

生食発 1227 第 2 号
令和元年 12 月 27 日

各

都道府県知事 保健所設置市 特別区長

 殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官
(公 印 省 略)

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

「食品衛生法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。）の公布については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の公布について」（平成 30 年 6 月 13 日付け生食発 0613 第 10 号）により、改正法の施行に伴う一部の関係政省令の公布については、「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 日生食発 1107 第 1 号。以下「先行通知」という。）によりそれぞれ通知したところで

す。
今般、「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「第 3 次政令」という。）及び「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厚生労働省関係省令の整備に関する省令」（令和元年厚生労働省令第 87 号）が公布されました。その主な内容及び留意すべき事項は別添のとおりですので、貴管内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。

なお、本通知内での法令の条項番号については、改正法附則第 1 条第 3 号の施行日（以下「第 3 号施行日」という。）時点のものであることに御留意をお願いいたします。

第1 営業許可に関する事項

1 営業許可業種の概要等

ア 営業許可業種の見直しの考え方

食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第54条に規定する、都道府県が施設についての基準を定めるべき営業（以下「営業許可業種」という。）について大幅な見直しを行った。見直しに当たっては、食中毒のリスクの高さ、法第13条第1項に基づく規格基準の設定の有無及び過去の食品事故・食中毒の発生状況を踏まえて食品衛生上の配慮を特に要するものを営業許可業種として位置付けたものである。

改正以前は、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などといったことが頻繁にみられたが、単一の許可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」を原則として適切に運用する必要があること。ただし、一部のいわゆるスーパーマーケットのように、食肉、魚介類、そうざいなどといった幅広い食品を取り扱う営業施設もあることから、食品の性質や施設の実態に応じて判断するよう留意すること。

イ 各営業許可業種に係る概要及び運用上の留意点

（1） 第1号 飲食店営業

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）。

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。

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。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つては、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、そのままの状態で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ーとラップ等）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) 第4号 魚介類販売業

本号は、店舗を設け、鮮魚介類（冷凍したものを含む。次号において同じ。）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もの、

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
で販売するもの及び第 5 号の営業に該当するものを除くこと。「専ら容器
包装に入れられた状態」の意味については、第 3 号と同じであること。

本号の対象となる鮮魚介類には、魚介類を活〆、放血、頭・内臓・鱗
除去等したもの、切り身又はむき身、生干し等にしたものを含むこと。

また、魚介類販売業の許可を受けた施設で附带的に魚介類を茹でる、
焼くなどの調理を行うことは差し支えないこと。なお、いわゆる仲卸は
本号の営業に該当すること。

(5) 第 5 号 魚介類競り売り営業

本号は、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をいい、厚生労働省令で定める方
法は、競り売り、入札による取引及び相対による取引であること（施行
規則第 66 条の 8 関係）。

(6) 第 6 号 集乳業

本号は、生乳を集荷し、これを保存する営業をいうこと。「生乳」とは、
搾乳後に殺菌等の処理が行われていない動物の乳を指し、旧第 9 号にお
いて規定されていた生牛乳又は生山羊乳よりも広い対象であること。ま
た、「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」（昭和 26 年厚生省令第
52 号。以下「乳等省令」という。）第 2 条第 2 項にいう「生乳」とは、
「搾取したままの牛の乳」を指しており、本号の定義と異なることに留
意されたいこと。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こと。

(7) 第 7 号 乳処理業

本号は、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
業をいうこと。

なお、「生乳」の意味については、第 6 号と同じであること。

(8) 第 8 号 特別牛乳搾取処理業

本号については、旧第 7 号から実質的な変更がないこと。

(9) 第 9 号 食肉処理業

本号については、旧第 11 号から実質的な変更がなく、引き続き、と畜
場法（昭和 28 年法律第 114 号）等の対象とならない鳥獣のとさつ又は
解体を行う営業も対象であること。

なお、食肉処理業の許可を受けた施設で、細切した食肉を小売り販売
する場合には食肉販売業の許可は必要としないこと。

(10) 第 10 号 食品の放射線照射業

本号については、旧第 18 号から実質的な変更がないこと。

(11) 第 11 号 菓子製造業

本号については、旧第 3 号と第 4 号とが統合されたものであること。
なお、菓子製造業とは、社会通念上菓子の完成品とされる食品を製造す
る営業をいい、いわゆる菓子種の製造業は含まれないこと。

菓子製造業の許可を受けた施設で、客が購入した菓子やパンに飲料を

添えて施設内で提供する場合、飲食店営業の許可を要しないこと。

また、菓子製造業の許可を受けた施設で調理パンを製造する場合、そうざい製造業又は飲食店営業の許可を要しないこと。

(12) 第 12 号 アイスクリーム類製造業

本号については、旧第 5 号から実質的な変更がないこと。

(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。

(15) 第 15 号 食肉製品製造業

旧第 13 号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、本号の営業で製造することができるものとしたこと。

食肉製品製造のための食肉の細切については、食肉処理業の許可を必要としないこと。

(16) 第 16 号 水産製品製造業

本号は、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であること。ただし、わかめ等の海藻類は水産動物等に含まれないこと。

改正前の魚肉練り製品製造業（旧第 16 号）で製造されていた食品は本号の対象となることから、魚肉練り製品製造業は廃止されること。

(17) 第 17 号 冰雪製造業

本号については、改正前の第 21 号から実質的な変更がないこと。

(18) 第 18 号 液卵製造業

鶏卵から卵殻を取り除いたものの製造（小分けを含む。）をする営業をいうこと。

(19) 第 19 号 食用油脂製造業

本号については、旧第 23 号と旧第 24 号とが統合されたものであるこ

と。

(20) 第 20 号 みそ又はしょうゆ製造業

本号については、旧第 25 号と旧第 26 号とが統合されたものであること。本号の営業において、みそ又はしょうゆを主原料とする食品（粉末みそ、液体みそ、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のしょうゆ加工品（ただし、しょうゆの原料に占める重量の割合が上位 3 位以内であって、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。）に限る。））が製造できるものとしたこと。

(21) 第 21 号 酒類製造業

本号については、旧第 28 号について、酒類の製造に小分けが含まれることを明確化したものであること。

(22) 第 22 号 豆腐製造業

本号については、旧第 29 号の営業に加えて、豆腐と併せて豆腐又は豆腐の製造に伴う副産物を主原料とする食品（焼豆腐、油揚げ、生揚げ、がんもどき、ゆば、凍り豆腐、豆乳（密封・密栓された清涼飲料水たる豆乳を除く。）、おからドーナツ等）を製造する営業が含まれることとしたこと。

(23) 第 23 号 納豆製造業

本号については、旧第 30 号から実質的な変更がないこと。

(24) 第 24 号 麺類製造業

本号については、旧第 31 号から実質的な変更がないこと。なお、麺類製造業の許可を受けた施設で調理麺（麺にねぎ、天ぷら、油揚げ、チャーシュー、コロッケ、カレー等を添付したもの）を製造する場合、そうざい製造業又は飲食店営業の許可を要しないこと。

(25) 第 25 号 そうざい製造業

本号については、旧第 32 号の営業に加えて、そうざいに米飯やパンを組み合わせた食品を製造する営業が含まれるものとしたこと。

なお、そうざいには、例えば、衣をつけるなどの加工はされているものの油で揚げていないコロッケ等のように、喫食するには購入者等による最終的な調理が必要な、いわゆるそうざい半製品が含まれること。

(26) 第 26 号 複合型そうざい製造業

本号は、第 25 号の営業を行う者が、HACCP に基づく衛生管理を行う場合に限り、第 25 号の営業と併せて食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業（魚肉練り製品（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含む。）の製造に係る営業を除く。）又は麺類製造業に係る食品を製造する営業であること。

(27) 第 27 号 冷凍食品製造業

本号は、第 25 号に該当する営業で製造されるそうざいの冷凍品の製造を行う営業であること。また、小売販売用に包装された農水産物の冷凍品も本号の対象に含まれること。なお、本号の対象は、あくまで食品、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の製造であり、製造に当たっては当該規格基準に適合する必要があること。

(28) 第 28 号 複合型冷凍食品製造業

本号は、第 27 号の営業を行う者が HACCP に基づく衛生管理を行う場合に限り、前号の営業と併せて食肉処理業において処理された食肉、菓子、麺類、水産製品（魚肉練り製品（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含む。）を除く。）を用いたそうざいの冷凍品の製造を行う営業を対象とすること。

(29) 第 29 号 漬物製造業

本号は、漬物を製造する営業又は漬物と併せて漬物を主原料として調味加工した漬物加工品（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）を製造する営業をいうこと。

(30) 第 30 号 密封包装食品製造業

本号は、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。）であって常温で保存が可能なもの（常温で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って厚生労働省令で定めるものを除く。）を製造する営業であって、前各号に該当するものを除くこと。本号の営業許可の対象とならない厚生労働省令で定める食品は、食酢及びはちみつとすること（施行規則第 66 条の 10 関係）。

なお、食酢にはすし酢が含まれること。

本号の創設により、旧第 27 号のソース類製造業の営業許可の対象とされていた食品のうち、容器包装に密封され常温で保存が可能なものを製造する営業については本号の営業許可の対象となり、ソース類製造業は廃止されること。

なお、瓶、缶、プラスチック等の容器に密封包装された食品であっても、要冷蔵品については、本号の営業許可の対象とはならないこと。

(31) 第 31 号 食品の小分け業

本号は、専ら菓子製造業、乳製品製造業（固形物の製造に係る営業に限る。）、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及び漬物製造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こと。ただし、調理や小売販売における小分けは本号の対象とはならないこと。

(32) 第 32 号 添加物製造業

本号については、旧第 34 号から実質的な変更がないこと。ただし、法第 13 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物の小分けは本号の許可の対象となることを明確化したこと。なお、本号における法第 13 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物は、第 13 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物製剤を含むこと。また、法第 13 条

第1項の規定により規格が定められた添加物を用いて添加物製剤を製造する営業については本号の対象となり、添加物製剤（法第13条第1項の規定により規格が定められたものを除く。）の小分けのみを行う営業については、本号の対象とはならないこと。

ウ 旧第35条のうち営業届出の対象に移行するものについて

旧第10号（乳類販売業）、旧第12号（食肉販売業）の一部、旧第14号（魚介類販売業）の一部及び旧第22号（氷雪販売業）に関しては、営業許可の対象から、法第57条第1項に基づく営業届出の対象に移行すること。

なお、旧第10号（乳類販売業）については、従前のとおり常温保存可能品（いわゆるロングライフ牛乳等）の販売も含まれること。

2 営業許可の対象業種の施設基準

ア 法第54条の考え方

都道府県は、営業許可業種の施設につき、厚生労働省令で定める基準（以下「参酌基準」という。）を参酌して、条例で、公衆衛生の見地から必要な基準（以下「施設基準」という。）を定めなければならないこと。参酌基準とは、条例制定に当たり、十分に参照しなければならない法令上の基準を指しており、参酌基準を十分に参酌した結果であれば、法令に違反しない限りにおいて、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こと。ただし、今般の改正により参酌基準が法令化された趣旨として、施設基準に係る合理性に乏しい地域的差異の解消があることを踏まえ、施設基準の設定に際し、その必要性及び合理性を十分に検討すること（法第54条関係）。

また、施設基準の設定に際して、屋台、露店等の簡易な施設での臨時営業等を対象とした斟酌規定を設けることは差し支えないこと。

なお、行政手続法（平成5年法律第88号）に基づく意見公募手続（パブリックコメント）については、同法第3条第3項において、地方公共団体の機関が命令等を定める行為については、パブリックコメントに係る規定は適用しない旨が規定されているが、施設基準の設定が営業者に与える影響等を考慮し、施設基準に係る条例の制定に先立ち、同法第46条に基づく行政手続条例等に基づきパブリックコメントを実施するなど、関係者の意見聴取を行うよう努めること。

イ 施設基準の考え方及び運用上の留意点

（1） 施行規則別表第十九から別表第二十一までの関係性について

施設基準は、施行令第35条各号に掲げる営業（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及び集乳業に掲げる営業を除く。）に共通する事項については施行規則別表第十九、同条各号に掲げる営業ごとの事項については施行規則別表第二十によること。ただし、飲食店営業、食肉販売業、食肉処理業、複合型そうざい製造業及び複合型冷凍食品製造業のうち、生食用食肉の加工又は調理をする施設にあつては施行規則別表第二十一中の一に掲げる要件を満たすこと。また、飲食店営業、魚介類販売業、水産製品製

造業、複合型そうざい製造業及び複合型冷凍食品製造業のうち、ふぐを処理する施設にあっては、同表中の二に掲げる基準を満たすこと（施行規則第 66 条の 7 関係）。

(2) 施設基準の運用上の留意点について

(i) 施設基準に列記された施設・設備の取扱いについて

施設基準において、「必要に応じて」又は「製造する品目に応じて」との条件を付さず、「及び」で列記されている施設・設備については、基本的に各許可業種において処理・製造・加工等を行う上で、必須と考えられる施設・設備であること。ただし、中間製品を仕入れ、最終加工を行う施設など、必ずしも全ての工程が一の施設で行われていない例もあることから、営業者の説明をよく聴取し、当該施設に不要な施設・設備の設置まで求めることがないよう留意されたいこと。

(ii) いわゆるキッチンカーによる営業における留意点

各給水・廃水タンクの容量で実施可能な営業内容の目安を以下のとおり示すが、営業者の業務計画をよく聴取し、業務実態に沿った容量のタンクを整備させること。また、許可の対象となる魚介類販売業を自動車により行う場合は、キッチンカーの施設基準を適用して差し支えないこと。

○ 給水・廃水タンクの容量が 40 リットル程度

- ・ 簡易な調理のみ（温める、揚げる、盛り付ける等）を行うこと、又は単一品目のみ取り扱うこと
- ・ 使い捨て食器を使用する

○ 給水・廃水タンクの容量が 80 リットル程度

- ・ 大量の水を要しない、2 工程程度までの簡易な調理を行うこと、又は複数品目を取り扱うこと
- ・ 使い捨て食器を使用する

○ 給水・廃水タンクの容量が 200 リットル程度

- ・ 大量の水を要する調理を行う、複数の工程からなる調理を行うこと
- ・ 通常の食器を使用すること

(iii) 生体又はとたいを処理する食肉処理営業における留意点

○ 別表第 20 第 9 号イ～ニの規定に加え、ホの要件も満たす必要があること、自動車によるとさつ・解体を行う場合は、上記に加えて、ヘの要件も満たす必要があること。

○ 剥皮をする場所における懸ちょう設備について、うさぎ、野鳥等小動物を 1 頭ごとに洗浄消毒されたテーブルの使用やその他剥皮に伴う食肉への汚染防止措置により処理する場合にあっては、当該設備は必ずしも必要としないこと。

(iv) 調理機能を有する自動販売機による営業における留意点

許可の対象となる屋内（屋根、柱及び壁を有する建築物内）以外

の場所に設置された自動販売機であって、現場確認等の結果、雨水による影響を受けないと認められる場合、重ねてひさし、屋根等の設備の設置を求める必要はないこと。

このように雨水の影響を受けず、「屋内」と同等と見なしうる設置場所の範囲については、今後必要に応じて厚生労働省において検討すること。

ウ 施設の構造又は設備に変更が生じた場合の取扱い

営業許可を受けた施設において、改修等により施設の構造又は設備に変更が生じた場合、同一営業許可の範疇に留まる限りにおいて、変更の程度にかかわらず、変更届の受理により対応されたいこと。変更後の施設の状況については、定期的な立ち入り検査等の際に確認し、施設基準に不適合の場合は必要な措置を取られたいこと（施行規則第71条関係）。

エ 小規模零細な営業者の事業継続への配慮

今般の改正の趣旨は、施設基準の平準化であり、食品安全の確保が大前提である。一方で、家族経営等の小規模零細な営業者にとっては、新たな施設基準の設定により、構造設備の改良や更新が生じることで事業継続に支障を来すことも想定される。監視指導に当たっては、これらの営業者の事業継続に配慮されたいこと。

3 営業許可の申請

ア 営業許可の申請事項に係る主な変更点

- (1) 施設の所在地について、自動車営業の場合は当該自動車の自動車登録番号を申請することとしたこと（施行規則第67条第2号）。
- (2) 食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名等を求めることとしたこと（同条第4号）。なお、食品衛生管理者を設置し、又は変更した場合には、従前のおり法第48条第8項に基づく届出も必要となること。
- (3) 施設の構造及び設備を示す図面の提出にあたって、施行規則旧第67条第1項第5号の設備の大要については不要であること。ただし、申請者が飲用に適する水を使用する場合にあっては、水質検査の結果を証する書類の写しを含むこととしたこと（同条第5号）。

イ 営業許可の申請に係る運用上の留意点

- (1) 法第51条に規定する営業を自動車により複数の地域にまたがって営もうとする者は、各営業所等所在地を管轄する都道府県知事等に許可申請を行う必要があるが、関係都道府県等の間で、同水準の施設基準が確保されており、監視指導の方法、違反判明時の通報体制、行政処分等の取扱い等について調整がなされている場合は、営業車の属する主たる固定施設の営業所等の所在地を管轄する都道府県知事等のみが営業許可を行うこととする取扱いとして差し支えないこと（同条第2号関係）。
- (2) 営業者が申請の時点で食品衛生責任者の選定が完了していない、又は講習会が未受講であるなどの場合にあっては、営業の許可後

速やかに食品衛生責任者の選定又は講習会の受講が行われるように指導すること（同条第4号関係）。

(3) HACCPに沿った衛生管理の取組の種別の記載については、第3号施行日以降に初めて行われる営業許可の申請の際に求めるものであること。なお、複合型そうざい製造業及び複合型冷凍食品製造業の許可の申請に際しては、HACCPに基づく衛生管理が前提であることを申請者に十分に説明するとともに、許可後、可能な限り速やかに施設に立ち入り、衛生管理の状況について確認されたいこと（同条第6号関係）。

(4) 営業許可の申請に際しては、行政手続のオンライン化が政府方針となっていることを踏まえ、食品衛生申請等システム（電子申請システム）を積極的に活用されたいこと。

ウ 営業許可の有効期間の設定について

法第55条第3項に基づき、都道府県知事は許可に5年を下らない有効期間を付けることができるとされているが、その際は、施設の耐用年数等を踏まえ合理的な期間を設定されたいこと。有効期間の判断の目安は別途通知する予定であること。

第2 営業届出に関する事項

1 営業届出制度の概要等

今般の改正では、わが国の衛生管理水準の底上げのため、HACCPに沿った衛生管理が制度化され、原則として全ての営業者に HACCP に沿った衛生管理を求めることとなった（法第51条第2項関係）。

これに伴い、営業許可の対象となる営業以外のものであっても、公衆衛生に与える影響が少ないものとして政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除き、行政がその所在を把握し、必要な指導を行っていく必要がある。

このことから、営業許可業種以外の一定の営業者を対象として、営業届出の制度を創設したこと（法第57条関係）。

営業届出の対象となる業種に関しては、従前の営業許可業種であったものから届出対象業種に移行する乳類販売業等を除いて、地方自治体において十分に把握がなされていないものも多数存在するところであることから、事業者団体等との連携等を通じて、届出対象となる営業者の把握を行い、制度の周知に努められたいこと。

2 営業届出制度の運用上の留意点

ア 法第68条第3項に規定する営業以外の場合で学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する集団給食施設の設置者又は管理者については、飲食店営業の営業者と同じく HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を行うものであることから、営業届出の対象とすること（法第68条第3項、施行規則第66条の3第1号関係）。ただし、これら施設が外部事業者調理業務を委託している場合、受託事業者は通常の営業者と同様に飲食店営業の許可を受けなければならないこと。なお、集団給食施設のうち、1回の提供食数が20食程度未満の、少数特定の者に食品を供与する営業以外の施設については届出を不要とするが、必要に応じて衛生管理について指導を行われたいこと。

地域の催事や学園祭等のイベントのほか、いわゆる子ども食堂等における飲食提供行為のうち、営業とは見なされないものについては届出も不要であるが、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、地域の実情を踏まえ、任意の届出を可能とすることなどを検討されたいこと。

イ 野菜果実販売業は営業届出の対象とするが、当該営業者が野菜果実販売業の営業に附带的に行う以下の簡易な食品の加工及び簡易な包装（密封包装でないものに限る。）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したもの）も含まれ得ること。

- （１） 丸のままの農産物の単純な調理（焼き芋・蒸かし芋、焼きトウモロコシ・茹でトウモロコシ、焼き栗、ボイル竹の子等）。
- （２） 調理のための下処理（玉ねぎの皮剥き、ごぼうのささがき、人参の千切り、カボチャのスライス等）
- （３） 野菜・果実のカット（大根の２分の１カット、スイカのカット、パイナップルのスライス等）
- （４） 野菜の塩漬け・ぬか漬け（調味液等に短時日漬け込み、低温管理を必要とする浅漬けは含まれない。）

ウ 添加物及び添加物製剤（第13条第1項の規定により規格が定められたものを除く。）の製造、小分けを行う営業については、営業届出の対象とすること。

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） 漁業者及び漁業者団体が出荷前に実施する活〆、放血、頭・内臓・鱗除去、冷蔵・冷凍、乾燥、素干し、撒塩等の魚介類及び藻類の調整行為は、法第4条第7項に規定する採取業として取り扱うこと。

（例）

- うに（殻割り、身取り、洗浄）
- 素干し品（裁割、洗浄、乾燥）
- のり（漉き、脱水、乾燥）
- 昆布（乾燥、切断）

なお、採取業とは別の業として、魚介類又は藻類を原料として仕入れ、それらを調整し販売する場合、及び店舗を設けて販売する場合は営業として取り扱うこと。

- （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） 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

(ii) 農家（生産者）が行う未加工の青果物（皮剥き・洗浄等の形状変化を伴わない出荷調製を行ったものを含む。）の販売（消費者への直接販売（有人・無人の直売所、ネット通販等）を含む。）

(iii) 農産物の簡易な加工

(例)

○ 精穀（精米、精麦）（ただし、業として（請け負うなどして）行う場合は届出の対象）

○ 乾燥加工・天日干し（大根の丸干し、乾燥キノコ等）

(iv) 更なる加工のため、製造・加工業者へ販売することが前提の農産物の一次加工

(例)

○ 蜂蜜の採取

○ 粗糖の製造

○ 荒茶の生産

○ 野菜の塩蔵（梅干原料の白梅、桜餅原料の桜葉の塩漬等）

なお、工程中で食品添加物を使用する一次加工（例：かんぴょう）は、営業届出を必要とすること。

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) 食品又は添加物の輸入業（施行令第 35 条の 2 第 1 号関係）

(ii) 食品又は添加物の貯蔵又は運搬のみをする営業（食品の冷凍又は冷蔵業を除く。）（同条第 2 号関係）

(iii) 容器包装に入れられ、又は包まれた食品又は添加物のうち、常温保存が可能なものの販売をする営業（同条第 3 号関係）

(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) 器具又は容器包装の輸入業又は販売業（同条第 5 号関係）

(2) (1) に係る運用上の留意点は以下のとおりであること。

(ii) に関して、同条第 2 号の括弧書部分は「貯蔵」にのみ係るものであり、冷凍・冷蔵倉庫業については営業届出の対象となるが、冷凍・冷蔵車による営業は営業届出の対象外となること。

(iii) に関して、自動販売機による営業のうち、自動調理機能を有さず、常温保存可能な食品のみを取り扱うものについても同条第 3 号の対象となることから、営業届出を要しないこと。

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 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に係る経過措置

今般の営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設により、既存の営業者においては、その営業許可の要否、営業許可の業種等について、大きな変動が見込まれることから、必要な経過措置規定を設けたこと（第3次政令第9条、第10条及び附則第2条関係）。これらの考え方と運用上の留意点に関しては、別紙を参照されたいこと。

改正法の第3号施行日の際現に営業届出の対象となる営業を営んでいる者は、第3号施行日から起算して6月を経過する日までに、都道府県知事に届け出なければならないこと（改正法附則第8条）。届出に際しては、営業許可の申請と同様に、食品衛生申請等システム（電子申請システム）を積極的に活用されたいこと。

なお、第3号施行日以前に取得した営業許可の期間の終了に伴い、営業者が引き続き従前の営業を継続する場合は、今般の改正で施行令第35条が全面的に改正されていることを踏まえ、営業許可の更新ではなく、新規の許可申請として取り扱うこと。

ただし、この場合において手数料については、改めて現地調査を行う必要性の有無等を勘案し、適正な額を設定されたいこと。

第4 改正法の施行日

第3号施行日は、令和3年6月1日とすること。

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。

○ 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(案) (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	A:【既存の営業者】 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） ・ 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） ・ 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 ・ 経過措置が必要（附則第2条第2項）	B:【既存の営業者】 ・ 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）
		D:【施行後の新規営業者】 ・ 経過措置は不要	C:【施行後の新規営業者】 ・ 経過措置は不要
	許可不要業種	E:【既存の営業者】 ・ 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）	F:【既存の営業者】 ・ 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
		H:【施行後の新規営業者】 ・ 経過措置は不要	G:【施行後の新規営業者】 ・ 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)】

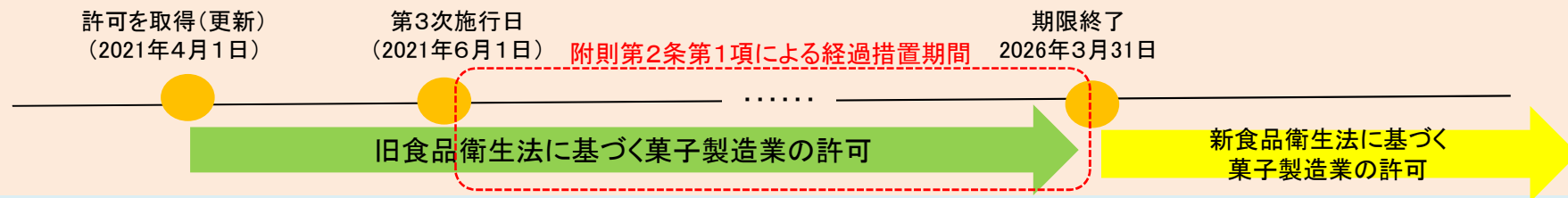
- 改正前から政令許可業種を営んでいた営業者(既存許可営業者)であって、制度改正後も政令許可業種である営業者は、以下の2類型

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)

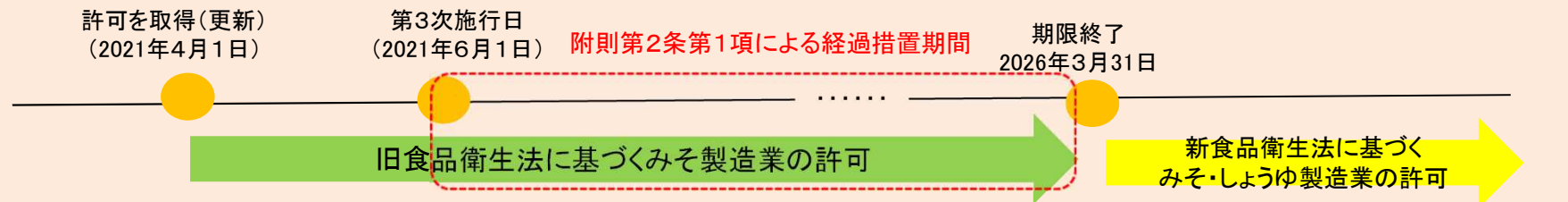
類型A-②: 改正前から政令許可業種であって業種区分が変更されるもの(例: みそ製造業→みそ又はしょうゆ製造業、乳酸菌飲料製造業→乳製品製造業)

- 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

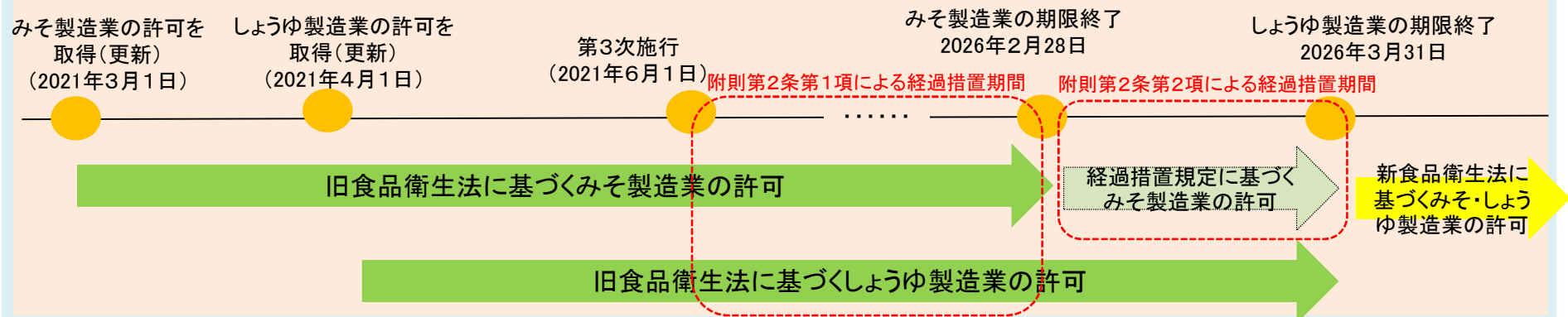


経過措置規定の対象について②

【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



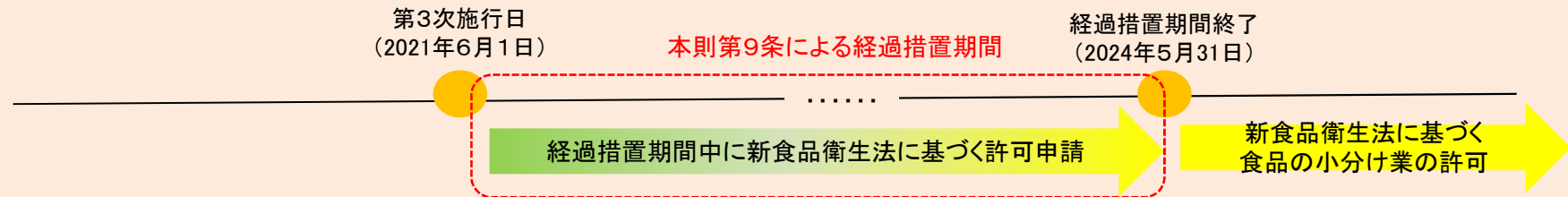
経過措置規定の対象について③

【本則第9条(類型E)】

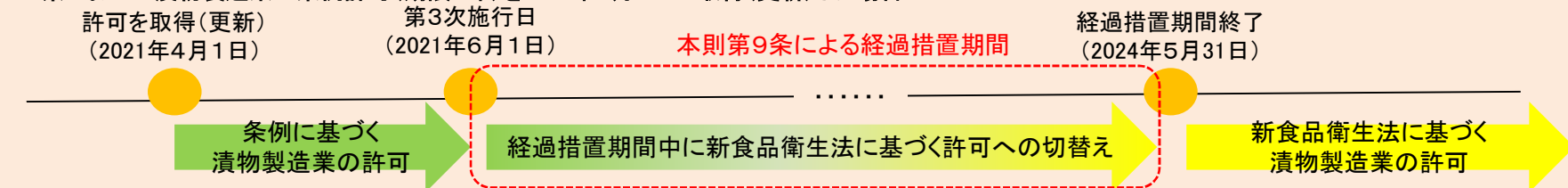
- 今回の改正で**新たに政令許可業種に指定される業種**(例: 食品の小分け業)については、新たな監視指導の対象であり、その対応に相当の労力を要すると見込まれることから、**第3次施行の時点で既に営業している者に関しては、営業許可の取得に3年間の猶予期間を設ける。**
- なお、新規に創設される水産製品製造業及び漬物製造業等については多くの地方自治体において、条例による許可や届出を求め、ある程度営業者の捕捉や衛生水準の確保が行われている。しかし、従来の条例による許可業種は、施設基準や取り扱う食品の範囲が自治体によって差異があり、そのまま政令による許可業種に移行させることは困難であると考えられ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

