

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。

乳・乳製品に関する衛生実施規範

CAC/RCP 57-2004

緒言

乳・乳製品は多くの国の人々にとって豊かで便利な栄養源であり、乳を主原料とする個別食品の国際貿易は重要である。本規範の目的は、消費者の健康を保護し貿易を促進するため、乳・乳製品の安全性と適切性を保証する指針を提供することである。本規範はさまざまな乳製品規格に使用できるよう、「個別食品部会と一般問題部会の関係」に基づき「コーデックス委員会手続きマニュアル」の食品衛生規定を満たしている。

あらゆる食品には食品媒介性疾患を引き起こす可能性があり、乳・乳製品も例外ではない。乳畜はヒトに感染する病原体を保有していることがあり、乳中に存在するこうした病原体が食品媒介性疾患のリスクを高める場合がある。また、搾乳手順とその後の乳の貯留や貯蔵にも、ヒトや環境からの汚染、又は内在する病原体の増殖のリスクが伴う。さらに、乳製品の多くはその組成のために病原微生物を増殖させる格好の媒体となる。加えて、動物用医薬品、農薬、その他の化学汚染物質によって乳が汚染される可能性もある。したがって、乳・乳製品がその使用目的にとって安全かつ適切なものとなるよう保証するには、フードチェーン全体を通じてこれらの食品の衛生を適切に管理することが不可欠である。本規範の目的は、乳・乳製品に関してそれぞれ適切な公衆衛生保護レベルを達成できるよう、各国に指針を提供することである。また、乳・乳製品は多くの国で消費者、特に乳児、児童、妊娠中・授乳中の女性の食事のかなりの部分を占めていることから、乳・乳製品の生産、加工、及び取り扱いにおける不衛生な慣行と条件を防ぐことも、本規範の目的である。本書の形式は「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969)に従っており、本規範には乳・乳製品を衛生的に生産及び製造するための原則とその適用に関する指針が示されている。また可能な範囲で、加盟国が使用している多様な生産及び加工手順と、さまざまな乳畜から得られる乳の特性の相違も考慮している。その焦点は、個々の製品に特定の工程を義務付けることではなく、バリデーションされた一つ以上の食品安全管理手段の使用によって達成される許容可能な食品安全成果に置かれている。

2004年採択、2009年修正。

1. 目的

本規範の目的は、「食品衛生の一般原則に関する実施規範勧告」の勧告を特に乳・乳製品に適用することである。また、乳製品に関するコーデックス個別食品規格の衛生セクションに含まれる一般的な要件を満たす方法についても指針を提供する。

2. 本書の範囲及び使用

2.1 範囲

本規範は、「乳製品用語の使用に関する一般規格」(CODEX STAN 206-1999)に定義された乳・乳製品の生産、加工、及び取り扱いに適用される¹。本規範における「乳製品」の用語は混合乳製品も含むものと理解される。本規範の範囲には、飲用生乳の生産は含まれない。

本規範は国際貿易される製品に適用されるとともに、国内法の基礎として役立てることもできる。

¹ 本規範は、あらゆる乳畜から得られる乳・乳製品に適用される。

2.2 本書の使用

本書の規定は「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969)を補完するものであり、これと併せて使用しなければならない。

本書は一連の原則、説明、及びガイドラインで構成されている。乳・乳製品の生産、加工、及び取り扱いのあらゆる段階に適用できる包括的原則はセクション2.3に示されている。

個々の原則及び関連の説明とガイドラインは、それぞれ適切なセクションに示されている。

達成されるべき目標又は対象を規定する**原則**は**太字**で、規定された原則の意義を解説する**説明**は**イタリック体**で、規定された原則の適用に関するガイドラインは通常の字体で示されている。

付属文書は本規範の不可欠な一部であり、原則の適用へのさまざまなアプローチに関するガイドラインを提供する。付属文書に含まれるガイドラインの目的は、実際に本規範本文の原則を満たす方法を説明及び解説することである。したがって、乳・乳製品の衛生的生産に関する完全な指針を得るためには、「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969)と本規範本文及びその付属文書を併せて使用しなければならない。

2.3 あらゆる乳・乳製品の生産、加工、及び取り扱いに適用される包括的原則

あらゆる乳・乳製品の生産、加工、及び取り扱いには、以下の包括的原則が適用される。

- 原料の生産から消費に至るまで、本規範に基づき生産される乳製品は**管理手段の組み合わせ**に従うべきであり、これらの**管理手段**によって適切な**公衆衛生保護レベル**が達成されると証明されるべきである。

- 乳・乳製品がその使用目的にとって**安全かつ適切なもの**となるよう、**フードチェーン全体**を通じて**適正衛生規範**が適用されるべきである。

本規範のいかなる部分も、個々の手段が適用される前に**事象の連鎖**の中で起こること、又は**特定の段階**の後で起こることを考慮せずに使用すべきではない。本規格は、生産から消費に至るまでには**一連の管理**が適用される、との理解に基づいてのみ使用すべきである。

- 乳・乳製品に関する衛生規範は、適切な場合には常に「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969)の**付属文書に記載された HACCP**に**の範囲内で実施**されるべきである。

この原則は、**一次生産レベル**で**HACCP 原則**を完全に適用するには**限界**があるとの認識に基づき示されている。**農場レベル**で**HACCP**を実施できない場合には、**適正衛生規範**、**適正農業規範**、及び**適正獣医規範**に従うべきである。

- **管理手段の効果は妥当性を確認されるべきである**。管理手段のシステムの**全体的な効果**は**妥当性確認**を受けべきである。管理手段又はその組み合わせは、使用される乳における**危害の保有率**に応じて、**問題の各危害の特性**と**所定の食品安全目標**及び/又は**関連の目標**及び**基準**を考慮しながら**妥当性を確認**されるべきである。管理手段の**妥当性確認**に関する指針は、「食品衛生管理手段の妥当性確認に関するガイドライン」(CAC/GL 69-2008)から得るべきである。

2.4 乳の生産者、製造業者、流通業者、小売業者、輸送業者、消費者、及び管轄当局の相対的な役割

製造された食品が**安全かつ適切**であることを保証する責任は**製造業者**にあるが、乳製品の**安全性と適切性**を保証するためには、**乳生産者**を含む**その他の関係者**による**効果的な努力**又は**管理の連鎖**が必要である。**流通業者**、**管轄当局**、及び**消費者**にも、乳・乳製品の**安全性と適切性**を保証する**役割**があると認識することが重要である。

フードチェーンの一端と別の一端の相互関係と影響は、乳の生産者、製造業者、流通業者、及び小売業者のコミュニケーションと相互作用を通して連鎖に潜む間隙が埋められるよう保証するために重要である。HACCPに基づく管理システムを構築する中で危害分析を行うこと、つまり受入原料に伴う危害を特定し管理することは主に製造業者の責任であるが、乳生産者もまた、原料中のその存在が最小化されるよう支援するため、乳に伴う危害を理解すべきである。

効果的な連鎖を確保するため、さまざまな関係者が特に以下の責任に配慮すべきである。

- 生産者は、農場レベルでの適正農業・衛生・動物飼養規範の採用を保証すべきである。これらの規範は、製造業者によって指定及び伝達される具体的な安全に関連するニーズに応じて適切に適合させるべきである。
- 製造業者は、適正製造及び適正衛生規範、特に本規範に示されたものを役立てるべきである。一次生産中の危害管理に関するさらなる手段のニーズは、乳生産者が製造業者に適合するように彼らの作業を変更できるよう、乳生産者に効果的に伝達すべきである。同様に、製造業者が乳に伴う危害を最小化又は予防する乳生産者の能力に基づき管理の実施、又は彼らの製造工程を変更しなければならない場合もある。こうしたさらなる必要性は十分な危害分析によって裏付けられるべきであり、適切な場合には加工中の技術的限界及び/又は市場の需要を考慮に入れるべきである。
- 流通業者、輸送業者、及び小売業者は、彼らが管理する乳・乳製品が適切かつ製造業者の指示に従い取り扱われ、貯蔵されるよう保証すべきである。
- 消費者は、彼らが所有する乳・乳製品が適切かつ製造業者の指示に従い取り扱われ、貯蔵されるよう保証する責任を担うべきである。
- 管轄当局は、本規範が効果的に実施されるよう、法的枠組み（法令、法律、ガイドライン、要件など）、適切なインフラ、及び適切に訓練された検査官や従事者を整えるべきである。食品輸出入管理制度に関しては、「食品輸出入検査認証制度の設計・運用・評価・認定に関するガイドライン」（CAC/GL 26-1997）を参照すべきである。管理プログラムの焦点は、フードチェーンに沿ってそれぞれの参加者が、最終製品が設定された食品安全目標及び/又は関連の目標及び基準に合致することを保証するために、それぞれの責任を満たしていることを示す関連の記録の監査に置くべきである。

重要なことは、あらゆる関係者の間に適正実施の確実な採用に資する明確なコミュニケーションと相互作用が存在すること、問題が迅速に特定及び解決されること、及びフードチェーン全体が完全な状態に保たれていることである。

2.5 定義

「乳製品用語の使用に関する一般原則」（CODEX STAN 206-1999）に含まれる定義は、参照によって本書に盛り込まれている。個々の付属文書に関連した定義（熱処理の定義など）は、当該の付属文書に含まれている。

回避する - 合理的に実行可能な範囲で避けること。この用語は、汚染の不在又は特定の慣行の制限が理論的に可能な場合に使用される。

管理手段 - 食品安全危害を予防又は排除、あるいは許容可能なレベルまで低減するために使用できるあらゆる措置又は活動。²

² 本規範における管理手段には、危害を排除又は許容可能なレベルまで低減するために使用されるあらゆる措置又は活動が含まれる。さらに、この用語は乳・乳製品中に危害が発生する可能性を低減するために講じられるあらゆる措置又は活動を意味する。したがって管理手段には、加熱、冷却、酸性化などの工程管理と総合的衛生・有害生物防除プログラムなどのその他の活動の双方が含まれる。

食品安全目標³

最小化する - 微生物の増殖などの不可避の事態が発生する可能性又はその影響を低減すること。

工程基準⁴ - 加工段階で適用される工程管理パラメータ（時間、温度など）。

生乳 - 40℃を超える加熱又は同等の効果を持つ処理を受けていない乳（「乳製品用語の使用に関する一般規格」（CODEX STAN 206-1999）に定義された通り）。

賞味期限 - 特定の貯蔵温度で、また適切な場合には指定された貯蔵及び取り扱い条件で製品の微生物学的な安全性と適切性が維持される期間。

バリデーション⁵

2.6 適切性

「食品の適切性」とは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）に定義されているように、「食品がその使用目的によるヒトの消費にとって確実に許容可能であること」である。

本規範における適切性には以下が含まれる。

- 健全性及び正常性の概念。
- 衛生のみに関して問題とされる。等級、商品としての品質、同一性の基準への適合性などに関する問題は含まれていない。

さらに、

- 乳・乳製品の適切性は、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）に概説され、本規範に詳記された適正衛生規範の遵守によって確保できる。HACCP原則に基づく管理システムの使用は適切性を保証し、適切性が確保されていると立証する効果的な方法である。
- 例えば以下のような乳又は乳製品は適切であるとは言えない。
 - 乳又は乳製品がその妥当な使用目的にとって不適切となるまで損傷、劣化、又は腐敗している場合。
 - 乳又は乳製品に、その妥当な使用目的にとって不適切になるまで損傷、劣化、又は腐敗した物質が含まれている場合。
 - 食品の性質にとって異質であり、乳又は乳製品をその妥当な使用目的にとって不適切にする生物剤又は化学剤、あるいはその他の材料又は物質が含まれている場合。
- 「使用目的」とは、その製品に対して明確に表明され、又はその性質、包装、提供、及び同一性を考慮して合理的に意図を推定し得る目的である。

3. 一次生産

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション3に含まれるもの、及び上記のセクション2.3に記載の一般原則を補完する。乳生産への具体的なアプローチに関する詳細は、本規範の付属文書Iに示されている。

乳の一次生産に適用される原則

乳が消費者に提供される場合には、適切な公衆衛生保護レベルを脅かすレベルでいかなる汚染物質も含まれるべきではない。

一次生産活動は乳製品の安全性に重大な影響を及ぼすため、あらゆる汚染源による微生物汚染の可能性は生産のこの段階で実行可能な限り最小化されるべきである。微生物学的危害は、農場環境からも乳畜自体からもたらされ得ると認識されている。適切な動物飼養規

³ 「手続きマニュアル」、コーデックス委員会。

⁴ この用語は、「食品衛生管理手段のバリデーションに関するガイドライン」（CAC/GL 69-2008）に定義されている。

⁵ この用語は、「食品衛生管理手段のバリデーションに関するガイドライン」（CAC/GL 69-2008）に定義されている。

範を遵守し、乳畜の適切な健康が確実に維持されるよう保障すべきである。また、適正農業・動物飼養・獣医規範が欠如していること、搾乳従事者や機器の衛生が全体的に不十分であること、及び搾乳方法が不適切であることも、一次生産中に化学残留物やその他の汚染物質による許容できないレベルの汚染を招くことがある。

動物源又は環境源による一次生産中の乳の汚染は最小化すべきである。

注：汚染物質とは、「意図的に食品に添加されることがなく、食品の安全性又は適切性を損なう可能性のある生物剤又は化学剤、異物、あるいはその他のあらゆる物質」（「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969））である。

乳の微生物負荷は、その後の加工の技術的要件を考慮しながら、適正乳生産規範を使用して達成可能な限り低く抑えるべきである。

一次生産レベルでは、安全性と適切性に影響を及ぼす微生物及び病原微生物の当初の負荷を可能な限り低減するための手段を実施すべきである。その目的は、安全域を拡大、及び/又は製品の安全性と適切性を保証するために必要とされるほどには厳密ではない微生物学的管理手段の適用を可能にする方法によって乳を作ることである。

本セクションの使用

本セクションの原則を適用するためのガイドラインは付属文書 I に含まれている。このガイドラインの目的は、原料をさらなる加工にとって許容可能なものとし、最終的には特に最終乳製品に求められる保護レベルを達成することである。

付属文書 I には、性質が特定されないさらなる加工用の乳の一次生産に使用すべき一般的なアプローチの詳細が示されている。生乳製品製造用の乳生産に使用される追加規定は、この付属文書の該当するセクションに記載されている。乳の一次生産の特定の側面については、小規模酪農場への適用に柔軟性も持たせている。本セクションの規定に従い生産される乳は、付属文書 II に記載の管理手段の適用を受けるべきである。

3.1 環境衛生

水及びその他の環境因子は、危害が直接的又は間接的に乳に伝播する可能性を最小化する方法で管理すべきである。

汚染水、及び有害生物（昆虫やげっ歯類など）、化学物質、動物が収容及び搾乳される場所の内外環境などは、飼料、機器、又は乳畜を汚染し、乳に危害を混入させることがある。

一次生産作業に使用される水は、その使用目的にとって適切であるべきであり、乳に危害を混入させる一因となるべきではない。

3.2 乳の衛生的生産

3.2.1 乳生産エリア及び建物

乳の生産に使用される建物を含むエリアは、乳への危害の混入を最小化する方法で設計、配置、保守管理、及び実行可能な範囲で使用すべきである。

乳畜を飼育及び搾乳する建物の保護と保守管理が不適切であることは、乳を汚染させる一因となることが分かっている。

3.2.2 動物の健康

乳畜及び群れの健康状態は、ヒトの健康を脅かす危害に対応する方法で管理すべきである。乳はその最終用途を考慮し、最終製品の安全性と適切性に悪影響を及ぼすことがないよう健康な動物から得るべきである。

動物間及び動物（乳畜を含む）から乳への人獣共通疾患の拡大を予防することが重要である。特定の疾患にかかっている動物の乳で生産された乳・乳製品は、ヒトの消費にとって

安全でも適切でもないことが知られている。

乳畜の健康維持は、ヒト病原体が乳腺又は糞便を介して乳に混入する可能性を低減することが分かっている。

3.2.3 一般的な衛生規範

3.2.3.1 給餌

泌乳動物の餌又は飼料は乳の最終用途を考慮し、消費者への許容できない健康リスク又は乳・乳製品の適切性に悪影響を及ぼす量で、直接的又は間接的に乳に汚染物質を混入させるべきではない。

動物飼料の不適切な調達、製造、及び取り扱い、乳畜に病原体や腐敗性生物をもたらすとともに、残留農薬、マイコトキシンなどの化学的危険、及び乳・乳製品の安全性と適切性に影響を及ぼし得るその他の汚染物質を混入させる可能性があることが分かっている。

3.2.3.2 有害生物防除

有害生物は、乳に農薬などの残留物を許容できないレベルでもたらさない方法で防除すべきである。

昆虫やげっ歯類などの有害生物は、生産環境にヒトや動物の疾患をもたらす既知の媒介生物である。これらの有害生物の防除に使用される化学物質の不適切な適用は、生産環境に化学的危険をもたらすことがある。

3.2.3.3 動物用医薬品

動物は、管轄当局が特定の用途を認可している動物用医薬品により、指定された離脱期間の厳守を含めて、乳の安全性と適切性に悪影響を及ぼさない方法でのみ治療すべきである。

乳に移行する可能性のある動物用医薬品で治療された動物の乳は、個々の動物用医薬品に関して指定された離脱期間が過ぎるまでは適切に廃棄すべきである。

乳中の残留動物用医薬品は、消費者に許容できないリスクを及ぼすレベルを超えるべきではない。

動物用医薬品の不適切な使用は、乳・乳製品中に潜在的に有害な残留物をもたらし、培養製品製造用の乳の適切性に影響を及ぼし得ることが分かっている。

3.2.4 衛生的搾乳

搾乳は、生産される乳の汚染を最小化する方法で行うべきである。

搾乳中の効果的な衛生規範は、安全かつ適切な乳・乳製品の生産に必要な管理システムの重要な要素である。適切な衛生管理と従業員規範の維持を怠ると、望ましくない又は病原性の微生物や化学的又は物理的危険による乳の汚染の一因となることが分かっている。

3.3 乳の取り扱い、貯蔵、及び輸送

乳の取り扱い、貯蔵、及び輸送は乳の最終用途を考慮し、乳の汚染を回避するとともに、微生物学的負荷の増加を最小化する方法で行うべきである。

乳の適切な取り扱い、貯蔵、及び輸送は、安全かつ適切な乳・乳製品の生産に必要な管理システムの重要な要素である。不衛生な機器や異物との接触は、乳の汚染の既知の原因である。温度の逸脱は、乳の微生物学的負荷を増加させることが知られている。

3.3.1 搾乳機器

搾乳機器は、乳への汚染物質の混入を回避する方法で設計、組み立て、設置、保守管理、及び使用すべきである。

搾乳機器は通常、乳への汚染物質の混入を回避する一般に認められた規格に従い設計及び組み立てられる。酪農場に設置するために選択される機器は、設計及び組み立てに関する一般に認められた規格を満たすべきである。搾乳機器の適切な使用、洗浄、及び保守管理

に関する一般に認められたガイドラインも存在し、それらに従うことで搾乳機器による動物間の疾患の伝播を回避し、安全かつ適切な乳の確保に役立てるべきである。

搾乳機器は乳房と乳頭の損傷と、搾乳機器による動物間の疾患の伝播を回避する方法で操作すべきである。

乳房と乳頭の損傷は感染症を招き、結果的に乳・乳製品の安全性と適切性に悪影響を及ぼす可能性があることから、搾乳機器によるこうした損傷を予防することが重要である。

3.3.2 貯蔵機器

乳貯蔵タンク及び缶は、乳への汚染物質の混入を回避し、乳中での微生物の増殖を最小化する方法で設計、組み立て、保守管理、及び使用すべきである。

3.3.3 乳及び搾乳関連機器用の建物とその貯蔵

乳及び搾乳関連機器を貯蔵するための建物は、乳への汚染物質の混入を回避する方法で配置、設計、建設、保守管理、及び使用すべきである。

乳を貯蔵する場合には常に、乳への汚染物質の混入を回避するとともに、微生物の増殖を最小化する方法で行うべきである。

3.3.4 回収、輸送、及び納品の手順と機器

本セクションの対象には、乳の輸送に携わる従事者の活動も含まれる。

乳は過度に遅れることなく、乳への汚染物質の混入を回避し、乳中での微生物の増殖を最小化する方法で回収、輸送、及び納品すべきである。

注：乳の回収、輸送、及び納品に携わる従事者のトレーニングに関する規定はセクション10を参照する。

乳輸送タンカー及び缶は、乳への汚染物質の混入を回避し、乳中での微生物の増殖を最小化する方法で設計、組み立て、保守管理、及び使用すべきである。

3.4 文書化及び記録管理

管理システムの効果を検証する能力を高めるため、必要に応じて記録を残しておくべきである。

4. 施設：設計及び設備

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969)のセクション4に含まれるもの、及び上記のセクション2.3に記載の一般原則を補完する。

4.1 機器

機器は、可能な限り乳の経路に詰まりや淀みが生じないよう設計及び設置すべきである。詰まりや淀みが生じた場合には、特別な手順によってそれらが効果的に洗浄されるよう、又はその他の方法によって安全危害を発生させないよう保証すべきである。

5. 作業の管理

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969)のセクション5に含まれるもの(「危害分析・重要管理点(HACCP)方式とその適用に関するガイドライン」付属文書を含む)、及び上記のセクション2.3に記載の包括的原則を補完する。

本セクションの使用

本セクションに含まれる作業管理の原則は、食品安全目標値及び/又は関連の目標値及び基準値として、又は個々の状況の保護レベルを表すために設定された最終製品基準値として

指定された関連危害の許容可能なレベルを結果的に満たす方法で適用されることを意図している。本セクションには、物理的、化学的、及び微生物学的危害に関して原則を適用するためのガイドラインも示されている。付属文書 II に記載の詳細は、加工中及び加工後の安全性と適切性の確保に使用される管理手段の確立と管理に関する指針を提供する。

本セクションの規定を効果的に実施するためには、本規範のセクション 3 及び付属文書 I に従い乳を生産すべきである。

5.1 食品危害の管理

管理手段の組み合わせによって、乳・乳製品中に発見された危害を効果的に管理すべきである。

管理手段の組み合わせは体系的に設計すべきであり、選択された組み合わせは問題となる関連の微生物学的、化学的、及び物理的危険と食品安全目標値及び/又は関連の目標値及び基準値の設定を考慮し、使用される乳及び原料の衛生状態に応じて変更すべきである。

合理的に発生する可能性の高い危害を管理する適切な管理手段及び/又は管理手段の組み合わせを選択する際には、消費者に健康リスクを及ぼす可能性を最小化又は予防するために、セクション 5.1.1～5.1.3 に記載の手順と、これに対応する付属文書 II のガイドラインを実施すべきである。

以下の手順の目的は、「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告」HACCP 付属文書に記載され、有効な食品安全管理システムを設計する上で重要な側面を強化及び補完することである。

5.1.1 危害の特定及び評価

あらゆる潜在的危険を特定すべきである。

これは管理手段を選択する前に行うべきであり、危害分析の最初の段階である。

特定は、予備段階で作成した当初の説明と、検討中の食品のタイプ、使用され、また加工及び流通中に混入する可能性のある原料や原材料のタイプに関連した経験、外部情報、及び疫学的その他の歴史的データに基づくべきである。包括的なアプローチを保証するため、材料の選択から加工や流通に至るまで、危険が発生又は混入する可能性のある製造工程のさまざまな段階を特定すべきである。

個々の潜在的危険を評価し、健康への悪影響の深刻度と発生の合理的可能性を見極めるべきである。

健康に深刻な悪影響を及ぼす、及び/又は合理的に発生する可能性が高いと判断された潜在的危険は、管理手段システムによる管理を受けるべきである。

5.1.2 管理手段の選択

危険の評価に続いて、危険を予防、排除、又は許容可能なレベルまで低減する管理手段又は管理手段の組み合わせを選択すべきである。

危険分析プロセスの次の段階は、これらの危険の管理に効果を発揮する管理手段の選択である。付属文書 II のパート A 及び B には、そのような数々の管理手段が詳記されている。さまざまな媒体中の個々の危険に対する個々の管理手段又は管理手段の組み合わせのバリデーションについては、「食品衛生管理手段のバリデーションに関するガイドライン」(CAC/GL 69-2008) に標準的な方法の指針が示されている。

5.1.3 工程基準の設定

管理手段の工程基準は、工程が必要な性能を達成する、つまり管理手段の十分な実現を保証する方法で適用されるよう設定すべきである。

工程基準は、通常の工程の逸脱を考慮しながら、管理手段が実際に期待される性能を発揮

する強度に設定すべきである。

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.1 温度及び時間管理

乳の生産から完成品に至るまで、製品の貯蔵には食品安全危害の増殖又は拡大が最小化され、食品の適切性が悪影響を受けない適切な温度と適切な時間を用いるべきである。

乳・乳製品には病原体の増殖を助長する十分な水分が含まれるため、乳の取り扱いから腐敗しやすい乳製品（低温殺菌された飲用乳、デザート、賞味期限によってソフトチーズなど）の流通や貯蔵に至るまで、温度及び時間管理は製造工程を通じて微生物の増殖を管理する重要な管理手段となっている。例えば液乳に関しては、貯蔵温度が高まると賞味期間が短縮される。

5.2.1.1 工場内での製品の管理

受入乳

乳製品工場への到着時には、さらなる加工が別段の処置を認めていない限り、乳は冷却され、微生物負荷の増加を最小化するために必要な温度に保たれているべきである。

「到着順に処理」の原則を適用すべきである。

中間製品

さらなる加工前に貯蔵されていた中間製品は、その加工のために不可能な場合を除き、微生物の増殖を抑制/予防する条件下に保たれ、又は短期間内に加工を受けるべきである。

乳・乳製品の究極的な安全性と適切性、及び加工中に適用されるべき管理手段の強度は、乳製品工場で受け取った当初の微生物負荷だけでなく、微生物の増殖の予防によっても左右される。適切な貯蔵温度の適用と原料の管理は、微生物の増殖を最小化するために不可欠な因子である。意図する食品安全目標値及び/又は関連の目標値及び基準値を製品が達成する能力は、時間及び温度管理を含めた管理手段の適切な適用に依存する。

「先入先出」の原則に基づき、適切に在庫を回転させるべきである。

5.2.1.2 完成品の流通

包装された時点から消費又は消費のために調理される時点まで安全性と適切性を維持するためには、乳・乳製品を適切な温度に保つことが不可欠である。

貯蔵温度は、意図する賞味期限まで製品の安全性と適切性を十分に維持できるべきであるが、適切な貯蔵温度はその製品が腐敗しやすいか否かによって変化することになる。腐敗しやすい製品に関しては、流通システムは安全性と適切性の双方を保証するために十分に低い貯蔵温度が保たれるよう設計すべきである。常温で保存できるよう設計された腐敗しにくい製品に関しては、主として適切性の維持を保証するために極端な温度は回避すべきである。通常の流通及び取り扱い方式の設計に当たっては、合理的に予測される温度の逸脱を考慮に入れるべきである。

5.2.1.3 賞味期限の設定

製品の賞味期限及び貯蔵条件を決定することは製造業者の責任である。

賞味期間を制限することは、多くの場合製品の安全性と適切性にとって決定的な管理手段である。対応する貯蔵条件は、製品の賞味期間の不可欠な側面である。

5.2.2 特定の工程段階

付属文書 II の添付文書 A 及び B には、乳製品の製造中に使用され、合理的に発生する可能性の高い危害を管理できる工程の例が含まれている。これらの工程には、微生物の増殖に

影響を及ぼす外的因子と内的因子の双方が含まれている。

外的因子とは、食品が置かれた環境から製品に影響を及ぼす因子のことである。例としては、温度、時間、空気の相対湿度などが挙げられる。

内的因子とは、外的因子の影響により、又はその結果として製品自体（食品マトリックス）に内在する因子であり、微生物の増殖及び又は生存に影響を及ぼすものである。例としては、水分活性、pH、栄養素利用性、微生物の競合、バクテリオシン又はその他の増殖阻害物質などが挙げられる。

5.2.3 微生物学的及びその他の規格

HACCP 原則の枠組みにおける管理手段の効果的な適用の検証に使用されるものなど、微生物学的基準を採用する場合には、それらは「微生物学的リスク評価の実施に関する原則及びガイドライン」（CAC/GL 030-1999）に記載されたリスク評価アプローチの使用を含めて、「食品に対する微生物学的基準の確立と適用に関する原則」（CAC/GL 21-1997）に従い策定すべきである。

5.2.3.1 受入乳

製造業者は、乳の最終用途及び乳が生産された条件を考慮した受入乳基準を設定すべきである。

乳の最終用途によって、特に生乳製品の生産に使用される乳に関しては、原料として使用される乳の微生物学的品質を検証するには個別に特定の微生物学的基準が適切となることがある。

受入乳基準への不適合に対して講じられる是正措置は、その不適合によってもたらされる潜在的风险に見合ったものであるべきである。

所定の基準に適合していない受入乳は管理手段システムが正しく機能していないことを示しており、原因の問題を特定及び解消するために適切な措置を講じるべきである。

5.2.3.2 微生物学的基準

管理手段の組み合わせを設計し、管理システムが正確に実施されていることを検証するためのプロセスのさまざまな時点で、微生物学的基準の設定が必要とされることがある。

例えば、乳の安全性と適切性を保証するためにより包括的な管理手段が実行されている場合（生乳製品生産用の生乳の場合など）には、より包括的な一連の管理手段が正しく遂行されているかを検証するために、工程内の製品、中間製品、又は完成品に関する基準の設定が必要とされる場合がある。

5.2.4 微生物学的交差汚染

交差汚染を回避するため、機器内及び加工設備を通過する製品及び原材料の流れは、原料の受け取りから最終製品の包装に至るまで、常に先へ進むようにすべきである。

水、空気、廃水、及び乳の流れを慎重に評価することで、交差汚染の可能性が生じないよう保証すべきである。同様に従事者の流れも評価し、その行動が乳を汚染しないよう保証すべきである。

汚染リスクのレベルが異なるエリアは適切に区分すべきである。

他の場所から戻された乳製品は識別及び分離の上、明確に指定されたエリアに貯蔵すべきである。

最終製品と原料又は中間製品の間で、また建設・改築エリアなどの汚染エリアからの交差汚染の可能性が存在する場合には、バリア衛生の適用（汚染物質の移行や潜在的汚染源を予防又は最小化する物理的又は機械的なバリアの適用）や湿潤/乾燥エリアの分離などによ

る物理的な区分を考慮すべきである。

5.2.5 物理的及び化学的汚染

乳・乳製品が物理的及び化学的危険、並びに異物によって汚染されるリスクを最小化するために予防手段を実施すべきである。

加工中の乳・乳製品の物理的及び化学的汚染を回避するには、機器の保守管理、衛生プログラム、従事者、原材料及び加工作業の監視を効果的に管理する必要がある。予防手段には、他の製品中に存在する可能性のあるアレルギー成分及び/又は原材料と、これらの成分及び/又は原材料が存在しないはずの乳製品の間、交差汚染が生じる可能性を最小化する手段を含めるべきである。

5.3 受入材料（乳以外）に関する要件

乳製品の加工に使用される原材料は規格に従って購入し、これらの規格とのその適合性を検証すべきである。

汚染された原材料は、さらなる管理手段が適用されない加工中に加えられることが多いため、安全/適切でない乳製品をもたらすことが知られている。

原料の規格は、その使用が安全かつ適切な製品をもたらすよう設定することが望ましい。通常の選別及び/又は加工によって許容可能なレベルまで低減されていない化学的、物理的、又は微生物学的汚染物質が原料に含まれると分かっている場合には、これを受け入れるべきではない。適切な場合には、原料は加工前に検査及び選別すべきである。原料が安全性と適切性の規格を満たしているとの強調表示は、定期的に検証すべきである。

5.4 水

乳製品加工施設は飲用水を利用できるべきであり、その水は初回の使用の前に管轄権を有する当局が定めた基準を満たすとともに、定期的に監視されるべきである。

再利用のために再循環される水は、その使用が食品の安全性と適切性にリスクを及ぼさない条件で処理及び保守管理すべきである。

水質調整システムが汚染源となることを回避するためには、その適切な保守管理が不可欠である。例えば、フィルタ上に蓄積している有機物の上で細菌の増殖を許せば、フィルタシステムが細菌とその代謝物の源となることがある。

乳製品の加工に使用されるあらゆる水に関して、意図する成果を達成する適切な安全性と適切性の基準を設定すべきである。

これらの基準は水源と使用目的に依存する。例えば、食品への組み込みを意図した再利用水は、少なくとも飲用水の微生物学的規格を満たすべきである。

再利用する水の再生と、雑用水、再循環水、及びリサイクル水の使用は、HACCP原則に従い管理すべきである。

水の再利用はいかなる場合にも、再生へのその適切性の評価を含めた危害分析を受けるべきである。必要に応じて重要管理点を特定し、適合性を検証するために管理基準を定めて監視すべきである。

6. 施設：保守及び衛生管理

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション6に含まれるものを補完する。

6.1 保守管理及び洗浄

加工エリアは可能な限り乾燥させておくべきである。

乾式洗浄法を使用し、加工エリアでの水の使用を制限することは、水による汚染の拡大を

回避するために役立つ。湿式洗浄（定置洗浄を除く）はエアロゾルを生み出すために、乳製品の汚染を招くことが知られている。

パイプ及び機器のあらゆる食品接触面は、バイパス弁、サンプリング弁、フィルタの越流サイフォンなど、洗浄の難しい部分を含めて適切に洗浄すべきである。

6.2 洗浄プログラム

洗浄の適切性を検証するための定期的なプログラムを設けるべきである。

加工に使用されるあらゆる機器及び器具は、必要に応じて洗浄及び消毒し、その使用目的にとって安全かつ適切な水ですすぎ（製造業者がすすぎは不要と指示している場合を除き）、適切な場合にはその後水気を切って空気乾燥させるべきである。

7. 施設：個人衛生

「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）に含まれるもの以外に、必要とされる特定の要件は存在しない。

8. 輸送

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション 8 に記載されたもの、及び必要に応じて「バルク出荷食品及び半包装食品の輸送に関する衛生実施規範」（CAC/RCP 47-2001）に記載されたものを補完する。

8.1 要件

本規範の対象製品は、製品の安全性と適切性に悪影響を及ぼさない時間/温度の組み合わせで輸送されるべきである。

8.2 使用及び保守管理

冷却製品の場合には、製品を積み込む車両内の区画はその前に冷却すべきであり、荷降ろし中も含めて常に適切な温度に保つべきである。

9. 製品情報及び消費者の認識

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション 9 に含まれるものを補完する。

9.1 表示

乳製品の表示は、「包装食品の表示に関する一般規格」（CODEX STAN 1-1985）、「乳製品用語の使用に関する一般規格」（CODEX STAN 206-1999）、及び個々の乳製品に関するコーデックス個別食品規格の該当する表示セクションに従い行うべきである。

常温で保存できる製品を除き、製品のラベルには冷却又は冷凍の必要性に関する記述を含めるべきである。

生乳製品に関する追加規定

生乳製品に関しては、小売される国の要件に従い、その原料が生乳であるとの表示を行うべきである。

10. トレーニング

これらの原則及びガイドラインは、「食品衛生の一般原則」（CAC/RCP 1-1969）のセクション 10 に含まれるものを補完する。

10.1 トレーニングプログラム

乳生産者及び乳の回収、輸送、及び小売に携わる従事者は、必要に応じてトレーニングを受けることにより、以下の分野の適切な技能を身につけるべきである。

- 動物の健康と動物用医薬品の使用
- 飼料（より具体的には発酵飼料）の製造と使用
- 群れの管理
- 衛生的搾乳
- 乳の貯蔵、取り扱い、回収、及び輸送（貯蔵タンクの洗浄、温度要求、サンプリング手順など）
- 微生物学的、化学的、及び物理的危険とその管理手段

付属文書 I

乳の一次生産に関するガイドライン

緒言及び目的

本付属文書に含まれる詳細な情報は、不適切な一次生産慣行によって乳が汚染される可能性を最小化するために役立つべきである。本書では、本規範本文のセクション 3 に記載の原則の実施を、その適用に関するガイドラインを提供することで可能にする。

これらの手段は、付属文書 II に記載の微生物学的管理手段と組み合わせて、乳製品中の微生物学的危害を効果的に管理するために使用すべきである。一次生産における衛生条件と付属文書 II に記載の管理手段に基づく加工乳製品の安全性と適切性の間には、緊密な関係が存在する。

範囲

本付属文書には、性質が特定されないさらなる加工用の乳の一次生産に使用すべきアプローチの詳細が示されている。このような乳は、付属文書 II に記載の微生物学的管理手段の適用を受けるべきである。

乳に食品安全危害が発生する可能性を農場での慣行によってどこまで管理するかは、その後の乳の加工中に必要とされる管理の性質に影響を及ぼす。通常の下では、乳は存在し得るあらゆる危害に対応する十分な管理手段を受ける。その後の乳の加工において存在し得るあらゆる危害への対応に必要な管理手段が適用されない場合には、連鎖における一次生産の段階でこうした危害が発生する可能性を低減するための焦点は、予防的な性質の手段に置かれることになる。同様に、特定の一次生産状況では食品安全危害の発生が特に難しい場合があり、完成品の安全性と適切性を保証するためにその後の加工中により厳密な管理手段の適用が求められることになる。

付属文書 I の使用

付属文書 I の情報は、本規範本文及び「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969) の関連セクションに合わせて構成されている。本規範本文に個別の原則が存在する場合には、その原則の適用に関するガイドラインは本付属文書の対応するセクションに配置される。

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

ヒトの消費にとって安全かつ適切な生乳製品を製造できるよう当初の微生物負荷が十分に低い乳を得るためには、乳の高度な衛生レベルが不可欠であることから、生乳製品製造用の乳の場合には、一次生産で使用される衛生条件は最も重要な公衆衛生管理手段の一つとなる。こうした状況では追加的な管理手段が必要とされることがあり、適用できる場合には、各サブセクションの最後にこれらの手段を記載する。

これらの追加的な衛生規定の遵守は、個々の生乳の製造に至るまでの乳の生産工程全体を通じて重要であり、特定の状況（完成品の性質や国内法によって求められる場合）では義務とみなされる。また、生乳製品用の乳生産における特定の側面（動物の健康、動物の飼養、乳の衛生の監視）でのさらなる重点も明記され、これらは使用目的にとって安全かつ適切な乳を生産する上で重要である。特定の規定については遵守の必要性を強調するため、適用できる場合には「すべき」の言葉が「するものとする」の言葉に代えられている。

本規範の他の部分と同様、本セクションも使用すべき一連の管理の使用を要求又は指定するものではないが、個々の状況にとって最も適切な一連の管理手段の選択は、完成品の安

全性の保証に責任を負う人々に委ねられる。

生乳製品の種類は幅広く、その大半がチーズなどの培養製品である。これらの製品の水分含量、pH、及び塩分含量（他のパラメータの中でも）の範囲は、その製造に使用される乳中のあらゆる潜在的な微生物学的危害にさまざまな程度で影響を及ぼすことになる。一次生産中に必要とされるこれらの潜在的危害の予防又は管理の程度は、製品固有の特性（又はその製造に使用される工程）によって危害が管理される程度から導くべきである。

生乳製品の生産に関しては、幅広い食品安全アプローチが存在する。本規範の他の部分と同様、本セクションで取り上げるアプローチも、生乳製品の製造と販売に関して各国で使用されている多様なアプローチを考慮できるよう十分に柔軟であることを意図している。

小規模酪農場での乳生産に関する特別規定

本規範における「小規模酪農場」の表現は、農業経営者又は群れ当たりの家畜数が通常 10 を超えず、一般に搾乳機が使用されず、生産者レベルでは乳が冷却されず、及び/又は乳が缶で輸送される農場を意味する。

必要な場合には、その乳が乳製品工場に受け入れられ、安全かつ適切な乳製品を得るために十分な微生物学的管理手段の組み合わせを受けることを条件に、小規模酪農場では乳の一次生産に関する特定の要件を柔軟に適用できる。こうした柔軟性は本付属文書を通じて、柔軟性が必要とされる個々の規定に「使用される場合には」又は「適用できる場合には」の文言を挿入することで示されている。

上記の柔軟性は、家畜数は条件を超えていても、同様の経済的制約あるいは水及び/又は電力供給の制限によって技術的設備やインフラに投資できない農場にも適用できる。

3. 一次生産

3.1 環境衛生

乳房の洗浄及び搾乳・乳貯蔵用機器の洗浄に水を使用する場合には、その水は乳の適切性と安全性に悪影響を及ぼさない品質を持つべきである。

ヒトに伝播し得る疾患を引き起こし、又は乳を汚染する可能性が高い汚染水又はその他の環境的な汚染物質を乳畜が摂取、又はその機会を持たないように保証するために予防措置を採用すべきである。

3.2 乳の衛生的生産

3.2.1 乳生産エリア及び建物

3.2.1.1 動物飼育エリア

– 飼育エリアの設計、配置、及び設備は動物の健康に悪影響を及ぼすべきではない。特に、飼育エリアは動物の感染又は乳の汚染のリスクを最小化する方法で清潔に保ち、保守管理すべきである。

– 使用される場合には、畜舎及び付属建物を含む動物飼育エリアへの通路から、乳の安全性に悪影響を及ぼす他の種の存在を排除すべきである。

– 飼育エリアは実行可能な限り清潔に保ち、家畜糞尿、泥、又はその他の好ましくない物質が蓄積しないようにすべきである。

– 使用される場合には、畜舎及び区画は家畜糞尿、飼料の残渣、その他が蓄積しないよう設計及び建設すべきである。

– 動物飼育エリアは、健康な動物への疾患の伝播を予防するため、伝染病の動物を隔離できるように設計すべきである。

– 動物飼育エリアは、動物の健康に悪影響を及ぼすべきではない。特に、敷料及び収容エリアは乳頭の損傷と乳房の疾患のリスクを最小化する方法で保守管理すべきである。

3.2.1.2 搾乳エリア及び関連設備

– 搾乳を行う建物は、乳の汚染を最小化又は予防する方法で配置、建設（適用できる場合には）、及び保守管理すべきである。

– 搾乳エリアは、その存在が乳の汚染を招き得る豚、家禽、その他の動物などの望ましくない動物が存在しない状態にしておくべきである。

– 搾乳を行う建物は、特に汚れや感染が生じやすいエリアを容易に洗浄できるべきであり、例えば以下を備えているべきである。

- 排水を促すよう建設された床と廃棄物の適切な処分方法。
- 十分な換気と照明。
- 搾乳時並びに動物の乳房及び搾乳用機器の洗浄への使用に適した品質の水の適切かつ十分な供給。
- トイレ(使用される場合には)や家畜糞尿の堆積などのあらゆる汚染源との効果的な区分。
- 有害生物からの効果的な保護。

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

搾乳エリア、製品貯蔵エリア、及びその他の重要エリアでは飲用水のみを使用できる。

3.2.2 動物の健康

適切な方法で動物の疾患を予防し、罹患動物又は群れの薬物治療を管理するため、十分な管理手段を実施すべきである。特に、疾患を予防するために以下の予防手段を講じるべきである。

- 個々の動物原性感染症に応じて動物疾患を根絶又は疾患が伝播するリスクを管理
- 群れのその他の動物又は存在するその他の家畜を管理（罹患動物を健康な動物から隔離することを含む）
- 群れの新たな動物を管理

乳は、OIE 陸生動物衛生規約の定義に従いブルセラ症及び結核清浄と認定された群れ又は動物から得るべきである。清浄と認定されていない場合には、乳はブルセラ症と結核を管理及び根絶する公的プログラムを受けている群れ又は動物から得るべきである。ブルセラ症と結核の管理が十分に実施されていない場合には、乳は完成品の安全性と適切性を保証するその後の微生物学的管理手段（熱処理など）を受ける必要がある。

乳は以下の動物から得るべきである。

- 群れの効果的な管理慣行を促進すべく識別できる。
- 全体的な健康状態が目に見えて損なわれていない。
- OIE 陸生動物衛生規約の対象疾患を含むがこれに限定されず、乳を通してヒトに伝播し得る感染性疾患の証拠が認められない。

乳房の感染を予防するため、特に以下の適切な手段を実施すべきである。

- 搾乳機器の正しい使用（毎日の洗浄、消毒、分解など）
- 搾乳の衛生（乳房の洗浄手順や消毒手順など）
- 動物飼育エリアの管理（エリアの洗浄手順、設計、サイズなど）
- 乾乳期と泌乳期の管理（乾乳のための処置など）

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

乳には、人畜共通病原体が許容できないレベルで含まれていてはならない。したがって、

乳は以下の各動物から得るものとする。

- 各動物の健康状態を追跡できるよう識別が可能であること。
この点に関しては、
 - 群れは管轄当局に申告し、登録を受けるものとする。
 - 各動物は固定デバイスによって識別し、管轄当局による登録を受けるものとする。
- 全体的な健康状態が目に見えて損なわれておらず、分泌物による生殖管の感染、下痢と発熱を伴う腸炎、又は認められる乳房の炎症を患っていない。
- OIE 陸生動物衛生規約の対象疾患を含むがこれに限定されず、ヒト病原体によって引き起こされ（リステリア症など）、乳を通してヒトに伝播し得る感染性疾患の証拠（兆候又は分析結果）が認められない。
- ブルセラ症及び結核に関しては以下の基準を満たすものとする。
 - 牛乳は、OIE 陸生動物衛生規約の該当する章に従い結核及びブルセラ症清浄と認定された群れに属する動物から得るものとする。
 - 羊又は山羊乳は、OIE 陸生動物衛生規約に従いブルセラ症清浄と認定され、又はブルセラ症清浄の羊又は山羊の群れに属する動物から得るものとする。
 - 農場に複数の種で構成される群れが存在する場合には、個々に義務付けられている衛生条件をそれぞれの種が満たすものとする。
 - 山羊が牛と同じ環境に存在する場合には、山羊は結核の監視を受けるものとする。

さらに、項目 5.2.3.1（微生物学的及びその他の規格）に従い、乳は生乳製品の安全性と適切性に影響を及ぼし得るその他の関連の側面についても点検を受ける必要がある。その結果によって、動物の健康状態に関する情報が得られることがある。

特に、疾患を予防するためには以下のような予防手段が必要である。

- 健康状態が不明の動物は群れに入れる前に、その健康状態が確認されるまで分離しておくものとする。このような分離期間は、その動物の乳は生乳製品製造用の乳の生産に使用してはならない。
- 所有者は、群れに入れる動物の状態を確認するために行った試験の結果や、群れに出入りする各動物の識別などの関連情報を記録しておくものとする。

3.2.3 一般的な衛生規範

3.2.3.1 飼養

飼料又は飼養による汚染物質の混入を最小化又は予防するため、「適正動物飼養規範」（CAC/RCP 54-2004）の関連の側面を適用すべきである。

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

発酵飼料を用いる場合には、その飼料は微生物汚染を最小化する方法で調製、貯蔵、及び使用する必要がある。以下の側面に関しては適正規範の遵守に特に配慮すべきである。

- サイロの設計
- サイレージの適正生産規範
- 発酵飼料の品質の定期検査（官能検査又は pH）。

所有者は、飼料に関する関連情報を記録しておくものとする。

3.2.3.2 有害生物防除

– 殺虫剤又は殺鼠剤を使用する前に、昆虫やネズミの存在を最小化するためにあらゆる努力を払うべきである。畜舎又は搾乳室（使用される場合には）はこうした有害生物を引き

寄せるが、その存在は適切な建築構造や保守管理（適用できる場合）、洗浄、糞便の除去などの優れた予防手段によって最小化することができる。

- 搾乳エリアの付近では、家畜糞尿を蓄積させるべきではない。
- ネズミは動物飼料の貯蔵庫にも引き寄せられるため、こうした貯蔵庫は適切な場所に配置し、飼料はこの種の有害生物から十分に保護される容器に貯蔵すべきである。
- 化学的な有害生物防除手段に訴える必要がある場合には、こうした製品は食品施設での使用を正式に認可されているべきであり、製造業者の指示に従い使用すべきである。
- あらゆる有害生物防除用化学物質は、搾乳環境を汚染しない方法で保管すべきである。また、湿気のあるエリアや飼料貯蔵所の付近に保管すべきではなく、可能であれば常に固形の餌を使用することが望ましい。
- 搾乳中にはいかなる殺虫剤も適用すべきではない。

3.2.3.3 動物用医薬品⁶

- 乳・乳製品への残留薬剤の混入を最小化又は予防するため、「食料生産動物への動物用医薬品の使用に関連して各国において食品安全を保証するための規制プログラムを設計・実施するためのガイドライン」（CAC/GL 71-2009）の関連の側面を適用すべきである。
- 動物疾患の可能性、したがって動物用医薬品の使用を低減するために、適切な飼養手順を用いるべきである。
- 動物飼料への混合を管轄当局が認可した医薬品及び薬用プレミックスのみを使用すべきである。
- 乳に移行する可能性のある動物用医薬品で治療された動物の乳は、個々の動物用医薬品に関して指定された離脱期間が過ぎるまでは廃棄すべきである。乳中の残留動物用医薬品に関する所定の MRL は、そのような検証の基準として役立つことがある。
- 獣医及び/又は家畜の所有者又は回収センターは、量、投与日、動物の同一性など、使用した製品について記録しておくべきである。動物用医薬品使用と所定の MRL への適合に関して農場で行っている管理の効果を検証するため、適切なサンプリング法と試験プロトコルを使用すべきである。

3.2.4 衛生的搾乳

搾乳中の汚染を最小化するためには、動物の皮膚、搾乳機器（使用される場合には常に）、取扱者、及び糞便汚染源などの環境全般に関して効果的な衛生規範を適用する必要がある。

搾乳は、以下を含む衛生的な条件下で行うべきである。

- 搾乳従事者の適切な個人衛生。
- 動物の乳房、乳頭、鼠径部、側腹部、及び腹部の清潔。
- 搾乳容器/機器の清潔と消毒。
- 乳頭/乳房の組織のあらゆる損傷の回避。

特に、搾乳中にはいかなる場合にも、乳生産環境からの汚染の最小化及び/又は予防、並びに個人衛生の維持に配慮すべきである。

疾患の臨床症状を示している動物は隔離し、及び/又は最後にあるいは別の搾乳機器又は手動により搾乳すべきであり、そのような乳はヒトの消費に使用すべきではない。

動物への給餌又は敷料の敷設/除去などの作業は、家畜糞尿や粉塵によって搾乳機器や搾乳環境が汚染される可能性を低減するため、搾乳の前に行うことは回避すべきである。

⁶ 動物用医薬品による治療は、「抗菌剤耐性の最小化及び抑制に関する実施規範」（CAC/RCP 61-2005）に従うべきである。

乳畜は可能な限り清潔な状態に保つべきである。搾乳前の乳頭は常に清潔であるべきである。搾乳者は、例えば乳畜の状態の慎重な観察、各動物の乳の官能的又は物理化学的指標の確認、扱う動物の記録や識別の使用など、適切な手段によって乳が正常に見えるかを監視すべきである。乳が正常に見えない場合には、その乳はヒトの消費に使用してはならない。生産者は、組織への損傷を回避することを含めて、乳頭と乳房への感染リスクを最小化するための適切な予防措置を講じるべきである。各乳頭からの前乳（最初に搾られる少量の乳）は廃棄又は別に回収すべきであり、それが乳の安全性と適切性に影響を及ぼさないと証明できる場合を除き、ヒトの消費に使用すべきではない。

3.2.4.1 環境汚染

搾乳作業では、皮膚及び搾乳環境全般からの食品媒介性病原体や異物、並びに日常的な洗浄及び消毒からの残留化学物質の混入を最小化すべきである。

3.2.4.2 搾乳機器の設計

- 搾乳機器、器具、及び貯蔵タンクは、十分な洗浄が可能であるとともに、乳の重大な汚染源とならない方法で設計、組み立て、及び保守管理すべきである。
- 搾乳機器は、通常の作業中に乳頭と乳房に損傷を与えないよう設計すべきである。

3.2.4.3 搾乳機器の洗浄及び消毒

- 搾乳機器と貯蔵タンク（及びその他の容器）は、搾乳が完了する度に徹底的に洗浄及び消毒し、適切な場合には乾かすべきである。
- 洗浄及び消毒後の機器と貯蔵タンクのすすぎでは、製造業者がすすぎは不要と指示している場合を除き、洗浄剤と消毒剤をすべて除去すべきである。
- 洗浄及びすすぎに使用する水は目的にとって適切であるとともに、乳の汚染を招かないものであるべきである。

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

- 搾乳機器及びその他の乳接触面と接触するものとしては、飲用水のみを使用できる。

3.2.4.4 搾乳従事者の健康及び個人衛生

- 搾乳従事者は健康であるべきである。乳に伝播する可能性の高い疾患に罹患し、あるいはその保因者であると判明又は疑われる個人は、乳を汚染する可能性があれば乳取り扱いエリアに立ち入るべきではない。臨床的又は疫学的な兆候が認められる場合には、乳取扱者の健康診断を行うべきである。
- 手指及び前腕（肘まで）は頻繁に、また搾乳の開始又は乳の取り扱いの前には常に洗浄すべきである。
- 手指又は前腕にむき出しの擦傷や裂傷がある人々は、搾乳を行うべきではない。手指又は前腕の傷はすべて、防水性の包帯で覆わなければならない。
- 搾乳中には適切な衣類を着用すべきであり、それは各搾乳が開始される時点で清潔であるべきである。

3.3 乳の取り扱い、貯蔵、及び輸送

乳の貯蔵及び輸送中の時間と温度の管理は重要であり、加工中及び加工後に適用される管理手段のタイプと効果に大きく依存する。したがって、乳製品の製造業者は農場レベルでの時間/温度管理の必要性を明確に伝達すべきである。

3.3.1 搾乳機器

搾乳機器（使用される場合には）及び缶はその設計によって、適切な洗浄を妨げる可能性のある隙間や窪みが存在しないよう保証すべきである。

搾乳機器は、その適切な機能の保証に役立てるため、製造業者の指示及びこうした機器の

技術規格を定める適切な機関（IDF、ISO、3A など）が設定した利用できる技術規格に従い、設置及び試験（適用できる場合には）すべきである。

搾乳機器及び缶は定期的に、また乳の汚染を最小化又は予防するために十分な頻度で洗浄及び消毒すべきである。

搾乳機器が良好な作動状態にあることを保証するため、定期的な検証プロセスを設けるべきである。

乳と接触する搾乳機器及び器具（容器、タンクなど）は、洗浄及び消毒が容易で耐食性があり、消費者に健康リスクを及ぼす量で乳に物質を移行させないものであるべきである。

搾乳機器は、次の検査が行われるまで適切な作動状態に保たれるべきである。

3.3.2 乳貯蔵機器

乳貯蔵タンク及び缶は、完全な排水が保証されるよう設計し、乳の貯蔵時にその汚染が回避されるよう組み立てるべきである。

乳貯蔵機器は、その適切な機能の保証に役立てるため、製造業者の指示及びこうした機器の技術規格を定める適切な機関（IDF、ISO、3A など）が設定した利用できる技術規格に従い、適切に設置、保守管理、及び試験すべきである。

乳と接触する乳貯蔵タンク、缶、及び関連機器の表面は、洗浄及び消毒が容易で耐食性があり、消費者に健康リスクを及ぼす量で乳に物質を移行させないものであるべきである。

乳タンク及び缶は、後に乳を汚染する可能性のあるいかなる有害物質の貯蔵にも使用すべきではない。乳貯蔵タンク及び缶を乳以外の食品の貯蔵に使用する場合には、後に乳が汚染されないよう予防措置を講じるべきである。

貯蔵タンク及び缶は定期的に、また乳の汚染を最小化又は予防するために十分な頻度で洗浄及び消毒すべきである。

屋外の貯蔵タンク又はその一部は、乳の汚染を予防するため、昆虫、齧歯類、及び粉塵が侵入しないよう適切に保護又は設計すべきである。

乳貯蔵機器が適切に保守管理され、良好な作動状態にあることを保証するため、定期的な検証プロセスを設けるべきである。

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

乳タンク及び缶は、乳・乳製品の貯蔵のみに使用できる。

乳貯蔵機器が保守管理され、良好な作動状態にあることを、少なくとも年に 1 回は検証する必要がある。

3.3.3 乳及び搾乳関連機器用の建物とその貯蔵

乳貯蔵用の建物は、乳又は機器の汚染リスクが回避されるよう配置及び建設すべきである。

乳貯蔵用の建物は、以下を備えているべきである。

- 適切な場合には、乳に適した冷却設備。
- 搾乳並びに機器及び器具の洗浄への使用に適した品質の水の十分な供給。
- 有害生物からの保護。
- 適用できる場合には、容易に洗浄できる床。

- 動物による乳の汚染を予防するため、搾乳エリアと動物が収容されるあらゆる建物の適切な区分。区分が不可能な場合には、乳が汚染されないよう保証するために適切な手段を講じるべきである。

乳は搾乳の直後に、適切に設計及び保守管理され、清潔な場所に置かれたタンク又は缶に貯蔵すべきである。

貯蔵温度及び時間は、乳の安全性と適切性へのあらゆる有害作用が最小化されるよう設定すべきである。農場で乳を貯蔵するための時間及び温度条件は、加工中及び加工後に実施される管理システムの効果、乳の衛生状態、及び意図する貯蔵期間を考慮して設定すべきである。農場で乳を冷却できない場合には、その乳は特定の制限時間内に回収センター又は加工施設に回収又は納品される必要がある。これらの条件は、法律や実施規範に定められ、又は乳を受け取る製造業者が乳生産者や管轄当局と協力して指定していることがある。

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

さらなる加工用の乳が搾乳後 2 時間以内に回収又は使用されない場合には、その乳は以下のいずれかにより冷却するものとする。

- 毎日回収される場合には 6°C 以下の温度。
- 毎日回収されない場合には 4°C 以下の温度。

これらの温度からの逸脱は、それが微生物学的危害のリスクを増大させず、乳を受け取る製造業者によって承認され、管轄当局によって認可され、最終製品が依然として 5.2.3.2 に従い設定された微生物学的基準を満たす場合には許容されることがある。

3.3.4 回収、輸送、及び納品の手順と機器

3.3.4.1 回収、輸送、及び納品の手順

- 回収場所への従事者及び車両の通路は、乳を適切かつ衛生的に取り扱うために妥当なものであるべきである。特に、家畜糞尿、サイレージ、その他が排除されているべきである。
- 乳の運搬者又は回収/冷却センターの作業員は、乳が腐敗や劣化の明らかな兆候を示していないことを保証するため、回収の前に個々の生産者の乳を点検すべきである。腐敗や劣化の兆候を示している場合には、その乳は回収すべきではない。
- 採用されている場合には、回収及び冷却センターは乳の汚染を最小化又は予防する方法で設計及び運用すべきである。
- 乳は、その汚染が回避されるよう衛生的な条件下で回収すべきである。特に、運搬者又は回収センターの作業員は、適切な場合には乳の汚染を回避する方法でサンプルを採取し、回収の前に乳が適切な貯蔵/吸入温度であることを保証すべきである。
- 乳の運搬者は、生乳の衛生的な取り扱いについて適切なトレーニングを受けるべきである。
- 乳の運搬者は、清潔な衣類を着用すべきである。
- 乳に病原体を伝播させるリスクのある人々は、乳の運搬作業を行うべきではない。感染した作業員は、適切な医学的フォローアップを受けるべきである。
- 乳の運搬者は、その活動が乳の汚染を招かないよう、衛生的な方法で職務を遂行すべきである。
- 運転手は、畜舎、動物が飼育されているその他の場所、又は家畜糞尿が存在する場所に立ち入るべきではない。
- 万一運転手の衣類又は履物が家畜糞尿で汚染された場合には、作業を続ける前に汚れた衣類や履物を交換又は洗浄すべきである。
- タンカーの運転手は、乳製品工場の加工エリアに立ち入るべきではない。乳製品加工エ

リアや乳・乳製品の加工に携わる職員と直接接触することなく、工場職員との必要なコミュニケーション、乳サンプルの納品、身支度、休憩などを行える条件を整えるべきである。

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

生乳製品製造用の乳は別に回収するものとする。生乳製品加工用として期待される品質（微生物学的を含む）を満たさない乳との混合、すなわち交差汚染を許してはならない。

例えば：

- 回収時の受け取り場所を生乳製品製造用の乳が別に回収されるよう配置する、又は
- 生乳製品用の乳と熱加工用の乳を区分できる区画付きの乳輸送タンカーを使用し、生乳製品用の乳の受け取りをその他の製品用の乳の前に行う。

3.3.4.2 回収、輸送、及び納品機器

- 食品のバルク輸送に関する指針は、「バルク出荷食品及び半包装食品の輸送に関する衛生実施規範」（CAC/RCP 47-2001）に記載されている。
- 乳輸送タンカー及び缶は、効果的に洗浄及び消毒できるよう設計及び組み立てるべきである。
- 乳輸送タンカー及び缶は、完全な排水が保証されるよう設計及び組み立てるべきである。
- 乳輸送タンカー及び缶は、いかなる有害物質の輸送にも使用すべきではない。乳輸送タンカー及び缶を乳以外の食品の輸送に使用する場合には、適切な洗浄プロトコルを実施するなど、後に乳が汚染されないよう予防措置を講じるべきである。
- 乳と接触する乳輸送タンカー、缶、及び関連機器の表面は、洗浄及び消毒が容易で耐食性があり、消費者に健康リスクを及ぼす量で乳に物質を移行させないものであるべきである。
- 乳の缶及び輸送タンカー（乳の放出口、バルブ、その他を含む）は、乳の汚染を最小化又は予防するために十分な頻度で洗浄及び消毒すべきである。
- 消毒後には、タンカーと缶を空にしておくべきである。
- タンク又は缶を運ぶローリー、トラック、又はその他の車両は、必要な場合には常に洗浄すべきである。

3.3.4.3 輸送時間及び温度

- 輸送温度及び時間は、乳の安全性と適切性へのあらゆる有害作用を最小化する方法で、乳が乳製品工場又は回収/冷却センターに輸送されるよう設定すべきである。
- 農場から乳を回収及び輸送するための時間及び温度条件は、加工中及び加工後に実施される管理システムの効果、乳の衛生状態、及び意図する貯蔵期間を考慮して設定すべきである。乳を農場で冷却できない場合には、その乳は特定の制限時間内に回収センター又は加工施設に回収又は納品される必要がある。これらの条件は、法律や実施規範に定められ、又は乳を受け取る製造業者が乳の生産者、回収者、輸送者、及び管轄当局と協力して指定していることがある。

生乳製品用の乳生産に関する追加規定

- 生乳製品製造用の乳の温度は、その乳が搾乳後 2 時間以内に回収された場合を除き、8°C を超えないものとする。
- この温度からの逸脱は、それが微生物学的危害のリスクを増大させず、乳を受け取る製造業者によって承認され、管轄当局によって認可され、最終製品が依然として 5.2.3.2 に従い設定された微生物学的基準を満たす場合には許容されることがある。

3.4 文書化及び記録管理

食品安全に関連して、必要な場合には以下について記録しておくべきである。

- 公衆衛生に影響を及ぼす動物疾患の予防と管理

CAC/RCP 57-2004

- 動物の識別と移動
- 乳房の定期的な健康管理
- 動物用医薬品と有害生物防除用化学物質の使用
- 飼料の性質と原料
- 乳の貯蔵温度
- 農薬の使用
- 機器の洗浄

付属文書 II

加工中及び加工後の管理手段の管理に関するガイドライン

緒言及び目的

本付属文書に含まれる詳細な情報は、受入材料に伴う危害を許容可能なレベルまで予防、排除、又は低減し、製造作業の不適切な管理によって乳が汚染される可能性を低減するために役立つべきである。本書では、本規範本文のセクション 5 に記載の原則の実施を、その適用に関するガイドラインを提供することで可能にする。

これらの手段は、付属文書 I に記載の一次生産に関するガイドラインと組み合わせて、乳製品中の微生物学的危害を効果的に管理するために使用すべきである。製造作業の管理と付属文書 II に記載の管理手段に基づく加工乳製品の安全性と適切性の間には、緊密な関係が存在する。

範囲

本付属文書の規定は、本規格のセクション 5 (作業の管理)、特にセクション 5.1 に記載の原則及びガイドラインを強化及び補完するものであり、あらゆる乳製品の製造に適用すべきである。セクション 5 (作業の管理) の原則、及び本付属文書の危害の特定に関する規定は、微生物危害の管理だけでなく化学的及び物理的の危害の管理にも適用される。

最も一般的な微生物学的管理手段については、それぞれパート A (静菌的管理手段) 及びパート B (殺菌的管理手段) で詳しく取り上げる。しかしこれは、本付属文書に記載の一般的指針が遵守される限り、いかなる形でも追加的及び/又は代替的な微生物学的管理手段の使用を妨げるものではない。

付属文書 II の使用

付属文書 II の情報は、本規範本文及び「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969) の関連セクションに合わせて構成されている。本規範本文に個別の原則が存在する場合には、その原則の適用に関するガイドラインは本付属文書本文の対応するセクションに配置される。

これらのガイドラインは、「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969) のセクション 5 に含まれるもの(「危害分析・重要管理点 (HACCP) 方式とその適用に関するガイドライン」付属文書を含む)、及び基本文書のセクション 2.3 に記載の包括的原則を補完する。

本付属書に示されたガイドラインの目的は、「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969) HACCP 付属文書に記載され、有効な食品安全管理システムを設計する上で重要な側面を強化及び補完することである。本書の利用者は、HACCP 方式の設計に当たっては HACCP 付属文書に含まれるガイドラインを実施し、危害分析、管理手段の選択、及び管理基準の決定に関する詳細については付属文書 II のガイドラインを参照することが奨励される。

定義

本規範本文のセクション 2.5 に含まれる定義に加えて、本付属文書においては以下の定義を適用する。

殺菌処理は、食品中に存在する微生物の数を大きく減少させ、又は実質的に排除する管理手段である。

静菌処理は、食品中に存在する微生物の増殖を最小化又は予防する管理手段である。

低温殺菌は、乳及び液乳製品中に病原微生物が存在する場合に、その数を重大な健康危害

とならないレベルまで減少させることを目的とする殺菌熱処理である。低温殺菌の条件は、ヒト型結核菌及びコクシエラ菌が効果的に破壊されるよう設計される。

乳及び液乳製品の **UHT（超高温）処理**は、加工時に製品を商業的に無菌状態にする高温と時間を用いて、連続的に流動している製品に熱を適用することである。UHT 処理を無菌包装と組み合わせると市販の殺菌製品が得られる。⁷

5. 作業の管理

5.1 食品危害の管理

乳の微生物学的、化学的、又は物理的汚染を最小化又は予防するために、管理手段は一時生産中と加工中の双方で適用することが重要である。異なった乳製品の加工中には、アレルギー物質が含まれる可能性のある原材料に伴うものを含めて、不慮の交差汚染が生じないよう特に配慮すべきである。注：管理手段のタイプは、微生物学的危害に使用されるものと化学的及び物理的汚染に使用されるものとに区別することができる。

食品中の化学的及び物理的汚染に使用される管理手段は一般に予防的な性質を持ち、つまりその焦点は化学的又は物理的汚染が製品に混入してからそれらを低減又は排除することではなく、こうした汚染による食品の汚染を初めから回避することにある。しかし、特定の物理的汚染を除去するためのフィルタ、スクリーン、金属探知器の使用など、この種の区別にはいくつかの例外もあることに注意すべきである。

微生物学的食品危害は、一次生産中に適用される管理手段を加工中及び加工後に適用される管理手段と組み合わせて適切に選択することで管理される。微生物学的管理手段を適用した結果はすべて、それを受ける材料中の微生物負荷（微生物学的汚染の濃度を含む）に大きく依存する。そのため、一次生産中には病原微生物の当初の負荷を低減し、加工中には加工環境内での汚染を回避する予防手段を適用することが重要である。当初の微生物負荷は、加工中及び加工後に適用される微生物学的管理手段に求められる性能と、適切性のために必要な性能に大きく影響する。最終製品の安全性と適切性は、当初の微生物学的負荷と工程の効果だけでなく、工程後の生き残った生物の増殖と工程後の汚染にも依存する。

個々の管理手段は、許容可能な汚染レベルの最終製品を得るために十分な性能が達成される組み合わせで選択及び適用すべきである。

最終製品中の許容可能な汚染レベルは、以下に基づき見極めるべきである。

- 適用できる場合には、食品安全目標値、最終製品基準値、及び同様の規制要件。
- フードチェーンの後続の一環を構成する購入者から導かれた許容可能なレベル。
- 消費者が同意した許容可能なレベル及び/又は公衆衛生当局が定めた規制手段を考慮し、製造業者が許容可能と判断した最大基準値。

セクション 5.1.1～5.1.3 に含まれるガイドラインの目的は、「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969) HACCP 付属文書を補完することである。

5.1.1 危害の特定及び評価

危害の特定は二つの明確に異なった部分、すなわちあらゆる潜在的汚染の特定と、特定された潜在的汚染の評価に分けることができる。後者の目的は、健康に深刻な悪影響を及ぼすものはどれか、及び/又は合理的に生じる可能性が高いため、効果的な管理手段の実施によって管理する必要があるものはどれかを見極めることである。

⁷ 無菌包装と商業的殺菌の概念は、「低酸性及び酸性化缶詰食品」(CAC/RCP 23-1979) 及び「無菌処理」(CAC/RCP 40-1993) に関するコーデックス文書に記載されている。

危害の特定は、「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969) HACCP 付属文書に含まれる予備段階で作成した当初の説明と、検討中の食品のタイプ、使用され、また加工及び流通中に混入する可能性のある原料や原材料のタイプに関連した経験、外部情報、及び疫学的その他の歴史的データに基づくべきである。包括的なアプローチを保証するため、材料の選択から加工や流通に至るまで、危害が発生又は混入する可能性のある製造工程のさまざまな段階を特定すべきである。

こうした検討の対象となる潜在的な危害は、利用できる場合には所定の FSO を含む特定の許容可能なレベルと関連付けてリスト化すべきである。

微生物学的危害に関しては、その発生の可能性は使用される乳及び原料中の実際の保有率に依存する。保有率に影響を及ぼす因子は、気候条件、動物種、その生物に起因する動物疾患（無症状又は臨床的）の有病率、原因生物の相対分布を含む乳腺炎の有病率、環境汚染の可能性を含む一次生産規範（飼養規範、水質、搾乳の衛生レベル）の適切性、及びヒト汚染の可能性である。群れに関しては、管轄権を有する当局に助言を求めることが適切である。

潜在的な微生物学的危害を評価する際には、乳中に存在する可能性が高い生物に配慮すべきである。例えば、問題の地理的地域と無関係（保有率が非有意又はゼロなど）の微生物学的危害は初期段階で除外できる。また、効果的な根絶プログラムを含めて、病原体の群れへの侵入を予防又は大きく低減するために、一次生産中に特定の衛生管理手段が効果的に適用されたと確認できる場合には、問題の病原体は除外できる。製造業者又はその他の適切な関係者は、こうした決定を裏付ける条件を記録する責任を負う。その達成は、文書化された歴史的証拠に基づき、また疫学的証拠を構築する中で、OIE ステータス（疾患清浄地域など）、国内プログラムの効果、個々の生産者のスクリーニングプログラムの効果を記録することで可能となる。

使用される技術と製造される乳製品の種類によっては、乳製品を生産している製造施設で受け取った乳の定期分析（微生物学的分析が含まれるがこれに限定されない）を使用し、危害が発生する可能性に影響を及ぼす管理手段の実施を検証できる。

危害の特定では、一部の食品のアレルギー性を考慮に入れるべきである。乳製品には、アレルギーンとして知られる堅果、卵、穀粒などの原材料が含まれていることがある。

さらに、加工中及び加工後に乳製品に混入し得るその他の危害（環境汚染、ヒト汚染など）も考慮すべきである。その際には、潜在的な危害が発生する可能性を見極めるため、製造環境で実施されている予防手段（環境及び機器衛生プログラム、従業員規範、有害生物防除プログラムなど）の効果を評価すべきである。

5.1.2 管理手段の選択

注：以下のガイドラインの焦点は微生物学的危害の管理に置かれているが、取り上げた概念は化学的及び物理的危険の管理にも適用できる。

危害分析プロセスの次の段階は、これらの危害の管理に効果を発揮する管理手段の選択である。付属文書 II の添付文書 A 及び B には、そのような数々の管理手段が詳記されている。

個々の管理手段の選択

個々の微生物学的管理手段は、主な機能によって以下のように分類できる。

- 例えば殺菌、不活化、除去などにより、微生物負荷を低減する殺菌的管理手段。これらは、加工段階（精密濾過、サーミゼーション、低温殺菌など）として加工中に、又は内的因子

(熟成など)として加工後に適用できる。

- 化学的又は物理的手段によって微生物の増殖を予防、抑制、又は遅延させる静菌的管理手段。これらは、病原体及び腐敗生物の活動に対して製品を安定させるために使用され、乳の生産後、加工中（加工段階と加工段階の間など）、及び加工後に適用できる。静菌的管理手段では、いくらか増殖の可能性が残されることになる。加工後に効果を発揮する静菌的管理手段は、外的因子（温度/時間管理）として製品に適用し、又は内的因子（保存料、pHなど）として製品に組み込むことができる。
- 例えば閉じられた回路や製品を保護する適切な包装などにより、製品の直接的な汚染を予防する静菌的管理手段。特に包装及び/又は加工中に、汚染を物理的に予防するために使用される。

一つの加工段階の使用は後に微生物学的効果を発揮する（pH、含水量の低減など）が、他の微生物学的管理手段は製造工程におけるその適用時に微生物の数を減らすだけである。

微生物学的管理手段の組み合わせ

微生物の含有量を管理し、腐敗を遅延又は予防し、食品媒介性疾患の予防に役立てるためには、通常複数の微生物学的管理手段が必要である。製品中で問題の特定生物の数を減らし、及び/又はそれ以上増殖/生存できないようにするために適切な組み合わせを考案できる。

乳業界では、こうした適切な組み合わせを「ハードル技術」と呼ぶことがある。

管理手段の組み合わせには、主に以下の二つの目的がある。

- 加工中：問題の病原体（及び/又は腐敗生物）が存在する場合には、それが許容可能なレベルに保たれ、又はそのレベルまで低減されるよう保証すること。
- 加工後（包装、流通、及び貯蔵）：問題の病原体（及び/又は腐敗生物）が賞味期限に至るまで、加工中に達成された許容可能なレベルに保たれるよう保証すること。

加工前、加工段階と別の加工段階の間、及び加工後には、微生物の増殖が最小化されるよう保証する必要がある。使用する静菌的管理手段は、個々の状況における個々の製品の必要に応じて変更すべきである。最終製品の安全性と適切性に関する結果的な成果は、当初の微生物負荷と工程の効果だけでなく、工程後の生き残った生物の増殖と工程後の汚染にも依存する。したがって、必要と認められる場合には、工程の前後の適切な予防手段によってあらゆる微生物学的管理手段の組み合わせを支えるべきである。

汚染源及び考えられる汚染経路によっては、一次生産レベル及び/又は加工環境で実施される予防手段によって危害を管理下に保つことができる。微生物学的予防手段を評価する際に特に重要なのは、その予防手段がどの危害に影響を及ぼすか、及びその危害が搾乳、加工、及び/又は流通中に乳製品を汚染する可能性をどの程度低減するかを認識することである。予防的及び静菌的管理手段によって十分に管理されていない微生物学的危害は、十分な複合的性能を持つ適切な殺菌的管理手段によって管理及び抑制する必要がある。

適用時のみ効果を持つ微生物学的管理手段は、他の微生物学的管理手段と適切に組み合わせさせて適用しなければならない。

微生物学的管理手段の組み合わせは、複数の標的を持つ場合、つまり pH、 A_w 、栄養素利用性など、微生物の生存に作用する異なった因子を標的にできるような個々のさまざまな手段が選択される場合に最大の効果を発揮する。多くの場合、複数の標的を持ち、微生物学的管理手段を低強度で使用する組み合わせは、高強度の手段を単独で使用する場合に比べて高い効果を発揮する。微生物の数を抑制又は減少させる複数の微生物学的管理手段の存在は相乗効果を持つ、つまり二つ以上の手段の間に相互作用が生じ、その複合効果が個々の

効果の総和を上回ることがある。したがって相乗効果を利用すれば、他の場合に個々の手段に求められる強度に比べて低強度の微生物学的管理手段を組み合わせることができる。

付属文書 I の規定により、小規模酪農場に柔軟な対応を認める場合には、乳中の危害レベルに関して許容される逸脱の性質とその潜在的な影響に特に配慮すべきである。

その他の人獣共通危害の乳への移行に伴うあらゆるリスクを効果的に排除するため、十分な性能を持つ殺菌的管理手段の適用に配慮すべきである。同様に、乳を生産する群れに特定の動物疾患が存在する場合には、これらの疾患に伴う動物の健康リスクの排除に特定の殺菌的管理手段又はその性能が必要とされることがあるため、OIE 陸生動物衛生規約の勧告に特に注意を払うべきである。

5.1.3 加工基準の設定

必要とされる性能によって、対応する工程基準（微生物学的管理手段の性質に応じて適切に）を設定すべきである。その目的は、加工段階の適切な実施（設定）と実際の工程管理への適用（フィルタのサイズ、pH、保存料の濃度、時間/温度の組み合わせなど）である。HACCP との関連では、工程基準が管理基準となる場合もあれば、そうでない場合もある。

選択された管理手段及び管理手段の組み合わせの性能は、「食品衛生管理手段のバリデーションに関するガイドライン」（作成中）に概説された手順を用いてバリデーションすべきである。管理手段又は管理手段の組み合わせのバリデーションは、新たな又は開発中の技術の効果を確認する場合に特に重要である。十分に裏付けられた管理手段や技術が許容可能であると判断される場合には、バリデーションは必要とされないこともある。

その管理手段によっては必要な性能を達成できない場合、又は選択された微生物学的管理手段の組み合わせによっては危害が十分に管理されていないと評価され、及び/又は監視によって明らかな場合には、管理システムの設計を変更する必要がある。

問題の危害が管理下にあると判断されるまでに実施できる変更の例：

- 適用される微生物学的管理手段の強度を増加
- 問題の危害を標的とするその他の微生物学的管理手段を特定
- 農場で実施される管理手段を厳密化
- 使用される乳における問題の危害の保有率を低下させる特異的に標的化された手段を農場レベルで導入
- 意図する賞味期限を短縮及び/又は意図する貯蔵条件を修正

生乳製品の製造に関する追加規定

酪農場が生乳製品製造用の乳を生産している場合には、付属文書 I 及び本付属文書のセクション 5.2.3.1 に詳記された規定（その他の特定の規定を含む）を遵守することが重要であり、これらの活動はその効果的な実施に関して頻繁に監視と評価を受けるべきである。その評価に基づき、一次生産レベルで必要とされる改善点（規範、機器、環境など）の特定や、生乳製品加工用の乳を提供する能力による酪農場の分類が可能になることがある。

農場レベル又は製造工場での乳の受け取りに際して不適合が見つかった場合には、直ちに農場、製造施設、又はその双方に働きかける措置を講じるべきである。このため、製造業者と農場の間には明確なコミュニケーションが存在すべきであり、必要であれば製造業者が一次生産者に技術支援を提供すべきである。

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.1 時間及び温度管理

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

- 本規範の対象製品の製造に使用される乳は、個々の農場又は乳回収センターからの乳のサンプリングに基づき評価すべきである。
- 受け取りに際しては、嗅覚又は目視により乳を点検すべきである。その他の基準（温度、滴定酸度、微生物学的及び化学的基準など）も使用し、許容できない条件を見極めるべきである。
- 上記の基準、特に病原体に関する不適合に対しては、農場レベル及び製造施設で直ちに是正措置を講じるべきである。例えば、生乳製品加工用の乳の廃棄、搾乳手順（搾乳機器の洗浄及び衛生管理手順、乳房の洗浄又は衛生管理手順など）への是正措置、飼料の品質、給水の衛生的品質、動物飼育エリアでの規範、保菌の可能性のある動物を検出するための個体検査、必要に応じてその動物を群れから隔離することなどの措置である。是正措置を見極めて実施すべきであり、酪農場に対する特定の支援の提供が必要とされることもある。
- 生乳製品生産用の生乳の場合のように、乳の安全性と適切性を保証するためにより包括的な管理手段が実施されている場合には、二つのカテゴリー、すなわち生乳製品への使用を許容できるものとできないものへの農場の分類が必要とされることもある。

生乳製品製造用の乳に関する追加規定

- 製造業者によって行われる危害分析と、乳製品の加工中及び加工後に適用される微生物学的管理手段の組み合わせによっては、病原体（サルモネラ属菌、リステリア・モノサイトゲネスなど）に関する特定の微生物学的基準の設定が必要とされることもある。

添付文書 A

静菌的管理手段

注：本添付文書に記載の管理手段は、説明を目的とした例としてのみ示されており、使用する前にはその効果と安全な使用に関するバリデーションが必要である。

微生物の増殖は、原材料、栄養素、水分活性、pH、保存料の存在、競合微生物、気相、酸化還元電位、貯蔵温度及び時間など、その生物の環境における多くの条件に依存する。そのため、これらの条件の管理は微生物の増殖の抑制、遅延、又は予防に使用できる。

こうした微生物学的管理手段と、環境による直接的な微生物汚染から製品を保護する微生物学的管理手段は、ともに静菌機能を持っている。

静菌的管理手段の多くは、微生物が環境ストレスに耐え抜くために進化させてきた恒常性⁸機構を妨げることで作用する。

微生物は一定の内部環境を維持するためにはかなりのエネルギーと物質資源を必要とし、微生物学的管理手段が恒常性を乱すと、増殖のために残されるエネルギーが減少することになる。結果的に微生物は誘導期に留まり、恒常性が回復する前に死んでしまうものもある。

典型的な静菌的管理手段の例としては、以下が挙げられる。

二酸化炭素（CO₂）：炭酸を添加及び/又は発生させることにより、酸素の置換による嫌気状態の醸成、pHの低減、特定の細胞内酵素の阻害（脱炭酸化）、水溶性栄養素の膜透過の阻害（細胞膜を乾燥させることにより）などの複合的な阻害効果を得る。その効果は主に適用時に依存する。熟成チーズでは、チーズのパッケージの上部空間を（ほぼ）嫌気状態にするために、しばしばチーズから外部環境への二酸化炭素の放出が利用される。

塗膜：抗菌物質の組み込み（固定化）の有無を問わず、汚染物質に対する物理的障壁を取

⁸ 恒常性とは、微生物がその内部環境の安定と均衡を保とうとする一定の傾向である。例えば、微生物はその内部 pH と浸透圧を狭い範囲内に保つことによりかなりの労力を費やしている。

り入れることでその表面からの移動を遅らせる。

冷凍：水分活性の低減と組み合わせて、製品の凝固点下まで温度を低下させる。冷凍には静菌作用と殺菌作用がある。

ラクトフェリン：自然に存在する糖タンパク質（初乳中で濃度が最大）を利用して重炭酸塩の存在下で鉄と結合させ、細菌の誘導期を12～14時間引き延ばすことによる遅延作用。

ラクトペルオキシダーゼ系⁹：ラクトペルオキシダーゼ/チオシアン酸塩/過酸化水素系（乳中に固有の系）を活性化していくつかの重要な代謝細菌酵素を不活化し、結果的にその代謝と増殖能力を阻害する。適用に関するガイドラインは、「ラクトペルオキシダーゼ系の使用による生乳の保存に関するガイドライン」（CAC/GL 13-1991）に示されている。

調整気相：気体環境（低酸素及び/又は高炭素の二酸化物又は窒素）を構築して生化学的経路を損なうことにより、好気性微生物の増殖を抑制する。調整気相包装（MAP）とは、パッケージ内での気相の変化を生み出すことである。好気性微生物の増殖を抑制する嫌気性環境の構築は、特定の嫌気性病原微生物を増殖させることがある。

包装：包装は、環境からの微生物の侵入に対する物理的な保護障壁を提供する。

pHの低減：微生物の細胞質への水素イオンの取り込みを可能にすることで、継続的な増殖と生存能力にとって不可欠な主要細胞成分の機能維持に参与する細胞内pHの恒常性機構を乱す細胞外酸性条件を醸成する。pH値の低下は、酸（無機又は有機）の発酵又は添加によって達成される。増殖を予防するpH値は病原体に依存するが、通常はpH4.0～5.0である。pHが低いと、他の微生物学的管理手段に対する微生物の感受性が高くなる。塩、水分活性、有機酸、LP系、及び抗菌物質と併用することで相乗効果が得られる。

保存料（の使用）：特定の添加物を加えることにより、直接的又は間接的な抗菌及び/又は殺菌作用を通して品質と安定性の維持を強化する。ほとんどの保存料はかなり特異性が高く、特定の微生物に対してのみ効果を発揮する。

酸化還元電位の管理：酸化還元電位（Eh）は食品の系が酸化電位を持つか還元電位を持つかの尺度であり、好気性微生物と嫌気性微生物のどちらが増殖できるかを決定する。Ehは、酸素の除去及び/又は還元物質（アスコルビン酸、ショ糖など）の添加によって左右される。

冷却：微生物の活動を抑制するために製品の温度を下げる。

時間：極めて短い回収/貯蔵期間の適用、製品の賞味期限の制限、又は生乳の即時加工を行うことで、存在するあらゆる微生物が誘導期、つまり活性化せず、他の微生物学的管理手段の影響を受けやすい状態に留まるよう保証する。

水分活性の管理：純水の水蒸気圧に対する食品の水蒸気圧の比として表される製品中の水分活性（aw）（食品中の水分含量ではなく、微生物が水分を利用できる可能性）を管理する。増殖を予防するaw値は病原体に依存するが、通常は0.90～0.96である。水分活性は以下によって管理できる。

- 濃縮、蒸発、及び乾燥。乳の緩衝能も向上させる（相乗効果）。

⁹ これらの微生物学的管理手段は、インフラによって農場レベルや回収センターで乳を冷却できない国々で、最後の手段としてのみ使用すべきである。化学的方法の使用はいかなる場合にも、乳生産における適正衛生規範の実施に代えることも、これを遅らせる理由にもしてはならない。ラクトペルオキシダーゼ系によって処理された乳の貿易はすべて、関係国相互の合意に基づいてのみ、他の国々との貿易に影響を及ぼすことなく行われるべきである。

- 加塩（塩化ナトリウムの添加）。二酸化炭素に対する細胞の耐性と酸素の溶解度も低下させる（相乗効果）。
- 加糖（糖類の添加）。糖の種類によっては、0.90～0.95 未満の aw で行うと抗菌効果も得られる（相乗効果）。

添付文書 B

殺菌的管理手段

注：本添付文書に記載の管理手段は、説明を目的とした例としてのみ示されており、使用前にはその効果と安全な使用に関するバリデーションが必要である。

殺菌的、すなわち実質的に菌を排除する管理手段は、例えば殺菌、不活化、除去などにより、微生物負荷を低減することで作用する。

微生物学的管理手段の多くは複数の機能を持っている。静菌的管理手段の中には殺菌効果を持つものもあり、その程度はそれらが適用される強度に依存する場合が多い（pH の低減、冷却、冷凍、保存料、固有の抗菌系など）。

乳の低温殺菌及び少なくとも同等の効果を持ったその他の熱処理は、特定の病原体を実質的に排除できる強度（十分な時間/温度の組み合わせ）で適用される。したがって、それらは伝統的に、乳製品の製造における主要な殺菌的管理手段として使用されてきた。同様の効果を持った熱によらない殺菌的管理手段は、まだ適用時に乳製品を安全な状態にできる強度では適用されていない。

典型的な殺菌的管理手段の例としては、以下が挙げられる。

遠心分離：強い遠心力を用いて乳から高密度の微生物細胞を除去する。高密度の微生物細胞、特に細菌の孢子と体細胞に対して最大の効果を発揮する。

商業的殺菌：十分な時間と高温を適用して乳又は乳製品を商業的に無菌状態にすることで、安全かつ常温で微生物学的に安定した製品を得る。

競合微生物叢：pH の低減、栄養素の消費、及び細菌性抗菌物質（ナイシン、その他のバクテリオシン、過酸化水素など）の産生によって望ましくない微生物の数を減らす。通常、この微生物学的管理手段は種培養物を選択することで適用される。pH が低下する速度とレベルや pH レベルの変化など、その効果はさまざまな因子によって決定される。

チーズカードの「加熱」：主に技術的な目的でチーズカードに熱を適用する。この熱処理の強度はサーミゼーションに比べて低いが、微生物にストレスを与えて他の微生物学的管理手段の影響を受けやすくする。

電磁エネルギー処理：高電圧電界によって生じ、1 秒間に数百万回その周波数を変える電磁エネルギー (10^8 MHz)。例としては、マイクロ波エネルギー（熱的效果）、高周波エネルギー（非熱的效果）、高電界パルス（10～50 kV/cm、非熱的效果）などが挙げられる。この処理は、細胞膜に電荷を蓄積させて細胞壁に気孔を作ることで細胞を破壊する。

高圧処理：静水圧の適用により、増殖性細胞の膜に不可逆的な損傷を与える。

精密濾過：マイクロフィルタを通して再循環させることで微生物の細胞、集塊、及び体細胞を除去する。通常 0.6～1.4 μ m までの細孔でほとんどの微生物を十分に分離できる。熱処理と組み合わせると相乗効果が得られる。

低温殺菌：あらゆる病原微生物の数を重大な健康危害とならないレベルまで減らすことを

目的として、乳及び液乳製品に熱を適用する。

パルス高輝度光：(包装材、機器、水などに) 紫外線、可視、赤外線スペクトルの波長の高輝度広帯域光パルス (太陽光の 20,000 倍まで) を適用し、微生物を破壊する。この技術は不透明な物質を透過する能力を持たないため、例えば生物膜の除去によって交差汚染を予防できるなど、表面に対してのみ効果を発揮する。

熟成 (加齢)：適切な時間、温度、及び条件を保つことにより、問題のチーズの特徴として必要な生化学的及び物理的変化を生じさせる。殺菌的管理手段として適用される場合には、チーズ中で展開する多元的で複雑な系 (pH、拮抗微生物叢、水分活性の低下、バクテリオシンと有機酸の代謝) を利用して、食品中・食品上の微環境、及び結果的に存在する微生物叢の組成を左右する。

サーミゼーション：微生物の数を減らすことを目的として、低温殺菌よりも強度の低い熱処理を乳に適用する。一般に 3~4log の減少を期待できる。生き残った微生物は熱によるストレスを受け、その後の微生物学的管理手段に対して脆弱になる。

超音波処理：微生物の細胞に圧縮・膨張のサイクルとキャビテーションを引き起こす高強度の超音波 (18~500 MHz) を適用する。微細気泡の内破は、細胞を破壊できる極めて高い圧力と温度のスポットを生み出す。他の微生物学的管理手段と組み合わせて適用すると効果が高まる。さらに高温で適用される処理は、しばしば「熱超音波処理」と呼ばれる。

加熱密封包装：例えば製品を包装に適した粘度に保つために、包装工程に伴い固形の最終製品に熱 (80~95 °C) を適用する。このような工程は、連続流動システムやバッチ工程で行える。製品は包装温度で密封され、その後貯蔵/流通の目的で冷却される。加熱密封された製品は、例えば 4.6 未満などの低 pH と組み合わせると、生き残ったあらゆる微生物が増殖できなくなるため、商業的に無菌状態にすることができる。包装製品の適切な冷却速度によってセレウス菌増殖の可能性が最小化されるよう保証するため、補足的な静菌的管理手段が適用される。

1. 乳及び液乳製品の低温殺菌

1.1 工程の説明

低温殺菌は、製品を閉じたタンクに入れて加熱及び保持するバッチ作業 (「バッチ式低温殺菌」又は「LTLT 低温殺菌」(低温長時間))、又は製品を熱交換器で加熱してから必要な時間保持管で保持する連続作業 (「HTST 低温殺菌」(高温短時間)) のいずれかの方法で行える。

低温殺菌の最も一般的な方法は現在、HTST 工程 (高温短時間) 用に設計された熱交換器によるものである。この工程では、乳を特定の温度まで加熱し、継続的な乱流条件下で十分に長時間その温度に保つことで、存在し得るあらゆる有害微生物の破壊及び/又は阻害を保証する。もう一つの成果は、微生物による劣化の開始を遅らせ、乳の賞味期限を延ばすことである。

エネルギーを節約するために熱は再生され、つまり交換器に送られる冷却された乳は、低温殺菌装置を離れる低温殺菌済みの乳によって加熱される。この予熱効果は累積的であり、実験室規模で低温殺菌条件をシミュレーションする場合に考慮すべきである。

バッチ工程で行う低温殺菌では、容器に入った乳を特定の温度に達するまで十分に長時間加熱することで、HTST 工程の場合と同等の効果を達成する。熱は、熱交換器又は低温殺菌器に外部的又は内部的に供給できる。非連続的な流動条件のために、加熱と冷却により長い時間を要し、効果が高まることになる (累積的)。

1.2 工程管理

性能基準

コクシエラ菌は乳中に存在し得る最も耐熱性の高い非孢子形成性病原体であるため、低温殺菌は全乳（乳脂肪 4%）中のコクシエラ菌が 5log 以上減少するよう設計される。

工程基準

全乳に対して行われたバリデーションによれば、低温殺菌の最低条件は、乳のすべての粒子を 72 °C で 15 秒間（連続流動式低温殺菌）又は 63 °C で 30 分間（バッチ式低温殺菌）加熱することに相当する殺菌効果を持つことである。同様の条件は、対数時間対温度のグラフ上でこれらの点を線で結ぶことによって得ることができる。¹⁰

温度をわずかに高めると、必要な処理時間が急減する。63～72°C の範囲を超えた温度への外挿、特に 72°C を超える温度での処理は、現在の実験的技術の能力ではその科学的な [バリデーション] は不可能であるため、細心の注意を払って扱わなければならない。

例えば 80°C で外挿すると、5log 以上の減少を達成するための処理時間が約 0.22 秒となることを考えれば、その低温殺菌効果を測定することは不可能ではないにしても極端に難しい。

各粒子の十分な加熱を保証するには、熱交換器内の乳の流れは乱流、つまりレイノルズ数が十分に高くあるべきである。

製品の組成、加工、及び使用の変更を提案する場合には、予定されている熱処理に必要とされる変更を決定し、適格者がその熱処理の効果を評価すべきである。

例えば、クリームはその脂肪含量のために、乳に対する最低 75 °C で 15 秒間を超える最低条件の適用を必要とする。

糖含量又は粘度の高い調製液乳製品も、乳に対して定められた最低条件を上回る低温殺菌条件を必要とする。

工程の検証

低温殺菌を受けた製品は、許容可能な方法での測定により、熱処理の直後にアルカリホスファターゼ陰性反応を示すべきである。適切な熱処理が適用されたことを立証するには、その他の方法も使用できる。

アルカリホスファターゼ¹¹は、多くの乳製品（クリーム、チーズなど）で再活性化されることがある。製造に使用される微生物も、残留ホスファターゼ試験に干渉し得る微生物ホスファターゼその他の物質を産生することがある。したがってこの検証方法に限っては、妥当な結果を得るために熱処理の直後に行わなければならない。注：熱処理された乳中の残留アルカリホスファターゼのレベルが低いこと（p-ニトロフェノール当量 10µg/ml 未満）は、乳が正しく低温殺菌され、生乳によって汚染されていないことの保証としてみなされている。しかし、この手段はやはり最も適切な検証方法と考えられるにしても、残留レベルは以下の因子によっても左右されるため、結果を解釈する際には考慮に入れるべきである。

¹⁰ 注：HTST 低温殺菌の時間/温度の組み合わせは、何年も前に当時の衛生状態（生乳の品質と衛生管理レベル）に基づき設定された。衛生状態は時とともに大きく改善しているが、最小限の時間/温度の組み合わせを規制文書で定めるという伝統はこれまで（また現在も）、衛生状態の評価をより低強度の殺菌的管理手段の適用へと転換することを可能とせず、むしろ製品の賞味期限の延長へと転換させてきた。

¹¹ 種の異なる乳畜の乳には通常、異なったレベルのアルカリホスファターゼが含まれている。ホスファターゼ分析の基準を設定する場合や、低温殺菌条件の適切な適用を検証する手段としてのアルカリホスファターゼ試験の有効性を確認する場合には、これらの相違を考慮に入れるべきである。

乳中での当初の濃度：乳中に存在するアルカリホスファターゼの「蓄積」は種間及び種内で大きく異なっている。通常、生の牛乳は山羊乳よりもはるかに高い活性を示す。低温殺菌は当初のレベルを log 減少させるため、低温殺菌後の残留レベルは生乳中の当初のレベルによって変わることになる。結果的に、乳の由来によって異なった解釈が必要とされ、低温殺菌の検証にアルカリホスファターゼ試験を使用することが不適切な場合もある。

乳の脂肪含量：ホスファターゼは脂肪球に吸収されやすいため、結果は低温殺菌を受けた製品中の脂肪含量によって左右される。(牛乳中の標準濃度：スキム 400 µg/ml、全 800 µg/ml、40% クリーム 3500 µg/ml)。

予熱の適用：通常分離やサーミゼーションに適用される温度など、アルカリホスファターゼのレベルは熱によって低下する。

1.3 低温殺菌の適用

適切な低温殺菌機器の正しい配置、設計、組み立て、及び実際の操作や監視に関しては、管轄当局によって認められた数々のマニュアルが存在する。必要な場合には常にこのようなマニュアルを入手し、参考にすべきである。

2. 乳・乳製品の商業的殺菌

乳又は乳製品を商業的に無菌状態にするための熱工程の設定に関する詳細は、「低酸性及び酸性化低酸性缶詰食品に関する衛生実施規範」(CAC/RCP 23-1979) 及び「無菌処理及び包装された低酸性食品に関する衛生実施規範」(CAC/RCP 40-1993) に記載されている。

2.1 工程の説明

商業的殺菌は、さまざまな熱処理によって達成される殺菌的管理手段であり、最も一般的な [及びバリデーションされた] 方法は、無菌包装と組み合わせた UHT (超高温) 加工又は容器内殺菌である。

UHT 処理は連続作業であり、蒸気と殺菌される製品の直接的な混合又は表面の熱交換による間接的な加熱のいずれかに続き、さらなる無菌処理 (最終的) と無菌包装/充填を行うことで遂行できる。そのため、UHT 工場は適切な包装機器、及び最終的にはさらなる処理機器 (均質化など) と併用される加熱機器によって構成される。

容器内殺菌はバッチ又は連続工程で行える。

2.2 工程管理

性能基準

商業的殺菌製品を得るために必要な熱工程は、処理された製品が製造、流通、及び貯蔵中に置かれる可能性が高い通常の非冷却条件下で閉じた容器内に保持される場合に、その食品中に生存能力のある微生物とその増殖能を持つ胞子の不在をもたらすべく設計される。

工程基準

特定の混合乳製品など、ボツリヌス菌による汚染リスクのある製品 (危害分析によって発生の可能性が高いと確認されたもの) については、公的又は公的に認められた機関に助言を求めた上で、最低限の熱工程を設定すべきである。ボツリヌス菌による汚染リスクが低い場合には、最終製品が微生物学的に常温保存可能かつ検証されていることを条件に、公的又は公的に認められた機関が代替的な熱工程を設定できる。

二つ以上の処理の複合効果は、それらが一つの連続工程を構成することを条件に、相加的であるとみなすことができる。

UHT 処理

UHT 処理は通常、商業的殺菌を達成するために必要とされる適切な保持時間と組み合わせで、135～150 °C の範囲で行われる。その他の同等の条件は、公的又は公的に認められた機関に助言を求めることにより設定できる。

作業の前に、乳の流動及び保持時間のバリデーションを行うことが重要である。

本規格で取り上げていない無菌処理と包装の側面については、CAC/RCP 40-1993 を参照する。

工程の検証

商業的殺菌を受けた製品は、賞味期限までの貯蔵後、又は 55°C で 7 日間（又は 30°C で 15 日間）培養後のいずれかの時点で、適切な基準に従った測定により室温で微生物学的に安定していなければならない。適切な熱処理が適用されたことを立証するには、その他の方法も使用できる。

2.3 商業的殺菌の適用

商業的殺菌を達成するために必要な熱工程の設定、適切な殺菌機器の正しい配置、設計、組み立て、及び熱加工機器の実際の操作や監視に関しては、数々のマニュアルが存在する。必要な場合には常にこのようなマニュアルを入手し、参考にすべきである。

また、本規格で取り上げていない容器内殺菌の側面については CAC/RCP 23-1979 を参照する。