

生食発 1118 第 1 号
令和 3 年 11 月 18 日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官
(公 印 省 略)

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の公布について

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 179 号。以下「改正省令」という。）が本日公布され、これにより食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「規則」という。）の一部が改正されたところです。

その改正の概要等については下記のとおりですので、関係者へ周知いただくとともに、その運用に遺漏がないようお取り計らい願います。

記

第 1 改正の概要

食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号。以下「政令」という。）第 35 条第 30 号に規定される「密封包装食品製造業」を営もうとする者は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 55 条第 1 項の規定に基づき、都道府県知事の許可を受けなければならないこととされている。同号において、「密封包装食品製造業」とは、その保存に冷凍又は冷蔵を要しない密封包装食品を製造する営業をいうと規定されているが、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合においてボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成する嫌気性の細菌が増殖するおそれのないことが明らかであって厚生労働省令で定める食品については、密封包装食品製造業の対象から除かれている。このため、「厚生労働省令で定める食品」に係る密封包装食品の製造については、法第 55 条第 1 項に規定する許可の取得は不要となっている。

改正省令は、科学的知見等を踏まえ、上記の「厚生労働省令で定める食品」に新たな食品を追加するとともに、所要の規定の整備を行うものである。

第 2 改正の内容

規則第 66 条の 10 を改正し、手引書や文献等から、その特性として均一に「冷凍

又は冷蔵によらない方法により保存した場合においてボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成する嫌気性の細菌が増殖するおそれのないこと」が明らかな以下の食品を追加した。これらの食品に係る密封包装食品を製造する場合には、密封包装食品製造業の許可を要しないこととなる。

玄米、精米、麦類、そばの実、コーヒー生豆、焙煎コーヒー豆、茶、焙煎麦、乾しいたけ、落花生（生鮮のもの及びゆでたものを除く。）、節類、削節類、焼きのり、乾燥パン粉、ゼラチン、焼ふ、顆粒状の食品又は粉末状の食品、顆粒状又は粉末状の食品を圧縮成形した食品及び顆粒状又は粉末状の食品をカプセルに入れた食品並びにこれらの食品を混合した食品

第3 運用上の注意

改正省令により新たに規則第66条の10に規定される「厚生労働省令で定める食品」の範囲については、別添に定めるとおり取り扱うこと。なお、「厚生労働省令で定める食品」は、その食品の特性として均一に「冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合においてボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成する嫌気性の細菌が増殖するおそれがないこと」の観点から規定しており、各食品の範囲について、他法令等における取扱いよりも広く設定しているものがある点に留意されたいこと。

第4 施行期日

公布の日（本日）から施行すること。

第5 経過措置等

改正省令の施行に伴い、規則第66条の10に新たに追加される食品に係る密封包装食品を製造する営業（以下「対象営業」という。）が、法第57条第1項の規定による届出が必要となる営業（以下「届出営業」という。）になることから、以下の経過規定を措置したこと。

- 改正省令の施行の際現に法第55条第1項の許可を受けて対象営業を行っている者は、改正省令の施行の日（以下「施行日」という。）に法第57条第1項の規定による届出をしたものとみなすこと。（附則第2項関係）
- 改正省令の施行の際現に食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令（令和元年政令第123号。以下「改正政令」という。）第9条の規定により法第55条第1項の許可を受けないで対象営業を行っている者は、施行日から起算して6月を経過した日の属する月の末日（令和4年5月31日）までに、法第57条第1項の規定による届出をしなければならないこと。（附則第3項関係）
- 対象営業を行おうとする者が、施行日前に行った法第55条第1項の許可の申請であって、改正省令の施行の際、許可又は不許可の処分がされていないもの（対象営業に係るものに限る。）は、施行日に法第57条第1項の規定によりされた届出とみなすこと。（附則第4項関係）

なお、改正政令附則第2条に基づき、改正省令の施行の際現に食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年法律第46号）による改正前の法第52条の許可を受けて対象営業を行っている者（以下「旧許可者」という。）は当該許可の有効期間の満了日まで法第57条第1項の規定による届出を要しないが、同日後も対象営業を行う場合には、同日までにあらかじめ当該届出を要すること。

また、旧許可者に対する監視指導については、改正省令の施行に伴い、対象営業が現行法において届出営業になったことを踏まえ、行われたいこと。

第6 その他

今後、事業者の要望等を踏まえ、「厚生労働省令で定める食品」として更に新たな食品を規定することを検討しているところ、その際に事業者等が要する手続については別途通知すること。

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第179号）により規則第66条の10に新たに追加された「厚生労働省令で定める食品」の範囲について

水分活性0.85以下であること等の理由から、「冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合においてボツリヌス菌その他の耐熱性の芽胞を形成する嫌気性の細菌が増殖するおそれのない」食品として、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和3年厚生労働省令第179号）により規則第66条の10に新たに追加された「厚生労働省令で定める食品」の範囲については、以下に掲げるものとする。

- (1) 玄米、精米^{※1}
玄米、精米をいう。
- (2) 麦類^{※1}
麦類をいう。
- (3) そばの実^{※1}
玄そば及びむき実（玄そばの殻をむいたそばの実）をいう。
- (4) コーヒー生豆、焙煎コーヒー豆^{※1}
コーヒーノキの種実を精製したもの（コーヒー生豆）、これを焙煎したもの（焙煎コーヒー豆）及び焙煎コーヒー豆にコーヒー生豆を加えたもの並びにこれらを挽いたものをいう。
- (5) 茶^{※1}
不発酵茶、半発酵茶及び発酵茶をいう。
- (6) 焙煎麦^{※1}
小粒大麦、大粒大麦及びはだか麦を焙煎したものをいう。
- (7) 乾しいたけ^{※1}
しいたけを干したものをいう。
- (8) 落花生（生鮮のもの及び茹でたものを除く。）^{※1}
殻付きピーナッツ、薄皮付きピーナッツ、バターピーナッツ、かけ豆（落花生の表面に小麦粉、寒梅粉、砂糖水等をまぶして味付けしたもの）をいう。
- (9) 節類^{※1}
 - ① かつお、さば、まぐろ等の魚類について、その頭、内臓等を除去し、煮熟によってたん白質を凝固させた後冷却し、くん乾したもの（以下「ふし」という。）又は、ふし（かつおにあっては表面を削ったもの）に2番かび以上のかび付けをしたものをいう。
 - ② 煮干し（いわし、あじ等の魚類を煮熟によってたん白質を凝固させた後乾燥したもの又はこれらの魚類を煮熟によってたん白質を凝固させた後压榨して魚油を除去し乾燥したもの）についても、これに含むものとして扱うこと。
- (10) 削節類^{※1}
 - (9) ①を蒸煮、あん蒸し、削ったものをいう。

(11) 焼きのり^{※1}

板のり、焼きのり（板のりを焼成し、全型又は任意のサイズに加工したもの）及び味付けのり（焼きのりに主に醤油や砂糖で味付けし、全型又は任意のサイズに加工したもの）をいう。

(12) 乾燥パン粉^{※1}

「小麦粉又はこれに穀粉類を加えたものを主原料とし、これにイーストを加えたもの又はこれらに食塩、野菜及びその加工品、砂糖類、食用油脂、乳製品等を加えたものを練り合わせ、発酵させたものをばい焼等の加熱をした後、粉碎したもの。」のうち、水分が14%以下になるように乾燥したものをいう。

(13) ゼラチン^{※1}

動物由来のコラーゲンを酸又はアルカリで部分的に加水分解若しくは加熱分解して得られたタンパク質を精製、殺菌、乾燥したものをいう。

(14) 焼ふ^{※1}

小麦グルテンに小麦粉を混ぜて作った生地を焼いたものをいう。

(15) 顆粒状の食品^{※2}

粒状に造粒したもののうち、乾燥したものをいう。

(16) 粉末状の食品^{※2}

粉末状の食品をいう。

※1 これらの食品については、当該食品が有する特性を踏まえて規定されたものであるため、当該食品を細切、顆粒、粉末等形状を変化させたものについても、含まれるものとする。

※2 顆粒状及び粉末状の食品については、食品の種類は問わない。

○厚生労働省令第七十九号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第五十五条第一項並びに食品衛生法施行令（昭和二十八年政令第二百二十九号）第三十五条第十三号及び第三十号の規定に基づき、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和三年十一月十八日

厚生労働大臣 後藤 茂之

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令

食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

第六十六条の九 令第三十五条第十三号の厚生労働省令で定める食品は、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）第二条第十三項に規定する乳製品（同条第二十一項に規定するアイスクリーム類を除く。）及び同条第四十一項に規定する乳酸菌飲料のうち、無脂乳固形分三・〇%未満を含むものとする。

第六十六条の十 令第三十五条第三十号の厚生労働省令で定める食品は、玄米、精米、麦類、そばの実、コーヒー生豆、焙煎コーヒー豆、茶、焙煎麦、はちみつ、乾しいたけ、落花生（生鮮のもの及びゆでたものを除く。）、節類、削節類、焼きのり、乾燥パン粉、ゼラチン、焼ふ、顆粒状又は粉末状の食品、顆粒状又は粉末状の食品を圧縮成形した食品及び顆粒状又は粉末状の食品をカプセルに入れた食品並びにこれらの食品を混合した食品並びに食酢とする。

第六十七条 法第五十五条第一項の規定による営業の許可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その施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。ただし、営業者が当該営業を譲渡したとき、当該営業を譲り受けた者は、第五号に掲げる事項に変更がない場合において、同号に掲げる事項の記載を省略することができる。

一〇八 (略)

改正前

第六十六条の九 令第三十五条第十三号の厚生労働省令で定める食品は、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）第二条第十二項に規定する乳製品（同条第二十一項に規定するアイスクリーム類を除く。）及び同条第四十項に規定する乳酸菌飲料のうち、無脂肪固形分三・〇%未満を含むものとする。

第六十六条の十 令第三十五条第三十号の厚生労働省令で定める食品は、食酢及びはちみつとする。

第六十七条 法第五十五条第一項の規定による営業の許可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その施設の所在地を管轄する都道府県知事等に提出しなければならない。ただし、営業者が当該営業を譲渡したとき、当該営業を譲り受けた者は、図面及び第五号に掲げる事項に変更がない場合において、図面の添付及び同号に掲げる事項の記載を省略することができる。

一〇八 (略)

附 則

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現に食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第五十五条第一項の許可を受けて食品衛生法施行令（昭和二十八年政令第二百二十九号）第三十五条第三十号の営業（この省令による改正後の食品衛生法施行規則第六十六条の十に規定する食品を製造する営業に限る。次項及び第四項において同じ。）を行っている者は、この省令の施行の日（次項及び第四項において「施行日」という。）に法第五十七条第一項の規定による届出をしたものとみなす。

3 この省令の施行の際現に食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令（令和元年政令第二百二十三号）第九条の規定により法第五十五条第一項の許可を受けないで営業を行っている者は、法第五十七条第一項の規定にかかわらず、施行日から起算して六月を経過した日の属する月の末日までに、同項の規定による届出をしなければならぬ。

4 営業を行おうとする者が、施行日前に行った法第五十五条第一項の許可の申請であって、この省

令の施行の際、許可又は不許可の処分がされていらないもの（営業に係るものに限る。）は、施行日に法第五十七条第一項の規定によりされた届出とみなす。

「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案」に関する御意見の募集について寄せられた御意見について

令和 3 年 11 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品監視安全課

「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案」について、令和3年7月1日から同年7月30日まで、御意見を募集したところ、62件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する回答については、別添のとおりです。なお、御意見につきましては、適宜要約等の上、取りまとめており、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表させていただきますので御了承ください。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案に関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見1】</p> <p>密封包装食品の定義を明確にしていきたい。 また、密封包装の方法は様々あるが、例えばシーラーしたものは密封包装食品製造業の密封にはあたらないと考えて良いか。</p>	<p>【回答1】</p> <p>密封包装食品とは、冷凍又は冷蔵を要しない方法により相当期間保存することを目的として、缶、びん又はレトルトパウチ等の容器に内容物を充填し、密封したものです。内容物の殺菌工程の有無や、いつ殺菌を行うか（容器包装に充填する前後）は問いません。</p> <p>なお、シーラーによる包装は、その程度や目的を考慮して総合的に判断する必要があります。</p>
2	<p>【意見2】</p> <p>旧法の「缶詰又は瓶詰食品製造業」について、対象となる食品の考え方が通知で示されていたが、考え方に変更はないということで良いか。</p>	<p>【回答2】</p> <p>旧法の「缶詰又は瓶詰食品製造業」の対象であった食品（内容食品を細菌侵入による腐敗を防止し若しくは空気遮断によりその酸化を防止する等によって、相当期間保存することを目的としてかん又はびんに入れられ、かつ、かん又はびんの気密性が一度破壊された場合、そのまま再び容易に復元できないような方法で密栓又は密封された食品）は、新法の密封包装食品製造業の対象となります。</p>
3	<p>【意見3】</p> <p>単なる瓶入り・缶入り食品は密封包装食品製造業の対象外と考えて良いか。</p> <p>また、密封包装の開封前後で内部の気密性が復元できない場合は、密封包装食品製造業の許可対象と考えて良いか。</p>	<p>【回答3】</p> <p>密封包装されていない、単なる瓶入り又は缶入り食品については、密封包装食品製造業の対象とはなりません。</p> <p>缶、びん、レトルトパウチ等の容器包装に入れられ、開封後、容器内部の状態を開封前の状態に簡単に復元できないものは、密封包装食品製造業の対象となります。</p>
4	<p>【意見4】</p> <p>常温で相当期間の保存が可能な食品とは、賞味期限が設定される食品と考えて良いか。</p>	<p>【回答4】</p> <p>密封包装食品製造業の許可の対象となる食品については、保存期間で判断することは困難であり、一律にお示しすることはできません。</p>

5	<p>【意見5】</p> <p>今回、厚生労働省令で食品を追加するに当たり、「科学的な知見等を踏まえ」とあるが、この具体的な内容を示していただきたい。</p>	<p>【回答5】</p> <p>今回追加した食品は、その食品の特性として、水分活性が0.85以下であることを、食品等事業者団体が作成した「HACCPに沿った衛生管理のための方法（手引書）」や文献等から確認できたものです。水分活性が低い食品は、耐熱性の芽胞を形成する嫌気性細菌の増殖のおそれがないことから、「水分活性0.85以下」の食品を食品衛生法施行規則（以下「省令」といいます。）に追加しています。</p>
6	<p>【意見6】</p> <p>「顆粒状の食品、粉末状の食品、粉末状の食品を圧縮成形した食品及び粉末状の食品をカプセルに入れた食品並びにこれらの食品を混合した食品」であれば、どんな食品でも対象になるということか。例えば、乾燥野菜と粉末乾燥野菜であっても、形状が変わることで、許可の要否が変わるのか。</p>	<p>【回答6】</p> <p>粉末状及び顆粒状の食品等については、その製造工程から、耐熱性の芽胞を形成する嫌気性細菌の増殖のおそれがないことから省令に追加したもので食品の種類は問いません。</p> <p>粉末状及び顆粒状になる前の個別の食品については、省令に新たに食品を追加する場合の手続（回答7）を定めましたので、本手続に沿って御要望があった場合に追加していきます。</p>
7	<p>【意見7】</p> <p>密封包装食品製造業の営業許可の対象とならない食品として、新たに厚生労働省令に食品を追加したい場合はどうすれば良いか。</p>	<p>【回答7】</p> <p>密封包装食品製造業の営業許可の対象とならない食品については、食品等事業者団体からの要望を踏まえ、追加をしていく予定です。追加の手続（提出資料、連絡先等）を通知によりお知らせしておりますので、そちらを御確認ください。</p> <p>（参考）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通知名「密封包装食品製造業の許可の対象とならない「厚生労働省令で定める食品」の追加手続について」（令和3年11月18日薬生食監発1118第1号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）

8	<p>【意見8】</p> <p>密封包装食品製造業の対象は、政令では「前各号に該当するものを除く」としていることから、飲食店営業や菓子製造業等の許可業種において密封包装食品を製造する場合は、密封包装食品製造業の許可は不要ということで良いか。</p>	<p>【回答8】</p> <p>そうざいや菓子等の、他の許可業種（製造業）において密封包装食品を製造する場合は、密封包装製造業の追加の許可は必要ありませんが、追加の施設基準を適用する必要があります。</p> <p>（例：そうざい製造業、菓子製造業の施設基準 + 省令別表第19 5 その他へ）。</p> <p>なお、飲食店営業は食品の調理を行う営業ですので、当該営業許可の範囲で密封包装食品を製造することはできません。</p>
9	<p>【意見9】</p> <p>密封包装食品を製造する場合は、省令に示されている食品を除いて、密封包装食品製造業の許可が必要と考えて良いか。</p> <p>また、厚生労働省令に示されている食品の密封包装食品を製造する場合は、営業届出を行えば良いか。</p>	<p>【回答9】</p> <p>冷凍又は冷蔵を要しない方法により相当期間保存することを目的とした密封包装食品であれば、省令第66条の10で示している食品を除いて密封包装食品製造業の対象となります。</p> <p>ただし、そうざいや菓子等の製造業の許可が必要な食品については、追加の施設基準を適用することで密封包装食品製造業の追加の許可は不要です。</p> <p>省令第66条の10で示している食品を密封包装する場合は、密封包装食品製造業の許可は不要ですが、その食品に応じた許可又は営業届出の対象となります。</p>
10	<p>【意見10】</p> <p>密封包装食品製造業の許可を要しない食品として、食品の種類で除外していく場合、除外されていない食品であっても、製品によってpHや水分活性が異なり嫌気性菌による食中毒のリスクが無視できる食品があると思料される。その場合、不必要かつ不合理な法的規制を受けることにはならないか。</p>	<p>【回答10】</p> <p>省令第66条の10に示していない食品であっても、pHや水分活性等により食中毒のリスクが低いものが存在する可能性については御指摘のとおりです。</p> <p>しかしながら、pHや水分活性の値を省令で規定し営業許可の要否を判断する場合、食品等事業者が営業開始前に製品毎の検査を実施しなければならないなど、食品等事業者に過剰な負担を強いることとなることから、省令第66条の10に示す食品はその特性として均一にボツリヌス菌等が増殖するおそれがないことを確認できたものに限っています。</p> <p>今後は、省令に新たに食品を追加する場合の手続（回答7）を定めましたので、本手続に沿って御要望があった場合に追加していきます。</p>

11	<p>【意見 11】</p> <p>顆粒状の食品を圧縮成形した食品やカプセルに入れた食品及びこれらを混合した食品は許可の対象となるのか。</p>	<p>【回答11】</p> <p>御質問いただいた顆粒状の食品を圧縮成形した食品、顆粒状の食品をカプセルに入れた食品等についても、水分活性が低いと認められることから、これらの食品を省令に追加します。</p>
----	---	--

