

薬生食監発 0123 第 3 号  
令和 2 年 1 月 23 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 )

菌末を添加した調製粉乳に係る厚生労働大臣の承認に関する  
追加申請事項について

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）別表の二の（五）の（6）の規定に基づく調製粉乳に関する厚生労働大臣の承認については、「乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生大臣の承認について」（平成 9 年 1 月 29 日付け衛乳第 27 号厚生省生活衛生局乳肉衛生課長通知。以下「平成 9 年通知」という。）により、その申請手続等を定めているところです。

今般、調製粉乳のうち、離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳（以下「フォローアップミルク」という。）に菌末を添加した製品に関する追加の申請事項（以下「追加申請事項」という。）を定め、平成 9 年通知を下記のとおり改正しました。今後、菌末を添加したフォローアップミルクの承認審査においては、従前より求めている資料に加え、追加申請事項に定める資料の提出が必要となりますので、関係営業者への周知方お願いします。

なお、調製粉乳のうち、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に対する菌末の添加に係る申請手続等については、現在検討中であることを申し添えます。

記

- 1 別記様式 2 において、菌末を添加したフォローアップミルクについて承認申請を行う場合は、追加申請事項に規定する事項を示す資料を添付することを明記したこと。
- 2 追加申請事項として、以下に掲げる事項を別記様式 2 の別添において示し

たこと。

(1) 調製粉乳に菌末を添加する目的に関する事項

添加菌株のヒトへの摂取試験を行い、調製粉乳に菌末を添加する目的について明らかにすること。

(2) 添加菌株の安全性に関する事項

添加菌株は、国内で調製粉乳その他の乳幼児が摂取する食品により使用実績がある *Bifidobacterium* 属菌又は *Lactobacillus* 属菌であり、属 (Genus)、種 (Species)、菌株 (Strain) が遺伝学的に同定されていること。

また、添加する菌量については、申請を行う調製粉乳の摂取対象月齢において、当該調製粉乳から摂取される菌量が、国内に流通する添加菌株が使用された食品等と比較し同等以下であること。

(3) 菌末を含む調製粉乳の安全性に関する事項

国内外において、当該菌末を含む調製粉乳その他の食品を対象とした製造販売後の調査が実施されており、摂取したことによる健康被害の発生が確認されていないこと。

(4) その他申請事項

- ・菌末の製造方法及び食品における使用状況
- ・菌末の添加量及びその根拠
- ・添加菌株の推定体内摂取量及びその根拠、調乳の影響（調乳の影響、胃酸、胆汁酸への抵抗性、粘液やヒト上皮細胞への吸着性等に関するデータ）

※ 死菌の菌末を添加した調製粉乳についても、本審査事項により安全性の確認を行うこととする。ただし、調製粉乳に添加する死菌の菌末について、安全性の問題とならないことが明らかな項目については、省略することができる。

3 各別記様式の前号を改正したこと。

(参考)

衛 乳 第 27 号  
平成 9 年 1 月 29 日  
(最終改正：令和 2 年 1 月 23 日)

各  $\left[ \begin{array}{l} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$  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。

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。

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。

- 3 菌末を添加した調製粉乳（離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳に限る。）について承認申請を行う場合は、9 その他参考事項として、別添の「菌末を添加した調製粉乳（離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳）における追加の申請事項」に規定する事項を示す資料を添付すること。



菌末を添加した調製粉乳（離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳）における追加の申請事項

1 調製粉乳に菌末を添加する目的に関する事項

添加菌株のヒトへの摂取試験を行い、調製粉乳に菌末を添加する目的について明らかにすること。

2 添加菌株の安全性に関する事項

添加菌株は、国内で調製粉乳その他の乳幼児が摂取する食品により使用実績がある *Bifidobacterium* 属菌又は *Lactobacillus* 属菌であり、属 (Genus)、種 (Species)、菌株 (Strain) が遺伝学的に同定されていること。

また、添加する菌量については、申請を行う調製粉乳の摂取対象月齢において、当該調製粉乳から摂取される菌量が、国内に流通する添加菌株が使用された食品等と比較し同等以下であること。

3 菌末を含む調製粉乳の安全性に関する事項

国内外において、当該菌末を含む調製粉乳その他の食品を対象とした製造販売後の調査が実施されており、摂取したことによる健康被害の発生が確認されていないこと。

4 その他申請事項

- ・菌末の製造方法及び食品における使用状況
- ・菌末の添加量及びその根拠
- ・添加菌株の推定体内摂取量及びその根拠、調乳の影響（調乳の影響、胃酸、胆汁酸への抵抗性、粘液やヒト上皮細胞への吸着性等に関するデータ）

※ 死菌の菌末を添加した調製粉乳についても、本審査事項により安全性の確認を行うこととする。ただし、調製粉乳に添加する死菌の菌末について、安全性の問題とならないことが明らかな項目については、省略することができる。

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。

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。