

健 生 発 0328 第 21 号
令 和 6 年 3 月 28 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都 道 府 県 知 事} \\ \text{保 健 所 設 置 市 長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「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省令の制定について」の一部改正について

食品用器具・容器包装の製造管理に関する事項（食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「施行規則」という。）第 66 条の 5 関係）の運用については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 1 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和元年 11 月 7 日通知」という。）により通知しているところです。また、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 57 条第 1 項に基づく営業届出制度の対象となる器具又は容器包装の製造をする営業の運用については、「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省令の制定について」（令和元年 12 月 27 日付け生食発 1227 第 2 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和元年 12 月 27 日通知」という。）により通知しているところです。

令和元年 11 月 7 日通知及び令和元年 12 月 27 日通知については、「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う関連通知の改正について」（令和 5 年 12 月 27 日付け健生発 1227 第 3 号厚生労働省健康・生活衛生局長通知）により改正しており、改正後の令和元年 11 月 7 日通知において施行規則第 66 条の 5 第 1 項及び第 2 項の各号における取組内容に関することを、改正後の令和元年 12 月 27 日通知において営業届出の対象の個別の事例を、それぞれ別途通知することとしているところです。また、食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関しては、「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針（ガイドライン）について」（平成 24 年 4

月 27 日付け食安発 0427 第 2 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知。以下「再生プラスチック指針通知」という。)により通知しているところですが、ポジティブリスト制度が導入されたことを踏まえ、施行規則第 66 条の 5 第 2 項に規定する食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な適正に製造をするための取組において、再生プラスチック材料に関するリスク管理として参考にされたい内容を取りまとめたところです。これら別途通知することとしていた事項等に関し、「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」について」（令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 4 号・健生食監発 0328 第 4 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知）、「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」について」（令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 7 号・健生食監発 0328 第 7 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知）及び「器具又は容器包装を製造する営業の届出について」（令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 10 号・健生食監発 0328 第 10 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知）が発出されたことに伴い、令和元年 11 月 7 日通知を別紙 1、令和元年 12 月 27 日通知を別紙 2 のとおりそれぞれ改正しますので、貴管内関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いします。

なお、再生プラスチック指針通知は、本通知をもって廃止します。また、ポジティブリスト制度の導入前に円滑な導入及び運用の前提となるよう策定した「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）について」（平成 29 年 7 月 10 日付け生食発 0710 第 14 号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長通知）についても、本通知をもって廃止します。

別紙 1

改正後	改正前
別添 第 1 食品衛生法関係 1 ～ 4 － 8 (略) 5 器具又は容器包装に関する事項 イ (略) ロ 製造管理に関する事項 (施行規則第 66 条の 5 関係) (1) (略) (2) 運用上留意すべき事項 i 施行規則第 66 条の 5 第 1 項及び第 2 項の各号における取組内容に関することについては、 <u>「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」について</u> (令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 4 号・健生食監発 0328 第 4 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知) を参考にされたいこと。また、施行規則第 66 条の 5 第 2 項における再生プラスチック材料に関することについては、<u>「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」について</u> (令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 7 号・健生食監発 0328 第 7 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知) を参考にされたいこと。 ii ・ iii (略)	別添 第 1 食品衛生法関係 1 ～ 4 － 8 (略) 5 器具又は容器包装に関する事項 イ (略) ロ 製造管理に関する事項 (施行規則第 66 条の 5 関係) (1) (略) (2) 運用上留意すべき事項 i 施行規則第 66 条の 5 第 1 項及び第 2 項の各号における取組内容に関することについては、<u>別途通知すること。</u> ii ・ iii (略)

ハ (略)	ハ (略)
第2～第4 (略)	第2～第4 (略)

別紙 2

改正後	改正前
別添 第 1 (略) 第 2 営業届出に関する事項 1 (略) 2 営業届出制度の運用上の留意点 ア～ウ (略) エ 器具又は容器包装（施行令第 1 条に規定する材質の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。）の製造をする営業については、営業届出の対象とすること。なお、原材料から製品までのサプライチェーンにおける、当該営業への該非については、<u>「器具又は容器包装を製造する営業の届出について」（令和 6 年 3 月 28 日付け健生食基発 0328 第 10 号・健生食監発 0328 第 10 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知）を参考にされたいこと。</u> オ・カ (略) 3 (略) 第 3～第 5 (略)	別添 第 1 (略) 第 2 営業届出に関する事項 1 (略) 2 営業届出制度の運用上の留意点 ア～ウ (略) エ 器具又は容器包装（施行令第 1 条に規定する材質の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。）の製造をする営業については、営業届出の対象とすること。なお、原材料から製品までのサプライチェーンにおける、当該営業への該非については<u>個別の事例を別途通知することとしていること。</u> オ・カ (略) 3 (略) 第 3～第 5 (略)

生食発 1107 第 1 号
令和元年 11 月 7 日

(最終改正：令和 6 年 3 月 28 日健生発 0328 第 21 号。令和 7 年 6 月 1 日から適用。)

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)

食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う
関係政省令の制定について

「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。以下「改正法」という。）については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の公布について」（平成 30 年 6 月 13 日付け生食発 0613 第 10 号）により通知したところであります。今般、この改正法の施行に関し、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」（令和元年政令第 121 号）、「食品衛生法施行令及び厚生労働省組織令の一部を改正する政令」（令和元年政令第 122 号）及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」（令和元年厚生労働省令第 68 号）が公布されました。その主な内容及び留意すべき事項は別添のとおりですので、貴管内関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いいたします。

第1 食品衛生法関係

1 指定成分等に関する事項（法第8条関係）

法令の趣旨及び内容等

指定成分等含有食品により健康被害等が生じた場合の届出手続については、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第50号）による改正後の食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「施行規則」という。）第2条の2に定められたこと。

2 輸入食品の衛生証明書に関する事項

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 衛生証明書の添付が義務化される乳製品は、クリーム、バター、チーズ（プロセスチーズを除く。）、濃縮ホエイ、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳及び発酵乳であること。（施行規則第8条関係）
- (2) 食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第11条第1項の規定に基づき定める食品又は添加物は獣畜及び家きんの肉及び臓器とすること。また、同項の規定に基づき厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設については、食品衛生法第十一条第一項の規定により厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設（令和2年厚生労働省告示第226号）を参考にされたいこと。（法第11条第1項及び施行規則第11条の2第1項関係）
- (3) 輸入するにあたり、輸出国政府が発行した衛生証明書の添付が求められる食品又は添加物は生食用かき及びふぐであること。なお、ふぐにあつては、引き続き魚種鑑別が可能な未処理又は内臓のみが摘出されたもののみの輸入に限り認めることとし、これらの輸入にあつては生食用であるかを問わず衛生証明書の添付が必要であること。（施行規則第11条の2第2項関係）

ロ 運用上留意すべき事項

改正法の施行により、乳及び乳製品並びにふぐ及び生食用かきについて、衛生証明書の添付が法令に基づく輸入要件となったことを輸入業者等に対して普及啓発するよう努められたいこと。

3 総合衛生管理製造過程に関する事項(改正前の法第 13 条及び 14 条関係)
法令の趣旨及び内容等

改正前の法第 13 条及び第 14 条が削除されたことにより、総合衛生管理製造過程が廃止されたこと。

4 公衆衛生上必要な措置に関する事項

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 法第 51 条第 2 項の規定に基づき営業者が実施する公衆衛生上必要な措置は、衛生管理計画を作成し、関係者に周知徹底を図り、並びに衛生管理の実施状況を記録し、及び保存し、必要に応じて手順書を作成し、並びに衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じて内容を見直すことであること。(施行規則第 66 条の 2 第 3 項関係)
- (2) 法第 51 条第 1 項第 2 号に規定する小規模事業者等は、次に掲げる者であること。(食品衛生法施行令(昭和 28 年政令第 229 号。以下「施行令」という。)第 34 条の 2 並びに施行規則第 66 条の 3 及び第 66 条の 4 関係)
 - i 食品を製造し、又は加工する営業者であつて、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの。
 - ii 飲食店営業を行う者(法第 68 条第 3 項に規定する学校、病院その他の施設における当該施設の設置者又は管理者を含む。)
 - iii 喫茶店営業を行う者。
 - iv パン(概ね 5 日程度の消費期限のもの。)を製造する営業を行う者。
 - v そうざい製造業を行う者。
 - vi 調理機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業を行う者。
 - vii 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者。
 - viii 食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み販売する営業を行う者。
 - ix 食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品の取扱いに従事する者の数が 50 人未満である小規模事業場を有する営業者。ただし、当該営業者が、食品の取扱いに従事する者の数が 50 人以上である大規模事業場を有するときは、当該営業者が有する小規模事業場についてのみ H A C C P の考え方を取り入れた衛生管理の基準を適用し、当該営業者が有する大規模事業場に

については、H A C C Pに基づく衛生管理の基準を適用すること。

- (3) (2) ii に含まれる学校、病院その他の施設については、規模、運営実態等に応じて(2)で掲げる営業者に準じた衛生管理の実施が求められるが、対象となる施設の考え方等については「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省令の制定について」（令和元年 12 月 27 日付け生食発 1227 第 2 号）を参考にされたいこと。（施行規則第 66 条の 3 関係）
- (4) 各事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに順次掲載しているので、営業者が H A C C P に沿った衛生管理を円滑に行えるよう、手引書に沿った監視指導を実施されたいこと。（法第 51 条第 1 項第 2 号関係）
- (5) 次に掲げる営業者にあつては、原則として衛生管理計画及び手順書の作成を必要としないこと。（施行規則第 66 条の 2 第 4 項関係）
 - i 食品又は添加物の輸入をする営業を行う者。
 - ii 食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業を行う者（食品の冷凍又は冷蔵業を営む者を除く。）。この場合、食品又は添加物の貯蔵及び運搬のみを行っている者を含む。
 - iii 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、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、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれのないものの販売をする営業を行う者
 - iv 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業を行う者
- (6) 法第 51 条に規定する営業者が実施する一般衛生管理の基準を別表第 17 に、H A C C P に沿った衛生管理の基準を別表第 18 に定めたこと。（施行規則第 66 条の 2 第 1 項及び第 2 項関係）
- (7) 法第 51 条第 1 項及び第 2 項の基準が実際に適用されるのは令和 3 年 6 月 1 日であることから、法令に基づく措置については、この省令が施行されてから 1 年間は旧基準（改正前の法第 50 条第 2 項に基づき都道府県が条例で定めた基準）に基づき行うこと。（改正法附則第 5 条関係）
- (8) 改正法附則第 5 条中「従来の基準によることとする」とは、従来の条例で規定する管理運営基準に則った衛生管理の実施を指すものであり、旧条例基準に従って、衛生管理計画の作成等を求めるものではないこと。（改正法附則第 5 条関係）
- (9) 法第 51 条第 3 項に基づき条例で定める公衆衛生上必要な措置は、同条第 1 項の規定の範囲内で定めることができるとされているが、国

の規定において衛生管理の基準を定めることとしたのは、国際整合的な衛生管理の実施を全国の食品等事業者を求めることを目的としていることから、条例において公衆衛生上必要な措置を定める場合にあっては、その必要性等を十分に考慮されたいこと。（法第 51 条第 3 項関係）

ロ 運用上留意すべき事項

法第 51 条第 3 項に基づき条例を定める場合にあっては、厚生労働省と事前に相談されたいこと。（法第 51 条第 3 項関係）

4-1 食品衛生責任者について（施行規則別表第 17 関係）

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 食品衛生責任者の責務は、施行規則第 66 条の 2 第 3 項に規定された措置の遵守のために、必要な注意を行うとともに、営業者に対し必要な意見を述べるよう努めることとしたこと。
- (2) 施行規則第 66 条の 2 第 4 項各号に規定する営業者は食品衛生責任者の選任を必要としないこと。
- (3) 営業許可の対象となる施設の食品衛生責任者について、食品衛生に関する新たな知見を習得するための講習会（実務講習会）の受講を努力義務として規定したこと。
- (4) ふぐの処理は、都道府県知事等が認めるふぐ処理者に処理させるか又はふぐ処理者の立会いの下に行わせなければならないと規定したこと。
- (5) 実務講習会の内容、食品等事業者を求める受講の頻度等については、食中毒の発生状況等の地域の実情、各食品等事業者の衛生管理の状況等も勘案して各都道府県等において設定すること。
- (6) 許可業種以外の営業者についても実務講習会を受講することを奨励すること。

ロ 運用上留意すべき事項

- (1) ふぐ処理者の認定基準については、「ふぐ処理者の認定基準について」（令和元年 10 月 31 日付け生食発 1031 第 6 号）により、条例、要綱等の必要な改正を行うこと。
- (2) 食品衛生責任者養成講習会の標準的なプログラムについては、「食品衛生責任者の取扱いについて」（令和 2 年 1 月 17 日付け薬生食監発 0117 第 1 号）を参考にされたいこと。
- (3) 都道府県知事は、(2)に規定する講習会（実務講習会を含む。）の実施方法等を自ら決定するに当たって、食品等事業者の受講機会の確保や利便性などの自治体の実情も考慮し、従来の開催方法（集合型）に加え、e-

ラーニングその他の方法を併用しても差し支えないこと。

4－2 施設の衛生管理について（施行規則別表第 17 関係）

法令の趣旨及び内容等

- (1) 食品又は添加物を取扱い、又は保存する区域に原則として客席は含まれないこととしたこと。
- (2) 補助犬を伴っての飲食店等の利用については、「身体障害者補助犬を伴う障害者等の飲食店等食品営業に係る店舗の利用について」（平成 14 年 10 月 3 日付け食監発第 100305 号）により、補助犬の飲食店等食品営業施設への立ち入り等が妨げられることのないよう食品等事業者への普及啓発周知いただいているところであり、引き続き、食品等事業者への普及啓発に努められたいこととしたこと。

4－3 使用水等の管理について（施行規則別表第 17 関係）

法令の趣旨及び内容等

- (1) 「飲用に適する水」には水道水を含まないこととしたこと。
- (2) 「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において規定される「食品製造用水（水道水又は 26 項目の基準に適合する水）」と本規定の「飲用に適する水」は異なることとしたこと。
- (3) 「飲用に適する水」の検査項目及び検査頻度については、従来どおり、地域の水質状況等を踏まえて各都道府県等において判断し、食品等事業者に指導するほか、条例や要綱等で規定することも可能であること。
- (4) 不慮の災害とは、地震、土砂崩れ、洪水等の井戸水等の水源を汚染し得る災害が全て含まれること。
- (5) 貯水槽の定期的な清掃については、水道法等の関係法令及び各都道府県等の指導要綱等に従って管理すること。
- (6) 殺菌装置又は浄水装置を設置している場合には、装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、その結果を記録すること。なお、殺菌装置又は浄水装置の設置は義務ではなく、定期的な水質検査により飲用に適する水であることを確認することでも可能であること。

4－4 ねずみ及び昆虫対策について（施行規則別表第 17 関係）

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 施設及び周囲の維持管理には、定期的な清掃や、排水溝の洗浄、床・壁・天井の隙間・割れ目の補修等、ねずみ及び昆虫の繁殖場所を排除及び侵入を防止するための措置が含まれること。

- (2) 「ねずみ及び昆虫の発生場所、生息場所及び侵入経路並びに被害の状況に関して、定期的に、統一的に調査を実施し、当該調査の結果に基づき必要な措置を講ずる等により」とあるのは、総合的有害生物管理（IPM）の考え方を取り入れた防除法のことを指し、建築物における衛生的環境の確保に関する法律（昭和 45 年法律第 20 号）に基づく建築物環境衛生管理基準においても取り入れられているものであること。

ロ 運用上留意すべき事項

IPM の考え方を取り入れた防除については、「建築物環境衛生維持管理要領」（平成 20 年 1 月 25 日付け健発 0125001 号 最終改正：平成 26 年 3 月 31 日付け健発 0331 第 30 号）等を参考に営業者自身で実施することも可能であるが、外部事業者へ委託する場合、建築物ねずみ昆虫等防除業の登録を受けた事業者等、必要な専門知識を有する適切な事業者を選定すること。

4－5 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理（施行規則別表第 17 関係）

イ 法令の趣旨及び内容等

都道府県知事等による食品等取扱者について検便を受けるべき旨の指示は、食品衛生上必要な健康状態を把握する場合に限り行うこと。

ロ 運用上留意すべき事項

- (1) 食品取扱者等の衛生管理における検便は、毎日の健康確認を補完するものとして取り扱うこと。
- (2) 食品取扱者には、食中毒発生の未然防止の観点から、原則として衛生的な作業着、必要に応じて帽子、マスクの着用を求めるが、包装済み食品の運搬、保管等を行う運送事業者、冷凍冷蔵倉庫業者のように食品の外装カートン等に触れる業務を行う事業者を求めるものではないこと。

4－6 検食の実施について（施行規則別表第 17 関係）

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 同一の食品を 1 回 300 食又は 1 日 750 食以上調理し、提供する営業者にあつては、原材料及び調理済の食品ごとに適切な期間保存すること。なお、原材料は、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。
- (2) 検食の保存期間、保存方法等については、「大量調理施設衛生管理マニュアル」（平成 9 年 3 月 24 日付け衛食第 85 号別添 最終改正：平成 29 年 6 月 16 日付け生食発 0616 第 1 号）を参考にされたいこと。

ロ 運用上留意すべき事項

検食の対象は仕出し屋、弁当屋等の大量調理施設を想定して提供食 数を規定しているが、同一の食品を 1 回 300 食又は 1 日 750 食に満たない量

を調理し、提供する営業者においても、可能な範囲で検食の保存を行うことが望ましいこと。

4－7 その他について（施行規則別表第 17 関係）

運用上留意すべき事項

営業者に対して、令和元年 10 月 1 日に施行された食品ロスの削減の推進に関する法律（令和元年法律第 19 号）の趣旨に鑑み、必要量に応じた食品の仕入れ・製造・販売や製造過程での廃棄品を最小限にするための工程管理等、食品ロスを削減するための取組に努めるよう普及啓発願いたいこととしたこと。

4－8 HACCP に沿った衛生管理の基準について（施行規則別表第 18 関係）

法令の趣旨及び内容等

- (1) 施行規則第 66 条の 4 第 2 号に規定する営業者と同等の規模を有する添加物を製造する営業者にあっては、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の実施の対象となること。
- (2) 施行規則別表第 18 における第 1 号から第 7 号までに掲げる基準は、コーデックス委員会のガイドライン（「食品衛生に関する一般原則」（CXC1-1969））で示されている HACCP の 7 原則に基づいていること。
- (3) 管理基準は、温度、時間、水分含量等の測定できる指標のほか、外観等の官能的指標の場合もあり得ること。
- (4) モニタリングに関する記録は、モニタリングの実施者及び責任者が確認した旨を記録すること。
- (5) 検証項目の例としては、モニタリング記録の検証、改善措置の内容に関する記録の検証、計測器機等の精度の確認、製品の微生物又は汚染物質等に関する抜き取り検査、施設の拭き取り検査等が考えられるが、営業者が必要に応じて適切な項目を設定すること。
- (6) 小規模な事業者等にあっては、その取り扱う食品の特性又は営業の規模に応じ、施行規則別表第 18 第 8 号において「取り扱う食品の特性又は規模に応じ、前各号に掲げる事項を簡略化して公衆衛生上必要な措置を行うことができる」とあるのは、厚生労働省が内容を確認した手引書に則って衛生管理を実施することにより、HACCP に沿った衛生管理に適合するものとして取り扱うものであること。

5 器具又は容器包装に関する事項

イ ポジティブリスト制度の対象となる政令で定める材質について(施行令第1条関係)

法令の趣旨及び内容等

- i 食品用器具又は容器包装に使用される「合成樹脂」の原材料であって、これに含まれる物質については、規格が定められた物質のみとされたこと。(法第18条第3項の規定による加工がされている場合を除く。)
- ii 「合成樹脂」には、熱可塑性を持たない弾性体であるゴムは含まないこと。

ロ 製造管理に関する事項(施行規則第66条の5関係)

(1) 法令の趣旨及び内容等

- i 器具又は容器包装を製造する営業者は、取り扱う製品及びその使用方法等に応じた製造管理を行うこと。
- ii 本基準の対象となる営業は、施設を有し、食品又は添加物用として器具又は容器包装を製造する営業であること。また、製造している製品が、器具又は容器包装として最終的な製品であること。ここでいう最終的な製品とは、封じる行為を行う前のものをいう。また、この場合の製造とは、製造業務を他社に委託する場合を含む。
- iii 法第57条の営業届出の対象の器具又は容器包装を製造する営業を営む営業者が法第52条第1項第1号(一般衛生管理)及び第2号(適正製造管理)の対象となり、これ以外の器具又は容器包装を製造する営業を営む営業者は、同第1号(一般衛生管理)のみ対象となること。

(2) 運用上留意すべき事項

- i 施行規則第66条の5第1項及び第2項の各号における取組内容に関することについては、「「器具・容器包装製造者における製造管理のための手引き」について」(令和6年3月28日付け健生食基発0328第4号・健生食監発0328第4号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知)を参考にされたいこと。また、施行規則第66条の5第2項における再生プラスチック材料に関することについては、「「食品用器具及び容器包装の製造に用いる合成樹脂の原材料としてのリサイクル材料の使用に関する指針」について」(令和6年3月28日付け健生食基発0328第7号・健生食監発0328第7号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知)を参考にされたいこと。
- ii 施行規則第66条の5第2項第4号の規定による製造される器具又は容器包装について販売先に提供する必要がある情報には、使用可能な食

品、温度範囲等の食品衛生上必要な情報が含まれる。これらの国民の健康の保護の観点から消費者に周知が必要な情報が事業者間で伝達されるよう、関係事業者に周知徹底されたいこと。

- iii 施行規則第 66 条の 5 第 1 項第 7 号及び第 2 項第 5 号に規定する対応方法には、器具又は容器包装等の回収に着手した旨及び回収の状況を保健所へ報告することを含めることが望ましいこと。

ハ 情報伝達に関する事項（施行規則第 66 条の 6 関係）

法令の趣旨及び内容等

- i 各営業者は、器具又は容器包装のサプライチェーンを通じた情報伝達が必要であることを理解し、それぞれの位置付け及び役割を認識して適切な情報伝達を行うこと。
- ii 営業者間の情報伝達を想定したものであること。
- iii 伝達する内容は、ポジティブリストへの適合性等の確認に資する情報であって、必ずしも個別物質の開示等が必要ではないこと。
- iv 情報を伝達する方法は特段定めないが、営業者における情報の記録又は保存等により、事後的に確認する手段を確保する必要があること。
- v 営業者間の契約締結時における仕様書等、入荷時の品質保証書等、業界団体の確認証明書、その他法第 18 条第 3 項の規定の適合性等を傍証する書類等の活用も可能であると考えられること。
- vi 施行規則第 66 条の 6 第 1 項に規定する情報伝達の対象となる器具又は容器包装は、施行令第 1 条に規定する材質の原材料が使用された器具又は容器包装であること。

第 2 と畜場法関係

1 HACCPに基づく衛生管理の実施

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 規模によらず、全てのと畜場において、HACCPに基づく衛生管理の実施が義務付けられること。（と畜場法（昭和 28 年法律第 114 号）第 6 条第 1 項第 2 号関係）
- (2) と畜場法施行規則第 3 条第 6 項及び第 7 条第 5 項に基づき、と畜場の設置者・管理者及びと畜業者等は、衛生管理計画及び手順書の効果について、と畜検査員による検査又は試験（外部検証）を受けることが求められること。（と畜場法施行規則第 3 条第 6 項及び第 7 条第 5 項関係）
- (3) と畜場法施行規則第 7 条に規定すると畜業者等が講ずべき衛生措置

について、従前、H A C C Pを導入している施設では実施が義務付けられていなかったH A C C P非導入型基準（改正前のと畜場法施行規則第7条第2号に規定する基準）をと畜業者等の講ずべき一般衛生管理として位置付けたこと。（と畜場法施行規則第7条第1項関係）

- (4) と畜場法施行規則（昭和28年厚生省令第44号）第3条第1項第24号及び第7条第1項第18号に規定する衛生管理計画及び手順書については、その規模によらず、全てのと畜場の設置者・管理者及びと畜業者等が作成することが求められること。ただし、衛生管理計画及び手順書はと畜場の設置者・管理者又はと畜業者等とで1つにまとめたものを作成することを妨げないこと。（と畜場法施行規則第7条の2関係）

ロ 運用上留意すべき事項

と畜場法施行規則第7条第5項において、と畜業者等が定めた衛生管理計画、手順書、記録の内容及び実施の状況について、と畜検査員の外部検証を受ける旨規定したところであり、外部検証の実施に関する手順、評価方法等の詳細については、「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」（令和2年5月28日付け生食発0528第1号）を参考にされたいこと。（と畜場法施行規則第3条第6項及び第7条第5項関係）

第3 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律関係

1 H A C C Pに沿った衛生管理の実施

イ 法令の趣旨及び内容等

- (1) 認定小規模食鳥処理場を含む全ての食鳥処理場において、H A C C Pに沿った衛生管理の実施が義務付けられ、衛生管理計画及び手順書の作成が求められること。（食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（平成2年法律第40号。以下「食鳥処理法」という。）第11条関係）
- (2) 大規模食鳥処理場にあつてはH A C C Pに基づく衛生管理、認定小規模食鳥処理場にあつてはH A C C Pの考え方を取り入れた衛生管理の実施が求められること。（食鳥処理法第11条第1項第2号関係）
- (3) 食鳥処理業者は、衛生管理計画及び手順書の効果について、食鳥検査員による検査又は試験（外部検証）を受けることが求められること。（食鳥処理法施行規則第4条第4項関係）
- (4) 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（平成2年厚生省令第70号。以下「食鳥処理法施行規則」という。）別表第3第2号に規定する衛生管理等の基準について、従前、H A C C Pを導入している施設では実施が義務付けられていなかったH A C C P非導入型基準（食鳥処理法施行規則別表第3第2号に規定する基準）を食鳥処理業

者が講ずべき一般衛生管理として位置付けたこと。（食鳥処理法施行規則別表第3関係）

ロ 運用上留意すべき事項

食鳥処理法施行規則第4条第4項において、食鳥処理業者が定めた衛生管理計画、手順書、記録の内容及び実施の状況について、食鳥検査員の外部検証を受ける旨規定したところであり、外部検証の実施に関する手順、評価方法等の詳細については、「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」（令和2年5月28日付け生食発0528第1号）を参考にされたいこと。

第4 改正法の施行日について

改正法附則第1条の「公布の日から2年を超えない範囲内において政令で定める日」は令和2年6月1日とすること。

生食発 1227 第 2 号
令和元年 12 月 27 日

(最終改正：令和 6 年 3 月 28 日健生発 0328 第 21 号。令和 7 年 6 月 1 日から適用。)

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)

食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う
関係政省令の制定について

「食品衛生法の一部を改正する法律」(平成 30 年法律第 46 号。以下「改正法」という。)の公布については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の公布について」(平成 30 年 6 月 13 日付け生食発 0613 第 10 号)により、改正法の施行に伴う一部の関係政省令の公布については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」(令和元年 11 月 7 日生食発 1107 第 1 号。以下「先行通知」という。)によりそれぞれ通知したところです。

今般、「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「第 3 次政令」という。)及び「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厚生労働省関係省令の整備に関する省令」(令和元年厚生労働省令第 87 号)が公布されました。その主な内容及び留意すべき事項は別添のとおりですので、貴管内関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いいたします。

なお、本通知内での法令の条項番号については、改正法附則第 1 条第 3 号の施行日(以下「第 3 号施行日」という。)時点のものであることに御留意をお願いします。

第1 営業許可に関する事項

1 営業許可業種の概要等

ア 営業許可業種の見直しの考え方

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 54 条に規定する、都道府県が施設についての基準を定めるべき営業（以下「営業許可業種」という。）について大幅な見直しを行った。見直しに当たっては、食中毒のリスクの高さ、法第 13 条第 1 項に基づく規格基準の設定の有無及び過去の食品事故・食中毒の発生状況を踏まえて食品衛生上の配慮を特に要するものを営業許可業種として位置付けたものである。

改正以前は、食品に対応して異なる営業許可を取得する必要があるため、単一施設で複数の営業許可を取得するなどといったことが頻繁にみられたが、単一の許可で取扱いが可能な食品の範囲を拡大し、施設の営業形態に最も適切な許可を取得する「一施設一許可」を原則として適切に運用する必要があること。ただし、一部のいわゆるスーパーマーケットのように、食肉、魚介類、そうざいなどといった幅広い食品を取り扱う営業施設もあることから、食品の性質や施設の実態に応じて判断するよう留意すること。

イ 各営業許可業種に係る概要及び運用上の留意点

（1） 第1号 飲食店営業

食品を調理し、又は設備を設けて客に飲食させる営業をいい、旧第2号に規定されていた喫茶店営業については、飲食店営業と統合されること（食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号。以下「施行令」という。）第 34 条の2第2号、施行令第 35 条第1号、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「施行規則」という。）第 66 条の3第1号関係）。

飲食店営業の対象となる「調理」とは、その場で客に飲食させるか、又は、短期間のうちに消費されることを前提として、一応摂食しうる状態に近くなった食品を変形したり他の食品を附加したり、あるいは調味を加えたりなどして飲食に最も適するように食品を加工成形することをいうこと。短期間のうちに消費されることの判断基準としては、調理した者から消費者に直接販売されるか又は食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）上、表示義務が免除される対面販売であることなどが想定される。

飲食店営業のうち、簡易な営業については、飲食店営業の施設基準を一部緩和する規定を置いたこと。簡易な飲食店営業の対象となる調理の具体例としては、

- （i） 既製品（そのまま喫食可能な食品）を開封、加温、盛り付け等して提供する営業（食品例：そうざい、ハム、ソーセージ、スナック菓子、缶詰、おでん等）
- （ii） 半製品を簡易な最終調理（揚げる、焼く等）を行い提供する営業（食品例：唐揚げ、フライドポテト、ソフトクリーム等）
- （iii） 米飯を炊飯、冷凍パン生地を焼成する営業

(iv) 既製品（清涼飲料水、アルコール飲料等）及び既製品以外の自家製ジュース、コーヒー等の飲料を提供する営業等が想定されること。

なお、あんまんじゅう、肉まんじゅう等まんじゅうの既製品を蒸して販売する行為については、従来の取扱いを踏襲し、飲食店営業としては取り扱わず、営業届出の対象とすること。

麺を製造し、これを調理し提供する施設にあっては、飲食店営業の許可を要することとし、麺類製造業の許可を重ねて取得する必要はないこと。ただし、同様の施設において、継続的に、製造した麺を包装し販売する場合、麺類製造業の許可を要すること。

(2) 第2号 調理機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業

本号の対象となる営業は以下の2種類であること。

(i) 部品等が直接食品に接触する機種であって、自動洗浄装置等の危害発生防止のための高度な機能を有していない機種による営業

(ii) 部品等が直接食品に接触する機種であって、自動洗浄装置等の危害発生防止のための高度な機能を有しているが、屋外に設置されている機種による営業

なお、高度な機能を有し、屋内に設置されたものは届出の対象とすること。「屋内」とは、「屋根、柱及び壁を有する建築物内」とすること。また、「高度な機能」の条件を満たす自動販売機の機種のリストについては「「高度な機能」の条件を満たす自動販売機の機種のリストについて」（令和2年7月22日付け薬生食監発 0722 第4号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）により通知していること。

(3) 第3号 食肉販売業

本号は、鳥獣の生肉（骨及び臓器を含む。）を販売する営業であり、食肉を専ら容器包装に入れられた状態で仕入れ、そのままの状態で販売するものを除くこと。「専ら容器包装に入れられた状態」とは、合成樹脂などを用いて外部からの汚染を防止するための遮蔽性を確保した状態で食肉を取り扱うものを想定しており、例えば、加工紙やアルミホイルなどに覆われた程度の遮蔽性が十分に確保されていない簡易な包装で取り扱うことを想定しているものではないこと。ただし、例えば、容器と包装を組み合わせた入れ物（発泡スチロールのトレーとラップ等）に食肉を収納する形態については、「専ら容器包装に入れられた状態」として取り扱うこと。

なお、食肉販売業の許可を受けた施設で未加熱のとんかつ、メンチカツ、コロッケ等の半製品を調整する場合は、飲食店営業の許可を要しないが、これら半製品を調理し、完成品を調理販売する場合は、簡易な飲食店営業の許可を要することとする。このとき、汚染の可能性のある食肉を取り扱う区域と完成品であるそうざい等を取り扱う区域で交差汚染や二次汚染が起こらないよう、設備の区分使用や器具の洗浄消毒等、衛生管理を徹底させること。

(4) 第4号 魚介類販売業

本号は、店舗を設け、鮮魚介類（冷凍したものを含む。次号において同じ。）を販売する営業をいい、魚介類を生きているまま販売するもの、鮮魚介類を専ら容器包装に入れられた状態で仕入れ、そのままの状態で販売するもの及び第5号の営業に該当するものを除くこと。「専ら容器包装に入れられた状態」の意味については、第3号と同じであること。

本号の対象となる鮮魚介類には、魚介類を活〆、放血、頭・内臓・鱗除去等したもの、切り身又はむき身、生干し等にしたものを含むこと。

また、魚介類販売業の許可を受けた施設で附带的に魚介類を茹でる、焼くなどの調理を行うことは差し支えないこと。なお、いわゆる仲卸は本号の営業に該当すること。

(5) 第5号 魚介類競り売り営業

本号は、鮮魚介類を魚介類市場において競り売りその他の厚生労働省令で定める取引の方法で販売する営業をいい、厚生労働省令で定める方法は、競り売り、入札による取引及び相対による取引であること（施行規則第66条の8関係）。

(6) 第6号 集乳業

本号は、生乳を集荷し、これを保存する営業をいうこと。「生乳」とは、搾乳後に殺菌等の処理が行われていない動物の乳を指し、旧第9号において規定されていた生牛乳又は生山羊乳よりも広い対象であること。また、「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。以下「乳等省令」という。）第2条第2項にいう「生乳」とは、「搾取したままの牛の乳」を指しており、本号の定義と異なることに留意されたいこと。乳処理業の許可を取得した施設に併設するクーラーステーションについては集乳業の許可は不要とすること。

(7) 第7号 乳処理業

本号は、生乳を処理し、若しくは飲用に供される乳の製造（小分けを含む。）をする営業又は生乳を処理し、若しくは飲用に供される乳の製造をし、併せて乳製品（飲料に限る。）若しくは清涼飲料水の製造をする営業をいうこと。

なお、「生乳」の意味については、第6号と同じであること。

(8) 第8号 特別牛乳搾取処理業

本号については、旧第7号から実質的な変更がないこと。

(9) 第9号 食肉処理業

本号については、旧第11号から実質的な変更がなく、引き続き、と畜場法（昭和28年法律第114号）等の対象とならない鳥獣のとさつ又は解体を行う営業も対象であること。

なお、食肉処理業の許可を受けた施設で、細切した食肉を小売り販売する場合には食肉販売業の許可は必要としないこと。

(10) 第10号 食品の放射線照射業

本号については、旧第18号から実質的な変更がないこと。

(11) 第11号 菓子製造業

本号については、旧第3号と第4号とが統合されたものであること。なお、菓子製造業とは、社会通念上菓子の完成品とされる食品を製造す

る営業をいい、いわゆる菓子種の製造業は含まれないこと。

菓子製造業の許可を受けた施設で、客が購入した菓子やパンに飲料を添えて施設内で提供する場合、飲食店営業の許可を要しないこと。

また、菓子製造業の許可を受けた施設で調理パンを製造する場合、そうざい製造業又は飲食店営業の許可を要しないこと。

(12) 第 12 号 アイスクリーム類製造業

本号については、旧第 5 号から実質的な変更がないこと。

(13) 第 13 号 乳製品製造業

本号の許可の対象となる乳製品は、乳等省令第 2 条第 13 項に規定する乳製品（同条第 21 項に規定するアイスクリーム類を除く。）及び同条第 41 項に規定する乳酸菌飲料のうち、無脂肪固形分 3.0%未満を含むものとする（施行規則第 66 条の 9 関係）。

施行規則第 66 条の 9 に規定する食品以外の乳・乳製品を原材料とした食品（チーズや発酵乳を一定程度含む菓子やそうざい製品、ソフトクリームの原材料となるいわゆるソフトクリームミックス等）を製造する際は、乳製品製造業の許可を取得した施設のほか、食品の特性に応じ、菓子製造業、アイスクリーム製造業、そうざい製造業等の許可を取得した施設で製造しても差し支えないこと。

(14) 第 14 号 清涼飲料水製造業

旧第 19 号の営業ではジュース、コーヒー等の製造ができることとしていたが、本号では、旧第 20 号に規定されていた乳酸菌飲料製造業（生乳を使用しないものに限る。）を統合し、生乳を使用しない乳酸菌飲料の製造（小分けを含む。）を可能とするとともに、生乳を使用しない乳飲料も製造することができるものとしたこと。

なお、「生乳」の意味については、第 6 号と同じであること。

(15) 第 15 号 食肉製品製造業

旧第 13 号で製造可能とされていた食肉製品（ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するもの）に加え、これらと併せて食肉又は食肉製品を使用したそうざいについても、本号の営業で製造することができるものとしたこと。

食肉製品製造のための食肉の細切については、食肉処理業の許可を必要としないこと。

(16) 第 16 号 水産製品製造業

本号は、魚介類その他の水産動物若しくはその卵（以下「水産動物等」という。）を主原料とする食品を製造する営業又は当該食品と併せて当該食品若しくは水産動物等を使用したそうざいを製造する営業であること。ただし、わかめ等の海藻類は水産動物等に含まれないこと。

改正前の魚肉練り製品製造業（旧第 16 号）で製造されていた食品は本号の対象となることから、魚肉練り製品製造業は廃止されること。

(17) 第 17 号 冰雪製造業

本号については、改正前の第 21 号から実質的な変更がないこと。

(18) 第 18 号 液卵製造業

鶏卵から卵殻を取り除いたものの製造（小分けを含む。）をする営業を

いうこと。

(19) 第 19 号 食用油脂製造業

本号については、旧第 23 号と旧第 24 号とが統合されたものであること。

(20) 第 20 号 みそ又はしょうゆ製造業

本号については、旧第 25 号と旧第 26 号とが統合されたものであること。本号の営業において、みそ又はしょうゆを主原料とする食品（粉末みそ、液体みそ、調味みそなどのみそ加工品、つゆ、たれ、だし入りしょうゆ等のしょうゆ加工品（ただし、しょうゆの原料に占める重量の割合が上位 3 位以内であって、かつ、原料の重量に占める割合が 5 % 以上のもの（製造時に添加した水は原料として換算しない。）に限る。））が製造できるものとしたこと。

(21) 第 21 号 酒類製造業

本号については、旧第 28 号について、酒類の製造に小分けが含まれることを明確化したものであること。

(22) 第 22 号 豆腐製造業

本号については、旧第 29 号の営業に加えて、豆腐と併せて豆腐又は豆腐の製造に伴う副産物を主原料とする食品（焼豆腐、油揚げ、生揚げ、がんもどき、ゆば、凍り豆腐、豆乳（密封・密栓された清涼飲料水たる豆乳を除く。）、おからドーナツ等）を製造する営業が含まれることとしたこと。

(23) 第 23 号 納豆製造業

本号については、旧第 30 号から実質的な変更がないこと。

(24) 第 24 号 麺類製造業

本号については、旧第 31 号から実質的な変更がないこと。なお、麺類製造業の許可を受けた施設で調理麺（麺にねぎ、天ぷら、油揚げ、チャーシュー、コロケ、カレー等を添付したもの）を製造する場合、そうざい製造業又は飲食店営業の許可を要しないこと。

(25) 第 25 号 そうざい製造業

本号については、旧第 32 号の営業に加えて、そうざいに米飯やパンを組み合わせた食品を製造する営業が含まれるものとしたこと。

なお、そうざいには、例えば、衣をつけるなどの加工はされているものの油で揚げていないコロケ等のように、喫食するには購入者等による最終的な調理が必要な、いわゆるそうざい半製品が含まれること。

(26) 第 26 号 複合型そうざい製造業

本号は、第 25 号の営業を行う者が、HACCP に基づく衛生管理を行う場合に限り、第 25 号の営業と併せて食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業（魚肉練り製品（魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類するものを含む。）の製造に係る営業を除く。）又は麺類製造業に係る食品を製造する営業であること。

(27) 第 27 号 冷凍食品製造業

本号は、第 25 号に該当する営業で製造されるそうざいの冷凍品の製造を行う営業であること。また、小売販売用に包装された農水産物の冷

凍品も本号の対象に含まれること。なお、本号の対象は、あくまで食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において規格基準が定められている冷凍食品の製造であり、製造に当たっては当該規格基準に適合する必要があること。

(28) 第 28 号 複合型冷凍食品製造業

本号は、第 27 号の営業を行う者が HACCP に基づく衛生管理を行う場合に限り、前号の営業と併せて食肉処理業において処理された食肉、菓子、麺類、水産製品（魚肉練り製品（魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類するものを含む。）を除く。）を用いたそうぎの冷凍品の製造を行う営業を対象とすること。

(29) 第 29 号 漬物製造業

本号は、漬物を製造する営業又は漬物と併せて漬物を主原料として調味加工した漬物加工品（高菜漬を使用した高菜漬炒め、味付けザーサイ、味付けメンマ等）を製造する営業をいうこと。

(30) 第 30 号 密封包装食品製造業

本号は、密封包装食品（レトルトパウチ食品、缶詰、瓶詰その他の容器包装に密封された食品をいう。）であって常温で保存が可能なもの（常温で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食品であって厚生労働省令で定めるものを除く。）を製造する営業であって、前各号に該当するものを除くこと。本号の営業許可の対象とならない厚生労働省令で定める食品は、食酢及びはちみつとすること（施行規則第 66 条の 10 関係）。

なお、食酢にはすし酢が含まれること。

本号の創設により、旧第 27 号のソース類製造業の営業許可の対象とされていた食品のうち、容器包装に密封され常温で保存が可能なものを製造する営業については本号の営業許可の対象となり、ソース類製造業は廃止されること。

なお、瓶、缶、プラスチック等の容器に密封包装された食品であっても、要冷蔵品については、本号の営業許可の対象とはならないこと。

(31) 第 31 号 食品の小分け業

本号は、専ら菓子製造業、乳製品製造業（固形物の製造に係る営業に限る。）、食肉製品製造業、水産製品製造業、食用油脂製造業、みそ又はしょうゆ製造業、豆腐製造業、納豆製造業、麺類製造業、そうぎ製造業、複合型そうぎ製造業、冷凍食品製造業、複合型冷凍食品製造業及び漬物製造業において製造された食品を小分けして容器包装に入れ、又は容器包装で包む営業をいうこと。ただし、調理や小売販売における小分けは本号の対象とはならないこと。

(32) 第 32 号 添加物製造業

本号については、旧第 34 号から実質的な変更がないこと。ただし、法第 13 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物の小分けは本号の許可の対象となることを明確化したこと。なお、本号における法第 13 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物は、第 13 条第 1 項の規定

により規格が定められた添加物製剤を含むこと。また、法第 13 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物を用いて添加物製剤を製造する営業については本号の対象となり、添加物製剤（法第 13 条第 1 項の規定により規格が定められたものを除く。）の小分けのみを行う営業については、本号の対象とはならないこと。

ウ 旧第 35 条のうち営業届出の対象に移行するものについて

旧第 10 号（乳類販売業）、旧第 12 号（食肉販売業）の一部、旧第 14 号（魚介類販売業）の一部及び旧第 22 号（氷雪販売業）に関しては、営業許可の対象から、法第 57 条第 1 項に基づく営業届出の対象に移行すること。

なお、旧第 10 号（乳類販売業）については、従前のおり常温保存可能品（いわゆるロングライフ牛乳等）の販売も含まれること。

2 営業許可の対象業種の施設基準

ア 法第 54 条の考え方

都道府県は、営業許可業種の施設につき、厚生労働省令で定める基準（以下「参酌基準」という。）を参酌して、条例で、公衆衛生の見地から必要な基準（以下「施設基準」という。）を定めなければならないこと。参酌基準とは、条例制定に当たり、十分に参照しなければならない法令上の基準を指しており、参酌基準を十分に参酌した結果であれば、法令に違反しない限りにおいて、地域の実情に応じて異なる内容を定めることは許容されること。ただし、今般の改正により参酌基準が法令化された趣旨として、施設基準に係る合理性に乏しい地域的差異の解消があることを踏まえ、施設基準の設定に際し、その必要性及び合理性を十分に検討すること（法第 54 条関係）。

また、施設基準の設定に際して、屋台、露店等の簡易な施設での臨時営業等を対象とした斟酌規定を設けることは差し支えないこと。

なお、行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）に基づく意見公募手続（パブリックコメント）については、同法第 3 条第 3 項において、地方公共団体の機関が命令等を定める行為については、パブリックコメントに係る規定は適用しない旨が規定されているが、施設基準の設定が営業者に与える影響等を考慮し、施設基準に係る条例の制定に先立ち、同法第 46 条に基づく行政手続条例等に基づきパブリックコメントを実施するなど、関係者の意見聴取を行うよう努めること。

イ 施設基準の考え方及び運用上の留意点

（1） 施行規則別表第十九から別表第二十一までの関係性について

施設基準は、施行令第 35 条各号に掲げる営業（調理機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業及び集乳業に掲げる営業を除く。）に共通する事項については施行規則別表第十九、同条各号に掲げる営業ごとの事項については施行規則別表第二十によること。ただし、飲食店営業、食肉販売業、食肉処理業、複合型そうざい製造業及び複合型冷凍食品製造業のうち、生食用食肉の加工又は調理をする施設にあっては施行規則別表第二十一中の一に掲げる要件を満たすこと。また、飲食店営業、魚介類販売業、水産製品製造業、複合型

そうざい製造業及び複合型冷凍食品製造業のうち、ふぐを処理する施設にあっては、同表中の二に掲げる基準を満たすこと（施行規則第 66 条の 7 関係）。

(2) 施設基準の運用上の留意点について

(i) 施設基準に列記された施設・設備の取扱いについて

施設基準において、「必要に応じて」又は「製造する品目に応じて」との条件を付さず、「及び」で列記されている施設・設備については、基本的に各許可業種において処理・製造・加工等を行う上で、必須と考えられる施設・設備であること。ただし、中間製品を仕入れ、最終加工を行う施設など、必ずしも全ての工程が一の施設で行われていない例もあることから、営業者の説明をよく聴取し、当該施設に不要な施設・設備の設置まで求めることがないよう留意されたいこと。

(ii) いわゆるキッチンカーによる営業における留意点

各給水・廃水タンクの容量で実施可能な営業内容の目安を以下のとおり示すが、営業者の業務計画をよく聴取し、業務実態に沿った容量のタンクを整備させること。また、許可の対象となる魚介類販売業を自動車により行う場合は、キッチンカーの施設基準を適用して差し支えないこと。

○ 給水・廃水タンクの容量が 40 リットル程度

- ・ 簡易な調理のみ（温める、揚げる、盛り付ける等）を行うこと、又は単一品目のみ取り扱うこと
- ・ 使い捨て食器を使用する

○ 給水・廃水タンクの容量が 80 リットル程度

- ・ 大量の水を要しない、2 工程程度までの簡易な調理を行うこと、又は複数品目を取り扱うこと
- ・ 使い捨て食器を使用する

○ 給水・廃水タンクの容量が 200 リットル程度

- ・ 大量の水を要する調理を行う、複数の工程からなる調理を行うこと
- ・ 通常の食器を使用すること

(iii) 生体又はとたいを処理する食肉処理営業における留意点

○ 別表第 20 第 9 号イ～ニの規定に加え、ホの要件も満たす必要があること、自動車によるとさつ・解体を行う場合は、上記に加えて、ヘの要件も満たす必要があること。

○ 剥皮をする場所における懸ちよう設備について、うさぎ、野鳥等小動物を 1 頭ごとに洗浄消毒されたテーブルの使用やその他剥皮に伴う食肉への汚染防止措置により処理する場合にあっては、当該設備は必ずしも必要としないこと。

(iv) 調理機能を有する自動販売機による営業における留意点

許可の対象となる屋内（屋根、柱及び壁を有する建築物内）以外の

場所に設置された自動販売機であって、現場確認等の結果、雨水による影響を受けないと認められる場合、重ねてひさし、屋根等の設備の設置を求める必要はないこと。

このように雨水の影響を受けず、「屋内」と同等と見なしうる設置場所の範囲については、今後必要に応じて厚生労働省において検討すること。

ウ 施設の構造又は設備に変更が生じた場合の取扱い

営業許可を受けた施設において、改修等により施設の構造又は設備に変更が生じた場合、同一営業許可の範疇に留まる限りにおいて、変更の程度にかかわらず、変更届の受理により対応されたいこと。変更後の施設の状況については、定期的な立ち入り検査等の際に確認し、施設基準に不適合の場合は必要な措置を取られたいこと（施行規則第71条関係）。

エ 小規模零細な営業者の事業継続への配慮

今般の改正の趣旨は、施設基準の平準化であり、食品安全の確保が大前提である。一方で、家族経営等の小規模零細な営業者にとっては、新たな施設基準の設定により、構造設備の改良や更新が生じることで事業継続に支障を来すことも想定される。監視指導に当たっては、これらの営業者の事業継続に配慮されたいこと。

3 営業許可の申請

ア 営業許可の申請事項に係る主な変更点

- (1) 施設の所在地について、自動車営業の場合は当該自動車の自動車登録番号を申請することとしたこと（施行規則第67条第2号）。
- (2) 食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名等を求めることとしたこと（同条第4号）。なお、食品衛生管理者を設置し、又は変更した場合には、従前のおり法第48条第8項に基づく届出も必要となること。
- (3) 施設の構造及び設備を示す図面の提出にあたって、施行規則旧第67条第1項第5号の設備の大要については不要であること。ただし、申請者が飲用に適する水を使用する場合にあっては、水質検査の結果を証する書類の写しを含むこととしたこと（同条第5号）。

イ 営業許可の申請に係る運用上の留意点

- (1) 法第51条に規定する営業を自動車により複数の地域にまたがって営もうとする者は、各営業所等所在地を管轄する都道府県知事等に許可申請を行う必要があるが、関係都道府県等の間で、同水準の施設基準が確保されており、監視指導の方法、違反判明時の通報体制、行政処分等の取扱い等について調整がなされている場合は、営業車の属する主たる固定施設の営業所等の所在地を管轄する都道府県知事等のみが営業許可を行うこととする取扱いとして差し支えないこと（同条第2号関係）。
- (2) 営業者が申請の時点で食品衛生責任者の選定が完了していない、又は講習会が未受講であるなどの場合にあっては、営業の許可後速やかに食品衛生責任者の選定又は講習会の受講が行われるように指導すること（同条第4号関係）。
- (3) HACCPに沿った衛生管理の取組の種別の記載については、第3号

施行日以降に初めて行われる営業許可の申請の際に求めるものであること。なお、複合型そうざい製造業及び複合型冷凍食品製造業の許可の申請に際しては、HACCPに基づく衛生管理が前提であることを申請者に十分に説明するとともに、許可後、可能な限り速やかに施設に立ち入り、衛生管理の状況について確認されたいこと（同条第6号関係）。

（4） 営業許可の申請に際しては、行政手続のオンライン化が政府方針となっていることを踏まえ、食品衛生申請等システム（電子申請システム）を積極的に活用されたいこと。

ウ 営業許可の有効期間の設定について

法第55条第3項に基づき、都道府県知事は許可に5年を下らない有効期間を付けることができるとされているが、その際は、施設の耐用年数等を踏まえ合理的な期間を設定されたいこと。有効期間の判断の目安は別途通知する予定であること。

第2 営業届出に関する事項

1 営業届出制度の概要等

今般の改正では、わが国の衛生管理水準の底上げのため、HACCPに沿った衛生管理が制度化され、原則として全ての営業者にHACCPに沿った衛生管理を求めることとなった（法第51条第2項関係）。

これに伴い、営業許可の対象となる営業以外のものであっても、公衆衛生に与える影響が少ないものとして政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除き、行政がその所在を把握し、必要な指導を行っていく必要がある。

このことから、営業許可業種以外の一定の営業者を対象として、営業届出の制度を創設したこと（法第57条関係）。

営業届出の対象となる業種に関しては、従前の営業許可業種であったものから届出対象業種に移行する乳類販売業等を除いて、地方自治体において十分に把握がなされていないものも多数存在するところであることから、事業者団体等との連携等を通じて、届出対象となる営業者の把握を行い、制度の周知に努められたいこと。

2 営業届出制度の運用上の留意点

ア 法第68条第3項に規定する営業以外の場合で学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する集団給食施設の設置者又は管理者については、飲食店営業の営業者と同じくHACCPの考え方を取り入れた衛生管理を行うものであることから、営業届出の対象とすること（法第68条第3項、施行規則第66条の3第1号関係）。ただし、これら施設が外部事業者調理業務を委託している場合、受託事業者は通常の営業者と同様に飲食店営業の許可を受けなければならないこと。なお、集団給食施設のうち、1回の提供食数が20食程度未満の、少数特定の者に食品を供与する営業以外の施設については届出を不要とするが、必要に応じて衛生管理について指導を行われたいこと。

地域の催事や学園祭等のイベントのほか、いわゆる子ども食堂等における飲食提供行為のうち、営業とは見なされないものについては届出も不要であるが、そのような飲食の提供実態を把握し、必要に応じて適切な衛生

指導等を実施できるよう、地域の実情を踏まえ、任意の届出を可能とすることなどを検討されたいこと。

イ 野菜果実販売業は営業届出の対象とするが、当該業者が野菜果実販売業の営業に附带的に行う以下の簡易な食品の加工及び簡易な包装（密封包装でないものに限る。）による販売（販売当日中に消費する又は使い切ることを想定したもの）も含まれ得ること。

- （１） 丸のままの農産物の単純な調理（焼き芋・蒸かし芋、焼きトウモロコシ・茹でトウモロコシ、焼き栗、ボイル竹の子等）。
- （２） 調理のための下処理（玉ねぎの皮剥き、ごぼうのささがき、人参の千切り、カボチャのスライス等）
- （３） 野菜・果実のカット（大根の２分の１カット、スイカのカット、パイナップルのスライス等）
- （４） 野菜の塩漬け・ぬか漬け（調味液等に短時日漬け込み、低温管理を必要とする浅漬けは含まれない。）

ウ 添加物及び添加物製剤（第 13 条第 1 項の規定により規格が定められたものを除く。）の製造、小分けを行う営業については、営業届出の対象とすること。

エ 器具又は容器包装（施行令第 1 条に規定する材質の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。）の製造をする営業については、営業届出の対象とすること。なお、原材料から製品までのサプライチェーンにおける、当該営業への該非については、「器具又は容器包装を製造する営業の届出について」（令和 6 年 3 月 28 日付け厚生食基発 0328 第 10 号・厚生食監発 0328 第 10 号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長、食品監視安全課長連名通知）を参考にされたいこと。

オ 食品衛生法上の「営業」でないことから営業許可及び届出の対象とならない業種について

- （１） 漁業者及び漁業者団体が出荷前に実施する活〆、放血、頭・内臓・鱗除去、冷蔵・冷凍、乾燥、素干し、撒塩等の魚介類及び藻類の調整行為は、法第 4 条第 7 項に規定する採取業として取り扱うこと。

（例）

- うに（殻割り、身取り、洗浄）
- 素干し品（裁割、洗浄、乾燥）
- のり（漉き、脱水、乾燥）
- 昆布（乾燥、切断）

なお、採取業とは別の業として、魚介類又は藻類を原料として仕入れ、それらを調整し販売する場合、及び店舗を設けて販売する場合は営業として取り扱うこと。

- （２） 農家（生産者）及び生産者団体が行う下記の行為は、法第 4 条第 7 項に規定する採取業として取り扱うこと。

なお、農業における採取業及び法に基づく営業への該非については個別の事例を「農業及び水産業における食品の採取業の範囲について」（令和 2 年 5 月 18 日付け薬生食監発 0518 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）により通知していること。

- (i) 生産者団体等が出荷前に選果・選別等と一体的に実施する、皮剥き・洗浄・袋詰め・冷蔵処理・キュアリング・乾燥等の形状変化を伴わない農産物の出荷調製及びカントリーエレベーター・ライスセンター・農業倉庫における穀類の乾燥・調製・保管業務
 - (ii) 農家（生産者）が行う未加工の青果物（皮剥き・洗浄等の形状変化を伴わない出荷調製を行ったものを含む。）の販売（消費者への直接販売（有人・無人の直売所、ネット通販等）を含む。）
 - (iii) 農産物の簡易な加工
 - (例)
 - 精穀（精米、精麦）（ただし、業として（請け負うなどして）行う場合は届出の対象）
 - 乾燥加工・天日干し（大根の丸干し、乾燥キノコ等）
 - (iv) 更なる加工のため、製造・加工業者へ販売することが前提の農産物の一次加工
 - (例)
 - 蜂蜜の採取
 - 粗糖の製造
 - 荒茶の生産
 - 野菜の塩蔵（梅干原料の白梅、桜餅原料の桜葉の塩漬等）
- なお、工程中で食品添加物を使用する一次加工（例：かんぴょう）は、営業届出を必要とすること。

カ 公衆衛生に与える影響が少ない営業として営業届出の対象とならない業種について

- (1) 法第 57 条第 1 項に規定する公衆衛生に与える影響が少ない営業として政令で定めるものは以下のとおりであること。
 - (i) 食品又は添加物の輸入業（施行令第 35 条の 2 第 1 号関係）
 - (ii) 食品又は添加物の貯蔵又は運搬のみをする営業（食品の冷凍又は冷蔵業を除く。）（同条第 2 号関係）
 - (iii) 容器包装に入れられ、又は包まれた食品又は添加物のうち、常温保存が可能なものの販売をする営業（同条第 3 号関係）
 - (iv) 第 2 の 2 のエ以外の器具又は容器包装の製造をする営業（同条第 4 号関係）
 - (v) 器具又は容器包装の輸入業又は販売業（同条第 5 号関係）
- (2) (1) に係る運用上の留意点は以下のとおりであること。
 - (ii) に関して、同条第 2 号の括弧書部分は「貯蔵」にのみ係るものであり、冷凍・冷蔵倉庫業については営業届出の対象となるが、冷凍・冷蔵車による営業は営業届出の対象外となること。
 - (iii) に関して、自動販売機による営業のうち、自動調理機能を有さず、常温保存可能な食品のみを取り扱うものについても同条第 3 号の対象

となることから、営業届出を要しないこと。

3 営業届出の対象業種を都道府県等の条例において許可業種とするものの可否について

今般の制度改正後においても、地方自治の趣旨に照らし、地域の個別の事情により営業届出の対象業種を条例により営業許可の対象にすることは否定されないこと。ただし、今般の営業許可業種の見直しに当たっては、都道府県等の取扱い状況も踏まえて行われたことを踏まえ、条例による許可業種の新設を検討する場合には、届出後の施設の使用状況の確認等のより軽度な規制手段を検討するとともに、必要に応じて厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課に相談されたいこと。

第3 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に係る経過措置

今般の営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設により、既存の営業者においては、その営業許可の要否、営業許可の業種等について、大きな変動が見込まれることから、必要な経過措置規定を設けたこと（第3次政令第9条、第10条及び附則第2条関係）。これらの考え方と運用上の留意点に関しては、別紙を参照されたいこと。

改正法の第3号施行日の際現に営業届出の対象となる営業を営んでいる者は、第3号施行日から起算して6月を経過する日までに、都道府県知事に届け出なければならないこと（改正法附則第8条）。届出に際しては、営業許可の申請と同様に、食品衛生申請等システム（電子申請システム）を積極的に活用されたいこと。

なお、第3号施行日以前に取得した営業許可の期間の終了に伴い、営業者が引き続き従前の営業を継続する場合は、今般の改正で施行令第35条が全面的に改正されていることを踏まえ、営業許可の更新ではなく、新規の許可申請として取り扱うこと。

ただし、この場合において手数料については、改めて現地調査を行う必要性の有無等を勘案し、適正な額を設定されたいこと。

第4 改正法の施行日

第3号施行日は、令和3年6月1日とすること。

第5 その他

1 今般の改正以前に発出された通知等の取扱いについては「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う営業等の取扱いについて」（令和3年6月1日付け生食発 0601 第7号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知）及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う営業等の取扱いについて」（令和3年6月1日付け薬生食監発 0601 第3号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）により通知していること。

2 地方自治体間において、施設基準の取扱いについて解釈の相違等が生じる場合には、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課に相談されたいこと。