

調製粉乳及び調製液状乳に係る承認の手続き等について

1. 経緯及び現状

- 調製粉乳及び調製液状乳については、食品衛生法第 13 条第 1 項の規定に基づき定められた乳及び乳製品の成分規格等に関する命令（以下「乳等命令」という。）において、調製粉乳は、「生乳、牛乳、特別牛乳若しくは生水牛乳又はこれらを原料として製造した食品を加工し、又は主要原料とし、これに乳幼児に必要な栄養素を加え粉末状にしたもの」、調製液状乳は、「生乳、牛乳、特別牛乳若しくは生水牛乳又はこれらを原料として製造した食品を加工し、又は主要原料とし、これに乳幼児に必要な栄養素を加え液状にしたもの」と定義され、規格基準が定められている。（参考資料 2）
- 加えて、「調製粉乳及び調製液状乳にあつては乳（生山羊乳、殺菌山羊乳及び生めん羊乳を除く。）又は乳製品のほか、その種類及び混合割合について内閣総理大臣の承認を受けて使用するもの以外のものを使用しないこと。」と規定されている。（資料 3 - 2）
- 当該手続きは、令和 6 年 4 月より、厚生労働省から消費者庁に移管され、「乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認について」（平成 9 年 1 月 27 日付け衛乳第 27 号、最終改正：令和 5 年 11 月 7 日）（以下「厚労省通知」という。）に基づき実施されている。現在までに調製粉乳にあつては 6 社 17 製品、調製液状乳にあつては 4 社 5 製品が承認されている。（資料 3 - 2、参考資料 3）
- 厚労省通知については、承認事項（原材料等の種類及び混合割合）だけではなく、原材料の製造者及び製造方法、製品の成分分析表等を求め、それに関連する資料として、その他提出資料が具体的に示されていなかった。また、これらの資料が変更する都度、規格書等の参考資料を添付した変更届が必要になっており、申請者の負担や審査時間を要していた。特に、原材料（添加物を含む）の製造者については、安定的に原材料を確保するために、製造者の変更・追加は頻繁に行われており、変更の理由の多くを占めている。
- また、乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳については、乳児の発育に必要な栄養条件（栄養成分等の基準）を満たすように製造された食品として、健康増進法に基づく、特別用途食品としての表示許可を受けている。（資料 3 - 2）
- このことから、審査事項の明確化及び効率化のために承認手続の見直しを行うこととしたい。

2. 対応案

- 厚労省通知を廃止し、以下の内容を踏まえた手続を定めた通知を新たに発出する。（資料３－３）
 - ① 申請手続を承認申請と変更届の２つに分類し、申請を明確化する（厚労省通知では承認申請手続のみ規定）
 - ② 既に安全性が確認されている原材料に関する資料を簡略化する（原材料の製造者等の情報を削除）
 - ③ 承認された製品については、消費者庁ホームページに公表する
- なお、厚労省通知には、無糖練乳、無糖脱脂練乳、加糖練乳、加糖脱脂練乳、全粉乳、脱脂粉乳及び加糖粉乳に使用する添加物に関する大臣承認手続についても、規定されており、当該手続に関しては、新たな通知に別添２として定める。

3. 今後の予定

- ３月末までに通知を発出予定