

厚生発 0319 第 8 号
令和 6 年 3 月 19 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都道府県知事} \\ \text{保健所設置市長} \\ \text{特別区長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び
食品衛生法施行規則の一部改正について

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和 6 年厚生労働省令第 46 号）が本日公布され、これにより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。）及び食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「規則」という。）の一部が改正され、本日より施行されるところですが、改正の概要等は別添のとおりですので、その運用に遺漏なきようお願いいたします。

また、当該改正の概要等について、関係者への周知方よろしく申し上げます。

第1 乳等省令関係

1 改正の趣旨及び内容等

(1) 乳等省令により、常温保存可能品は厚生労働大臣が認めたものとされ、摂氏 10 度以下で冷却して保存することを要しないとされている。今般、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 度以下で保存することを要しないもの（殺菌後に容器包装に無菌的に充填する製品（以下「常温保存可能品」という。）及び容器包装に充填後に殺菌する製品（以下「充填後殺菌製品」という。))に係る規格基準を設定することとしたこと。

また、常温保存可能品の規格基準の設定に伴い、現行の乳等省令から厚生労働大臣が認めたものを常温保存可能品とする規定を削除すること。

(2) 常温保存可能品を、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と定義し、次のとおり規格基準を設定したこと。

- ・成分規格：「発育し得る微生物 陰性」を規定し、「細菌数 0」、「酸度 0.02%以内」、「アルコール試験 陰性」を削除。
- ・製造の方法の基準：「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加熱殺菌方法及びあらかじめ殺菌した適切な容器包装へ無菌的に充填する方法として当該食品を製造する者があらかじめ定めた方法で行わなければならない。（原材料の加熱殺菌においては、摂氏 120 度で4分間加熱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限る。）」を規定。
- ・保存の方法の基準：引き続き「常温を超えない温度で保存すること。」を規定。

(3) 牛乳等のうち、保存性のある容器包装に入れ、密封した後、加圧加熱殺菌したものを充填後殺菌製品とし、次のとおり規格基準を設定したこと。なお、既に当該規格基準が定められている調製液状乳については、本改正に伴う変更はないこと。

- ・成分規格：「発育し得る微生物 陰性」を規定。
- ・製造の方法の基準：「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で加熱殺菌する方法で行わなければならない。」を規定。

(4) 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の自記温度計の記録について、牛乳等のうち、摂氏 10 度以下で保存することを要しないもの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保存することとしたこと。

- (5) 発育し得る微生物の試験については、乳等の成分規格の試験法中、「(6) 常温保存可能品及び充填後殺菌製品 1 発育し得る微生物の試験法」により実施すること。

2 運用上の注意

- (1) 常温保存可能品及び充填後殺菌製品は、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したものであり、現行の規制に基づく衛生管理を前提としている。そのため、監視指導においては、新たに導入する管理措置を含め、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、関係者へ周知すること。
- (2) 常温保存可能品の製造の方法の基準（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加熱殺菌方法及びあらかじめ殺菌した適切な容器包装へ無菌的に充填する方法として当該食品を製造する者があらかじめ定めた方法で行わなければならない。（原材料の加熱殺菌においては、摂氏 120 度で4分間加熱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限る。)) における、「原材料等」とは、原材料のほか、製造に使用する器具等をいうこと、また、「適切な容器包装」とは、遮光性を有し、かつ、気体透過性のないものであること。
- (3) 充填後殺菌製品とは、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で加熱殺菌したもので、摂氏 10 度以下で保存することを要しないものである。したがって、充填後に殺菌したものであっても、当該殺菌方法によらず摂氏 10 度以下で冷却して保存する必要があるものは、充填後殺菌製品とは異なることに留意すること。
- (4) 保存基準で規定する「常温を超えない温度」とは外気温を超過した状態で長期間さらされることを防止するために設けたものであり、特に、夏期における保管、輸送等に当たっては、その温度管理に十分配慮するよう関係者を指導されたいこと。

3 施行期日等

本日より施行されるものとする。ただし、以下の経過措置を設けることとする。

- (1) 改正前の規定により厚生労働大臣が認めた常温保存可能品については、令和6年9月18日までに製造され、又は輸入されたものを加工し、使用

し、調理し、保存し、又は販売する場合に限り従前の例によることができる。

- (2) 乳飲料のうち、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の成分規格については、令和 6 年 9 月 18 日までに製造されたものに限り従前の例によることができる。
- (3) 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の自記温度計の記録については、令和 6 年 9 月 18 日まで従前の例によることができる。

4 既存の通知等の取扱いについて

- (1) 平成 23 年 8 月 31 日付け食安発 0831 第 5 号・食安発 0831 第 6 号・食安発 0831 第 7 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正について」は廃止する。
- (2) 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、乳等省令別表の二の(五)の(5)については、乳等省令別表の二の(五)の(4)と、乳等省令別表の二の(五)の(6)については、乳等省令別表の二の(五)の(5)と必要に応じて読み替えて適用すること。

第 2 規則関係

1 改正の趣旨及び内容等

第 1 の 1 (1) の規定削除に伴い、規則第 8 条第 2 号において、輸出国の政府機関の証明書を必要とする乳から、厚生労働大臣が認めた常温保存可能品を除外する規定を削除する。乳等省令の第 2 条第 1 項に規定する乳の輸入にあつては、輸出国の政府機関によって発行された衛生証明書の添付が必要であり、常温保存可能品及び充填後殺菌製品についても同様であること。なお、乳製品に係る衛生証明書の要否についての変更はないこと。

2 施行期日等

本日より施行されるものとする。