

令和 5 年 12 月 20 日

食品安全委員会

委員長 山本 茂貴 殿

微生物・ウイルス専門調査会

座長 小坂 健

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

令和 5 年 8 月 31 日 付け 厚生労働省 発生食 0831 第 11 号 をもって 厚生労働大臣 から 食品安全委員会 に 意見を 求められた、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

本件については、加熱殺菌の個別の方法の有効性についての評価ではないことを念のためリスク関係機関へ答申する際に申し添えることが必要と考えます。

また、リスク管理機関は、本評価結果は現行の規制に基づく衛生管理を前提としたものであることから、新たに導入を予定している管理措置を含め、適切な衛生管理が行われるよう十分に留意し、その重要性について、引き続き、関係者への周知を行うこと及び本評価結果は、現在入手できる知見に基づき議論を行ったものであることから、引き続き新たな知見や新たな技術の開発等に注視することが必要と考えます。

別添

(案)

乳及び乳製品の成分規格等に関する
省令の改正について

令和5年（2023年）12月

食品安全委員会

微生物・ウイルス専門調査会

<審議の経緯>

- 2023年 8月 31日 厚生労働大臣から乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
- 2023年 9月 12日 第912回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2023年 10月 30日 第91回微生物・ウイルス専門調査会
- 2023年 11月 14日 第920回食品安全委員会（報告）
- 2023年 11月 15日 から2023年12月14日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2023年 12月 20日 微生物・ウイルス専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

<食品安全委員会委員名簿>

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

<食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会専門委員名簿>

小坂 健（座長）	小関 成樹
春日 文子（座長代理）	左近 直美
浅井 鉄夫	下島 優香子
安藤 匡子	久枝 一
上間 匡	三澤 尚明
岸本 剛	宮崎 綾子
工藤 由起子	横山 敬子
熊谷 優子	

<参考人>

国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 第二室長 大西 貴弘
国立感染症研究所 実地疫学研究センター センター長 砂川 富正

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について

1 はじめに

令和 5 年 8 月 31 日付け厚生労働省発生食 0831 第 11 号をもって、厚生労働大臣から食品安全委員会に、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。）の改正に係る食品健康影響評価の要請があったことから、微生物・ウイルス専門調査会において審議を行い、2 に記載のとおり評価結果を取りまとめた。

本改正は、乳等省令に規定される牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳及び乳飲料（以下「牛乳等」という。）について、摂氏 10 度以下での保存を要しない製品（殺菌後容器包装に無菌的に充填する製品及び容器包装に充填後に殺菌する製品）の規格基準策定に当たり、現行の成分規格、製造基準、保存基準及び記録に係る基準（以下「今般の改正によって変更となるリスク管理措置」という。）を改正又は新設するものである。具体的な諮問内容は諮問書及び諮問参考資料に記載のとおり。

2 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果

10℃以下での保存（冷蔵）が必要な牛乳等については、既に乳等省令に基づき管理・製造が行われているところであるが、常温かつ長期間の保存を目的に、製品の商業的無菌状態を確保するための殺菌条件等を追加・変更するものである。

現行の規制に基づく衛生管理を前提とすれば、今般の改正によって変更となるリスク管理措置以外は、現状と変わるものではないため、リスク要因となる事はないと考えた。

また、現状の牛乳等に対して、今般の改正による新たなリスク管理措置を導入したとしても、以下に示す理由から人の健康へのリスクが高まるとは考え難い。

- ・成分規格の改正は、製品中に微生物の増殖を認めないことが確認され、適切な管理の下に製造されたことを検証するものであること。
- ・殺菌後充填製品及び充填後殺菌製品に係る製造基準及び保存基準の改正は、商業的無菌状態を確保するための条件等を明確化したものであり、「120℃で 4 分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する殺菌方法」は、製品中の微生物に対して十分な加熱殺菌効力を有するものであること。
- ・記録の保存の改正については、常温で長期間保存する製品の特性を踏まえた上で適正化を図るものであること。

今般の乳等省令の改正に係る食品健康影響評価については、加熱殺菌の個別の方法の有効性についての評価ではないことを念のため申し添える。

また、本結果は、現行の規制に基づく衛生管理を前提としていることから、リスク管理機関は、新たに導入を予定している管理措置を含め、適切な衛生管理が行われるよう十分に留意し、その重要性について、引き続き、関係者への周知を行うことが望まれる。

なお、本答申結果は、現在入手できる知見に基づき、議論を行ったものであることから、引き続き新たな知見や新たな技術の開発等に注視すべきである。

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正に係る食品健康影響評価に関する
審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和5年11月15日～令和5年12月14日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）について、上記のとおり、意見・情報の募集を行ったところ、期間中に意見・情報はありませんでした。