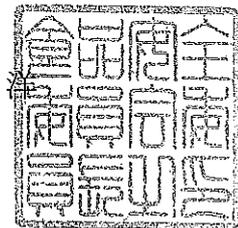




府食第258号  
平成30年4月10日

厚生労働大臣  
加藤 勝信 殿

食品安全委員会  
委員長 佐藤



食品健康影響評価の結果の通知について

平成30年3月29日付け厚生労働省発生食0329第8号をもって貴職から食品安全委員会に意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

以下の1に掲げる事項については、法令上の整理に関するものであり、管理措置が適正に実施される場合にあっては、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられることから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる。

また、以下の2及び3に掲げる事項については、各項目において示す理由により、改正後の規格基準が遵守される限りにおいて、同法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

1 乳飲料の規格基準の枠組みの見直しについて

- (1) 現行の「乳飲料」の規格基準の中から、「調製液状乳」を区分して規格基準を設定すること。
- (2) 現行の「常温保存可能品」の「乳飲料」の成分規格並びに製造及び保存

の方法の基準を、「常温保存可能品」の「調製液状乳」の規定として維持すること。

- (3) 現行の「乳飲料」で規定されている、①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、②処理は乳製品製造業の許可を受けた施設で一貫して行うこと、③びんに小分して密栓する場合には、びん詰機械及び打栓機械によって行うこと、及び④自動販売機の中に保存する場合には、密せん又は密閉してある容器包装のまま保存することを、「調製液状乳」の規定として維持すること。
- (4) 現行の「乳飲料」の容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造の方法の基準を、「調製液状乳」の規定として維持すること。

## 2 調製液状乳の規格基準の設定

- (1) 現行の「乳飲料」の保存の方法の基準として規定されている「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」することを「調製液状乳（常温保存可能品を除く。）」の製造の方法の基準として規定し、常温を超えない温度で保存することを保存の方法の基準として規定すること。

(理由)

現行の「乳飲料」の保存の方法の基準として規定されている「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」する製造の方法は、既に「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」で用いられている方法であり、適切に管理が行われる限りにおいて、人の健康に悪影響を及ぼすとは考え難い。

また、現行の「乳飲料」の保存の方法の基準で「牛乳」の例によるものとして規定されている「常温を超えない温度で保存すること」は、既に「常温保存可能品」で用いられており、適切な加熱殺菌が行われる限りにおいて、人の健康に悪影響を及ぼすとは考え難い。

- (2) 現行の「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」の成分規格として規定されている、当該食品中で「発育し得る微生物が陰性でなければならない」ことを、「調製液状乳（常温保存可能品を除く。）」の成分規格として規定すること。

(理由)

「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」の成分規格として規定されている、食品中で「発育し得る微生物が陰性でなければならない」ことは、当該食品が適切な管理の下で製造されたことが検証できるものであり、人の健康に悪影響を及ぼすとは考え難い。

- (3) 現行の「調製粉乳」で規定されている「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、「調製液状乳」について規定すること。

(理由)

「調製液状乳」の原材料等についても、「調製粉乳」と同様に適切に承認が行われる限りにおいて、人の健康に悪影響を及ぼすとは考え難い。

### 3 添加物の規格基準の見直し

「亜セレン酸ナトリウム」及び「ビオチン」について、「調製液状乳」に使用できるよう、添加物の規格基準を改正すること。

(理由)

「亜セレン酸ナトリウム」については平成 27 年 11 月 17 日付け府食第 869 号により、「ビオチン」については平成 26 年 1 月 20 日付け府食第 59 号により食品健康影響評価結果を通知したところであり、その後、新たな科学的知見の存在は確認できない。

なお、両添加物の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、上記 2 件の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。