

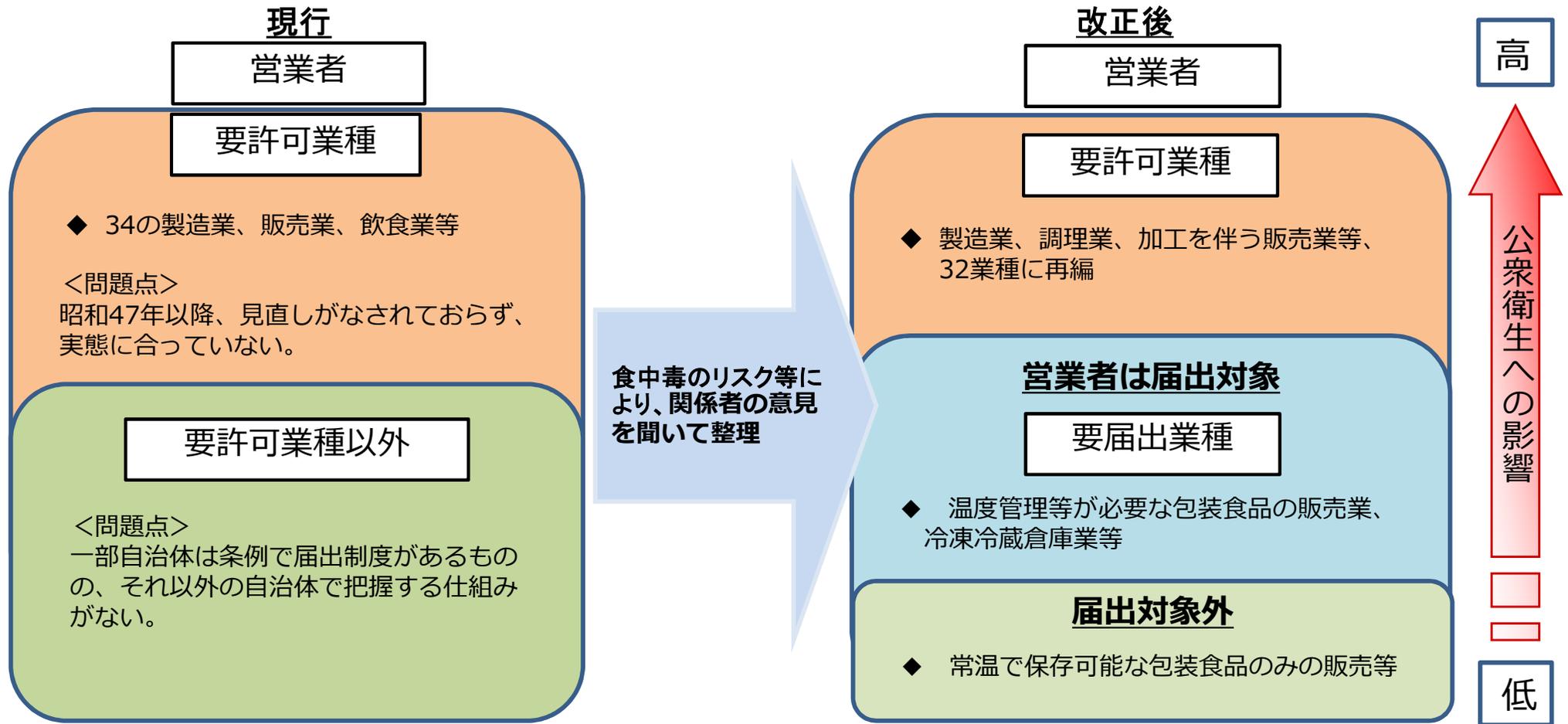
「食品衛生法等の一部を改正する法律」に基づく  
政省令等に関する説明会資料（抜粋）

# 営業届出制度の創設と営業許可制度の見直し

# 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

## 営業(者)(法第4条第7項及び第8項)

営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。  
ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。



# 営業届出制度の創設

- 原則、全ての食品等事業者にはHACCPに沿った衛生管理が義務付けられることに伴い、食品衛生監視員が対象事業者を把握できるよう、営業許可の対象となっていない業種を営む営業者は、一部の届出対象外の営業者を除き、管轄の保健所に届出をする必要があります。
- 届出する内容は、届出者の氏名、施設の所在地、営業の形態、主として取り扱う食品等に関する情報、食品衛生責任者の氏名です。
- 許可とは異なり、要件（施設基準）はありません。
- 更新の必要はありません。
- 廃業した場合は、届け出てください。
- 施行は令和3年6月1日からです。既に営業中の事業者は施行から6ヶ月以内（令和3年12月1日まで）に届出してください。施行前に届け出ることも可能です（詳しくは「食品衛生申請等システム」で紹介）

。

# 公衆衛生に与える影響が少ない営業

- 公衆衛生に与える影響が少ない(食品衛生上のリスクが低い)営業として規定されている以下の業を営む者については、営業の届出は不要です。
  - ① 食品又は添加物の輸入業
  - ② 食品又は添加物の貯蔵又は運搬のみをする営業(ただし、冷凍・冷蔵倉庫業は除く。)
  - ③ 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
  - ④ 合成樹脂以外の器具容器包装の製造業
  - ⑤ 器具容器包装の輸入又は販売業
- 上記のうち、①～③及び⑤の営業者については、法第50条の2第2項に基づく衛生管理計画及び手順書の作成も不要です。
- このほか、学校・病院等の営業以外の給食施設のうち、1回の提供食数が20食程度未満の施設や、農家・漁家が行う採取の一部と見なせる行為(出荷前の調製等)についても、営業届出及び衛生管理計画・手順書の作成は不要です。

# 営業許可業種の見直しの考え方

- 食中毒等のリスクや、規格基準の有無、過去の食中毒の発生状況等を踏まえ、許可業種を再編
  - 漬物製造業、水産食品製造業、液卵製造業等を新たな許可業種として設定
  - 現行の許可業種のうち、リスクが低いと考えられる一部の許可業種は届出の対象へ(例:乳類販売業、冰雪販売業、食肉販売業・魚介類販売業の一部)
- 原則、一施設一許可となるよう、
  - 一つの許可業種で取り扱える食品の範囲を拡大
    - 例①:菓子製造業を取得している施設が調理パンを製造する場合、そうざい製造業や飲食店営業の許可は不要
    - 例②:清涼飲料水製造業を取得している施設が生乳を使用しない乳飲料を製造する場合、乳製品製造業の許可は不要
  - 原材料や製造工程が共通する業種を統合
    - 例:みそ製造業と醤油製造業を統合して「みそ又はしょうゆ製造業」

# 営業許可業種の見直し①

現在の許可業種

見直し後の許可業種

飲食店営業

飲食店営業

喫茶店営業

調理の機能を有する自動販売機

菓子製造業  
(パン製造業を含む)

菓子製造業

あん類製造業

アイスクリーム類  
製造業

アイスクリーム類  
製造業

乳処理業

乳処理業

特別牛乳  
搾取処理業

特別牛乳  
搾取処理業

乳製品製造業

乳製品製造業

集乳業

集乳業

乳類販売業

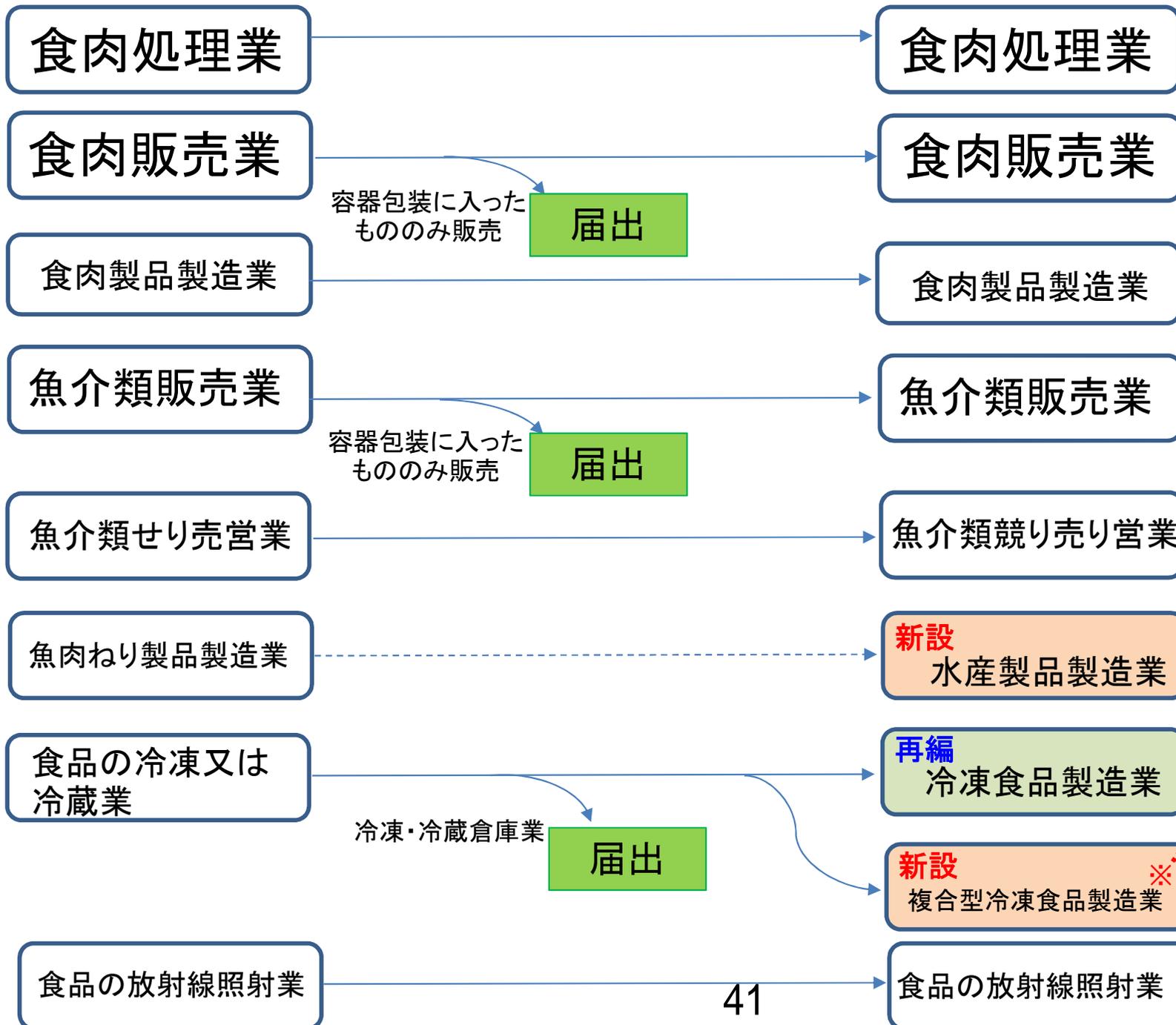
届出

40

# 営業許可業種の見直し②

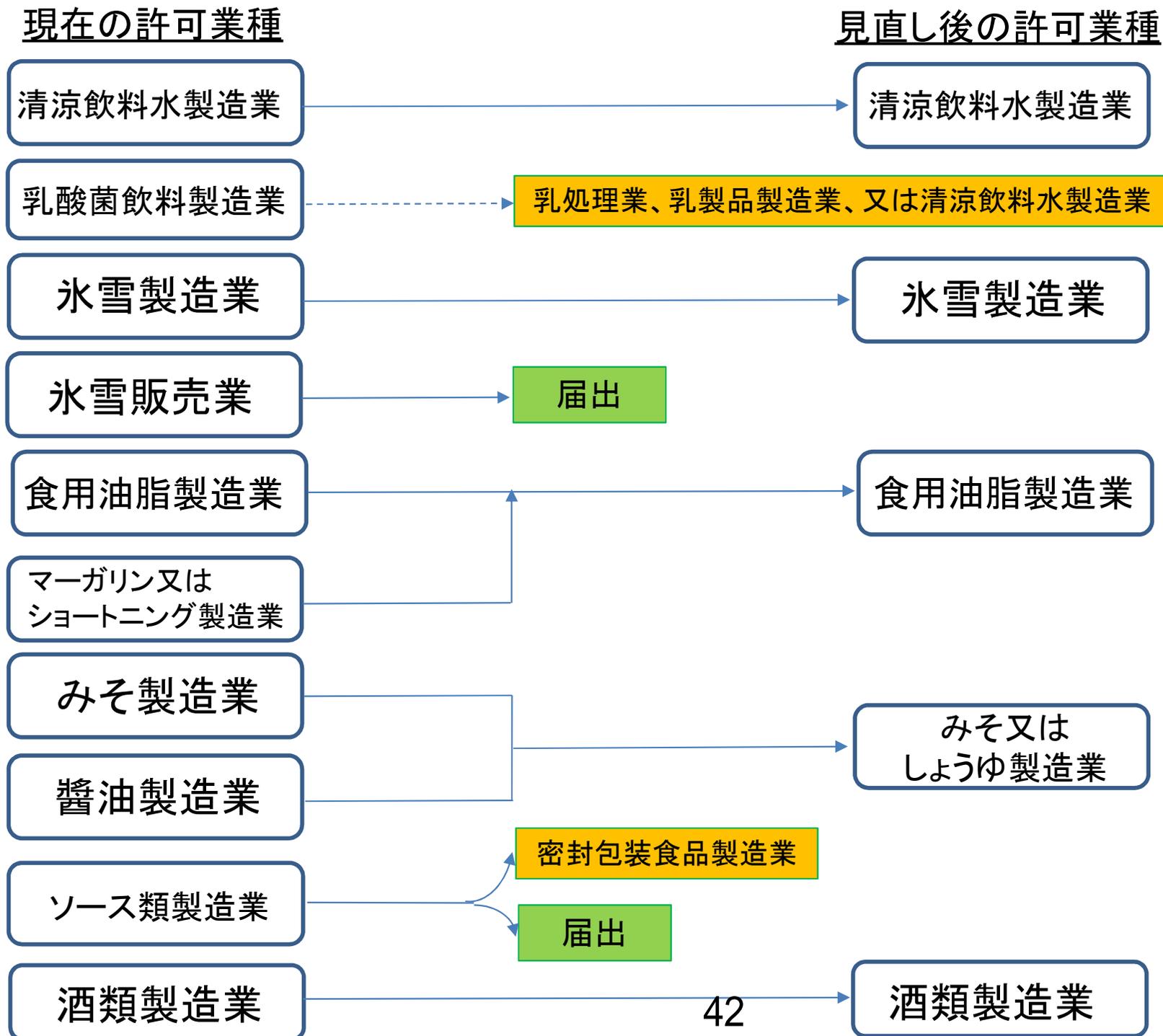
現在の許可業種

見直し後の許可業種

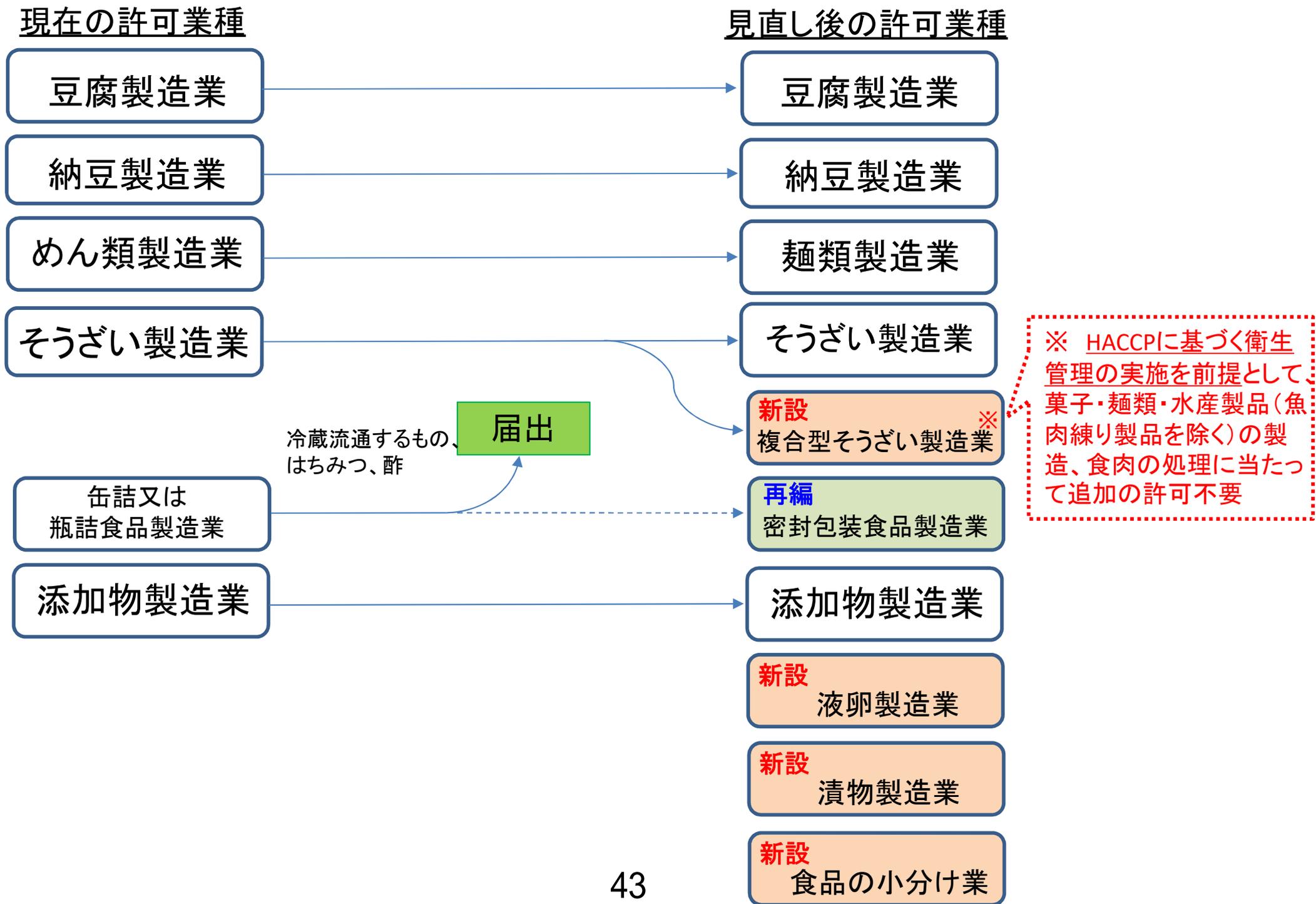


※ HACCPに基づく衛生管理の実施を前提として、菓子・麺類・水産製品(魚肉練り製品を除く)の冷凍品の製造、食肉の処理に当たって追加の許可不要

# 営業許可業種の見直し③



# 営業許可業種の見直し④



- 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事業者の属性の変動が生じる。
- また、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、**事業者の事業継続に配慮し、政令に経過措置(※)を設けており、事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。**

※ 法令の制定・改廃に際して設けられる激変緩和措置
- 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御留意いただきたい。**

# 法施行前から行われている営業に係る経過措置

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)
- ・冰雪販売業
- ・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

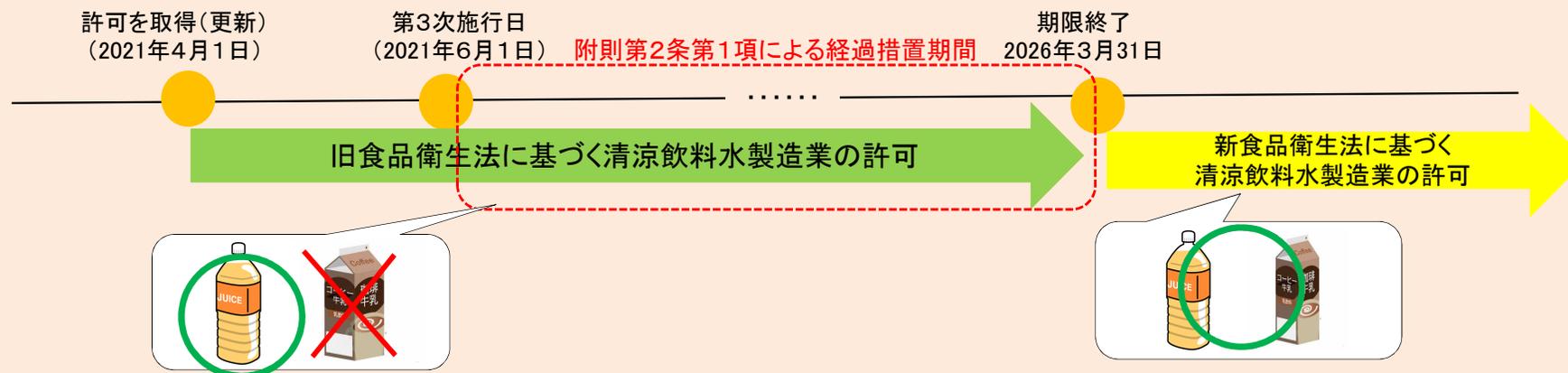
注) 現在、飲食店営業又は喫茶店営業として取り扱われている自動販売機の営業については、一部の機種は届出に移行。届出に移行する機種については事業者団体と調整し、追って示す予定

# 類型1及び類型2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)

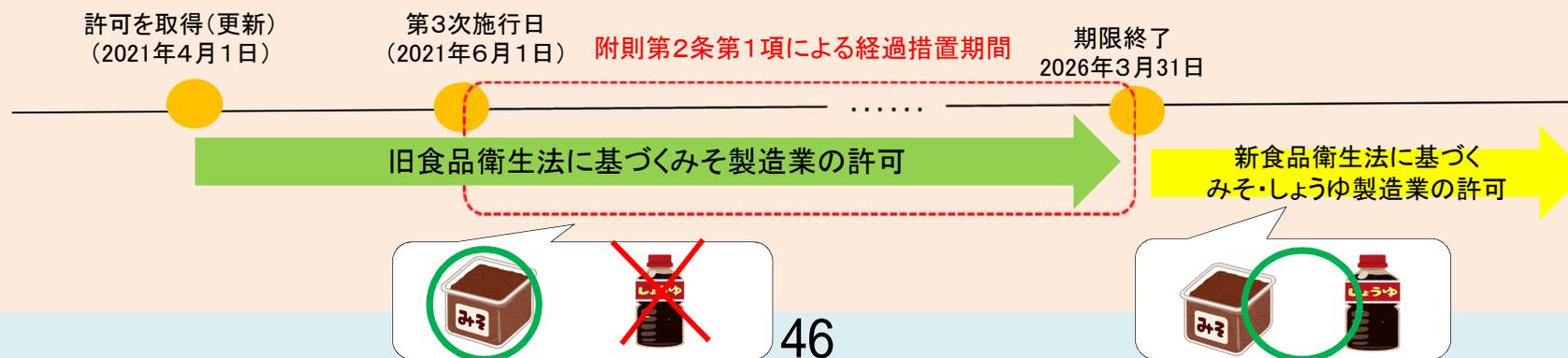
- 類型1及び類型2の営業者は、第3次施行後も、**本来の有効期間の満了まで、新規の許可取得は不要**
- の期間は、**旧施設基準を遵守**
- **経過措置期間において製造可能な食品は、従前の許可の範囲内に限る。**例えば、改正後の清涼飲料水製造業では、乳飲料(生乳不使用に限る。)の製造が可能となるが、**経過措置期間中はあくまでも旧法の許可で認められていた食品の製造しか行えない。**

### 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



# 類型3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) 47 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。

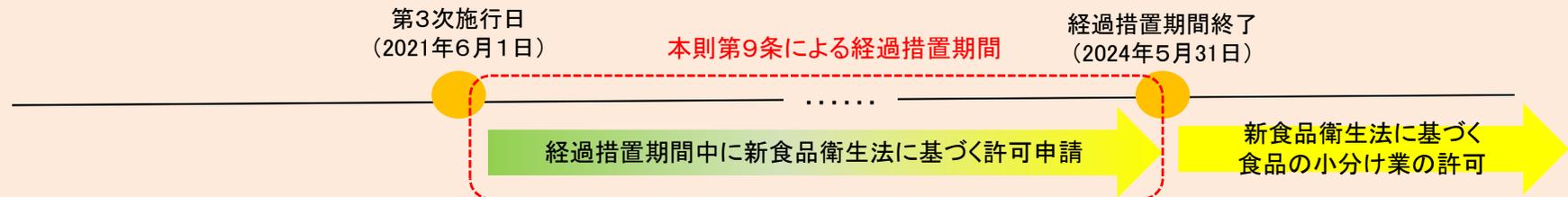
# 類型4に係る経過措置

## 類型4(第3次政令第9条)

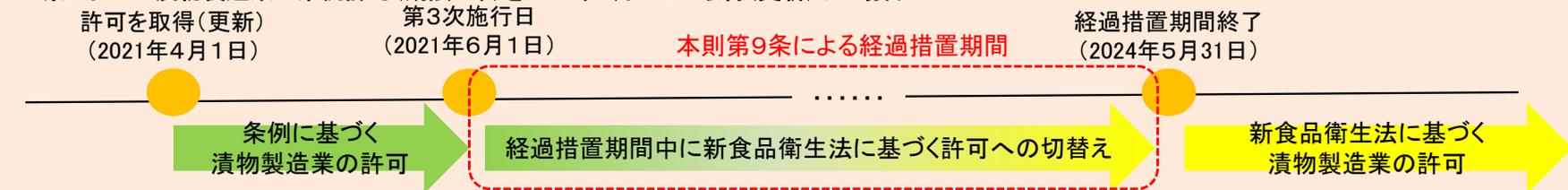
- 今回の改正で新たに政令許可業種に指定される業種(例:食品の小分け業)については、第3次施行の時点で既に営業している者に関しては、営業許可の取得に3年間の猶予期間を設ける。
- これまで条例で自治体独自の許可業種とされており、今回、政令許可業種に移行する営業についても、類型4として取り扱う(下図の例2参照)。

### 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



# 類型5に係る経過措置

## 類型5(第3次政令第10条)

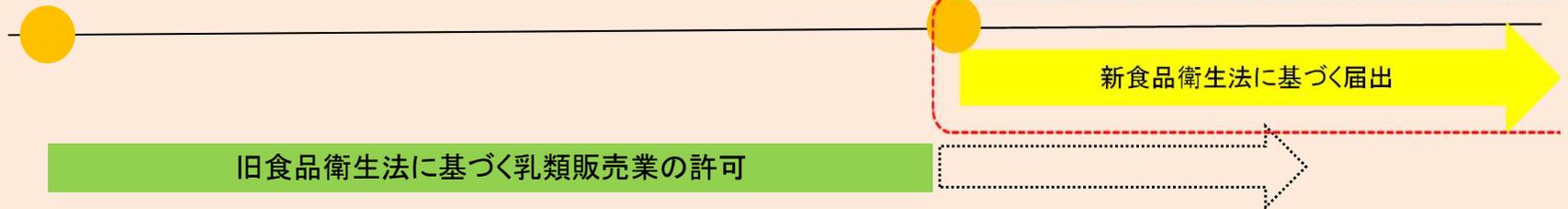
- 政令許可業種のうち今回の改正で**届出業種に変更されるもの**については、**営業届出の手続は不要**。

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

許可を取得(更新)  
(2016年10月1日)

第3次施行日  
(2021年6月1日)

本則第10条による経過措置



# 施設基準の仕組み

- 営業許可の対象となっている業種を営もうとする者は、都道府県知事の許可を受けなければなりません。
- 都道府県は、各営業許可業種について、条例で公衆衛生の見地から必要な基準(=施設基準)を定めます。その際、都道府県は、厚生労働省令で定める施設基準(詳細は74～94頁)を参酌(=参考に)しなければなりません。 ←施設基準の全国平準化が図られます
- 施設基準は、給排水設備、冷蔵冷凍設備などの共通基準と、業種ごとに定められた個別基準からなります。
- HACCPに沿った衛生管理の制度化に伴う新たな規定は設けません。
- 都道府県は、厚生労働省令で定める施設基準を十分に参酌した結果、法令に違反しない限り、地域の実情に応じて異なる基準を定めたり、業態に応じて斟酌規定を設けたりすることが可能です。
- 今後、各都道府県で、パブリックコメント等の手続を経て、条例等が改正され、各許可業種の施設基準の整備が行われます。

# 営業許可の申請

## ● 申請する事項

- 申請者の情報
- 施設の所在地
- 営業の種類・形態・主として取り扱う食品等に関する情報
- 食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名、資格の種類/受講した講習会
- 施設の構造及び設備を示す図面(水道水以外の水を使用する場合、水質検査の結果も必要)
- HACCPに沿った衛生管理の取組の別(HACCPに基づく衛生管理と考え方を取り入れた衛生管理のどちらを実施しているか)※

※複合型そうざい製造業・複合型冷凍食品製造業を営む者及び令和3年6月1日時点で既に営業を営んでいる者は、令和3年6月1日以降に営業許可を初めて申請する際にHACCPの取組の別を記載すること。それ以外の営業者については、次回更新時に記載することで可。

- 電子申請システムで許可の申請ができるようになります(詳しくは「4. 食品衛生申請等システム」で紹介)。従来どおり紙での申請も可能です。

- 施行は令和3年6月1日からです。51

# 営業許可業種の解説

## 定義

### ◆ 食品を調理し、又は設備を設けて客に飲食させる営業

※飲食店営業の対象となる「調理」とは、その場で客に飲食させるか、又は、短期間のうちに消費されることを前提として、一応摂食しうる状態に近くなった食品を変形したり他の食品を附加したり、あるいは調味を加えたりなどして飲食に最も適するように食品を加工成形することをいう。

## 改正後の変更点

### ◆ 旧第2号の喫茶店営業は飲食店営業の一形態として統合される。

## 主な留意点

- ◆ 旧第1号の規定で、飲食店営業の例示として規定されていた業態(カフェー等)は引き続き、飲食店営業の一形態として取り扱う。
- ◆ 学校、病院等における営業以外の給食施設については、法第57条の届出の規定が準用される。
- ◆ 麺を製造し、これを調理し提供する施設にあつては、飲食店営業の許可を要することとし、麺類製造業の許可を重ねて取得する必要はないこと。ただし、同様の施設において、継続的に、製造した麺を包装し販売する場合、麺類製造業の許可を要する。
- ◆ あんまんじゅう、肉まんじゅう等まんじゅうの既製品を蒸して販売する行為については、従来の取扱いを踏襲し、飲食店営業としては取り扱わず、営業届出の対象とする。

### 主な留意点

- ◆ 飲食店営業のうち、次に掲げる簡易な営業については、飲食店営業の施設基準を一部緩和する。簡易な飲食店営業の対象となる調理の具体例としては、以下のとおりである。
  - (i) 既製品(そのまま喫食可能な食品)を開封、加温、盛り付け等して提供する営業  
(食品例: そうざい、ハム、ソーセージ、スナック菓子、缶詰、おでん等)
  - (ii) 半製品を簡易な最終調理(揚げる、焼く等)を行い提供する営業(食品例: 唐揚げ、フライドポテト、ソフトクリーム等)
  - (iii) 米飯を炊飯、冷凍パン生地を焼成する営業
  - (iv) 既製品(清涼飲料水、アルコール飲料等)及び既製品以外の自家製ジュース、コーヒー等の飲料を提供する営業

### 定義

- ◆ 調理の機能を有する自動販売機(容器包装に入れられず、又は容器包装で包まれない状態の食品に直接接触する部分を自動的に洗浄するための装置その他の食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な装置を有するものを除く。)により食品を調理し、調理された食品を販売する営業

### 改正後の変更点

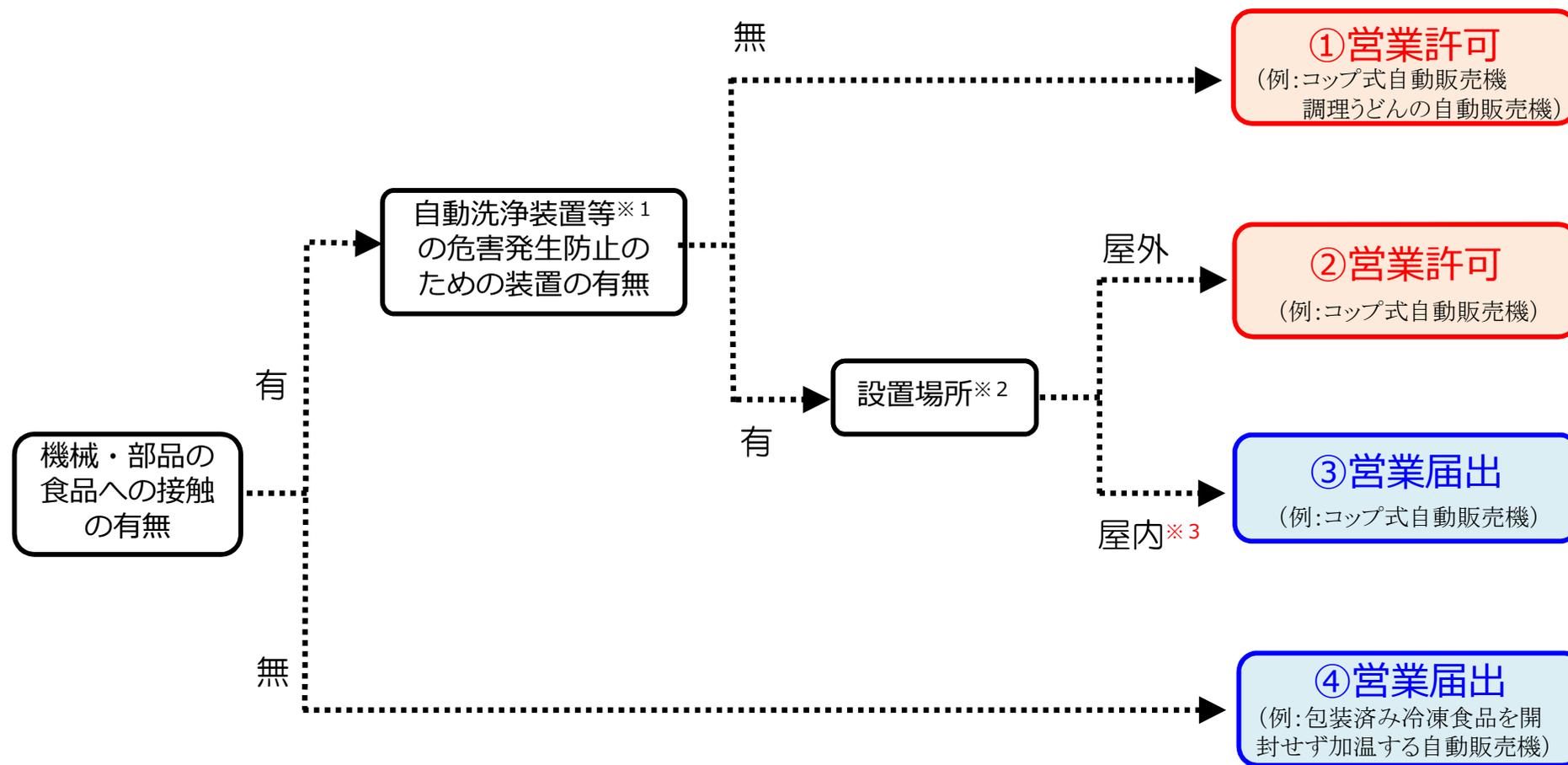
- ◆ 従前、飲食店営業又は喫茶店営業として取り扱われていた調理機能を有する自動販売機を単独の業種として規定した。

### 主な留意点

- ◆ 屋根、柱及び壁を有する建築物内に設置され、自動調理機能、液体原料容器と自動販売機を直接連結して充填する機能、食品と直接接触する部品に対して自動洗浄・自動乾燥・薬剤による消毒を行うことのできる機能(※)を有するコップ販売式自動販売機による営業は本号の対象外(営業届出の対象)とする。

※ 具体的にどのような性能を指すかは、自動販売機の具体的な自販機の型番と併せて追って通知する。

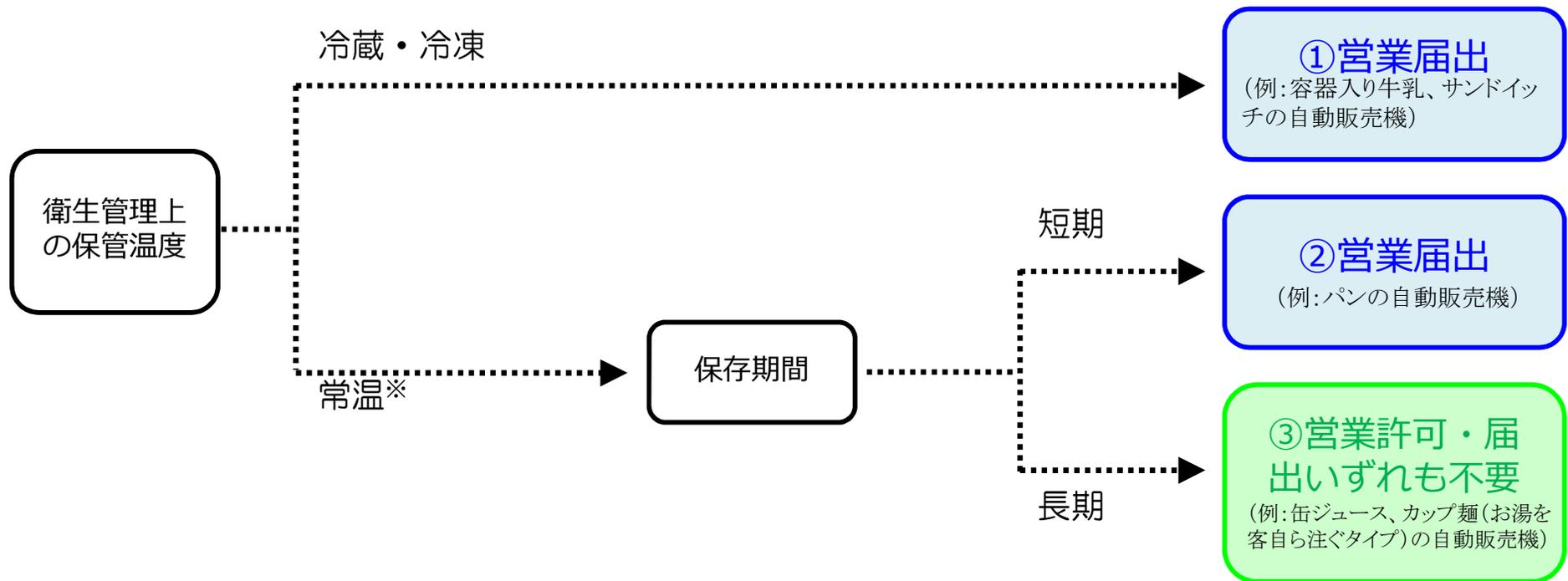
# 調理機能を有する自動販売機の営業許可、営業届出の取扱いフロー



※1 危害発生の防止のために必要な装置の委細は、機種の種類と併せて追って通知する。

※2 施行令第35条第2号では、屋内外の別に関して規定していない。しかし、自動洗浄装置等の高機能な装置が適切に稼働するに販売機本体が屋内に設置されていることが前提条件である。このため、仮に高機能な装置を有する機種であっても、屋外にあれば、必要な機能を発揮する状況にないことから②に属することとなり、営業許可の対象となる。

※3 「屋内」とは、「屋根、柱及び壁を有する建築物内」とする。



※ 施行令第35条の2第3号参照

## 定義

- ◆ 鳥獣の生肉(骨及び臓器を含む。)を販売する営業であり、食肉を専ら容器包装に入れられた状態で仕入れ、そのままの状態の販売するものを除くこと。

## 改正後の変更点・主な留意点

- ◆ 食肉を容器包装に入れられた(※)状態で仕入れ、そのまま販売する行為については、食品本体に触れる行為が伴わないことから、食品衛生上のリスクが高くはないため、本号の対象外(営業届出の対象)とした。
- ◆ 食肉販売業の許可を受けた施設で未加熱のとんかつ、メンチカツ、コロッケ等の半製品を調整する場合は、飲食店営業の許可を要しないが、これら半製品を調理し、完成品を調理販売する場合は、簡易な飲食店営業の許可を要することとする。このとき、汚染の可能性のある食肉を取り扱う区域と完成品であるそうざい等を取り扱う区域で交差汚染や二次汚染が起こらないよう、設備の区分使用や器具の洗浄消毒等、衛生管理を徹底させること。

※ 「容器包装に入れられた」状態のみが営業届出の対象となり、「容器包装に包まれた」状態は本号の許可の対象となる。なお、「食品を入れる」とは、箱状、筒状あるいは袋状のものに食品を収容することであり、「食品を包む」とは紙や布などの平面的なもので食品をおおうことを指している。

合成樹脂などを用いて外部からの汚染を防止するための遮蔽性を確保した状態で食肉を取り扱うものを想定しており、例えば、加工紙やアルミホイルなどに覆われた程度の遮蔽性が十分に確保されていない簡易な包装で取り扱うことを想定しているものではないこと。ただし、例えば、容器と包装を組み合わせた入れ物(発泡スチロールのトレーとラップ等)に食肉を収納する形態については、「容器包装に入れられた」として取り扱うこと。

### 定義

- ◆ 店舗を設け、鮮魚介類(冷凍したものを含む。)を販売する営業をいい、魚介類を生きているまま販売する営業、鮮魚介類を専ら容器包装に入れられた状態で仕入れ、そのままの状態の販売する営業及び魚介類競り売り業を除く。

### 改正後の変更点・主な留意点

- ◆ 小売販売をする者を対象とし、鮮魚介類のいわゆる仲卸をする者も引き続き含む。
- ◆ 鮮魚介類を専ら容器包装に入れられた状態(※)で仕入れを行い、そのまま販売する行為については、食品本体に触れる行為が伴わないことから、食品衛生上のリスクが高くはないため、本号の対象外(営業届出の対象)とする。
- ◆ 「鮮魚介類」に冷凍した魚介類が含まれることを明確化
- ◆ 本号の対象となる鮮魚介類には、魚介類を活〆、放血、頭・内臓・鱗除去等したもの、切り身又はむき身、生干し等にしたものを含む。
- ◆ 魚介類販売業の許可を受けた施設で附带的に魚介類を茹でる、焼くなどの調理を行うことは差し支えない。

※「容器包装に入れられた」の考え方は、食肉販売業と同じ。

## 魚介類競り売り営業(第5号関係)

### 定義

- ◆ 鮮魚介類を魚介類市場において競り売りその他の厚生労働省令で定める取引の方法で販売する営業。

### 主な留意点

- ◆ 厚生労働省令では、競り売りのほか入札、相対による取引の方法を規定。
- ◆ 仲卸は含まれない。

## 集乳業(第6号関係)

### 定義

- ◆ 生乳を集荷し、これを保存する営業。

### 改正後の変更点

- ◆ 生牛乳や生山羊乳だけでなく、生乳全般を対象とした。乳処理業の許可を取得した施設に併設するクーラーステーションについては集乳業の許可は不要。また、ここにいう「生乳」とは、乳等省令にいう「生乳」の定義と異なる。

### 主な留意点

- ◆ 豆乳については動物の乳ではないことから、本号の許可の対象としない。

# 乳処理業(第7号関係)

## 定義

- ◆ 生乳を処理し、若しくは飲用に供される乳の製造（小分けを含む。）をする営業又は生乳を処理し、若しくは飲用に供される乳の製造をし、併せて乳製品（飲料に限る。）若しくは清涼飲料水の製造をする営業。

## 改正後の変更点

- ◆ 従来は、製造又は処理の対象を牛乳(脱脂乳その他牛乳に類似する外観を有する乳飲料を含む。)又は山羊乳としていたが、今後、牛乳や山羊乳以外の動物乳が食用に供されている可能性にかんがみて、単に生乳又は乳を対象とする。

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

注) 改正前の第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。

## 菓子製造業(第11号関係)

### 定義

- ◆ パン製造業及びあん類製造業を含み、第26号(複合型そうざい製造業)及び第28号(複合型冷凍食品製造業)の営業を除く。

### 改正後の変更点

- ◆ 従来の子製造業とあん類製造業を統合したこと。
- ◆ 菓子製造業とは、社会通念上菓子の完成品とされる食品を製造する営業をいい、いわゆる菓子種の製造業は含まれない。
- ◆ 菓子製造業の許可を受けた施設で、客が購入した菓子やパンに飲料を添えて施設内で提供する場合、飲食店営業の許可を要しない。
- ◆ 菓子製造業の許可を受けた施設で調理パンを製造する場合、そうざい製造業又は飲食店営業の許可を要しない。

## 乳製品製造業(第13号関係)

### 定義

- ◆ 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のうち、無脂肪固形分3.0%未満を含むものの製造(小分け(固形物の小分けを除く。))を含む。)をする営業

### 改正後の変更点

- ◆ 「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。
- ◆ 乳製品に当たる具体的な食品については、事業者や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したこと。
- ◆ 乳酸菌飲料についても本号の許可によって製造できるようになったこと。

### 留意点

- ◆ 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本号ではなく小分け製造業の対象となる。
- ◆ 厚生労働省令では、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に規定する乳製品のうち、アイスクリーム類を除き(※)、乳酸菌飲料のうち、無脂肪固形分3.0%未満を含む旨を規定。
- ◆ 施行規則第66条の9に規定する食品以外の乳・乳製品を原材料とした食品(チーズや発酵乳を一定程度含む菓子やそうざい製品、ソフトクリームの原材料となるいわゆるソフトクリームミックス等)を製造する際は、乳製品製造業の許可を取得した施設のほか、食品の特性に応じ、菓子製造業、アイスクリーム製造業、そうざい製造業等の許可を取得した施設で製造しても差し支えない。

※ クリーム、バター、バターオイル、チーズ、濃縮ホエイ、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳、調製粉乳、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料

## 清涼飲料水製造業(第14号関係)

### 定義

- ◆ 生乳を使用しない清涼飲料水又は生乳を使用しない乳製品（飲料に限る。）の製造（小分けを含む。）をする営業

### 改正後の変更点

- ◆ 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こと。

## 食肉製品製造業(第15号関係)

### 定義

- ◆ ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するもの(以下「食肉製品」とする。)を製造する営業又は食肉製品と併せて食肉若しくは食肉製品を使用したそうざいを製造する営業

### 改正後の変更点

- ◆ 従来の食肉製品製造業で製造可能とされていた食肉製品(ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するもの)に加え、これらと併せて食肉又は食肉製品を使用したそうざいについても、本営業において製造することができるものとした。
- ◆ 食肉製品製造のための食肉の細切・分割については、食肉処理業の許可を必要としないこと。

## 定義

- ◆ 魚介類その他の水産動物若しくはその卵（以下「水産動物等」という。）を主原料とする食品を製造する営業又は当該食品と併せて当該食品若しくは水産動物等を使用したそうざいを製造する営業をいい、第26号（複合型そうざい製造業）及び第28号（複合型冷凍製品製造業）の営業を除く。

## 主な留意点

- ◆ 本号では、あじの開きや明太子などの他、従前の魚肉練り製品製造業の対象であった、蒲鉾やちくわなどの食品も本営業の対象となる。
- ◆ 魚介類その他の水産動物又はその卵を主原料とする食品と併せて水産動物等又は水産動物等を主原料とした食品を使用したそうざい（魚の煮物や揚げ物等）についても、本号において製造することができるものとする。

※ 水産動物とは魚介類（魚、貝類、イカ、タコ等）よりも広い概念であって、クジラ、カエル、カメなども含む。

- ◆ ワカメなどの海藻の製造・加工に関しては、本号の対象としない。

## 定義

- ◆ 鶏卵から卵殻を取り除いたものの製造（小分けを含む。）をする営業

## 改正後の変更点

- ◆ 液卵とは、鶏の卵殻を割って内容物のみを集めたものであり、目的に応じて、卵白だけのもの、卵黄だけのものを製造する場合も対象となる。

## 食用油脂製造業(第19号関係)

## 改正後の変更点

- ◆ 従来の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統合した。

## みそ又はしょうゆ製造業(第20号関係)

### 定義

- ◆ みそ若しくはしょうゆを製造する営業又はこれらと併せてこれらを主原料とする食品を製造する営業

### 改正後の変更点

- ◆ みそ製造業としょうゆ製造業を統合した。
- ◆ みそ又はしょうゆを主原料とする食品とは、粉末みそ、調味みそなどのみそ加工品、つゆ、たれ、だし入りしょうゆ等のしょうゆ加工品(ただし、しょうゆの原料に占める重量の割合が上位3位以内であって、かつ、原料の重量に占める割合が5%以上のもの(製造時に添加した水は原料として換算しない。))に限る。)を指す。

## 豆腐製造業(第22号関係)

### 定義

- ◆ 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

### 改正後の変更点

- ◆ 豆腐製造業に加え、豆腐やその副産物を主原料とする食品については、他の営業許可によらず、本号において製造することができる。
- ◆ 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とは、焼豆腐、油揚げ、生揚げ、がんもどき、ゆば、凍り豆腐、豆乳(密封・密栓された清涼飲料水たる豆乳を除く。)、おからドーナツ等を指す。

## 定義

- ◆ 通常副食物として供される煮物（つくだ煮を含む。）、焼物（いため物を含む。）、揚物、蒸し物、酢の物若しくはあえ物又はこれらの食品と米飯その他の通常主食と認められる食品を組み合わせた食品を製造する営業をいい、第15号（食肉製品製造業）、第16号（水産製品製造業）、第22号（豆腐製造業）、第26号（複合型そうざい製造業）及び第27号（冷凍食品製造業）の営業を除く。

## 改正後の変更点

- ◆ 通常副食物として供される煮物、焼物、揚物、蒸し物、酢の物又はあえ物の製造に加え、これらを米飯やパンと組み合わせた食品を製造する営業に関しても、そうざい製造業に含まれることを明確化した。

## 主な留意点

- ◆ 食肉製品と水産製品の製造に付随したそうざい製造を行う場合には、そうざいの製造業の許可取得を要しない。
- ◆ そうざいには、例えば、衣をつけるなどの加工はされているものの油で揚げていないコロッセ等のように、喫食するには購入者等による最終的な調理が必要な、いわゆるそうざい半製品が含まれること。

## 定義

- ◆ そうざい製造業と併せて食肉処理業(※)又は菓子製造業(※)、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。)又は麺類製造業(※)に係る食品を製造する営業。

※ HACCPに基づく衛生管理を行う場合に限る。

## 主な留意点

- ◆ HACCPに基づく衛生管理に取り組むことで、通常のそうざい製造業よりも高度な衛生管理を行うことを条件として、食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。(※))及び麺類製造業の営業許可の取得を免除する。

※魚肉ハム及び魚肉ソーセージは、製造又は加工の過程において特に衛生上の考慮を必要とするため、法第48条第1項に基づき食品衛生管理者が必置となっている。そのため、これらに類するものを含めた魚肉練り製品の製造に関しては、仮にHACCPに基づく衛生管理に取り組んでいたとしても、営業許可の取得を免除することは適当でない。

#### 定義

- ◆ そうざい製造業に係る食品を製造し、その製造された食品の冷凍品(※)を製造する営業をいい、複合型冷凍食品製造業を除く。

※食品、添加物等の規格基準に規格基準が定められた冷凍品のみに限る。

## 複合型冷凍食品製造業(第28号関係)

#### 定義

- ◆ 冷凍食品製造業と併せて食肉処理業(※)又は菓子製造業(※)、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。)又は麺類製造業(※)に係る食品(冷凍品に限る。)を製造する営業。

※ HACCPに基づく衛生管理を行う場合に限る。

#### 主な留意点

- ◆ HACCPに基づく衛生管理に取り組むことで、通常のそうざい製造業よりも高度な衛生管理を行うことを条件として、食肉処理業、菓子製造業、水産製品製造業(魚肉練り製品を製造する営業を除く。)及び麺類製造業の営業許可の取得を免除する。

## 漬物製造業(第29号関係)

#### 定義

- ◆ 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。

※ 高菜漬けのように漬物とその他のものを混合して炒めるなど、漬物のような形態で販売されるもの。

## 定義

- ◆ 密封包装食品（レトルトパウチ食品、缶詰、瓶詰その他の容器包装に密封された食品をいう。）であつて、その保存に冷凍又は冷蔵を要しないもの（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であつて厚生労働省令で定めるものを除く。）を製造する営業（前各号の営業を除く。）。

※ 除外（許可不要な）食品として、食酢、はちみつを省令で規定。なお、食酢にはすし酢が含まれる。

## 改正後の変更点

- ◆ 従来のソース類製造業の対象のうち、容器包装に密封され常温で保存が可能なものを製造する施設については本号の対象とし、ソース類製造業は削除する。

## 主な留意点

- ◆ 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気体透過性の低い容器に内容物を充填し、密栓した食品のうち、公衆衛生上のリスクが高いもの又は過去に重大な食中毒の原因となった食品（pH値が4.6以下又は水分活性が0.94以下の食品を除く。）であつて常温保存されるものの製造が対象となる。

## 定義

- ◆ 専ら以下に掲げる営業において製造された食品を小分けして容器包装に入れ、又は容器包装で包む営業をいう。
  - ・菓子製造業
  - ・乳製品製造業（固形物に限る。）
  - ・食肉製品製造業
  - ・水産製品製造業
  - ・食用油脂製造業
  - ・みそ又はしょうゆ製造業
  - ・豆腐製造業
  - ・納豆製造業
  - ・麺類製造業
  - ・そうざい製造業
  - ・複合型そうざい製造業
  - ・冷凍食品製造業
  - ・複合型冷凍食品製造業
  - ・漬物製造業

## 主な留意点

- ◆ 上記の各営業で製造された既製品を小分けし、容器包装に入れる等する営業が対象であり、それぞれの製造に付随した小分け行為は各製造業の一部として取り扱い、本号の許可は要しない。
- ◆ アイスクリーム製造業においては、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。
- ◆ 氷雪製造業に関しては、氷雪の小分けは氷雪販売業で行われるところであり、氷雪販売業は営業届出の対象に移行することから、本号の対象としない。
- ◆ 乳、乳製品（固形物を除く。）、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する。
- ◆ 食肉処理業において処理された食肉については、食肉処理業に小分け行為が内包されていることから、本号の対象としない。
- ◆ 密封包装食品製造業については、これらの形態の食品は密封された段階で、喫食の最小単位であって、開封して密封性を喪失することで密封包装食品たりえなくなることから、小分けという概念が存在し得ないため、本号の対象としない。
- ◆ 添加物の小分け行為には添加物製造業の許可を要する。
- ◆ 調理や小売販売での小分け行為は本号の対象としない。

## 定義

- ◆ 以下に掲げる営業においては、その範囲に実質的な変更はない。
  - ・ 特別牛乳搾取処理業
  - ・ 食肉処理業
  - ・ 食品の放射線照射業
  - ・ アイスクリーム類製造業
  - ・ 氷雪製造業
  - ・ 酒類製造業
  - ・ 納豆製造業
  - ・ 麺類製造業
  - ・ 添加物製造業

## 主な留意点

- ◆ 乳類販売業及び氷雪販売業並びに魚介類販売業の一部及び食肉販売業の一部については、営業届出の対象に移行する。
- ◆ 今回の改正で届出業種に移行する旧第10号(乳類販売業)については、従前のおり常温保存可能品(いわゆるロングライフ牛乳等)の販売も含まれること。
- ◆ 第2号において調理の機能を有する自動販売機を営業許可業種として新設するが、屋内にあって、自動洗浄等の機能を有する機種については許可ではなく届出の対象となる。
- ◆ 第32号における添加物製造業の法第13条第1項の規定により規格が定められた添加物は、第13条第1項の規定により規格が定められた添加物製剤を含む。また、法第13条第1項の規定により規格が定められた添加物を用いて添加物製剤を製造する営業については本号の対象となり、添加物製剤(法第13条第1項の規定により規格が定められたものを除く。)の小分けのみを行う営業については、対象とならない。

# 施設基準の解説

# 施設基準の全体像

## ○改正食品衛生法

第54条 都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業（食鳥処理の事業を除く。）であつて、政令で定めるものの施設につき、厚生労働省令で定める基準を参酌して、条例で、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。

## ○改正食品衛生法施行規則

第66条の7 法第54条に規定する厚生労働省令で定める基準は、令第35条各号に掲げる営業（同条第2号及び同条第6号（注）の営業を除く。）に共通する事項については別表第19、同条各号に掲げる営業ごとの事項については別表第20、法第13条第1項の規定に基づき定められた規格又は基準に適合する生食用食肉又はふぐを取り扱う営業の基準にあつては、別表第19及び別表第20の基準に加え、別表第21のとおりとする。

（注）共通基準の適用除外

### ○食品衛生法施行令

- 第35条第2号 調理の機能を有する自動販売機（食品衛生上の危害防止措置等）により食品を調理し、調理された食品を販売する営業
- 第35条第6号 集乳業

## 別表第十九（第六十六条の七関係）

一 施設は、屋外からの汚染を防止し、衛生的な作業を継続的に実施するために必要な設備、機械器具の配置及び食品又は添加物を取り扱う量に応じた十分な広さを有すること。

二 食品又は添加物、容器包装、機械器具その他食品又は添加物に接触するおそれのあるもの（以下「食品等」という。）への汚染を考慮し、公衆衛生上の危害の発生を防止するため、作業区分に応じ、間仕切り等により必要な区画がされ、工程を踏まえて施設設備が適切に配置され、又は空気の流れを管理する設備が設置されていること。ただし、作業における食品等又は従業者の経路の設定、同一区画を異なる作業で交替に使用する場合の適切な洗浄消毒の実施等により、必要な衛生管理措置が講じられている場合はこの限りではない。なお、住居その他食品等を取り扱うことを目的としない室又は場所が同一の建物にある場合、それらと区画されていること。

### 三 施設の構造及び設備

イ じん埃、廃水及び廃棄物による汚染を防止できる構造又は設備並びにねずみ及び昆虫の侵入を防止できる設備を有すること。

ロ 食品等を取り扱う作業をする場所の真上は、結露しにくく、結露によるかびの発生を防止し、及び結露による水滴により食品等を汚染しないよう換気が適切にできる構造又は設備を有すること。

ハ 床面、内壁及び天井は、清掃、洗浄及び消毒（以下この表において「清掃等」という。）を容易にすることができる材料で作られ、清掃等を容易に行うことができる構造であること。

ニ 床面及び内壁の清掃等に水が必要な施設にあつては、床面は不浸透性の材質で作られ、排水が良好であること。内壁は、床面から容易に汚染される高さまで、不浸透性材料で腰張りされていること。

ホ 照明設備は、作業、検査及び清掃等を十分にすることのできるよう必要な照度を確保できる機能を備えること。

ヘ 水道事業等により供給される水又は飲用に適する水を施設の必要な場所に適切な温度で十分な量を供給することができる給水設備を有すること。水道事業等により供給される水以外の水を使用する場合にあつては、必要に応じて消毒装置及び浄水装置を備え、水源は外部から汚染されない構造を有すること。貯水槽を使用する場合にあつては、食品衛生上支障のない構造であること。

# 食品衛生法施行規則（施設基準 共通する事項）

ト 法第十三条第一項の規定により別に定められた規格又は基準に食品製造用水の使用について定めがある食品を取り扱う営業にあつてはへの適用については、「飲用に適する水」とあるのは「食品製造用水」とし、食品製造用水又は殺菌した海水を使用できるよう定めがある食品を取り扱う営業にあつてはへの適用については、「飲用に適する水」とあるのは「食品製造用水若しくは殺菌した海水」とする。

チ 従業者の手指を洗浄消毒する装置を備えた流水式手洗い設備を必要な個数有すること。なお、水栓は洗浄後の手指の再汚染が防止できる構造であること。

リ 排水設備は次の要件を満たすこと。

- (1) 十分な排水機能を有し、かつ、水で洗浄をする区画及び廃水、液性の廃棄物等が流れる区画の床面に設置されていること。
- (2) 汚水の逆流により食品又は添加物を汚染しないよう配管され、かつ、施設外に適切に排出できる機能を有すること。
- (3) 配管は十分な容量を有し、かつ、適切な位置に配置されていること。

ヌ 食品又は添加物を衛生的に取り扱うために必要な機能を有する冷蔵又は冷凍設備を必要に応じて有すること。製造及び保存の際の冷蔵又は冷凍については、法第十三条第一項により別に定められた規格又は基準に冷蔵又は冷凍について定めがある食品を取り扱う営業にあつては、その定めに従い必要な設備を有すること。

ル 必要に応じて、ねずみ、昆虫等の侵入を防ぐ設備及び侵入した際に駆除するための設備を有すること。

ロ 次に掲げる要件を満たす便所を従業者の数に応じて有すること。

- (1) 作業場に汚染の影響を及ぼさない構造であること。
- (2) 専用の流水式手洗い設備を有すること。

ワ 原材料を種類及び特性に応じた温度で、汚染の防止可能な状態で保管することができる十分な規模の設備を有すること。また、施設で使用する洗浄剤、殺菌剤等の薬剤は、食品等と区分して保管する設備を有すること。

カ 廃棄物を入れる容器又は廃棄物を保管する設備については、不浸透性及び十分な容量を備えており、清掃がしやすく、汚液及び汚臭が漏れない構造であること。

# 食品衛生法施行規則（施設基準 共通する事項）

- ヨ 製品を包装する営業にあつては、製品を衛生的に容器包装に入れることができる場所を有すること。
- タ 更衣場所は、従事者の数に応じた十分な広さがあり、及び作業場への出入りが容易な位置に有すること。
- レ 食品等を洗浄するため、必要に応じて熱湯、蒸気等を供給できる使用目的に応じた大きさ及び数の洗浄設備を有すること。
- ソ 添加物を使用する施設にあつては、それを専用で保管することができる設備又は場所及び計量器を備えること。製品を包装する営業にあつては、製品を衛生的に容器包装に入れることができる場所を有すること。

## 四 機械器具

- イ 食品又は添加物の製造又は食品の調理をする作業場の機械器具、容器その他の設備（以下この別表において「機械器具等」という。）は、適正に洗浄、保守及び点検をすることのできる構造であること。
- ロ 作業に応じた機械器具等及び容器を備えること。
- ハ 食品又は添加物に直接接触れる機械器具等は、耐水性材料で作られ、洗浄が容易であり、熱湯、蒸気又は殺菌剤で消毒が可能なものであること。
- ニ 固定し、又は移動しがたい機械器具等は、作業に便利であり、かつ、清掃及び洗浄をしやすい位置に有すること。組立式の機械器具等にあつては、分解及び清掃しやすい構造であり、必要に応じて洗浄及び消毒が可能な構造であること。
- ホ 食品又は添加物を運搬する場合にあつては、汚染を防止できる専用の容器を使用すること。
- ヘ 冷蔵、冷凍、殺菌、加熱等の設備には、温度計を備え、必要に応じて圧力計、流量計その他の計量器を備えること。
- ト 作業場を清掃等するための専用の用具を必要数備え、その保管場所及び従事者が作業を理解しやすくするために作業内容を掲示するための設備を有すること。

## 五 その他

イ 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業にあつては、第三号ヨの基準を適用しない。

ロ 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業のうち、簡易な営業（そのままの状態に飲食に供することのできる食品を食器に盛り、そうざいの半製品を加熱する等の簡易な調理のみをする営業をいい、喫茶店営業（喫茶店、サロンその他設備を設けて酒類以外の飲物又は茶菓を客に飲食させる営業をいう。）を含む。別表第二十第一号(1)において同じ。）をする場合にあつては、イの規定によるほか、次に定める基準により営業をすることができる。

- (1) 床面及び内壁にあつては、取り扱う食品や営業の形態を踏まえ、食品衛生上支障がないと認められる場合は、不浸透性材料以外の材料を使用することができる。
- (2) 排水設備にあつては、取り扱う食品や営業の形態を踏まえ、食品衛生上支障がないと認められる場合は、床面に有しないこととすることができる。
- (3) 冷蔵又は冷凍設備にあつては、取り扱う食品や営業の形態を踏まえ、食品衛生上支障がないと認められる場合は、施設外に有することとすることができる。
- (4) 食品を取り扱う区域にあつては、従業者以外の者が容易に立ち入ることのできない構造であれば、区画されていることを要しないこととすることができる。

ハ 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業のうち、自動車において調理をする場合にあつては、第三号ニ、リ、ヲ及びタの基準を適用しない。

二 令第三十五条第九号に規定する食肉処理業のうち、自動車において生体又はとたいを処理する場合にあつては、第三号ヲ、ワ及びタ並びに第四号ホの基準を適用しない。

## 食品衛生法施行規則（施設基準 共通する事項）

ホ 令第三十五条第二十七号及び第二十八号に掲げる営業以外の営業で冷凍食品を製造する場合は、第一号から第四号までに掲げるものに加え、次の要件を満たすこと。

- (1) 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、冷凍、包装及び保管をするための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。
- (2) 原材料を保管する室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- (3) 製品を製造する室又は場所は、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。
- (4) 製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷凍室及び保管室を有すること。

ハ 令第三十五条第三十号に掲げる営業以外の営業で密封包装食品を製造する場合にあっては、第一号から第四号までに掲げるものに加え、次に掲げる要件を満たす構造であること。

- (1) 原材料の保管及び前処理又は調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて容器包装洗浄設備を有すること。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。
- (2) 原材料の保管をする室又は場所に、冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- (3) 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、充填、密封、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。

別表第二十（第六十六条の七関係）

## 一 令第三十五条第一号の飲食店営業

自動車において調理をする場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。

- (1) 簡易な営業にあつては、一日の営業において約四十リットルの水を供給し、かつ、廃水を保管することのできる貯水設備を有すること。
- (2) 比較的大量の水を要しない営業にあつては、一日の営業において約八十リットルの水を供給し、かつ、廃水を保管することのできる貯水設備を有すること。
- (3) 比較的大量の水を要する営業にあつては、一日の営業において約二百リットルの水を供給し、かつ、廃水を保管することのできる貯水設備を有すること。

## 二 令第三十五条第二号の調理の機能を有する自動販売機（屋内に設置され、自動洗浄機能等の食品衛生上の危害を発生を防止をするために必要な措置を講ずる設備をするものを除く。）により食品を調理し、調理された食品を販売する営業

イ ひさし、屋根等の雨水を防止できる設備を有すること。ただし、雨水による影響を受けないと認められる場所に自動販売機を設置する場合にあつては、この限りではない。

ロ 床は、清掃、洗浄及び消毒が容易な不浸透性材料の材質であること。

## 三 令第三十五条第三号の食肉販売業

- イ 処理室を有すること。
- ロ 処理室に解体された鳥獣の肉、内臓等を分割するために必要な設備を有すること。
- ハ 製品が冷蔵保存を要する場合にあつては製品が摂氏十度以下と、冷凍保存を要する場合にあつては製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を処理量に応じた規模で有すること。
- ニ 不可食部分を入れるための容器及び廃棄に使用するための容器は、不浸透性材料で作られ、処理量に応じた容量を有し、消毒が容易であり、汚液及び汚臭が漏れない構造であり、蓋を備えていること。

## 四 令第三十五条第四号の魚介類販売業

- イ 原材料の保管及び処理並びに製品の包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 原材料の処理をする室又は場所は、鮮魚介類の処理に必要な設備等を有すること。
- ハ 生食用鮮魚介類を取り扱う施設にあつては、生食用鮮魚介類の処理をするための専用の器具を備えること。
- ニ かきを処理する場合は、次に掲げる要件を満たすこと。
  - (1) 必要に応じて浄化設備を有すること。
  - (2) かきの前処理をする室又は場所は、殻付きかきの洗浄に必要な設備を有すること。
  - (3) かきの処理をする室又は場所は、むき身の処理、洗浄及び包装に必要な設備を有すること。

## 五 令第三十五条第五号の魚介類競り売り営業

- イ 鮮魚介類の入荷、荷分け、陳列、一時保管、取引及び出荷をする場所を有し、必要に応じて区画されていること。
- ロ 必要に応じて冷蔵又は冷凍設備、製氷設備並びに靴の洗浄及び消毒をする設備を有すること。
- ハ 海水を用いて鮮魚介類の洗浄及び冷却をする場合にあつては、必要に応じて海水の殺菌設備を有すること。

## 六 令第三十五条第六号の集乳業

- イ 生乳の貯蔵設備及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有すること。
- ロ 生乳の取扱量に応じた冷却器又は冷蔵保管設備を有すること。

## 七 令第三十五条第七号の乳処理業

- イ 生乳の受入検査、貯蔵及び処理並びに製品の保管をし、必要に応じて洗瓶をする室又は場所及び容器洗浄設備を有すること。ただし、生乳を使用しない施設にあつては貯蔵及び受入検査をする室又は場所、検査を外部委託する施設にあつては受入検査をする室又は場所を有することを要しない。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 生乳の処理をする室又は場所は、ろ過、殺菌、充填及び密栓に必要な設備を有すること。
- ハ 製品が摂氏十度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷却器及び冷蔵設備を処理量又は製造量に応じた規模で有すること（常温保存可能品のみを製造する施設を除く。）。
- ニ 生乳の検査をする室又は場所は、生乳の検査をするために必要な設備を有すること。

## 八 令第三十五条第八号の特別牛乳搾取処理業

- イ 搾乳、生乳の処理及び製品の保管をする室又は場所並びに牛体洗浄設備並びに生乳の貯蔵設備及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有し、必要に応じて洗瓶をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 生乳の処理をする室又は場所は、ろ過、殺菌、充填及び密栓に必要な設備を有すること。なお、生乳の殺菌をする場合にあつては、自記温度計を付けた殺菌設備を有すること。
- ハ 製品が摂氏十度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷却器及び冷蔵設備を処理量に応じた規模で有すること。

## 九 令第三十五条第九号の食肉処理業

- イ 原材料の荷受及び処理並びに製品の保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 不可食部分を入れるための容器及び廃棄に使用するための容器は、不浸透性材料で作られ、処理量に応じた容量を有し、消毒が容易であり、汚液及び汚臭が漏れない構造であり、蓋を備えていること。
- ハ 製品が冷蔵保存を要する場合にあつては製品が摂氏十度以下と、冷凍保存を要する場合にあつては製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を処理量に応じて有すること。
- ニ 処理室は、解体された獣畜又は食鳥の肉、内臓等を分割するために必要な設備を有すること。

- ホ 生体又はとたいを処理する場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。
- (1) とさつ放血室（とさつ及び放血をする場合に限る。）及び剥皮をする場所並びに剥皮前のと体の洗浄をする設備を有すること。また、必要に応じて懸ちよう室、脱羽をする場所及び羽毛、皮、骨等を置く場所を有し、処理前の生体又はとたい、処理後の食肉等の搬入及び搬出をする場所が区画されていること。
  - (2) 剥皮をする場所は、懸ちよう設備並びに従事者の手指及びナイフ等の器具の洗浄及び消毒設備を有すること。
  - (3) 懸ちよう室は、他の作業場所から隔壁により区画され、出入口の扉が密閉できる構造であること。
  - (4) 洗浄消毒設備は、摂氏六十度以上の温湯及び摂氏八十三度以上の熱湯を供給することのできる設備を有すること。また、供給する温湯及び熱湯の温度を確認できる温度計を備えること。
- ヘ 自動車において生体又はとたいを処理する場合にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。
- (1) 処理室は、他の作業場所から隔壁により区画され、出入口の扉、窓等が密閉できる構造であること。
  - (2) 計画処理頭数（一の施設において、あらかじめ処理することが定められた頭数をいう。）に応じ、別表第十七第四イに掲げる事項を満たす水を十分に供給する機能を備える貯水設備を有すること。なお、シカ又はイノシシを処理する場合にあつては、成獣一頭あたり約百リットルの水を供給することのできる貯水設備を有すること。
  - (3) 排水の貯留設備を有すること。貯留設備は、不浸透性材料で作られ、汚液及び汚臭が漏れない構造であり、蓋を備えていること。
  - (4) 車外において剥皮をする場合にあつては、処理する場所を処理室の入口に隣接して有し、風雨、じん埃等外部環境によるとたいの汚染及び昆虫等の侵入を一時的に防止する設備を有すること。

ト 血液を加工する施設にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。

- (1) 運搬用具の洗浄及び殺菌並びに原材料となる血液の貯蔵及び処理をする室及び冷蔵又は冷凍設備を有し、必要に応じて製品の包装をする室を有すること。ただし、採血から加工までが一貫して行われ、他の施設から原材料となる血液が運搬されない施設にあつては、運搬器具を洗浄及び殺菌し、かつ、原材料となる血液を貯蔵する室を有することを要しない。なお、各室又は設備は作業区分に応じて区画されていること。
- (2) 処理量に応じた原材料貯留槽、分離機等を有すること。
- (3) 原材料となる血液の受入設備から充填設備までの各設備がサニタリーパイプで接続されていること。

## 十 令第三十五条第十号の食品の放射線照射業

- イ 専用の照射室を有すること。
- ロ 適切な照射線量を正確に調整できるベルトコンベア及び照射設備を有すること。
- ハ 照射線量を正確に測定できる化学線量計を備えること。

## 十一 令第三十五条第十一号の菓子製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画すること。
- ロ 原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、調整、調合、整形、発酵、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を備えること。
- ハ 原材料及び製品の保管をする室又は場所は、必要に応じて冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- ニ シアン化合物を含有する豆類を原材料として生あんを製造する場合にあつては、浸漬、蒸煮、製あん及び水さらしに必要な設備を有すること。

## 十二 令第三十五条第十二号のアイスクリーム類製造業

- イ 原材料の保管及び調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所並びに生乳の貯蔵設備（生乳を使用しない施設を除く。）及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 製品の製造をする室又は場所は、ろ過、殺菌、冷却、充填、包装及び凍結に必要な設備を有すること。

## 十三 令第三十五条第十三号の乳製品製造業

- イ 原材料の保管及び調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所並びに生乳の貯蔵設備（生乳を使用しない施設を除く。）及び受入検査設備（検査を外部委託する施設を除く。）を有し、必要に応じて洗瓶をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 製品の製造をする室又は場所は、ろ過、殺菌、冷却、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に応じて発酵、濃縮、乾燥、乳化及び分離をするための設備を有すること。

## 十四 令第三十五条第十四号の清涼飲料水製造業

- イ 原材料の保管及び調合並びに製品の製造（ミネラルウォーター類のみを製造する施設にあつては製造に限る。）をする室又は場所を有し、必要に応じて容器の洗浄及び製造又は組立をする設備を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 原材料の調合及び製品の製造をする室又は場所にあつては、調合、充填、密封及び殺菌又は除菌に必要な設備を有すること。

## 十五 令第三十五条第十五号の食肉製品製造業

- イ 原材料の保管、前処理及び調合並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画すること。
- 製品の製造をする室又は場所に、必要に応じて殺菌、乾燥、燻煙、塩漬け、製品の中心部温度の測定、冷却等をするための設備を有すること。

## 十六 令第三十五条第十六号の水産製品製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造及び保管をし、必要に応じて原材料の乾燥、洗浄及び解凍をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 原材料の保管及び製品の保管をする室又は場所は、必要に応じて冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- ハ 原材料の前処理又は製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて解凍、調合、加熱、殺菌、乾燥、燻煙、焙焼、脱水、冷却等をするための設備を備えること。
- ニ 生食用鮮魚介類を取り扱う場合は、生食用鮮魚介類の処理をする専用の器具を備えること。
- ホ 魚肉練り製品を製造する場合にあつては、原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所に擂潰及び殺菌（魚肉のすり身を製造する場合を除く。）に必要な設備を有すること。
- ヘ かきを処理する場合は、次に掲げる要件を満たすこと。
  - (1) 必要に応じて浄化設備を有すること。
  - (2) かきの前処理をする室又は場所は、殻付きかきの洗浄に必要な設備を有すること。
  - (3) かきの処理をする室又は場所は、むき身の処理、洗浄及び包装に必要な設備を有すること。

## 十七 令第三十五条第十七号の冰雪製造業

製品の製造及び保管をし、必要に応じて製品の調整及び包装をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合に  
あつては、作業区分に応じて区画されていること。

## 十八 令第三十五条第十八号の液卵製造業

イ 原材料の保管並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合に  
あつては、作業区分に応じて区画されていること。

ロ 製品を製造する室又は場所は、割卵、充填及び冷却に必要な設備を有し、必要に応じて洗卵、ろ過並びに加熱殺菌及び冷  
却に必要な設備を有すること。

ハ 製品が冷蔵保存を要する場合にあつては製品が摂氏八度以下と、冷凍保存を要する場合にあつては製品が摂氏マイナス十  
五度以下となるよう管理できる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を有すること。

## 十九 令第三十五条第十九号の食用油脂製造業

イ 原材料の保管設備並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合に  
あつては、作業区分に応じて区画されていること。

ロ 食用油脂を製造する施設の製造をする室又は場所にあつては、精製、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に  
応じて搾油及び調合に必要な設備を有すること。

ハ マーガリン又はショートニングの製造をする施設の室又は場所にあつては、充填及び包装に必要な設備を有し、必要に  
応じて、練り合わせ、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。また、必要に応じて熟成室を有すること。

## 二十 令第三十五条第二十号のみそ又はしょうゆ製造業

- イ 製麴をし、原材料の保管、前処理、仕込み及び熟成をし、及び製品の包装充填及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。また、包装充填をする室又は場所にあつては、必要に応じて容器の洗浄及び製造又は組立をする設備を有すること。
- ロ しょうゆを製造する場合にあつては、必要に応じて圧搾、火入れ、調合、ろ過及び圧搾製成に必要な設備を有すること。
- ハ みそ又はしょうゆを主原料とする食品を製造する場合にあつては、調合、ろ過、乾燥、加熱殺菌、充填及び密栓に必要な設備を有すること。

## 二十一 令第三十五条第二十一号の酒類製造業

- イ 製造する品目に応じて、製麴をし、原材料の保管、前処理、仕込み及び熟成（蒸留・圧搾を含む。）をし、及び製品の包装充填及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 製品の包装充填をする室又は場所は、必要に応じて容器の洗浄及び検瓶並びに製造又は組立をする設備を有すること。
- ハ 製造品目に応じて、洗浄、浸漬、蒸きょう、製麴、糖化、煮沸、発酵、蒸留、圧搾、火入れ、調合、ろ過、充填及び密栓に必要な設備等を有すること。

## 二十二 令第三十五条第二十二号の豆腐製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 製品の製造をする室又は場所は、殺菌及び冷却に必要な設備を有し、必要に応じて包装するための設備を有すること。
- ハ 無菌充填豆腐を製造する場合にあつては、連続流動式の加熱殺菌機並びに充填及び密封に必要な設備を備えること。
- ニ 豆腐を主原料とする食品を製造する場合にあつては、必要に応じて、冷凍、乾燥、油調等をする設備を備えること。

## 二十三 令第三十五条第二十三号の納豆製造業

- イ 原材料の保管、前処理、発酵及び熟成並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 原材料の蒸煮、発酵及び冷却並びに製品の包装に必要な設備を有すること。

## 二十四 令第三十五条第二十四号の麺類製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて原材料及び製品の乾燥及び冷蔵又は冷凍をする室又は場所を有すること。室を場所とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- 原材料の前処理をし、及び製品の製造をする室又は場所にあつては、製造する品目に応じて、混練、成形、圧延、裁断、茹で、蒸し、油調及び冷却に必要な設備を有すること。

## 二十五 令第三十五条第二十五号のそうざい製造業及び同条第二十六号の複合型そうざい製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合に  
あつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。
- ハ 原材料及び製品の保管をする室又は場所は、冷蔵又は冷凍設備を有すること。

## 二十六 令第三十五条第二十七号の冷凍食品製造業及び同条第二十八号の複合型冷凍食品製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、冷凍、包装及び保管をするための室又は場所を有すること。なお、室を場所  
とする場合にあつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 原材料の保管をする室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- ハ 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、加熱、殺菌、放冷及び冷却に必要な設備を有すること。
- ニ 製品が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することのできる機能を備える冷凍室及び保管室を有すること。

## 二十七 令第三十五条第二十九号の漬物製造業

- イ 原材料の保管及び前処理並びに製品の製造、包装及び保管をする室又は場所を有すること。なお、室を場所とする場合に  
あつては、作業区分に応じて区画されていること。
- ロ 原材料の前処理及び製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて洗浄、漬け込み、殺菌等をする設備を有すること。
- ハ 浅漬けを製造する場合にあつては、製品が摂氏十度以下となるよう管理することができる機能を備える冷蔵設備を有する  
こと。

## 二十八 令第三十五条第三十号の密封包装食品製造業

- イ 原材料の保管及び前処理又は調合並びに製品の製造及び保管をする室又は場所を有し、必要に応じて容器包装洗浄設備を有すること。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。
- 原材料の保管をする室又は場所に冷蔵又は冷凍設備を有すること。
- ハ 製品の製造をする室又は場所は、製造する品目に応じて、解凍、加熱、充填、密封、殺菌及び冷却に必要な設備を有すること。

## 二十九 令第三十五条第三十一号の食品の小分け業

- イ 原材料の保管及び加工並びに製品の包装及び保管をする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すること。
- 原材料及び製品の保管をする室又は場所は、必要に応じて冷蔵又は冷凍設備を有すること。

## 三十 令第三十五条第三十二号の添加物製造業

- イ 原材料の保管並びに製品の製造、小分け、包装及び保管をする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。
- 製品の製造をする室又は場所は、必要に応じて抽出、反応、混合、ろ過、し過、精製、濃縮等に必要な設備を有すること。添加物製剤を製造する場合にあっては、含有成分を均一にする機械設備を有すること。
- ハ 原材料又は製品の試験検査をするために必要な設備及び器具を有すること。ただし、試験検査のうち特殊な試験に必要な設備及び器具については、当該試験に必要な設備を有する他の機関を利用して自らの責任において当該添加物の試験検査をする場合であつて、食品衛生上支障がないと認められるときは、この限りではない。
- ニ 添加物及び添加物以外の製品の製造をする施設にあっては、添加物の製造に使用する機械器具が区画されていること。ただし、添加物及び添加物以外の製品を同一の工程で製造する場合であつて、同一の機械器具を使用しても製造された添加物が法第十三条第一項の基準及び規格に適合する場合は、この限りではない。

## 別表第二十一（第六十六条の七関係）

- 一 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業、同条第三号に規定する食肉販売業、同条第九号に規定する食肉処理業、同条第二十六号に規定する複合型そうざい製造業及び同条第二十八号に規定する複合型冷凍食品製造業のうち、生食用食肉の加工又は調理をする施設にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。
  - イ 生食用食肉の加工又は調理をするための設備が他の設備と区分されていること。
  - ロ 器具及び手指の洗浄及び消毒をするための専用の設備を有すること。
  - ハ 生食用食肉の加工又は調理をするための専用の機械器具を備えること。
  - ニ 取り扱う生食用食肉が冷蔵保存を要する場合にあつては当該生食用食肉が摂氏四度以下と、冷凍保存を要する場合にあつては、当該生食用食肉が摂氏マイナス十五度以下となるよう管理することができる機能を備える冷蔵又は冷凍設備を有すること。
  - ホ 生食用食肉を加工する施設にあつては、加工量に応じた加熱殺菌をするための設備を有すること。
  
- 二 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業、同条第四号に規定する魚介類販売業、同条第十六号に規定する水産製品製造業、同条第二十六号に規定する複合型そうざい製造業及び同条第二十八号に規定する複合型冷凍食品製造業のうち、ふぐを処理する施設にあつては、次に掲げる要件を満たすこと。
  - イ 除去した卵巣、肝臓等の有毒な部位の保管をするため、施錠できる容器等を備えること。
  - ロ ふぐの処理をするための専用の器具を備えること。
  - ハ ふぐを凍結する場合にあつては、ふぐを摂氏マイナス十八度以下で急速に凍結できる機能を備える冷凍設備を有すること。