

別添

「調製液状乳に係る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改正について」

I. 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」という。）の定めるところによる。

乳等省令において、乳幼児を対象とする液状の乳製品（以下「調製液状乳」という。）は現行の乳等省令上、「乳飲料」に分類され、乳飲料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 年に事業者団体から、消費者の利便性を考慮し、調製液状乳の規格基準の設定についての要望書が提出され、今般、事業者団体から規格基準を検討するために必要なデータの提出があった。

それを受けて、本年 3 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具容器包装・乳肉水産食品合同部会において議論が行われ、乳等省令第 2 条で、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定義し、規格基準を改正することについて了承された。

II. 食品健康影響評価を依頼する事項

※【 】は現行の区分、『 』は改正後の区分を示す。

1 乳飲料の規格基準の枠組みの見直し（乳等省令関係）

【乳飲料】の中から、『調製液状乳』を分離し、以下の規格基準を設定すること。

- ① 『調製液状乳（常温保存可能品を除く。）』について、製造基準として、現行の【乳飲料】の保存基準として規定されている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、また、保存基準として、現行の常温保存可能品の保存基準として規定されている常温を超えない温度で保存することを規定する。

- ② 現行の常温保存可能品の【乳飲料】の成分規格、製造基準及び保存基準については、常温保存可能品の『調製液状乳』の規定としてそのまま使用する。
- ③ 【乳飲料】の規定である、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、処理は、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及び自動販売機には、密せん又は密閉してある容器包装のまま保存することについては、『調製液状乳』の規定としてそのまま使用する。
- ④ 現行の【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については、『調製液状乳』の規定としてそのまま使用する。

2 調製液状乳の規格基準の設定（乳等省令関係）

- ① 『調製液状乳（常温保存可能品を除く。）』の成分規格として、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の成分規格に規定のある試験の結果、発育し得る微生物が陰性であることを規定する。
- ② 『調製液状乳』として、調製粉乳に規定のある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する。

3 添加物の規格基準の見直し（告示関係）

現在の規格基準のままでは『調製液状乳』に使用できない添加物「亜セレン酸ナトリウム」及び「ビオチン」について、『調製液状乳』に使用できるよう、添加物の使用基準を改正する。

Ⅲ. 食品健康影響評価が明らかに必要でないと考えられる事項とその理由

Ⅱ-1-②、Ⅱ-1-③及びⅡ-1-④については、乳飲料の区分を整理するのみのもので、従前の【乳飲料】の規定からリスク管理措置について実際上の変更がない部分であり、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられる。

なお、その他の事項については、リスク管理措置について実際上の変更がある部分であるため、食品健康影響評価が必要と考えられる。