

	セミソフト(程よいやわらかさの)チーズ	部分脱脂セミソフトチーズ	製造加工脱脂粉乳	スパイスチーズ	部分脱脂スパイスチーズ	標準化・風味づけスパイスチーズ	
関連法令・ガイドライン名	Title21 Food and Drugs CHAPTER I—FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (CONTINUED) SUBCHAPTER B—FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION PART 133—CHEESES AND RELATED CHEESE § 133.187 Semisoft cheeses.	Title21 Food and Drugs CHAPTER I—FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (CONTINUED) SUBCHAPTER B—FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION PART 133—CHEESES AND RELATED CHEESE § 133.188 Semisoft part-skim cheeses.	Title21 Food and Drugs CHAPTER I—FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (CONTINUED) SUBCHAPTER B—FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION PART 133—CHEESES AND RELATED CHEESE § 133.189 Skim milk cheese for manufacturing.	Title21 Food and Drugs CHAPTER I—FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (CONTINUED) SUBCHAPTER B—FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION PART 133—CHEESES AND RELATED CHEESE § 133.190 Spiced cheeses.	Title21 Food and Drugs CHAPTER I—FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (CONTINUED) SUBCHAPTER B—FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION PART 133—CHEESES AND RELATED CHEESE § 133.191 Part-skim spiced cheeses.	Title21 Food and Drugs CHAPTER I—FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (CONTINUED) SUBCHAPTER B—FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION PART 133—CHEESES AND RELATED CHEESE § 133.193 Spiced, flavored standardized cheeses.	
成分規格	<ul style="list-style-type: none"> <li>水分は39%以上50%以下</li> <li>乳脂肪分は50%以上</li> <li>乳成分が殺菌されていない場合、チーズは華氏35度以上で60日以上の保存が求められる。</li> <li>低温殺菌や浄化処理を施され、温められた乳成分を、乳酸を発生させる無害なバクテリアによって処理をする。乳成分を凝結させるためのレンネットやレンネットペースト、濃縮レンネットペースト、その他安全な凝結作用のある酵素などが加えられる(ただし凝固を促進させるために総重量の0.02%以下の塩化カルシウムを用いるかどうかは問わない)。乳漿は排出される。保存や風味づけのために動物もしくは植物由来の酵素を加えることができる。それらは用いた乳の総量の0.1%以下の量で用いなければならない。</li> <li>本項でのミルクは牛乳、山羊乳、羊乳のことをさす。</li> <li>143度以上で30秒以上加熱されたものを殺菌されたものとみなす。</li> <li>全体の0.3%以下の抗カビ剤</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>水分は50%以下</li> <li>乳脂肪分は45%以上50%以下</li> <li>用いるミルクが殺菌されていない場合、チーズは華氏35度以上で60日以上の保存が求められる。</li> <li>低温殺菌や浄化処理を施され、温められた乳成分を、乳酸を発生させる無害なバクテリアによって処理をする。乳成分を凝結させるためのレンネットやレンネットペースト、濃縮レンネットペースト、その他安全な凝結作用のある酵素などが加えられる(ただし凝固を促進させるために総重量の0.02%以下の塩化カルシウムを用いるかどうかは問わない)。乳漿は排出される。保存や風味づけのために動物もしくは植物由来の酵素を加えることができる。それらは用いた乳の総量の0.1%以下の量で用いなければならない。</li> <li>本項でのミルクは牛乳、山羊乳、羊乳のことをさす。</li> <li>143度以上で30秒以上加熱されたものを殺菌されたものとみなす。</li> <li>全体の0.3%以下の抗カビ剤</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>50%以下の水分</li> <li>青色パラフィンもしくは他の青色成分によってコーティングされる。</li> <li>低温殺菌や浄化処理を施され、温められた乳成分を、乳酸を発生させる無害なバクテリアによって処理をする。乳成分を凝結させるためのレンネットやレンネットペースト、濃縮レンネットペースト、その他安全な凝結作用のある酵素などが加えられる(ただし凝固を促進させるために総重量の0.02%以下の塩化カルシウムを用いるかどうかは問わない)。乳漿は排出される。保存や風味づけのために動物もしくは植物由来の酵素を加えることができる。それらは用いた乳の総量の0.1%以下の量で用いなければならない。</li> <li>追加任意乳成分: 脱脂粉乳、濃縮脱脂粉乳、無脂肪乾燥乳やそれらの混合物</li> <li>本項の無脂肪乳とは脂肪分の分離された牛乳のことを言う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>乳脂肪分は50%以上</li> <li>チーズ1ポンド当たり0.015オンスのスパイスを含む</li> <li>乳成分が殺菌されていない場合、チーズは華氏35度以上で60日以上の保存が求められる。</li> <li>0.25グラム中のフェノール相応値は3ミリグラム以下とする。</li> </ul> <p>追加任意成分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①乳成分(牛乳、山羊乳、羊乳由来のミルク、無脂肪乳、クリーム)</li> <li>②凝固酵素(レンネットや、動物・植物・微生物由来の凝固酵素)</li> <li>③色味成分</li> <li>④0.02%以下の塩化カルシウム</li> <li>⑤塩</li> <li>⑥他のチーズに風味を似せることのないスパイスオイル</li> <li>⑦保存や風味づけに用いる動物・植物・微生物由来の酵素</li> <li>⑧チーズの表面につける抗真菌薬</li> </ol>	以下の点を除いてスパイスチーズと同じ	<ul style="list-style-type: none"> <li>乳脂肪分は20%以上50%以下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>用いる成分は他のチーズに風味を近づけるものであってはならない。</li> </ul>
試験法	Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists ( <a href="http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html">http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html</a> ) (a) Moisture content—section 16.233 “Method I (52)—Official Final Action”, under the heading “Moisture”. (b) Milkfat content—section 16.255 “Fat (60)—Official Final Action”. (d) Milkfat in solids (fat on a dry basis)— Subtract the percent of moisture found from 100; divide the remainder into the percent milkfat found. The quotient, multiplied by 100, shall be considered to be the percent of milkfat contained in the solids.	Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists ( <a href="http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html">http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html</a> ) (a) Moisture content—section 16.233 “Method I (52)—Official Final Action”, under the heading “Moisture”. (b) Milkfat content—section 16.255 “Fat (60)—Official Final Action”. (d) Milkfat in solids (fat on a dry basis)— Subtract the percent of moisture found from 100; divide the remainder into the percent milkfat found. The quotient, multiplied by 100, shall be considered to be the percent of milkfat contained in the solids.	Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists ( <a href="http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html">http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html</a> ) (a) Moisture content—section 16.233 “Method I (52)—Official Final Action”, under the heading “Moisture”.	Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists ( <a href="http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html">http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html</a> )			

	スイス・エメンタールチーズ	製造加工スイスチーズ
関連法令・ガイドライン名	Title21 Food and Drugs CHAPTER I—FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (CONTINUED) SUBCHAPTER B—FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION PART 133—CHEESES AND RELATED CHEESE § 133.195 Swiss and emmentaler cheese.	Title21 Food and Drugs CHAPTER I—FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (CONTINUED) SUBCHAPTER B—FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION PART 133—CHEESES AND RELATED CHEESE § 133.196 Swiss cheese for manufacturing.
成分規格	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳脂肪分は43%以上</li> <li>・水分は41%以下</li> <li>・乳成分は低温殺菌が求められる。</li> <li>・60日以上の保存が求められる。</li> <li>・乳成分は漂白、加温、もしくは過酸化水素による処理が施される。また、乳酸を発生させる無害なバクテリアによっても処理が施される。</li> <li>・乳酸として計測される酸性度は0.13%以下。</li> </ul> 追加任意成分 ①乳成分(牛乳、山羊乳、羊乳由来のミルク、無脂肪乳、クリーム) ②凝固酵素(レンネットや、動物・植物・微生物由来の凝固酵素) ③色味成分 ④0.02%以下の塩化カルシウム ⑤抗真菌薬 ⑥乳成分を漂白するために用いる過酸化ベンゾイル、もしくは過酸化ベンゾイルとカリウムミョウバン、硫酸カルシウム、炭酸マグネシウムを混合したもの。過酸化ベンゾイルは漂白された牛乳の総重量の0.002%以下、過酸化ベンゾイルとカリウムミョウバン、硫酸カルシウム、炭酸マグネシウムそれぞれもしくはその混合物の総量は、用いた過酸化ベンゾイルの総量の6倍以下とする。この方法によって牛乳を漂白した場合、ビタミンAの総量が補完されるまで、もしくは漂白過程で破壊されビタミンA前駆体を補うまでビタミンAを加える。 ⑦過酸化水素	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チーズに穴が開いていないことを除いて通常のスイスチーズと同じ。</li> </ul>
試験法	Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists ( <a href="http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html">http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html</a> )	

## 1-2 EU

### (1) 概要

EU の食品関係法は品目ごとに制定された法令の集積として発展してきたため、全ての食品・事業者に適用される「一般食品法」は長らく存在しなかった。しかし、1996年のBSE危機を契機に、EUは食品安全確保の観点から食品法の一般原則を見直し、2002年に「一般食品規則（食品法の一般原則と要件決定および欧州食品安全局の設置と食品の安全のための手順決定に関する規則）178/2002」を採択した。これを受け、2004年には食品衛生管理に関する実施規定を含んだ一連の規則（衛生パッケージ：Hygiene Package）が策定され、さらに2005年には新たに食品の微生物規格基準に係る規則が策定された。上述の通り、食品安全に関連した法令は体系的に整備されているが、各食品の成分規格については品目ごとに制定されている。乳および乳製品の成分規格については、その試験法とともに Council Regulation (EC) No 1255/1999 as regards methods for the analysis and quality evaluation of milk and milk products で規定されている。また、乳および乳製品の微生物基準については、かつて Council Directive 92/46/EEC で規定されていたが、同 Directive は2006年から施行された上述の衛生パッケージで代替されることとなった。

### (2) 乳および乳製品の成分規格

Commission Regulation (EC) No 273/2008 of 5 March 2008 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 1255/1999 as regards methods for the analysis and quality evaluation of milk and

milk products では、Council Regulation (EC) No 1255/1999 で規定している乳および乳製品に関する成分規格およびその試験法の詳細が示されている。

同法令の ANNEX I には、乳および乳製品の品目ごとに、乳脂肪分や無脂肪固形分等の成分規格とそれらを測定するための試験法が示されている。同法令に記載されている乳・乳製品としては、牛乳、クリーム、砂糖等の甘味成分添加/非添加の非濃縮乳、バターミルク、ホエイ、牛乳由来のバターとその他脂肪分、配合飼料、無塩バター、加塩バター、濃縮バター、山羊乳または山羊乳由来チーズ、酸カゼイン、蓮ネットカゼイン、カゼイン塩、混合飼料原料と飼料原料用脱脂粉乳、脱脂粉乳（スプレー）がある。成分規格としては、品目ごとに脂肪分や水分、固形分、脂肪の酸性度等の数値が定められている。また、試験法については、それぞれの成分規格に対応した ISO 法が記載されている。ANNEX I の内容を以下に示す。

図表 2 EUにおける乳および乳製品の成分規格

乳・乳製品の定義 Commission Regulation	無塩バター Regulation (EC) No 2771/1999 — Public storage		無塩バター Regulation (EC) No 2771/1999 — Private storage		加塩バター Regulation (EC) No 2771/1999 — Private storage	
	基準	試験法	基準	試験法	基準	試験法
脂肪分	82% m/m以上	ISO 17189:2003 IDF 194:2003	82% m/m以上	ISO 17189:2003 IDF 194:2003	最低80% m/m	ISO 17189:2003 IDF 194:2003
水分	16% m/m以下	ISO 3727-1:2001 IDF 80-1:2001	最大16% m/m	ISO 3727-1:2001 IDF 80-1:2001	最大16% m/m	ISO 3727-1:2001 IDF 80-1:2001
無脂肪固形分	2% m/m以下	ISO 3727-2:2001 IDF 80-2:2001	最大2% m/m	ISO 3727-2:2001 IDF 80-2:2001	(塩を除いて) 最大2% m/m	ISO 3727-2:2001 IDF 80-2:2001
脂肪の酸性度	脂肪100g	ISO 1740:2004 IDF 6:2004				
過酸化物質	最大0.3 meq.oxygen/脂肪1000g *1	ISO 3976:2006 IDF 74:2006				
大腸菌群	1グラム中に発見できない程度 *2	同法令Annex X				
Non-milk fat	トリグリセリドテストによって発見できない程度	同法令Annex XX				
ステロールトレーサー	40ミリグラム/kg以下。発見できない程度。	同法令Annex VIII				
パニリン	発見できない程度	同法令Annex VI				
carotenic acidのエチルエステル	6ミリグラム/kg以下	同法令Annex VII				
エナシック・アシドのトリグリセリド	発見できない程度	同法令Annex V				
ステグマステロール(95% m/m)						
ステグマステロール(85% m/m)						
脂肪酸のエチルエステル						
レシチン(E 322)						
NaCl						
感覚的特性	Appearance, Consistency, Flavour/aromaの項目において、5点中4点を取ること。	同法令Annex IV				
水分の分散	4点以上を取ること。	ISO 7586:1985 IDF 112A:1989				
塩					最大2% m/m	ISO 15648:2004 IDF 179:2004
風味(flavour)						
香り						
その他						
牛乳						
遊離酸度						
灰分						
脂肪と灰						
乳タンパク質						
fixed ash						
バクテリア総数						
サーム						
ラクトース						
タンパク質						
レンネットホエイ						
脱脂粉乳含有量						
スターチ						
銅						
酸性度						
乳酸塩						
フォスファターゼ						
非溶解度						
焦げた粒						
酸ホエイ						
抗微生物剤						
バターミルク						

EU:乳製品の規格 Commission Regulation	標準/5-1 Regulation (EC) No 1831/2003 chapter II		加塩/5-1 Regulation (EC) No 1831/2003 chapter II		濃縮/5-1 Regulation (EC) No 1831/2003 chapter II	
	基準	試験法	基準	試験法	基準	試験法
脂肪分	最低82% m/m	ISO 17189:2003 IDF 194:2003	最低80%	ISO 17189:2003 IDF 194:2003	最低99.8% m/m	IDF 24:1964
水分	最大16% m/m	ISO 3727-1 2001 IDF 80-1:2001	最大16%	ISO 3727-1:2001 IDF 80-1:2001	最大0.2% m/m	ISO 5536:2002 IDF 23:2002
無脂肪固形分	最大2% m/m	ISO 3727-2:2001 IDF 80-2:2001	(塩を除いて)最大2%	ISO 3727-2:2001 IDF 80-2:2001	最大0.2% m/m	IDF 24:1964 (SNF)
脂肪の酸性度					1.2ミリモル/脂肪100g	ISO 1740:2004 IDF 6:2004
過酸化物質					0.5 meq.oxygen/脂肪1000g	ISO 3976:2006 IDF 74:2006 *1
大腸菌群						
Non-milk fat		Annex XX		Annex XX	無し	同法令Annex XX
ステロールレシーサー	Annex VIIIを参照	Annex VIII	Annex VIIIを参照	Annex VIII	Annex VIIIを参照	同法令Annex VIII
バニリン	Annex VIを参照	Annex VI	Annex VIを参照	Annex VI	Annex VIを参照	同法令Annex VI
carotenic acidのエチルエステル	Annex VIIを参照	Annex VII	Annex VIIを参照	Annex VII	Annex VIIを参照	同法令Annex VII
エナシック・アシドのトリグリセリド	Annex Vを参照	Annex V	Annex Vを参照	Annex V	Annex Vを参照	同法令Annex V
ステグマステロール(95% m/m)						
ステグマステロール(85% m/m)						
脂肪酸のエチルエステル						
レシチン(E 322)						
NaCl						
感覚的特性						
水分の分散						
塩			最大2% m/m	ISO 15648:2004 IDF 179:2004		
風味(flavour)					クリーン	同法令Annex XX
香り					真質なおいがないように	同法令Annex XX
その他					中和剤、抗酸化剤、防腐剤を含まない	同法令Annex XX
牛乳						
遊離酸度						
灰分						
脂肪と灰						
乳タンパク質						
fixed ash						
バクテリア総数						
サーム						
ラクトース						
タンパク質						
レンネットホエイ						
脱脂粉乳含有量						
スターチ						
銅						
酸性度						
乳酸塩						
フォスファターゼ						
非溶解度						
焦げ粒						
酸ホエイ						
抗微生物剤						
バターミルク						



乳・乳製品の定義 Commission Regulation	クリーム Regulation (EC) No. 1831/2003 chapter II		濃縮バター Regulation (EC) No. 1898/2005 chapter III		無塩バター Regulation (EC) No. 1898/2005 chapter IV	
	基準	試験法	基準	試験法	基準	試験法
脂肪分	最低35% m/m	ISO 2450:1999 DF 16 C:1987	最低96% m/m	引用する方法が確立されていないため、監督当局の承認による	最低82% m/m	ISO 17188:2003 DF 194:2003
水分					最大16% m/m	ISO 3727-1:2001 DF 80-1:2001
無脂肪固形分			最大2% m/m	引用する方法が確立されていないため、監督当局の承認による		
脂肪の酸性度			1.2ミリモル/脂肪100g	ISO 1740:2004 DF 6:2004	最大2% m/m	ISO 3727-2:2001 DF 80-2:2001
過酸化物質			最大0.5 meq.oxygen/脂肪1000g *1	ISO 3976:2006 DF 74:2006		
大腸菌群						
Non-milk fat		同法令Annex XX		Annex XX		
ステロールレシー	Annex VIIIを参照	引用する方法が確立されていないため、監督当局の承認による				
パニリン	Annex VIを参照	同法令Annex VI				
carotenic acidのエチルエステル	Annex VIIを参照	引用する方法が確立されていないため、監督当局の承認による				
エナシック・アシドのトリグリセリド	Annex Vを参照	同法令Annex V	10.34kg/濃縮バター1t	Annex V		
ステグマステロール(95% m/m)			15g/濃縮バター100kg	Annex VIII		
ステグマステロール(85% m/m)			17g/濃縮バター100kg	Annex VIII		
脂肪酸のエチルエステル				引用する方法が確立されていないため、監督当局の承認による		
レシチン(E 322)			最大0.5% m/m	引用する方法が確立されていないため、監督当局の承認による		
NaCl			最大0.75% m/m	ISO 15648:2004 DF 179:2004		
感覚的特性						
水分の分散						
塩						
風味(flavour)			クリーン			
香り			異質なおいがないように			
その他			中和剤、抗酸化剤、防腐剤を含まない			
牛乳						
遊離酸度						
灰分						
脂肪と灰						
乳タンパク質						
fixed ash						
バクテリア総数						
サーム						
ラクトース						
タンパク質						
レンネットホエイ						
脱脂粉乳含有量						
スターチ						
銅						
酸性度						
乳酸塩						
フォスファターゼ						
非溶解度						
焦げた粒						
酸ホエイ						
抗微生物剤						
バターミルク						

乳・乳製品の定義 Commission Regulation	加塩バター Regulation (EC) No. 1808/2005 chapter IV		山羊乳または羊乳製チーズ Article 9 and Title II of Regulation (EC) No. 1255/1999		Annex1-脱カゼイン Regulation (EEC) No. 2921/90	
	基準	試験法	基準	試験法	基準	試験法
脂肪分	最低80% m/m	ISO 17189:2003 IDF 194:2003			最大1.75% m/m	ISO 5550:2006 IDF 78:2006
水分	最大16% m/m	ISO 3727-1:2001 IDF 80-1:2001			最大12.00% m/m	ISO 5543:2004 IDF127:2004
無脂肪固形分	(塩を除いて)最大2% m/m	ISO 3727-2:2001 IDF 80-2:2001				
脂肪の酸性度						
過酸化物質						
大腸菌群						
Non-milk fat						
ステロールトレーサー						
パニリン						
carotenic acidのエチルエステル						
エナシク・アシドのトリグリセリド						
ステルゴステロール(95% m/m)						
ステルゴステロール(85% m/m)						
酪酸のエチルエステル						
レンチン(E 322)						
NaCl						
感覚的特性						
水分の分散						
塩	最大2% m/m	ISO 15648:2004 IDF 179:2004				
風味(flavour)						
香り						
その他						
牛乳			1% m/m 未満	同法令Annex IX		
遊離酸度					最大0.30mlの0.1N NaOH溶液/g	ISO 5547:1978 IDF 91:1979
灰分						
脂肪と灰						
乳タンパク質						
fixed ash						
バクテリア総数						
サーム						
ラクトース						
タンパク質						
レンネットホエイ						
脱脂粉乳含有量						
スターチ						
銅						
酸性度						
乳酸塩						
フォスファターゼ						
非溶解度						
焦げた粒						
酸ホエイ						
抗微生物剤						
バターミルク						

乳製品の種類 Commission Regulation	Annex I - レンネットカゼイン Regulation (EEC) No. 2921/90		Annex I - カゼイン塩 Regulation (EEC) No. 2821/90		Annex II - 酸カゼイン Regulation (EEC) No. 2921/90	
	基準	試験法	基準	試験法	基準	試験法
脂肪分	最大1.00% m/m	ISO 5543:2004 IDF 127:2004			最大1.5% m/m	
水分	最大12.00% m/m	ISO 5550:2006 IDF 78:2006	最大6.00% m/m	ISO 5550:2006 IDF 78:2006	最大10.00 % m/m	
無脂肪固形分						
脂肪の酸性度						
過酸化物質						
大腸菌群					0.1g中に発見できない程度 *2	Annex X
Non-milk fat(≠non fat mik?)						
ステロールレーサー						
バニリン						
carotenic acidのエチルエステル						
エナシック・アシドのトリグリセリド						
ステグマステロール(95% m/m)						
ステグマステロール(85% m/m)						
酪酸のエチルエステル						
レンチン(E 322)						
NaCl						
感覚的特性						
水分の分散						
塩						
風味(flavour)						
香り						
その他						
牛乳						
遊離酸度					最大0.20mlの0.1N NaOH溶液/g	ISO 5547:1978 IDF 91:1979
灰分	最低7.50% m/m	ISO 5545:1978 IDF 90:1979		ISO 5545:1978 IDF 90:1979		
脂肪と灰			最大5.00 % m/m	ISO 5543:2004 IDF 127:2004		
乳タンパク質			最低88.00% m/m	ISO 5549:1978 IDF 92:1979		
fixed ash(固定灰分?)				ISO 5544:1978 IDF 89:1979		
バクテリア総数					最大30000/g *2	ISO 4833:2003
サーム(therm)?					最大5000/g *2 *3	ISO 4833:2003
ラクトース						
タンパク質						
レンネットホエイ						
脱脂粉乳含有量						
スターチ						
銅						
酸性度						
乳酸塩						
フォスファターゼ						
非溶解度						
焦げた粒						
酪ホエイ						
抗微生物剤						
バターミルク						



乳・乳製品の定義 Commission Regulation	Annex II - レンネットカゼイン Regulation (EEC) No 2921/90		Annex II - カゼイン塩 Regulation (EEC) No 2921/90		Annex III - カゼイン塩 Regulation (EEC) No 2921/90	
	基準	試験法	基準	試験法	基準	試験法
脂肪分	最大1.00% m/m	ISO 5543:2004 IDF 127:2004			最大1.50% m/m	ISO 5543:2004 IDF 127:2004
水分	最大8.00 % m/m	ISO 5550:2006 IDF 78:2006	最大6% m/m	ISO 5550:2006 IDF 78:2006	最大6.00% m/m	ISO 5550:2006 IDF 78:2006
無脂肪固形分						
脂肪の酸価						
過酸化物質						
大腸菌群	0.1g中に発見できない程度 *2	Annex X	0.1g中に発見できない程度 *2	Annex X	0.1g中に発見できない程度 *2	Annex X
Non-milk fat(≠non fat mik?)						
ステロールレーサー						
パニリン						
carotenic acidのエチルエステル						
エナジックアシドのトリグリセリド						
ステグマステロール(95% m/m)						
ステグマステロール(85% m/m)						
脂肪酸のエチルエステル						
レシチン(E 322)						
NaCl						
感覚的特性						
水分の分散						
塩						
風味(flavour)						
香り						
その他						
牛乳						
遊離酸度						
灰分	最低7.50% m/m	ISO 5545:1978 IDF 90:1979			最大6.50% m/m	ISO 5544:1978 IDF 89:1979もしくはISO 5545:1978 IDF 90:1979
脂肪と灰			最大 6.00% m/m	ISO 5543:2004 IDF 127:2004/ISO 5544:1978 IDF 89:1979/ISO 5545:1978 IDF 90:1979		
乳タンパク質			最低88.00 % m/m	ISO 5549:1978 IDF 92:1979	最低85.00 % m/m	ISO 5549:1978 IDF 92:1979
fixed ash(固定灰分?)						
ノクタリア総数	最大30000/g *2	ISO 4833:2003	最大30000/g *2	ISO 4833:2003	最大30000/g *2	ISO 4833:2003
サーム(therm) ?	最大5000/g *2 *3	ISO 4833:2003	最大5000/g *2 *3	ISO 4833:2003	最大5000/g *2 *3	ISO 4833:2003
ラクトース					最大1.00% m/m	
タンパク質						
レンネットホエイ						
脱脂粉乳含有量						
スターチ						
銅						
酸価						
乳酸塩						
フォスファターゼ						
非溶解度						
焦げた粒						
酸ホエイ						
抗菌生物剤						
バターミルク						

乳・乳製品の定義 Commission Regulation	混合飼料原料と飼料原料用脱脂粉乳 Regulation (EC) No 2799/1999		脱脂粉乳(スプレー) Regulation (EC) No 214/2001	
	基準	試験法	基準	試験法
脂肪分	①脱脂粉乳: 最大11% m/m ②混合: — ③最終製造物: 最低2.5% m/m もしくは5% m/m	①ISO 1736:2000 IDF 90:1987 ②Commission Directive 84/4/EEC (O.J L 15, 18.1.1984, p. 29) ③Commission Directive 84/4/EEC (O.J L 15, 18.1.1984, p. 29)	最大1.0% m/m	ISO 1736:2000 IDF 90:1987
水分	①酸性バター・ミルクパウダー: 最大5% m/m ②脱脂粉乳: 最大5% m/m ③混合: 無脂肪のもの/で最大5% m/m	①Annex XIX ②ISO 5537:2004 IDF 26:2004 ③ISO 5537:2004 IDF 26:2004	最大3.5% m/m	ISO 5537:2004 IDF 26:2004
無脂肪固形分				
脂肪の酸性度				
遊離化合物				
大腸菌群			0.1g中で発見できない程度 *2	Annex X
Non-milk fat (≠ non fat milk?)				
ステロールレーサー				
パニン				
carotenic acidのエチルエステル				
エノシック・アシドのトリグリセリド				
ステグマステロール(95% m/m)				
ステグマステロール(85% m/m)				
飽和のエチルエステル				
レンチン(E 322)				
NaCl				
感覚的特性				
水分の分散				
塩				
風味(Flavour)				
香り				
その他				
牛乳				
遊離酸度				
灰分				
脂肪と灰				
乳タンパク質				
fixed ash (固定灰分?)				
バクテリア総数			40000/g *2	ISO 4833:2003
サーム(therm)?				
ラクトース				
タンパク質	無脂肪で乾燥したものが最低31.4% m/m	ISO 8968-1 2 3:2001 IDF 20-1 2 3:2001	無脂肪で乾燥したものが最低31.4% m/m	
レンネットホエイ	①脱脂粉乳: 無し *4 ②混合: 無し	①Annex XIII ②Annex XIII	ネガティブ	Annex XII
脱脂粉乳含有量	(最終製造物) 最低50% m/m	Annex XVI		
スターチ	(最終製造物) 最低2% m/m *5	Annex XVII		
銅	(最終製造物) 2ppm	Commission Directive 78/633/EEC (O.J L 206, 26.7.1987, p. 43)		
酸性度			最大19.5mlの0.1N NaOH/無脂肪固形分10g (?) Up to 19.5 ml, 0.1 N NaOH, 10 g solids non-fat.	ISO 6091:1980 IDF 86:1981
乳酸塩			最大150mg / 無脂肪固形分100g	ISO 8069:2005 IDF 69:2005
フォスファターゼ			ネガティブ	ISO 11816-1:2006 IDF 155-1:2006
非溶解度			摂氏24度において最大0.5ml	ISO 8156:2005 IDF 129:2005
焦げた粒			Disc AまたはB (15.0 mg)	ADPI (1990)
酸ホエイ			ネガティブ	
抗菌生物剤				Annex XV
バターミルク			ネガティブ	Annex XIV

乳・乳成分の定義	ミルク・クリーム、砂糖やその他の甘味成分を加えられていない非濃縮乳			バターミルク、発酵もしくは酸性化されたミルクやクリーム、砂糖やその他の甘味成分を加えられていない非濃縮乳			ホエイ(濃縮のものかどうか、あるいは砂糖もしくはその他の甘味成分が加えられているかどうかは問わない) *自然な乳成分を含む		
法令	Commission Regulation (EC) No 273/2008 of 5 March 2008 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 1255/1999 as regards methods for the analysis and quality evaluation of milk and milk products			Commission Regulation (EC) No 273/2008 of 5 March 2008 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 1255/1999 as regards methods for the analysis and quality evaluation of milk and milk products			Commission Regulation (EC) No 273/2008 of 5 March 2008 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 1255/1999 as regards methods for the analysis and quality evaluation of milk and milk products		
Commission Regulation	•Regulation (EEC) No 2658/87 •Regulation (EC) No 2535/2001 •Regulation (EC) No 1282/2006			•Regulation (EEC) No 2658/87 •Regulation (EC) No 2535/2001 •Regulation (EC) No 1282/2006			•Regulation (EEC) No 2658/87 •Regulation (EC) No 2535/2001 •Regulation (EC) No 1282/2006		
	GN code	成分規格	試験法	GN code	成分規格	試験法	GN code	成分規格	試験法
	0401	脂肪(6% m/m以下)	ISO 1211:2001 IDF 1D:1996	0403	脂肪	•ISO 1211:2001 IDF 1D:1996 •ISO 1736:2000 IDF 9C:1987 •ISO 2450:1999 IDF 16 C:1987 •ISO 7208:1999 IDF 22B:1987 •ISO 8262-3:2005 IDF 124-3:2005	0404	脂肪	•ISO 1736:2000 IDF 9C:1987 •ISO 2450:1999 IDF 16C:1987 •ISO 7208:1999 IDF 22B:1987
	0401	脂肪(6% m/mより上)	ISO 2450:1999 IDF 16C:1987	0403	タンパク質	ISO 8968-1 2 3:2001 IDF 20-1 2 3:2001	0404	タンパク質	ISO 8968-1 2 3:2001 IDF 20-1 2 3:2001
	0402	脂肪(液体)	ISO 1737:1999 IDF 13C:1987	0403	スクロース(通常含有量)	ISO 2911:2004 IDF 35:2004	0404	スクロース(通常含有量)	ISO 2911:2004 IDF 35:2004
	0402	脂肪(固体)	ISO 1736:2000 IDF 9C:1987	0403	スクロース(低含有量)	引用する方法が確立されていないため、監督当局の承認による	0404	スクロース(低含有量)	引用する方法が確立されていないため、監督当局の承認による
	0402	タンパク質	ISO 8968-1 2 3:2001 IDF 20-1 2 3:2001	0403	水分(酸化バターミルクパウダー)	Annex XIX	0404 90	タンパク質	ISO 8968 1/2 2001 IDF 20-1/2:2001
	0402	スクロース(通常含有量)	ISO 2911:2004 IDF 35:2004	0403	水分(甘味バターミルクパウダー)	ISO 5537:2004 IDF 26:2004	0404 90	水分	IDF 21B:1987
	0402	スクロース(低含有量)	引用する方法が確立されていないため、監督当局の承認による	0403	固形分(その他)	監督当局の承認による	0404 90	固形分	ISO 6734:1989 IDF 15B:1991
	0402	固形分(甘味濃縮乳)	ISO 6734:1989 IDF 15B:1991				0404 90	(濃縮成分)	ISO 6731:1989 IDF 21B:1987
	0402	固形分(無糖練乳もしくは無糖クリーム)	ISO 6731:1989 IDF 21B:1987						
	0402	水分(ミルクパウダー)	ISO 5537:2004 IDF 26:2004						
	0402	水分(クリームパウダー)	Annex XVIII						

乳・乳成分の定義	ミルク由来のバターとその他脂肪分			バターオイル			チーズとカード			配合飼料		
法令	Commission Regulation (EC) No 273/2008 of 5 March 2008 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 1255/1999 as regards methods for the analysis and quality evaluation of milk and milk products			Commission Regulation (EC) No 273/2008 of 5 March 2008 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 1255/1999 as regards methods for the analysis and quality evaluation of milk and milk products			Commission Regulation (EC) No 273/2008 of 5 March 2008 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 1255/1999 as regards methods for the analysis and quality evaluation of milk and milk products			Commission Regulation (EC) No 273/2008 of 5 March 2008 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 1255/1999 as regards methods for the analysis and quality evaluation of milk and milk products		
Commission Regulation	•Regulation (EEC) No 2658/87 •Regulation (EC) No 2535/2001 •Regulation (EC) No 1282/2006			•Regulation (EEC) No 2658/87 •Regulation (EC) No 2535/2001 •Regulation (EC) No 1282/2006			•Regulation (EEC) No 2658/87 •Regulation (EC) No 2535/2001 •Regulation (EC) No 1282/2006			•Regulation (EEC) No 2658/87 •Regulation (EC) No 2535/2001 •Regulation (EC) No 1282/2006		
	ON code		試験法	ON code	成分規格	試験法	ON code	成分規格	試験法	ON code	成分規格	試験法
	0405	脂肪(85% m/m 以下の場合)	ISO 17189:2003 IDF 194:2003	Butter	水分(脂肪が99% m/m以下の場合)	ISO 5536:2002 IDF 23:2002	0406	脂肪	ISO 1735:2004 IDF 5:2004	2309	ラクトース	Annex XI
	Butter	水分	ISO 3727-1:2001 IDF 80-1:2001					固形分	ISO 5534:2004 IDF 4:2004			
	Butter	無脂肪固形分	ISO 3727-2:2001 IDF 80-2:2001					固形分(リコッタ)	ISO 2920:2004 IDF 58:2004			
	Butter	NaCl	ISO 15648:2004 IDF 179:2004					NaCl	ISO 5943:2006 IDF 88:2006			
	Butter	脂肪(99% m/m 以上の場合)	IDF 24:1964					ラクトース	ISO 5765-1/2:2002 IDF 79-1/2:2002			



### 1-3 オーストラリア/ニュージーランド

#### (1) 概要

オーストラリアとニュージーランドは共通の食品規格・基準を作成することで合意し、Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)のもと、2000年11月に食品規格基準法典(The Australia New Zealand Food Standards Code)という統一規格を制定した。ただし、一部についてはオーストラリアのみあるいはニュージーランドのみに適用される。同法典は以下の4章からなり、乳および乳製品に関する成分規格は第2章 Food Products Standardsにおいて定められている。また、乳および乳製品を含む食品中の微生物基準については、第1章 General Food Standardsの part1.6 Microbiological and Processing Requirementsで規定されている。さらに、乳および乳製品等の製造・保存に関しては第4章 Primary Production Standardsで定められている。

第1章 食品の一般規約 (General Food Standards) 一部条項を除き両国共通

第2章 個別食品についての規定 (Food Products Standards) 両国共通

第3章 食品製造の衛生規約 (Food Safety Standards) オーストラリアのみ

第4章 一次製品の製造基準 (Primary Production Standards) オーストラリアのみ

なお、食品規格基準法典で具体的に試験法が規定されているのは、鮮魚中の水銀のサンプリングプラン、冷凍鶏肉中の液体 (Fluid) の計測方法、食肉の pH 値測定方法、および食物繊維の測定方法の4項

目のみである。同法典で規定されていない試験法に関するガイドラインとして、Methods of Analysis for Food User guide on Methods of Analysis for Food (July 2001)が公表されている。ただし、ガイドラインに示される試験法は例示であり網羅的ではないため、適宜 AOAC の試験法 や AS 規格から情報を得るようにとの記載がある。

#### (2) 乳および乳製品の成分規格

食品規格基準法典の Chapter2 Food product standards PSRT2.5 Dairy Productsにおいて、乳および乳製品の成分規格が定められている。同法典で規定される乳および乳製品の範囲は、牛乳、スキムミルク、クリーム、発酵乳、ヨーグルト、チーズ、プロセスチーズ、バター、アイスクリーム、濃縮全乳、濃縮スキムミルク、乾燥全乳、乾燥スキムミルク、無糖練乳 (全乳)、無糖練乳 (スキムミルク) である。成分規格としては、品目ごとにそれぞれ乳脂肪分やタンパク質、pH、水分、添加成分、微生物等が規定されている。

また、乳および乳製品のうち、全チーズ、ソフト・セミソフトチーズ、生乳チーズ、脱脂粉乳、小売用の低温殺菌されていない乳、包装されたアイスクリームの微生物基準については、同法典の Chapter1 General food standards PART 1.6 Microbiological and Processing Requirementsで規定されている。

食品規格基準法典で定められている乳および乳製品の成分規格と微生物基準を以下に示す。

図表 3 オーストラリア/ニュージーランドにおける乳および乳製品の成分規格

乳・乳製品の 定義	ミルク			発酵乳製品		チーズ			アイスクリーム
	牛乳	スキムミルク	クリーム	発酵乳	ヨーグルト	チーズ	プロセスチーズ	バター	
関連法令・ガイドライン名	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 2.5.1 - Milk	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 2.5.1 - Milk	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 2.5.2 - Cream	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 2.5.3 - Fermented Milk Products	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 2.5.3 - Fermented Milk Products	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 2.5.4 - Cheese	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 2.5.4 - Cheese	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 2.5.5 - Butter	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 2.5.6 - Ice Cream
成分規格	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳脂肪分: 32g/kg以上</li> <li>・(粗蛋白計測)タンパク質: 30g/kg以上</li> <li>・植物ステロール、ファイトステロール、そしてそれらのエステルを加える。総脂肪100gあたり最大1.5g;植物ステロールはミルク1リットルあたり3-4gの間。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳脂肪分: 1.5g/kg以上</li> <li>・(粗蛋白計測)タンパク質: 30g/kg以上</li> <li>・植物ステロール、ファイトステロール、そしてそれらのエステルを加える。総脂肪100gあたり最大1.5g;植物ステロールはミルク1リットルあたり3-4gの間。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳脂肪分: 350g/kg以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・微生物の働きによりpH値が下がり凝固した牛乳から作られる乳製品</li> <li>・(粗蛋白計測)タンパク質: 30g/kg以上</li> <li>・pH値: 最大4.5</li> <li>・微生物: 106 cfu/g以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・微生物を発生する乳酸により作られるもの。</li> <li>・(粗蛋白計測)タンパク質: 30g/kg以上</li> <li>・pH値: 最大4.5</li> <li>・微生物: 106 cfu/g以上</li> <li>・植物ステロール、ファイトステロール、そしてそれらのエステルを加える。総脂肪100gあたり最大1.5g;植物ステロールはパッケージあたり0.8-1.0gの間; 200g以上のパッケージで供給される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・熟成された、もしくは半熟成された個体もしくは半固体状の乳製品。</li> <li>追加成分 ①水②乳酸③風味成分(微生物を発生するもの)④ゼラチン⑤スターチ⑥酢⑦塩</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・チーズから作成され、熟して溶かしたミルク(乳化塩を用いるかは問わない)により製造される。</li> <li>追加成分 ①水②乳酸③風味成分(微生物を発生するもの)④ゼラチン⑤スターチ⑥酢⑦塩</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳脂肪分: 80.0% m/m以上</li> <li>追加成分 ①水②塩③乳酸④風味成分(微生物を発生するもの)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳脂肪分: 100g/kg以上</li> <li>・固形物: 168g/リットル以上</li> </ul>
参考(製造方法等)	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 4.2.4 - Primary Production and Processing Standard for Dairy Products (Australia Only)	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 4.2.4 - Primary Production and Processing Standard for Dairy Products (Australia Only)	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 4.2.4 - Primary Production and Processing Standard for Dairy Products (Australia Only)	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 4.2.4 - Primary Production and Processing Standard for Dairy Products (Australia Only)	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 4.2.4 - Primary Production and Processing Standard for Dairy Products (Australia Only)	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 4.2.4 - Primary Production and Processing Standard for Dairy Products (Australia Only)	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 4.2.4 - Primary Production and Processing Standard for Dairy Products (Australia Only)	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 4.2.4 - Primary Production and Processing Standard for Dairy Products (Australia Only)	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 4.2.4 - Primary Production and Processing Standard for Dairy Products (Australia Only)

乳・乳製品の 定義	濃縮乳		乾燥乳		無糖練乳	
	濃縮全乳	濃縮スキムミルク	乾燥全乳	乾燥スキムミルク	無糖練乳(全乳)	無糖練乳(スキムミルク)
関連法令・ガイドライン名	Australia New Zealand Food Standards Code - Standard 2.5.7 - Dried Milks, Evaporated Milks and Condensed Milks					
成分規格	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ミルクから部分的に水分を抜き砂糖を加えたもの。</li> <li>・乳タンパク質:無脂肪乳固形分のうち、34% m/m以上</li> <li>追加成分 ①塩②水③砂糖</li> <li>・乳脂肪分:8% m/m以上</li> <li>・水分:28% m/m以下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ミルクから部分的に水分を抜き砂糖を加えたもの。</li> <li>・乳タンパク質:無脂肪乳固形分のうち、34% m/m以上</li> <li>追加成分 ①塩②水③砂糖</li> <li>・乳脂肪分:1% m/m以下</li> <li>・水分:24% m/m以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ミルクから部分的に水分を抜き粉上にしたもの。</li> <li>・乳タンパク質:無脂肪乳固形分のうち、34% m/m以上</li> <li>・乳脂肪分:26% m/m以上</li> <li>・水分:5% m/m以下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ミルクから部分的に水分を抜き粉上にしたもの。</li> <li>・乳タンパク質:無脂肪乳固形分のうち、34% m/m以上</li> <li>・乳脂肪分:1.5% m/m以下</li> <li>・水分:5% m/m以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・熱してミルクから水分を部分的に抜いたもの。</li> <li>・乳タンパク質:無脂肪乳固形分のうち、34% m/m以上</li> <li>追加成分 ①塩②水</li> <li>・乳脂肪分:7.5% m/m以上</li> <li>・水分:25% m/m以下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・熱してミルクから水分を部分的に抜いたもの。</li> <li>・乳タンパク質:無脂肪乳固形分のうち、34% m/m以上</li> <li>追加成分 ①塩②水</li> <li>・乳脂肪分:1% m/m以下</li> <li>・水分:20% m/m以上</li> </ul>
参考(製造方法等)						

図表 4 オーストラリア/ニュージーランドにおける乳および乳製品の微生物基準

関連法令・ガイドライン名		Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.6.1 – Microbiological Limits for Food			
乳・乳製品の定義	微生物基準	n: 最低のサンプリング単位数	c: 最大欠陥サンプル許容数	m: サンプリング単位中の許容微生物レベル	M: 許容範囲を超えた1つ以上のサンプルが他の多くのサンプルにも影響を与えるレベル(?)
全チーズ	大腸菌 (Escherichia coli)	5	1	10 /g	10 <sup>2</sup> /g
	サルモネラ菌				
	ブドウ球菌エンテロトキシン				
	カンピロバクター				
	大腸菌群 (Coliforms)				
	SPC				
ソフト・セミソフトチーズ (水分39%以上・pH5.0以上)	大腸菌 (Escherichia coli)	5	0	25g中に発見できない程度	
	サルモネラ菌				
	ブドウ球菌エンテロトキシン				
	カンピロバクター				
	大腸菌群 (Coliforms)				
	SPC				
生乳チーズ	大腸菌 (Escherichia coli)	5	0	25g中に発見できない程度	
	サルモネラ菌	5	0	25g中に発見できない程度	
	ブドウ球菌エンテロトキシン				
	カンピロバクター				
	大腸菌群 (Coliforms)				
	SPC				
脱脂粉乳	大腸菌 (Escherichia coli)	5	0	25g中に発見できない程度	
	サルモネラ菌				
	ブドウ球菌エンテロトキシン				
	カンピロバクター				
	大腸菌群 (Coliforms)				
	SPC				
小売用の低温殺菌されていないミルク	大腸菌 (Escherichia coli)	5	1	3/ml	9/ml
	サルモネラ菌	5	0	25g中に発見できない程度	
	ブドウ球菌エンテロトキシン				
	カンピロバクター	5	0	25ml中に発見できない程度	
	大腸菌群 (Coliforms)	5	1	10 <sup>2</sup> /ml	10 <sup>3</sup> /ml
	SPC	5	1	2.5x10 <sup>4</sup> /mL	2.5x10 <sup>5</sup> /mL
パッケージ化されたアイス	大腸菌 (Escherichia coli)	5	0	100ml中に発見できない程度	
	サルモネラ菌				
	ブドウ球菌エンテロトキシン				
	カンピロバクター				
	大腸菌群 (Coliforms)				
	SPC				



## 2. 乳等省令で規定される乳及び乳製品の試験法に関するアンケート調査

全般的に、器具、試薬の表記が古い、試験条件の詳細部分が不足している、検査方法の名称が書かれていない、目的の試験法が探しづらいとの意見があった。また、漢数字表記は読みにくく、間違いの原因となることがあるので、アラビア数字表記を用いて欲しいとの意見もあった。

アイスクリーム類、発酵乳においては、乳由来以外の原料が含まれることが多い現状において無脂乳固形分算出時の係数が実際と合っていない可能性を指摘する意見があった。

省令の中に試験法を記載すると改訂手続きが煩雑になるため、試験法は通知等で示すべきとの意見もあった。

詳細は、分担研究報告書の資料①乳及び乳製品の試験法に関するアンケート調査結果」を参照のこと。

## 3. 試験法の比較

結果については、分担研究報告書を参照のこと。

## 4. 乳児用調整粉乳および液状ミルクの規格基準

### 4-1 米国

#### (1) 概要

米国では、調整粉乳 (Powder)、液状濃縮ミルク (Liquid concentrate)、液状ミルク (Ready-to-feed) の3つのタイプの乳児用ミルクが販売されている。わが国と異なり、アメリカでは乳児用調整粉乳・液状ミルクは乳・乳製品とは別のカテゴリーとして整理されている。

乳児用調整粉乳・液状ミルクの規格基準については、CFR Title 21 CHAPTER I SUBCHAPTER B の PART 106 および 107 で

規定されている。PART 106 では、乳児用調整粉乳・液状ミルクの GMP や品質管理に関する手順、記録・報告、申請等について規定されている。また、PART 107 では、乳児用調整粉乳・液状ミルクの表示、成分規格、リコールについて規定されている。

上記の連邦法は2014年6月に最終規則として採択されたものであり、FDA はこれらの規則を解釈するためのガイダンスとして、Guidance for Industry: Demonstration of the Quality Factor Requirements Under 21 CFR 106.96(i) for "Eligible" Infant Formulas を公表している。同ガイダンスでは、特に品質に関する要件、記録に関する要件、市民からの請願についての自主報告について、Q&A の形で解説を行っている。

また、2015年6月には、新たに乳児用調整粉乳・液状ミルクに含まれるセレンの最小・最大濃度と表示に関する規定が最終規定として採択されている。

#### (2) 乳児用調整粉乳・液状ミルクの成分規格・微生物規格基準

PART 106.55 Controls to prevent adulteration from microorganisms. では、調整粉乳、液状ミルクの微生物基準に関する規定が定められている。調整粉乳については、最終製品段階でサンプリングテストを行い、図表 5 に示す微生物規格基準に適合しているかを確認しなければならない。なお、試験法については、最新版の BAM 法 を用いるとの記載がある。

一方、液状ミルクについては、「必要に応じて part 113: 密閉包装された熱処理低酸性食品、part 114: 酸性食品で定められている手順を遵守すること」との規定があるが、具体的な微生物規格基準は定

められていない。

PART 107.100 Nutrient specifications. では、乳児用調整粉乳・液状ミルクの栄養成分規格が定められている。ここでは、調整粉乳、液状ミルクは特に区別されておらず、infant formulaとして成分規格が定められている。最終製品の段階で、100kcal あたりの各成分が図表 6 に示す

最小値から最大値の範囲になければならないと規定されている。

また、2015 年に新たに定められたセレンの最小・最大濃度は以下の通りである。なお、セレンの成分規格については PART 107.100 Nutrient specifications. に追加される。

図表 5 乳児用調整粉乳の微生物規格基準

微生物	n	サンプルサイズ	M 値
<i>Cronobacter spp.</i>	30	10g	0
<i>Salmonella spp.</i>	60	25g	0

図表 6 乳児用調整粉乳・液状ミルクの成分規格

栄養成分	測定単位	最小値	最大値
タンパク質	グラム	1.8	4.5
脂肪	do	3.3	6.0
	%カロリー	30	54
リノール酸	ミリグラム	300	
	%カロリー	2.7	
ビタミン A	国際単位 (IU)	250	750
ビタミン D	do	40	100
ビタミン E	do	0.7	
ビタミン K	マイクログラム	4	
ビタミン B1	do	40	
ビタミン B2	do	60	
ビタミン B6	do	35	
ビタミン B12	do	0.15	
ナイアシン	do	250	
葉酸	do	4	
パントテン酸	do	300	
ビオチン※	do	1.5	
ビタミン C	ミリグラム	8	
コリン※	do	7	
イノシトール※	do	4	
カルシウム	do	60	
リン	do	30	
マグネシウム	do	6	
鉄	do	0.15	3.0
亜鉛	do	0.5	

マンガン	マイクログラム	5	
銅	マイクログラム	60	
ヨウ素	do	5	75
ナトリウム	ミリグラム	20	60
カリウム	do	80	200
塩化物	do	55	150

※乳由来ではない (non-milk-based) 調整粉乳・液状ミルクのみに適用される

図表 7 乳児用調整粉乳・液状ミルク中のセレンに関する成分規格

栄養成分	測定単位	最小値	最大値
セレン	マイクログラム	2.0	7.0

(3) 乳児用調整粉乳・液状ミルクに関する注意喚起等

FDA では、調整粉乳・液状ミルクの安全な利用を促すため、消費者向けの情報提供を行っている。調整方法、消費期限の遵守、保存方法等について簡単な解説を掲載しているが、特に液状ミルクに特化した記載はない。

4-2 EU

(1) 概要

EU では、Infant formula と Follow-on formula それぞれについて成分規格および微生物規格基準を定めている。

Commission Directive 2006/141/EC では、Infant formula および Follow-on formula の成分規格と表示について規定している。Infant formula のタンパク質の規格基準については、Commission Regulation (EC) No 1243/2008 により Directive 2006/141/EC に追加された。その後、Follow-on formula のタンパク質に関する規格基準が Commission Directive 2013/46/EU において定められた。なお、2016 年 7 月からは、現行の Commission Directive 2006/141/EC に代わり、Infant formula および Follow-on formula の成分規格および表示に関する新たな Regulation が施行される予定である。

一方、Infant formula および Follow-on formula の微生物規格基準については、他の食品の微生物規格基準とともに COMMISSION REGULATION (EC) No 1441/2007 において規定されている。同規則においては、Infant formula および Follow-on formula は、乳および乳製品の 카테고리の中に含まれている。

(2) 乳児用調整粉乳・液状ミルクの成分規格・微生物規格基準

Commission Directive 2006/141/EC on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC で定められている Infant formula および follow-on formula の成分規格を図表 8、図表 9 に示す。なお、成分規格については、ミルクの形状(粉ミルク/液状ミルク)による区別はなされていない。

COMMISSION REGULATION (EC) No 1441/2007 of 5 December 2007 amending Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs では、Infant formula および follow-on formula の微生物規格基準が定められている。医療目的で使用される 6 ヶ月齢未満の乳児用粉ミルク (dried infant formulae) については、Salmonella および Enterobacter sakazakii に関する微生物規格基準(食品安全規格基準)が定められており、またフォローオン粉ミルク (dried follow-on formula) については Salmonella に関する規格基準が定められている。また、製造加工における衛生基準(工程衛生基準)として、医療目的で使用される 6 ヶ月齢未満の乳児用粉ミルク (dried infant formulae) と、フォローオン粉ミルク (dried follow-on formula) について腸内細菌科菌群に関する基準が定められている。液状ミルクの微生物規格基準については同規則上に明記はされていないが、乳児用 RTE 食品としては Listeria monocytogenes に関する基準(食品安全規格基準)が定められている。