

(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

2023年 11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

＜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。

厚生労働省発生食 0831 第 11 号
令和 5 年 8 月 31 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信
(公 印 省 略)

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 13 条第 1 項の規定に基づき、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）について、以下のとおり改正を行うこと。

1. 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。）のうち、摂氏 10 度以下での保存を要しない製品に係る規格基準を設定すること。

I. 牛乳等のうち、殺菌後容器包装に無菌的に充填する製品

(1) 成分規格

発育し得る微生物が陰性でなければならないこと。

(2) 製造に関する規定



原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する摂氏 120 度で 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方法で加熱殺菌する方法及び予め殺菌した適切な容器包装へ無菌的に充填する方法を定め、その定めた方法により行わなければならない。

(3) 保存に関する規定

常温を超えない温度で保存すること。

(4) 殺菌に係る記録の規定

殺菌に係る自記温度計の記録について、消費されるまでの期間を踏まえ、合理的な期間保存すること。

II. 牛乳等のうち、容器包装に充填後に殺菌する製品

(1) 成分規格（調製液状乳は除く。）

発育し得る微生物が陰性でなければならないこと。

(2) 製造に関する規定（乳飲料及び調製液状乳は除く。）

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。

(3) 殺菌に係る記録の規定

殺菌に係る自記温度計の記録について、消費されるまでの期間を踏まえ、合理的な期間保存すること。

2. 1 の規格基準を設定することに伴い、牛乳等の保存基準のうち、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填したものであって、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たものを常温保存可能品とする制度は廃止すること。

牛乳等のうち、摂氏 10 度以下での保存を要しない製品に係る 規格基準の策定について（案）

I. 経緯

乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項に基づく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。

今般、事業者団体から、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（殺菌後に無菌的に充填する製品及び充填後殺菌する製品）に係る規格基準を設定することについて要望書が提出された。当該製品に係る規格基準を設定することについて、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長宛て諮問し 8 月 2 日開催の薬事・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審議され、改正方針案について了承された。

II. 「摂氏 10 度以下での保存を要しない製品」に係る規格基準の検討について

現在、常温保存が可能である容器包装詰加圧加熱殺菌食品及び無菌充填豆腐は、その保存特性を踏まえ、病原微生物及び腐敗細菌等が食品中で増殖しうる微生物が存在しない状態、いわゆる商業的無菌状態を確保するため、特に耐熱性を示す芽胞形成菌であるボツリヌス菌及びセレウス菌の制御が可能な殺菌条件が求められる。容器包装詰加圧加熱殺菌食品及び無菌充填豆腐の殺菌条件である、120 度、4 分間又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法による加熱殺菌することや発育し得る微生物が陰性であることを成分規格等に規定することが必要であると考えられる。そのため、殺菌後に無菌的に充填する製品や充填後殺菌する製品について、それぞれ、以下のとおりとする。

1. 殺菌後に無菌的に充填する製品

牛乳等の規格基準については、原料の豆乳の殺菌工程が共通する製造方法である、無菌充填豆腐のリスク管理を参考とする。

乳等省令の規格基準及び HACCP で管理・製造されている冷蔵の牛乳等の新たなリスク管理として、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する加熱殺菌方法により行うことや発育し得る微生物が陰性であることを規定する。

2. 充填後に殺菌する製品

牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の規格基準として、同様の製造工程がある製品である、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、乳等省令の乳飲料や調製液状乳の規格基準を参考として、同様の規格基準を設定する。

3. 殺菌に係る記録の規定

殺菌に係る自記温度計の記録について、殺菌後に無菌的に充填する製品及び充填後に殺菌する製品にあっては、消費されるまでの期間を踏まえ、合理的な期間を保存する。

Ⅲ. 大臣認定制度の廃止

Ⅱの規格基準の設定に伴い、牛乳等の保存基準のうち、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填したものであって、厚生労働大臣が認めたものについては、摂氏 10 度以下で保存することを要しないとする制度を廃止する。

Ⅱに係る乳等省令の改正方針

※ 摂氏 10 度以下での保存を要しない製品について、①殺菌後に容器包装に充填する製品と②容器包装に充填後に殺菌する製品に区分した上で、それぞれ以下のような規格基準を設定する予定。

○殺菌後充填製品に係る改正方針内容

	現行	改正方針案
成分規格	牛乳等^{※1} 無脂乳固形分、乳脂肪分 ^{※2} 、比重 ^{※2} 、酸度 細菌数：50,000以下、大腸菌群：陰性 （常温保存可能品は上記の規格に加え、次の規格に適合すること） <u>細菌数0</u> 酸度0.02%以内 アルコール試験陰性	牛乳等^{※1} 無脂乳固形分、乳脂肪分 ^{※2} 、比重 ^{※2} 、酸度 （殺菌後充填製品は上記の規格に加え、次の規格に適合すること） <u>発育し得る微生物が陰性</u>
	乳飲料 細菌数：30,000以下、大腸菌群：陰性 （常温保存可能品は上記の規格に加え、次の規格に適合すること） <u>細菌数0</u>	乳飲料 （殺菌後充填製品は次の規格に適合すること） <u>発育し得る微生物が陰性</u>
	調製液状乳 （常温保存可能品は次の規格に適合すること） <u>細菌数0</u>	調製液状乳 （殺菌後充填製品は次の規格に適合すること） <u>発育し得る微生物が陰性</u>
製造に係る規定	牛乳等^{※1}・乳飲料・調製液状乳 <u>常温保存可能品として厚生労働大臣が認めたもの</u>	牛乳等^{※1}・乳飲料・調製液状乳 <u>原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する120度で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方法で加熱殺菌する方法及び予め殺菌した適切な容器包装へ無菌的に充填する方法を定め、その定めた方法により行わなければならない。</u>
保存基準	牛乳等^{※1}・乳飲料・調製液状乳 常温を超えない温度で保存すること	牛乳等^{※1}・乳飲料・調製液状乳 常温を超えない温度で保存すること
その他の基準（記録）	牛乳等^{※1}・乳飲料・調製液状乳 乳の処理及び乳製品の製造に際し乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行い、その自記温度計の記録は三月間（ <u>常温保存可能品にあつては一年間</u> ）保存すること。	牛乳等^{※1}・乳飲料・調製液状乳 乳の処理及び乳製品の製造に際し乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行い、その自記温度計の記録は三月間（ <u>殺菌後充填製品及び充填後殺菌製品にあつては消費されるまでの期間を踏まえた合理的な期間^{※3}</u> ）保存すること。

※1：牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳

※2：成分調整牛乳及び加工乳は除く

※3：食品衛生法施行規則第66条の2第3項第3号を参考

○充填後殺菌製品に係る改訂方針内容

	現行	改訂方針案
成分規格	牛乳等 ^{※1}	牛乳等 ^{※1} 無脂乳固形分、乳脂肪分 ^{※2} 比重 ^{※2} 、酸度 (充填後殺菌製品は上記の規格に加え、次の規格に適合すること) <u>発育し得る微生物が陰性</u>
	乳飲料 細菌数：30,000以下 大腸菌群：陰性 (レトルトの上乗せ規定なし)	乳飲料 (充填後殺菌製品は次の規格に適合すること) <u>発育し得る微生物が陰性</u>
	調製液状乳 発育しうる微生物が陰性 <u>※改正不要</u>	調製液状乳 発育しうる微生物が陰性
製造及び保存に係る基準	牛乳等 ^{※1}	牛乳等 ^{※1} <u>保存性のある容器に入れ、かつ、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したものを除き、10度以下で保存すること。</u>
	乳飲料 保存性のある容器に入れ、かつ、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したものを除き、10度以下で保存すること。 <u>※改正不要</u>	乳飲料 保存性のある容器に入れ、かつ、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したものを除き、10度以下で保存すること。
	調製液状乳 ・保存性のある容器に入れ、かつ、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。ただし、常温保存可能品にあつては、この限りでない。 ・常温を超えない温度で保存すること。 <u>※改正不要</u>	調製液状乳 ・保存性のある容器に入れ、かつ、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。ただし、常温保存可能品にあつては、この限りでない。 ・常温を超えない温度で保存すること
その他の基準（記録）	牛乳等 ^{※1} ・乳飲料・調製液状乳 乳の処理及び乳製品の製造に際し乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行い、その自記温度計の記録は三月間（ <u>常温保存可能品にあつては一年間</u> ）保存すること。	牛乳等 ^{※1} ・乳飲料・調製液状乳 乳の処理及び乳製品の製造に際し乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行い、その自記温度計の記録は三月間（ <u>殺菌後充填製品及び充填後殺菌製品にあつては消費されるまでの期間を踏まえた合理的な期間</u> ^{※3} ）保存すること。

※1：牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳

※2：成分調整牛乳及び加工乳は除く

※3：食品衛生法施行規則第66条の2第3項第3号を参考