

生食発 0808 第 1 号
平成 30 年 8 月 8 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)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び
食品、添加物等の規格基準の一部改正について

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 106 号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成 30 年厚生労働省告示第 302 号）が本日公布及び告示され、これにより乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号。以下「乳等省令」という。）及び食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示第 370 号」という。）の一部が改正され、本日より施行及び適用されるところですが、改正の概要等は下記のとおりですので、その運用に遺漏なきようお願いいたします。

また、当該改正の概要等について、関係者への周知方よろしく申し上げます。

記

第 1 改正の概要

1 乳等省令関係

乳及び乳製品については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 11 条第 1 項及び同法第 18 条第 1 項に基づき、乳等省令により規格基準が定められており、これまで、乳幼児を対象とする食品として「調製粉乳」が定義され、その規格基準等が設定されていたが、今般、

調製粉乳と同様に乳幼児に必要な栄養素を加えた液体状の乳製品（以下「調製液状乳」という。）の安全性を確保するため乳等省令を改正し、調製液状乳の定義及び必要な成分規格等を設定することとしたこと。

2 告示第 370 号関係

乳等省令において、調製液状乳が新たに規定されたことから、添加物の使用基準の一部を改正することとしたこと。

第 2 改正の内容

1 乳等省令関係

- (1) 生乳、牛乳若しくは、特別牛乳又はこれらを原料として製造した食品を加工し、又は主要原料とし、これに乳幼児に必要な栄養素を加え液状にしたものを「調製液状乳」として乳等省令に定義したこと。
- (2) 成分規格として、「発育し得る微生物 陰性」を規定し、製造基準として、「保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏 120 度で 4 分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌」することを規定したこと。また、同製法により製造されたものには、保存基準として、「常温を超えない温度で保存すること」を規定したこと。
- (3) 常温保存可能品である調製液状乳について現行の常温保存可能品である乳飲料の大臣認定制度及び保存基準を同一に規定し、成分規格として「細菌数 0」を規定したこと。
- (4) 容器包装については、現行の乳飲料等の容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準と同一の規格基準等を規定したこと。
- (5) 使用する原材料及び添加物等については、調製粉乳と同じく「乳又は乳製品のほか、その種類及び混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けて使用するもの以外のものを使用しないこと」を規定したこと。
- (6) 上記以外に、以下の事項を規定したこと。
 - ・製造に当たっては、ろ過、殺菌、小分及び密栓の操作を行うこと。
 - ・乳製品製造業の許可を受けた施設で一貫して行うこと。
 - ・びんに小分けして密栓する場合には、びん詰機械等により行うこと。
 - ・自動販売機の中に保存する場合は、密せん又は密閉してある容器包装のまま保存すること。
 - ・成分規格の試験法として、「発育し得る微生物」及び「細菌数」について規定したこと。

2 告示第 370 号関係

- (1) 法第 11 条第 1 項の規定に基づき、亜セレン酸ナトリウム及びビオチンの使用基準の一部を改正したこと。

(2) 乳等省令において、以下の添加物の使用基準に規定する厚生労働大臣の承認を必要とする食品に調製液状乳を追加したことから、使用基準の範囲を正しく指すようにするための文言整理を行ったこと。

(文言整理を行った添加物)

- ・グルコン酸亜鉛
- ・グルコン酸銅
- ・硫酸亜鉛
- ・硫酸銅

第3 施行及び適用期日

公布日及び告示日からとする。

第4 運用上の注意

1 乳等省令関係

- (1) 調製液状乳に使用する原材料等に関する大臣承認については、「乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認について」(平成9年1月29日付け衛乳第27号)によること。
- (2) 調製液状乳の常温保存可能品に係る大臣認定については、「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正について(通知)」(平成23年8月31日付け食安発0831第5号)によること。
- (3) 常温保存可能品の衛生確保に当たっては、製造工程の全般にわたる衛生管理が必要不可欠であるので、立入検査を含め事業者の監視指導に努められたいこと。
- (4) 常温を超えない温度で保存を要することとしたが、これは夏期における外気温を超過した条件下で保存されることを防止するために設けたものであり、特に、夏期における保管、車両等での輸送等に当たっては、その温度管理に十分配慮するよう関係事業者を指導されたいこと。この観点から、常温保存可能品については加温式自動販売機による販売は認められないものであること。
- (5) 今回設けた成分規格については、夏期において著しく高温の地で流通するものにあつては、 $30 \pm 1^\circ\text{C}$ で14日間及び $55 \pm 1^\circ\text{C}$ で7日間の条件を満たすことが望ましいこと。
- (6) 調製液状乳については、開封後はできる限り早く消費すること等その適正な取扱いについて消費者に十分啓発を図るよう関係事業者を指導されたいこと。

2 告示第370号関係

亜セレン酸ナトリウム及びビオチンの使用に当たっては、適切な製造工程管理を行い、食品中で目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとする。

第5 関係通知の改正

1 乳等省令関係

- (1) 「乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認について」（平成9年1月29日付け衛乳第27号）において、別紙1のとおり、承認手続等の対象として調製液状乳を追加する。
- (2) 「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正について（通知）」（平成23年8月31日付け食安発0831第5号）において、「常温保存可能品の実施要領」（通知中別紙3）の審査事項中、常温保存可能品の販売前のスクリーニング検査の実施について、別紙2のとおり、調製液状乳についても他の常温保存可能品と同様に、乳等省令の規格基準（細菌数 0）への適合を確認するよう改めること。

2 告示第370号関係

亜セレン酸ナトリウム、グルコン酸亜鉛、グルコン酸第一鉄、グルコン酸銅、ビオチン、硫酸亜鉛、硫酸銅等の使用基準にいう母乳代替食品については、「食品衛生法施行規則、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（昭和58年環食化第38号）において、「母乳の代替として飲用に供する調製粉乳及びこれ以外の育児用粉乳」と示していたところ、別紙3のとおり「母乳の代替として飲用に供する調製粉乳、調製液状乳及びこれ以外の育児用粉乳」に改めること。

以上

「乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認について」 新旧対照表
(傍線の部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|---|--|
| <p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(以下「乳等省令」という。)に基づく乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認については、昭和54年4月27日環乳第16号によりその申請の<u>手続</u>等を定めているところであるが、これらについては、平成8年3月29日に閣議決定された「規制緩和推進計画の改訂について」により、その<u>手続</u>の簡素化等を図ることとされたところである。</p> <p>については、乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認<u>手続</u>等については、平成9年2月3日から、下記により行うこととしたので、留意されるとともに、関係業者への周知方併せて願います。これに係る申請様式については、当該申請書への申請者の捺印を不要とすることとしたので、これについても、営業者へ周知されるようお願いする。</p> <p>また、昭和54年4月27日付け環乳第16号の記の7及び別添様式1から4までは削除する。ただし、この通知の施行の際、現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。</p> <p>1 申請書の提出先</p> <p>次に掲げる者は、必要事項を記載した申請書を<u>厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課</u>に直接送付又は持参すること。また、製造を他法人に委託する場合には、委託元と委託先それぞれの法人が申請すること。この場合、<u>申請書</u>には、当該法人間の関係が明確となるよう、関係する法人の委託契約書や事業の分担、責任体制等に関する資料を添付すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 乳等省令別表の二の(五)の(6)の規定に基づき、<u>乳又は乳製品以外のもの</u>であって、<u>調製粉乳又は調製液状乳</u>に使用するもの種類及びその混合割合</p> | <p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(以下「乳等省令」という。)に基づく乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認については、昭和54年4月27日環乳第16号によりその申請の<u>手続</u>等を定めているところであるが、これらについては、平成8年3月29日に閣議決定された「規制緩和推進計画の改訂について」により、その<u>手続</u>の簡素化等を図ることとされたところである。</p> <p>については、乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認<u>手続き</u>等については、平成9年2月3日から、下記により行うこととしたので、留意されるとともに、関係業者への周知方併せて願います。これに係る申請様式については、当該申請書への申請者の捺印を不要とすることとしたので、これについても、営業者へ周知されるようお願いする。</p> <p>また、昭和54年4月27日付け環乳第16号の記の7及び別添様式1から4までは削除する。ただし、この通知の施行の際、現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。</p> <p>1 申請書の提出先</p> <p>次に掲げる者は、必要事項を記載した申請書を、<u>厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課</u>に直接送付又は持参すること。また、製造を他法人に委託する場合には、委託元と委託先それぞれの法人が申請すること。この場合、<u>申請書</u>には、当該法人間の関係が明確となるよう、関係する法人の委託契約書や事業の分担、責任体制等に関する資料を添付すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 乳等省令別表の二の(五)の(6)の規定に基づき、<u>調製粉乳に使用する乳又は乳製品以外のもの</u>の種類及びその混合割合について厚生労働大臣の承認</p> |

| | |
|---|--|
| <p>合について厚生労働大臣の承認を受けようとする者</p> <p>(3) (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 承認内容の連絡</p> <p>厚生労働省は、承認された添加物、容器包装、<u>調製粉乳又は調製液状乳</u>については、承認書の写し及び関係書類を、当該承認に係る施設を所管する都道府県等に送付する。</p> <p>5 (略)</p> <p>別記様式 1</p> <p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく練乳<u>又は粉乳</u>に使用する添加物の承認申請書</p> <p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の項(五)乳等の製造又は保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(5)のただし書きの規定に基づき、<u>練乳又は粉乳</u>に使用する添加物の種類及びその混合割合について承認を受けたく、下記により申請します。</p> <p>記</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>練乳又は粉乳</u>の種類及び商品名</p> <p>3～6 (略)</p> <p>(注)</p> <p>1 2の<u>練乳又は粉乳</u>の種類は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令第2条に規定する定義の区分に従い記載すること。</p> <p>2 添加物の名称については、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)<u>別表第1</u>又は既存添加物名簿(平成8年4月厚生省告示第120号)に掲げる名称を用いること。</p> <p>3 6その他参考事項として、混合しようとする添加物の純度試験等の成績書を添付すること。また、製造を他法人に委託する場合には、関係する法人の委託契約書<u>や事業の分担、責任体制等に関する資料</u>を添付すること。</p> <p>別記様式 2</p> | <p>を受けようとする者</p> <p>(3) (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 承認内容の連絡</p> <p>厚生労働省は、承認された添加物、容器包装<u>又は調製粉乳</u>については、承認書の写し及び関係書類を、当該承認に係る施設を所管する都道府県等に送付する。</p> <p>5 (略)</p> <p>別記様式 1</p> <p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく練乳、<u>粉乳</u>に使用する添加物の承認申請書</p> <p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の項(五)乳等の製造又は保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(5)のただし書きの規定に基づき、<u>練乳、粉乳</u>に使用する添加物の種類及びその混合割合について承認を受けたく、下記により申請します。</p> <p>記</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>練乳、粉乳</u>の種類及び商品名</p> <p>3～6 (略)</p> <p>(注)</p> <p>1 2の<u>練乳、粉乳</u>の種類は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令第2条に規定する定義の区分に従い記載すること。</p> <p>2 添加物の名称については、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)<u>別表第2</u>又は既存添加物名簿(平成8年4月厚生省告示第120号)に掲げる名称を用いること。</p> <p>3 6その他参考事項として、混合しようとする添加物の純度試験等の成績書を添付すること。また、製造を他法人に委託する場合には、関係する法人の委託契約書、<u>事務の分担、責任体制等の書類</u>を添付すること。</p> <p>別記様式 2</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳又は調製液状乳に使用する栄養素の承認申請書</p> <p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の項(五)乳等の製造又は保存の方法に関するその他の基準の款(6)の規定に基づき、<u>乳又は乳製品以外のもの</u>であって、<u>調製粉乳又は調製液状乳に使用するもの</u>の種類及びその混合割合について承認を受けたく、下記により申請します。</p> <p>記</p> <p>1～9 (略)</p> <p>(注)</p> <p>1 (略)</p> <p>2 製造を他法人に委託する場合には、9その他参考事項として、関係する法人の<u>委託契約書</u>や<u>事業の分担、責任体制等</u>に関する資料を添付すること。</p> <p>別記様式 3</p> <p>(略)</p> <p>(注)</p> <p>1 2の内容品の種類は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令第2条に規定する定義の区分に従い記載すること。</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 乳処理又は製造を他法人に委託する場合には、7その他参考事項として、関係する法人の<u>委託契約書</u>や<u>事業の分担、責任体制等</u>に関する資料を添付すること。</p> <p>別記様式 4</p> <p>(略)</p> <p>(注)</p> <p>1～2 (略)</p> <p>3 製造を他法人に委託する場合には、7その他参考事項として、関係する法人の<u>委託契約書</u>や<u>事業の分担、責任体制等</u>に関する資料を添付すること。</p> | <p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳に使用する栄養素の承認申請書</p> <p>乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の項(五)乳等の製造又は保存の方法に関するその他の基準の款(6)の規定に基づき、<u>調製粉乳に使用する乳又は乳製品以外のもの</u>の種類及びその混合割合について承認を受けたく、下記により申請します。</p> <p>記</p> <p>1～9 (略)</p> <p>(注)</p> <p>1 (略)</p> <p>2 製造を他法人に委託する場合には、9その他参考事項として、関係する法人の<u>委託契約書</u>、<u>事務の分担、責任体制等</u>の書類を添付すること。</p> <p>別記様式 3</p> <p>(略)</p> <p>(注)</p> <p>1 2の内容器の種類は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令第2条に規定する定義の区分に従い記載すること。</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 乳処理又は製造を他法人に委託する場合には、7その他参考事項として、関係する法人の<u>委託契約書</u>、<u>事務の分担、責任体制等</u>の書類を添付すること。</p> <p>別記様式 4</p> <p>(略)</p> <p>(注)</p> <p>1～2 (略)</p> <p>3 製造を他法人に委託する場合には、7その他参考事項として、関係する法人の<u>委託契約書</u>、<u>事務の分担、責任体制等</u>の書類を添付すること。</p> |
|---|--|

改正後の通知全文については、別添を参考とすること。

衛 乳 第 2 7 号

平成 9 年 1 月 29 日

(最終改正：平成 30 年 8 月 8 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)

乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認について

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(以下「乳等省令」という。)に基づく乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認については、昭和 54 年 4 月 27 日環乳第 16 号によりその申請の手續等を定めているところであるが、これらについては、平成 8 年 3 月 29 日に閣議決定された「規制緩和推進計画の改訂について」により、その手續の簡素化等を図ることとされたところである。

については、乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認手續等については、平成 9 年 2 月 3 日から、下記により行うこととしたので、留意されるとともに、関係業者への周知方併せて願います。これに係る申請様式については、当該申請書への申請者の捺印を不要とすることとしたので、これについても、業者へ周知されるようお願いする。

また、昭和 54 年 4 月 27 日付け環乳第 16 号の記の 7 及び別添様式 1 から 4 までは削除する。ただし、この通知の施行の際、現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

記

1 申請書の提出先

次に掲げる者は、必要事項を記載した申請書を厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課に直接送付又は持参すること。また、製造を他法人に委託する場合には、委託元と委託先それぞれの法人が申請すること。この場合、申請書には、当該法人間の関係が明確となるよう、関係する法人の委託契約書や事業の分担、責任体制等に関する資料を添付すること。

- (1) 乳等省令別表の二の(五)の(5)のただし書きの規定に基づき、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳及び加糖粉乳に使用する添加物の種類及びその混合割合について厚生労働大臣の承認を受けようとする者
- (2) 乳等省令別表の二の(五)の(6)の規定に基づき、乳又は乳製品以外のものであって、調製粉乳又は調製液状乳に使用するものの種類及びその混合割合について厚生労働大臣の承認を受けようとする者
- (3) 乳等省令別表の四の(二)の(1)の3及び同(2)の2に規定する乳等の容器包装以外の容器包装の使用について厚生労働大臣の承認を受けようとする者

2 申請書の作成等

(1) 申請の簡素化

前記1に掲げる者が行う申請が、同一の乳・乳製品の種類別に対する同一の添加物又は容器包装について複数の製造所に係る場合には、当該承認に係る申請書類をまとめて一つの申請とすることができること。

なお、この場合、前記1の(3)に係る者にあつては、乳等の容器包装に係る申請に当たり、申請書に添付する書類のうち、当該容器包装の洗浄、殺菌方法並びに当該容器包装を用いた場合の充てん方法(調製粉乳の容器包装の場合は充てん方法及び密封方法)及び当該容器包装を用いた場合の衛生保持上の効果に関する製造所ごとの書類を添付すること。

(2) 申請の様式等

申請の様式は別記様式1から4までを用いること。

また、申請書は2部作成し提出すること。

3 承認を受けたものを同一法人の他の製造所で使用する場合の手続

既に承認を受けた添加物又は容器包装を、同一法人の他の製造所において使用しようとする場合は、あらかじめ当職まで届け出ること。

この場合において、前記1の(3)に係る者にあつては、乳等の容器包装に係る届出に当たり、当該容器包装の洗浄、殺菌方法並びに当該容器包装を用いた場合の充てん方法(調製粉乳の容器包装の場合は充てん方法及び密封方法)及び当該容器包装を用いた場合の衛生保持上の効果に関する製造所ごとの書類を添付すること。また、届出をしようとする容器包装について、既に承認を受けたものと容量が変わる場合にあつては、届出の際、当該容器包装の強度試験の成績に関する書類を添付すること。

4 承認内容の連絡

厚生労働省は、承認された添加物、容器包装、調製粉乳又は調製液状乳については、承認書の写し及び関係書類を、当該承認に係る施設を所管する都道府県等に送付する。

5 承認された乳等の容器包装の一般規格化について

厚生労働省は、厚生労働大臣の承認を受けた乳等の容器包装については、原則として、承認後おおむね二年以内に、薬事・食品衛生審議会における審議結果を踏まえて一般規格化することとする。

別記様式 1

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者

住 所(法人の場合はその所在地)

氏 名(法人の場合はその名称及び代表者の氏名)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく
練乳又は粉乳に使用する添加物の承認申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の項(五)乳等の製造又は保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(5)のただし書きの規定に基づき、練乳又は粉乳に使用する添加物の種類及びその混合割合について承認を受けたく、下記により申請します。

記

- 1 製造所の名称及び所在地
- 2 練乳又は粉乳の種類及び商品名
- 3 承認を受けようとする理由
- 4 混合しようとする添加物の名称、成分及び混合割合並びに当該添加物の購入先
- 5 製品の製造方法
- 6 その他参考事項

- (注) 1 2の練乳又は粉乳の種類は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令第2条に規定する定義の区分に従い記載すること。
- 2 添加物の名称については、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)別表第1又は既存添加物名簿(平成8年4月厚生省告示第120号)に掲げる名称を用いること。
- 3 6その他参考事項として、混合しようとする添加物の純度試験等の成績書を添付すること。また、製造を他法人に委託する場合には、関係する法人の委託契約書や事業の分担、責任体制等に関する資料を添付すること。

別記様式 2

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者

住 所(法人の場合はその所在地)

氏 名(法人の場合はその名称及び代表者の氏名)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく

調製粉乳又は調製液状乳に使用する栄養素の承認申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の項(五)乳等の製造又は保存の方法に関するその他の基準の款(6)の規定に基づき、乳又は乳製品以外のものであって、調製粉乳又は調製液状乳に使用するものの種類及びその混合割合について承認を受けたく、下記により申請します。

記

- 1 製造所の名称及び所在地
- 2 商品名
- 3 承認を受けようとする理由
- 4 当該製品の製造に用いる原材料及び混合割合
- 5 乳又は乳製品以外に使用するものの種類及び成分並びに混合割合
- 6 乳又は乳製品以外に使用するものの製造者及び製造方法
- 7 当該製品の製造方法
- 8 当該製品の成分分析表
- 9 その他参考事項

(注) 1 既に承認を受けているものの一部を変更したことに伴う承認申請にあつては、3の承認を受けようとする理由のほか変更の要点及びその理由を記載し、9のその他参考事項として変更前後の比較表を添付すること。

2 製造を他法人に委託する場合には、9その他参考事項として、関係する法人の委託契約書や事業の分担、責任体制等に関する資料を添付すること。

別記様式 3

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者

住 所(法人の場合はその所在地)

氏 名(法人の場合はその名称及び代表者の氏名)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく
乳等の容器包装の使用承認申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の四乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準の項(二)乳等の容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準の款(1)の3の規定に基づき、乳等に使用する容器包装について承認を受けたく、下記により申請します。

記

- 1 乳処理場又は製造所の名称及び所在地
- 2 内容品の種類、商品名及び内容量
- 3 承認を受けようとする理由
- 4 当該容器包装の原材料、製造方法及び形態図、断面図等形状を示す図面並びに溶出試験、材質試験、強度試験等の成績
- 5 当該容器包装の洗浄、殺菌方法並びに当該容器包装を用いた場合の充てん方法
- 6 当該容器包装を用いた場合の衛生保持上の効果
- 7 その他参考事項

(注) 1 2の内容品の種類は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令第2条に規定する定義の区分に従い記載すること。

2 4の溶出試験、材質試験、強度試験等の成績については、その成績書を添付すること。

3 6の衛生保持上の効果としては、細菌試験、化学試験、強度試験等衛生保持上参考となるものを添付すること。

4 乳処理又は製造を他法人に委託する場合には、7その他参考事項として、関係する法人の委託契約書や事業の分担、責任体制等に関する資料を添付すること。

別記様式 4

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者

住 所(法人の場合はその所在地)

氏 名(法人の場合はその名称及び代表者の氏名)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく
調製粉乳の容器包装の使用承認申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の四乳等の器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準の項(二)乳等の容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準の款(2)の2の規定に基づき、調製粉乳に使用する容器包装について承認を受けたく、下記により申請します。

記

- 1 製造所の名称及び所在地
- 2 内容品の種類、商品名及び内容量
- 3 承認を受けようとする理由
- 4 当該容器包装の原材料、製造方法及び形態図、断面図等形状を示す図面並びに溶出試験、材質試験、強度試験等の成績
- 5 当該容器包装の洗浄、殺菌方法並びに当該容器包装を用いた場合の充てん方法並びに密封方法
- 6 当該容器包装を用いた場合の衛生保持上の効果
- 7 その他の参考事項

(注) 1 4の溶出試験、材質試験、強度試験等の成績については、その成績書を添付すること。

2 6の衛生保持上の効果としては、保存試験(保存期間は、少なくとも当該内容品が流通する通常の期間の2倍の期間とする。)成績書のほか、細菌試験、化学試験、強度試験等衛生保持上参考となるものを添付すること。

3 製造を他法人に委託する場合には、7その他参考事項として、関係する法人の委託契約書や事業の分担、責任体制等に関する資料を添付すること。

「常温保存可能品の認定に係る実施要領」 新旧対照表 (傍線の部分は改正部分)

| 改正後 | 改正前 |
|--|---|
| <p>1. 申請</p> <p>(1) 認定を受けようとする営業者は別紙1の申請書様式により、<u>厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課</u> (以下「厚生労働本省」という。)に、必要事項を記載した申請書を、正副2通を作成し、直接送付又は持参する。</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>2. ～3. (略)</p> <p>4. 認定後の事務</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 認定した常温保存可能品を製造する施設を管轄する都道府県等は、法第28条に基づく臨検検査等において、<u>法違反</u>又はその疑いがある事例があった場合は、直ちに厚生労働本省に通報する。</p> <p>(6) (略)</p> <p>5. (略)</p> | <p>1. 申請</p> <p>(1) 認定を受けようとする営業者は別紙1の申請書様式により、<u>厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課</u> (以下「厚生労働本省」という。)に、必要事項を記載した申請書を、正副2通を作成し、直接送付又は持参する。</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>2. ～3. (略)</p> <p>4. 認定後の事務</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) 認定した常温保存可能品を製造する施設を管轄する都道府県等は、法第28条に基づく臨検検査等において、<u>食品衛生法に違反</u>又はその疑いがある事例があった場合は、直ちに厚生労働本省に通報する。</p> <p>(6) (略)</p> <p>5. (略)</p> |
| <p>別紙3 常温保存可能品の審査事項</p> <p>1 次の要件を満たす原料乳が安定的に確保できること。</p> <p>(1) 搾乳後<u>速やかに</u>冷却し、処理施設における受乳までの間冷蔵されたもの</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>2～16 (略)</p> <p>17 製品はスクリーニング検査(30℃で5日間以上培養した後の検査)により次の規格に適合していることを確認した上で販売する体制が確立されていること。</p> <p>(1) (略)</p> <p><u>(2) 調製液状乳及び乳飲料</u></p> <p>細菌数 (標準平板培養法で1ml 当たり) 0</p> <p>18～24 (略)</p> | <p>別紙3 常温保存可能品の審査事項</p> <p>1 次の要件を満たす原料乳が安定的に確保できること。</p> <p>(2) 搾乳後<u>すみやかに</u>冷却し、処理施設における受乳までの間冷蔵されたもの</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>2～16 (略)</p> <p>17 製品はスクリーニング検査(30℃で5日間以上培養した後の検査)により次の規格に適合していることを確認した上で販売する体制が確立されていること。</p> <p>(1) (略)</p> <p><u>(2) 乳飲料</u></p> <p>細菌数 (標準平板培養法で1ml 当たり) 0</p> <p>18～24 (略)</p> |

改正後の実施要領全文については、別添を参考とすること。

常温保存可能品の認定に係る実施要領

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和26年厚生省令第52号)別表二中(二)の(1)の3のa中に規定する常温保存可能品(以下「常温保存可能品」という。)の認定に係る手続等を定める。

1. 申請

- (1) 認定を受けようとする営業者は別紙1の申請書様式により、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、必要事項を記載した申請書を、正副2通を作成し、直接送付又は持参する。
- (2) 申請書に添付する資料は別紙2に掲げるものとする。なお、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項及び法第14条第1項(以下「法第13条第1項等」という。)に基づく承認(食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号)第1条第1項第1号に規定する食品についての承認に限る。以下同じ。)を得た後に常温保存可能品の認定を受けようとする場合には、法第13条第1項等に基づく承認書の写しを添付することにより、常温保存可能品の申請書に添付する資料は省略することができる。
- (3) 外国の営業者が申請を行う場合、営業者は厚生労働本省に、必要事項を記載した申請書を直接送付又は持参する。
なお、原則として、日本国内に当該申請に係る対応者(以下「対応者」という。)を定め、申請書中の申請者欄に付記する。

2. 審査

- (1) 法第13条第1項等に基づく承認書の写しが添付されたものにあつては、その承認内容を地方厚生局に確認の上、速やかに認定を行う。
- (2) 添付資料の審査にあつては、別紙3「常温保存可能品の審査事項」に基づき行う。
- (3) 必要に応じて、申請書及び申請書に添付すべき資料の内容について、申請者又は対応者から詳細な聴取を行う。
- (4) 厚生労働本省は、認定に当たっては、必要に応じ、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。)の協力を得て、申請の内容及び試行により得られた記録等について現地調査を行う。
- (5) 厚生労働本省は、外国の営業者については、当該国政府と協議の上、申請に係る施設について現地調査を行うか、又は当該国政府にその確認を要請すること等により対応する。

3. 認定

- (1) 厚生労働本省は、常温保存可能品として認定したときは、認定書を申請者に交付する。ただし、外国の申請に係る場合は、対応者又は当該国政府を經由して認定書

を申請者に交付する。

- (2) 厚生労働本省は、認定した常温保存可能品を製造する施設を管轄する地方厚生局（法第 13 条第 1 項等に基づく承認施設の場合に限る。以下同じ。）及び都道府県等に対し、申請書等の副本及び認定書の写しを送付する。
- (3) 厚生労働本省は、外国の営業者に係る認定をした場合は、その内容等を検疫所に連絡する。

4. 認定後の事務

- (1) 認定した常温保存可能品を製造する施設を管轄する都道府県等は、当該施設に対して法第 28 条に基づく臨検検査を行う際には、認定された常温保存可能品の製造が確実に実施されていることについても併せて確認する。
- (2) 営業者が、認定された常温保存可能品の製造を確実に実施していない場合又は変更の届出をせずに変更したことが判明した場合（5.（1）のただし書きの場合を除く。）は、直ちに厚生労働本省に通報する。
- (3) 法第 13 条第 1 項等に基づく承認書の写しを添付することにより、申請書の資料添付を省略し認定を得た営業者であつて、法第 13 条第 1 項等に基づく承認を返上しようとする場合又は法第 14 条第 1 項に基づく更新の申請を行わない場合には、1.（2）に定める申請書に添付する資料を速やかに厚生労働本省に提出すること。
- (4) 外国の承認施設については、厚生労働本省が当該国政府と協議の上必要な対応を行う。
- (5) 認定した常温保存可能品を製造する施設を管轄する都道府県等は、法第 28 条に基づく臨検検査等において、法違反又はその疑いがある事例があった場合は、直ちに厚生労働本省に通報する。
- (6) 厚生労働本省は、地方厚生局及び都道府県等と連携して調査を行い、次のいずれかに該当すると認められる場合、認定を取り消すことを検討し、取消しを行った場合にはその旨を営業者に通知するとともに、当該認定に係る施設を管轄する地方厚生局及び都道府県等に連絡する。
 - ① 当該認定に係る製造方法及びその衛生管理の方法が、別紙 3 の規定に適合しなくなったとき。
 - ② 認定取得者が、当該認定に係る製造方法の一部を届出せずに変更したとき（5.（1）のただし書きの場合を除く。）。
 - ③ 厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国において当該認定に係る製造を行う認定取得者（以下「外国製造認定取得者」という。）に対し、必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
 - ④ 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国製造認定取得者の製造又は加工の施設、事務所、倉庫その他の場所において食品、帳簿書類その他の物件についての検査をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、又は忌避されたとき。
 - ⑤ 法第 13 条第 1 項等に基づく承認が取り消されたとき。

5. 変更の届出

- (1) 認定を受けた営業者は、申請内容を変更しようとする場合は、あらかじめ変更の届出を行う。ただし、法第 13 条第 1 項等に基づく承認書の写しを添付することにより、申請書の資料添付を省略している場合を除く。
- (2) 変更の届出を行おうとする営業者は、別紙 4 の変更届出書様式により、厚生労働本省に、必要事項を記載した届出書を、正副 2 通を作成し、直接送付又は持参する。
- (3) 変更届出書に添付する資料は別紙 5 に掲げるものとする（当該変更事項に係る新旧の対照を含む。）。
- (4) 外国の営業者が変更届出を行う場合、営業者は厚生労働本省に、必要事項を記載した変更届出書を直接送付又は持参する。なお、原則として、対応者を変更届出書中の届出者欄に付記する。
- (5) 添付資料の審査にあっては、別紙 3「常温保存可能品の審査事項」に基づき行う。

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者
住所（法人の場合はその所在地）
氏名（法人の場合はその名称及び代表者の氏名）㊞

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
に基づく常温保存可能品の認定申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表二中（二）の（１）の３のaの規定に基づき、常温保存可能品の認定を受けたく、下記により申請します。

記

1. 製造所の名称及び所在地
2. 製品の種類、商品名及び種類別計画生産量
3. 製品の賞味期限（製造日以後の日数）
4. 常温保存可能品の審査事項の審査に必要な資料
5. その他参考事項

常温保存可能品の申請書に添付する資料

1. 施設の配置図
2. 製造施設の平面図（設備・機器の配置が分かるもの。）
3. 原料乳の路線別実態表（常温保存可能品の原料を予定しているもの。）
 - (1) 集乳路線別、農家数、乳量、バルククーラー設置率、搾乳から受乳（処理場）までの最長、最短、平均の時間、受入時の乳温等
 なお、受け入れの別等（処理施設での直接受け入れ、クーラーステーション、他工場等経由）を備考に記載すること。
 - (2) 集乳路線別、月別細菌数検査成績表（直接個体鏡検法による過去1年間の月別細菌数の最高値、最低値、平均値）
4. 常温保存可能品の製造系統図（原料から製品までの流れが明示されたもの並びに工程毎に乳温及び必要に応じ保持時間が明らかな系統図。）
5. 常温保存可能品の製造に係る設備機器（ストレージタンク、殺菌機、均質機、サージタンク、充填機等）の仕様書
6. 常温保存可能品の作業標準等詳細な製造管理マニュアル
7. 容器殺菌剤の除去が確実にに行われていることが確認できる検査成績書（注1）

注1 容器殺菌剤を使用する充填機について、充填機毎に公的検査機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関（以下「登録検査機関」という。）による製品中の過酸化水素の検査（酸素電極法による。）及び当該検査成績の解析を行い、当該充填機において容器殺菌剤の除去が確実に行われたことが分かるように整理したもの。この場合、供試検体は原則として牛乳とするが、牛乳の処理を行わない施設にあっては製造する品目の中から1品目を選び供試検体とする。

なお、検査は、充填開始直前並びに充填開始直後、5分後、10分後、15分後、20分後、25分後及び30分後に採取した後直ちに行うこと。
8. 常温保存可能品の充填室の概要
9. 常温保存可能品の製造ラインの洗浄・殺菌系統図（CIPのラインが明示されたもの。4.の製造系統図に色分けし記載しても差し支えないこと。）
10. 洗浄・殺菌装置の管理マニュアル（洗浄・殺菌プログラムを含む。）
11. 常温保存可能品に用いる容器包装資材の管理マニュアル
12. 常温保存可能品の製造施設・設備に係る温度の計測機器の管理マニュアル
13. 常温保存可能品の品質確保に係る検査成績（注2）

注2 当該施設で製造される常温保存可能品の全品目について、各製品毎に7日間にわたる製品を採取し、公的検査機関又は登録検査機関による検査及び営業者による自主検査を行い、その成績を品目別に整理したもの。

なお、検査は品目毎に毎日、次の要領で採取したものを30℃以上で当該製品に定める賞味期限を超える期間保存したのものについて、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二中（五）の（1）で規定する成分規格について行うこと。
- (1) 公的検査機関又は登録検査機関による検査を供する検体
 殺菌機、サージタンク各1台及び充填機による構成を1ラインとし、各ライン毎に

それぞれ以下により採取すること。

ア 充填機が 1 台の場合

充填の前半、中頃、後半において各 3 検体計 9 検体を採取すること。

イ 充填機が 2 台以上の場合

いずれかの 1 台について、アにより採取し、その他の充填機については充填の前半、中頃、後半において各 1 検体採取すること。

(2) 営業者による自主検査に供する検体

各ライン毎にそれぞれ以下により採取すること。

この場合の採取数は各採取時点において 2 検体以上とすること。

ア 充填機が 1 台の場合

(ア) 充填開始直後、30 秒後、1 分後、2 分後、5 分後、10 分後

(イ) 充填開始から 30 分毎

(ウ) 容器包装資材を追加交換した場合その直後

イ 充填機が 2 台以上の場合

いずれかの 1 台について、アにより採取し、その他の充填機についてはアの(ア)及び(ウ)により採取する。

14. 常温保存可能品の出荷要件 (スクリーニング検査の条件・方法等)

15. 常温保存可能品の検査 (省令で定める成分規格の検査及びスクリーニング検査) マニュアル (ロット構成及びサンプリング方法を含む。)

16. 検査施設の平面図 (設備の配置が分かるもの。)

17. 無菌検査設備の概要

18. 培養保存室の概要 (検体の保存能力等が分かるもの。)

19. 常温保存可能品の保管施設の概要

20. 製品の回収に当たっての体制 (フローチャート)

21. サンプル保存プログラム

22. 容器包装の構造及び形態

23. その他参考資料

常温保存可能品の審査事項

- 1 次の要件を満たす原料乳が安定的に確保できること。
 - (1) 搾乳後速やかに冷却し、処理施設における受乳までの間冷蔵されたもの
 - (2) 搾乳から処理施設における受乳までの温度及び時間が次のいずれかによること
 - ア 搾乳から処理施設における受乳までの時間が 48 時間以内であること
 - イ 原料乳を 3℃以下に管理し、搾乳から処理施設における受乳までの時間が 96 時間以内であること（事前に各段階での温度管理について検証すること）
 - (3) 処理施設における受乳時の細菌数が直接個体鏡検法で 30 万/ml 以下のもの
- 2 ストレージタンクが特定化されていること。また、当該ストレージタンクは原料乳を低温（3℃以下）に保持するための十分な機能を有していること。
- 3 殺菌機は、連続流動式加熱殺菌機であって温度及び時間の自動制御機能、殺菌不完全乳の自動転換機能等製品が商業的無菌を得るのに十分な構造、機能を有していること。
- 4 殺菌は、殺菌機等の適正な運転管理マニュアルに基づき、商業的無菌を得るのに十分な効力を有する温度及び時間で行われること。
- 5 殺菌した牛乳等は直ちに 25℃以下に冷却されること。
- 6 殺菌工程の後に均質機又はサージタンクを設ける場合にあっては、これらの機器は牛乳等の無菌状態を保持するのに十分な構造、機能を有していること。
- 7 均質機による均質化及びサージタンクにおける保存に当たっては、適正な管理マニュアルに基づき行われること。
- 8 充填機は、無菌充填確保のための十分な構造、機能を有していること。
- 9 容器の殺菌に殺菌剤を使用する充填機にあっては、使用した容器殺菌剤の十分な除去機能を有していること。
- 10 充填室（充填機が設置されている室）は、無菌空気の供給設備、人及び物品の除菌設備を有する等室内の空気が清浄に保たれる構造、機能を有していること。
- 11 充填は充填室の管理を含め、無菌充填機の適正な管理マニュアルに基づき無菌的に行われること。
- 12 乳が接触する製造機器の洗浄、殺菌が確実に行われる十分な構造、機能を持つ CIP 装置を有していること。
- 13 洗浄・殺菌は、洗浄・殺菌プログラムを含む適正な管理マニュアルに基づき行われること。
- 14 容器包装資材の運搬及び保管は、適正な管理マニュアルに基づき行われること。
- 15 製造施設、設備に係る温度の計測機器の管理は、適正な管理マニュアルに基づき行われること。
- 16 製品は、当該製品に定める賞味期限を超える時点においてもなお成分規格に適合することが確認されたものであること。
- 17 製品はスクリーニング検査（30℃で 5 日間以上培養した後の検査）により次の規格に適合していることを確認した上で販売する体制が確立されていること。
 - (1) 牛乳、部分脱脂乳、脱脂乳及び加工乳
 - ア アルコール試験 陰性

イ 酸度（乳酸として） 培養前後の差が 0.02%以内

ウ 細菌数（標準平板培養法で 1 ml 当たり） 0

(2) 調製液状乳及び乳飲料

細菌数（標準平板培養法で 1 ml 当たり） 0

- 18 製品の検査（省令で定める成分規格の検査及びスクリーニング検査）はサンプリング及び検査についての適正なマニュアルに基づき行われること。
- 19 十分な無菌検査能力を有する試験検査設備を有していること。
- 20 十分な容積と温度コントロール機能を有する専用の培養保存室を有していること。
- 21 スクリーニング検査が終了するまでの間、製品の適正な保存が可能な施設を有していること。
- 22 省令で定める成分規格の検査において規格に適合しない製品が見つかった場合の回収体制が確立されていること。
- 23 流通時における食品衛生上の問題発生時に備え、適正なサンプル保存プログラムが設定されていること。
- 24 その他常温保存可能品の衛生確保に当たって必要な要件が整備されていること。

変更届出書の様式

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

届出者

住所（法人の場合はその所在地）

氏名（法人の場合はその名称及び代表者の氏名）[㊞]

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
に基づく常温保存可能品の変更届出書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表二中（二）の（１）の３のaの規定に基づき常温保存可能品の認定を受けた下記の品目について、申請内容に変更がありますので下記により届け出ます。

記

1. 認定品目に係る事項
 - （１）製造所の名称及び所在地
 - （２）製品の種類、商品名
 - （３）認定年月日
2. 変更内容
3. その他参考事項

変更届出書に添付する資料

1. 設備機器（滅菌機、サージタンク及び充填機に限る。）を変更・追加する場合
 - (1) 滅菌機及びサージタンクを変更・追加する場合には、別紙2の13に関する資料
 - (2) 充填機を変更・追加する場合には、別紙2の7及び13に関する資料
 - (3) 新しい設備機器のスペック等
 - (4) 新しい設備機器導入に係るマニュアル等の変更が生じる場合はその関連
 - (5) その他、変更内容に係る資料

2. 製品（商品アイテムを含む。）を追加する場合
 - (1) 別紙2の3に関する資料
 - (2) 別紙2の13に関する資料
 - (3) 別紙2の19に関する資料
 - (4) その他、変更内容に係る資料

3. 賞味期限を延長する場合
 - (1) 別紙2の13に関する資料
 - (2) 別紙2の19に関する資料
 - (3) その他、変更内容に係る資料

4. その他の変更の場合、変更内容に係る資料

環 食 化 第 38 号
昭 和 58 年 8 月 27 日
(最終改正：平成 30 年 8 月 8 日)

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生省環境衛生局長
(公 印 省 略)

食品衛生法施行規則、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令
及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について

食品衛生法施行規則(昭和 23 年 7 月厚生省令第 23 号、以下「省令」という。)、
乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(昭和 26 年厚生省令第 52 号、以下「乳等
省令」という。)及び食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年 12 月厚生省告示第 370
号、以下「告示」という。)の一部が、それぞれ昭和 58 年 8 月 27 日厚生省令第 36
号及び第 37 号並びに厚生省告示第 153 号をもつて改正されたので、下記の事項に
留意の上その運用に遺憾のないようにされたい。

記

第 1 改正の要旨

1 省令関係

- (1) 食品衛生法(以下「法」という。)第 6 条の規定に基づき、化学的合成品たる添加物として亜鉛塩類(グルコン酸亜鉛、硫酸亜鉛)、アジピン酸、アルパルテーム、エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム(以下「EDTA カルシウム二ナトリウム」という。)、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム(以下「EDTA 二ナトリウム」という。)、クエン酸イソプロピル、グルコン酸第一鉄、銅塩類(グルコン酸銅、硫酸銅)、二酸化ケイ素、二酸化チタン及びプロピオン酸の 11 品目(以下「新指定添加物」という。)が指定されたこと。

(2) 二酸化ケイ素を除く新指定添加物及び従来より表示が必要とされていた 68 品目の添加物(以下「既表示対象添加物」という。)を含む食品の添加物表示の方法が改正されたこと。

(3) アルパルテームについては、(2)に加え、所要の表示規定が設定されたこと。

2 乳等省令関係

前記 1 の(2)及び(3)に同じ。

3 告示関係

(1) 新指定添加物について、新たに成分規格が設定されたこと。

(2) 新指定添加物のうち、亜鉛塩類、EDTA カルシウム二ナトリウム、EDTA 二ナトリウム、クエン酸イソプロピル、グルコン酸第一鉄、銅塩類、二酸化ケイ素、二酸化チタン及びプロピオン酸の 9 品目について新たに使用基準が設定されたこと。

(3) 新指定添加物の成分規格の設定に伴い、添加物一般の試験法及び試薬、試液、容量分析用標準溶液が次のように改正されたこと。

(1) 添加物一般の試験法の確認試験法に亜鉛塩の 1 目が追加されたこと。

(2) 試験に用いる試薬、試液及び容量分析用標準溶液にそれぞれ α -L-アルパルチル-D-フェニルアラニンメチルエステル等 22 品目、アルカリ性クエン酸銅試液等 17 品目及び容量分析用標準溶液等 5 品目が追加されたこと。

(4) 添加物の製造又は加工に当たつての二酸化ケイ素の使用に関する規定(添加物一般の製造基準)が設定されたこと。

(5) たらこの成分規格が設定されたこと。

(6) 添加物一般の使用基準にサッカリンナトリウムの項が追加されたこと。

(7) 亜硫酸水素ナトリウム、亜硫酸ナトリウム(結晶)、亜硫酸ナトリウム(無水)、次亜硫酸ナトリウム、無水亜硫酸及びメタ重亜硫酸カリウム(以下「亜硫酸類」という。)、亜硝酸ナトリウム、安息香酸、安息香酸ナトリウム、サッカリンナトリウム、ソルビン酸、ソルビン酸カリウム、プロピオン酸カルシウム並びにプロピオン酸ナトリウムの使用基準の一部が改正されたこと。

(8) クエン酸ナトリウムの成分規格の一部が改正されたこと。

第 2 改正の要点

1 省令及び乳等省令関係

(1) 添加物を含む食品の添加物表示について

二酸化ケイ素を除く新指定添加物 10 品目(プロピオン酸にあつては、保存料として使用されるものに限る。)及び既表示対象添加物 68 品目(プロ

ピレングリコールにあつては品質保持剤として使用されるものに限る。)を含む食品の添加物表示については、添加物名(物質名)表示を基本とし、人工(合成)甘味料、合成着色料、合成保存料、合成糊料、酸化防止剤、発色剤、漂白剤及び合成殺菌料の8用途として使用される添加物にあつてはその用途として使用される旨を併記するよう改められたこと。

(1) 新指定添加物のうち、アルパルテーム(人工(合成)甘味料)、二酸化チタン(合成着色料)、プロピオン酸(合成保存料)、EDTA カルシウム二ナトリウム(酸化防止剤)、EDTA 二ナトリウム(酸化防止剤)又はクエン酸イソプロピル(酸化防止剤)を含む食品には、当該添加物名及び用途名の表示が、亜鉛塩類、アジピン酸、グルコン酸第一鉄又は銅塩類を含む食品には当該添加物名の表示が義務づけられたこと。

(2) プロピレングリコールを除く既表示対象添加物 67 品目(硝酸カリウム及び硝酸ナトリウムにあつては、発色剤として使用されるものに限る。)を含む食品には、当該添加物名及び省令の改正前に用いられていた用途名の表示が、プロピレングリコール又は発酵調整剤として用いられる硝酸カリウム若しくは硝酸ナトリウムを含む食品には、当該添加物名の表示が義務づけられたこと。

したがつて、硝酸カリウム及び硝酸ナトリウムが発酵調整剤として、プロピレングリコールが品質保持剤として使用される場合の用途名の表示は不要となつたこと。

(2) アスパルテームに係る表示について

アスパルテーム又はこれを含む製剤若しくは食品に「L-フェニルアラニン化合物」である旨又はこれを含む旨を表示することとされたこと。

2 告示関係

(1) 新指定添加物の使用基準について

(1) 亜鉛塩類及び銅塩類

亜鉛塩類(グルコン酸亜鉛、硫酸亜鉛)及びこれを含む製剤又は銅塩類(グルコン酸銅、硫酸銅)及びこれを含む製剤は、母乳代替食品以外の食品には使用してはならないこととされ、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五)乳等の製造又は保存の方法に関するその他の基準の款(4)の規定による厚生大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1Lにつき、亜鉛として6mg又は銅として0.6mgを超える量を含むないように使用しなければならないとされたこと。

(2) EDTA カルシウム二ナトリウム及びEDTA 二ナトリウム

EDTA カルシウム二ナトリウム及びこれを含む製剤並びにEDTA 二ナトリウム及びこれを含む製剤は、缶詰又は瓶詰食品以外の食品には使用し

てはならないこととされ、その使用量は、EDTA カルシウム二ナトリウムとして缶詰又は瓶詰の清涼飲料水にあつてはその1 kgにつき三五 mg 以下、その他の缶詰又は瓶詰食品にあつてはその1 kgにつき 250mg 以下でなければならないとされたこと。また EDTA 二ナトリウムは、最終食品の完成前に EDTA カルシウム二ナトリウムにしなければならないとされたこと。

(3) クエン酸イソプロピル

クエン酸イソプロピル及びこれを含む製剤は、油脂及びバター以外の食品には使用してはならないこととされ、その使用量は、クエン酸モノイソプロピルとして、その1 kgにつき 0.1 g 以下でなければならないとされたこと。

(4) グルコン酸第一鉄

グルコン酸第一鉄及びこれを含む製剤は、オリーブ、母乳代替食品、離乳食品及び妊産婦・授乳婦用粉乳以外の食品には使用してはならないこととされ、オリーブにあつては、その使用量は鉄としてその1 kgにつき 0.15 g 以下でなければならないとされたこと。

(5) 二酸化ケイ素

二酸化ケイ素及びこれを含む製剤は、ろ過助剤の目的で使用するとき以外には使用してはならないこととされ、最終食品の完成前に除去しなければならないとされたこと。

(6) 二酸化チタン

二酸化チタン及びこれを含む製剤は、着色の目的で使用するとき以外には使用してはならないこととされ、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類(鯨肉を含む。)、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類(ワンタンを含む。)、野菜及びわかめ類に使用してはならないとされたこと。

(7) プロピオン酸

プロピオン酸及びこれを含む製剤は、チーズ、パン及び洋菓子以外の食品には使用してはならないこととされ、その使用量は、プロピオン酸として、チーズにあつてはその1 kgにつき 3 g (ソルビン酸又はソルビン酸カリウムを併用する場合は、プロピオン酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が 3 g) 以下、パン及び洋菓子にあつてはその1 kgにつき 2.5 g 以下でなければならないとされたこと。ただし、着香の目的で使用される場合は、この限りでないこととされたこと。

(2) 食品、添加物の規格基準の改正について

(1) たらこの成分規格について

たらこ(スケトウダラの卵巣を塩蔵したもの)は、その1 kgにつき亜硝酸根の 0.005 g を超える量を含むものであつてはならないとされた

こと。

(2) 亜硝酸ナトリウムの使用基準について

たらこ(スケトウダラの卵巣を塩蔵したもの)に対して亜硝酸根としてその1kgにつき0.005gを超える量を残存しないように使用しなければならないとされたこと。

(3) 亜硫酸類の使用基準について

ビールの製造に用いるホップの二酸化イオウ残存量の制限が廃止されたこと。

(4) 安息香酸及び安息香酸ナトリウムの使用基準について

マーガリンに対する使用量がその1kgにつき1g(ソルビン酸又はソルビン酸カリウムと併用する場合は、安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1g)以下でなければならないとされたこと。

(5) クエン酸ナトリウムの成分規格について

成分規格の純度試験(2)液性において、本品の水溶液(1→20)のpHが7.6~9に改められたこと。

(6) サッカリンナトリウムの使用基準について

(7)ソルビン酸及びソルビン酸カリウムの使用基準についての(ア)と同様に、「フラワーペースト」が「フラワーペースト類」に改められ、添加物一般の使用基準において、サッカリンナトリウムを含むフラワーペースト類を菓子の製造又は加工の過程で使用する場合は、サッカリンナトリウムを菓子に使用したものとみなすとされたこと。

(7) ソルビン酸及びソルビン酸カリウムの使用基準について

(ア) パンに塗布又は充てんされるフラワーペースト(以下「パン用フラワーペースト」という。)と同様の原料と製法により製造される菓みに塗布又は充てんされるフラワーペースト(以下「製菓用フラワーペースト」という。)にその1kgにつきソルビン酸として1g以下の使用が認められ、「フラワーペースト(小麦粉、でん粉又はピーナッツバターを主要原料とし、これにしよ糖、水あめ、ココア、チョコレート、コーヒー、油脂、香料、色素等を混和して作り、パンに充てん又は塗布して食用に供するものをいう。)」が「フラワーペースト類(小麦粉、でん粉、ナッツ類若しくはその加工品、ココア、チョコレート、コーヒー、果肉又は果汁を主要原料とし、これに砂糖、油脂、粉乳、卵、小麦粉等を加え、加熱殺菌してペースト状とし、パン又は菓みに充てん又は塗布して食用に供するものをいう。)」に改められたこと。

(イ) チーズに対する使用量が、その1kgにつき3g(プロピオン酸及びその塩類を併用する場合は、ソルビン酸としての使用量及び

プロピオン酸としての使用量の合計量が3 g)以下でなければならぬと改められたこと。

(ウ) マーガリンに対する使用量が、その1 kgにつき1 g(安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合は、ソルビン酸としての使用量及び安息香酸としての使用量の合計量が1 g)以下でなければならぬとされたこと。

(8) プロピオン酸カルシウム及びプロピオン酸ナトリウムの使用基準について

チーズに対する使用量が、その1 kgにつき3 g(ソルビン酸又はソルビン酸カリウムを併用する場合は、プロピオン酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が3 g)以下でなければならぬとされたこと。

第3 施行期日

1 省令関係

(1) 指定関係

添加物の新規指定に係る規定は、公布の日から施行することとされたこと。

(2) 表示関係

新指定添加物に係る表示規定は、公布の日から施行することとされ、既表示対象添加物に係る表示規定の改正については、当分の間、なお従前の例によることができることとされたこと。ただし、プロピオン酸及びこれを含む製剤の名称の表示については、公布の日から6か月間は、なお従前の名称をもつてすることができることとされたこと。

2 乳等省令関係

前記1の(2)に同じ。

3 告示関係

告示の改正は、公布の日から適用することとされたこと。ただし、着香のみの目的で製造、輸入、使用又は販売するプロピオン酸については、その成分規格の適用が公布の日から6か月後とされたこと。

第4 運用上の注意

1 表示について

(1) 亜鉛塩類又は銅塩類についての添加物及び当該添加物を含む製剤又は食品の表示に当たつての添加物名は、「グルコン酸亜鉛」若しくは「硫酸亜鉛」又は「グルコン酸銅」若しくは「硫酸銅」を用いるものであること。

2 新指定添加物の使用基準について

(1) 亜鉛塩類、銅塩類及びグルコン酸第一鉄に係る使用基準にいう母乳代替食品とは、母乳の代替として飲用に供する調製粉乳、調製液状乳及びこれ以外の育児用粉乳をいうこと。

(2) グルコン酸第一鉄に係る使用基準にいうオリーブとは、オリーブの果実

の塩蔵品、酢漬、オリーブ油漬等の加工品を、妊産婦・授乳婦用粉乳とは栄養改善法に基づく表示の許可又は承認を受けたものをいうこと。

(3) 二酸化ケイ素に係る使用基準にいうろ過助剤とは、食品の精製工程中で清澄等を目的としてろ過操作に使用されるものをいうこと。

(4) プロピオン酸に係る使用基準にいうパン及び洋菓子とは、プロピオン酸カルシウム及びプロピオン酸ナトリウムに係る使用基準中のパン及び洋菓子と同様であること。(昭和38年7月26日付け環発305号局長通知)

3 食品、添加物の規格基準の改正について

(1) たらこについて

たらこについて新たに食品の成分規格が設定され、亜硝酸ナトリウムの使用が認められることとなつたが、ここでいう「たらこ」とは、スケトウダラ (*Theragra chalcogramma*) の卵巣を塩蔵したものをいうこと。

(2) ホップについて

ホップの苦味成分の保存のために亜硫酸類が使用される(残存量は通例二酸化イオウとして0.2~4 g/kg)が、この二酸化イオウは、ビールの製造時、ホップ使用後の煮沸工程においてすべて揮散するため、亜硫酸類の使用量制限が廃止されたこと。

(3) フラワーペースト類について

パン用フラワーペースト及び製菓用フラワーペーストは原料及び製法が同様であるため、パン用、製菓用の区別を取り除くとともに、主要原料の種類によつてチョコレートペースト、コーヒーペースト、ナッツペースト等の製品ができるので、これらを総称して「フラワーペースト類」とした。また、フラワーペーストの定義の表現を変更したのは、主要原料と副原料との関係を整理し直したものであつて、従来のフラワーペーストの範囲を変更するものではないこと。

なお、サッカリンナトリウムに係る使用基準中の「フラワーペースト」も今回の改正に伴い「フラワーペースト類」に改められたため、サッカリンナトリウムを使用したフラワーペースト類が、サッカリンナトリウムの使用基準のある菓子に使用される場合も考えられることから、添加物一般の使用基準の表にサッカリンナトリウムの項が追加され、前記の場合は、サッカリンナトリウムが菓子に使用されたものとみなし、菓子における使用基準が適用されることとされたこと。