

(案)

消 食 基 第 号
令 和 7 年 月 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保 健 所 設 置 市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

消費者庁食品衛生基準審査課長
(公 印 省 略)

乳及び乳製品の成分規格等に関する命令に基づく内閣総理大臣の承認について

乳及び乳製品の成分規格等に関する命令（昭和 26 年厚生省令第 52 号。以下「乳等命令」という。）別表の二乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の項（五）乳等の製造又は保存の方法に関するその他の基準の款（４）の規定に基づく無糖練乳、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（以下「粉乳、練乳等」という。）の添加物に関する内閣総理大臣の承認及び同項（５）の規定に基づく調製粉乳及び調製液状乳に関する内閣総理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労働大臣の承認について」（平成 9 年 1 月 29 日付け衛乳第 27 号。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。

令和 6 年 4 月、厚生労働省から消費者庁へ食品衛生基準行政が移管されたことを受け、今般、当該手続等の見直しを行い、別添 1 及び別添 2 のとおり申請手続等を定めたことから、下記の事項に御留意の上、関係営業者への周知方お願いします。

なお、これに伴い、平成 9 年通知は廃止します。

記

1. 承認された商品については、申請者名、商品名等を消費者庁ホームページに公表することにしたこと。なお、承認を受けた申請者は、製造所を所管する都道府県等にその旨を報告することにしたので、これまで、当課から製造所を

所管する都道府県等に送付していた申請書類等について、必要な場合にあっては、申請者に確認されたいこと。

消費者庁ホームページ：

https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/

2. 令和7年〇月〇日時点で、既に承認を受けている製品については、引き続き承認が維持されること。

調製粉乳及び調製液状乳の大臣承認手続

乳等命令に基づく、調製粉乳及び調製液状乳の内閣総理大臣の承認に関する手続等は以下のとおりとする。

1. 申請

乳等命令別表の二の(五)の(5)の規定に基づき、乳又は乳製品以外のものであって、調製粉乳又は調製液状乳に使用するものの種類及びその混合割合について内閣総理大臣の承認を受けようとする食品事業者は、別紙様式 1 に関連書類を添えて内閣総理大臣宛に申請すること。なお、申請書類は、郵送又は電子メールにて、食品衛生基準審査課に提出すること。

2. 関連書類

以下(1)から(7)の情報を含む書類であること。書類は、申請者がその責任において提出するものであり、書類の信頼性を確保すること。なお、必要な場合は、申請者に対し、書類の追加提出を求めることがあること。

- (1) 製造所の名称及び所在地(複数の製造所で製造している場合には、全ての製造所を記載すること)
- (2) 商品名
- (3) 承認を受けようとする理由
- (4) 当該製品の製造に用いる原材料及び混合割合に関する情報
- (5) これまでに調製粉乳又は調製液状乳への使用実績がない乳及び乳製品以外の原材料を使用する場合には、当該原材料の安全性に関する書類
- (6) 申請者が製造者と異なる場合には、当該製品の製造委託契約書の写し
- (7) 菌末を添加した調製粉乳又は調製液状乳については、別紙に記載する書類

3. 承認

食品衛生基準審査課は、申請を受理した後、申請内容を確認し問題がない場合には、別紙様式 2 の承認書を申請者に通知し、申請者名等を消費者庁ホームページに公表する。

承認書を受理した後、申請者は製造所を所管する都道府県等(都道府県、保健所設置市及び特別区における衛生部局)に承認を受けた旨の報告をすること。なお、申請者は、都道府県等から申請に係る関連書類等の提出を求められた場合には、提出すること。

37 4. 承認事項の変更

38 申請者は、申請事項に変更がある場合には、別紙様式 3 に関連書類を添えて食
39 品衛生基準審査課長宛に届け出ること。

40 なお、乳及び乳製品以外の原材料の種類及び混合割合を変更する場合には、事
41 前に食品衛生基準審査に相談し、既に承認されている製品との同一性が失われ
42 ていないと判断される場合を除き、新たに承認を受けること。

43
44 5. 承認の取下げ

45 申請者は、承認された製品の製造や販売を中止した等の理由により、承認を要
46 しなくなった場合には、承認書を添えて別紙様式 4 により食品衛生基準審査課
47 長宛に届け出ること。

菌末を添加した調製粉乳又は調製液状乳の関連書類

1 添加菌株の安全性に関する事項

(1) 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のある *Bifidobacterium* 属菌、又は *Lactobacillus* 属菌（令和2年の再分類前に *Lactobacillus* 属に分類されていた菌株を含む。）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。ただし、母乳の代替として利用できる調製粉乳に添加する菌株は、乳児の腸管内で主要な菌叢として構成される *Bifidobacterium* 属菌に限ること。

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。

(2) FAO/WHO 作成の「食品中のプロバイオティクスの評価のためのガイドライン（Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food）」に規定される以下の安全性の評価のための試験等が添加菌株に対して実施され、その結果について、米国 FDA の GRAS 認定等第三者機関において科学的評価が実施されていること。

ア 添加菌株の抗生物質耐性について

同種の菌株に関する知見と比較し、抗生物質への耐性が同等程度以下であること。

イ 副作用の可能性がある代謝活性がないことについて、以下の2点が示されていること。

① D-乳酸の産生

産生する D-乳酸の量が、同種の他の菌株と同等であること。

② 有害な二次胆汁酸の産生

胆汁酸から有害な二次胆汁酸を生成しないこと。

ウ ほ乳類に対する毒素を産生する菌株及び溶血性を有する菌株と同じ属に所属する添加菌株の場合は、毒素産生性及び溶血性がないことが示されていること。

エ 免疫低下動物を用いた感染性の有無の評価等により、添加菌株に感染性がないことが示されていること。

2 調製粉乳に菌末を添加する目的に関する事項

(1) 菌末を添加した調製粉乳を用いた摂取試験を行い、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。なお、摂取試験の実施に当たっては、当該調製粉乳の販売対象月齢の健康な乳幼児を対象として行い、添加菌株の

85 摂取量は当該調製粉乳から摂取される菌量と比較し同等以上であること。

86
87 摂取試験については、以下の点を満たしていること。

88 ① 被験者が無作為に選定されており、被験者数は特定の評価項目のために
89 必要な大きさとする。

90 ② 二重盲検法によって行うこと。

91 ③ プラセボ（菌株を含まないもの）対照群を置いた試験が行われているこ
92 と。

93 （２）乳児を対象とする摂取試験の実施に当たっては、生後から離乳までの長
94 期間（６か月から１２か月まで）摂取させ、摂取期間の体重、身長、便の回
95 数・性状、調製乳の摂取量、一般臨床症状等健康への影響について観察する
96 こと。可能であれば、摂取期間後の観察期間（２歳の時点まで）を設けるこ
97 とが望ましい。

98 なお、調乳においては、*Cronobacter sakazakii* 等の病原微生物の乳児へ
99 の感染リスクを低減するため、FAO/WHO 作成の「乳児用調製粉乳の安全な調
100 乳、保存及び取扱いに関するガイドライン（Safe preparation, storage and
101 handling of powdered infant formula Guidelines）」等に基づき、70℃以
102 上の湯を使用した調乳の実施後、調乳後２時間以内に消費することが消費者
103 により適切に実施されることが必要であること。

104 105 ３ 菌末を含む調製粉乳の安全性に関する事項

106 （１）２の摂取試験の結果において、安全性に問題が見られていないこと。

107 （２）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
108 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
109 認されていないこと。

110 111 ４ その他の事項

112 （１）菌末の製造方法、食品における使用状況

113 （２）菌末の添加量及びその根拠

114 （３）添加菌株の推定体内摂取量及びその根拠（調乳温度、胃酸、胆汁酸への
115 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）

116 （４）調乳の影響（調乳後の添加菌株及びサルモネラ属菌、*Cronobacter*
117 *sakazakii* 等病原微生物の菌数に関するデータ）

118
119 ※ 死菌の菌末を添加した調製粉乳についても、本申請事項により安全性の確
120 認を行うこととする。なお、調製粉乳に添加する死菌の菌末について、安全

121 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。
122

年 月 日

内閣総理大臣 殿

申請者

住所（法人の場合はその所在地）

氏名（法人の場合はその名称及び代表者の氏名）

乳及び乳製品の成分規格等に関する命令に基づく調製粉乳又は
調製液状乳に使用する原材料の種類等の承認申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する命令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の項(五)乳等の製造又は保存の方法に関するその他の基準の款(5)の規定に基づき、乳又は乳製品以外のものであって、調製粉乳又は調製液状乳に使用するものの種類及びその混合割合について承認を受けたく、関連書類を添付し申請します。

なお、承認後に申請者名、商品名、製造所の名称及び所在地を公表することを了承します。

消 食 基 第 号

年 月 日

申 請 者 名

法人の場合は代表者名 殿

内閣総理大臣 ○○ ○○

年 月 日付けで申請のあった調製粉乳/調製液状乳(商品名:)
に使用する乳又は乳製品以外のものの種類及び混合割合について、
乳及び乳製品の成分規格等に関する命令(昭和26年厚生省令第52号)
別表の二の(五)の(5)の規定に基づき、承認する。

年 月 日

消費者庁食品衛生基準審査課長 殿

申請者

住所（法人の場合はその所在地）

氏名（法人の場合はその名称及び代表者の氏名）

乳及び乳製品の成分規格等に関する命令に基づく調製粉乳又は
調製液状乳に使用する原材料の種類等の承認申請事項変更届

乳等命令に基づき承認された下記の商品について、申請事項に変更がありますので届出します。

記

- 1 承認品目に係る情報（承認番号及び承認年月日）
- 2 変更の内容及び理由
- 3 変更箇所にかかる書類（変更後の書類）

年 月 日

消費者庁食品衛生基準審査課長 殿

申請者

住所（法人の場合はその所在地）

氏名（法人の場合はその名称及び代表者の氏名）

乳及び乳製品の成分規格等に関する命令に基づく調製粉乳又は
調製液状乳に使用する原材料の種類等の承認申請取下げ願

乳等命令に基づき承認を受けた下記の商品について、申請を取り下げます。

記

1 承認品目に係る情報

(1) 商品名

(2) 承認番号及び承認年月日

2 取下げの理由

粉乳、練乳等の添加物に関する大臣承認手続

乳等命令に基づく、粉乳、練乳等の添加物の内閣総理大臣の承認に関する手続等は以下のとおりとする。

1. 申請

乳等命令別表の二の(五)の(4)のただし書きの規定に基づき、粉乳、練乳等に使用する添加物の種類及びその混合割合について内閣総理大臣の承認を受けようとする食品事業者は、別紙様式 1 を内閣総理大臣宛に申請すること。なお、申請書類は、郵送又は電子メールにて、食品衛生基準審査課に提出すること。

書類は、申請者がその責任において提出するものであり、書類の信頼性を確保すること。なお、必要な場合は、申請者に対して、書類の追加提出を求めることがあること。

2. 承認

食品衛生基準審査課は、申請を受理した後、申請内容を確認し問題がない場合には、別紙様式 2 の承認書を申請者に通知し、申請者名等を消費者庁ホームページに公表する。

承認書を受理した後、申請者は、製造所を所管する都道府県等（都道府県、保健所設置市及び特別区における衛生部局）に承認を受けた旨の報告をすること。なお、申請者は、都道府県等から申請に係る関連書類の提出を求められた場合には、提出すること。

3. 承認事項の変更

申請者は、申請事項に変更がある場合には、別紙様式 3 に関連書類を添えて食品衛生基準審査課長宛に報告すること。

4. 承認の取下げ

申請者は、承認された製品の製造や販売を中止した等の理由により、承認を要しなくなった場合には、承認書を添えて別紙様式 4 により食品衛生基準審査課長宛に届け出ること。

年 月 日

内閣総理大臣 殿

申請者

住所（法人の場合はその所在地）

氏名（法人の場合はその名称及び代表者の氏名）

乳及び乳製品の成分規格等に関する命令に基づく練乳、粉乳等に
使用する添加物の承認申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する命令別表の二 乳等の成分規格並びに製
造、調理及び保存の方法の基準の項(五)乳等の製造又は保存の方法に関するそ
の他の基準の款(4)のただし書きの規定に基づき、練乳、粉乳等に使用する添加
物の種類及びその混合割合について承認を受けたく、下記により申請します。

なお、承認後に申請者名、商品名、製造所の名称及び所在地を公表することを
了承します。

記

- 1 製造所の名称及び所在地
- 2 練乳、粉乳等の種類
- 3 商品名
- 4 承認を受けようとする理由
- 5 混合しようとする添加物の名称、成分及び混合割合並びに当該添加物の購入
先
- 6 製品の製造方法
- 7 その他参考事項

消 食 基 第 号

年 月 日

申 請 者 名

法人の場合は代表者名 殿

内閣総理大臣 ○○ ○○

年 月 日付けで申請のあった無糖練乳/無糖脱脂練乳/加糖
脱脂練乳/全粉乳/脱脂粉乳/加糖練乳(商品名:)に使用する添加物
(○○)について、乳及び乳製品の成分規格等に関する命令(昭和
26年厚生省令第52号)別表の二の(五)の(4)のただし書きの規
定に基づき承認する。

年 月 日

消費者庁食品衛生基準審査課長 殿

申請者

住所（法人の場合はその所在地）

氏名（法人の場合はその名称及び代表者の氏名）

乳及び乳製品の成分規格等に関する命令に基づく練乳、粉乳等に
使用する添加物の承認申請事項変更届

乳等命令に基づき承認された下記の商品について、申請事項に変更がありま
すので届出します。

記

1 承認品目に係る事項

(1) 製造所の名称及び所在地

(2) 商品名

(3) 承認番号及び承認年月日

2 変更の内容及び理由

3 変更箇所にかかる書類（変更後の書類）

年 月 日

消費者庁食品衛生基準審査課長 殿

申請者

住所（法人の場合はその所在地）

氏名（法人の場合はその名称及び代表者の氏名）

乳及び乳製品の成分規格等に関する命令に基づく練乳粉乳等に
使用する添加物の承認申請取消願

乳等命令に基づき承認を受けた下記の商品について、申請を取り下げます。

記

1 承認品目に係る事項

(1) 商品名

(2) 承認番号及び承認年月日

2 取下げの理由