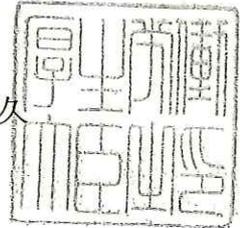


厚生労働省発生食0104第6号
平成28年1月4日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた、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）における脱脂濃縮乳に係る規定を以下のとおり改正すること。

- ・たんぱく質量の調整のために乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたものの添加を認めること。
- ・脱脂粉乳と同様の加熱条件となるよう、製造基準を設けること。
- ・製造実態に基づき、保存基準を改正すること。



脱脂濃縮乳に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について

1. 経緯

脱脂濃縮乳とは、生乳から脂肪分を除去して濃縮したものであり、発酵乳、アイスクリーム等の原料に用いられるほか、乳脂肪を増やさずに乳の風味を加える目的でプリン、パン、菓子等に使用される乳製品である。一般的な製造方法及び流通量は参考のとおり。

脱脂濃縮乳については、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。）により規格基準が定められている。

近年の製造技術の発展や流通実態の変化等を踏まえ、本年 12 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において以下について議論が行われた。

（1）たんぱく質量調整のための乳糖及びろ過生成物の添加について

乳等省令において、脱脂濃縮乳は他物（超高温殺菌する場合において直接殺菌に使用される水蒸気を除く。）を混入してはならないと規定されている。一方、脱脂濃縮乳と同様の製造工程により製造される脱脂粉乳については、原則、他物は使用しないことと規定されているが、たんぱく質量調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたもの（以下「ろ過生成物」という。）は使用することが認められている。

また、コーデックス基準では、特定の乳由来製品（milk powders, cream powder, evaporated milks[※], sweetened condensed milks）について、たんぱく質量調整のために乳糖及びろ過生成物の添加を認めている。

以上を踏まえると、脱脂濃縮乳について、たんぱく質量調整のために乳糖及びろ過生成物の添加を認めることは妥当と考えられる。

[※]脱脂濃縮乳（evaporated skimmed milk）は evaporated milks に含まれる。

（2）製造基準の設定及び保存基準の改正について

脱脂粉乳については、平成 12 年 6 月に発生した黄色ブドウ球菌を原因とする大規模な食中毒事件を踏まえ、製造基準の設定を行っているが、脱脂濃縮乳については、製造基準の設定はされていない。脱脂濃縮乳においても乳糖及びろ過生成物の添加が認められれば微生物による二次汚染の懸念が生じること及び近年の製造技術の発達に伴い、加熱以外の方法によって濃縮を行う製造方法もあることを踏まえると、黄色ブドウ球菌の増殖を抑える製造管理が必要であるため、脱脂粉乳と同様の製造基準（保持式により 63℃で 30 分間加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌すること。工程中は 10℃以下又は 48℃を超える温度で管理する旨など。）を設けることが妥当であると考えられる。

また、脱脂濃縮乳の保存基準についても、製造実態に基づき、併せて改正を行う必要がある。

2. 改正の内容

以上を踏まえ、別紙のとおり乳等省令を改正するに当たり、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、乳等省令改正のための所要の手続きを進めることとする。

【改正案】（下線部が改正箇所）

別表二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準

(三) 乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準

(11) 脱脂濃縮乳

1 (略)

2 製造の方法の基準

a 加熱殺菌を行うまでの工程において、原料を摂氏 10 度以下又は摂氏 48 度を
超える温度に保たなければならない。ただし、原料が滞留することのないよ
う連続して製造が行われている場合にあつては、この限りでない。

b 牛乳の例により加熱殺菌すること。

c 加熱殺菌後の工程において、原料を摂氏 10 度以下又は摂氏 48 度を超える温
度に保たなければならない。ただし、当該工程において用いるすべての機械
の構造が外部からの微生物による汚染を防止するものである場合又は原料
の温度が摂氏 10 度を超え、かつ、摂氏 48 度以下の状態の時間が 6 時間未満
である場合にあつては、この限りでない。

3 保存の方法の基準

濃縮後（濃縮後殺菌した場合にあつては殺菌後）直ちに摂氏 10 度以下に冷却し
て保存すること。

(略)

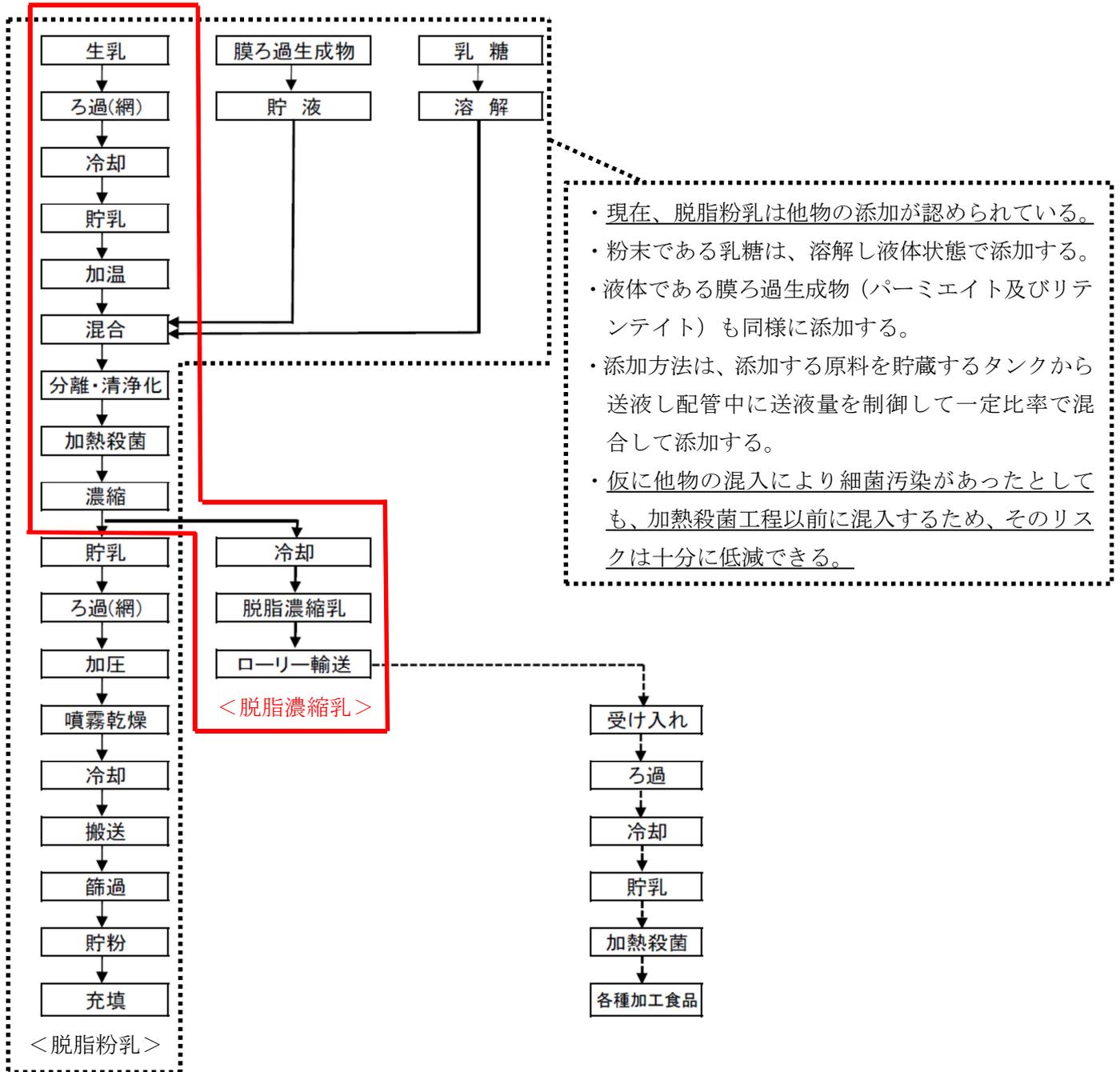
(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準

(略)

(2) 加工乳以外の乳、クリーム、濃縮乳及び脱脂濃縮乳にあつては他物（牛乳、
成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、クリーム、濃縮乳又は脱脂濃縮乳を
超高温直接加熱殺菌する場合において直接殺菌に使用される水蒸気並びに脱脂
濃縮乳中のたんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳、牛乳、特別
牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳又は無脂肪牛乳からろ過により得られたもの
を除く。）を混入し、加工乳にあつては水、生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛
乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、全粉乳、脱脂粉乳、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖
練乳、無糖脱脂練乳、クリーム並びに添加物を使用していないバター、バター
オイル、バターミルク及びバターミルクパウダー以外のものを使用しないこと。

(略)

(1) 脱脂濃縮乳及び脱脂粉乳の一般的な製造工程



(2) 脱脂濃縮乳の製造量の推移

脱脂濃縮乳向け生乳量推移

	H15 年度	H21 年度	H22 年度	H23 年度	H24 年度	H25 年度	H26 年度
生乳量 (トン)	229,858	386,418	428,529	476,270	529,364	549,320	555,453
平成 15 年度 を 100 とする	100	168.1	186.4	207.2	230.3	239.0	241.7

(日本乳業年鑑 2015 年版 (資料編) より、資料 (独) 農畜産業振興機構)