

生食発 0121 第 10 号  
令和 3 年 1 月 21 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官  
( 公 印 省 略 )

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について  
(清涼飲料水の製造基準の一部改正)

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 3 年厚生労働省告示第 15 号）が本日告示されたところです。

その改正の概要等については下記のとおりですので、御了知の上、その運用に遺漏なきようお願いいたします。

記

第 1 改正の概要

清涼飲料水については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 13 条第 1 項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において製造基準が規定されている。今般、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号。以下「改正法」という。）による改正前の法第 13 条の規定に基づき、製造基準によらない方法で製造することが認められている清涼飲料水（以下「承認品」という。）の製造方法等を踏まえ、清涼飲料水の製造基準を改正したものである。

第 2 改正の内容

承認品は、殺菌した後に乳酸菌又は発酵乳を混合しているが、HACCP に基づく衛生管理や一般衛生管理によって病原微生物の制御がなされていることから、食品衛生上問題ないことが確認され、承認されたものである。

今般、承認品の製造方法等を踏まえ、ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及

び原料用果汁以外の清涼飲料水について、殺菌又は除菌した後に乳酸菌、酵母、発酵乳又は乳酸菌飲料を混合するときは、病原微生物により汚染されない適当な方法で管理しなければならない旨の製造基準を追加することとした。

### 第3 適用期日

告示の日から適用すること。

### 第4 運用上の注意

製造基準の適合性（乳酸菌、酵母、発酵乳又は乳酸菌飲料の混合以降の工程が病原微生物により汚染されない適切な方法で管理されていること等）については、当分の間、別添に定めるところにより、個別に厚生労働省に照会すること。

上記措置については、改正法による改正前の法第13条総合衛生管理製造過程に関する承認制度に基づく承認を受ける必要があったこと、清涼飲料水のうち殺菌又は除菌したものに乳酸菌等を混合する事例が少ないこと等を踏まえた措置であること。

## 照会の手順等

### 1 照会先

- (1) 国内に所在する施設において製造される製品については、施設を管轄する都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）を通じて厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課（以下「厚生労働本省」という。）に照会を行うこと。
- (2) 外国に所在する施設において製造された製品については、当該製品の輸入者又は製造者の日本法人等日本国内において当該製品に係る照会に対応できる者を通じて、厚生労働本省に照会を行うこと。

### 2 提出資料

照会に際して、以下に示す資料を提出すること。

- (1) 製品の説明書
- (2) 施設の図面
- (3) 食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第18号第1号から第7号までに規定する事項が記載された文書
- (4) 乳酸菌、酵母、発酵乳又は乳酸菌飲料の混合以降の工程が病原微生物により汚染されない適当な方法で管理されていることを示す文書  
この文書には、次の事項が記載されていること。
  - ア 関連する工程の手順書
  - イ 衛生管理の実施状況の記録
  - ウ 乳酸菌、酵母など使用する微生物の特性及び食経験

### 3 その他

厚生労働本省は、照会を受けた場合、当該製造方法が「HACCPに基づく衛生管理」の基準に適合し、病原微生物により汚染されない適当な方法で管理されていることの確認を行うこと。必要に応じて、学識経験者等の専門家に、適合の適否に関する技術的及び専門的事項、監視等に関して助言を得ること。