

○ 常温保存可能品に係る現行の主な規定

常温保存可能品とは

牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳又は乳飲料のうち、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であって、食品衛生上摂氏10度以下で保存することを要しないと厚生労働大臣が認めたものをいう。

殺菌方法	製造に係る規定	主な成分規格	保存基準	製品のイメージ
殺菌後充填	<p>製品ごとに大臣の認定を受ける必要がある。</p> <p><審査事項></p> <ul style="list-style-type: none"> 原料乳の受け入れ管理 殺菌時の管理 残留薬剤の管理 原料保管時の管理 充填時の管理 <p>等</p>	細菌数 ○	常温を超えない温度で保存	

⇒ 業界団体からの要望を受け、常温保存可能品に係る規格基準の策定を検討する。

規格基準の考え方

○ ハザード

常温かつ長期間保存可能な製品であることから、耐熱性の芽胞を形成するボツリヌス菌及びセレウス菌であると考える。



○ 規格基準(案)

ハザードであるボツリヌス菌及びセレウス菌の芽胞が死滅する条件として、無菌充填豆腐のリスク評価を参考とする

・製造基準

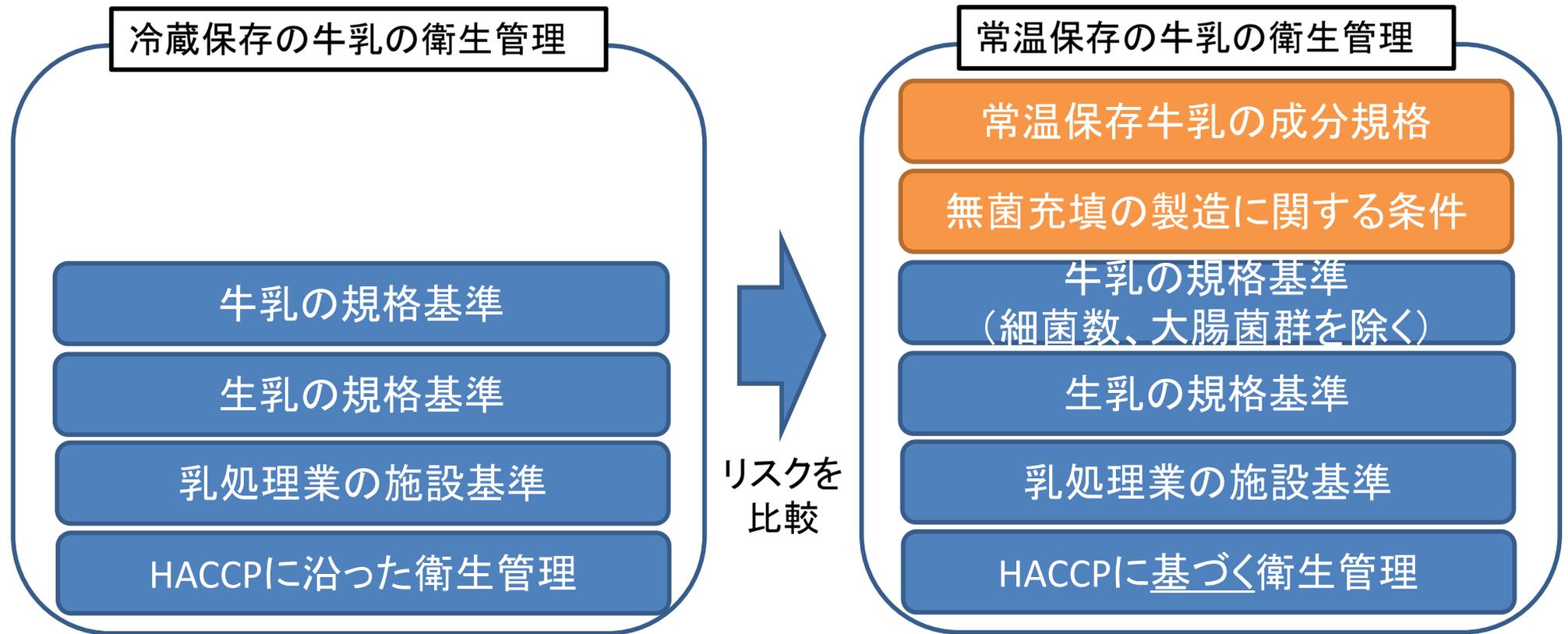
HACCPに基づく衛生管理を前提とした上で、120℃・4分間加熱又は同等以上の方法による殺菌

・成分規格

工程管理の検証として、発育し得る微生物が陰性とする。

常温保存可能品に係る規格基準の検討及び規格基準（案）

冷蔵保存品の衛生管理に新たなリスク管理を追加することにより、常温で保存することが可能となるか検討する。



規格基準案(無菌充填豆腐を参考)

成分規格	発育し得る微生物が陰性
製造基準	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°C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する方法、並びに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行わなければならない。

常温保存可能品の規格基準（案）の詳細

	種類別	現行	改正案(無菌充填豆腐を参考)
成分規格	牛乳等	無脂乳固形分、乳脂肪分 ^{※1} 、 比重 ^{※1} 、酸度 細菌数:50,000以下 大腸菌群:陰性 (常温保存可能品) 細菌数0 酸度0.02%以内 アルコール試験陰性	無脂乳固形分、乳脂肪分 ^{※1} 、 比重 ^{※1} 、酸度 (常温保存可能品) 発育し得る微生物が陰性
	乳飲料	細菌数:30,000以下 大腸菌群:陰性 (常温保存可能品) 細菌数0	(常温保存可能品) 発育し得る微生物が陰性
	調製液状乳	(常温保存可能品) 細菌数0	(常温保存可能品) 発育し得る微生物が陰性
製造に係る規定	牛乳等、 乳飲料、 調製液状乳	常温保存可能品として厚生労働大臣が認めたもの	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する方法、並びに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行わなければならない。
保存基準	牛乳等、 乳飲料、 調製液状乳	(常温保存可能品) 常温を超えない温度で保存すること	(常温保存可能品) 常温を超えない温度で保存すること
その他の基準(記録)	牛乳等、 乳飲料、 調製液状乳	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つては一年間)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つ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:成分調整牛乳及び加工乳は除く

※2:食品衛生法施行規則第66条の2第3項第3号を参考。

注)規格基準を設定することに伴い、厚生労働大臣が認める制度は廃止する。

120°C・4分間と同等以上の効力を有する方法の考え方について

120°C・4分間と同等以上の効力は、 $Z^{*1}=10$ として、 $F^{*2}=4$ 以上(120°C・4分以上)の殺菌効力が求められる。

○実際の商業的無菌の殺菌においては、一定温度で行われるわけではなく、加熱、冷却等に伴って温度が変化するため、加熱殺菌工程での殺菌効力 *3 を算出して判断。

※1: 加熱時間であるD値を1/10に短縮させるための温度の上昇分。D値とは、ある一定条件(温度等)において、特定の微生物の生残菌数を1/10に減少させるために要する加熱時間。微生物の熱抵抗性の指標になる。

※2: 加熱工程における特定の微生物の殺菌効果(加熱温度・時間)について、121°Cでの殺菌に必要な加熱時間に換算したもの。

※3: 殺菌効力の計算式

$$F = \sum \{t_i / \log_{-1}((T_r - T_i) / z)\}$$

t_i : 区間経過時間(分)、 T_i : 測定温度(°C)、 T_r : 加熱指標温度(120°C)、 $z=10$ とし計算

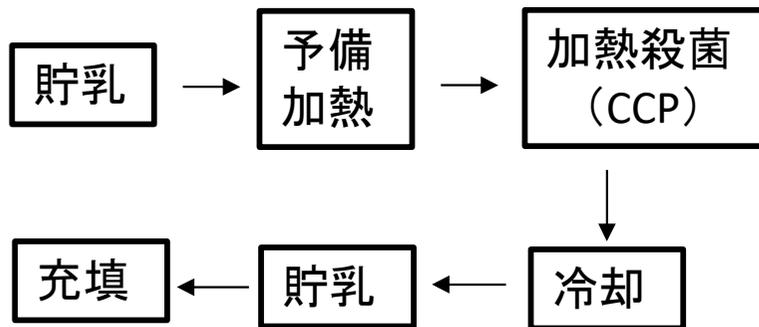
○現在、常温保存可能品を製造している施設 *4 における殺菌条件(加熱殺菌条件のCL *5 に基づきF値を算出)を確認し、いずれの施設の殺菌条件はF値($Z=10$)は120°C・4分間と同等以上の殺菌効果を有すると考えられる。

※4: 日本乳業協会に加盟する事業者の12施設

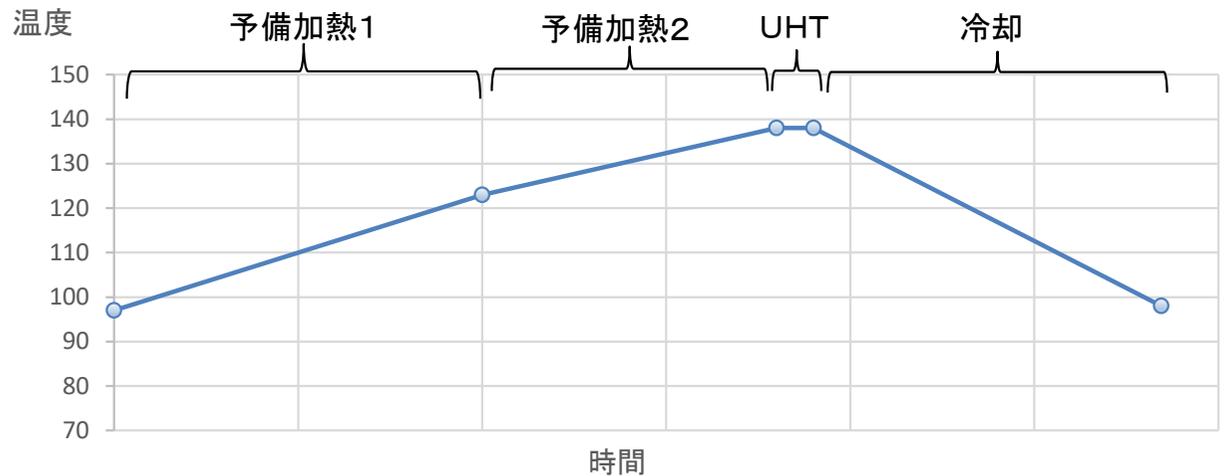
※5: 管理基準(Critical Limitの略)。危害要因を管理するうえで許容できるか否かを区別するモニタリング・パラメータの限界。許容限界ともいう。CLは通常の運転温度以下に設定され、CL未滿となれば回収され、製品化はされない。

殺菌工程におけるF値の算出について

【常温保存可能品の主な製造工程】

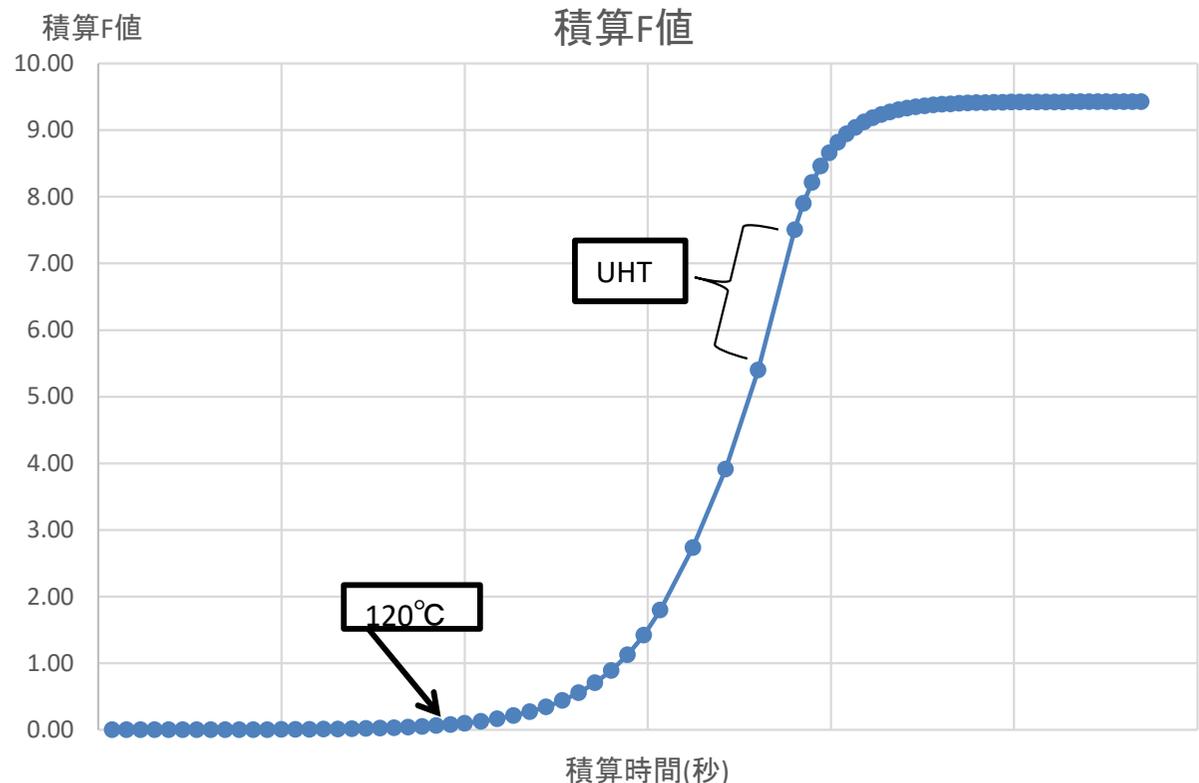


【殺菌工程における温度変化及びF値算出のイメージ】



○予備加熱、加熱殺菌、冷却を含めた加熱殺菌工程で経過時間における、その時の温度での殺菌効力を積算し算出。

○加熱殺菌工程は非常に短時間で行われ、一定の温度における経過時間は非常に短いことから、120°C以上の工程でのF値算出が大部分である。(右図は一例であり、施設により、温度変化及び時間あたりのF値の算出は異なる)



乳等省令中の容器包装詰加圧加熱殺菌（レトルト）の規定及び規格基準（案）

○ 乳等省令中のレトルトに係る現行の主な規定

乳飲料、調製液状乳において、保存性のある容器に入れ、120度で4分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

⇒ 業界団体からの要望を受け、牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、加工乳に同様の条件の規格基準を設定する。（乳飲料については整合性をとる改正をする。）

	種類別	現行	改正案
成分規格	牛乳等		発育し得る微生物が陰性
	乳飲料	規定なし	
	調製液状乳	発育し得る微生物が陰性	発育し得る微生物が陰性
製造及び保存に係る規定	牛乳等		保存性のある容器に入れ、120度で4分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。
	乳飲料	保存性のある容器に入れ、120度で4分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。	保存性のある容器に入れ、120度で4分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。 ・常温を超えない温度で保存すること。	・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。 ・常温を超えない温度で保存すること。
その他の基準（記録）	牛乳等、乳飲料、調製液状乳	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つては一年間）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つ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※）保存すること。

※：食品衛生法施行規則第66条の2第3項第3号を参考。