

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令における 発酵乳の規格基準等の見直しについて

平成 26 年 2 月

1. 経緯

発酵乳については、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づき規定された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。）により規格基準が定められている。

近年における製造方法や製品の多様化を踏まえ、実態に即した規格基準となるよう関係業界団体から要望がきており、平成 21 年 4 月 21 日及び同年 8 月 19 日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において、改正要望の内容に関する説明を聴取した。また、平成 26 年 1 月 20 日に低温発酵乳について新たに要望があったことから、発酵乳に関する要望について全体的に検討する。

今般、乳等省令の改正について厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長あてに平成 26 年 2 月 3 日付けで諮問された。

2. 発酵後に殺菌する発酵乳について

(1) 背景

- 乳等省令では、発酵乳について「乳又はこれと同等以上の無脂乳固形分を含む乳等を乳酸菌又は酵母で発酵させ、糊状又は液状したもの又はこれらを凍結したもの」と定義し、成分規格に乳酸菌数又は酵母数を 1ml 当たり 1000 万以上と定めている。そのため、発酵乳を発酵後に殺菌すると成分規格を満たさないため、「発酵乳」ではなく「乳等を主要原料とする食品」に分類される。
- コーデックスの発酵乳類の規格では、発酵乳類とは「加熱処理発酵乳、濃縮発酵乳及びこれらの製品からなる複合乳製品を含む」と規定されており、発酵乳類の微生物基準については、発酵後加熱処理された製品には適用されないとしている。
(参考 5-1)

(2) 要望内容

- 発酵乳を発酵後殺菌したものについても、発酵乳に分類されるよう、発酵乳の成分規格（乳酸菌数又は酵母数）の適用外とする見直しが必要である。(参考 5-1)

(3) 製造工程及び用途について

- 製造工程：通常の発酵乳と同様に、原料乳を 130℃ 2 秒で殺菌し、発酵させる。その後、75℃以上で 15 分間加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法での加熱殺菌が行われる。
- 用途：洋菓子やデザート原材料として使用される。通常の発酵乳は乳酸菌が生きているため、日数経過とともに味や酸味が変化し、また酸度が高くなることによつて離水するなどの影響がでる。また、洋生菓子の衛生規範（昭和 58 年 3 月 31 日環食第 54 号）において、細菌数（生菌数）は製品 1g につき 10 万以下としており、洋菓子に使用するためには発酵乳の殺菌が必要となっている。

(4) 発酵乳及び乳酸菌飲料に関する過去の見直し

- 発酵乳及び乳酸菌飲料に係る規格基準については、昭和 44 年厚生省告示第 318 号で改正（昭和 45 年 4 月 1 日施行）された以降は、大きな内容の見直しはされていない。
- 上記改正により、発酵乳及び乳酸菌飲料の分類が見直された。改正前は発酵後殺菌した発酵乳が認められていたが、それは現在の乳製品乳酸菌飲料（殺菌）に該当していたものであり、今回の要望にある発酵乳（殺菌）が以前存在していたわけではない。
- 我が国でも、乳製品乳酸菌飲料のうち、保存期間を長くするために発酵後殺菌された製品については乳酸菌数又は酵母数の成分規格の適用外としている。

＜現行の発酵乳及び乳酸菌飲料の成分規格等＞

種類別	発酵乳	乳酸菌飲料		
	乳製品			乳主原
	← 昭和 44 年改正以前：発酵乳 →			← 乳酸菌飲料 →
表示	発酵乳	乳製品 乳酸菌飲料	乳製品 乳酸菌飲料（殺菌）	乳酸菌飲料
無脂乳固形分	8.0%以上	3.0%以上	3.0%以上	3.0%未満
乳酸菌・酵母数	1,000 万以上	1,000 万以上	－（殺菌したもの）	100 万以上
商品	いわゆるヨーグルト	例：ヤクルト	例：カルピス	

※ 昭和 54 年 4 月に、凍結した発酵乳も発酵乳とした。

(5) 対応（案）

- 発酵乳を発酵後殺菌したものは、市場のニーズがあり、また国際的にも発酵乳の範疇に含められている。
- 我が国でも、乳製品乳酸菌飲料には殺菌されたものと殺菌していないものがあり、発酵乳についても同様の取扱いをしても問題ないと考えられる。
- 上記を踏まえ、発酵乳であって、発酵後殺菌するものについては、乳酸菌数又は酵母数の成分規格の適用外とする改正を行う。なお、消費者に誤解を与えないよう、発酵後殺菌の有無について適切に表示されることが必要であることから、表示については消費者庁と協議することとする。

3. 低温で発酵した製品の乳酸菌数の測定法について

(1) 背景

- 一般的な発酵乳に用いられる乳酸菌*の増殖の至適温度は、35 度から 40 度である。そのため、乳酸菌数の測定法に、「35 度から 37 度までの温度で 72 時間培養する」と定めている。
 (**Streptococcus thermophiles*, *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* 等)
- 至適温度が 20 度から 30 度の乳酸菌を発酵に用いる製品もある（例：カスピ海ヨーグルト、北欧のビーリなどの伝統的発酵乳）。

(2) 要望内容

- 至適温度が低温（25 度前後）の乳酸菌を用いた発酵乳は、乳等省令で定められた測定法では培養温度が高いため、適切に乳酸菌数が測定されず、発酵乳の成分規格（乳酸菌数）を満たさない結果となる。至適温度が低い乳酸菌を用いた発酵乳も適切に乳酸菌数が測定できるよう、測定法を見直す必要がある。（参考 5－2）

(3) 至適温度が低温な乳酸菌について

- コーデックスの発酵乳類の規格でケフィア（コーカサス地方発祥の発酵乳）に使用するとされている乳酸菌に含まれている。
(例： *Lactococcus lactis* subsp. *lactis*、 *Lactococcus lactis* subsp. *cremoris*、 *Lactococcus lactis* subsp. *diacetylactis*、 *Leuconostoc lactis*、 *Leuconostoc mesenteroides* subsp. *cremoris*、 *Leuconostoc mesenteroides* subsp. *dextranicum*)
- 増殖の至適温度は 25 度前後で、一般的には 72 時間前後の培養で良好にコロニーが形成される。
- 製品製造においては、24 度～26 度で 3 時間以上、乳酸酸度 0.7% 程度以上になるよう培養をするため、乳酸菌数は 1 ml 当たり 1000 万個を超えている。現在は、36 度前後で増殖する菌も加えて成分規格に合うようにしているため、本来求めている製品が製造できていない。

(4) 対応（案）

- 発酵に使用する乳酸菌の至適温度を考慮した測定法であるべきことから、測定法の改正を行うこととする。
- なお、乳酸菌飲料についても今後同様の乳酸菌を用いた製品が考えられる。また、適切な監視指導には低温で発酵した製品であるか否かの情報が必要であることから、発酵乳及び乳酸菌飲料について、低温で発酵した場合はその旨が表示されるよう、消費者庁と協議することとする。

(改正案) 発酵後殺菌する発酵乳並びに低温で発酵させる発酵乳及び乳酸菌飲料

種類別	発酵乳		乳酸菌飲料		
	乳製品		乳製品 乳酸菌飲料		乳主原
表示	発酵乳		乳製品 乳酸菌飲料		乳酸菌飲料
	低温発酵	殺菌	低温発酵	殺菌	
無脂乳固形分	8.0%以上		3.0%以上		3.0%未満
乳酸菌・酵母数	1,000 万以上	—	1,000 万以上	—	100 万以上

(網掛け部分が改正部分)

4. 今後の対応方針（案）

上記の対応案について食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、評価結果を受けた後、特段の問題がなければ、乳等省令改正のための所要の手続きを進めることとする。

〇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） 改正のイメージ（案）

改正案	現 行
<p>別表 2 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 (三) 乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準 (23) 発酵乳 1 成分規格 無脂乳固形分 8.0%以上 乳酸菌数又は酵母数(1ml 当たり) 10,000,000 以上 <u>ただし、発酵させた後において、摂氏 75 度以上で 15 分間加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌したものは、この限りでない。</u> 大腸菌群 陰性 2 製造の方法の基準 a 発酵乳の原水は、飲用適の水であること。 b 発酵乳の原料(乳酸菌、酵母、発酵乳及び乳酸菌飲料を除く。)は、摂氏 62 度で 30 分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で殺菌すること。</p> <p>(七) 乳等の成分規格の試験法 (3) 発酵乳及び乳酸菌飲料 3 乳酸菌数の測定法 試料については滅菌ペトリー皿二枚以上を用意し、滅菌ピペットを用いて対応する滅菌ペトリー皿に当該試料 1ml ずつを正確に採り、これにあらかじめ加温して溶かし 43 度から 45 度までの温度に保持した B・C・P・加プレートカウント寒天培地約 15ml を加え、静かに回転し、前後左右に傾斜して混合し、冷却凝固させる。この操作は試料をペトリー皿に採ってから 20 分間以内に完了させなければならない。培養基が凝固したならば、倒置して 35 度から 37 度(製造時の発酵温度が 25 度前後の製品にあつては 24 度から 26 度)までの温度で 72 時間(前後 3 時間の余裕を認める。)培養する。この場合、検体の希釈に用いた滅菌生理食塩水 1ml に試料を</p>	<p>別表 2 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 (三) 乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準 (23) 発酵乳 1 成分規格 無脂乳固形分 8.0%以上 乳酸菌数又は酵母数(1ml 当たり) 10,000,000 以上</p> <p>大腸菌群 陰性 2 製造の方法の基準 a 発酵乳の原水は、飲用適の水であること。 b 発酵乳の原料(乳酸菌、酵母、発酵乳及び乳酸菌飲料を除く。)は、摂氏 62 度で 30 分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で殺菌すること。</p> <p>(七) 乳等の成分規格の試験法 (3) 発酵乳及び乳酸菌飲料 3 乳酸菌数の測定法 試料については滅菌ペトリー皿二枚以上を用意し、滅菌ピペットを用いて対応する滅菌ペトリー皿に当該試料 1ml ずつを正確に採り、これにあらかじめ加温して溶かし 43 度から 45 度までの温度に保持した B・C・P・加プレートカウント寒天培地約 15ml を加え、静かに回転し、前後左右に傾斜して混合し、冷却凝固させる。この操作は試料をペトリー皿に採ってから 20 分間以内に完了させなければならない。培養基が凝固したならば、倒置して 35 度から 37 度までの温度で 72 時間(前後 3 時間の余裕を認める。)培養する。この場合、検体の希釈に用いた滅菌生理食塩水 1ml に試料を加えた培養基と同一量の培養基を混合し、静かに回転し、以下試</p>

加えた培養基と同一同量の培養基を混合し、静かに回転し、以下試料の場合と同様に操作して培養したものを対照とし、ペトリー皿、生理食塩水及び培養基が無菌であつたこと並びに操作が完全であつたことを確かめなければならない。

料の場合と同様に操作して培養したものを対照とし、ペトリー皿、生理食塩水及び培養基が無菌であつたこと並びに操作が完全であつたことを確かめなければならない。