

(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 4251、2477）

F A X：03-3503-7964

## 7 提出期限

令和4年2月28日（月）