

改正食品衛生法における営業規制に関する 政省令の策定状況等について

食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年6月13日公布)の概要

改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととするとともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

2. HACCP(ハサップ)*に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

- * 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制の創設を行う。

6. 食品リコール情報の報告制度の創設

営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

7. その他(乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等)

施行期日

公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年)

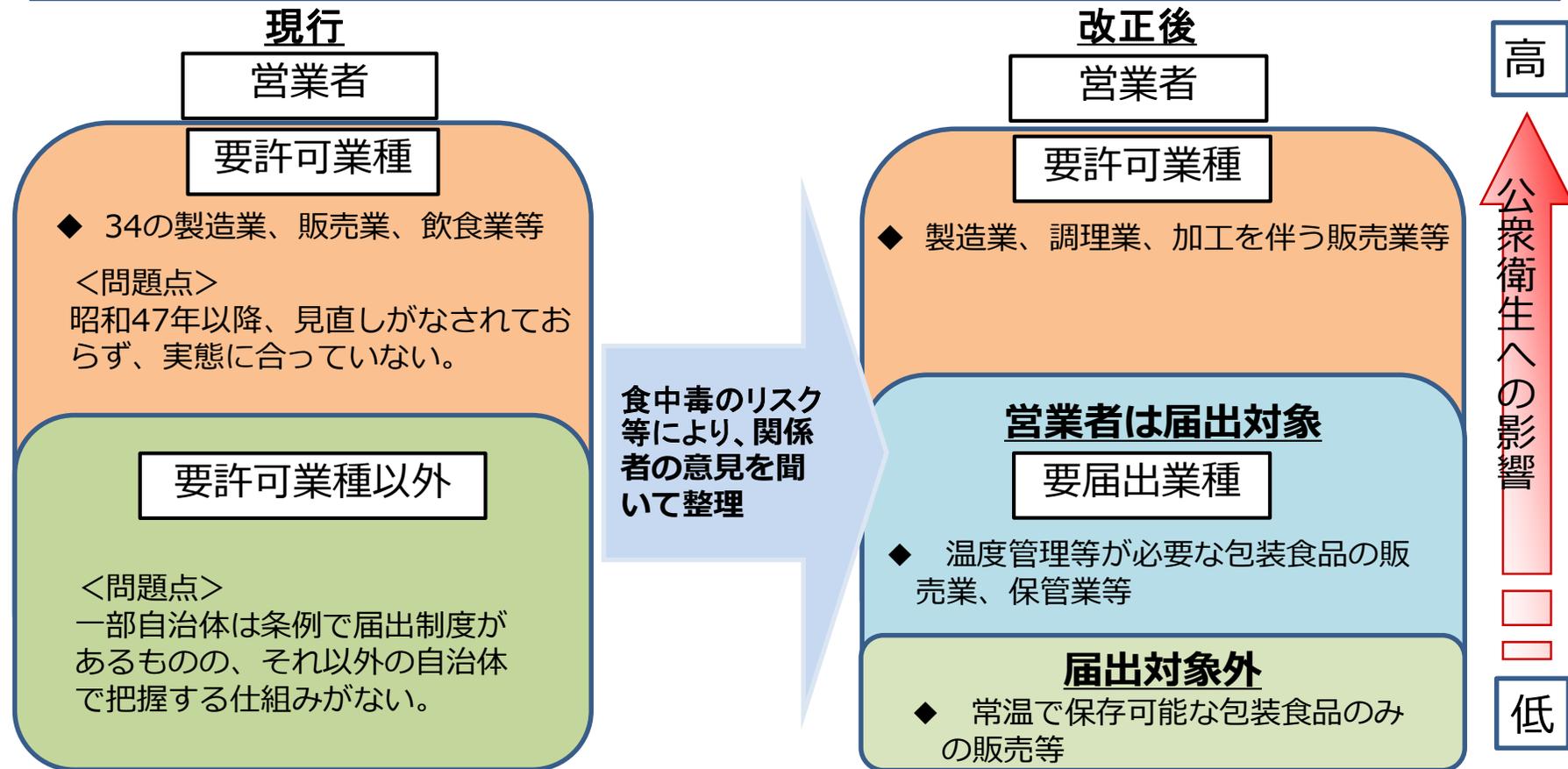
改正食品衛生法政省令施行スケジュール (令和元年10月現在)

	2018年		2019年 1～8月		2019年 9～12月		2020年 1～6月
① 広域連携	関係機関との調整	8月 パブコメ	11月 省令・監視指 導指針公布	→ 施行 協議会開催 第1回 要領等決定			
② HACCP	業界との調整 検討会開催			WTO通報 → パブコメ 政令: 5/21～6/19 省令: 7/26～8/24	8月～9月	政令: 10/9公布 省令: 11月中旬公布予定 → 引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正	2020年6月1日 施行 ※2021年まで 現行基準適用
③ 営業許可	業界との調整 検討会開催	自治体向け説明会	ブロンズ説明会	WTO通報 → パブコメ 政令: 7/26～8/24 省令: 9/11～10/10		政令: 10/9公布 省令: 11月下旬公布予定 自治体条例改正 → システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
④ リコール	業界、自治体との調整	自治体向け説明会	ブロンズ説明会	WTO通報 → パブコメ 共同命令: 9/30～10/29	自治体向け説明会	政令: 11月下旬公布予定 自治体条例改正 → システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
⑤ 輸入	原案作成			WTO通報 → パブコメ 省令: 7/26～8/24		省令: 11月中旬公布予定	2020年6月1日 施行 ※2021年まで 現行基準適用
⑥ 指定成分	厚労科研等 業界との調整			→ 薬食審・食安委		WTO通報 → パブコメ → 省令・告示公布 成分の指定、GMP	2020年6月1日 施行
⑦ 容器包装	業界との調整 検討会開催			WTO通報 → パブコメ → 薬食審・食安委	政省令公布	合成樹脂の指定 GMP・情報伝達 省令・告示公布 ポジティブリスト	2020年6月1日 施行

営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

営業(者)(法第4条第7項及び第8項)

営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。



- ※ 営業施設の基準は参酌基準として施行規則で規定し、自治体における取扱いを平準化
- ※ 施設基準は、給排水設備、冷蔵冷凍設備などの共通基準に、必要に応じて業種ごとの個別基準を設ける方針
- ※ HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴う新たな規定は設けない方針

営業許可業種の見直し（主な変更点）

現行の34許可業種(政令)

- | | |
|---------------|-------------------|
| ① 飲食店営業 | ⑱ 食品の放射線照射業 |
| ② 喫茶店営業 | ⑲ 清涼飲料水製造業 |
| ③ 菓子製造業 | ⑳ 乳酸菌飲料製造業 |
| ④ あん類製造業 | ㉑ 冰雪製造業 |
| ⑤ アイスクリーム類製造業 | ㉒ 冰雪販売業 |
| ⑥ 乳処理業 | ㉓ 食用油脂製造業 |
| ⑦ 特別牛乳搾取処理業 | ㉔ マーガリンショートニング製造業 |
| ⑧ 乳製品製造業 | ㉕ みそ製造業 |
| ⑨ 集乳業 | ㉖ 醤油製造業 |
| ⑩ 乳類販売業 | ㉗ ソース類製造業 |
| ⑪ 食肉処理業 | ㉘ 酒類製造業 |
| ⑫ 食肉販売業 | ㉙ 豆腐製造業 |
| ⑬ 食肉製品製造業 | ㉚ 納豆製造業 |
| ⑭ 魚介類販売業 | ㉛ めん類製造業 |
| ⑮ 魚介類せり売営業 | ㉜ そうざい製造業 |
| ⑯ 魚肉ねり製品製造業 | ㉝ 缶詰又は瓶詰食品製造業 |
| ⑰ 食品の冷凍又は冷蔵業 | ㉞ 添加物製造業 |

新設する業種

- 漬物製造業*
 - 水産製品製造業*
 - 液卵製造業
 - 食品の小分け業
- *多くの自治体が既に条例で許可業種としている。

統合し、1業種での対象食品を拡大する業種

- 飲食店営業(喫茶店営業を含む)
 - 菓子製造業(パン製造業・あん類製造業を含む)
 - みそ・醤油製造業(みそ加工品・醤油加工品を含む)
 - 食用油脂製造業(マーガリン・ショートニング製造業を含む)
 - 複合型そうざい製造業*
 - 複合型冷凍食品製造業*
- *HACCPに基づく衛生管理を前提として、菓子、そうざい、めん類等、多品目への対応可

再編する業種

- 密封包装食品製造業(缶詰、瓶詰等の密封包装食品のうち、リスクの高い低酸性食品に限定して許可対象とする)

許可から届出に移行する業種

- 乳類販売業
- 冰雪販売業
- 冷凍冷蔵倉庫業

一部の業態が許可から届出に移行する業種

- 食肉販売業(包装食品のみを販売する場合)
- 魚介類販売業(包装食品のみを販売する場合)
- コップ式自動販売機(屋内設置等、一定の要件を満たす場合)

廃止する業種

- 乳酸菌飲料製造業(乳処理業、乳製品製造業、清涼飲料水製造業の許可で対応)
- ソース類製造業(密封包装食品製造業又は届出の対象)
- 缶詰又は瓶詰食品製造業

営業許可業種の見直し案(主な変更点)

新設する業種

- 漬物製造業※
- 水産製品製造業※
- 液卵製造業
- 食品の小分け業

※多くの自治体が既に条例で許可業種としている

統合し、1業種での対象食品を拡大する業種

- 飲食店営業(喫茶店営業を含む)
- 菓子製造業(パン製造業・あん類製造業を含む)
- みそ又はしょうゆ製造業(みそ加工品・醤油加工品を含む)
- 食用油脂製造業(マーガリン・ショートニング製造業を含む)
- 複合型そうざい製造業※
- 複合型冷凍食品製造業※

※HACCPに基づく衛生管理を前提として、菓子、そうざい、めん類等、多品目への対応可

再編する業種

- 密封包装食品製造業(缶詰、瓶詰等の密封包装食品のうち、リスクの高い低酸性食品に限定して許可対象とする)

営業許可業種の見直し案(主な変更点)

許可から届出に移行する業種

- 乳類販売業
- 氷雪販売業
- 冷凍冷蔵倉庫業

一部の業態が許可から届出に移行する業種

- 食肉販売業(包装食品のみを販売する場合)
- 魚介類販売業(包装食品のみを販売する場合)
- コップ式自動販売機(屋内設置等、一定の要件を満たす場合)

廃止する業種

- 乳酸菌飲料製造業(乳処理業、乳製品製造業、清涼飲料水製造業の許可で対応)
- ソース類製造業(密封包装食品製造業又は届出の対象)
- 缶詰又は瓶詰食品製造業

新政令許可業種の解説

定義

- ◆ 食品を調理し、又は設備を設けて客に飲食させる営業

改正後の変更点

- ◆ 旧第2号の喫茶店営業は飲食店営業の一形態として統合される。

主な留意点

- ◆ 既製品の盛り付け(例:アイスクリームをカップに盛る等)や半製品の調理(例:既に揚げて冷凍されたとんかつをフライヤーで揚げる等)のみ行うような簡易な調理のみ行う営業も飲食店営業の範囲とする。
- ◆ 旧第1号の規定で、飲食店営業の例示として規定されていた業態(カフェー等)は引き続き、飲食店営業の一形態として取り扱う。
- ◆ 学校、病院等における営業以外の給食施設については、法第57条の届出の規定が準用される。

定義

- ◆ 調理の機能を有する自動販売機(容器包装に入れられず、又は容器包装で包まれない状態の食品に直接接触する部分を自動的に洗浄するための装置その他の食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な装置を有するものを除く。)により食品を調理し、調理された食品を販売する営業

改正後の変更点

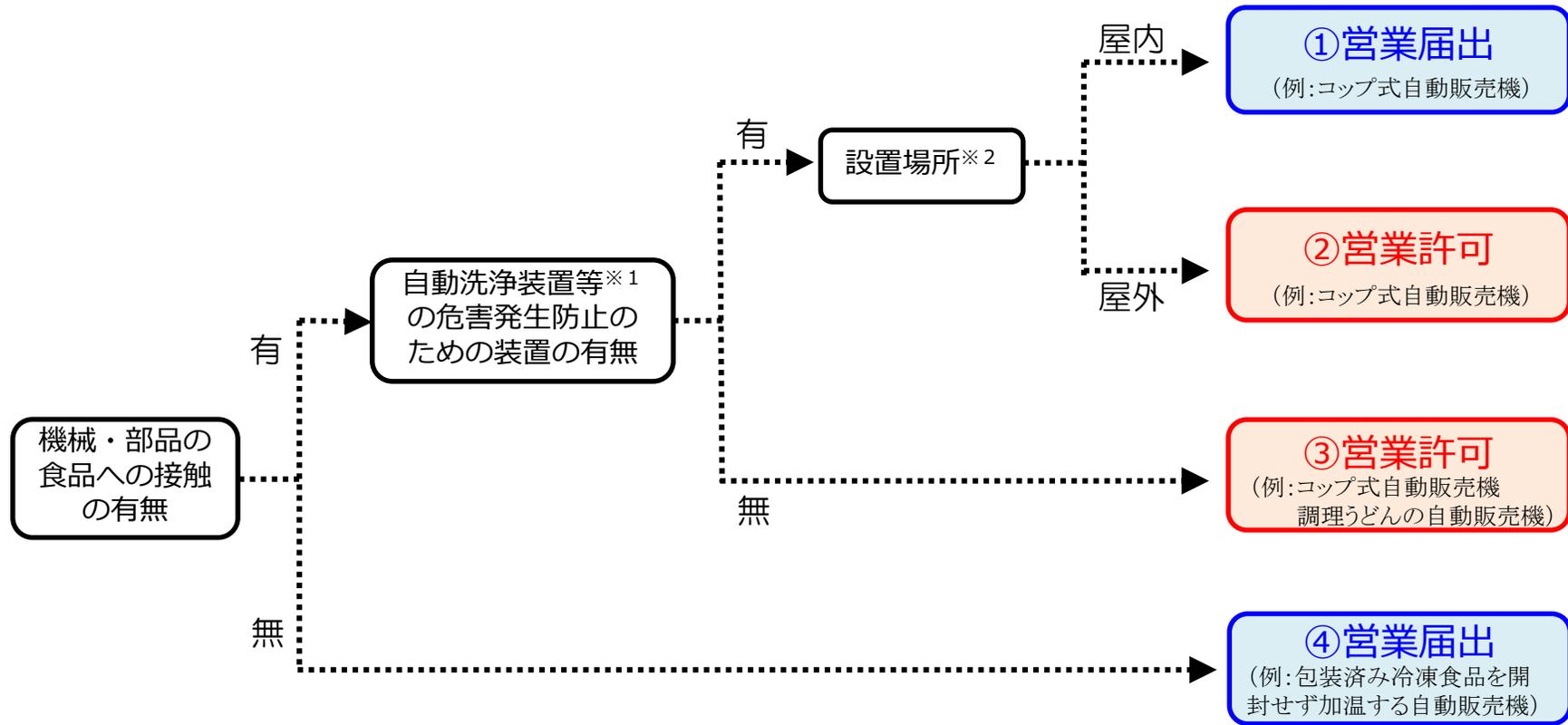
- ◆ 従前、飲食店営業又は喫茶店営業として取り扱われていた調理機能を有する自動販売機を単独の業種として規定した。

主な留意点

- ◆ 屋根、柱及び壁を有する建築物内に設置され、自動調理機能、液体原料容器と自動販売機を直接連結して充填する機能、食品と直接接触する部品に対して自動洗浄・自動乾燥・薬剤による消毒を行うことのできる機能(※)を有するコップ販売式自動販売機による営業は本号の対象外(営業届出の対象)とする。

※ 具体的にどのような性能を指すかは、自動販売機の具体的な自販機の型番と併せて追って通知する。

調理機能を有する自動販売機の営業許可、営業届出の取扱いフロー



※1 危害発生の防止のために必要な装置の委細は、機種別の型番と併せて追って通知する。

※2 施行令第35条第2号では、屋内外の別に関して規定していない。しかし、自動洗浄装置等の高機能な装置が適切に稼働するに販売機本体が屋内に設置されていることが前提条件である。このため、仮に高機能な装置を有する機種であっても、屋外にあれば、必要な機能を発揮する状況にないことから②に属することとなり、営業許可の対象となる。

改正後の変更点・主な留意点

- ◆ 食肉を専ら容器包装に入れられた状態(※)で仕入れ、そのままの状態の販売する営業を除く。
- ◆ 食肉を容器包装に入れられた状態で仕入れ、そのまま販売する行為については、食品本体に触れる行為が伴わないことから、食品衛生上のリスクが高くはないため、本号の対象外(営業届出の対象)とした。

※ 「容器包装に入れられた」状態のみが営業届出の対象となり、「容器包装に包まれた」状態は本号の許可の対象となる。なお、「食品を入れる」とは、箱状、筒状あるいは袋状のものに食品を収容することであり、「食品を包む」とは紙や布などの平面的なもので食品をおおうことを指している。

定義

- ◆ 店舗を設け、鮮魚介類(冷凍したものを含む。)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営業、鮮魚介類を専ら容器包装に入れられた状態で仕入れ、そのままの状態の販売する営業及び魚介類競り売り業を除く。

改正後の変更点・主な留意点

- ◆ 小売販売をする者を対象とし、鮮魚介類のいわゆる仲卸をする者も引き続き含む。
- ◆ 鮮魚介類を専ら容器包装に入れられた状態(※)で仕入れを行い、そのまま販売する行為については、食品本体に触れる行為が伴わないことから、食品衛生上のリスクが高くはないため、本号の対象外(営業届出の対象)とする。
- ◆ 「鮮魚介類」に冷凍した魚介類が含まれることを明確化

※「容器包装に入れられた」の考え方は、食肉販売業と同じ。

魚介類競り売り営業(第5号関係)

定義

- ◆ 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。

主な留意点

- ◆ 厚生労働省令では、競り売りのほか入札、相対による取引の方法を規定することを検討。
- ◆ 仲卸は含まれない。

集乳業(第6号関係)

定義

- ◆ 生乳を集荷し、これを保存する営業。

改正後の変更点

- ◆ 生牛乳や生山羊乳だけでなく、生乳全般を対象としたこと。

主な留意点

- ◆ 豆乳については動物の乳ではないことから、本号の許可の対象としない。

乳処理業(第7号関係)

定義

- ◆ 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。

改正後の変更点

- ◆ 従来は、製造又は処理の対象を牛乳(脱脂乳その他牛乳に類似する外観を有する乳飲料を含む。)又は山羊乳としていたが、今後、牛乳や山羊乳以外の動物乳が食用に供されている可能性にかんがみて、単に生乳又は乳を対象とする。

	乳	乳製品 (飲料)		乳製品 (飲料以外)	清涼飲料水	
		生乳使用	生乳不使用	乳製品	生乳使用	生乳不使用
乳処理業	○	○	○	×	○	○
乳製品製造業	×	○	○	○	×	×
清涼飲料水 製造業	×	×	○	×	×	○

注) 改正前の第20号で製造されていた乳酸菌飲料のうち、生乳を使用したものは乳処理業と乳製品製造業で、生乳を不使用のものは乳処理業、乳製品製造業及び清涼飲料水製造業での製造が可能となる。

菓子製造業(第11号関係)

定義

- ◆ パン製造業及びあん類製造業を含み、第26号(複合型そうざい製造業)及び第28号(複合型冷凍食品製造業)の営業を除く。

改正後の変更点

- ◆ 従来の菓子製造業とあん類製造業を統合したこと。

乳製品製造業(第13号関係)

定義

- ◆ 粉乳、練乳、発酵乳、クリーム、バター、チーズ、乳酸菌飲料その他の厚生労働省令で定める乳を主原料とする食品の製造(小分け(固形物の小分けを除く。))を含む。)をする営業

改正後の変更点

- ◆ 「牛乳に類似する外観を有する乳飲料を除く。」という文言は削除する。
- ◆ 乳製品に当たる具体的な食品については、事業者や自治体の実務を踏まえて厚生労働省令で規定することとしたこと。
- ◆ 乳酸菌飲料についても本号の許可によって製造できるようになったこと。

留意点

- ◆ 乳製品のうちバター、チーズ等の固形物の小分けについては本号ではなく小分け製造業の対象となる。
- ◆ 厚生労働省令では、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に規定する乳製品のうち、アイスクリーム類を除くもの(※)を規定することを検討。

※ クリーム、バター、バターオイル、チーズ、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、調製粉乳、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料

清涼飲料水製造業(第14号関係)

定義

- ◆ 生乳を使用しない清涼飲料水又は生乳を使用しない乳製品(飲料に限る。)の製造(小分けを含む。)をする営業

改正後の変更点

- ◆ 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。

食肉製品製造業(第15号関係)

定義

- ◆ ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するもの(以下「食肉製品」とする。)を製造する営業又は食肉製品と併せて食肉若しくは食肉製品を使用したそうざいを製造する営業

改正後の変更点

- ◆ 従来 of 食肉製品製造業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、本営業において製造することができるものとした。

定義

- ◆ 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をいい、第26号（複合型そうざい製造業）及び第28号（複合型冷凍製品製造業）の営業を除く。

主な留意点

- ◆ 本号では、あじの開きや明太子などの他、従前の魚肉練り製品製造業の対象であった、蒲鉾やちくわなどの食品も本営業の対象となる。
- ◆ 魚介類その他の水産動物又はその卵を主原料とする食品と併せて水産動物等又は水産動物等を主原料とした食品を使用したそうざい(魚の煮物や揚げ物等)についても、本号において製造することができるものとする。

※ 水産動物とは魚介類（魚、貝類、イカ、タコ等）よりも広い概念であって、クジラ、カエル、カメなども含む。

- ◆ ワカメなどの海藻の製造・加工に関しては、本号の対象としない。

定義

- ◆ 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

改正後の変更点

- ◆ 液卵とは、鶏の卵殻を割って内容物のみを集めたものであり、目的に応じて、卵白だけのもの、卵黄だけのものを製造する場合も対象となる。

食用油脂製造業(第19号関係)

改正後の変更点

- ◆ 従来の食用油脂製造業とマーガリン又はショートニング製造業を統合した。

みそ又はしょうゆ製造業(第20号関係)

定義

- ◆ みそ若しくはしょうゆを製造する営業又はこれらと併せてこれらを主原料とする食品を製造する営業

改正後の変更点

- ◆ みそ製造業としょうゆ製造業を統合した。
- ◆ みそ又はしょうゆを主原料とする食品とは、粉末みそ、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を指す。

豆腐製造業(第22号関係)

定義

- ◆ 豆腐を製造する営業又は豆腐と併せて豆腐若しくは豆腐の製造に伴う副産物を主原料とする食品を製造する営業

改正後の変更点

- ◆ 豆腐製造業に加え、豆腐やその副産物を主原料とする食品については、他の営業許可によらず、本号において製造することができる。
- ◆ 豆腐若しくは豆腐の製造に伴う副産物を主原料とする食品とは、揚げ出し豆腐やおからドーナツ、がんもどき等を指す。

定義

- ◆ 通常副食物として供される煮物（つくだ煮を含む。）、焼物（いため物を含む。）、揚物、蒸し物、酢の物若しくはあえ物又はこれらの食品と米飯その他の通常主食と認められる食品を組み合わせた食品を製造する営業をいい、第15号（食肉製品製造業）、第16号（水産製品製造業）、第22号（豆腐製造業）、第26号（複合型そうざい製造業）及び第27号（冷凍食品製造業）の営業を除く。

改正後の変更点

- ◆ 通常副食物として供される煮物、焼物、揚物、蒸し物、酢の物又はあえ物の製造に加え、これらを米飯やパンと組み合わせた食品を製造する営業に関しても、そうざい製造業に含まれることを明確化した。

主な留意点

- ◆ 食肉製品と水産製品の製造に付随したそうざい製造を行う場合には、そうざいの製造業の許可取得を要しない。

定義

- ◆ そうざい製造業と併せて食肉処理業(※)又は菓子製造業(※)、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。)又は麺類製造業(※)に係る食品を製造する営業。

※ HACCPに基づく衛生管理を行う場合に限る。

主な留意点

- ◆ HACCPに基づく衛生管理に取り組むことで、通常のそうざい製造業よりも高度な衛生管理を行うことを条件として、食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。(※))及び麺類製造業の営業許可の取得を免除する。

※魚肉ハム及び魚肉ソーセージは、製造又は加工の過程において特に衛生上の考慮を必要とするため、法第48条第1項に基づき食品衛生管理者が必置となっている。そのため、これらに類するものを含めた魚肉練り製品の製造に関しては、仮にHACCPに基づく衛生管理に取り組んでいたとしても、営業許可の取得を免除することは適当でない。

定義

- ◆ そうざい製造業に係る食品を製造し、その製造された食品の冷凍品(※)を製造する営業をいい、複合型冷凍食品製造業を除く。

※食品、添加物等の規格基準に規格基準が定められた冷凍品のみに限る。

複合型冷凍食品製造業(第28号関係)

定義

- ◆ 冷凍食品製造業と併せて食肉処理業(※)又は菓子製造業(※)、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。)又は麺類製造業(※)に係る食品(冷凍品に限る。)を製造する営業。

※ HACCPに基づく衛生管理を行う場合に限る。

主な留意点

- ◆ HACCPに基づく衛生管理に取り組むことで、通常的那样製造業よりも高度な衛生管理を行うことを条件として、食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。)及び麺類製造業の営業許可の取得を免除する。

漬物製造業(第29号関係)

定義

- ◆ 漬物を製造する営業又は漬物と併せて漬物を主原料とする食品(※)を製造する営業をいう。

※ 高菜漬けのように漬物とその他のものを混合して炒めるなど、漬物のような形態で販売されるもの。

定義

- ◆ 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。）。
※ 除外（許可不要な）食品として、食酢、はちみつを省令で規定。

改正後の変更点

- ◆ 従来のソース製造業の対象のうち、密封包装に密封された低酸性食品を製造する施設について本号の対象とし、ソース製造業は削除する。

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の気体透過性の低い容器に内容物を充填し、密栓した食品のうち、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（pH値が4.6以下又は水分活性が0.94以下の食品を除く。）であつて常温保存されるものの製造が対象となる。
- ◆ 真空パックに包装された食品に関しては、冷蔵保存することでボツリヌス菌等の繁殖が防止できるという点で、常温保存を前提とした密封包装食品よりもリスクが低いことから、本号の対象とはしない。

定義

- ◆ 専ら以下に掲げる営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。
 - ・菓子製造業
 - ・乳製品製造業（固形物に限る。）
 - ・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
 - ・そうざい製造業
 - ・複合型そうざい製造業
 - ・冷凍食品製造業
 - ・複合型冷凍食品製造業
 - ・漬物製造業

主な留意点

- ◆ 上記の各営業で製造された既製品を小分けし、容器包装に入れる等する営業が対象であり、それぞれの製造に付随した小分け行為は各製造業の一部として取り扱い、本号の許可は要しない。
- ◆ アイスクリーム製造業においては、小分けという概念が存在しないことから、本号の許可の対象としない。
- ◆ 氷雪製造業に関しては、氷雪の小分けは氷雪販売業で行われるところであり、氷雪販売業は営業届出の対象に移行することから、本号の対象としない。
- ◆ 乳、乳製品（固形物を除く。）、清涼飲料水、液卵、酒類については、小分けを行う際の食中毒のリスクが高く、製造業と同等の設備を設ける必要があることから、小分けにあっても製造業の許可を要することとする。
- ◆ 食肉処理業において処理された食肉については、食肉処理業に小分け行為が内包されていることから、本号の対象としない。
- ◆ 密封包装食品製造業については、これらの形態の食品は密封された段階で、喫食の最小単位であって、開封して密封性を喪失することで密封包装食品たりえなくなることから、小分けという概念が存在し得ないため、本号の対象としない。
- ◆ 添加物の小分け行為には添加物製造業の許可を要する。
- ◆ 小売販売での小分け行為は本号の対象としない。

定義

- ◆ 以下に掲げる営業においては、その範囲に実質的な変更はない。
 - ・ 特別牛乳搾取処理業
 - ・ 食肉処理業
 - ・ 食品の放射線照射業
 - ・ アイスクリーム類製造業
 - ・ 氷雪製造業
 - ・ 酒類製造業
 - ・ 納豆製造業
 - ・ 麺類製造業
 - ・ 添加物製造業

主な留意点

- ◆ 乳類販売業及び氷雪販売業並びに魚介類販売業の一部及び食肉販売業の一部については、営業届出の対象に移行する。
- ◆ 第2号において調理の機能を有する自動販売機を営業許可業種として新設するが、屋内にあって、自動洗浄等の機能を有する機種については許可ではなく届出の対象となる。

営業届出対象外業種の解説

改正の趣旨

- ◆ 法第57条第1項において、営業の届出制度の対象外として、公衆衛生に与える影響が少ない営業を政令で定めるとされていることから、当該営業を定める。
- ◆ 「公衆衛生に与える影響が少ない営業」とは、取り扱う食品の態様やその業態からみて、営業届出の対象となる業種よりも食中毒などのリスクが低く、保健所がその所在や事業内容を把握して積極的に監視指導を行っていく必要性に乏しい業種である。これらの業種は、一般衛生管理の実施が衛生管理の主たる部分であることに加え、過去に大規模又は重大な食中毒事故等の例が見られないことから、営業許可や営業届出の制度を通じて、保健所が積極的な指導を行わずとも、必要な衛生管理の確保が期待される。

主な留意点

- ◆ 届出対象外業種については、施行規則第66条の2第4項の規定により必要に応じてHACCPに沿った衛生管理を行うこととしている。

定義

- ◆ 食品又は添加物の輸入をする営業

営業届出の対象外とする考え方

- ◆ 輸入業の特性として、その取引は伝票のやりとりを中心として行われ、食品等に直接変更を加えるものではなく、汚染や腐敗・変敗が生じにくいと考えられ、一般衛生管理が衛生管理の大部分を占め、また、過去に大規模又は重大な食中毒事故の事例が見られないことから、営業届出の対象から除くことが適当。

定義

- ◆ 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（食品の冷凍又は冷蔵業を除く。）

営業届出の対象外とする考え方

- ◆ 倉庫業や運送業の特性として、衛生管理は荷主の指示、契約に従って行われ、預かっている貨物の内容物を自らの判断で措置することは行われなないことなどから、一般衛生管理が衛生管理の大部分を占め、また、過去に大規模又は重大な食中毒事故の事例が見られないことから、営業届出の対象から除くことが適当。
- ◆ なお、定義の括弧書は「貯蔵」のみに係るものであり、冷凍・冷蔵車による営業は営業届出の対象外となる。

定義

- ◆ 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がないものの販売をする営業

営業届出の対象外とする考え方

- ◆ 冷凍又は冷蔵を必要とせず、長期保存が可能な、容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品、添加物(カップ麺や包装されたスナック菓子等)に関しては、取り扱う者の手に直接触れることもなく、交差汚染や腐敗・変敗が生じにくいと考えられ、一般衛生管理が衛生管理の大部分を占め、また、過去に大規模又は重大な食中毒事故の事例が見られないことから、営業届出の対象から除くことが適当。
- ◆ なお、自動販売機のうち自動調理機能を有さず、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合に腐敗・変敗しない食品のみを取り扱うものに関しても、本号の対象であり、営業届出の対象から除かれる。

定義

- ◆ 器具又は容器包装（合成樹脂以外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

営業届出の対象外とする考え方

- ◆ 改正法において、器具・容器包装の原材料は、安全が担保されたもののみの使用を可能とするポジティブリスト制度を創設し、その中で、適正な製造管理の実施、ポジティブリスト制度適合性に係る情報の伝達が新たに規定されている。
- ◆ ポジティブリスト制度の対象となる材質（合成樹脂）が使用された器具・容器包装を製造する事業者について、必要に応じて適正な製造管理の実施等について監視指導を行えるよう、届出の対象とし、事業者を把握することとなる。
- ◆ 他方で合成樹脂以外の材質が使用された器具・容器包装の製造業者に関しては、現時点で、一般衛生管理による衛生管理が適切と考えられることから、営業届出の対象から除くことが適当。

定義

- ◆ 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業

営業届出の対象外とする考え方

- ◆ 輸入業の特性として、その取引は伝票のやりとりを中心として行われ、食品等に直接変更を加えるものではなく、また、食品等の輸入に関しては既に法第27条に基づく輸入の届出が義務付けられていることから、営業届出の対象から除くことが適当。
- ◆ また販売業に関しても、既製品としての食品用器具・容器包装を販売しているに過ぎず、食品等への直接的な汚染を招くことが考えにくく、一般衛生管理が衛生管理の大部分を占める。また、過去に大規模又は重大な食中毒事故の事例が見られないことから、営業届出の対象から除くことが適当。

営業許可・届出に係る 経過措置について

営業許可・届出の経過措置に係る条文

○ 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 (営業の許可に関する経過措置)

本則第9条 この政令の施行の際現に旧施行令第35条各号の営業に該当しない営業(新施行令第35条各号の営業のいずれかに該当する営業に限る。)を行っている者は、改正法第2条の規定による新法第55条第1項の規定にかかわらず、この政令の施行の日から起算して3年を経過する日までの間は、同項の許可を受けないで当該営業を行うことができるものとする。

(営業の届出に関する経過措置)

本則第10条 この政令の施行の際現に旧法第52条第1項の許可を受けて旧施行令第35条各号の営業(新施行令第35条各号の営業のいずれにも該当しない営業に限る。)を行っている者は、新法第57条第1項及び改正法附則第8条の規定にかかわらず、この政令の施行の日に新法第57条第1項の届出をしたものとみなす。

(食品衛生法施行令の一部改正に伴う経過措置)

附則第2条 この政令の施行の際現に旧法第52条第1項の許可を受けて旧施行令第35条各号の営業(新施行令第35条各号の営業のいずれかに該当する営業に限る。)を行っている者は、当該許可に係る旧法第52条第3項の有効期間の満了の日までの間は、なお従前の例により当該営業を行うことができる。

2 この政令の施行の際現に旧法第52条第1項の許可を受けて旧施行令第35条第23号及び第24号(※食用油脂製造業とマーガリン又はショートニング製造業)の営業を同一の施設において行っている者又は同条第25号及び第26号の営業(※みそ製造業としょうゆ製造業)を同一の施設において行っている者は、前項の規定にかかわらず、当該者が行っている当該それぞれの営業の許可に係る旧法第52条第3項の有効期間が満了する日のうちいずれか遅い日までの間は、なお従前の例により当該それぞれの営業を行うことができる。

注) 引用に当たり略称規定を省略するなど一部改変

【参考】 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)(抄)

(営業の届出に関する経過措置)

附則第8条 第2条の規定の施行の際現に第3号新食品衛生法第57条第1項の規定による届出をしなければならない営業(同項に規定する営業をいう。次条において同じ。)を営んでいる者は、同項の規定にかかわらず、第3号施行日から起算して6月を経過する日までに、同項の規定による届出をしなければならない。

業種と営業者の属性別にみた経過措置の要否に関して

		改正後	
		要許可業種	要届出業種
改正前	要許可業種	<p>A:【既存の営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 業種区分が引き続き存続するもの(飲食店営業、菓子製造業等) <ul style="list-style-type: none"> ・ 従前の営業許可が本来の期限到来まで有効とする経過措置が必要(附則第2条第1項) ② 業種区分が変更されるもの(喫茶店営業、みそ製造業、乳酸菌飲料製造業) <ul style="list-style-type: none"> ・ 従前の営業許可が本来の期限到来まで有効とする経過措置が必要(附則第2条第1項) ③ 統合される2業種(みそ+しょうゆ、食用油脂+マーガリン)を同一の施設で営んでいる場合であって、本来の期限の到来が不揃いであるとき <ul style="list-style-type: none"> ・ 経過措置が必要(附則第2条第2項) 	<p>B:【既存の営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 施行日に届出をしたとみなす(=新しい届出を要しない)とする経過措置が必要(本則第10条)
		<p>D:【施行後の新規営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経過措置は不要 	<p>C:【施行後の新規営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経過措置は不要
	許可不要業種	<p>E:【既存の営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Fへの対応で保健所の実務は施行後当面の間相当混乱することや対象者の把握に時間を要することから経過措置は必要(本則第9条) 	<p>F:【既存の営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 改正法附則第8条により、施行後6月以内に届け出ることとされている。 ・ 政令での経過措置は不要
		<p>H:【施行後の新規営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経過措置は不要 	<p>G:【施行後の新規営業者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 経過措置は不要

経過措置規定の対象について①

【附則第2条第1項関係(類型A-①及び②)】

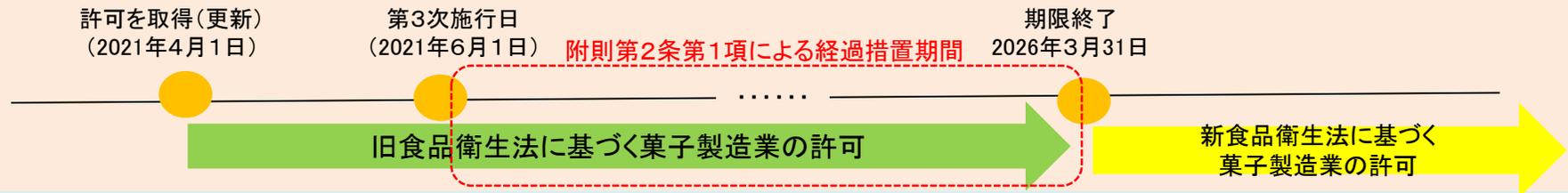
- 改正前から政令許可業種を営んでいた営業者(既存許可営業者)であって、制度改正後も政令許可業種である営業者は、以下の2類型

類型A-①:改正前から政令許可業種であって業種区分が引き続き存続するもの(例:飲食店営業、菓子製造業)

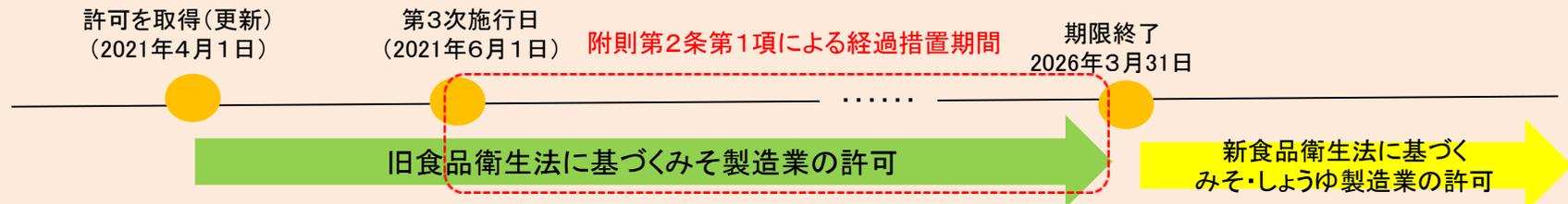
類型A-②:改正前から政令許可業種であって業種区分が変更されるもの(例:みそ製造業→みそ又はしょうゆ製造業、乳酸菌飲料製造業→乳製品製造業)

- 上記2類型に属する既存許可営業者は、第3次施行(令和3年6月1日)以降も、**本来の有効期間の満了までは、なお従前の例により引き続き営業できる**ことを規定。
- 「なお従前の例により」と規定していることから経過措置期間中は、**既存許可営業者は旧施設基準を遵守**することとなる。

類型A-①:X県において菓子製造業の政令許可(期限5年)を2021年4月1日に取得(更新)した場合



類型A-②:X県においてみそ製造業の政令許可(期限5年)を2021年4月1日に取得(更新)した場合



経過措置規定の対象について②

【附則第2条第2項関係(類型A-③)】

- 今回の見直しでは、食品製造の特性や設備に応じて業種の統廃合が行われたもの。改正前の許可業種のうち、**みそ製造業としょうゆ製造業、食用油脂製造業とマーガリン又はショートニング製造業**については、それぞれ製造工程や必要な施設がほぼ同一であり、実態として、双方の許可を得て営業をしていた既存許可営業者が多数存在することから、それぞれ一つの業種へと統合されたものである。
- このとき、営業者によっては、同一施設内で双方の営業を行っていた場合でも、営業許可の取得や更新の時期がずれている場合がある。
このとき、
 - ・ みそ製造業としょうゆ製造業の双方の許可を取得して同一の施設内でそれぞれ製造を行ってきた場合、第3次施行以降も、附則第2条第1項の経過措置により当面の間双方の営業が継続可能
 - ・ そのうち一方の営業(図ではみそ製造業)の経過措置が先に失効するとき、依然もう一方の営業(しょうゆ製造業)に係る経過措置が有効
 - ・ 施設の類似性に着目して統合されたことを踏まえれば、しょうゆ製造業の経過措置の失効まで、双方の製造を継続したとしても食品衛生上の危害発生のおそれは少ないと考えられる。
- したがって、このようなケースに関しては、第3次施行の日以降に、いずれか一方の業種の期限が到来する場合、**もう一方の業種の期限の到来までは、なお従前の例により引き続き営業できる**とする。

類型A-③:X県においてみそ製造業としょうゆ製造業の政令許可(いずれも期限5年)を、それぞれ2021年3月1日と2021年4月1日に取得(更新)した場合



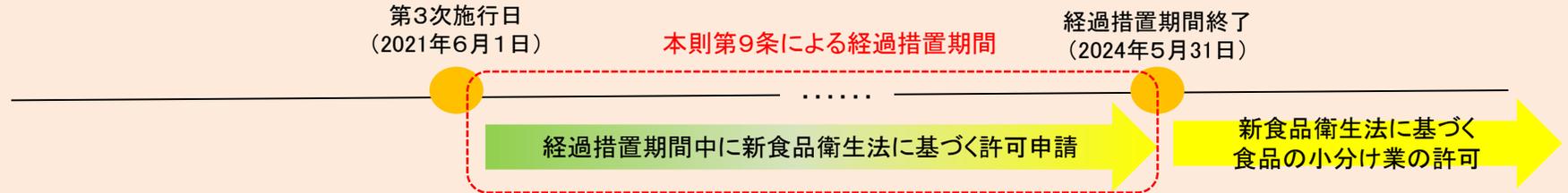
経過措置規定の対象について③

【本則第9条(類型E)】

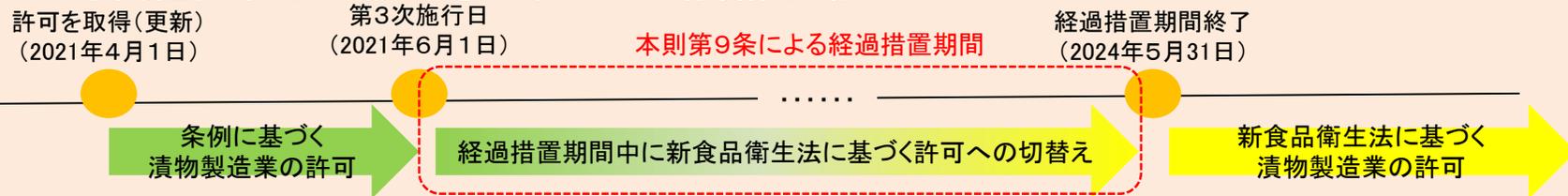
- 今回の改正で**新たに政令許可業種に指定される業種**(例:食品の小分け業)については、新たな監視指導の対象であり、その対応に相当の労力を要すると見込まれることから、**第3次施行の時点で既に営業している者に関しては、営業許可の取得に3年間の猶予期間を設ける。**
- なお、新規に創設される水産製品製造業及び漬物製造業等については多くの地方自治体において、条例による許可や届出を求め、ある程度営業者の捕捉や衛生水準の確保が行われている。しかし、従来の条例による許可業種は、施設基準や取り扱う食品の範囲が自治体によって差異があり、そのまま政令による許可業種に移行させることは困難であると考えられることから、他の新設の政令許可業種と同様に経過措置の対象とする。

類型E

例1:X県において食品の小分け業の許可を取得する場合



例2:X県において漬物製造業の条例許可(期限5年)を2021年4月1日に取得(更新)した場合



- なお、例2の事例において、経過措置期間中に、条例許可を要さないこととなった場合、従来よりも低い衛生規制がなされるという事態が懸念される場合は、地方自治体の条例において従前の条例許可が第3次施行から3年を限度にして引き続き有効であるようにするなどの手当てをすることは差し支えない。

経過措置規定の対象について④

【本則第10条(類型B)】

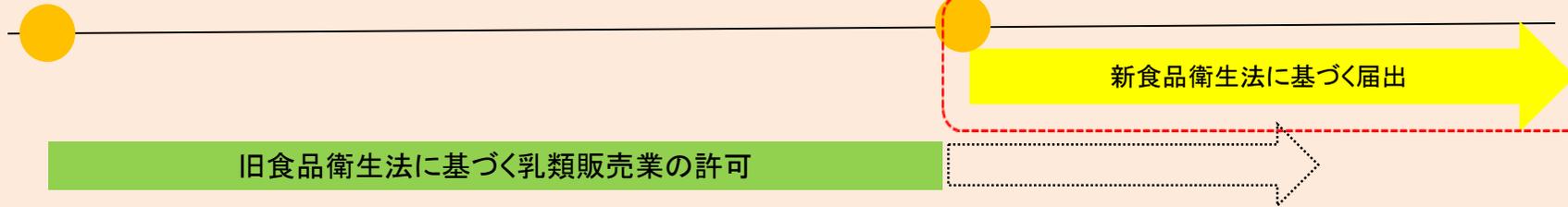
- 新設される営業届出の制度の趣旨は、許可業種よりも公衆衛生上のリスクの低い営業についても、HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴い、営業者の把握を行おうとすることにある。
- このとき、類型Bに属する既存許可営業者については、既に地方自治体により把握がなされており、新たに届出を求める実益に乏しいことから、類型Bの営業者に関しては、第3次施行日に届出を行ったとみなす。

類型B: X県において乳類販売業の政令許可(期限5年)を2016年10月1日に取得(更新)した場合

許可を取得(更新)
(2016年10月1日)

第3次施行日
(2021年6月1日)

本則第10条による経過措置



(参考) 第3次施行までに処分が行われなかった許可申請の取扱いについて

- 第3次施行日より前に行われた営業の許可申請について、
 - ① 当該許可申請に係る営業が、新施行令第35条に規定する営業のいずれかに該当する場合
 - ② 当該許可申請に係る営業が、新施行令第35条に規定する営業のいずれにも該当しない場合のそれぞれの場合において、当該申請に対する許可又は不許可の処分が施行日までになされない事象が生じうる。

- このため、[本則第11条](#)では、
 - ・ 上記①については、第3次施行日前に行った許可申請を新施行令第35条各号の営業に係る許可申請とみなすこととし、施行日以後に同条各号の営業に係る許可申請を改めて行う必要はないこととし、
例: 令和3年6月1日以前に、みそ製造業の許可申請がなされ、許可処分がなされないまま同日を経過した場合、当該申請は、新施行令におけるみそ又はしょうゆ製造業の許可申請が行われたものとみなす。
 - ・ 上記②については、第3次施行日前に行った許可申請を施行日に食品衛生法第57条第1項の規定によりされた届出とみなすこととし、施行日以後に同項の規定による営業届出を改めて行う必要はないこととする
例: 令和3年6月1日以前に、乳類販売業の許可申請がなされ、許可処分がなされないまま同日を経過した場合、令和3年6月1日に営業届出がなされたものとみなす。旨の経過措置を規定している。

今後の条例許可業種の 制定の可否について

今後の条例許可業種の制定の可否

- 改正前の条例許可業種は、国の法令に基づいて規制が加えられている事項について、食品衛生法と同一の目的でよりも厳しい規制を定めるものであり、いわゆる上乗せ条例に当たる。
- 法第51条(改正後の第54条)には上乗せ条例を認める明文の規定がなく、斯様な場合には、当該法令による規制が排他的な最大限規制であるか、ナショナル・ミニマムを定めるのかは個別的な判断となる。
 - 制度改正前の条例許可業種の考え方は以下のとおり
 - ・ 営業許可制度は、政令許可業種に対して、これらの業種で取り扱う食品が、国内で広く流通し摂食されているという実態を踏まえ全国的な規制を及ぼすものとしつつ、施設基準については条例で具体化することとして地域における実情を反映させる余地を持たせたもの。
 - ・ 特定の地域において摂食されている食品に関しては、全国的な規制の対象とする必要性を見いださなかったただけであって、地域独自の食品による事故の防止も食品衛生法の射程であることは否定できず、営業許可制度は、政令許可業種以外の業種に関して自治体が地域の実情に応じた規制を行うことを排斥してきたとまでは言えない。

制度改正後

- 制度改正後も条例許可業種を創設することは否定されない。
 - (考え方)
 - ・ たしかに、今回の制度改正により、政令許可業種以外の業種にも食品衛生法上の位置付けが与えられることになり、従前より強い規制が加えられることになる。
 - ・ しかし、届出業種は、政令許可業種以外の営業という総体的なカテゴリーに過ぎず、網羅的に業種が想定されているものではない。複数の地域で条例許可の対象となっていた業種について政令許可業種として新設するなどの自治体の実情を踏まえた見直しであるものの、自治体の事例を網羅的に検証できたわけではない。
 - ・ 今回の制度改正でも、届出業種は政令許可業種ほど全国的な規制を要しないと判断されているに過ぎず、政令許可業種以外の業種に関して自治体が地域の実情に応じた規制を行うことを排斥していないという制度改正以前の見解に変更を生じさせていない。
- ただし、以下の点に留意が必要
 - ・ 条例により届出業種に許可制を導入するなどといった措置は、条例により、食品衛生法よりも強度の規制を行うことであり、その必要性や許可制という手段の相当なものである必要がある。
 - ・ 今回の制度改正において、網羅的でないにせよ自治体における取組状況も踏まえた業種の再編が行われた以上、自治体が上乗せ規制として許可制を導入する余地は狭まっていると考えられ、例えば、特定の届出業種に対して事前規制として施設基準を課すのではなく、届出後に施設の使用状況を定期的に報告するなどのより軽度の規制についても検討することが適当。