

図表 8 Infant formula の成分規格

栄養成分	最小値	最大値
エネルギー	60 kcal/100 ml	70 kcal/100 ml
タンパク質 (原料: 牛乳)	1,8 g/100 kcal	3 g/100 kcal
タンパク質 (原料: タンパク質加水分解物)	1,8 g/100 kcal	3 g/100 kcal
タンパク質 (原料: 豆乳、豆乳+牛乳)	2,25 g/100 kcal	3 g/100 kcal
タウリン	—	12 mg/100 kcal
コリン	7 mg/100 kcal	50 mg/100 kcal
脂質	4,4 g/100 kcal	6,0 g/100 kcal
ラウリン酸・ミリスチン酸	—	総脂質の 20%
トランス脂肪酸	—	総脂質の 3%
エルカ酸	—	総脂質の 1%
リノール酸	300 mg/100 kcal	1 200 mg/100 kcal
αリノール酸	50 mg/100 kcal	—
リノール酸/αリノール酸比	5	15
n-3 LCP	—	総脂質の 1%
n-6 LCP	—	総脂質の 2%
リン脂質	—	2 g/l
イノシトール	4 mg/100 kcal	40 mg/100 kcal
炭水化物	9 g/100 kcal	14 g/100 kcal
ラクトース	4,5 g/100 kcal	—
スクロース (原料がタンパク質加水分解物の時のみ添加可能)	—	総炭水化物の 20%
グルコース (原料がタンパク質加水分解物の時のみ添加可能)	—	2 g/100 kcal
スターチ	—	2 g/100 ml かつ総炭水化物の 30%
フルクト-オリゴ糖・ガラクト-オリゴ糖	—	0,8 g/100 ml
ビタミン A	60μg-RE /100 kcal	180μg-RE /100 kcal
ビタミン D	1μg /100 kcal	2.5μg /100 kcal
チアミン	60μg /100 kcal	300μg /100 kcal
リボフラビン	80μg /100 kcal	400μg /100 kcal
ナイアシン	300μg /100 kcal	1500μg /100 kcal
パントテン酸	400μg /100 kcal	2000μg /100 kcal
ビタミン B6	35μg /100 kcal	175μg /100 kcal
ビオチン	1.5μg /100 kcal	7.5μg /100 kcal
葉酸	10μg /100 kcal	50μg /100 kcal
ビタミン B12	0.1μg /100 kcal	0.5μg /100 kcal
ビタミン C	10mg /100 kcal	30mg /100 kcal
ビタミン K	4μg /100 kcal	25μg /100 kcal
ビタミン E	0.5 mgα-TE /100 kcal	5 mg α-TE /100 kcal
ナトリウム	20mg /100 kcal	60mg /100 kcal
カリウム	60mg /100 kcal	160mg /100 kcal

栄養成分	最小値	最大値
塩化物	50mg /100 kcal	160mg /100 kcal
カルシウム	50mg /100 kcal	140mg /100 kcal
リン (原料：牛乳・タンパク質加水分解物)	25mg /100 kcal	90mg /100 kcal
リン (原料：豆乳、豆乳+牛乳)	30mg /100 kcal	100mg /100 kcal
マグネシウム	5mg /100 kcal	15mg /100 kcal
鉄 (原料：牛乳・タンパク質加水分解物)	0.3mg /100 kcal	1.3mg /100 kcal
鉄 (原料：豆乳、豆乳+牛乳)	0.45mg /100 kcal	2mg /100 kcal
亜鉛	0.5mg /100 kcal	1.5mg /100 kcal
銅	35µg /100 kcal	100µg /100 kcal
ヨウ素	10µg /100 kcal	50µg /100 kcal
セレン	1µg /100 kcal	9µg /100 kcal
マンガン	1µg /100 kcal	100µg /100 kcal
フッ化物	—	100µg /100 kcal
シチジン 5'リン酸塩	0.60mg /100 kcal	2.50mg /100 kcal
ウリジン 5'リン酸塩	0.42mg /100 kcal	1.75mg /100 kcal
アデノシン 5'リン酸塩	0.36mg /100 kcal	1.50mg /100 kcal
グアノシン 5'リン酸塩	0.12mg /100 kcal	0.50mg /100 kcal
イノシン 5'リン酸塩	0.24mg /100 kcal	1.00mg /100 kcal

図表 9 follow-on formula の成分規格

栄養成分	最小値	最大値
エネルギー	60 kcal/100 ml	70 kcal/100 ml
タンパク質 (原料：牛乳)	1,8 g/100 kcal	3.5 g/100 kcal
タンパク質 (原料：タンパク質加水分解物)	2.25g/100 kcal	3.5 g/100 kcal
タンパク質 (原料：豆乳、豆乳+牛乳)	2,25 g/100 kcal	3.5g/100 kcal
タウリン	—	12 mg/100 kcal
コリン	7 mg/100 kcal	50 mg/100 kcal
脂質	4,0 g/100 kcal	6,0 g/100 kcal
ラウリン酸・ミリスチン酸	—	総脂質の 20%
トランス脂肪酸	—	総脂質の 3%
エルカ酸	—	総脂質の 1%
リノール酸	300 mg/100 kcal	1 200 mg/100 kcal
αリノール酸	50 mg/100 kcal	—
リノール酸/αリノール酸比	5	15
n-3 LCP	—	総脂質の 1%
n-6 LCP	—	総脂質の 2%
リン脂質	—	2 g/l
イノシトール	4 mg/100 kcal	40 mg/100 kcal
炭水化物	9 g/100 kcal	14 g/100 kcal
ラクトース	4,5 g/100 kcal	—
スクロース・フルクトース・はちみつ (原料)	—	総炭水化物の 20%

がタンパク質加水分解物の時のみ添加可能)		
グルコース (原料がタンパク質加水分解物の時のみ添加可能)	—	2 g/100 kcal
フルクト-オリゴ糖・ガラクト-オリゴ糖	—	0,8 g/100 ml
ビタミン A	60µg-RE /100 kcal	180µg-RE /100 kcal
ビタミン D	1µg /100 kcal	3µg /100 kcal
チアミン	60µg /100 kcal	300µg /100 kcal
リボフラビン	80µg /100 kcal	400µg /100 kcal
ナイアシン	300µg /100 kcal	1500µg /100 kcal
パントテン酸	400µg /100 kcal	2000µg /100 kcal
ビタミン B6	35µg /100 kcal	175µg /100 kcal
ビオチン	1.5µg /100 kcal	7.5µg /100 kcal
葉酸	10µg /100 kcal	50µg /100 kcal
ビタミン B12	0.1µg /100 kcal	0.5µg /100 kcal
ビタミン C	10mg /100 kcal	30mg /100 kcal
ビタミン K	4µg /100 kcal	25µg /100 kcal
ビタミン E	0.5 mgα-TE /100 kcal	5 mg α-TE /100 kcal
ナトリウム	20mg /100 kcal	60mg /100 kcal
カリウム	60mg /100 kcal	160mg /100 kcal
塩化物	50mg /100 kcal	160mg /100 kcal
カルシウム	50mg /100 kcal	140mg /100 kcal
リン (原料：牛乳・タンパク質加水分解物)	25mg /100 kcal	90mg /100 kcal
リン (原料：豆乳、豆乳+牛乳)	30mg /100 kcal	100mg /100 kcal
マグネシウム	5mg /100 kcal	15mg /100 kcal
鉄 (原料：牛乳・タンパク質加水分解物)	0.6mg /100 kcal	2mg /100 kcal
鉄 (原料：豆乳、豆乳+牛乳)	0.9mg /100 kcal	2.5mg /100 kcal
亜鉛	0.5mg /100 kcal	1.5mg /100 kcal
銅	35µg /100 kcal	100µg /100 kcal
ヨウ素	10µg /100 kcal	50µg /100 kcal
セレン	1µg /100 kcal	9µg /100 kcal
マンガン	1µg /100 kcal	100µg /100 kcal
フッ化物	—	100µg /100 kcal
シスチジン 5'リン酸塩	0.60mg /100 kcal	2.50mg /100 kcal
ウリジン 5'リン酸塩	0.42mg /100 kcal	1.75mg /100 kcal
アデノシン 5'リン酸塩	0.36mg /100 kcal	1.50mg /100 kcal
グアノシン 5'リン酸塩	0.12mg /100 kcal	0.50mg /100 kcal
イノシン 5'リン酸塩	0.24mg /100 kcal	1.00mg /100 kcal

図表 10 Infant formula・follow-on formulaの微生物規格基準（食品安全規格基準）

食品分類	微生物	サンプリン グプラン		規格基準		参照法	適応 箇所
		n	c	m	M		
乳児用 RTE 食品※1	<i>Listeria monocytogenes</i>	10	0	25g 中に検出され ないこと		EN/ISO 11290-1	販売～ 消費期 限内
医療目的で 使用される 6 ヵ月齢未満 の乳児用粉 ミルク	<i>Salmonella</i>	30	0	25g 中に検出され ないこと		EN/ISO 6579	販売～ 消費期 限内
	<i>Enterobacter sakazakii</i>	30	0	10g 中に検出され ないこと		ISO/DTS 22964	販売～ 消費期 限内
フォローオン ミルク粉乳	<i>Salmonella</i>	0	25	25g 中に検出され ないこと		EN/ISO 6579	販売～ 消費期 限内

図表 11 Infant formula・follow-on formulaの微生物規格基準（工程衛生規格基準）

食品分類	微生物	サンプリン グプラン		規格基準		参照法	適応 箇所
		n	c	m	M		
医療目的で 使用される 6 ヵ月齢未満 の乳児用粉 ミルク	<i>Enterobacteriaceae</i>	10	0	10g 中に検出され ないこと		ISO 21528- 1	製造最 終工程 完了時
	<i>Bacillus cereus</i>	5	1	50	500	EN/ISO79 32	製造最 終工程 完了時
フォローオン ミルク粉乳	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10g 中に検出され ないこと		ISO 21528-1	製造最 終工程 完了時

4-3 オーストラリア/ニュージーランド

(1) 概要

オーストラリアおよびニュージーランドが共通で採用している食品規格基準法典 (The Australia New Zealand Food Standards Code) の STANDARD 2.9.1 において、乳児用調整粉乳 (powder)、液状濃縮ミルク (liquid concentrate)、および液状ミルク (ready to drink) の成分規格と表示に関する規格基準が定められている。STANDARD 2.9.1 では、infant formula product に含まれる製品として、infant formula (6 か月齢未満の乳児用ミルク)、follow-on formula (6 か月齢以上の乳幼児用ミルク)、lactose free formula・low lactose formula (無ラクトース・低ラクトースミルク)、pre-term formula (早産・低体重乳児用ミルク)、soy-based formula (豆乳を原料とするミルク) の 5 品目を定めている。

また、乳児用ミルクの食品添加物に関する規格基準は STANDARD 1.3.1 に、乳児用ミルクの微生物規格基準については STANDARD 1.6.1 においてそれぞれ規定されている。さらに、STANDARD 1.3.4 では使用が許可されている核酸および追加栄養素の成分規格が定められている。

STANDARD 2.9.1 については、2014 年 9 月より見直しが行われており、最新の科学的エビデンスに基づいた規格基準とするとともに、国際的なハーモナイゼーションを目指した検討が行われている。3 年間をかけて見直しを行うとしており、2015 年後半にはコンサルテーションペーパーが公表される予定である。なお、この見直しに合わせ、今後乳児用ミルクに関連する STANDARD 1.3.1 - Food Additives および Standard 1.4.1 - Contaminants and

Natural Toxicants の規格基準についても見直しが行われる予定である。また、STANDARD 1.6.1 - Microbiological and Processing Requirements については現在見直しが行われているところである。

(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

STANDARD 2.9.1- INFANT FORMULA PRODUCTS で定められている成分規格のうち、infant formula および follow-on formula の成分規格を図表 12 および図表 13 に示す。

続いて、STANDARD 1.6.1 - MICROBIOLOGICAL LIMITS IN FOOD に定められている微生物規格基準を図表 14 に示す。粉末状の infant formula products については、セレウス菌、コアグラージェ陽性ブドウ球菌、大腸菌群、サルモネラ菌、および一般細菌について微生物規格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 STANDARD 1.6.1 では明記はされていないが、RTE 食品としてはリステリア・モノサイトゲネスについて規格基準が規定されている。

なお、微生物規格基準の試験法についても STANDARD 1.6.1 で規定されており、具体的には Australian Standard AS5013 で規定または参照されている試験法、ISO 法で規定されている試験法、Australian New Zealand Standard AS/NZS 4659 または ISO 16140:2003 のプロトコルによって妥当性が確認された試験法を用いることと定められている。

図表 12 Infant formula products に添加可能な栄養成分

栄養成分	形態	最小量/100kJ	最大量/100kJ
アデノシン 5'リン酸塩	アデノシン 5'リン酸塩	0.14 mg	0.38 mg
L-カルニチン	L-カルニチン	0.21 mg	0.8 mg
コリン	塩化コリン、酒石酸水素コリン	1.7 mg	7.1 mg
シチジン 5'リン酸塩	シチジン 5'リン酸塩	0.22 mg	0.6 mg
グアノシン 5'リン酸塩	グアノシン 5'リン酸塩、グアノシン 5'リン酸ナトリウム	0.04 mg	0.12 mg
イノシン 5'リン酸塩	イノシン 5'リン酸塩、イノシン 5'リン酸ナトリウム	0.08 mg	0.24 mg
ルテイン	<i>Tagetes erecta L.</i> 由来ルチン	1.5 μ g	5 μ g
イノシトール	イノシトール	1.0 mg	9.5 mg
タウリン	タウリン	0.8 mg	3 mg
ウリジン 5'リン酸塩	ウリジン 5'リン酸ナトリウム	0.13 mg	0.42 mg
ヌクレオチド 5'リン酸塩	—	—	3.8 mg
イヌリン型フルクタン	—	—	110 mg
ガラクトオリゴ糖	—	—	290 mg
イヌリン型フルクタン+ガラクトオリゴ糖	—	—	290 mg (うちイヌリン型フルクタンは 110 mg)
アルミニウム (Pre-term formula、Soy-based formula 以外)	—	—	0.05 mg
アルミニウム (Pre-term formula)	—	—	0.02 mg
アルミニウム (Soy-based formula)	—	—	0.1 mg

図表 13 Infant formula・Follow-on Formulaの成分規格

栄養成分	最小値	最大値
エネルギー (infant formula)	2500 kJ/L	3150 kJ/L
エネルギー (follow-on formula)	2500 kJ/L	3550 kJ/L
タンパク質 (infant formula)	0.45g/100kJ	0.7g/100kJ
タンパク質 (follow-on formula)	0.45g/100kJ	1.3g/100kJ
脂質	1.05g/100kJ	1.5g/100kJ
ヒスチジン	10mg/100kJ	—
イソロイシン	21mg/100kJ	—
ロイシン	42mg/100kJ	—
リジン	30mg/100kJ	—
システイン、シスチン、メチオニン	19mg/100kJ	—
フェニルアラニン、チロシン	32mg/100kJ	—
トレオニン	19mg/100kJ	—
トリプロファン	7mg/100kJ	—
バリン	25mg/100kJ	—
必須脂肪酸	—	—
リノール酸 (18 : 2)	総脂肪酸の 9%	総脂肪酸の 26%
α -リノール酸 (18 : 3)	総脂肪酸の 1.1%	総脂肪酸の 4%
長鎖ポリ不飽和脂肪酸	—	—
長鎖オメガ 6 級脂肪酸 (C \geq 20)		総脂肪酸の 2%
アラキドン酸		総脂肪酸の 1%
長鎖オメガ 3 級脂肪酸 (C \geq 20)		総脂肪酸の 1%
トランス脂肪酸	—	総脂肪酸の 4%
エルカ酸	—	総脂肪酸の 1%
ビタミン A	14 μ g/100kJ	43 μ g/100kJ
ビタミン D	0.25 μ g/100kJ	0.63 μ g/100kJ
ビタミン C	1.7mg/100kJ	—
チアミン	10 μ g/100kJ	—
リボフラビン	14 μ g/100kJ	—
ナイアシン (Preformed Niacin)	130 μ g/100kJ	—
ビタミン B6	9 μ g/100kJ	36 μ g/100kJ
葉酸	2 μ g/100kJ	—
パントテン酸	70 μ g/100kJ	—
ビタミン B12	0.025 μ g/100kJ	—
ビオチン	0.36 μ g/100kJ	—
ビタミン E	0.11mg/100kJ	1.1mg/100kJ
ビタミン K	1 μ g/100kJ	—
塩化物	12mg/100kJ	35mg/100kJ
カルシウム	12mg/100kJ	—
リン	6mg/100kJ	25mg/100kJ
マグネシウム	1.2mg/100kJ	4.0mg/100kJ
鉄	0.2mg/100kJ	0.5mg/100kJ
ヨウ素	1.2 μ g/100kJ	10 μ g/100kJ
銅	14mg/100kJ	43mg/100kJ

亜鉛	0.12µg/100kJ	0.43µg/100kJ
マンガン	0.24µg/100kJ	24.0µg/100kJ
セレン	0.25µµg/100kJ	1.19µµg/100kJ
ナトリウム	5mg/100kJ	15mg/100kJ
カリウム	20mg/100kJ	50mg/100kJ

図表 14 Infant formula・follow-on formula の微生物規格基準

食品	微生物	n	c	m	M
粉末状 infant formula products	<i>Bacillus cereus</i>	5	0	10 ² /g	10/g
	Coagulase-positive staphylococci	5	1	1g 中に検出されないこと	
	Coliforms	5	2	3/g 以下	10/g
	<i>Salmonella</i>	10	0	25 g 中に検出されないこと	
	SPC	5	2	10 ³ /g	10 ⁴ /g
RTE 食品 (<i>Listeria monocytogenes</i> が増殖するもの) ※	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	25 g 中に検出されないこと	

5. LL ミルクの規格基準

5-1 米国

米国では、食品の微生物規格基準について連邦法で規定している品目は限定的であり、その多くは州法で規定されている。乳および乳製品については、連邦法では特に微生物基準を規定していないが、FDA は州法等で採用すべき微生物基準および試験法をガイドライン (The Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance (Grade “A” PMO), 2013 Revision) という形で示している。

上記 Grade “A” PMO では、殺菌方法別の保管温度および微生物基準が示されている。例えば、超高温殺菌 (UP) 乳の場合は、7°C 以下で保存し、Bacterial Limits が 20,000/ml または 20,000/mg を超えないこと、および大腸菌群が 10/ml (バルク乳の場合は 100/ml) を超えないことと示されている。なお、殺菌方法の定義 (殺菌温度および時間) については、CFR21 Part131 において定義されている。

一般に超高温殺菌乳が shelf safe milk、no refrigeration milk、shelf-ready milk 等と同義で使われていることから、Grade “A” PMO で示されている超高温殺菌乳の微生物規格基準が LL ミルクの規格基準であると考えられる。

図表 15 乳・乳製品の殺菌方法の定義

殺菌方法	温度	時間
低温殺菌	63°C (145 °F) ※	30 分
	72°C (161 °F) ※	15 秒
	89°C (191 °F)	1 秒
	96°C (204 °F)	0.05 秒
	100°C (212 °F)	0.01 秒
超高温殺菌 (UP)	138°C (280°F) 以上	2 秒以上

図表 16 A 等級乳・乳製品の微生物規格基準

食品分類	微生物	サンプリン グプラン		規格基準		参照法	適応 箇所
		n	c	m	M		
低温殺菌、超 高温殺菌、無 菌充填、包装 処理、レトルト 加工用の A 等級生乳、乳 製品	一般生菌数			1.0x10 ⁵ (生産 乳) 3.0x10 ⁵ (低温 殺菌前 の混合 乳)			
	体細胞総数			7.5 x10 ⁵ (ヤギ乳: 1.5x 10 ⁶)			
A 等級低温 殺菌乳・乳製 品	一般生菌数			2.0x10 ⁵			
	大腸菌群			10 (バル ク出荷時 は 100)			
A 等級超高 温殺菌乳・乳 製品	一般生菌数			2.0x10 ⁵			
	大腸菌群			10 (バル ク出荷時 は 100)			
A 等級低温 殺菌濃縮乳・ 乳製品	大腸菌群			10 (バル ク出荷時 は 100)			
A 等級無脂 粉乳・乳製 品、粉乳・乳 製品	一般生菌推定数			1.0x10 ⁵			
	大腸菌群			10			
A 等級低温	大腸菌群			10			

殺菌濃縮乳 清・乳清製品							
A 等級乳清 粉、A 等級乳 清粉製品、A 等級粉バター ミルク、A 等 級粉バターミ ルク製品	大腸菌群			10			

5-2 EU

EU における食品微生物規格基準は、
COMMISSION REGULATION (EC) No
1441/2007 of 5 December 2007 amending
Regulation (EC) No 2073/2005 on
microbiological criteria for

foodstuffs で規定されており、乳・乳製
品に関する微生物規格基準も同規則にお
いて定められている。しかし、同規則では
低温殺菌乳に関する微生物規格基準は定
められているが超高温殺菌乳に関する規
格基準はない。

図表 17 乳・乳製品の微生物規格基準（食品安全規格基準）

食品分類	微生物	サンプリン グプラン		規格基準		参照法	適応 箇所
		n	c	m	M		
チーズ、粉 乳、粉乳清	黄色ブドウ球菌毒 素	5	0	0/25g			販売～ 消費期 限内

※生後 6 か月未満の幼児用の特定医療目的の幼児用調製粉乳および乾燥特別食、フォローオンミルク粉乳、生
後 6 か月未満の幼児用の特定医療目的の幼児用調製粉乳および乾燥特別食の微生物規格基準は図表 10 参照

図表 18 乳・乳製品の微生物規格基準（工程衛生規格基準）

食品分類	微生物	サンプリン グプラン		規格基準		参照法	適応 箇所
		n	c	m	M		
低温殺菌乳、 その他の低温 殺菌乳飲料 製品	腸内細菌	5	2	< 1	5		製造工 程終点
加熱処理され た乳または乳 清由来のチ ーズ	大腸菌	5	2	100	1000		製造工程
生乳由来の チーズ	コアグラージェ陽性ブ ドウ球菌	5	2	10 ⁴	10 ⁵		製造工程

低温殺菌より低い温度で加熱処理された乳由来のチーズ、低温殺菌またはそれよりも高い温度で加熱処理された乳・乳清由来の熟成チーズ	コアグララーゼ陽性ブドウ球菌	5	2	100	1000		製造工程
低温殺菌またはそれより高い温度で加熱処理された乳・乳清由来の非熟成ソフトチーズ(フレッシュチーズ)	コアグララーゼ陽性ブドウ球菌	5	2	10	100		製造工程 終点
生乳または低温殺菌より低い温度で加熱処理された乳由来のバターおよびクリーム	大腸菌	5	2	10	100		製造工程 終点
粉乳、粉乳清	腸内細菌	5	0	10			製造工程 終点
	コアグララーゼ陽性ブドウ球菌	5	2	10	100		
アイスクリームおよび冷凍乳製品デザート	腸内細菌	5	2	10	100		製造工程 終点

※生後 6 か月未満の幼児用の特定医療目的の幼児用調製粉乳および乾燥特別食、フォローオンミルク粉乳、生後 6 か月未満の幼児用の特定医療目的の幼児用調製粉乳および乾燥特別食の微生物規格基準は図表 11 参照

5-3 オーストラリア/ニュージーランド

オーストラリアにおける食品の微生物規格基準については、すでに述べた通り食品規格基準法典の Chapter1 General food standards PART 1.6 Microbiological and Processing Requirements において定められている。

ただし、その中に超高温殺菌乳に関する微生物規格基準は含まれていない。

一方、食品規格基準法典の Chapter4 Standard 4.2.4 Primary Production and Processing Standard for Dairy Products (オーストラリアのみ適用される) において、乳・乳製品の殺菌方法お

よび保管方法に関する規定がある。この中で、乳は必ず 72℃で 15 秒以上の殺菌処理を行うか、それと同等以上の殺菌効果が得られる方法で殺菌処理しなければならないと規定されている。また、保管温度については、生乳チーズ用の乳に関して保管温度と時間に関する規定があるが、超高温殺菌乳についての規定はない。

D. 考察

乳等省令における試験法と米国、EU、オーストラリア及びニュージーランドの試験法を比較する目的で、これらの国々における試験法を規定する乳及び乳製品の成分規格を調査した。米国では、わが国に比べ乳および乳製品の品目がより細かく分類されており、それぞれの品目について成分規格およびそれに対応する試験法が規定されていた。成分規格に対応する試験法としては、それぞれ AOAC International が公表している OMA 法が記載されていた。国際的な試験法とも位置付けられる OMA 法であるため、技術革新による試験法の変化に随時対応することが可能である。なお、CFR21 第 1 章 B 節で規定されている成分規格には微生物基準は含まれていないが、米国では食品の微生物規格基準について連邦法で規定している品目は限定的であり、その多くは州法で規定されている。乳および乳製品については、連邦法では特に微生物基準を規定していないが、FDA は州法等で採用すべき微生物基準および試験法をガイドラインという形で示していた。したがって、米国内では当該ガイドラインを遵守した試験法がそれぞれの州において独自に作成されているものと考えられ、

国内的に統一した形式ではない可能性もある。試験法の更新頻度による最新性もばらつきが考えられるものの、更新自体は自由度が高いことが推測される。

EU では、EU 規則である Council Regulation (EC) No 1255/1999 において、乳および乳製品の成分規格とその試験法について規定していた。成分規格の内容は、脂肪分や無脂肪固形分等わが国と同様の項目のほか、品目によってタンパク質やスクロース、ラクトースなどの成分規格が定められていた。また、米国同様、比重についての規格はなく、品目により水分に関する規格基準が設けられていた。試験法については、それぞれの成分規格に対応した ISO 法が記載されており、試験法として独自の更新がなされるものと考えられる。国際的な標準規格を策定する組織による試験法である ISO 法が、適格なタイミングで最新性を保持していることは当然と考えられ、国際標準としての汎用性と最新性を備えた試験法が使用されているものと考えられる。

オーストラリアおよびニュージーランドでは食品規格基準法典を共通で採択しており、同法典において乳および乳製品の成分規格を定めている。各品目について、乳脂肪分等のいわゆる成分規格は第 2 章で、微生物基準については第 1 章で規定している。乳および乳製品の成分規格に対する試験法については同法典では規定されていないが、別途ガイドラインにおいて AOAC や AS 規格にある試験法を適宜参照するよう記載されていた。したがって、両国においても試験法は最新の方法としてアップデートされているもの

と考えられる。

アンケート結果から、制定の古い乳等省令の試験法は使用器具・試薬等の表現が古いだけでなく、現在の機器分析などの状況に十分対応していない点も明らかになった。また、無脂乳固形分の定量法に関する係数の妥当性や微生物学的試験法における細菌数の測定法などについて、

試験法制定当時と比べて現在の乳質が大きく変化しており、係数の妥当性などを検討する必要があると考えられた。乳製品については、乳由来以外の原料の多様性があることから、乳固形分の定量法に関して検討の余地があると考えられた。微生物学的試験法においては、使用する培地や汚染指標菌の考え方についてより国際的な標準法に近い方法を模索する必要があると考えられた。

牛乳、クリーム及び脱脂粉乳についての乳等省令の試験法と米国及びEUの試験法の比較では、最新版の試験法について指定参照試験法とされているもののうちで最新版を最新の試験法とした。牛乳の乳脂肪分の試験法では、いずれもゲルベル法を原理とした試験法を使用していたが、ISO法及びOMA法における試験法では重量法が使用されており、数値を算出する際の利点が考えられた。クリームにおける乳脂肪分の試験法は、乳等省令・ISO法・OMA法共通して原理的には同じ重量法であるが、ISO法及びOMA法ではより一般的な器具として使用されるマジョニア管が使用されており、汎用性の高さが考慮されていると考えられた。

E. 結論

わが国の乳等省令では、乳および乳製品の成分規格として微生物基準が試験法を含めて規定されている。米国およびEUでは成分規格としての微生物基準は設けられておらず、オーストラリアおよびニュージーランドにおいても、食品の成分規格とは別に、残留農薬や食品添加物と並んで微生物基準に関する規定が定められていた。これらの国では、成分規格はあくまで食品のスペックを規定するものであり、病原微生物はハザードとして取り扱われていると考えられる。乳及び乳製品の成分規格に関する試験法は、OMA法やISO法などの国際的に認められた試験法を参照法とし、妥当性が確認された最新の方法が公的試験法として随時採用されていることから、我が国の乳及び乳製品の試験法についても国際的な参照法を基盤とした試験法の検討が必要と考えられる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

- 1) 誌上発表 なし
- 2) 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

分担研究報告書

乳及び乳製品試験法に関する修正試験法に向けた検討

研究分担者 岩崎 司 公益財団法人日本乳業技術協会 事業部

研究要旨

乳等省令に示される試験法の制定は古く、国際的なバリデーションが担保された試験法であるとは言い難い。乳等省令における試験法の問題点等を洗い出して整理するため、国内の試験実施者等を対象にアンケート調査を実施した。その結果、汎用されている分析法や分析機器による測定が可能となるような試験法の見直しを望む回答とともに国内法と国際法との不一致を指摘する意見もあり、乳及び乳製品の現行の試験法は、現状に即した見直しや国際的なハーモナイズが必要であることが確認された。また、代表的な牛乳、クリーム及び脱脂粉乳について、米国における試験法（OMA法）及び欧州連合における試験法（ISO法）と現行試験法との比較を行った。

A. 研究目的

昭和26年に告示された乳等省令の別表二（七）乳等の成分規格の試験法の制定から長い年月が経ち、種々の試験法における技術革新が進んだ現在では、乳等省令に示される試験法が昨今の試験法に用いる機器や新たに開発されてきた検査技術に対応した試験法であるとは言い難い。

また、質的、量的に増加する輸入食品の品質を検討する試験法としては、国際的なバリデーションが担保された試験法とはなっておらず、国際的な標準試験法が確立されてゆく現状では、将来的な対応能力不足に陥る危険性をはらんでいると考えられる。本研究では、乳等省令における試験法に関連する情報収集と修正が必要

と考えられる試験法について検討し、最適な試験法の策定の可能性も含めて、将来的な展望を示すことを目的とする。特に、海外の乳及び乳製品に関する試験法を規定する成分規格に関する情報を収集し、乳等省令と比較することで国際的にも対応可能な試験法の確立を目指す。

B. 研究方法

（1）アンケート調査の実施

乳製品工場等において実際に試験を実施している現場の視点から乳等省令における試験法の課題等を把握するため、また国内で汎用されている試験法との相違点を明らかにするために、日常的に乳及び乳製品の試験を実施している現場担当

者や乳及び乳製品の試験法に精通している専門家を対象にアンケート調査を実施した。アンケート調査は、乳等省令別表二（七）乳等の成分規格の試験法について項目毎に自由記入形式とした。理化学分野、微生物分野両方の見地からの意見を聞くため、国際酪農連盟日本国内委員会（Japanese National Committee of International Dairy Federation(JIDF)）の理化学分析専門部会委員（12名）及び微生物・衛生専門部会委員（16名）に協力を依頼した。

（2）試験法の比較

国際的な最新の試験法と比較して現行の乳等省令の試験法の問題点等を整理するために、代表的な牛乳、クリーム、脱脂粉乳について米国及び欧州連合（以下、EUと略す）における乳及び乳製品の試験法について情報を整理し、比較を行った。

C. 研究結果

（1）アンケート調査の結果

所属組織が同じ委員から社内統一意見として合同で提出されたものは1つの意見としてカウントし、回答数は12であった。

一般的に、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、「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」の通りである。

1.1 理化学的試験法

飲用乳の乳固形分の定量法（常圧乾燥法）について、近年分析の現場で汎用されている迅速測定器による測定や乾燥助剤法の適用を求める意見があった。牛乳の乳脂肪分の定量法について、乳固形分と同様迅速測定器による測定の適用を求める意見があり、また、乳等省令の試験法は国際的には簡便法であるとの意見があった。乳製品の乳脂肪分の定量法について、規定されている器具はレーリッヒ管であるが、マジョニア管の適用を求める意見があった。蛋白量の定量法について、燃焼法の適用を求める意見があった。糖分の定量法について、高速液体クロマトグラフ法やガスクロマトグラフ法を求める意見があった。プロセスチーズについて、乳等省令では乳脂肪分と乳蛋白量の和を乳固形分としているが、乾燥助剤を用いた乳固形分算出の適用を求める意見があった。

1.2 細菌学的試験法

乳及び乳製品の細菌数の測定法について、生乳及び生山羊乳の直接個体検鏡法による細菌数の測定法は、現在の乳質を考慮すると試験法が適切ではないとする意見、代替染色液の適用を求める意見が

あった。

牛乳等の標準寒天培地による細菌数の測定法について、試験条件及び計算方法をISO法等の国際標準に統一すべきとの意見、試験室内事故：LA(Laboratory Accident)について「集落の発生のなかった場合」を除くことを希望する意見、規定の条件では標準寒天培地が固まってしまうことがあるため保持温度条件を上げてほしいとの意見があった。

アイスクリーム類の細菌数の測定法について、乳酸菌を含む製品の場合の「乳酸菌又は酵母以外の細菌数」の算出方法が示されていないことを指摘する意見があった。

大腸菌群の測定法について、デソキシコーレイト培地は国際的には使用が少ないため、広く使用されている培地(VRB培地等)に合わせた方がよいとの意見、飲用乳、脱脂粉乳等の公定法であるBGLB培地は、バター、発酵乳等のデソキシコーレイト培地法に比べ所要時間が長いいためデソキシコーレイト培地法に統一できないかとの意見があった。

乳酸菌数の測定法について、BCP培地を用いる検査法に関し、BCP培地で黄変した集落を乳酸菌とする現行の省令の定義や培地を改訂すべきという意見がある一方で、個別の培地を用いて識別する国際法は検査が煩雑であるため、現行法で差し支えないとの意見もあった。

(2) 試験法の比較

乳等省令の試験法に対応する国際的な最新の試験法について、代表的な牛乳、クリーム、脱脂粉乳についての情報を整理

し、比較を行った。

2.1 米国

米国では「CFR Title21 CHAPTER I SUBCHAPTER B—FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION」により、乳および乳製品の品目ごとに成分規格が定められている。また、試験法については、それぞれの成分規格に対応したOMA法(The Official Analysis Method of AOAC International に記載されている試験法)が規定されており、参照法として法令で規定されている試験法はすべて"Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980)の試験法である。

牛乳の成分規格のうち、乳等省令の規格の乳脂肪分に対応する規格はMilkfat content、無脂乳固形分に対応する規格はMilk solids not fat contentが存在する。Milkfat contentの試験法は“Fat, Roesse-Gottlieb Method—Official Final Action,” section 16.059.に規定され、Milk solids not fat contentの試験法はCalculated by subtracting the milk fat content from the total solids content as determined by the method “Total Solids, Method I—Official Final Action,” section 16.032.に規定されている。乳等省令の比重と酸度に対応する規格は存在しない。

クリームの成分規格のうち、乳等省令の乳脂肪分の規格に対応する規格はMilkfat contentが存在し、試験法はsections 16.156 and 16.059, under “Fat, Roesse-Gottlieb Method—Official Final Action,” which is incorporated by

reference.と規定されている。乳等省令の酸度に対応する規格は存在しない。

脱脂粉乳の成分規格のうち、乳等省令の水分の規格に対応する規格は Moisture content が存在し、試験法は“Moisture—Official Final Action,” section 16.192.に規定されている。乳等省令の乳固形分に対応する規格は存在しない。

2.2EU

EU では「Council Regulation (EC) No 1255/1999 as regards methods for the analysis and quality evaluation of milk and milk products」により、乳および乳製品の品目ごとに成分規格が定められている。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 法が規定されている。

牛乳の成分規格のうち、乳等省令の乳脂肪分の規格に対応する規格は Fat が存在し、試験法は ISO 1211:2001/IDF 1D:1996 が規定されている。乳等省令の脂乳固形分、比重に対応する規格は存在しない。

クリーム成分規格のうち、乳等省令の規格に対応する規格は Fat が存在し、試験法は ISO2450:1999/IDF16C:1987 が規定されている。乳等省令の酸度に対応する規格は存在しない。

脱脂粉乳の成分規格のうち、乳等省令の水分の規格に対応する規格は Water が存在し、試験法は ISO5537:2004/IDF26:2004 に規定されている。乳等省令における乳固形分に対応する規格は存在しない。

D. 考察

(1) アンケート調査の結果

乳等省令の試験法の制定は昭和 26 年と古く、その後の機器の開発等様々な状

況の変化に即していない点が多く明らかになった。

表現が古いと考えられる器具・試薬として、アンケート調査で挙げられたものも含め、純アミルアルコール、マイヤーフラスコ、ピペット、ビューレット、甲液、乙液、ロツシエル塩、ペトリー皿、培養基等があり、それぞれ新しい名称等に変えることが望ましい。

試験条件の詳細部分が不足している点として、牛乳の乳脂肪分の定量法における保持温度が約 65 度となっている点等が挙げられる。ISO 法におけるゲルベル法 (ISO2446:2008/IDF 226:2008) において $65 \pm 2^{\circ}\text{C}$ と規定されているように具体的な範囲が示されることが望ましい。

無脂乳固形分の定量法に関することとして、係数の妥当性が挙げられた。アイスクリーム類及び発酵乳において無脂乳固形分は蛋白量を測定した後、係数 2.82 を掛けることによって算出することになっているが、家畜改良事業団・乳用牛群能力検定成績 (※1) によると、現在の生乳における蛋白量と無脂乳固形分比は 2.65 程度で、制定当時と比べて乳質が大きく変化しており、係数の妥当性を検討する必要があると考えられる。この場合には、原料が国内の生乳だけであるのか、外国の乳製品を使用しているのか、また、乳由来以外の原料を使用しているか等も考慮に入れる必要がある。

乳由来以外の原料の考え方はプロセスチーズの乳固形分の定量法にも関わる問題である。プロセスチーズは乳脂肪分と乳蛋白量の和を乳固形分としているが、測定される脂肪分と蛋白量は乳由来以外

の原料に由来する脂肪分と蛋白量を含んだ総脂肪分と総蛋白量である。様々な原料が用いられるようになった現在、乳固形分の定量法の考え方がこのままでよいのか検討する必要性もあると考える。チーズの業界団体であるチーズ公正取引協議会が実施している会員企業のプロセスチーズ新商品の成分規格検査においては、乳由来以外の脂肪分及び蛋白量を差し引いて乳脂肪分及び乳蛋白量を求め、乳固形分を算出している。

1.1 理化学的試験法

飲用乳の乳固形分や乳脂肪分の測定において、製造現場等では迅速測定器が用いられている。多成分を同時にかつ迅速に測定できるため日常的に多く行われているが、公定法との同等性を確保するために定期的な校正が必要である。最新の代表的な機器としてはフーリエ変換赤外分光光度計等があり、その適用についてのガイドラインとしてはISO9622:2013/IDF141:2013がある。

乳製品の乳脂肪分の試験法はレーゼ・ゴットリーブ法であり、アンケートにおいてレーリッヒ管に加えてマジョニア管の適用を求める意見があった。実際に乳製品の試験を行う現場においてはマジョニア管を用いることが一般的である。乳製品試験法・注解(※2)に記載されているレーゼ・ゴットリーブ法においてもレーリッヒ管とマジョニア管のどちらを用いてもよいとされている。

アイスクリーム類及び発酵乳において無脂乳固形分算出に用いる蛋白量の定量法はケルダール法である。ケルダール法は、たんぱく質を濃硫酸と加熱分解して、

窒素をアンモニアに変えて定量する方法であり、環境に対する負荷が大きいことが問題視されている。一方燃焼法は含窒素化合物を酸化銅とともに加熱し、酸化分解して生ずる窒素ガスの容量を定量する方法であり環境への負荷が小さいことが知られており、蛋白量の定量法において燃焼法の適用を求める意見もあった。乳及び乳製品における燃焼法はISO14891:2002/IDF185:2002として既に規格化されているほか、飼料分析基準(平成20年4月1日・19消安第14729号 農林水産省消費・安全局長通知)における粗たんぱく質の分析法ではケルダール法とともに認められている。

乳等省令における糖分の定量法はレイン・エイノン法である。レイン・エイノン法は希釈試料を一定量の沸騰フェーリング液に滴下しながら反応させ、硫酸銅イオンを還元した後に内部指示薬のメチレンブルーを還元して青色が消失したところを終点とし滴定量より求めるという試験法であるが、終点の判断が極めて難しく、高度な熟練を要する試験である。そのため、高速液体クロマトグラフ法やガスクロマトグラフ法の適用を求める意見が多く挙げられたものと考えられる。

1.2 微生物学的試験法

生乳及び生山羊乳の直接個体鏡法による細菌数の測定法について、現在の乳質を考慮すると試験法が適切ではない、また、代替染色液の適用を求める意見があった。

直接個体鏡法は手法の原理上、標本中の観察対象物が少なくなればなるほど観察視野数を増やさないと正確な測定値

を得ることができない。乳等省令に規定されている観察視野数は 16 視野以上であるが、最小値である 16 視野は生乳の細菌数基準 400 万/ml 以下であるかを判定するための視野数であり、現在の生乳の品質からみるとより多くの視野を観察する必要があると考える。

また、省令では標本の面積から顕微鏡視野の面積を除いた顕微鏡係数を 30 万と固定しており、これは顕微鏡視野の直径が 0.206mm であった場合の計算値である。省令では 0.206mm になるよう鏡筒を調節することとしているが、現在の顕微鏡は固定式が多く、直径 0.206mm に調節できずに使用されることが多い。顕微鏡係数を 30 万に固定せず、具体的な算出方法の記載も必要であると考え。

染色液については、染色に用いられるニューマン氏液中のテトラクロロエタンが特別化学物質障害予防規則において発がん性物質とされ、排気装置の設置や検査室の大気分析等、取り扱いに規制が設けられたことを受け、意見が出されたものと考え。

標準寒天培地による細菌数の測定法について、乳等省令の試験法では発生集落数 30~300 の範囲にある希釈倍率の集落数を用いて計算することとしているが、複数の希釈倍率で集落数が 30~300 の範囲となった場合や 2 連の数値に差があった場合の処理の仕方が記載されていない。そのため、計算方法を国際的な ISO 法等にすべきとの意見が出されている。また、集落が全く発生しなかった場合は、試験室内事故として扱い、計算に供しないとすることについて、UHT 牛乳（摂氏

120 度から 150 度で 1 秒間から 3 秒間殺菌した牛乳）等では集落がほとんど発生しないことから、「集落の発生のなかった場合」を試験室内事故の定義から外すべきである等の意見が出された。

乳酸菌を使用して製造されたフローズンヨーグルトは、含まれる乳酸菌数によって発酵乳として分類される場合とアイスクリーム類として分類される場合がある。アイスクリーム類の細菌数規格基準は 10 万以下/g 又は 5 万以下/g であるが、乳酸菌が含まれる製品の場合には乳酸菌も細菌数として計測されるため、基準値を大幅に超えてしまうことがある。そのため、「ただし、発酵乳又は乳酸菌飲料を原料として使用したものにあつては、乳酸菌又は酵母以外の細菌の数」とされているが、乳等省令では検査による乳酸菌とそれ以外の菌の識別法は規定していないため、規格の見直しや検査法の規定が必要であるとの意見があった。

大腸菌群の測定法において、デソキシコーレイト培地は日本以外の国ではほとんど使用されておらず、海外との検査結果に齟齬をきたしやすいため、国際的に使用されている培地(VRB 培地等)を採用した方が良いとの意見があった。食品衛生法における汚染指標は大腸菌群であり、サルモネラ属菌やエルシニア属菌等は外れているが、これらも食中毒の起因菌としてリスト化されており、また、海外では腸内細菌科菌群を汚染指標とする考え方が主流になっているため、これを採用すべきとの意見もあった。

乳酸菌数の測定では、現行の省令の定義や培地を改訂すべきという意見があつ

たが、乳酸桿菌と球菌を個別の培地で識別し、個々の菌数を要求する海外の基準に合致しない場合が生じるためであると考えられる。

(2) 試験法の比較

米国、EU どちらにおいても規定されている試験法は参照法であり、妥当性確認された試験法を用いてよいとされているため、該当する試験法の最新版が最新の試験法であると考えられる。最新の試験法を推定し、規定された参照試験法と最新の試験法との対応表を作成した。(資料②、資料③) EUにおいて指定参照法として規定されている ISO 法は同一規格番号の最新版を最新の試験法とした。米国において指定参照法として規定されている OMA 法は"Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 13th Ed. (1980)であるが、最新の試験法は最新版である"Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists," 19th Ed. (2012)記載の試験法より選定した。OMA 法は ISO 法のように規格番号による追跡が不可能であったため試験法の内容より該当する試験法を推定した。

乳等省令における牛乳の乳脂肪分の試験法はゲルベル法である。ゲルベル法は乳に濃硫酸を加えて脂肪以外の成分を溶解しエマルジョンを破壊した後、硫酸液中に浮遊する脂肪の小滴を遠心分離し脂肪量を求める試験法である。一方 ISO 法、OMA 法における試験法は重量法である。重量法はアンモニアエタノール溶液中の試料中の脂肪をジエチルエーテルと石油

エーテルで抽出し、抽出液の溶媒を留去して抽出量を求める試験法である。通称レーゼ・ゴットリーブ法と呼ばれており、原理的には乳等省令における乳製品の乳脂肪分の定量法と同じである。ISO 法においても試験法としてゲルベル法 (ISO2446:2008/IDF 226:2008) は存在するが、その中で参照法は重量法であるとしている。

クリームにおける乳脂肪分の試験法は、乳等省令・ISO 法・OMA 法共通して原理的には同じ重量法である。しかし、脂肪抽出を行う器具に違いが認められ、乳等省令では「レーリッヒ管」が規定されているが ISO 法及び OMA 法においては「マジョニア管」が規定されている。アンケート調査でも挙げられていたが、日本国内においてもレーゼ・ゴットリーブ法を実施する際にはマジョニア管を用いるのが一般的となっており、日本国内の実状と国際的な整合性の両方の観点からマジョニア管も適用可とすることが望ましいと考える。

脱脂粉乳における水分の試験法は、乳等省令が常圧乾燥法であるのに対して、ISO 法及び OMA 法ではどちらも減圧乾燥法であった。減圧乾燥法は乾燥温度が 100 度以下でも水分を除去できるため、加熱によって変化を起こしやすい食品に有用である。日本では果汁等の水分定量に用いられている。

(参考文献)

(※1) 家畜改良事業団・乳用牛群能力検
定成績

<http://liaj.lin.gr.jp/japanese/ken>