

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つ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つて、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 m l 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 m l 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（七）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 1 ml 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 1 ml 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 200 g 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 10 g を共栓三角フラスコ（栓を除いて重量 85 g 以下で 100 ml の所にかく線を有する

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 1 m 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 1 m 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 9 c m から 10 c m まで、深さ 1.5 c m 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 2 m 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っ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 その他不適当と思われるもの

○培地

標準寒天培養基

ペプトン 5 g、酵母エキス 2.5 g、ブドウ糖 1 g 及び寒天 15 g 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 p H は 7.0 から 7.2 までとする。）。