

密封包装食品製造業における除外品目 の選定（案）について

令和4年7月

厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品監視安全課

密封包装食品製造業について

食品衛生法第54条（営業施設の基準）

都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業（食鳥処理の事業を除く。）であって、政令で定めるものの施設につき、**厚生労働省令で定める**基準を参酌して、条例で、公衆衛生の検知から必要な基準を定めなければならない。

定義

食品衛生法施行令（令和元年10月9日）

（営業の指定）

第35条 法第54条の規定により都道府県が施設についての基準を定めるべき営業は、次のとおりとする。

一～二十九、三十一～三十二（略）

三十 密封包装食品製造業

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、その保存に冷凍又は冷蔵を要しないもの（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（前各号の営業を除く。）

主な留意点

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（材質は問わない）に内容物を充填し、密栓・密封した食品のうち、公衆衛生上のリスクが高いもの又は過去に重大な食中毒の原因となった食品であって常温保存されるものの製造をするものが対象となる（殺菌は容器包装に詰める前後を問わない）。

密封包装食品製造業の省令改正について

食品衛生法施行令（政令第123号）（令和元年10月9日）

（営業の指定）

第35条 法第54条の規定により都道府県が施設についての基準を定めるべき営業は、次のとおりとする。

一～二十九（略）

三十 密封包装食品製造業（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。）であつて、その保存に冷凍又は冷蔵を要しないもの（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食品であつて**厚生労働省令で定めるものを除く。**）を製造する営業（前各号の営業を除く。）

三十一～三十二（略）

食品衛生法施行規則第66条の10（厚生労働省令第87号）（令和元年12月27日）

第66条の10 令第35条第30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。

【課題】

- ・食酢及びはちみつのみを規定。
- ・温度管理が不要で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水分活性やpHの粉末食品（例：缶詰の抹茶等）や、そのまま食べられない食品原材料（例：小麦粉、ミックス粉等）を密封包装した場合も営業許可を取得しなければならない。

食品衛生法施行規則第66条の10（厚生労働省令第179号）（令和3年11月18日）

科学的知見を踏まえ、**厚生労働省令で定める食品を追加。**

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品について

食品衛生法施行規則第66条の10 (密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品)

科学的知見を踏まえ、密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品として、下記の食品（※1）を追加
(厚生労働省令179号 令和3年11月18日)

*1 赤字が令和3年11月18日に追加された食品

玄米、精米、麦類、焙煎麦、そばの実
コーヒー生豆、焙煎コーヒー豆、茶
はちみつ、乾しいたけ、落花生（生鮮のものとはゆでたものを除く。）、節類、削節類 ※2
焼きのり、乾燥パン粉、ゼラチン、焼ふ
顆粒状または粉末状の食品
顆粒状または粉末状の食品を圧縮成形した食品
顆粒状または粉末状の食品をカプセルに入れた食品
上記に列挙する食品を混合した食品

食酢

※2 「水産製品製造業」や「食品の小分け業」の許可が必要な場合があります。

要届出業種

営業届出が必要

- ◆ 密封包装食品（省令第66条の10に規定する食品を密封包装したもの）の製造を行う営業者

○省令に追加された食品を密封包装する場合は、「密封包装食品製造業」の営業許可は不要だが、法第57条第1項の規定による営業届出の対象。

○令和3年11月18日に省令で追加した食品を法第57条第1項の規定により営業届出する場合は経過措置（～令和4年5月31日まで）を設けている。

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加要請手続きについて

「厚生労働省令で定める食品」の更なる追加についての要望を踏まえ、該当食品の追加について、追加要請手続きを設けました。

(「密封包装食品製造業の許可から除外される食品の追加要請手続きについて」(令和3年11月18日 薬生食監発1118第1号))

＜要請に必要な書類＞

- 1 要請書
- 2 要請する食品の範囲に関する説明文書
- 3 要請する食品が「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」を示す文書、文献又は検査結果
(例)

水分活性：当該食品が一般に水分活性0.85以下であること

pH：当該食品がpH調整をしない状態で4.6以下であること

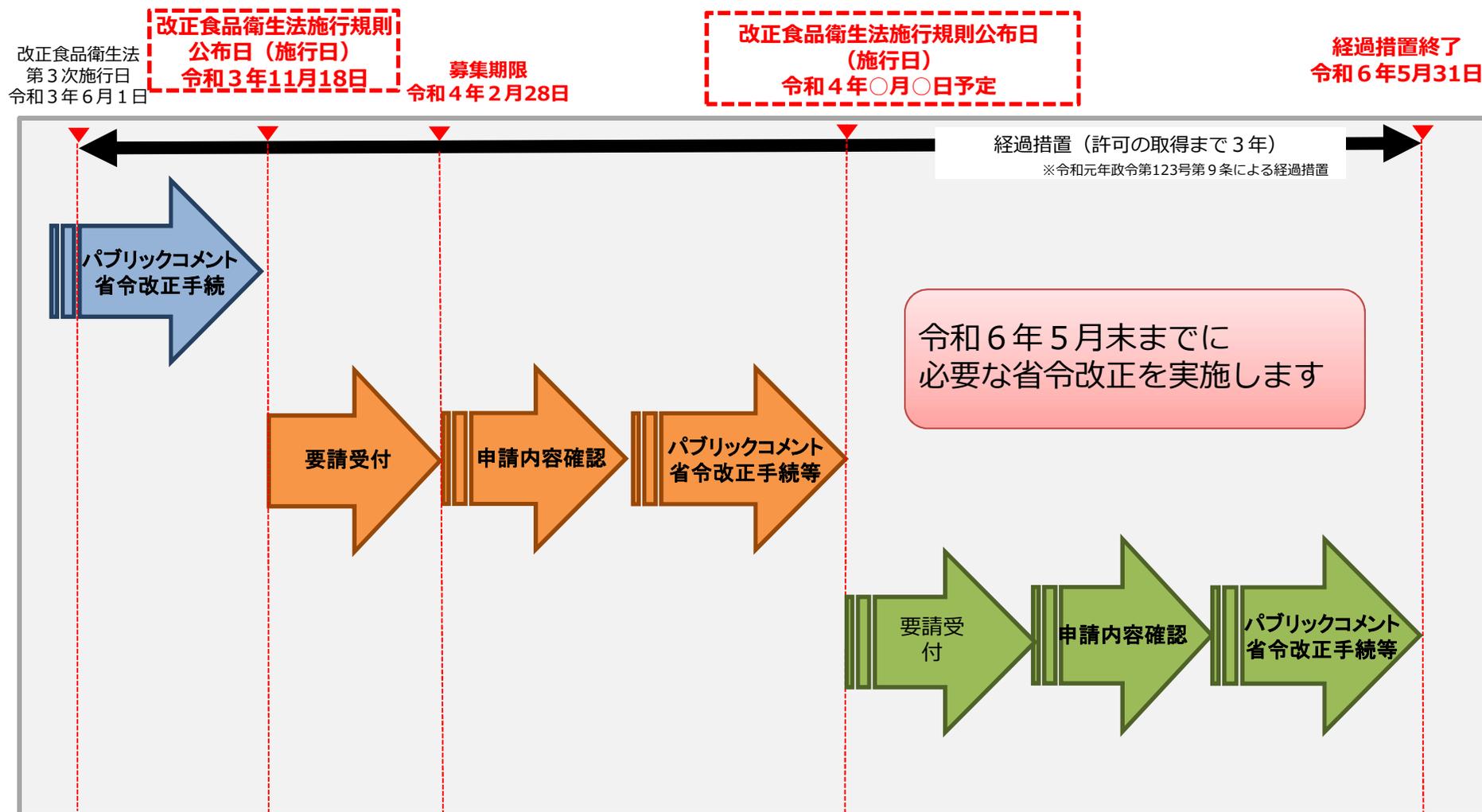
※ 事前に厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課までご相談ください。

○要請書の様式は厚生労働省HPからダウンロードできます

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/01_00005.html

密封包装食品製造業の対象から除外される食品の追加について

【今後の省令改正スケジュール】



検討すべき事項

令和4年2月末時点でデータの提出、または除外品目要請があったものは以下のとおり。

- 1) 食品事業者団体からの要請(10団体)
- 2) 国立医薬品食品衛生研究所における水分活性調査事業の結果(計305品)

⇒1)及び2)を踏まえ、除外品目(案)を表のとおり整理。

省令案	具体的な品目名	水分活性値
乾燥海藻類	乾燥された昆布、わかめ、ひじき、寒天、とろろ昆布、おぼろ昆布、湯通し塩蔵わかめ	0.85以下
乾燥きのこ	乾燥または干したきのこ(エリンギ、なめこ、シメジ、ひらたけ、マッシュルーム、まつたけ、まいたけ、えのきたけ、ポルチーニ茸、きくらげ など)	0.85以下
雑穀類	キヌア、ひえ、あわ、きび など	0.85以下
乾燥豆類	乾燥させた豆類(大豆、小豆、大納言、落花生、手亡(いんげん)、金時豆、大福豆(白いんげん豆)、うずらまめ、虎豆、緑豆、えんどう、ささげ、まっぺ、ひよこまめ、レンズ豆、花豆、黒豆)	0.85以下
乾燥種実類	乾燥させた種実類(ごま、えごま、カボチャの種、ひまわりの種、アーモンド、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカダミアナッツ、ペカンナッツ、ピスタチオナッツ、くるみ、松の実、栗、ぎんなん、チアシード、ヘンプシード、クコの実、ナツメなど)	0.85以下

※ 乾燥野菜、乾燥果実については、水分活性調査において、水分活性が0.85を超えるものが報告されており、これらについては、多種多様な食品が存在し、中には水分活性が0.85を超える恐れのある品目(セミドライ品等)があると考えられるため、今回の対象品目からは除外予定。

省令案	具体的な品目名	水分活性値
液糖	糖を主成分とする液状のシロップなど	0.85以下
乾燥スープ類	乾燥スープにパンやパスタ等の乾燥固形原材料を多く加えたものも含む	0.85以下
加工ごま類	洗いごま、いりごま、皮むきごま、すりごま、ねりごま、皮むきいりごま	いりごま:0.1未満、 白洗いごま:0.58 ねりごま白:0.14
調理ルウ類	カレールウ、シチュールウ、ハヤシルウなど 固形、またはフレークのもの	0.16～0.61
乾燥スパイス類	食品に風味付け目的で比較的少量使用される種々の植物由来の芳香性 樹皮、根、根茎、蕾、種子、果実、または果皮など	0.85以下
乾燥ハーブ類	食品に風味付けの目的で薬味として比較的少量使用される種々の主に 草本植物の葉、茎、根及び花を乾燥させたものなど	0.85以下
茶の代用品	マテ、トチュウ、ルイボスなど	マテ:0.60以下
干しいも	サツマイモを蒸し、皮を剥き、乾燥したもの	0.66～0.83
塩	岩塩など	0.45～0.49
乾燥くずきり、乾燥タピ オカ	乾燥したくずきりや、タピオカなど	0.46～0.64

密封包装食品製造業の対象について

事務局案

密封包装食品製造業から除くものとして厚生労働省令に以下を追加する。

- ・乾燥海藻類
- ・乾燥きのこ
- ・雑穀類
- ・乾燥豆類
- ・乾燥種実類
- ・液糖
- ・乾燥スープ類
- ・加工ごま類
- ・調理ルウ類
- ・乾燥スパイス類
- ・乾燥ハーブ類
- ・茶の代用品
- ・干しいも
- ・塩
- ・乾燥くずきり
- ・乾燥タピオカ

《記載案》

令第35条第30号の厚生労働省令で定める食品は、

玄米、精米、麦類、**雑穀類(そばの実)**、**乾燥種実類**、**乾燥豆類**、**コーヒー生豆**、**焙煎コーヒー豆**、**茶**、**焙煎麦**、**はちみつ**、**乾燥きのこ(乾しいたけ)**、**干しいも**、**落花生(生鮮のもの及びゆでたものを除く。)**、**液糖**、**乾燥スープ類**、**加工ごま類**、**調理ルウ類**、**乾燥スパイス類**、**乾燥ハーブ類**、**茶の代用品**、**節類**、**削節類**、**乾燥海藻類(焼きのり)**、**塩**、**乾燥くずきり**、**乾燥タピオカ**、**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形成した食品**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商品並びに食酢とする。**

密封包装食品製造業の対象外として厚生労働省令で定める食品については、今後、パブリックコメント等を実施し、広く意見を聴取した上で、必要に応じて追加していくこととする。