

清涼飲料水の規格基準（製造基準）の改正について

1. 経緯

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項の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に規格基準が定められている。このうち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（以下「その他の清涼飲料水」という。）にあつては、製造基準において、「容器包装に充填し、密栓若しくは密封した後殺菌するか、又は自記温度計をつけた殺菌器等で殺菌したもの若しくはろ過器等で除菌したものを自動的に容器包装に充填した後、密栓若しくは密封しなければならない。」とされており、原則、これ以外の方法により製造することは認められていない。

他方で、HACCPの普及や規制の弾力化の観点から平成7年の法改正で総合衛生管理製造過程の承認制度（以下「承認制度」という。）が新設され[※]、平成11年には清涼飲料水も対象食品に追加された。そのため、製造基準によらない製造方法であっても、当該方法につき、承認制度に基づく承認がなされている場合には、当該方法で清涼飲料水を製造することができた。

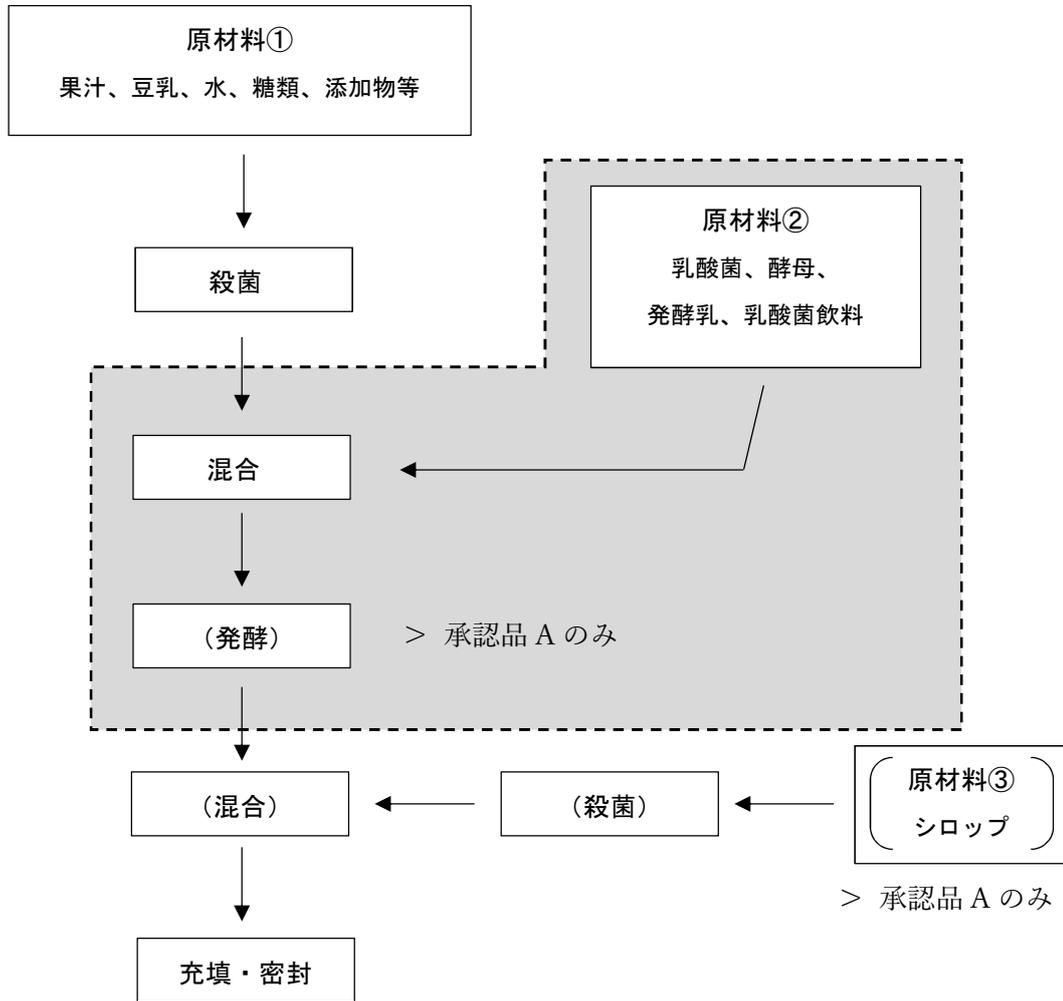
現在、承認制度に基づく承認を受けたことより、殺菌した後に原材料（製造工程中に殺菌又は除菌を行わないもの）を添加する方法で製造することが認められたその他の清涼飲料水（以下「承認品」という。）が2製品あるが、承認制度は、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年法律第46号。以下「改正法」という。）によりすべての食品等事業者がHACCPに沿った衛生管理が義務づけられ、役割を終えることから廃止された。廃止に当たり、改正法附則第3条により、改正法による改正前の法第13条第1項の承認に係る同項に規定する総合衛生管理製造過程を経た食品の製造又は加工については、当該承認の有効期間の満了の日までは、なお従前の例によるとされているものの、有効期間の満了の日以降、承認品を販売の用に供するため製造することは認められなくなる。

そのため、承認品を承認の有効期間満了後も製造し、販売できるようにするため、HACCPに基づく衛生管理を前提に、承認品の製造方法を踏まえて清涼飲料水に係る規格基準（製造基準）を改正することについて、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに令和2年9月30日付けで諮問がなされた。

※ 製造・加工技術、衛生管理の高度化に対応して、厚生大臣（当時）による個別承認制度を設け、規制の弾力化を図ったもの。この承認に係る総合衛生管理製造過程（製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法につき、HACCPの考え方に基づく食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程をいう。）を経た食品の製造又は加工については、製造基準に適合した方法によるものとみなされる。

2. 承認品の製造方法

製造工程概要



* [] が現行の製造基準と異なる部分

(1) 承認品 A

豆乳に糖類を混合して殺菌したものに発酵乳を添加して乳酸発酵させ、殺菌したシロップを混合した後、アセプティックラインで充填、密封（10℃以下で保存、pH4.6未満）

(2) 承認品 B

果汁に水、糖類、添加物、香料を混合して殺菌したものに乳酸菌を添加し、アセプティックラインで充填、密封（10℃以下で保存、pH4.0未満）

3. 審議事項

その他の清涼飲料水の製造基準の改正について

- ・その他の清涼飲料水の製造基準に以下の規定を追加すること。

清涼飲料水のうち、cに定める方法により殺菌又は除菌したものに乳酸菌、酵母、発酵乳若しくは乳酸菌飲料を混合するものにあつては、混合以降の工程を、病原微生物により汚染されない適当な方法で管理し、自動的に容器包装に充填した後、密栓若しくは密封しなければならない。

4. その他の清涼飲料水の製造基準で求められる衛生管理について

現行のその他の清涼飲料水の製造基準は、微生物（食中毒菌、腐敗菌等）の発育に及ぼす pH の影響を考慮し、保存基準に規定されている保存温度も含めて当該食品中で増殖する微生物を制御することを目的に設定されている。

一方、承認品の2製品は、生きた乳酸菌が製品の特性に繋がるものであることから、発酵乳又は乳酸菌（以下「発酵乳等」という。）を除く原材料を殺菌した上で、HACCP に基づく衛生管理や一般衛生管理により原材料や製造工程に由来する可能性のある耐熱性細菌（クロストリジウム属菌やバチルス属菌）等の食中毒菌及び腐敗菌を制御することにより安全性を確保している。

特に、殺菌した原材料に発酵乳等を添加し乳酸発酵工程を経るものについては、殺菌後に耐熱性細菌の芽胞が残存する可能性も想定した検証試験を実施し、耐熱性細菌が増殖しないような発酵条件を設定し管理している。

【承認品の衛生管理の内容】

（1）耐熱性細菌の増殖抑制

- ①原材料の殺菌並びに最終製品も含めた pH 及び保存温度の管理
- ②発酵時の攪拌等による好氣的条件の確保

（2）殺菌後の原材料添加をインラインや清潔区域内で衛生的に実施することにより微生物の混入を防止

5. 対応方針（案）

4. のように適切に HACCP に基づく衛生管理や一般衛生管理が行われる場合においては、現行の製造基準以外の方法であっても十分に安全性が確保できることから、承認品の製造方法を踏まえ、その他の清涼飲料水の製造基準を3. のとおり改正することとする。

なお、乳酸菌、酵母、発酵乳又は乳酸菌飲料の混合工程以降が適当な方法で管理されることについては、厚生労働省において、事業者に対し、HACCP に基づく衛生管理に加え、殺菌又は除菌と同等以上の効果を有する衛生管理が行われることを示す文書等の提出を求めること等により、個別に確認することとする。

6. 今後の対応

5. 対応方針（案）について了承が得られれば、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、同委員会でも了承が得られれば、改正のための所要の手続きを進めることとする。