

「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 5 年 1 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4年10月19日から同年11月18日まで、御意見を募集したところ、27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いており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。

※ パブリックコメントを募集した際の「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令案」につきまして、営業届出に関する経過措置期間を設ける附則を追加しております。

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と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>前回のパブリックコメントの回答で示された密封包装食品製造業の対象となる「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。」とは、空気遮断等の気密性が、開封後に開封前の状態に復元できないことと同義と考えてよいか。</p>	<p>【回答2】</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を言います。</p>
3	<p>【意見3】</p> <p>改正に反対であるが、今回、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理由は何か。</p>	<p>【回答3】</p> <p>今回追加した食品は、前回（令和3年11月）の食品追加時以降に、食品等事業者団体から要望が寄せられ、食品の特性として水分活性が0.85以下であることを確認できたものを追加しています。</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、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>
4	<p>【意見4】</p> <p>今回追加される食品にはどのようなものが含まれるか明確にして欲しい。今回追加された食品と同様の特性や製造方法の食品も対象に含まれるのか。</p>	<p>【回答4】</p> <p>今回追加する食品の範囲については、別途通知により示しています。これら以外の食品にあつては、一般的に今回追加された食品と同様の製造方法をしているようなものであつても、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が確認できているものではないため、対象外となります。</p>

5	<p>【意見5】</p> <p>今回の追加にあたり、乾燥野菜や乾燥果実を除外している理由は何か。</p>	<p>【回答5】</p> <p>乾燥野菜・乾燥果実については、多種多様なものがあることが確認されており、調査の結果、一部の食品において水分活性が0.85を上回るものが確認されたことから、今回の追加には含まないこととしています。</p> <p>密封包装食品製造業の対象とならない食品については、引き続き、食品等事業者団体からの要望等を踏まえて追加していく予定としております。</p>
6	<p>【意見6】</p> <p>事業者が自ら水分活性やpHを示すことで、密封包装食品製造業の許可を要しない食品として除外できる仕組みを検討できないか。</p>	<p>【回答6】</p> <p>pHや水分活性の値を省令で規定して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ポ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>
7	<p>【意見7】</p> <p>同じ製造工程であっても、農家が作る場合は採取業となり、事業者が作る場合は密封包装食品製造業の対象となるのはなぜか？</p>	<p>【回答7】</p> <p>食品衛生法第4条において、農業および水産業における食品の採取業は営業に含まれないこととされており、農業者等が自ら生産した農産物等について行う簡易な加工は採取業の範囲として取り扱っております。</p>
8	<p>【意見8】</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、食品等事業者団体以外が、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8】</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、原則、食品等事業者団体からの要望を踏まえ、追加していく予定としております。これは、省令に規定する除外品目については、品目横断的に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を示す必要があるためであり、原則は品目を扱う食品等事業者団体としておりますが、品目横断的に水分活性等のデータを示すことが可能な場合には、食品等事業者団体に限りません。</p>