

調製粉乳に係る申請手続

参考2 - 2

調製粉乳 に使用する乳又は乳製品以外に使用するものの種類及び混合割合の承認

出生直後からの乳児を対象とする、母乳の代替として利用できる調製粉乳

離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳

【根拠法令】 食品衛生法第13条第1項、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二

【審査内容】 原材料及びその配合量について食品衛生上の問題が見られないことの確認

申請者

承認申請

承認書交付

厚生労働省

については、厚生労働大臣の承認が終了した後、消費者庁において、乳児用調製粉乳としての表示許可の審査が行われる。

特別用途食品(乳児用調製粉乳)としての表示許可

【根拠法令】 健康増進法第43条第1項

【審査内容】 医学的、栄養学的に、母乳代替食品としての用に適することの確認

乳等省令における調製粉乳について

出生直後からの乳児を対象とする、母乳の代替として利用できる調製粉乳
母乳の代替品として与えられるもので、粉乳、ホエイ等の乳製品を主原料とし、母乳育児の生育状態に近づけることを目的として、組成を母乳に近づけたり、栄養成分の調整がなされている。

【成分の特徴】

アミノ酸の組成を母乳に近づけている。

乳糖、オリゴ糖が加えられている。

リノール酸など必須脂肪酸のバランスを母乳に近づけている。

ミネラル分が多いと、腎機能の未熟な乳児には負担が大きいため調製粉乳はこれらを調整し、カルシウムとリンの割合も母乳とほぼ同じ比率にしている。

母乳栄養児に多いビタミンK欠乏性出血症を防ぐためにビタミンKを強化している。

離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳（いわゆるフォローアップミルク）
乳児用調製粉乳とは異なり、母乳の代替となるものではなく、離乳開始以降の成長に必要な栄養素のうち、特に離乳食で不足しがちな鉄やビタミン類などが調整されている。

【成分の特徴】

鉄分を添加し、その吸収をよくするなどの目的でビタミンCを加えている。

腎機能の負担にならないように、ナトリウム、カリウムの量を考慮して原材料を選択し、カルシウムとリンのバランスを調整している。

たんぱく質や脂肪の量を調整している。

厚生労働省薬事・食品衛生審議会の部会 での議論

食品衛生分科会器具容器包装・乳肉水産食品合同部会

【厚労省からの説明】

調製粉乳への使用が申請される菌末については、対象となる乳幼児の食経験が乏しいものの使用も想定されるため、従来の審査事項では菌自体及びそれを添加した調製粉乳の安全性は明確にできないことから、菌自体の安全性、当該菌を含む調製粉乳の安全性に係る文書等の提出を求めることとした。このため、FAO/WHOのプロバイオティクスにおける安全性等評価ガイドライン等を参考に、承認審査の際の審査事項案を作成した。

【主な議論の内容】

審査事項案に基づき、審査を行うことについて、以下の議論が行われた。

調製粉乳に添加する菌を明確にするべき。

菌を調製粉乳に入れる目的について確認するべき。

添加した菌に対する調乳の影響を確認するべき。

FAO/WHOガイドラインにのっとって行われた臨床試験によるデータがしっかりと出てくれば、十分ではないか。

【議論を踏まえて修正した審査事項(案)の内容】

添加する菌の範囲を明確にした。

菌を調製粉乳に添加する目的を確認することとした。

添加した菌に対する調乳の影響を確認することとした。