

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項の許可を受けずに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圧搾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。