

乳等省令における規定（抜粋）

第一条 乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品（以下「乳等」という。）に関し、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 9 条第 1 項に規定する厚生労働省令で定める場合、法第 11 条第 1 項に規定する成分規格及び製造等の方法の基準、法第 13 条第 2 項（同条第 4 項及び第 14 条第 2 項において準用する場合を含む。）に規定する総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法の基準並びに第 13 条第 3 項（同条第 4 項及び第 14 条第 2 項において準用する場合を含む。）に規定する承認の申請手続並びに法第 18 条第 1 項に規定する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要領については、この省令の定めるところによる。ただし、組換え DNA 技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNA をつなぎ合わせた組換え DNA 分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。）を応用した乳等の成分規格及び製造の方法の基準、農薬等（農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 1 条の二第 1 項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）第 2 条第 3 項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられる物又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 項に規定する医薬品であって専ら動物のために使用されることが目的とされているもの（以下「動物用医薬品」という。）をいう。以下同じ。）の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。）の量の限度に係る成分規格、添加物の成分規格及び製造等の方法の基準並びに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の方法の基準については、この省令に定めるもののほか、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）及び食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の定めるところによる。

第二条 この省令において「乳」とは、生乳、牛乳、特別牛乳、生山羊乳、殺菌山羊乳、生めん羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳をいう。

12 この省令において「乳製品」とは、クリーム、バター、バターオイル、チーズ、濃縮ホエイ、アイスクリーム類、濃縮乳、脱脂濃縮乳、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、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳、調製粉乳、発酵乳、乳酸菌飲料（無脂乳固形分 3.0% 以上を含むものに限る。）及び乳飲料をいう。

37 この省令において「調製粉乳」とは、生乳、牛乳若しくは特別牛乳又はこれらを原料として製造した食品を加工し、又は主要原料とし、これに乳幼児に必要な栄養素を加え粉末状にしたものをいう。

40 この省令において「乳飲料」とは、生乳、牛乳若しくは特別牛乳又はこれらを原料として製造した食品を主要原料とした飲料であって、第 2 項から第 11 項まで及び第 13 項から前項までに掲げるもの以外のものをいう。

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

(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

(1) 牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分 8.0%以上

乳脂肪分 3.0%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 0.18%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 1 ml 当たり） 50,000 以下

大腸菌群 陰性

2 製造の方法の基準

保持式により摂氏 63 度で 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。

3 保存の方法の基準

a 殺菌後直ちに摂氏 10 度以下に冷却して保存すること。ただし、常温保存可能品（牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳又は乳飲料のうち、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充てんしたものであつて、食品衛生上摂氏 10 度以下で保存することを要しないと厚生労働大臣が認めたものをいう。以下同じ。）にあつては、この限りでない。

b 常温保存可能品にあつては、常温を超えない温度で保存すること。

(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) 調製粉乳

成分規格

乳固形分 50.0%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

(26) 乳飲料

1 成分規格

細菌数（標準平板培養法で 1 ml 当たり） 30,000 以下

大腸菌群 陰性

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、保持式により摂氏 63 度で 30 分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により殺菌すること。

3 保存の方法の基準

保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏 120 度で 4 分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌したものを除き、牛乳の例によること。

(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

(1) 常温保存可能品にあつては、(二)の(1)の1、(4)の1、(5)の1、(6)の1若し

くは(7)の1又は(三)の(26)の1に定める成分規格のほか、次に掲げるそれぞれの成分規格に適合していること。

1 牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳

アルコール試験(摂氏30度±1度で14日間保存又は摂氏55度±1度で7日間保存する前及び保存した後において) 陰性

酸度(摂氏30度±1度で14日間保存又は摂氏55度±1度で7日間保存する前と保存した後の差が乳酸として) 0.02%以内

細菌数(摂氏30度±1度で14日間保存又は摂氏55度±1度で7日間保存した後において標準平板培養法で1ml当たり) 0

2 乳飲料

細菌数(摂氏30度±1度で14日間保存又は摂氏55度±1度で7日間保存した後において標準平板培養法で1ml当たり) 0

(6) 調製粉乳にあつては乳(生山羊乳、殺菌山羊乳及び生めん羊乳を除く。)又は乳製品のほか、その種類及び混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けて使用するもの以外のものを使用しないこと。

(七) 乳等の成分規格の試験法

8 乳及び乳製品の細菌数の測定法

b 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、加工乳、クリーム、乳飲料、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳及び調製粉乳の標準平板培養法による細菌数(生菌数)の測定法

A 検体の採取及び試料の調製法

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、加工乳、クリーム及び乳飲料にあつては容器包装のまま採取するか、又はその成分規格に適合するかしないかを判断することのできる数量を滅菌採取器具を用いて無菌的に滅菌採取瓶に採り、濃縮乳及び脱脂濃縮乳にあつてはa 生乳及び生山羊乳の直接個体鏡検法による細菌数の測定法A 検体の採取に定める方法により約200gを採取する。この場合四度以下の温度で保持し運搬する。検体はその後四時間以内に試験に供しなくてはならない。四時間を超えた場合は、その旨を成績書に付記しなければならない。

次に、濃縮乳及び脱脂濃縮乳を除き、滅菌採取瓶に採取したものにあつてはそのまま、容器包装のまま採取したものにあつてはその全部を滅菌広口瓶に無菌的に移し、25回以上よく振り滅菌牛乳用ピペットをもつて滅菌希釈瓶を用いて10倍及び100倍の希釈液を、更に希釈をする場合には滅菌化学用ピペットをもつて同様に希釈液をつくる。

無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳及び調製粉乳にあつては容器包装のまま採取するか、又はその成分規格に適合するかしないかを判断することのできる数量を滅菌採取器具を用いて無菌的に滅菌採取瓶に採り、濃縮乳及び脱脂濃縮乳にあつては滅菌採取瓶のまま、25回以上よく振り、滅菌スプーンで検体10gを共栓三角フラスコ(栓を除いて重量85g以下で100mlの所にかく線有する

もの)に採り、滅菌生理食塩水を加え100m lとして10倍希釈液をつくり、以下牛乳、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、加工乳、クリーム及び乳飲料と同様に希釈液をつくる。

B 測定法

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、加工乳、クリーム、乳飲料、濃縮乳、脱脂濃縮乳、加糖練乳乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー、ホエイパウダー、たんぱく質濃縮ホエイパウダー、バターミルクパウダー、加糖粉乳及び調製粉乳の各希釈液で一平板に、30個から300個までの集落が得られるような希釈液を選択し、同一希釈液に対し滅菌ペトリー皿二枚以上を用意し滅菌ピペットでそれぞれの希釈液各1m lずつを正確に採り、これにあらかじめ加温溶解して43度から45度までの温度に保持した標準寒天培養基約15m lを加え、静かに回転、前後左右に傾斜して混合し、冷却凝固させる。

試料をペトリー皿に採ってから培養基を注加するまでに20分以上を経過してはならない。

培養基が凝固したならば、これを倒置して32度から35度までの温度で48時間(前後3時間の余裕を認める。)培養後発生した集落数を算定する。この場合培養時間を経過した後、直ちに算定できない場合は、これを取り出して5度以下の冷蔵庫に保存すれば、24時間以内は算定に供し得る。

試料を加えないで希釈用液1m lと培養基とを混合したものを対照とし、ペトリー皿、希釈液及び培養基の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くてはならない。

ペトリー皿は直径9cmから10cmまで、深さ1.5cmとする。

無糖練乳及び無糖脱脂練乳は調製した10倍希釈液10m lを2m lずつ滅菌ペトリー皿五枚に採り、以下牛乳と同様に実施する。

細菌数算定は、次の要領による。

無糖練乳及び無糖脱脂練乳を除いては一平板の集落数30個から300個までの場合及び拡散集落があつてもその部分が平板の二分の一以下で他の集落がよく分散していて、算定に支障のないものを選び出し、集落計算器を用いて常に一定した光線の下で集落数を計測し、一平板の集落数又は二枚以上の平均集落数に希釈倍数を乗じた数字を記載する場合、高位から三けた目を四捨五入して二けたのみを記載しそれ以下は0を附する。

次の場合はこれを試験室内事故とする。

イ 集落の発生のなかつた場合(常温保存可能品、無糖練乳、無糖脱脂練乳及び摂氏115度で15分間以上加熱殺菌した乳飲料の場合を除く。)

ロ 拡散集落の部分が平板の二分の一を超えた場合

ハ 汚染されたことが明らかなもの

ニ その他不相当と思われるもの

○培地

標準寒天培養基

ペプトン5g、酵母エキス2.5g、ブドウ糖1g及び寒天15gを精製水1,000m lに合して加熱して溶かし、高圧滅菌する(滅菌後のpHは7.0から7.2までとする。)