

3月1日 食品衛生分科会

文書による報告事項等に関する資料

(3) 文書による報告事項等

① 農薬等

- ・ 2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする牛の注射剤（製造販売承認申請に伴う基準値の検討）・・・・・・・・ 1
- ・ ツラスロマイシン（製造販売承認申請及び使用基準の設定に伴う基準値の検討）・・・・・・・・ 2
- ・ 農薬6品目の残留基準の一括削除・・・・・・・・ 6

② 乳及び乳製品

- ・ 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に規定する脱脂濃縮乳の規格基準について・・・・・・・・ 22

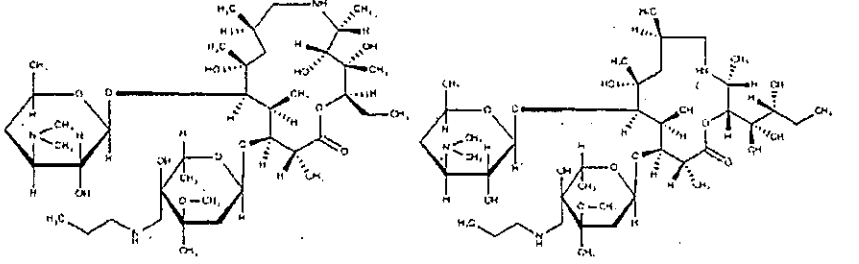
③ 食品の加工基準

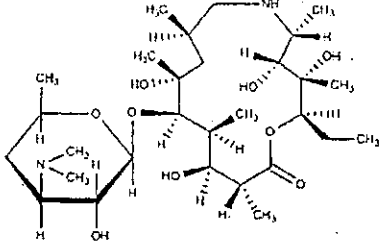
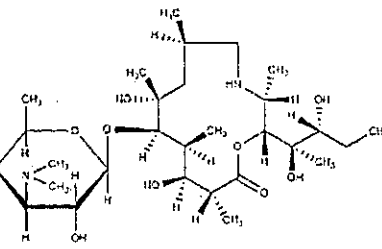
- ・ 食品、添加物等の規格基準の生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の加工基準の改正について・・・・・・・・ 35

2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・
ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする牛の注射剤

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたことについて農林水産大臣から意見聴取があったもの。
主剤	2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物（以下、2-10-GnRH 類縁体・DT 結合物という）
用途	牛の発情行動の抑制
我が国の承認状況	本剤と同一の主剤を用いた豚の製剤が動物用医薬品として承認されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>本製剤は、2-10-GnRH 類縁体・DT 結合物を免疫原として免疫学的機序により GnRH の作用を抑制するものである。</p> <p>羊を用いた静脈内投与試験、ラット及び豚を用いた経口投与試験から、本製剤の主剤である 2-10-GnRH 類縁体・DT 結合物は、経口投与において、GnRH 様作用及び抗体応答を示さず、毒性影響も認められないことから、ヒトの健康に影響を与えるものではないと判断した。</p> <p>また、2-10-GnRH 類縁体・DT 結合物はペプチドである。豚を用いた経口投与試験において、2-10-GnRH 類縁体・DT 結合物は免疫応答を刺激しなかったことから、本製剤を投与した牛由来の食品を介してヒトが 2-10-GnRH 類縁体・DT 結合物を経口摂取した場合には、2-10-GnRH 類縁体・DT 結合物は胃液中で小さなペプチド及びアミノ酸に分解され、その作用は消失することが示唆された。</p> <p>本製剤に含まれている添加剤については、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられる。</p> <p>牛に対する安全性試験及び臨床試験において、常用量の投与では、投与部位反応等がみられたが、一般状態及び体重について投与に起因する異常は認められなかった。</p> <p>以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。</p>
基準値案	残留基準を設定しないこととする。
暴露評価	—
意見聴取の状況	パブリックコメント及び WTO 通報の対象外
答申案	2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物については、食品規格（食品中の動物用医薬品の残留基準）を設定しないことが妥当である。

ツラスロマイシン (Tulathromycin)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の製造販売の承認申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を変更することについて農林水産大臣から意見聴取があったもの。
構造式	 <p style="text-align: center;">ツラスロマイシン A ツラスロマイシン B</p>
用途	動物用医薬品／合成抗菌剤
作用機構	<p>半合成マクロライド系抗生物質で、2つの異性体（ツラスロマイシン A 及び B）の平衡混合物であり、これらは平衡時溶液中において 9:1 の比で存在している。細菌細胞のリボソームの 50S サブユニットに結合してタンパク質合成を阻害するものであり、静菌的に作用すると考えられている。</p> <p>牛及び豚における細菌性肺炎の病原菌である <i>Pasteurella</i> 属 (<i>P. haemolytica</i>、<i>P. multocida</i>)、<i>Haemophilus somnus</i>、<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 及び <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> 等に有効である。</p>
我が国の承認状況	豚を対象動物とした動物用医薬品として承認されている。
諸外国の状況	JECFA においては評価されておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドにおいて牛、豚に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>①毒性学的 ADI : 0.015 mg/kg 体重/day [設定根拠 1] 2 世代 繁殖毒性試験 (ラット・強制経口) 最小毒性量 15 mg(力価)/kg 体重/day 安全係数 1000 [設定根拠 2] 13 週間 発生毒性試験 (ラット・強制経口) 最小毒性量 15 mg(力価)/kg 体重/day 安全係数 1000 安全係数については、最小毒性量を用いることによる追加の 10 を加えた 1,000 が適用された。</p> <p>②微生物学的 ADI : 0.04 mg/kg 体重/day ヒト腸管内における抗菌活性の低下を考慮して試算したもの。</p> <p>③ADI の設定 毒性学的 ADI が微生物学的 ADI より小さいことから、ツラスロマイシンの ADI を 0.015 mg/kg 体重/day と設定した。</p>
基準値案	<p>別紙 1 のとおり。</p> <p>残留の規制対象物質：ツラスロマイシン、代謝物 M1、代謝物 M1 の異性体、及び加水分解により代謝物 M1 又は代謝物 M1 の異性体に変換される代謝物とする。</p>

	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 M1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>代謝物 M1 の異性体</p> </div> </div> <p>代謝物 M1 : (2<i>R</i>, 3<i>S</i>, 4<i>R</i>, 5<i>R</i>, 8<i>R</i>, 10<i>R</i>, 11<i>R</i>, 12<i>S</i>, 13<i>S</i>, 14<i>R</i>)-2-エチル-3, 4, 10, 13-テトラヒドロキシ-3, 5, 8, 10, 12, 14-ヘキサメチル-11-[[3, 4, 6-トリデオキシ-3-(ジメチルアミノ)-β-D-キシロ-ヘキソピラノシル]オキシ]-1-オキサ-6-アザシクロペンタン-15-オン</p> <p>代謝物 M1 の異性体: (2<i>R</i>, 3<i>R</i>, 6<i>R</i>, 8<i>R</i>, 9<i>R</i>, 10<i>S</i>, 11<i>S</i>, 12<i>R</i>)-2-[(1<i>R</i>, 2<i>R</i>)-1, 2-ジヒドロキシ-1-メチルブチル]-8, 11-ジヒドロキシ-3, 6, 8, 10, 12-ペンタメチル-9-[[3, 4, 6-トリデオキシ-3-(ジメチルアミノ)-β-D-キシロ-ヘキソピラノシル]オキシ]-1-オキサ-4-アザシクロトリデカン-13-オン</p>										
<p>暴露評価</p>	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 40%;">TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1 歳以上)</td> <td style="text-align: center;">11.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td style="text-align: center;">29.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td style="text-align: center;">12.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td style="text-align: center;">8.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	一般 (1 歳以上)	11.4	幼小児 (1~6 歳)	29.6	妊婦	12.6	高齢者 (65 歳以上)	8.1
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1 歳以上)	11.4										
幼小児 (1~6 歳)	29.6										
妊婦	12.6										
高齢者 (65 歳以上)	8.1										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 28 年 1 月 20 日に在京大使館への説明を実施 平成 27 年 12 月 25 日~1 月 23 日にパブリックコメントを実施 今後、WTO 通報を実施する予定</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉	0.3	0.3	申		0.3	【NE(n=6)】※ 0.620±0.05(n=4)
豚の筋肉	2	2	○		EU	
牛の脂肪	0.2	0.2	申			0.05±0.04(n=6)
豚の脂肪	0.3	0.3	○			0.099±0.032(n=4)
牛の肝臓	5	5	申			3.1±0.5(n=6)
豚の肝臓	4	4	○			2.47±0.32(n=4)
牛の腎臓	3	3	申			1.5±0.4(n=6)
豚の腎臓	9	9	○			6.8±0.65(n=4)
牛の食用部分	3	3	申			1.2±0.3(n=6)(肺)
豚の食用部分	5	5	○			2.69±0.51(n=6)(肺)

※NE:算出せず。なお、同一の残留試験において、投与後48日のマーカ化合物(代謝物M1)の残留濃度は0.009±0.002 ppmであった。

○:既に、国内において動物用医薬品として承認されているもの
 申:動物用医薬品の承認申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

ツラスロマイシン

食品名	残留基準値 ppm	※今回基準値を設定するツラスロマイシンは、ツラスロマイシン、代謝物M1 【(2 <i>R</i> ,3 <i>S</i> ,4 <i>R</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,10 <i>R</i> ,11 <i>R</i> ,12 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i>)-2-エチル-3,4,10,13-テトラヒドロキシ-3,5,8,10,12,14-ヘキサメチル-11-[[3,4,6-トリデオキシ-3-(ジメチルアミノ)-β-D-キシロ-ヘキソピラノシル]オキシ]-1-オキサ-6-アザシクロペンタン-15-オン】、代謝物M1の異性体 【(2 <i>R</i> ,3 <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,9 <i>R</i> ,10 <i>S</i> ,11 <i>S</i> ,12 <i>R</i>)-2-[(1 <i>R</i> ,2 <i>R</i>)-1,2-ジヒドロキシ-1-メチルブチル]-8,11-ジヒドロキシ-3,6,8,10,12-ペンタメチル-9-[[3,4,6-トリデオキシ-3-(ジメチルアミノ)-β-D-キシロ-ヘキソピラノシル]オキシ]-1-オキサ-4-アザシクロトリデカン-13-オン】、及び加水分解により代謝物M1又は代謝物M1の異性体に変換される代謝物をそれぞれツラスロマイシンに換算したものの和をいう。
牛の筋肉	0.3	
豚の筋肉	2	
牛の脂肪	0.2	
豚の脂肪	0.3	
牛の肝臓	5	
豚の肝臓	4	
牛の腎臓	3	
豚の腎臓	9	
牛の食用部分 ^{注)}	3	
豚の食用部分	5	

注)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

農薬 6 品目 (4-アミノピリジン等)

今般の残留基準の検討については、食品中の農薬等のポジティブリスト制度導入前に設定された残留基準及びポジティブリスト制度導入時に新たに設定された基準値（いわゆる暫定基準）の見直しについて、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、農薬・動物用医薬品部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 経緯

我が国では、2006年より食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関し、ポジティブリスト制度を導入しているところであるが、制度を開始する際に円滑な施行を図るために農薬等 758 品目にコーデックス基準やデータの提供等について協力を申し出た米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランド（以下「海外主要国」という。）の基準値などを参考として暫定的に残留基準を定めた。暫定基準については、基準値を参照した海外主要国等から提出される科学的データに基づき順次見直しを行っているところである。

今般、制度開始から 9 年近く経過して、改めて暫定基準を確認したところ、6 品目において国内の登録がないもの、暫定基準を設定する際に参照とした国において基準値が削除されているもの等、現状に則していないことが確認できた。

2. 概要

	品目名	英名	主な用途
1	4-アミノピリジン	4-Aminopyridine	農薬・鳥類忌避剤
2	クロロベンジレート	Chlorobenzilate	農薬・ダニ駆除剤
3	ジノセブ	Dinoseb	農薬・除草剤
4	チオメトン	Thiometon	農薬・殺虫剤・ダニ駆除剤
5	チフェンスルフロン	Thifensulfuron	農薬・除草剤
6	トリクロロ酢酸ナトリウム塩 (TCA)	Sodium TCA	農薬・除草剤

3. 食品健康影響評価

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び第2項の規定に基づき、食品安全委員会あて意見を求めた6品目に係る食品健康影響評価において、以下のとおり示されている。

別紙に掲載の6品目について、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める食品中の残留基準を削除することは、当該6品目が国内外において、食用及び飼料の用に供される農作物（以下「農作物」という。）並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物（以下「対象動物」という。）に使用されていないこと又は当該6品目が国内において農作物及び対象動物に使用されておらず、かつ当該6品目が使用された農作物及び対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物が輸入されていないことを前提とした場合、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

4. 諸外国における状況

国際基準は設定されていない。

海外主要国について調査した結果は、a)基準値が設定されていない、b)分析法の定量下限値を残留基準としている、c)定量下限以外の基準が設定されている、であった。a)～c)の状況については別紙1を参照。

5. 基準値案

別紙2-1から別紙2-6のとおり、食品中の残留基準を設定しないこととする。

調査の結果、これらの6品目については、国内の登録がない又は失効しており、今後申請される予定がないこと、国外において一部の食品に残留基準が設定されているが、農薬登録がされていないことや、登録はあるものの対象食品が対日輸出されていないこと、JMPRにおける毒性評価がされている成分はあるもののコーデックス基準もなく、設定も見込めないこと等が確認できた。また、過去5年間の輸入時検査においても、食品衛生法違反はなく検出事例もなかった。これらを踏まえ、国内において当該6品目が残留する食品が流通する可能性は非常に低く、基準値を削除しても支障はないと判断出来ることから、基準を維持し続けることは不要であると考えられる。

なお、これらの6品目については一律基準の0.01 ppmが適用されることになる。

答申（案）

4-アミノピリジン、クロロベンジレート、ジノセブ、チオメトン、チフェンスルフロ
ン及びトリクロロ酢酸ナトリウム塩については食品中の残留基準を設定しないことが妥当
である。

海外主要国における残留基準等設定状況

	品目名	英名	主な用途	残留基準等設定状況(海外主要国)			
				a)基準が設定されていないもの	b)分析法の定量下限を基準値としているもの	c)定量下限以外の基準値が設定されているもの	基準値
1	4-アミノピリジン	4-AMINOPYRIDINE	農薬 鳥類忌避剤	○			
2	クロロベンジレート	CHLOROBENZILATE	農薬 ダニ駆除剤		○		EU: 定量下限値
3	ジノセブ	DINOSEB	農薬 除草剤		○		EU: 定量下限値
4	チオメトン	THIOMETON	農薬 殺虫剤・ダニ駆除剤		○	○	豪州: 穀類、果実等1ppm、畜産物等は定量下限値
5	チフェンスルフロン	THIFENSULFURON	農薬 除草剤		○	○	豪州: 乳0.01ppm、他は定量下限値 チフェンスルフロンはチフェンスルフロンメチル※を指すことを確認。
6	トリクロロ酢酸ナトリウム塩 (TCA)	SODIUM TCA	農薬 除草剤			○	カナダ: 大麦、エンバク0.5ppm

※チフェンスルフロンメチルについては食品安全委員会で評価中。
日本、豪州及びEU等で登録されている。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
とうもろこし		0.1				
ひまわりの種子		0.1				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
とうもろこし		0.02				
大豆		0.02				
小豆類		0.02				
えんどう		0.02				
そら豆		0.02				
らっかせい		0.02				
その他の豆類		0.02				
ばれいしょ		0.02				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.02				
かんしょ		0.02				
やまいも(長いもをいう。)		0.02				
こんにやくいも		0.02				
その他のいも類		0.02				
てんさい		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.02				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.02				
かぶ類の根		0.02				
かぶ類の葉		0.02				
西洋わさび		0.02				
クレソン		0.02				
はくさい		0.02				
キャベツ		0.02				
芽キャベツ		0.02				
ケール		0.02				
こまつな		0.02				
きょうな		0.02				
チンゲンサイ		0.02				
カリフラワー		0.02				
ブロッコリー		0.02				
その他のあぶらな科野菜		0.02				
ごぼう		0.02				
サルシフィー		0.02				
アーティチョーク		0.02				
チコリ		0.02				
エンダイブ		0.02				
しゅんぎく		0.02				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)		0.02				
その他のさく科野菜		0.02				
たまねぎ		0.02				
ねぎ(リーキを含む。)		0.02				
にんにく		0.02				
にら		0.02				
アスパラガス		0.02				
わけぎ		0.02				
その他のゆり科野菜		0.02				
にんじん		0.02				
パースニップ		0.02				
パセリ		0.02				
セロリ		0.02				
みつば		0.02				
その他のせり科野菜		0.02				
トマト		0.02				
ピーマン		0.02				
なす		0.02				
その他のなす科野菜		0.02				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.02				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現 行 ppm	登録 有 無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.02				
しろうり		0.02				
すいか		0.02				
メロン類果実		0.02				
まくわうり		0.02				
その他のうり科野菜		0.02				
ほうれんそう		0.02				
たけのこ		0.02				
オクラ		0.02				
しょうが		0.02				
未成熟えんどう		0.02				
未成熟いんげん		0.02				
えだまめ		0.02				
マッシュルーム		0.02				
しいたけ		0.02				
その他のきのこ類		0.02				
その他の野菜		0.02				
みかん		5.0				
なつみかんの果実全体		5.0				
レモン		5.0				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		5.0				
グレープフルーツ		5.0				
ライム		5.0				
その他のかんきつ類果実		5.0				
りんご		0.02				
日本なし		0.02				
西洋なし		0.02				
マルメロ		0.02				
びわ		0.02				
もも		0.02				
ネクタリン		0.02				
あんず(アブリコットを含む。)		0.02				
すもも(プルーンを含む。)		0.02				
うめ		0.02				
おうとう(チェリーを含む。)		0.02				
いちご		0.02				
ラズベリー		0.02				
ブラックベリー		0.02				
ブルーベリー		0.02				
クランベリー		0.02				
ハuckleベリー		0.02				
その他のベリー類果実		0.02				
ぶどう		0.02				
かき		0.02				
バナナ		0.02				
キウイ		0.02				
アボカド		0.02				
パイナップル		0.02				
グアバ		0.02				
マンゴー		0.02				
パッションフルーツ		0.02				
なつめやし		0.02				
その他の果実		0.02				
ひまわりの種子		0.02				
ごまの種子		0.02				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
べにばなの種子		0.02				
綿実		0.02				
なたね		0.02				
その他のオイルシード		0.02				
ぎんなん		0.02				
くり		0.02				
ペカン		0.02				
アーモンド		0.02				
くるみ		0.02				
その他のナッツ類		0.02				
茶		0.1				
ホップ		0.1				
その他のスパイス		0.5				
その他のハーブ		0.02				
牛の筋肉		0.1				
豚の筋肉		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.1				
牛の脂肪		0.1				
豚の脂肪		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.1				
牛の肝臓		0.1				
豚の肝臓		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.1				
牛の腎臓		0.1				
豚の腎臓		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.1				
牛の食用部分		0.1				
豚の食用部分		0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.1				
乳		0.1				
鶏の筋肉		0.1				
その他の家さんの筋肉		0.1				
鶏の脂肪		0.1				
その他の家さんの脂肪		0.1				
鶏の肝臓		0.1				
その他の家さんの肝臓		0.1				
鶏の腎臓		0.1				
その他の家さんの腎臓		0.1				
鶏の食用部分		0.1				
その他の家さんの食用部分		0.1				
鶏の卵		0.1				
その他の家さんの卵		0.1				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.01				
小麦		0.01				
大麦		0.01				
ライ麦		0.01				
とうもろこし		0.05				
そば		0.01				
その他の穀類		0.01				
大豆		0.05				
小豆類		0.05				
えんどう		0.05				
そら豆		0.05				
らっかせい		0.05				
その他の豆類		0.05				
ばれいしょ		0.05				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.05				
かんしょ		0.05				
やまいも(長いもをいう。)		0.05				
こんにゃくいも		0.05				
その他のいも類		0.05				
てんさい		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.05				
かぶ類の根		0.05				
かぶ類の葉		0.05				
西洋わさび		0.05				
クレソン		0.05				
はくさい		0.05				
キャベツ		0.05				
芽キャベツ		0.05				
ケール		0.05				
こまつな		0.05				
きょうな		0.05				
チンゲンサイ		0.05				
カリフラワー		0.05				
ブロッコリー		0.05				
その他のあぶらな科野菜		0.05				
ごぼう		0.05				
サルシフィー		0.05				
アーティチョーク		0.05				
チコリ		0.05				
エンダイブ		0.05				
しゅんぎく		0.05				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		0.05				
その他のきく科野菜		0.05				
たまねぎ		0.05				
ねぎ(リーキを含む。)		0.05				
にんにく		0.05				
にら		0.05				
アスパラガス		0.05				
わけぎ		0.05				
その他のゆり科野菜		0.05				
にんじん		0.05				
パースニップ		0.05				
パセリ		0.05				
セロリ		0.05				
みつば		0.05				
その他のせり科野菜		0.05				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
トマト		0.05				
ピーマン		0.05				
なす		0.05				
その他のなす科野菜		0.05				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.05				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.05				
しろうり		0.05				
すいか		0.05				
メロン類果実		0.05				
まくわうり		0.05				
その他のうり科野菜		0.05				
ほうれんそう		0.05				
たけのこ		0.05				
オクラ		0.05				
しょうが		0.05				
未成熟えんどう		0.05				
未成熟いんげん		0.05				
えだまめ		0.05				
マッシュルーム		0.05				
しいたけ		0.05				
その他のきのこ類		0.05				
その他の野菜		0.05				
みかん		0.05				
なつみかんの果実全体		0.05				
レモン		0.05				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.05				
グレープフルーツ		0.05				
ライム		0.05				
その他のかんきつ類果実		0.05				
りんご		0.05				
日本なし		0.05				
西洋なし		0.05				
マルメロ		0.05				
びわ		0.05				
もも		0.05				
ネクタリン		0.05				
あんず(アブリコットを含む。)		0.05				
すもも(プルーンを含む。)		0.05				
うめ		0.05				
おうとう(チェリーを含む。)		0.05				
いちご		0.05				
ラズベリー		0.05				
ブラックベリー		0.05				
ブルーベリー		0.05				
クランベリー		0.05				
ハuckleベリー		0.05				
その他のベリー類果実		0.05				
ぶどう		0.05				
かき		0.05				
バナナ		0.05				
キウイ		0.05				
アボカド		0.05				
パイナップル		0.05				
グアバ		0.05				
マンゴー		0.05				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
パッションフルーツ		0.05				
なつめやし		0.05				
その他の果実		0.05				
ひまわりの種子		0.05				
ごまの種子		0.05				
べにばなの種子		0.05				
綿実		0.05				
なたね		0.05				
その他のオイルシード		0.05				
ぎんなん		0.05				
くり		0.05				
ペカン		0.05				
アーモンド		0.05				
くるみ		0.05				
その他のナッツ類		0.05				
茶		0.1				
ホップ		0.1				
その他のスパイス		0.05				
その他のハーブ		0.05				
牛の筋肉		0.01				
豚の筋肉		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.01				
牛の脂肪		0.01				
豚の脂肪		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.01				
牛の肝臓		0.01				
豚の肝臓		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.01				
牛の腎臓		0.01				
豚の腎臓		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.01				
牛の食用部分		0.01				
豚の食用部分		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.01				
乳		0.01				
鶏の筋肉		0.01				
その他の家さんの筋肉		0.01				
鶏の脂肪		0.01				
その他の家さんの脂肪		0.01				
鶏の肝臓		0.01				
その他の家さんの肝臓		0.01				
鶏の腎臓		0.01				
その他の家さんの腎臓		0.01				
鶏の食用部分		0.01				
その他の家さんの食用部分		0.01				
鶏の卵		0.01				
その他の家さんの卵		0.01				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)		0.02				
小麦		0.02				
大麦		0.02				
ライ麦		0.02				
とうもろこし		0.02				
そば		0.02				
その他の穀類		0.02				
大豆		0.02				
小豆類		0.02				
えんどう		0.02				
そら豆		0.02				
らっかせい		0.02				
その他の豆類		0.02				
ばれいしょ		0.01				
さといも類(やつがしらを含む。)		0.01				
かんしょ		0.01				
やまいも(長いもをいう。)		0.01				
こんにやくいも		0.01				
その他のいも類		0.01				
てんさい		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の根		0.10				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉		0.10				
かぶ類の根		0.10				
かぶ類の葉		0.10				
西洋わさび		0.10				
クレンソ		0.10				
はくさい		0.10				
キャベツ		0.10				
芽キャベツ		0.10				
ケール		0.10				
こまつな		0.10				
きょうな		0.10				
チンゲンサイ		0.10				
カリフラワー		0.20				
ブロッコリー		0.20				
その他のあぶらな科野菜		0.10				
ごぼう		0.10				
サルシフィー		0.10				
アーティチョーク		0.10				
チコリ		0.10				
エンダイブ		0.10				
しゅんぎく		0.10				
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)		0.10				
その他のきく科野菜		0.10				
たまねぎ		0.10				
ねぎ(リーキを含む。)		0.10				
にんにく		0.10				
にら		0.10				
アスパラガス		0.10				
わけぎ		0.10				
その他のゆり科野菜		0.10				
にんじん		0.10				
パースニップ		0.10				
パセリ		0.10				
セロリ		0.10				
みつば		0.10				
その他のせり科野菜		0.10				

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
トマト		0.10				
ピーマン		0.10				
なす		0.30				
その他のなす科野菜		0.10				
きゅうり(ガーキンを含む。)		0.30				
かぼちゃ(スカッシュを含む。)		0.10				
しろうり		0.10				
すいか		0.05				
メロン類果実		0.05				
まくわうり		0.05				
その他のうり科野菜		0.10				
ほうれんそう		0.10				
たけのこ		0.10				
オクラ		0.10				
しょうが		0.10				
未成熟えんどう		0.10				
未成熟いんげん		0.10				
えだまめ		0.10				
マッシュルーム		0.10				
しいたけ		0.10				
その他のきのこ類		0.10				
その他の野菜		0.10				
みかん		0.02				
なつみかんの果実全体		0.05				
レモン		0.05				
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)		0.05				
グレープフルーツ		0.05				
ライム		0.05				
その他のかんきつ類果実		0.05				
りんご		0.05				
日本なし		0.05				
西洋なし		0.05				
マルメロ		0.05				
びわ		0.05				
もも		0.05				
ネクタリン		0.05				
あんず(アブリコットを含む。)		0.05				
すもも(ブルーベリーを含む。)		0.05				
うめ		0.05				
おうとう(チェリーを含む。)		0.05				
いちご		0.05				
ラズベリー		0.05				
ブラックベリー		0.05				
ブルーベリー		0.05				
クランベリー		0.05				
ハックルベリー		0.05				
その他のベリー類果実		0.05				
ぶどう		0.05				
かき		0.05				
バナナ		0.05				
キウイ		0.05				
パパイヤ		0.05				
アボカド		0.05				
パイナップル		0.05				
グアバ		0.05				

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
マンゴー		0.05				
パッションフルーツ		0.05				
なつめやし		0.05				
その他の果実		0.05				
ひまわりの種子		0.05				
ごまの種子		0.05				
べにばなの種子		0.05				
綿実		0.05				
なたね		0.05				
その他のオイルシード		0.05				
ぎんなん		0.05				
くり		0.05				
ペカン		0.05				
アーモンド		0.05				
くるみ		0.05				
その他のナッツ類		0.05				
ホップ		0.20				
その他のスパイス		0.1				
その他のハーブ		0.1				
牛の筋肉		0.05				
豚の筋肉		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.05				
牛の脂肪		0.05				
豚の脂肪		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.05				
牛の肝臓		0.05				
豚の肝臓		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.05				
牛の腎臓		0.05				
豚の腎臓		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.05				
牛の食用部分		0.05				
豚の食用部分		0.05				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.05				
乳		0.05				
鶏の筋肉		0.05				
その他の家きんの筋肉		0.05				
鶏の脂肪		0.05				
その他の家きんの脂肪		0.05				
鶏の肝臓		0.05				
その他の家きんの肝臓		0.05				
鶏の腎臓		0.05				
その他の家きんの腎臓		0.05				
鶏の食用部分		0.05				
その他の家きんの食用部分		0.05				
鶏の卵		0.05				
その他の家きんの卵		0.05				

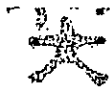
平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
小麦		0.01				
大麦		0.01				
ライ麦		0.01				
とうもろこし		0.01				
そば		0.01				
その他の穀類		0.01				
大豆		0.01				
小豆類		0.01				
えんどう		0.01				
そら豆		0.01				
らっかせい		0.01				
その他の豆類		0.01				
てんさい		0.05				
綿実		0.02				
なたね		0.02				
その他のオイルシード		0.02				
その他のスパイス		0.01				
牛の筋肉		0.01				
豚の筋肉		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉		0.01				
牛の脂肪		0.01				
豚の脂肪		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.01				
牛の肝臓		0.01				
豚の肝臓		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		0.01				
牛の腎臓		0.01				
豚の腎臓		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		0.01				
牛の食用部分		0.01				
豚の食用部分		0.01				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		0.01				
乳		0.01				
鶏の筋肉		0.01				
その他の家きんの筋肉		0.01				
鶏の脂肪		0.01				
その他の家きんの脂肪		0.01				
鶏の肝臓		0.01				
その他の家きんの肝臓		0.01				
鶏の腎臓		0.01				
その他の家きんの腎臓		0.01				
鶏の食用部分		0.01				
その他の家きんの食用部分		0.01				
鶏の卵		0.01				
その他の家きんの卵		0.01				

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
大麦 その他の穀類		0.5 0.5			⋮	

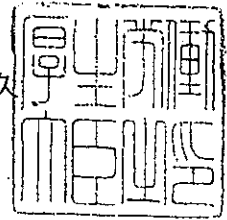
平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。



厚生労働省発生食1204第1号
平成27年12月4日

薬事・食品衛生審議会
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

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）に
おける脱脂濃縮乳に係る規定を改正すること。

平成28年2月2日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会長 山本 茂貴

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告について

平成27年12月4日付け厚生労働省発生食1204第1号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、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）における脱脂濃縮乳に係る規定を改正することについて、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令における 脱脂濃縮乳のたんぱく質量の調整について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告書

1. 経緯

乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項に基づき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。）により規格基準が定められている。

乳等省令の製造基準において、脱脂濃縮乳は、超高温直接加熱殺菌する場合において直接殺菌に使用される水蒸気を除き、他物を混入してはならないと規定されている。一方、脱脂濃縮乳と同様の製造工程により製造される脱脂粉乳については、たんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたもの（以下「ろ過生成物」という。）の使用が認められている（別紙 1）。

近年の製造技術の発展や流通実態の変化等を踏まえ、脱脂粉乳と同様に脱脂濃縮乳についてもたんぱく質量調整のために乳糖及びろ過生成物の使用を認めて欲しい旨、関係業界から要望が出されており、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。その後、関係業界から流通実態や製造方法に関するデータの追加があったことから、平成 27 年 12 月 8 日の当部会において製造基準の具体的な改正案について審議した。

なお、標記については、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに平成 27 年 12 月 4 日付けで諮問されている。

2. 脱脂濃縮乳について

(1) 定義・製造方法等

脱脂濃縮乳とは、生乳から脂肪分を除去して濃縮したもの*であり、発酵乳やアイスクリーム等の乳製品の原料に用いられるほか、乳脂肪を増やさずに乳の風味を加える目的でプリン、パンや菓子等に使用される。

乳等省令において、脱脂濃縮乳は「生乳、牛乳又は特別牛乳から乳脂肪分を除去したものを濃縮したもの」と定義されており、成分規格及び保存基準が定められている（別紙 1）。

脱脂濃縮乳の一般的な製造方法及び流通量については別紙 2 のとおり。

※ 生乳から遠心分離により乳脂肪分を分離すると、脱脂乳（乳脂肪分を除去したもの）ができる。その後、エバポレーターにより脱脂乳の水分を除去し、濃縮、冷却した液状のものが脱脂濃縮乳である。さらに脱脂乳を濃縮させた後、乾燥させたものが脱脂粉乳である（別紙 3）。

(2) 関係団体からの要望内容

平成 21 年、日本乳業協会から、製造技術の発展や流通実態の変化から脱脂粉乳の乾

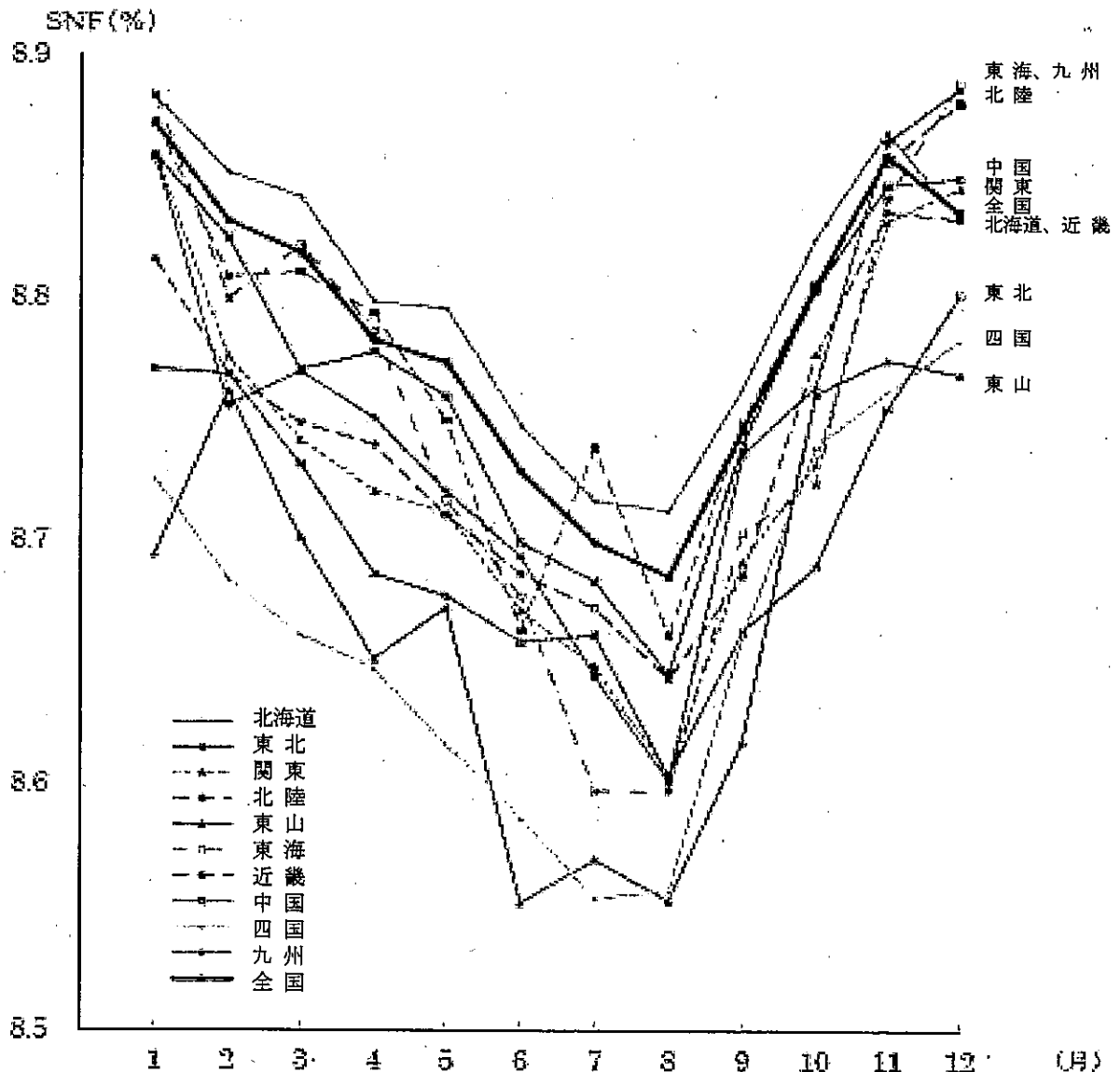
燥前の形態である脱脂濃縮乳の流通が増えており、脱脂粉乳同様、製品の一定の品質維持のため、たんぱく質量の調整が必要となってきたことから、他物使用の規定について見直しの検討を求める要望書が提出されている（参考1）。

3. たんぱく質量調整の必要性

乳製品の原料となる生乳については、季節変動や地域によりその成分が変わるため、一定の品質を担保するために、たんぱく質量の調整が必要な場合がある。

生乳成分の季節変動や地域差を抑えて一定品質の製品を製造することにより、ユーザーの利便性が向上し、また、生乳資源の有効活用につながる。脱脂濃縮乳では一般的に無脂乳固形分当たり 38%前後のたんぱく質量を 35%前後に調整する。

<生乳成分（無脂乳固形分（SNF））の季節変動（平成 25 年）>



(出典：日本乳業技術協会「全国集乳路線別生乳成分調査（第 39 報）」)

また、コーデックス (FAO/WHO 合同食品規格計画) では、特定の乳製品 (milk powders, cream powder, evaporated milks, sweetened condensed milks) について、たんぱく質量調整のために以下の乳由来製品の使用を認めている。

<コーデックス基準においてたんぱく質量調整のために使用を認めている乳由来製品>

	定義
Milk retentate	the product obtained by concentrating milk protein by ultrafiltration of milk, partly skimmed milk, or skimmed milk (牛乳等から限外ろ過により乳たんぱく質が濃縮されたもの)
Milk permeate	the product obtained by removing milk proteins and milkfat from milk, partly skimmed milk, or skimmed milk by ultrafiltration (牛乳等から限外ろ過により乳たんぱく質及び乳脂肪が除去されたもの)
Lactose (乳糖)	—

出典：Codex Standard for Milk Powders and Cream Powder (CODEX STAN 207-1999)
Codex Standard for Evaporated Milks (CODEX STAN 281-1971)
Codex Standard for Sweetened Condensed Milks (CODEX STAN 282-1971)

一方、脱脂濃縮乳と同様の工程を経て製造される脱脂粉乳については、平成 14 年 12 月の乳等省令の改正により、コーデックス基準に鑑み、「脱脂粉乳中のたんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたもの」の使用を認めている (別紙 1)。

以上のとおり、コーデックス基準において乳糖及びろ過生成物の使用が認められていること及び乳等省令において脱脂粉乳への使用が既に認められていることを踏まえると、脱脂濃縮乳についても、たんぱく質量調整のために乳糖及びろ過生成物の使用を認めることが妥当と考えられる。

4. 脱脂濃縮乳の製造基準及び保存基準の検討について

脱脂粉乳については、平成 14 年 12 月に製造基準を設定している。これは、平成 12 年 6 月に発生した大規模な食中毒事件の原因が、脱脂粉乳製造時に滞留した原料中で黄色ブドウ球菌が増殖し、耐熱性の高い毒素であるエンテロトキシン A 型を産生したことであったことを踏まえて製造工程の温度管理等を設定したものである。

一方、脱脂濃縮乳においては現在、製造基準が設定されていない*。脱脂濃縮乳においても乳糖及びろ過生成物の添加が認められれば添加時に微生物による二次汚染の懸念が生じること及び近年の製造技術の発達に伴い、加熱以外の方法によって濃縮を行う製造方法もあることを踏まえると、黄色ブドウ球菌の増殖を抑える製造管理が必要であることから、脱脂粉乳と同様の製造基準を設けることが妥当であると考えられる。

また、脱脂濃縮乳の保存基準についても、製造実態に基づき、併せて改正を行う必要がある。

※ 現在、一般的に脱脂濃縮乳は、脱脂粉乳と同様、各事業者において定めた条件で加熱殺菌を行った上で加熱による濃縮を行って製造されている（別紙2）。

5. まとめ

上記を踏まえ、乳等省令を以下のように改正することとする。

- (1) 脱脂濃縮乳について、たんぱく質量調整のために乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、又は無脂肪牛乳からろ過により得られたものの使用を認めること。
- (2) 脱脂濃縮乳の製造基準に、脱脂粉乳の製造基準と同様の基準を設けること。
- (3) 脱脂濃縮乳の保存基準を、製造実態に基づき改正すること。

6. 食品健康影響評価

平成28年1月12日付けで食品安全委員会委員長に対して食品健康影響評価を求めたところ、今回の改正について、「定めようとする製造基準及び保存基準が遵守される限りにおいて、当該脱脂濃縮乳の摂取による人の健康リスクが高まるとは考えにくい。したがって本改正については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。」との評価を得た。

7. 規格基準（案）

乳等省令を以下のように改正する。

【改正案】（下線部が改正箇所）

別表二 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

(11) 脱脂濃縮乳

1 (略)

2 製造の方法の基準

a 加熱殺菌を行うまでの工程において、原料を摂氏10度以下又は摂氏48度を超える温度に保たなければならない。ただし、原料が滞留することのないよう連続して製造が行われている場合にあつては、この限りでない。

b 牛乳の例により加熱殺菌すること。

c 加熱殺菌後の工程において、原料を摂氏10度以下又は摂氏48度を超える温度に保たなければならない。ただし、当該工程において用いるすべての機械の構造が外部からの微生物による汚染を防止するものである場合又は原料の温度が摂氏10度を超え、かつ、摂氏48度以下の状態の時間が6時間未満である場合にあつては、この限りでない。

3 保存の方法の基準

濃縮後（濃縮後殺菌した場合にあつては殺菌後）直ちに摂氏10度以下に冷却して保存すること。

(略)

(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準

(略)

(2) 加工乳以外の乳、クリーム、濃縮乳及び脱脂濃縮乳にあつては他物（牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、クリーム、濃縮乳又は脱脂濃縮乳を超高温直接加熱殺菌する場合において直接殺菌に使用される水蒸気並びに脱脂濃縮乳中のたんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたものを除く。）を混入し、加工乳にあつては水、生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、全粉乳、脱脂粉乳、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、クリーム並びに添加物を使用していないバター、バターオイル、バターミルク及びバターミルクパウダー以外のものを使用しないこと。

(略)

(参考)

これまでの経緯

- 平成21年4月21日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会
8月19日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会
平成27年12月4日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
12月8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会
平成28年1月4日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品健康影響評価について評価
1月12日 食品安全委員会から厚生労働大臣宛てに食品健康影響評価の通知

(注) 当報告書は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会委員に書面にて確認の上、とりまとめたものである。

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会

[委員]

- 石川 広己 公益社団法人日本医師会常任理事
甲斐 明美 東京都健康安全研究センター微生物部主任研究員
木村 凡 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
河野 康子 全国消費者団体連絡会事務局長
小西 良子 麻布大学生命環境科学部食品生命科学科教授
鈴木 敏之 独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所
水産物応用開発研究センター衛生管理グループ長
寺嶋 淳 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
西渕 光昭 京都大学東南アジア研究所教授
野田 衛 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長
林谷 秀樹 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
堀端 薫 女子栄養大学給食システム研究室准教授
前田 有美恵 静岡県環境衛生科学研究所副所長
松田 幹 名古屋大学大学院生命農学研究科教授
丸山 総一 日本大学生物資源科学部獣医学科教授
山下 倫明 独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所
水産物応用開発研究センター安全性評価グループ長
○山本 茂貴 東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻教授
○は部会長

※所属・役職は部会報告書確認時（平成28年2月）のもの

乳等省令における脱脂濃縮乳及び脱脂粉乳に係る現行の規定

別表二 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

(11) 脱脂濃縮乳

1 成分規格

無脂乳固形分 18.5%以上

細菌数（標準平板培養法で1g当たり） 100,000以下

2 保存の方法の基準

濃縮乳の例によること。

(17) 脱脂粉乳

1 成分規格

乳固形分 95.0%以上

水分 5.0%以下

細菌数（標準平板培養法で1g当たり） 50,000以下

大腸菌群 陰性

2 製造の方法の基準

a 加熱殺菌を行うまでの工程において、原料を摂氏10度以下又は摂氏48度を超える温度に保たなければならない。ただし、原料が滞留することのないよう連続して製造が行われている場合にあつては、この限りでない。

b 牛乳の例により加熱殺菌すること。

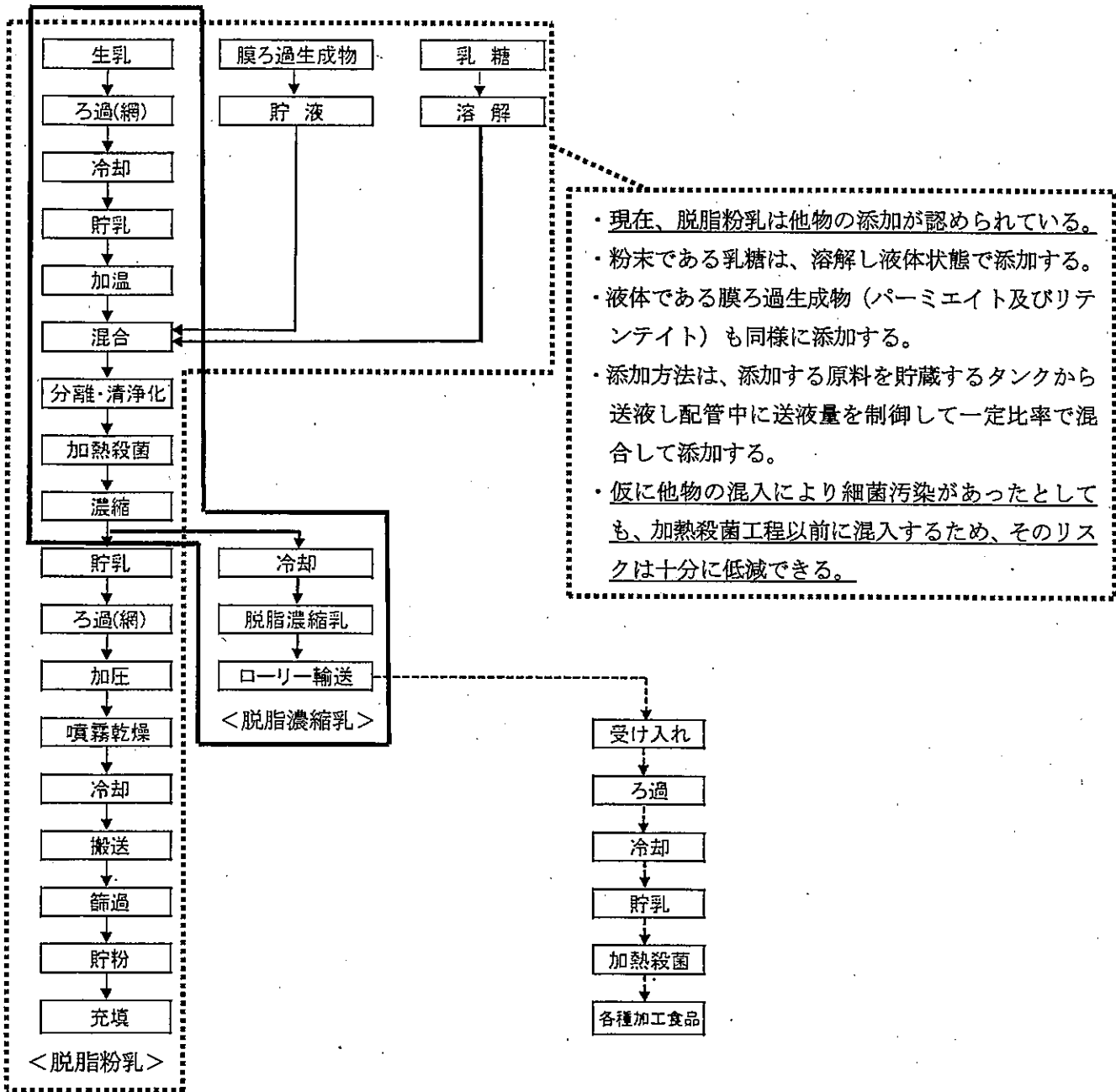
c 加熱殺菌後から乾燥を行うまでの工程において、原料を摂氏10度以下又は摂氏48度を超える温度に保たなければならない。ただし、当該工程において用いるすべての機械の構造が外部からの微生物による汚染を防止するものである場合又は原料の温度が摂氏10度を超え、かつ、摂氏48度以下の状態の時間が6時間未満である場合にあつては、この限りでない。

(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準

(2) 加工乳以外の乳、クリーム、濃縮乳及び脱脂濃縮乳にあつては他物（牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、クリーム、濃縮乳又は脱脂濃縮乳を超高温直接加熱殺菌する場合において直接殺菌に使用される水蒸気を除く。）を混入し、加工乳にあつては水、生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、全粉乳、脱脂粉乳、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、クリーム並びに添加物を使用していないバター、バターオイル、バターミルク及びバターミルクパウダー以外のものを使用しないこと。

(5) 無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳並びに加糖粉乳にあつては他物（次の表の上欄の区分に従い、同表中欄に掲げる添加物で同表下欄に定める量を超えずに使用されるもの並びに加糖練乳、加糖脱脂練乳又は加糖粉乳に使用されるしよ糖並びに脱脂粉乳中のたんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からる過により得られたものを除く。）を使用しないこと。ただし、その種類並びに混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けた添加物については、この限りでない。

(1) 脱脂濃縮乳及び脱脂粉乳の一般的な製造工程



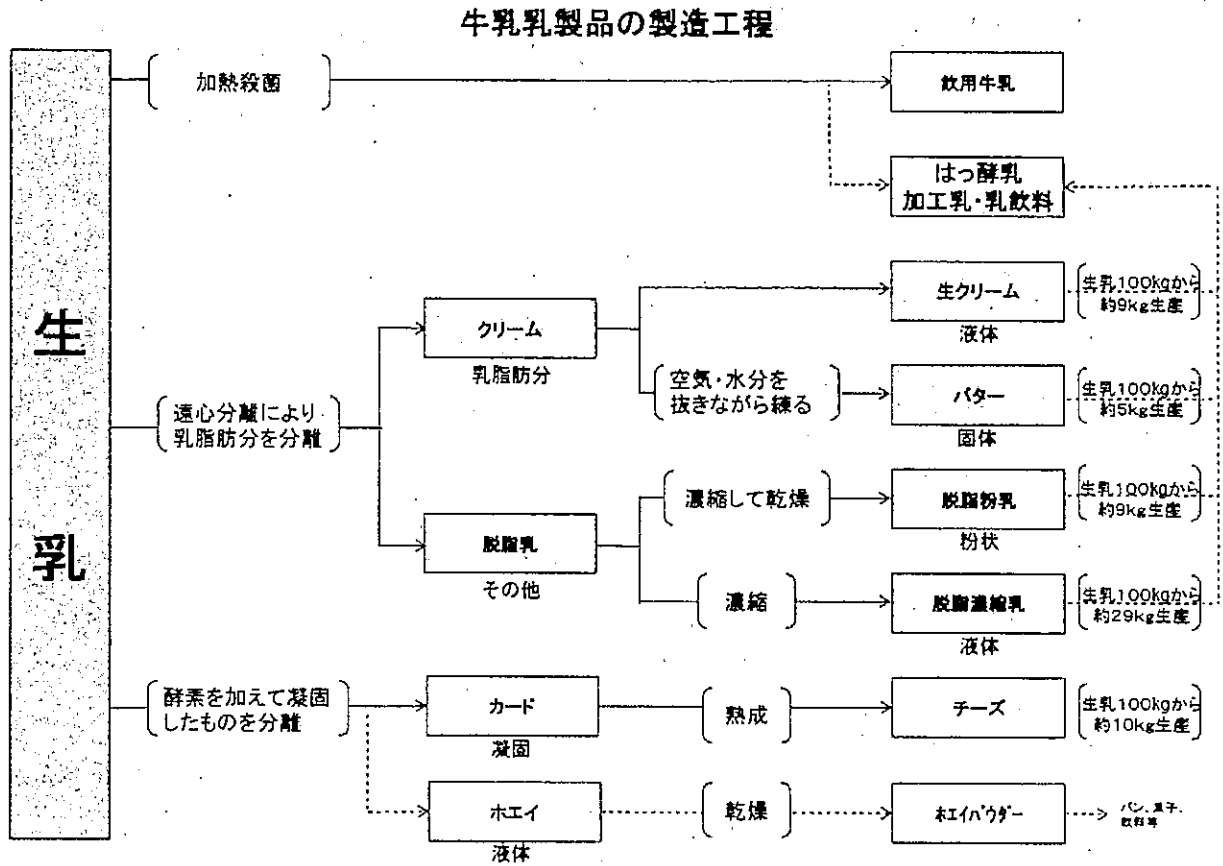
(2) 脱脂濃縮乳の製造量の推移

脱脂濃縮乳向け生乳量推移

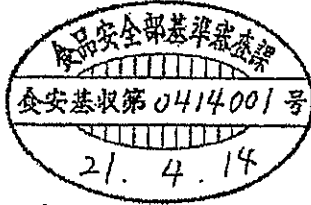
	H15 年度	H21 年度	H22 年度	H23 年度	H24 年度	H25 年度	H26 年度
生乳量 (トン)	229,858	386,418	428,529	476,270	529,364	549,320	555,453
平成 15 年度 を 100 とする	100	168.1	186.4	207.2	230.3	239.0	241.7

(日本乳業年鑑 2015 年版 (資料編) より、資料 (独) 農畜産業振興機構)

牛乳・乳製品の製造工程の概要



(農林水産省 HP より抜粋) http://www.maff.go.jp/j/chikusan/gyunyu/lin/pdf/s_maguji_part13.pdf



平成21年4月13日

厚生労働大臣

別添 要一 様

社団法人日本乳業協会

会長 浅野茂太



食品衛生法に基づく乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正に関する要望

乳等食品の安全性確保につきましては、常日頃からご指導を賜り感謝申し上げます。

さて、当協会といたしましては、常日頃、食品衛生法に基づく安全で衛生的な乳及び乳製品を消費者に提供することが最重要との考えから事業を進めておりますが、近年の乳及び乳製品の多様化、製造技術の進展、流通形態の変化等から現行の食品衛生法(昭和22年法律第283号)に基づく「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)」では対応できない事例が出てまいりましたので下記につき、乳等省令を改正されますよう要望いたします。

記

1 「乳製品」の定義について

現行乳等省令上の「乳製品」の定義については個別の製品について規定されているが、乳を原材料とする食品は、製造技術の進展等により、別添1のとおり乳成分から構成される食品でありながら「乳製品」の定義に当てはまらない製品が製造されている実態があります。

これらの食品は「乳製品」と表示できず、「乳等を主要原料とする食品」に分類されているため、「乳製品(アイスクリーム、調製粉乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料を除く)」を調合し、加工し、又は乳成分のみで構成されるもの若しくはこれらからミネラル等微量成分を除去したものについても「乳製品」の定義に含まれるようにしていただきたい。

2 「成分調整牛乳」等の成分規格(比重および酸度)の見直しについて

成分調整牛乳の酸度並びに低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳の比重について、乳等省令に基づき適正に処理したものを測定した結果及びこれらの数値から推定した結果、別添2のとおり同省令の成分規格に適合しない実態があるので、成分調整牛乳の酸度について現行「0.18%以下」を「0.21%以下」に、低脂肪牛乳の比重の上限について現行「1.036」を「1.039」に、無脂肪牛乳の比重について現行「1.032-1.038」を「1.030-1.0531」に改めていただきたい。

3 「脱脂濃縮乳」のたんぱく質量調整について

脱脂粉乳については、たんぱく質量の調整のため乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたものの使用が認められているが、脱脂濃縮乳についてはそれらの使用が認められていません。

流通形態の変化から脱脂粉乳の乾燥前の形態である脱脂濃縮乳の流通が増えてきており、脱脂粉乳同様、たんぱく質量の調整が必要となってきたことから、脱脂濃縮乳に乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたものによるたんぱく質量の調整を認めていただきたい。

4 乳飲料の成分規格に乳固形分の規定を設けることについて

乳飲料については成分規格として乳固形分の規定はないが、清涼飲料水と区別する必要から乳固形分 3%以上のものを乳飲料として取り扱っている実態があるのでこれを乳等省令で明確に規定していただきたい。

5 乳幼児のための調製液状乳について

乳幼児のための食品として、乳等省令では調製粉乳が規定されているが、消費者の利便を考慮して調製粉乳と同様に調製液状乳の規定を設けていただきたい。

この場合、保存の方法の基準として10℃以下で流通するものと、常温で流通するものを認めていただきたい。

以上

食品、添加物等の規格基準の生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品の加工基準の改正について（概要）

1. 趣旨

食品への添加物の使用については、添加物の使用基準が定められていることに加え、個別食品の加工基準や製造基準において、その食品における使用の必要性の観点から食品ごとに添加物の使用の規制が定められている場合がある。

現在、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品（生食用冷凍鮮魚介類に限る。）（以下「生食用鮮魚介類等」という。）の加工基準において、これらの食品の加工では殺菌の目的として次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤（以下「pH調整剤」という。）として用いる塩酸の使用を認めているが、これに加え、亜塩素酸水及び pH 調整剤として用いる二酸化炭素について、使用を求める要望が関係業者から挙げられた。

亜塩素酸水は、食品添加物として指定されており、使用基準で鮮魚介類に使用できる食品と定められている。一方、生食用鮮魚介類等の加工基準においては、使用が認められていない。このため、平成 25 年 2 月に生食用鮮魚介類等への使用について要望が挙げられ、平成 25 年 3 月に乳肉水産食品部会で審議を行った。

二酸化炭素は、食品添加物として指定されており、その対象食品及び使用基準は定められていない。平成 27 年 11 月に生食用鮮魚介類等への使用について要望が挙げられ、平成 27 年 12 月に同部会で審議を行った。

なお、食品安全委員会に健康影響評価を求めたところ、「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。」との評価結果を得ている。

2. 改正内容

今般、乳肉水産食品部会の審議を踏まえ、食品、添加物等の規格基準D 各条○生食用鮮魚介類、○ 生食用かき及び○ 冷凍食品の加工基準中の規定を以下のように改正を行う。なお、告示改正は所要の手続きを終えたものについて順次行うこととする。

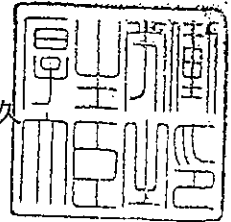
また、その加工に当たっては、化学的合成品たる添加物（亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いられる塩酸及び二酸化炭素を除く。）を使用してはならない。

（下線部が追加部分）

厚生労働省発食安0301第1号
平成25年3月1日

薬事・食品衛生審議会
会長 西島 正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1食品の
部 D 各条の「生食用鮮魚介類」、「生食用かき」及び「冷凍食品」の加工基準
を改正し、化学的合成品たる添加物のうち殺菌料等について使用を認めること

平成28年2月2日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会長 山本 茂貴

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告について

平成25年3月1日付け厚生労働省発食安0301第1号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部D 各条の「生食用鮮魚介類」、「生食用かき」及び「冷凍食品」の加工基準を改正し、化学的合成品たる添加物のうち亜塩素酸水について使用を認めることについて、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

生食用鮮魚介類等の加工時における殺菌料（亜塩素酸水）の使用について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告書

1. 経緯

食品衛生法第11条第1項に基づく「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。）の第1食品の部において、生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品（生食用冷凍鮮魚介類に限る。以下「生食用鮮魚介類等」という。）については、その食品の本質から食品添加物は原則使用すべきではないとの考えにより、殺菌料である次亜塩素酸ナトリウム、次亜塩素酸水及び水素イオン濃度調整剤として用いる塩酸以外の化学的合成品たる添加物を使用してはならない旨が規定されている。また、食品への添加物の使用については、告示の第2添加物の部において、人が摂取した際の安全性や必要性等の観点から必要な使用基準が定められている。

平成25年2月、殺菌剤である亜塩素酸水について、生食用鮮魚介類等に対して使用を認めるよう事業者から要請があり、平成25年3月に開催した薬事・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審議を行い、告示の改正は妥当と判断された。

平成25年3月、本告示改正について食品安全委員会へ諮問した結果、「規格規準に則り使用したとしても人の健康に悪影響を及ぼす恐れはなく、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響及び程度は明らかであるときに該当すると認められる。」との評価結果を得ており、これを踏まえ、平成25年5月に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告を行った。

しかしその後、当該事業者より、対象食品に残存する有効塩素について確認するため、手続を保留するよう要望書が提出されたことから、告示改正に向けた手続を一時中断していた。当該事業者の検証の結果、生食用鮮魚介類等に対して亜塩素酸水を適切に使用した場合、亜塩素酸水は残存しないことが確認されたことから、平成27年12月に当部会に告示改正の手続を再開する旨、報告されたことを踏まえ、本報告書を取りまとめた。

なお、標記については、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに平成25年3月1日付けで諮問されている。

2. 亜塩素酸水について

- 亜塩素酸水は殺菌料の一種である（殺菌効果を有する分子種： HClO_2 、亜塩素酸イオン（ ClO_2^- ）、二酸化塩素（ $\text{ClO}_2 \cdot \text{in water phase}$ ））。飽和塩化ナトリウム溶液に塩酸を加え、酸性条件下において無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。）内で電解して得られる水溶液に、硫酸を加えて強酸性とし、生成される塩素酸に過酸化水素水を加えて反応させて得られる水溶液であり、平成25年2月1日に食品添加物として指定された。
- 使用基準により、対象食品、使用量及び使用制限が定められている。
- 食品添加物としての指定の審議の際、亜塩素酸水は弱酸性域で特に安定し、広い範囲で殺菌効果があり、大腸菌、腸管出血性大腸菌（O157:H7）、黄色ブドウ球菌、サルモ

ネラ、カンピロバクター、腸炎ビブリオ、乳酸菌、セレウス菌（栄養細胞及び芽胞）、真菌類（酵母やカビ）に対して効果があることを確認している。

○ 現在は野菜などの洗浄及び殺菌に用いられている。

3. 亜塩素酸水の使用基準

指定日	対象食品	使用量の最大限度	使用制限
平成 25 年 2 月 1 日	精米、豆類、野菜（きのこ類を除く。）、果実、海藻類、鮮魚介類（鯨肉を含む）、食肉、食肉製品、鯨肉製品並びにこれらを塩蔵、乾燥その他の方法によって保存したもの。	亜塩素酸として 0.40g/kg 以下 （浸漬液又は噴霧液 1kg につき）	最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならない。

4. 亜塩素酸の残留及び殺菌効果

事業者から提出された資料によると、生食用鮮魚介類等に対する亜塩素酸水の殺菌効果及び亜塩素酸の残留結果は以下のとおり（参考）。

品目	菌	処理方法	殺菌の効果	亜塩素酸の残留
生鮮キス	大腸菌群、 一般生菌数	400ppm 5 分間浸漬	○	ND
冷凍マグロ柵	大腸菌群、 一般生菌数	400ppm 5 分間浸漬	○	ND
冷凍サーモン柵	大腸菌群、 一般生菌数	400ppm 5 分間浸漬	○	ND
生カキ	大腸菌群、 一般生菌数	400ppm 5 分間浸漬	○	ND

○：体表に接種した 10^5 個/cm² 以上の菌数が 300 個/cm² 以下となることが確認されたことを示す。

5. まとめ

- 亜塩素酸水は、現在生食用鮮魚介類等の加工に使用が認められている次亜塩素酸ナトリウムと同等以上の殺菌効果が期待できる。
- 生食用鮮魚介類等は、その食品の本質から、食品の加工にあたり添加物の使用は必要ないものであるが、加工時の衛生確保の観点から、食品添加物として使用が認められている殺菌料等を使用することは公衆衛生上有益である。

上記の理由から、食品添加物として使用が認められている亜塩素酸水については、生食用鮮魚介類等の加工において使用を認めることとする。

6. 食品健康影響評価

亜塩素酸水については、平成 25 年 3 月 8 日付けで食品安全委員会委員長に対して食品

健康影響評価を求めたところ、「改正後の規格基準においても、これらの添加物は最終食品の完成前に分解、中和又は除去しなければならないとされており、これらの添加物の分解又は中和により新たな物質が生成されることがないことを前提とする限りにおいて、これらの添加物を改正後の規格基準に則り使用したとしても人の健康に悪影響を及ぼすおそれはなく、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。」との評価結果を得た。

7. 規格基準

(1) 規格基準 (案)

上記を踏まえ、加工基準を以下のとおり改正する（下線部が改正箇所）。

第1 食品 D 各条

○ 生食用鮮魚介類

2 生食用鮮魚介類の加工基準

(5) (4)の処理を行つた鮮魚介類の加工は、その処理を行つた場所以外の衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的合成品たる添加物（亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いられる塩酸を除く。）を使用してはならない。

○ 生食用かき

2 生食用かきの加工基準

(4) 生食用かきの加工は、衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的合成品たる添加物（亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いられる塩酸を除く。）を使用してはならない。

○ 冷凍食品

2 冷凍食品(生食用冷凍鮮魚介類に限る。)の加工基準

(5) (4)の処理を行つた鮮魚介類の加工は、その処理を行つた場所以外の衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的合成品たる添加物（亜塩素酸水、次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いられる塩酸を除く。）を使用してはならない。

(2) 規格基準の運用 (案)

使用される食品添加物の使用基準は引き続き適用する。

(参考) これまでの経緯

- 平成25年3月1日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年3月8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会
同日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛に食品健康影響評価について依頼
平成25年3月18日 食品安全委員会委員長から厚生労働大臣宛に食品健康影響評価結果の通知
平成25年6月14日 WTO/SPS 通報
平成27年12月8日 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手続き再開する旨報告

(注) 当報告書は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会委員に書面にて確認の上、とりまとめたものである。

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会

[委員]

石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
甲斐 明美	東京都健康安全研究センター微生物部主任研究員
木村 凡	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
河野 康子	全国消費者団体連絡会事務局長
小西 良子	麻布大学生命環境科学部食品生命科学科食品衛生学研究室教授
鈴木 敏之	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所 水産物応用開発研究センター衛生管理グループ長
寺嶋 淳	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
西沢 光昭	京都大学東南アジア研究所教授
野田 衛	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長
林谷 秀樹	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
堀端 薫	女子栄養大学給食システム研究室准教授
前田 有美恵	静岡県環境衛生科学研究所副所長
松田 幹	名古屋大学大学院生命農学研究科教授
丸山 総一	日本大学生物資源科学部獣医学科教授
山下 倫明	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所 水産物応用開発研究センター安全性評価グループ長
○山本 茂貴	東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻教授

(○：部会長)

※所属・役職は部会報告書確認時(平成28年2月)のもの

生食用鮮魚介類、生食用かき及び冷凍食品（生食用冷凍鮮魚介類に限る。）における有効性と安全性（残留の有無）に関する確認結果

〔試験方法〕

生食用鮮魚介類と、冷凍食品（生食用冷凍鮮魚介類）と、生食用かきに関しましては、それぞれ任意に食材を選定し、その有効性につきましては、亜塩素酸として100ppm,200ppm,300ppm,400ppmという濃度で、浸漬処理時間としましては1分間と、5分間処理で確認してみました。

その結果、有効性が確認できました濃度と処理時間における安全性（残留の有無）について、残留させない為に必要となります流水洗浄時間を確認しました。

＝有効性に関する確認結果＝

試験内容及び結果詳細に関しましては、「別紙」を参照願います。

亜塩素酸濃度		100ppm		200ppm		300ppm		400ppm	
		処理時間		1分間	5分間	1分間	5分間	1分間	5分間
対象食品		1分間	5分間	1分間	5分間	1分間	5分間	1分間	5分間
生食用鮮魚介類	生キス(丸体)	×	×	×	×	○	○	○	○
冷凍食品 (生食用冷凍鮮魚介類)	マグロの柵	×	×	×	×	○	○	○	○
	サーモンの柵	×	×	×	×	○	○	○	○
生食用かき	殻付カキ	×	×	×	×	○	○	○	○

×:有効性が確認されなかった。○:有効性が確認された。

＝安全性に関する確認結果＝

試験内容及び結果詳細に関しましては、「別紙」を参照願います。

残留していないことが確認された時の洗浄時間を記載しています。

亜塩素酸濃度		300ppm		400ppm	
		処理時間		1分間	5分間
対象食品		1分間	5分間	1分間	5分間
生食用鮮魚介類	生キス(丸体)	1min	3min	1min	7min
冷凍食品 (生食用冷凍鮮魚介類)	マグロの柵	0min	0min	0min	0min
	サーモンの柵	1min	1min	1min	1min
生食用かき	殻付カキ	1min	1min	1min	1min

以上の結果から、「亜塩素酸水」を用いて生食用鮮魚介類と、生食用かき及び冷凍食品（生食用冷凍鮮魚介類に限る。）を、殺菌処理した場合、有効性が確認されました処理濃度であります300ppmもしくは400ppmで、その処理時間が1分間であっても、又5分間であっても適切な流水洗浄を施せば、食品に残留しないという確認がとれ、安全性も確保できるということが分かりました。

「別紙」

＝有効性に関する確認結果＝

＜生食用線魚介類(キス)における殺菌効果の確認試験結果＞

処理方法

原料	生キス
洗浄	水道水を用いて、キス表面を洗浄する。
抜取1	原料キスの体表(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。
菌接種	大腸菌を接種する。(浸漬)
抜取2	原料キスの体表(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。
浸漬	固液比 原料:液=1:10 浸漬時間:X分≒A)1分間 B)5分間 テスト1 亜塩素酸水 HClO ₂ として100ppm テスト2 亜塩素酸水 HClO ₂ として200ppm テスト3 亜塩素酸水 HClO ₂ として300ppm テスト4 亜塩素酸水 HClO ₂ として400ppm
抜取3	A)浸漬時間 1分間で、各テスト区から、原料キスを採取し、体表(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。
抜取4	B)浸漬時間 5分間で終了し、各テスト区から、原料キスを採取し、体表(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。

結果

A) X分≒1分間 単位:CFU/cm²

		大腸菌群	一般生菌数
抜取1		—	—
菌液		9.2×10 ⁷ (CFU/ml)	—
抜取2		8.0×10 ⁵	9.0×10 ⁵
抜取3	テスト1	3.9×10 ³	4.4×10 ³
	テスト2	5.8×10 ²	6.2×10 ²
	テスト3	—	—
	テスト4	—	—

—:300個以下

B) X分≒5分間 単位:CFU/cm²

		大腸菌群	一般生菌数
抜取1		—	—
菌液		1.4×10 ⁷ (CFU/ml)	—
抜取2		1.1×10 ⁵	1.2×10 ⁵
抜取4	テスト1	1.0×10 ²	1.6×10 ²
	テスト2	3.8×10	4.5×10
	テスト3	—	—
	テスト4	—	—

—:300個以下

以上の結果から、浸漬時間が1分間でも、5分間であっても、亜塩素酸濃度300ppm以上400ppmまでで殺菌処理すれば、生食用鮮魚介類の殺菌は、十分可能であるという結果が得られました。

《冷凍食品(生食用冷凍鮮魚介類)における殺菌効果の確認試験結果》

処理方法

原料	生食用冷凍鮮魚介類(マグロの柵、サーモンの柵)
抜取1	原料の表面(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。
菌接種	大腸菌を接種する。(浸漬)
抜取2	原料の表面(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。
浸漬	固液比 原料:液=1:10 浸漬時間:X分≒A)1分間 B)5分間 テスト1 亜塩素酸水 HClO ₂ として100ppm テスト2 亜塩素酸水 HClO ₂ として200ppm テスト3 亜塩素酸水 HClO ₂ として300ppm テスト4 亜塩素酸水 HClO ₂ として400ppm A)浸漬時間 1分間で、各テスト区から、原料を採取し、表面(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。 B)浸漬時間 5分間で終了し、各テスト区から、原料を採取し、表面(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。
抜取3	
抜取4	

結果

C) X分≒1分間

単位:CFU/cm²

	マグロの柵		サーモンの柵		
	大腸菌群	一般生菌数	大腸菌群	一般生菌数	
抜取1	—	—	—	—	
菌液	9.6 × 10 ⁷ (CFU/ml)	—	9.6 × 10 ⁷ (CFU/ml)	—	
抜取2	2.1 × 10 ⁵	2.8 × 10 ⁵	4.0 × 10 ⁵	4.6 × 10 ⁵	
抜取3	テスト1	1.6 × 10 ³	9.4 × 10 ³	9.7 × 10 ³	
	テスト2	4.9 × 10 ²	6.0 × 10 ²	3.9 × 10 ²	4.0 × 10 ²
	テスト3	—	—	—	—
	テスト4	—	—	—	—

—:300個以下

D) X分≒5分間

単位:CFU/cm²

	マグロの柵		サーモンの柵		
	大腸菌群	一般生菌数	大腸菌群	一般生菌数	
抜取1	—	—	—	—	
菌液	9.6 × 10 ⁷ (CFU/ml)	—	9.6 × 10 ⁷ (CFU/ml)	—	
抜取2	2.1 × 10 ⁵	2.8 × 10 ⁵	4.0 × 10 ⁵	4.6 × 10 ⁵	
抜取3	テスト1	1.2 × 10 ³	2.9 × 10 ³	3.3 × 10 ³	
	テスト2	3.4 × 10 ²	4.8 × 10 ²	3.1 × 10 ²	3.6 × 10 ²
	テスト3	—	—	—	—
	テスト4	—	—	—	—

—:300個以下

以上の結果から、浸漬時間が1分間であっても、5分間であっても、亜塩素酸濃度300ppm以上400ppmまでで殺菌処理すれば、生食用冷凍鮮魚介類の殺菌は、十分可能であるという結果が得られました。

〈生食用カキにおける殺菌効果の確認試験結果〉

処理方法

原料	生食用カキ(鳥取県産岩牡蠣:殻付生き個体)
殻むき	殻を外し、剥き身にする。
抜取1	原料の表面(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。
菌接種	大腸菌を接種する。(浸漬)
抜取2	原料の表面(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。
浸漬	固液比 原料:液=1:10 浸漬時間:X分≒A)1分間 B)5分間 テスト1 亜塩素酸水 HClO ₂ として100ppm テスト2 亜塩素酸水 HClO ₂ として200ppm テスト3 亜塩素酸水 HClO ₂ として300ppm テスト4 亜塩素酸水 HClO ₂ として400ppm
抜取3	A)浸漬時間 1分間で、各テスト区から、原料を採取し、表面(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。
抜取4	B)浸漬時間 5分間で終了し、各テスト区から、原料を採取し、表面(1cm ²)の大腸菌群と、一般生菌数を測定する。

結果

A) X分≒1分間 単位:CFU/cm²

	大腸菌群	一般生菌数
抜取1	—	—
菌液	9.6 × 10 ⁷ (CFU/ml)	—
抜取2	6.6 × 10 ⁵	6.9 × 10 ⁵
抜取3	テスト1	7.1 × 10 ²
	テスト2	5.9 × 10 ²
	テスト3	—
	テスト4	—

—:300個以下

B) X分≒5分間 単位:CFU/cm²

	大腸菌群	一般生菌数
抜取1	—	—
菌液	9.6 × 10 ⁷ (CFU/ml)	—
抜取2	6.6 × 10 ⁵	6.9 × 10 ⁵
抜取3	テスト1	4.8 × 10 ²
	テスト2	3.0 × 10 ²
	テスト3	—
	テスト4	—

—:300個以下

以上の結果から、浸漬時間が1分間であっても、5分間であっても、亜塩素酸濃度300ppm以上400ppmまでで殺菌処理すれば、生食用冷凍鮮魚介類の殺菌は、十分可能であるという結果が得られました。

「別紙」

＝安全性に関する確認結果＝

〔分析条件〕

A)イオンクロマトグラフィー(EPA Method 300.0 修正 HPLC 条件)

検出器: 電気伝導度検出器

カラム管: Dionex IONPAC AG9-HC ガードカラム(内径 4 mm、長さ 50 m)
Dionex IONPAC AS9-HC 分析カラム(内径 4 mm、長さ 250 mm)

溶離液: 12.0 mM 炭酸ナトリウム+5.0 mM 重炭酸ナトリウム溶液

流速: 1.0 ml/分

サプレッサ: 陰イオン分析用サプレッサ

〔洗浄方法〕

水道水で流水洗浄(流速 4L/min)を1分間ごとに検体を採取し、10分間まで実施。

対象食品		亜塩素酸濃度	300ppm		400ppm	
		浸漬殺菌 処理時間	1分間	5分間	1分間	5分間
		分析物質名 流水時間	ClO ₂ ⁻	ClO ₂ ⁻	ClO ₂ ⁻	ClO ₂ ⁻
生食用鮮魚介類	生キス(丸休)	0	2,777	2,665	6,229	6,482
		1	N.D.	1,591	N.D.	2,102
		2		1,023		∴
		3		N.D.		∴
		∴				∴
		6				1,046
		7				N.D.
		チャート No.	(2)	(4)	(6)	(8)
冷凍食品 (生食用冷凍鮮魚介類)	マグロの刺	0	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
		チャート No.	(10)	(12)	(14)	(16)
	サーモンの刺	0	3,079	6,947	11,379	4,794
		1	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
		チャート No.	(18)	(20)	(22)	(24)
生食用カキ	紐付カキ	0	10,490	17,893	13,998	23,054
		1	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
		チャート No.	(26)	(28)	(30)	(32)

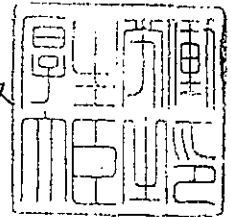
※N.D.: 定量限界値である1mg/kg未滿、若しくは、未検出であることを示す。



厚生労働省発生食1201第1号
平成27年12月1日

薬事・食品衛生審議会
会長 橋田 充 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品
の部D 各条の「生食用鮮魚介類」、「生食用かき」及び「冷凍食品」の加工基
準を改正し、化学的合成品たる添加物のうち二酸化炭素について使用を認める
こと。

平成28年2月9日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会長 山本 茂貴

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告について

平成27年12月1日付け厚生労働省発生食1201第1号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部D 各条の「生食用鮮魚介類」、「生食用かき」及び「冷凍食品」の加工基準を改正し、化学的合成品たる添加物のうち二酸化炭素について使用を認めることについて、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

生食用鮮魚介類等の加工基準に規定する添加物（二酸化炭素）の使用について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告書

1. 経緯

食品への添加物の使用については、食品衛生法第11条第1項に基づく「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。）の第2添加物の部において、人が摂取した際の安全性や必要性等の観点から必要な使用基準が定められている。

一方、平成26年4月24日、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（平成26年厚生労働省告示第225号）により、告示の個別食品の規格基準を定めている第1食品の部において、生食用鮮魚介類、冷凍食品（生食用鮮魚介類に限る。）及び生食用かき（以下「生食用鮮魚介類等」という。）の加工基準の改正が行われ、次亜塩素酸ナトリウムに加え、次亜塩素酸水及び水素イオン濃度調整剤（以下「pH調整剤」という。）として用いる塩酸の使用が認められた。

平成27年11月13日、次亜塩素酸ナトリウムを使用する際にpH調整剤として二酸化炭素を使用することについて、生食用鮮魚介類等以外の食品で既に使用実態があることから二酸化炭素の使用を認めるよう関係事業者より要請があったことから、平成27年12月8日に開催した当部会において審議した。

なお、標記については、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに平成27年12月1日付けで諮問されている。

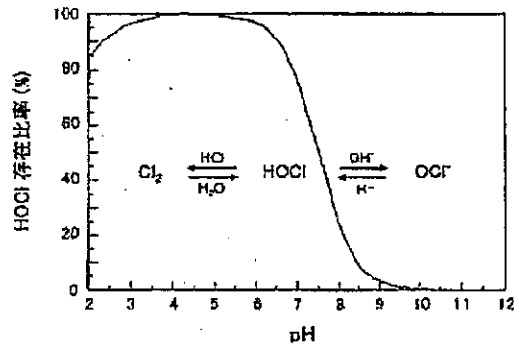
2. 二酸化炭素について

二酸化炭素は、食品添加物として指定されており、その対象食品及び使用基準は定められていない。生食用鮮魚介類等以外の食品において、pH調整剤として既に使用されており、塩素系殺菌剤と組み合わせることにより高い殺菌効果の有効性が認められている。また、生産現場における従事者の安全面についても、現在pH調整剤として用いることができる塩酸よりも二酸化炭素の方が、人体に与える影響は少なく、安全に使用することができる利点がある。

3. pH調整剤としての使用について

次亜塩素酸含有水溶液の殺菌効果を有する分子種はいずれも次亜塩素酸であるが、次亜塩素酸はpHに依存してその存在状態が異なる。そのため殺菌効果は、溶液のpHにより変わり、次亜塩素酸の濃度に強く依存するとされている（次亜塩素酸の方が次亜塩素酸イオンよりも殺菌効果は高い。）。

<遊離有効塩素の化学平衡と pH の関係>



出典：福崎智司，次亜塩素酸ナトリウムを用いた洗浄・殺菌操作の理論と実際，調理食品と技術，日本調理食品研究会誌，Vol 16 No. 1 (2010)

現在、生食用鮮魚介類等の加工時に使用が認められている次亜塩素酸ナトリウムは、通常の使用濃度に希釈された場合の溶液は弱アルカリ性 (pH 8～10) であるため、次亜塩素酸イオンの存在比率が高くなっている。

次亜塩素酸ナトリウムの使用前に二酸化炭素を混合し、pH を酸性に傾けることで次亜塩素酸の割合が増え、殺菌力を高めることができる。事業者から提出された資料によると、二酸化炭素により pH 調整を行った次亜塩素酸ナトリウム水溶液の殺菌効果の試験結果は参考のとおり。また、生食用鮮魚介類等以外の食品においては、使用時に次亜塩素酸ナトリウムと二酸化炭素を混合して用いている実態 (一般的に pH 5.5～6.5 に調整して使用する。) がある。

なお、現在、生食用鮮魚介類等に対して pH 調整剤として用いることができる塩酸は、使用基準により対象食品や使用量は定められていないが、「最終食品の完成前に中和又は除去しなければならない。」という使用制限が課せられている。

4. まとめ

- 二酸化炭素は、現在、生食用鮮魚介類等の加工に使用が認められている次亜塩素酸ナトリウムの殺菌効果を高める効果が期待できる。
- 生食用鮮魚介類等は、その食品の本質から、食品の加工に当たり必ずしも添加物の使用は必要ないものであるが、加工時の衛生確保の観点から、食品添加物として使用が認められている殺菌料等を使用することは公衆衛生上有益である。

上記の理由から、生食用鮮魚介類等の加工時においても、塩素系殺菌料の水素イオン濃度を調整するために二酸化炭素を使用することを認めることは妥当である。

5. 食品健康影響評価

平成 28 年 2 月 2 日付けで食品安全委員会委員長に対して食品健康影響評価を求めたと

ころ、「二酸化炭素を改正後の規格基準に則り使用したとしても人の健康に悪影響を及ぼすおそれはなく、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。」との評価結果を得た。

6. 規格基準 (案)

上記を踏まえ、加工基準を以下のとおり改正する (下線部が改正箇所)。

第1 食品

D 各条

○ 生食用鮮魚介類

2 生食用鮮魚介類の加工基準

(5) (4)の処理を行つた鮮魚介類の加工は、その処理を行つた場所以外の衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的合成品たる添加物(次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いられる塩酸及び二酸化炭素を除く。)を使用してはならない。

○ 生食用かき

2 生食用かきの加工基準

(4) 生食用かきの加工は、衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的合成品たる添加物(次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いられる塩酸及び二酸化炭素を除く。)を使用してはならない。

○ 冷凍食品

2 冷凍食品(生食用冷凍鮮魚介類に限る。)の加工基準

(5) (4)の処理を行つた鮮魚介類の加工は、その処理を行つた場所以外の衛生的な場所で行わなければならない。また、その加工に当たっては、化学的合成品たる添加物(次亜塩素酸水及び次亜塩素酸ナトリウム並びに水素イオン濃度調整剤として用いられる塩酸及び二酸化炭素を除く。)を使用してはならない。

(参考)

これまでの経緯

- 平成27年12月1日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成27年12月8日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会
平成28年2月2日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品健康影響評価について依頼
平成28年2月9日 食品安全委員会から厚生労働大臣宛てに食品健康影響評価結果の通知

(注) 当報告書は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会委員に書面にて確認の上、とりまとめたものである。

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会

[委員]

- | | |
|--------|--|
| 石川 広己 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| 甲斐 明美 | 東京都健康安全研究センター微生物部主任研究員 |
| 木村 凡 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 河野 康子 | 全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 小西 良子 | 麻布大学生命環境科学部食品生命科学科教授 |
| 鈴木 敏之 | 独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所
水産物応用開発研究センター衛生管理グループ長 |
| 寺嶋 淳 | 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長 |
| 西淵 光昭 | 京都大学東南アジア研究所教授 |
| 野田 衛 | 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長 |
| 林谷 秀樹 | 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授 |
| 堀端 薫 | 女子栄養大学給食システム研究室准教授 |
| 前田 有美恵 | 静岡県環境衛生科学研究所副所長 |
| 松田 幹 | 名古屋大学大学院生命農学研究科教授 |
| 丸山 総一 | 日本大学生物資源科学部獣医学科教授 |
| 山下 倫明 | 独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所
水産物応用開発研究センター安全性評価グループ長 |
| ○山本 茂貴 | 東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻教授 |
| ○は部会長 | |

※所属・役職は部会報告書確認時（平成28年2月）のもの

殺菌効果試験

1 依頼者

株式会社 エステック

2 検体

サラット水 (炭酸ガスpH調整次亜塩素酸ナトリウム水溶液)

3 試験目的

検体の微生物に対する殺菌効果を試験する。

4 試験概要

検体に枯草菌(芽胞), 大腸菌(血清型O157:H7, ペロ毒素I及びII型産生株), 緑膿菌, サルモネラ, 黄色ブドウ球菌, メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA), ミュータンス菌, 化膿連鎖球菌, 腸炎ビブリオ, カンジダ, サッカロミセス, クロカワカビ又は白癬菌の菌液を接種後(以下「試験液」という。), 室温で保存し, 15秒並びに1及び5分後に試験液中の生菌数を測定した。

なお, あらかじめ予備試験を行い, 生菌数の測定方法について検討した。

5 試験結果

結果を表-1に示した。

なお, 試験液をSCDLP培地(腸炎ビブリオは3%塩化ナトリウム加SCDLP培地)で10倍に希釈することにより, 検体の影響を受けずに生菌数の測定ができることを予備試験により確認した。

表-1-1 試験液の生菌数測定結果

試験菌	対象	生菌数(/mL)			
		開始時*	15秒後	1分後	5分後
枯草菌 (芽胞)	検体	6.2×10^5	4.7×10^5	9.8×10^2	<10
	対照	6.2×10^5	—	—	4.9×10^5
大腸菌 (O157:H7)	検体	6.9×10^5	<10	<10	<10
	対照	6.9×10^5	—	—	6.7×10^5
緑膿菌	検体	4.9×10^5	<10	<10	<10
	対照	4.9×10^5	—	—	5.0×10^5
サルモネラ	検体	5.8×10^5	<10	<10	<10
	対照	5.8×10^5	—	—	4.7×10^5
黄色ブドウ球菌	検体	3.5×10^5	<10	<10	<10
	対照	3.5×10^5	—	—	3.8×10^5
MRSA	検体	3.5×10^5	<10	<10	<10
	対照	3.5×10^5	—	—	3.5×10^5
ミュータンス菌	検体	6.7×10^5	<10	<10	<10
	対照	6.7×10^5	—	—	6.7×10^5
化膿連鎖球菌	検体	3.7×10^5	<10	<10	<10
	対照	3.7×10^5	—	—	4.3×10^5
腸炎ビブリオ	検体	4.1×10^5	<10	<10	<10
	対照	4.1×10^5	—	—	2.9×10^5

<10: 検出せず*

—: 実施せず

保存温度: 室温

対照: 精製水(黄色ブドウ球菌及びMRSAは生理食塩水, 腸炎ビブリオは3%塩化ナトリウム溶液)

* 菌液接種直後の対照の生菌数を測定し, 開始時とした。

表-1-2 試験液の生菌数測定結果

試験菌	対象	生菌数 (/mL)			
		開始時*	15秒後	1分後	5分後
カンジダ	検体	4.9×10^5	<10	<10	<10
	対照	4.9×10^5	—	—	5.3×10^5
サッカロミセス	検体	5.0×10^5	<10	<10	<10
	対照	5.0×10^5	—	—	4.3×10^5
クロカワカビ	検体	5.1×10^5	<10	<10	<10
	対照	5.1×10^5	—	—	5.3×10^5
白癬菌	検体	5.0×10^5	<10	<10	<10
	対照	5.0×10^5	—	—	4.7×10^5

<10 : 検出せず

— : 実施せず

保存温度 : 室温

対照 : 精製水

* 菌液接種直後の対照の生菌数を測定し、開始時とした。

6 試験方法

1) 試験菌

- ① *Bacillus subtilis* NBRC 3134 (枯草菌)
- ② *Escherichia coli* ATCC 43895 (大腸菌, 血清型 O157:H7, ペロ毒素 I 及び II 型産生株)
- ③ *Pseudomonas aeruginosa* NBRC 13275 (緑膿菌)
- ④ *Salmonella enterica* subsp. *enterica* NBRC 3133 (サルモネラ)
- ⑤ *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* NBRC 12732 (黄色ブドウ球菌)
- ⑥ *Staphylococcus aureus* IID 1677 (メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 : MRSA)
- ⑦ *Streptococcus mutans* IFO 13955 (ミュータンス菌)
- ⑧ *Streptococcus pyogenes* JCM 5674 (化膿連鎖球菌)
- ⑨ *Vibrio parahaemolyticus* RIMD 2210100 (腸炎ビブリオ)
- ⑩ *Candida albicans* NBRC 1594 (カンジダ)
- ⑪ *Saccharomyces cerevisiae* IFO 1950 (サッカロミセス)
- ⑫ *Cladosporium cladosporioides* NBRC 6348 (クロカワカビ)
- ⑬ *Trichophyton rubrum* TIMM 2659 (白癬菌)

2) 菌数測定用培地及び培養条件

試験菌①～⑧

SCDLP寒天培地[日本製菓株式会社], 混釈平板培養法, 35 °C±1 °C, 2日間

試験菌⑨

3 %塩化ナトリウム加SCDLP寒天培地, 混釈平板培養法, 35 °C±1 °C, 2日間

試験菌⑩及び⑪

GPLP寒天培地[日本製菓株式会社], 混釈平板培養法, 25 °C±1 °C, 2日間

試験菌⑫及び⑬

GPLP寒天培地, 混釈平板培養法, 25 °C±1 °C, 7日間

3) 試験菌液の調製

試験菌①

ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地[栄研化学株式会社]で30 °C±1 °C, 7～10日間培養した試験菌の菌体を生理食塩水に懸濁させ, 70 °C±1 °C, 20分間加熱し, 栄養細胞を死滅させた。この懸濁液を遠心分離して上澄み液を除いた後, 菌体を生理食塩水に懸濁させ, 菌数が約 10^9 /mLとなるように調製し, 芽胞液とした。芽胞液を精製水で希釈し, 菌数が 10^7 ～ 10^8 /mLとなるように調製し, 試験菌液とした。

試験菌②～⑧

試験菌を普通寒天培地[栄研化学株式会社]で35 °C±1 °C, 18～24時間培養した後, 精製水(試験菌⑤及び⑥は生理食塩水)に浮遊させ, 菌数が 10^7 ～ 10^8 /mLとなるように調製し, 試験菌液とした。

試験菌⑨

試験菌を3 %塩化ナトリウム加普通寒天培地で35 °C±1 °C, 18～24時間培養した後, 3 %塩化ナトリウム溶液に浮遊させ, 菌数が 10^7 ～ 10^8 /mLとなるように調製し, 試験菌液とした。

試験菌⑩及び⑪

試験菌をPotato Dextrose Agar(Difco)で25 °C±1 °C, 2日間培養した後, 精製水に浮遊させ, 菌数が 10^7 ～ 10^8 /mLとなるように調製し, 試験菌液とした。

試験菌⑫及び⑬

試験菌をPotato Dextrose Agarで25 °C±1 °C, 7～10日間(試験菌⑬は10～14日間)培養した後, 孢子を0.005 %スルホコハク酸ジオクチルナトリウム溶液に浮遊させ, 不織布フィルターでろ過後, 菌数が 10^7 ～ 10^8 /mLとなるように調製し, 試験菌液とした。

4) 試験操作

検体10 mLに試験菌液を0.1 mL接種し、試験液とした。室温で保存し、15秒並びに1及び5分後に試験液をSCDLP培地[日本製薬株式会社](試験菌⑨は3 %塩化ナトリウム加SCDLP培地)で直ちに10倍に希釈し、試験液中の生菌数を菌数測定用培地を用いて測定した。

なお、対照として、精製水(試験菌⑤及び⑥は生理食塩水、試験菌⑨は3 %塩化ナトリウム溶液)を用いて同様に試験し、開始時及び5分後に生菌数を測定した。

以 上