

健生発 1227 第 4 号
令和 5 年 12 月 27 日

各 検疫所長 殿

健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う
関連通知の改正について

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度における製造管理に関する事項（食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「施行規則」という。）第 66 条の 5 関係）の運用については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年 11 月 7 日付け生食発 1107 第 3 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和元年 11 月 7 日通知」という。）により通知しているところです。また、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 57 条第 1 項に基づく営業届出制度の対象となる器具又は容器包装の製造をする営業については、「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 4 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「令和元年 12 月 27 日通知」という。）により通知しているところです。

今般、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 149 号）が公布され、これにより施行規則の一部を改正したこと等に伴い、令和元年 11 月 7 日通知を別紙 1、令和元年 12 月 27 日通知を別紙 2 のとおりそれぞれ改正しますので、関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺漏なきよう取り計らわれるようお願いいたします。

別紙 1

改正後	改正前
<p>第1 食品衛生法関係</p> <p>1 指定成分等に関する事項（法第8条関係） 法令の趣旨及び内容等 <u>指定成分等含有食品により健康被害等が生じた場合の届出手続については、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和2年厚生労働省令第50号）による改正後の食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「施行規則」という。）第2条の2に定められたこと。</u></p> <p>2 輸入食品の衛生証明書に関する事項 イ 法令の趣旨及び内容等 (1) 衛生証明書の添付が義務化される乳製品は、クリーム、バター、チーズ（プロセスチーズを除く。）、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、加糖粉乳及び発酵乳であること。<u>（施行規則第8条関係）</u></p> <p>(2) 食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第11条第1項の規定に基づき定める食品又は添加物は獣畜及び家きんの肉及び臓器とすること。また、同項の規定に基づき厚生労働大臣が</p>	<p>第1 食品衛生法関係</p> <p>1 指定成分等に関する事項（法第8条関係） 法令の趣旨及び内容等 <u>法第8条第1項に基づき定める厚生労働省令は、別途定める予定である。</u></p> <p>2 輸入食品の衛生証明書に関する事項 イ 法令の趣旨及び内容等 (1) 衛生証明書の添付が義務化される乳製品は、クリーム、バター、チーズ（プロセスチーズを除く。）、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、加糖粉乳及び発酵乳であること。<u>（食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「施行規則」という。）第8条関係）</u></p> <p>(2) 食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第11条第1項の規定に基づき定める食品又は添加物は獣畜及び家きんの肉及び臓器とすること。また、同項の規定に基づき厚生労働大臣が</p>

<p>定める国若しくは地域又は施設については、<u>食品衛生法第十一条第一項の規定により厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設（令和2年厚生労働省告示第226号）を参考にされたいこと。</u>（法第11条第1項及び施行規則第11条の2第1項関係）</p> <p>(3) (略)</p> <p>ロ (略)</p> <p>3 (略)</p> <p><u>4 公衆衛生上必要な措置に関する事項</u></p> <p>イ 法令の趣旨及び内容等</p> <p>(1) <u>法第51条第2項</u>の規定に基づき営業者が実施する公衆衛生上必要な措置は、衛生管理計画を作成し、関係者に周知徹底を図り、並びに衛生管理の実施状況を記録し、及び保存し、必要に応じて手順書を作成し、並びに衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じて内容を見直すことであること。（施行規則第66条の2第3項関係）</p> <p>(2) <u>法第51条第1項第2号</u>に規定する小規模事業者等は、次に掲げる者であること。（食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号。以下「施行令」という。）第34条の2並びに施行規則第66条の3及び第66条の4関係）</p> <p>i (略)</p> <p>ii 飲食店営業を行う者（<u>法第68条第3項</u>に規定</p>	<p>定める国若しくは地域又は施設については、<u>別途定める予定であること。</u>（法第11条第1項及び施行規則第11条の2第1項関係）</p> <p>(3) (略)</p> <p>ロ (略)</p> <p>3 (略)</p> <p><u>2 公衆衛生上必要な措置に関する事項</u></p> <p>イ 法令の趣旨及び内容等</p> <p>(1) <u>法第50条の2第2項</u>の規定に基づき営業者が実施する公衆衛生上必要な措置は、衛生管理計画を作成し、関係者に周知徹底を図り、並びに衛生管理の実施状況を記録し、及び保存し、必要に応じて手順書を作成し、並びに衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じて内容を見直すことであること。（施行規則第66条の2第3項関係）</p> <p>(2) <u>法第50条の2第1項第2号</u>に規定する小規模事業者等は、次に掲げる者であること。（食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号。以下「施行令」という。）第34条の2並びに施行規則第66条の3及び第66条の4関係）</p> <p>i (略)</p> <p>ii 飲食店営業を行う者（<u>法第62条第3項</u>に規定</p>
---	--

する学校、病院その他の施設における当該施設の設置者又は管理者を含む。)

iii～ix (略)

- (3) (2) ii に含まれる学校、病院その他の施設については、規模、運営実態等に応じて(2)で掲げる営業者に準じた衛生管理の実施が求められるが、対象となる施設の考え方等については「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)を参考にされたいこと。(施行規則第66条の3関係)
- (4) 各事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに順次掲載しているので、営業者がHACCPに沿った衛生管理を円滑に行えるよう、手引書に沿った監視指導を実施されたいこと。(法第51条第1項第2号関係)
- (5) (略)
- (6) 法第51条に規定する営業者が実施する一般衛生管理の基準を別表第17に、HACCPに沿った衛生管理の基準を別表第18に定めたこと。(施行規則第66条の2第1項及び第2項関係)
- (7) 法第51条第1項及び第2項の基準が実際に適用されるのは令和3年6月1日であることから、法令に基づく措置については、この省令が施行されてから1年間は旧基準(改正前の法第50条第2項に基づき都道府県が条例で定めた基準)に基づき行うこと。(改正法附則第5条関係)

する学校、病院その他の施設における当該施設の設置者又は管理者を含む。)

iii～ix (略)

- (3) (2) ii に含まれる学校、病院その他の施設については、規模、運営実態等に応じて(2)で掲げる営業者に準じた衛生管理の実施が求められるが、対象となる施設の考え方等については別途通知すること。(施行規則第66条の3関係)
- (4) 各事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに順次掲載しているので、営業者がHACCPに沿った衛生管理を円滑に行えるよう、手引書に沿った監視指導を実施されたいこと。(法第50条の2第1項第2号関係)
- (5) (略)
- (6) 法第50条の2に規定する営業者が実施する一般衛生管理の基準を別表第17に、HACCPに沿った衛生管理の基準を別表第18に定めたこと。(施行規則第66条の2第1項関係)
- (7) 法第50条の2第1項及び第2項の基準が実際に適用されるのは令和3年6月1日であることから、法令に基づく措置については、この省令が施行されてから1年間は旧基準(改正前の法第50条第2項に基づき都道府県が条例で定めた基準)に基づき行うこと。(改正法附則第5条関係)

(8) (略)

(9) 法第 51 条第 3 項に基づき条例で定める公衆衛生上必要な措置は、同条第 1 項の規定の範囲内で定めることができるとされているが、国の規定において衛生管理の基準を定めることとしたのは、国際統合的な衛生管理の実施を全国の食品等事業者を求めることを目的としていることから、条例において公衆衛生上必要な措置を定める場合にあつては、その必要性等を十分に考慮されたいこと。

(法第 51 条第 3 項関係)

ロ 運用上留意すべき事項

法第 51 条第 3 項に基づき条例を定める場合にあつては、厚生労働省と事前に相談されたいこと。(法第 51 条第 3 項関係)

4-1 食品衛生責任者について（施行規則別表第 17 関係）

イ 法令の趣旨及び内容等

(1)~(4) (略)

(5) 実務講習会の内容、食品等事業者を求める受講の頻度等については、食中毒の発生状況等の地域の実情、各食品等事業者の衛生管理の状況等も勘案して各都道府県等において設定すること。

(6) (略)

ロ 運用上留意すべき事項

(1) (略)

(2) 食品衛生責任者養成講習会の標準的なプログラ

(8) (略)

(9) 法第 50 条の 2 第 3 項に基づき条例で定める公衆衛生上必要な措置は、同条第 1 項の規定の範囲内で定めることができるとされているが、国の規定において衛生管理の基準を定めることとしたのは、国際統合的な衛生管理の実施を全国の食品等事業者を求めることを目的としていることから、条例において公衆衛生上必要な措置を定める場合にあつては、その必要性等を十分に考慮されたいこと。(法第 50 条の 2 第 3 項関係)

ロ 運用上留意すべき事項

法第 50 条の 2 第 3 項に基づき条例を定める場合にあつては、厚生労働省と事前に相談されたいこと。(法第 50 条の 2 第 3 項関係)

2-1 食品衛生責任者について（施行規則別表第 17 関係）

イ 法令の趣旨及び内容等

(1)~(4) (略)

(5) 実務講習会の内容、内容、食品等事業者を求める受講の頻度等については、食中毒の発生状況等の地域の実情、各食品等事業者の衛生管理の状況等も勘案して各都道府県等において設定すること。

(6) (略)

ロ 運用上留意すべき事項

(1) (略)

(2) 食品衛生責任者養成講習会の標準的なプログラ

ムについては、「食品衛生責任者の取扱いについて」（令和2年1月17日付け薬生食監発0117第1号）を参考にされたいこと。

- (3) 都道府県知事は、②に規定する講習会（実務講習会を含む。）の実施方法等を自ら決定するに当たって、食品等事業者の受講機会の確保や利便性などの自治体の実情も考慮し、従来の開催方法（集合型）に加え、eラーニングその他の方法を併用しても差し支えないこと。

4-2 施設の衛生管理について（施行規則別表第17関係）

法令の趣旨及び内容等

- (1) (略)
- (2) 補助犬を伴っての飲食店等の利用については、「身体障害者補助犬を伴う障害者等の飲食店等食品営業に係る店舗の利用について」（平成14年10月3日付け食監発第100305号）により、補助犬の飲食店等食品営業施設への立ち入り等が妨げられることのないよう食品等事業者への普及啓発周知いただいているところであり、引き続き、食品等事業者への普及啓発に努められたいこととしたこと。

4-3 使用水等の管理について（施行規則別表第17関係）

(略)

ムについては、厚生労働省が別途通知すること。

- (3) 都道府県知事は、ホに規定する講習会（実務講習会を含む。）の実施方法等を自ら決定するに当たって、食品等事業者の受講機会の確保や利便性などの自治体の実情も考慮し、従来の開催方法（集合型）に加え、eラーニングその他の方法を併用しても差し支えないこと。

2-2 施設の衛生管理について（施行規則別表第17関係）

法令の趣旨及び内容等

- (1) (略)
- (2) 補助犬を伴っての飲食店等の利用については、「身体障害者補助犬を伴う障害者等の飲食店等食品営業に係る店舗の利用について」（平成14年10月3日付け食監発第100305号）により、補助犬の飲食店等食品営業施設への立ち入り等が妨げられることのないよう引き続き食品等事業者への普及啓発周知いただいているところであり、引き続き、食品等事業者への普及啓発に努められたいこととしたこと。

2-3 使用水等の管理について（施行規則別表第17関係）

(略)

4-4 ねずみ及び昆虫対策について（施行規則別表第 17 関係）
（略）

4-5 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理（施行規則別表第 17 関係）
（略）

4-6 検食の実施について（施行規則別表第 17 関係）
（略）

4-7 その他について（施行規則別表第 17 関係）
（略）

4-8 HACCP に沿った衛生管理の基準について（施行規則別表第 18 関係）
（略）

5 器具又は容器包装に関する事項

イ ポジティブリスト制度の対象となる政令で定める材質について（施行令第 1 条関係）

法令の趣旨及び内容等

- i 食品用器具又は容器包装に使用される「合成樹脂」の原材料であって、これに含まれる物質については、規格が定められた物質のみとされたこと。（法第 18 条第 3 項の規定による加工がされて

2-4 ねずみ及び昆虫対策について（施行規則別表第 17 関係）
（略）

2-5 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理（施行規則別表第 17 関係）
（略）

2-6 検食の実施について（施行規則別表第 17 関係）
（略）

2-7 その他について（施行規則別表第 17 関係）
（略）

2-8 HACCP に沿った衛生管理の基準について（施行規則別表第 18 関係）
（略）

3 器具又は容器包装に関する事項

イ ポジティブリスト制度の対象となる政令で定める材質について（施行令第 1 条関係）

法令の趣旨及び内容等

- i 食品用器具又は容器包装に使用される「合成樹脂」の原材料であってこれに含まれるものについては、規格が定められた物質のみとされたこと。

<p><u>いる場合を除く。)</u></p> <p>ii (略) (削る)</p> <p>ロ 製造管理に関する事項 (施行規則第 66 条の 5 関係) (1) 法令の趣旨及び内容等 (削る)</p> <p><u>i (略)</u></p> <p><u>ii 本基準の対象となる営業は、施設を有し、食品又は添加物用として器具又は容器包装を製造する営業であること。また、製造している製品が、器具又は容器包装として最終的な製品であること。ここでいう最終的な製品とは、封じる行為を行う前のものをいう。また、この場合の製造とは、製造業務を他社に委託する場合を含む。</u></p> <p><u>iii 法第 57 条の営業届出の対象の器具又は容器包装を製造する営業を営む営業者が法第 52 条第 1 項第 1 号 (一般衛生管理) 及び第 2 号 (適正製造管理) の対象となり、これ以外の器具又は容器包</u></p>	<p>ii (略)</p> <p><u>iii 合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品接触面に合成樹脂の層が形成されている場合の「合成樹脂」を対象とすること。</u></p> <p>ロ 製造管理に関する事項 (施行規則第 66 条の 5 関係) (1) 法令の趣旨及び内容等</p> <p><u>i 施行規則第 66 条の 5 に規定する器具又は容器包装の製造管理に関する基準は、「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針 (ガイドライン)」(平成 29 年 7 月 10 日付け生食発 0710 第 14 号) に沿って定めたものであること。</u></p> <p><u>ii (略)</u></p> <p><u>iii 本基準の対象となる営業者は、器具 (部品を含む) を製造する営業者及び食品又は添加物を製造する営業者に納入される直前の容器包装を製造する営業者であること。また、器具又は容器包装の製造が委託されている場合は、器具又は容器包装の製造を別の器具又は容器包装の製造者に委託する者及び委託先ともに対象となること。</u></p> <p><u>iv 合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を</u></p>
---	---

装を製造する営業を営む営業者は、同第1号（一般衛生管理）のみ対象となること。

(2) 運用上留意すべき事項

i 施行規則第66条の5第1項及び第2項の各号における取組内容に関することについては、別途通知すること。

ii 施行規則第66条の5第2項第4号の規定による製造される器具又は容器包装について販売先に提供する必要がある情報には、使用可能な食品、温度範囲等の食品衛生上必要な情報が含まれる。これらの国民の健康の保護の観点から消費者に周知が必要な情報が事業者間で伝達されるよう、関係事業者に周知徹底されたいこと。

iii 施行規則第66条の5第1項第7号及び第2項第5号に規定する対応方法には、器具又は容器包装等の回収に着手した旨及び回収の状況を保健所へ報告することを含めることが望ましいこと。

ハ 情報伝達に関する事項（施行規則第66条の6関係）
法令の趣旨及び内容等

製造する営業者が法第50条の3第1項第1号（一般衛生管理）及び第2号（適正製造管理）の対象となり、これ以外を製造する営業者は、同第1号（一般衛生管理）のみ対象となること。

(2) 運用上留意すべき事項

i 「食品用器具及び容器包装の製造等における安全性確保に関する指針（ガイドライン）」を踏まえて事業者団体が作成した手引書を厚生労働省のホームページに掲載していることから、業務の参考とされたいこと。

（新設）

ii 施行規則第66条の5第2項第6号に規定する回収した器具又は容器包装等の対応方法には、保健所等への報告等が含まれることが望ましいこと。また、法第50条の3第1項第1号（一般衛生管理）のみ対象となる営業者においても、これに準じた対応をすることが望ましいこと。

ハ 情報伝達に関する事項（施行規則第66条の6関係）
法令の趣旨及び内容等

i ~ iv (略)

v (略)

vi 施行規則第 66 条の 6 第 1 項に規定する情報伝達の対象となる器具又は容器包装は、施行令第 1 条に規定する材質の原材料が使用された器具又は容器包装であること。

第 2 と畜場法関係

1 HACCPに基づく衛生管理の実施

イ (略)

ロ 運用上留意すべき事項

と畜場法施行規則第 7 条第 5 項において、と畜業者等が定めた衛生管理計画、手順書、記録の内容及び実施の状況について、と畜検査員の外部検証を受ける旨規定したところであり、外部検証の実施に関する手順、評価方法等の詳細については、「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」（令和 2 年 5 月 28 日付け生食発 0528 第 1 号）を参考にされたいこと。（と畜場法施行規則第 3 条第 6 項及び第 7 条第 5 項関係）

第 3 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律関係

1 HACCPに沿った衛生管理の実施

イ (略)

ロ 運用上留意すべき事項

i ~ iv (略)

vi (略)

vii 施行規則第 66 条の 6 に規定する情報伝達の対象は、合成樹脂製の器具又は容器包装及び他の材質の器具又は容器包装であって食品接触面に合成樹脂の層が形成されている器具又は容器包装を販売、製造又は輸入する営業者が販売の相手方に対して行う情報伝達であること。

第 2 と畜場法関係

1 HACCPに基づく衛生管理の実施

イ (略)

ロ 運用上留意すべき事項

と畜場法施行規則第 7 条第 5 項において、と畜業者等が定めた衛生管理計画、手順書、記録の内容及び実施の状況について、と畜検査員の外部検証を受ける旨規定したところであり、外部検証の実施に関する手順、評価方法等の詳細については、別途通知すること。（と畜場法施行規則第 3 条第 6 項及び第 7 条第 5 項関係）

第 3 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律関係

HACCPに沿った衛生管理の実施

イ (略)

ロ 運用上留意すべき事項

食鳥処理法施行規則第4条第4項において、食鳥処理業者が定めた衛生管理計画、手順書、記録の内容及び実施の状況について、食鳥検査員の外部検証を受ける旨規定したところであり、外部検証の実施に関する手順、評価方法等の詳細については、「と畜検査員及び食鳥検査員による外部検証の実施について」(令和2年5月28日付け生食発0528第1号)を参考にされたいこと。

第4 (略)

食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則第4条第4項において、食鳥処理業者が定めた衛生管理計画、手順書、記録の内容及び実施の状況について、食鳥検査員の外部検証を受ける旨規定したところであり、外部検証の実施に関する手順、評価方法等の詳細については、別途通知すること。

第4 (略)

別紙 2

改正後	改正前
<p>第1 営業許可に関する事項</p> <p>1 営業許可業種の概要等</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 各営業許可業種に係る概要及び運用上の留意点</p> <p>(1) 第1号 飲食店営業</p> <p>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、旧第2号に規定されていた喫茶店営業については、飲食店営業と統合されること(食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号。以下「施行令」という。)第34条の2第2号、施行令第35条第1号、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号。以下「施行規則」という。)第66条の3第1号関係)。</p> <p>飲食店営業の対象となる「調理」とは、その場で客に飲食させるか、又は、短期間のうちに消費されることを前提として、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、あるいは調味を加えたりなどして飲食に最も適するように食品を加工成形することをいうこと。短期間のうちに消費されることの判断基準としては、調理した者から消費者に直接販売されるか又は食品表示法(平成25年法律第70号)上、表示義務が免除される対面販売であることなどが想定される。</p> <p>飲食店営業のうち、簡易な営業については、飲食店営業の施設基準を一部緩和する規定を置いたこと。</p>	<p>第1 営業許可に関する事項</p> <p>1 営業許可業種の概要等</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 各営業許可業種に係る概要及び運用上の留意点</p> <p>(1) 第1号 飲食店営業</p> <p>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、旧第2号に規定されていた喫茶店営業については、飲食店営業と統合されること(食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号。以下「施行令」という。)第34条の2第2号、施行令第35条第1号、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号。以下「施行規則」という。)第66条の3第1号関係)。</p> <p>飲食店営業の対象となる「調理」とは、その場で客に飲食させるか、又は、短期間のうちに消費されることを前提として、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、あるいは調味を加えたりなどして飲食に最も適するように食品を加工成形することをいうこと。短期間のうちに消費されることの判断基準としては、調理した者から消費者に直接販売されるか又は食品表示法上、表示義務が免除される対面販売であることなどが想定される。</p> <p>飲食店営業のうち、簡易な営業については、飲食店営業の施設基準を一部緩和する規定を置いたこと。</p>

簡易な飲食店営業の対象となる調理の具体例としては、

- (i) 既製品(そのまま喫食可能な食品)を開封、加温、盛り付け等して提供する営業(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)
- (ii) 半製品を簡易な最終調理(揚げる、焼く等)を行い提供する営業(食品例:唐揚げ、フライドポテト、ソフトクリーム等)
- (iii) 米飯を炊飯、冷凍パン生地を焼成する営業
- (iv) 既製品(清涼飲料水、アルコール飲料等)及び既製品以外の自家製ジュース、コーヒー等の飲料を提供する営業

等が想定されること。

なお、あんまんじゅう、肉まんじゅう等まんじゅうの既製品を蒸して販売する行為については、従来の取扱いを踏襲し、飲食店営業としては取り扱わず、営業届出の対象とすること。

麺を製造し、これを調理し提供する施設にあっては、飲食店営業の許可を要することとし、麺類製造業の許可を重ねて取得する必要はないこと。ただし、同様の施設において、継続的に、製造した麺を包装し販売する場合、麺類製造業の許可を要すること。

- (2) 第2号 調理機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業
本号の対象となる営業は以下の2種類であること。

簡易な飲食店営業の対象となる調理の具体例としては、

- (i) 既製品(そのまま喫食可能な食品)を開封、加温、盛り付け等して提供する営業(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)
- (ii) 半製品を簡易な最終調理(揚げる、焼く等)を行い提供する営業(食品例:唐揚げ、フライドポテト、ソフトクリーム等)
- (iii) 米飯を炊飯、冷凍パン生地を焼成する営業
- (iv) 既製品(清涼飲料水、アルコール飲料等)及び既製品以外の自家製ジュース、コーヒー等の飲料を提供する営業

等が想定されること。

なお、あんまんじゅう、肉まんじゅう等まんじゅうの既製品を蒸して販売する行為については、従来の取扱いを踏襲し、飲食店営業としては取り扱わず、営業届出の対象とすること。

麺を製造し、これを調理し提供する施設にあっては、飲食店営業の許可を要することとし、麺類製造業の許可を重ねて取得する必要はないこと。ただし、同様の施設において、継続的に、製造した麺を包装し販売する場合、麺類製造業の許可を要すること。

- (2) 第2号 調理機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業
本号の対象となる営業は以下の2種類であること。

(i) 部品等が直接食品に接触する機種であつて、自動洗浄装置等の危害発生防止のための高度な機能を有していない機種による営業

(ii) 部品等が直接食品に接触する機種であつて、自動洗浄装置等の危害発生防止のための高度な機能を有しているが、屋外に設置されている機種による営業

なお、高度な機能を有し、屋内に設置されたものは届出の対象とすること。「屋内」とは、「屋根、柱及び壁を有する建築物内」とすること。また、「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「「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号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知）により通知していること。

(3) 第3号 食肉販売業

本号は、鳥獣の生肉（骨及び臓器を含む。）を販売する営業であり、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ものを除くこと。「専ら容器包装に入れられた状態」とは、合成樹脂などを用いて外部からの汚染を防止するための遮蔽性を確保した状態で食肉を取り扱うものを想定しており、例えば、加工紙やアルミホイルなどに覆われた程度の遮蔽性が十分に確保されていない簡易な包装で取り扱うことを想定しているものではないこと。ただし、例えば、容器と包装を組み合わせた入

(i) 部品等が直接食品に接触する機種であつて、自動洗浄装置等の危害発生防止のための高度な機能を有してない機種による営業

(ii) 部品等が直接食品に接触する機種であつて、自動洗浄装置等の危害発生防止のための高度な機能を有しているが、屋外に設置されている機種による営業

なお、高度な機能を有し、屋内に設置されたものは届出の対象とすること。「屋内」とは、「屋根、柱及び壁を有する建築物内」とすること。また、「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追って通知すること。

(3) 第3号 食肉販売業

本号は、鳥獣の生肉（骨及び臓器を含む。）を販売する営業であり、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ものを除くこと。「専ら容器包装に入れられた状態」とは、合成樹脂などを用いて外部からの汚染を防止するための遮蔽性を確保した状態で食肉を取り扱うものを想定しており、例えば、加工紙やアルミホイルなどに覆われた程度の遮蔽性が十分に確保されていない簡易な包装で取り扱うことを想定しているものではないこと。ただし、例えば、容器と包装を組み合わせた入

れ物（発泡スチロールのトレイとラップ等）に食肉を収納する形態については、「専ら容器包装に入れられた状態」として取り扱うこと。

なお、食肉販売業の許可を受けた施設で未加熱のとんかつ、メンチカツ、コロッケ等の半製品を調整する場合は、飲食店営業の許可を要しないが、これら半製品を調理し、完成品を調理販売する場合は、簡易な飲食店営業の許可を要することとする。このとき、汚染の可能性のある食肉を取り扱う区域と完成品であるそうざい等を取り扱う区域で交差汚染や二次汚染が起こらないよう、設備の区分使用や器具の洗浄消毒等、衛生管理を徹底させること。

(4)～(12) (略)

(13) 第13号 乳製品製造業

本号の許可の対象となる乳製品は、乳等省令第2条第13項に規定する乳製品（同条第21項に規定するアイスクリーム類を除く。）及び同条第41項に規定する乳酸菌飲料のうち、無脂肪固形分3.0%未満を含むものとする（施行規則第66条の9関係）。

施行規則第66条の9に規定する食品以外の乳・乳製品を原材料とした食品（チーズや発酵乳を一定程度含む菓子やそうざい製品、ソフトクリームの原材料となるいわゆるソフトクリームミックス等）を製造する際は、乳製品製造業の許可を取得した施設のほか、食品の特性に応じ、菓子製造業、アイスクリーム製造業、そうざい製造業等の許可を取得した施設で製造しても差し支えないこと。

れ物（発泡スチロールのトレイとラップ等）に食肉を収納する形態については、「容器包装に入れられた」として取り扱うこと。

なお、食肉販売業の許可を受けた施設で未加熱のとんかつ、メンチカツ、コロッケ等の半製品を調整する場合は、飲食店営業の許可を要しないが、これら半製品を調理し、完成品を調理販売する場合は、簡易な飲食店営業の許可を要することとする。このとき、汚染の可能性のある食肉を取り扱う区域と完成品であるそうざい等を取り扱う区域で交差汚染や二次汚染が起こらないよう、設備の区分使用や器具の洗浄消毒等、衛生管理を徹底させること。

(4)～(12) (略)

(13) 第13号 乳製品製造業

本号の許可の対象となる乳製品は、乳等省令第2条第12項に規定する乳製品（同条第20項に規定するアイスクリーム類を除く。）及び同条第40項に規定する乳酸菌飲料のうち、無脂肪固形分3.0%未満を含むものとする（施行規則第66条の9関係）。

施行規則第66条の9に規定する食品以外の乳・乳製品を原材料とした食品（チーズや発酵乳を一定程度含む菓子やそうざい製品、ソフトクリームの原材料となるいわゆるソフトクリームミックス等）を製造する際は、乳製品製造業の許可を取得した施設のほか、食品の特性に応じ、菓子製造業、アイスクリーム製造業、そうざい製造業等の許可を取得した施設で製造しても差し支えないこと。

(14) 第14号 清涼飲料水製造業

旧第19号の営業ではジュース、コーヒー等の製造ができることとしていたが、本号では、旧第20号に規定されていた乳酸菌飲料製造業（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。

なお、「生乳」の意味については、第6号と同じであること。

(15)～(32) (略)

ウ (略)

2・3 (略)

第2 営業届出に関する事項

1 (略)

2 営業届出制度の運用上の留意点

ア～ウ (略)

エ 器具又は容器包装（施行令第1条に規定する材質の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。）の製造をする営業については、営業届出の対象とすること。なお、原材料から製品までのサプライチェーンにおける、当該営業への該非については個別の事例を別途通知することとしていること。

オ 食品衛生法上の「営業」でないことから営業許可及び届出の対象とならない業種について

(14) 第14号 清涼飲料水製造業

旧第19号の営業ではジュース、コーヒー等の製造ができることとしていたが、本号では、旧第20号に規定されていた乳酸菌飲料製造業（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。

(15)～(32) (略)

ウ (略)

2・3 (略)

第2 営業届出に関する事項

1 (略)

2 営業届出制度の運用上の留意点

ア～ウ (略)

エ 器具又は容器包装（施行令第1条に規定する材質の原材料が使用された器具又は容器包装に限る。）の製造をする営業については、営業届出の対象とすること。なお、これらの営業者は、先行通知の別添中の第1の2の3のロ(1)iiiにおいて示した営業者と同一の範囲であること。

オ 食品衛生法上の「営業」でないことから営業許可及び届出の対象とならない業種について

(1) (略)

(2) 農家(生産者)及び生産者団体が行う下記の行為は、法第4条第7項に規定する採取業として取り扱うこと。

なお、農業における採取業及び法に基づく営業への該非については個別の事例を「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)により通知していること。

(i)～(iv) (略)

カ 公衆衛生に与える影響が少ない営業として営業届出の対象とならない業種について

(1) 法第57条第1項に規定する公衆衛生に与える影響が少ない営業として政令で定めるものは以下のとおりであること。

(i)～(iii) (略)

(iv) 第2の2のエ以外の器具又は容器包装の製造をする営業 (同条第4号関係)

(v) (略)

(2) (略)

3 営業届出の対象業種を都道府県等の条例において許可業種とすることの可否について

今般の制度改正後においても、地方自治の趣旨に照らし、地域の個別の事情により営業届出の対象業種を条例により営業許可の対象にすることは否定されないこと。

(1) (略)

(2) 農家(生産者)及び生産者団体が行う下記の行為は、法第4条第7項に規定する採取業として取り扱うこと。

なお、農業における採取業及び法に基づく営業への該非については個別の事例を別途通知することとしていること。

(i)～(iv) (略)

カ 公衆衛生に与える影響が少ない営業として営業届出の対象とならない業種について

(1) 法第57条第1項に規定する公衆衛生に与える影響が少ない営業として政令で定めるものは以下のとおりであること。

(i)～(iii) (略)

(iv) 合成樹脂以外の原材料が使用された器具又は容器包装の製造をする営業 (同条第4号関係)

(v) (略)

(2) (略)

3 営業届出の対象業種を都道府県等の条例において許可業種とすることの可否について

今般の制度改正後においても、地方自治の趣旨に照らし、地域の個別の事情により営業届出の対象業種を条例により営業許可の対象にすることは否定されないこと。

ただし、今般の営業許可業種の見直しに当たっては、都道府県等の取扱い状況も踏まえて行われたことを踏まえ、条例による許可業種の新設を検討する場合には、届出後の施設の使用状況の確認等のより軽度な規制手段を検討するとともに、必要に応じて厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課に相談されたいこと。

第3・第4 (略)

第5 その他

1 今般の改正以前に発出された通知等の取扱いについては「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う営業等の取扱いについて」(令和3年6月1日付け生食発 0601 第7号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知)及び「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う営業等の取扱いについて」(令和3年6月1日付け薬生食監発 0601 第3号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知)により通知していること。

2 地方自治体間において、施設基準の取扱いについて解釈の相違等が生じる場合には、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課に相談されたいこと。

ただし、今般の営業許可業種の見直しに当たっては、都道府県等の取扱い状況も踏まえて行われたことを踏まえ、条例による許可業種の新設を検討する場合には、届出後の施設の使用状況の確認等のより軽度な規制手段を検討するとともに、必要に応じて厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課に相談されたいこと。

第3・第4 (略)

第5 その他

1 今般の改正以前に発出された通知等の取扱いについては別途通知すること。

2 地方自治体間において、施設基準の取扱いについて解釈の相違等が生じる場合には、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課に相談されたいこと。