

薬生食監発 1118 第 1 号

令和 3 年 11 月 18 日

(別記) 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)

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加要請手続について
(食品衛生法施行規則第 66 条の 10 関係)

食品安全行政の推進について、平素から御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、食品衛生法第 55 条に基づく密封包装食品製造業の許可対象から除外される食品については、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を厚生労働省令で定めることとしており（食品衛生法施行令第 35 条第 30 号）、現在下記の食品を規定しています。

しかし、今般の省令改正において食品の追加について多くの要望があったことから、検討を引き続き行うため、追加要請手続を別添のとおり定めました。

つきましては、該当食品の追加について、貴団体関係者と検討いただき、必要がある場合には当職あて御要請いただくようお願いします。

記

玄米、精米、麦類、そばの実、コーヒービーン、焙煎コーヒー豆、茶、焙煎麦、はちみつ、乾ししいたけ、落花生（生鮮のもの及びゆでたものを除く。）、節類、削節類、焼きのり、乾燥パン粉、ゼラチン、焼ふ、顆粒状又は粉末状の食品、顆粒状又は粉末状の食品を圧縮成形した食品及び顆粒状又は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並びに食酢

(別記)

公益社団法人 日本食品衛生協会	HACCP に沿った衛生管理で玉子焼きを生産する 小規模事業者の協議会
一般社団法人 全国農業協同組合中央会	全国調理食品工業協同組合
全国農業協同組合連合会	公益社団法人 日本缶詰びん詰レトルト食品協会
全国漁業協同組合連合会	ひたちなか・東海・那珂ほしいも協議会
一般社団法人 全国牛乳流通改善協会	全国椎茸商業協同組合連合会
一般社団法人 日本加工食品卸協会	全国蒟蒻原料協同組合
一般社団法人 日本外食品流通協会	全国こんにゃく協同組合連合会
一般社団法人 日本給食食品連合会	全国納豆協同組合連合会
全国給食事業協同組合連合会	一般社団法人 日本ピーナッツ協会
一般社団法人 日本食鳥協会	京都湯葉製造販売事業協同組合
全国食肉事業協同組合連合会	公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
公益財団法人 日本食肉生産技術開発センター	一般社団法人 日本食品添加物協会
一般社団法人 日本ジビエ振興協会	一般社団法人 全国清涼飲料連合会
一般社団法人 日本食肉加工協会	一般社団法人 日本ミネラルウォーター協会
日本ハム・ソーセージ工業協同組合	一般社団法人 日本宅配水＆サーバー協会
一般社団法人 日本乳業協会	日本酒造組合中央会
一般社団法人 日本卵業協会	日本蒸留酒酒造組合
日本羊腸輸入組合	日本洋酒酒造組合
日本ゼラチン・コラーゲン工業組合	日本ワイナリー協会
一般社団法人 全国はちみつ公正取引協議会	全国地ビール醸造者協議会
一般社団法人 日本養蜂協会	全国味淋協会
長野県寒天水産加工業協同組合	全国みりん協議会
岐阜県寒天水産工業組合	ビール酒造組合
全国蒲鉾水産加工業協同組合連合会	全国茶商工業協同組合連合会
全国辛子めんたいこ食品公正取引協議会	全国麦茶工業協同組合
一般社団法人 全国削節工業協会	一般社団法人 全日本コーヒー協会
東京海苔問屋協同組合	全日本コーヒー商工組合連合会
全日本漬物協同組合連合会	一般社団法人 中央酪農會議
全国味噌工業協同組合連合会	一般社団法人 日本チェーンストア協会

日本醤油協会	全国乳業協同組合連合会
全国醤油工業協同組合連合会	全国酪農業協同組合連合会
一般財団法人 日本醤油技術センター	一般社団法人 日本畜産副産物協会
一般社団法人 日本ソース工業会	チーズ普及協議会
全国食酢協会中央会	全国食肉センター協議会
日本エキス調味料協会	全国農協乳業協会
全日本カレー工業協同組合	一般社団法人 全国発酵乳乳酸菌飲料協会
日本甘蔗糖工業会	一般社団法人 日本植物油協会
日本分蜜糖工業会	全国青果物商業協同組合連合会
沖縄県黒砂糖工業会	協同組合全国製粉協議会
沖縄県黒砂糖協同組合	全国商工会連合会
一般社団法人 日本塩工業会	全国水産加工協同組合連合会
一般財団法人 日本米穀商連合会	全国鰹節類生産者団体連合会
全国精麦工業協同組合連合会	焼津鰹節水産加工業協同組合
全国穀類工業協同組合	日本製餡協同組合連合会
全国蕎麦製粉協同組合	全国マヨネーズ・ドレッシング類協会
一般社団法人 日本パン技術研究所	全国ドレッシング類公正取引協議会
全日本パン協同組合連合会	一般社団法人 日本百貨店協会
一般社団法人 日本パン工業会	日本生活協同組合連合会
全日本パン協同組合連合会	全国生活衛生同業組合中央会
全国パン粉工業協同組合連合会	日本加温食品協会
全日本菓子協会	一般社団法人 日本雑穀協会
全国菓子工業組合連合会	ナッツ協会
全国和菓子協会	一般財団法人 食品産業センター
一般社団法人 日本洋菓子協会連合会	全国主食集荷協同組合連合会（全集連）
協同組合全日本洋菓子工業会	精糖工業会
日本マーガリン工業会	日本昆布協会
公益財団法人日本食品油脂検査協会	全国椎茸商業協同組合
全国澱粉協同組合連合会	日本わかめ協会
全国乾麵協同組合連合会	全日本カレー工業協同組合
全国製麵協同組合連合会	スパイス協会
一般社団法人日本即席食品工業協会	(公社) 日本輸入食品安全推進協会

日本豆腐協会

一般財団法人 全国豆腐連合会

一般社団法人 日本惣菜協会

日本ジャム工業組合

全国餅工業協同組合

全国はるさめ工業協同組合

協同組合青森県黒にんにく協会

全国凍豆腐工業協同組合連合会

栃木県干瓢商業協同組合

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加要請手続
(食品衛生法施行規則第 66 条の 10 関係)

1 趣旨

事業者団体等が厚生労働省に対して、食品衛生法第 55 条に基づく密封包装食品製造業の許可対象から除外される食品の追加を要請する際の手続きを定める。

2 要請の対象となる食品

要請の対象となる食品は次の要件を備えることとする。

- (1) 密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品として食品衛生法施行規則第 66 条の 10 に規定する食品に含まれないこと。
- (2) 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科学的知見等により示すことが可能であること。

3 要請者

要請の対象となる食品について知見を有する事業者団体等とする。

4 要請の手続

- (1) 要請者は別紙の要請書を必要な資料とともに、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課（以下「食品監視安全課」という。）に提出する。
なお、要請者はあらかじめ食品監視安全課に要請に係る食品の範囲、必要な資料の内容等について相談することが望ましい。
- (2) 食品監視安全課は要請のあった食品について、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と判断した場合には食品衛生法施行規則第 66 条の 10 を改正し当該食品を追加する。
- (3) 食品監視安全課は要請者に対し、必要に応じて資料の追加的な提出を求める場合がある。
- (4) 食品監視安全課は必要に応じて有識者に技術的及び専門的事項に関して助言を求める。

5 要請に際して必要な資料

要請者は次の資料を提出する。

(1) 要請する食品の範囲に関する説明資料

他法令（日本農林規格、公正競争規約、食品表示基準等）又は手引書等を引用している場合は、その旨を記載すること。

(2) 要請する食品が「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こと」を示す文書、文献又は検査結果。

(例)

- ・水分活性（当該食品が一般に水分活性 0.85 以下であること）
- ・pH（当該食品が pH 調整をしない状態で 4.6 以下であること）

6 相談及び提出先

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

電話：代表 03-5253-1111（内線 4251、2477）

FAX：03-3503-7964

7 提出期限

令和4年2月28日（月）

(別紙)

厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品監視安全課 御中

要請者

住所 (団体の場合はその所在地)

氏名 (団体の場合はその名称及び代表者の氏名)

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加要請書
(食品衛生法施行規則第 66 条の 10 関係)

密封包装食品製造業の許可の対象から除外される食品の追加について、下記のとおり関係書類を添えて要請いたします。

記

1. 要請する食品の名称

2. 要請する食品の範囲

(1) 要請する食品の範囲

(2) 要請する食品の範囲の引用について、該当するものをチェックすること。

他法令 日本農林規格、公正競争規約、食品表示基準)

その他 ()

手引書 (手引書名称)

その他 ()

3. その他参考事項

(要請書に添付する資料)

(1) 要請する食品の範囲に関する説明文書

他法令（日本農林規格、公正競争規約、食品表示基準等）又は手引書等を引用している場合は、その旨を記載すること。

(2) 要請する食品が「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」を示す文書、文献又は検査結果。

(例)

- ・水分活性（当該食品が一般に水分活性 0.85 以下であること）
- ・pH（当該食品が pH 調整をしない状態で 4.6 以下であること）