

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について

制 定	平成 10 年 7 月 1 日 生 衛 発 第 1 0 8 3 号 1 0 食 流 第 2 0 7 7 号 厚生省生活衛生局長通知 農林水産省食品流通局長通知
一部改正	平成 12 年 3 月 30 日 生 衛 発 第 5 6 2 号 1 2 食 流 第 5 5 5 号
一部改正	平成 13 年 1 月 5 日 生 衛 発 第 2 号 1 2 食 流 第 3 8 9 6 号
一部改正	平成 13 年 3 月 30 日 食 発 第 1 2 2 号 1 2 総 合 第 1 3 3 3 号
一部改正	平成 20 年 7 月 1 日 薬食発第 0701001号 2 0 総 合 第 5 9 7 号
一部改正	平成 20 年 10 月 1 日 薬食発第 1001003号 2 0 総 合 第 1 2 0 3 号
一部改正	平成 25 年 12 月 20 日 薬食発 1 2 2 0 第 2 1 号 2 5 食 産 第 3 6 2 4 号

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成10年法律第59号。以下「法」という。）、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行令（平成10年政令第232号。以下「令」という。）及び食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法施行規則（平成10年厚生・農林水産省令第1号。以下「施行規則」という。）が平成10年7月1日をもって施行されたが、これら法令の円滑な運用を図るため、「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の施行について」が別紙のとおり定められたので、御了知の上、その円滑かつ適確な運用について特段の御配慮をお願いします。

[別紙]

第1 法の趣旨

食品の安全性の向上と品質管理の徹底を求める社会的要請に対応して、食品に起因する衛生上の危害の発生を防止し、適正な品質を確保するため、食品の製造過程の管理の高度化を図ることが急務となっている。

法は、このような状況を踏まえ、食品の製造過程において、食品に起因する衛生上の危害の発生の防止と適正な品質の確保を図るため、その管理の高度化を促進する支援措置を講じ、もって公衆衛生の向上及び増進に寄与するとともに、食品の製造又は加工の事業の健全な発展に資することを目的とするものである。

第2 定義

この通知中の用語は、法の用語の例による。

第3 基本方針

法第3条第1項に基づいて厚生労働大臣及び農林水産大臣が定める製造過程の管理の高度化に関する基本方針（以下「基本方針」という。）は、製造過程の管理の高度化の基本的な方向、高度化基盤整備に関する基本的な事項、製造過程の管理の高度化に関する基準（以下「高度化基準」という。）の作成に関する基本的な事項及びその他製造過程の管理の高度化に関する重要事項を示すものである。また、法第13条の規定により法第4条第1項の指定を受けた事業者団体（以下「指定認定機関」という。）がその指定に係る食品の種類ごとに作成する高度化基準について、厚生労働大臣及び農林水産大臣が認定を行う際に、この基本方針に照らし適切なものであるか否かを判断することとなる。（法第3条第1項及び第2項）

なお、食品の製造過程の管理の高度化に関する事情の変化があったときは、厚生労働大臣及び農林水産大臣は、必要に応じ、基本方針を変更することができるものとする。（法第3条第3項）

第4 指定認定機関の指定

1 趣旨

法においては、事業者団体の多くは、その業界における製造過程の実態に精通していることに着目し、高度化基準の作成並びに法第6条第1項の高度化計画（以下「高度化計画」という。）及び法第8条第1項の高度化基盤整備計画（以下「高度化基盤整備計画」という。）の認定の業務を指定認定機関に行わせることとし、これらの業務の実施に必要な技術的能力や経理的基礎を有する事業者団体を対象として行わせることができるよう、あらかじめ国が指定認定機関として事業者団体を指定する仕組みを採用したところである。

2 指定認定機関の指定の申請手続

- (1) 指定認定機関としての指定を受けようとする事業者団体は、施行規則別記様式第3号により指定認定機関の指定申請書を作成して、厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（法第13条、施行規則第4条第1項及び第2項）
- (2) 施行規則第4条第2項第6号に規定する高度化基準の作成の業務の実施に関する基本的な計画には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - ① 高度化基準の作成時期
 - ② 高度化基準の作成の方法（高度化基準の作成を担当する委員会の設置等並びにその委員の略歴及び数を含む。）
- (3) 施行規則第4条第2項第7号に規定する高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の実施に関する基本的な計画には、認定審査会の設置等認定の業務の実施方法（高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務を行う者の略歴及び数を含む。）を記載するものとする。
- (4) 指定認定機関は、指定認定機関の指定申請書に添付した書類について変更の届出をしようとするときは、届出書を作成して、厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（施行規則第4条第5項）

3 指定認定機関の指定

厚生労働大臣及び農林水産大臣は、事業者団体が指定認定機関として適格であると認められるときは、指定認定機関として指定するものとする。（法第13条）

第5 高度化基準の認定

1 趣旨

高度化基準は、食品の製造又は加工の事業を行う者が高度化計画又は高度化基盤整備計画を作成する際の基準となるものであり、作成された高度化基準が国の示した基本方針に照らし適切であるときは、当該高度化基準について厚生労働大臣及び農林水産大臣の認定を受けることができることとしたものである。

2 高度化基準の認定申請手続

高度化基準の認定を申請しようとする指定認定機関は、施行規則別記様式第1号により高度化基準の認定申請書を作成して、厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（法第4条第1項及び第2項、施行規則第1条第1項）

3 高度化基準の認定基準

高度化基準についての厚生労働大臣及び農林水産大臣の認定基準は、製造過程の管理の高度化の目標、製造過程の管理の高度化の内容に関する基

準及び高度化基盤整備の内容に関する基準が基本方針に照らし適切なものであることとする。(法第4条第1項)

4 高度化基準の認定の通知

厚生労働大臣及び農林水産大臣は、高度化基準の認定を行った場合は、その旨を申請者に通知するものとする。

5 高度化基準の変更

- (1) 厚生労働大臣及び農林水産大臣の認定に係る高度化基準を変更しようとする指定認定機関は、高度化基準の変更認定申請書を作成して、厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。(法第5条第3項)
- (2) 3及び4の規定は、高度化基準の変更の認定について準用するものとする。

6 高度化基準の認定の取消し

- (1) 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、基本方針の変更により指定認定機関が認定を受けた高度化基準(変更後のものを含む。以下「認定高度化基準」という。)を変更すべき旨の法第5条第1項の通知を受けたにもかかわらず変更しなかったときは、その認定を取り消すものとする。(法第5条第5項)
- (2) 認定の取消しの通知には、4の規定を準用するものとし、通知に際しては高度化基準の認定の取消しの理由を付することとする。

7 高度化基準の認定等の公表

厚生労働大臣及び農林水産大臣は、高度化基準の認定(変更の認定及び取消しを含む。)を行ったときは、当該認定に係る高度化基準を官報により公表するものとする。(法第4条第3項、第5条第4項)

第6 高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定

1 趣旨

高度化計画又は高度化基盤整備計画は、食品の製造又は加工を行う事業者が、製造過程の管理の高度化又は高度化基盤整備を行うに当たり、金融上の特例措置を受けようとするときに作成するものである。当該高度化計画又は高度化基盤整備計画について指定認定機関の長の認定を受けることにより、金融上の特例措置を受けることができることとしたものである。

2 高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定申請手続

- (1) 高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定を申請しようとする食品の製造又は加工の事業者を行う者(以下「申請者」という。)は、食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、施行規則別記様式第2号又は第2号

の 2 により高度化計画又は高度化基盤整備計画の申請書を作成して、当該食品の種類に係る高度化基準を作成した指定認定機関の長に提出するものとする。(法第 6 条第 1 項及び第 2 項並びに第 8 条第 1 項及び第 2 項、施行規則第 2 条第 1 項及び第 3 条)

- (2) 申請者は、(1)による申請書の提出に代えて、次に掲げる電磁的方法により、(1)の様式に記載すべき事項及び添付すべき図面を提供することができるものとする。なお、この場合、指定認定機関に提供された記録を出力した際に、(1)の様式と同様な書面を作成できるものでなければならないものとする。(施行規則第 2 条第 3 項及び第 4 項)

ア 申請書に記載すべき事項及び図面の記録をインターネット等を通じて指定認定機関の使用に係る電子計算機に送信し、当該電子計算機に備えられたファイルに記録する方法

イ 申請書に記載すべき事項及び図面を磁気ディスク、CD-ROM その他これらに準ずる媒体に記録し、当該媒体を指定認定機関に提出する方法

- (3) 申請者は、(2)の電磁的方法により申請を行おうとする場合は、あらかじめ、指定認定機関に対し、次に掲げる事項を示し、書面又は電子メール等の電磁的方法により承諾を得た上で申請しなければならないものとする。(施行規則第 2 条第 6 項及び第 7 項)

ア 申請者が申請の際に使用する電磁的方法

イ 申請者が使用したソフトウェアの種類等ファイルへの記録方式

3 高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定基準

- (1) 指定認定機関の高度化計画の認定基準は、高度化計画に記載される製造過程の管理の高度化の目標並びに製造過程の管理の高度化の内容及び実施時期に関する事項が認定高度化基準に適合するものであることとする。(法第 6 条第 1 項及び第 2 項)

- (2) 指定認定機関の高度化基盤整備計画の認定基準は、高度化基盤整備計画に記載される高度化基盤整備の目標並びに高度化基盤整備の内容及び実施時期に関する事項が認定高度化基準に適合するものであることとする。(法第 8 条第 1 項及び第 2 項)

4 高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の通知

指定認定機関の長は、高度化計画又は高度化基盤整備計画を認定したときは、その旨を申請者に通知するものとする。

5 高度化計画及び高度化基盤整備計画の変更

- (1) 指定認定機関により認定を受けた高度化計画(以下「認定高度化計画」という。)又は高度化基盤整備計画(以下「認定高度化基盤整備計画」という。)を変更しようとする食品の製造又は加工の事業を行う者は、

高度化計画又は高度化基盤整備計画の変更認定申請書を作成して、当該高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定を行った指定認定機関の長に提出するものとする。(法第7条第1項及び第9条第1項)

- (2) 認定高度化計画又は認定高度化基盤整備計画を変更しようとする食品の製造又は加工の事業を行う者は、(1)の変更認定申請書の提出に代えて、電磁的方法により、(1)の様式に記載すべき事項及び添付すべき図面を提供することができるものとする。なお、この場合、2の(2)及び(3)の規定を準用する。
- (3) 3及び4の規定は、高度化計画及び高度化基盤整備計画の変更認定について準用する。

6 高度化計画及び高度化基盤整備計画の取消し

- (1) 指定認定機関の長は、事業者が認定高度化計画又は認定高度化基盤整備計画を実施する見込みがなく、その結果、3の認定基準に該当しなくなったと認められる場合には、その認定を取り消すものとする。(法第7条第2項及び第9条第2項、施行規則第3条)
- (2) 指定認定機関の長は、認定高度化計画又は認定高度化基盤整備計画を取り消したときは、取消しの理由を付して、その旨を当該認定高度化計画又は認定高度化基盤整備計画の申請者に通知するものとする。(施行規則第3条)

7 高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定事務処理期間

高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定に当たっては、指定認定機関の長は、申請受理後1月以内に処理するよう認定の迅速化に努めるものとする。

8 認定手数料の額の設定について

指定認定機関は、高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定に際して、その審査に要する経費を申請者から徴収することができる。手数料を徴収しようとするときは、手数料の額は審査に要する経費の実費を勘案し、適切な額を定めるものとする。

第7 資金の貸付け

認定高度化計画又は認定高度化基盤整備計画に従って施設の整備(その利用に必要な特別の費用の支出及び権利の取得を含む。)を実施する者は、必要な長期かつ低利の資金を、株式会社日本政策金融公庫(沖縄県においては、沖縄振興開発金融公庫)から貸付けを受けることができることとしている。(法第10条第1項)

第8 指定認定機関の指導監督

1 趣旨

指定認定機関による高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務が公正かつ適切に行われることを担保するため、これらの業務の実施に関して国が指定認定機関に適切な指導監督を行うことが可能となるよう、所要の規定を整備したところである。

2 高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の義務

指定認定機関は、事業者から高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定の申請があったときは、正当な理由がある場合を除き、高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定のための審査を行わなければならない。（法第16条）

3 構成員でない者の取扱い

法においては、指定認定機関の構成員でない者であっても、高度化計画又は高度化基盤整備計画を作成し、指定認定機関に当該高度化計画又は高度化基盤整備計画の認定の申請を行うことができることとしている。したがって、指定認定機関が高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務を行うに当たっては、構成員と構成員以外の者との取扱いが不公正とならないようにしなければならない。

4 事務所の変更の届出

指定認定機関は、高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務を行う事務所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の2週間前までに、施行規則別記様式第4号により事務所の変更届出書を作成して、厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（法第17条）

5 認定業務規程

- (1) 指定認定機関は、高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務に関する規程（以下「認定業務規程」という。）の認可を受けようとするときは、施行規則別記様式第5号により、認定業務規程の認可申請書を厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（法第18条第1項、施行規則第6条第1項）
- (2) 指定認定機関は、認定業務規程の変更の認可を受けようとするときは、認定業務規程の変更認可申請書を作成して、厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。（法第18条第1項）
- (3) 指定認定機関は、電磁的方法により事業者からの高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の申請並びに認定高度化計画及び認定高度化基盤整備計画の変更の申請を受けようとするときは、その旨を認定業務規程に記載することとする。

- (4) 厚生労働大臣及び農林水産大臣は、(1)及び(2)の認可をしたときは、遅滞なく、当該認可に係る認定業務規程を官報に公示しなければならない。(法第18条第3項)

6 業務の休廃止

指定認定機関は、高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止したときは、業務の休止又は廃止の日から2週間以内に、施行規則別記様式第6号により届出書を作成して、厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。(法第19条、施行規則第8条)

7 事業計画及び収支予算の認可等

- (1) 指定認定機関は、高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定に係る事業計画及び収支予算の認可を受けようとするときは、施行規則別記様式第7号により認可申請書を作成して、厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。(法第20条第1項、施行規則第9条)
- (2) 高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定に係る事業計画及び収支予算を変更しようとする指定認定機関は、変更認可申請書を作成して、厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。(法第20条第1項、施行規則第10条)

8 事業報告書及び収支決算書の提出

指定認定機関は、毎事業年度終了後3月以内に、高度化基準の作成並びに高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定に係る事業報告書及び収支決算書を作成して、厚生労働大臣及び農林水産大臣に提出するものとする。(法第20条第2項、施行規則第11条)

9 高度化計画及び高度化基盤整備計画の認定についての報告

指定認定機関は、4月1日から翌年3月末までの高度化計画及び高度化基盤整備計画の申請者及び認定(変更及び取消しを含む。)の状況について、毎年4月末までに、厚生労働大臣及び農林水産大臣に報告するものとする。(施行規則第12条)

第9 標準処理期間

法第13条の規定に基づく法第4条第1項の指定に関する申請、法第4条第1項(法第5条第4項において準用する場合を含む。)の認定に関する申請並びに法第18条第1項及び法第20条第1項の認可に係る行政手続法(平成5年法律第88号)第6条の規定による標準処理期間は、1月以内とする。(施行規則第14条)