

生食発 0808 第 1 号
平成 30 年 8 月 8 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官
(公 印 省 略)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び
食品、添加物等の規格基準の一部改正について

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（平成 30 年厚生労働省令第 106 号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成 30 年厚生労働省告示第 302 号）が本日公布及び告示され、これにより乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号。以下「乳等省令」という。）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。以下「告示第 370 号」という。）の一部が改正され、本日より施行及び適用されるところですが、改正の概要等は下記のとおりですので、その運用に遺漏なきようお願い計りいただくようお願いします。

また、当該改正の概要等について、関係者への周知方よろしく申し上げます。

記

第 1 改正の概要

1 乳等省令関係

乳及び乳製品については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 11 条第 1 項及び同法第 18 条第 1 項に基づき、乳等省令により規格基準が定められており、これまで、乳幼児を対象とする食品として「調製粉乳」が定義され、その規格基準等が設定されていたが、今般、

調製粉乳と同様に乳幼児に必要な栄養素を加えた液体状の乳製品（以下「調製液状乳」という。）の安全性を確保するため乳等省令を改正し、調製液状乳の定義及び必要な成分規格等を設定することとしたこと。

2 告示第 370 号関係

乳等省令において、調製液状乳が新たに規定されたことから、添加物の使用基準の一部を改正することとしたこと。

第 2 改正の内容

1 乳等省令関係

- (1) 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「調製液状乳」として乳等省令に定義したこと。
- (2) 成分規格として、「発育し得る微生物 陰性」を規定し、製造基準として、「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」することを規定したこと。また、同製法により製造されたものには、保存基準として、「常温を超えない温度で保存すること」を規定したこと。
- (3) 常温保存可能品である調製液状乳について現行の常温保存可能品である乳飲料の大臣認定制度及び保存基準を同一に規定し、成分規格として「細菌数 0」を規定したこと。
- (4) 容器包装については、現行の乳飲料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と同一の規格基準等を規定したこと。
- (5) 使用する原材料及び添加物等については、調製粉乳と同じく「乳又は乳製品のほか、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」を規定したこと。
- (6) 上記以外に、以下の事項を規定したこと。
 - ・製造に当たっては、ろ過、殺菌、小分及び密栓の操作を行うこと。
 - ・乳製品製造業の許可を受けた施設で一貫して行うこと。
 - ・びんに小分けして密栓する場合には、びん詰機械等により行うこと。
 - ・自動販売機の中に保存する場合は、密せん又は密閉してある容器包装のまま保存すること。
 - ・成分規格の試験法として、「発育し得る微生物」及び「細菌数」について規定したこと。

2 告示第 370 号関係

- (1) 法第 11 条第 1 項の規定に基づき、亜セレン酸ナトリウム及びビオチンの使用基準の一部を改正したこと。

(2) 乳等省令において、以下の添加物の使用基準に規定する厚生労働大臣の承認を必要とする食品に調製液状乳を追加したことから、使用基準の範囲を正しく指すようにするための文言整理を行ったこと。

(文言整理を行った添加物)

- ・グルコン酸亜鉛
- ・グルコン酸銅
- ・硫酸亜鉛
- ・硫酸銅

第3 施行及び適用期日

公布日及び告示日からとする。

第4 運用上の注意

1 乳等省令関係

- (1) 調製液状乳に使用する原材料等に関する大臣承認については、「乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認について」(平成9年1月29日付け衛乳第27号)によること。
- (2) 調製液状乳の常温保存可能品に係る大臣認定については、「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正について(通知)」(平成23年8月31日付け食安発0831第5号)によること。
- (3) 常温保存可能品の衛生確保に当たっては、製造工程の全般にわたる衛生管理が必要不可欠であるので、立入検査を含め事業者の監視指導に努められたいこと。
- (4) 常温を超えない温度で保存を要することとしたが、これは夏期における外気温を超過した条件下で保存されることを防止するために設けたものであり、特に、夏期における保管、車両等での輸送等に当たっては、その温度管理に十分配慮するよう関係事業者を指導されたいこと。この観点から、常温保存可能品については加温式自動販売機による販売は認められないものであること。
- (5) 今回設けた成分規格については、夏期において著しく高温の地で流通するものにあつては、 $30 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で14日間及び $55 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で7日間の条件を満たすことが望ましいこと。
- (6) 調製液状乳については、開封後はできる限り早く消費すること等その適正な取扱いについて消費者に十分啓発を図るよう関係事業者を指導されたいこと。

2 告示第370号関係

亜セレン酸ナトリウム及びビオチンの使用に当たっては、適切な製造工程管理を行い、食品中で目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとする。

第5 関係通知の改正

1 乳等省令関係

- (1) 「乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認について」（平成9年1月29日付け衛乳第27号）において、別紙1のとおり、承認手続等の対象として調製液状乳を追加する。
- (2) 「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正について（通知）」（平成23年8月31日付け食安発0831第5号）において、「常温保存可能品の実施要領」（通知中別紙3）の審査事項中、常温保存可能品の販売前のスクリーニング検査の実施について、別紙2のとおり、調製液状乳についても他の常温保存可能品と同様に、乳等省令の規格基準（細菌数 0）への適合を確認するよう改めること。

2 告示第370号関係

亜セレン酸ナトリウム、グルコン酸亜鉛、グルコン酸第一鉄、グルコン酸銅、ビオチン、硫酸亜鉛、硫酸銅等の使用基準にいう母乳代替食品については、「食品衛生法施行規則、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（昭和58年環食化第38号）において、「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」と示していたところ、別紙3のとおり「母乳の代替として飲用に供する調製粉乳、調製液状乳及びこれ以外の育児用粉乳」に改めること。

以上