

## 食品衛生管理法

2010年1月27日改正

2011年6月22日改正

### 第一章 総則

- 第1条 食品の衛生安全及び品質を管理し、国民の健康を保護するため、ここに本法を制定する。本法に規定されていない場合、その他の関連する法律の規定を適用する。
- 第2条 本法で食品とは、人の飲食又は咀嚼に供される物品及びその原料をいう。  
本法で特殊栄養食品とは、栄養バランスを考慮し又は栄養素を調整して、特殊な栄養を必要とする対象の食用に提供される、以下に掲げる調整食品をいう。
1. 乳児用調整食品及び月齢の高い乳児用調整補助食品。
  2. 特定の疾病の病人の栄養ニーズに応じて、且つ必ず医師、薬剤師又は栄養士の指導のもとで食用する必要がある、健康維持を目的とした病人用食品をいう。
  3. その他の中央主管機関が公告指定した特殊対象の食用に提供される食品。
  4. 前項第二号の特定の疾病につき、その範囲は中央主管機関がこれを定める。
- 第3条 本法で食品添加物とは、食品の製造、加工、調合、包装、運搬、貯蔵などの過程において、着色、調味、防腐、漂白、乳化、香りの増加、品質安定、発酵促進、稠度の増加、栄養の増加、酸化防止又はその他の用途のために食品に添加又接触する物質をいう。
- 第4条 本法で食品器具とは、製造又は運搬・販売の過程において、食品又は食品添加物に直接接触する器械、工具又は器や皿をいう。
- 第5条 本法で食品容器、食品包装とは、食品又は食品添加物と直接接触する容器又は包装物をいう。
- 第6条 本法で食品用洗浄剤とは、食品、食品器具、食品容器及び食品包装の消毒又は洗浄に直接使用する物質をいう。
- 第7条 本法で食品業者とは、食品又は食品添加物の製造、加工、調合、包装、運搬、貯蔵、販売、輸入、輸出を営業者又は食品器具、食品容器、食品包装、食品用洗浄剤の製造、加工、輸入、輸出又は販売を営業者をいう。
- 第8条 本法で標示とは、以下に掲げる物品において品名記載又は説明に用い

る文字、図又は記号をいう。

1. 食品、食品添加物、食品用洗淨剤の容器、包装又は説明書。
2. 食品器具、食品容器、食品包装の本体又は外側。

第 9 条 本法で主管機関とは、中央においては行政院衛生署、直轄市においては直轄市政府（※直轄市役所）、県（市）においては県（市）政府（※県庁、市役所）をいう。

## 第二章 食品衛生管理

第 10 条 販売する食品、食品用洗淨剤及びその器具、容器又は包装は、衛生安全及び品質の基準に合致しなければならない。その基準は、中央主管機関がこれを定める。

第 11 条 食品又は食品添加物に以下のいずれかの状況がある場合、製造、加工、調合、包装、運搬、貯蔵、販売、輸入、輸出、贈答品とし又は公開陳列してはならない。

1. 変質又は腐敗している。
2. 成熟しておらず人体の健康に有害である。
3. 有毒である又は人体の健康に有害な物質又は異物を含んでいる。
4. 病原菌に汚染されている。
5. 残留農薬又は動物用医薬品の含有量が安全許容量を超えている。
6. 原子塵又は放射能の汚染を受け、その含有量が安全許容量を超えている。
7. 偽造又は詐称されている。
8. 有効期限を過ぎている。
9. これまで国内において飲食に供されたことがなく且つ人体の健康に害のないことが証明されていない。

前項の残留農薬又は動物用医薬品の安全許容量及び食品中の原子塵又は放射能汚染の安全許容量の基準は、中央主管機関が関連機関と協議してこれを定める。

第 1 項の人体の健康に有害な物質には、非感染地区であっても最近 10 年以内に BSE（牛海綿状脳症。通称「狂牛病」）又は vCJD（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）の発症例が報告された国又は地域の牛の頭がい骨、脳、眼球、脊髄、ひき肉、内臓及びその他の関連製品が含まれる。

第 12 条 食品添加物の品名、規格及びその使用範囲、限量の基準は、中央主管機関がこれを定める。

第 13 条 屠殺場内の家畜及び家禽の屠殺及び解体の衛生検査は、農業主管機関が「畜牧法」の規定に依り処理する。

場外へ持ち出される屠殺場の屠殺体、内臓又は解体し切り分けた肉は、

その製造、加工、調合、包装、運搬、貯蔵、販売、輸入又は輸出する場合の衛生管理は、主管機関が本法の規定に依り処理する。

#### 第 14 条

中央主管機関が公告で指定する食品、食品添加物、食品用洗淨剤、食品器具、食品容器及び食品包装につき、その製造、加工、調合、改装、輸入又は輸出は、中央主管機関が検査登記し並びに許可証を発行しなければならない。これを行ってはならない。登記事項に変更がある場合は、事前に中央主管機関に審査を申請し許可を受けなければならない。

前項の許可証につき、その有効期間は 1 年から 5 年とし、中央主管機関がこれを審査、決定する。期間満了後も製造、加工、調合、改装、輸入又は輸出を継続する必要がある場合は、期間満了前 3 ヶ月以内に、中央主管機関に許可の期間延長を申請しなければならない。但し、1 回の延長は 5 年を超えてはならない。

第 1 項の許可の廃止、許可証の発行、書換え、再発行、延長、移転、取消し及び登記事項の変更などの管理事項の処理方法は、中央主管機関がこれを定める。

第 1 項の検査登記は、その他の機関に委託して行うことができる。その委託方法は、中央主管機関がこれを定める。

#### 第 14 条の 1

外国の食品又は食品添加物に民衆の身体又は健康に危害を及ぼすおそれがあり、中央主管機関が公告で指定する場合、旅客は該外国の食品又は食品添加物を携帯して入国する際に原産国の衛生主管機関が作成した衛生証明書類を提出してこれを申告しなければならない。民衆の身体又は健康に対して重大な危害のある場合、中央主管機関は公告で旅客が携帯して入国するのを禁止することができる。

前項規定に違反する食品又は食品添加物は、没収し廃棄する。

#### 第 15 条

食品器具、食品容器、食品包装又は食品用洗淨剤に以下のいずれかの状況がある場合には、製造、販売、輸入、輸出又は使用してはならない。

1. 有毒なもの。
2. 不良な化学作用を生じやすいもの。
3. その他健康に危害を及ぼすに足るもの。

#### 第 16 条

医療機関は病人の診断・治療時に食品中毒に似た状況を発見した場合、24 時間以内に現地の主管機関に報告しなければならない。

### 第三章 食品標示及び広告管理

#### 第 17 条

容器又は包装を有する食品及び食品添加物は、その容器又は包装に次の事項を中国語及び通用符号を用いて明確に表示しなければならない。

1. 品名。
2. 内容物の名称及び重量、容量又は数量。それが 2 種以上の混合物

である場合は、個別に明示しなければならない。

3. 食品添加物の名称。
4. 製造会社の名称、電話番号及び住所。輸入の場合、国内の責任業者の名称、電話番号及び住所を明記しなければならない。
5. 有効期限。中央主管機関が公告で、製造日、保存期限又は保存条件を表示する必要があると指定した場合、併せて表示しなければならない。
6. その他、中央主管機関が公告で指定した表示事項。

中央主管機関が公告で指定した食品は、中国語及び通用符号で栄養成分及び含量を明確に表示しなければならない。その表示方式及び内容の基準は、中央主管機関がこれを定める。

第 17 条の 1 中央主管機関は、特定のばら積み食品の販売地点、方式につき、制限することができる又は中国語で原産地などの事項を表示する要求することができる。

前項の特定のばら積み食品の品目、販売地点及び方式の制限及び表示すべき事項の範囲は、中央主管機関がこれを公告する。

第 18 条 食品用洗剤及び中央主管機関が公告で指定した食品器具、食品容器、食品包装は、中国語及び通用符号で、以下に掲げる事項を明確に表示しなければならない。

1. 製造業者の名称、電話番号及び住所。輸入の場合、国内の責任業者の名称、電話番号及び住所を明記しなければならない。
2. その他、中央主管機関が公告で指定した表示事項。

第 19 条 食品、食品添加物又は食品用洗剤のための表示、宣伝及び広告について、不実、誇張又は誤解を生じやすい状況があってはならない。食品は医療効果の表示、宣伝又は広告を行ってはならない。中央主管機関は公告で特殊栄養食品の広告範囲、方式及び場所を制限することができる。

掲載・放送の委託を受けた出版・放送業者は、広告の日から 6 ヶ月以内に、広告の掲載・放送を委託した者の氏名（法人又は団体名称）、身分証又は事業登記証番号、住居所（事務所又は営業所）及び電話などの資料を保存し、且つ主管機関が提供を要求した場合、回避、妨害又は拒絶してはならない。

#### 第四章 食品業衛生管理

第 20 条 食品業者が食品又は食品添加物を製造、加工、調合、包装、運搬、貯蔵、販売する作業場所、施設及び品質保証制度は、食品良好衛生規範、中央主管機関が公告で指定する食品業種分類に合致しなければならない、並びに食品安全管理システムの規定に合致しなければならない。

前項の食品良好衛生規範及び食品安全管理システムに係る規則は、中央主管機関がこれを定める。

食品業者の工場設立登記は、工業主管機関が主管機関と共同で処理しなければならない。

食品工場の建設及び設備は、工場設立基準に合致しなければならない。その基準は、中央主管機関が中央工業主管機関と共同でこれを定める。

第 21 条 中央主管機関が公告指定した一定の種類、規模の食品業者は、製造物責任保険をかけなければならない。その保険金額及び契約内容は、中央主管機関が関連機関と協議した後、これを定める。

第 22 条 中央主管機関が公告指定した食品製造工場には、衛生管理者を置かななければならない。

前項の衛生管理者設置規則は、中央主管機関がこれを定める。

第 23 条 公共の飲食場所の衛生の管理規則は、直轄市、県（市）の主管機関が、中央主管機関の公布した各種衛生基準又は規範に基づいて、これを定める。

#### 第五章 検査及び取締り

第 24 条 直轄市、県（市）の主管機関は、食品業者の作業衛生及び記録を抜取り検査しなければならない。必要があれば、サンプリング試験及び記録の差押えをすることができる。第 11 条第 1 項、第 15 条、中央主管機関が第 10 条に依り定める衛生安全及び品質基準又は第 12 条に依り定める食品添加物の品名、規格及びその使用範囲、限量基準の規定に違反する疑いのあるものについては、作業の一時停止を命じ、並びに該疑いのある物品を封印保存することができる。

中央主管機関は、食品、食品添加物、食品器具、食品容器、食品包装又は食品用洗剤につき、輸入時に経済部標準検験局に委託して前項の措置を行うことができる。

中央主管機関は、必要があれば、市販されている前項の物品について、第 1 項の措置を行うことができる。

第 25 条 食品衛生検査の方法は、中央主管機関がこれを公告指定する。公告指定されていない場合、国際間で認可されている方法に依りこれを行うことができる。

第 26 条 食品衛生の検査は、各級主管機関に属する食品衛生検査機関がこれを行う。但し、必要があれば、その一部又は全部をその他の検査機関、学術団体又は研究機関に委託して処理することができる。その委託方法は、中央主管機関がこれを定める。

第 27 条 本法に定める抜取り検査、試験につき、その方法は、中央主管機関がこれを定める。但し、検査作業がその他の機関の職掌に及ぶ場合は、

関連機関と合同でこれを定めなければならない。

中央主管機関は食品衛生検査業務につき、国内及び外国の検証機関の認証を行うことができる。その認証項目及び管理規則は、中央主管機関がこれを定める。

前項の認証作業は、所属する機関に委任し又は関連機関（機構）又は団体に委託して行うことができる。その委託方法は、中央主管機関がこれを定める。

#### 第 28 条

主管機関は告発によって、本法の規定に違反する食品、食品添加物、食品器具、食品容器、食品包装、食品用洗剤、表示、宣伝、広告又は食品業者を発見し押収した場合、告発者の身分資料について秘密を厳守しなければならないほか、褒賞を与えることができる。前項の告発、褒賞の方法は、中央主管機関がこれを定める。

### 第六章 罰則

#### 第 29 条

食品、食品添加物、食品器具、食品容器、食品包装又は食品用洗剤を第 24 条の規定に依り抜取り検査又は試験する場合、現地の主管機関は抜取り検査又は試験結果に基づいて以下に掲げる処分を行う。

1. 第 11 条第 1 項又は第 15 条に記されている各号のいずれかの状況がある場合、没収し廃棄しなければならない。
2. 中央主管機関が第 10 条に依り定める衛生安全及び品質基準又は第 12 条に依り定める食品添加物の品名、規格及びその使用範囲、限量の基準に係る規定に合致せず、又は第 13 条第 2 項、第 14 条第 1 項の規定に違反する場合、没収し廃棄しなければならない。但し、消毒を実施するか又は適切な安全措置を講じた後、依然として使用することができる又は作り直して使用することができる場合、期限を定めて消毒するか、作り直すか又は適切な安全措置を行うよう通知しなければならない。期限を過ぎてもこれを行わなかった場合、これを没収し廃棄する。
3. 標示が第 17 条、第 18 条、第 19 条第 1 項の規定に違反する場合、期限を定めて回収、改善するよう通知しなければならない。改善前は販売を継続することはできない。期限を過ぎてもこれを行わなかった又は第 19 条第 2 項の規定に違反した場合、これを没収し廃棄する。
4. 第 24 条第 1 項の規定に依り作業の一時停止並びに封印保存を命じた物品につき、もし検査の結果、上記 3 号の状況がない場合、原処分を取り消し、並びに封印を解かなければならない。

前項の第 1 号から第 3 号の没収すべき物品は、まず製造、販売又は輸入者に使用又は食用の即時停止を公告し、並びに回収し廃棄するよう

命じなければならない。必要があれば、現地の主管機関が代わりに回収、廃棄し、並びに必要な費用を徴収することができる。

前項の回収、廃棄すべき物品につき、その回収、廃棄処理方法は、中央主管機関がこれを定める。

第1項第1号又は第2号の物品を製造、加工、調合、包装、運搬、販売、輸入、輸出する食品業者につき、現地の主管機関が、その商号、住所、責任者の氏名、商品名称及び違法の状況を正式に公布する。

第1項の物品の輸入が通関検査で規定に合致しない場合、中央主管機関はその輸入を制限しなければならない。並びに第1項の各号、第2項及び前項の処分を行うことができる。

第29条の1 直轄市、県（市）主管機関は検査結果が規定に合致しない物品につき、そのもとの残余検体（容器、包装及びラベルを含む）は、6ヶ月保存し、期限を過ぎたら即刻処分しなければならない。但し、その性質が6ヶ月以内に変質する場合、その保存可能な期間を基準とする。食品業者は、検査結果に対して異議がある場合、関連通知を受領してから15日以内に、原採取検査機関に再検査を申請することができ、再検査を受理した機関は7日以内にその残余検体を再検査しなければならない。但し、検体が既に変質している場合、再検査を申請することはできない。

再検査の申請は1回限りとし、並びに検査費用を納付しなければならない。

第30条 食品、食品添加物、食品器具、食品容器、食品包装又は食品用洗剤につき、第29条第1項第1号又は第2号の事情があることを発見した場合、第29条の規定に依り処理するほか、中央主管機関はその製造、販売又は輸出入の禁止を公告することができる。

前項の禁止公告の物品が、中央主管機関によって検査登記され並びに許可証が発給されている場合、その許可を併せて廃止することができる。

第31条 以下に掲げるいずれかの行為がある場合、6万台湾元以上600万台湾元以下の過料に処す。事情が重大な場合は、一定期間の休業命令、営業停止又はその会社、商業若しくは工場登記証を廃止することができる。

1. 第11条第1項第1号から第7号まで又は第15条の規定に違反する。
2. 第20条第1項の規定に違反し、それに期限を定めて改正するよう命じられたにもかかわらず、期限を過ぎても改正しない。
3. 前条の禁止命令に違反する。

第32条 第19条第1項又は第3項の規定に違反する場合、4万新台湾元以上20万新台湾元以下の罰金に処し、同条第2項の規定に違反する場合、20

万新台湾元以上 100 万新台湾元以下の罰金に処し、1 年以内に再度違反した場合は、その営業又は工場登記証を廃止することができ、その違反広告に対しては、並びに、それが該違反広告の掲載・放送を停止するまで回数に応じて連続して処罰しなければならない。

出版・放送業者が第 19 条第 4 項の規定に違反する場合、6 万新台湾元以上 30 万新台湾元以下の罰金に処し、並びに回数に応じて連続して処罰することができる。

主管機関は第 1 項の処分を行うと同時に、出版・放送業者及び直轄市、県（市）の広報主管機関に書簡で通知しなければならない。出版・放送業者は書簡を受領した日の翌日から、即刻、掲載・放送を停止しなければならない。

出版・放送業者が前項の規定に従わずに掲載・放送を継続し第 19 条第 1 項、第 2 項の規定に違反し、又は中央主管機関が第 19 条第 3 項に依り公告した広告の場合、12 万新台湾元以上 60 万新台湾元以下の罰金に処し、並びにそれが掲載・放送を停止するまで回数に応じて連続して処罰しなければならない。

### 第 33 条

以下に掲げるいずれかの行為がある場合、3 万新台湾元以上 15 万新台湾元以下の罰金に処す。1 年以内に再度違反した場合は、その営業又は工場登記証を廃止することができる。

1. 中央主管機関が第 10 条に依り定めた基準の衛生安全及び品質に関する規定に違反し、期限を定めて改善するよう命じられたにもかかわらず、期限を過ぎても改善しない。
2. 第 11 条第 1 項第 8 号、第 9 号、第 13 条第 2 項、第 14 条第 1 項、第 17 条第 1 項、第 18 条、第 22 条第 1 項の規定に違反する。
3. 中央主管機関が第 12 条に依り定めた基準の食品添加物の品名、規格及びその使用範囲、限度量に関する規定、又は第 17 条第 2 項に依り定めた基準の栄養成分及び含有量の表示に関する規定に違反する。
4. 中央主管機関が第 17 条の 1 に依り行った公告に違反する。
5. 中央主管機関が第 21 条に依り為す製造物責任保険に係る規定に違反し、期限を設けて改正するよう通知されたにもかかわらず、期限を過ぎても改正しない。
6. 直轄市又は県（市）の主管機関が第 23 条に依り定めた管理規則の公共飲食場所の衛生に関する規定に違反する。
7. 主管機関が第 29 条第 2 項に依りその回収、廃棄を命じたにもかかわらず、これに従わない。

### 第 34 条

第 31 条から前条までの行為があり、人体の健康に危害を及ぼした場合、7 年以下の懲役、拘留又は 18 万台湾元以上 1000 万台湾元以下の罰金に



処する又は併処する。

法人の代表人、法人又は自然人の代理人、被雇用者又はその他の従業員が、業務を執行するために前項の罪を犯した場合、その行為者を処罰する以外に、該法人又は自然人に対し前項の罰金を科す。

過失により第 1 項の罪を犯した場合、1 年以下の懲役、拘留又は 600 万台湾元以下の罰金に処する又は併処する。

第 35 条 本法に規定する抜取り検査、サンプリング試験、差押えを拒絶、妨害又は回避し、本法の規定に合致しない物品の供給元を提供することができない又は提供しようとし、若しくは作業の一時停止を命じられたのにこれに従わない場合、3 万新台湾元以上 15 万新台湾元以下の罰金に処することができる。情況が重大又は 1 年以内に再度違反した場合、並びにその営業又は工場登記証を廃止することができる。

第 36 条 本法で定める罰金は、直轄市又は県（市）の主管機関が処罰する。

#### 第七章 附則

第 37 条 本法の食品器具、食品容器に関する規定は、自動が直接して接触して口に入れる玩具に準用する。

第 38 条 中央主管機関が本法に依り食品業者の審査、検査及び許可証発行の申請を受理する場合、審査費、検査費及び証書費を徴収しなければならない。その金額は、中央主管機関がこれを定める。

第 39 条 本法の施行細則は、中央主管機関が定める。

第 40 条 本法は公布日から施行する。