

○厚生労働省令第六号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十一条第一項及び第十八条第一項の規定に基づき、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年八月八日

厚生労働大臣 加藤 勝信

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和二十六年厚生省令第五十二号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

改正前

<p>第二条 (略)</p> <p>2 11 (略)</p> <p>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、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料(無脂乳固形分三・〇%以上を含むものに限る。)及び乳飲料をいう。</p> <p>13 37 (略)</p> <p>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。</p> <p>39 41 (略)</p>	<p>第二条 (略)</p> <p>2 11 (略)</p> <p>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(無脂乳固形分三・〇%以上を含むものに限る。)及び乳飲料をいう。</p> <p>13 37 (略)</p> <p>38 (新設)</p>
<p>別表</p> <p>一 (略)</p> <p>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</p> <p>(一) 乳等一般の成分規格及び製造の方法の基準</p> <p>(1) 3 (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(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、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料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。</p>	<p>別表</p> <p>一 (略)</p> <p>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</p> <p>(一) 乳等一般の成分規格及び製造の方法の基準</p> <p>(1) 3 (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(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。</p>

(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、調製液状乳、発酵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・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填したものであつて、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)

(2) (7) (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

(1) (23) (略)

(24) 調製液状乳

1 成分規格

発育し得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、この限りでない。

2 製造の方法の基準

保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏百二十度で四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

(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・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填したものであつて、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)

(2) (7) (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

(1) (23) (略)

(新設)

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。

(25)|
| (27)|
(略)

(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) 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(27)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 (略)

2 調製液状乳及び乳飲料

(略)

(2) (略)

(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。

(7) (略)

(8) 乳、クリーム、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料又は乳飲料をびんに小分して密栓する場合には、びん詰機械及び打栓機械によつて行うこと。

(9) (略)

(13) 自動販売機の中に乳、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料又は乳飲料を保存する場合には、当該食品を密せん又は密閉してある容器包装のまま保存すること。

(六)
(略)

(七) 乳等の成分規格の試験法

(1) 乳及び乳製品

1 (略)

(24)|
| (26)|
(略)

(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) 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 (略)

2 乳飲料

(略)

(2) (略)

(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。

(7) (略)

(8) 乳、クリーム、発酵乳、乳酸菌飲料又は乳飲料をびんに小分して密栓する場合には、びん詰機械及び打栓機械によつて行うこと。

(9) (略)

(13) 自動販売機の中に乳、発酵乳、乳酸菌飲料又は乳飲料を保存する場合には、当該食品を密せん又は密閉してある容器包装のまま保存すること。

(六)
(略)

(七) 乳等の成分規格の試験法

(1) 乳及び乳製品

1 (略)

8 乳及び乳製品の細菌数の測定法

a (略)

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、調製液状乳、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、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、調製液状乳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二〇〇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、二五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一〇倍及び一〇〇倍の希釈液を、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、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

8 乳及び乳製品の細菌数の測定法

a (略)

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、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二〇〇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、二五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一〇倍及び一〇〇倍の希釈液を、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、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、たんば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、二五回以上よく振り、滅菌スプーンで検体一〇gを共栓三角フラスコ（栓を除いて重量八五g以下で一〇〇mlの所にかく線有するもの）に採り、滅菌生理食塩水を加え一〇〇mlとして一〇倍希釈液をつくり、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、調製液状乳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、調製液状乳、乳飲料、濃縮乳、脱脂濃縮乳、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、たんば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、三〇個から三〇〇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一mlずつを正確に採り、これにあらかじめ加温溶解して四三度から四五度までの温度に保持した標準寒天培養基約一五ml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。

試料をペトリ皿に採つてから培養基を注加するまでに二〇分以上を経過してはならない。

培養基が凝固したならば、これを倒置して三二度から三五度までの温度で四八時間（前後三時間の余裕を

ダー、たんば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、二五回以上よく振り、滅菌スプーンで検体一〇gを共栓三角フラスコ（栓を除いて重量八五g以下で一〇〇mlの所にかく線有するもの）に採り、滅菌生理食塩水を加え一〇〇mlとして一〇倍希釈液をつくり、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、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、たんば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、三〇個から三〇〇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一mlずつを正確に採り、これにあらかじめ加温溶解して四三度から四五度までの温度に保持した標準寒天培養基約一五ml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。

試料をペトリ皿に採つてから培養基を注加するまでに二〇分以上を経過してはならない。

培養基が凝固したならば、これを倒置して三二度から三五度までの温度で四八時間（前後三時間の余裕を

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、これを取り出して五度以下の冷蔵庫に保存すれば、二四時間以内は算定に供し得る。

試料を加えないで希釈用液一ml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ったこと並びに操作が完全であったことを確かめなくてはならない。

ペトリー皿は直径九cmから一〇cmまで、深さ一・五cmとする。

無糖練乳及び無糖脱脂練乳は調製した一〇倍希釈液一〇mlを二ml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三〇個から三〇〇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〇を附する。

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一一五度で一五分以上加熱殺菌した乳飲料の場合を除く。)

ロ ニ (略)

9・10 (略)

別記一～別記四 (略)

(2) (5) (略)

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、これを取り出して五度以下の冷蔵庫に保存すれば、二四時間以内は算定に供し得る。

試料を加えないで希釈用液一ml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ったこと並びに操作が完全であったことを確かめなくてはならない。

ペトリー皿は直径九cmから一〇cmまで、深さ一・五cmとする。

無糖練乳及び無糖脱脂練乳は調製した一〇倍希釈液一〇mlを二ml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三〇個から三〇〇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〇を附する。

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一一五度で一五分以上加熱殺菌した乳飲料の場合を除く。)

ロ ニ (略)

9・10 (略)

別記一～別記四 (略)

(2) (5) (略)

(6)

調製液状乳

1 微生物の試験法

a 恒温試験

検体を容器包装のまま採取し、三五・〇度±一・〇度で一四日間保持する。この間において容器包装の膨張の有無又は内容物の漏えいの有無を観察する。この場合、容器包装の膨張の有無は約二〇度に冷却して観察するものとし、容器包装の膨張又は内容物の漏えいを認められたものは、発育し得る微生物が陽性であるとみなす。

恒温試験で陰性の結果を得た検体については、細菌試験を行う。

b 細菌試験

A 試料の調製

恒温試験の結果陰性であった検体について、その開封部の表面をアルコール綿でよく拭き、滅菌した器具を用いて開封し、その内容物（内容物の全部又は一部が固形状のものである場合は、滅菌ハサミ等を用いて細切したもの）の全部を無菌的に混合した後、その二五gを無菌的に採り、滅菌リン酸緩衝希釈水二二五mlを加えて細砕する。その一mlを滅菌ピペットを用いて滅菌試験管に採り、滅菌リン酸緩衝希釈水九mlを加えてよく混和し、これを試料とする。

B 試験法

試料を一mlずつ五本のチオグリコール酸塩培養基に接種し、三五・〇度±一・〇度で四八時間（前後三時間の余裕を認める。）培養する。この場合、培養基のいずれかに菌の増殖を認められたものは陽性とする。

チオグリコール酸塩培養基　　Ｌーシスチン〇・五g、ブドウ糖五g、酵母エキス五g、ペプトン一五g、チオグリコール酸塩〇・五g、食塩二・五g、レサズリン〇・〇〇一g及び粉末寒天〇・八gを精製水一、

(新設)

〇〇〇mlに加えて加温溶解し、これをpH七・〇〜七・二に修正し、試験管に一〇mlずつ分注した後、一二一度で一五分間滅菌する。

三 (略)

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、調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料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 調製液状乳、発酵乳、乳酸菌飲料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又は金属のうち二以上を用いる容器包装をいう。以下この号において同じ。)であつて、それぞれ次の規格又は基準に適合するものであること。

a s d (略)

3・4 (略)

(2) (略)

三 (略)

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又は金属のうち二以上を用いる容器包装をいう。以下この号において同じ。)であつて、それぞれ次の規格又は基準に適合するものであること。

a s d (略)

3・4 (略)

(2) (略)

附 則

この省令は、公布の日から施行する。