要な設備を有する他の機関を利用して自らの責任において当該添加物の試験検査をする場合であつて、食品衛生上支障がないと認められるときは、この限りではない。
- (4) 添加物及び添加物以外の製品の製造をする施設にあつては、添加物の製造に使用する機械器具が区画されていること。ただし、添加物及び添加物以外の製品を同一の工程で製造する場合であつて、同一の機械器具を使用しても製造された添加物が法第13条第1項の基準及び規格に適合する場合は、この限りではない。

(別表の3) 書類の様式

次の表の左欄に掲げる書類の様式は、それぞれ同表の右欄に掲げる様式とする。

要綱第2の2の(1)に規定する事前確認申請書	様式第1号
要綱第2の2の(2)の①に規定する登録通知書	様式第2号
要綱第2の2の(2)の②に規定する登録不可通知書	様式第3号
要綱第2の2の(3)の①に規定する事前確認事項変更届出書	様式第4号
要綱第2の2の(3)の②に規定する届出書審査結果通知書	様式第5-1号 及び第5-2号
要綱第2の3の(2)の①に規定する登録更新申請書	様式第6号
要綱第2の3の(2)の②に規定する登録更新通知書	様式第7号
要綱第2の3の(3)の②に規定する登録取消通知書	様式第8号

(別表の4) 事前確認申請書に添付する書類

(1) 食品の場合

- ① 使用原材料の種類、成分組成に関する書類
- ② 製造又は加工の方法に関する書類
- ③ 使用している添加物の種類、製造方法、使用量等に関する書類
- ④ 使用原材料が、食品等の規格基準等に適合することを示す外国公的検査機関等が発行した分析証明書
- ⑤ 当該食品が、食品等の規格基準等及び要綱第2の1の(2)に規定する別途定める事項に適合することを示す外国公的検査機関等が発行した分析証明書
- ⑥ 食品衛生責任者が作成した、施設・食品等の衛生管理基準に関する書類(別添)

(2) 添加物の場合

- ① 物質名(当該添加物が製剤であるときは、その成分)、製造方法等に関する書類
- ② 当該添加物(製剤の場合はその成分)が、食品等の規格基準等及び要綱第2の1の(2)に規定する別途定める事項に適合することを示す外国公的検査機関等が発行した分析証明書
- ③ 食品衛生責任者が作成した、施設・食品等の衛生管理基準に関する書類(別添)

(3) 器具、容器包装又はおもちゃの場合

- ① 材質等に関する書類
- ② 用途
- ③ 当該品の全体を示す絵図
- ④ 原材料が、食品等の規格基準等に適合することを示す外国公的検査機関等が発行した分析証明書
- ⑤ 当該品が、食品等の規格基準等及び要綱第2の1の(2)に規定する別途定める事項に適合することを示す外国公的検査機関等が発行した分析証明書

(別表の5) 変更届出を行わなければならない事項

(1) 食品の場合

① 原材料及び製造又は加工の方法

② 添加物に関する事項

(2) 添加物の場合

添加物に関する事項

(3) 器具、容器包装又はおもちゃの場合

材質に関する事項

(別表の6) 事前確認事項変更届出書に添付する書類

- (1) 変更を行う事項に関する書類
- (2) 食品等の規格基準等に適合することを示す外国公的検査機関等が発行した分析証明書

(別表の7) 登録更新申請書に添付する書類

令和3年6月29日以降に初めて登録の更新を行う場合にあつては、食品衛生責任者が作成した、施設・食品等の衛生管理基準に関する書類

(別添1) 要綱第2の1の(2)に規定する別途定める事項

- 1 酒精飲料(ブランデー等の蒸留酒):メタノール含有量が1.2mg/mlを超えないこと。
- 2 クロレラ、スピルリナ加工品:既存フェオホルバイト量が100mg%を超え、又は、総フェオホルバイト量(既存フェオホルバイトとクロロフィラーゼ活性度の和をいう。)が160mg%を超えないこと。
- 3 亜麻の実、杏子の種子、梅の種子、ビターアーモンド、キャッサバ、キャッサバの葉、びわの種子等、天然にシアン化合物を含有することが知られている食品及びその加工品:シアン化合物が10ppmを超えないこと。

(別添)

施設・食品等の衛生管理基準		
申請者 住所／氏名／署名(法人にあつては、その所在地／名称／代表者名／代表者の署名)		
第1 共通基準	5 機械器具	第2 業種別基準
1 適 不適 その他	(1) 適 不適 その他	業種名
2 適 不適 その他	(2) 適 不適 その他	( ) 適 不適 その他
3 適 不適 その他	(3) 適 不適 その他	( ) 適 不適 その他
4 施設の構造及び設備	(4) 適 不適 その他	( ) 適 不適 その他
(1) 適 不適 その他	(5) 適 不適 その他	( ) 適 不適 その他
(2) 適 不適 その他	(6) 適 不適 その他	( ) 適 不適 その他
(3) 適 不適 その他	(7) 適 不適 その他	
(4) 適 不適 その他	6 適 不適 その他	
(5) 適 不適 その他	7 食品衛生管理者	
(6) 適 不適 その他	(1) 適 不適 その他	
(7) 適 不適 その他	(2) 適 不適 その他	
(8) 適 不適 その他	(3) 適 不適 その他	
(9) 排水設備	8 その他	
ア 適 不適 その他	(1) 適 不適 その他	
イ 適 不適 その他	ア 適 不適 その他	
ウ 適 不適 その他	イ 適 不適 その他	
(10) 適 不適 その他	ウ 適 不適 その他	
(11) 適 不適 その他	エ 適 不適 その他	
(12) 適 不適 その他	(2) 適 不適 その他	
ア 適 不適 その他	ア 適 不適 その他	
イ 適 不適 その他	イ 適 不適 その他	
(13) 適 不適 その他	ウ 適 不適 その他	
(14) 適 不適 その他		
(15) 適 不適 その他		
(16) 適 不適 その他		
(17) 適 不適 その他		
(18) 適 不適 その他		

記載上の注意

- この書類は、別表の2の【施設・食品等の衛生管理基準】をもとに施設ごとに作成すること。
- 器具、容器包装又はおもちゃを製造する施設については、この書類を作成する必要はないこと。
- 共通基準については、各基準ごとに適合している場合は「適」、適合しない場合は「不適」、どちらでもない場合は「その他」を○で囲むこと。
- 業種別基準については、該当する業種名を記入し、当該業種に関する基準の項目番号を記入した上で(項目の番号がないものを除く)、上記3と同様に記入すること。
- 各項目について、「不適」とした場合はその理由を、「その他」とした場合はどのような措置を講じているかを具体的に記した書類をこの書類に添付すること。

(様式第1号)

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長 殿

申請者 住所  
氏名  
署名  
(法人にあつては、その所在地、  
名称、代表者氏名及び署名)

### 事前確認申請書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づく食品等の事前確認を受けたく、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

### 記

- 1 食品等を製造又は加工する施設の名称／所在地／国名
- 2 食品等の種類／名称
- 3 添付書類

(記載上の注意)

食品等の種類については、次のいずれかに該当するかを記入すること。  
(食品、添加物、器具、容器包装、おもちゃ)

(様式第2号)

年 月 日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

### 登 録 通 知 書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき●年●月●日付けで別添のとおり事前確認の申請のあった食品等については、申請書の内容を確認した結果、食品等の規格基準等に適合するものと認められ、これを登録したので通知します。

### 記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称／登録番号

(様式第3号)

年 月 日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

登 録 不 可 通 知 書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき●年●月●日付けで別添のとおり事前確認の申請のあった食品等については、申請書の内容を確認した結果、下記の理由により登録することができないので通知します。

記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称
- 4 登録不可理由

(様式第4号)

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長 殿

申請者 住所  
氏名  
署名  
(法人にあつては、その所在地、  
名称、代表者氏名及び署名)

### 事前確認事項変更届出書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき食品等の事前確認を受け登録された下記の食品等について、変更したい事項があるので、下記のとおり関係書類を添えて届け出ます。

### 記

- 1 食品等を製造又は加工する施設の名称／所在地／国名
- 2 食品等の種類／名称／登録番号
- 3 変更事項

(記載上の注意)

食品等の種類については、次のいずれかに該当するかを記入すること。  
(食品、添加物、器具、容器包装、おもちゃ)

(様式第5-1号)

年 月 日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

### 届出審査結果通知書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき●年●月●日付けで別添のとおり変更届出があった事項については、届出書の内容を確認した結果、当該事項について変更して差し支えないと判断したので通知します。

### 記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称／登録番号

(様式第5-2号)

年 月 日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

### 届出審査結果通知書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき●年●月●日付けで別添のとおり変更届出があった事項については、届出書の内容を確認した結果、当該事項について変更することはできないと判断したので通知します。

### 記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称／登録番号
- 4 変更することができない理由

(様式第6号)

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長 殿

申請者 住所  
氏名  
署名  
(法人にあつては、その所在地、  
名称、代表者氏名及び署名)

### 登録更新申請書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づく食品等の事前確認を受け登録された下記の食品等について、登録の更新を希望するので申請します。

### 記

- 1 食品等を製造又は加工する施設の名称／所在地／国名
- 2 食品等の種類／名称／登録番号／登録年月日
- 3 添付書類（令和3年6月29日以降に更新する場合に限る。）

(記載上の注意)

食品等の種類については、次のいずれかに該当するかを記入すること。  
(食品、添加物、器具、容器包装、おもちゃ)

(様式第7号)

年 月 日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

### 登録更新通知書

輸入食品等事前確認制度要綱に基づき●年●月●日付けで登録更新の申請のあった下記の食品等については、登録を更新するので通知します。

#### 記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称／登録番号
- 4 次回の更新期日

(様式第8号)

年 月 日

申請者 氏名  
所在地

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品監視安全課輸入食品安全対策室長

### 登録取消通知書

下記の食品等については、下記の理由により登録を取り消すので通知します。

#### 記

- 1 申請者氏名／所在地
- 2 施設名称／所在地／国名
- 3 食品等の種類／名称／登録番号
- 4 登録取消理由