

## 常温保存可能品（LL牛乳）の大臣承認審査事項の見直しについて

平成 29 年 3 月

### 1. 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 11 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。

乳等省令上、厚生労働大臣の認定を必要とする常温保存可能品（LL 牛乳）の審査については、「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正について」（平成 23 年 8 月 31 日付け食安発第 0831 第 5 号）中の別添「常温保存可能品の審査事項（以下「常温保存可能品の審査事項」という。）」（参考 2-1）により行われている。

今般、国内の生乳流通関係業者から、内閣府の「規制改革ホットライン」を通じて、「常温保存可能品の審査事項の中には、今の酪農家、乳業メーカーの状況にそぐわないものがあり、中でも、「搾乳から処理施設における受乳までの時間が 48 時間以内」という条件については、以下の点から見直しの必要性がある。」との指摘があった。

- ・現在の生乳の流通は、各酪農家が搾乳した生乳が農協のクーラーステーションで合乳され、乳業メーカーに運ばれているが、乳業メーカーが個々の酪農家の搾乳日を把握することは困難。
- ・現在はバルククーラーの冷却、品質保持の機能が向上しており、時代に合わない。

その後、規制改革実施計画（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）（参考 2-2）において、酪農家で搾乳された生乳の衛生的取扱い、バルククーラーの冷却、品質保持の機能の向上を踏まえると、常温保存可能品の原料乳を 48 時間以内とする規定は流通現場の状況にそぐわないことから、48 時間以上経過した生乳について、衛生状況を確保するための常温保存可能品の審査事項の見直しを検討することが決定された。

以上を受け、厚生労働省においては、乳業団体に関係情報の提出を求め、その見直しの検討を行ったので、その概要について報告する。

## 2. 常温保存可能品 (LL 牛乳) について

常温保存可能品とは、連続流動式加熱殺菌や無菌充填等、商業的無菌を得るための衛生管理を経た牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、乳飲料であり、乳等省令上の牛乳等の保存基準である 10℃以下の保存を要しないものである。流通市場では一般に LL (ロングライフ) 牛乳の名称でも呼ばれている。常温保存可能品には各冷蔵品に適用される成分規格に加えて、以下の成分規格及び保存基準を設けている。

### [常温保存可能品の成分規格]

#### ○牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳

アルコール試験 (摂氏 30 度±1 度で 14 日間保存又は摂氏 55 度±1 度で 7 日間保存する前及び保存した後において) 陰性

酸度 (摂氏 30 度±1 度で 14 日間保存又は摂氏 55 度±1 度で 7 日間保存する前及び保存した後の差が乳酸として) 0.02%以内

細菌数 (摂氏 30 度±1 度で 14 日間保存又は摂氏 55 度±1 度で 7 日間保存した後において標準平板培養法で 1 ml 当たり) 0

#### ○乳飲料

細菌数 (摂氏 30 度±1 度で 14 日間保存又は摂氏 55 度±1 度で 7 日間保存した後において標準平板培養法で 1 ml 当たり) 0

### [常温保存可能品の保存基準]

常温を超えない温度で保存すること

常温保存可能品の審査事項においては、上記規格基準を満たすために必要と考えられる原料乳や製造に係る衛生管理について規定しており、そのうち、原料乳に係る審査事項は以下のとおりである。

- ・ 搾乳から処理施設における受乳までの時間が 48 時間以内のもの
- ・ 搾乳後すみやかに冷却し、処理施設における受乳までの間冷蔵されたもの
- ・ 処理施設における受乳時の細菌数が直接個体鏡検法で 30 万/ml 以下のもの

また、常温保存可能品の原料乳にかかわらず、乳等省令に定める生乳の成分規格は以下のとおり。

比重 (摂氏 15 度において)	1.028 以上
酸度 (乳酸として) ジャージー種の以外の牛	0.18%以下
ジャージー種の牛	0.20%以下
細菌数 (直接固体鏡検法で 1 ml 当たり)	400 万以下

なお、コーデックス基準（Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products, CAC/RCP 57-2004）においては、常温保存可能品について、「直射日光、過剰な熱・湿度、汚染等の外部要因及び汚染が原因となり、製品の安全性及び容器の状態に悪影響を与える急速な温度変化が起こることを防がなければならない。」（参考2-3）と規定されている。また、原料乳については、一般的な生乳の衛生管理として、衛生的な搾乳、微生物汚染を防ぐための保管・輸送等の規定がある。

### 3. 常温保存可能品の原料乳の搬入時間に係る規定の背景

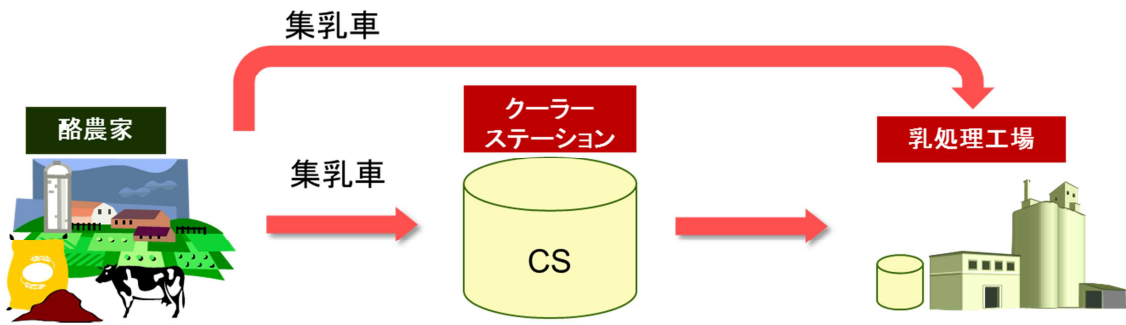
生乳の衛生的乳質改善については、昭和50年代から、各酪農家のバルククーラーの設置や関係者による酪農家への衛生指導が行われていたが、常温保存可能品の審査事項が策定された昭和60年代当時においては、約1割程度の生乳が30万/mlを超える細菌数（直接個体鏡検法）であったとされている（参考2-4及び2-5）。また、バルククーラーの普及についても、昭和61年のバルククーラーを個人で保有する酪農家は約5万戸（当時の全国の酪農家数約7万9千戸）であり、共同のバルククーラーに一時保管する形態も存在していた（参考2-6）。

したがって、常温保存可能品の審査事項制定時には、原料乳の搬入時間を48時間以内とすることで、原料乳の品質の劣化を防ぐ必要があったと考えられる。

また、当時の北海道における集乳時間については、生乳の集乳は隔日が一般的であり、最初の搾乳時から集荷まで短くても40時間弱、長い場合には45時間程度であったとされている（参照文献2-1）。

### 4. 生乳の集乳体制及び衛生管理の概況

酪農家で搾乳された生乳は、以下に示すとおり、酪農家が所有するバルククーラーで一旦冷温保存され、通常その当日又は遅くとも翌日までには集乳車により乳処理工場又はクーラーステーションに搬入される。常温保存可能品の原料乳については、搾乳後、48時間以内に乳処理施設への移送が行われている。



① 酪農家における衛生管理（バルククーラーによる衛生管理）

搾乳後の生乳を集乳まで冷蔵保管するバルククーラーの管理については、搾乳後速やかな 10℃以下への冷却、消毒剤による毎回の洗浄の徹底、定期的な機械の温度校正等の衛生管理の実施、チェックリストの使用が生産者団体から酪農家に対して周知されている（参考 2-7）。

② 集乳車の衛生管理

集乳車による集乳時には、集荷担当者がバルククーラーの乳温を測定し、10℃を超えていないことを確認の上、集荷を行っている。さらに、生乳の視覚判定、嗅覚判定及びアルコール検査を実施し、合格したものを集乳している（参考 2-8）。

③ クーラーステーションにおける衛生管理

クーラーステーションに搬入された生乳の受入検査については、乳等省令における生乳の成分規格等の適合を確認するため、集乳ローリー車ごとに実施されている（参考 2-8）。クーラーステーションは生産者団体により所有され、搬入された生乳は後述の通知に基づき、10℃以下で温度管理が行われているが、管理者に応じてより厳しい温度管理を行っている場合もある。例えば、北海道外への移送乳については、クーラーステーション出発時に 2℃以下となるよう温度管理が行われている（参考 2-9 及び参照文献 2-2）。

④ 乳処理施設に搬入される生乳に係る温度管理

乳処理施設に搬入される生乳の温度管理については、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について（平成 14 年 12 月 20 日付け食発第 1220004 号）により、常温保存可能品に使用するか否かにかかわらず「搾乳後の生乳は速やかに 10℃以下に冷却すること」及び「生乳の受入れの際には 10℃以下のものを受け入れること」を関係業者に指導している。また、クーラーステーションと同様に搬入された生乳の受

入検査が実施されている。

## 5. 常温保存可能品の原料乳の搬入時間の検討

### ① 酪農家段階での生乳の品質

酪農家で搾乳された生乳の乳質について、平成 25 年度の報告では、全国の 26 万 2 千検体のバルククーラーに貯乳されている生乳について、その 98.8%の生乳は細菌数 30 万以下/ml、94.5%の生乳は細菌数 10 万以下/ml (バクトスキャン法) であった (参考 2-10)。

(注) 生乳においては、生菌数を 3.5 倍した値が総菌数として推定される (参照文献 2-3)。

### ② 輸送・保管状態の生乳の品質

#### ア 乳業団体から提出された資料・データ

(ア) 低温で冷蔵移送された北海道外への移送生乳 (北海道内のクーラーステーション出発後、本州の乳処理施設到着までの時間は約 72 時間。常温保存可能品の原料乳ではない。) の細菌数 (直接個体鏡検法) を測定したデータ (年間) において、30 万/ml を超えた例は確認されなかった。また、品質に関係する酸度 (pH) にも出発時と到着時での著しい変化は確認されなかった (参考 2-9)。

(イ) 乳処理施設で受け入れた常温保存可能品の原料乳 (搾乳後 48 時間以内。細菌数 (直接固体鏡検法) 2 万/ml 未満) の保存試験 (3℃、5℃、7℃) においては、試験開始後、いずれの温度帯でも 48 時間保存された生乳の細菌数は 30 万/ml を超えなかった。5℃及び 7℃保存下では、72 時間後に 30 万/ml を超える検体も確認された。3℃保存下では、96 時間後に 30 万/ml の検体が確認された (参考 2-11)。

低温冷蔵下では、中温細菌よりも、*Pseudomonas* や *Bacillus* 等の低温細菌の増殖が盛んになる (参照文献 2-1、2-4、2-5)。当該試験においても保存時間の延長に従い、低温細菌の増加が確認されたが、3℃での保存下では、保存 96 時間後でも初期菌数からの増加は僅少であった。これは、3℃以下の保存が低温細菌の増殖の抑制に効果的であるとする他の調査・研究の結果と整合する (参照文献 2-1、2-5)。5℃及び 7℃保存下での低温細菌数の増加についても、サンプルや保存条件下でのばらつきがあるものの、3℃保存下と比較して、保存時間の延長に応じた細菌数の増加が確認された。

## イ その他の国内の調査・研究

(ア) 国内のバルククーラーに貯乳されている生乳の2～6℃保存時における細菌数の経時的変化を見た別の研究では、貯乳温度は乳中の低温細菌増殖に大きな影響を与え、2～3℃での貯乳は、4～5℃での貯乳に比べ、対数増殖期への移行時間及び世代時間の両時間を延長させるために有効であり、生乳を長時間輸送するなどの場合では、3℃以下で貯乳することが望ましいと考察されている（参照文献2－1）。

## ウ 海外の調査・研究

(ア) 生乳の低温（4℃、8℃、12℃）保存下で、生乳中の細菌数の増加は冷蔵温度及び初期の細菌数に依存した。つまり、搾乳直後の初期低温菌数が4logCFU/ml以上の時は、保存温度にかかわらず、48時間後の低温細菌数は6logCFU/mlを超えた。また、4℃保存と8℃保存の比較では、8℃保存の方が低温細菌数の増加が大きかった（参照文献2－4）。

(イ) 生乳の低温（2℃、4℃、7℃）保存下で生乳中の14日間の低温細菌数を調査した結果において、2℃保存下では、保存3日目までは低温細菌数の初期菌数からの増加に有意差は認められなかったが、5日目以降はその増加は有意であった。4℃及び7℃保存下では、3日目から低温細菌が初期菌数より有意に増加した（参照文献2－5）。

## 6. 結論

酪農家でのバルククーラーによる生乳の衛生管理状態の向上、現状の生乳の集乳体制及びその衛生状態を踏まえると、常温保存可能品の審査事項に従って、常温保存可能品の原料乳の乳処理施設までの搬入時間を「搾乳後48時間以内」に限定する必要性は薄れていると考えられる。しかしながら、搾乳後48時間を超えて、長時間が経過した生乳は、10℃以下の保存下でも細菌数が増加することが明らかになっている。また、低温冷蔵下での細菌数の増加抑制は、低温細菌も含めて、より低温で保存することが効果的であり、国内外の調査・研究から3℃以下で生乳が保存できれば72～96時間までは、細菌数の増加や品質の劣化は抑制できると考えられる。

ただし、一般社団法人日本乳業協会から「乳業メーカーでは、生産、保管時のバルククーラー及びクーラーステーションでの原料乳の温度に関しては調査確認されていない。また、3℃以下という基準の具体的な運用の仕方が示されておらず、96時間経過時の細菌数についても、調査確認がされていない。そのため、実効性が確保されるよう、検証の事前の実施について通知に明記される

必要がある」旨意見（参考 2-12）があったことを踏まえ、常温保存可能品の原料乳は、引き続き、現行の「搾乳から処理施設における受乳までの時間が 48 時間以内のもの」を確保するか、又は、「原料乳を 3℃以下に管理し、搾乳から処理施設における受乳までの時間が 96 時間以内であること（事前に各段階での温度管理について検証すること）」を代替の管理基準として新たに設け、いずれかの要件を満たすことで常温保存可能品の原料乳に必要な衛生水準（細菌数、酸度）を確保する。なお、3℃以下による原料乳の管理については、現行の常温保存可能品の審査基準においても、乳処理施設に搬入された原料乳は、3℃以下のストレージタンクで保存することが求められている。

また、引き続き関係業者においては、乳等省令が定める衛生管理基準の遵守及び HACCP 等を通じた生乳の衛生管理を実施することが求められる。

## 7. 今後の予定

以上を踏まえ、「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部改正について」（平成 23 年 8 月 31 日付け食安発第 0831 第 5 号）中の別添「常温保存可能品の審査事項」を以下のように改正する。

### 【改正案】（新旧対照表）

改正案	現行
<p>1 次の要件を満たす原料乳が安定的に確保できること。</p> <p><u>(1)搾乳後すみやかに冷却し、処理施設における受乳までの間冷蔵されたもの</u></p> <p><u>(2)搾乳から処理施設における受乳までの温度及び時間が次のいずれかによること</u></p> <p>ア 搾乳から処理施設における受乳までの時間が 48 時間以内であること</p> <p><u>イ 原料乳を 3℃以下に管理し、搾乳から処理施設における受乳までの時間が 96 時間以内であること（事前に各段階での温度管理について検証すること）</u></p> <p>(3)処理施設における受乳時の細菌数が直接個体鏡検法で 30 万/ml 以下のもの</p> <p>&lt;2~24 略&gt;</p>	<p>1 次の要件を満たす原料乳が安定的に確保できること。</p> <p><u>(1)搾乳から処理施設における受乳までの時間が 48 時間以内のもの</u></p> <p><u>(2)搾乳後すみやかに冷却し、処理施設における受乳までの間冷蔵されたもの</u></p> <p>(3)処理施設における受乳時の細菌数が直接個体鏡検法で 30 万/ml 以下のもの</p> <p>&lt;2~24 略&gt;</p>