

## 食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）（抄）

第六十六条の二 法第五十条の二第一項第一号（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第十七のとおりとする。

② 法第五十条の二第一項第二号（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、別表第十八のとおりとする。

③ 営業者は、法第五十条の二第二項（法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）の規定に基づき、前二項の基準に従い、次に定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。

一 食品衛生上の危害の発生の防止のため、施設の衛生管理及び食品又は添加物の取扱い等に関する計画（以下「衛生管理計画」という。）を作成し、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を図ること。

二 施設設備、機械器具の構造及び材質並びに食品の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程を考慮し、これらの工程において公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書（以下「手順書」という。）を必要に応じて作成すること。

三 衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。なお、記録の保存期間は、取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること。

四 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。

④ 次に掲げる営業者については、前項第一号中「作成し、」とあるのは「必要に応じて作成し、」と、同項第三号中「記録し、保存すること。」とあるのは「必要に応じて記録し、保存すること。」と読み替えて、同項の規定を適用する。

一 食品又は添加物の輸入をする営業を行う者

二 食品又は添加物の貯蔵のみをし、又は運搬のみをする営業を行う者（食品の冷凍又は冷蔵業を営む者を除く。）

三 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品又は添加物のうち、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、腐敗、変敗その他の品質の劣化により食品衛生上の危害の発生のおそれのないものの販売をする営業を行う者

四 器具又は容器包装の輸入をし、又は販売をする営業を行う者

⑤ 営業者のうち次の各号に掲げる者については、前項（別表第十七第九号ハの基準に従い、公衆衛生上必要な措置を定めることに係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

- 一 特定保健用食品（健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第五十七号）第二条第一項第五号に規定する特定保健用食品をいう。以下同じ。）に係る健康増進法（平成十四年法律第百三号）第四十三条第一項の許可を受けた者
- 二 食品表示基準第二条第一項第十号ロに規定する届出者

**第六十六条の三** 令第三十四条の二第二号の厚生労働省令で定める営業者は、次のとおりとする。

- 一 令第三十五条第一号に規定する飲食店営業を行う者（法第六十二条第三項に規定する学校、病院その他の施設における当該施設の設置者又は管理者を含む。）
- 二 令第三十五条第二号に規定する喫茶店営業を行う者
- 三 令第三十五条第三号に規定する菓子製造業のうち、パン（比較的短期間に消費されるものに限る。）を製造する営業を行う者
- 四 令第三十五条第三十二号に規定するそうざい製造業を行う者
- 五 調理の機能を有する自動販売機により食品を調理し、調理された食品を販売する営業を行う者（第一号又は第二号に規定する営業を行う者を除く。）

**第六十六条の四** 令第三十四条の二第四号の厚生労働省令で定める営業者は次のとおりとする。

- 一 食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み販売する営業を行う者
- 二 前号に掲げる営業者のほか、食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品の取扱いに従事する者の数が五十人未満である事業場（以下この号において「小規模事業場」という。）を有する営業者。ただし、当該営業者が、食品の取扱いに従事する者の数が五十人以上である事業場（以下この号において「大規模事業場」という。）を有するときは、法第五十条の二第一項第二号に規定する取り扱う食品の特性に応じた取組に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、当該営業者が有する小規模事業場についてのみ適用し、当該営業者が有する大規模事業場については、適用しないものとする。