

薬生食監発 0119 第 3 号
令和 5 年 1 月 19 日

各

都道府県
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)

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でない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、引き続き検討を行うため、追加要請手続を定めました。

当該追加手続については、関係事業者団体宛て別添のとおり通知しましたので、御了解いただきとともに、関係食品等事業者から相談がなされた際には、適切に助言等行っていただきますようお願いいたします。

記

玄米、精米、麦類、そばの実、コーヒー生豆、焙煎コーヒー豆、茶、焙煎麦、茶の代用品（乾燥品に限る。）、乾燥きのこ類、乾燥雑穀類、乾燥種実類、乾燥豆類、はちみつ、干しいも、落花生（生鮮のもの及びゆでたものを除く。）、乾燥海藻類、節類、削節類、液糖、加工ごま類、乾燥くずきり、乾燥スープ類、乾燥スパイス類、乾燥タピオカ、乾燥ハーブ類、乾燥パン粉、塩、ゼラチン、調理ルウ類、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) 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、引き続き検討を行うため、追加要請手続を別添のとおり決めました。

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宛て御要請いただくようお願いいたします。

記

玄米、精米、麦類、そばの実、コーヒー生豆、焙煎コーヒー豆、茶、焙煎麦、茶の代用品（乾燥品に限る。）、乾燥きのこ類、乾燥雑穀類、乾燥種実類、乾燥豆類、はちみつ、干しいも、落花生（生鮮のもの及びゆでたものを除く。）、乾燥海藻類、節類、削節類、液糖、加工ごま類、乾燥くずきり、乾燥スープ類、乾燥スパイス類、乾燥タピオカ、乾燥ハーブ類、乾燥パン粉、塩、ゼラチン、調理ルウ類、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

(別添)

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）

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 2478、4203）

7 提出期限

令和5年4月28日（金）

(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）