

平成 30 年度－令和 2 年度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）
分担総合研究報告書

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： 現在、わが国の乳及び乳製品については、昭和 26 年に発令された「乳およ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 や ICMSF 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、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も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行った。

平成 30 年度は、EU における殺菌乳製造工程での衛生管理の実態について、デンマークの低温殺菌牛乳工場等を視察し、情報を収集した。令和元年度は、乳製品であるアイスクリームに関する情報調査を行い、米国における市販アイスクリームの喫食に起因する健康被害事例や、米国及び欧州における微生物関連のアイスクリーム回収・汚染事例に関する情報収集を行った。さらに EU におけるアイスクリーム製造工程での衛生管理の実態について、デンマークのアイスクリーム製造施設等を視察し、情報を収集した。令和 2 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。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、文献 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、文献 2）であった。文献 1 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。文献 2 は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。

以上のような海外情報を参考に、わが国において、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、今後の国際的な整合性を図る観点からの検討が必要であると考えられる。

A. 研究目的

現在わが国の乳及び乳製品については、昭和 26 年に発令された「乳およ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。

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、関連情報の検索を行なった。最終的に選択した 2 報の文献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

I. PubMed 検索による殺菌乳関連の健康被害事例

PubMed データベースに含まれる学術論文のうち殺菌乳との関連が確認された食中毒アウトブレイク事例報告は 14 件あった。これら 14 件のアウトブレイクは 1937～2016 年に発生したもので、2000 年以降の事例としては 5 件報告されていた。これらは 2015～2016 年にカナダで発生した殺菌済チョコレートミルク製品によるリステリアアウトブレイク（患者 34 人）、2007 年に米国で発生した乳生産農家での殺菌乳に関連したリステリアアウトブレイク（患者 5 人、大人 3 人死亡、流産 1 人）、2007 年にオーストリアで発生した幼稚園児 40 人が腹痛や嘔吐を呈した黄色ブドウ球菌アウトブレイク、2006 年に米国の刑務所で発生した殺菌乳（更生施設牧場及び工場で生産・加工した乳を各刑務所に配布）に起因する大規模カンピロバクターアウトブレイク（患者 1,644 人）、2000 年に米国で発生したサルモネラ (*Salmonella* Typhimurium) アウトブレイク（患者 93 人以上）である。いずれも乳の殺菌作業後に環境等からの汚染が起きている事例であった。殺菌乳の喫飲に起因する食中毒アウトブレイクで 2017 年以降に発生したものは確認できなかった。

近年に乳及び乳製品に関連して報告されたアウトブレイク事例のほとんどは未殺菌乳の喫飲に起因するものであった。

II. 米国 FDA 回収情報データベース及び EU RASFF データベースを用いた殺菌乳の回収・汚染情報の検索

米国 FDA 回収情報データベースには殺菌乳の微生物汚染による回収は報告されていなかった。RASFF データベースは全食品を対象としており、1979～2018 年の通知件数は 53,928 件であったが、殺菌乳 (Pasteurized milk もしくは UHT milk) の微生物汚染事例は 12 件のみであった (2004～2018 年、表 1)。そのうち、健康被害が報告された事例は 2018 年 11 月にスロバキア産殺菌乳に起因してハンガリーでアウトブレイクが発生した 1 件だけであった。

III. デンマークにおける乳の規格基準及びデンマークの乳・乳製品工場における運用実態

EU 各国における乳の規格基準及び乳・乳製品工場における運用実態を把握するため、デンマークでの基準及び運用実態の調査を行なった。2018 年 11 月 26～29 日にデンマーク獣医食品局 (DVFA)、デンマーク農業食品評議会 (DFAC: SEGES)、デンマーク工科大学国立食品研究所 (DTU Food)、デンマークで 85%のシェアを持ち EU 各国にも工場を持つ乳製造会社の乳・乳製品加工工場を訪問し、各専門家との議論及び工場視察を行なった。

1. デンマークにおける殺菌乳に起因する製品回収及び健康被害事例について

デンマークの食品安全に関わる複数の専門家や工場の検査担当者との情報交換や議論の結果、乳及び乳製品に起因する製品回収情報及び健康被害事例は全て未殺菌乳によるものであり、殺菌乳によるものは直近10年では記憶にないとのことであった。

2. デンマークの乳に関する各種基準等について

デンマークにおける乳及び乳製品の衛生基準は基本的に EU 規則に沿ったものであり、殺菌乳の工程衛生基準としては腸内細菌科菌群について $n=5, c=0, m<10\text{cfu/ml}, M<10\text{cfu/ml}$ が規定されている (EC 規則 2073/2005)。

各種の検査に関しては EU の基準をもとに、各社が自主基準を設け、DVFA や DFAC (SEGES) といった指導機関や業界団体等が HACCP プランをはじめとする指導や定期的 (3年に一度) な監査を行なうことで問題を検知し改善するシステムとなっている (資料 1)。

原乳の出荷時の検査は出荷元の各農場が責任を負っており、原乳受け入れ時の検査、乳製品の出荷時の検査等は製造業者がより厳しい基準に従い行なっている (資料 2)。

EU の規則では原乳の受け入れ時の基準として、一般細菌数が 10 万 cfu/ml 以下、体細胞数が 40 万 cell/ml 以下と規定されているが、デンマークの乳製品業界の自主基準では、一般細菌数が 6 万 cfu/ml 以下、体

細胞数が 30 万 cell/ml 以下を目標としている。

原乳はデンマークの国内基準では 2 日毎に乳生産農家から収集する場合には 6°C 以下での保存、毎日収集する場合には 8°C 以下での保存が求められているが、デンマークの乳製品業界の自主基準ではそれぞれさらに 2°C 低く、2 日毎に収集する場合には 4°C 以下での保存、毎日収集する場合には 6°C 以下での保存という温度管理を行なっている。原乳受け入れ時には性状 (官能検査) と温度 (10°C 以下) を確認し、受領後 6°C 以下での保存を行なっている。最終製品の官能検査は製造直後及び製品の賞味期限日 (Best before date) に行なっている。各種の検査では Moving Window を用いた継続した検査を行なっている。乳製品業界で一般的に推奨される検査法は基本的に ISO 法に従っている。各社ではさらに迅速検査法等も用いて、より厳しい基準の検査を行なっている。

3. デンマークの乳製品工場における運用実態について

視察した乳製品製造会社はデンマークで乳・乳製品の約 85% のシェアを持っており、スーパーマーケット等でも製品をよく見かける。また他社ブランドの生産も請け負っている。同社は現在デンマーク国内に 3 カ所の大規模な乳製造施設を有しており、今回視察を行なった施設はその中で最も大きい 1887 年に開業した工場である。

乳製造工場部分は 2004 年に施設が更新されており、建物等は古い部分があるものの設備は新しいものであった。乳及び乳製

品の年間出荷量は約1億3千万リットルで、乳加工部門の従業員数は40人であった。当工場にはユトランド半島全域の120農家から原乳が出荷されており、原乳収集を行う120人のトラック運転手が工場への受け入れ前の官能検査も担当している。さらに受け入れ後には工場の検査員が再度各種検査を行なっている。原乳受け入れは夕方から夜に行い、夜中に操業し、早朝に出荷して朝7時頃には製品が店舗に並ぶことで「農家から原乳を収集してから24時間以内に消費者の元へ」というコンセプトのブランドで多くの乳製品の製造を行なっている。

牛乳の殺菌条件はデンマークの規格基準では72°C15秒であるが、視察を行なった会社では自社基準である74°C15秒で行なっていた。加熱殺菌部（機材）の消毒は90°C45分で行ない、加熱できない容器充填部の機材は塩素により行なっているとのことである。消毒が効果的に行われたことの確認（バリデーション）は、次回生産初期ロットの製品検査により行なっているとのことであった。また、製品の加速劣化試験も行なっており、17°C24時間負荷後の21°C培養生菌数、大腸菌数等を計測している。

上述したEU規則（低温殺菌乳の工程衛生基準）にもとづく、乳の最終製品における腸内細菌科菌群の検査は年に4回、製品の賞味期限日に行なっている。また毎日、生産直後の製品と賞味期限日の製品の無作為サンプリング検査も行なっている

IV. 米国 CDC NORS dashboard を用いたアイスクリームの喫食に起因する健康被害事例の調査

米国の NORS データベースにおいて、1998～2017年に市販のアイスクリームとの関連が確認された、微生物を病因物質とする食中毒アウトブレイク事例は11件であった。これら11件のアウトブレイクの病原体別の内訳は、ノロウイルスが4件、黄色ブドウ球菌が3件、サルモネラが2件、志賀毒素産生性大腸菌（STEC）O157が1件、及びリステリアが1件であった。2010年に発生し、2015年に報告された Blue Bell Creameries 社製アイスクリームによるリステリア感染アウトブレイクでは患者10人のうち3人が死亡した。2013年の STEC O157 感染アウトブレイクでは患者4人のうち1人が死亡している。規模の大きい事例としては、2004年に発生した黄色ブドウ球菌感染アウトブレイク（患者132人、入院患者12人）と2000年のサルモネラ（*Salmonella Enteritidis*）感染アウトブレイク（患者132人）が挙げられる。

V. 米国 FDA 回収情報データベース及び EU RASFF 食品汚染情報データベースを用いたアイスクリームの回収・汚染情報の調査

米国 FDA の回収情報データベースにおいて、2017～2020年のアイスクリームの回収事例は22件であった。このうち、回収等の理由が微生物汚染であるものは4件であった。汚染微生物別の内訳は、リステリアが1件、リステリアの疑いが1件、サルモネラが1件、及び大腸菌が1件であった。

EU での食品汚染情報に関しては、

RASFF データベースで 2010～2019 年の「Ices and desserts」の微生物汚染事例は 13 件で、このうちアイスクリームの汚染事例は 3 件であった。汚染微生物別の内訳は、サルモネラが 1 件、リステリアが 1 件、腸内細菌科菌群が 1 件であった。

VI. デンマークにおけるアイスクリームの規格基準及びデンマークのアイスクリーム製造工場における運用実態

2020 年 2 月 18～21 日にデンマーク獣医食品局 (DVFA)、デンマーク工科大学国立食品研究所 (DTU Food)、デンマークで約 50～60%のシェアを持ち欧州各国にもグループ企業が工場を持つアイスクリーム製造会社の製造施設、及び家族経営で 2 年前から事業を開始した小規模事業者のアイスクリーム製造施設を訪問し、専門家、経営者及び検査担当者との議論及び工場視察を行なった。

1. デンマークにおけるアイスクリームの製造及び消費の状況

デンマークでは 2015 年に 4.26 万キロリットル、2016 年に 4.65 万キロリットル、2017 年に 4.45 万キロリットルのアイスクリームが販売された。アイスクリームの 1 人あたりの年間消費量は、デンマークの製造会社が示した 2017 年 8 月 1 日時点の統計資料によると、デンマークは世界第 7 位とのことであった (<https://www.worldatlas.com>)。日本アイスクリーム協会が Web ページに掲載してい

る 2016 年の世界各国の 1 人当たり年間消費量 (ユーロモニター社調査) によると、デンマークは世界第 13 位 (8.2 リットル) で、17 位の日本 (6.5 リットル) の約 1.3 倍の消費量である (<https://www.icecream.or.jp/biz/data/consumption.html>)。

2. デンマークのアイスクリーム製造に関する各種基準等について

デンマークにおけるアイスクリーム製品の衛生基準は基本的に EU 規則 (EC 規則 2073/2005) に沿ったものであり、サルモネラについては $n=5, c=0, 25g$ 検体で不検出としている (資料 3、食品安全基準)。また腸内細菌科菌群については $n=5, c=2, m<10cfu/g, M<100cfu/g$ としている (資料 3、工程衛生基準)。リステリアに関しては Ready-to-eat (RTE) foods (加熱せずにそのまま喫食可能な食品) に対する食品安全基準に基づき、 $n=5, c=0$ 、商品の賞味期限内で 100cfu/g を超えることがないこととしている (資料 3)

デンマークをはじめ EU 各国ではアイスクリーム製品に「賞味期限 (Best Before)」を表示することになっている。賞味期限の長さは事業者が自らの責任で設定することになっているので、製品の品質に自信のある事業者はより長く設定することも可能とのことであった。大規模製造施設では多種多様な製品を製造しているため、含まれる原材料を考慮し、製品ごとに異なる賞味期限を設定している。その長さは製品が冷凍保存される性格上、衛生上の問題というよりも製品の状態 (味や口当たり等) の保持の

意味合いの方が大きいとのことであった。

3. デンマークでのアイスクリーム製造事業の認可等について

DVFA によるアイスクリーム製造事業の認可等は、原料として殺菌乳を使用する場合は通常の食品取り扱い事業者と同様、オンラインで事業者登録を行えばすぐに営業可能となり、その後3ヶ月以内にDVFA 監視員の監視指導を受けることになる。原料として生乳(未殺菌乳)を使用する場合は、DVFA へ生乳使用の登録が必要である。

4. デンマークの大規模アイスクリーム製造施設における検査実態について

視察した大規模製造施設は1927年創業の老舗アイスクリーム製造会社で、デンマークでアイスクリームの50~60%のシェアを持っている。欧州10ヶ国に11カ所の製造施設を持ち(グループ企業9社)、欧州以外でもロシアや中国などへ輸出を行なっている。視察した施設からは、デンマーク国内及びドイツ、ノルウェー、スウェーデンに出荷しているとのことであった。さらに他社ブランドの生産(OEM)も請け負っている。今回視察した製造施設はアイスクリームの生産量がデンマーク最大で、7,800m²の面積を持ち、製造の担当者は60~90人である。現在約200種類の製品を製造している。製造設備としてはアイスクリーム原料の混合機1基と8本の製造ラインが配置されている。原料乳には殺菌乳を使用しており、生乳は使用していなかった。原料乳はデンマーク国内産と輸入がそれぞれ50%位とのこ

とであった。

製造施設の建物自体は古くから使われているが改修等が適宜行われており、衛生面での問題はないように見受けられた。またDVFAの衛生監視を年4回受けていることから、衛生上の問題は少ないと考えられた。

原料乳の殺菌条件はデンマークの規格基準では72℃15秒であるが、同社では自社基準である75℃30秒以上で行なっていた。一部の製品では82℃での殺菌を行う場合もあるとのことであった。これらの殺菌条件が妥当か否かの検証を年に1回行なっているとのことであった。

各種微生物検査に関しては、製品検査や製造設備・環境の検査を定期的に行なっていた。

製品検査はシフト(8~12時間)毎に行なっており、各シフトの初めの製品及び途中の製品の2検体について製造ライン(最大8ライン)ごとに行なっていた。各検体に対し製造施設内の検査室で一般細菌数及び大腸菌群の検査が行なわれ、一般細菌数が10万CFU/g超もしくは大腸菌群が100CFU/g超の異常が見られた場合は倉庫に保管されている当該シフトで製造された製品を市場に流通しないように留め置くとともに、検査会社に検体を送付し、腸内細菌科菌群、サルモネラ、リステリア等の詳細な検査を依頼するとのことであった。

大腸菌群の検査は自社の評価試験により腸内細菌科菌群の試験と同等であるとして使用していた。検査会社ではEU規則に沿ってISO法に準じていると妥当性が評価された代替法を使用していた。

原材料の混合タンクは週に1回検査を行なっていた。環境検査はリステリアについ

でのみ行っており、外部検査会社に委託し、排水溝を年4回、製造ラインを年1回検査していた。水は井戸を源泉とする市の水道から供給されており、この水と受領した殺菌乳のタンクの検査も定期的に行っていた。また、製造現場の空気中の浮遊細菌の検査のため、製造現場の各位置に開けっ放しにした培養プレートを1時間放置し、検査を行っていた。

機材やラインの洗浄、消毒は消毒液やアルカリ石鹼により各生産ロットが終了した際に行なっているとのことであった（その後すぐに別ロットの同一製品を生産する場合にはライン洗浄は行なわずにそのまま生産を継続）。効果的な洗浄・消毒の確認（バリデーション）は、ライン担当者を目視によるとともに次回生産初期製品を検査することにより行なっているとのことであった。

製品の保管に関しては、 -18°C を上回ることがないように管理しているとのことであった。

DVFAによる衛生監視では、微生物検査に関しては検査記録等の確認が中心とのことであった。また、製造現場とは別に、DVFAは定期的に店舗から販売中の製品を収去して微生物検査を行なっているとのことであった。

5. デンマークの小規模アイスクリーム製造施設における検査実態について

視察した小規模アイスクリーム工場は、家族経営で従業員数が2~3人であった。春~秋しか営業していない。デンマークでは認証が必要なオーガニックのアイスクリームを製造しており、味の種類は10種類程度

であった。事業を開始して3年目で、生産量は初年度が3キロリットル、2年目は9キロリットルとのことで急速に事業拡大中であった。夏期には近くのビーチ等で直接販売も行うが、基本はレストラン等への販売であった。歴史ある建物内に製造施設を構えており、建物は古いものの製造現場は衛生的に保たれていた。視察した時は製造を行っておらず実際の製造過程は見られなかったが、DVFAの食品衛生監視員と同行し、製造設備の管理や衛生状態についての説明を受けた。

微生物検査に関しては、自社で検査室を持たないため、検査会社に製品の腸内細菌科菌群検査を年に1度依頼していた。当該施設では製品のリステリア及びサルモネラ検査を検査会社に依頼していなかった。これは使用している原乳が殺菌乳であり、それをさらに加熱殺菌する工程があることと、フルーツ等の他の原材料は 90°C 以上に加熱する工程があることから検査が不要とのことであった。

製品の保管温度に関して要求されているのは -18°C 以下であるが、実際は -25°C としているとのことであった。

VII. 欧州諸国での乳・乳製品の生産、加工製造における衛生管理の状況、動向を探るためのインターネット情報検索

インターネットで関連情報を検索し、最終的に以下の2報の文献を選択した。

「文献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

「文献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>

両文献とも、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。以下にそれらの内容の一部を紹介する。

○文献1

この文献は、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>) に関する章に焦点を当てた。

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、乳及び乳製品のカテゴリ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。本報告書ではこれらのうちの主なものについて、製品カテゴリと対象微生物種の項目のみを表 2 に示した。

本ガイドはまた、乳・乳製品カテゴリと微生物種の特定の組み合わせ (具体的には、1) RTE 食品とリステリア (*Listeria monocytogenes*)、2) 乳製品とコアグラージェ陽性ブドウ球菌、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、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、乳及び乳製品のカテゴリー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。本報告書ではこれら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表 3 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。

○ 文献 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のものとして、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。文献 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) に焦点を当てた。

第 4 章には基本的要件として 6 項目が挙げられている。

・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。

D. 考察

諸外国において殺菌乳による健康被害事例に関して近年の発生報告が少ないことは、殺菌乳の製造における HACCP プラン、殺菌法、検査法、及び施設の衛生管理等が効果をあげていることを示唆している。報告されている殺菌乳による健康被害事例は殺菌後の汚染によるものがほとんどで、工場の設備環境が影響しているか、加熱工程での設備トラブル等が疑われる事例であった。一方で未殺菌乳の喫飲に起因する健康被害事例が各国で数多く報告されている。米国や EU の回収汚染情報データベースに殺菌乳の微生物汚染に関連した情報がほとんど報告されていないことから、各国において殺菌乳の製造工程は適切に管理されていることが示唆される。

殺菌乳の規格基準に関して、デンマークの国内基準は EU 規則に沿って設定されている。また微生物検査や温度管理等は各社でデンマーク国内基準より厳しい基準を自主的に設定して衛生管理を行なっている。長いこと殺菌乳に起因するアウトブレイク

や製品回収の記憶はないと行政関係者、業界関係者、研究者、工場の検査員のすべてが答えたことから、デンマークの殺菌乳に関連する各種衛生対策は効果的であると考えられる。

視察したデンマークの乳・乳製品製造工場では、EU 規則で要求される殺菌乳の最終製品における腸内細菌科菌群の検査は年に4回で、製品の賞味期限日に行なっていた。

米国において市販アイスクリームの喫食に起因する食中毒報告が少ないことや、米国や EU の回収汚染情報データベースにアイスクリームの微生物汚染に関連した情報が少ないことは、各国においてアイスクリームの製造工程が適切に管理されているためであると考えられる。

アイスクリームの規格基準に関しては、デンマークの国内基準は EU 規則に沿って設定されていた。また温度管理等は各社でデンマーク国内基準より厳しい基準を自主的に設定して衛生管理を行なっていた。微生物検査に関しては、自社検査として一般細菌数や大腸菌群を使用することで通常の衛生状態の確認を行ない、加えて定期的に検査会社に依頼して EU 規則遵守の確認を行なっていた。外部の検査会社では EU 規則に沿って ISO 法に準じていると妥当性が評価された代替法を使用していた。

今回議論を行った行政関係者や製造施設の検査担当者は、冷凍製品であるため衛生上の不安は少なく、実際にアイスクリームに起因するアウトブレイクや製品回収の事例の記憶はないとしており、これらからデンマークのアイスクリームに関連する各種衛生対策は効果的であると考えられる。

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) では、EC 規則 2073/2005 に関する部分に焦点を当て、乳及び乳製品に関連する食品安全基準、工程衛生基準について、製品カテゴリーと検査対象微生物種の項目のみを表 2、3 に示した。

これらの表によれば、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。

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。

E. 結論

殺菌乳に関連する食中毒アウトブレイクの発生件数は世界的に少ないことが確認された。乳に関連して発生する食中毒アウト

ブレイクは多くが未殺菌乳によるものであることが示唆された。同様に殺菌乳の微生物汚染も多くは発生していないことが確認された。

デンマークでは HACCP にもとづき、乳製造工場における衛生管理が適切に行われ、自社や業界団体、行政機関による指導も効果的に行われていることが確認された。EU 加盟国であることから EU 規則にもとづいた国内基準を設定しているが、さらにそれを上回る自社基準を設定してより高い安全性を担保している。検査法や検査の頻度に関しても EU 規則を遵守し、ISO 法や迅速検査法を活用しつつ、その頻度に関しては殺菌乳の腸内細菌科菌群の検査が年に 4 回という現実的な頻度で対応している。

市販のアイスクリームに関連する微生物食中毒アウトブレイクの発生件数は米国でも少ないことが確認された。また回収や汚染事例も米国、EU ともに少ないことが確認された。

デンマークでは HACCP にもとづき、アイスクリーム製造工場における衛生管理が適切に行われていた。EU 加盟国であることから EU 規則にもとづく国内基準を設定しているが、大規模製造施設ではそれを上回る自社基準の設定や、行政機関による指導も効果的に行われていることが確認された。小規模施設においては行政機関の定期的な監視指導により安全を確保していた。日常の施設内検査では一般細菌数及び大腸菌群による確認を行ない、異常が認められた場合には詳細な微生物検査を外部検査会社に依頼していた。小規模製造施設では全ての検査を外部検査会社に依頼していた。検査会社では検査法や検査の頻度に関して EU

規則を遵守し、ISO 法や迅速検査法を活用しつつ対応していた。

インターネット検索により得られた英国の事業者向けのガイドには、乳及び乳製品について規定された EU の微生物基準がリスト化されて記載されていた。また、これらの基準の遵守にあたっての留意事項や、基準の選択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、及びそれへの対応の理解に役立つと考えられる。

以上のような海外情報を参考に、わが国において、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、今後の国際的な整合性を図る観点からの検討が必要であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

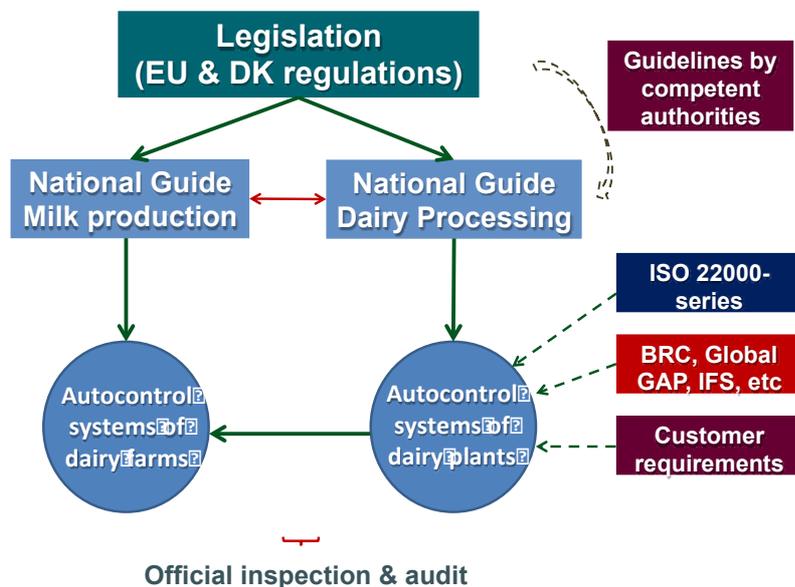
なし

表 1 : RASFF に登録された殺菌乳の微生物汚染に関連した通知 (12 件、1979~2018 年)

product category	date	reference	product type	notification type	notification basis	notified by	countries concerned	subject	action taken	distribution status	risk decision
milk and milk products	26/11/2018	2018.3416	food	information for follow-up	food poisoning	Hungary	Hungary (D), Slovakia (O)	microbiological contamination (1,2 x10E7; 1,8 x10E7; >3 x10E7 CFU/ml) of UHT milk from Slovakia	withdrawal from the market	distribution restricted to notifying country	serious
milk and milk products	20/10/2017	2017.1712	food	information for attention	official control on the market	Croatia	Bosnia and Herzegovina (O), Croatia (D)	Clostridium (1 CFU/ml) in UHT milk from Bosnia and Herzegovina	recall from consumers	distribution restricted to notifying country	undecided
milk and milk products	03/08/2017	2017.1152	food	alert	consumer complaint	France	Belgium (D), Cameroon (D), France (D/O), Luxembourg (D)	UHT semi-skimmed milk from France infested with moulds	recall from consumers	distribution to other member countries	undecided
milk and milk products	16/02/2017	2017.0204	food	information for attention	company's own check	Germany	Germany (D/O)	Bacillus cereus (1,3x10E3 CFU/ml) and Bacillus cereus diarrheal enterotoxin (NHE) in UHT whole milk from Germany	public warning – press release	distribution restricted to notifying country	serious
milk and milk products	07/06/2013	2013.0797	food	information for follow-up	official control on the market	Italy	Hungary (O), Italy (D)	high count of Enterobacteriaceae (100 CFU/ml) in pasteurized milk from Hungary		no distribution from notifying country	not serious
milk and milk products	01/04/2011	2011.0439	food	information for follow-up	company's own check	Germany	Commission Services, Germany (D/O), Netherlands (D)	high aerobic plate count for UHT milk from Germany	withdrawal from the market	distribution to other member countries	undecided
milk and milk products	04/07/2007	2007.BQU	food	upgraded	border control – consignment released	Greece	Bulgaria (D), Greece, Republic of North Macedonia (O)	aerobic plate count (166 X 10*4 /ml) too high for pasteurized milk from the Former Yugoslav Republic of Macedonia		no distribution	undecided
milk and milk products	12/07/2007	2007.0469	food	alert	border control – consignment released	Greece	Bulgaria (D), Greece, Republic of North Macedonia (O)	aerobic plate count (166 X 10*4 /ml) too high for pasteurized milk from the Former Yugoslav Republic of Macedonia	destination of the product identified	distribution on the market (possible)	undecided
milk and milk products	03/10/2006	2006.0677	food	alert	consumer complaint	United Kingdom	Belgium (O), United Kingdom	Bacillus cereus (> 3 x 10*3 CFU/ml) in UHT semi-skimmed milk from Belgium	product recall or withdrawal	distribution on the market (possible)	undecided
milk and milk products	22/09/2005	2005.665	Food	alert	company's own check	United Kingdom	Belgium (O), United Kingdom	Bacillus cereus (up to 3 x 10E4 CFU/ml) in UHT semi-skimmed milk from Belgium	product recall or withdrawal	distribution on the market (possible)	undecided
milk and milk products	18/05/2005	2005.BJE	Food	information	official control on the market	Italy	France (O), Italy (D)	too high count of aerobic mesophiles (3,800,000 CFU/ml) in pasteurized milk in tank from France	physical treatment – heat treatment	distribution restricted to notifying country	undecided
milk and milk products	24/09/2004	2004.473	Food	alert	official control on the market	Italy	France (O), Italy (D)	too high count of aerobic mesophiles (1800000 CFU/g) in pasteurized milk in container	no action taken	distribution on the market (possible)	undecided

資料 1 : デンマークの乳製品関連の衛生管理システム

FOOD SAFETY FRAMEWORK



資料 2 : デンマークの乳の検査基準（国の法定要求水準と一般的な乳製造会社の自社基準）

Parameter	Legal requirement		Typical dairy company	
	Criteria	Frequency	Criteria*	Frequency
TPC	<100 000 cfu/g (log mean - 2 months)	Every 2 weeks	Target: 60,000 (log mean - 1 month) (Bonus & penalty below/above 600,000)	3-5 per month
Cell count	<400 000 cfu/g (log mean - 3 months)	Every 4 week	Target: 300,000 (log mean - 1 month) (Bonus & penalty below/above 300,000)	Every collection (Bonus & penalty below/above 300,000)
Antibiotics	<MRLs	Every 4 weeks	Not detectable	5 per months (increasing penalties: 1: +125% 2: +150% + 400 € 3: +200 + 400 € + visit)
Urea	Not required		Company specific	Every collection
Freezing point	Not required		- 0,515 °C to - 0,545 °C.	Every collection
Sensoric	Normal		No remarks	Every truck load
Anaerobic spores	Not required		Company specific	Company specific

資料 3 : デンマークのアイスクリーム等の微生物基準について (EUROGLACES)
Code for Edible Ices (<https://www.euroglaces.eu/code-edible-ices>)



CODE FOR EDIBLE ICES, Version 2013

ANNEX III - MICROBIOLOGICAL CRITERIA FOR EDIBLE ICES

- m:** *The threshold value in micro-organism: the result is considered as acceptable when, in all the sample units, the microbial count is lower than or equal to m.*
- M:** *The maximum permitted level of the specified micro-organism in the sample.*
- n:** *Number of sample units to be examined in one lot.*
- c:** *When, in n examined sample units, the microbial count remains between m and M for a number of units lower than or equal to c, the product may be accepted provided that no other sample unit has a count higher than m.*

Micro-organisms / their toxins, metabolites	Sampling Plan		Limits		Analytical Reference method	Stage where the criterion applies
	n	c	m	M		
1) Food safety criteria					EN/ISO 11290-2 EN/ISO 6579	Products placed on the market during shelf life Products placed on the market during shelf life
- Listeria monocytogenes	5	0	100 cfu/g			
- Salmonella *	5	0	Absence in 25 g			
2) Process Hygiene criteria					ISO 21528-2	End of the manufacturing process
- Enterobacteriaceae *	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g		

* only for Edible Ices containing milk ingredients

NB: *Sampling plans and interpretation of results must be in accordance with the rules laid down in Regulation (EC) No 2073/2005.*

9

表 2：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項目）

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>

表 3：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項目）

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

