

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令における 脱脂濃縮乳のたんぱく質量の調整について

平成 27 年 12 月

1. 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 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（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。

乳等省令の製造基準において、脱脂濃縮乳は、超高温直接加熱殺菌する場合において直接殺菌に使用される水蒸気を除き、他物を混入してはならないと規定されている。一方、脱脂濃縮乳と同様の製造工程により製造される脱脂粉乳については、たんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたもの（以下「ろ過生成物」という。）の使用が認められている（別紙 1）。

近年の製造技術の発展や流通実態の変化等を踏まえ、脱脂粉乳と同様に脱脂濃縮乳についてもたんぱく質量調整のために乳糖及びろ過生成物の使用を認めて欲しい旨、関係業界から要望が出されており、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、関係業界から流通実態や製造方法に関するデータの追加があったことから、製造基準の具体的な改正案について検討する。

今般、脱脂濃縮乳に係る規定の改正について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに本年 12 月 4 日付けで諮問された。

2. 脱脂濃縮乳について

（1）定義・製造方法等

脱脂濃縮乳とは、生乳から脂肪分を除去して濃縮したもの※であり、発酵乳やアイスクリーム等の乳製品の原料に用いられるほか、乳脂肪を増やさずに乳の風味を加える目的でプリン、パンや菓子等に使用される。

乳等省令において、脱脂濃縮乳は「生乳、牛乳又は特別牛乳から乳脂肪分を除去したものを濃縮したもの」と定義されており、成分規格及び保存基準が定められている（別紙 1）。

脱脂濃縮乳の一般的な製造方法及び流通量については別紙 2 のとおり。

※ 生乳から遠心分離により乳脂肪分を分離すると、脱脂乳（乳脂肪分を除去したもの）ができる。その後、脱脂乳をエバポレーターにより水分を除去し、濃縮した後に冷却した液状のものが脱脂濃縮乳である。脱脂乳を濃縮させた後、乾燥させたものが脱脂粉乳である（別紙 3）。

（2）関係団体からの要望内容

平成 21 年、日本乳業協会から、製造技術の発展や流通実態の変化から脱脂粉乳の乾燥前の形態である脱脂濃縮乳の流通が増えており、脱脂粉乳同様、製品の一定の品質維

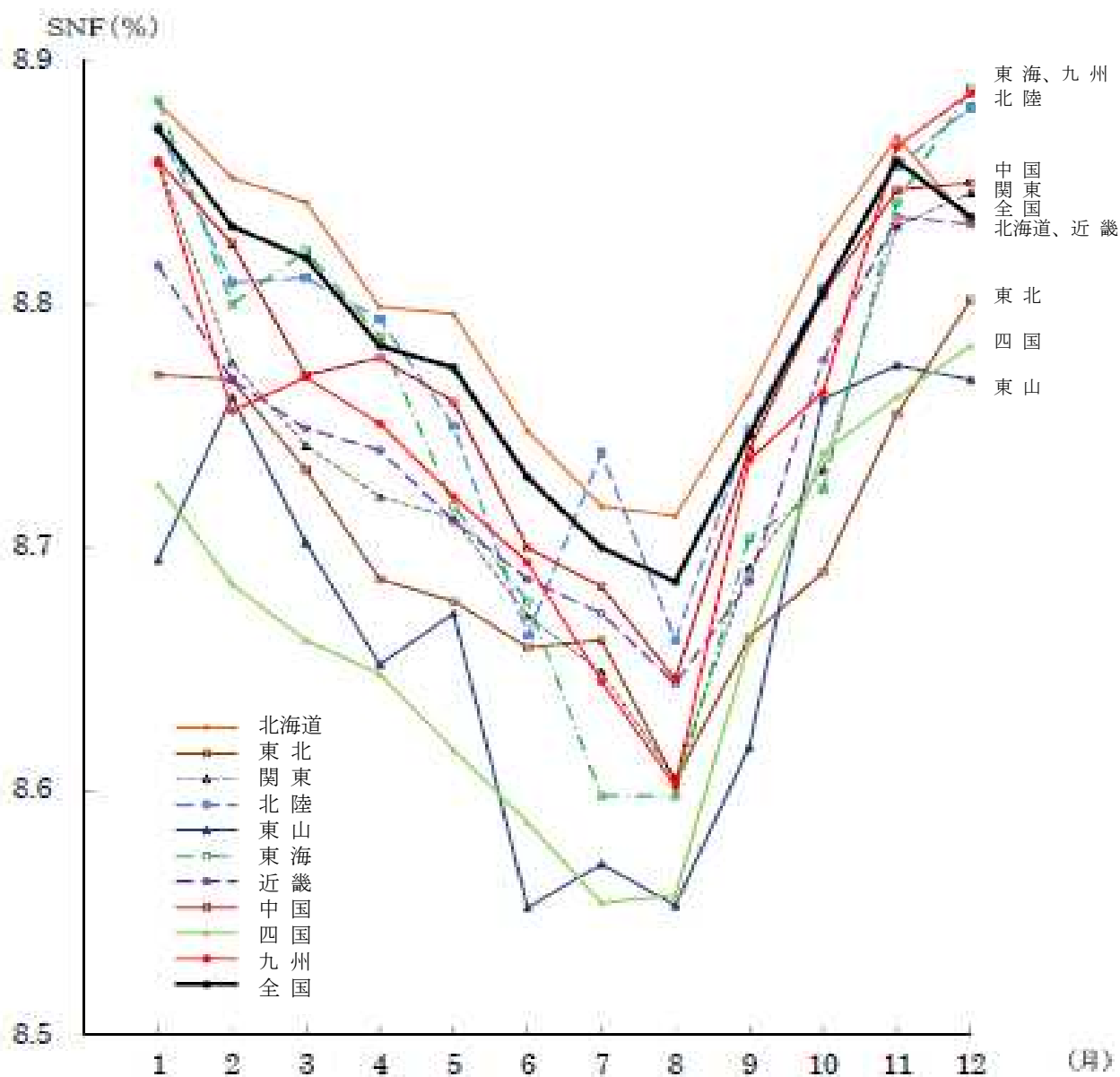
持のため、たんぱく質量の調整が必要となってきたことから、他物使用の規定について見直しの検討を求める要望書が提出されている（参考1）。

3. たんぱく質量調整の必要性

乳製品の原料となる生乳については、季節変動や地域によりその成分が変わるため、一定の品質を担保するために、たんぱく質量の調整が必要な場合がある。

生乳成分の季節変動や地域差を抑えて一定品質の製品を製造することにより、ユーザーの利便性が向上し、また、生乳資源の有効活用につながる。脱脂濃縮乳では一般的に無脂乳固形分当たり 38%前後のたんぱく質量を 35%前後に調整する。

<生乳成分（無脂乳固形分（SNF））の季節変動（平成 25 年）>



（出典：日本乳業技術協会「全国集乳路線別生乳成分調査（第 39 報）」）

また、コーデックス（FAO/WHO 合同食品規格計画）では、特定の乳製品（milk powders, cream powder, evaporated milks, sweetened condensed milks）について、たんぱく質量調整のために以下の乳由来製品の使用を認めている。

<コーデックス基準においてたんぱく質量調整のために使用を認めている乳由来製品>

	定義
Milk retentate	the product obtained by concentrating milk protein by ultrafiltration of milk, partly skimmed milk, or skimmed milk (牛乳等から限外ろ過により乳たんぱく質が濃縮されたもの)
Milk permeate	the product obtained by removing milk proteins and milkfat from milk, partly skimmed milk, or skimmed milk by ultrafiltration (牛乳等から限外ろ過により乳たんぱく質及び乳脂肪が除去されたもの)
Lactose（乳糖）	—

出典：Codex Standard for Milk Powders and Cream Powder (CODEX STAN 207-1999)

Codex Standard for Evaporated Milks (CODEX STAN 281-1971)

Codex Standard for Sweetened Condensed Milks (CODEX STAN 282-1971)

一方、脱脂濃縮乳と同様の工程を経て製造される脱脂粉乳については、平成 14 年 12 月の乳等省令の改正により、コーデックス基準に鑑み、「脱脂粉乳中のたんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたもの」の使用を認めている（別紙 1）。

以上のとおり、コーデックス基準において乳糖及びろ過生成物の使用が認められていること及び乳等省令において脱脂粉乳への使用が既に認められていることを踏まえると、脱脂濃縮乳についても、たんぱく質量調整のために乳糖及びろ過生成物の使用を認めることが妥当と考えられる。

4. 脱脂濃縮乳の製造基準及び保存基準の検討について

脱脂粉乳については、平成 14 年 12 月に製造基準を設定している。これは、平成 12 年 6 月に発生した大規模な食中毒事件の原因が、脱脂粉乳製造時に滞留した原料中で黄色ブドウ球菌が増殖し、耐熱性の高い毒素であるエンテロトキシン A 型を産生したことであったことを踏まえて製造工程の温度管理等を設定したものである。

一方、脱脂濃縮乳においては現在、製造基準が設定されていない※。脱脂濃縮乳においても乳糖及びろ過生成物の添加が認められれば添加時に微生物による二次汚染の懸念が生じること及び近年の製造技術の発達に伴い、加熱以外の方法によって濃縮を行う製造方法もあることを踏まえると、黄色ブドウ球菌の増殖を抑える製造管理が必要であることから、脱脂粉乳と同様の製造基準を設けることが妥当であると考えられる。

また、脱脂濃縮乳の保存基準についても、製造実態に基づき、併せて改正を行う必要がある。

※ 現在、一般的に脱脂濃縮乳は、脱脂粉乳と同様、各事業者において定めた条件で加熱殺菌を行った上で加熱による濃縮を行って製造されている（別紙 2）。

5. 対応（案）

以上を踏まえ、乳等省令を以下のように改正する。

【改正案】（下線部が改正箇所）

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

（三）乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準

（11）脱脂濃縮乳

1 （略）

2 製造の方法の基準

a 加熱殺菌を行うまでの工程において、原料を摂氏 10 度以下又は摂氏 48 度を超える温度に保たなければならない。ただし、原料が滞留することのないよう連続して製造が行われている場合にあっては、この限りでない。

b 牛乳の例により加熱殺菌すること。

c 加熱殺菌後の工程において、原料を摂氏 10 度以下又は摂氏 48 度を超える温度に保たなければならない。ただし、当該工程において用いるすべての機械の構造が外部からの微生物による汚染を防止するものである場合又は原料の温度が摂氏 10 度を超え、かつ、摂氏 48 度以下の状態の時間が 6 時間未満である場合にあっては、この限りでない。

3 保存の方法の基準

濃縮後（濃縮後殺菌した場合にあっては殺菌後）直ちに摂氏 10 度以下に冷却して保存すること。

（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の他の規格又は基準

（略）

（2）加工乳以外の乳、クリーム、濃縮乳及び脱脂濃縮乳にあっては他物（牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、クリーム、濃縮乳又は脱脂濃縮乳を超高温直接加熱殺菌する場合において直接殺菌に使用される水蒸気並びに脱脂濃縮乳中のたんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたものを除く。）を混入し、加工乳にあっては水、生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、全粉乳、脱脂粉乳、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、クリーム並びに添加物を使用していないバター、バターオイル、バターミルク及びバターミルクパウダー以外のものを使用しないこと。

（略）

6. 今後の方針

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必要な手続を進めることとする。

乳等省令における脱脂濃縮乳及び脱脂粉乳に係る現行の規定

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

(三) 乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準

(11) 脱脂濃縮乳

1 成分規格

無脂乳固形分 18.5%以上

細菌数（標準平板培養法で1 g 当たり） 100,000 以下

2 保存の方法の基準

濃縮乳の例によること。

(17) 脱脂粉乳

1 成分規格

乳固形分 95.0%以上

水分 5.0%以下

細菌数（標準平板培養法で1 g 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 陰性

2 製造の方法の基準

a 加熱殺菌を行うまでの工程において、原料を摂氏 10 度以下又は摂氏 48 度を超える温度に保たなければならない。ただし、原料が滞留することのないよう連続して製造が行われている場合にあっては、この限りでない。

b 牛乳の例により加熱殺菌すること。

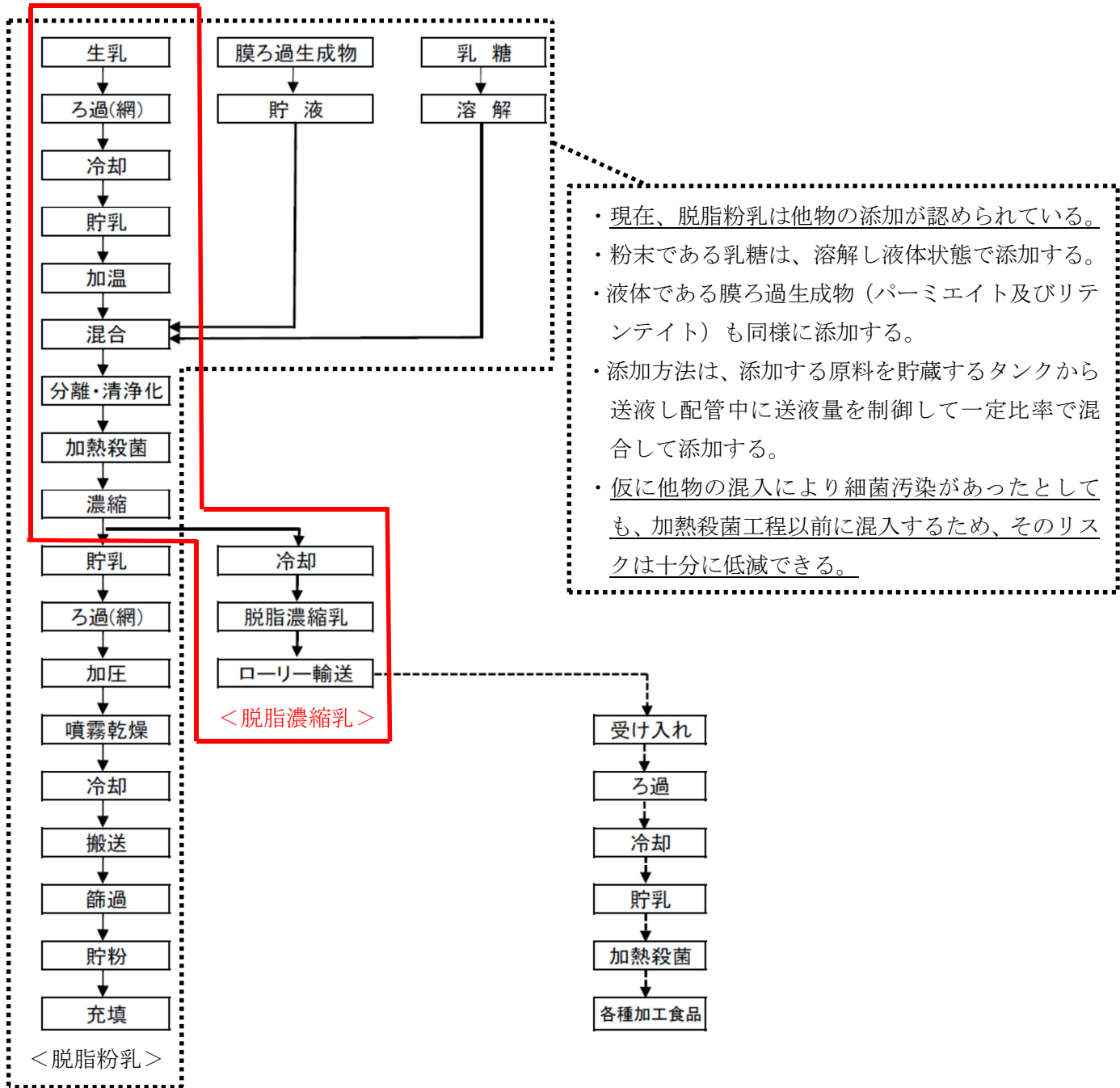
c 加熱殺菌後から乾燥を行うまでの工程において、原料を摂氏 10 度以下又は摂氏 48 度を超える温度に保たなければならない。ただし、当該工程において用いるすべての機械の構造が外部からの微生物による汚染を防止するものである場合又は原料の温度が摂氏 10 度を超え、かつ、摂氏 48 度以下の状態の時間が6時間未満である場合にあっては、この限りでない。

(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準

(2) 加工乳以外の乳、クリーム、濃縮乳及び脱脂濃縮乳にあつては他物（牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、クリーム、濃縮乳又は脱脂濃縮乳を超高温直接加熱殺菌する場合において直接殺菌に使用される水蒸気を除く。）を混入し、加工乳にあつては水、生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、全粉乳、脱脂粉乳、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、クリーム並びに添加物を使用していないバター、バターオイル、バターミルク及びバターミルクパウダー以外のものを使用しないこと。

(5) 無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳並びに加糖粉乳にあつては他物（次の表の上欄の区分に従い、同表中欄に掲げる添加物で同表下欄に定める量を超えずに使用されるもの並びに加糖練乳、加糖脱脂練乳又は加糖粉乳に使用されるしよ糖並びに脱脂粉乳中のたんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたものを除く。）を使用しないこと。ただし、その種類並びに混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けた添加物については、この限りでない。

(1) 脱脂濃縮乳及び脱脂粉乳の一般的な製造工程



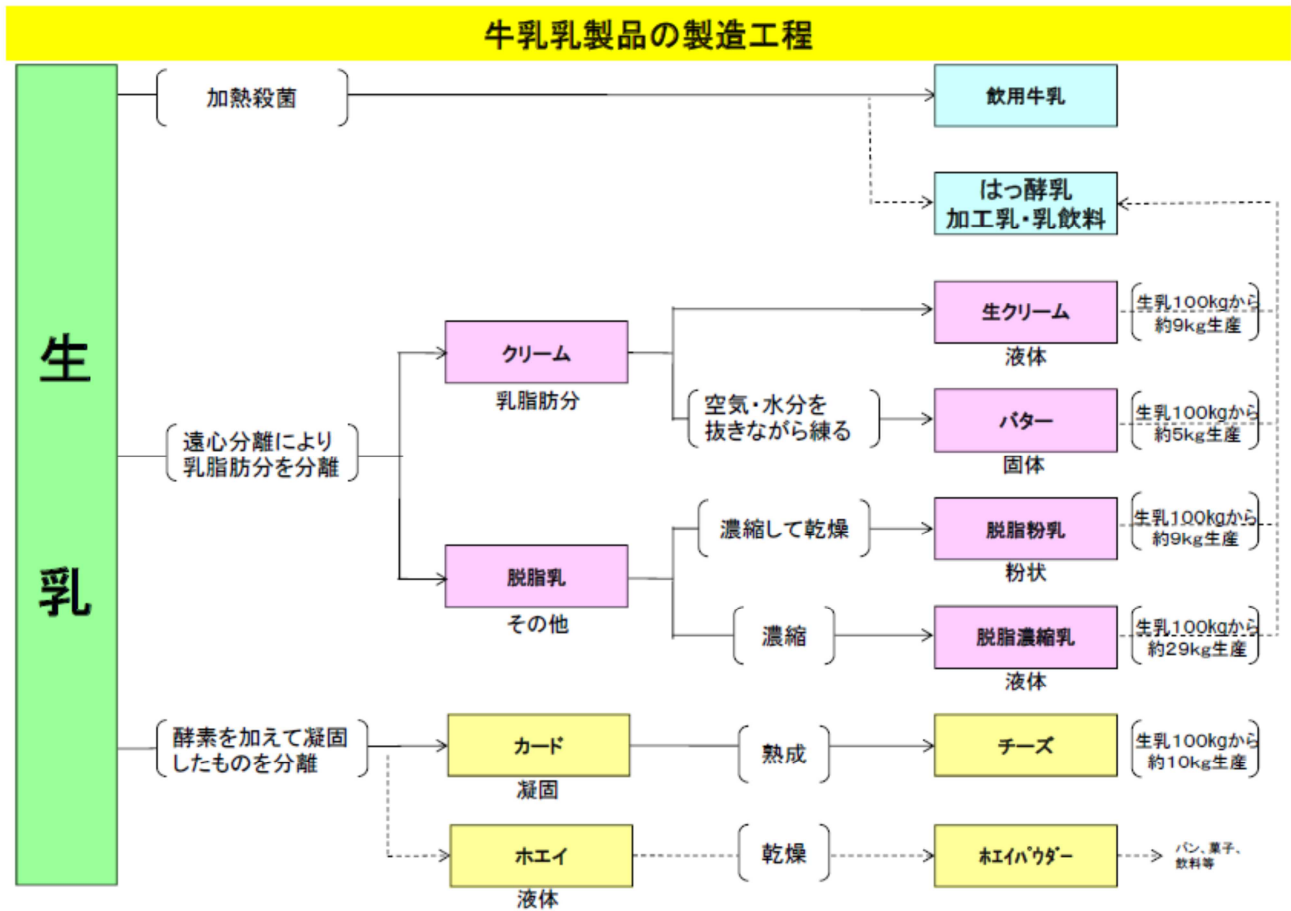
(2) 脱脂濃縮乳の製造量の推移

脱脂濃縮乳向け生乳量推移

	H15 年度	H21 年度	H22 年度	H23 年度	H24 年度	H25 年度	H26 年度
生乳量 (トン)	229,858	386,418	428,529	476,270	529,364	549,320	555,453
平成 15 年度 を 100 とする	100	168.1	186.4	207.2	230.3	239.0	241.7

(日本乳業年鑑 2015 年版 (資料編) より、資料 (独) 農畜産業振興機構)

牛乳・乳製品の製造工程の概要



(農林水産省 HP より抜粋) http://www.maff.go.jp/j/chikusan/gyunyu/lin/pdf/s_maguji_part13.pdf