

## 乳児用液体ミルクに係る特別用途食品の許可基準設定について

平成 30 年 5 月 15 日

### 1. 経緯

乳児用液体ミルクについては、「男女共同参画・女性活躍の推進に向けた重点的取組事項について」及び「女性活躍加速のための重点方針 2017」において、母乳の代替としての新たな選択肢となり得る乳児用液体ミルクの普及実現に向けた取組を推進する必要があるとされている。(参考資料 2-1)

乳及び乳製品については、厚生労働省が所管する「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(以下「乳等省令」という。)」により、その規格基準が定められている。乳等省令により、乳幼児を対象とする食品として粉末状の「調製粉乳」が定義されているが、新たに液体状の「調製液状乳」の規格基準を設定することについて、平成 30 年 3 月 12 日に開催された厚生労働省薬事・食品衛生審議会器具容器包装・乳肉水産食品合同部会等で議論されているところである。

一方で、販売に供する食品に特別の用途を表示するためには、健康増進法第 26 条の規定に基づき、消費者庁が所管する特別用途食品の表示許可を取得する必要がある。しかしながら、乳児用液体ミルクについては、母乳代替食品としての用に適する旨を表示するための特別用途食品の許可基準が設定されていない状況にある。(参考資料 2-2)

そのため、乳児用液体ミルクの普及実現に向けて、乳等省令の改正方針や、乳児用液体ミルクと乳児用調製粉乳との違い等を考慮しながら、乳児用液体ミルクに係る特別用途食品の許可基準を策定する必要がある。

### 2. 現行の特別用途食品に係る基準等

(1)「健康増進法施行令第 3 条第 2 号の規定に基づき内閣総理大臣が定める区分、項目及び額」(以下「消費者庁告示」という。)(参考資料 3)

⇒ 消費者庁告示により、乳児用調製粉乳の区分が設定されている。

(2)「特別用途食品の表示許可等について」(以下「消費者庁次長通知」という。)(参考資料 4)

⇒ 消費者庁次長通知により、乳児用調製粉乳に係る特別用途食品の表示は「母乳代替食品としての用に適する旨が、医学的、栄養学的表現で記載されたもの」に適用されることとなっている。また、必要的表示事項として、以下の項目を表示することが義務付けられている。

- ・「乳児用調製粉乳」の文字
- ・当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨  
(ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うこと。)

- ・ 医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨
- ・ 標準的な調乳方法
- ・ 乳児の個人差を考慮して使用する旨

### 3. 改正方針（案）

#### （1）消費者庁告示の改正（参考資料3）

乳児用調製粉乳を乳児用調製乳とし、その下に「乳児用調製粉乳」及び「乳児用調製液状乳」の区分を設けることとしてはどうか。

#### 【消費者庁告示改正案】（改正関連部分のみ抜粋）

区分		項目	額
乳児用調製粉乳	乳児用調製粉乳	熱量 水分 たんぱく質 脂質 炭水化物 灰分 ナイアシン パントテン酸 ビオチン ビタミンA ビタミンB <sub>1</sub> ビタミンB <sub>2</sub> ビタミンB <sub>6</sub> ビタミンB <sub>12</sub> ビタミンC ビタミンD ビタミンE 葉酸 イノシトール 亜鉛 塩素 カリウム カルシウム 鉄 銅 セレン ナトリウム マグネシウム リン $\alpha$ -リノレン酸 リノール酸 カルシウム／リン比率 リノール酸／ $\alpha$ -リノレン酸比率	七十五万三千円 七十七万六千円
	乳児用調製液状乳		

#### （2）消費者庁次長通知の改正（参考資料4）

##### ① 乳児用液体ミルクにかかる事項の追加

栄養成分等の成分組成の基準及び分析方法については基本的には現行の乳児用調製粉乳と同様とし、これにさらにセレンを追加してはどうか。また、表示事項及び品質管理等について以下の内容を追加してはどうか。

##### i) 名称

乳等省令の改正内容を踏まえ、特別用途食品の許可区分名称は、乳児用調製液状乳としてはどうか。

##### ii) 許可すべき特別用途食品の範囲

新たに乳児用調製乳とし、その下に「乳児用調製粉乳」及び「乳児用調製液状乳」の区分を設けることとしてはどうか。

##### iii) 成分組成の基準

食品衛生法に基づく食品添加物の規格基準の改正に係る検討状況を

踏まえ、成分組成の基準に、新たにセレンを設けることとしてはどうか。

iv) 必要的表示事項

使用上の注意等について、乳児用調製液状乳の特性上加えるべき事項として標準的な使用方法を加えることとしてはどうか。

v) 品質管理

申請に係る添付資料として、乳等省令の承認を得たことを示す資料を添付すること、を追加してはどうか。

【消費者庁次長通知改正案】

別添 1 特別用途食品の表示許可基準

第 1 許可すべき特別用途食品の範囲

1 特別用途食品の表示については、病者用食品、妊産婦、授乳婦用粉乳、乳児用調製粉乳（以下「乳児用調製粉乳」及び「乳児用調製液状乳」を示す。）及びえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）に係るものを健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の許可の対象とする。

2・3（略）

4 乳児用調製乳のうち次に掲げる食品群に属する食品については第4に定める許可基準により特別用途食品たる表示の許可を行う。

(1) 乳児用調製粉乳

(2) 乳児用調製液状乳

5（略）

第 2・第 3（略）

第 4 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準

1 乳児用調製粉乳たる表示の適用範囲

許可を受けるべき乳児用調製粉乳たる表示の範囲については、母乳代替食品としての用に適する旨が医学的、栄養学的表現で記載されたものに適用されるものとする。

2 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準

乳児用調製粉乳たる表示の許可基準は、次の基準に適合したものであることとする。

(1) 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。）に基づき「調製粉乳」又は「調製液状乳」の承認を受けたものであること。

(2) 乳児用調製粉乳たる表示の許可基準は、表 2 に示す成分組成の

基準に適合したものであることとする。

表 2 (抜粋)

成分	100kcal当たりの組成
<u>セレン</u>	<u>1～5.5μg</u>

### 3 必要的表示事項

#### (1) 乳児用調製粉乳

乳児用調製粉乳として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- (1) ア 「乳児用調製粉乳」の文字
- (2) イ 当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨（ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うこと。）
- (3) ウ 医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨
- (4) エ 標準的な調乳方法
- (5) オ 乳児の個人差を考慮して使用する旨

#### (2) 乳児用調製液状乳

乳児用調製液状乳として許可された場合の必要的表示事項は、次のとおりとする。

- ア 「乳児用調製液状乳」の文字
- イ 当該食品が母乳の代替食品として使用できるものである旨（ただし、乳児にとって母乳が最良である旨の記載を行うこと。）
- ウ 医師、管理栄養士等の相談指導を得て使用することが適当である旨
- エ 標準的な使用方法
- オ 乳児の個人差を考慮して使用する旨

第5～第10（略）

別紙 2 (抜粋)

食品群名	項目
乳児用調製粉乳(乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳)	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸、イノシトール、亜鉛、塩素、カリウム、カルシウム、鉄、銅、 <u>セレン</u> 、ナトリウム、マグネシウム、リン、 $\alpha$ -リノレン酸、リノール酸、カルシウム／リン比率、リノール酸／ $\alpha$ -リノレン酸比率

別紙 3

1・2 (略)

3 乳児用調製粉乳(乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳)の試験方法

(1) ~ (3) (略)

(4) セレンは、食品表示基準における分析法での定量が難しい場合、「誘導結合プラズマ質量分析法」を用いることができる。

4 (略)

- ② 病者用食品のうち乳児を対象とする粉乳に係る許可基準について  
病者用食品の一部では、乳児を対象とした粉乳について許可基準に規定しているため、乳児用調製液状乳の許可基準の設定と併せて以下の項目も修正してはどうか。
- i) 対象の食品  
「乳児を対象とした粉乳」を「乳児を対象とした粉乳及び液状乳」に変更してはどうか。
  - ii) 品質管理  
乳製品ではない乳児を対象とした粉乳等についても、乳等省令の規定に基づく承認を得た食品と同等の衛生管理であることを示す資料を添付すること、を追加してはどうか。

【消費者庁次長通知改正案】

別添 1 特別用途食品の表示許可基準

第 1 (略)

第 2 病者用食品たる表示の許可基準

1・2 (略)

3 許可基準型病者用食品

- (1) 第 2 の 1 及び 2 に掲げる基本的許可基準及び概括的許可基準に加え、許可基準型病者用食品については、別紙 1 の食品群別の許可基準（規格、許容される特別用途表示の範囲及び必要的表示事項）のとおりとすること。病者用食品（特にアレルギー除去食品及び無乳糖食品）のうち乳児を対象とした粉乳及び液状乳であるものにあつては、病者用食品たる許可基準以外の栄養成分の含量（栄養療法のために特別に配合される栄養成分を除く。）は表 2 に示す乳児用調製粉乳の成分組成の基準に準じること。

4 個別評価型病者用食品

(1) (略)

- (2) 個別評価型病者用食品に係る病者用食品たる表示の許可については、以下のア～ヨサに規定する全ての要件を満たすものを個別に評価するものとする。

なお、この場合の「関与する成分」とは、食事療法を実施するに当たり、疾病の治療等に関与する食品成分をいう。

ア～コ (略)

サ 乳児を対象とした粉乳及び液状乳であるものにあつては、栄養成分の含量（栄養療法のために特別に配合される栄養成分を除く。）

は表 2 に示す乳児用調製乳の成分組成の基準に準じること。

(3)・(4) (略)

第 3～第 6 (略)

第 7 特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項

1 (略)

2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。

(1) (略)

(2) 試験検査成績書

ア 許可基準型病者用食品については別紙 1 食品群別許可基準の規格欄の各項目に、妊産婦、授乳婦用粉乳及び乳児用調製粉乳については表示許可基準の各項目に、えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）については表示許可基準の規格基準の各項目及び要件に適合することを証明する試験検査成績書（以下略）

(3)～(5) (略)

(6) 製造所の構造設備の概要及び品質管理の方法についての説明書

品質管理の方法については、製造者が設定した許可申請食品の規格（許可基準、製品規格及び栄養成分表示等）、それを確認するための方法及びその試験結果を記載することとし、製造者による試験のみではなく、少なくとも 1 年に 1 回、定期的に外部の試験検査機関による試験を実施すること等について盛り込むこと。

なお、定期的に外部の試験検査機関による試験において、許可基準等を満たすことが確認できること。

乳児用調製乳にあつては、乳等省令の規定に基づき当該申請品について総合衛生管理製造過程の承認を受けたことを示す資料を添付すること。また、病者用食品（特にアレルギー除去食品及び無乳糖食品）のうち乳児を対象とした粉乳及び液状乳であるものにあつては、乳児用調製乳と同等の衛生管理を行っていることを示す資料を添付すること。（以下略）

第 8～第 10 (略)

別添 2 特別用途食品の取扱い及び指導要領

1～7 (略)

8 品質管理等の定期的な報告

定期的な外部試験機関による試験の結果については、毎年 6 月に、参考様式 3 の品質管理等報告書にその時点で外部試験機関が発行した試験検査成績書の写し（試験検査機関名及び試験者名を記載し、責任

者の捺印がされたもの)及び品質管理の状況等、許可基準を満たしていることが分かる資料(乳児用調製粉乳、病者用食品であって乳児を対象とした粉乳及び液状乳、及び総合栄養食品等にあつては、許可基準を満たしていることが分かる100kcal当たりの結果も併せて)を添付し、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、食品表示企画課に提出すること。

9~11(略)

#### 4. 今後の方針

本日議論された改正方針を踏まえ、乳児用液体ミルク(乳児用調製液状乳)に係る特別用途食品の許可基準等を設定し、消費者庁告示及び消費者庁次長通知改正のための所要の手続きを行うこととする。