

リアや乳・乳製品の加工に携わる職員と直接接触することなく、工場職員との必要なコミュニケーション、乳サンプルの納品、身支度、休憩などを行える条件を整えるべきである。

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

生乳製品製造用の乳は別に回収するものとする。生乳製品加工用として期待される品質（微生物学的を含む）を満たさない乳との混合、すなわち交差汚染を許してはならない。

例えば：

- 回収時の受け取り場所を生乳製品製造用の乳が別に回収されるよう配置する、又は
- 生乳製品用の乳と熱加工用の乳を区分できる区画付きの乳輸送タンカーを使用し、生乳製品用の乳の受け取りをその他の製品用の乳の前に行う。

3.3.4.2 回収、輸送、及び納品機器

- 食品のバルク輸送に関する指針は、「バルク出荷食品及び半包装食品の輸送に関する衛生実施規範」（CAC/RCP 47-2001）に記載されている。
- 乳輸送タンカー及び缶は、効果的に洗浄及び消毒できるよう設計及び組み立てるべきである。
- 乳輸送タンカー及び缶は、完全な排水が保証されるよう設計及び組み立てるべきである。
- 乳輸送タンカー及び缶は、いかなる有害物質の輸送にも使用すべきではない。乳輸送タンカー及び缶を乳以外の食品の輸送に使用する場合には、適切な洗浄プロトコルを実施するなど、後に乳が汚染されないよう予防措置を講じるべきである。
- 乳と接触する乳輸送タンカー、缶、及び関連機器の表面は、洗浄及び消毒が容易で耐食性があり、消費者に健康リスクを及ぼす量で乳に物質を移行させないものであるべきである。
- 乳の缶及び輸送タンカー（乳の放出口、バルブ、その他を含む）は、乳の汚染を最小化又は予防するために十分な頻度で洗浄及び消毒すべきである。
- 消毒後には、タンカーと缶を空にしておくべきである。
- タンク又は缶を運ぶローリー、トラック、又はその他の車両は、必要な場合には常に洗浄すべきである。

3.3.4.3 輸送時間及び温度

- 輸送温度及び時間は、乳の安全性と適切性へのあらゆる有害作用を最小化する方法で、乳が乳製品工場又は回収/冷却センターに輸送されるよう設定すべきである。
- 農場から乳を回収及び輸送するための時間及び温度条件は、加工中及び加工後に実施される管理システムの効果、乳の衛生状態、及び意図する貯蔵期間を考慮して設定すべきである。乳を農場で冷却できない場合には、その乳は特定の制限時間内に回収センター又は加工施設に回収又は納品される必要がある。これらの条件は、法律や実施規範に定められ、又は乳を受け取る製造業者が乳の生産者、回収者、輸送者、及び管轄当局と協力して指定していることがある。

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

- 生乳製品製造用の乳の温度は、その乳が搾乳後2時間以内に回収された場合を除き、8°Cを超えないものとする。
- この温度からの逸脱は、それが微生物学的危害のリスクを増大させず、乳を受け取る製造業者によって承認され、管轄当局によって認可され、最終製品が依然として5.2.3.2に従い設定された微生物学的基準を満たす場合には許容されることがある。

3.4 文書化及び記録管理

食品安全に関連して、必要な場合には以下について記録しておくべきである。

- 公衆衛生に影響を及ぼす動物疾患の予防と管理

乳・乳製品（第2版）

- 動物の識別と移動
- 乳房の定期的な健康管理
- 動物用医薬品と有害生物防除用化学物質の使用
- 飼料の性質と原料
- 乳の貯蔵温度
- 農薬の使用
- 機器の洗浄

付属文書 II

加工中及び加工後の管理手段の管理に関するガイドライン

緒言及び目的

本付属文書に含まれる詳細な情報は、受入材料に伴う危害を許容可能なレベルまで予防、排除、又は低減し、製造作業の不適切な管理によって乳が汚染される可能性を低減するために役立つべきである。本書では、本規範本文のセクション 5 に記載の原則の実施を、その適用に関するガイドラインを提供することで可能にする。

これらの手段は、付属文書 I に記載の一次生産に関するガイドラインと組み合わせて、乳製品中の微生物学的危害を効果的に管理するために使用すべきである。製造作業の管理と付属文書 II に記載の管理手段に基づく加工乳製品の安全性と適切性の間には、緊密な関係が存在する。

範囲

本付属文書の規定は、本規格のセクション 5（作業の管理）、特にセクション 5.1 に記載の原則及びガイドラインを強化及び補完するものであり、あらゆる乳製品の製造に適用すべきである。セクション 5（作業の管理）の原則、及び本付属文書の危害の特定に関する規定は、微生物危害の管理だけでなく化学的及び物理的の危害の管理にも適用される。

最も一般的な微生物学的管理手段については、それぞれパート A（静菌的管理手段）及びパート B（殺菌的管理手段）で詳しく取り上げる。しかしこれは、本付属文書に記載の一般的指針が遵守される限り、いかなる形でも追加的及び/又は代替的な微生物学的管理手段の使用を妨げるものではない。

付属文書 II の使用

付属文書 II の情報は、本規範本文及び「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）の関連セクションに合わせて構成されている。本規範本文に個別の原則が存在する場合には、その原則の適用に関するガイドラインは本付属文書本文の対応するセクションに配置される。

これらのガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション 5 に含まれるもの（「危害分析・重要管理点（HACCP）方式とその適用に関するガイドライン」付属文書を含む）、及び基本文書のセクション 2.3 に記載の包括的原則を補完する。

本付属書に示されたガイドラインの目的は、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）HACCP 付属文書に記載され、有効な食品安全管理システムを設計する上で重要な側面を強化及び補完することである。本書の使用者は、HACCP 方式の設計に当たっては HACCP 付属文書に含まれるガイドラインを実施し、危害分析、管理手段の選択、及び管理基準の決定に関する詳細については付属文書 II のガイドラインを参照することが奨励される。

定義

本規範本文のセクション 2.5 に含まれる定義に加えて、本付属文書においては以下の定義を適用する。

殺菌処理は、食品中に存在する微生物の数を大きく減少させ、又は実質的に排除する管理手段である。

静菌処理は、食品中に存在する微生物の増殖を最小化又は予防する管理手段である。

低温殺菌は、乳及び液乳製品中に病原微生物が存在する場合に、その数を重大な健康危害

とならないレベルまで減少させることを目的とする殺菌熱処理である。低温殺菌の条件は、ヒト型結核菌及びコクシエラ菌が効果的に破壊されるよう設計される。

乳及び液乳製品の UHT（超高温）処理は、加工時に製品を商業的に無菌状態にする高温と時間を用いて、連続的に流動している製品に熱を適用することである。UHT 処理を無菌包装と組み合わせると商業的殺菌製品が得られる。⁷

5. 作業の管理

5.1 食品危害の管理

乳の微生物学的、化学的、又は物理的汚染を最小化又は予防するために、管理手段は一時生産中と加工中の双方で適用することが重要である。異なった乳製品の加工中には、アレルギー物質が含まれる可能性のある原材料に伴うものを含めて、不慮の交差汚染が生じないよう特に配慮すべきである。注：管理手段のタイプは、微生物学的危害に使用されるものと化学的及び物理的汚染に使用されるものとに区別することができる。

食品中の化学的及び物理的汚染に使用される管理手段は一般に予防的な性質を持ち、つまりその焦点は化学的又は物理的汚染が製品に混入してからそれらを低減又は排除することではなく、こうした汚染による食品の汚染を初めから回避することにある。しかし、特定の物理的汚染を除去するためのフィルタ、スクリーン、金属探知器の使用など、この種の区別にはいくつかの例外もあることに注意すべきである。

微生物学的食品危害は、一次生産中に適用される管理手段を加工中及び加工後に適用される管理手段と組み合わせることで適切に選択することで管理される。微生物学的管理手段を適用した結果はすべて、それを受ける材料中の微生物負荷（微生物学的汚染の濃度を含む）に大きく依存する。そのため、一次生産中には病原微生物の当初の負荷を低減し、加工中には加工環境内での汚染を回避する予防手段を適用することが重要である。当初の微生物負荷は、加工中及び加工後に適用される微生物学的管理手段に求められる性能と、適切性のために必要な性能に大きく影響する。最終製品の安全性と適切性は、当初の微生物学的負荷と工程の効果だけでなく、工程後の生き残った生物の増殖と工程後の汚染にも依存する。

個々の管理手段は、許容可能な危害レベルの最終製品を得るために十分な性能が達成される組み合わせで選択及び適用すべきである。

最終製品中の許容可能な汚染レベルは、以下に基づき見極めるべきである。

- 適用できる場合には、食品安全目標値、最終製品基準値、及び同様の規制要件。
- フードチェーンの後続の一環を構成する購入者から導かれた許容可能なレベル。
- 消費者が同意した許容可能なレベル及び/又は公衆衛生当局が定めた規制手段を考慮し、製造業者が許容可能と判断した最大基準値。

セクション 5.1.1～5.1.3 に含まれるガイドラインの目的は、「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969) HACCP 付属文書を補完することである。

5.1.1 危害の特定及び評価

危害の特定は二つの明確に異なった部分、すなわちあらゆる潜在的汚染の特定と、特定された潜在的汚染の評価に分けることができる。後者の目的は、健康に深刻な悪影響を及ぼすものはどれか、及び/又は合理的に生じる可能性が高いため、効果的な管理手段の実施によって管理する必要のあるものはどれかを見極めることである。

⁷ 無菌包装と商業的殺菌の概念は、「低酸性及び酸性化缶詰食品」(CAC/RCP 23-1979) 及び「無菌処理」(CAC/RCP 40-1993) に関するコーデックス文書に記載されている。

危害の特定は、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）HACCP 付属文書に含まれる予備段階で作成した当初の説明と、検討中の食品のタイプ、使用され、また加工及び流通中に混入する可能性のある原料や原材料のタイプに関連した経験、外部情報、及び疫学的その他の歴史的データに基づくべきである。包括的なアプローチを保証するため、材料の選択から加工や流通に至るまで、危害が発生又は混入する可能性のある製造工程のさまざまな段階を特定すべきである。

こうした検討の対象となる潜在的な危害は、利用できる場合には所定の FSO を含む特定の許容可能なレベルと関連付けてリスト化すべきである。

微生物学的危害に関しては、その発生の可能性は使用される乳及び原料中の実際の保有率に依存する。保有率に影響を及ぼす因子は、気候条件、動物種、その生物に起因する動物疾患（無症状又は臨床的）の有病率、原因生物の相対分布を含む乳腺炎の有病率、環境汚染の可能性を含む一次生産規範（飼養規範、水質、搾乳の衛生レベル）の適切性、及びヒト汚染の可能性である。群れに関しては、管轄権を有する当局に助言を求めることが適切である。

潜在的な微生物学的危害を評価する際には、乳中に存在する可能性が高い生物に配慮すべきである。例えば、問題の地理的地域と無関係（保有率が非有意又はゼロなど）の微生物学的危害は初期段階で除外できる。また、効果的な根絶プログラムを含めて、病原体の群れへの侵入を予防又は大きく低減するために、一次生産中に特定の衛生管理手段が効果的に適用されたと確認できる場合には、問題の病原体は除外できる。製造業者又はその他の適切な関係者は、こうした決定を裏付ける条件を記録する責任を負う。その達成は、文書化された歴史的証拠に基づき、また疫学的証拠を構築する中で、OIE ステータス（疾患清浄地域など）、国内プログラムの効果、個々の生産者のスクリーニングプログラムの効果を記録することで可能となる。

使用される技術と製造される乳製品の種類によっては、乳製品を生産している製造施設で受け取った乳の定期分析（微生物学的分析が含まれるがこれに限定されない）を使用し、危害が発生する可能性に影響を及ぼす管理手段の実施を検証できる。

危害の特定では、一部の食品のアレルギー性を考慮に入れるべきである。乳製品には、アレルギーンとして知られる堅果、卵、穀粒などの原材料が含まれていることがある。

さらに、加工中及び加工後に乳製品に混入し得るその他の危害（環境汚染、ヒト汚染など）も考慮すべきである。その際には、潜在的な危害が発生する可能性を見極めるため、製造環境で実施されている予防手段（環境及び機器衛生プログラム、従業員規範、有害生物防除プログラムなど）の効果を評価すべきである。

5.1.2 管理手段の選択

注：以下のガイドラインの焦点は微生物学的危害の管理に置かれているが、取り上げた概念は化学的及び物理的危険の管理にも適用できる。

危害分析プロセスの次の段階は、これらの危害の管理に効果を発揮する管理手段の選択である。付属文書 II の添付文書 A 及び B には、そのような数々の管理手段が詳記されている。

個々の管理手段の選択

個々の微生物学的管理手段は、主な機能によって以下のように分類できる。

- 例えば殺菌、不活化、除去などにより、微生物負荷を低減する殺菌的管理手段。これらは、加工段階（精密濾過、サーミゼーション、低温殺菌など）として加工中に、又は内的因子

（熟成など）として加工後に適用できる。

- 化学的又は物理的手段によって微生物の増殖を予防、抑制、又は遅延させる静菌的管理手段。これらは、病原体及び腐敗生物の活動に対して製品を安定させるために使用され、乳の生産後、加工中（加工段階と加工段階の間など）、及び加工後に適用できる。静菌的管理手段では、いくらか増殖の可能性が残されることになる。加工後に効果を発揮する静菌的管理手段は、外的因子（温度/時間管理）として製品に適用し、又は内的因子（保存料、pHなど）として製品に組み込むことができる。
- 例えば閉回路や製品を保護する適切な包装などにより、製品の直接的な汚染を予防する静菌的管理手段。特に包装及び/又は加工中に、汚染を物理的に予防するために使用される。

一つの加工段階の使用は後に微生物学的効果を発揮する（pH、含水量の低減など）が、他の微生物学的管理手段は製造工程におけるその適用時に微生物の数を減らすだけである。

微生物学的管理手段の組み合わせ

微生物の含有量を管理し、腐敗を遅延又は予防し、食品媒介性疾患の予防に役立てるためには、通常複数の微生物学的管理手段が必要である。製品中で問題の特定生物の数を減らし、及び/又はそれ以上増殖/生存できないようにするために適切な組み合わせを考案できる。

乳業界では、こうした適切な組み合わせを「ハードル技術」と呼ぶことがある。

管理手段の組み合わせには、主に以下の二つの目的がある。

- 加工中：問題の病原体（及び/又は腐敗生物）が存在する場合には、それが許容可能なレベルに保たれ、又はそのレベルまで低減されるよう保証すること。
- 加工後（包装、流通、及び貯蔵）：問題の病原体（及び/又は腐敗生物）が賞味期限に至るまで、加工中に達成された許容可能なレベルに保たれるよう保証すること。

加工前、加工段階と別の加工段階の間、及び加工後には、微生物の増殖が最小化されるよう保証する必要がある。使用する静菌的管理手段は、個々の状況における個々の製品の必要に応じて変更すべきである。最終製品の安全性と適切性に関する結果的な成果は、当初の微生物負荷と工程の効果だけでなく、工程後の生き残った生物の増殖と工程後の汚染にも依存する。したがって、必要と認められる場合には、工程の前後の適切な予防手段によってあらゆる微生物学的管理手段の組み合わせを支えるべきである。

汚染源及び考えられる汚染経路によっては、一次生産レベル及び/又は加工環境で実施される予防手段によって危害を管理下に保つことができる。微生物学的予防手段を評価する際に特に重要なのは、その予防手段がどの危害に影響を及ぼすか、及びその危害が搾乳、加工、及び/又は流通中に乳製品を汚染する可能性をどの程度低減するかを認識することである。予防的及び静菌的管理手段によって十分に管理されていない微生物学的危害は、十分な複合的性能を持つ適切な殺菌的管理手段によって管理及び抑制する必要がある。

適用時のみ効果を持つ微生物学的管理手段は、他の微生物学的管理手段と適切に組み合わせる適用しなければならぬ。

微生物学的管理手段の組み合わせは、複数の標的を持つ場合、つまり pH、 A_w 、栄養素利用性など、微生物の生存に作用する異なった因子を標的にできるような個々のさまざまな手段が選択される場合に最大の効果を発揮する。多くの場合、複数の標的を持ち、微生物学的管理手段を低強度で使用する組み合わせは、高強度の手段を単独で使用する場合に比べて高い効果を発揮する。微生物の数を抑制又は減少させる複数の微生物学的管理手段の存在は相乗効果を持つ、つまり二つ以上の手段の間に相互作用が生じ、その複合効果が個々の効果の総和を上回ることがある。したがって相乗効果を利用すれば、他の場合に個々の手

段に求められる強度に比べて低強度の微生物学的管理手段を組み合わせることができる。

付属文書Iの規定により、小規模酪農場に柔軟な対応を認める場合には、乳中の危害レベルに関して許容される逸脱の性質とその潜在的な影響に特に配慮すべきである。

その他の人獣共通危害の乳への移行に伴うあらゆるリスクを効果的に排除するため、十分な性能を持つ殺菌的管理手段の適用に配慮すべきである。同様に、乳を生産する群れに特定の動物疾患が存在する場合には、これらの疾患に伴う動物の健康リスクの排除に特定の殺菌的管理手段又はその性能が必要とされることがあるため、OIE 陸生動物衛生規約の勧告に特に注意を払うべきである。

5.1.3 加工基準の設定

必要とされる性能によって、対応する工程基準（微生物学的管理手段の性質に応じて適切に）を設定すべきである。その目的は、加工段階の適切な実施（設定）と実際の工程管理への適用（フィルタのサイズ、pH、保存料の濃度、時間/温度の組み合わせなど）である。HACCPとの関連では、工程基準が管理基準となる場合もあれば、そうでない場合もある。

選択された管理手段及び管理手段の組み合わせの性能は、「食品衛生管理手段のバリデーションに関するガイドライン」（作成中）に概説された手順を用いてバリデーションすべきである。管理手段又は管理手段の組み合わせのバリデーションは、新たな又は開発中の技術の効果を確認する場合に特に重要である。十分に裏付けられた管理手段や技術が許容可能であると判断される場合には、バリデーションは必要とされないこともある。

その管理手段によっては必要な性能を達成できない場合、又は選択された微生物学的管理手段の組み合わせによっては危害が十分に管理されていないと評価され、及び/又は監視によって明らかな場合には、管理システムの設計を変更する必要がある。

問題の危害が管理下にあると判断されるまでに実施できる変更の例：

- 適用される微生物学的管理手段の強度を増加
- 問題の危害を標的とするその他の微生物学的管理手段を特定
- 農場で実施される管理手段を厳密化
- 使用される乳における問題の危害の保有率を低下させる特異的に標的化された手段を農場レベルで導入
- 意図する賞味期限を短縮及び/又は意図する貯蔵条件を修正

生乳製品の製造に関する追加規定

酪農場が生乳製品製造用の乳を生産している場合には、付属文書I及び本付属文書のセクション5.2.3.1に詳記された規定（その他の特定の規定を含む）を遵守することが重要であり、これらの活動はその効果的な実施に関して頻繁に監視と評価を受けるべきである。その評価に基づき、一次生産レベルで必要とされる改善点（規範、機器、環境など）の特定や、生乳製品加工用の乳を提供する能力による酪農場の分類が可能になることがある。

農場レベル又は製造工場での乳の受け取りに際して不適合が見つかった場合には、直ちに農場、製造施設、又はその双方に働きかける措置を講じるべきである。このため、製造業者と農場の間には明確なコミュニケーションが存在すべきであり、必要であれば製造業者が一次生産者に技術支援を提供すべきである。

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.1 時間及び温度管理

5.2.1.2 完成品の流通

腐敗しやすい製品

- 貯蔵温度は、意図する賞味期限までの全期間を通じて製品の安全性と適切性を維持するために十分であるべきである。保存の主な手段が製品の温度であれば、製品を適切な温度に保つことが不可欠である。十分に裏付けられた貯蔵温度が許容可能と判断される場合を除き、選択された温度のバリデーションを行うべきである。
- 以下の場合には、貯蔵エリア、輸送車両、及び販売店の陳列ケースの温度を定期的かつ効果的に監視すべきである。
 - 製品が貯蔵されている場合。
 - 製品が製品負荷の範囲内で輸送されている場合。これは温度表示及び記録システムを用いて行える。
 - 製品が小売用に提供されている場合。
- 貯蔵及び流通の全期間を通じて、以下には特に配慮すべきである。
 - 冷凍装置の霜取り期間。
 - 温度の逸脱。
 - 冷蔵設備の過負荷。

常温で保存できる製品

常温で貯蔵できる製品は、直射日光、過剰加温、湿気、外部汚染物質などの外部物質や汚染、製品容器の完全性又は製品の安全性と適切性に悪影響を及ぼす可能性のある急激な温度の変化から保護されるべきである。

5.2.1.3 賞味期限の設定

- 製品の賞味期限は、以下のようないくつかの因子によって左右される。
 - 貯蔵温度を含めて、適用される微生物学的管理手段
 - 製品に適用される冷却方法
 - 包装のタイプ（密封されているか否か、調整気相包装など）
 - 工程後の汚染の可能性と潜在的汚染のタイプ
 - 乳製品の賞味期限は、微生物的变化（病原及び腐敗微生物の許容可能なレベルまでの劣化や増殖など）によって制限されることがある。
 - 製造業者は賞味期限の設定に際して、製造、貯蔵、流通、販売、及び消費者による取り扱い中に合理的に予測される温度の逸脱の可能性を考慮の上、指定した最大期間を通じて乳製品の安全性と適切性を維持できると保証し、必要に応じて立証する責任を負う。
 - このような温度の逸脱は、病原微生物の増殖を予防するために適切な内的因子が適用されない限り、こうした微生物が存在する場合にはその増殖を許すことがある。
- 注記：合理的に予測される温度の逸脱に関しては、消費者が購入した製品がその適切な貯蔵設備まで運ばれる通常の時間と、例えば製品のパッケージがすべて消費されるまでに冷蔵庫から出され、常温にさらされる回数と時間など、消費中の通常の取扱形態を考慮する。
- 賞味期限の決定に際しては、病原体が経時的に再活性化する可能性を考慮すべきである。
 - 賞味期限の決定は、指定された貯蔵条件下の製品を試験することや、特定の貯蔵条件下の製品における微生物の増殖を予測することにより、工場レベルで行える。合理的に予測できる温度の逸脱は、研究に組み入れてもよいし、適切な安全因子の適用（表示で指定する品質保持期限を短縮することや、貯蔵温度を下げるよう求めることなど）によって考慮してもよい。

5.2.2 微生物学的及びその他の規格

5.2.2.1 乳

- 本規範の対象製品の製造に使用される乳は、個々の農場又は乳回収センターからの乳のサンプリングに基づき評価すべきである。

－ 受け取りに際しては、嗅覚又は目視により乳を点検すべきである。その他の基準（温度、滴定酸度、微生物学的及び化学的基準など）も使用し、許容できない条件を見極めるべきである。

－ 上記の基準、特に病原体に関する不適合に対しては、農場レベル及び製造施設で直ちに是正措置を講じるべきである。例えば、生乳製品加工用の乳の廃棄、搾乳手順（搾乳機器の洗浄及び衛生管理手順、乳房の洗浄又は衛生管理手順など）への是正措置、飼料の品質、給水の衛生的品質、動物飼育エリアでの規範、保菌の可能性のある動物を検出するための個体検査、必要に応じてその動物を群れから隔離することなどの措置である。是正措置を見極めて実施すべきであり、酪農場に対する特定の支援の提供が必要とされることもある。

－ 生乳製品生産用の生乳の場合のように、乳の安全性と適切性を保証するためにより包括的な管理手段が実施されている場合には、二つのカテゴリー、すなわち生乳製品への使用を許容できるものとできないものへの農場の分類が必要とされることもある。

生乳製品製造用の乳に関する追加規定

－ 製造業者によって行われる危害分析と、乳製品の加工中及び加工後に適用される微生物学的管理手段の組み合わせによっては、病原体（サルモネラ属菌、リステリア・モノサイトゲネスなど）に関する特定の微生物学的基準の設定が必要とされることもある。

添付文書 A

静菌的管理手段

注：本添付文書に記載の管理手段は、説明を目的とした例としてのみ示されており、使用する前にはその効果と安全な使用に関するバリデーションが必要である。

微生物の増殖は、原材料、栄養素、水分活性、pH、保存料の存在、競合微生物、気相、酸化還元電位、貯蔵温度及び時間など、その生物の環境における多くの条件に依存する。そのため、これらの条件の管理は微生物の増殖の抑制、遅延、又は予防に使用できる。

こうした微生物学的管理手段と、環境による直接的な微生物汚染から製品を保護する微生物学的管理手段は、ともに静菌機能を持っている。

静菌的管理手段の多くは、微生物が環境ストレスに耐え抜くために進化させてきた恒常性⁸機構を妨げることで作用する。

微生物は一定の内部環境を維持するためにかなりのエネルギーと物質資源を必要とし、微生物学的管理手段が恒常性を乱すと、増殖のために残されるエネルギーが減少することになる。結果的に微生物は誘導期に留まり、恒常性が回復する前に死んでしまうものもある。

典型的な静菌的管理手段の例としては、以下が挙げられる。

二酸化炭素（CO₂）：炭酸を添加及び/又は発生させることにより、酸素の置換による嫌気状態の醸成、pHの低減、特定の細胞内酵素の阻害（脱炭酸化）、水溶性栄養素の膜透過の阻害（細胞膜を乾燥させることにより）などの複合的な阻害効果を得る。その効果は主に適用時に依存する。熟成チーズでは、チーズのパッケージの上部空間を（ほぼ）嫌気状態にするために、しばしばチーズから外部環境への二酸化炭素の放出が利用される。

塗膜：抗菌物質の組み込み（固定化）の有無を問わず、汚染物質に対する物理的障壁を取り入れることでその表面からの移動を遅らせる。

⁸ 恒常性とは、微生物がその内部環境の安定と均衡を保とうとする一定の傾向である。例えば、微生物はその内部 pH と浸透圧を狭い範囲内に保つことによりかなりの労力を費やしている。

冷凍：水分活性の低減と組み合わせて、製品の凝固点下まで温度を低下させる。冷凍には静菌作用と殺菌作用がある。

ラクトフェリン：自然に存在する糖タンパク質（初乳中で濃度が最大）を利用して重炭酸塩の存在下で鉄と結合させ、細菌の誘導期を12～14時間引き延ばすことによる遅延作用。

ラクトペルオキシダーゼ系⁹：ラクトペルオキシダーゼ/チオシアン酸塩/過酸化水素系（乳中に固有の系）を活性化していくつかの重要な代謝細菌酵素を不活化し、結果的にその代謝と増殖能力を阻害する。適用に関するガイドラインは、「ラクトペルオキシダーゼ系の使用による生乳の保存に関するガイドライン」（CAC/GL 13-1991）に示されている。

調整気相：気体環境（低酸素及び/又は高炭素の二酸化物又は窒素）を構築して生化学的経路を損なうことにより、好気性微生物の増殖を抑制する。調整気相包装（MAP）とは、パッケージ内での気相の変化を生み出すことである。好気性微生物の増殖を抑制する嫌気性環境の構築は、特定の嫌気性病原微生物を増殖させることがある。

包装：包装は、環境からの微生物の侵入に対する物理的な保護障壁を提供する。

pHの低減：微生物の細胞質への水素イオンの取り込みを可能にすることで、継続的な増殖と生存能力にとって不可欠な主要細胞成分の機能維持に関与する細胞内pHの恒常性機構を乱す細胞外酸性条件を醸成する。pH値の低下は、酸（無機又は有機）の発酵又は添加によって達成される。増殖を予防するpH値は病原体に依存するが、通常はpH4.0～5.0である。pHが低いと、他の微生物学的管理手段に対する微生物の感受性が高くなる。塩、水分活性、有機酸、LP系、及び抗菌物質と併用することで相乗効果が得られる。

保存料（の使用）：特定の添加物を加えることにより、直接的又は間接的な抗菌及び/又は殺菌作用を通して品質と安定性の維持を強化する。ほとんどの保存料はかなり特異性が高く、特定の微生物に対してのみ効果を発揮する。

酸化還元電位の管理：酸化還元電位（Eh）は食品の系が酸化電位を持つか還元電位を持つかの尺度であり、好気性微生物と嫌気性微生物のどちらが増殖できるかを決定する。Ehは、酸素の除去及び/又は還元物質（アスコルビン酸、ショ糖など）の添加によって左右される。

冷却：微生物の活動を抑制するために製品の温度を下げること。

時間：極めて短い回収/貯蔵期間の適用、製品の賞味期限の制限、又は生乳の即時加工を行うことで、存在するあらゆる微生物が誘導期、つまり活性化せず、他の微生物学的管理手段の影響を受けやすい状態に留まるよう保証する。

水分活性の管理：純水の水蒸気圧に対する食品の水蒸気圧の比として表される製品中の水分活性（aw）（食品中の水分含量ではなく、微生物が水分を利用できる可能性）を管理する。増殖を予防するaw値は病原体に依存するが、通常は0.90～0.96である。水分活性は以下によって管理できる。

- 濃縮、蒸発、及び乾燥。乳の緩衝能も向上させる（相乗効果）。
- 加塩（塩化ナトリウムの添加）。二酸化炭素に対する細胞の耐性と酸素の溶解度も低下さ

⁹ これらの微生物学的管理手段は、インフラによって農場レベルや回収センターで乳を冷却できない国々で、最後の手段としてのみ使用すべきである。化学的方法の使用はいかなる場合にも、乳生産における適正衛生規範の実施に代えることも、これを遅らせる理由にもしてはならない。ラクトペルオキシダーゼ系によって処理された乳の貿易はすべて、関係国相互の合意に基づいてのみ、他の国々との貿易に影響を及ぼすことなく行われるべきである。

せる（相乗効果）。

・加糖（糖類の添加）。糖の種類によっては、0.90～0.95未満のawで行うと抗菌効果も得られる（相乗効果）。

添付文書 B

殺菌的管理手段

注：本添付文書に記載の管理手段は、説明を目的とした例としてのみ示されており、使用する前にはその効果と安全な使用に関するバリデーションが必要である。

殺菌的、すなわち実質的に菌を排除する管理手段は、例えば殺菌、不活化、除去などにより、微生物負荷を低減することで作用する。

微生物学的管理手段の多くは複数の機能を持っている。静菌的管理手段の中には殺菌効果を持つものもあり、その程度はそれらが適用される強度に依存する場合が多い（pHの低減、冷却、冷凍、保存料、固有の抗菌系など）。

乳の低温殺菌及び少なくとも同等の効果を持ったその他の熱処理は、特定の病原体を実質的に排除できる強度（十分な時間/温度の組み合わせ）で適用される。したがって、それらは伝統的に、乳製品の製造における主要な殺菌的管理手段として使用されてきた。同様の効果を持った熱によらない殺菌的管理手段は、まだ適用時に乳製品を安全な状態にできる強度では適用されていない。

典型的な殺菌的管理手段の例としては、以下が挙げられる。

遠心分離：強い遠心力を用いて乳から高密度の微生物細胞を除去する。高密度の微生物細胞、特に細菌の胞子と体細胞に対して最大の効果を発揮する。

商業的殺菌：十分な時間と高温を適用して乳又は乳製品を商業的に無菌状態にすることで、安全かつ常温で微生物学的に安定した製品を得る。

競合微生物叢：pHの低減、栄養素の消費、及び細菌性抗菌物質（ナイシン、その他のバクテリオシン、過酸化水素など）の産生によって望ましくない微生物の数を減らす。通常、この微生物学的管理手段は種培養物を選択することで適用される。pHが低下する速度とレベルやpHレベルの変化など、その効果はさまざまな因子によって決定される。

チーズカードの「加熱」：主に技術的な目的でチーズカードに熱を適用する。この熱処理の強度はサーミゼーションに比べて低いが、微生物にストレスを与えて他の微生物学的管理手段の影響を受けやすくする。

電磁エネルギー処理：高電圧電界によって生じ、1秒間に数百万回その周波数を変える電磁エネルギー（ $<10^8$ MHz）。例としては、マイクロ波エネルギー（熱的効果）、高周波エネルギー（非熱的効果）、高電界パルス（10～50 kV/cm、非熱的効果）などが挙げられる。この処理は、細胞膜に電荷を蓄積させて細胞壁に気孔を作ることで細胞を破壊する。

高圧処理：静水圧の適用により、増殖性細胞の膜に不可逆的な損傷を与える。

精密濾過：マイクロフィルタを通して再循環させることで微生物の細胞、集塊、及び体細胞を除去する。通常 0.6～1.4 μ m までの細孔でほとんどの微生物を十分に分離できる。熱処理と組み合わせると相乗効果が得られる。

低温殺菌：あらゆる病原微生物の数を重大な健康危害とならないレベルまで減らすことを目的として、乳及び液乳製品に熱を適用する。

パルス高輝度光：（包装材、機器、水などに）紫外線、可視、赤外線スペクトルの波長の高輝度広帯域光パルス（太陽光の 20,000 倍まで）を適用し、微生物を破壊する。この技術は不透明な物質を透過する能力を持たないため、例えば生物膜の除去によって交差汚染を予防できるなど、表面に対してのみ効果を発揮する。

熟成（加齢）：適切な時間、温度、及び条件を保つことにより、問題のチーズの特徴として必要な生化学的及び物理的変化を生じさせる。殺菌的管理手段として適用される場合には、チーズ中で展開する多元的で複雑な系（pH、拮抗微生物叢、水分活性の低下、バクテリオシンと有機酸の代謝）を利用して、食品中・食品上の微環境、及び結果的に存在する微生物叢の組成を左右する。

サーミゼーション：微生物の数を減らすことを目的として、低温殺菌よりも強度の低い熱処理を乳に適用する。一般に 3~4log の減少を期待できる。生き残った微生物は熱によるストレスを受け、その後の微生物学的管理手段に対して脆弱になる。

超音波処理：微生物の細胞に圧縮・膨張のサイクルとキャビテーションを引き起こす高強度の超音波（18~500 MHz）を適用する。微細気泡の内破は、細胞を破壊できる極めて高い圧力と温度のスポットを生み出す。他の微生物学的管理手段と組み合わせると効果が高まる。さらに高温で適用される処理は、しばしば「熱超音波処理」と呼ばれる。

加熱密封包装：例えば製品を包装に適した粘度に保つために、包装工程に伴い固形の最終製品に熱（80~95 °C）を適用する。このような工程は、連続流動システムやバッチ工程で行える。製品は包装温度で密封され、その後貯蔵/流通の目的で冷却される。加熱密封された製品は、例えば 4.6 未満などの低 pH と組み合わせると、生き残ったあらゆる微生物が増殖できなくなるため、商業的に無菌状態にすることができる。包装製品の適切な冷却速度によってセレウス菌増殖の可能性が最小化されるよう保証するため、補足的な静菌的管理手段が適用される。

1. 乳及び液乳製品の低温殺菌

1.1 工程の説明

低温殺菌は、製品を閉じたタンクに入れて加熱及び保持するバッチ作業（「バッチ式低温殺菌」）又は「LTLT 低温殺菌」（低温長時間）、又は製品を熱交換器で加熱してから必要な時間保持管で保持する連続作業（「HTST 低温殺菌」（高温短時間））のいずれかの方法で行える。

低温殺菌の最も一般的な方法は現在、HTST 工程（高温短時間）用に設計された熱交換器によるものである。この工程では、乳を特定の温度まで加熱し、継続的な乱流条件下で十分に長時間その温度に保つことで、存在し得るあらゆる有害微生物の破壊及び又は阻害を保証する。もう一つの成果は、微生物による劣化の開始を遅らせ、乳の賞味期限を延ばすことである。

エネルギーを節約するために熱は再生され、つまり交換器に送られる冷却された乳は、低温殺菌装置を離れる低温殺菌済みの乳によって加熱される。この予熱効果は累積的であり、実験室規模で低温殺菌条件をシミュレーションする場合に考慮すべきである。

バッチ工程で行う低温殺菌では、容器に入った乳を特定の温度に達するまで十分に長時間加熱することで、HTST 工程の場合と同等の効果を達成する。熱は、熱交換器又は低温殺菌器に外部的又は内部的に供給できる。非連続的な流動条件のために、加熱と冷却により長い時間を要し、効果が高まることになる（累積的）。

1.2 工程管理

性能基準

コクシエラ菌は乳中に存在し得る最も耐熱性の高い非孢子形成性病原体であるため、低温殺菌は全乳（乳脂肪4%）中のコクシエラ菌が5log以上減少するように設計される。

工程基準

全乳に対して行われたバリデーションによれば、低温殺菌の最低条件は、乳のすべての粒子を72℃で15秒間（連続流動式低温殺菌）又は63℃で30分間（バッチ式低温殺菌）加熱することに相当する殺菌効果を持つことである。同様の条件は、対数時間対温度のグラフ上でこれらの点を線で結ぶことによって得ることができる。¹⁰

温度をわずかに高めると、必要な処理時間が急減する。63～72℃の範囲を超えた温度への外挿、特に72℃を超える温度での処理は、現在の実験的技術の能力ではその科学的な「バリデーション」は不可能であるため、細心の注意を払って扱わなければならない。

例えば80℃で外挿すると、5log以上の減少を達成するための処理時間が約0.22秒となることを考えれば、その低温殺菌効果を測定することは不可能ではないにしても極端に難しい。

各粒子の十分な加熱を保証するには、熱交換器内の乳の流れは乱流、つまりレイノルズ数が十分に高くあるべきである。

製品の組成、加工、及び使用の変更を提案する場合には、予定されている熱処理に必要とされる変更を決定し、適格者がその熱処理の効果を評価すべきである。

例えば、クリームはその脂肪含量のために、乳に対する最低75℃で15秒間を超える最低条件の適用を必要とする。

糖含量又は粘度の高い調製液乳製品も、乳に対して定められた最低条件を上回る低温殺菌条件を必要とする。

工程の検証

低温殺菌を受けた製品は、許容可能な方法での測定により、熱処理の直後にアルカリホスファターゼ陰性反応を示すべきである。適切な熱処理が適用されたことを立証するには、その他の方法も使用できる。

アルカリホスファターゼ¹¹は、多くの乳製品（クリーム、チーズなど）で再活性化されることがある。製造に使用される微生物も、残留ホスファターゼ試験に干渉し得る微生物ホスファターゼその他の物質を産生することがある。したがってこの検証方法に限っては、妥当な結果を得るために熱処理の直後に行わなければならない。注：熱処理された乳中の残留アルカリホスファターゼのレベルが低いこと（p-ニトロフェノール当量10µg/ml未満）は、乳が正しく低温殺菌され、生乳によって汚染されていないことの保証としてみなされている。しかし、この手段はやはり最も適切な検証方法と考えられるにしても、残留レベルは以下の因子によっても左右されるため、結果を解釈する際には考慮に入れるべきである。

乳中での当初の濃度：乳中に存在するアルカリホスファターゼの「蓄積」は種間及び種内

¹⁰ 注：HTST 低温殺菌の時間/温度の組み合わせは、何年も前に当時の衛生状態（生乳の品質と衛生管理レベル）に基づき設定された。衛生状態は時とともに大きく改善しているが、最小限の時間/温度の組み合わせを規制文書で定めるという伝統はこれまで（また現在も）、衛生状態の評価をより低強度の殺菌的管理手段の適用へと転換することを可能とせず、むしろ製品の賞味期限の延長へと転換させてきた。

¹¹ 種の異なる乳畜の乳には通常、異なったレベルのアルカリホスファターゼが含まれている。ホスファターゼ分析の基準を設定する場合や、低温殺菌条件の適切な適用を検証する手段としてのアルカリホスファターゼ試験の有効性を確認する場合には、これらの相違を考慮に入れるべきである。

で大きく異なっている。通常、生の牛乳は山羊乳よりもはるかに高い活性を示す。低温殺菌は当初のレベルをlog 減少させるため、低温殺菌後の残留レベルは生乳中の当初のレベルによって変わることになる。結果的に、乳の由来によって異なった解釈が必要とされ、低温殺菌の検証にアルカリホスファターゼ試験を使用することが不適切な場合もある。

乳の脂肪含量：ホスファターゼは脂肪球に吸収されやすいため、結果は低温殺菌を受けた製品中の脂肪含量によって左右される。（牛乳中の標準濃度：スキム 400 µg/ml、全 800 µg/ml、40% クリーム 3500 µg/ml）。

予熱の適用：通常分離やサーミゼーションに適用される温度など、アルカリホスファターゼのレベルは熱によって低下する。

1.3 低温殺菌の適用

適切な低温殺菌機器の正しい配置、設計、組み立て、及び実際の操作や監視に関しては、管轄当局によって認められた数々のマニュアルが存在する。必要な場合には常にこのようなマニュアルを入手し、参考にすべきである。

2. 乳・乳製品の商業的殺菌

乳又は乳製品を商業的に無菌状態にするための熱工程の設定に関する詳細は、「低酸性及び酸性化低酸性缶詰食品に関する衛生実施規範」（CAC/RCP 23-1979）及び「無菌処理及び包装された低酸性食品に関する衛生実施規範」（CAC/RCP 40-1993）に記載されている。

2.1 工程の説明

商業的殺菌は、さまざまな熱処理によって達成される殺菌的管理手段であり、最も一般的な「及びバリデーションされた」方法は、無菌包装と組み合わせた UHT（超高温）加工又は容器内殺菌である。

UHT 処理は連続作業であり、蒸気と殺菌される製品の直接的な混合又は表面の熱交換による間接的な加熱のいずれかに続き、さらなる無菌処理（最終的）と無菌包装/充填を行うことで遂行できる。そのため、UHT 工場は適切な包装機器、及び最終的にはさらなる処理機器（均質化など）と併用される加熱機器によって構成される。

容器内殺菌はバッチ又は連続工程で行える。

2.2 工程管理

性能基準

商業的殺菌製品を得るために必要な熱工程は、処理された製品が製造、流通、及び貯蔵中に置かれる可能性が高い通常の非冷却条件下で閉じた容器内に保持される場合に、その食品中に生存能力のある微生物とその増殖能を持つ胞子の不在をもたらすべく設計される。

工程基準

特定の混合乳製品など、ボツリヌス菌による汚染リスクのある製品（危害分析によって発生の可能性が高いと確認されたもの）については、公的又は公的に認められた機関に助言を求めた上で、最低限の熱工程を設定すべきである。ボツリヌス菌による汚染リスクが低い場合には、最終製品が微生物学的に常温保存可能かつ検証されていることを条件に、公的又は公的に認められた機関が代替的な熱工程を設定できる。

二つ以上の処理の複合効果は、それらが一つの連続工程を構成することを条件に、相加的であるとみなすことができる。

UHT 処理

UHT 処理は通常、商業的殺菌を達成するために必要とされる適切な保持時間と組み合わせて、135～150℃の範囲で行われる。その他の同等の条件は、公的又は公的に認められた機関に助言を求めることにより設定できる。

作業の前に、乳の流動及び保持時間のバリデーションを行うことが重要である。

本規範で取り上げていない無菌処理と包装の側面については、CAC/RCP 40-1993 を参照する。

工程の検証

商業的殺菌を受けた製品は、賞味期限までの貯蔵後、又は 55℃ で 7 日間（又は 30℃ で 15 日間）培養後のいずれかの時点で、適切な基準に従った測定により室温で微生物学的に安定していなければならない。適切な熱処理が適用されたことを立証するには、その他の方法も使用できる。

2.3 商業的殺菌の適用

商業的殺菌を達成するために必要な熱工程の設定、適切な殺菌機器の正しい配置、設計、組み立て、及び熱加工機器の実際の操作や監視に関しては、数々のマニュアルが存在する。必要な場合には常にこのようなマニュアルを入手し、参考にすべきである。

また、本規格で取り上げていない容器内殺菌の側面については CAC/RCP 23-1979 を参照する。

