

A. 研究目的

現在、わが国におけるナチュラルチーズの製造には原料である生乳を殺菌するか、あるいは殺菌効果のある製造工程を設定して製品を製造している。これは、生乳中にしばしば含まれるリステリア (*Listeria monocytogenes*) による健康被害を防止する目的で行われている。

しかしながら、フランス等いくつかの欧州諸国においては未殺菌乳を原料としたナチュラルチーズが製造・流通されており、愛好家の間で評価をえている。このような状況及び近年高まってきた地域新興の手段としてわが国においても未殺菌乳を原料としたナチュラルチーズ製造の要望が出ている。

一方、フランス等欧州諸国ではナチュラルチーズを原因とするリステリア症の報告も散見されており、現状で、わが国においても未殺菌乳を原料としたナチュラルチーズの製造・流通の増加はリステリア感染症のリスクが高まることが憂慮される。

このため、わが国におけるリステリアによる人の健康被害を防止する観点から国内の原料生乳及びナチュラルチーズ製造工程に係る危害分析を行い、HACCP方式による衛生管理の確立のための科学的データを収集するとともに、ナチュラルチーズ製造の標準的 HACCP モデルを構築することとした。

B. 研究方法

わが国においてナチュラルチーズを製造

している主な企業（4社）の研究所において未殺菌の生乳を使用してナチュラルチーズを製造し、その主な製造工程におけるリステリアの増殖を確認するためのスパイクテストを実施した。

また、リステリアを添加した生乳から製造分離したホエーとカードへの本菌の分布状況を調査した。さらに、製造工場内等における製品へのリステリアの二次汚染等を考慮して市販チーズへのスパイクテストを実施した。

上記実験結果を基に未殺菌乳からナチュラルチーズ製造のための衛生管理を検討するため、現在製造しているナチュラルチーズの製造フローダイアグラムをベースに HACCP システムの基礎となる総括管理表を作成した。

加えて昨年実施した主なナチュラルチーズの製造工場で使用している生乳のリステリアの汚染状況調査の結果、数件のリステリア汚染生乳が確認されたことから本年度も汚染の確認された生乳の集乳ルートについて再度汚染の状況を調査した。

高度衛生管理の手法 HACCP システムを完成させるため、PubMed を中心に文献調査を行った。

C. 研究結果

1. 未殺菌生乳原料使用ナチュラルチーズ製造工程中のリステリアスパイクテストについて

(1) ゴーダチーズにおけるリステリアの消長

カード形成後の培養は37℃約180分である。90分までリステリアの増殖がみられたがpHの低下とともにリステリアの現象を示した。しかしながら、検出限界以下までのリステリアの減少はみられなかった。

また、塩漬の培養条件は10℃1～3日である。pHの低下とともにリステリアの減少は認められたが5日目になっても検出限界以下にはならなかった。

最終工程である熟成工程は10℃30日である。5日目に、pH、リステリア共に最低値を示したものの、その後pHは微増し、それに伴いリステリアの上昇がみられ、15日目以降は培養開始時すなわち発酵開始時と同程度のリステリアの増殖が認められた。

(2) カマンベールにおけるリステリアの消長

カード切斷、ホエー分離後の型詰後の培養は30℃8～16時間である。1社の検体では培養後4時間までに培養開始時の3倍までリステリアの増加がみられたが、8時間後には減少に転じpHの減少に伴い培養開始時と同程度となった。一方、もう一社の検体では培養開始時のpHが6.4であったのが18時間後にはpH5.4まで低下した。これに伴ってリステリアも培養開始時より減少した。

また、熟成時の培養条件は10℃20日である。1社の検体では3日目まで増加を示し

たが、7日目以降減少に転じ17日目以降は接種菌量より減少を示した。しかしながら40日目においても検出限界以下にはならなかった。一方、もう1社の検体では、培養1日目からpHの低下に伴ってリステリアの減少を示した。

2. 市販チーズ保存期間中におけるリステリアの消長

使用したクリームチーズの賞味期限は100日であった。リステリアの接種後10℃で保存しその増加傾向を調査した。これまでの結果では5日目までpHの減少と共に接種菌数の微減がみられたが10日目で接種菌数の3倍程度まで菌数の増加を示し、30日目では再度菌数は減少に転じたものの、接種時の2倍程度を維持している。この調査は180日までの保存調査をすることとしている。

市販のブルーチーズ、白カビタイプ、ウォッシュタイプ、アッペンツェラー、ファーマーなど5種のチーズ中での挙動では、30日間の観察で、4℃、10℃の保存とも白カビタイプを除いて、菌数の変化はほとんどなかった。白カビタイプでは、菌の増殖が認められた。

市販チーズの熟成・乾燥型チーズのグリュエール、レッドチェダーでは、観察期間中菌数が徐々に減少した。ソフトチーズのカマンベール(白カビタイプ)とモッツアレラでは、菌数の増加が観察された。カマンベールでは、

4°C、10°C共に急速に菌数を増やし、数日で 10^7 ~ 10^8 程度の高い菌数に達し、その菌数を維持した。一方、モッツアレラでは、保存7日目までは、変化が無かったが、その後ゆっくりと増殖が認められた。このチーズでは菌株間の増殖の違いも観察された。

3. 原料中のリステリアのホエーとカードへの分布について

原料にリステリアを接種しレンネットを添加ホエーとカードに分離した後それぞれのリステリアについて検査をした結果は、ホエー中のリステリアを1とすればカード中には2.2のリステリアの存在が確認された。

4. 生乳中のリステリアの再調査について

平成16年度に調査した生乳の集乳ルートの内リステリアの存在の可能性のある39ルートについて再度調査を行った結果今回3ルートからリステリアの存在が確認された。

5. HACCP作成の総括管理表について

現在製造しているナチュラルチーズの製造フローダイアグラムに基づきゴーダチーズ、カマンベールチーズ、クリームチーズ及びモッツアレラチーズの総括管理表を作成した。

6. 文献調査について

未殺菌原料乳を使用してナチュラルチーズを製造するためのHACCPシステムによる

製造工程等の管理手法を作成する必要があり、それに関するデータベースの作成のため文献調査を行った。本年はPubMedを中心に250件の必要と見なされる文献調査を行った。

D. 考察

1. 未殺菌乳を原料として製造したナチュラルチーズ等へのリステリアスパイクテストについては今回の研究結果から、未殺菌乳を原料とするナチュラルチーズの製造工程におけるリステリアの消長は3種類のパターンに分類される事が分かった。その第一のパターンは一旦菌数が増殖を示した後低下していく傾向を示すもので、カード形成後のゴーダチーズ、カマンベールチーズの型詰後及び一社の熟成時であった。第二のパターンは経時的に菌数の低下していくもので、ゴーダチーズの塩漬時と他社のカマンベール熟成時であった。第三のパターンは一旦菌数の低下を示してから増加に転ずるもので、ゴーダチーズの熟成時がこれに相当した。市販のクリームチーズ製品については第三のパターンを示した。

また、スターターとして用いられる乳酸菌や、熟成に使用される白カビの作用によってチーズ中間製品のpHの低下によりある程度リステリア増殖抑制がおこることが示された。さらに、一旦増加した菌数がpHの変動を伴わずに低下する傾向も示されたことから、pH以外の増殖抑制要因も存在すると

思われる。一社を除く大半の検体についてはリステリアが検出限界以下の菌数を示すことはなく、ナチュラルチーズの原料生乳にリステリアが存在していた場合、複数の製造工程を経て製造された最終製品に本菌が残存する可能性は高いと思われた。

2. 原料中のリステリアのホエーとカードへの分布についてはホエー中の2倍強のリステリアがカードに移行していることが確認された。また、昨年度に調査した生乳の集乳ルート別リステリアの調査結果からリステリアの存在の可能性の高いルートについて再度調査を実施した結果からリステリアが検出され基本的に生乳中にリステリアの存在があるものと考えてるのが妥当であるとおもわれる。

E. 結論

生乳の集乳ルートの再調査においてもリステリアの存在が明らかとなり、また、未殺菌乳を原料としたナチュラルチーズの中間製品にリステリアを接種し、製造工程における消長を調べた結果、大半の中間製品の製造段階で検出限界以上の増殖を示したことから、未殺菌の生乳を原料としてナチュラルチーズを製造する場合は最終製品にはリステリアが残存する可能性が高いと思われた。

以上の結果を踏まえ、文献調査と作成した現在のナチュラルチーズの製造フローダイアグラムに基づき作成した総括管理表をベ

ースに殺菌工程がない場合の管理表を作成する必要がある。

生乳中のリステリア調査

番号	EB培地で増菌後のバルカム平板培地の結果									クロモアガー			MPN (100ml当たり)	備考		
	10ml			1ml			0.1ml			10ml	1ml	0.1ml				
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14	○									+	1/1			3.6		
15	○									+	1/1			3.6		
16							△	△					-	2/2		
17																
18	○									-	1/1					
19																
20																
21				○							-	1/1				
22	○			△			○			-	1/1	-	1/1	+	1/1	3
23																
24																
25																
26	○									-	1/1					
27																
28	○	○	○	○						-	3/3	-	1/1			
29	○	○		○	○	○	○			-	2/2	-	3/3	-	1/1	
30	○	○	○	○	○					-	3/3	-	2/2			
31																
32																
33				△									-	1/1		
34																
35																
36																
37	○									-	1/1					
38																
39																

○・・・発育

△・・・僅かに発育

+・・・青色コロニー、ハロー形成

-・・・青色コロニー、ハロー形成せず

製品名 ゴーダーズ (生乳検査)

No.	危害に関する工程	危害の原因物質	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
1	生乳検査	<p>抗生物質及びその他の化学的合成品たる抗生物質</p> <p>洗浄剤、殺菌剤、異常成分</p>	<p>生産者の管理不良</p> <p>生産者の管理不良</p>	<p>抗生物質・抗菌性物質を検査 (CCP1 参照)</p> <p>官能、アルコール検査 比重、酸度を検査</p>	CCP1	<p>抗生物質・抗菌性物質 : (一)</p> <p>官能検査 : 風味、色沢、組織が正常</p> <p>アルコール検査 (一)</p> <p>比重 : 1.028 ~ 1.034</p> <p>酸度 : 0.18 以下</p>	<p>デイスク法 頻度 : 1/20リリ- 毎</p> <p>官能検査 : 官能による評価</p> <p>アルコール検査 70% アルコール × 2</p> <p>比重 : 比重計</p> <p>酸度 : 滴定法</p> <p>頻度 : 1/20リリ- 毎</p>	<p>当該生乳の使用停止 再検査を行う 当該生乳の返却 取引当事者に改善指導を行う</p> <p>"</p>	<p>原料乳受入 検査処理日報 改善措置の実 施計画で確認</p> <p>"</p> <p>殺菌工程参照</p>	<p>検査処理日報</p> <p>"</p> <p>殺菌工程参照</p> <p>検査処理日報</p>
		<p>病原微生物 サルモネラ 属菌、黄色ブドウ球菌、リステリア・モノサイトゲネス、病原大腸菌、カンピロバクター・ジエネエ及びカンピロバクター・コリ、 EHEC7・エンテロリチカ</p> <p>腐敗微生物</p>	<p>搾乳時の汚染 流通・保管時の管理不良 ローリー、機器の洗浄不良</p> <p>搾乳時の汚染 流通・保管時の管理不良 ローリー、機器の洗浄不良</p>	<p>殺菌工程にて殺菌 (CCP2 参照)</p> <p>受入時に細菌数を検査</p>	CCP2	<p>殺菌工程参照</p> <p>細菌数 400 万以下/ml</p>	<p>殺菌工程参照</p> <p>ブリード法 頻度 : 1/20リリ- 毎</p>	<p>当該生乳の使用停止 再検査を行う 当該生乳の返却 取引当事者に改善指導を行う</p>	<p>原料乳受入 検査処理日報 改善措置の実 施計画で確認</p>	<p>殺菌工程参照</p> <p>検査処理日報</p>

製品名 ゴーダチーズ（貯乳～分離～貯乳）

No.	危害に関する工程	危害の原因物質	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
2	貯乳	微生物	貯乳タンク内での繰越し乳温上昇による増殖	CIP殺菌後、受入ライン・貯乳タンクの冷却	PP	10℃以下	温度確認 (温度計) 頻度：タンク毎	品質確認後、異常あれば廃棄	製造日報の確認	製造日報
		微生物	タンクの破損、ピンホールによる微生物汚染	定期的な保守点検	PP	破損、ピンホール等がないこと	目視確認 頻度：○回／年	修理	保全記録の確認	保全記録
		微生物	機器の洗浄不良による汚染	工程制御コンピュータによる温度・時間の管理	PP	プログラムタイマー通りであること	プログラマーの確認 頻度：洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	洗浄記録
3	分離	微生物	長時間運転による微生物の増殖	定期的な中間洗浄	PP	○時間処理毎	運転記録にて確認 頻度：○時間毎	中間洗浄	洗浄記録の確認	洗浄記録
4	冷却	微生物	脱脂乳冷却温度上昇による微生物の増殖	冷却温度の管理	PP	冷却温度 10℃以下	温度計確認 頻度：○時間毎	品質確認後、異常あれば廃棄	製造日報の確認	製造日報
		微生物	プレート上のピンホールによる汚染	定期的な保守点検	PP	ピンホールがないこと	目視確認 頻度：○回／年	修理	保全記録の確認	保全記録
		微生物	機器の洗浄不良による微生物汚染	工程制御コンピュータによる温度・時間の管理	PP	プログラム通りであること	プログラマーの確認 頻度：洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	洗浄記録
5	貯乳	微生物	貯乳タンク内での繰越し乳温上昇による微生物の増殖	冷却温度の管理	PP	10℃以下	温度計での確認 頻度：タンク毎	品質確認後、異常あれば廃棄	製造日報の確認	製造日報
		微生物	機器の洗浄不良による微生物汚染	工程制御コンピュータによる温度・時間の管理	PP	プログラムタイマー通りであること	プログラマーの確認 頻度：洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	洗浄記録

製品名 ゴータチーズ（殺菌～圧搾）

No.	危害に関する工程	危害の原因物質	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
6	殺菌	微生物	殺菌温度低下による微生物汚染	殺菌温度管理 (CCP2 参照)	CCP2	0~0℃	自記温度計での確認 頻度：○時間毎	殺菌温度の下限値を逸脱した場合、直ちに殺菌操作を停止し、製造責任者に連絡。製造責任者は下記の措置について指示を行う。 ・自記温度記録計精度確認 ・殺菌機正常復帰確認 ・当該製品回収、ライン洗浄、殺菌	保全記録の確認 殺菌記録の確認 計測器校正記録確認	保全記録 殺菌日報 校正記録
7	冷却	微生物	プレート式熱交換機の洗浄不良による微生物汚染	工程制御コンピューターによる温度、時間の管理	PP	プログラム通りであること	プログラムの確認 頻度：洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	洗浄記録
8	カード形成 ／ クッキング	微生物	プレート式熱交換機のピンホールによる洗浄殺菌不良による微生物汚染	定期的な保守点検	PP	ピンホールのないこと	目視確認 頻度：○回／年	修理	保全記録の確認	保全記録
9	予備 搾	微生物	洗浄殺菌不良による微生物汚染	工程制御コンピューターによる温度、時間の管理	PP	プログラム通りであること	プログラムの確認 頻度：洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	洗浄記録
10	本圧搾	微生物	洗浄殺菌不良による微生物汚染	工程制御コンピューターによる温度、時間の管理	PP	プログラム通りであること	プログラムの確認 頻度：洗浄毎	再洗浄	洗浄記録の確認	洗浄記録

製品名 ゴーダナーズ(加塩～醱酵)

No.	危害に関する工程	危害の原因物質	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
11	加塩	微生物	加塩不足による微生物増殖	食塩水の濃度浸漬時間の管理	PP	食塩水比重： 〇～〇	比重計記録の確認 頻度： 〇回/日	食塩水の濃度調整	作業記録の確認	製造日報
12	醱酵	微生物	醱酵室温度上昇による微生物増殖	醱酵室の温度管理	PP	10℃以下	温度計確認 頻度： 〇回/日	品質確認を行い異常の認められるものは廃棄する	作業記録の確認	製造日報

総合衛生管理製造過程総括表

製品の名称: ガンパールチーズ

危害に関連する工程	危害の原因物質	危害の要因	防止措置	管理点	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
1. 生乳検査	微生物による汚染	搾乳時の汚染 生産者取扱い 不適 乳房炎乳の混入 流通、保管時の 管理不良 ローリーの洗浄不 良	受入検査	P P	総菌数 OPL : 〇〇万/ml以下 CL : 400万/ml以下	ブリード法 * 頻度 : ロ-リ-毎	OPLを逸脱した場合は 生産者または輸送業者 を指導する。 CLを逸脱した場合は 返却し、生産者または 輸送業者を指導する。	検査記録の確認 (毎日)	〇〇日報
					乳温 OPL : 〇℃以下 CL : 10℃以下	温度計 * 頻度 : ロ-リ-毎	OPLを逸脱した場合は 生産者または輸送業者 を指導する。 CLを逸脱した場合は 返却し、生産者または 輸送業者を指導する。	検査記録の確認 (毎日) 温度計校正記録の確 認 (1年間毎)	〇〇日報 温度計校正記 録
2. 受入	抗菌物質および その他の化学的 合成品たる抗菌 物質の混入	生産者の取扱 い不適	受入検査	P P	酸度 OPL : 〇〇%以下 CL : 0.18%以下	乳等省令の検査法 * 頻度 : ロ-リ-毎	OPLを逸脱した場合は 生産者又は輸送業者を 指導する。 CLを逸脱した場合は 返却し、生産者又は輸 送業者を指導する。	検査記録の確認 (毎日)	〇〇日報
					抗菌物質及びその他 の化学合成品たる抗 菌性物質 CL : 陰性	キヤム法 ペーパーディスク法 * 頻度 : ロ-リ-毎	CLを逸脱した場合は 返却し、生産者を指 導する。	検査記録の確認 (毎日)	〇〇日報

8. 標準化 (生乳、脱脂乳)	微生物の増殖	貯乳温度の上昇	貯乳温度の確認	PP	貯乳温度 OPL: 10°C以下	温度確認 * 頻度: 送液終了毎 使用時	直ちに使用する。異常 の場合は廃棄する。	温度記録の確認 (毎日) 温度計の校正記録の 確認 (1年間毎)	△△日報 温度計校正記 録
9. 加熱殺菌 (標準化乳)	腐敗微生物 病原性微生物 黄色ブドウ球菌 リステリア モノイゲネス 病原性大腸菌 カンピロバクター ジエネエノコリ エリキア エンテロコッカ の残存	殺菌温度の低下	殺菌温度の確認	CCP1	殺菌温度 目標値: 72~75°C CL: 72°C	殺菌温度自記記録計 * 頻度: 連続	目標値を逸脱した場 合は復旧措置を取 る。 CLを逸脱した場合は 殺菌を停止し、装置 を洗浄殺菌後、正常 に戻ったことを確認 の上、殺菌を再開す る。 CL逸脱時に処理され たと考えられる乳は 廃棄する	殺菌温度記録の確認 (毎日) 温度計の校正記録の 確認 (1年間毎) 改善措置記録表に記 入 (CL逸脱時)	○○殺菌日報 温度計校正記 録 CL逸脱時の改 善措置記録表
10. 冷却 (標準化乳)	微生物の増殖	温度の上昇	冷却温度の確認	PP	冷却プレート出口温度 OPL: 10°C以下	温度計で確認 * 頻度: 〇時間毎	OPLを逸脱した場合は 温度を調整する。	温度記録の確認 (毎日) 温度計の校正記録の 確認 (1年間毎)	○○日報 温度計検校正 記録
11. 貯乳 (サージタンク)	微生物の増殖	温度の上昇	貯乳温度の確認	PP	貯乳温度 OPL: 10°C以下	温度計で確認 * 頻度: 仕込終了毎	目標値を逸脱した場 合は冷却装置を点検 修理する。 OPLを逸脱した場合、 速やかに冷却し、風 味、pH検査、総菌数 検査実施後、異常が なければ使用する。 異常の場合は廃棄す る。	温度の確認 (毎日) 温度計の校正と記録 の確認 (1年間毎)	○○日報 温度計校正記 録

	貯乳時間の管 理不適	標準貯乳時間 の遵守	PP	貯乳時間 0PL：〇〇時間以内	〇〇日報で確認 *頻度：使用時毎	0PLを逸脱した場合、 風味、pH検査、総菌 数検査実施後、異常 がなければ早急に使 用する。異常の場合 は廃棄する。	貯乳記録の確認 (毎日)	〇〇日報
12. 加温								
13. 接種混合								
14. 静置・凝固	仕込タンクの微 洗浄、殺菌不 良	洗浄殺菌状態 の確認	PP	目標値：汚れない こと	目視検査 *頻度：洗浄終了毎	目標値を逸脱した場 合は再洗浄、再殺菌 する。	洗浄殺菌記録の確認 (毎日)	〇〇洗浄日報
15. カード切断								
16. 保持								
17. ホエー一分離								
18. 型詰め	型枠の殺菌不 良	次亜塩素酸の 濃度確認	PP	目標値：次亜塩素酸 濃度〇ppm以上	次亜塩素酸濃度試験紙 で確認 *頻度：〇時間毎	目標値を逸脱した場 合は濃度を再調整す る。	次亜塩素酸濃度記録 の確認 (毎日)	〇〇日報
19. 静置	製造室温度管 理の不適	温度の確認	PP	製造室温度 0PL：〇～〇℃	温度の確認 *頻度：〇時間毎	0PLを逸脱した場合は 早急に復帰改善す る。	温度計測記録の確認 (毎日) 温度計の校正記録 の確認 (1年間毎)	〇〇日報 温度計校正記 録
20. 加塩	加塩不足によ	食塩水の濃度	PP	食塩水比重：〇～〇	比重計で確認	目標値を逸脱した場	比重の計測記録の確	〇〇日報

総合衛生管理製造過程総括表

製品名称: クリームチーズ

危害に関連する工程	危害の原因物質	発生要因	防止措置	管理基準	確認方法	改善措置方法	検証方法	記録文書名
1. 生乳受入 原料乳	腐敗性微生物	搾乳時の汚染 乳房炎乳の混入 P-リ-洗浄不良 生産者取扱い不適 流通保管時の管理不良	受入検査 加熱殺菌工程	総菌数 5万/ml以下	直接鏡検法 頻度: P-リ-毎 担当者: 品質管理担当	乳等省令規格外は返品 管理基準を逸脱した場合は 用途変更及び生産者指導。 担当者: 製造管理者 酪農担当	検査記録の確認	受入乳管理データ 異常乳検出・処置報告書 異常乳発生報告書
				乳温 10℃以下	P-リ-攪拌後温度計で測定 頻度: P-リ-毎 担当者: 受入担当	管理基準を逸脱した場合 は、直接鏡検法により総菌 数を確認。 管理基準内であれば受入 し、10℃以下に冷却する。 乳等省令規格外は返品 腐敗性微生物管理基準を逸 脱した場合は用途変更及び 生産者指導。 担当者: 製造管理者 酪農担当	検査記録の確認 温度計の校正	受入乳管理データ 温度校正記録
	病原微生物 サルモネラ属菌 黄色ブドウ球菌 リステリア・モノシイトゲネス 病原大腸菌 カンピロバクター・ジエネ ニ カンピロバクター・コリ エンテロコッカ	腐敗性微生物に同じ	受入検査 加熱殺菌工程	総菌数 5万/ml以下	直接鏡検法 頻度: P-リ-毎 担当者: 品質管理担当	乳等省令規格外は返品 管理基準を逸脱した場合は 用途変更及び生産者指導。 担当者: 製造管理者 酪農担当	検査記録の確認	受入乳管理データ

<p>抗生物質 抗菌性物質混入</p>	<p>生産者取扱い不適</p>	<p>ローリー農協名確認 及び受入検査 生産者指導</p>	<p>抗生物質 (陰性) 抗菌性物質 (陰性)</p>	<p>ローリー農協名確認 頻度：ローリー毎 担当者：受入担当 ペーパーテスト法 頻度：ローリー毎 担当者：品質管理担当</p>	<p>管轄農協以外は指定生乳生 産者団体又は農協に確認、 指導実績がない場合は返品 する。 また、管理基準を逸脱した 場合は返品及び生産者指 導。 担当者：製造管理者 酪農担当</p>	<p>検査記録の確認 指定生乳生産者団体 より検査成績書の徴 収 (1回/年)</p>	<p>受入乳管理データ 指定団体発行検査成績 書</p>
<p>動物用医薬品の混 入</p>	<p>生産者取扱い不適</p>	<p>ローリー農協名確認 生産者指導</p>	<p>管轄農協であること</p>	<p>ローリー農協名確認 頻度：ローリー毎 担当者：受入担当</p>	<p>管轄農協以外は指定生乳生 産者団体又は農協に確認、 指導実績がない場合は返品 する。 担当者：製造管理者 酪農担当</p>	<p>検査記録の確認 定期検査 (1回/年) 乳等省令の乳に残留 基準値が定められ、か つ国内で使用が認め られている物質</p>	<p>受入乳管理データ 外部検査機関成績書</p>
<p>成分異常</p>	<p>生産者取扱い不適</p>	<p>受入検査</p>	<p>比重 1.028 ~ 1.034 酸度 0.180 以下</p>	<p>社内検査基準の方法 頻度：ローリー毎 担当者：品質管理担当 受入担当</p>	<p>乳等省令規格外は返品及び 生産者指導。 担当者：製造管理者 酪農担当</p>	<p>検査記録の確認</p>	<p>受入乳管理データ</p>
<p></p>	<p>生産者取扱い不適</p>	<p>受入検査</p>	<p>乳脂肪 3.0%以上 SNF 8.0%以上 7コントロール検査 (一)</p>	<p>社内検査基準の方法 頻度：ローリー毎 担当者：品質管理担当 受入担当</p>	<p>管理基準を逸脱した場合は 用途変更及び生産者指導。 担当者：製造管理者 製造担当 酪農担当</p>	<p>検査記録の確認</p>	<p>受入乳管理データ</p>

	洗剤、殺菌剤の混入	生産者取扱い不適	受入検査	PP	異常が認められないこと	官能検査 頻度：P-1回 担当者：受入担当	管理基準を逸脱した場合は 返品及び生産者指導。 担当者：製造管理者 酪農担当	検査記録の確認	受入乳管理データ
	異物混入	生産者取扱い不適	受入検査	PP	異物を認めないこと	官能検査 頻度：P-1回 担当者：受入担当	異物の除去可能な場合は受 入、除去不能場合は返品 及び生産者指導。 担当者：製造管理者 酪農担当	検査記録の確認	受入乳管理データ
	異常臭の残臭	生産者取扱い不適	受入検査	PP	異臭を認めないこと	官能検査 頻度：P-1回 担当者：受入担当	管理基準を逸脱した場合は 用途変更及び生産者指導。 担当者：製造管理者 粉乳担当 酪農担当	検査記録の確認	受入乳管理データ
2. 原料(副原料、添加剤、容器、包装材)	異物の混入	資材カカでの製造管理 不適による汚染、ホコリ、 破損等の不良包材 輸送車の取扱不適	受入検査 包材業者指導	PP	異物(-)	受入時の視目視 頻度：受入毎 担当者：受入担当	異物が認められた場合は返品 担当者：資材担当	資材受入記録の確認	資材受入検査記録表
製造、加工工程									
3. 溶解・加温(生乳、副原料、添加物)	微生物の混入	作業員由来、取り扱、不適	作業標準の遵守	PP	作業標準による				
	異物の混入	作業員、原料容器由来、取り扱、不適	作業標準の遵守	PP	作業標準による				
4. 均質化	微生物の残存	殺菌力、均質化不良	洗浄管理基準遵守	PP	④設備及び装置、器具の 洗浄記録参照			洗浄記録の確認	手帳、洗浄記録

5. ろ過		異物の混入	破壊系による異物混入	定期点検管理	PP	② 施設及び装置、器具の要件及び保守点検及び精生管理の製造設備(付属機)参照	使用車、破損の有無目視確認 頻度:受入前後 担当者:受入担当	ストレーナの交換 頻度:受入前後 担当者:受入担当	保守点検記録の確認	カタログ定期点検表
						破損のみこと	温度管理 頻度:自記温度記録計で、1分毎の確認 担当者:調合担当			
6. 殺菌(確生型)		微生物の混入	殺菌温度低下	殺菌温度管理	PP	④ 設備及び装置、器具の要件及び保守点検及び精生管理の製造設備(付属機)参照	温度管理 頻度:自記温度記録計で、1分毎の確認 担当者:調合担当	殺菌温度記録確認 温度:1分毎(1回/年)	殺菌温度記録 調合温度記録 温度:1分毎(1回/年)	手洗、洗精記録 カタログ定期点検表
						② 施設及び装置、器具の要件及び保守点検及び精生管理の製造設備(付属機)参照				
7. 冷却(確生型)		異物の混入	カタログ類の劣化、破損	定期点検管理	PP	② 施設及び装置、器具の要件及び保守点検及び精生管理の製造設備(付属機)参照	温度管理 頻度:自記温度記録計で、1分毎の確認 担当者:調合担当	殺菌温度記録確認 温度:1分毎(1回/年)	殺菌温度記録 調合温度記録 温度:1分毎(1回/年)	手洗、洗精記録 カタログ定期点検表
						② 施設及び装置、器具の要件及び保守点検及び精生管理の製造設備(付属機)参照				
8. スターター接種		微生物の混入	カタログ類の劣化、破損	定期点検管理	PP	② 施設及び装置、器具の要件及び保守点検及び精生管理の製造設備(付属機)参照	温度管理 頻度:自記温度記録計で、1分毎の確認 担当者:調合担当	殺菌温度記録確認 温度:1分毎(1回/年)	殺菌温度記録 調合温度記録 温度:1分毎(1回/年)	手洗、洗精記録 カタログ定期点検表
						② 施設及び装置、器具の要件及び保守点検及び精生管理の製造設備(付属機)参照				

9. 培養	接種菌以外の微生物の増殖	培養温度の不適	作業票書の遵守	PP	OPL 培養開始時温度±20℃±1℃	自己温度計の校正記録による開始時温度の確認	培養温度計の温度が管理基準を満たさない場合は、温度是正を行う。	作業票書の確認	カクゾウ製造記録 スケッチ作図記録 バックデータ作図記録
10. 加温 (ライブ ニング)	接種菌以外の微生物の増殖	培養温度の不適	ライブ ニング 温度管理基準の遵守	PP	OPL ライブ ニング 終了時温度 30℃±1℃	自己温度計の校正記録による開始時温度の確認	ライブ ニング 終了温度が管理基準を満たした場合は、温度是正を行う。	作業票書の確認	カクゾウ製造記録
11. レンコウ添加(セルラック)	接種菌以外の微生物の増殖	発芽遅延による PH 低下の遅延	発芽 PH 管理基準の遵守	PP	OPL PH 9.0 以下	PH 値の測定確認	PH 値の低下状況を監視し、改善されない場合は、回りの調整を行う。	作業票書の確認	カクゾウ製造記録
	微生物の混入	作業者の取り扱 不適	作業票書の遵守	PP					
	異物の混入	作業者の取り扱 不適	作業票書の遵守	PP					
12. 加温	微生物の混入	カクゾウ内懸濁液とセルラックによる加熱媒体の混入	定期的保守点検管理	PP		② 加熱及び装置、器具の要中及び保守点検及び衛生管理の製造設備の分類参照		保守点検記録の確認	カクゾウ定期点検表
	異物の混入	ガスケット類の劣化 カクゾウ内懸濁液とセルラックによる加熱媒体の混入	定期的保守点検管理	PP		② 加熱及び装置、器具の要中及び保守点検及び衛生管理の製造設備の分類参照		保守点検記録の確認	カクゾウ定期点検表
13. 冷却	微生物の混入	カクゾウ内懸濁液とセルラックによる冷却媒体の混入	定期的保守点検管理	PP		② 加熱及び装置、器具の要中及び保守点検及び衛生管理の製造設備の分類参照		保守点検記録の確認	カクゾウ定期点検表
	異物の混入	ガスケット類の劣化 カクゾウ内懸濁液とセルラックによる冷却媒体の混入	定期的保守点検管理	PP		② 加熱及び装置、器具の要中及び保守点検及び衛生管理の製造設備の分類参照		保守点検記録の確認	カクゾウ定期点検表
14. 加水	微生物の混入	作業者の取り扱 不適	作業票書の遵守	PP		作業票書による			
	異物の混入	作業者の取り扱 不適	作業票書の遵守	PP		作業票書による			
	風味異常	フィルターの劣化	定期的保守点検管理	PP		樹脂フィルターの交換の回/年		保守点検記録の確認	カクゾウ定期点検表
		風味異常	風味チェック	PP		異常風味発生	使用済み	作業票書の確認	カクゾウ製造記録