

「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案」に関する御意見の募集について寄せられた御意見について

令和 3 年 11 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品監視安全課

「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案」について、令和3年7月1日から同年7月30日まで、御意見を募集したところ、62件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する回答については、別添のとおりです。なお、御意見につきましては、適宜要約等の上、取りまとめており、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表させていただきますので御了承ください。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案に関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見1】</p> <p>密封包装食品の定義を明確にしていきたい。 また、密封包装の方法は様々あるが、例えばシーラーしたものは密封包装食品製造業の密封にはあたらないと考えて良いか。</p>	<p>【回答1】</p> <p>密封包装食品とは、冷凍又は冷蔵を要しない方法により相当期間保存することを目的として、缶、びん又はレトルトパウチ等の容器に内容物を充填し、密封したものです。内容物の殺菌工程の有無や、いつ殺菌を行うか（容器包装に充填する前後）は問いません。</p> <p>なお、シーラーによる包装は、その程度や目的を考慮して総合的に判断する必要があります。</p>
2	<p>【意見2】</p> <p>旧法の「缶詰又は瓶詰食品製造業」について、対象となる食品の考え方が通知で示されていたが、考え方に変更はないということで良いか。</p>	<p>【回答2】</p> <p>旧法の「缶詰又は瓶詰食品製造業」の対象であった食品（内容食品を細菌侵入による腐敗を防止し若しくは空気遮断によりその酸化を防止する等によって、相当期間保存することを目的としてかん又はびんに入れられ、かつ、かん又はびんの気密性が一度破壊された場合、そのまま再び容易に復元できないような方法で密栓又は密封された食品）は、新法の密封包装食品製造業の対象となります。</p>
3	<p>【意見3】</p> <p>単なる瓶入り・缶入り食品は密封包装食品製造業の対象外と考えて良いか。</p> <p>また、密封包装の開封前後で内部の気密性が復元できない場合は、密封包装食品製造業の許可対象と考えて良いか。</p>	<p>【回答3】</p> <p>密封包装されていない、単なる瓶入り又は缶入り食品については、密封包装食品製造業の対象とはなりません。</p> <p>缶、びん、レトルトパウチ等の容器包装に入れられ、開封後、容器内部の状態を開封前の状態に簡単に復元できないものは、密封包装食品製造業の対象となります。</p>
4	<p>【意見4】</p> <p>常温で相当期間の保存が可能な食品とは、賞味期限が設定される食品と考えて良いか。</p>	<p>【回答4】</p> <p>密封包装食品製造業の許可の対象となる食品については、保存期間で判断することは困難であり、一律にお示しすることはできません。</p>

5	<p>【意見5】</p> <p>今回、厚生労働省令で食品を追加するに当たり、「科学的な知見等を踏まえ」とあるが、この具体的な内容を示していただきたい。</p>	<p>【回答5】</p> <p>今回追加した食品は、その食品の特性として、水分活性が0.85以下であることを、食品等事業者団体が作成した「HACCPに沿った衛生管理のための方法（手引書）」や文献等から確認できたものです。</p> <p>水分活性が低い食品は、耐熱性の芽胞を形成する嫌気性細菌の増殖のおそれがないことから、「水分活性0.85以下」の食品を食品衛生法施行規則（以下「省令」といいます。）に追加しています。</p>
6	<p>【意見6】</p> <p>「顆粒状の食品、粉末状の食品、粉末状の食品を圧縮成形した食品及び粉末状の食品をカプセルに入れた食品並びにこれらの食品を混合した食品」であれば、どんな食品でも対象になるということか。</p> <p>例えば、乾燥野菜と粉末乾燥野菜であっても、形状が変わることで、許可の要否が変わるのか。</p>	<p>【回答6】</p> <p>粉末状及び顆粒状の食品等については、その製造工程から、耐熱性の芽胞を形成する嫌気性細菌の増殖のおそれがないことから省令に追加したもので食品の種類は問いません。</p> <p>粉末状及び顆粒状になる前の個別の食品については、省令に新たに食品を追加する場合の手続（回答7）を定めましたので、本手続に沿って御要望があった場合に追加していきます。</p>
7	<p>【意見7】</p> <p>密封包装食品製造業の営業許可の対象とならない食品として、新たに厚生労働省令に食品を追加したい場合はどうすれば良いか。</p>	<p>【回答7】</p> <p>密封包装食品製造業の営業許可の対象とならない食品については、食品等事業者団体からの要望を踏まえ、追加をしていく予定です。追加の手続（提出資料、連絡先等）を通知によりお知らせしておりますので、そちらを御確認ください。</p> <p>（参考）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通知名「密封包装食品製造業の許可の対象とならない「厚生労働省令で定める食品」の追加手続について」（令和3年11月18日薬生食監発1118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）

8	<p>【意見8】</p> <p>密封包装食品製造業の対象は、政令では「前各号に該当するものを除く」としていることから、飲食店営業や菓子製造業等の許可業種において密封包装食品を製造する場合は、密封包装食品製造業の許可は不要ということで良いか。</p>	<p>【回答8】</p> <p>そうざいや菓子等の、他の許可業種（製造業）において密封包装食品を製造する場合は、密封包装製造業の追加の許可は必要ありませんが、追加の施設基準を適用する必要があります。</p> <p>（例：そうざい製造業、菓子製造業の施設基準 ＋ 省令別表第19 5 その他 へ）。</p> <p>なお、飲食店営業は食品の調理を行う営業ですので、当該営業許可の範囲で密封包装食品を製造することはできません。</p>
9	<p>【意見9】</p> <p>密封包装食品を製造する場合は、省令に示されている食品を除いて、密封包装食品製造業の許可が必要と考えて良いか。</p> <p>また、厚生労働省令に示されている食品の密封包装食品を製造する場合は、営業届出を行えば良いか。</p>	<p>【回答9】</p> <p>冷凍又は冷蔵を要しない方法により相当期間保存することを目的とした密封包装食品であれば、省令第66条の10で示している食品を除いて密封包装食品製造業の対象となります。</p> <p>ただし、そうざいや菓子等の製造業の許可が必要な食品については、追加の施設基準を適用することで密封包装食品製造業の追加の許可は不要です。</p> <p>省令第66条の10で示している食品を密封包装する場合は、密封包装食品製造業の許可は不要ですが、その食品に応じた許可又は営業届出の対象となります。</p>
10	<p>【意見10】</p> <p>密封包装食品製造業の許可を要しない食品として、食品の種類で除外していく場合、除外されていない食品であっても、製品によってpHや水分活性が異なり嫌気性菌による食中毒のリスクが無視できる食品があると思料される。その場合、不必要かつ不合理な法的規制を受けることにはならないか。</p>	<p>【回答10】</p> <p>省令第66条の10に示していない食品であっても、pHや水分活性等により食中毒のリスクが低いものが存在する可能性については御指摘のとおりです。</p> <p>しかしながら、pHや水分活性の値を省令で規定し営業許可の要否を判断する場合、食品等事業者が営業開始前に製品毎の検査を実施しなければならないなど、食品等事業者に過剰な負担を強いることになることから、省令第66条の10に示す食品はその特性として均一にボツリヌス菌等が増殖するおそれがないことを確認できたものに限っています。</p> <p>今後は、省令に新たに食品を追加する場合の手続（回答7）を定めましたので、本手続に沿って御要望があった場合に追加していきます。</p>

11	<p>【意見 11】</p> <p>顆粒状の食品を圧縮成形した食品やカプセルに入れた食品及びこれらを混合した食品は許可の対象となるのか。</p>	<p>【回答11】</p> <p>御質問いただいた顆粒状の食品を圧縮成形した食品、顆粒状の食品をカプセルに入れた食品等についても、水分活性が低いと認められることから、これらの食品を省令に追加します。</p>
----	---	--