薬生食監発 0531 第 5 号 令 和 3 年 5 月 31 日

都 道 府 県各 保健所設置市特 別 区

衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長 ( 公 印 省 略 )

営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設の施行について

「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)により営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設が行われ、本年6月1日から施行されます。

つきましては、各都道府県等におかれては、「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)等の関連通知等に基づき、管内関係者に対する周知徹底をはじめ、運用に遺漏なきようお取り計らいのほどよろしくお願いします。

なお、営業許可及び営業届出に関しては、必要な経過措置を設けていることから、御留意くださいますようお願いします。

また、「「営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関するQ&A」について」(令和2年12月28日付け事務連絡(最終改正:令和3年4月23日))及び「営業規制の経過措置に関するQ&A」(令和3年4月27日付け事務連絡)について、内容を更新しましたので、業務の参考のためお知らせします。

別添1,2 「営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関するQ&A」 別添3 「営業規制の経過措置に関するQ&A」

令和2年12月28日作成 (最終改正:令和3年5月31日) (下線部は改正箇所)

# 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関するQ&A

平成30年6月13日に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律では、実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制度の創設に関する内容が盛り込まれています。ここでは、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よく寄せられる質問にお答えします。

#### 〇本 Q&A における用語の定義

·新 法: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。以下 「改正法」という。)による改正後の食品衛生法

・旧 法:改正法による改正前の食品衛生法

・新施行令: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「改

正政令」という。)による改正後の食品衛生法施行令

・旧施行令:改正政令による改正前の食品衛生法施行令

## 【目次】

# I. 制度全般について

- 問1 一施設一許可の考え方について、現在許可業種が異なる食品は、衛生上支障がなければ、一許可とすることができるのか、どの許可が適当と考えるのか、考え方をお示しいただきたい。
- 問2 漁業者が自らかき以外のむき身の処理を行う場合には、採取の範疇と整理され 許可及び届出が不要と示されました(※1)が、都道府県等の独自条例により引き続 き規制を継続してもいいですか。

# Ⅱ. 営業の許可に関する経過措置について

- 問3 新たに政令許可業種に指定される業種に対して3年間の経過措置期間が設けられましたが、新設業種ではないが、これまで許可の対象ではなく、今回の改正により許可業種に含まれる食品(そうざい半製品等)の製造も同様の経過措置が適用されると考えてよいですか。
- 問4 食品の小分け業は新たな許可業種になりますが、従前の許可の範疇で営業を行っていた場合(例えば菓子製造業を取得して菓子の小分けを行っていた場合)は、3年間の経過措置の対象ではなく、既存の営業許可の有効期間の満了日までの間は、これまでどおり営業ができると考えてよいですか。

#### Ⅲ. 個別の営業許可業種について

- 問5 令和2年7月22日付け通知「「高度な機能」の条件を満たす自動販売機の機種リストについて」で示された機種以外は、「高度な機能」を有していないとして営業許可の対象となりますか。
- 問6 スーパーやホテル等に設置されている自動販売機での角氷及び水の量り売り は、自動洗浄・消毒・乾燥機能等の有無にかかわらず、すべて届出の対象となりま すか。
- 問7 駅のコンコースや地下街など、風雨の影響を受けないと判断される場所に高度 な機能を有する自動販売機が設置されている場合は、「屋根、柱及び壁を有する建 築物内」でなくても、営業届出の対象となりますか。
- 問8 魚介類販売業の許可施設において、どの程度の調理まで附帯的と認められますか。
- 問9 令和3年6月1日時点で、水産製品製造業の条例許可を有し水産製品を製造している営業者は、いつまでに新施行令における水産製品製造業の許可を取得する必要があるのでしょうか。
- 問 10 精製等の高度な加工を行うゼラチン及びコラーゲンの原料が、魚の皮、鱗等の 魚介類の場合は、水産製品製造業の許可の対象となりますか。
- 問 11 複合型そうざい製造業は、新施行令で列挙されている食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業及び麺類製造業の他の業種の食品も製造することが可能ですか。
- 問 12 厚生労働省令で規定している施設の基準(参酌基準)では、そうざい製造業と 冷凍食品製造業とは同じ施設基準が示されています。

複合型そうざい製造業や複合型冷凍食品製造業を取得すれば、食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業、麺類製造業の営業許可の取得が免除されますが、これらの営業許可の施設基準には複合型そうざい製造業や複合型冷凍食品製造業で求められていない基準もあります。複合型そうざい製造業を取得して菓子製造等を行いたい場合は、追加で菓子製造業等の施設基準を満たす必要がありますか。

- 問13 「そうざい又は農水産物の冷凍食品」には当たらない麺又は菓子の冷凍食品を製造する場合は、冷凍食品製造業の許可ではなく、麺類製造業又は菓子製造業等の許可の取得のみでよいですか。
- 問 14 令和3年6月以降の経過措置期間中に営業許可申請情報に変更等が発生した場合、旧法又は新法のどちらに基づき手続きを行えば良いのですか。

# Ⅳ. 施設基準について

問 15 施設基準中、複数箇所で「…室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。」と記載があるが、「室を場所とする場合」とはどういった意味でしょうか。

加えて、住居の台所と営業施設の兼用は認められないと考えてよいですか。

## Ⅴ. 営業届出について

- 問 16 現在、各都道府県等が独自に定めている条例許可業種又は条例届出業種のうち、<u>新</u>法で届出業種の対象となるものについて、令和3年6月1日の時点で<u>新</u>法に基づく届出をしたとみなすことはできますか。
- 問 17 許可営業のみを廃業し、届出営業は継続する場合には、(規則第 71 条の 2 の廃業届に加え) 新たに規則第 70 条の 2 の届出が必要ということでしょうか。
- 問 18 営業届出業種の設定については、令和 2 年 3 月 31 日付け通知により示されているが、「公衆衛生に与える影響が少ない営業」として、「常温で長期間保存しても腐敗、変敗その他品質の劣化による食品衛生上の危害の発生の恐れがない包装食品の販売業」で取扱う食品の種類を具体的に示してください。
- <u>問19</u> 新法第55条に基づく営業許可を有する事業者が、自らが製造等した食品を出 荷及び販売する際には、別途、新法第57条に基づく届出を行う必要がありますか。

# Ⅵ. 廃業届出について

問 <u>20</u> 政令許可業種から政令届出業種に移行する業種(例えば、乳類販売業)を、令和3年6月1日時点で行っている者は、令和元年政令第123号第10条に基づき、同日付けで届出したものとみなす規定があります。

本経過措置の対象となる営業者は、届出業種への移行に際し、政令許可業種について、廃業届を出す必要はありますか。

## Ⅲ. 都道府県等から寄せられた質問

問 <u>21</u> 集団給食施設において、施設の設置者又は管理者が調理業務を外部事業者に 委託する場合、営業許可と営業届出はどのように判断すればよいですか。

外部に調理業務を委託し、衛生管理計画を分担して作成している場合、施設側 (委託側) は重ねて届出が必要ですか。

保育園等の運営(調理業務を含む。)を全て委託されている受託事業者は、営業 許可が必要ですか。

# 【質問と回答】

### I. 制度全般について

- 問1 一施設一許可の考え方について、現在許可業種が異なる食品は、衛生上支障がなければ、一許可とすることができるのか、どの許可が適当と考えるのか、考え方をお示しいただきたい。
- 旧法に基づく営業許可に際しては、取り扱う食品に対応して営業許可を取得する 必要があると判断し、単一施設で複数の営業許可を取得させることが頻繁に見られ、 取り扱いも自治体間で統一されていませんでした。

#### (参考)

- 食品衛生法等の一部を改正する法律の概要 https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000481107.pdf
- 食品衛生法改正検討会資料 p 213-216 https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000179054.pdf
- 新法に基づく営業許可制度においては、政令を定めるにあたって、旧法における 運用実態を精査して、単一許可業種で取扱いが可能な食品の範囲を拡大し、これを 政令及び通知に示し、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」 となるように見直しました。

#### (参考)

- ・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)別添第1の1のア、イ
- 〇 同時に、許可業種に共通した施設の基準(参酌基準)を施行規則別表第 19 に規 定し、業種によらず求める事項を明確にしたので、従来行われていた詳細な取扱品 目に基づく業種別の施設基準の適用を行わなくても、必要な衛生要件を適用するこ とを可能としました。

なお、一部の個別業種については施行規則別表第 20 に個別基準を定めていますが、その内容は、当該業種に該当する食品を製造等するために必要な施設設備、交差汚染防止のための区画、食品等の規格基準との整合性の観点からの保存設備等であり、個々の施設の状況に応じて適用するか否か判断することとなります。

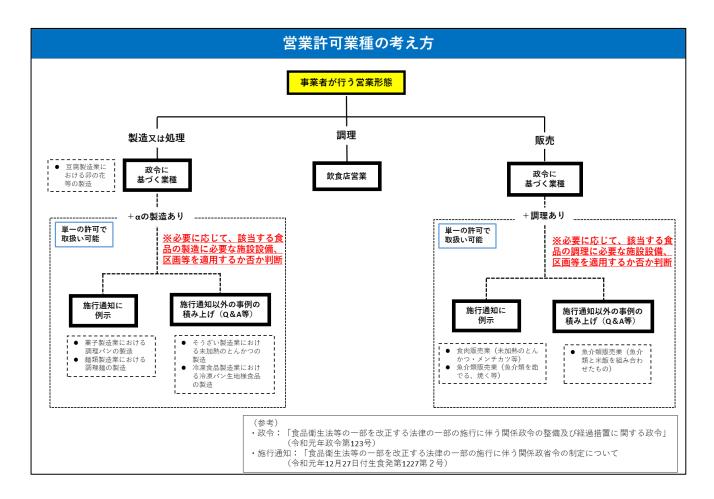
#### (参考)

・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) 別添第1の2のイの(1)

- 〇 以上のことから、事業者が行う営業の内容、主たる取扱品目、施行規則別表第 20 に掲げる個別基準の適用の必要性等を踏まえて、適切な業種の営業許可を取得する こととなります。
- 〇 営業許可業種の考え方と、これまでに寄せられたご質問を下記に示しますので、 参考としてください。

## (参考)

営業許可業種の考え方



## (例1) 施行通知に示された範囲についての質問

- 問 豆腐製造を主に行う施設において、施行通知に示されていない擬製豆腐や卯の 花を製造する場合、豆腐製造業以外にそうざい製造業の取得が必要ですか。
- 回答 ご照会の食品の製造は、「豆腐を製造する営業又は豆腐と併せて豆腐若しくは 豆腐の製造に伴う副産物を主原料とする食品を製造する営業」(食品衛生法施行令 第35条第22号豆腐製造業)に該当し、そうざい製造業の取得は必要ありません。

#### (例2) 一施設一許可についての質問

問 そうざい製造業において、とんかつなどのそうざいとあわせて、未加熱のとんかつを製造・販売する場合、食肉販売業等の許可が必要ですか。

回答 そうざい製造業において、そうざいの製造過程段階の製品(半製品)である未 加熱のとんかつを製造・販売することは差し支えありません。その場合には、交差 汚染の防止など当該行為による食品衛生上の危害の発生防止に十分配慮するよう お願いします。

令和元年 12 月 27 日付け通知に示すように、食肉販売業においても生肉を未加熱のとんかつなどの半製品として調整・販売することは可能ですが、半製品を調理し、完成品として販売する場合は、簡易な飲食店営業の許可を要することに留意してください。

# (例3) 必要な許可に関する質問

- 問 食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)に規定している 冷凍食品である「冷凍パン生地様食品」を製造している場合は、どのような営業 許可を取ればよいですか。
- 回答 冷凍パン生地様食品のみを製造している場合は、食品衛生法施行令第 35 条 第 27 号冷凍食品製造業の許可で製造して差し支えありません。

また、それ以外の製造業の許可施設(菓子製造業やそうざい製造業)において当該食品を製造する場合は、「食品衛生法施行規則第66条の7別表第195その他 ホ」を満たしてください。

- 問2 漁業者が自らかき以外のむき身の処理を行う場合には、採取の範疇と整理され許可及び届出が不要と示されました(※1)が、都道府県等の独自条例により引き続き規制を継続してもいいですか。
- 〇 食品衛生法において、水産業における食品の採取業は営業に含まないとされている (※2) ため、採取業に該当する事業者に対して、同法に基づく営業許可を取得させ、又は届出を行わせることはできません。
- 食品衛生法上の営業に該当しない採取業に対して、条例で独自に食品衛生 の確保のために施設基準を設ける場合は、その必要性や相当性について、地方自治 体において十分検討いただくようお願いします。
- 〇 なお、採取者についても、食品等事業者であり、食品の安全を確保する責務を有している(※3)ことから、許可・届出の有無にかかわらず、必要に応じて衛生管理に係る指導を行うことは可能です。

#### (参考)

※ 1:「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)の別紙

※2:食品衛生法第4条第7項 ※3:食品衛生法第3条第1項

# Ⅱ. 営業の許可に関する経過措置について

- 問3 新たに政令許可業種に指定される業種に対して3年間の経過措置期間が設けられましたが、新設業種ではないが、これまで許可の対象ではなく、今回の改正により許可業種に含まれる食品(そうざい半製品等)の製造も同様の経過措置が適用されると考えてよいですか。
- 〇 そうざい半製品については、旧施行令において、「そうざいの中間製品はそうざいに含まない」と整理していましたが、営業許可業種の再編に際して開催した検討会で、「そうざい半製品」を製造する際には、「そうざい製造業」の営業許可が必要であると整理(※1)したものです。従って、「そうざい半製品を製造する営業」については、「旧施行令の第三十五条各号の営業に該当しない営業」に該当し、3年間の経過措置が適用されます(※2)。
- 〇 なお、令和2年8月5日付けで通知している「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う集団給食施設の取扱いについて」で示した集団給食施設については、旧施行令においても飲食店営業という業種があり、かつ、集団給食施設は、実態上飲食店営業の許可を取得しなくてはならかったものの、厚生労働省の運用上の取扱いとして、飲食店営業の許可の取得は不要という整理をしていただけなので、「旧施行令第三十五条各号の営業に該当しない営業」には該当せず、経過措置の対象にはなりません。

# (参考)

- ※1:食品の営業規制に関する検討会とりまとめ(政省令関係事項)5(4)ツ
- ※2: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法令の整備及び 経過措置に関する政令(令和元年政令第123号)第9条
- 問4 食品の小分け業は新たな許可業種になりますが、従前の許可の範疇で営業を 行っていた場合(例えば菓子製造業を取得して菓子の小分けを行っていた場合) は、3年間の経過措置の対象ではなく、既存の営業許可の有効期間の満了日まで の間は、これまでどおり営業ができると考えてよいですか。
- 〇 新たな許可業種であれば3年間の経過措置の対象となりますが、菓子製造業を取得して菓子の小分けを行っていた場合など既に旧施行令第35条の各号の営業の許可を取得して、営業を行っていた場合は、改正政令附則第2条第1項の対象となり、取得済みの営業許可の範囲内で、有効期間の満了日まで営業を行うことが可能です。

#### (参考)

・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法令の整備及び経 過措置に関する政令(令和元年政令第123号)附則第2条第1項

### Ⅲ. 個別の営業許可業種について

### く 2 自動販売機について >

- 問5 令和2年7月22日付け通知「「高度な機能」の条件を満たす自動販売機の機種リストについて」で示された機種以外は、「高度な機能」を有していないとして営業許可の対象となりますか。
- 〇 高度な機能を有しているとして営業許可の対象外となるものは、令和2年7月22日付け通知「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」で示した機種のみとなります。そのため、リストに記載されていない機種は、営業許可の対象となります。

なお、「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、逐一 更新の上、通知をする予定であることから留意願います。

#### (参考)

- ・「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)
- 問6 スーパーやホテル等に設置されている自動販売機での角氷及び水の量り売りは、自動洗浄・消毒・乾燥機能等の有無にかかわらず、すべて届出の対象となりますか。
- スーパーやホテル等に設置されている角氷や水を自動販売機で量り売りをする ものについては、水のみを原料とする場合は、原料の性質上、機内での微生物増殖 のリスクは低いと考えられることから、高度な機能の有無にかかわらず営業届出の 対象となります。

なお、フードコートやサービスエリア等に設置されている給水機によるサービス 行為は営業届出不要です。

- ・「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)別添第1の1(2)
- ・「食品の営業規制に関する検討会とりまとめ (政省令関係事項)」6 営業届出対 象業種の検討 (3) 具体的な枠組み 〇調理業
- ・「食品衛生法施行規則及び食品添加物等の規格基準の一部改正について」
- <u>・「ミネラルウォーター類」の表示・成分規格・製造基準(昭和 61 年 6 月 21 日付</u> け衛食第 116 号)
- 問7 駅のコンコースや地下街など、風雨の影響を受けないと判断される場所に高度な機能を有する自動販売機が設置されている場合は、「屋根、柱及び壁を有する建築物内」でなくても、営業届出の対象となりますか。

○ 地下通路や駅のコンコースなど、四方が壁などで囲まれていない場所に自動販売機が設置されている場合は、営業許可の対象となります。

#### (参考)

・「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) 別添第 1 の 1 (2)

#### < 4 魚介類販売業について >

- 問8 魚介類販売業の許可施設において、どの程度の調理まで附帯的と認められま すか。
- 魚介類販売業において、当該店舗で販売する魚介類を使用し、茹でる、焼く等に加え、米飯と組み合わせて調理することは差し支えありません。ただし、調理の内容に応じて、必要な場所の区画、器具を揃えるなどの対応が必要となります。

#### (参考)

・「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) 別添第 1 の 1 イ

### < 16 水産製品製造業について >

- 問9 令和3年6月1日時点で、水産製品製造業の条例許可を有し水産製品を製造 している営業者は、いつまでに新<u>施行</u>令における水産製品製造業の許可を取得す る必要があるのでしょうか。
- O 新施行令における水産製品製造業については、改正政令第9条が適用され、3年間の経過措置期間があることから、条例許可業種としての水産製品製造業の許可満了日にかかわらず、経過措置期間が満了するまでに、新施行令における水産製品製造業を取得するようお願いします。

- ・「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)第9条
- 問 10 精製等の高度な加工を行うゼラチン及びコラーゲンの原料が、魚の皮、鱗等 の魚介類の場合は、水産製品製造業の許可の対象となりますか。
- ゼラチン又はコラーゲンの製造は、通常の水産製品とは製造工程等が異なること から、水産製品製造業の許可の対象ではなく届出の対象となります。

同様に、牛骨、牛皮、豚皮等からゼラチン又はコラーゲンを製造する営業も届出 の対象となります。

## (参考)

・食品の営業規制に関する検討会とりまとめ(政省令関係事項)5(4)サ

### < 26 複合型そうざい製造について >

- 問 11 複合型そうざい製造業は、新施行令で列挙されている食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業及び麺類製造業の他の業種の食品も製造することが可能ですか。
- 複合型そうざい製造業は、「HACCPに基づく衛生管理」に取り組み、高度な衛生管理を行うことを条件として、新施行令に列挙した業種(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。)を製造する営業を除く。)及び麺類製造業)に限り、追加の営業許可を取得することなく食品の製造を行うことができます。各営業許可で製造できる食品の範囲は、問1を参考に判断いただくようお願いします。

# (参考)

- ・「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) 別添第 1 の 1 ア
- 問 12 厚生労働省令で規定している施設の基準(参酌基準)では、そうざい製造業 と冷凍食品製造業とは同じ施設基準が示されています。

複合型そうざい製造業や複合型冷凍食品製造業を取得すれば、食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業、麺類製造業の営業許可の取得が免除されますが、これらの営業許可の施設基準には複合型そうざい製造業や複合型冷凍食品製造業で求められていない基準もあります。複合型そうざい製造業を取得して菓子製造等を行いたい場合は、追加で菓子製造業等の施設基準を満たす必要がありますか。

O 施設に対して、複合型の施設基準に、追加で食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業、麺類製造業の個別の施設基準を求める必要はありません。なお、「HACCPに基づく衛生管理」により、必要な衛生管理の措置が十分に担保されるよう取り扱ってください。

- ・食品の営業規制に関する検討会とりまとめ(政省令関係事項)5(4)ツ及びテ)
- ・「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)別添第1の2ア

# < 27 冷凍食品製造について >

- 問 13 「そうざい又は農水産物の冷凍食品」には当たらない麺又は菓子の冷凍食品 を製造する場合は、冷凍食品製造業の許可ではなく、麺類製造業又は菓子製造業 等の許可の取得のみでよいですか。
- 〇 麺類(又は菓子)の冷凍食品を製造する場合は、麺類製造業(又は菓子製造業) の許可のみで製造が可能です。
- 〇 なお、麺類製造業(又は菓子製造業)の施設基準に加え、「食品衛生法施行規則第 66条の7別表第195 その他 ホ」の要件を満たす必要があります。

#### (参考)

- ・「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) 別添第 1 の 1 (27)
- 問 14 令和3年6月以降の経過措置期間中に営業許可申請情報に変更等が発生した場合、旧法又は新法のどちらに基づき手続きを行えば良いのですか。
- 〇 旧法に基づく営業許可がなされている場合、改正政令附則第2条第1項に基づき、 経過措置期間は旧法令の規定が適用されることになるから、変更等の手続について も、旧法の規定に基づき、行うこととなります。

#### Ⅳ. 施設基準について

- 問 15 施設基準中、複数箇所で「…室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画されていること。」と記載があるが、「室を場所とする場合」とはどういった意味でしょうか。加えて、住居の台所と営業施設の兼用は認められないと考えてよいですか。
- 前文で「室又は場所」と規定しているので、ここでは、場所の場合に適用する基準であることを明確にするため、「室を場所とする場合」としたものです。 住居の台所は、食品衛生法施行規則別表 19 二に示す「食品等を取り扱うことを目的としない室又は場所」に該当します。そのため、住居の台所と営業施設は、工程の配慮や時間設定による区画ではなく、物理的に区画されていることが必要です。

# (参考)

- 第2回食品の営業規制の平準化に関する検討会 資料2

### Ⅴ. 営業届出について

- 問 16 現在、各都道府県等が独自に定めている条例許可業種又は条例届出業種のうち、<u>新</u>法で届出業種の対象となるものについて、令和3年6月1日の時点で<u>新</u>法に基づく届出をしたとみなすことはできますか。
- 〇 条例許可業種及び条例届出業種は、改正政令第10条に規定される経過措置の対象外のため、令和3年6月1日時点で当該営業をしていた場合でも、新法第57条 第1項に基づく届出をしたものとみなすことはできません。
- 問 17 許可営業のみを廃業し、届出営業は継続する場合には、(規則第 71 条の 2 の 廃業届に加え) 新たに規則第 70 条の 2 の届出が必要ということでしょうか。
- 〇 御質問のとおり、許可営業のみを廃業し、届出営業は継続する場合には、許可営業にあっては食品衛生法施行規則第 71 条の2の廃業届を提出し、届出営業にあっては同規則第 70 条の2の営業届を提出してください。
  - 問 18 営業届出業種の設定については、令和 2 年 3 月 31 日付け通知により示されているが、「公衆衛生に与える影響が少ない営業」として、「常温で長期間保存しても腐敗、変敗その他品質の劣化による食品衛生上の危害の発生の恐れがない包装食品の販売業」で取扱う食品を具体的に示してください。
- 〇 常温保存が可能で賞味期限が設定されている、製造・加工された包装食品の販売 については、「公衆衛生に与える影響が少ない営業」として差し支えありません。
- 〇 具体的には菓子類 (スナック菓子等)、カップ麺、清涼飲料水、酒精飲料、茶類等の製造・加工された包装食品を想定しており、生鮮食品は対象外とします。 なお、生鮮食品は、食品表示法における生鮮食品の分類を参考としてください。

- ・「営業届出業種の設定について」(令和2年3月31日付け薬生食監発0331第2 号)
- 「第二回食品の営業規制の平準化に関する検討会 資料2」
- 問 19 新法第 55 条に基づく営業許可を有する事業者が、自らが製造等した食品を 出荷及び販売する際には、別途、新法第 57 条に基づく届出を行う必要がありま すか。

<u>○ 新法第55条に基づく営業許可を有する事業者が、自らが製造、加工及び調理した食品を出荷及び販売する際には、別途、新法第57条に基づく届出を行う必要はありません。</u>

# (参考)

・「食品衛生法第57条に基づく営業届出について」(令和3年2月10日付け薬生食 発0210第1号)

# VI. 廃業届出について

問 <u>20</u> 政令許可業種から政令届出業種に移行する業種(例えば、乳類販売業)を、令和3年6月1日時点で行っている者は、令和元年政令第 123 号第 10 条に基づき、同日付けで届出したものとみなす規定があります。

本経過措置の対象となる営業者は、届出業種への移行に際し、政令許可業種について、廃業届を出す必要はありますか。

○ 政令許可業種から政令許可業種から届出業種へ取扱いが変更されたものの、営業自体は継続していることから、廃業届を提出する必要はありません。

## Ⅲ. 都道府県等から寄せられた質問

問<u>21</u> 集団給食施設において、施設の設置者又は管理者が調理業務を外部事業者に 委託する場合、営業許可と営業届出はどのように判断すればよいですか。

外部に調理業務を委託し、衛生管理計画を分担して作成している場合、施設側 (委託側) は重ねて届出が必要ですか。

保育園等の運営(調理業務を含む。)を全て委託されている受託事業者は、営業 許可が必要ですか。

- 集団給食施設の設置者又は管理者が「調理業務」を外部事業者に委託した場合は、 その他の業務の委託状況にかかわらず、受託事業者は飲食店営業の許可が必要です。
- 〇 令和3年6月1日以降、受託事業者(営業者)はHACCPに沿った衛生管理(衛生管理計画の作成等)が必要です。

なお、衛生管理計画については受託事業者(営業者)及び委託側(学校、病院等) の衛生管理の役割分担に応じて作成してください。

# <調理業務の委託の例>(※施設設備の管理は施設側が行う)

パ素	委託内容				
スターン 委託の	献立 作成	材料調達	調理	衛生管理手順 の作成(※)	許可の要否
1	×	×	0	×	
2	×	×	0	0	
3	0	0	0	×	
4	×	0	0	Δ*	

- 〇 外部に調理業務を委託した場合、施設側(委託側)は新法第68条第3項の「継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する場合」には該当しないことから、届出は不要です。そのため、衛生管理計画の作成については義務づけられていませんが、必要に応じ受託事業者(営業者)と調整してください。
- 〇 保育園等の運営(調理業務を含む。)を全て委託されている場合、受託事業者(集団給食施設の管理者に該当。)は「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場合」に該当することから、集団給食施設の届出を行ってください。

#### (参考)

・「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う集団給食施設の取扱いについて」(令和2年8月5日付け薬生食監発0805第3号)

【営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関するQ&A 改正経緯】

- 〇 令和 2 年 12 月 28 日 初版
- 〇 令和3年 3月 3日 改正
- 〇 令和3年 4月23日 改正
- 令和3年 5月31日 改正

## (参考)

本 Q&A は、法令、施行通知等にその取扱いに係る記載がなされているもののうち、自治体の皆様からよく寄せられる御質問について、お答えをするものです。

#### 〇本 Q&A における用語の定義

・新 法: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。以 下「改正法」という。)による改正後の食品衛生法

• 旧 法: 改正法による改正前の食品衛生法

・新施行令: 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「改正政令」という。)による改正後の食品衛生法施行令

・旧施行令:改正政令による改正前の食品衛生法施行令

- 問 1 高度な機能を有する「調理機能を有する自動販売機」について、届出の 対象となる「屋内に設置」とはどのような場所に設置するものですか。
- 〇 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) 別添第 1 1 イ(2) でお示ししたとおりです。
  - 問2 許可の対象となる魚介類販売業を自動車で行う場合は、キッチンカー の施設基準に加え、魚介類販売業の施設基準も適用する必要はありますか。
- 〇 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) 別添第 1 2 イ(2) (ii) でお示ししたとおりです。
  - 問3 水産製品製造業の許可を取得した施設で、鮮魚介類の販売も行う場合、 別途、魚介類販売業の許可が必要となりますか。
- 〇 食品の営業規制に関する検討会とりまとめ(政省令関係事項)5(4)サ で お示ししたとおり、水産製品製造業の許可を有する場合は、魚介類販売業の許 可は不要です。

- 問4 水産製品製造業における「水産動物」とは何を指しますか。
- 食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等についての説明会資料 水 産製品製造業(第 16 号関係)でお示ししたとおり、魚介類(くじらを含む) に加え、カエル、カメ等を指します。
- 問5 水産製品のうち、複合型そうざい製造業の対象から除かれるのは、食品 衛生管理者の配置が求められる魚肉ハム及び魚肉ソーセージの製造のみで すか。
- 〇 「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) 別添第 1 1 イ (26) 及び食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等についての説明会資料(複合型そうざい製造業(第 26 号関係) 及び水産製品製造業(第 16 号関係)) でお示ししたとおりです。
- 問6 漬物製造業は「漬物を製造する営業又は漬物と併せて漬物を主原料とする食品を製造する営業をいう。」とあります。しかし一方で、令和元年12月27日生食発1227第2号通知の第2営業届出に関する事項2イ(4)の中では、野菜の塩漬け、ぬか漬けが「野菜果実販売業が附帯的に行う簡易な加工」に含まれています。漬物の製造という同じ行為であっても、営業者によって取扱いが異なるのでしょうか。
- 漬物を製造する営業又は漬物と併せて漬物を主原料とする食品を製造する 営業は漬物製造業となりますが、従来から野菜果実販売業(八百屋等)におい て取り扱っている野菜の塩漬け・ぬか漬けについては、附帯的に行う簡易な食 品の加工による販売(販売当日中に消費する又は使い切ることを想定)として 営業届出の範疇で取り扱うこととします。

#### (参考)

・「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)別添第2の2イ

# 問7 冷凍野菜を製造する場合は、冷凍食品製造業が必要ですか。

〇 冷凍食品製造に<u>関する考え方については、別添 1</u> 問 13 のとおりです。その上で、当該施設が主として、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に該当する野菜の冷凍食品を製造している場合には、冷凍食品製造業の許可が必要となります。

# (参考)

・「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)別添第1の1(27)

# 営業規制の経過措置に関するQ&A

#### 本 Q & A における用語の定義

新法:令和3年6月1日施行時点の食品衛生法

旧法:令和2年6月1日施行時点の食品衛生法

・改 正 法: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)

新施行令:令和3年6月1日施行時点の食品衛生法施行令

・旧施行令:令和2年6月1日施行時点の食品衛生法施行令

・改正政令: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)

#### I. 営業の許可に関する経過措置について

問 1 改正法及び改正政令に規定される「第●条の規定の施行の際現に」及び「この 政令の施行の際現に」とはいつの時点を指すのでしょうか。

- 問2 新法の施行日前に、新法に基づく申請を行うことは可能でしょうか。
- 問3 旧法に基づき、5月中に、施行日(6月1日)を有効期間の開始日とする許可 を出すことは可能でしょうか。
- 問4 旧法下で、旧政令第35条各号に係る営業許可の申請がなされ、施行日の時点で、当該申請に係る許可又は不許可の処分がなされない場合、当該申請はどのような扱いになるのでしょうか。
- <u>問5</u> 改正政令附則第2条により「なお従前の例により当該営業を行うことができる とされた者」に対する適用法令について教えてください。
- 問6 旧法第 52 条に基づき飲食店営業又は魚介類販売業の許可を取得している事業者が、令和3年6月1日以降に新たにふぐの処理を始める場合、新法に基づきふぐの処理が可能な業種の営業許可を取得することが必要ですか。
- 問7 改正政令の施行の際、既に魚介類を加工する営業を行っている事業者が、令和 3年6月1日以降に新たにふぐの処理を始める場合、水産製品製造業の許可の取得 は令和6年6月1日からでいいですか。

# Ⅱ. 営業の届出に関する経過措置について

- 問8 食品の冷凍又は冷蔵業のうち、冷凍・冷蔵倉庫業は業種の再編に伴い、届出業種になるところ、旧法第52条に基づき「食品の冷凍又は冷蔵業」を取得し、冷凍・冷蔵倉庫業を施行日時点で行っている者は、新法の施行に伴い、改めて届出を行う必要がありますか。
- <u>問9</u> 改正政令第10条の規定の対象となる営業のほかに、新法第57条に基づく届出が必要な営業を行っている場合、当該営業について新法第57条に基づく届出を行う必要がありますか。

# 【質問と回答】

- I. 営業の許可に関する経過措置について
  - 問1 改正法及び改正政令に規定される「第●条の規定の施行の際現に」及び「こ の政令の施行の際現に」とはいつの時点を指すのでしょうか。
- 「第●条の規定の施行の際現に」及び「この政令の施行の際現に」とは、施行日である令和3年6月1日を指します。
  - 問2 新法の施行日前に、新法に基づく申請を行うことは可能でしょうか。
- 新法の施行日前に、新法第55条に基づく申請を行うことはできません。 新法に基づく営業を施行日直後から開始したいという事業者から相談等があった場合には、施行日前であっても、新法に基づく申請の記載事項や申請に際し必要となる書類の教示をしたり、実地に赴き助言をしたりするなど、弾力的な対応をお願いします。
  - 問3 旧法第52条に基づき、5月中に、施行日(6月1日)を有効期間の開始日とする許可を出すことは可能でしょうか。
- 〇 旧法第52条に基づき、5月中に、有効期間の開始日を施行日(6月1日)とする許可を出すことは可能です。この場合、事業者は、改正政令附則第2条の規定により、当該営業許可に基づき、有効期間の満了日まで営業を行うことができます。
  - 問4 旧法下で、旧政令第35条各号に係る営業許可の申請がなされ、施行日の時点で、当該申請に係る許可又は不許可の処分がなされない場合、当該申請はどのような扱いになるのでしょうか。
- 〇 お示しの場合、旧政令第35条各号に係る営業許可の申請は、改正政令第11条に基づき、当該申請がなされた営業許可の業種に応じて新政令第35条各号の営業許可の申請をしたものとみなされるか、又は新法第57条に基づく届出をしたものとみなされることとなります。

改正政令第 11 条の効果として旧政令第 35 条各号に係る営業許可の申請が新政令

第 35 条各号の営業許可の申請とみなされる場合にあっては、旧法下において、事業者が旧政令第 35 条各号の営業許可を取得して行おうとしていた営業行為を、新法下で行うに当たって必要となる、新政令第 35 条各号いずれかの業種の申請がなされたものとみなされることとなります。この場合、申請書の記載内容については、必要に応じて補正を求めるようにしてください。

なお、改正政令第11条の適用を受けた申請の取扱例は以下のとおりです。

### 【例】

旧法(旧政令)に基づく申請

- 飲食店営業
- 魚肉練り製品製造業
- みそ製造業
- ・喫茶店営業(調理機能付き自動販売機を用いて営業するため、喫茶店営業の申請をした場合)
- ・菓子製造業(菓子の小分けを行う ため菓子製造業の申請をした場 合)

新法(新政令)に基づく申請

- 飲食店営業
- 水產製品製造業
- みそ又はしょうゆ製造業
- ・調理の機能を有する自動販売機



食品の小分け業

<u>問5 改正政令附則第2条により「なお従前の例により当該営業を行うことができる」</u> とされた者に対する適用法令について教えてください。

〇 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設に関する Q&A でお示ししているとおり、改正政令附則第2条により「なお従前の例により当該営業を行うことができる」とされた営業者(以下「既存許可営業者」という。)に対しては、原則、旧法令を適用することとなります(例えば、HACCPに沿った衛生管理の根拠条文は、法第50条の2となります。)。

従って、既存許可営業者に対して、行政処分、罰則の適用に行うに当たっては、 旧法(令和2年6月1日施行時点の条番号)を適用してください。

ただし、第3次施行に伴い新設される営業届出制度(新法第57条)、食品等自主回収届出制度(新法第58条)については、既存許可営業者に対しても適用されることから、これらの規定に違反があった場合に限り、新法を適用してください。

- 問6 旧法第 52 条に基づき飲食店営業又は魚介類販売業の許可を取得している事業者が、令和3年6月1日以降に新たにふぐの処理を始める場合、新法に基づきふぐの処理が可能な業種の営業許可を取得することが必要ですか。
- 〇 改正政令附則第2条に基づき、旧法第52条の許可を得て営業している営業者が施行日以降に扱う食品の範囲は従前の例によることとされていますが、ふぐによる事故発生防止の観点から、改正政令附則第2条の規定の対象となる営業者が、令和3年6月1日以降に新たにふぐの処理を始める場合には、新法に基づきふぐの処理が可能な業種の営業許可を取得するよう指導してください。
- 問7 改正政令の施行の際、既に魚介類を加工する営業を行っている事業者が、令和 3年6月1日以降に新たにふぐの処理を始める場合、水産製品製造業の許可の取得 は令和6年6月1日からでいいですか。
- 魚介類を加工する営業を行っている事業者(改正政令第9条の対象となる事業者に限る。)が、令和3年6月1日以降に新たにふぐの処理を始める場合には、新法の施行によりふぐの処理は特定の業種の営業許可を取得しなければならなくなり、この取得には3年間の経過措置が設けられていますが、ふぐによる事故発生防止の観点から、新法に基づき、ふぐの処理が可能な業種の営業許可を取得するよう指導してください。

#### Ⅱ、営業の届出に関する経過措置について

- 問8 食品の冷凍又は冷蔵業のうち、冷凍・冷蔵倉庫業は業種の再編に伴い、届出業種になるところ、旧法第 52 条に基づき「食品の冷凍又は冷蔵業」を取得し、冷凍・冷蔵倉庫業を施行日時点で行っている者は、新法の施行に伴い、改めて届出を行う必要がありますか。
- 〇 営業許可業種から営業届出業種に移行した業種の経過措置については、改正政令 第10条に規定しています。

令和3年6月1日時点で、食品の冷凍又は冷蔵業の許可を取得し、営業をしている冷凍・冷蔵倉庫事業者は、同条により、新法第57条に基づく届出をしたものと見なされることから、改めて届出を出し直す必要はありません。

- <u>問9</u> 改正政令第10条の規定の対象となる営業のほかに、新法第57条に基づく届出が必要な営業を行っている場合、当該営業について新法第57条に基づく届出を行う必要がありますか。
- 〇 新法第57条に基づく届出が必要となる営業(以下「届出業種」という。)に関しては、届出業種の範囲及び分類をお示しするとともに(※1)、複数の届出業種を営んでいる場合は代表的な届出業種について届出をするようお伝えしたところです(※2)。

改正政令の施行に伴う業種の再編により、営業許可業種から営業届出業種となる 業種を、施行日時点で行っている際には、改正政令第10条の規定に基づき、新法第 57条に基づく届出をしたものと見なされます。

なお、新法下において、複数業種の届出営業をする場合において、改正政令第 10 条の対象となる営業が代表的な届出業種に該当しないときには、改めて、代表的な届出業種につき届出をするようお願いします。

- ※1 営業届出業種の設定について(令和2年3月31日付け薬生食監発0331第2 号厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長通知)
- ※2 食品衛生法第57条に基づく営業届について(令和3年2月10日付け薬生 食監発0210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)