

乳幼児を対象とする調製液状乳（仮称）に使用される添加物への対応について

1. 経緯

平成29年3月31日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会（以下「乳肉水産部会」という。）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。）に設定すべき規格基準について検討が行われた。

検討に当たっては、国際機関等によるガイドライン、諸外国の規制、現在の国内における調製粉乳及び乳飲料の規制の現状等を踏まえ、調製液状乳の規格基準に必要な内容について議論が行われた。

その結果、事業者が常温で流通し長期保存が可能な製品の開発を目指している状況を踏まえれば、その製品特性に鑑み、現行の調製粉乳や乳飲料（常温保存可能品）等の規格基準のうち以下の内容が調製液状乳についても必要とされた。

規定項目	規定内容
成分規格	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1ml当たり）：0
製造基準	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、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。
保存基準	常温を超えない温度で保存すること。
大臣承認 （原材料管理）	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。
容器包装	液状製品の新たなカテゴリー設定であること及び長期保存性を確保するため、乳飲料の容器包装を準用
添加物	必須栄養素の添加が必要なため、調製粉乳に使用が認められている添加物を設定

今般、添加物部会において、乳肉水産部会での議論を踏まえ、調製液状乳に使用する添加物について検討を行う。

2. 現在の調製粉乳における添加物の規格基準

乳幼児の発育に必要な栄養素を添加するために、調製粉乳には添加物が使用される。このうち、使用用途が調製粉乳等に制限されているものは参考資料 1（3月31日乳肉水産部会資料 1-1）別添 2 のとおり。

このうち、グルコン酸亜鉛、グルコン酸第一鉄、グルコン酸銅、硫酸亜鉛及び硫酸銅は、使用基準において、母乳代替食品¹等に用途が制限されている。母乳代替食品は、昭和 58 年の通知における定義により粉乳に限定されている。

亜セレン酸ナトリウム及びビオチンについては、使用基準において、調製粉乳等に用途が限定されている。

3. 規格基準の方向性

事業者が調製粉乳の代替品として使用できる製品の開発を目指している状況を踏まえれば、栄養成分関係の添加物など、調製粉乳に使用が認められている添加物については、調製液状乳にも使用できることが必要と考えられる。

それらを整理すると、以下のとおり。

添加物	規格基準の方向性
グルコン酸亜鉛 グルコン酸第一鉄 グルコン酸銅 硫酸亜鉛 硫酸銅	使用基準における「母乳代替食品」に調製液状乳を含めることを検討。
亜セレン酸ナトリウム ビオチン	使用基準において、調製液状乳を用途に加えることを検討。

規格基準等の改正に当たって、その妥当性を確認するために必要な検討データ・情報としては、安全性に係る情報（摂取量の情報を含む）等があげられる。

4. 今後の予定・進め方

今後、規格基準の検討に必要なデータや情報を添えた要請書が事業者団体よ

¹ 母乳代替食品とは、母乳の代替として飲用に供する調製粉乳及びこれ以外の育児用粉乳をいう（昭和 58 年 8 月 27 日環食化第 38 号環境衛生局長通知）

り提出され次第、提出されたデータ等に基づき規格基準（案）を作成し食品安全委員会への食品健康影響評価の諮問を速やかに行う等、規格基準改正等に向けた検討作業・手続きを進める。