

乳幼児を対象とする調製液状乳（仮称）について

平成 29 年 3 月

1. 経緯

乳及び乳製品については、食品衛生法第 11 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、乳及び乳製品に係る添加物及び容器包装の成分規格及び製造基準については、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 370 号」という。）の定めるところによる、と規定されている。

乳等省令において、乳幼児を対象とする食品としては粉末状の「調製粉乳」を定義するとともに、成分規格を定め安全性の確保を図っている。現在、国内において乳幼児を対象とする液体状の乳製品（以下「調製液状乳」という。）は製造されておらず、一般的には市場流通していないが、海外では生産、市場流通が行われている状況にある。なお、海外で流通している調製液状乳は、我が国での乳等省令上は「乳飲料」に分類され、乳飲料や添加物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 4 月に一般社団法人 日本乳業協会から消費者の利便性を考慮した調製液状乳の規格基準の設定について要望書が提出（参考 1-1）され、同年 4 月及び 8 月に開催された薬事・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、改正要望の内容の聴取を行い、規格基準設定の検討に必要な微生物増殖や保存試験に関するデータの提供を事業者団体に求めたところである。

平成 21 年当時、事業者団体は 10 度以下及び常温で流通する製品の規格基準の設定を要望していたが、今般、災害時での使用やその備蓄を踏まえ、常温で流通し長期保存が可能な製品の開発を進める意向が示されたことから、これを踏まえて、設定すべき規格基準について検討するものである。

2. 国際機関等が作成するガイドラインにおける調製液状乳の規定

コーデックス（CODEX：FAO（国際連合食糧農業機関）/WHO（国際保健機関）合同食品規格計画）では、乳児を対象とする食品（Infant formula）については“適切な飲食の開始までの生後数ヶ月間、乳児の必要栄養条件を満たすよう特別に製造される母乳代替品”（仮訳）と定義し、この中の液状製品が調製液状乳に該当する（参考 1-2）。

また、WHO が FAO と共同で作成したガイドライン「Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula: Guidelines」では、“商業的に滅菌されすぐに使用できる調製液状乳”（仮訳）と記述されている（参考 1-3）。

さらに、UNICEF（国際連合児童基金）、WHO や NGO 団体等がコアメンバーの IFE（Infant and Young Child Feeding in Emergencies）が作成したガイドラインでは、“災害が発生して間もない時期には、水による希釈が必要ない調製液状乳が便利である。”（仮訳）としており、災害時における有用性が掲げられている一方で、“調製液状乳は、安全を約束するものではなく、適切な使用、衛生的な哺乳器具や保管上の配慮が不可欠である。”（仮訳）とも記述されている（参考 1-4）。

3. 乳等省令上の定義・規格基準等

調製粉乳及び乳飲料に係る現在の乳等省令上の定義、規格基準等について、以下に示す（参考 1－5、1－6）。

<調製粉乳>

(1) 定義・成分規格

【定義】

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粉末状にしたもの。

【成分規格】

乳固形分	50.0%以上
水分	5.0%以下
細菌数（標準平板培養法で1 g 当たり）	50,000 以下
大腸菌群	陰性

(2) 大臣承認制度

乳等省令では、「調製粉乳にあつては乳（生山羊乳、殺菌山羊乳及び生めん羊乳を除く。）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。」を規定しており、平成9年1月29日付け衛乳第27号（以下「平成9年通知」という。）に基づき、調製粉乳に使用する原材料及び添加物等については、厚生労働大臣の承認手続きが必要となっている（参考 1－7）。

(3) 容器包装

容器包装又は原材料の規格及び製造方法の基準は別添1のとおり。

(4) 添加物

乳幼児の発育に必要な栄養素を添加するために、調製粉乳には添加物が使用される。このうち、使用用途が調製粉乳等に制限されているものは別添2のとおり。

(5) 表示（特別用途食品）（参考情報）

特別用途食品とは、乳児の発育や、妊産婦、授乳婦、えん下困難者、病者等の健康の保持・回復等の特別な用途で使用される食品であり、その表示に当たっては、健康増進法に基づき、消費者庁長官の許可を受ける必要がある。現在、①病者用食品、②妊産婦・授乳婦用粉乳、③乳児用調製粉乳、④えん下困難者用食品が対象である。

<乳飲料>

(1) 定義・成分規格等

【定義】

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主要原料とした

飲料であって、生乳、牛乳等以外のものをいう。

【成分規格】

細菌数（標準平板培養法で1ml 当たり） 30,000 以下

大腸菌群 陰性

【製造基準】

原料は、殺菌の過程において破壊されるものを除き、保持式により摂氏 63 度で 30 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殺菌すること。

【保存基準】

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したもの（以下「レトルト殺菌」という。）を除き、牛乳の例によること。

（参考：牛乳の例）

殺菌後直ちに摂氏 10 度以下に冷却して保存すること。ただし、常温保存可能品（牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳又は乳飲料のうち、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（以下「無菌充填殺菌」という。）であって、食品衛生法上摂氏 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いう。）にあつては、この限りでない。

(2) 大臣承認制度（常温保存可能品）

乳飲料の保存基準に示す牛乳の例より、レトルト殺菌を行ったもの、又は、大臣承認を取得して無菌充填殺菌を行ったものは常温での流通が可能となっている。大臣承認を取得して無菌充填殺菌を行った乳飲料は、以下の成分規格を満たす必要がある。

細菌数（摂氏 30 度±1 度で 14 日間保存又は摂氏 55 度±1 度で 7 日間保存した後に
おいて標準平板培養法で 1ml 当たり）： 0

なお、常温保存可能品の認定に係る手続等については、平成 23 年 8 月 31 日付け食安発 0831 第 5 号（以下「平成 23 年通知」という。）に実施要領が示されている（参考 1－8）。

(3) 容器包装

容器包装又は原材料の規格及び製造方法の基準は別添 1 のとおり。

5. 調製液状乳に関する各国の規制

CODEX、米国、EU、豪州、ニュージーランドが定める調製液状乳に関する主な規制（微生物規格、製造要件、添加物、容器包装、表示）は別添 3 のとおり。

6. 規格基準の方向性

前述の調製粉乳及び乳飲料の規格基準をまとめた図は以下のとおり。

規定項目	調製粉乳	乳飲料		
		常温保存可能品		
乳等省令	成分規格	乳固形分：50.0%以上 水分：5.0% 細菌数（標準平板培養法で1gあたり）：50,000以下 大腸菌群：陰性	細菌数（標準平板培養法で1mlあたり）：30,000以下 大腸菌群：陰性	細菌数（30度±1度で14日間又は55度±1度で7日間保存した後において標準平板培養法で1mlあたり）：0
	製造基準	規定なし	保持式により63度で30分間加熱殺菌又は同等以上	規定なし
	保存基準	規定なし	10度以下で保存。ただし、以下の場合は除く。 保存性のある容器に入れ、かつ、120度で4分間加熱殺菌又は同等以上	常温を超えない温度
	大臣承認	（主に原料管理に関する事項） 審査事項は平成9年通知に規定	規定なし	（主に衛生管理に関する事項） 審査事項は平成23年通知に規定
		・製造所の名称、所在地 ・商品名 ・承認を受ける理由 ・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		・原料乳の受け入れ管理 ・原料保管時の管理 ・殺菌機の性能 ・殺菌時の管理 （微生物データを含む） ・充填機の性能 ・充填時の管理 （薬剤残留データ含む） 等
	容器包装	①金属缶 ②合成樹脂ラミネート容器包装 ③組合せ容器包装 ※内容物に直接接触するPE、LLDPEは添加剤の使用不可	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	
告示370号	添加物 使用基準が定められているもの ・亜セレン酸ナトリウム ・グルコン酸亜鉛 ・グルコン酸第一鉄 ・グルコン酸銅 ・ビオチン ・硫酸亜鉛 ・硫酸銅	(略)		

事業者が常温で流通し長期保存が可能な製品の開発を目指している状況を踏まえれば、その製品特性に鑑み、調製粉乳や乳飲料（常温保存可能品）等で規定されている内容のうち、点線部で囲んだ部分を包含する規格基準が調製液状乳についても必要と考えられる。それらを整理すると以下のとおり。

規定項目	規定内容
成分規格	細菌数（30 度±1 度で 14 日間又は 55 度±1 度で 7 日間保存した後において標準平板培養法で 1 ml 当たり）：0
製造基準	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、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したものであって、食品衛生上 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場合にあっては、この限りでない。
保存基準	常温を超えない温度で保存すること。
大臣承認 (原材料管理)	調製液状乳にあっては乳（生山羊乳、殺菌山羊乳及び生めん羊乳を除く。）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を使用しないこと。
容器包装	(液状製品の新たなカテゴリー設定であること及び長期保存性を確保するため、乳飲料の容器包装に係る規定を参考に規格基準を設定) ※ <u>食品衛生分科会器具・容器包装部会で具体的内容を検討。</u>
添加物	(必須栄養素の添加のため、調製粉乳に使用が認められている添加物の設定) ※ <u>食品衛生分科会添加物部会で具体的内容を検討。</u>

なお、上記のような内容を規格基準として具体化し、その妥当性を確認するために必要な検討データ・情報としては、例えば、以下の事項があげられる。

- ・製品の仕様（原材料、添加物、製造工程、容器包装）
- ・殺菌に関する情報（殺菌強度データ）
- ・最終製品の栄養成分（含有量、加熱等による減少データ）
- ・微生物に関する情報（製品試験結果、開封後の増殖データ）
- ・製品の性状に関する情報（色調、風味、沈殿等）
- ・容器包装に関する情報（材質、原材料、告示 370 号試験結果）
- ・新たな添加物の使用が必要となる場合には、当該添加物に関する安全性情報等

※添加物及び容器包装については、それぞれ、添加物部会、器具・容器包装部会で検討予定。

7. 今後の予定・進め方

今後、規格基準の検討に必要なデータや情報が事業者団体より提出され次第、提出されたデータ等に基づき規格基準（案）を作成し、乳肉水産食品部会において審議を行うとともに、食品安全委員会への食品健康影響評価の諮問を速やかに行う等、規格基準設定に向けた検討作業・手続を進める（別添 4）。なお、添加物及び容器包装の規格基準については、添加物部会、器具・容器包装部会で検討を進める。

調製粉乳

①金属缶

A：密閉できる構造のものであること。

B：開口部分の密閉に使用する合成樹脂は、PE、LLDPE 又は PET であること。

C：内容物に直接接触する部分に PE、LLDPE 又は PET を使用した場合は、溶出試験の基準に適合すること。

D：内容物に直接接触する部分に使用する PE 及び LLDPE には、添加剤を使用してはならない。

E：内容物に直接接触する部分に使用する PE、LLDPE 及び PET は、材質試験の基準に適合すること。

F：封かん強度を満たすこと。

②合成樹脂ラミネート容器包装

A：内容物に直接接触する部分が、PE、LLDPE 又は PET であること。

その他、①C～F を満たすこと（C にあつては、強度試験にも適合すること）。

③組合せ容器包装

①A、①B 及び②A を満たすこと。

その他、①C～F を満たすこと（C にあつては、強度試験にも適合すること）。

乳飲料

①ガラス瓶

②合成樹脂製の容器包装

A：溶出試験（重金属等）及び強度試験（ピンホール等）の基準に適合すること。

B：内容物に直接接触する部分は、材質試験（揮発性物質等）の基準に適合した PE、LLDPE、PS、PP 又は PET を主成分とする合成樹脂であること。

C：常温保存可能品の容器包装にあつては、遮光性を有し、かつ、気体透過性のないものであること。

③金属缶

A：溶出試験の基準に適合すること。

B：内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂は、材質試験の基準に適合すること。

④組合せ容器包装

A：封かん強度を満たすこと。

B：合成樹脂は②を満たすこと。金属は③を満たすこと。

C：密栓の用に供する合成樹脂加工アルミニウム箔は、溶出試験及び強度試験の基準に適合すること。

D：密栓の用に供する合成樹脂加工アルミニウム箔の内容物に直接接触する部分に使用する合成樹脂は、材質試験に適合すること。

PE…ポリエチレン LLDPE…エチレン・1-アルケン共重合樹脂 PET…ポリエチレンテレフタレート

PS…ポリスチレン PP…ポリプロピレン

合成樹脂ラミネート容器包装…合成樹脂にアルミニウム箔を貼り合わせた容器包装又はこれにセロファン若しくは紙を貼り合わせた容器包装。

調製粉乳等に用途を限る旨の使用基準が定められているもの

品名	分類	使用基準
亜セレン酸ナトリウム	強化剤	<p>亜セレン酸ナトリウムは、調製粉乳及び母乳代替食品¹(乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(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の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。)以外の食品に使用してはならない。</p> <p>亜セレン酸ナトリウムを母乳代替食品に使用する場合は、その100kcalにつき、セレンとして5.5μgを超える量を含有しないように使用しなければならない</p>
グルコン酸亜鉛	強化剤	<p>グルコン酸亜鉛は、母乳代替食品並びに健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号)第2条第1項第5号に規定する特定保健用食品(以下「特定保健用食品」という。)、特別用途表示の許可又は承認を受けた食品(病者用のものに限る。)及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。</p> <p>グルコン酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(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の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1Lにつき、亜鉛として6.0mgを超える量を含有しないように使用しなければならない。</p> <p>グルコン酸亜鉛は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用するとき、当該食品の1日当たりの摂取目安量に含まれる亜鉛の量が15mgを超えないようにしなければならない。</p>
グルコン酸第一鉄	色調安定剤 強化剤	<p>グルコン酸第一鉄は、オリーブ、母乳代替食品、離乳食品及び妊産婦・授乳婦用粉乳以外の食品に使用してはならない。</p> <p>グルコン酸第一鉄の使用量は、鉄として、オリーブにあってはその1kgにつき0.15g以下でなければならない。</p>
グルコン酸銅	強化剤	<p>グルコン酸銅は、母乳代替食品並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。</p> <p>グルコン酸銅は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(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の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1Lにつき、銅として0.60mgを超える量を含有しないように使用しなければならない。</p> <p>グルコン酸銅は、特定保健用食品又は栄養機能食品に使用するとき、当該食品の1日当たりの摂取目安量に含まれる銅の量が5mgを超えないようにしなければならない。</p>
ビオチン	強化剤	<p>ビオチンは、調製粉乳及び母乳代替食品(乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(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の款(6)の厚生労働大臣の承認を受けたものを除く。以下この目において同じ。)並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品に使用してはならない。</p> <p>ビオチンを母乳代替食品に使用する場合は、その100kcalにつき、ビオチンとして10μgを超える量を含有しないように使用しなければならない。</p>
硫酸亜鉛	製造用剤 強化剤	<p>硫酸亜鉛は、酒税法(昭和28年法律第6号)第3条第3号に規定する発泡性酒類(以下単に「発泡性酒類」という。)及び母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。</p> <p>硫酸亜鉛の使用量は、亜鉛として、発泡性酒類にあってはその1kgにつき0.0010g以下でなければならない。</p> <p>硫酸亜鉛は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(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の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1Lにつき、亜鉛として6.0mgを超える量を含有しないように使用しなければならない。</p>
硫酸銅	強化剤	<p>硫酸銅は、母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。</p> <p>硫酸銅は、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(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の款(5)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その1Lにつき、銅として0.60mgを超える量を含有しないように使用しなければならない。</p>

¹ 母乳代替食品とは、母乳の代替として飲用に供する調製粉乳及びこれ以外の育児用粉乳をいう(昭和58年8月27日環食化第38号環境衛生局長通知)

調製液状乳に関する各国の規制

別添 3

	CODEX	米国	EU	豪州・NZ
微生物 基準	乳児用調製乳 (乳児用粉ミルク及び液体ミルク)	乳児用粉ミルク	医療目的の6ヶ月未満の乳児用粉ミ ルク	乳児用粉ミルク
	サカザキ菌 n=30, c=0, m=0/10g サルモネラ属菌 n=60, c=0, m=0/25g RTE 食品	サカザキ菌 n=30, c=0, m=0/10g サルモネラ属菌 n=60, c=0, m=0/25g	サカザキ菌 n=30, c=0, m=0/10g サルモネラ属菌 n=30, c=0, m=0/25g 腸内細菌科菌群 n=10, c=0, m=0/10g	サカザキ菌 n=30, c=0, m=0/10g サルモネラ属菌 n=60, c=0, m=0/25g RTE 食品
製造 要件	リステリア・モノサイトゲネス (増殖がおきる食品) n=5, c=0, m=0/25g (増殖がおきない食品) n=5, c=0, m=100cfu/g		ミルクパウダー、ホエイパウダー 腸内細菌科菌群 n=5, c=0, m=0/10g 乳児用 RTE 食品 リステリア・モノサイトゲネス n=10, c=0, m=0/25g	リステリア・モノサイトゲネス (増殖がおきる食品) n=5, c=0, m=0/25g (増殖がおきない食品) n=5, c=0, m=100cfu/g
	製造にあたっては、食品衛生の一般的 原則に関する規則 (CAC/RCP 1-1969) に従うものとし、更に、乳児用粉ミル クについては、CAC/RCP 66-2008 に従 うこととしている。CAC/RCP 66-2008 に規定されている工程を列挙する。	連邦規則集第 21 巻 (21CFR) の Subpart B に要件が規定されてい る。	食品衛生の一般原則を Regulation No.852/2004 に定め、製造時の微生物 発生リスクの防止措置は Regulation No.2073/2005 に定める。	食品全般の製造工程管理に関して STANDARD 3.2.2 に定める。乳児用調 製乳に特化した製造要件は定められて いない。
熱処理工程 中間生産物の保存	乾燥処理	製品・製造工程の管理システム 製造工程における品質低下防止 のための管理 ※密封容器包装詰低酸性食品に ついては、商業的無菌の要件を満 たす必要がある。	Regulation No.852/2004 : 食品の安全性確保、保存温度、 HACCP に基づく手続きの実施等 を考慮すること。	STANDARD 3.2.2 : 解釈と適用 一般要件 食品取扱いの管理 健康・衛生要件 清掃、消毒、保守 雑則
	製品の包装 包装資材 工程衛生規格	最終製品出荷時の管理 トレーサビリティ GMP に対する監査	Regulation No.2073/2005 : 製品中から腸内細菌科菌群が検出 された場合、HACCP に基づく手 法をとり、製造環境の改善等、措 置を講じなければならない。	
添加物	乳児用調製乳に使用できる添加物は CAC/GL 10-1979 に規定されている。	食品に直接添加できる物質として、 食品添加物、GRAS 物質、着色料が ある。	乳児用調製乳に使用できる添加物は Commission Directive 2006 /141/EC に規定されている。	食品全般における使用できる食品添加 物に関して STANDARD 1.3.1 に定め る。乳児用調製乳に使用できる添加物

<p>容器包装</p>	<p>CODEX STAN 72-1981 や CODEX STAN 156-1987 では、乳児用調製乳について、製品は食品及びその他の品質を守る容器で包装するものとし、液状である場合、密閉された容器で窒素及び</p>	<p>合成樹脂及び紙、ゴムについて、CFR に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度を設けている。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可</p>	<p>合成樹脂について、ポジティブリスト制度を設けている。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等を規定。</p>	<p>食品全般の汚染化学物質に関して、STANDARD 1.4.1 に定める。このうち、乳児用調製乳については、容器包装との接触によって食品中に残存する物質の最大許容量として以下を規定。</p>	<p>乳酸菌、L-アスコルビン酸、パルミン酸、トコフェロール、α-トコフェロール、γ-トコフェロール、δ-トコフェロール、レシチン、クエン酸、クエン酸ナトリウム、リン酸ナトリウム、クエン酸ナトリウム、リン酸カリウム、グアールガム、モノ及びジグリセリドの脂肪酸のクエン酸、シヨ糖脂肪酸エステル</p>	<p>は以下のとおり。 乳酸、パルミン酸アスコルビル、トコフェロール濃縮剤、レシチン、クエン酸、クエン酸ナトリウム、クエン酸カリウム、イナゴマメガム、グアールガム、モノ及びジグリセリドの脂肪酸、水酸化カルシウム、カラギーナン</p>
<p>【増粘剤】 グアールガム、イナゴマメガム、リン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、カラギーナン、オクタニルコハク酸デンプンナトリウム</p>	<p>【食品添加物】 食品の生産、製造、梱包、加工、調理、化学的処理、包装、運搬、保存における使用を対象としたあらゆる物質。</p>	<p>【着色料】 すべての染料、顔料、その他の合成または類似の方法で製造された物質、または野菜・動物・鉱物その他の原料から析出・分離・生成された物質で、色を与える物。</p>	<p>【GRAS 物質】 専門家の知見や食品として使用されてきた経験により一定の使用目的における条件が安全であると証明されている物質。</p>	<p>【酸化調節剤】 水酸化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸ナトリウム、水酸化カリウム、炭酸水素カリウム、炭酸カリウム、水酸化カルシウム、L-(+)-乳酸、クエン酸、クエン酸二水素ナトリウム、クエン酸三ナトリウム、クエン酸カリウム、リン酸二水素ナトリウム、リン酸三ナトリウム、リン酸カリウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸三カリウム</p>	<p>【酸化物質】 トコフェロール濃縮剤、パルミン酸アスコルビル</p>	<p>【充填剤】 二酸化炭素、窒素</p>

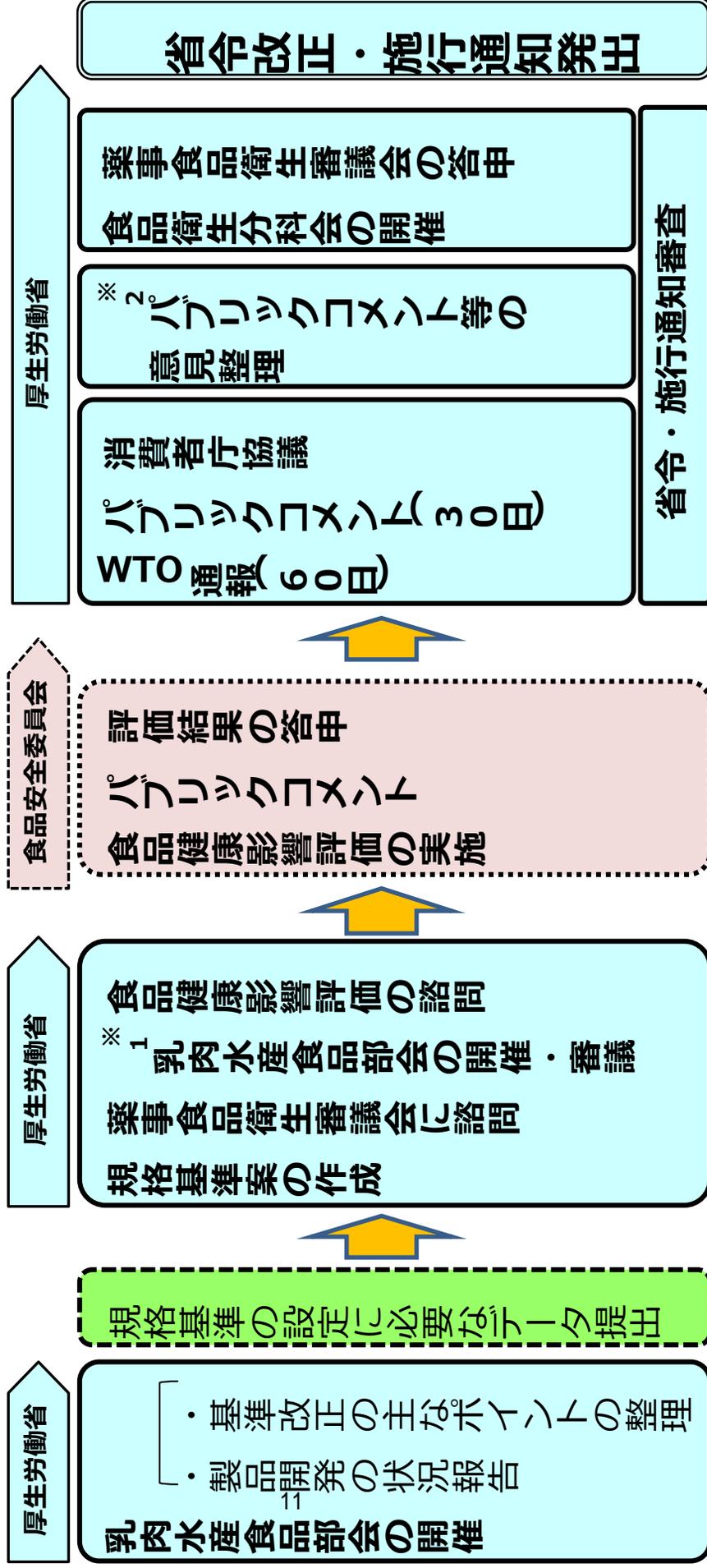
	<p>び二酸化炭素を充填剤として使用できるとしている。また、調製液状乳については、以下の物質について、原材料、製造、貯蔵、加工において残留物質が残らないよう規定されている。</p> <p>鉛：0.01mg/kg</p> <p>メラミン：0.15mg/kg</p>	<p>能なモノマー、添加剤やその含有量を規定。</p>		<p>(乳児用調製乳) 鉛：0.02mg/kg (全ての食品) アクロロニトリル：0.02mg/kg (ポリトルウオーター以外の食品) 塩化ビニル：0.01mg/kg</p>
表示	<p>CODEX STAN 72-1981 及び CODEX STAN 156-1987 では製品ラベルに表示すべき内容を規定。</p> <p>食品の名称</p> <p>成分表及び原材料リスト</p> <p>賞味期限と保存指示</p> <p>使用に関する情報</p> <p>追加要件</p>	<p>表示については、21 CFR 107 Subpart B において規定。</p> <p>栄養表示： 100kcal あたりの液量オンス、栄養成分を示すこと。 使用方法に関する表示： 開封前後の保存方法、開封前の攪拌、消費期限等を表記する。</p>	<p>表示について、幾つかの Regulation により表示項目を規定。</p> <p>名称</p> <p>必須表示項目</p> <p>製品の適切な使用や管理、不適切な使用をした際の警告 等</p>	<p>乳児用調製乳に関して、STANDARD 2.9.1 に定める。</p> <p>表示名称、計量スプーンの使用方法、注意書き及び使用方法、プリントサイズ、栄養成分表示、製造日及び保存方法、特殊なタンパク質原料等のほか、表示が禁止される事項が定められている。</p>

乳製品に係る規格基準設定までの概略

別添4

乳製品に係る規格基準は「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」に規定。厚生労働省では、食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問し、その評価結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、乳製品の規格基準を設定。

注：この概略図は例示であり、手続きの順序は前後することもあります。



※1 調製液状乳に使用される添加物や容器包装の詳細に関しては、別途、それぞれの部会で検討が必要。

※2 パブリックコメントで多数の意見が寄せられた場合には整理に係る期間が必要。