

参考条文

○ 健康増進法（平成14年法律第103号）（抄）

（特別用途表示の許可）

第四十三条 販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示（以下「特別用途表示」という。）をしようとする者は、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。

2 （略）

3 内閣総理大臣は、研究所又は内閣総理大臣の登録を受けた法人（以下「登録試験機関」という。）に、第一項の許可を行うについて必要な試験（以下「許可試験」という。）を行わせるものとする。

4 第一項の許可を申請する者は、実費（許可試験に係る実費を除く。）を勘案して政令で定める額の手数料を国に、研究所の行う許可試験にあつては許可試験に係る実費を勘案して政令で定める額の手数料を研究所に、登録試験機関の行う許可試験にあつては当該登録試験機関が内閣総理大臣の認可を受けて定める額の手数料を当該登録試験機関に納めなければならない。

5～7 （略）

（登録試験機関の登録）

第四十四条 登録試験機関の登録を受けようとする者は、内閣府令で定める手続に従い、実費を勘案して政令で定める額の手数料を納めて、内閣総理大臣に登録の申請をしなければならない。

（欠格条項）

第四十五条 次の各号のいずれかに該当する法人は、第四十三条第三項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の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることのなくなった日から二年を経過しないもの
- 二 第五十五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 第五十五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っ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っている法人

（登録の基準）

第四十六条 内閣総理大臣は、第四十四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全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、登録に関して必要な手続は、内閣府令で定める。

- 一 別表の上欄に掲げる機械器具その他の設備を有し、かつ、許可試験は同表の中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、その人数が同表の下欄に掲げる数以上であること。
- 二 次に掲げる許可試験の信頼性の確保のための措置がとられていること。
 - イ 試験を行う部門に許可試験の種類ごとにそれぞれ専任の管理者を置くこと。
 - ロ 許可試験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許可試験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、第四十三条第一項若しくは第六十三条第一項の規定により許可若しくは承認を受けなければならないこととされる食品を製造し、輸入し、又は販売する食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第四条第八項に規定する営業者（以下この号及び第五十二条第二項において「特別

用途食品営業者」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っては、特別用途食品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。)にあっては、業務を執行する社員)に占める特別用途食品営業者の役員又は職員(過去二年間に当該特別用途食品営業者の役員又は職員であった者を含む。)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、特別用途食品営業者の役員又は職員(過去二年間に当該特別用途食品営業者の役員又は職員であった者を含む。)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 登録試験機関の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地

三 登録試験機関が許可試験を行う事業所の名称及び所在地

(登録の更新)

第四十七条 登録試験機関の登録は、五年以上十年以内において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って、その効力を失う。

2 前三条の規定は、前項の登録の更新について準用する。

(試験の義務)

第四十八条 登録試験機関は、許可試験を行う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、許可試験を行わなければならない。

(事業所の変更の届出)

第四十九条 登録試験機関は、許可試験を行う事業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二週間前までに、内閣総理大臣に届け出なければならない。

(試験業務規程)

第五十条 登録試験機関は、許可試験の業務に関する規程(以下「試験業務規程」という。)を定め、許可試験の業務の開始前に、内閣総理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 試験業務規程には、許可試験の実施方法、許可試験の手数料その他の内閣府令で定める事項を定めておかななければならない。

3 内閣総理大臣は、第一項の認可をした試験業務規程が許可試験の適正かつ確実な実施上不適当となつたと認めるときは、登録試験機関に対し、その試験業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

(業務の休廃止)

第五十一条 登録試験機関は、内閣総理大臣の許可を受けなければ、許可試験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。

(財務諸表等の備付け及び閲覧等)

第五十二条 登録試験機関は、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っては認識することができない方式で作られる記録であって、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。次項及び第七十八条第三号において「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 特別用途食品営業者その他の利害関係人は、登録試験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、登録試験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っ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っ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内閣府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内閣府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

(秘密保持義務等)

第五十三条 登録試験機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、許可試験の業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 許可試験の業務に従事する登録試験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。

(適合命令)

第五十四条 内閣総理大臣は、登録試験機関が第四十六条第一項各号のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、その登録試験機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(登録の取消し等)

第五十五条 内閣総理大臣は、登録試験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、又は期間を定めて許可試験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 第四十五条第一号又は第三号に該当するに至ったとき。

二 第四十八条、第四十九条、第五十一条、第五十二条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五十二条第二項各号の規定による請求を拒んだとき。

四 第五十条第一項の認可を受けた試験業務規程によらないで許可試験を行ったとき。

五 第五十条第三項又は前条の規定による命令に違反したとき。

六 不正の手段により第四十三条第三項の登録(第四十七条第一項の登録の更新を含む。)を受けたとき。

(帳簿の記載)

第五十六条 登録試験機関は、内閣府令で定めるところにより、帳簿を備え、許可試験に関する業務に関し内閣府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。

(登録試験機関以外の者による人を誤認させる行為の禁止)

第五十七条 登録試験機関以外の者は、その行う業務が許可試験であると人を誤認させるような表示その他の行為をしてはならない。

2 内閣総理大臣は、登録試験機関以外の者に対し、その行う業務が許可試験であると人を誤認させないようにするための措置をとるべきことを命ずることができる。

(報告の徴収)

第五十八条 内閣総理大臣は、この法律の施行に必要な限度において、登録試験機関に対し、その業務又は経理の状況に関し報告をさせることができる。

(立入検査)

第五十九条 内閣総理大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、登録試験機関の事務所又は事業所に立ち入り、業務の状況又は帳簿、書類その他の物件を検査させることができる。

- 2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 3 第一項の立入検査の権限は、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。

(公示)

第六十条 内閣総理大臣は、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 第四十三条第三項の登録をしたとき。
- 二 第四十七条第一項の規定により登録試験機関の登録がその効力を失ったとき。
- 三 第四十九条の規定による届出があったとき。
- 四 第五十一条の規定による許可をしたとき。
- 五 第五十五条の規定により登録試験機関の登録を取り消し、又は許可試験の業務の停止を命じたとき。

別表 (第四十六条関係)

<ol style="list-style-type: none"> 一 遠心分離機 二 純水製造装置 三 超低温槽 四 ホモジナイザー 五 ガスクロマトグラフ 六 原子吸光分光光度計 七 高速液体クロマトグラフ 八 乾熱滅菌器 九 光学顕微鏡 十 高压滅菌器 十一 ふ卵器 	<p>次の各号のいずれかに該当すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学（短期大学を除く。）、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、農芸化学若しくは応用化学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上理化学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 二 学校教育法に基づく短期大学（同法に基づく専門職大学の前期課程を含む。）又は高等専門学校において工業化学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後（同法に基づく専門職大学の前期課程にあつては、修了した後）、三年以上理化学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。 三 前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。 四 学校教育法に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令に基づく大学又は旧専門学校令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、農芸化学若しくは生物学の課程又はこれらに相 	<p>中欄の第一号から第三号までのいずれかに該当する者三名及び同欄の第四号から第六号までのいずれかに該当する者三名</p>
--	---	---

	<p>当する課程を修めて卒業した後、一年以上細菌学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。</p> <p>五 学校教育法に基づく短期大学（同法に基づく専門職大学の前期課程を含む。）又は高等専門学校において生物学の課程又はこれに相当する課程を修めて卒業した後（同法に基づく専門職大学の前期課程にあつては、修了した後）、三年以上細菌学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。</p> <p>六 前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。</p>	
--	--	--

○ 健康増進法施行令（平成 14 年政令第 361 号）（抄）

（登録試験機関の登録手数料の額）

第八条 法第四十四条の政令で定める手数料の額は、二十四万二千八百円とする。

（登録試験機関の登録の有効期間）

第九条 法第四十七条第一項の政令で定める期間は、五年とする。

（登録試験機関の登録更新手数料の額）

第十条 法第四十七条第二項において準用する法第四十四条の政令で定める手数料の額は、十五万九千円とする。

（消費者庁長官に委任されない権限）

第十一条 法第六十九条第三項の政令で定める権限は、法第四十三条第七項、第六十五条第二項及び第六十七条の規定による権限とする。

- 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）（抄）
（試験業務規程の認可申請手続）

第十二条 登録試験機関（法第四十三条第三項に規定する登録試験機関をいう。以下同じ。）は、法第五十条第一項前段の規定により許可試験の業務に関する規程（以下「試験業務規程」という。）の認可を受けようとするときは、申請書に試験業務規程及び許可試験に関する手数料の額の算定に関する資料を添えて内閣総理大臣に提出しなければならない。

- 2 法第五十条第二項の試験業務規程で定めるべき事項は、次のとおりとする。
 - 一 許可試験の業務の実施及び管理の方法に関する事項
 - 二 許可試験の業務を行う時間及び休日に関する事項
 - 三 許可試験の申請を受けることができる件数の上限に関する事項
 - 四 許可試験の業務を行う場所に関する事項
 - 五 許可試験の試験項目ごとの手数料の額及び収納の方法に関する事項
 - 六 試験員、許可試験部門の責任者及び信頼性確保部門の責任者の選任及び解任に関する事項
 - 七 試験員、許可試験部門の責任者及び信頼性確保部門の責任者の配置に関する事項
 - 八 許可試験の申請書その他許可試験に関する書類の保存に関する事項
 - 九 財務諸表等（法第五十二条第一項に規定する財務諸表等をいう。以下同じ。）の備付け及び財務諸表等の閲覧等の請求の受付に関する事項
 - 十 前各号に掲げるもののほか、許可試験の業務に関し必要な事項
- 3 登録試験機関は、法第五十条第一項後段の規定により試験業務規程の変更の認可を受けようとするときは、変更の内容及び変更の理由を記載した申請書を内閣総理大臣に提出しなければならない。この場合において、当該変更が許可試験に関する手数料の額の変更を伴うときは、その算定に関する資料を添えなければならない。

（業務の休廃止の許可の申請）

第十三条 登録試験機関は、法第五十一条の規定により許可試験の業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を内閣総理大臣に提出しなければならない。

- 一 休止し、又は廃止しようとする許可試験の業務の範囲
- 二 休止しようとする年月日及びその期間又は廃止の年月日
- 三 休止又は廃止の理由