

分科会 文書配布による報告品目等
(乳及び乳製品)

- ・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
..... 1 ~ 19

各剤について

- ・ 諮問書 (厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長へ)
 - ・ 評価書 (食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ)
- と2文書がございます。



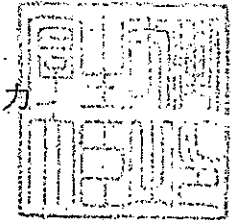
厚生労働省発食第0313003号

平成15年3月13日

薬事・食品衛生審議会

会長 寺尾 允男 殿

厚生労働大臣 坂口 力



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第7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

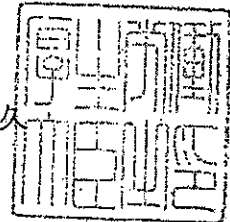
乳の規格基準の改正について



厚生労働省発食安0203第6号
平成26年2月3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

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
おける生乳、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
脂肪牛乳に係る規定を改正すること。

平成26年10月10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15年3月13日付け厚生労働省発食安0313003号及び平成26年2月3日付け厚生労働省発食安0203第6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1.1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）における生乳、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 成分規格の見直しについて

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平成26年2月5日に開催した薬事・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した。

なお、乳等省令の改正については、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに平成15年3月13日及び平成26年2月3日付けで諮問されている。

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。

- 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。

(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。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。
- 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) まとめ

- 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。

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ため、規格値を見直す必要がある。

(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。
- 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) まとめ

- 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があることから、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改正することとする。

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、又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。）。

(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。
- 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^{*}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) まとめ

- 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改正することとする。

5. 食品健康影響評価

平成 26 年 3 月 27 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、今回の改正は、「近年の家畜改良の効果や製造技術の発展等を踏まえたもので品質面の成分規格を変更するものであり、衛生面に直接影響するものではないことから、これにより乳の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考え難い。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

上記を踏まえ、乳等省令により規定する規格基準を下記のとおり改正する。
(下線が改正部分)

[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

省令	規格基準 (案)
(一) 乳等一般の成分規格及び製造の方法の基準	<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(摂氏十五度において) <u>一・〇二八以上</u></p> <p>酸度(乳酸として)</p> <p> ジャージー種の牛以外の牛から搾取したもの 〇・一八%以下</p> <p> ジャージー種の牛から搾取したもの 〇・二〇%以下</p> <p>細菌数(直接個体鏡検法で一ml.当たり) 四〇〇万以下</p> <p>b (略)</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>(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(摂氏十五度において) <u>一・〇二八以上</u></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>

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
(2) 特別牛乳	
1 成分規格	
無脂乳固形分	八・五%以上
乳脂肪分	三・三%以上
比重（摂氏十五度において）	一・〇二八以上
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	〇・一八以下
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
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
(3) 殺菌山羊乳	
1 成分規格	
無脂乳固形分	七・五%以上
乳脂肪分	二・五%以上
比重（摂氏十五度において）	一・〇三〇—一・〇三四
酸度（乳酸として）	〇・二〇%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
(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
(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（摂氏十五度において）	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
大腸菌群	陰性
(6) 無脂肪牛乳	
1 成分規格	
無脂乳固形分	八・〇%以上
乳脂肪分	〇・五%未満
比重（摂氏十五度において）	一・〇三二以上
酸度（乳酸として）	〇・二一%以下
細菌数（直接個体鏡検法で一ml 当たり）	五〇、〇〇〇以下
大腸菌群	陰性

(参考)

これまでの経緯

平成15年 3月13日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
3月24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26年 2月 3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
2月 5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
3月27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
3月31日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣宛てに食品健康影響評価について回答

(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。

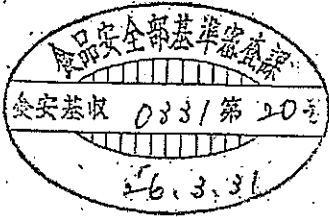
● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会

[委員]

石川 広巳	公益社団法人日本医師会常任理事
石田 裕美	女子栄養大学実践栄養学科長・教授
甲斐 明美	東京都健康安全研究センター微生物部長
木村 凡	東京海洋大学食品生産科学科教授
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
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科教授
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化学専攻教授

(○：部会長)

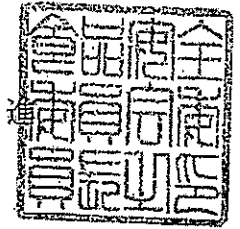
※所属・役職は部会開催時（平成26年2月5日）のもの



府食第257号
平成26年3月31日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷



食品健康影響評価について（回答）

平成26年3月27日付け厚生労働省発食安0327第1号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

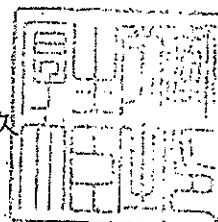
今回の乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）の改正は、近年の家畜改良の効果や製造技術の発展等を踏まえたもので品質面の成分規格を変更するものであり、衛生面に直接影響するものではないことから、これにより、乳の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考え難い。

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。

厚生労働省発食安0203第7号
平成26年2月3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

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
おける発酵乳及び乳酸菌飲料に係る規定を改正すること。

平成26年10月10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26年2月3日付け厚生労働省発食安0203第7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）における発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料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 発酵乳の規格基準等の見直しについて

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

発酵乳については、食品衛生法第11条第1項に基づき規定された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。

近年における製造方法や製品の多様化を踏まえ、実態に即した規格基準となるよう関係業界団体から要望がきており、発酵乳に関する要望について全体的に平成26年2月5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審議した。

なお、乳等省令の改正について厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに平成26年2月3日付けで諮問されている。

2. 発酵後に殺菌する発酵乳について

(1) 背景

- 乳等省令では、発酵乳について「乳又はこれと同等以上の無脂乳固形分を含む乳等を乳酸菌又は酵母で発酵させ、糊状又は液状にしたもの又はこれらを凍結したもの」と定義し、成分規格に乳酸菌数又は酵母数を1ml当たり1000万以上と定めている。そのため、発酵乳を発酵後に殺菌すると成分規格を満たさないため、「発酵乳」ではなく「乳等を主要原料とする食品」に分類される。
- コーデックスの発酵乳類の規格では、発酵乳類とは「加熱処理発酵乳、濃縮発酵乳及びこれらの製品からなる複合乳製品を含む」と規定されており、発酵乳類の微生物基準については、発酵後加熱処理された製品には適用されないとしている。

(2) 要望内容

- 発酵乳を発酵後殺菌したものについても、発酵乳に分類されるよう、発酵乳の成分規格（乳酸菌数又は酵母数）の適用外とする見直しが必要である。

(3) 製造工程及び用途について

- 製造工程：通常の発酵乳と同様に、原料乳を130℃2秒で殺菌し、発酵させる。その後、75℃以上で15分間加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法での加熱殺菌が行われる。
- 用途：洋菓子やデザート原材料として使用される。通常の発酵乳は乳酸菌が生きているため、日数経過とともに味や酸味が変化し、また酸度が高くなることによつて離水するなどの影響がでる。また、洋生菓子の衛生規範（昭和58年3月31日環食第54号）において、細菌数（生菌数）は製品1gにつき10万以下としており、洋菓子に使用するためには発酵乳の殺菌が必要となっている。

(4) 発酵乳及び乳酸菌飲料に関する過去の見直し

- 発酵乳及び乳酸菌飲料に係る規格基準については、昭和44年厚生省告示第318号

で改正（昭和 45 年 4 月 1 日施行）された以降は、大きな内容の見直しはされていない。

- 上記改正により、発酵乳及び乳酸菌飲料の分類が見直された。改正前は発酵後殺菌した発酵乳が認められていたが、それは現在の乳製品乳酸菌飲料（殺菌）に該当していたものであり、今回の要望にある発酵乳（殺菌）が以前存在していたわけではない。
- 我が国でも、乳製品乳酸菌飲料のうち、保存期間を長くするために発酵後殺菌された製品については乳酸菌数又は酵母数の成分規格の適用外としている。

＜現行の発酵乳及び乳酸菌飲料の成分規格等＞

種類別	発酵乳	乳酸菌飲料		
	乳製品			乳主原
	← 昭和 44 年改正以前：発酵乳 →			← 乳酸菌飲料 →
表示	発酵乳	乳製品 乳酸菌飲料	乳製品 乳酸菌飲料（殺菌）	乳酸菌飲料
無脂乳固形分	8.0%以上	3.0%以上	3.0%以上	3.0%未満
乳酸菌・酵母数	1,000 万以上	1,000 万以上	－（殺菌したもの）	100 万以上
商品	いわゆるヨーグルト	例：ヤクルト	例：カルピス	

※ 昭和 54 年 4 月に、凍結した発酵乳も発酵乳とした。

(5) まとめ

- 発酵乳を発酵後殺菌したものは、市場のニーズがあり、また国際的にも発酵乳の範疇に含められている。
- 我が国でも、乳製品乳酸菌飲料には殺菌されたものと殺菌していないものがあり、発酵乳についても同様の取扱いをしても問題ないと考えられる。
- 上記を踏まえ、発酵乳であって、発酵後殺菌するものについては、乳酸菌数又は酵母数の成分規格の適用外とする改正を行う。

3. 発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の製造基準

(1) 背景

- 発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の原料については、62℃で 30 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殺菌することとしている。
- 牛乳については、平成 14 年以前は牛乳の製造の方法の基準として、62℃から 65℃までの間で 30 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とされていたが、新たに Q 熱病原体 (*Coxiella burnetii*) の耐熱性に関する知見が得られたことから、保持式により 63℃で 30 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とした。

(2) まとめ

発酵乳については、近年生乳から製造されることがあること、また、乳酸菌飲料及び乳飲料についても、乳を原料とすることから、牛乳と同等の殺菌基準に改正することとする。

4. 低温で発酵した製品の乳酸菌数の測定法について

(1) 背景

- 一般的な発酵乳に用いられる乳酸菌*の増殖の至適温度は、35 度から 40 度である。そのため、乳酸菌数の測定法に、「35 度から 37 度までの温度で 72 時間培養する」と定めている。
(※*Streptococcus thermophiles*, *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* 等)
- 至適温度が 20 度から 30 度の乳酸菌を発酵に用いる製品もある (例: カスピ海ヨーグルト、北欧のビーリなどの伝統的発酵乳)。

(2) 要望内容

- 至適温度が低温 (25 度前後) の乳酸菌を用いた発酵乳は、乳等省令で定められた測定法では培養温度が高いため、適切に乳酸菌数が測定されず、発酵乳の成分規格 (乳酸菌数) を満たさない結果となる。至適温度が低い乳酸菌を用いた発酵乳も適切に乳酸菌数が測定できるよう、測定法を見直す必要がある。

(3) 至適温度が低温な乳酸菌について

- コーデックスの発酵乳類の規格でケフィア (コーカサス地方発祥の発酵乳) に使用するとされている乳酸菌に含まれている。
(例: *Lactococcus lactis* subsp. *lactis*, *Lactococcus lactis* subsp. *cremoris*, *Lactococcus lactis* subsp. *diacetylactis*, *Leuconostoc lactis*, *Leuconostoc mesenteroides* subsp. *cremoris*, *Leuconostoc mesenteroides* subsp. *dextranicum*)
- 増殖の至適温度は 25 度前後で、一般的には 72 時間前後の培養で良好にコロニーが形成される。
- 製品製造においては、24 度~26 度で 3 時間以上、乳酸酸度 0.7% 程度以上になるよう培養をするため、乳酸菌数は 1ml 当たり 1000 万個を超えている。現在は、36 度前後で増殖する菌も加えて成分規格に合うようにしているため、本来求めている製品が製造できていない。

(4) まとめ

- 発酵に使用する乳酸菌の至適温度を考慮した測定法であるべきことから、測定法の改正を行うこととする。
- なお、乳酸菌飲料についても今後同様の乳酸菌を用いた製品が考えられる。

(改正案) 発酵後殺菌する発酵乳並びに低温で発酵させる発酵乳及び乳酸菌飲料

種類別	発酵乳		乳酸菌飲料		
	乳製品		乳製品 乳酸菌飲料		乳主原
表示	発酵乳		乳製品 乳酸菌飲料		乳酸菌飲料
	低温発酵	殺菌	低温発酵	殺菌	
無脂乳固形分	8.0%以上		3.0%以上		3.0%未満
乳酸菌・酵母数	1,000 万以上		1,000 万以上	—	100 万以上

(網掛け部分が改正部分)

5. 食品健康影響評価

平成 26 年 3 月 27 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、今回の改正は、「発酵乳の成分規格として殺菌した発酵乳を加えること、発酵乳

の加熱殺菌温度を上げること、及び発酵に使用する菌の増殖至適温度に応じた試験法を追加することであり、これにより、発酵乳の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考え難い。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

上記を踏まえ、乳等省令により規定する規格基準を下記のとおり改正する。
(下線が改正部分)

[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

省令	規格基準 (案)
(三) 乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準	(23) 発酵乳 1 成分規格 無脂乳固形分 八・〇%以上 乳酸菌又は酵母数 (一 ml 当たり) 一〇、〇〇〇、〇〇〇以上 <u>ただし、発酵させた後において、摂氏七五度以上で一五分間加熱するか、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したものは、この限りでない。</u> 大腸菌群 陰性 2 製造の方法の基準 b 発酵乳の原料 (乳酸菌、酵母、発酵乳及び乳酸菌飲料を除く。) は、 <u>保持式により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殺菌すること。</u>
	(24) 乳酸菌飲料 (無脂乳固形分三・〇%以上のもの) 2 製造の方法の基準 b 乳酸菌飲料の原液の製造に使用する原料 (乳酸菌及び酵母を除く。) は、 <u>保持式により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殺菌すること。</u>
	(25) 乳飲料 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、 <u>保持式により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殺菌すること。</u>
(七) 乳等の成分規格の試験法	(3) 発酵乳及び乳酸菌飲料 3 乳酸菌数の測定法 試料については滅菌ペトリー皿二枚以上を用意し、滅菌ピペットを用いて対応する滅菌ペトリー皿に当該試料一 ml ずつを正確に採り、これにあらかじめ加温して溶かし四三度から四五度までの温度に保持した B・C・P・加プレートカウント寒天培地約一五 ml を加え、静かに回転し、前後左右に傾斜して混合し、冷却凝固させる。この操作は試料をペトリー皿に採ってから二〇分間以内に完了させなければならない。培養基が凝固したならば、倒置して <u>三五度から三七度まで (製造時の発酵温度が二五度前後の製品にあつては二四度から二六度まで) の温度で七二時間 (前後三時間の余裕を認める。) 培養する。</u> この場合、検体の希釈に用いた滅菌生理食塩水一 ml に試料を加えた培養基と同一量の培養基を混合し、静かに回転し、以下試料の場合と同様に操作して培養したものを対照とし、ペトリー皿、生理食塩水及び培養基が無菌であつたこと並びに操作が完全であつたことを確かめなければならない。

(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26年2月3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
2月5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
3月27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
3月31日	食品安全委員会委員長から厚生労働大臣宛てに食品健康影響評価について回答

(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。

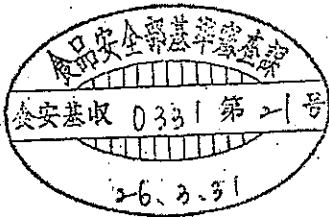
● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会

[委員]

石川 広巳	公益社団法人日本医師会常任理事
石田 裕美	女子栄養大学実践栄養学科長・教授
甲斐 明美	東京都健康安全研究センター微生物部長
木村 凡	東京海洋大学食品生産科学科教授
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
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科教授
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化学専攻教授

(○：部会長)

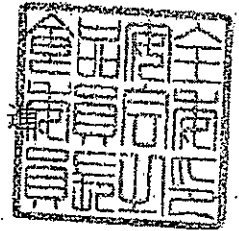
※所属・役職は部会開催時(平成26年2月5日)のもの



府食第 258 号
平成 26 年 3 月 31 日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 博



食品健康影響評価について (回答)

平成 26 年 3 月 27 日付け厚生労働省発食安 0327 第 2 号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

今回の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)の改正は、発酵乳の成分規格として殺菌した発酵乳を加えること、発酵乳の加熱殺菌温度を上げること、及び発酵に使用する菌の増殖至適温度に応じた試験法を追加することであり、これにより、発酵乳の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考え難い。

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。

なお、本件については、発酵乳の製造に用いられる乳酸菌又は酵母自体についての評価ではないことを念のため申し添える。

