

事務連絡
令和2年12月28日

各

| |
|--------|
| 都道府県 |
| 保健所設置市 |
| 特別区 |

 衛生主管（部）局 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

「営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関するQ&A」について

標記について、本制度に関する問い合わせへの対応等を取りまとめ、別添1及び別添2のとおり「営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関するQ&A」等を作成するとともに、厚生労働省ホームページに掲載しましたので、業務の参考のためお知らせします。

記

別添1 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関するQ&A

別添2 (参考) 法令、施行通知等にその取扱いに係る記載がなされているもののうちよく寄せられるご質問

(参考)

○厚生労働省ホームページ

「営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関するQ&A」

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/qa/index.html 4. 営業許可及び営業届出)

令和 2 年 12 月 28 日

営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関する Q&A

平成 30 年 6 月 13 日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律では、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度の創設に関する内容が盛り込まれています。ここでは、営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関してよく寄せられる質問にお答えします。

○本 Q&A における用語の定義

- ・新法：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。以下「改正法」という。）による改正後の食品衛生法
- ・旧法：改正法による改正前の食品衛生法
- ・新施行令：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。）による改正後の食品衛生法施行令
- ・旧施行令：改正政令による改正前の食品衛生法施行令

【目次】

I. 制度全般について

問 1 漁業者が自らかき以外のむき身の処理を行う場合には、採取の範疇と整理され許可及び届出が不要と示されました（※1）が、都道府県等の独自条例により引き続き規制を継続してもいいですか。

II. 営業の許可に関する経過措置について

問 2 新たに政令許可業種に指定される業種に対して 3 年間の経過措置期間が設けられましたが、新設業種ではないが、これまで許可の対象ではなく、今回の改正により許可業種に含まれる食品（そうざい半製品等）の製造も同様の経過措置が適用されると考えてよいですか。

問 3 食品の小分け業は新たな許可業種になりますが、従前の許可の範疇で営業を行っていた場合（例えば菓子製造業を取得して菓子の小分けを行っていた場合）は、3 年間の経過措置の対象ではなく、既存の営業許可の有効期間の満了日までの間は、これまでどおり営業ができると考えてよいですか。

Ⅲ. 個別の営業許可業種について

問4 令和2年7月22日付け通知「高度な機能」の条件を満たす自動販売機の機種リストについて」で示された機種以外は、「高度な機能」を有していないとして営業許可の対象となりますか。

問5 令和3年6月1日時点で、水産製品製造業の条例許可を有し水産製品を製造している営業者は、いつまでに新政令における水産製品製造業の許可を取得する必要があるのでしょうか。

問6 精製等の高度な加工を行うゼラチン及びコラーゲンの原料が、魚の皮、鱗等の魚介類の場合は、水産製品製造業の許可の対象となりますか。

問7 新施行令に、複合型製造業で製造ができる業種（食品）が列挙されているが、1施設1許可の原則を踏まえ、主たる取扱い食品が列挙されている業種の範囲であれば、複合型製造業で、新施行令に列挙されていない業種の食品を製造等することは可能ですか。例えば、複合型製造業で、新施行令に列挙されていない漬物製造を行えますか。

問8 厚生労働省令で規定している施設の基準（参酌基準）では、そうざい製造業と冷凍食品製造業とは同じ施設基準が示されています。

複合型そうざい製造業や複合型冷凍食品製造業を取得すれば、食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業、麺類製造業の営業許可の取得が免除されますが、これらの営業許可の施設基準には複合型そうざい製造業や複合型冷凍食品製造業で求められていない基準もあります。複合型そうざい製造業を取得して菓子製造等を行いたい場合は、追加で菓子製造業等の施設基準を満たす必要がありますか。

問9 「そうざい」には当たらない麺や菓子の冷凍食品を製造する場合は、冷凍食品製造業の許可ではなく、麺類製造業や菓子製造業等の許可の取得のみでよいですか。

問10 現在、各都道府県等が独自に定めている条例許可業種又は条例届出業種のうち、改正食品衛生法で届出業種の対象となるものについて、令和3年6月1日の時点で改正食品衛生法に基づく届出をしたとみなすことはできますか。

問 11 許可営業のみを廃業し、届出営業は継続する場合には、(規則第 71 条の 2 の廃業届に加え)新たに規則第 70 条の 2 の届出が必要ということでしょうか。

問 12 令和 3 年 6 月以降の経過措置期間中に営業許可申請情報に変更等が発生した場合、旧法又は新法のどちらに基づき手続きを行えば良いのですか。

IV. 施設基準について

問 13 施設基準中、複数箇所で「…室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。」と記載があるが、「室を場所とする場合」とはどういった意味でしょうか。

加えて、住居の台所と営業施設の兼用は認められないと考えてよいですか。

V. 廃業届出について

問 14 政令許可業種から政令届出業種に移行する業種(例えば、乳類販売業)を、令和 3 年 6 月 1 日時点で行っている者は、令和元年政令第 123 号第 10 条に基づき、同日付けで届出したものとみなす規定があります。

本経過措置の対象となる営業者は、届出業種への移行に際し、政令許可業種について、廃業届を出す必要はありますか。

【質問と回答】

I. 制度全般について

問 1 漁業者が自らかき以外のむき身の処理を行う場合には、採取の範疇と整理され許可及び届出が不要と示されました(※1)が、都道府県等の独自条例により引き続き規制を継続してもいいですか。

- 食品衛生法において、水産業における食品の採取業は営業に含まないとされている(※2)ため、採取業に該当する事業者に対して、同法に基づく営業許可を取得させ、又は届出を行わせることはできません。
- 食品衛生法上の営業に該当しない採取業に対して、条例で独自に食品衛生の確保のために施設基準を設ける場合は、その必要性や相当性について、地方自治体において十分検討いただくようお願いします。
- なお、採取者についても、食品等事業者であり、食品の安全を確保する責務を有している(※3)ことから、許可・届出の有無にかかわらず、必要に応じて衛生管理に係る指導を行うことは可能です。

(参考)

- ※1：「農業及び水産業における食品の採取業の範囲について」（令和2年5月18日付け薬生食監発0518第1号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）の別紙
- ※2：食品衛生法第4条第7項
- ※3：食品衛生法第3条第1項

Ⅱ. 営業の許可に関する経過措置について

問2 新たに政令許可業種に指定される業種に対して3年間の経過措置期間が設けられましたが、新設業種ではないが、これまで許可の対象ではなく、今回の改正により許可業種に含まれる食品（そうざい半製品等）の製造も同様の経過措置が適用されると考えてよいですか。

- そうざい半製品については、旧施行令において、「そうざいの中間製品はそうざいに含まない」と整理していましたが、営業許可業種の再編に際して開催した検討会で、「そうざい半製品」を製造する際には、「そうざい製造業」の営業許可が必要であると整理（※1）したものです。従って、「そうざい半製品を製造する営業」については、「旧施行令の第三十五条各号の営業に該当しない営業」に該当し、3年間の経過措置が適用されます（※2）。
- なお、令和2年8月5日付けで通知している「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う集団給食施設の取扱いについて」で示した集団給食施設については、旧施行令においても飲食店営業という業種があり、かつ、集団給食施設は、実態上飲食店営業の許可を取得しなくてはならなかったものの、厚生労働省の運用上の取扱いとして、飲食店営業の許可の取得は不要という整理をしていただけなので、「旧施行令第三十五条各号の営業に該当しない営業」には該当せず、経過措置の対象にはなりません。

(参考)

- ※1：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）5（4）ツ
- ※2：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法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）第9条

問3 食品の小分け業は新たな許可業種になりますが、従前の許可の範疇で営業を行っていた場合（例えば菓子製造業を取得して菓子の小分けを行っていた場合）は、3年間の経過措置の対象ではなく、既存の営業許可の有効期間の満了日までの間は、これまでどおり営業ができると考えてよいですか。

- 新たな許可業種であれば3年間の経過措置の対象となりますが、菓子製造業を取得して菓子の小分けを行っていた場合など既に旧施行令第35条の各号の営業の許可を取得して、営業を行っていた場合は、改正政令附則第2条第1項の対象となり、取得済みの営業許可の範囲内で、有効期間の満了日まで営業を行うことが可能です。

（参考）

- ・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法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）附則第2条第1項

Ⅲ. 個別の営業許可業種について

< 2 自動販売機について >

問4 令和2年7月22日付け通知「「高度な機能」の条件を満たす自動販売機の機種リストについて」で示された機種以外は、「高度な機能」を有していないとして営業許可の対象となりますか。

- 高度な機能を有しているとして営業許可の対象外となるものは、令和2年7月22日付け通知「高度な機能」の条件を満たす自動販売機の機種のリストについて」で示した機種のみとなります。そのため、リストに記載されていない機種は、営業許可の対象となります。

なお、「高度な機能」の条件を満たす自動販売機の機種のリストについては、逐一更新の上、通知をする予定であることから留意願います。

（参考）

- ・「高度な機能」の条件を満たす自動販売機の機種のリストについて（令和2年7月22日付け薬生食監発0722第4号）

< 16 水産製品製造業について >

問5 令和3年6月1日時点で、水産製品製造業の条例許可を有し水産製品を製造している営業者は、いつまでに新政令における水産製品製造業の許可を取得する必要があるのでしょうか。

- 新施行令における水産製品製造業については、改正政令第9条が適用され、3年間の経過措置期間があることから、条例許可業種としての水産製品製造業の許可満了日にかかわらず、経過措置期間が満了するまでに、新施行令における水産製品製造業を取得するようお願いします。

(参考)

・「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)第9条

問6 精製等の高度な加工を行うゼラチン及びコラーゲンの原料が、魚の皮、鱗等の魚介類の場合は、水産製品製造業の許可の対象となりますか。

- ゼラチン又はコラーゲンを製造する施設は、水産製品製造業の許可の対象ではなく、届出の対象となります。
同様に、牛骨、牛皮、豚皮等からゼラチン又はコラーゲンを製造する営業も届出の対象となります。

(参考)

・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)5(4)サ

< 26 複合型そうざい製造について >

問7 新施行令に、複合型製造業で製造ができる業種(食品)が列举されているが、1施設1許可の原則を踏まえ、主たる取扱い食品が列举されている業種の範囲であれば、複合型製造業で、新施行令に列举されていない業種の食品を製造等することは可能ですか。例えば、複合型製造業で、新施行令に列举されていない漬物製造を行えますか。

- 複合型の製造業は、新施行令で列举された業種に係る食品の製造を行う営

業が対象です。ただし、主たる営業（取扱い食品）に附帯して、新施行令に列挙されていない業種に係る食品の製造をすることは可能です。

複合型の製造業で漬物製造が可能かについては、漬物製造が、列挙された業種に係る食品の製造に附帯して行われているか、また、当該漬物がそうざいや新施行令の業種に類する食品かなど、全体の業態を鑑み、判断するようお願いします。

（参考）

・「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省令の制定について」（令和元年12月27日付け生食発1227第2号）別添第1の1ア

問8 厚生労働省令で規定している施設の基準（参酌基準）では、そうざい製造業と冷凍食品製造業とは同じ施設基準が示されています。

複合型そうざい製造業や複合型冷凍食品製造業を取得すれば、食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業、麺類製造業の営業許可の取得が免除されますが、これらの営業許可の施設基準には複合型そうざい製造業や複合型冷凍食品製造業で求められていない基準もあります。複合型そうざい製造業を取得して菓子製造等を行いたい場合は、追加で菓子製造業等の施設基準を満たす必要がありますか。

○ 施設に対して、複合型の施設基準に、追加で食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業、麺類製造業の個別の施設基準を求める必要はありません。なお、「HACCPに基づく衛生管理」により、必要な衛生管理の措置が十分に担保されるよう取り扱ってください。

（参考）

・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）5（4）ツ及びテ）
・「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省令の制定について」（令和元年12月27日付け生食発1227第2号）別添第1の2ア

< 27 冷凍食品製造について >

問9 「そうざい」には当たらない麺や菓子の冷凍食品を製造する場合は、冷凍食品製造業の許可ではなく、麺類製造業や菓子製造業等の許可の取得のみでよいですか。

- 当該施設が麺類製造等を主として行っており、その一部を冷凍食品として製造している場合は、主として製造している食品に対する業種（例えば麺類製造業）の許可のみで製造が可能です。

なお、冷凍食品製造業の対象となる食品は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）において規格基準が定められている冷凍食品となります。そのため、当該冷凍食品を主として製造しているのであれば、そうざいを製造していなくても冷凍食品製造業の許可を取得する必要があります。

（参考）

・「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省令の制定について」（令和元年12月27日付け生食発1227第2号）別添第1の1(27)

問10 現在、各都道府県等が独自に定めている条例許可業種又は条例届出業種のうち、改正食品衛生法で届出業種の対象となるものについて、令和3年6月1日の時点で改正食品衛生法に基づく届出をしたとみなすことはできますか。

- 条例許可業種及び条例届出業種は、改正政令第10条に規定される経過措置の対象外のため、令和3年6月1日時点で当該営業をしていた場合でも、新法第57条第1項に基づく届出をしたものとみなすことはできません。

問11 許可営業のみを廃業し、届出営業は継続する場合には、（規則第71条の2の廃業届に加え）新たに規則第70条の2の届出が必要ということでしょうか。

- 御質問のとおり、許可営業のみを廃業し、届出営業は継続する場合には、許可営業にあつては食品衛生法施行規則第71条の2の廃業届を提出し、届出営業にあつては同規則第70条の2の営業届を提出してください。

問 12 令和 3 年 6 月以降の経過措置期間中に営業許可申請情報に変更等が発生した場合、旧法又は新法のどちらに基づき手続きを行えば良いのですか。

- 旧法に基づく営業許可がなされている場合、改正政令附則第 2 条第 1 項に基づき、経過措置期間は旧法令の規定が適用されることになるから、変更等の手続についても、旧法令の規定に基づき、行うこととなります。

IV. 施設基準について

問 13 施設基準中、複数箇所「…室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じた区画されていること。」と記載があるが、「室を場所とする場合」とはどういった意味でしょうか。

加えて、住居の台所と営業施設の兼用は認められないと考えてよいですか。

- 前文で「室又は場所」と規定しているので、ここでは、場所の場合に適用する基準であることを明確にするため、「室を場所とする場合」としたものです。住居の台所は、食品衛生法施行規則別表 19 二に示す「食品等を取り扱うことを目的としない室又は場所」に該当します。そのため、住居の台所と営業施設は、工程の配慮や時間設定による区画ではなく、物理的に区画されていることが必要です。

(参考)

※第 2 回食品の営業規制の平準化に関する検討会 資料 2

V. 廃業届出について

問 14 政令許可業種から政令届出業種に移行する業種（例えば、乳類販売業）を、令和 3 年 6 月 1 日時点で行っている者は、令和元年政令第 123 号第 10 条に基づき、同日付けで届出したものとみなす規定があります。

本経過措置の対象となる営業者は、届出業種への移行に際し、政令許可業種について、廃業届を出す必要はありますか。

- 政令許可業種から届出業種へ取扱いが変更されたものの、営業自体は継続していることから、廃業届を提出する必要はありません。

(参考)

本 Q&A は、法令、施行通知等にその取扱いに係る記載がなされているもののうち、自治体の皆様からよく寄せられる御質問について、お答えをするものです。

○本 Q&A における用語の定義

- ・新法：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。以下「改正法」という。）による改正後の食品衛生法
- ・旧法：改正法による改正前の食品衛生法
- ・新施行令：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。）による改正後の食品衛生法施行令
- ・旧施行令：改正政令による改正前の食品衛生法施行令

問 1 高度な機能を有する「調理機能を有する自動販売機」について、届出の対象となる「屋内に設置」とはどのような場所に設置するものですか。

- 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省令の制定について（令和元年 12 月 27 日付け生食発 1227 第 2 号）別添第 1 1 イ（2）でお示ししたとおりです。

問 2 許可の対象となる魚介類販売業を自動車で行う場合は、キッチンカーの施設基準に加え、魚介類販売業の施設基準も適用する必要がありますか。

- 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省令の制定について（令和元年 12 月 27 日付け生食発 1227 第 2 号）別添第 1 2 イ（2）（ii）でお示ししたとおりです。

問 3 水産製品製造業の許可を取得した施設で、鮮魚介類の販売も行う場合、別途、魚介類販売業の許可が必要となりますか。

- 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）5（4）サ でお示ししたとおり、水産製品製造業の許可を有する場合は、魚介類販売業の許可は不要です。

問4 水産製品製造業における「水産動物」とは何を指しますか。

- 食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等についての説明会資料 水産製品製造業（第16号関係）でお示ししたとおり、魚介類（くじらを含む）に加え、カエル、カメ等を指します。

問5 水産製品のうち、複合型そうざい製造業の対象から除かれるのは、食品衛生管理者の配置が求められる魚肉ハム及び魚肉ソーセージの製造のみですか。

- 「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省令の制定について」（令和元年12月27日付け生食発1227第2号）別添第1 1イ（26）及び食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等についての説明会資料（複合型そうざい製造業（第26号関係）及び水産製品製造業（第16号関係））でお示ししたとおりです。

問6 漬物製造業は「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。」とあります。しかし一方で、令和元年12月27日生食発1227第2号通知の第2営業届出に関する事項2イ（4）の中では、野菜の塩漬け、ぬか漬けが「野菜果実販売業が附帯的に行う簡易な加工」に含まれています。漬物の製造という同じ行為であっても、営業者によって取扱いが異なるのでしょうか。

- 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は漬物製造業となりますが、従来から野菜果実販売業（八百屋等）において取り扱っている野菜の塩漬け・ぬか漬けについては、附帯的に行う簡易な食品の加工による販売（販売当日中に消費する又は使い切ることを想定）として営業届出の範疇で取り扱うこととします。

（参考）

- ・「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省令の制定について」（令和元年12月27日付け生食発1227第2号）別添第2の2イ

問7 冷凍野菜を製造する場合は、冷凍食品製造業が必要ですか。

- 冷凍食品製造業の対象となる食品については、問11のとおりです。その上で、当該施設が主として、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）において規格基準が定められている冷凍食品に該当する野菜の冷凍食品を製造している場合には、冷凍食品製造業の許可が必要となります。

（参考）

- ・「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省令の制定について」（令和元年12月27日付け生食発1227第2号）別添第1の1(27)