

# 営業規制の平準化に関する 運用について

- ・密封包装食品製造業について
- ・食品衛生責任者の取扱いについて

# 密封包装食品製造業について

## 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)

(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。)

(中略)

- 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。)

## 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**(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る食品であつて**厚生労働省令で定めるものを除く。**)を製造する営業(前各号に該当するものを除く。)をいう。)

三十一、三十二(略)

## 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】

現行の省令では、食酢及びはちみつのみを規定しているため、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る水分活性や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。

# 最終製品の水分活性例

粉状の食品の水分活性例		
食品	水分含量率	水分活性値
米粉等の穀粉	16%以下	0.69程度
蒟蒻粉		0.21～0.45
そば粉	16.0%以下	0.46～0.75
そばミックス粉 (そば粉、小麦粉等)	16.0%以下	0.46～0.75
甘蔗分蜜糖		0.6程度
黒糖	9%	0.6～0.7
かんしょでん粉	16.0～18.0%	0.63～0.73
仕上茶・抹茶		0.4以下
カレー粉		0.60未満 (手引書の対象となっている製品)

引用元: 食品等事業者団体が作成した業種別手引書「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の手引書」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000179028\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000179028_00003.html)

参考		
食品	水分含量率	水分活性値
米穀	16%以下	玄米:0.76程度 精米:0.7程度
精麦(丸麦、押麦、白麦、米粒麦) 及び大麦粉	13%程度	
麦茶用焙煎麦 (小粒大麦、大粒大麦、はだか麦)	原材料:13%以下 製品:5%以下	全過程を通じて 0.65未満
そば(むき実)	16.0%以下	0.62～0.71
荒茶・碾茶		0.60以下 (精揉工程の段階)
乾し椎茸		0.5未満
あんぼ柿	50%程度	0.83未満
削りぶし	17.2%	0.75
乾燥パン粉	14%以下	
焼麩		0.75前後
から付ピーナッツ	2.8%	0.39
バターピーナッツ	2.9%	0.39
うす皮付ピーナッツ	2.6%	0.34
ピーナッツ製品(かけ豆)	2.5%	0.54
乾麺	14.5%以下	
カレールウ		0.70未満 (手引書の対象となっている製品)

# 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。

- ・米穀 ・麦類 ・雑穀 ・豆類 ・粉類(穀粉、豆粉、いも粉等を含む。)
- ・でん粉 ・乾燥野菜 ・乾燥きのこ類
- ・茶、コーヒー、ココア及び麦茶(飲料は除く)
- ・乾燥パン粉 ・焼ふ(焼麩) ・節類 ・削節類 ・粉末及び固形の調味料

### 《記載案》

令第35条第30号の厚生労働省令で定める食品は、米穀、麦類、雑穀、豆類、粉類(穀粉、豆粉、いも粉等を含む。)、でん粉、乾燥野菜、乾燥きのこ類、乾燥パン粉、焼ふ(焼麩)、節類、削節類、食酢、はちみつ、粉末又は固形の調味料並びに茶、コーヒー、ココア及び麦茶(飲料は除く)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。

## 食品衛生責任者の取扱いについて

### 【業務】厚生労働省令 第66条の2

- ・営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。
- ・食品衛生責任者は、第六十六条の二第三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。

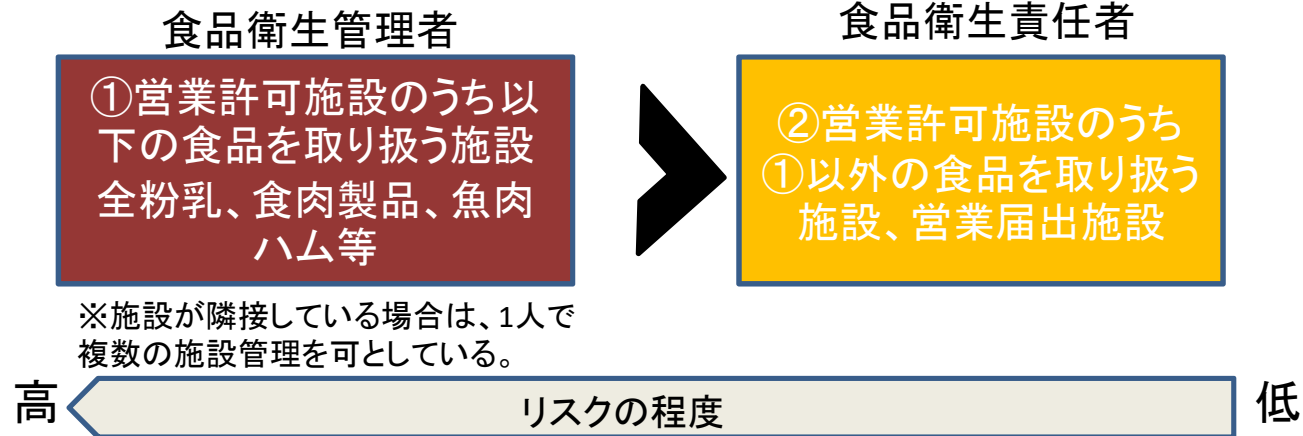
### 【対象施設】

営業許可及び営業届対象施設

### 【課題】

今般の食品衛生法改正に伴い、営業施設に対し、食品衛生責任者の配置が規定された。配置にあたり、複数の施設を管理することを可能とするか。

### 取扱う食品のリスクに応じた配置



### 【対応案】

○「食品衛生管理者」に準じ、複数の施設で営業を行う場合において、その施設が隣接しているときは、その複数の施設を1人で管理することを可能とする。

※今後、取扱う食品のリスクの程度に応じ、さらに検討することとしている。

## 食品衛生管理者について(参考)

### 【食品衛生管理者】

#### 食品衛生法第48条(抜粋)

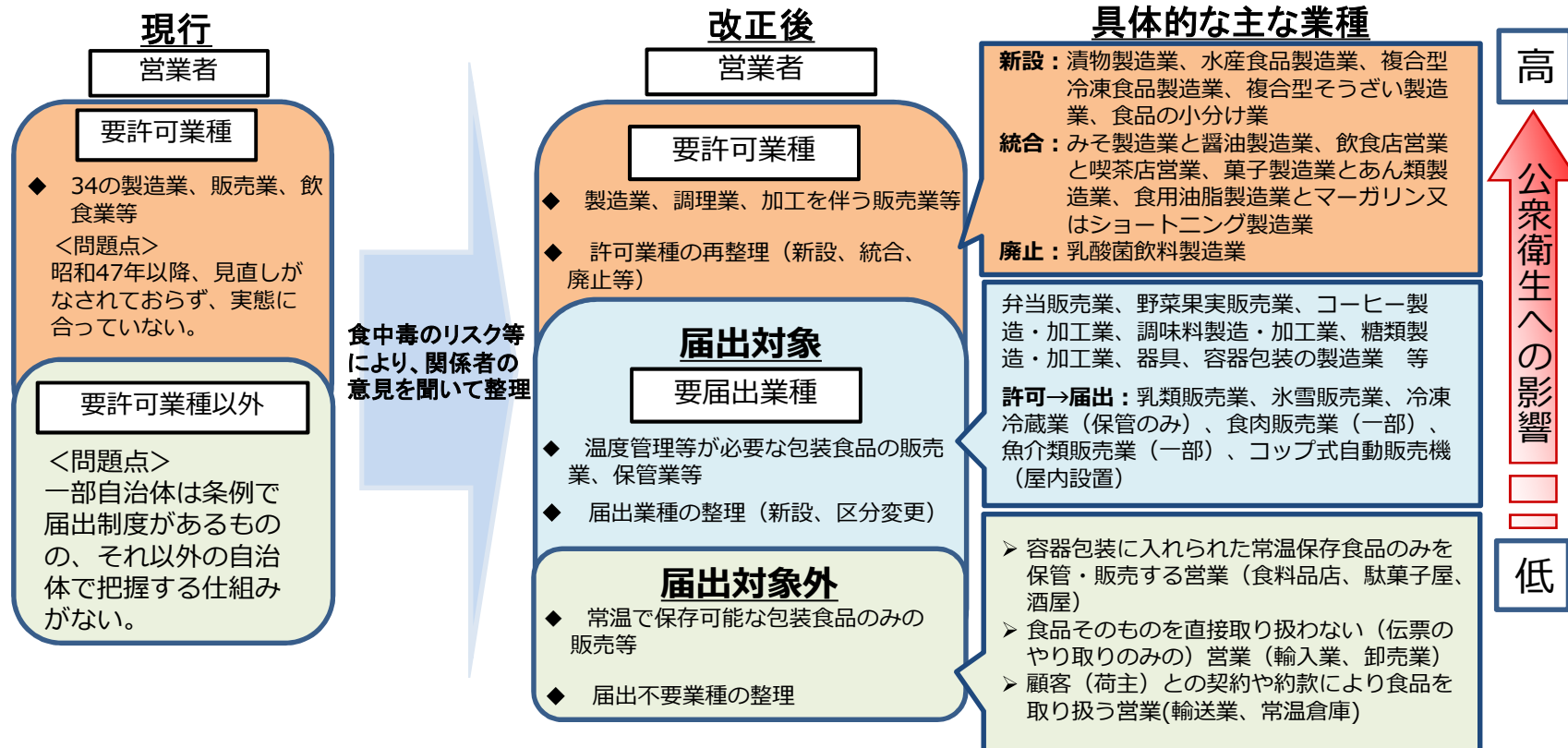
乳製品、第十二条の規定により厚生労働大臣が定めた添加物その他製造又は加工の過程において特に衛生上の考慮を必要とする食品又は添加物であつて政令で定めるものの製造又は加工を行う営業者は、その製造又は加工を衛生的に管理させるため、その施設ごとに、専任の食品衛生管理者を置かなければならない。ただし、営業者が自ら食品衛生管理者となつて管理する施設については、この限りでない。

② 営業者が、前項の規定により食品衛生管理者を置かなければならない製造業又は加工業を二以上の施設で行う場合において、その施設が隣接しているときは、食品衛生管理者は、同項の規定にかかわらず、その二以上の施設を通じて一人で足りる。

# 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設(参考)

## 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。



## 参考：一般的な衛生管理に関する基準（別表第17 抜粋）

### 厚生労働省令 第66条の2

#### 1 食品衛生責任者等の選任

- イ 法第50条の2第1項に規定する営業を行う者（法第62条第3項において準用する場合を含む。以下この表において「営業者」という。）は、食品衛生責任者を定めること。ただし、第66条の2第4項各号に規定する営業を行う者についてはこの限りではない。なお、法第48条に規定する食品衛生管理者は、食品衛生責任者を兼ねることができる。
- ロ 食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とする。こと。
- (1) 法第30条に規定する食品衛生監視員又は法第48条に規定する食品衛生管理者の資格要件を満たす者
  - (2) 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士、と畜場法（昭和28年法律第114号）第7条に規定する衛生管理責任者若しくは同法第7条に規定する作業衛生責任者又は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70号）第12条に規定する食鳥処理衛生管理者
  - (3) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が適正と認める講習会を受講した者
- ハ 食品衛生責任者は次に掲げる事項を遵守すること。
- (1) 都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が認める講習会を定期的に受講し、食品衛生に関する新たな知見の習得に努めること（法第51条の営業（法第62条第3項において準用する場合を含む。）に限る。）。
  - (2) 営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。
- ニ 営業者は、食品衛生責任者の意見を尊重すること。
- ホ 食品衛生責任者は、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。
- ヘ ふぐを処理する営業者にあつては、ふぐの種類を鑑別に関する知識及び有毒部位を除去する技術等を有すると都道府県知事等が認める者にふぐを処理させ、又はその者の立会いの下に他の者にふぐを処理させなければならない。