

薬生食監発 0123 第 3 号  
令和 2 年 1 月 23 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長  
( 公 印 省 略 )

菌末を添加した調製粉乳に係る厚生労働大臣の承認に関する  
追加申請事項について

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）別表の二の（五）の（6）の規定に基づく調製粉乳に関する厚生労働大臣の承認については、「乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生大臣の承認について」（平成 9 年 1 月 29 日付け衛乳第 27 号厚生省生活衛生局乳肉衛生課長通知。以下「平成 9 年通知」という。）により、その申請手続等を定めているところです。

今般、調製粉乳のうち、離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳（以下「フォローアップミルク」という。）に菌末を添加した製品に関する追加の申請事項（以下「追加申請事項」という。）を定め、平成 9 年通知を下記のとおり改正しました。今後、菌末を添加したフォローアップミルクの承認審査においては、従前より求めている資料に加え、追加申請事項に定める資料の提出が必要となりますので、関係営業者への周知方お願いします。

なお、調製粉乳のうち、出生直後からの乳児を対象とする、母乳の代替として利用できる調製粉乳に対する菌末の添加に係る申請手続等については、現在検討中であることを申し添えます。

記

- 1 別記様式 2 において、菌末を添加したフォローアップミルクについて承認申請を行う場合は、追加申請事項に規定する事項を示す資料を添付することを明記したこと。
- 2 追加申請事項として、以下に掲げる事項を別記様式 2 の別添において示し

たこと。

(1) 調製粉乳に菌末を添加する目的に関する事項

添加菌株のヒトへの摂取試験を行い、調製粉乳に菌末を添加する目的について明らかにすること。

(2) 添加菌株の安全性に関する事項

添加菌株は、国内で調製粉乳その他の乳幼児が摂取する食品により使用実績がある *Bifidobacterium* 属菌又は *Lactobacillus* 属菌であり、属 (Genus)、種 (Species)、菌株 (Strain) が遺伝学的に同定されていること。

また、添加する菌量については、申請を行う調製粉乳の摂取対象月齢において、当該調製粉乳から摂取される菌量が、国内に流通する添加菌株が使用された食品等と比較し同等以下であること。

(3) 菌末を含む調製粉乳の安全性に関する事項

国内外において、当該菌末を含む調製粉乳その他の食品を対象とした製造販売後の調査が実施されており、摂取したことによる健康被害の発生が確認されていないこと。

(4) その他申請事項

- ・菌末の製造方法及び食品における使用状況
- ・菌末の添加量及びその根拠
- ・添加菌株の推定体内摂取量及びその根拠、調乳の影響（調乳の影響、胃酸、胆汁酸への抵抗性、粘液やヒト上皮細胞への吸着性等に関するデータ）

※ 死菌の菌末を添加した調製粉乳についても、本審査事項により安全性の確認を行うこととする。ただし、調製粉乳に添加する死菌の菌末について、安全性の問題とならないことが明らかな項目については、省略することができる。

3 各別記様式の前号を改正したこと。