

2024 年 2 月 22 日

食品衛生分科会

報告事項に関する資料

(2) 報告事項

①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

- ・乳及び乳製品の成分規格等に関する省令において、牛乳等のうち、摂氏 10 度以下での保存を要しない製品に係る改正…………… 3

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 (牛乳等のうち、摂氏 10 度以下での保存を要しない製品に係る改正)

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

I. 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 13 条第 1 項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。）により規格基準が定められている。

乳等省令において、牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳及び乳飲料（以下、「牛乳等」という）の保存基準では、殺菌後直ちに摂氏 10℃以下に冷却して保存することと規定している。当該規定の除外規定として、牛乳等のうち、連続流動式加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したもの（以下、「殺菌後に無菌的に充填する製品」という。）であって、厚生労働大臣が認めたもの（以下、「厚生労働大臣の認定」という。）については、摂氏 10 度以下で冷却して保存することを要しないとされている。

また、牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳については、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る殺菌するもの（以下、「充填後殺菌する製品」という。）は認められていない。

平成 30 年度の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）により、HACCP に沿った衛生管理が求められることとなったこと等を踏まえ、今般、事業者団体から、牛乳等について、摂氏 10 度以下での保存を要しない殺菌後に無菌的に充填する製品及び充填後殺菌する製品に係る規格基準を設定することについて要望書が提出されたことから、当該規格基準について検討するものである。

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令和 5 年 7 月 31 日付けで諮問され、令和 5 年 8 月 2 日に部会で審議し、改正案について了承された。

II. 改正概要

1. 摂氏 10 度以下での保存を要しない製品に係る規格基準の検討について

現在、常温保存が可能である容器包装詰加圧加熱殺菌食品及び無菌充填豆腐は、その保存特性を踏まえ、病原微生物及び腐敗細菌等が食品中で増殖しうる微生物が存在しない状態、いわゆる商業的無菌状態を確保するため、特に耐熱性を示す芽胞形成菌であるボツリヌス菌及びセレウス菌の制御が可能な殺菌条件が求められる。容器包装詰加圧加熱殺菌食品及び無菌充填豆腐の殺菌条件である、120℃、4 分間又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法によ

る殺菌を製造工程に、発育し得る微生物が陰性を成分規格に規定することが必要であると考えられる。そのため、殺菌後に無菌的に充填する製品、充填後殺菌する製品について、それぞれ、以下のとおり対応を検討する。

① 殺菌後に無菌的に充填する製品

牛乳等の規格基準については、原料の豆乳の殺菌工程が共通する製造方法である、無菌充填豆腐のリスク管理を参考とする。

乳等省令の規格基準及び HACCP で管理され製造されている冷蔵の牛乳等に、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する殺菌方法、殺菌効果を検証する発育し得る微生物陰性の成分規格等を規定する規格基準案が考えられる。

当該規格基準を設定することにより、当該規格基準に適合した製品が製造され安全性が確保でき、現行の厚生労働大臣の認定は不要となることから、当該制度は廃止する。

② 充填後に殺菌する製品

牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の規格基準として、同様の製造工程がある製品である、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、乳等省令の乳飲料、調製液状乳の規格基準を参考として、同様の規格基準を設定することが考えられる。

Ⅲ. 食品安全委員会における評価結果について

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 3 項の規定に基づき、令和 5 年 8 月 31 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、令和 5 年 12 月 26 日付けの食品健康影響評価の結果の通知において回答を得た。当該評価の結果の概要は以下のとおりである。

○ 現行の規制に基づく衛生管理を前提とすれば、今般の改正によって変更となるリスク管理措置以外は、現状と変わるものではないため、リスク要因となる事はないと考えた。

また、現状の牛乳等に対して、今般の改正による新たなリスク管理措置を導入したとしても、以下に示す理由から人の健康へのリスクが高まるとは考え難い。

- ・成分規格の改正は、製品中に微生物の増殖を認めないことが確認され、適切な管理の下に製造されたことを検証するものであること。
- ・殺菌後充填製品及び充填後殺菌製品に係る製造基準及び保存基準の改正は、商業的無菌状態を確保するための条件等を明確化したものであり、「120℃で 4 分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する殺菌方法」は、製品中の微生物に対して十分な加熱殺菌効力を有するものであること。
- ・記録の保存の改正については、常温で長期間保存する製品の特性を踏まえた上で適正化を図るものであること。

IV. 審議の結果

別紙の乳等省令の改正案について了承した。

V. まとめ

以上を踏まえ、乳等省令を別紙のように改正する。なお、法制上の観点から、文言等については変更があり得る。

乳等省令（改正案）新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

改正案	現行
<p>別表</p> <p>一 (略)</p> <p>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</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準</p> <p>(1) 牛乳</p> <p>1 成分規格</p> <p>無脂乳固形分 八・〇%以上</p> <p>乳脂肪分 三・〇%以上</p> <p>比重（摂氏一五度において） 一・〇二八以上</p> <p>酸度（乳酸として）</p> <p> ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの以外のもの 〇・一八%以下</p> <p> ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの 〇・二〇%以下</p> <p>細菌数（標準平板培養法で一 ml 当たり） 五〇、</p>	<p>別表</p> <p>一 (略)</p> <p>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</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準</p> <p>(1) 牛乳</p> <p>1 成分規格</p> <p>無脂乳固形分 八・〇%以上</p> <p>乳脂肪分 三・〇%以上</p> <p>比重（摂氏一五度において） 一・〇二八以上</p> <p>酸度（乳酸として）</p> <p> ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの以外のもの 〇・一八%以下</p> <p> ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの 〇・二〇%以下</p> <p>細菌数（標準平板培養法で一 ml 当たり） 五〇、</p>

<p>〇〇〇以下(ただし、摂氏一〇度以下で保存することを要しないもの(2に規定する摂氏一〇度以下で保存することを要しないものをいう。この1において同じ。))を除く。)</p> <p>大腸菌群 陰性(ただし、摂氏一〇度以下で保存することを要しないものを除く。)</p> <p>発育し得る微生物 陰性(ただし、摂氏一〇度以下で保存することを要しないものに限る。)</p> <p>2 製造の方法の基準</p> <p>保持式により<u>摂氏六三度で三〇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加熱殺菌すること。ただし、摂氏一〇度以下で保存することを要しないもの(常温保存可能品(牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳又は乳飲料のうち、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したもの。以下同じ。))又は充填後殺菌製品(牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳又は乳飲料のうち、保存性のある容器包装に入れ、密封した後、加圧加熱殺菌したものをいう。以下同じ。))をいう。以下同じ。))</u>にあつては、次の方法で行わなければならない。</p>	<p>〇〇〇以下</p> <p>大腸菌群 陰性</p> <p>(新設)</p> <p>2 製造の方法の基準</p> <p>保持式により<u>摂氏六十三度で三十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加熱殺菌すること。</u></p>
--	---

<p>a <u>常温保存可能品にあつては、原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する加熱殺菌方法及びあらかじめ殺菌した適切な容器包装へ無菌的に充填する方法として当該食品を製造する者があらかじめ定めた方法（原材料の加熱殺菌においては、摂氏一二〇度で四分間加熱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限る。）</u></p> <p>b <u>充填後殺菌製品にあつては、保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏一二〇度で四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で加熱殺菌する方法</u></p> <p>3 保存の方法の基準</p> <p>a <u>常温保存可能品及び充填後殺菌製品を除き、殺菌後直ちに摂氏一〇度以下に冷却して保存すること。</u></p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>3 保存の方法の基準</p> <p>a <u>殺菌後直ちに摂氏十度以下に冷却して保存すること。ただし、常温保存可能品（牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳又は乳飲料のうち、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したものであつて、食品衛生上摂氏十度以下で保存することを要しないと厚生労働大臣が認めたものをいう。以下同じ。）にあつては、この限りでない。</u></p>
---	---

- b (略)
- (2)・(3) (略)
- (4) 成分調整牛乳
- 1 成分規格
- 無脂乳固形分 八・〇%以上
- 酸度(乳酸として) 〇・二一%以下
- 細菌数(標準平板培養法で一ml当たり) 五〇、
〇〇〇以下(ただし、摂氏一〇度以下で保存することを要しないものを除く。)
- 大腸菌群 陰性(ただし、摂氏一〇度以下で保存することを要しないものを除く。)
- 発育し得る微生物 陰性(ただし、摂氏一〇度以下で保存することを要しないものに限る。)
- 2 (略)
- (5) 低脂肪牛乳
- 1 成分規格
- 無脂乳固形分 八・〇%以上
- 乳脂肪分 〇・五%以上一・五%以下
- 比重(摂氏一五度において) 一・〇三〇以上
- 酸度(乳酸として) 〇・二一%以下
- 細菌数(標準平板培養法で一ml当たり) 五〇、
〇〇〇以下(ただし、摂氏一〇度以下で保存することを要しないものを除く。)

- b (略)
- (2)・(3) (略)
- (4) 成分調整牛乳
- 1 成分規格
- 無脂乳固形分 八・〇%以上
- 酸度(乳酸として) 〇・二一%以下
- 細菌数(標準平板培養法で一ml当たり) 五〇、
〇〇〇以下
- 大腸菌群 陰性
- (新設)
- 2 (略)
- (5) 低脂肪牛乳
- 1 成分規格
- 無脂乳固形分 八・〇%以上
- 乳脂肪分 〇・五%以上 一・五%以下
- 比重(摂氏一五度において) 一・〇三〇以上
- 酸度(乳酸として) 〇・二一%以下
- 細菌数(標準平板培養法で一ml当たり) 五〇、
〇〇〇以下

<p>大腸菌群 陰性 <u>(ただし、摂氏一〇度以下で保存することを要しないものを除く。)</u></p> <p><u>発育し得る微生物 陰性 (ただし、摂氏一〇度以下で保存することを要しないものに限る。)</u></p> <p>2 (略)</p> <p>(6) 無脂肪牛乳</p> <p>1 成分規格</p> <p>無脂乳固形分 八・〇%以上</p> <p>乳脂肪分 〇・五%未満</p> <p>比重 (摂氏一五度において) 一・〇三二以上</p> <p>酸度 (乳酸として) 〇・二一%以下</p> <p>細菌数 (標準平板培養法で一 ml 当たり) 五〇、〇〇〇以下 <u>(ただし 摂氏一〇度以下で保存することを要しないものを除く。)</u></p> <p>大腸菌群 陰性 <u>(ただし摂氏一〇度以下で保存することを要しないものを除く。)</u></p> <p><u>発育し得る微生物 陰性 (ただし、摂氏一〇度以下で保存することを要しないものに限る。)</u></p> <p>2 (略)</p> <p>(7) 加工乳</p> <p>1 成分規格</p> <p>無脂乳固形分 八・〇%以上</p> <p>酸度 (乳酸として) 〇・一八%以下</p>	<p>大腸菌群 陰性</p> <p>(新設)</p> <p>2 (略)</p> <p>(6) 無脂肪牛乳</p> <p>1 成分規格</p> <p>無脂乳固形分 八・〇%以上</p> <p>乳脂肪分 〇・五%未満</p> <p>比重 (摂氏一五度において) 一・〇三二以上</p> <p>酸度 (乳酸として) 〇・二一%以下</p> <p>細菌数 (標準平板培養法で一 ml 当たり) 五〇、〇〇〇以下</p> <p>大腸菌群 陰性</p> <p>(新設)</p> <p>2 (略)</p> <p>(7) 加工乳</p> <p>1 成分規格</p> <p>無脂乳固形分 八・〇%以上</p> <p>酸度 (乳酸として) 〇・一八%以下</p>
---	---

細菌数（標準平板培養法で一 ml 当たり） 五〇、
〇〇〇以下（ただし、摂氏一〇度以下で保存する
ことを要しないものを除く。）

大腸菌群 陰性（ただし、摂氏一〇度以下で保存す
ることを要しないものを除く。）

発育し得る微生物 陰性（ただし、摂氏一〇度以下
で保存することを要しないものに限る。）

2・3 （略）

(三) 乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準

(1)～(23) （略）

(24) 調製液状乳

1 成分規格

発育し得る微生物 陰性

2 製造の方法の基準

牛乳のうち、摂氏一〇度以下で保存することを
要しないものの例によること。

3 （略）

(25)・(26) （略）

細菌数（標準平板培養法で一 ml 当たり） 五〇、
〇〇〇以下

大腸菌群 陰性

（新設）

2・3 （略）

(三) 乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準

(1)～(23) （略）

(24) 調製液状乳

1 成分規格

発育し得る微生物が陰性でなければならない。
ただし、常温保存可能品にあっては、この限りでな
い。

2 製造の方法の基準

保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏百二十度で
四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。た
だし、常温保存可能品にあっては、この限りでな
い。

3 （略）

(25)・(26)

(27) 乳飲料

1 成分規格

細菌数（標準平板培養法で一 ml 当たり） 三〇、
〇〇〇以下 （ただし、摂氏一〇度以下で保存する
ことを要しないものを除く。）

大腸菌群 陰性 （ただし、摂氏一〇度以下で保存す
ることを要しないものを除く。）

発育し得る微生物 陰性 （ただし、摂氏一〇度以下
で保存することを要しないものに限る。）

2 製造の方法の基準

原料は、殺菌の過程において破壊されるものを
除き、保持式により摂氏六三度で三〇分間加熱殺
菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有す
る方法により殺菌すること。 ただし、摂氏一〇度
以下で保存することを要しないものにあつては、
牛乳の例によること。

3 保存の方法の基準

牛乳の例によること。

(四) (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

(27) 乳飲料

1 成分規格

細菌数（標準平板培養法で一 ml 当たり） 三〇、
〇〇〇以下

大腸菌群 陰性

(新設)

2 製造の方法の基準

原料は、殺菌の過程において破壊されるものを
除き、保持式により摂氏六三度で三〇分間加熱殺
菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有す
る方法により殺菌すること。

3 保存の方法の基準

保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏百二十度で
四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したものを除
き、牛乳の例によること。

(四) (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

<p>の他の規格又は基準 (削る)</p> <p>(1)~(7) (略)</p> <p>(8) 乳の処理及び乳製品の製造に際し乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行</p>	<p>の他の規格又は基準</p> <p>(1) <u>常温保存可能品にあつては、(二)の(1)の1、(4)の1、(5)の1、(6)の1若しくは(7)の1又は(三)の(27)の1に定める成分規格のほか、次に掲げるそれぞれの成分規格に適合していること。</u></p> <p>1 <u>牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳</u> <u>アルコール試験 (摂氏三十度±一度で十四日間保存又は摂氏五十五度±一度で七日間保存する前及び保存した後において) 陰性</u> <u>酸度 (摂氏三十度±一度で十四日間保存又は摂氏五十五度±一度で七日間保存する前と保存した後の差が乳酸として) 〇・〇二%以内</u> <u>細菌数 (摂氏三十度±一度で十四日間保存又は摂氏五十五度±一度で七日間保存した後において標準平板培養法で一 ml 当たり) 〇</u></p> <p>2 <u>調製液状乳及び乳飲料</u> <u>細菌数 (摂氏三十度±一度で十四日間保存又は摂氏五十五度±一度で七日間保存した後において標準平板培養法で一 ml 当たり) 〇</u></p> <p>(2)~(8) (略)</p> <p>(9) 乳の処理及び乳製品の製造に際し乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行</p>
---	---

い、その自記温度計の記録は三月間（牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳又は乳飲料のうち、摂氏一〇度以下で保存することを要しないものにあつては消費されるまでの期間を踏まえた合理的な期間）保存すること。

(9)～(12) (略)

(六) (略)

(七) 乳等の成分規格の試験法

(1) 乳及び乳製品

1～7 (略)

8 乳及び乳製品の細菌数の測定法

a (略)

b 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、クリーム、調製液状乳、乳飲料、濃縮乳、脱脂濃縮乳、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、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳及び調製粉乳の標準平板培養法による細菌数（生菌数）の測定法

A (略)

B 測定法

(略)

い、その自記温度計の記録は三月間（常温保存可能品にあつては一年間）保存すること。

(10)～(13) (略)

(六) (略)

(七) 乳等の成分規格の試験法

(1) 乳及び乳製品

1～7 (略)

8 乳及び乳製品の細菌数の測定法

a (略)

b 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、クリーム、調製液状乳、乳飲料、濃縮乳、脱脂濃縮乳、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、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳及び調製粉乳の標準平板培養法による細菌数（生菌数）の測定法

A (略)

B 測定法

(略)

<p>次の場合はこれを試験室内事故とする。</p> <p>イ 集落の発生のなかった場合（無糖練乳、無糖脱脂練乳及び摂氏一一五度で一五分間以上加熱殺菌した乳飲料の場合を除く。）</p> <p>ロ～ニ （略）</p> <p>9 （略）</p> <p>（削る）</p> <p>(2)～(5) （略）</p> <p>(6) <u>常温保存可能品及び充填後殺菌製品</u></p> <p>1 <u>発育し得る微生物の試験法</u></p> <p>a・b （略）</p>	<p>次の場合はこれを試験室内事故とする。</p> <p>イ 集落の発生のなかった場合（無糖練乳、無糖脱脂練乳及び摂氏一一五度で一五分間以上加熱殺菌した乳飲料の場合を除く。）</p> <p>ロ～ニ （略）</p> <p>9 （略）</p> <p>10 <u>乳のアルコール試験法</u></p> <p><u>試料二 ml を小型ペトリー皿に採り、これに試料と同容量の七〇% (v/v) エタノールを加えて混和し、凝固物の生成の有無を観察する。肉眼で凝固物を認めない場合をアルコール試験陰性とする。</u></p> <p>(2)～(5) （略）</p> <p>(6) <u>調製液状乳</u></p> <p>1 <u>微生物の試験法</u></p> <p>a・b （略）</p>
--	--