

平成 14 年 8 月 28 日
厚生労働省医薬局食品保健部基準課
厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課

薬事・食品衛生審議会の答申について

本日、組換え DNA 技術応用食品の安全性、乳及び乳製品の規格基準の改正について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議された結果、以下のとおり答申を得たので公表します。

1 組換え DNA 技術応用食品の安全性審査について

別紙 1 に示す食品 1 品種については、人の健康を損なうおそれがあると認められない。

厚生労働省では、本答申を受け、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表を行うための官報掲載の手続を行うこととしており、これにより輸入、販売等が食品衛生法上可能となる。

2 乳及び乳製品の規格基準の改正について

別紙 2 のとおり規格基準を改正することが適当である。

厚生労働省では、本答申を受け、今後、食品衛生法第 7 条第 1 項の規定に基づく乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び告示（食品、添加物等の規格基準）の改正を行う予定である。

(別紙1)

組換えDNA技術応用食品の安全性審査について

食品

対象品種	名称	性質	申請者/開発者等	
わた	鱗翅目害虫抵抗性ワタ 15985 系統	害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)

(別紙2)

乳及び乳製品等の規格基準の改正について

1. 製造方法の基準

(1) 脱脂粉乳の製造基準

以下のとおり、脱脂粉乳の製造基準を設定することが適当である。

ア 製造上必要不可欠な工程を除き、黄色ブドウ球菌が増殖し、かつ、エンテロトキシンを産生する可能性のある温度帯（10℃を超え 48℃以下）を避けること。

イ クリーム分離工程については、乳が滞留することのないよう、連続して行うこと。

ウ クリーム分離後の貯乳は 10℃以下で行うこと。

エ 殺菌工程においては、牛乳の例により加熱殺菌すること。

オ 加熱殺菌後の濃縮乳が 10℃を超え 48℃以下の範囲で滞留する場合は、外部からの細菌汚染がないよう閉鎖系で管理を行うこと。閉鎖系で管理を行うことが困難な場合は、6時間以上滞留することのないよう管理すること。

カ 回収乳を使用し脱脂粉乳の製造に用いる場合には、回収後、直ちに冷却し、10℃以下で管理すること。

なお、コーデックス規格で定められているたん白質量の調整のための乳糖等の乳由来成分の使用については、これを認めて差し支えない。

(2) 乳等の殺菌基準

以下のとおり、乳等の殺菌基準を改正することが適当である。

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令における、牛乳、殺菌山羊乳、部分脱脂乳、脱脂乳及び加工乳の製造方法の基準を、「バッチ方式により摂氏 63 度で 30 分間加熱殺菌するか、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。」とし、また、食品、添加物等の規格基準中の食品一般の製造、加工及び調理基準において、「生乳又は生山羊乳を使用して食品を製造する場合は、その食品の製造工程中において、生乳又は生山羊乳をバッチ方式により 63 度で 30 分間加熱殺菌するか、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しなければならないこと。」とする。

2. 種類別分類等

(1) 種類別分類

以下のとおり、種類別分類について改正することが適当である。

ア 牛乳は、脂肪の標準化等、一切の成分調整を行っていないものとする。また、直接飲用に供する目的に限らず、製菓用等、加工原料用に使用されるものについても牛乳の規格基準を適用する。

イ 脱脂乳を「無脂肪牛乳」に改め、生乳のみから製造したものとする。

ウ 部分脱脂乳を「低脂肪牛乳」に改め、生乳のみから製造したものとする。また、成分規格中、乳脂肪分を 0.5%以上 1.5%以下とする。

エ 新たに種類別「成分調整牛乳」を設定し、生乳から膜処理等の技術により特定の成分（水分等）を除去したものとし、「無脂肪牛乳」及び「低脂肪牛乳」を除くものとする。

オ 成分調整牛乳について成分規格、製造及び保存の方法の基準を新設するとともに、調整

を行った成分についての表示を要するものとする。

カ 加工乳について直接飲用に供する目的に限らず、製菓用等、加工原料用に使用されるものについても加工乳の規格基準を適用する。なお、加工乳の範ちゅうには成分調整牛乳を含まない。

キ ナチュラルチーズは、たんぱく質の凝固作用を用いて製造したものとする。

(2) 成分規格並びに製造及び保存の方法の基準

種別分類の改正に伴い、以下のとおり成分規格並びに製造及び保存の方法の基準を設定することが適当である。

ア 低脂肪牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分	8.0%以上
乳脂肪分	0.5%以上 1.5%以下
比重（摂氏 15 度において）	1.030—1.036
酸度（乳酸として）	0.18%以下
細菌数（標準平板培養法で 1 ml 当たり）	50,000 以下
大腸菌群	陰性

2 製造及び保存の方法の基準

牛乳の例によること。

イ 成分調整牛乳

1 成分規格

無脂乳固形分	8.0%以上
酸度（乳酸として）	0.18%以下
細菌数（標準平板培養法で 1 ml 当たり）	50,000 以下
大腸菌群	陰性

2 製造及び保存の方法の基準

牛乳の例によること。

3. 容器包装の基準

以下のとおり、容器包装の基準を設定することが適当である。

(1) 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、部分脱脂乳、脱脂乳、加工乳及びクリームの販売用の容器包装

ア 合成樹脂製容器包装（ポリエチレン及びエチレン・1-アルケン共重合樹脂を用いる容器包装）にナイロン及びポリプロピレンを加える。

イ 内容物に直接接触する部分は、ポリエチレン及びエチレン・1-アルケン共重合樹脂であること。

ウ 新たに追加されたナイロン及びポリプロピレンは、「告示の第3 器具及び容器包装の規格又は基準」に適合するものであること。

(2) はっ酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の販売用の容器包装

ア 内容物に直接接触する部分の材質にポリプロピレンを主成分とする合成樹脂又はポリエチレンテレフタレートの主成分とする合成樹脂を加える。

イ 内容物に直接接触する部分に使用するポリプロピレンを主成分とする合成樹脂は、乳等省令別表の四の（二）の（１）の２のbのA、B及びDに規定する規格に適合するものであること。

ただし、冷蔵時の耐衝撃性を向上させるためエチレン等との共重合体（コポリマー）とする必要があること、また、容器包装に充填後、殺菌することがないことから、n-ヘキサン抽出物及びキシレン可溶物の基準値についてはFDAが規定している調理中の食品の包装又は保存に使用するもの以外のポリオレフィンコポリマーの規格値を採用し、以下のとおりとする。

材質試験

n-ヘキサン抽出物	5.5%以下
キシレン可溶物	30%以下

ウ 内容物に直接接触する部分に使用するポリエチレンテレフタレート（PET）を主成分とする合成樹脂は、乳等省令別表の四の（二）の（１）の２のbのA及びB、同項の（２）の１のdのD及びE、同項の（２）の１のgに規定する規格に適合するものであること。

（3）調製粉乳の容器包装

組合せ容器包装（金属缶及び合成樹脂ラミネートを用いる容器包装）を加える。