

食安基発第0225003号  
平成21年2月25日

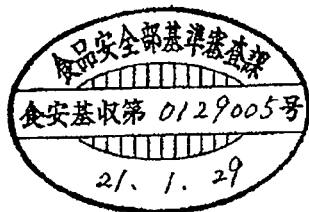
各  
〔 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 〕  
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局  
食品安全部基準審査課



発酵乳における酵素の取扱いについて

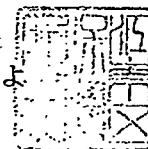
標記について、江東区保健所長より別添1のとおり照会があり、これについて別添2のとおり回答したので、貴管下関係者に対する指導等について遺憾のないようにご留意されたい。



20江保生第3435号  
平成21年 1月26日

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長 殿

江東区保健所長  
井口 ちよ



発酵乳における酵素の取扱いについて（疑義照会）

発酵乳においては、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（以下、乳等省令）で、製造の方法の基準が定められており、「発酵乳の原料（乳酸菌、酵母、発酵乳及び乳酸菌飲料を除く。）は、摂氏62度で30分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で殺菌すること。」となっています。

このたび、除菌ろ過した乳糖分解酵素を原材料として発酵乳を製造、販売する旨の申出がありました。

この食品の取扱いについて、下記のとおり疑義がありますので、ご回答願います。

記

1 発酵乳の製造工程

別紙1のような工程で製造される発酵乳においては、原材料の殺菌後にスターター（乳酸菌）と乳糖分解酵素を接種・混合する。乳糖分解酵素は、原材料中に含まれる乳糖を発酵中に分解する。

この乳糖分解酵素は、乳等省令における発酵乳原材料の加熱殺菌条件（摂氏62度で30分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で殺菌すること）では失活する酵素であり、加熱殺菌することができない。

2 乳糖分解酵素の製造工程

この乳糖分解酵素の製造工程は、別紙2のとおりである。

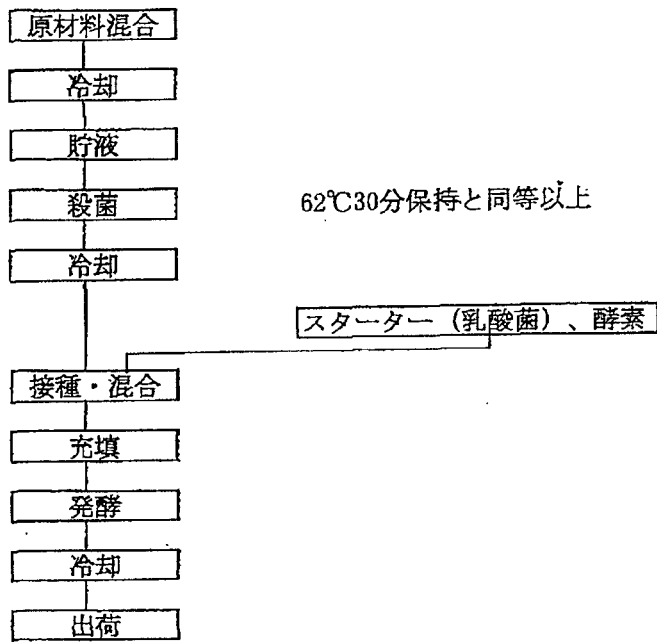
酵素生産菌を、加熱滅菌（摂氏139度120秒間またはそれと同等以上）した培地に添加・培養し、乳糖分解酵素を回収・精製・濃縮する。増量剤を添加後、フィルター（ポアサイズ0.22μm）に通液、除菌ろ過して、殺菌済の容器に無菌充填する。

本工程にて製造される酵素の検査結果（抜粋）は、別紙2のとおりであり、製造者は十分な除菌効果が得られており、摂氏62度で30分間加熱殺菌と同等以上の効果を有する方法と考えている。

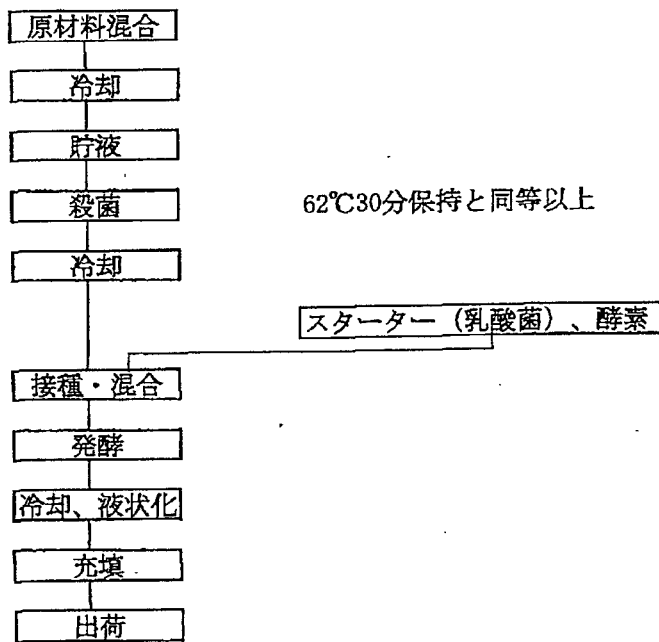
3 疑義

0.22μmのポアサイズによる除菌ろ過が、乳等省令における発酵乳の、製造の方法の基準に定められる「摂氏62度で30分間加熱殺菌と同等以上の殺菌効果を有する方法」と見なしてよいか。

後発酵による発酵乳製造工程（充填後発酵）



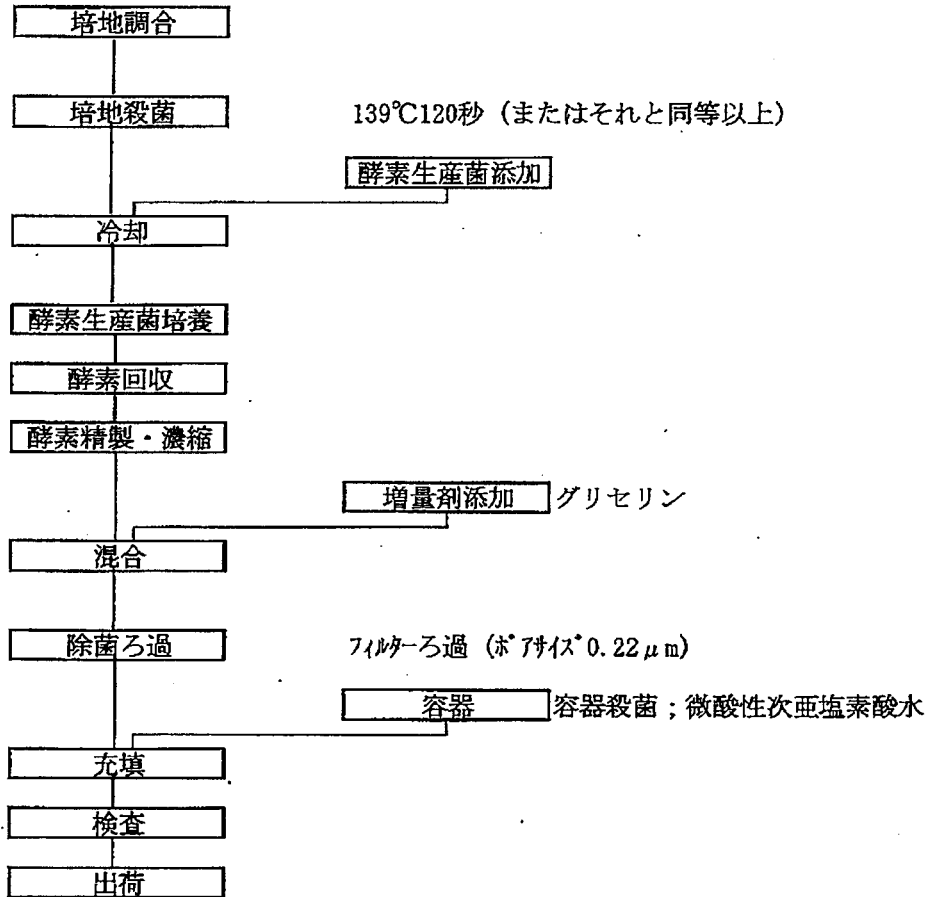
前発酵による発酵乳製造工程（充填前発酵）



1. 衛生保証項目 (抜粋)

衛生項目	規格	自主検査結果
一般生菌数	100cfu/g 以下	100cfu/g 以下
大腸菌群	陰性/g	陰性/g
サルモネラ菌	陰性/25g	陰性/25g
黄色ブドウ球菌	陰性/0.01g	陰性/0.01g
かび・酵母	陰性/g	陰性/g

2. 酵素製造概略フロー

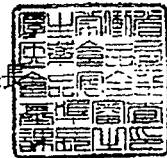




食安基発第0225002号  
平成21年2月25日

江東区保健所長 殿

厚生労働省医薬食品局  
食品安全部基準審査課



発酵乳における酵素の取扱いについて (回答)

平成21年1月26日付け20江保生第3435号により照会のあった標記については、下記のとおり回答します。

記

今回照会のあった発酵乳の製造工程において使用される当該酵素の取扱いとしては貴見のとおりで差し支えない。

ただし、除菌ろ過に使用されるフィルター（ポアサイズ 0.22 $\mu$ m）の製造業者が当該フィルターの品質及び性能を保証する使用条件を遵守し、摂氏 62 度で 30 分間加熱殺菌した場合と同等以上の効果を製品製造時に恒常的に担保できる衛生管理体制を確保するよう指導されたい。