

(別添) 平成18年5月29日一部改正

食品衛生法第55条第2項に基づく輸入者の営業の禁止及び
停止処分 of 取扱い指針 (ガイドライン)

I 概要

食品衛生法 (以下「法」という。) 第55条第2項において、厚生労働大臣は、営業者 (食品、添加物、器具・容器包装、乳幼児用おもちゃ (以下「食品等」という。)) を輸入することを営む人又は法人に限る。) が法の規定による禁止に違反した場合において、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ことされており、本指針は、当該制度の運用の詳細を定めたものである。

II 処分の対象者

食品等を輸入することを営む人又は法人 (以下「輸入者」という。)

III 処分の対象となる行為

輸入者が法第6条、第9条第2項、第10条、第11条第2項若しくは第3項、第16条、第18条第2項、第26条第4項若しくは第50条第3項の規定に違反した場合又は第7条第1項から第3項まで、第8条第1項若しくは第17条第1項の規定による禁止に違反した場合。

IV 処分の発動、執行について

厚生労働省本省 (以下「本省」という。) は、食品の安全性の確保の観点から、法違反を繰り返す輸入者又は法違反により健康被害を発生させた若しくは発生させるおそれを生じさせた食品等の輸入者などに対し、法違反の原因を改善させ、法違反の再発を防止させ、その他衛生上の必要な措置を講じさせることを目的として、法第55条第2項に基づく営業の禁止又は停止処分 (以下「禁停止処分」という。) を行う。

1 処分の発動についての本省における検討

本省は、次に掲げる場合に、禁停止処分の発動の必要性について検討することとする。

- (1) 特定の輸入者が輸入した食品等が原因と疑われる健康被害が発生した場合又は健康被害の発生するおそれのある食品等を輸入した場合。
- (2) 特定の輸入者の法違反の原因が故意又は重大な過失により発生した場合。
- (3) 特定の輸入者が輸入する食品等において、法違反が繰り返し発見[※]されている場合。

※ 繰り返し発見されている場合とは、特定の輸入者の輸入において、食品等を限定せずに概ね違反率が5%以上の場合とし、違反率の確認にあたっては、信頼限界95%で違反率5%未満であることを確認するためには少なくとも60件以上検査しなければならないことを考慮し、特定の輸入者の食品等の輸入時に、必要な検査が行われ

た直近60件の食品等輸入届出の検査結果を確認し、概ね違反率が5%以上であるかどうかを判断するものとする。

- (4) 検疫所長から特定の輸入者に対する禁停止処分の検討要請がなされた場合。
- (5) 営業の停止処分を受けた輸入者が、停止期間が満了した時点において、法違反の原因の改善、法違反の再発防止対策、その他衛生上の必要な措置を講じていないと認められる場合。

2 処分を発動するか否かの判断

上記1の検討開始要件に係る内容及び輸入者の衛生管理体制の聴取等の結果、衛生上の管理が不十分と認められ又は不十分とみなされた場合に、次に掲げる事項を勘案して、本省として最終的な発動の可否を判断する。

- (1) 人の健康を損なうおそれの程度
- (2) 違反率の状況
- (3) 輸入者の衛生管理状況
- (4) 今後の輸入の可能性

3 処分の執行について

本省は、2において、禁停止処分の発動を必要と判断した場合には、以下に基づき、輸入者に対し禁停止処分を執行するものとする。

- (1) 営業を停止する場合
 - ① 営業の停止処分は、「営業停止命令書」(様式第1号)により行うものとする。
 - ② 停止期間については、3日以上、30日未満の範囲内の期間で、輸入者に法違反の原因の改善、法違反の再発防止対策、その他衛生上の必要な措置を執るための計画書を提出させ、当該措置を執りうると認められる期間を、個別の状況に応じて判断するものとする。
- (2) 営業を禁止する場合
 - 営業の禁止処分は、30日未満の範囲内の期間で、輸入者が法違反の原因の改善、法違反の再発防止対策、その他衛生上の必要な措置を執ることができないと考えられる場合、又は輸入者から当該措置を執るための計画書の提出がなく、当該措置を執るために必要な期間を予測することができない場合に、「営業禁止命令書」(様式第2号)により行うものとする。
- (3) 禁停止処分を行う営業の範囲
 - ① 営業の全部を禁停止処分とする場合
 - 法違反の原因が故意又は重大な過失により発生し、衛生上の観点から必要があると認められる場合には、営業の全部について禁停止処分を執行する。
 - ② 営業の一部を禁停止処分とする場合
 - 原則として、当該輸入者の食品等の輸入及び輸入した食品等の販売について禁停止処分を執行するが、法違反の原因が特定の食品等に限定される場合は、この限りではない。
- (4) 聴聞の実施
 - 処分の執行に当たっては、行政手続法第13条第1項に基づき、事前に聴

聞を行うこととする。聴聞の通知は、様式第 3 号により行う。

なお、食中毒の発生等により、公益上、緊急に禁停止処分を行う必要があり、聴聞の手続きを執ることができない場合は、これを省略できる（同条第 2 項）。

4 禁停止処分の解除について

本省は、禁停止処分の期間内において、各命令書に記載する解除の要件を充たすことが確認された場合には、「解除命令書」（様式第 4 号）により、当該処分の解除を行うものとする。

5 禁停止処分に対する法違反について

本省は、禁停止処分を受けている輸入者が、当該処分に違反して営業を行った場合は、法第 7 1 条に基づく措置を検討するものとする。

V その他の措置

1 処分を受けている輸入者に対する検疫所の対応

検疫所長は、禁停止処分を受けている輸入者が、当該処分に係る食品等について、法第 2 7 条に基づく食品等輸入届出を行った場合は、当該輸入者に対し、食品等輸入届出済証の交付を停止する。

2 都道府県等への連絡

本省は、禁停止処分を行った場合には、当該輸入者の主な所在地を所管する都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下、「都道府県等」という。）に対して様式第 5 号にて通知する。

また、禁停止処分の解除を行った場合には、都道府県等に対して様式第 6 号にて通知する。

3 財務省関税局への連絡

本省は、禁停止処分を行った場合には、財務省関税局に対して様式第 7 号にて通知する。

また、禁停止処分の解除を行った場合には、財務省関税局に対して様式第 8 号にて通知する。

4 公表について

本省は、禁停止処分又は禁停止処分の解除を行った場合には、法第 6 3 条に基づく公表と併せ、当該措置を行った旨を公表する。

第 年 月 日 号

氏名 殿

所在地

(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)

厚生労働大臣 印

営業停止命令書

食品衛生法第55条第2項の規定に基づき、下記のとおり営業の（一部又は全部）の停止を命じる。

記

1. 命令事項（営業の停止期間を含む）

2. 処分の理由

3. 処分解除の要件

停止期間満了前であっても、以下の要件を充たすことが確認された場合は、営業の停止命令を解除する。

（教示事項）

（聴聞の手続きを経ないで処分を行う場合は、次の文言を記載。）当該命令について、不服があるときは、この命令書を受け取った日の翌日から起算して60日以内に厚生労働大臣に異議申立てをすることができる。

当該命令に対する取消訴訟については、国を被告として、この命令書を受け取った日の翌日から起算して6か月以内に提起することができる。

第 年 月 日 号

氏名 殿

所在地

(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)

厚生労働大臣 印

営業禁止命令書

食品衛生法第55条第2項の規定に基づき、下記のとおり営業の（一部又は全部）の禁止を命じる。

記

1. 命令事項

2. 処分の理由

3. 処分解除の要件

以下の要件を充たすことが確認された場合は、営業の禁止命令を解除する。

(教示事項)

(聴聞の手続きを経ないで処分を行う場合は、次の文言を記載。)当該命令について、不服があるときは、この命令書を受け取った日の翌日から起算して60日以内に厚生労働大臣に異議申立てをすることができる。

当該命令に対する取消訴訟については、国を被告として、この命令書を受け取った日の翌日から起算して6か月以内に提起することができる。

第 年 月 日 号

氏名 殿

所在地

(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)

厚生労働大臣 

聴 聞 に つ い て (通知)

下記のとおり不利益処分を行う予定である。
ついては、行政手続法第13条第1項の規定に基づき、事前に聴聞を行うので、
通知する。

記

1. 予定される不利益処分の内容及び根拠となる法令の条項
2. 不利益処分の原因となる事実
3. 聴聞の期日及び場所
4. 聴聞に関する事務を所掌する組織の名称及び所在地

(教示事項)

聴聞の期日に出頭して意見を述べ、及び証拠書類又は証拠物(以下「証拠書類等」という。)を提出し、又は聴聞の期日への出頭に代えて陳述書及び証拠書類等を提出することができる。

聴聞が終結する時までの間、当該不利益処分の原因となる事実を証する資料の閲覧を求めることができる。

様式第4号

第 年 月 日 号

氏名 殿

所在地

(法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地)

厚生労働大臣 

解 除 命 令 書

年 月 日付け 第 号により命令した下記の行政処分は
解除する。

記

1. 処分内容

(教示事項)

当該命令について、不服があるときは、この命令書を受け取った日の翌日から起算して60日以内に厚生労働大臣に異議申立てをすることができる。

当該命令に対する取消訴訟については、国を被告として、この命令書を受け取った日の翌日から起算して6か月以内に提起することができる。

食安発第〇〇〇〇〇〇号
平成〇〇年〇〇月〇〇日

（〇〇都道府県知事
〇〇保健所設置市長
〇〇特別区長） 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 印

食品衛生法第 55 条第 2 項に基づく輸入者の営業の（禁止又は停止処分）について

今般、下記の輸入者に対し、別紙（営業の禁止又は停止命令書）のとおり、食品衛生法（以下「法」という。）第 55 条第 2 項の規定に基づき、営業の（停止又は禁止）処分を命令したので、ご了解頂くとともに、当該輸入者に対し、法第 24 条の規定に基づく自主的な衛生管理の推進に関する指導の実施方よろしく願います。

なお、営業の（停止又は禁止）処分を解除した場合は、その旨通知するので申し添える。

記

営業の（停止又は禁止）処分を命令した輸入者

氏名
所在地
（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）

食安発第〇〇〇〇〇〇号
平成〇〇年〇〇月〇〇日

（〇〇都道府県知事
〇〇保健所設置市長
〇〇特別区長） 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 印

食品衛生法第 55 条第 2 項に基づく輸入者の営業の（禁止又は停止処分）
の解除について

今般、平成〇〇年〇〇月〇〇日付け食安発第〇〇〇〇〇〇号にて通知した下記の
輸入者について、別紙（解除命令書）のとおり、営業の（停止又は禁止）処分を解
除したので、ご了解願いたい。

記

営業の（停止又は禁止）処分を解除した輸入者

氏名

所在地

（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）

様式第 7 号

食安発第〇〇〇〇〇〇号
平成〇〇年〇〇月〇〇日

財務省関税局長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 印

食品衛生法第 55 条第 2 項に基づく輸入者の営業の（禁止又は停止処分）について

今般、下記の輸入者に対し、別紙（営業の禁止又は停止命令書）のとおり、食品衛生法（以下「法」という。）第 55 条第 2 項の規定に基づき、営業の（停止又は禁止）処分を命令したので、当該処分の執行期間内においては、当該輸入者が輸入する については、輸入許可を与えないようお願いします。

なお、営業の（停止又は禁止）処分を解除した場合は、その旨通知するので申し添える。

記

営業の（停止又は禁止）処分を命令した輸入者

氏名

所在地

（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）

様式第8号

食安発第〇〇〇〇〇〇号
平成〇〇年〇〇月〇〇日

財務省関税局長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 印

食品衛生法第55条第2項に基づく輸入者の営業の（禁止又は停止処分）
の解除について

今般、平成〇〇年〇〇月〇〇日付け食安発第〇〇〇〇〇〇号にて通知した下記の
輸入者について、別紙（解除命令書）のとおり、営業の（停止又は禁止）処分を解
除したので、ご了解願いたい。

記

営業の（停止又は禁止）処分を解除した輸入者

氏名

所在地

（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）