

## 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令における 成分規格の見直しについて

平成 26 年 2 月

### 1. 経緯

乳及び乳製品等（以下「乳等」という。）については、食品衛生法第 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（以下「乳等省令」という。）により規格基準が定められている。

近年の家畜改良の効果や製造技術の発展等を踏まえ、実態に即した成分規格となるよう、関係業界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。その後、平成 23 年 11 月 22 日及び平成 26 年 1 月 9 日に新たな要望があったことから、関係する成分規格の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. 生乳、牛乳及び特別牛乳の比重について

#### (1) 背景

- 正常な生乳の比重は 1.027～1.035（平均 1.032（15℃））である。水を加え増量すると比重が低下することから、生乳や途中の工程で乳への加水等の行為を防ぐために、乳等省令では、生乳、牛乳、特別牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳の正常乳の指標として、成分規格で比重を定めている。
- その他、比重が変化する要因として、生乳等に含まれる脂肪分及び固形分の含量割合がある。例えば、乳脂肪分の増加とともに低くなり、無脂乳固形分の増加とともに比重は高くなる（乳脂肪分、無脂乳固形分とも同程度に増加した場合は、比重が増加する。）。
- 現行の値は、策定当時の実態に即して設定されたと考えられ、乳等省令が制定された昭和 26 年以降大きな見直しはしていない。

#### <現在乳等省令で定められている比重の規格値>

| 種類別        | 生乳          | 牛乳・特別牛乳     |
|------------|-------------|-------------|
| ジャージー種の牛以外 | 1.028～1.034 | 1.028～1.034 |
| ジャージー種の牛   | 1.028～1.036 | 1.028～1.036 |

※ 生乳については細菌数及び酸度、牛乳・特別牛乳については細菌数、大腸菌群及び酸度についても成分規格が定められている。

※ 平成 10 年 3 月に、ジャージー種の牛から搾取した生乳、ジャージー種の牛の乳のみを原料とする牛乳及び特別牛乳について、その比重を 1.028～1.036 に拡大。

#### (2) 要望内容

- 生乳については、近年の家畜改良の効果及び飼養管理技術の向上により、生乳の乳脂肪分及び無脂乳固形分の含有量が増加し、その結果比重が高くなっている。そのため、国内で生産される生乳の比重が規格値に合わなくなるため、規格値の見直しが必要である。（参考 1）

- 牛乳については、原料となる生乳の比重の増加により、牛乳の比重の規格値に合わなくなる可能性があるため、規格値の見直しが必要である。(参考2)

### (3) 生乳の比重について

- 家畜の改良・増殖は畜産業の振興となる取組であることから、農林水産省は家畜改良増殖目標を策定し、乳用牛の能力向上を目的として乳用牛の改良を推進している。家畜改良の効果及び飼養管理技術の向上により、近年の乳量や乳成分が増加しており、正常な生乳でも比重は高くなっている。

(参考)

家畜改良増殖目標(平成22年7月 農林水産省)によると、乳用雌牛の能力に関する育種価目標数値を乳脂肪、無脂乳固形分及び乳蛋白質についてそれぞれ+2.6 kg/年、+9.2 kg/年、+2.9 kg/年と設定している。

- 乳牛が疾病に罹患すると比重が上昇するとされている(獣医公衆衛生学第3版)が、家畜診療において乳牛の健康状態の把握に生乳の比重が指標として用いられることはない。なお、乳房炎など乳腺組織の細菌感染により乳汁中に体細胞数が増加するが、体細胞数は比重に影響しないことが推測されている(参考1)。また、牛の疾病と比重の関連について詳しい研究はされていないが、乳房炎牛の乳の比重は正常値に比べると低い(乳房炎乳の平均値は1.027)との報告がある。(参考3)
- 生乳の細菌数は乳房の外側に付着している菌により大きく変動し得るが、一般的に乳に関する衛生管理は向上しており、細菌数も基準値を大きく下回っている。
- 乳及び乳製品に関して、コーデックス、米国やEU等の諸外国において比重は規定されていない。

### (4) 対応(案)

- 規定策定当時は、生乳に加水し増量する等の行為を防止するために、実態に即した一般的な生乳の比重を設定していたとされる。
- 近年の生乳の比重の増加はこれまでの家畜改良や飼養管理技術の向上によるものと考えられ、適切な衛生管理の下で生産される場合、衛生的に問題はないと考えられる。また、衛生指標となる細菌数について別途成分規格を定めている。
- 上記を踏まえ、生乳の比重の上限値は疾病牛の適切な指標ではないと考えられ、また今後の家畜改良の妨げになり得ることから、生乳の比重については以下のとおり改正することとする。なお、生乳から成分の除去をせずに製造される牛乳及び特別牛乳についても、生乳の比重の増加に伴い、今後成分規格に適合しなくなることが考えられるため、併せて改正することとする。

(改正案)

生乳(ジャージー種の牛以外)の比重「1.028~1.034」を「1.028以上」とする。

生乳(ジャージー種の牛)の比重「1.028~1.036」を「1.028以上」とする。

牛乳・特別牛乳(ジャージー種の牛以外)の比重「1.028~1.034」を「1.028以上」とする。

牛乳・特別牛乳(ジャージー種の牛)の比重「1.028~1.036」を「1.028以上」とする。

### 3. 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

#### (1) 背景

- 成分調整牛乳は生乳から乳脂肪分その他の成分の一部を除去したものであり、さらに乳脂肪分を除去したものはその乳脂肪分の含有量によって低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳に分類される。乳等省令では、成分調整牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳に衛生や品質の観点から成分規格を定めている。

#### ＜成分調整牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳の成分規格（抜粋）＞

| 種類別    | 無脂乳固形分 | 乳脂肪分      | 比重          | 酸度（乳酸として） |
|--------|--------|-----------|-------------|-----------|
| 成分調整牛乳 | 8.0%以上 | —         | —           | 0.18%以下   |
| 低脂肪牛乳  | 8.0%以上 | 0.5%～1.5% | 1.030～1.036 | 0.18%以下   |
| 無脂肪牛乳  | 8.0%以上 | 0.5%未満    | 1.032～1.038 | 0.18%以下   |

※ 細菌数及び大腸菌群についても成分規格が定められている。

※ 昭和26年乳等省令が制定時から、無脂肪牛乳（当初は「脱脂乳」としていた）の成分規格は現行どおり。

※ 昭和54年4月に低脂肪牛乳（当初は「部分脱脂乳」としていた）を新たに設定。

※ 平成15年6月に成分調整牛乳を新たに設定。

- 近年、乳成分の除去に膜濃縮技術が用いられている。膜濃縮とは、使用する分離膜の種類（孔の大きさ等異なる）により除去する乳成分を選択することができ、流速や圧力等により濃縮倍率を様々に調節することができる製造方法の一つである。この技術により商品の多様化が可能となっている。

#### (2) 要望内容

- 膜濃縮技術により、乳脂肪分及び無脂乳固形分の濃縮倍率を調整できるが、この技術を用いて製造した成分調整牛乳の酸度、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にもかかわらず成分規格に適合しないことがあるので、規格値を見直す必要がある。（参考2-2）

#### (3) 成分調整牛乳の酸度について

- 乳の酸度に影響を及ぼす要因として、搾乳後の時間や乳中に含まれている物質がある。生乳は搾乳後時間が経つにつれ細菌により乳糖が分解され、酸（主に乳酸）が生成されることに伴い酸度が上昇する。生乳の酸度は、新鮮時には0.13～0.14%であるが、古くなり乳酸が生成されると上昇する。そのため、酸度は生乳や牛乳等の鮮度の指標となっている。
- 一方で、乳中にはフェノールフタレインに酸性反応を示す物質が含まれており（例えば、タンパク質（主にカゼイン）や酸性無機塩（主にリン酸塩）、炭酸ガスなど）、これらの物質が増えることでも酸度が高くなる。（獣医公衆衛生学第3版）
- 成分調整牛乳については、膜濃縮技術を利用して乳成分を除去して製造されることがある。膜濃縮により乳中の低～中分子物質や水分が除去されるため、乳に残る成分のバランスが変化し、モデル乳を用いた実験結果によると、比重や酸度が高くなる場合があることが判明している。（参考2-3）
- 牛乳の類似製品に関して、コーデックス、米国やEU等の諸外国において酸度の上限値は規定されていない。

#### (4) 対応（案）

- 比重は乳脂肪分及び無脂乳固形分の含有量によって変化し、疾病牛の適切な指標ではないと考えられる。
- 酸度は乳の衛生指標（鮮度）として用いられるが、乳中に含まれる成分のバランスによっても変化する。
- 成分調整牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳には、成分規格に衛生指標となる細菌数及び大腸菌群が定められている。
- 上記を踏まえ、新鮮な乳を衛生的に処理したとしても、酸度や比重は製造工程における乳成分の調整により高くなることから、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を以下のとおり改正することとする。

（改正案）

成分調整牛乳（低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳を含む）の酸度を「0.18%以下」から「0.21%以下」とする。

低脂肪牛乳の比重 「1.030～1.036」 を「1.030 以上」とする。

無脂肪牛乳の比重 「1.032～1.038」 を「1.032 以上」とする。

#### 4. 殺菌山羊乳の無脂乳固形分及び乳脂肪分について

##### (1) 背景

- 乳等省令では、衛生及び品質の指標として殺菌山羊乳について成分規格を定めている。現行の値は策定当時の実態に即して設定されたと考えられ、乳等省令が制定された昭和 26 年以降見直しはしていない。

＜現在乳等省令で定められている殺菌山羊乳の成分規格＞

| 無脂乳固形分  | 乳脂肪分    | 比重（15℃）     | 酸度（乳酸として） |
|---------|---------|-------------|-----------|
| 8.0% 以上 | 3.6% 以上 | 1.030～1.034 | 0.20%以下   |

※ 細菌数及び大腸菌群についても成分規格が定められている。

##### (2) 要望内容

- 山羊乳については、季節、飼料、個体差等により乳脂肪分の変動が大きく、現在、殺菌山羊乳の無脂乳固形分及び乳脂肪分の規格値が実態に合っておらず、殺菌山羊乳として販売できない事例が報告されているため、実態に即した規格値にする必要がある。（成分規格から乳脂肪分を削除する、乳脂肪分 2.5%以上、無脂乳固形分 7.5%以上への引き下げ、もしくは基準値の引き下げが困難な場合は別途カテゴリーを新設）（参考 4-1, 4-2）

##### (3) 山羊乳について

- 山羊には多様な品種が存在し、繁殖季節は品種や飼養されている地域の緯度などにより違いがみられる。なお、国内の飼育頭数がピーク時は 67 万頭（昭和 32 年）であったが、その後は減少し、現在では約 1 万 4 千頭（平成 22 年）となっている。（（独）家畜改良センター）

- 乳組成については、牛乳と類似しているが、品種、飼育環境あるいは飼料等の影響を受けやすくばらつきが大きく、ヨーロッパ原産の山羊を熱帯で飼育すると脂肪含量が低い乳を生産することが報告されている。
- 農林水産省が策定している家畜改良増殖目標において、山羊の改良についても、乳用種の泌乳能力の向上が図られている。しかしながら、乳牛とは異なり、乳成分に関する目標は設定されていない。そのため、乳量だけを指標にした改良が進められ、全国的に乳成分率は低下してしまっただと考えられる。(参考4-3)
- コーデックスや EU 等の諸外国で山羊乳の成分は定められていない。米国<sup>\*</sup>では山羊乳について、無脂乳固形分 7.5%以上、乳脂肪分 2.5%以上としている。  
(※ Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance (US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration))

#### (4) 対応(案)

- 規定策定当時は、山羊乳に加水し増量する等の行為を防止するために、実態に即した一般的な乳の指標として成分規格が定められたとされるが、現在は山羊の家畜改良や飼育頭数の減少などによる状況の変化により、現在の規格値は実態に即していないと考えられる。
- 山羊乳については品種、飼養地域、季節等によりその成分が大きく変動し得るが、一方で、一般的な山羊乳の乳組成を考慮し、一定の品質を確保することは必要であると考えられる。
- 上記を踏まえ、無脂乳固形分及び乳脂肪分については、引き下げても衛生的には問題ないことから以下のとおり改正することとする。

##### (改正案)

殺菌山羊乳の無脂乳固形分「8.0%以上」を「7.5%以上」とする。

殺菌山羊乳の乳脂肪分「3.6%以上」を「2.5%以上」とする。

#### 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。

○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>別表二 乳等一般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) 乳等一般の成分規格及び製造の方法の基準</p> <p>(3) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳を製造する場合並びに生乳を使用する加工乳及び乳製品（加糖練乳乳を除く。）を製造する場合には、次の要件を備えた生乳又は生山羊乳を使用すること。</p> <p>a 生乳</p> <p>    比重（摂氏15度において）<br/>        <u>1.028以上</u></p> <p>    酸度（乳酸として）<br/>        ジャージー種の牛以外の牛から搾取したもの 0.18%以下<br/>        ジャージー種の牛から搾取したもの 0.20%以下<br/>        細菌数（直接個体鏡検法で1ml当たり） 400万以下</p> <p>b 生山羊乳</p> <p>    比重（摂氏15度において） 1.030～1.034<br/>    酸度（乳酸として） 0.20%以下<br/>    細菌数（直接個体鏡検法で1ml当たり） 400万以下</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 8.0%以上<br/>        乳脂肪分 3.0%以上<br/>        比重（摂氏15度において）<br/>            <u>1.028以上</u></p> <p>        酸度（乳酸として）</p> | <p>別表二 乳等一般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) 乳等一般の成分規格及び製造の方法の基準</p> <p>(3) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳を製造する場合並びに生乳を使用する加工乳及び乳製品（加糖練乳乳を除く。）を製造する場合には、次の要件を備えた生乳又は生山羊乳を使用すること。</p> <p>a 生乳</p> <p>    比重（摂氏15度において）<br/>        <u>ジャージー種の牛以外の牛から搾取したもの 1.028～1.034</u><br/>        <u>ジャージー種の牛から搾取したもの 1.028～1.036</u></p> <p>    酸度（乳酸として）<br/>        ジャージー種の牛以外の牛から搾取したもの 0.18%以下<br/>        ジャージー種の牛から搾取したもの 0.20%以下<br/>        細菌数（直接個体鏡検法で1ml当たり） 400万以下</p> <p>b 生山羊乳</p> <p>    比重（摂氏15度において） 1.030～1.034<br/>    酸度（乳酸として） 0.20%以下<br/>    細菌数（直接個体鏡検法で1ml当たり） 400万以下</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 8.0%以上<br/>        乳脂肪分 3.0%以上<br/>        比重（摂氏15度において）<br/>            <u>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 1.028～1.034</u><br/>            <u>ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの 1.028～1.036</u></p> <p>        酸度（乳酸として）</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 0.18%以下

ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの 0.20%以下

細菌数（標準平板培養法で1ml 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 陰性

2 製造の方法の基準  
(略)

(2) 特別牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.5%以上

乳脂肪分 3.3%以上

比重（摂氏 15 度において）

1.028 以上

酸度（乳酸として）

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 0.17%以下

ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの 0.19%以下

細菌数（標準平板培養法で1ml 当たり） 30,000 以下

大腸菌群 陰性

2 製造の方法の基準  
(略)

(3) 殺菌山羊乳

1 成分規格

無脂乳固形分 7.5%以上

乳脂肪分 2.5%以上

比重（摂氏 15 度において） 1.030~1.034

酸度（乳酸として） 0.20%以下

細菌数（標準平板培養法で1ml 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 陰性

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 0.18%以下

ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの 0.20%以下

細菌数（標準平板培養法で1ml 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 陰性

2 製造の方法の基準  
(略)

(2) 特別牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.5%以上

乳脂肪分 3.3%以上

比重（摂氏 15 度において）

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 1.028~  
1.034

ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの 1.028~1.036

酸度（乳酸として）

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 0.17%以下

ジャージー種の牛の乳のみを原料とするもの 0.19%以下

細菌数（標準平板培養法で1ml 当たり） 30,000 以下

大腸菌群 陰性

2 製造の方法の基準  
(略)

(3) 殺菌山羊乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

乳脂肪分 3.6%以上

比重（摂氏 15 度において） 1.030~1.034

酸度（乳酸として） 0.20%以下

細菌数（標準平板培養法で1ml 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 陰性

2 製造の方法の基準  
(略)

(4) 成分調整牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

酸度(乳酸として) 0.21%以下

細菌数(標準平板培養法で1ml当たり) 50,000以下

大腸菌群 陰性

2 製造及び保存の方法の基準  
(略)

(5) 低脂肪牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

乳脂肪分 0.5%以上 1.5%以下

比重(摂氏15度において) 1.030以上

酸度(乳酸として) 0.21%以下

細菌数(標準平板培養法で1ml当たり) 50,000以下

大腸菌群 陰性

2 製造及び保存の方法の基準  
(略)

(6) 無脂肪牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

乳脂肪分 0.5%未満

比重(摂氏15度において) 1.032以上

酸度(乳酸として) 0.21%以下

細菌数(標準平板培養法で1ml当たり) 50,000以下

大腸菌群 陰性

2 製造及び保存の方法の基準  
(略)

2 製造の方法の基準  
(略)

(4) 成分調整牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

酸度(乳酸として) 0.18%以下

細菌数(標準平板培養法で1ml当たり) 50,000以下

大腸菌群 陰性

2 製造及び保存の方法の基準  
(略)

(5) 低脂肪牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

乳脂肪分 0.5%以上 1.5%以下

比重(摂氏15度において) 1.030~1.036

酸度(乳酸として) 0.18%以下

細菌数(標準平板培養法で1ml当たり) 50,000以下

大腸菌群 陰性

2 製造及び保存の方法の基準  
(略)

(6) 無脂肪牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

乳脂肪分 0.5%未満

比重(摂氏15度において) 1.032~1.038

酸度(乳酸として) 0.18%以下

細菌数(標準平板培養法で1ml当たり) 50,000以下

大腸菌群 陰性

2 製造及び保存の方法の基準  
(略)