

食品の営業規制に関する検討会 とりまとめ（政省令関係事項）

※許可件数は「平成 28 年度衛生行政報告例」による。
※重複許可業種は平成 29 年度厚生労働省食品監視安全課調べ

1 はじめに

- 我が国の食品を取り巻く環境変化や国際標準化に対応し、食品の安全を確保することを目的とした「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）が、平成 30 年 6 月に公布された。
- 本検討会においては、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）により改正された後の食品衛生法（以下「改正法」という。）における営業規制の見直しの内容について検討を行った。具体的には H A C C P に沿った衛生管理の制度化に伴い創設した営業届出制度、昭和 47 年以來の検討となる営業許可対象業種の見直し、さらに、各都道府県等が条例で定める営業許可に係る施設基準について、今般の法改正で、厚生労働省令において設けることとなった参酌基準について議論した。
- 食品衛生上のリスク、国内の食品産業の実情、都道府県等の事情等を勘案しつつ、専門的な知見に基づいて検討を行った。

2 改正法に伴う制度変更の概要と検討の方向性

- 現行の食品衛生法では、公衆衛生に与える影響が著しい営業であって政令で定める業種を営む者は、都道府県知事の許可を受けなければならないとされている。また、許可の要件となる施設の基準は、都道府県等が条例で業種別に定めている。
- この他、条例等で独自に許可、届出等の対象業種を追加している自治体もある。
- これら許可や届出の対象となっていない業種の営業者については、把握する仕組みが存在しない。

- 今般、改正法により、原則、全ての食品等事業者に、H A C C Pに沿った衛生管理の実施を求めることとなったため、監視指導を行う都道府県等が食品等事業者を把握することが必要とされた。また、器具・容器包装についても、原材料のポジティブリスト制度導入に伴い、必要に応じて都道府県等が監視指導を行えるよう、対象となる事業者を把握する必要がある。このため、営業許可制度に加え、新たに、営業届出制度が創設された。本検討会では、政令で定める届出制度から除外される営業者、省令で定める届出手続についても検討する。

(1) 営業許可制度

- 営業許可制度について、現行の要許可 34 業種について製造、販売、飲食業等があるが、昭和 47 年以降見直しが行われてこなかったことから、現在の食中毒等のリスクや食品産業の実態等を踏まえて、政令で定める公衆衛生に与える影響が著しく、営業許可が必要な業種の見直しを検討する。
- 具体的には、食中毒等のリスクが高い又はリスクが高いとして予防措置として食品衛生法に基づく規格基準若しくは通知等において取扱いが定められている業種を対象とするとともに、過去の食品事故や食中毒の発生状況等を勘案して対象業種を検討する。
- 現行制度では許可分類が細分化されているが、食品産業では、経営資源の集約化が進むとともに、多様化する食品やサービスに対するニーズに対応することが求められている。このため、食品安全上支障のない範囲で主に製造業、販売業において、それぞれの現状に応じた業種区分の新設・統合を検討する。
- 原材料や製造方法、施設基準が同様な業種は区分を一本化する。また、現状、飲食店営業許可として区分されている食品・業態のうち、一部製造業としての取扱いの必要性を検討する（例としては、大規模なそうざい施設や、一定期間流通するそうざいを製造する施設であってもご飯がついているという理由により飲食店営業許可により取扱いがなされていたりするもの等が挙げられる。）。

(2) 施設基準（参酌基準）

○ 都道府県等が条例で定める上記の営業施設の基準に関して、全国の規制の平準化の観点から改正法において参酌基準を省令で定めることとし、同基準について検討を行う。

○ 主要な都道府県等の条例を参考にしつつ、厚生労働省が発出しているガイドラインも考慮して製造、調理及び販売施設における共通事項を抽出するとともに、食品や業態ごとの個別事項を整理する。

(注) 今回の改正法で施設基準は厚生労働省令で参酌基準を示すこととなり、各都道府県等はこの基準を参酌して施設基準を制定する。「参酌すべき基準」とは、十分参照しなければならない基準であり、都道府県等は条例の制定に当たっては、法令の「参酌すべき基準」を十分参照した上で判断しなければならない。なお、法令の「参酌すべき基準」を十分参照したが、結果として、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が、「参酌する行為」を行ったかどうかについて説明責任が生じる。

(3) 営業届出制度

○ 要届出業種については、要許可業種に該当しない製造、調理、販売等を行う食品等事業者を対象とすることを検討する。

○ 要届出業種、要許可業種をHACCPに沿った衛生管理制度の対象とし(※)、その他の業種はHACCPに沿った衛生管理制度の対象外とする。
※器具・容器包装を製造する営業は、HACCPに沿った衛生管理ではなく、改正食品衛生法第50条の3(第52条)に規定する製造管理の対象となる。

○ 公衆衛生に与える影響が非常に少ない業種の検討が必要である。食品衛生法では農業、水産業における採取は営業規制の対象とならないため、こうしたことも考慮して届出対象業種を検討する。

(4) その他

○ 食品衛生申請等システムにより、許可、届出等の手続を電算化する。3年間かけてシステムの開発や運用の準備を行うとともに、食品リコールの届出機能も併せて整備する。都道府県等と協議をしながら進める。

○ 改正内容の施行時期は、営業許可制度の見直し・営業届出制度の創設のた

めの政省令の整備の他、各都道府県等において条例等の整備が必要であるとともに、電子申請システムの開発等も必要であることから、平成 30 年 6 月 13 日の公布の日から 3 年以内に施行する。

- その他地域の事情、特性を考慮する必要があるものとして、行商（移動販売）、露店・仮設・臨時営業等については、今回の整理の中で要許可業種に含めるか検討する。

3 現行制度の概要

（1）制度全般

- 食品衛生法第 51 条（営業施設の基準）において、都道府県は、飲食店営業その他公衆衛生に与える影響が著しい営業であって、政令で定めるものの施設（34 業種）につき、条例で、業種別に、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならないと規定している。
- 厚生労働省では、営業施設基準のガイドライン等、技術的な助言を都道府県等に通知している。
- 食品衛生法第 52 条（営業の許可）において、政令で定めた 34 業種の営業を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事の許可を得なければならないが、この許可の有効期間は 5 年を下らないとされ、公衆衛生上の観点から必要な条件を付すことが可能である。
- これら営業の許可、施設基準の制定は、地方自治法上の法定受託事務以外の事務（いわゆる自治事務）とされている。
- 「営業者」は、業として、食品又は添加物を採取、製造等をする者とされ、農業及び水産業における食品の採取業は食品衛生法上除外される。（食品衛生法第 4 条第 7 項）
- 学校、病院、その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人は、営業者ではなく、教育や医療の一環での行為とされ、許可は不要である。（食品衛生法第 62 条第 3 項）

- 一部の都道府県等では条例等で許可、届出等の対象業種を追加している。
- 現行の許可の対象となっている 34 業種を定める政令は、昭和 47 年を最後に改正されていない。
- 主な条例許可業種は、漬物製造業、水産加工品製造業、こんにやく・ところてん製造業がある。その他、おきうと製造業のような地域の特産物の製造業も対象とされる場合がある。
- 届出業種についても、ふぐ処理・取扱業を始めとして、食品製造業、おもちゃ製造業、給食施設について設けられている場合がある。

(2) 北海道の制度概要及び課題

- 北海道においては、「食品の製造販売行商等衛生条例」に基づき、独自の許可又は登録の業種を規定している。登録の対象として、行商（菓子類、アイスクリーム類、魚介類、豆腐及びその加工品、めん類（乾めんを除く。）、そう菜類、米飯類）、販売業（菓子類（汚染防止の措置をとられているものを除く。）、アイスクリーム類、そう菜類、半乾魚及び塩蔵魚、魚肉ねり製品、めん類（乾めんを除く。）、米飯類、生あん、豆腐及びその加工品、こんにやく、はかり売するみそ、醤油及び酒類、食肉製品（かん詰及びびん詰にされているものを除く。）がある。許可の対象としては、製造業（水産加工品（もみじ子・塩から・いずし・ゆでだこ・すだこ・くんせい・そぼろ・むしりたら・すじこ・みりん干・煮かに・生うに・生食用貝類のむき身（かきのむき身を除く。）・その他知事の定めるものに限る。）、豆腐の加工品、こんにやく及びところてん、漬物、水あめ、菓子種、こうじ、容器包装入食品（知事の定めるものに限る。）がある。その他、かきの処理等に関する衛生条例に基づくかき処理業が許可の対象となっている。
- 北海道（保健所設置市である札幌市、旭川市、函館市及び小樽市を除く。）において、食品衛生法に基づく要許可 34 業種は約 59,000 施設、条例に基づく行商は約 170 施設、販売業は約 10,000 施設、条例に基づく許可製造業については約 3,800 施設、（その大半が水産加工施設で約 3,200 施設であり、その他はかき処理施設が約 370 施設である。）給食施設は約 1,700 施設であり、計約 74,000 施設。上記 4 市については、全部で約 57,000 施設。

- 新しい営業規制の見直しの課題としては、
 - ① 登録・許可施設に参酌基準に基づく新しい施設基準を適用するときに、特に厳しくなったときの説明
 - ② 営業者が一斉に新規や変更の申請を行った際の行政側の対応
 - ③ 新たに許可・届出対象の業種となった施設について、対象事業者の把握や周知方法
 - ④ 施設基準の変更や新設となった場合、限られた時間で事業者が基準に対応する必要があること
 - ⑤ 有効期限の設定基準の見直し
 - ⑥ 食品衛生責任者や食品衛生管理者の設置を求める業種の範囲についての検討
 - ⑦ 手数料は都道府県等間で差があるが、施設基準や管理運営基準が標準化を踏まえた上での設定の考え方、設定基準の全国的な統一の検討。

(3) 東京都の制度概要及び課題

- 東京都では、「食品製造業等取締条例」に基づき、独自の許可及び届出（設備的な基準あり）の業種を規定している。許可が必要なものとして、製造業（つけ物（糠漬け、塩漬け以外の漬物）、製菓材料、粉末食品、そう菜半製品、調味料等、魚介類加工、液卵）、食料品等販売業（そう菜類・弁当等いわゆる RTE の販売：店舗、自販機の分けあり）、弁当等人力販売業が対象。届出については、行商（菓子、アイス類、魚介類・加工品、豆腐・加工品、ゆでめん類）、卵選別包装、集団給食がある。
- 「食品衛生法施行細則」では営業を開始した際には報告を求める業種を定めている。報告対象業種として、製造業（つけ物（糠漬け、塩漬け）、おもちや他）販売業（豆腐加工品、生菓子、魚介類加工品、乳製品（粉乳類）、アイス類）、製粉業、乳搾取業。ふぐの取扱い規制条例では、未処理のふぐを扱う場合には、ふぐ調理師を置いて認証が必要。処理済みのふぐを扱う場合（身欠きふぐや精巢を販売のために保管、販売、調理及び加工する場合、身欠きふぐや精巢以外の処理済みのふぐを加工及び調理する場合）は届出が必要。
- このほか、食品衛生法施行条例第2条及び第3条において、「知事が衛生上支障ないと認めた事項については、しんしゃくできる」と定められており、条例による管理運営基準及び施設基準の適用が困難と思われるような営業

については、要綱等により条件を設定し、別途しんしゃく規定が定められている。(自動車営業、縁日・祭礼行事での臨時営業、引車等)

- 許可・届出の件数は約 50 万件。そのうち、法の許可に係るものが約 30 万件で約 60%、条例の許可に係るものが 4 万件で約 8 %を占める。
- 今後の課題としては、
 - ① 業種の統合の検討に当たっては、製造、加工、調理の定義の整理
 - ② 工場形態で弁当製造が飲食店営業の許可対象、食肉製品の小分けが製造業の範囲としているが、食品表示法では、小分けした業者は加工者として表示することとなっていること。
 - ③ 魚介類販売業、食肉販売業などは、加工行為があるが、店舗を設けない魚介類販売は許可の対象外。
 - ④ 基準の統一化と地域特性のバランス、例えば東京都と福岡県では屋台の形態や取扱品目が異なる。
 - ⑤ 既存の都道府県のシステムがあり、ふぐの取扱いの情報や、追加的の情報についても、対応、整合が必要。
 - ⑥ HACCPの制度化に伴い、各施設の衛生管理計画の内容、実施状況もシステムに落とし込んでいけば効率的な監視にも活用可能となる。
 - ⑦ 届出の有効期間の設定。

(4) 福岡県の制度概要及び課題

- 福岡県における規制対象の営業等の種類は、政令による 34 業種のほか、県の食品取扱条例により営業許可が必要な 5 業種、特殊形態営業 4 形態(移動、露店、仮設、臨時)が要許可営業。要許可業種に加え、営業報告制度を設けており、漬物製造業が対象。バザーなど仮設飲食営業施設についても通知で対応。
- 施設数については、34 業種が約 38,000、条例 5 業種が約 4,000、漬物製造業が約 3,000。
- 施設基準を当てはめることが難しい形態による営業(特殊形態営業(移動、露店、仮設、臨時))については知事が営業内容に種々の条件を設定し、施設基準を緩和して運用。仮設飲食店営業では学園祭などで営業に該当するのかが判断が難しいケースあり。

- 許可期限に関する査定については、施設に加え、衛生管理の優良性も考慮。
- ふぐ取扱条例は免許者に関する規制のみで、営業施設を把握する規定はない。
- 営業規制に係る主な課題として
 - ① 食品の多様化、流通システムの変化等に応じた許可業種等の評価、再検討
 - ② 特殊形態営業の広域化、取扱食品の複雑化等に伴う許可判断の自治体間誤差の解消
 - ③ 届出制度の導入に係る周知。また、届出受理後の営業実態との整合の維持
 - ④ 許可の有効期間の付与に関する自治体間の平準化
 - ⑤ 国が整備する食品衛生申請等システムと自治体システムとの円滑な統合

4 現行制度の課題と新制度への意見

(1) 全般的課題

- 消費者ニーズの多様化、製造・流通インフラの集約化等の中で、要許可業種の範囲が食品の種類ごとに区分されているため、一施設で複数の営業許可を要する場合がある。
- 比較的人口が多く、かつ、人口に対して営業許可件数が多い傾向のある20の都道府県等を対象とした調査では、菓子製造業約47,000件のうち、5割近くが飲食店営業を取得し、その2割弱が乳類販売業も取得している。また、コンビニエンスストアでは、飲食店営業のほか、食肉販売業、乳類販売業、魚介類販売業、菓子製造業を取得している。スーパーマーケット、ファーストフードにおいても類似の傾向が認められた。また、乳加工施設では、乳製品製造業、乳処理業、乳類販売業、アイスクリーム製造業を取得。その他、パン屋、弁当店、水産加工施設についても、同様の傾向が認められた。
- 政府の規制改革会議や、総務省行政評価局等からも、事業者には負担がかかっている制度として、下記の指摘がなされている。
 - ・ 都道府県等によって、営業許可の要・不要の判断が異なる場合、移動販売業での取り扱い可能な食品の制限が異なる

- ・ イベント、祭礼で臨時的に食品の提供を行う際に、許可が不要とされる開催頻度が異なる
 - ・ コンビニエンスストアでフライドポテトを揚げると、飲食店営業があっても菓子製造業が必要となる場合がある
- 営業許可の要件である施設の基準は、各都道府県（指定都市及び中核市を含む。）において条例で定めるため、広域事業者については、地域によって対応を変えなければならない場合がある。特に、飲食店営業に関するもの指摘が多く、広域的に施設を設置する事業者には、設計変更、規制の把握に時間や費用の負担が生じている。
- 厚生労働省では、規制改革会議等への対応として、食品衛生への影響がない範囲での①各都道府県等で定める施設基準について画一的に判断するのではなく、施設の規模、提供される食事の種類等を考慮した弾力的な運用、②複数の都道府県等での移動販売について、関係する都道府県等と連携して手続の簡素化、③都道府県等により異なる許可申請の様式について、標準的な様式の採用、④食品を移動販売する自動車について、手や器具の洗浄のための飲用適の水のタンク容量規制の弾力化、⑤複数の営業許可を取得する場合の許可業種毎の施設の専用化規制の弾力化などを要請している。
- 平成 29 年 6 月の規制改革実施計画では、行政手続コストを 2020 年までに 20%削減という目標が示されたところ、食品衛生法の許可及び届出等について電子申請システムを導入し、申請者の手続コストの削減に取り組んでいる。

（2）食中毒発生状況と食品ごとの危害要因

- 飲食店営業の許可取得施設における食中毒発生は、原因施設が判明した食中毒事件の約 7 割を占める（平成 29 年食中毒統計）。
- 平成 29 年の飲食店営業の許可取得施設以外の食中毒原因施設には、集団給食施設のほか、菓子製造業、食肉処理業、漬物製造業（条例許可）、魚介類販売業、そうざい製造業許可施設が含まれる。
- 過去 5 年間の大規模・広域食中毒事案は、飲食店営業、食肉処理業、食肉製品製造業、菓子製造業の許可取得施設、集団給食施設で発生している。

- 製造、加工、販売等の段階で管理する必要がある原材料もあるため、製造過程における危害要因は食品ごとに多様であり、施設設備や機械器具などが衛生管理の前提条件として重要である。

(3) 新制度検討にあたっての構成員、参考人からの全般的な意見

- 国の制度である以上、指導は原則として統一するべきであるが、県ごと、保健所ごと、保健所の職員ごとによっても指導が異なる場合がある。
- 特に、指定都市、中核市がある県については、指定都市、中核市で独自の運用を行うため、広域事業者でなくとも食品等事業者の不満が非常に大きい。
- 都道府県等によって施設基準や判断が異なることから、都道府県等の判断基準の統一を図ってほしい。
- 都道府県等によっては、相談しても不可と言われる、許可申請時や更新時の費用が高額となる、申請時に新たな設備変更（区画や手洗い設備の増設等）が求められるなどの支障が生じている。
- 今後、営業許可制度見直し時には、都道府県等の運用面を含めた「判断基準の統一」を図るべき。
- 主たる営業について許可を取得すれば、付随的な事業についての別途の許可は不要とするべき。
- 同一の製造所、建屋、ラインで複数許可品目の製造が認められない。
- 今まで衛生管理というのは、ハードで事前に未然防止の観点で対応しているということが主眼だった。今後はHACCPの制度化が行われ、自主管理に重きが置かれることを重視する必要がある。
- 業種の見直しということで、施設基準も統一して省令化され、新しい基準のもとで全国平準化して監視指導を進めるべき。
- 複数の品目を製造する場合にあっても、一つの許可・届出で営業が可能とするべき。

- 施設基準等は、同時に進められているHACCPの制度化に伴い、衛生管理計画の実行に支障がなければ問題はないのではないかと。施設設備というのは基本的なものであるため、多種類のものを作る場合には、それなりの製造機械や装置や道具が必ず必要になる。基本的な許可は一つとし、その中で製造品目ごとにHACCPを組み、それで安全を保つということが基本ではないかと。
- 要許可業種の対象品目を関連加工品にまで拡大する場合、施設基準が従来のものより厳しくならないようにしてほしい。
- 事業者が重複して営業許可を取得する必要がないようにしてほしい。
- 新たに規制を課す事業者や伝統的な食品を製造する事業者には、施設基準に容易に対応できない場合がある。事業継続に支障がないような配慮をしてほしい。

(4) 業種ごとの現状及び課題

【集乳業】

- 現状：

集乳業（生牛乳又は生山羊乳を集荷し、これを保存する営業をいう。）は要許可業種である。許可取得施設数は92。
- 主な意見：
 - ① 乳処理業の許可を取得している乳業工場に併設されているクーラーステーション（CS）の場合、重複して集乳業の許可を取得しなくてもよい都道府県等と、集乳業の許可も取得するよう指導している都道府県等とがある。CSを併設している乳処理業者は集乳業の許可を取得しなくてもよいように統一してほしい。
 - ② 小規模CSについては届出の対象としてほしい。

※一部都道府県等では、生産農家が直接メーカーのストレージタンクに生乳を運び入れる場合、集乳業の許可対象とはしていない。単独のCSを持ち、各所へ配送も行っている施設については集乳業の許可の対象としている。

【アイスクリーム類製造業、乳処理業、特別牛乳搾取処理業、乳製品製造業、乳類販売業及び乳酸菌飲料製造業】

○ 現状：

- ① アイスクリーム類製造業（アイスクリーム、アイスシャーベット、アイスキャンデーその他液体食品又はこれに他の食品を混和したものを凍結させた食品を製造する営業をいう。）、乳処理業（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。）又は山羊乳を処理し、又は製造する営業をいう。）、特別牛乳搾取処理業（牛乳を搾取し、殺菌しないか、又は低温殺菌の方法によって、これを厚生労働省令で定める成分規格を有する牛乳に処理する営業をいう。）、乳製品製造業（粉乳、練乳、発酵乳、クリーム、バター、チーズその他乳を主要原料とする食品（牛乳に類似する外観を有する乳飲料を除く。）を製造する営業をいう。）、乳類販売業（直接飲用に供される牛乳、山羊乳若しくは乳飲料（保存性のある容器に入れ、摂氏115度以上で15分間以上加熱殺菌したものを除く。）又は乳を主要原料とするクリームを販売する営業をいう。）及び乳酸菌飲料製造業は要許可業種。
- ② 許可取得施設数は、アイスクリーム類製造業 15,903、乳処理業 569、特別牛乳搾取処理業 5、乳製品製造業 1,984、乳類販売業 230,480、乳酸菌飲料製造業 254。
- ③ 重複許可業種（20%以上、N=20以下を除く。）
乳処理業では菓子製造業、アイスクリーム類製造業、乳製品製造業、清涼飲料水製造業。
乳製品製造業では菓子製造業。
乳酸菌飲料製造業では菓子製造業、乳処理業、乳製品製造業。
乳類販売業では飲食店営業、食肉販売業、魚介類販売業。
- ④ 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づき、疾病・異常がある獣畜の乳の販売、加工等の禁止、乳及び乳製品に成分規格、製造基準、保存基準等を規定。

○ 主な意見：

- ① 乳処理業と乳製品製造業の液物と乳酸菌飲料の製造業をまとめる。
- ② 乳処理業は生乳を取り扱うので衛生上の配慮が特に必要である。

【清涼飲料製造業】

○ 現状：

- ① 清涼飲料水製造業は要許可業種。
- ② 許可取得施設数は 4,281。
- ③ 重複許可業種（20%以上）は菓子製造業。
- ④ 清涼飲料水の規格基準として、成分規格、製造基準、保存基準を規定。

○ 主な意見：

- ① 清涼飲料水と乳製品製造業の飲料と乳酸菌飲料をまとめる。
- ② 乳処理業は生乳を取り扱うので、設備が大型であり、統合して一つの許可となった場合に、清涼飲料の許可をとる際に足かせになる。
- ③ 清涼飲料製造は乳処理業と設備がかなり異なるが、乳酸菌飲料、カフェオレ等の乳の比率が多い商品に関しては、ほぼ同じ設備で作ることが可能である（乳製品の一部、バター等になると異なる）。

【食肉処理業及び食肉販売業】

○ 現状：

- ① 食肉処理業及び食肉販売業は要許可業種。
- ② 許可取得施設数は食肉処理業 9,602、食肉販売業 143,328。
- ③ 重複許可業種（20%以上、N=20 以下を除く。）は食肉処理業では食肉販売業、食肉販売業では魚介類販売業、乳類販売業、飲食店営業。
- ④ と畜場法、食鳥検査法による疾病肉等の販売等の禁止、BSE 発生国等で飼養された牛の脊柱の除去、牛の肝臓又は豚の食肉加工基準、食肉の規格基準、保存基準、調理基準、生食用食肉の規格基準等が設定されている。

○ 主な意見：

- ① 食肉販売店の多くは店頭販売、卸売業務を兼業することが多い。作業手順はスライス等の類似性が高いため食肉処理業の営業許可で食肉販売業も行えるようにすべき。
- ② 食肉販売店はしばしば行う食肉そうざい等の調理販売について、飲食店営業及び食肉製品製造業の許可が必要となるが、許可を一本化するべき。
- ③ インストア加工でローストビーフ、焼き豚、生ソーセージ等の調理販売を行う場合、食品衛生管理者の設置が必要な食肉製品製造業の許可が必要との指導を保健所から受けるケースがあるが、食肉製品とのそうざいの線引き（例えば亜硝酸塩の使用・不使用による線引き等）を明確にするべき。

【食肉製品製造業】

○ 現状：

- ① 食肉製品製造業（ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するものを製造する営業をいう。）は要許可業種。
- ② 許可取得施設数は 2,421。
- ③ 重複許可業種（20%以上、N=20 以下を除く。）は飲食店営業、食肉処理業、

そうざい製造業。

- ④ 食肉製品の規格基準は、一般規格、乾燥食肉製品、非加熱食肉製品、特定加熱食肉製品、加熱食肉製品、加熱後包装食肉製品、製造基準及び保存基準等が設定されている。

○ 主な意見：

- ① 食肉製品製造業の許可施設で、同様の管理を行う食肉製品以外の食品を製造するため、そうざい製造業の許可の取得を求められる。
- ② 新たな資料提出、入口や部屋の新設を求められる場合もあり、負担が大きい。
- ③ 食肉の割合が低く、そうざいとされる食品についても食肉製品製造業の許可で製造が可能とするべき。

【魚介類販売業及び加工・製造業】

○ 現状：

- ① 魚介類販売業（店舗を設け、鮮魚介類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及び魚介類せり売り営業を除く。）、魚介類せり売営業（鮮魚介類を魚介類市場においてせりの方法で販売する営業をいう。）、魚肉ねり製品製造業（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製造する営業を含む。）、食品の冷凍又は冷蔵業、そうざい製造業（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、酢の物又はあえ物を製造する営業。魚肉練り製品製造業等を除く。）及び缶詰又は瓶詰食品製造業（食品衛生法施行令第35条第1号から第32号に規定される営業を除く。）は要許可業種。
- ② 許可取得施設数は、魚介類販売業 5,274、魚肉ねり製品製造業 3,068、そうざい製造業 39,202。
- ③ 重複許可業種（20%以上、N=20以下を除く。）は、魚介類販売業では飲食店営業、乳類販売業、食肉販売業、魚肉ねり製品製造業ではそうざい製造業、魚介類販売業、食品の冷凍又は冷蔵業ではそうざい製造業、そうざい製造業では飲食店営業、菓子製造業、缶詰又は瓶詰食品製造業では菓子製造業、そうざい製造業。
- ④ 魚肉ねり製品、いくら、すじこ及びたらこ、ゆでだこ、ゆでがに、生食用鮮魚介類、生食用かきに成分規格、製造加工基準、保存基準を設定。

○ 主な意見：

- ① 現行の営業規制は都道府県等ごとにまちまちで現状把握ができていない。主として加熱加工工程を含む業態については、そうざい製造業の許可取得を求められる場合がある。
- ② 規制を設ける場合は、対象業態の実態を踏まえた上で、事業継続に支障を及ぼさないよう配慮すべき。

【液卵製造、鶏卵の包装選別業】

○ 現状：

- ① 液卵製造、殻付き卵取扱業は要許可業種ではない（条例許可2自治体、届出2自治体）鶏卵の包装選別業（条例届出2自治体）
- ② 鶏卵には製造、加工及び調理基準、食鳥卵には成分規格及び使用基準、鶏液卵には製造基準及び保存基準が設定されているほか、卵選別包装施設の衛生管理要領を通知にて定めている。

○ 主な意見：

- ① 農林水産省のサルモネラ総合対策指針により種鶏場、ふ卵場及び採卵養鶏場におけるサルモネラ汚染防止対策が講じられており、卵包装選別施設（GPセンター）で食中毒リスクが大きく増えるわけではない。
- ② GPセンターを介さない鶏卵流通が相当あり、GPセンターはHACCPに沿った衛生管理の実施対象となる要届出業種とし、業者を把握しておくことが適切ではないか。
- ③ 液卵にする施設や加熱して提供する施設での衛生管理が重要。
- ④ 液卵製造施設についても届出を望むが、許可制とする場合は施設基準の緩和が必要。

【みそ製造業、醤油製造業】

○ 現状：

- ① みそ製造業及び醤油製造業は要許可営業。
- ② 許可取得施設数は みそ製造業 6,291、醤油製造業 1,694。
- ③ 重複許可業種（20%以上、N=20以下を除く。）みそ製造業は菓子製造業、そうざい製造業。醤油製造業はみそ製造業、缶詰・瓶詰製造業。

○ 主な意見：

（みそ関係）

- ① みそ製造業の対象品目と見なされる範囲が狭いため、大半の事業者が複数の営業許可を取得しており、対象範囲を醸造工程がない加工嘗めみそ、即

席味噌汁、ボトル入りの液味噌等、みそ加工品を含めてほしい（小分け充填包装のみを行う場合や即席みその製造を行う場合の許可の要否の判断が都道府県等によって異なる。）。

- ② みそと醤油の製造工程で一番異なる点は、醤油には圧搾工程があるが、みそにはそれがなく、仕込んだ製品は全て製品になるという点。ただし、それを踏まえても製造工程においてさほど大きな違いはなく、みそ製造業と醤油製造業の一本化は、実態を考慮すると適切。
- ③ 伝統的なみそ・醤油の製造施設では、施設に常在するカビ等を完全に除去すると品質に影響するおそれがあるため、施設基準を検討する際、考慮してほしい。

（醤油関係）

- ① つゆ、たれ類、加工醤油など醤油加工品を製造する場合、瓶詰又は缶詰食品製造業やソース類製造業の許可を取得するように指導する都道府県等がある。
- ② 動物性原料を使用するような醤油加工品については、醤油単独とは衛生管理上のポイントも異なることから、衛生管理のための手引書を別途作成している。
- ③ 醤油のみを製造している事業者は少ない。醤油製造業とみそ製造業を大きくりにすることについては、具体的なデメリットは見当たらない。

【豆腐製造業】

○ 現状：

- ① 豆腐製造業は要許可業種。
- ② 許可取得施設数は6,971。
- ③ 豆腐に対して、成分規格、製造基準及び保存基準を設定。

○ 主な意見：

- ① 豆腐製造業では、木綿豆腐、絹ごし豆腐、充填豆腐、焼き豆腐、おぼろ豆腐に加え、油揚げ、生揚げ、がんもどき、豆乳の製造・販売を行っている。
- ② 揚げ出し豆腐を製造する際にそうざいの許可取得、豆腐ドーナツ、おからドーナツを作る際に菓子製造業の許可取得を指導している都道府県等がある。大豆を使用して豆腐、豆乳を製造する際の関係製品は一括して豆腐製造業の許可とするべき。

【漬物製造業】

○ 現状：

- ① 条例許可自治体 23。
- ② 衛生規範を通知にて定めている。

○ 主な意見：

- ① HACCPに沿った衛生管理の制度化に当たり、要許可業種として全ての事業者を把握し、衛生管理向上を図りたい。漬物は塩蔵した野菜をさらに数日間から長期間にわたって調味液等に漬ける。基本的には一定期間塩漬する。
- ② 一部の事業者は既にそうざい製造業、飲食店営業の許可を取得している。
- ③ 発酵工程は経ずに生の野菜を薬剤殺菌、湯をかけて表面殺菌をする程度で、あとは浅漬け、サラダのような、漬物風のサラダとして流通するものがあり、発酵食品と同じ衛生管理では不十分である。
- ④ 青果店の店頭で小規模事業者が製造している塩漬け、糠漬けは許可ではなく届出対象とするべき。

【食用油脂製造業、マーガリン・ショートニング製造業】

○ 現状：

- ① 食用油脂製造業、マーガリン又はショートニング製造業は要許可営業。
- ② 許可施設数は食用油脂製造業 1,003、マーガリン・ショートニング製造業 55。

- 主な意見：食用油脂製造業でマーガリン又はショートニング製造を行う場合はマーガリン・ショートニング製造業の許可を追加して取得は不要とするべき。

【菓子製造業、パン製造業、あん類製造業】

○ 現状：

- ① 菓子製造業（パン製造業を含む。）は要許可営業。
- ② 菓子製造業の許可取得施設数は 162,418、あん類製造業は 927 件。
- ③ 重複許可業種（20%以上、N=20 以下を除く。）は、菓子製造業では飲食店営業、あん類製造業では菓子製造業。
- ④ 生あん、豆類に成分規格及び製造基準を設定。洋生菓子には衛生規範を通知にて定めている。

○ 主な意見：

(菓子製造業)

- ① 菓子製造業取得施設は、菓子を製造して卸業者、小売業者に販売するいわゆるメーカーと自ら小売を行う、和洋菓子店等から構成され、施設数は9,047カ所(うち、食品の製造に従事する従業員が30人以上の施設が1397)、和洋菓子店である製造小売事業所数が2万4860(出典：平成28年度経済センサスより)。
- ② サーバーを設置してソフトクリームを販売する場合には、アイスクリーム製造業の許可取得を求められたり、飲食店が食べ歩き向けの菓子を販売等する場合に菓子製造業の許可を求められたりすることがあり、自治体によって指導内容が異なる。
- ③ あん類を缶に詰めて販売する場合、別途缶詰製造業の許可が必要とされ、小規模事業者では対応が困難。
- ④ 許可業種の大くくり化、統合について異存はない。
- ⑤ 取扱品目の多様化に対応できるようにしてほしい(例えば、栗入りの芋あん、黒豆ぬれ甘納豆を製造し店頭で販売したところ、そうざい製造業の取得を求められた。)

(パン製造業)

- ① 一部の自治体で、オープンキッチン形式の洋菓子の製造・販売が認められない。
- ② 製パン業界では菓子製造業、飲食店営業、リテールベーカリーでは、喫茶店営業、乳類販売業、食料品販売業等、複数の営業許可が必要。
- ③ 「菓子製造業」と「飲食店営業」を統一する場合は、飲食店営業が不要な事業所もあることから、営業許可申請の審査条件が増えて、全体的に許可取得の難易度が上がらないようにしてほしい。

【冰雪販売業】

○ 現状：

- ① 冰雪販売業は要許可業種。
- ② 要許可取得施設数は1,642。
- ③ 冰雪には成分規格及び製造基準が設定されている。

○ 主な意見：

- ① 氷を起因とした大規模な食中毒事故の事例は発生していない。細菌の繁殖や薬品等による汚染のリスクは極めて低く、異物混入等について、業界団体がHACCPの考え方を取り入れた衛生管理の手引書を新たに作成し、

対応する予定。業界団体の加入率は約 90%以上と極めて高く、業界の衛生水準の向上を図ることが可能。

- ② 要許可業種から要届出業種に移行すべき。

【そうざい製造業】

○ 現状：

- ① そうざい製造業（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、酢の物又はあえ物を製造する営業をいい、食肉製品製造業、魚肉ねり製品製造業又豆腐製造業を除く。）は要許可業種。
- ② 許可取得施設数は 39, 202。
- ③ 重複許可業種は飲食店営業及び菓子製造業。
- ④ 衛生規範、大量調理施設の衛生管理マニュアル等を通知にて規定。

○ 主な意見：

- ① 事業者団体では、そうざいとは、そのまま食事として食べられる状態に調理されて販売されているもので、加熱調理及び非加熱調理の洗浄・殺菌処理や合（和）える等の調理加工した食品としており、食品衛生法施行令上の定義と異なる。
- ② 同一施設で複数のそうざいを製造する必要があるが、既に別の許可制度の対象となる製品を製造する際には、同一エリアでの製造が認められず、仕切り等により作業が分断され、生産効率が落ちる場合等がある。
- ③ ある程度の規模のところでは、二次汚染を防ぐというHACCPの考え方から、食肉だけではなく魚、野菜と区画して下処理し、加工及び加熱の部屋ではそれらが食材として供給され、その後に様々な工程を経る。二次汚染防止という観点から考えると、特にそうざい製造業において、しっかりとHACCPに基づく衛生管理ができていることが確認できる施設については、複数の許可を必要としない制度が望ましい。
- ④ そうざい製造業で幅広い食品の製造を認める場合、食肉製品を製造する場合では食品衛生管理者を置く必要がある。また、策定された衛生管理計画の関係もあるが、ハード面を見る必要があり、どのような食品を製造したいのか申請時に確認する必要がある。
- ⑤ HACCPに基づく衛生管理を前提に営業を許可しても、問題があれば、改善指導、営業の禁停止など法律に基づく処分は可能。
- ⑥ 商品の特性上、レトルトのような高温処理では中身の風味、食感が悪くなるため、チルド流通を前提に、100℃以上ではなく、80℃から 95℃ぐらいの

範囲で商品特性を選んで二次殺菌をしている。

【飲食店営業】

○ 現状：

- ① 飲食店営業（一般食堂、料理店、すし屋、そば屋、旅館、仕出し屋、弁当屋、レストラン、カフェ、バー、キヤバレーその他食品を調理し、又は設備を設けて客に飲食させる営業をいい、喫茶店営業を除く。）コンビニエンスストア、スーパーマーケット、給食施設など幅広い調理施設が該当。
- ② 許可取得施設数は1,420,492。
- ③ 大量調理施設衛生管理マニュアル等通知レベルで定めている衛生規範がある。

○ 主な意見：

- ① 飲食店営業の許可を有する施設にHACCPの考え方を取り入れた衛生管理が導入されれば複数の許可は不要ではないか。
- ② 全国展開の店舗において、都道府県等による見解の差異は問題であり、見解統一が必要。

<営業許可>

保健所によってローカルルールがあり、他の営業許可を重複して要求する保健所がある。

（主な事例）

- (1) テイクアウトする場合に、そうざい製造業の許可取得を求められる。
- (2) 店内でケーキにトッピングなどの盛り付け工程がある場合に菓子製造業の許可取得を求められる。
- (3) 食肉が50%以上含まれる肉団子を販売（テイクアウト）する場合、そうざい製造業の他に食肉製品製造業の許可取得を求められる。
- (4) 飲食店営業に加え、菓子製造業、アイスクリーム類製造業等の許可取得を求められると、許可ごとに期限が異なるため、更新手続きが煩雑になる。

<施設設備>

許可取得のために設備変更が必要となる場合があり、その変更内容は地域により見解が異なる。

（主な事例）

- (1) 飲食店でソフトクリームを提供する際、厨房以外に機械を設置する場合は、機械と客席の間に天井までの仕切りが求められる。
- (2) 都道府県等によって、従業員の作業場所に客の立ち入りを防ぐために区

分する扉の高さが異なる。高さが腰ほどのスイングドアの場合や、高さが天井までの扉の部屋を要求される場合がある。また、ドアノブ付きの扉を設置するよう指導を受けることもある。

- (3) 施設設備であるとの理由から、石けんのホルダーの固定化、埋め込み式の設置を求められる。
- (4) 衛生管理上の有効性を踏まえた指導ではなく、施設という言葉による硬直的な運用がされている場合がある。
- (5) 商業施設内（駅ナカ店舗など）の店舗の共同トイレに石けんホルダーを固定するよう指導される例がある。店舗外のトイレに設備を設けることは困難。
- (6) デリバリーをする場合に、都道府県等によっては、飲食店営業の施設に加え、詰め合わせ包装をする場所、施設を新設するよう指導がある。
- (7) 厨房内において、精肉エリアと飲食店厨房エリアの区分を指導される場合があるが、狭小の場合は壁の設置は困難なため、床にテープを貼って区別するよう指導を受けるが、効果の程度が不明である。

【スーパーマーケット、コンビニエンスストア】

○ 現状：

- ① 重複許可業種は菓子製造業、乳類販売業、食肉販売業、魚介類販売業。
- ② 保存基準がある主な食品：清涼飲料水、食鳥卵、ゆでだこ、ゆでがに、生食用鮮魚介類、生食用かき、魚肉練り製品、即席めん類、食肉及び鯨肉、食肉製品、豆腐、冷凍食品、氷菓、牛乳、加工乳、アイスクリームなど。

○ 主な意見：

<営業許可>

- ① 対象となる食品やオペレーションが同一であっても、都道府県等によって、営業許可の要・不要、取扱い可能な食品の種類等の判断が異なることがある。

(主な事例)

- (1) フライヤーで揚げるフライドポテトや揚げパン等の販売に菓子製造業の許可が必要（コンビニエンスストア）。
- (2) サーバーを用いたソフトクリームの販売にアイスクリーム製造業の許可が必要（コンビニエンスストア）。
- (3) パック入り総菜の販売にそうざい製造業の許可が必要（コンビニエンスストア）。
- (4) うなぎの蒲焼きの炙り・包装に臨時営業の許可が必要（スーパーマার্ケ

ット)。

- ② 店舗によっては、複数の種類（7～17業種）の営業許可を取得している場合がある（スーパーマーケット）。スーパーマーケットを一括りの許可業種にした場合、食品事故が発生した際、（原因となった特定の部門 だけではなく）店舗全体を閉鎖しないといけないという問題が発生するのではないか。

<施設設備>

- ① 都道府県等ごとに異なる施設基準を統一してほしい。また、簡易な行為であっても、専門施設と同様、独立した区画の設置など施設基準が求められる。バックヤードでの解凍、カット、小分けについても、食肉処理業、食肉製品製造業、乳製品製造業、菓子製造業の基準が適用される。また、スーパーの近隣の子店で販売するそうざいを母店でまとめて調理している場合においても、工場形態のそうざい製造業の施設基準への適合を求められる。セルフサービスのコーヒー調理器を設置する場合にも、喫茶店営業の施設基準への適合が求められる。

（主な事例）

- (1) 包装食品の販売のみであっても、店舗内に従業員や客用の手洗い設備や、シンクの槽の数について、飲食店営業許可の施設基準への適合が求められる。また、（イートインの）客席規定の有無など（スーパーマーケット、コンビニエンスストア）も求めるよう指導する都道府県等がある。
- (2) 移動販売用の自動車の施設基準の統一（スーパーマーケット、コンビニエンスストア）。小規模なスーパーマーケットとコンビニエンスストアの相違点は、バックヤードでの調理加工があるかどうか。スーパーマーケットの場合、魚介類販売業、食肉販売業を取得してバックヤードでの分割・細切・包装作業がある。
- ② コンビニエンスストアについては、飲食店営業許可の中に、下処理を行わず、単に加温、油で揚げる油ちょう、盛りつけなどの簡易な調理のみが可能な小分類を設けてはどうか。
- ③ スーパーマーケットのバックヤードでの食肉・魚介類の処理、そうざい・弁当の調理等を包括した新たな許可分類を設けることが可能か。

【調理機能を有する自動販売機による販売業】

○ 現状：

- ① コップ販売式自動販売機を含む食品に直接接触れる構造を有する自動販売機による食品の販売業は要許可業種（飲食店営業、喫茶店営業、乳類販売業）。

- ② 許可取得施設数は喫茶店営業 209,604 のうち自動販売機 182,032。
- ③ 清涼飲料水の規格基準のほか、食品の自動販売機、カップ販売式自動販売機等の規格基準を規定。衛生指導について、通知にて規定。

○ 主な意見：

- ① 昭和 55 年の食品自販機の規格基準制定以降、衛生上へのリスクが著しく低下。
- ② コップ販売式自販機は機内の完全自動調理。マイコン化により衛生的に保つための洗浄機能及び衛生機能の機能追加が可能。
- ③ 調理機能を有する自動販売機は届出とするべき。要許可業種であれば自販機としての営業許可業種を新設するべき。既に一部の自治体では、施設確認検査を実施していない。
- ④ コップ販売式自販機を屋外に設置する場合、コップ販売式自動販売機の現行の施設基準である「ひさし、屋根」は必要との認識。コップ販売式自販機の機能に自動扉が導入されたが、自動販売機本体は雨水、防塵、防鼠構造をもつが、雨天時に自販機のアペレートを実施する場合、ひさし、屋根は必要。
- ⑤ 営業許可要件等に変更がないコップ販売式自販機を同一施設内に設置（新規・増設）する場合、一台毎の営業許可の新規申請が必要な保健所があり、自治体によって判断が著しく異なる。同一施設内の自販機の増設及び入替及び一部廃止（撤去）は、「営業許可申請事項変更届」とするべき。
- ⑥ 設置場所により取扱いを変更する場合には、屋内と屋外の定義の明確化が必要。

【缶詰又は瓶詰食品製造業】

○ 現状：

- ① 缶詰又は瓶詰食品製造業（他の要許可業種に該当する営業を除く。）は要許可業種。
- ② 許可取得施設数は 5,274。
- ③ 重複許可業種（20%以上、N=20 以下を除く。）は菓子製造業及びそうざい製造業。
- ④ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品には製造基準等を設定。

○ 主な意見：

- ① 缶詰又は瓶詰製造業は、他の要許可業種に該当する場合を除くとされており、許可を要する食品を製造する場合、缶詰又は瓶詰食品製造業の許可に加え、必要な営業許可を取得する必要がある（飲食店営業、菓子製造業、清涼

飲料水製造業、みそ製造業、ソース類製造業、そうざい製造業など)。

- ② 製造業では、区画して包装場を設けなければならないが、缶詰又はびん詰製造業では、包装場を必要としていないので、不必要な包装室を設けなければならないことになる。
- ③ レトルト食品は缶詰と同じとは考えられておらず、営業許可として分類されていないため、各都道府県等が飲食店営業、そうざい製造業等の許可を必要としている。
- ④ 業界団体では、缶詰又は瓶詰食品とは「食品を缶またはびんに詰めて密封した後、加熱殺菌を施し、長期の保存性を与えた食品」としている。レトルト食品は、容器が合成樹脂容器を使用している点以外においては、缶詰食品と同じ製造方法である。これらは、加熱殺菌により当該食品が想定される流通条件で発育する微生物を殺滅する、いわゆる商業的無菌を達成するとともに、容器の密封性能により加熱殺菌後の微生物の再汚染による変敗を防止することにより 長期間常温での保存を可能としている。この製法は缶詰、瓶詰、レトルト食品に共通するものであり、工程中の衛生管理や加熱殺菌条件等も内容食品によって異なることはほとんど無い。食品の種類にかかわらず機密性容器に密封、加熱殺菌をして長期間常温で保存可能な食品を、内容食品の種類に関係なく一括して許可する制度とするべき。
- ⑤ 缶詰瓶詰レトルト食品の許可を独立させるか、個別の許可の中に缶詰、瓶詰、レトルトの製品を作る場合の規定を入れ込むかについて、検討が必要。
- ⑥ 必ずしも 100℃以上のものではなくて、低温でも加圧しながら殺菌できる装置があり、その中にはポテトサラダ、焼き肉、焼き魚も対象に含まれている。瓶詰・缶詰だけを許可にするというのは、時代に合わなくなっている。

【厨房の施設設備関係】

○ 主な意見：

厨房の建築・設備等の所管各省庁から出ている基準についての統一が必要である。室温と湿度、食品衛生法の衛生規範で厨房は、室温 25 度以下、湿度 80%以下、厨房内の有効天井高は 2.7m以上とされているが、前者はビル管理法、後者は建築基準法と整合していない。

【普通倉庫業】

○ 現状：

- ① 管理は基本的に荷主からの指示に従う。荷主から定温保管や保管温度の上限や下限の指示があるものについては、温度管理を徹底している。
- ② 外装破れ等が発生した場合、当該品の良品・不良品の取扱い判断は荷主が

行い、倉庫側はその指示に対応している。

- ③ 不良品の廃棄についても、マニフェストは荷主の名前で発行されている。

○ 主な意見：

- ① 普通倉庫においては、保健所からの監視指導の実態はほとんどない。
- ② 清掃状況等に関する自主的な監査を実施している。

【冷凍冷蔵倉庫業】

○ 現状：

- ① 冷凍冷蔵倉庫業は要許可業種。（食品の冷凍又は冷蔵業）
- ② 冷凍冷蔵倉庫業が取り扱う貨物は、ほとんどが梱包された貨物で、直接食品に触れることはない。
- ③ 冷凍冷蔵倉庫での保管が原因の大規模食中毒事例は発生していない。

○ 主な意見：

- ① 業界団体が既に HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の手引書を作成しており、業界全体の衛生水準の向上を図ることが可能。
- ② 要許可業種から要届出業種に移行すべき。

【トラック運送業】

○ 現状：

- ① 一般的に衛生管理は荷主との契約に基づき個別に実施している。
- ② 荷台の清掃・洗浄・消毒、鼠族対策、温度管理等、一般的な衛生管理については、荷主からの要望・指示を踏まえて実施している。
- ③ 梱包された食品を取り扱う（食品には直接触れないため）ため、輸送時に必要な衛生管理は基本的に 温度管理のみ。温度管理については、食品衛生法の規格基準で規定されている食品については、保存基準の温度が最低基準となるが、通常、メーカー等の指示で、より厳しい温度で管理している。

○ 主な意見：

衛生管理については、メーカー等（荷主）の協力が不可欠であり、運送業側だけで責任を持つことは困難である。

【農業関連】

○ 現状：

農業における食品の採取業については、食品衛生法の営業の定義から除外し

ている。

○ 主な意見：

- ① 農場から収穫された青果物の形状が実質的に変わるものではないことから、収穫から出荷までの青果の選別等の生産者とその団体が行う作業は採取の範囲ではないか。
- ② 米についても、生産者の収穫から団体の保管及び管理までが採取の範囲ではないか。

【水産業関連】

○ 現状：

- ① 水産業における食品の採取業については、食品衛生法の営業の定義から除外され、魚介類せり売り営業は要許可業種。
- ② 魚介類せり売り営業の許可取得施設数は1,150。
- ③ 生食用鮮魚介類、生食用かき、ゆでだこ、ゆでがに、など一部の水産食品に成分規格、加工基準、保存基準を設定。

○ 主な意見：

沿岸漁業の生産現場では、様々な漁業形態において、多様な形態により一次産品が取り扱われ、その多くは販売の対象とされている。このような漁業生産の実態を考慮し、施設基準の改正により生産者への負担増や現場に混乱が生じることがないように、浜の実情に配慮した制度とするべき。

5 営業許可業種の見直し及び施設の参酌基準の素案等

(1) 基本的な考え方

- ①食中毒等のリスクが高いもの、②規格基準等が定められているもの、③過去の食品事故や食中毒の発生状況等を踏まえて衛生上の配慮を特に要するもの等、要許可業種はリスクに応じて決めることとする。
- 現行制度では、許可分類が細分化されており、取り扱う食品の種類により、一の施設で複数の営業許可取得を求めているため、①製造業、販売業の現状に応じた業種区分の新設・統合 ②原材料、製造方法、施設基準が類似の製造業の統合等食品産業の実態に応じた見直しを行う。
- 現状、飲食店営業の許可で大規模、一定期間流通するそうざいなどの製造が可能であるため、製造、調理の区分などの考え方を整理する。

- 施設の参酌基準については、主要自治体の条例、厚生労働省のガイドライン等を参考に製造、販売、保管等のカテゴリーごとに共通基準、食品や業態ごとに個別基準を策定する。
- 政省令への規定のほか、運用や解釈については通知等により対応する。

(2) 留意事項

- 施設の参酌基準素案は、現在の厚生労働省通知、都道府県等の条例、欧米の基準、平成 30 年度厚生労働省営業許可施設基準の標準化等に係る調査事業結果等を参考に作成する。
- 飲食店事業者及び小規模事業者等については、施設の構造、配置、区画、照度、換気及び手洗い設備等の洗浄設備等の規定の適用等について配慮が必要である。
- HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴う新たな施設基準は設けない。
- 条例化、運用に際しては次の点が重要である。
 - 一部の都道府県等では、参酌基準を参照して新たに定めた条例が現行条例よりも厳しい規定となる可能性があるため、当分の間、基準を斟酌して運用する必要がある。
 - 新たに許可業種となる施設については、事業の継続に十分配慮し、弾力的に運用する必要がある。
 - 統合型そうざい製造業及び統合型冷凍食品製造業については、許可後、速やかに施設に立ち入りをして衛生管理基準への適合性を確認する必要がある。
- 現行制度では、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ことが常態化しているが、単一許可業種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」となるように見直す。
- 該当し得る許可業種が複数存在する食品があることに留意して、制度を運用する必要がある。

(3) 共通基準素案

ア 位置、場所、周囲の地面

施設は、設置された場所に応じて、じん埃、そ族昆虫、排水、廃棄物等周囲の環境からの汚染が防止可能な構造設備を有すること。

イ 建物の耐久性

建物は、取り扱う食品の安全性の確保に支障の無い耐久性を有すること。

ウ 規模、面積

施設は衛生的な作業の継続的な実施、必要な施設設備や機械器具の配置等目的、取扱量に応じた十分な広さを有すること。

エ 施設の構造、配置、区画

施設内の作業区分に応じて、食品、機械器具等の食品への接触面、容器包装（以下「食品等」という。）への汚染の起こりうる程度により、工程を配置、空気の流れ、間仕切りその他適切な方法により区画すること。

ただし、食品等及び従業者の動線、時間等衛生管理により区画できる場合はこの限りでない。住居、その他の食品取扱施設以外の施設と区画すること。

オ 食品取扱区域の床、内壁、天井等

床、内壁、天井は、清掃、洗浄、消毒等が容易な材質、構造を有し、食品等の汚染源とならないものであること。

床、内壁の洗浄消毒に水が必要な施設にあっては、床面は不浸透性材料で排水がよい構造であり、内壁は、床面から汚染を受けやすい高さまで、不浸透性材料で腰張りをすること。

構造物、空調ダクト、配管からの水滴、結露が食品等を汚染しない構造であること。

カ 照明

食品の製造加工、調理、保管、施設設備や機械器具等の清掃、洗浄消毒、検査等の際に必要な照度を確保できる構造設備を有すること。

キ 換気、空調設備

適切な換気、空調、空気の流れの管理により、結露、カビ発生を防止する構造、設備を備えること。

ク 給水設備

食品等に使用する水は、水道水又は飲用に適する水とし、適切な温度、水圧の十分な量の流水を食品の製造加工、調理、施設設備、機械器具及び容器包装の洗浄のために必要な場所に供給する設備を設けること。水道水以外の水を使用する場合には、必要な消毒装置、浄水装置等を備え、水源は外部から汚染されない構造であること。貯水槽を使用する場合は、衛生上支障のない構造であること。なお、食品、添加物等の規格基準において、食品製造用水の使用が規定されている食品の製造・加工・調理等を行う施設にあっては、「飲用に適する水」を「食品製造用水」で読み替えるものとする（生食用鮮魚介類等、殺菌した海水でも可としてあるものについては、「食品製造用水又は殺菌した海水」で読み替え

る)。

ケ 手洗い設備

従事者が必要な手洗いを行うため、適切な温度の水を供給する機能を有する流水受水槽式の設備を必要な数設けること。水栓は洗浄後の手指の再汚染が防止できる構造であること。

コ 排水設備

排水設備は、次に掲げる構造等により、廃棄物、廃水が食品、使用水、機械器具等の汚染源とならないよう施設外に流出、搬出できるものであること。

- 配管は十分な容量を有し、適切に配置、設備されていること。
- 水で洗浄する区画、通常の作業において廃水や液性の廃棄物が流れる区画の床に十分な排水設備を設けること。
- 廃水、廃棄物と食品等に使用する水の間で逆流や交差汚染などの衛生上の支障がないように配管されていること。

サ 冷蔵冷凍設備

食品の製造加工、調理、保管に必要な冷蔵又は冷凍を行う設備を設けること。

シ そ族・昆虫等の侵入防止設備

そ族昆虫の施設内への侵入の防止設備、侵入した場合の駆除のための設備を必要に応じ設けること。

ス 便所

便所は、次に掲げる要件を備えること。

- ① 従事者が使用するために必要な数、機能を有する設備を設けること（公衆便所、近隣の住居その他使用の確実性が確保できない便所ではないこと。）。
- ② 便所は、作業場に影響のない位置及び構造とし、そ族、昆虫等の侵入を防止する設備を設けること。専用の流水受水槽式手洗い設備を備えること。

セ 原材料等保管場所

食品、添加物並びに器具及び容器包装を適切な温度、相互汚染の防止を図るなどその種類及び特性に応じて衛生的に保管することができる設備を取扱量に応じて設けること。また、施設で使用する洗浄剤、殺菌剤等の薬剤は、食品等とは別に保管する設備又は場所を設けること。添加物を使用する場合には、専用の保管する設備又は場所を設けるとともに、計量器を備えること。

ソ その他の施設設備

- ① 製品梱包室 製品を包装する営業にあつては、衛生的に容器包装に入れることができる室又は場所を設けること。
- ② 廃棄物容器及び 保管設備 廃棄物容器及び廃棄物保管設備は、耐水性で十分な容量を有し、清掃しやすく、汚液及び汚臭が漏れないものであること。
- ③ 更衣場所 従業員の数に応じた清潔な更衣場所を作業場への出入りが容易な位置に設けること。
- ④ 洗浄設備 原材料、食品、機械器具、容器包装を洗浄するため、必要に応じて熱湯蒸気等を供給できる洗浄設備を設けること。洗浄槽又は洗浄設備は使用目的に応じた大きさ及び数を有すること。

タ 機械器具

- ① 製造加工又は調理を行う作業場の機械器具、容器その他の設備は、適正に洗浄並びに保守及び点検が行える構造であること
- ② 食品に直接接触する機械器具等は、耐水性で洗浄しやすく熱湯、蒸気又は殺菌剤等で消毒が可能なものであること。
- ③ 固定され、又は移動し難い機械器具等は、作業に便利で、かつ、清掃及び洗浄をしやすい位置に配置すること。組み立て式の機械器具、容器その他の設備は、分解、清掃しやすく、必要に応じて洗浄消毒が可能な構造であること。取扱量に応じた数の機械器具及び容器その他の設備を備えること。
- ④ 食品を運搬、配達する容器は、専用で衛生的で、ふた等により汚染を防止することが可能なものであること。
- ⑤ 冷蔵、殺菌、加熱等の設備には、見やすい箇所に必要な温度計を備えること。また、必要に応じて圧力計、流量計その他の計量器を備えること。
- ⑥ 作業場を清掃、洗浄消毒するための専用で十分な数の用具及びこれらの保管場所を有すること。従事者へ指示が理解しやすい内容の掲示を設置すること。

注①：飲食店営業にあつては、セ 原材料等保管場所、ソ その他の施設設備 ①製品梱包室及び④洗浄設備中の蒸気を供給できる洗浄設備、タ 機械器具中の圧力計、流量計その他の計量器に関する規定は適用しない。

注②：設備整備の際の考慮する事項（施設基準としない。）

換気、空調設備について、適切な換気、空調、空気の流れの管理により、結露、カビ発生、汚染区域から清浄区域への空気の流入等を防止する構造、設備を備えること。適切な温度及び湿度が維持できる設

備を設けること。

照明器具は破損した際に飛散して食品等の汚染源とならない材質、構造等を有すること。

チ その他

(冷凍食品の製造を行う場合の追加規定)

- ・ 原料保管室にあつては、必要な性能を有する冷蔵又は冷凍設備を設けること。
- ・ 製造室にあつては、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放冷、冷却に必要な設備等を備えること。
- ・ 冷凍室、保管室を設け、製品を -15°C 以下とする性能を有する冷凍設備を設けること。

(密封包装食品の製造を行う場合の追加規定)

- ・ 原料保管室にあつては、必要な性能を有する冷蔵又は冷凍設備を設けること。
- ・ 製造室にあつては、製造する品目に応じて、解凍、加熱、充填、密封又は密栓、殺菌、冷却に必要な設備等を備えること。

(4) 営業許可業種ごとの範囲と個別基準の素案

ア 集乳業

① 範囲

- 集乳業については、クーラーステーションを有し、生牛乳または生山羊乳の集送乳業務（生産農家からの集乳及び乳業メーカー等への送乳）及びこれを保存する営業とする（現行どおり）。
- 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。

② 施設基準

- 施設は、貯乳設備、生乳受入時の検査を行うための検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を設けること。
- 生乳受入・搬出量に応じた能力がある冷却器又は、冷蔵保管設備を設けること。

イ 乳処理業

① 範囲

- 乳処理業は乳及び乳製品のうち飲料を処理し、又は製造する営業とする。ただし、清涼飲料水の製造に当たって、清涼飲料水製造業の許可を要しない。

② 施設基準

- 施設は、貯乳設備（生乳を使用しない施設を除く。）、処理室、製品保管室、生乳受入時の検査を行うための検査室（検査を外部委託する施設を除く。）及び必要に応じて容器洗浄設備、洗瓶室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 処理室にあっては、ろ過、殺菌、充填、密栓に必要な設備等を備えること。
- 処理量に応じた能力がある冷却器、製品を10℃以下とする性能を有する冷蔵保管設備を設けること（常温保存可能品を製造する施設を除く）。
- 検査室には、必要な設備を設けること。

ウ 特別牛乳搾取処理業

① 範囲

- 特別牛乳搾取処理業（牛乳を搾取し、殺菌しないか、又は低温殺菌の方法によって、これを厚生労働省令で定める成分規格を有する牛乳に処理する営業をいう。）

② 個別基準

- 施設は、牛体洗浄設備、搾乳室、貯乳設備、処理室、製品保管室、生乳受入時の検査を行うための検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）及び必要に応じて洗瓶室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 処理室にあっては、ろ過、殺菌、充填、密栓に必要な設備等を備えること。また、殺菌する場合は、自記温度計備えた殺菌設備を設けること。
- 処理量に応じた能力がある冷却器、製品を10℃以下とする性能を有する冷蔵保管設備を設けること。

エ 乳製品製造業

① 範囲

- 乳製品製造業は、乳製品（乳酸菌飲料を含む。）を製造する営業とする
- 乳酸菌飲料製造業は廃止する。

② 個別基準

- 施設は、原料保管室、貯乳設備（生乳を使用しない施設を除く。）、

調合室、製造室、製品保管室、生乳受入時の検査を行うための検査室（生乳を使用しない施設及び検査を外部委託する施設を除く。）及び必要に応じて、洗瓶室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。

- 製造室にあっては、ろ過、殺菌、冷却、充填、包装に必要な設備等を備えること。また、必要に応じて、発酵、濃縮、乾燥、乳化、クリーム分離等の設備を設けること。
- 保存基準が定められた食品を製造する場所にあっては、必要な性能を有する冷蔵又は冷凍設備を設けること。

オ アイスクリーム類製造業

① 範囲

- アイスクリーム、アイスシャーベット、アイスクャンデーその他液体食品又はこれに他の食品を混和したものを凍結させた食品を製造する営業。

② 個別基準

- 施設は、原料保管室、貯乳設備（生乳を使用しない施設を除く。）、調合室、製造室及び製品保管室を設け、生乳受入時の検査を行うための検査室（生乳を使用しない施設及び検査を外部委託する施設を除く。）を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。製造室にあっては、ろ過、殺菌、冷却、充填、包装、凍結硬化に必要な設備等を備えること。
- 製造量に応じた能力のある冷却設備、冷凍保管設備を設けること。

カ 清涼飲料水製造業

① 範囲

- 清涼飲料水製造業は清涼飲料水を製造する営業とする。ただし、乳飲料及び乳酸菌飲料の製造に当たって、生乳を使用しない場合は乳処理業及び乳製品製造業の許可を要しない。

② 個別基準

- 施設は、原料保管室、調合・製造室（ミネラルウォーター類のみを製造する施設にあっては「製造室」。以下同じ。）、製品保管室及び必要に応じて容器洗浄設備、容器製造・組み立て設備を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。

- 調合・製造室にあつては、調合、充填、密封、殺菌（又は除菌）に必要な設備等を備えること。
- 必要に応じて処理量に応じた能力のある冷却設備、保存基準が定められた食品を製造する場合にあつては、必要な性能を有する冷蔵又は冷凍設備を設けること。

キ 食肉処理業

① 範囲

- 食肉処理業は、現行どおり（食用に供する目的で食鳥処理法又はと畜場法に規定する獣畜以外の獣畜をとさつし、若しくは解体し、又は解体された鳥獣の肉、内臓等を分割し、若しくは細切する営業。）とする。
- 食肉処理業の許可を受けた施設で、食肉を小売り販売する場合には食肉販売業の許可は要さない。
- 食肉製品製造業において、鳥獣肉を細切し、原材料として製造加工する場合にあつては、食肉処理業を必要としない。

② 個別基準

- 施設は、荷受室、処理室、製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画すること。
- 不可食部分用容器及び廃棄用容器は不浸透性材料で作られ、蓋があり、洗浄消毒が容易で、汚液、汚臭が漏れない構造のものであり、かつ、処理量に応じた容量とすること。
- 処理量に応じた食肉を10℃以下又は-15℃以下とする性能を有する冷蔵・冷凍保管設備を設けること。
- 処理室にあつては、解体された鳥獣の肉、内臓等を分割、細切するために必要な設備等を設けること。

<生体又はと体を処理する場合の追加規定>

- 生体又はと体を処理する施設にあつては、とさつ放血室（とさつ放血を行う場合に限る。）、剥皮場所、懸肉室及び剥皮前のと体洗浄設備を設けること。また、必要に応じて、脱羽場所、羽毛・皮・骨等の置場を設け、処理前の生体又はと体と処理後の食肉等の搬入及び搬出場所を別にすること。
- 剥皮場所は懸吊設備並びに従事者の手指及びナイフ等の器具の洗浄消毒設備が設けられていること。
- 懸肉室は他の作業場所から隔壁により区画され、出入口は密閉でき

ること。

- 洗浄消毒設備にあつては、摂氏 60 度以上の温湯及びナイフ等の器具の洗浄消毒のため摂氏 83 度以上の熱湯を必要量供給できること。また、供給する温湯及び熱湯の温度が確認できる温度計を設けること。

<自動車野生鳥獣肉のと殺・解体を行う場合の追加規定>

- 処理室は他の作業場所から隔壁により区画され、出入口、窓等は密閉できること。
- 計画処理頭数に応じ、飲用適の水を必要量供給することのできる容量を有する貯水槽を設けること。なお、シカ又はイノシシの成獣一頭当たりの必要量をおおむね 100 リットルとする。
- 野生鳥獣の解体で生じた排水の貯留に必要な容量を有する汚水槽を設けること。また、汚水槽は不浸透性材料で作られ、蓋があり、汚液、汚臭が漏れない構造のものであること。
- 車外に剥皮場所を設置する場合には、処理室の入口に隣接して設置し、風雨、塵芥等、外部環境によると体の汚染や昆虫等の侵入を一時的に防止する設備を設けること。

<生食用食肉の処理を行う場合の追加規定>

- 施設は、生食用食肉の加工又は調理を行う場合は、他の設備と区分すること。
- 製造量に応じた数及び能力のある専用の加熱殺菌設備、器具及び手指の洗浄及び消毒に必要な専用の洗浄設備を設けること。
- 生食用食肉の加工に使用する処理台、裁断機その他肉塊が接触する機械器具類は専用のものを備えること。
- 生食用食肉を 4℃以下とする性能を有する冷蔵設備、生食用食肉を凍結させる場合には-15℃以下とする性能を有する凍結設備を設けること。

<血液加工を行う場合の追加規定>

- 運搬用具の洗浄殺菌室、原料血液貯蔵室、処理室、冷蔵室（又は冷蔵庫）及び必要に応じて包装室を設け、それぞれの室が区画されていること。ただし、採血から加工まで一貫して行われる施設で、他施設より原料血液を運搬してこない施設にあつては、運搬器具の洗浄殺菌室及び原料血液貯蔵室を省略しても差し支えない。
- 処理用に応じた数及び大きさの原料貯留槽、分離機等必要な機械器具を有すること。
- 原料血液受入れ設備から充填設備までの工程における各設備の接続は、サニタリーパイプで連結してあること。

ク 食肉販売業

① 範囲

- 解体された鳥獣の肉、内臓等を分割し、若しくは細切し、販売する営業とする（現行どおり）。
- 未加熱のとんかつ、メンチカツ、コロツケなどの半製品を調整する場合は別途の営業許可を要さない。
- 上記の半製品を調理し、完成品を調理販売する場合は飲食店営業の許可が必要。
- 包装済の食肉のみを販売する場合は届出とする。

② 個別基準

- 施設は、処理室及び食肉を 10℃以下又は-15℃以下とする性能を有する冷蔵・冷凍保管設備を設けること。
- 不可食部分用容器及び廃棄用容器は不浸透性材料で作られ、蓋があり、洗浄消毒が容易で、汚液、汚臭が漏れない構造のものであり、かつ、処理量に応じた容量とすること。
- 処理室にあっては、解体された鳥獣の肉、内臓等を分割、細切するために必要な設備等をもうけること。

<生食用食肉の処理を行う場合の追加規定>

- 施設は、生食用食肉の加工又は調理を行う場合は、他の設備と区分すること。
- 製造量に応じた数及び能力のある専用の加熱殺菌設備、器具及び手指の洗浄及び消毒に必要な専用の洗浄設備を設けること。
- 生食用食肉の加工に使用する処理台、裁断機その他肉塊が接触する機械器具類は専用のを備えること。
- 生食用食肉を 4℃以下とする性能を有する冷蔵設備、生食用食肉を凍結させる場合には-15℃以下とする性能を有する凍結設備を設けること。

ケ 食肉製品製造業

① 範囲

- 食肉製品製造業とは、ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するものを製造する営業とする（現行どおり）。
- 食肉製品製造業で製造が可能な食品の範囲を食肉の含量 50%未満のそうざいに拡大する。
- 食肉製品製造のための食肉処理には食肉処理業の許可は求めない。

② 個別基準

- 施設は、原料保管室、前処理室、調合室、製造室、包装室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 製造室にあっては、殺菌、冷却を行う場合は、殺菌、製品の中心部温度測定、冷却に必要な設備等を備えること。また、保存基準が定められた食品を製造する場合にあっては、必要な性能を有する冷蔵又は冷凍設備を設けること。

コ 魚介類販売業

① 範囲

- 魚介類販売業は、鮮魚介類を処理し、販売する営業とする（卸売市場における、仲卸業者を含む。）。
- 包装した魚介類を仕入れそのまま販売する営業（営業届出制度の対象）、もっぱら魚介類を生きているまま販売する営業及び魚介類卸売業を除く。
- フグ処理とは、フグ処理資格を有した者によるフグの処理（有毒部位の除去等）を行う営業とする。フグ処理については、飲食店営業、魚介類販売業、水産食品製造加工業において、営業可能とする。ただし、飲食店、魚介類販売業及び水産食品製造加工業でフグ処理を行い、提供する場合は、飲食店の個別基準に同様の基準を追加要件とする。
- かき処理とは、かきをむき身、洗浄し、包装する営業とする。
- かき処理については、魚介類販売業、水産食品製造加工業において、営業可能とする。

② 個別基準

- 施設は、入荷原料等保管室、処理・包装室、製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 取扱う魚介類の量に応じた冷蔵・冷凍設備を設けること。
- 処理・処理室にあっては、魚介類の処理に必要な設備等を備えること。
- 生食用鮮魚介類を取扱う施設にあっては、専用の器具を備えること。

<フグを処理する場合の追加規定>

- 除去した卵巣、肝臓等の有毒部位を保管する施設できる専用の容器を設けること。

- フグ処理を行うための専用の包丁、まな板等の器具を備えること。
- フグを凍結する場合は、急速凍結が可能な -18°C 以下の凍結機能を有する冷凍設備を設けること。

＜かきを処理する場合の追加規定＞

- 必要に応じて、浄化施設を設けること。
- 前処理室にあっては、殻付きかきの洗浄に必要な設備等を設けること。
- 製造室にあっては、むき身処理、むき身洗浄及び包装に必要な設備等を設けること。

サ 水産食品製造加工業（魚肉ねり製品製造業を含む。）

① 範囲

- 水産食品及びこれを主要原料とする食品を製造又は加工する営業とする。
- 「水産食品」とは、海水産又は淡水産の動物及びその卵をいう。
- 海藻及びこれを主要原料とする食品を製造又は加工する営業は届出とする（昆布（出汁用昆布、とろろ昆布、塩昆布、酢昆布等）海苔（焼き海苔、味付け海苔、刻み海苔等）、わかめ（乾燥わかめ等）、寒天、ところてん、ひじき等）。
- 水産業の採取業の一部と解されている漁業者等が行う素干し、活じめ、放血、頭・内臓・鱗の除去、冷凍・冷蔵等の出荷前の漁獲物の調整は届出対象から除外する。
- 水産食品及びこれを主要原料とする食品とは、冷蔵加工品、冷凍水産加工品、塩蔵製品、乾燥製品、調理加工品、魚卵製品、発酵製品、くん製品、缶詰・びん詰・レトルト製品、調味乾燥品、茹で加工品、つくだ煮、魚肉ねり製品（すり身を含む。）、加熱乾燥品、節類製品等とする。
- 水産食品製造加工業の許可を有する場合、魚介類販売業の許可は不要とする。
- 魚肉ねり製品製造とは、魚肉ねり製品（すり身を含む。）を製造する営業とする。
- イカそうめん、フライ加工品、つくだ煮、じゃこ天などはそうざい製造業又は飲食店営業でも製造・調理を可能とする。
- フグ処理とは、フグ処理資格を有した者によるフグの処理（有毒部位の除去等）を行う営業とする。
- フグ処理業については、飲食店営業、魚介類販売業、水産食品製造

加工業において、営業可能とする。ただし、飲食店、魚介類販売業及び水産食品製造加工業でフグ処理を行い、提供する場合は、飲食店の個別基準に同様の基準を追加要件とする。

- かき処理とは、かきをむき身、洗浄し、包装する営業とする。
- かき処理については、魚介類販売業、水産食品製造加工業において、営業可能とする。

② 個別基準

- 施設は、原材保管室、前処理室、製造室及び製品保管室を設け、必要に応じて、乾燥室、洗浄室、解凍室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 原料保管室及び製品保管室には、必要に応じて、冷蔵又は冷凍設備を設けること。
- 前処理室又は製造室にあっては、必要に応じて、解凍、調合、加熱、殺菌、乾燥、燻煙、焙焼、脱水、冷却等の設備を設けること。
- 保存基準が定められた食品を製造する場合にあっては、必要な性能を有する冷蔵または冷凍設備を設けること。
- 生食用鮮魚介類を取扱う施設にあっては、専用の器具を備えること。

<魚肉ねり製品を製造する場合の追加規定>

- 前処理室及び製造室には、擂潰・攪拌、殺菌に必要な設備等を備えること。

<フグを処理する場合の追加規定>

- 除去した卵巣、肝臓等の有毒部位を保管する施設できる専用の容器を設けること。
- フグ処理を行うための専用の包丁、まな板等の器具を備えること。
- フグを凍結する場合は、急速凍結が可能な -18°C 以下の凍結機能を有する冷凍設備を設けること。

<かきを処理する場合の追加規定>

- 必要に応じて、浄化施設を設けること。
- 前処理室にあっては、殻付きかきの洗浄に必要な設備等を設けること。
- 製造室にあっては、むき身処理、むき身洗浄及び包装に必要な設備等を設けること。

シ 魚介類せり売り営業

① 範囲

- 魚介類せり売営業は、卸売市場等で主として魚介類をせり又は入札方式、相対による取引の方法その他の売買の方法による営業とする。
- 鮮魚介類の処理、製造及び加工を行わない場合は、魚介類販売業及び水産食品製造加工業の許可を要しない。

② 個別基準

- 施設は、入荷、荷分け、陳列・一時保管・取引、出荷を行う場所を設け、必要に応じて、区画すること。
- 必要に応じて、冷蔵・冷凍設備、製氷設備及び靴の洗浄及び消毒をする設備を設けること。
- 海水を用いて魚介類を洗浄、冷却する施設にあつては、必要に応じて、海水の殺菌設備を設けること。

ス みそ・醤油製造業

① 範囲

- みそ・醤油製造業は、みそ及び醤油並びにこれらの加工品を製造する営業とする。
- みそ加工品は、液体みそ、調味みそ等とする。
- 醤油加工品は、醤油の原料に占める重量の割合が上位3位以内であつて、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）とする。

② 個別基準

- 施設は、必要に応じて、原料保管室、麴室、前処理室、仕込み・熟成室、包装充填室、製品保管室を設けること。包装充填室には、必要に応じて容器洗浄設備、容器製造・組み立て設備を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画すること。
- 醤油を製造する施設にあつては、必要に応じて、圧搾、火入れ、調合、濾過設備、圧搾製成に必要な設備等を設けること。
- 加工品を製造する施設にあつては、必要に応じて、調合、ろ過、乾燥、加熱・殺菌、充填、密栓に必要な設備等を備えること。
- みそ製造及び醤油製造の施設は共用可能とする。

セ 豆腐製造業

① 範囲

- 豆腐製造業は、豆腐及びその加工品を製造する営業とする。

- 豆腐加工品は、焼豆腐、油揚げ、生揚げ、がんもどき、ゆば、凍り豆腐、豆乳（清涼飲料水を除く。）、豆腐ドーナツ、おからドーナツ等とする。
- ② 個別基準
 - 施設は、原料保管室、前処理室、製造室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
 - 製造室にあっては、殺菌、冷却、必要に応じ包装に必要な設備等を備えること。
 - 無菌充填豆腐を製造する施設にあっては、連続流動式の加熱殺菌機及び充填、密封に必要な設備を備えること。
 - 必要な性能を有する冷蔵設備（無菌充填豆腐等を除く。）を設けること。
 - 加工品を製造する施設にあっては、必要に応じて、冷凍、乾燥、油ちょう等を行う設備を備えること。

ソ 納豆製造業

- ① 範囲
 - 納豆製造業は、納豆を製造する営業とする。
- ② 個別基準
 - 施設は、原料保管室、前処理室、製造室、発酵・熟成室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
 - 蒸煮、発酵、冷却、包装に必要な設備等を備えること。

タ めん類製造業

- ① 範囲
 - めん類製造業は、生めん、ゆでめん、乾めん、冷凍めん、即席めん、調理めん等を製造する営業とする。
 - めんを製造し、かつ調理・提供を行う施設は、飲食店営業の許可を要することとし、めん類製造業の許可は要しない。ただし、同様の施設で、継続的に製造しためんを包装し、販売する場合は、めん類製造業の許可を要するものとする。
 - めん類製造業の許可を受けた施設で、調理めん（ねぎ、天ぷら、油揚げ、チャーシュー、コロッケ、カレー等を添付する場合）を製造する場合は、そうざい製造業、飲食店営業の許可を要しない。

② 個別基準

- 原料保管室、前処理室、製造室、包装室及び製品保管室を設け、必要に応じて乾燥室、冷蔵又は冷凍室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 前処理室及び製造室にあっては、製造する品目に応じて、混練、成形、圧延、裁断、茹で、蒸し、油ちょう、冷却に必要な設備等を備えること。

チ 菓子製造業

① 範囲

- パン製造業及びあん類製造業を含む。
- 菓子製造業とは、生菓子、焼菓子、揚げ菓子、蒸し菓子、飴菓子、干菓子、チョコレート等、通例概念による菓子の完成品又はチューインガムを製造する営業とする（菓子種製造業は除く。）。
- 菓子製造業の許可を取得した施設において、客が購入した菓子・パンに飲料を添えて店内で提供する場合は、飲食店営業の許可を要しない。
- 菓子製造業を取得している施設で、調理パンを製造する場合は、そうざい製造業、飲食店営業の許可を要しない。

② 個別基準

- 施設は、原料保管室、前処理室、製造室、包装室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 前処理室及び製造室にあっては、製造する品目に応じて、解凍、調整、調合、整形、発酵、加熱、殺菌、放冷、冷却に必要な設備等を備えること。
- 原料保管室及び製品保管室には、必要に応じて、必要な性能を有する冷蔵又は冷凍設備を設けること。
- シアン化合物を含有する豆類を原料として生あんを製造する場合は、浸漬、蒸煮、製あん、水さらしに必要な設備等を備えること。

ツ そうざい製造業

① 範囲

- そうざい製造業は、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、あえ物、主食を使用した弁当、調理パン又はこれらの半製品を製造する営業とす

る。

- 食肉製品製造業、魚肉練り製品製造業、豆腐製造業に該当する営業を除く。
- 「H A C C Pに基づく衛生管理」を行うそうざい製造施設にあっては、食肉処理、菓子（あん類を含む。）製造、めん類製造、又は魚介類処理にあたって、これらの食品に必要な営業許可を要しない（統合型のそうざい製造業）。

注 そうざい製造業は法案提出時の方針どおり、「H A C C Pの考え方を取り入れた衛生管理」による対応を可能とする。

② 個別基準

- 施設は、原料保管室、前処理室、製造室、包装室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 製造室にあっては、製造する品目に応じて、解凍、加熱、殺菌、放冷、冷却に必要な設備等を備えること。
- 原料保管室及び製品保管室には、必要な性能を有する冷蔵又は冷凍設備を設けること。

テ 冷凍食品製造業

① 範囲

- 製造し、又は加工した食品を凍結させたものであって、容器包装に入れられたもののうち、冷凍食品として販売されるもの（清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉ねり製品、ゆでだこ、ゆでがにを除く）を製造する営業とする。
- 冷凍食品の規格を適用しない、そうざいや菓子等のチルド・凍結流通品の製造については、それぞれの食品の製造業（そうざい製造業や菓子製造業等）の許可の対象とする。
- 厚生労働省令で定める事業者（「H A C C Pに基づく衛生管理」を行う冷凍食品製造施設）にあっては、食肉、そうざい、菓子（あん類を含む）、めん類、魚介類の冷凍食品の製造にあたって、これらの食品に必要な営業許可を要しない（統合型の冷凍食品製造業）
- 冷凍冷蔵倉庫業は、届出の対象とする。

② 個別基準

- 施設は、原料保管室、前処理室、製造室、冷凍室、包装室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。

- 原料保管室あつては、必要な性能を有する冷蔵又は冷凍設備を設けること。
- 製造室にあつては、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放冷、冷却に必要な設備等を備えること。
- 冷凍室、製品保管室にあつては、製品を-15℃以下とする性能を有する冷凍設備を設けること。

ト 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。）

① 範囲

- 食用油脂製造業とは、食用油脂、マーガリン、ショートニングを製造する営業とする。
- マーガリン、ショートニングのみを製造する施設の場合には、営業許可の内容は「食用油脂製造業（マーガリン、ショートニングの製造に限る。）」とする。
- 食用油脂製造施設がマーガリン、ショートニングを製造しない場合には、「食品油脂製造業（マーガリン、ショートニングの製造を除く。）」とする。

② 個別基準

- 施設は、原料保管設備、製造室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画すること。
- マーガリン・ショートニングを製造しない施設の製造室にあつては、精製、充填、包装、必要に応じて、搾油、調合に必要な設備を設けること。
- マーガリン又はショートニングを製造する施設にあつては、必要に応じて熟成室を設けること。また、製造室には充填、包装に必要な設備等を備え、必要に応じて、練り合わせ、殺菌、冷却に必要な設備等を設けること。

ナ 酒類製造業

① 範囲

- 酒類製造業とは、酒類（アルコール分1度以上の飲料（※））を製造する営業とする。

※酒税法第二条 この法律において「酒類」とは、アルコール分一度以上の飲料（薄めてアルコール分一度以上の飲料とすることができる

もの（アルコール分が九十度以上のアルコールのうち、第七条第一項の規定による酒類の製造免許を受けた者が酒類の原料として当該製造免許を受けた製造場において製造するもの以外のものを除く。）又は溶解してアルコール分一度以上の飲料とすることができる粉末状のものを含む。）をいう。

② 個別基準

- 施設は、製造する品目に応じて、原料保管室、麴室、前処理室、仕込み・熟成室（蒸留・圧搾する場所を含む。）、包装充填室、製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 包装充填室には、必要に応じて、容器洗浄設備、検瓶設備、容器製造・組み立て設備を設けること。
- 製造品目に応じて、洗浄、浸漬、蒸きょう、製麴、糖化、煮沸、発酵、蒸留、圧搾、火入れ、調合、ろ過、充填、密栓に必要な設備等を備えること。

二 氷雪製造業

① 範囲

- 氷雪製造業とは、氷雪を製造する営業とする。
- 従来氷雪販売業は、届出の対象とする。

② 個別基準

- 施設は、製造室、製品保管室を設け、必要に応じて調整・包装室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。

又 食品の放射線照射業

① 範囲

- 食品の放射線照射業とは、食品に放射線照射を行う営業とする（現行どおり）。

② 個別基準

- 施設には、専用の照射室を設けること。
- 適正な照射線量を正確に調整できるベルトコンベア及び照射設備を設けること。
- 照射線量を正確に測定できる化学線量計を備えること。

ネ 漬物製造業

① 範囲

- 漬物製造業は、漬物及びこれを主原料とした漬物加工品を製造する営業とする。
- 発酵工程の有無に関わらず、農産物が主原料の漬物を製造する営業が対象。
- 漬物加工品は、漬物を主原料として調味加工したもの（例：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）とする。

② 個別基準

- 施設は、原材料保管室、前処理・製造室、包装室、製品保管室を備えること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 前処理・製造室は、必要に応じて洗浄、漬け込み、殺菌設備等を備えること。
- 浅漬を製造する施設にあっては、製品保管室に製品を 10℃以下で保存する冷蔵設備を設けること。

ノ 液卵製造業

① 範囲

- 液卵製造業は、液卵を製造する営業とする。

② 個別基準

- 施設は、原材料保管室、製造室、製品包装室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 製造室には、割卵、充填、冷却に必要な設備等を備え、必要に応じて洗卵、ろ過、加熱殺菌及びその後の冷却に必要な設備を備えること。
- 製造量に応じた能力のある冷却設備を備えることとし、冷蔵保管設備については、製品を 8℃以下、冷凍保管設備については、製品を-15℃以下とする性能を有すること。

ハ 密封包装食品製造業

① 範囲

- 密封包装食品製造業とは、常温で相当期間保存することを目的として、缶、びん又はパウチ等、気体透過性の低い容器（材質は問わない。）に内容物を充填し、密封・密栓した低酸性食品（別途明示する pH が 4.6 以下、又は、水分活性が 0.94 以下の食品を除く。）を製造する営

業をいう。(殺菌は、容器包装に詰める前後を問わない。)

- 他の許可業種（清涼飲料水、食肉製品、水産食品製造・加工業、そうざい製造業等）の対象食品である密封包装食品を製造する場合、密封包装食品製造業の追加許可の取得を要さない。しかしながら、共通基準に記載する、密封包装食品製造業向けの基準を満たす必要がある。
 - 他の許可業種が存在しない密封包装食品については、密封包装食品製造業の許可を必要とする。
 - ソース類製造業については廃止し、密封包装食品に該当するソース類については、密封包装食品製造業の許可を必要とする。
 - 明らかに低酸性食品にあたらぬ、食酢等については、密封包装食品製造業の対象外として明示してはどうか。(パブリックコメントの結果や業界団体の意見等を踏まえ整理する。)
- ② 個別基準
- 施設は、原料保管室、前処理室又は調合室、製造室、製品保管室及び必要に応じて容器洗浄設備を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
 - 原料保管室にあっては、必要な性能を有する冷蔵又は冷凍設備を設けること。
 - 製造室にあっては、製造する品目に応じて、解凍、加熱、充填、密封又は密栓、殺菌、冷却に必要な設備等を備えること。

ヒ 食品の小分け業

- ① 範囲
- 食肉製品製造業、乳製品製造業等、要許可業種の製品を仕入れ、単に小分けし、包装する営業とする（ただし、飲料及び氷雪の小分けは除く）。
 - 店舗での消費者への販売を目的とした、仕入れ品の単なる小分け行為は製造業とは見なさず、飲食店営業の許可で可とする。
- ② 個別基準
- 施設は、原料保管室、加工・包装室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
 - 原料保管室及び製品保管室には、必要に応じて、必要な性能を有する冷蔵又は冷凍設備を設けること。

フ 飲食店営業

① 範囲

○ 一般食堂、料理店、すし屋、そば屋、旅館、仕出し屋、弁当屋、レストラン、カフェー、バー、キャバレーその他食品を調理し、又は設備を設けて客に飲食させる営業をい其他の要許可営業を除く（一般飲食店営業）。

○ 上記に加え、コンビニエンスストアの店舗内において調理、提供する施設、スーパーマーケットの店舗内において調理、提供する施設、飲物（酒類以外）又は茶菓を調理、提供する施設（従来の喫茶店営業）、その他、食材の下処理を行わず、既製品等を使用し、調理、提供する施設等（キッチンカーを含む。）を想定した簡易な飲食店営業の区分を設ける（簡易飲食店営業）。

簡易飲食店営業における簡易な調理の具体的な業態は、以下の調理を行う施設を想定しています。

①既製品（そのまま喫食可能な食品）を揚げる、焼く、開封、盛り付け等して提供する施設（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）

②半製品を簡易な最終調理（揚げる、焼く等）を行い提供する施設（食品例：唐揚げ、フライドポテト、ソフトクリーム等）

③主食の米飯を炊飯、冷凍パン生地を焼成する施設

④飲料は、既製品（清涼飲料水、アルコール等）及び既製品以外の自家製ジュース、コーヒー等を提供する施設

○ スーパーマーケットのバックヤードでの食肉・魚介類の処理については、食肉販売業、魚介類販売業の許可を取得している単独の店舗と、スーパーマーケットにおける処理行為は同様の行為であり、従来通り食肉販売業、魚介類販売業の許可取得をそれぞれ求める。そうざい・弁当の調理等について、コンビニエンスストア同様に、簡易な調理のみを行う場合であれば、飲食店営業の簡易調理施設の許可取得は可能とする。また、経営等により、衛生管理を行う者が異なる場合は、衛生管理を行う者ごとに許可を取得することを基本とする。

○ スーパーマーケットについては、生鮮品から加工食品まで幅広い製品を取扱う業態である。今後、問題解決のための調整の場を設ける等の全国的な対応を検討する必要がある。

② 個別基準

<一般飲食店営業についての共通基準の除外規定>

※共通基準 P27～31 参照。

セ 原材料等保管場所

添加物を使用する場合には、専用の保管する設備又は場所を設けるとともに、計量器を備えること。

ソ その他の施設設備

①製品梱包室

製品を包装する営業にあつては、衛生的に 容器包装に入れることができる室又は場所を設けること。

④洗淨設備

原材料、食品、機械器具、容器包装を洗淨するため、必要に応じて熱湯、蒸気等を供給できる洗淨設備を設けること。

タ 機械器具

冷蔵、殺菌、加熱等の設備には、見やすい箇所に必要な温度計を備えること。また、必要に応じて圧力計、流量計その他の計量器を備えること。

＜フグを処理する場合の追加規定＞

- 除去した卵巣、肝臓等の有毒部位を保管する施設できる専用の容器を設けること。
- フグ処理を行うための専用の包丁、まな板等の器具を備えること。
- フグを凍結する場合は、急速凍結が可能な -18°C 以下の凍結機能を有する冷凍設備を設けること。

＜生食用食肉の処理を行う場合の追加規定＞

- 施設は、生食用食肉の加工又は調理を行う場合は、他の設備と区分すること。
- 製造量に応じた数及び能力のある専用の加熱殺菌設備、器具及び手指の洗淨及び消毒に必要な専用の洗淨設備を設けること。
- 生食用食肉の加工に使用する処理台、裁断機その他肉塊が接触する機械器具類は専用のものを備えること。
- 生食用食肉を 4°C 以下とする性能を有する冷蔵設備、生食用食肉を凍結させる場合には -15°C 以下とする性能を有する凍結設備を設けること。

＜簡易飲食店営業についての共通基準の緩和規定＞

- 天井 調理場の床面、内壁、天井については、これらの材質が耐水性あるいは不浸透性を有しており、取り扱う食品や調理内容から衛生上支障が無いと考えられる場合には、特定の材質に限る必要はないこと。
- 床面に設置する十分な排水設備や適当な勾配は、取り扱う食品や調理内容から衛生上支障がないと考えられる場合には必要としないこと。
- 洗淨設備については、その用途が器具の洗淨のみに限られる場合や、

洗浄対象が非常に少ない等衛生上支障がないと考えられる場合には、複数槽に分ける必要はないこと。

- 冷蔵設備については、衛生確保が可能であれば、調理場以外の場所に設置しても差し支えないこと。
- レジカウンター内に設置される調理場については、レジカウンターにより販売所と仕切られており、かつ取り扱われる食品の種類や数量及び調理の内容から衛生上支障がないと考えられる場合には、独立した専用のものである必要はないこと。
- 対象の営業施設における、乳類販売業、魚介類販売業、食肉販売業など販売業の許可に伴う販売場の手洗いについては、営業施設の構造、広さ等に鑑み、食品衛生上支障がないと考えられる場合は、調理室等の手洗いと兼用することが可能であること。

へ 自動販売機による食品の調理販売業

① 範囲

- 自動販売機による食品の調理販売業は、食品の販売時に給湯及び加熱する機能により自動的に調理を行う自動販売機（食品が部品に直接接触する構造を有するものに限る。）による営業とする。
- 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える機能を有するカップ販売式自動販売機による営業は除く（営業届出の対象業種とする）。

② 個別基準（共通基準の適用除外。）

- ひさし、屋根等の雨水を防止できる必要な設備等を設けること。
- 床は、清掃、洗浄、消毒等が容易な不浸透性材料の材質であること。
- 適当な排水設備を設けること。

ホ 添加物製造加工業

① 範囲

- 添加物製造加工業とは、法第 11 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物の製造又は加工（小分けを含む。）を行う営業とする。
- 規格が定められた添加物については、加工段階においても用量、配合等を適切に管理することが必要。
- 営業許可が必要な範囲
 - 規格が定められた添加物を製造する営業

- 規格が定められた添加物製剤（タール色素の製剤、かんすい等）を製造する営業
- 規格が定められた添加物及び添加物製剤の小分けを行う営業
- 規格が定められた添加物を使用して規格が定められていない添加物製剤を製造する営業（製剤の小分けのみを行う営業を除く）

② 個別基準

- 施設には、原材料保管室、製造室、小分け・包装室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。
- 製造室には、必要に応じて、抽出、反応、混合、濾過、篩過、精製、濃縮等に必要な設備を設けること。なお、添加物製剤を製造する場合は、含有成分を均一にする機械的な攪拌装置等必要な設備を設けること。
- 原料又は製品の試験検査に必要な設備及び器具を設けること。ただし、試験検査のうち特殊試験に必要な設備及び器具については、他の試験設備を有する機関を利用して自己の責任において当該添加物の試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときはこの限りではない。
- 製造又は加工のために使用する機械器具類は、医薬品又は工業薬品等の製造又は加工のための機械器具類とは区別すること。ただし、添加物と医薬品等の製造又は加工を同一の工程で行う場合であって、同一の機械等を使用しても添加物の成分に悪影響を及ぼさないと認められる場合にあってはこの限りではない。
- 製造又は加工の過程において生ずる排水、廃棄物及びガス等を完全に処理できる設備を設けること。

（５）その他

○ 製造及び調理の区分の考え方

- 食品衛生法の関係通知では、「製造とはある物に工作を加えて、その本質を変化させ、別の物を作り出すこと」、「加工とはある物に工作を加える点では製造と同様であるが、その物の本質を変えないで形態だけを変化させること」としている。一方、食品表示法では、製造はその原料として使用したものと本質的に異なる新たな物を作り出すこととし、加工はあるものを材料としてその本質は保持させつつ、新たな属性を付加することとしており、二つの法律において、両者の定義に大きな差はない。

注 処理は、乳処理業、食肉処理業と定めている。

- 調理に関しては「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、或は調味を加えるなどして飲食に最も適するようにその食品に手を加え、そのまま摂食しうる状態にすることで他の仲介業者を経ることなく、直接摂食消費する目的をもってするものをいう」、「工場等の企業形態でそう菜を調製する場合は、右の調理に該当するというよりは、寧ろ製造とみなす方が適当であると考える」『食品の調理』とは、製品又は商品として完成された形態における食品を直接摂食消費するために加工整形することをいうものと解せられる」とされている。
- 告示、通知等では、清涼飲料水、粉末清涼飲料、氷雪、氷菓、食鳥卵、食肉製品、鯨肉製品、魚肉ねり製品、生あん、豆腐、容器包装詰加圧加熱殺菌食品（レトルト食品）、そうざい、漬物、洋生菓子、生めん、液卵については製造、生食用食肉、血液、血球及び血漿、ゆでがに、ゆでだこ、生食用鮮魚介類、生食用かき、野菜、冷凍食品に関しては加工、生食用食肉、食肉及び鯨肉に関しては調理とされている。
- 食品の安全性の観点から、調理については、飲食店営業、給食施設を始めとして短時間で消費することを前提に製造と比較して緩やかな規制となっている。一方、製造については、流通、保存可能期間の延長、保存性の向上させるため、危害要因の管理が重視される。
- これらを踏まえると、製造、加工、調理については従来の定義を維持しつつ、調理については、飲食店や給食施設などで調理後短期間に消費されることが前提となるものとする。この短期間に消費されることの判断要素として、①調理した者から消費者に直接販売されること、②食品表示法上表示義務が免除される対面販売であることなどがメルクマールとなる。なお、消費者に直接販売しない場合であっても、調理と解し得るものとして、他の飲食店での提供・販売を前提に飲食店で調理される営業形態（スーパーマーケット、フードサービス等）など外食、中食分野の多様化に留意する必要がある。
- 一方、食品表示法における表示義務がかかるそうざい、弁当については、製造として、必要な許可を取得する必要がある。
- なお、飲食店において冷凍パン生地、そうざい半製品等加熱する行為は調理と解され、飲食店営業の許可の範疇とする。

- 飲食店営業においては、交差汚染を防止するため、①そのまま喫食する食品を扱う場所を決める、②客席から回収した使用済み、洗浄前の食器と提供前

の食品との動線の交差を避けることが重要。

- 許可の有効期間の設定については、施設設備の耐用年数に加え、衛生管理等の維持管理の状況等を含めて、合理的に設定する必要がある。

6 営業届出対象業種の検討

(1) 基本的な方針

- 営業許可業種以外の製造、販売等を行う業種を基本とし、公衆衛生に与える影響が少なく、届出不要な営業（衛生管理計画の作成を義務としない）、一次製品の加工・販売の取扱いを整理。
- 届出は行政が食品等事業者の状況を把握する手続であり、内容的な審査を要しない。届出後変更が生じた場合には変更の届出を求めることに加え、食品衛生申請等システムにより、定期的な変更確認をメールにより自動的に行う。

(2) 留意事項

- 倉庫業（冷凍・冷蔵倉庫業を除く。）、運搬業については衛生管理の実施は従前より義務。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中を自らの判断で措置することは困難であり、荷主との連絡調整を基本となるため、衛生管理計画の作成を求めるとはなじまない。荷主側の手引書等、荷主側が作成した衛生管理に係る手順を明らかにするといった手当てが必要。必要に応じてHACCPに沿った衛生管理を行う事業者（荷主）の手引書内に貯蔵・保管について適切に指示を行う。この常温保存食品の中には弁当などは除外すべき。
- 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・保管業務については、届出を不要とする。ただし、清潔で衛生的に食品を取り扱う必要があることから、生産者団体等による自主的な衛生管理を求めるものとする。

(3) 具体的な枠組み

- 製造・加工業
 - 営業許可の対象外の製造・加工業については、HACCPに沿った衛

生管理の適切な実施を監視指導する観点から、全て届出の対象とし、事業者の把握を可能とする。

- 具体的に想定される業種としては、海藻加工業、農産保存食料品製造業、食酢製造業、その他の調味料製造業、砂糖製造業・精製業、ぶどう糖・水あめ・異性化糖製造業、精米・精麦業、小麦粉製造業、その他の精穀・製粉業、でんぷん製造業、製茶業、コーヒー製造業のほか、他に分類されない食料品製造業（菓子種製造業等）などがある（工業統計産業分類に基づく）。
- その他、既にH A C C Pに沿った衛生管理の手引書が事業者団体により作成されており、届出の対象となる製造・加工業としては、米粉製造業、蒟蒻原料（蒟蒻粉）製造業、（いわゆる）健康食品の製造業等がある。
- 卵選別包装業（GP センター）については、これまでも卵選別包装施設の衛生管理要領等に基づき衛生管理の向上が図られてきている。GP センターを介さない鶏卵流通も相当数存在すると考えられるが、GP センターを介した流通規模の大きさ等に鑑み、より確実な衛生管理の指導を可能とする観点から、GP センターを届出の対象とする。

○ 販売業

- これまで許可の対象であった乳類販売業、並びに、食肉販売業・魚介類販売業のうち包装済み食品のみを取り扱う業については、加工等の食品に直接手を加える行為は行わず公衆衛生上のリスクは低いこと、ただし、温度管理等の一定の衛生管理は必要なことから、届出業種に移行させる。
- 冰雪販売業についても、現行、許可業種であるが、冰雪製造業者等から仕入れた氷の小分け販売を行う営業であり、食品の性質上、微生物増殖や外部からの薬剤等による汚染のリスクが低いことから、届出業種に移行させる。
- 野菜果物販売業についても同様に届出の対象とするが、これら野菜果実販売業者において、漬物やそうざい等の調理販売を行う場合は、簡易な飲食店営業の許可を要することとする。（ただし、簡易な飲食店営業の許可で対応可能な食品を明確にする必要がある。また、塩漬け・ぬか漬け等の簡易な漬物も許可の対象とするか検討が必要。）
- 行商であって、許可業種に該当しないもの（例：調理加工を行わない魚介類の行商）については、届出の対象とする。
- 食品表示法における消費期限表示の対象となる食品（弁当等を含む。）

の販売を行う業については、届出の対象とする。

- なお、常温での長期保存が可能な、容器包装に入れられた食品のみの販売については、一般衛生管理のみの対応で可能なことから届出不要とする。

○ 調理業

- 病院、学校等における、営業にあたらぬ集団給食施設については、飲食店営業の許可は要しないが、これら集団給食施設では、総じて一回の提供食数が多く、また、多くの場合、比較的抵抗力の弱い入院患者や児童等が主な喫食者であることから、届出の対象とし、大量調理施設衛生管理マニュアルに則った、H A C C Pの考え方を取り入れた衛生管理の徹底を図る。なお、病院、学校等における給食施設であっても、外部事業者調理を委託する場合は通常の飲食店営業の許可の対象とする。
- コーヒーマシン等飲料の自動調理機（「食品、添加物等の規格基準」における食品の自動販売機の規格に合致しないものに限る。）であつて、興業場等の飲食店以外の場所（屋内）に設置し、客自らが別途購入したカプセルやコーヒー粉パック等を機械にセットして調理を行う場合においても、現行、喫茶店営業の対象とされており、施設基準への適合（手洗い場や洗浄設備の設置等）が求められている。このような自動調理機については、設置者による日常的なメンテナンスや衛生管理は必須であるが、通常の喫茶店営業並の施設基準への適合は不要と考えられることから、届出の対象とする。
- 調理機能を有する自動販売機のうち、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、バッグインボックスによる原料充填機能、食品の直接接触する部品の熱湯及び薬剤による自動洗浄乾燥機能を有するコップ販売式自動販売機については、外部環境からの汚染を受けるリスクが低く、一定レベルの衛生管理が予め担保されていることから、届出の対象とする。なお、各都道府県等における負担軽減の観点から、上記の機能を満たす自動販売機を識別する情報（型番等）について共有する仕組みの構築が必要である。
- 「食品、添加物等の規格基準」における食品の自動販売機の規格を満たし、かつ、水のみを原料とする、角氷の自動販売機や水の量り売りを行う自動販売機については、原料の性質上、機内での微生物増殖のリスクは低いと考えられることから、届出の対象とする。

- 器具・容器包装等に係る営業
 - 改正食品衛生法において、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が使用された器具及び容器包装を製造する事業者についても、必要に応じて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。なお、器具・容器包装の販売業については、製造事業者において製造管理されたものを取扱う営業であり、器具・容器包装そのものに直接変更を加えるものではないことから、届出不要とする。

- その他
 - 露店、仮設店舗、臨時営業における飲食の提供のうち、営業とは見なされないものについては、届出の対象とする。
 - 地域の祭事や、学園祭等のイベント、子ども食堂等における飲食の提供のうち、営業とは見なされないものについては届出の規定は適用されないが、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、任意の届出の受付を可能とする。

7 営業許可申請事項及び届出事項

(1) 基本的な方針

- 行政手続については、「日本再興戦略 2016」（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）により、事業者目線で規制改革、手続の簡素化（「行政手続の電子化の徹底」、「同じ情報は一度だけの原則」、「書式・様式の統一化」）、IT 化を一体的に進める新たな規制・制度改革手法を導入することとしている。特に営業の許認可など事業者負担の重い分野については、2020 年までに行政手続コスト（事業者の作業時間）の 20%以上の削減を目指すこととしている。

- 営業許可申請項目及び届出項目について、法令による申請等の項目を以下のとおり整理した。
 - ・ 食品衛生に関する監視、指導（立入検査、問い合わせ）に必要な項目
 - ・ HACCP の取組内容
 - ・ 食品安全管理担当者（食品衛生管理者、責任者）
 - ・ 主として取り扱う食品等（食品等の分類は、日本標準商品分類を参照。）

- ・ 書類管理上必要な項目（申請年月日等）

（２）主な意見

- 事業者が、自身の営業が許可業種と届出業種のどちらに該当するのか、明確に判断できるよう、申請システムを工夫してほしい。
- 同一工場内でも複数の製造棟がある場合、製造棟ごとに営業許可申請を求められることがあるが、同一工場内であれば１つの営業許可として取り扱ってほしい。
- 一つの申請で、同じ建屋の中で複数の許可が申請できればいいが、申請の仕方について、シンプルにできるとよい。
- 許可期限が異なる場合、期限を合わせるような柔軟な対応をしてほしい。
- オープンデータ化について、申請を受ける際にオープンデータ化する旨申請者に周知している。その辺の周知もシステムにより可能とするようにしてほしい。
- 営業許可申請内容の代表者に変更が生じた場合、確認のため登記簿若しくは全部事項証明書をつけてもらっている。電子化されるのであれば、いずれかの自治体で確認したことを全自治体で確認できるようなシステムが望ましいのではないか。そうすれば申請の時に法人番号も一緒に申請してもらおうとか、それで検索ができる機能を付けることも検討願いたい。
- 許可の要件とはならないが、HACCP に沿った衛生管理に関する情報（「基づいた」衛生管理と「考え方を取り入れた」衛生管理のどちらを実践しているか）を記入できるようにするとよいのではないか。
- 自動販売機について、設置場所のチェックと、高機能型自販機の定義を省令で記載し、高機能自動販売機のみを利用する業態かどうかでチェックを入れさせ、それで届出だとする方が、手続フローとしてわかりやすいのではないか。

（３）具体的な申請事項等

- 営業許可申請

- ① 申請日
- ② 申請者（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）（氏名（ふりがな）、住所、生年月日、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）
- ③ 営業所（名称、屋号又は商号、車両番号（移動営業の場合）、住所、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）
- ④ 営業（業種（製造、加工、調理、販売）具体的に取得を希望する許可・届出業種を記載する。）、許可の種類（更新時に保有している許可の種類を記載する。）
- ⑤ 主として取り扱う食品等（食品等の名称）
- ⑥ 食品衛生管理者（氏名、資格、受講した講習会）
- ⑦ 食品衛生責任者（氏名、資格、受講した講習会）
- ⑧ 営業設備の構造を記載した図面
- ⑨ 営業設備の大要（個別基準のうち、備えている設備を記載）
- ⑩ 法第五十二条第二項各号のいずれかに該当することの有無及び該当するときは、その内容
- ⑪ HACCPの取組（HACCPに基づく衛生管理、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理）更新時にHACCPの取組を記載する。ただし、そうざい製造業、冷凍食品製造業は新規申請時においても取組を記載する。）

○ 営業届出

- ① 申請日
- ② 申請者（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）（氏名（ふりがな）、住所、生年月日、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）
- ③ 営業所（名称、屋号又は商号、車両番号（移動営業の場合）、住所、電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）
- ④ 主として取り扱う食品等（食品等の名称）（器具・容器包装製造事業者の場合、取扱うポジティブリスト制度の対象材質を含む）
- ⑤ 食品衛生責任者（氏名、資格、受講した講習会）（器具・容器包装製造事業者の場合は不要）

（４）営業許可申請、届出の変更

申請等の項目うち、申請者、営業所の住所、許可の種類（追加含む）（新たに施設基準の確認が生じる場合）に変更が生じた場合は、新規の許可申請とし、

それ以外の内容は届出とする。

(5) 対応の方向性

- 同一敷地内に複数の施設がある場合であっても、現行制度では、営業許可の単位は施設ごとに要するが、システム化等により手続の改善を進める。
- システムについては、営業申請、届出が効率的に行えるよう本年度末からの開発を予定している。大規模な機能追加等については、政府全体の手続電子化の方針を踏まえ、中長期的に検討する。

8 今後の検討課題

- 基準の平準化にあたっては、食の安全の確保が大前提であるが、家族経営等の小規模零細事業者の過剰な負担にならないように、十分な配慮が必要である。
- 新たな規制を課す場合、対象業態の実態を踏まえた上で、事業継続に支障を及ぼさないよう配慮するべき。
- 都道府県等が、条例で独自に許可の要件を追加する場合、食品衛生上の必要性について明確な説明が求められるとともに、パブリックコメント等により関係者の意見を広く聴取した上で条例を制定する必要がある。
- 新たな品目や業態の営業が出てきた際は、前例や過去のご概念にのみ従うのではなく、事業者側の意見をよく聴取し、総合的に判断する必要がある。
- 保健所等の指導に疑問がある場合に、相談するための国の窓口を設置する必要があるのではないか（事業者側から見ると、保健所は非常に権限が強く、事業者は保健所の指導に疑問があっても従わざるを得ない。）。厚生労働省は、都道府県等によって規制の解釈・運用が異なることにより、著しく不都合が生じている案件については、関係者の意見を調整した上で、必要に応じて都道府県等に対して技術的助言を行うための仕組みの構築について検討する。
- 複数の営業許可を別々の時期に取得した場合、更新時の事務負担を軽減するため、一括して同時期に更新できるよう、都道府県等の手続を平準化する必要がある。（一部都道府県等では、取得時期が異なる複数の許可の期限につ

いて、最も期限が早い許可にまとめる運用を実施している。)