

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
「国際的な動向を踏まえた乳及び乳製品の衛生管理及び試験法確立のための研究」
分担研究報告書（令和2年度）

乳及び乳製品の衛生管理に関する国際動向に関する研究

研究分担者 窪田邦宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室長
研究協力者 天沼 宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室
田村 克 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室

研究要旨：

国内において、近年、国際的な整合性を図る観点から HACCP の義務化に向けた取組みが行われているが、衛生管理を行う上でも、衛生指標に用いる微生物の妥当性やその試験法について国際的な整合性を考慮する必要がある。本分担研究では、諸外国における乳製品による健康被害実態、食品汚染実態、定められた微生物規格基準とそのサンプリングプラン、試験法の運用実態等に関する情報収集を行なっている。今年度はインターネットによる情報収集を行い、選択された文献について調査を行なった。

今回、調査対象とした文献は、「Industry Guide to Good Hygiene Practice: Milk and Dairy Products（乳及び乳製品の製造における優良衛生規範についての英国のガイド）」（Dairy UK、2010年8月、資料1）及び「National Standard for Milk Production (Version 2020)（乳の生産についてのドイツの基準（2020年度版）」（QM milch、2020年1月、資料2）であった。資料1には、乳及び乳製品について規定されたEUの微生物基準がEC規則2073/2005から抽出され、それらがリスト化された形で示されていた。また、これらの基準の遵守に当たっての留意事項や、基準の適用を支援する決定樹が提示されていた。これらは、EUにおける乳及び乳製品についての微生物基準の内容、及びそれへの対応を理解する上で有益であると考えられた。資料2は生乳生産における微生物基準を述べたものではなく、生乳の品質保証のために生産農場がなすべき基本的要件を述べたもので、そのほとんどは牛の飼育管理に関すること（飼料、動物用医薬品など）であった。

A. 研究目的

現在我が国の乳及び乳製品については、昭和 26 年に発令された「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」に基づき、一般細菌数と大腸菌群を微生物規格としている。一方、EU（欧州連合）や ICMSF（国際食品微生物規格委員会）では、HACCP による工程管理を前提として、腸内細菌科菌群やβグルクロニダーゼ陽性大腸菌等を用い、サンプリングプランを設定した衛生管理を行っている。国内においても、近年、国際的な整合性を図る観点から HACCP の義務化に向けた取組みが行われているが、衛生管理を行う上でも、衛生指標に用いる微生物の妥当性やその試験法について国際的整合性を考慮する必要がある。本分担研究では、諸外国における乳製品による健康被害実態、食品汚染実態、定められた微生物規格基準とそのサンプリングプラン、試験法の運用実態等に関する情報収集を目的とした。

B. 研究方法

上述の目的のために、平成 30 年度は殺菌乳関連の微生物健康被害についての論文を対象に PubMed データベースを検索し、また、殺菌乳の微生物汚染事例、回収事例について EU の RASFF データベース、及び米国の FDA データベースの検索を行なった。さらに、殺菌乳関連の微生物規格基準、検査法やその運用実態を知るために、デンマークの行政当局（DVFA）、業界団体（DFAC: SEGES）、低温殺菌牛乳工場等について現地調査を行なった。

令和元年度は、乳製品としてアイスクリームを選択し、その喫食に関連する微生物

健康被害事例を米国 CDC の NORS データベースで検索した。また、アイスクリーム関連の微生物汚染事例、回収事例について、前年度と同様、RASFF データベース、及び FDA データベースで検索を行なった。さらに、アイスクリーム関連の微生物規格基準、検査法やその運用実態を知るために、デンマークの行政当局（DVFA）、大学（DTU Food）、アイスクリーム製造施設 2 カ所を訪問し、現地調査を行なった。

今年度（令和 2 年度）は当初、フランスまたはドイツの乳・乳製品工場を訪問し、情報収集を行う予定であったが、新型コロナウイルス感染症の流行により訪問は不可能になり、その代替策としてインターネットにより情報収集を行うこととした。

具体的には Google や PubMed を利用し、キーワードとして「milk standard、microbiological criteria、indicator bacteria」などを用いて関連情報の検索を行なった。今回、最終的に選択した 2 報の文献（資料 1、資料 2）についてその重要部分を和訳（仮訳）し、要旨を把握した。

C. 研究結果

欧州諸国における乳・乳製品の生産、加工製造における衛生管理の状況、動向を探るためにインターネットにより情報検索し、今回、以下の 2 報の文献を最終的に選択した。

「資料 1」

Industry Guide to Good Hygiene Practice: Milk and Dairy Products

（乳及び乳製品の製造における優良衛生規

範についての英国のガイド)

Dairy UK

August 2010

http://www.dairytransport.co.uk/eblock/services/resources.ashx/000/634/680/Final_Draft_August_2010_-_Industry_guide_to_good_hygiene_practice.pdf

「資料 2」

National Standard for Milk Production
(Version 2020)

(乳の生産についてのドイツの基準 (2020
年度版))

QM milch (Germany)

January 2020

<https://media.diemayrei.de/92/721192.pdf>

資料 1、2 とも、乳・乳製品の生産者、加工製造業者等を対象とした衛生管理に関するガイドである。以下にその内容の一部を紹介するとともに、部分訳 (仮訳) を報告書末尾に添付した。

○ 資料 1

このガイドは、タイトルからも分かるように、乳の生産から加工に至るまでの過程における衛生管理についての英国の事業者向けの公式ガイドで、2010 年 8 月に Dairy UK (業界団体) により刊行された。本報告書では、このうち、EC 規則 2073/2005 (食品の微生物基準、<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>) に関する章を主に紹介する。

本ガイドはまず初めに、この規則では 2

種類の基準が設定されていることを述べている。1 つは食品安全基準 (food safety criteria) で、もう 1 つは工程衛生基準 (process hygiene criteria) である。前者の目的は製品バッチの安全評価であり、後者の目的は工程の適切性の確保である。

本ガイドは次に、この規則の遵守に当たり重要な点を 3 つ挙げている。1) 微生物基準は、食品安全管理の手法の妥当性確認と検証の両方に使用されるべきである、2) 想定されるリスク、事業の性質、規模に見合った検査、3) 検査においては代替の指標 (たとえば経時的温度記録など) を用いてもよい、である。また、本規則の執行は監査と検体採取により達成されるとし、基準を超えた場合、事業運営管理者は是正措置をとらなければならないとしている。

本ガイドは次に、本規則が規定している食品安全基準について詳細に述べている。すなわち、本ガイドは、乳及び乳製品の 카테고리ごとに検査対象微生物種、食品安全基準、検査法等を記載し、これらをまとめて表として示している。本報告書ではこのうちの主なものについて、製品カテゴリーと対象微生物種の項目のみを【資料 1 の部分訳】に表 1 として示した。

本ガイドはまた、乳・乳製品カテゴリーと微生物種の特定の組み合わせ (具体的には、1) RTE (そのまま喫食可能な) 食品とリステリア (*Listeria monocytogenes*)、2) 乳製品とコアグララーゼ陽性ブドウ球菌、3) 乳児用調製粉乳・食品と腸内細菌科菌群、サルモネラ、*Cronobacter sakazakii*) の場合に、どの基準を適用すべきか、また、実施すべきことは何か分かる決定樹 1、2、3 を提示している。

本ガイドはさらに、食品安全基準が満たされなかった場合は、製品の出荷ができなくなり、既に市場に出荷したものについては撤去や回収の可能性があるし、加えて、安全管理手法の見直しが必要になるとしている。

工程衛生基準についても食品安全基準と同様、本ガイドは、乳及び乳製品の категорияごとに検査対象微生物種、工程衛生基準、検査法等を記載し、これらをまとめて表として示している。本報告書ではこのうちの主なものについて、製品カテゴリーと対象微生物種の項目のみを【資料1の部分訳】に表2として示した。

本ガイドでは、工程衛生基準が満たされなかった場合でも製品の市場への出荷は可能だが、以降の製品が基準を満たすように製造工程や製造方法の見直しが必要であるとしている。

○ 資料2

乳の国レベルでの品質保証を図るため、ドイツではQM Milk (Quality Management Milk) という品質管理のスキームが2002年に提案され、この方式を成文化したものとして、法規や規範などにもとづくすべての基本的要件をカバーする基準(QM Milk Standard)が作成された。この基準はQM Milk認証プログラムに参加する農場(ドイツの全農場の90%以上)を対象とし、その目的は農場レベルでの生乳の品質保証である。資料2は2020年1月1日に発行されたこの基準の2020年度改定版で全7章からなり、本報告書では、このうち基本的要件に関する章(第4章)を紹介する(【資料2の部分訳(仮訳)】参照)。

第4章には基本的要件として6項目が挙

げられており、以下に各項目についてその概要を紹介する。

・動物の健康と福祉

乳を生産するウシは、健康上の基本的な問題の徴候を呈していないものでなければならない。乳房の検査を毎月行う。

・動物の個体識別及び登録

家畜群に関する変更は、個体の識別と由来に関する公的なデータベースに登録する必要がある。

・乳の生産と保管

搾乳室には十分な照明と換気が必要である。乳の冷却と保管は、無許可の第三者や害虫などからの有害な影響を受けないような方法で行われなければならない。

・飼料

飼料は、高品質な食品の生産において最も重要な要素である。牛乳生産者は、飼料規格に関する国の枠組み協定を遵守する製造業者及び取引業者から購入した飼料のみを使用することができる。牛乳生産者は、飼料の入荷ごとに配送許可証、納品明細、その他の証明記録を保存しておかなければならない。

・動物用医薬品(VMP)

乳生産者は、治療を受けたことのあるウシ全頭を正確に把握していなければならない。動物用医薬品(VMP)で治療を受けたことのあるウシの乳は、休薬期間が過ぎている場合にのみ出荷の再開の可能性がある。出荷した乳に阻害剤が含まれてはならない。

すべての乳生産者は、獣医師の協力を得て、自身の農場で動物群のチェックを行う。

乳生産者は、処方箋により薬局のみで入手できる VMP の購入証明書をいつでも提示できるようにしておかなければならない。

原則として、血清、ワクチン及び抗原は獣医師のみが投与できる。

・環境保護

肥料に関する規則は、各農場に対し、農場由来肥料の栄養素含有量の比較と記録を行うことを義務付けている。

基本的要件の遵守の状況は、各農場が作成する点数方式の自己評価表を認証機関が監査することにより把握される。資料 2 は自己評価表のフォーマットを付録 1 として掲載している。自己評価の項目は 2020 年度改定により 64 項目から 69 項目に増加した。

D. 考察

○ 資料 1 について

本報告書では、資料 1 のうち EC 規則 2073/2005 に関する部分に焦点を当てた。乳及び乳製品に関わる微生物基準等をリストアップした表（付録 1、5）は多くの注釈が付されて極めて複雑なため、本報告書では製品カテゴリーと対象微生物種の組み合わせの概要を示すのみにとどめた（【資料 1 の部分訳】の表 1、2）。

上記の表 1、2 によれば、加熱殺菌乳に関しては、工程衛生基準として腸内細菌科菌群についての基準が設定されている。また殺菌乳は RTE 食品でもあることから、リステリアについての食品安全基準も適用されると考えられる。しかしながら、決定樹 1 の注釈によると、最終包装で加熱殺菌される

場合は再汚染がないので定期的なリステリア検査は不要であるとされている。

○ 資料 2 について

QM Milk Standard は 3 つの要素、すなわち 1) German national standard for milk production（乳の生産についてのドイツの基準）、2) QM Milk's list of criteria（自己評価表）、3) QM Milk handbook for milk producer（乳生産者のためのハンドブック）からなり、今後、3 年ごとに改定版が発行される予定である。QM Milk Standard は乳加工業者に生乳を供給する農場が対象で、課される基本的要件としては飼料や動物用医薬品など牛の飼育管理に関することが主である。

本報告書では「乳の生産についてのドイツの基準」の第 4 章「基本的要件」を紹介したが、第 6 章「監査（Control system）」についても簡単に触れておく。QM Milk 認証プログラムに参加する農場は認証機関による 3 年に一度の定期監査を受け、これに合格することで認証を得られる。監査時の点数によっては認証の有効期間が 18 カ月になることがある。認証の有効期間中に、例えば、一般細菌数が 10 万/ml を超えている、または、体細胞数が 40 万/ml を超えているなどの理由で生乳の納入が乳加工業者により一時的に停止された場合、その農場は認証が取り消される。再認証を受けるには特別監査を受け、これに合格しなければならない。

E. 結論

インターネット検索により得られた文献（資料 1、2）の調査により、以下の結論が得られた。

資料 1 には、乳及び乳製品について規定された EU の微生物基準が EC 規則 2073/2005 から抽出され、それらがリスト化された形で記載されていた。また、これらの基準の遵守に当たっての留意事項や、基準の適用を支援する決定樹が提示されていた。これらは、EU における乳及び乳製品についての微生物基準の内容、及びそれへの対応を理解する上で有益であると考えられた。

資料 2 は生乳生産における微生物基準を述べたものではなく、生乳の品質保証のために生産農場がなすべき基本的要件を述べたもので、そのほとんどは牛の飼育管理に関すること（飼料、動物用医薬品など）であった。

F. 健康危機管理情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

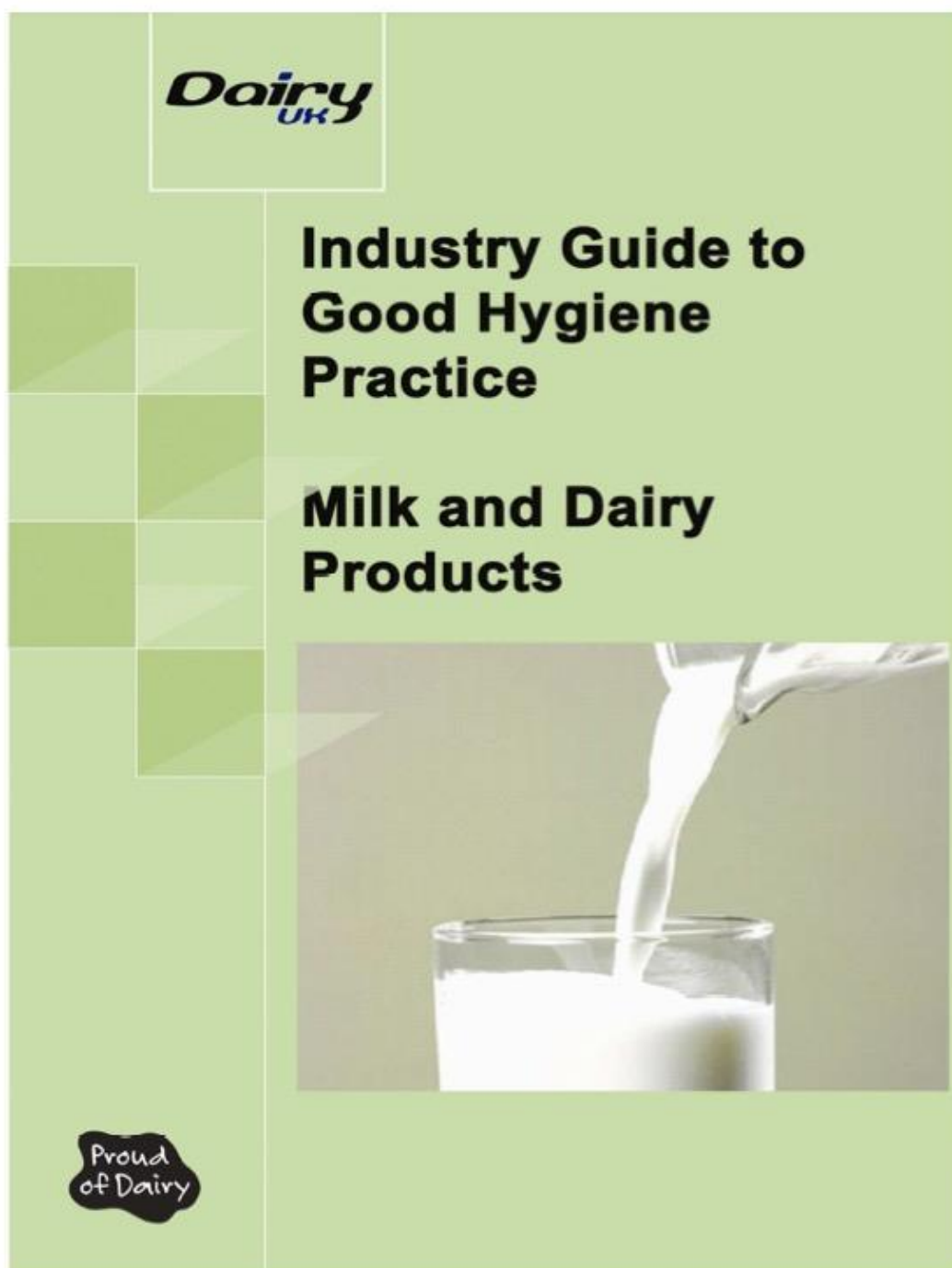
2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【資料 1-1】



【資料 1-2】

Industry Guide to Good Hygiene Practice

Milk and Dairy Products

Regulation (EC) 852/2004 *The hygiene of foodstuffs*

Regulation (EC) 853/2004 *Hygiene rules for food of animal origin*

Regulation (EC) 2073/2005 *Microbiological criteria for foodstuffs* (as amended by EC Regulation No. 1441/2007 and Regulation No. 365/2010)

August 2010

CONTENTS

Industry Guide to Good Hygiene Practice		Page Number
Preface		5
Acknowledgement		6
Introduction		7
Scope		8
Structure of the Guide		9
Legal background		10 – 11
HACCP		12 - 14
Regulation 852/2004 The hygiene of foodstuffs		15 – 53
	HACCP	15 - 16
	General requirements for food premises	17 – 22
	Specific requirements in rooms where foodstuffs are prepared, treated or processed	23 – 27
	Requirements for movable and temporary premises	28 – 30
	Transport	31 – 34
	Equipment requirements	35 – 37
	Food Waste	38 – 39
	Water Supply	40 – 41
	Personal hygiene	42 – 44
	Provisions applicable to foodstuffs	45 – 48
	Wrapping and Packing	49 – 50
	Heat Treatment	51
	Training	52 – 53
Regulation 853/2004 Hygiene rules for food of animal origin		54 – 79
	Primary Production	55 – 60
	Milk Production Holdings	61 - 63
	Milking, Collection and Transport	64 – 65
	Staff hygiene	66
	Criteria for Raw Milk	67 – 69
	Dairy Products - Temperature	70 - 71
	Heat Treatment	72– 75
	Criteria for Raw Cows' Milk	76
	Wrapping and Packing	77

【資料 1-4】

	Labelling	78
	Identification Marking	79
Regulation 2073/2005 Microbiological criteria for foodstuffs		80 – 90
	Microbiological Criteria for Milk and Dairy Products	80 – 82
	Food Safety Criteria	83 – 87
	Process Hygiene Criteria	88 – 90
References		91
Glossary		92 - 95
Annex		96 - 97

【資料 1 の部分訳（仮訳）】

Industry Guide to Good Hygiene Practice: Milk and Dairy Products

（乳及び乳製品の製造における優良衛生規範についての英国のガイド）

Dairy UK

August 2010

http://www.dairytransport.co.uk/eblock/services/resources.ashx/000/634/680/Final_Draft_August_2010_-_Industry_guide_to_good_hygiene_practice.pdf

<以下、<>の部分は分担研究者による編集や意見を含む部分であり、『』の部分は原文を和訳（仮訳）し、そのまま引用した部分である。>

<目次（一部省略）

- ・ 緒言
- ・ 序論
- ・ 適用範囲
- ・ このガイドの構成
- ・ 法的背景
- ・ HACCP
- ・ EC 規則 852/2004: 食品衛生
- ・ EC 規則 853/2004: 動物由来食品の衛生規則
- ・ EC 規則 2073/2005 及びその修正 1441/2007、365/2010: 食品の微生物基準

緒言

このガイドの目的は EU 規則にどのように従うかを示すことであり、このガイドは公式なものである。このガイドに従う法的な義務はないが、考慮されるべきである。

序論

このガイドは、乳生産者、乳加工業者、その他の酪農業者が EC 規則 852/2004、853/2004 を遵守することを支援するのが目的である。加えて、EC 規則 2073/2005 の一部、及びこれについての UK FSA（英国食品基準庁）の解説も含まれる。

このガイドの構成

HACCP 以降の 4 つの章は、それぞれ、1) 法的要件である規則の紹介、2) 規則の遵守についてのガイド、3) 法的要件以外の優良規範の紹介からなっている。>

<以下は「EC 規則 2073/2005 及びその修正 1441/2007、365/2010（食品の微生物基準）」の章の和訳（仮訳）である。>

『EC 規則 2073/2005：食品の微生物基準』

「乳及び乳製品の微生物基準」

序論

この EC 規則では2種類の基準が規定されている。これらの基準を逸脱した場合、食品事業運営管理者は是正措置をとらなければならない。

- ・ 食品安全基準 (food safety criteria)：製品もしくは食品のバッチの安全の目安
- ・ 工程衛生基準 (process hygiene criteria)：製造工程が適切に作動していることを保証するために使用

遵守

微生物検査によって食品安全が保証されたり、コントロールされたりすることはない。この規則は、一般的に、最終製品の微生物検査の回数や、検査結果が判明するまで出荷を停止する製品の数を増やすことはない。この規則の遵守を確実にするために、以下のことを実行すべきである。

- ・ 微生物基準は、食品事業者による食品安全管理の手法の有効性評価及び検証に使用すべきである。
- ・ 検体の収集、検査の規模は、想定されるリスク、事業の性質、規模に見合ったものであるべきである。
- ・ 同様の結果が得られることを示すために、代替の指標（たとえば経時的温度記録、優良衛生洗浄規範の遵守）を用いても良い。

執行

- (1) この基準の遵守は、食品の生産から流通までのフードチェーンのすべての段階で、各地の環境衛生局が責任を持つ。
- (2) 具体的に (1) の目的は、食品事業者による食品安全管理の状況の監査または製品のサンプリングにより達成される。監査においてはこの基準が満たされていることを示すエビデンスが要求される。
- (3) 基準を超えた場合、食品事業運営管理者は是正措置をとらなければならない。

食品安全基準

- 法的要件

乳及び乳製品関連の食品安全基準（微生物検査基準）についてはリスト化されたものが付録1に示されている。また、下記に示す製品と微生物の組み合わせの場合に実施すべき検査の種類を決める決定樹が付録2～4に記載されている。

付録2（決定樹1）：RTE（そのまま喫食可能な）食品とリステリア（*Listeria monocytogenes*）

付録3（決定樹2）：乳製品とコアグラージェ陽性ブドウ球菌

付録4（決定樹3）：乳児用調製粉乳・食品と腸内細菌科菌群、サルモネラ、*Cronobacter sakazakii*

○ 遵守に関するガイド

食品安全基準はあるバッチの食品の安全性を評価するために使用される。食品安全基準は当該製品の品質保持期間を通して有効である。食品安全基準が満たされない場合、通常、食品事業運営管理者は当該食品を市場に出荷できなくなるか、または、当該食品を市場から撤去し、今後の製品が基準を満たすよう方策を講じざるを得なくなる。場合によっては当該食品の回収が必要になる。当該食品が今後は食品安全基準を満たすことを確実にするために、食品安全管理の手法の見直しを行うべきである。

○ 優良規範についてのアドバイス

製品の検査は、製造時及び品質保持期間の終了時にその食品としての安全性要件が確保されるか否かを知るために、製品の開発段階から実施することが推奨される。それ以降は、食品事業管理システムの規定にしたがって、現場ごとに決められる定期的な検査を行う。

HACCP プランでは加熱殺菌や加熱殺菌後の汚染の防止について触れ、前提となる必要な管理が行われることを保証すべきである。このような条件下では製品の工場からの出荷前に検査をする必要はない。しかしながら、製品の開発段階においてその品質保持期間を決定する際、上述の条件が確立されることが望ましい。』

<乳及び乳製品関連の食品安全基準のリスト（付録1）については、正確を期すため全体を示すことはせず、製品カテゴリーと微生物種の組み合わせの概要のみを表1に示した。また決定樹についてはそれぞれのタイトルのみを示した。

表 1：乳及び乳製品関連の食品安全基準（製品カテゴリーと微生物種の組み合わせ）

製品カテゴリー	微生物（その毒素）
RTE 食品（乳児用を含む）	リステリア（ <i>Listeria monocytogenes</i> ）
チーズ、バター、クリーム（生乳由来） 粉ミルク、アイスクリーム 乳児用調製粉乳	サルモネラ属菌
チーズ、粉ミルク	ブドウ球菌毒素
乳児用調製粉乳	<i>Cronobacter sakazakii</i>

- ・ 決定樹 1： RTE 食品のリステリア汚染について、どの基準を用いれば良いか
- ・ 決定樹 2：乳製品がコアグラゼ陽性ブドウ球菌またはブドウ球菌毒素に汚染していた場合、どうすれば良いか
- ・ 決定樹 3：乳児用調製粉乳・食品が腸内細菌科菌群、サルモネラまたは *Cronobacter sakazakii* に汚染されていた場合、どうすれば良いか>

『工程衛生基準』

○ 法的要件

乳及び乳製品関連の工程衛生基準（微生物検査基準）についてはリスト化されたものが付録 5 に示されている。

○ 遵守に関するガイド

- ・ 工程衛生基準は製造工程が適切に機能していることを示すために使用される。工程衛生基準は製造及び製品取り扱いのすべての段階に適用される。
- ・ 工程衛生基準が満たされていなくても製品を市場に出荷することはできる。しかし、食品事業運営管理者は、将来の製品が工程衛生基準を満たすよう製造工程や製造方法を見直し、工程衛生を改善しなければならない。
- ・ 本 EC 規則は検査の最低条件を規定しておらず、また食品事業運営管理者に対して、日常的な微生物検査を行うことや検査の結果を待つために製品の市場への出荷を遅らせることを要求していない。工程衛生基準は食品安全管理手法が適切に機能していることを確認するために使用すべきである。
- ・ 乳製品がコアグラゼ陽性ブドウ球菌に汚染されていたり、乳児用調製粉乳が腸内細菌科菌群に汚染されていた場合は更なる検査が必要になる可能性がある。このような場合になすべきことを食品安全管理手法に記載しておくべきである。またこのような場合、執行機関は食品事業運営管理者が適切な是正措置をとったことを示す十分なエビデンスを必要とする。

○ 優良規範についてのアドバイス

洗浄や消毒の規範を満たしていることを示すために定期的な製品検査が推奨される。各バッチについて、その製造開始時に、または製造現場ごとに決められたガイドラインに沿って検査をすることが望ましい。

規則を遵守していることを示すのに必要な達成目標よりもより厳しい目標を設定することは良いやり方である。この場合、検査の規模は小さくてよく、通常は1つの検体につき1回の検査が良い。

本規則は、リステリア関連の公衆衛生リスクがある RTE 食品の製造施設管理者に対し、リステリア汚染の有無について製造環境をモニターすべきであると規定している。さらに、製造環境及び従業員の個人衛生状況に関するモニターシステム（たとえば、機器の拭き取り、手指の拭き取り、水質検査など）を備えることが推奨される。』

<乳及び乳製品関連の工程衛生基準のリスト（付録5）については、正確を期すため全体を示すことはせず、製品カテゴリーと微生物種の組み合わせの概要のみを表2に示した。

表2：乳及び乳製品関連の工程衛生基準（製品カテゴリーと微生物種の組み合わせ）

製品カテゴリー	微生物
加熱殺菌乳（及び液状乳製品） 粉ミルク、アイスクリーム、デザート 乳児用調製粉乳	腸内細菌科菌群
チーズ、バター、クリーム	大腸菌
チーズ（生乳等由来）、粉ミルク	コアグラージェ陽性ブドウ球菌
乳児用調製粉乳	セレウス菌

>

【資料 2-1】



QUALITÄTSMANAGEMENT_{milch}

NATIONAL STANDARD FOR MILK PRODUCTION

Version 2020

Applies from 01.01.2020

QUALITÄTSMANAGEMENT MILCH IS AN INITIATIVE OF



Situation on 07.03.2019

Contents

1.	General introduction.....	4
1.1.	The basics.....	4
1.2.	The QM Milk standard.....	4
1.3.	The QM Milk advisory board	5
2.	Setting targets.....	5
3.	Scope.....	6
4.	General requirements	6
4.1.	Animal health and well-being	7
4.2.	Animal identification and the farm register	7
4.3.	Milk production and storage.....	7
4.4.	Feed.....	7
4.5.	Veterinary medicinal products (VMPs)	8
4.6.	The environment	9
5.	Detecting residues	9
6.	Control system	10
6.1.	Requirements of certification bodies	10
6.2.	Requirements of the auditors.....	11
6.3.	Further education and training.....	12
6.4.	Duty for the holding pending certification to cooperate.....	12
6.5.	Inspection system	12
6.6.	Interval between inspections: system and special audits.....	13
6.7.	Interpreting the findings of the audit.....	16
7.	Issuing of certificates	17
	Annexes	

【資料 2 の部分訳（仮訳）】

National Standard for Milk Production (Version 2020)

（乳の生産についてのドイツの基準（2020 年度版））

QM milch (Germany)

January 2020

<https://media.diemayrei.de/92/721192.pdf>

<本ガイドは全体で 7 章と付録からなるが、以下は第 4 章「基本的要件」の和訳（仮訳）である。>

『4. 基本的要件

生乳生産のモニタリングには、以下の項目に関する状況の確認が必要である。

- ・動物の健康と福祉
- ・動物の個体識別と由来
- ・乳の生産と保管
- ・飼料
- ・医薬品の使用に関する法規の遵守
- ・環境保護

4.1 動物の健康と福祉

食品としての乳の生産では、衛生及び畜舎に関する一定の条件が守られなければならない。さらに、ウシの健康状態については厳しい規定がある。特に、食品としての乳を生産するウシは、健康上の基本的な問題の徴候を呈していないものでなければならない。乳房の健康状態を調べるために動物群の検査を毎月行う。乳房感染の疑いがある場合は、治療法を決定するため、または慢性感染と薬剤耐性の有無を確認するために、その動物の個別検査を行う必要がある。

4.2 動物の個体識別及び登録

法規により、牛乳生産者はウシ 1 頭に耳標 2 個を付けることが義務付けられている。片方の耳標が紛失した場合、牛乳生産者は代替りの耳標を直ちに当局に申請し、個体識別を再開しなければならない。家畜の移動に関する規則（Viehverkehrsverordnung - VVVO）により、家畜生産者には家畜の登録簿への記入が義務付けられている。家畜群に関する変更は、個体の識別と由来に関する公的なデータベース（HI-Tier-Datenbank）に登録する必要がある。

4.3 乳の生産と保管

ウシの搾乳が行われる環境は、高品質な牛乳の生産に資するものでなければならない。搾乳室には十分な照明と換気が必要である。搾乳用器具、搾乳クラスター及び冷却タンクは定期的に点検する必要がある。搾乳については、搾乳従事者が守らなければならない特定の衛生要件がある。乳の冷却と保管は、無許可の第三者や害虫などからの有害な影響を受けないような方法で行われなければならない。

4.4 飼料

飼料は、高品質な食品の生産において最も重要な要素である。このため、飼料の購入と使用については特別な要件が規定されている。

乳生産者は、飼料規格に関する国の枠組み協定を遵守する製造業者及び取引業者から購入した飼料（配合飼料、単体飼料）のみを使用することができる。飼料規格に関する枠組み協定は、以下の Web ページ (www.qm-milch.de) からダウンロードできる。また、飼料の原材料に関するポジティブリストに記載されている飼料のみが使用できる。

飼料は、公的機関やその他の機関で、モニタリングプログラムの枠組みに従い不適切な物質に関して検査が行われる。

牛乳生産者は、飼料の入荷ごとに配送許可証、納品明細、その他の証明記録を保存しておかなければならない。この義務は、農家で製造される飼料を購入する場合も同じである。

異なる動物種用の飼料を別々に保管することにより、飼料の混入を効果的に防ぐことができる。

家畜及び環境の双方を重視する方法で給餌するためには、1回の給餌量を計算する際に栄養分析の結果を利用することが推奨される。

肥育場が汚染されたことが強く疑われる場合は、自家製の飼料に対する残留物対策も実施すべきである。

4.5 動物用医薬品（VMP）

乳生産者は、治療を受けたことのあるウシ全頭を正確に把握していなければならない。動物用医薬品（VMP）で治療を受けたことのあるウシの乳は、休薬期間が過ぎている場合にのみ出荷の再開の可能性がある。出荷した乳に阻害剤が含まれていてはならない。乳は、乳の品質に関する規則、QM Milk の基本的モニタリング、及び必要ならば、乳の出荷に関する規則に従い、定期的（月に数回）に阻害剤の検査が行われる。

すべての乳生産者は、獣医師の協力を得て、自身の農場で動物群のチェックを行う。その目的は、群の健康状態を維持することである。健康維持に関する契約を獣医師と交わすことが推奨される。

乳生産者は、処方箋により薬局のみで入手できる VMP の購入証明書をいつでも提示できるようにしておかなければならない。この購入証明書は、適切に記載されていることを入念

に確認し、日付順にファイルして5年間保存すべきである。

乳生産者は、所有する家畜にVMPを使用した場合、これをすべて記録しなければならない。乳生産者が自身でVMPを投与する場合は、上述の購入証明書を発行した獣医師の指示を遵守しなければならない。獣医師が定めた休薬期間を守ることが特に重要である。

原則として、血清、ワクチン及び抗原は獣医師のみが投与できる。獣医師の要請により、場合によっては関係当局が例外を認めることがある。

獣医師／薬局から入手した医薬品はすべて、添付文書に記載された指示に従って保存する。使用期限が過ぎた医薬品は適切な方法で廃棄する。使用したすべての器具は、清潔を保ち、次の業務にすぐに使用できる状態にしておくべきである。

4.6 環境保護

肥料に関する規則は、各農場に対し、農場由来肥料の栄養素含有量の比較と記録を行うこと、及び比較したことの証拠を示すことを義務付けている。優良農業規範のガイドは、農場由来の糞尿堆肥の散布を制限している。』