

改 正 後	改 正 前
第 1 食品 A 食品一般の成分規格 1 食品は、抗生物質又は化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反應を起こさせて得られた物質をいう。以下同じ。）たる抗菌性物質及び放射性物質を含有してはならない。ただし、抗生物質及び化学的合成品たる抗菌性物質について、次のいずれかに該当する場合にあっては、この限りでない。 (1) 当該物質が、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 12 条の規定により人の健康を損なうおそれのない場合として<u>内閣総理大臣</u>が定める添加物と同一である場合 (2)・(3) （略） 2 食品が組換え DNA 技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作に<u>よって</u>、DNA をつなぎ合わせた組換え DNA 分子を作製し、<u>それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術</u>（最終的に宿主（組換え DNA 技術において、<u>DNA</u> が移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入された DNA が、<u>当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみであること又は組換え体（組換え DNA を含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く。</u>）をいう。以下同じ。）<u>によって得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、内閣総理大臣が定める安全性審査の経た旨の公表がなされたものでなければならない。</u> 3 食品が組換え DNA 技術に<u>よって</u>得られた微生物を利用し	第 1 食品 A 食品一般の成分規格 1 食品は、抗生物質又は化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反應を起こさせて得られた物質をいう。以下同じ。）たる抗菌性物質及び放射性物質を含有してはならない。ただし、抗生物質及び化学的合成品たる抗菌性物質について、次のいずれかに該当する場合にあっては、この限りでない。 (1) 当該物質が、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 12 条の規定により人の健康を損なうおそれのない場合として<u>厚生労働大臣</u>が定める添加物と同一である場合 (2)・(3) （略） 2 食品が組換え DNA 技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作に<u>よつて</u>、DNA をつなぎ合わせた組換え DNA 分子を作製し、<u>それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術</u>（最終的に宿主（組換え DNA 技術において、<u>DNA</u> が移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入された DNA が、<u>当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみであること又は組換え体（組換え DNA を含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く。</u>）をいう。以下同じ。）<u>によつて得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の経た旨の公表がなされたものでなければならない。</u> 3 食品が組換え DNA 技術に<u>よつて</u>得られた微生物を利用し

て製造された物であり、又は当該物を含む場合は、当該物は、内閣総理大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

4～7 (略)

8 5から7までにおいて成分規格が定められていない場合であって、農薬等の成分である物質（法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質を除く。）が自然に食品に含まれる物質と同一であるとき、当該食品において当該物質が含まれる量は、当該食品に当該物質が通常含まれる量を超えてはならない。ただし、通常含まれる量をもって人の健康を損なうおそれのある物質を含む食品については、この限りでない。

9・10 (略)

11 6又は9に定めるもののほか、5から9までにおいて成分規格が定められていない食品を原材料として製造され、又は加工される食品については、当該製造され、又は加工される食品の原材料たる食品が、法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として内閣総理大臣が定める量を超えて、農薬等の成分である物質（同項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質を除く。）を含有するものであってはならない。

12 セシウム（放射性物質のうち、セシウム 134 及びセシウム 137 をいう。）は、次の表の第1欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第2欄に定める濃度を超えて食品に含有されるものであってはならない。

第1欄	第2欄
(略)	
乳児の飲食に供することを目的として販売する食品（	50Bq / kg

て製造された物であり、又は当該物を含む場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

4～7 (略)

8 5から7までにおいて成分規格が定められていない場合であって、農薬等の成分である物質（法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が自然に食品に含まれる物質と同一であるとき、当該食品において当該物質が含まれる量は、当該食品に当該物質が通常含まれる量を超えてはならない。ただし、通常含まれる量をもって人の健康を損なうおそれのある物質を含む食品については、この限りでない。

9・10 (略)

11 6又は9に定めるもののほか、5から9までにおいて成分規格が定められていない食品を原材料として製造され、又は加工される食品については、当該製造され、又は加工される食品の原材料たる食品が、法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えて、農薬等の成分である物質（同項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）を含有するものであってはならない。

12 セシウム（放射性物質のうち、セシウム 134 及びセシウム 137 をいう。）は、次の表の第1欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第2欄に定める濃度を超えて食品に含有されるものであつてはならない。

第1欄	第2欄
(略)	
乳児の飲食に供することを目的として販売する食品（	50Bq / kg

乳及び乳製品の成分規格等に関する命令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）第 2 条第 1 項に規定する乳及び同条第 13 項に規定する乳製品並びにこれらを主要原料とする食品（以下この表において「乳等」という。）であつて、乳児の飲食に供することを目的として販売するものを除く。）

（略）

B 食品一般の製造、加工及び調理基準

1 ～ 5 （略）

6 組換え DNA 技術によって得られた微生物を利用して食品を製造する場合は、内閣総理大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

7 ～ 9 （略）

10 指定成分等含有食品（食品衛生法第八条第一項に規定する指定成分等含有食品をいう。）を製造し、又は加工する場合は、内閣総理大臣が定める基準に適合する方法で行わなければならない。

C 食品一般の保存基準

1 （略）

2 食品を保存する場合には、抗生物質を使用してはならない。ただし、法第 12 条の規定により人の健康を損なうおそれのない場合として内閣総理大臣が定める添加物については、この限りでない。

3 （略）

D 各条

（略）

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）第 2 条第 1 項に規定する乳及び同条第 12 項に規定する乳製品並びにこれらを主要原料とする食品（以下この表において「乳等」という。）であつて、乳児の飲食に供することを目的として販売するものを除く。）

（略）

B 食品一般の製造、加工及び調理基準

1 ～ 5 （略）

6 組換え DNA 技術によつて得られた微生物を利用して食品を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

7 ～ 9 （略）

10 指定成分等含有食品（食品衛生法第八条第一項に規定する指定成分等含有食品をいう。）を製造し、又は加工する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する方法で行わなければならない。

C 食品一般の保存基準

1 （略）

2 食品を保存する場合には、抗生物質を使用してはならない。ただし、法第 12 条の規定により人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が定める添加物については、この限りでない。

3 （略）

D 各条

（略）

○ 食肉製品

1 (略)

2 食肉製品の製造基準

(1) (略)

(2) 個別基準

1. ～ 4. (略)

5. この目の(2)の1.、2.、3. 及び4. に規定する以外の方法により塩漬け、くん煙、乾燥又は殺菌を行い食肉製品を製造しようとする場合並びにこの目の(2)の1.、2.、3. 及び4. に規定する以外の方法により塩漬け、くん煙、乾燥又は殺菌を行つた食肉製品を輸入しようとする場合には、内閣総理大臣の承認を受けなければならない。

(3) (略)

3 (略)

(略)

第二 添加物

A・B (略)

C 試薬・試液等

(略)

1. ～ 3. (略)

4. 標準品

R400100

キシリトール標準品 内閣総理大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

R400200

食用赤色2号標準品 内閣総理大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

R400300

食用赤色3号標準品 内閣総理大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

○ 食肉製品

1 (略)

2 食肉製品の製造基準

(1) (略)

(2) 個別基準

1. ～ 4. (略)

5. この目の(2)の1.、2.、3. 及び4. に規定する以外の方法により塩漬け、くん煙、乾燥又は殺菌を行い食肉製品を製造しようとする場合並びにこの目の(2)の1.、2.、3. 及び4. に規定する以外の方法により塩漬け、くん煙、乾燥又は殺菌を行つた食肉製品を輸入しようとする場合には、厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

(3) (略)

3 (略)

(略)

第二 添加物

A・B (略)

C 試薬・試液等

(略)

1. ～ 3. (略)

4. 標準品

R400100

キシリトール標準品 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

R400200

食用赤色2号標準品 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

R400300

食用赤色3号標準品 厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

準品を用いる。		準品を用いる。	
R400400		R400400	
食用赤色 40 号標準品	<u>内閣総理大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。	食用赤色 40 号標準品	<u>厚生労働大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。
R400500		R400500	
食用赤色 102 号標準品	<u>内閣総理大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。	食用赤色 102 号標準品	<u>厚生労働大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。
R400600		R400600	
食用赤色 104 号標準品	<u>内閣総理大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。	食用赤色 104 号標準品	<u>厚生労働大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。
R400700		R400700	
食用赤色 105 号標準品	<u>内閣総理大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。	食用赤色 105 号標準品	<u>厚生労働大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。
R400800		R400800	
食用赤色 106 号標準品	<u>内閣総理大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。	食用赤色 106 号標準品	<u>厚生労働大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。
R400900		R400900	
食用黄色 4 号標準品	<u>内閣総理大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。	食用黄色 4 号標準品	<u>厚生労働大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。
R401000		R401000	
食用黄色 5 号標準品	<u>内閣総理大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。	食用黄色 5 号標準品	<u>厚生労働大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。
R401100		R401100	
食用緑色 3 号標準品	<u>内閣総理大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。	食用緑色 3 号標準品	<u>厚生労働大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。
R401200		R401200	
食用青色 1 号標準品	<u>内閣総理大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。	食用青色 1 号標準品	<u>厚生労働大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。
R401300		R401300	
食用青色 2 号標準品	<u>内閣総理大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。	食用青色 2 号標準品	<u>厚生労働大臣</u> の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。

R401400 ナイシン標準品 <u>内閣総理大臣</u>の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。 R401500 ナタマイシン標準品 <u>内閣総理大臣</u>の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。 (略) 5. ～ 10. (略) D 成分規格・保存基準各条 成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。 添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合には、当該物は、<u>内閣総理大臣</u>が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。当該安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。 (略) E 製造基準 添加物一般 1. ・ 2. (略) 3. 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合には、<u>内閣総理大臣</u>が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。 4. ・ 5. (略) (略) F 使用基準 添加物一般 1. (略) 2. 次の表の第1欄に掲げる添加物を含む第2欄に掲げる食品を、第3欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合には、それぞれ第1欄に掲げる添加物を第3欄に掲げる食品に使用する	R401400 ナイシン標準品 <u>厚生労働大臣</u>の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。 R401500 ナタマイシン標準品 <u>厚生労働大臣</u>の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。 (略) 5. ～ 10. (略) D 成分規格・保存基準各条 成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。 添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合には、当該物は、<u>厚生労働大臣</u>が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。当該安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた酵素については、当該酵素の定義の基原に係る規定を適用しない。 (略) E 製造基準 添加物一般 1. ・ 2. (略) 3. 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合には、<u>厚生労働大臣</u>が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。 4. ・ 5. (略) (略) F 使用基準 添加物一般 1. (略) 2. 次の表の第1欄に掲げる添加物を含む第2欄に掲げる食品を、第3欄に掲げる食品の製造又は加工の過程で使用する場合には、それぞれ第1欄に掲げる添加物を第3欄に掲げる食品に使用する
--	--

ものとみなす。

第 1 欄	第 2 欄	第 3 欄
(略)		
全ての添加物	全ての食品	<u>乳及び乳製品の成分規格等に関する命令</u> 第 2 条に規定する乳及び乳製品（アイスクリーム類を除く。）

(略)

亜セレン酸ナトリウム

亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳、調製液状乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する命令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(5)の規定による内閣総理大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合には、その 100kcal につき、セレンとして 5.5μg を超える量を含むしないように使用しなければならない。

(略)

グルコン酸亜鉛

グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品並びに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）第 2 条第 1 項第 5 号に規定する特定保健用食品（以下「特定保健用食品」という。）、特別用途表示の許可又は承認を受けた食品（病者用のものに限る。）及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する命令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格

ものとみなす。

第 1 欄	第 2 欄	第 3 欄
(略)		
全ての添加物	全ての食品	<u>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令</u> 第 2 条に規定する乳及び乳製品（アイスクリーム類を除く。）

(略)

亜セレン酸ナトリウム

亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳、調製液状乳及び母乳代替食品（乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合には、その 100kcal につき、セレンとして 5.5μg を超える量を含むしないように使用しなければならない。

(略)

グルコン酸亜鉛

グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品並びに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）第 2 条第 1 項第 5 号に規定する特定保健用食品（以下「特定保健用食品」という。）、特別用途表示の許可又は承認を受けた食品（病者用のものに限る。）及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格

又は基準の款(5)の規定による内閣総理大臣の承認を受けて使用する
場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その 1
Lにつき、亜鉛として 6.0mg を超える量を含有しないように使用し
なければならない。

グルコン酸亜鉛は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用する
とき、当該食品の 1 日当たりの摂取目安量に含まれる亜鉛の量が
15mg を超えないようにしなければならない。

(略)

グルコン酸銅

グルコン酸銅は、母乳代替食品並びに特定保健用食品及び栄養機
能食品以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸銅は、乳及び乳製品の成分規格等に関する命令別表の二
乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五)
乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は
基準の款(5)の規定による内閣総理大臣の承認を受けて使用する場
合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その 1 L
につき、銅として 0.60mg を超える量を含有しないように使用しな
ければならない。

グルコン酸銅は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用すると
き、当該食品の 1 日当たりの摂取目安量に含まれる銅の量が 5 mg
を超えないようにしなければならない。

(略)

ビオチン

ビオチンは、調製粉乳、調製液状乳及び母乳代替食品（乳及び乳
製品の成分規格等に関する命令別表の二 乳等の成分規格並びに製
造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しく
は保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(5)の規定による内
閣総理大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。
）並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用しては
ならない。

ビオチンを母乳代替食品に使用する場合には、その 100kcal につ

又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて使用する
場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その 1
Lにつき、亜鉛として 6.0mg を超える量を含有しないように使用し
なければならない。

グルコン酸亜鉛は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用する
とき、当該食品の 1 日当たりの摂取目安量に含まれる亜鉛の量が
15mg を超えないようにしなければならない。

(略)

グルコン酸銅

グルコン酸銅は、母乳代替食品並びに特定保健用食品及び栄養機
能食品以外の食品に使用してはならない。

グルコン酸銅は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二
乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五)
乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は
基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて使用する場
合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その 1 L
につき、銅として 0.60mg を超える量を含有しないように使用しな
ければならない。

グルコン酸銅は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用すると
き、当該食品の 1 日当たりの摂取目安量に含まれる銅の量が 5 mg
を超えないようにしなければならない。

(略)

ビオチン

ビオチンは、調製粉乳、調製液状乳及び母乳代替食品（乳及び乳
製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製
造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しく
は保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚
生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。
）並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用しては
ならない。

ビオチンを母乳代替食品に使用する場合には、その 100kcal につ

き、ビオチンとして 10μg を超える量を含むしないように使用しなければならない。

(略)

硫酸亜鉛

硫酸亜鉛は、酒税法（昭和 28 年法律第 6 号）第 3 条第 3 号に規定する発泡性酒類（以下単に「発泡性酒類」という。）及び母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。

硫酸亜鉛の使用量は、亜鉛として、発泡性酒類にあつてはその 1 kg につき 0.0010g 以下でなければならない。

硫酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する命令別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(5)の規定による内閣総理大臣の承認を受けて使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その 1 L につき、亜鉛として 6.0mg を超える量を含むしないように使用しなければならない。

(略)

硫酸銅

硫酸銅は、ぶどう酒及び母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。

硫酸銅の使用量は、硫酸銅（Ⅱ）五水和物として、ぶどう酒にあつてはその 1 L につき 10mg 以下でなければならない。また、硫酸銅は、銅として、ぶどう酒にあつてはその 1 L につき 2 mg を超えて残存しないように使用しなければならない。

硫酸銅は、母乳代替食品にあつては、乳及び乳製品の成分規格等に関する命令別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(5)の規定による内閣総理大臣の承認を受けて使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その 1 L につき、銅として、0.60mg を超える量を含むしないように使用しなければならない。

き、ビオチンとして 10μg を超える量を含むしないように使用しなければならない。

(略)

硫酸亜鉛

硫酸亜鉛は、酒税法（昭和 28 年法律第 6 号）第 3 条第 3 号に規定する発泡性酒類（以下単に「発泡性酒類」という。）及び母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。

硫酸亜鉛の使用量は、亜鉛として、発泡性酒類にあつてはその 1 kg につき 0.0010g 以下でなければならない。

硫酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その 1 L につき、亜鉛として 6.0mg を超える量を含むしないように使用しなければならない。

(略)

硫酸銅

硫酸銅は、ぶどう酒及び母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。

硫酸銅の使用量は、硫酸銅（Ⅱ）五水和物として、ぶどう酒にあつてはその 1 L につき 10mg 以下でなければならない。また、硫酸銅は、銅として、ぶどう酒にあつてはその 1 L につき 2 mg を超えて残存しないように使用しなければならない。

硫酸銅は、母乳代替食品にあつては、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その 1 L につき、銅として、0.60mg を超える量を含むしないように使用しなければならない。

(略)

(略)

（水質基準に関する省令の表の上欄に掲げる事項以外の事項に係る水質の検査の方法の一部改正）

第二条 水質基準に関する省令の表の上欄に掲げる事項以外の事項に係る水質の検査の方法（平成六年厚生

省告示第二百十九号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
水道原水水質保全事業の実施の促進に関する法律施行規則（平成六年厚生省令第三十六号）第二条第二号の環境大臣が定める方法は、次の表の上欄に掲げる事項につき同表の下欄に掲げるとおりとする。 （表略）	水道原水水質保全事業の実施の促進に関する法律施行規則（平成六年厚生省令第三十六号）第二条第二号の厚生労働大臣が定める方法は、次の表の上欄に掲げる事項につき同表の下欄に掲げるとおりとする。 （表略）

（地震防災緊急事業五箇年計画に定める施設等の整備等及び国の補助の特例の対象となる地震防災緊急事業に係る主務大臣の定める基準の一部改正）

第三条 地震防災緊急事業五箇年計画に定める施設等の整備等及び国の補助の特例の対象となる地震防災緊急事業に係る主務大臣の定める基準（平成八年厚生省告示第八十七号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
第一 法第三条第一項の地震防災緊急事業五箇年計画に定める施設等の整備等に係る主務大臣の定める基準は次のとおりとする。 一・二 (略) (削る)	第一 法第三条第一項の地震防災緊急事業五箇年計画に定める施設等の整備等に係る主務大臣の定める基準は次のとおりとする。 一・二 (略) 三 法第三条第一項第十六号の貯水槽その他の設備のうち、水道法(昭和三十二年法律第百七十七号)第三条第八項の水道施設の設備であつて、次に掲げるものの整備であること。 1 飲料水等の給水の拠点となる配水池及びこれに附属する設備 2 送水管又は配水管であつて、浄水を貯留する機能を有するもの及びこれらに附属する設備

(組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の一部改正)

第四条 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続(平成十二年厚生省告示第二百三十三号)の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
(安全性審査) 第三条 内閣総理大臣は、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物について、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者から申請があったときは、食品が組換えDNA技術によって得られた生物であり、又は当該生物を含む場合にあっては当該生物の品種ごとに、食品又は添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合にあっては当該生物の品種ごと又は当該食品若しくは添加物の品目ごとにその安全性の審査を行う。 25 (略) 6 前項の規定は、組換えDNA技術を応用した添加物のうち、次に掲げる要件を満たす旨の届出書が内閣総理大臣に提出されたものについて準用する。 一 三 (略) 四 比較審査済み添加物又は比較審査済み添加物について第一項の審査において食品安全委員会の意見を聴いた際(以下「食品安全委員会評価時」という。)に比較の対象とされた添加物と比較し、有効成分の含量が同等以上であり、かつ、有効成分以外の成分(食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。)第十二条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物として内閣総理大臣が定めたもの又は既存添加物名簿(平成八年厚生省告示第二百十号)に記載されているものであって、法第十三条第一項の規定に基づく使用基準のない非タンパク質性のものを除く。以下「非有効成分」という。) のうちの、比較審査済み添加物について食品安全委員会評価時に当該添加物中に存在することが認められていたもの(以下「確認済み非有効成分」という。)の含量が同等以下であること	(安全性審査) 第三条 厚生労働大臣は、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物について、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者から申請があったときは、食品が組換えDNA技術によって得られた生物であり、又は当該生物を含む場合にあっては当該生物の品種ごとに、食品又は添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合にあっては当該生物の品種ごと又は当該食品若しくは添加物の品目ごとにその安全性の審査を行う。 25 (略) 6 前項の規定は、組換えDNA技術を応用した添加物のうち、次に掲げる要件を満たす旨の届出書が厚生労働大臣に提出されたものについて準用する。 一 三 (略) 四 比較審査済み添加物又は比較審査済み添加物について第一項の審査において食品安全委員会の意見を聴いた際(以下「食品安全委員会評価時」という。)に比較の対象とされた添加物と比較し、有効成分の含量が同等以上であり、かつ、有効成分以外の成分(食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。)第十二条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物として厚生労働大臣が定めたもの又は既存添加物名簿(平成八年厚生省告示第二百十号)に記載されているものであって、法第十三条第一項の規定に基づく使用基準のない非タンパク質性のものを除く。以下「非有効成分」という。) のうちの、比較審査済み添加物について食品安全委員会評価時に当該添加物中に存在することが認められていたもの(以下「確認済み非有効成分」という。)の含量が同等以下であること

。及び確認済み非有効成分以外の非有効成分が生じていないこと

(再評価)

第四条 内閣総理大臣は、前条第四項の規定に基づき安全性の審査を経た旨を公表した食品又は添加物及び同条第五項又は第六項の規定により組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなされた食品又は添加物について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会の見解を聴いて再評価を行い、人の健康を損なうおそれがあると認められる場合は、その旨を公表するものとする。

。及び確認済み非有効成分以外の非有効成分が生じていないこと

(再評価)

第四条 厚生労働大臣は、前条第四項の規定に基づき安全性の審査を経た旨を公表した食品又は添加物及び同条第五項又は第六項の規定により組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなされた食品又は添加物について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会の見解を聴いて再評価を行い、人の健康を損なうおそれがあると認められる場合は、その旨を公表するものとする。

別記様式を次のように改める。



別記様式

年 月 日

内 閣 総 理 大 臣 殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成 12 年厚生省告示第 233 号）に基づき、別添の

組換えDNA技術応用食品

組換えDNA技術応用添加物

の安全性審査をされるよう申請します。

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

(組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準の一部改正)

第五条 組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準（平成十二年厚生省告示第二百三十四号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

改正後	改正前
(製造所の基準適合確認) 第四条 内閣総理大臣は、組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して食品又は添加物を製造しようとする者から申請があったときは、食品衛生基準審議会の意見を聴いて、製造所ごとに、当該製造所が前条に規定する基準に適合する旨の確認を行う。 2・3 (略) (報告) 第五条 製造業者は、組換え体に係る製造実施状況を、製造所ごとに、製造開始時及び終了時並びに毎年度末に、別記様式二により、<u>内閣総理大臣</u>に報告しなければならない。 (変更及び製造廃止の届出) 第六条 第四条第一項に規定する確認を受けた製造業者は、次の各号に掲げる行為を行う場合には、あらかじめ、その旨を<u>内閣総理大臣</u>に届け出なければならない。 一・二 (略) 別表 一・三 (略) 四 職員及び組織の基準 1 製造所の設置者又は製造所の長 。製造所の設置者又は製造所の長は、次の任務を果たすこと。 (1)・(2) (略) (3) 組換えDNA技術に関する情報を収集するとともに、組	(製造所の基準適合確認) 第四条 厚生労働大臣は、組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して食品又は添加物を製造しようとする者から申請があったときは、<u>薬事・食品衛生審議会</u>の意見を聴いて、製造所ごとに、当該製造所が前条に規定する基準に適合する旨の確認を行う。 2・3 (略) (報告) 第五条 製造業者は、組換え体に係る製造実施状況を、製造所ごとに、製造開始時及び終了時並びに毎年度末に、別記様式二により、<u>厚生労働大臣</u>に報告しなければならない。 (変更及び製造廃止の届出) 第六条 第四条第一項に規定する確認を受けた製造業者は、次の各号に掲げる行為を行う場合には、あらかじめ、その旨を<u>厚生労働大臣</u>に届け出なければならない。 一・二 (略) 別表 一・三 (略) 四 職員及び組織の基準 1 製造所の設置者又は製造所の長 。製造所の設置者又は製造所の長は、次の任務を果たすこと。 (1)・(2) (略) (3) 組換えDNA技術に関する情報を収集するとともに、組

換え体又は製品の安全性評価に影響を及ぼす知見を発見した場合には、速やかに内閣総理大臣に報告すること。 (4) (略) 2 5 (略)	換え体又は製品の安全性評価に影響を及ぼす知見を発見した場合には、速やかに厚生労働大臣に報告すること。 (4) (略) 2 5 (略)
---	---

別記様式一を次のように改める。



別記様式一

年 月 日

内 閣 総 理 大 臣 殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成12年厚生省告示第234号）に基づき、別添の

組換えDNA技術応用食品

組換えDNA技術応用添加物

の製造所の基準への適合確認をされるよう申請します。

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

別記様式二を次のように改める。



別記様式二

組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造実施状況

年 月 日

製造業者	所在地	(〒)
	名称	(Tel)
	代表者の職名及び氏名	
製造所	所在地	(〒)
	名称	(Tel)
製造品目名（一般的名称）		
製造管理者の職名及び氏名		
製造衛生責任者の職名及び氏名		
製造安全委員会委員長の職名及び氏名		
製造の概要		
製造開始時期		年 月 日
製造安全委員会の開催状況		
製造するうえで支障が生じたことの有無及び支障が生じた場合にあっては、その状態とその時にとった処置		
その他		

- (注) 1 用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
 3 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
 4 前回の提出時以降変更があった部分には*をつけること。

（無利子貸付金に係る事業により取得し、又は効用の増加した財産の処分制限期間の一部改正）

第六条 無利子貸付金に係る事業により取得し、又は効用の増加した財産の処分制限期間（平成十四年厚生

労働省告示第百七号）の一部を次のように改正する。

表中「水道施設整備事業資金貸付金」及び「水道水源開発等施設整備事業資金貸付金」を削る。

(清掃作業及び清掃用機械器具の維持管理の方法等に係る基準の一部改正)

第七条 清掃作業及び清掃用機械器具の維持管理の方法等に係る基準（平成十四年厚生労働省告示第百十七号）の一部を次の表のように改正する。

改 正 後	改 正 前
第四 規則第二十七条第四号に規定する厚生労働大臣が別に定める基準は、同号に規定する方法が次のいずれにも該当することとする。 一 水質基準に関する省令（平成十五年厚生労働省令第百一号）の表の上欄に掲げる事項について水質検査を行う場合は、同令に規定する環境大臣が定める方法により行うこと。 二 七（略）	第四 規則第二十七条第四号に規定する厚生労働大臣が別に定める基準は、同号に規定する方法が次のいずれにも該当することとする。 一 水質基準に関する省令（平成十五年厚生労働省令第百一号）の表の上欄に掲げる事項について水質検査を行う場合は、同令に規定する厚生労働大臣が定める方法により行うこと。 二 七（略）

（都道府県が行う無利子貸付金の貸付けに関する事務の一部改正）

第八条 都道府県が行う無利子貸付金の貸付けに関する事務（平成十四年厚生労働省告示第二百二十四号）の一部を次のように改正する。

表中（項）改革推進公共投資水道施設整備事業資金貸付金（目）水道施設整備事業資金貸付金（都府県に係るものを除く。）の項、（項）改革推進公共投資北海道水道施設整備事業資金貸付金（目）水道施設整備事業資金貸付金（北海道に係るものを除く。）の項及び（項）改革推進公共投資離島振興事業資金貸付金（目）水道施設整備事業資金貸付金の項を削る。

（水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法の一部改正）

第九条 水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法（平成十五年厚生労働省告示第二

百六十一号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
水質基準に関する省令の規定に基づき環境大臣が定める方法 水質基準に関する省令の規定に基づき環境大臣が定める方法は、 第一号に掲げる事項のほか、第二号から第五十二号までに掲げる事 項に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。 一〇五十二 (略)	水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める 方法 水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法 は、第一号に掲げる事項のほか、第二号から第五十二号までに掲げ る事項に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。 一〇五十二 (略)

(簡易専用水道の管理に係る検査の方法その他必要な事項の一部改正)

第十条 簡易専用水道の管理に係る検査の方法その他必要な事項（平成十五年厚生労働省告示第二百六十二号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
第七 検査後の措置 一 検査者は、検査終了後、次に掲げる措置を行うものとする。 1・2 (略) 3 検査の結果、水の供給について特に衛生上問題があるとして次のいずれかに該当すると認められた場合には、設置者に対し、2に掲げるもののほか、直ちに当該簡易専用水道の所在地を管轄する都道府県知事(市又は特別区にあつては、市長又は区長)にその旨を報告するよう助言を行うこと。ただし、当該簡易専用水道が国の設置するものである場合にあっては、国土交通大臣に報告するよう助言を行うこと。 (一) (六) (略) 別表第二 検査事項及び判定基準(給水栓における水質の検査) (略) 備考 一の項から六の項に係る検査においては、あらかじめ給水管内に停滞していた水が新しい水に入れ替わるまで放流してから採水すること。 一の項、二の項、四の項及び五の項に係る検査については、水質基準に関する省令の規定に基づき環境大臣が定める方法(平成十五年厚生労働省告示第二百六十一号)の例によること。なお、異常を認めた場合には、必要に応じて他の給水栓の水、水槽の水及び当該簡易専用水道に給水される直前の水道水についても検査すること。 三の項に係る検査については、無色透明のガラス製容器(約二百ミリリットル入り)に採水し、気泡等が上昇消失した	第七 検査後の措置 一 検査者は、検査終了後、次に掲げる措置を行うものとする。 1・2 (略) 3 検査の結果、水の供給について特に衛生上問題があるとして次のいずれかに該当すると認められた場合には、設置者に対し、2に掲げるもののほか、直ちに当該簡易専用水道の所在地を管轄する都道府県知事(市又は特別区にあつては、市長又は区長)にその旨を報告するよう助言を行うこと。ただし、当該簡易専用水道が国の設置するものである場合にあっては、厚生労働大臣に報告するよう助言を行うこと。 (一) (六) (略) 別表第二 検査事項及び判定基準(給水栓における水質の検査) (略) 備考 一の項から六の項に係る検査においては、あらかじめ給水管内に停滞していた水が新しい水に入れ替わるまで放流してから採水すること。 一の項、二の項、四の項及び五の項に係る検査については、水質基準に関する省令(平成十五年厚生労働省令第百一号)の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法(平成十五年厚生労働省告示第二百六十一号)の例によること。なお、異常を認めた場合には、必要に応じて他の給水栓の水、水槽の水及び当該簡易専用水道に給水される直前の水道水についても検査すること。 三の項に係る検査については、無色透明のガラス製容器(約二百ミリリットル入り)に採水し、気泡等が上昇消失した

後、肉眼で黒色紙、白色紙等を背景として透視し、沈積物及び浮遊物質の有無を含めて検査すること。なお、異常を認めた場合には、必要に応じて他の給水栓の水、水槽の水及び当該簡易専用水道に給水される直前の水道水についても検査すること。

六の項に係る検査については、水道水の長期間の滞留、水槽又は管の汚れ、汚水の混入による汚染等により残留塩素が消費されることに着目したものであり、検出されない場合には、その原因の究明に努めるとともに、必要に応じて他の給水栓の水、水槽の水及び当該簡易専用水道に給水される直前の水についても検査すること。

後、肉眼で黒色紙、白色紙等を背景として透視し、沈積物及び浮遊物質の有無を含めて検査すること。なお、異常を認めた場合には、必要に応じて他の給水栓の水、水槽の水及び当該簡易専用水道に給水される直前の水道水についても検査すること。

六の項に係る検査については、水道水の長期間の滞留、水槽又は管の汚れ、汚水の混入による汚染等により残留塩素が消費されることに着目したものであり、検出されない場合には、その原因の究明に努めるとともに、必要に応じて他の給水栓の水、水槽の水及び当該簡易専用水道に給水される直前の水についても検査すること。

（水道法施行規則第十七条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める遊離残留塩素及び結合残留塩素の
検査方法の一部改正）

第十一条 水道法施行規則第十七条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める遊離残留塩素及び結合残留
塩素の検査方法（平成十五年厚生労働省告示第三百十八号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
水道法施行規則第十七条第二項の規定に基づき環境大臣が定める遊離残留塩素及び結合残留塩素の検査方法 水道法施行規則第十七条第二項の規定に基づき環境大臣が定める遊離残留塩素及び結合残留塩素の検査方法は、次の各号に掲げる事項に 一・二 (略)	水道法施行規則第十七条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める遊離残留塩素及び結合残留塩素の検査方法 水道法施行規則第十七条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める遊離残留塩素及び結合残留塩素の検査方法は、次の各号に掲げる事項に 一・二 (略)

(添加物に係る標準品を製造する者の登録に関する規程の一部改正)

第十二条 添加物に係る標準品を製造する者の登録に関する規程(平成十六年厚生労働省告示第二百十九号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
(登録) 第一条 (略) 2 前項の登録を受けようとする者は、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・二 (略) 3・4 (略) 5 前項の登録の更新を受けようとする者は、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・二 (略) 6 (略) (登録の基準等) 第二条 内閣総理大臣は、前条第一項から第三項までの規定により登録を申請した者(以下この条において「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、標準品製造登録をしなければならない。 一・七 (略) 2 内閣総理大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、標準品製造登録をしてはならない。 一・三 (略) 3 (略) (登録の公示等) 第三条 内閣総理大臣は、標準品製造登録をしたときは、登録製造機関の氏名又は名称及び住所、標準品の製造を行う事業所の所在地並びに当該登録をした日を公示しなければならない。	(登録) 第一条 (略) 2 前項の登録を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一・二 (略) 3・4 (略) 5 前項の登録の更新を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 一・二 (略) 6 (略) (登録の基準等) 第二条 厚生労働大臣は、前条第一項から第三項までの規定により登録を申請した者(以下この条において「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、標準品製造登録をしなければならない。 一・七 (略) 2 厚生労働大臣は、登録申請者が次の各号のいずれかに該当するときは、前項の規定にかかわらず、標準品製造登録をしてはならない。 一・三 (略) 3 (略) (登録の公示等) 第三条 厚生労働大臣は、標準品製造登録をしたときは、登録製造機関の氏名又は名称及び住所、標準品の製造を行う事業所の所在地並びに当該登録をした日を公示しなければならない。

- 2 登録製造機関は、その氏名若しくは名称、住所又は標準品の製造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、その旨を内閣総理大臣に届け出なければならぬ。
- 3 内閣総理大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

(業務規程)

- 第五条 登録製造機関は、製造業務に関する規程（以下「業務規程」という。）を定め、製造業務の開始前に、内閣総理大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 (略)

(適合命令)

- 第七条 内閣総理大臣は、登録製造機関が第二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、当該登録製造機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(改善命令)

- 第八条 内閣総理大臣は、登録製造機関が第四条の規定に違反していと認めるときは、当該登録製造機関に対し、標準品の製造の方法その他業務の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(製造業務の休廃止)

- 第九条 登録製造機関は、製造業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を内閣総理大臣に提出しなければならない。

- 2 登録製造機関は、その氏名若しくは名称、住所又は標準品の製造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、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならぬ。
- 3 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。

(業務規程)

- 第五条 登録製造機関は、製造業務に関する規程（以下「業務規程」という。）を定め、製造業務の開始前に、厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 (略)

(適合命令)

- 第七条 厚生労働大臣は、登録製造機関が第二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、当該登録製造機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(改善命令)

- 第八条 厚生労働大臣は、登録製造機関が第四条の規定に違反していと認めるときは、当該登録製造機関に対し、標準品の製造の方法その他業務の改善に関し必要な措置を採るべきことを命ずることができる。

(製造業務の休廃止)

- 第九条 登録製造機関は、製造業務の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一〇四 (略) 2 内閣総理大臣は、前項の届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。	一〇四 (略) 2 厚生労働大臣は、前項の届出があつたときは、その旨を公示しなければならない。
(登録の取消し等) 第十条 内閣総理大臣は、登録製造機関が第二条第二項第一号及び第三号のいずれかに該当するに至つたときは、その登録を取り消すものとする。	(登録の取消し等) 第十条 厚生労働大臣は、登録製造機関が第二条第二項第一号及び第三号のいずれかに該当するに至つたときは、その登録を取り消すものとする。
2 内閣総理大臣は、登録製造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造業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。	2 厚生労働大臣は、登録製造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造業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
一〇四 (略) 3 内閣総理大臣は、前二項の規定により登録を取り消し、又は前項の規定により製造業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。	一〇四 (略) 3 厚生労働大臣は、前二項の規定により登録を取り消し、又は前項の規定により製造業務の全部若しくは一部の停止を命じたときは、その旨を公示しなければならない。
(報告の徴収) 第十二条 内閣総理大臣は、製造業務の適正な実施を確保するため必要な限度において、登録製造機関に対し、その製造業務の状況に関し報告をさせることができる。	(報告の徴収) 第十二条 厚生労働大臣は、製造業務の適正な実施を確保するため必要な限度において、登録製造機関に対し、その製造業務の状況に関し報告をさせることができる。

（食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める
量の一部改正）

第十三条 食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が
定める量（平成十七年厚生労働省告示第四百九十七号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として内閣総理大臣が定める量 食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として内閣総理大臣が定める量は、〇・〇一ppmとする。	食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量 食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量は、〇・〇一ppmとする。

（食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質の一部改正）

第十四条 食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（平成十七年厚生労働省告示第四百九十八号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質 食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質とする。 一〇七十九 (略)	食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質 食品衛生法第十三条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質とする。 一〇七十九 (略)

(保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部改正)

第十五条 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等(平成十八年厚生労働省告示第四百九十

八号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
一〇四の三 (略) 五 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品 イ 医薬品医療機器等法第十四条第十五項(同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項(用法、用量、効能又は効果に限る。)の一部変更の承認(以下「医薬品一部変更承認」という。)の申請(申請書に添付しなければならぬ資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としな合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。)を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会(厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)第十条に規定する薬事審議会をいう。第七号の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。)が事前の評価を開始した医薬品(当該評価が終了したものを除く。) ロ (略) 六・七 (略) 七の二 告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める医療機器 イ 保険適用されている医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項(同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項(使用目的、効果又は使用方法に限る。)の一部変更の承認(以下「医療機器一部変更承認」という。)の申請(申請書に添付しなければならぬ資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施さ	一〇四の三 (略) 五 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品 イ 医薬品医療機器等法第十四条第十五項(同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項(用法、用量、効能又は効果に限る。)の一部変更の承認(以下「医薬品一部変更承認」という。)の申請(申請書に添付しなければならぬ資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としな合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。)を行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会(厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)第十一条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。第七号の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。)が事前の評価を開始した医薬品(当該評価が終了したものを除く。) ロ (略) 六・七 (略) 七の二 告示第一条第七号に規定する別に厚生労働大臣が定める医療機器 イ 保険適用されている医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十五項(同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項(使用目的、効果又は使用方法に限る。)の一部変更の承認(以下「医療機器一部変更承認」という。)の申請(申請書に添付しなければならぬ資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施さ

れた臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。」を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が事前の評価を開始したもの

ロ (略)

七の三・七の四 (略)

七の五 告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品

イ 保険適用されている再生医療等製品であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に限る。）の一部変更の承認（以下「再生医療等製品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事審議会が事前の評価を開始したもの

ロ (略)

七の六・十一 (略)

れた臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。」を行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したもの

ロ (略)

七の三・七の四 (略)

七の五 告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定める再生医療等製品

イ 保険適用されている再生医療等製品であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第十一項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による承認事項（用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に限る。）の一部変更の承認（以下「再生医療等製品一部変更承認」という。）の申請（申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。）を行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開始したもの

ロ (略)

七の六・十一 (略)

（都道府県が行う補助金等の交付に関する事務の一部改正）

第十六条 都道府県が行う補助金等の交付に関する事務（平成二十年厚生労働省告示第三百三十七号）の一部を次のように改正する。

表中（項）生活基盤施設耐震化等対策費（目）生活基盤施設耐震化等交付金（都道府県に係るものを除く。）の項、（項）水道施設整備費（目）水道施設整備費補助（目細）簡易水道等施設整備費補助及び（目細）水道水源開発等施設整備費補助（都道府県に係るものを除く。）の項、（項）水道施設災害復旧事業費（目）水道施設災害復旧事業費補助（目細）簡易水道等施設災害復旧費補助（都道府県に係るものを除く。）及び（目細）水道水源開発等施設災害復旧費補助（都道府県に係るものを除く。）の項、（項）東日本大震災復旧・復興水道施設災害復旧事業費（目）水道施設災害復旧事業費補助（目細）簡易水道等施設災害復旧費補助及び（目細）水道水源開発等施設災害復旧費補助（県に係るものを除く。）並びに旧費補助及び（目細）水道水源開発等施設災害復旧費補助（県に係るものを除く。）の項、（項）北海道開発事業費（目）水道施設整備費補助（目細）簡易水道等施設整備費補助及び（目細）水道水源開発等施設

設整備費補助（北海道に係るものを除く。）の項、（項）沖縄開発事業費（目）水道施設整備費補助（目）簡易水道等施設整備費補助の項並びに（項）離島振興事業費（目）水道施設整備費補助の項を削る。

(補助事業等により取得し、又は効用の増加した財産の処分制限期間の一部改正)

第十七条 補助事業等により取得し、又は効用の増加した財産の処分制限期間(平成二十年厚生労働省告示第三百八十四号)の一部を次のように改正する。

別表中「水道施設整備費補助」、「水道水源開発施設整備費補助」、「水道施設災害復旧事業費補助」及び「生活基盤施設耐震化等交付金」を削る。

（東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律の厚生労働省関係規定の施行等に関する告示の一部改正）

第十八条 東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律の厚生労働省関係規定の施行等に関する告示（平成二十三年厚生労働省告示第百五十四号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
(令第一条の厚生労働大臣の定める医療機関及びその施設) 第五条 東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律の厚生労働省関係規定の施行等に関する政令(次項において「令」という。)<u>第一条の表上欄の厚生労働大臣の定める医療機関は、医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第三十条の四第二項第五号イからホまでに掲げる医療を提供する医療機関その他の医療機関であつて、災害復旧の必要性が特に高いと認められるものとする。</u> 2 令第一条の表下欄の厚生労働大臣の定める施設は、前項に規定する医療機関の有する施設のうち、災害復旧の必要性が特に高いと認められるものとする。	(令第二条の厚生労働大臣の定める医療機関及びその施設) 第五条 東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律の厚生労働省関係規定の施行等に関する政令(次項において「令」という。)<u>第二条の表上欄の厚生労働大臣の定める医療機関は、医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第三十条の四第二項第五号イからホまでに掲げる医療を提供する医療機関その他の医療機関であつて、災害復旧の必要性が特に高いと認められるものとする。</u> 2 令第二条の表下欄の厚生労働大臣の定める施設は、前項に規定する医療機関の有する施設のうち、災害復旧の必要性が特に高いと認められるものとする。

(厚生労働大臣が定める放射性物質の一部改正)

第十九条 厚生労働大臣が定める放射性物質(平成二十四年厚生労働省告示第百二十九号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
内閣総理大臣が定める放射性物質 乳及び乳製品の成分規格等に関する命令(昭和二十六年厚生省令第五十二号。以下「乳等命令」という。)(別表の二の(一)の(1)の規定に基づき内閣総理大臣が定める放射性物質は、次の各号に掲げる乳等(乳等命令第一条に規定する乳等をいう。)(一)の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める濃度を超えるセシウム(放射性物質のうち、セシウム百三十四及びセシウム百三十七をいう。以下同じ。)(二)とする。 一 乳等命令第二条第一項に規定する乳(以下「乳」という。)(三)及び同条第四十二項に規定する乳飲料(以下「乳飲料」という。)(四)一キログラム当たり五十ベクレル 二 乳児の飲食に供することを目的として販売する乳等命令第二条第十三項に規定する乳製品(以下「乳製品」という。)(五)(乳飲料を除く。)(六)並びに乳及び乳製品を主要原料とする食品 一キログラム当たり五十ベクレル 三 (略)	厚生労働大臣が定める放射性物質 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和二十六年厚生省令第五十二号。以下「乳等省令」という。)(別表の二の(一)の(1)の規定に基づき厚生労働大臣が定める放射性物質は、次の各号に掲げる乳等(乳等省令第一条に規定する乳等をいう。)(一)の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める濃度を超えるセシウム(放射性物質のうち、セシウム百三十四及びセシウム百三十七をいう。以下同じ。)(二)とする。 一 乳等省令第二条第一項に規定する乳(以下「乳」という。)(三)及び同条第四十項に規定する乳飲料(以下「乳飲料」という。)(四)一キログラム当たり五十ベクレル 二 乳児の飲食に供することを目的として販売する乳等省令第二条第十二項に規定する乳製品(以下「乳製品」という。)(五)(乳飲料を除く。)(六)並びに乳及び乳製品を主要原料とする食品 一キログラム当たり五十ベクレル 三 (略)

（厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部改正）

第二十条 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者（平成二十四年厚生労働省告示第四百四十号）の一部を次のように改正する。

別表1の項中「薬事・食品衛生審議会（」の下に「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（令和五年法律第三十六号）第十二条による改正前の」を加える。

（食品衛生法第八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等の一部改正）

第二十一条 食品衛生法第八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等（令和二年厚生労

働省告示第百十九号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
食品衛生法第八條第一項の規定に基づき厚生労働大臣及び内閣総理大臣が指定する指定成分等 食品衛生法第八條第一項の規定に基づき厚生労働大臣及び内閣総理大臣が指定する指定成分等は、次に掲げるものとする。 一 〓 四 (略)	食品衛生法第八條第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等 食品衛生法第八條第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等は、次に掲げるものとする。 一 〓 四 (略)

（食品衛生法第十八条第三項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量の一部改正）

第二十二條 食品衛生法第十八条第三項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量（令和二年厚生労働省告示第百九十五号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
食品衛生法第十八条第三項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として内閣総理大臣が定める量 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十八条第三項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として内閣総理大臣が定める量は、食品中濃度として0.01mg/kgとする。	食品衛生法第十八条第三項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量 食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十八条第三項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量は、食品中濃度として0.01mg/kgとする。

附 則

（適用期日）

第一条 この告示は、令和六年四月一日から適用する。

（経過措置）

第二条 この告示の適用前にこの告示による改正前のそれぞれの告示の規定により厚生労働大臣が行った行為は、この告示の適用後は、この告示による改正後のそれぞれの告示の相当規定により相当の国の機関がした行為とみなす。

第三条 この告示の施行の際現にあるこの告示による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この告示による改正後の様式によるものとみなす。

2 この告示の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

第四条 第六条の規定による改正後の無利子貸付金に係る事業により取得し、又は効用の増加した財産の処分制限期間の規定は、令和六年度無利子貸付金に係る事業により取得し、又は効用の増加した財産から適

用し、令和五年度以前の年度の無利子貸付金に係る事業により取得し、又は効用の増加した財産については、なお従前の例による。

第五条 第十七条の規定による改正後の補助事業等により取得し、又は効用の増加した財産の処分制限期間の規定は、令和六年度予算に係る補助事業等により取得し、又は効用の増加した財産から適用し、令和五年度以前の年度の予算に係る補助事業等により取得し、又は効用の増加した財産については、なお従前の例による。