

乳・乳製品に関する衛生実施規範

CAC/RCP 57-2004



**Food and Agriculture Organization of the
United Nations**

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
by the
Ministry of Health, Labour and Welfare

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「乳・乳製品に関する衛生実施規範（CAC/RCP 57-2004）」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、FAOあるいはWHOのいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAOあるいはWHOが承認あるいは推薦していることを意味するものではない。本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしもFAOあるいはWHOの見解を示すものではない。

5.2.1.2 完成品の流通

腐敗しやすい製品

- 貯蔵温度は、意図する賞味期限までの全期間を通じて製品の安全性と適切性を維持するために十分であるべきである。保存の主な手段が製品の温度であれば、製品を適切な温度に保つことが不可欠である。十分に裏付けられた貯蔵温度が許容可能と判断される場合を除き、選択された温度のバリデーションを行うべきである。
- 以下の場合には、貯蔵エリア、輸送車両、及び販売店の陳列ケースの温度を定期的かつ効果的に監視すべきである。
 - 製品が貯蔵されている場合。
 - 製品が製品負荷の範囲内で輸送されている場合。これは温度表示及び記録システムを用いて行える。
 - 製品が小売用に提供されている場合。
- 貯蔵及び流通の全期間を通じて、以下には特に配慮すべきである。
 - 冷凍装置の霜取り期間。
 - 温度の逸脱。
 - 冷蔵設備の過負荷。

常温で保存できる製品

常温で貯蔵できる製品は、直射日光、過剰加温、湿気、外部汚染物質などの外部物質や汚染、製品容器の完全性又は製品の安全性と適切性に悪影響を及ぼす可能性のある急激な温度の変化から保護されるべきである。

5.2.1.3 賞味期限の設定

- 製品の賞味期限は、以下のようないくつかの因子によって左右される。
 - 貯蔵温度を含めて、適用される微生物学的管理手段
 - 製品に適用される冷却方法
 - 包装のタイプ（密封されているか否か、調整気相包装など）
 - 工程後の汚染の可能性と潜在的汚染のタイプ
- 乳製品の賞味期限は、微生物的变化（病原及び腐敗微生物の許容可能なレベルまでの劣化や増殖など）によって制限されることがある。
- 製造業者は賞味期限の設定に際して、製造、貯蔵、流通、販売、及び消費者による取り扱い中に合理的に予測される温度の逸脱の可能性を考慮の上、指定した最大期間を通じて乳製品の安全性と適切性を維持できると保証し、必要に応じて立証する責任を負う。
- このような温度の逸脱は、病原微生物の増殖を予防するために適切な内的因子が適用されない限り、こうした微生物が存在する場合にはその増殖を許すことがある。
注記：合理的に予測される温度の逸脱に関しては、消費者が購入した製品がその適切な貯蔵設備まで運ばれる通常の間と、例えば製品のパッケージがすべて消費されるまでに冷蔵庫から出され、常温にさらされる回数と時間など、消費中の通常の取扱形態を考慮する。
- 賞味期限の決定に際しては、病原体が経時的に再活性化する可能性を考慮すべきである。
- 賞味期限の決定は、指定された貯蔵条件下の製品を試験することや、特定の貯蔵条件下の製品における微生物の増殖を予測することにより、工場レベルで行える。合理的に予測できる温度の逸脱は、研究に組み入れてもよいし、適切な安全因子の適用（表示で指定する品質保持期限を短縮することや、貯蔵温度を下げるよう求めることなど）によって考慮してもよい。

5.2.2 微生物学的及びその他の規格

5.2.2.1 乳