

乳幼児を対象とする調製液状乳の規格基準の設定について

平成 30 年 3 月

1. 経緯

乳及び乳製品については、食品衛生法第 11 条第 1 項及び第 18 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。また、乳及び乳製品の添加物及び容器包装に係る規格基準については、乳等省令に定めるもののほか、食品衛生法施行規則及び食品、添加物等の規格基準（以下「告示 370 号」という。）の定めるところによる、と規定されている。

乳等省令において、乳幼児を対象とする食品としては粉末状の「調製粉乳」を定義するとともに、成分規格を定め安全性の確保を図っている。現在、国内において乳幼児を対象とする液体状の乳製品（以下「調製液状乳」という。）は製造されておらず、一般的には市場流通していないが、海外では生産、市場流通が行われている。なお、海外で流通している調製液状乳は、我が国での乳等省令上は「乳飲料」に分類され、乳飲料や添加物等の規格基準に適合する製品であれば、その輸入や販売は可能である。

このような中、平成 21 年 4 月に一般社団法人 日本乳業協会から消費者の利便性を考慮した調製液状乳の規格基準の設定について要望書（参考 1 - 1）が提出されたことから、同年 4 月及び 8 月に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会を開催し、改正要望の内容の聴取を行い、規格基準設定の検討に必要な微生物増殖や保存試験に関するデータの提供を事業者団体に求めた。

平成 21 年当時、事業者団体は 10 度以下及び常温で流通する製品の規格基準の設定を要望していたが、先般、災害時での使用やその備蓄を踏まえ、常温での長期保存が可能な製品の開発を進める意向が示されたことから、平成 29 年 3 月 31 日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会を開催し、事業者団体の開発状況等について意見聴取を行い、同部会において調製液状乳に係る規格基準の方向性を示すとともに、規格基準設定の検討に必要なデータ等について明確にしたところである。

今般、事業者団体から規格基準を検討するための必要なデータの提出があったことから、調製液状乳に設定すべき規格基準について検討するものである。

また、本年 3 月 7 日付けで厚生労働大臣から薬事食品衛生審議会長宛てに諮問された。

2. 乳等省令上の定義・規格基準等

調製粉乳及び乳飲料の乳等省令上の規定、規格基準等を以下に示す（参考 1 - 2、1 - 3）。

規定項目	調製粉乳	乳飲料		
		常温保存可能品		
乳等省令	成分規格	乳固形分：50.0%以上 水分：5.0% 細菌数（標準平板培養法で1gあたり）：50,000以下 大腸菌群：陰性	細菌数（標準平板培養法で1mlあたり）：30,000以下 大腸菌群：陰性	細菌数（30度±1度で14日間又は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
	製造基準	規定なし	保持式により63度で30分間加熱殺菌又は同等以上	規定なし
	保存基準	規定なし	10度以下で保存。ただし、以下の場合は除く。 保存性のある容器に入れ、かつ、120度で4分間加熱殺菌又は同等以上	常温を超えない温度
	大臣承認	（主に原料管理に関する事項） 審査事項は平成9年通知に規定（参考1-4）	規定なし	（主に衛生管理に関する事項） 審査事項は平成23年通知に規定（参考1-5）
		・製造所の名称、所在地 ・商品名 ・承認を受ける理由 ・製造に用いる原材料及び混合割合 ・原材料の製造者及び製造方法 ・当該製品の製造方法 ・当該製品の成分分析表 等		・原料乳の受け入れ管理 ・原料保管時の管理 ・殺菌機の性能 ・殺菌時の管理 （微生物データを含む） ・充填機の性能 ・充填時の管理 （薬剤残留データ含む） 等
容器包装	①金属缶 ②合成樹脂ラミネート容器包装 ③組合せ容器包装 ※内容物に直接接触するPE、LLDPEは添加剤の使用不可	①ガラス瓶 ②合成樹脂製の容器包装 ③金属缶 ④組合せ容器包装		

<調製液状乳の規格基準の検討>

事業者団体は、常温で長期保存が可能な製品を検討してきたことから、調製粉乳や乳飲料（常温保存可能品）等で規定されている内容のうち、上記の点線部で囲んだ部分を包含する規格基準が調製液状乳についても必要と考えられる。

3. 事業者団体から提出されたデータについて

今般、事業者団体から提出された安全性確保に係るデータは以下のとおり（資料1-2）。

(1) 製品の仕様

- 原材料：国内で流通している調製粉乳の原材料を基本。
- 添加物：国内で流通している調製粉乳の添加物を基本とし、新たな指定が必要な添加物等情報はない。今後、新たな添加物が必要となった場合は、新規指定又は使用基準の改正手続きを行えば使用は可能。
- 製造工程：次の2つの製造方法により、製品の商業的無菌を確保
 - ① 液状化した原料を容器包装に充てん後、中心温度部の温度が120℃・4分間以上の加熱を行う方法。告示370号に規定する容器包装詰加圧加熱殺菌食品と同様の方法（参考1-6）。
 - ② 液状化した原料を、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する方法。乳等省令に規定する乳飲料の常温保存可能品と同様の方法。
- 容器包装：以下の3種類について検討
 - ① 金属缶（外側の材質／内側の材質）
缶胴：スチール／ポリエチレンテレフタレート（PET）
缶蓋：アルミ／エポキシアクリル樹脂
 - ② レトルトパウチ（外側の材質／内側の材質）
PET／ナイロン／アルミ／ポリプロピレン（PP）
 - ③ 紙パック（外側の材質→内側の材質）
材質：エチレン・1-アルケン共重合樹脂（LLDPE）／PE（ポリエチレン）／アルミ／ポリエチレン（LDPE）／紙／LDPE
（内面テープ）LLDPE／LDPE／接着層／PET／接着層／LDPE
／LLDPE

(2) 製品の商業的無菌に関する情報

上記(1)に示す容器①～③の製品ごとに、原材料や添加物の調合後、製造直後、その後の経過に伴う微生物試験（一般細菌数、大腸菌群、酵母、セレウス菌、サルモネラ属菌、サカザキ菌等）を実施した。

いずれの製品も殺菌により商業的無菌を確保していることが確認されている。

(3) 最終製品の栄養成分の確保に関する情報（含有量等）

製造工程において、特に加熱等により減少しやすいビタミンCについて確認を行ったところ(1)の容器①～③いずれも、特別用途食品の表示基準である栄養分量は確保されることが確認されている。

(4) 製品の性状に関する情報（色調、風味、沈殿等）

- 色調：製造直後の色調は、調製粉乳を溶解したものと比較して色味が濃くなる傾向が見られ、保存中にわずかに褐色の程度が高くなるが、製品品質への影響は限定的。

- 風味：賞味期限内の製品に異常は認められない。
- 沈殿：保存中に沈殿が若干認められるが、開封前に振とう等により分散が可能。

(5) 容器包装に係る規格基準の適合性について

(1) の容器包装①～③について、乳等省令の乳飲料の容器包装に係る規格基準に適合していることが確認されている。

(6) 開封後の微生物増殖について

- 無菌的に製造された調製液状乳に、E. coli 及び黄色ブドウ球菌を接種し、時間の経過に伴う菌の繁殖について調査したところ、菌の増殖速度は、製造者の異なる調製液状乳や菌株により異なるが、いずれも増殖することが確認されている。
- 文献調査の結果、調製粉乳の調乳後、E. sakazakii 及び Salmonella spp を接種した場合も同様に増殖することが確認されている。

4. 調製液状乳の安全性確保に必要な条件

常温で長期保存が可能である調製液状乳の安全性を確保するためには、製品が商業的無菌性を確保していること、及び使用される原材料や添加物の安全性確保が可能となる規格基準等を乳等省令へ設定することが適切であり整理すると以下の表となる。

規定項目	規定内容
成分規格	<p>常温で流通し長期保存が可能な製品として、商業的無菌とする。なお、詳しくは製造工程により以下の製造工程のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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填したもの。 細菌数（30 度±1 度で 14 日間又は 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 ○保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏 120 度で 4 分間加熱殺菌したもの 発育し得る微生物（恒温試験（35.0 度（上下 1.0° の余裕を認める。）で 14 日間保持）で陰性の結果を得た検体を用いて、細菌試験を行う。）：陰性
製造基準	<p>保存性のある容器に入れ、かつ、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すること。ただし、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って、食品衛生上 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場合にあつては、この限りでない。</p>
保存基準	<p>常温を超えない温度で保存すること。</p>
大臣承認 (原材料管理)	<p>調製液状乳にあつては乳（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。</p>
容器包装	<p>調製液状乳は従来まで乳飲料の規格基準が設定されていることから乳飲料と同じ容器包装の規格基準を設定</p>

5. 対応方針（案）

以上を踏まえ、以下のとおり、乳等省令を改正する。

【乳等省令中の主な改正（案）】

乳及び乳製品の成分規格に等に関する省令

〔定義〕

第2条

38 この省令において「調製液状乳」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液状にしたものをいう。

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

(一) 乳等一般の成分規格及び製造の方法の基準

(1)～(3)略

(4) 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、発酵乳、乳酸菌飲料、調製液状乳及び乳飲料の製造に当たっては、ろ過、殺菌、小分及び密栓の操作（以下「処理」という。）を行うこと。ただし、特別牛乳にあつては殺菌の操作を省略することができる。

(5) 処理は、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にあつては乳処理業の許可を受けた施設で、特別牛乳にあつては特別牛乳搾取処理業の許可を受けた施設で、クリーム、発酵乳、調製液状乳及び乳飲料にあつては乳製品製造業の許可を受けた施設で、それぞれ一貫して行うこと。

(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、加工成分規格並びに製造及び保存の方法の基準

(1) 牛乳

1～2 略

3 保存の方法の基準

a 殺菌後直ちに摂氏十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、調製液状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、食品衛生上摂氏十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 略

(三) 乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準

(24) 調製液状乳

1 成分規格

発育しうる微生物が陰性でなければならない。

ただし、常温保存可能品にあつては、この限りではない

2 製造の方法の基準

保存性のある容器に入れ、かつ、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すること。ただし、常温保存可能品にあつては、この限りではない。

3 保存の方法の基準

常温を超えない温度で保存すること。

(四) 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

(1) 略

1 略

2 調製液状乳及び乳飲料

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) 調製粉乳及び調製液状乳にあつては乳（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。

四 乳等の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

(一) 略

(二) 乳等の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

(1) 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、発酵乳、乳酸菌飲料、調製液状乳及び乳飲料の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

1 略

2 発酵乳、乳酸菌飲料、調製液状乳及び乳飲料の販売用の容器包装は、ガラス瓶、合成樹脂製容器包装、合成樹脂加工紙製容器包装、合成樹脂加工アルミニウム箔はく製容器包装、金属缶又は組合せ容器包装（合成樹脂、合成樹脂加工紙、合成樹脂加工アルミニウム箔はく又は金属のうち2以上を用いる容器包装をいう。以下 略

6. 今後の方針

上記の規格基準を設定することについて、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、評価結果を受けた後、特段問題がなければ、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。