

調製液状乳の規格基準の設定について

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、製品が商業的無菌を確保していること、並びに使用される原材料、添加物及び容器包装の安全性確保が可能となる規格基準等を設定することが適切である。具体的な規格基準の内容について以下に示す。

＜製造方法＞

商業的無菌性を確保するためには、「保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏 120 度・4 分間又はそれと同等以上の加熱を行う方法」または「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であり、摂氏 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る方法※（以下、常温保存可能品の方法という。）」があり、これらの方法を製造時の管理規定とすることが必要である。

なお、これらの規定は、乳飲料の保存基準としてすでに設定されている。

※常温保存可能品に係る厚生労働大臣の認定

乳飲料（常温保存可能品）の厚生労働大臣の認定においては、原料保管時、殺菌時、充填時の衛生管理及び必要な微生物試験の結果等の確認を行っており、常温保存可能品の方法で製造された調製液状乳についても同規定が必要である。

＜成分規格＞

「保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏 120 度・4 分間又はそれと同等以上の加熱を行う方法」は、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の殺菌と同条件であるため、成分規格は「発育し得る微生物 陰性」とし、容器包装詰加圧加熱殺菌食品と同規格を規定することが必要である。

また、常温保存可能品の方法で製造された製品の規格については常温保存可能品の成分規格である「細菌数 0」をそのまま使用することが必要である。

上記の条件で製造された製品について、微生物試験を実施した結果、それぞれの製品において「発育し得る微生物 陰性」または「細菌数 0」であることを事業者団体から提出されたデータで確認している。

<容器包装>

従来、乳飲料では、ガラス瓶、合成樹脂製の容器包装、金属缶、組み合わせ容器包装が使用されており、調製液状乳にも同規定が必要である。

<調製液状乳に使用する原材料に係る厚生労働大臣の承認>

従来より、調製粉乳は乳幼児に必要な栄養素の種類及び混合割合について、厚生労働大臣の承認を必要としている。この承認においては、製造者毎、製品毎に製造に用いる原材料及びその混合割合並びに最終製品の製造方法、原材料の製造者における製造方法等に関する資料を確認し、さらには必要な規格基準等の分析結果等の確認を行っている。調製液状乳も調製粉乳と同様に乳幼児が主に摂食することを目的とした食品であるため、調製液状乳にも同規定が必要である。

<添加物>

調製液状乳と同様に乳幼児が主に摂食することを目的としている調製粉乳に使用されている添加物『亜セレン酸ナトリウム』、『ビオチン』については、調製液状乳にも使用可能とするために、使用基準の改正が必要である。なお、亜セレン酸ナトリウム及びビオチンの安全性に係る知見について、平成 27 年 11 月 17 日付け府食第 869 号及び平成 26 年 1 月 20 日付け府食第 59 号で通知された亜セレン酸ナトリウム及びビオチンの食品健康影響評価（以下、「添加物評価結果」という。）の結果に追加するような新たな知見はなかった。

また、一日摂取量の推計について、本改正は、乳幼児を対象とする調製粉乳の代替として調製液状乳への添加を可能とするものであることから、添加物評価結果において示された一日摂取量と比べ、増加することはない。

	調製液状乳 〔 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 〕	
	常温保存可能品	
成分規格	細菌数 0	発育し得る微生物 陰性 ※容器包装詰加圧加熱殺菌食品の規定を採用
製造基準 (その他要件)	常温保存可能品として製品毎に承認を受ける必要有り 大臣承認（平成23年通知に規定） 主に衛生管理に関する事項 ・原料乳の受け入れ管理 ・原料保管時の管理 ・殺菌時の管理 ・充填時の管理 ・残留薬剤の管理 等	保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏120度で4分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 ※乳飲料の保存基準の規定を採用
保存基準	常温を超えない温度で保存	常温を超えない温度で保存 ※常温保存可能品の規定を採用
その他基準	・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 ・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 ・自動販売機では、密せん又は密封してある容器包装のまま保存すること	
容器包装	従来より乳飲料の規格基準が設定されているため、乳飲料と同じ規格基準とする。 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	
大臣承認 (原材料管理)	主に原料管理に関する事項（平成9年通知に規定） ・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 ※調製粉乳の規定を採用	
添加物	①亜セレン酸ナトリウム ②ビオチン ※調製粉乳に使用が認められている添加物を使用可能とする。	



乳飲料の規定を維持



容器包装詰加圧加熱殺菌食品、調製粉乳等の既存の規定を採用