

牛乳等のうち、摂氏 10 度以下での保存を要しない製品に係る 規格基準の設定について（案）

I. 経緯

乳及び乳製品並びにこれらを主要原料とする食品については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項に基づく乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号。以下「乳等省令」という。）により規格基準が定められている。

乳等省令において、牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳及び乳飲料（以下、「牛乳等」という）の保存基準では、殺菌後直ちに摂氏 10℃以下に冷却して保存することと規定している。当該規定の除外規定として、牛乳等のうち、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、あらかじめ殺菌した容器包装に無菌的に充填したもの（以下、「殺菌後に無菌的に充填する製品」という。）であって、厚生労働大臣が認めたもの（以下、「厚生労働大臣の認定」という。）については、摂氏 10 度以下で冷却して保存することを要しないとされている。

また、牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳については、保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏 120 度で 4 分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法による殺菌するもの（以下、「充填後殺菌する製品」という。）は認められていない。

平成 30 年度の食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）により、HACCP に沿った衛生管理が求められることとなったこと等を踏まえ、今般、事業者団体から、牛乳等について、摂氏 10 度以下での保存を要しない殺菌後に無菌的に充填する製品及び充填後殺菌する製品に係る規格基準を設定することについて要望書が提出されたことから、当該規格基準について検討するものである。（参考資料 1-2）

II. 対応方針（案）

1. 摂氏 10 度以下での保存を要しない製品に係る規格基準の検討について

現在、常温保存が可能である容器包装詰加圧加熱殺菌食品及び無菌充填豆腐は、その保存特性を踏まえ、病原微生物及び腐敗細菌等が食品中で増殖する微生物が存在しない状態、いわゆる商業的無菌状態を確保するため、特に耐

熱性を示す芽胞形成菌であるボツリヌス菌及びセレウス菌の制御が可能な殺菌条件が求められる。容器包装詰加圧加熱殺菌食品及び無菌充填豆腐の殺菌条件である、120℃、4分間又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法による殺菌を製造工程に、発育し得る微生物が陰性を成分規格に規定することが必要であると考えられる。そのため、殺菌後に無菌的に充填する製品、充填後殺菌する製品について、それぞれ、以下のとおり対応を検討する。

① 殺菌後に無菌的に充填する製品

牛乳等の規格基準については、原料の豆乳の殺菌工程が共通する製造方法である、無菌充填豆腐のリスク管理を参考とする。(参考資料 1-3)

乳等省令の規格基準及び HACCP で管理され製造されている冷蔵の牛乳等に、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する殺菌方法、殺菌効果を検証する発育し得る微生物陰性の成分規格等を規定する規格基準案が考えられる(詳細については、別紙参照)。

当該規格基準を設定することにより、当該規格基準に適合した製品が製造され安全性が確保でき、現行の厚生労働大臣の認定は不要となることから、当該制度は廃止する。

② 充填後に殺菌する製品

牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の規格基準として、同様の製造工程がある製品である、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、乳等省令の乳飲料、調製液状乳の規格基準を参考として、同様の規格基準を設定することが考えられる(詳細については、別紙参照)。

III. 今後の方針

上記の対応案について食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、評価結果を受けた後、パブリックコメント、WTO 通報を実施し、特段の問題が無ければ、乳等省令改正のための必要な手続きを進めることとする。

乳等省令の改訂方針

①「摂氏 10 度以下での保存を要しない製品」に係る規格基準の改正内容

※ 摂氏 10 度以下での保存を要しない製品について、①殺菌後に容器包装に充填する製品と②容器包装に充填後に殺菌する製品に区分した上で、それぞれ以下のような規格基準を設定する予定。

○殺菌後充填製品に係る改正内容

	現行	改正案
成分規格	牛乳等^{※1} 無脂肪固形分、乳脂肪分 ^{※2} 、比重 ^{※2} 、酸度 細菌数：50,000以下、大腸菌群：陰性 （常温保存可能品は上記の規格に加え、次の規格に適合すること） <u>細菌数0</u> 酸度 0.02%以内 アルコール試験陰性	牛乳等^{※1} 無脂肪固形分、乳脂肪分 ^{※2} 、比重 ^{※2} 、酸度 （常温保存可能品は上記の規格に加え、次の規格に適合すること） <u>発育し得る微生物が陰性</u>
	乳飲料 細菌数：30,000以下、大腸菌群：陰性 （常温保存可能品は上記の規格に加え、次の規格に適合すること） <u>細菌数0</u>	乳飲料 （常温保存可能品は次の規格に適合すること） <u>発育し得る微生物が陰性</u>
	調製液状乳 （常温保存可能品は次の規格に適合すること） <u>細菌数0</u>	調製液状乳 （常温保存可能品は次の規格に適合すること） <u>発育し得る微生物が陰性</u>
製造に係る規定	牛乳等^{※1}・乳飲料・調製液状乳 <u>常温保存可能品として厚生労働大臣が認めたもの</u>	牛乳等^{※1}・乳飲料・調製液状乳 <u>発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する 120℃で4分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法で殺菌した原材料を用い、予め殺菌した適切な容器包装へ無菌的に充填する方法を定め、その定められた方法により充填。</u>
保存基準	牛乳等^{※1}・乳飲料・調製液状乳 常温を超えない温度で保存すること ※改正不要	牛乳等^{※1}・乳飲料・調製液状乳 常温を超えない温度で保存すること
その他の基準（記録）	乳の処理及び乳製品の製造に際し乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行い、その自記温度計の記録は三月間（ <u>常温保存可能品にあっては一年間</u> ）保存すること。	乳の処理及び乳製品の製造に際し乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行い、その自記温度計の記録は三月間（ <u>殺菌後充填製品及び充填後殺菌製品にあっては消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること</u> ※3）保存すること。

※1：牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳

※2：成分調整牛乳及び加工乳は除く

※3：食品衛生法施行規則第66条の2第3項第3号を参考

○充填後殺菌製品に係る改正内容

	現行	改正案
成分規格	牛乳等 ^{※1}	牛乳等 ^{※1} 無脂乳固形分、乳脂肪分 ^{※2} 比重 ^{※2} 、酸度 (レトルトは上記の規格に加え、次の規格に適合すること) <u>発育し得る微生物が陰性</u>
	乳飲料 細菌数：30,000以下 大腸菌群：陰性 (レトルトの上乗せ規定なし)	乳飲料 (レトルトは次の規格に適合すること) <u>発育し得る微生物が陰性</u>
	調製液状乳 発育しうる微生物が陰性 ※改正不要	調製液状乳 発育しうる微生物が陰性
製造及び保存に係る基準	牛乳等 ^{※1}	牛乳等 ^{※1} ・ 乳飲料 <u>保存性のある容器に入れ、かつ、120度で4分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌したものを除き、10度以下で保存すること。</u>
	乳飲料 保存性のある容器に入れ、かつ、120度で4分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌したものを除き、10度以下で保存すること。 ※改正不要	乳飲料 保存性のある容器に入れ、かつ、120度で4分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌したものを除き、10度以下で保存すること。
	調製液状乳 ・保存性のある容器に入れ、かつ、120度で4分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌すること。ただし、常温保存可能品にあっては、この限りでない。 ・常温を超えない温度で保存すること。 ※改正不要	調製液状乳 ・保存性のある容器に入れ、かつ、120度で4分間加熱殺菌する方法又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌すること。ただし、常温保存可能品にあっては、この限りでない。 ・常温を超えない温度で保存すること
その他の基準(記録)	乳の処理及び乳製品の製造に際し乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行い、その自記温度計の記録は三月間(常温保存可能品にあっては一年間)保存すること。	乳の処理及び乳製品の製造に際し乳又は乳製品を殺菌する場合には、自記温度計を付けた殺菌機で行い、その自記温度計の記録は三月間(殺菌後充填製品及び充填後殺菌製品にあっては消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること ^{※2})保存すること。

※1：牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳

※2：食品衛生法施行規則第66条の2第3項第3号を参考