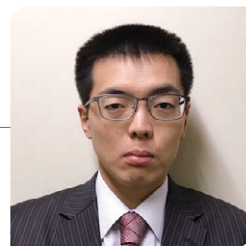


食品衛生法改正に伴う 営業規制の変更について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品監視安全課 課長補佐
狩集 勇太



はじめに

本誌2018年春季号(No.500)でご紹介した「食品衛生法等の一部を改正する法律」は、平成30年6月に成立し、公布された。法施行は、改正項目により3次にわたって行われることとされており、本年(令和2年)6月1日は、第2次施行として、HACCPに沿った衛生管理の制度化やいわゆる健康食品による健康被害情報の報告制度が始まる。

本稿では、第3次施行(令和3年6月1日)の柱の一つである、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、特に乳製品や清涼飲料水を取り扱う事業者の方々にご留意いただきたい点を盛り込みながら解説するものである。なお、法令の条項番号や条文に関しては、便宜上、第3次施行後のものに統一して表記する。

制度改正の概要

1 営業許可制度の見直し(法第54条等関係)

(1) 施設基準の参酌基準化

食品衛生法(以下「法」という。)では、食中毒発生のリスクが高いなどといった業種を食品衛生法施行令(以下「施行令」という。)で規定し、これらの業種の営業施設に関しては、その施設基準について国が準則を示し、都道府県ではそれを踏まえて「業種別に」条例で定めていた。

今回の制度改正では、法第54条に「厚生労働省

令で定める基準を参酌して」の文言が追加された。これは、同じ業種であっても地方自治体によって基準が異なるといった事例(例：飲食店営業において、洗浄槽(シンク)の数の必要最低数が地方自治体により異なる。)が生じており、全国展開するチェーン事業者の負担となっている、施設基準の相違が地域の事情に由来するものではなく合理的な説明がつかないなどといった実態が生じていたことを踏まえ、施設の基準については、厚生労働省令で定める基準を参酌して、条例で定めなければならないとしたものである。

「参酌(さんしゃく)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、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ており、施設基準の均一化を図りつつ、地域の事情に応じた条例制定を可能としているものである。

施設基準の細目的な内容は、食品衛生法施行規則(以下「施行規則」という。)の別表第19から別表第21までに規定されている。

(2) 新営業許可業種の概要

平成30年改正に伴う許可業種の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許可業種にすることとされた。

さらに、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ったため、単一施設で複数の営業許可を取得することが常態化していたが、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」となることを原則とした。

こうした考え方の下、施行令第35条に以下の32業種が規定された。

第1号：飲食店営業

第2号：調理機能を有する自動販売機による営業

第3号：食肉販売業

第4号：魚介類販売業

第5号：魚介類競り売り営業

第6号：集乳業

第7号：乳処理業

第8号：特別牛乳搾取処理業

第9号：食肉処理業

第10号：食品の放射線処理業

第11号：菓子製造業

第12号：アイスクリーム類製造業

第13号：乳製品製造業

第14号：清涼飲料水製造業

第15号：食肉製品製造業

第16号：水産製品製造業

第17号：氷雪製造業

第18号：液卵製造業

第19号：食肉油脂製造業

第20号：みそ又はしょうゆ製造業

第21号：酒類製造業

第22号：豆腐製造業

第23号：納豆製造業

第24号：麺類製造業

第25号：そうざい製造業

第26号：複合型そうざい製造業

第27号：冷凍食品製造業

第28号：複合型冷凍食品製造業

第29号：漬物製造業

第30号：密封包装食品製造業

第31号：食品の小分け業

第32号：添加物製造業

本稿では、本誌をご覧の事業者の皆様特に関係の深いと考えられる業種について変更の内容や留意点を解説する。

第6号：集乳業

今般の改正以前は、生牛乳及び生山羊乳が集乳業の対象であった。しかし、近年では食の多様化から飲食に供される動物の乳が多様化しており(例：モツァレラチーズに使用される水牛乳)、今後、生牛乳や生山羊乳以外の動物の生乳を集荷する業者が出てくる可能性が否定できないことを踏まえ、集乳業の対象は「生乳」と包括的に規定し、新たな動物の生乳を業として集荷する場合であっても、規制の対象とすることとされた。

ただし、乳等省令第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、本号の定義とは異なっていることに注意を要する。

第7号：乳処理業(次ページ表1)

今般の改正による変更点は以下の3点である。

①処理又は製造できる乳の範囲の拡大

以前は、牛乳又は山羊乳に対象が限定されていたが、前号で解説したとおり、今後、牛乳や山羊乳以外の動物乳が食用に供される可能性にかんがみて、限定しないこととしたものである。

②「処理」と「製造」の対象の明確化

「処理」とは食品の殺菌やとさつした獣畜等の内臓除去など、食品衛生上の危害要因を低減させるために必要な措置を講ずることをいい、乳処理業においては、生乳からのゴミ等の微細物の除去や加熱殺菌等がこれに当たる。そして、「製造」とは、処理の工程に次いで行われる、乳への脱脂粉乳やバターの混合等の工程や成分調整を指している(いわゆる低脂肪乳の製造等)。

つまり、実務上、処理の対象となるものは、搾乳された生乳を加熱殺菌等して飲用できる状態にした乳(牛乳や山羊乳)ではなく、搾乳された後、殺菌の行われていない生乳であり、それ以降の製造の対象は乳であることを明確化した。

③製造可能な食品に清涼飲料水を追加

清涼飲料水及び第13号の乳製品の一部(飲料のもの)については、リスクの高い生乳を取り扱

表1 乳処理業、乳製品製造業及び清涼飲料水製造業において製造可能な食品

	乳	乳製品(飲料)		乳製品(飲料以外)	清涼飲料水	
		生乳使用	生乳不使用	乳製品	生乳使用	生乳不使用
乳処理業	○	○	○	×	○	○
乳製品製造業	×	○	○	○	×	×
清涼飲料水製造業	×	×	○	×	×	○

う殺菌等の工程を有する乳処理業においても製造可能であることから、乳処理業において、清涼飲料水の製造を可能とした。

第13号：乳製品製造業

今般の改正以前の乳製品製造業(旧第8号)は、「粉乳、練乳、発酵乳、クリーム、バター、チーズその他乳を主原料とする食品(牛乳に類似する外観を有する乳飲料を除く。)の製造をする営業」と規定されていた。しかし、この「乳製品」の取扱いに関しては、何をもって乳を主原料とするか(乳を主原料とする食品はアイスクリーム製造業等でも製造されている。)、何をもって牛乳に類似する外観を有するとするか、といった点について、地方自治体の実務に混乱が見られ、明確化が求められてきた。

こうしたことを踏まえ、「牛乳に類似する外観を有する乳飲料を除く。」という文言は削除することとし、乳製品に当たる具体的な食品については、事業者や地方自治体の実務を踏まえて厚生労働省令で規定することとされ、施行規則第66条の9において、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とされている。

なお、乳製品のうちバター、チーズ等の固形物の小分けについては小分け製造業の対象となる(委細は第31号の解説を参照)。

第14号：清涼飲料水製造業

今般の改正前の清涼飲料水製造業(旧第19号)は、ジュース、コーヒー等を製造する営業を指していたが、業種区分の見直しにより、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。

なお、乳酸菌飲料製造業に関しては、昭和32年に単独の許可業種として創設されたが、近年はその取り扱う食品の製造施設の実態として、生乳を使用しないものに関しては清涼飲料水製造業、生乳を使用するものにあつては乳処理業又は乳製品製造業の施設とそれぞれ共通しており、独立した許可業種として存続させる実益に乏しくなったことから、乳処理業、乳製品製造業及び清涼飲料水製造業にそれぞれ統合することとしたものである。

旧第20号で製造されていた乳酸菌飲料のうち、生乳を使用したものは乳処理業と乳製品製造業で、生乳を不使用のものは乳処理業、乳製品製造業及び清涼飲料水製造業での製造が可能となる。

第31号：食品の小分け業

本号に規定する営業は、今般の施行令改正により新設された。本号の対象は、製造するにあたり許可を必要とする食品について、既に製造・加工された既製品を単に小分けし、包装することのみを行う営業である。具体的にはロット単位で買い付けた複数種類の菓子を開封して小分けして贈答用の詰め合わせにする等の営業を想定している。

こうした業態では、直接製造や加工を行うものではないが、小分けの際に食品に直接接する機会があることから、食中毒等のリスクが高いと考えられるため、新たに許可業種としたものである。

ただし、食品の特性上小分け行為のリスクが高いなどの理由により、小分け行為のみを行う

場合であっても、本来の製造業そのものの許可を要する業態があることに留意を要する。

例えば、

○アイスクリーム製造業においては、例えば、バルクのアイスクリームを小ロットに小分けするなどといった業態が想定されず、小分けという概念が存在しないことから、本号の許可の対象としない。

○乳、乳製品、清涼飲料水、液卵、酒類については、小分けを行う際の食中毒のリスクが高く、製造業と同等の設備を設ける必要があることから、小分けにあっても製造業の許可を要することとした。

ただし、乳製品のうちチーズやバター等の固形物については、液状のものに比べて取り扱う際のリスクが低く、実際に、バルク単位で輸入したチーズを小分けする業者も存在することにかんがみ、乳製品のうち固形物の製造に係る営業については小分け営業の範囲とした。

また、これらの他、調理や小売販売における小分け行為も本号の対象とはならない。例えば、飲食店においてサラダを複数の器に小分けするなどといったことは、飲食店営業における調理行為で当然に想定されるものであって、本号の対象とはなり得ない。

2 営業届出制度の創設(法第57条関係)

平成30年改正では、わが国の衛生管理水準の

底上げのため、HACCPに沿った衛生管理の制度化が図られているが、原則として全ての業者にHACCPに沿った衛生管理を求めるに当たり、営業許可の対象となる営業を行う業者以外の業者であっても、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業者を対象として、営業届出の制度を創設したものである(図1)。

「届出」とは、一定の事項についての事実を報告することであり、届出の義務を負った者が「届出」をすれば、法律の定めるところにより効果が生じる。法にあてはめれば、営業を行おうとする者は、都道府県等に営業届出を行うことで適法に営業が行えるようになるものであり、施設基準への適合などといった事前確認を要しない点で営業許可とは異なる。都道府県知事等は届出された情報を活用して、実態把握や必要な指導が行われることが期待される。

(1) 営業届出の対象外となる業者

法第57条第1項では、「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営業に関しては営業届出の対象外とされている。

「公衆衛生に与える影響が少ない営業」とは、取り扱う食品の態様やその業態からみて、営業届出の対象となる業種よりも食中毒などのリスクが低く、保健所がその所在や事業内容を把

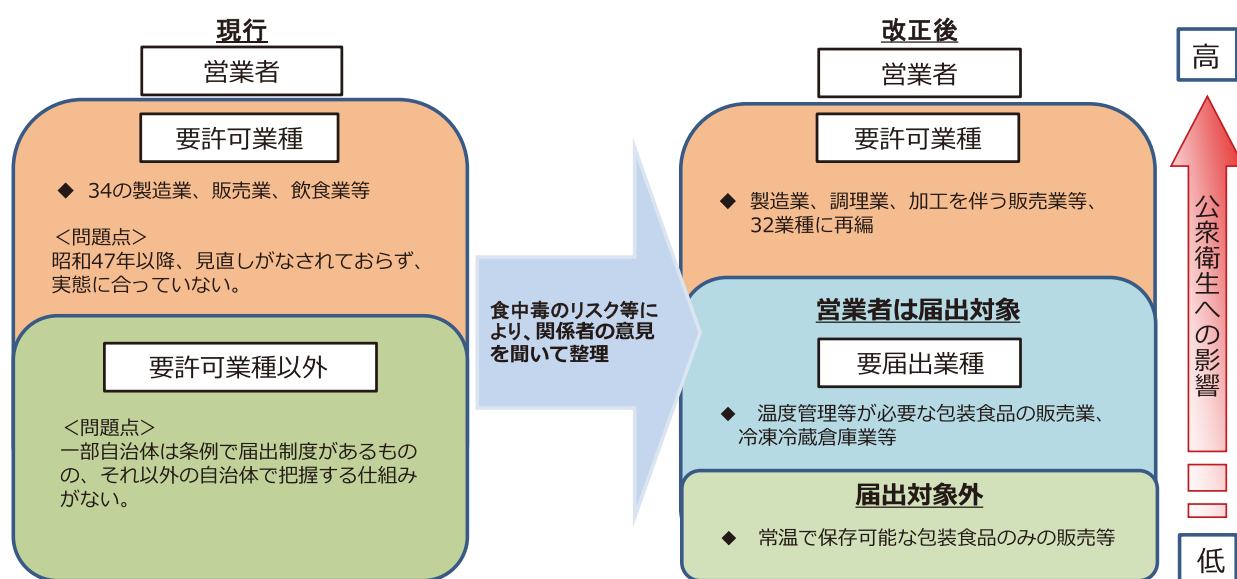


図1 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

握して積極的に監視指導を行っていく必要性に乏しい業種である。これらの業種は、HACCPに沿った衛生管理の対象ではあるものの、一般衛生管理の実施が衛生管理の主たる部分であることに加え、過去に大規模又は重大な食中毒事故等の例が見られないことから、営業許可や営業届出の制度を通じて、保健所が積極的な指導を行わずとも、必要な衛生管理の確保が期待される。

施行令第35条の2では、「公衆衛生に与える影響が少ない営業」を以下のように規定している。

第1号：食品又は添加物の輸入をする営業

輸入業の特性として、その取引は伝票のやりとりを中心として行われ、食品等に直接変更を加えるものではなく、また、食品等の輸入に関しては既に法第27条に基づく輸入の届出が義務付けられていることから、営業届出の対象から除くこととされた。

第2号：食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業（食品の冷凍又は冷蔵業を除く。）

倉庫業や運送業の特性として、衛生管理は荷主の指示、契約に従って行われ、預かっている貨物の中を自らの判断で措置することは行われないことなどから、一般衛生管理が衛生管理の大部分を占め、また、過去に大規模又は重大な食中毒事故の事例が見られないことから、営業届出の対象から除くこととされた。

なお、括弧書は「貯蔵」のみに係るものであり、冷凍・冷蔵倉庫における貯蔵業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。

第3号：容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれがないものの販売をする営業

冷凍又は冷蔵を必要とせず、長期保存が可能

な、容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品、添加物（カップ麺や包装されたスナック菓子等）に関しては、取り扱う者の手に直接触れることもなく、交差汚染や腐敗・変敗が生じにくいと考えられ、一般衛生管理が衛生管理の大部分を占め、また、過去に大規模又は重大な食中毒事故の事例が見られないことから、営業届出の対象から除くこととされた。

なお、自動販売機のうち自動調理機能を有さず、冷凍又は冷蔵によらない方法により保存した場合に腐敗・変敗しない食品のみを取り扱うもの（缶ジュースの自動販売機等）に関しても、本号の対象であり、営業届出の対象から除くこととされた。

第4号：器具又は容器包装（合成樹脂以外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

平成30年改正により、器具・容器包装の原材料は、安全が担保されたもののみの使用を可能とするポジティブリスト制度が創設された（法第18条第3項等）。

ポジティブリスト制度の対象となる材質（合成樹脂）が使用された器具・容器包装を製造する事業者についても、必要に応じて製造管理の実施等について監視指導を行えるよう、届出の対象とし、事業者を把握することとされた。

他方で、合成樹脂以外の材質が使用された器具・容器包装の製造業者に関しては、法第52条第2項の規定により、一般衛生管理のみで対応が可能とされていることから、営業届出の対象から除くこととされた。

第5号：器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業

第1号と同じく輸入業の特性として伝票上のやりとりが中心であり、また、既製品としての食品用器具・容器包装を販売しているに過ぎず、食品等への直接的な汚染を招くことが考えにくく、一般衛生管理が衛生管理の大部分を占め、また、過去に大規模又は重大な食中毒事故の事例が見られないことから、営業届出の対象から除くこととされた。

3 営業許可業種の見直し・営業届出制度の創設に伴う経過措置について

営業許可業種の見直し・営業届出制度の創設により、

- 許可業種の名称や区分が変更になる
- 新たに営業許可の対象になる
- 許可業種から届出業種になる

などの営業者の属性の変動が生じる。また、これらの制度改正の施行日(改正法の第3次施行日：令和3年6月1日)の時点で、従来の許可期間がまだ残っているという場合もある。

今般の制度改正では、営業者の事業継続に配慮し、経過措置を設けており、営業者の業種等に応じて、一定期間、新規許可の申請を猶予するなどの措置をとっている。ただし、営業許可の猶予期間であっても、HACCPに沿った衛生管理は猶予されず、第3次施行日より本格施行されることに留意を要する。

経過措置の類型は大別して以下の図2のとおりであり、それぞれの種類の詳細は概念図(図3～6)を参照いただきたい。

なお、図3～6における第3次政令とは、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)を指している。

最後に

今般の営業許可制度の見直し・営業届出制度の創設は、約半世紀ぶりとなる大規模な営業規制の見直しであり、消費者、食品産業などの関係者に大きな影響を与えるものである。厚生労働省では、円滑な運用に資するよう運用の留意点をまとめたQ&Aなどを適宜webサイトで公開することとしており、そちらも併せてご参照いただきたい。

令和3年6月1日より前に営んでいる営業の内容	【業種区分が存続】 (注)他業種を吸収するものを含む。 ・飲食店営業 ・菓子製造業 ・乳処理業 ・食肉販売業(※) ・魚介類販売業(※) ・清涼飲料水製造業 ・麺類製造業 ・そうざい製造業 …等 ※ 容器包装に入れられたものの仕入れ・販売のみを行う場合を除く。	→	類型1
	【業種区分が変更】 ・喫茶店営業 ・乳酸菌飲料製造業 ・魚肉練り製品製造業 ・冷凍又は冷蔵業(冷凍食品の製造) ・マーガリン又はショートニング製造業 ・みそ製造業 ・しょうゆ製造業 ・ソース類製造業(密封包装された低酸性食品の製造) …等	→	類型2
	【同一施設で2種類の営業を行う場合の措置】 ・食用油脂製造業＋マーガリン又はショートニング製造業(同一施設で営業し、かつ許可期限が不揃いな場合) ・みそ製造業＋醤油製造業(同一施設で営業し、かつ許可期限が不揃いな場合)	→	類型3
	【政令許可業種として新設】 ・あじの開きや明太子などの製造(改正後の水産製品製造業) ・液卵の製造(改正後の液卵製造業) ・漬物の製造(改正後の漬物製造業) ・食品を小分けする営業(改正後の食品の小分け業)	→	類型4
	【政令許可業種から届出業種へ移行】 ・乳類販売業 ・食品の冷凍又は冷蔵業(食品の冷蔵・冷蔵保管業) ・氷雪販売業 ・食肉販売業(容器包装に入れられたものの仕入れ・販売のみを行う場合) ・魚介類販売業(容器包装に入れられたものの仕入れ・販売のみを行う場合)	→	類型5

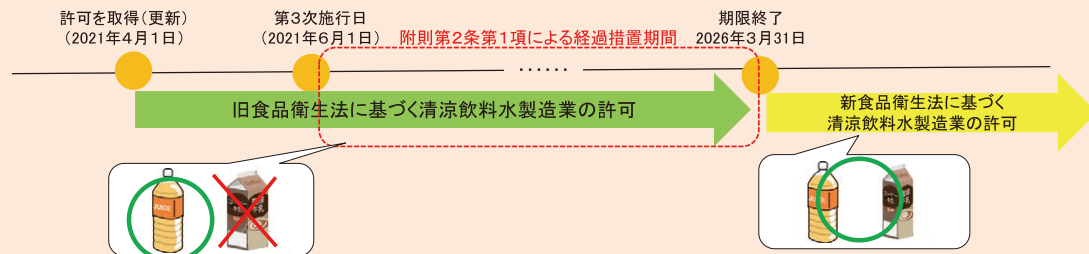
注) 現在、飲食店営業又は喫茶店営業として取り扱われている自動販売機の営業については、一部の機種は届出に移行。届出に移行する機種については事業者団体と調整し、追って示す予定

図2 法施行前から行われている営業に係る経過措置

類型1及び類型2(第3次政令附則第2条第1項)

- 類型1及び類型2の営業者は、第3次施行後も、**本来の有効期間の満了まで、新規の許可取得は不要**
- の期間は、**旧施設基準を遵守**
- **経過措置期間において製造可能な食品は、従前の許可の範囲内に限る。**例えば、改正後の清涼飲料水製造業では、乳飲料(生乳不使用に限る。)の製造が可能となるが、**経過措置期間中はあくまでも旧法の許可で認められていた食品の製造しか行えない。**

類型1:X県において清涼飲料水製造業の政令許可(期限5年)を2021年4月1日に取得(更新)した場合



注) 新制度で営業の範囲が変更となった業種に該当する事業所は注意が必要。例えば旧制度の乳処理業と清涼飲料製造業の許可を取得して、牛乳と清涼飲料水を製造している施設で、新制度施行後に旧制度の清涼飲料製造業のみの許可期限が到来した場合には、新制度の乳処理業(清涼飲料水の製造が可能)の取得が必要。

類型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

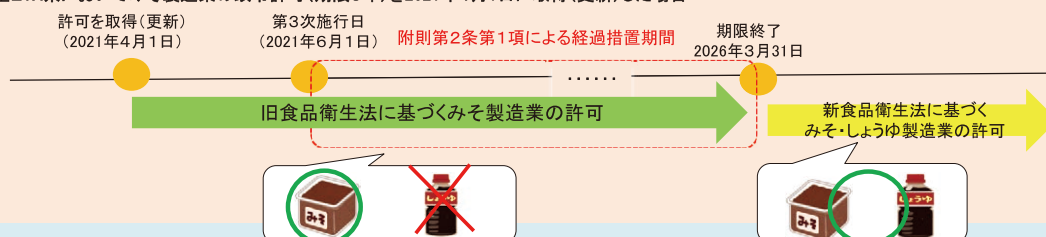
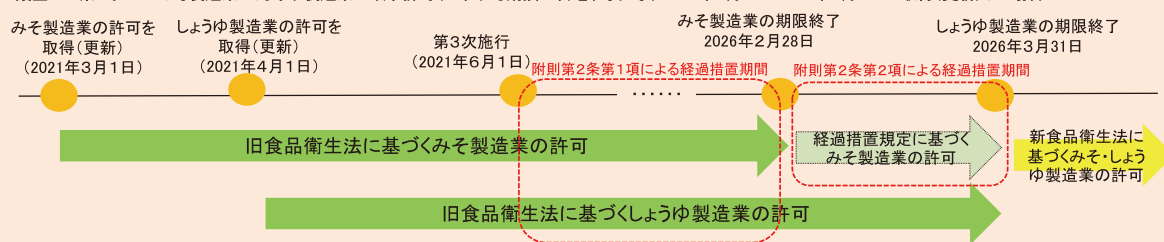


図3 類型1及び類型2に係る経過措置

類型3(第3次政令附則第2条第2項)

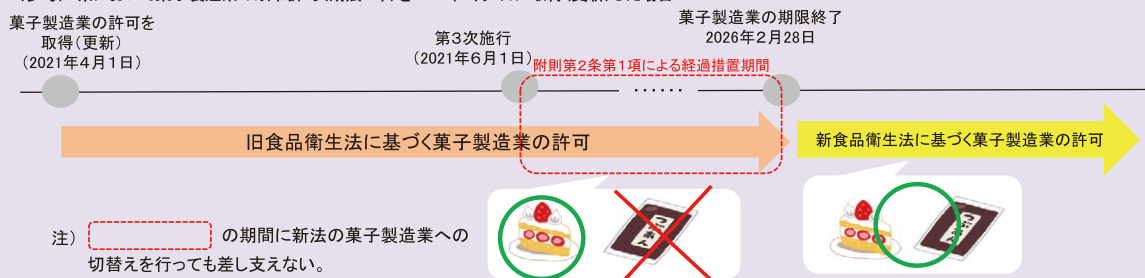
- **みそ製造業としょうゆ製造業、食用油脂製造業とマーガリン又はショートニング製造業を、それぞれ同一施設で行っており、かつ有効期限の到来が不揃いな場合の措置**

類型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



- 旧法における菓子製造業の許可の経過措置期間中にあん類の製造を行うことは不可。あん類の製造を行う場合、新法における菓子製造業への切替えが必要。

(参考)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



注) の期間に新法の菓子製造業への切替えを行っても差し支えない。

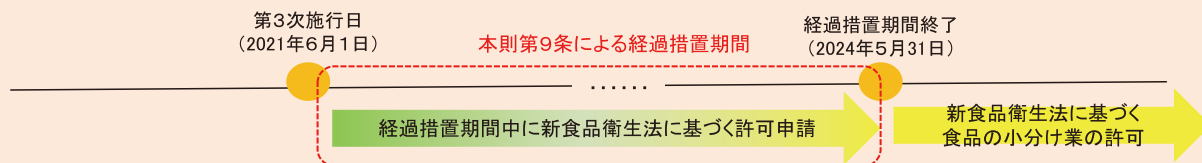
図4 類型3に係る経過措置

類型4(第3次政令第9条)

- 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、**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。
- これまで条例で自治体独自の許可業種とされており、今回、政令許可業種に移行する営業についても、類型4として扱う(下図の例2参照)。

類型4

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

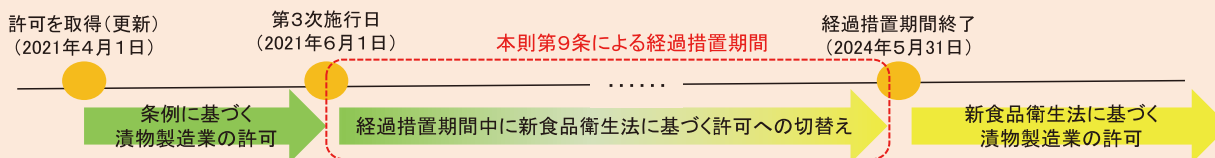


図5 類型4に係る経過措置

類型5(第3次政令第10条)

- 政令許可業種のうち今回の改正で**届出業種に変更されるもの**については、**営業届出の手続は不要**。

類型5: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

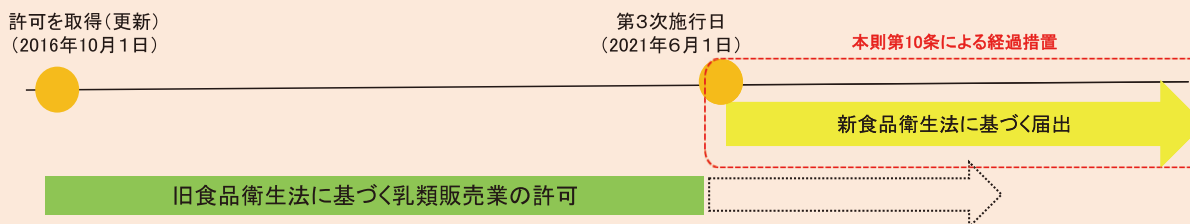


図6 類型5に係る経過措置