

食の安全と安心フォーラム第16回
『HACCP制度化など食品安全の国際化に必要なことは？
～殺菌の同等性評価と新規殺菌手法の現状および課題～』

2019年1月27日(日) 15:00～15:30

東京大学農学部フードサイエンス棟中島董一郎記念ホール

食品高圧加工による殺菌の 現状・課題

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構
食品研究部門
食品加工流通研究領域 食品品質評価制御ユニット長

山本和貴



農研機構

圧力の単位

$$1 \text{ atm (1気圧)} = 1.013 \text{ bar}$$

$$1 \text{ bar} = 10^5 \text{ Pa} = 0.1 \text{ MPa} = 1000 \text{ hPa}$$

$$1 \text{ kgf/cm}^2 = 98066.5 \text{ Pa} = 0.0980665 \text{ MPa}$$

$$1 \text{ psi} = 6895 \text{ Pa} = 0.006895 \text{ MPa}$$

1 MPa	≐	10 気圧
10 MPa	≐	100 気圧
100 MPa	≐	1,000 気圧
1 GPa	≐	10,000 気圧

Pa (Pascal)	:	N/m ²
M (mega)	:	10 ⁶
G (giga)	:	10 ⁹
h (hecto)	:	10 ²

食品加工への高圧利用の歴史：黎明期

1899 Hite 牛乳の保存性

1913 Bridgman 水の相図（～2GPa）

1914 Bridgman 高圧力による蛋白質の変性

1987 林力丸（京大） 高圧力の食品加工への本格利用提言

1989-1993 食品産業超高圧利用技術研究組合（農水省）食品会社11社＋機械・包装会社10社

1989 明治屋 高圧加工ジャムプロジェクト開始

1990 明治屋 世界初高圧加工食品としてジャム実用化

食品高圧加工の利点・欠点

	熱	圧力
伝わり方	△大きさ・形に依存	◎ 均一・瞬時
殺菌効果	○ 高温で効果高い ○ 知見豊富・汎用的 ○ レトルト芽胞殺菌	○ 低温で効果あり △ 一部国内法の制約 × 芽胞殺菌不可 ○ 芽胞発芽誘導可
品質	△ 一般に低下	○ 生風味で高い
匂い・色	× 加熱臭／変色・退色	◎ 生のまま
	○ 香ばしさ(焙焼香) ／焼き目(焼き色)	× 香ばしさ ／焼き色 なし
栄養成分	× 化学変化で減少	○ 生に近く保持

高圧加工の特徴

- **高圧 (400~600 MPa) / 中高圧 (100~300 MPa)**
→ 便宜的定義。"超高压"はせめてGPa以上。
- **非熱的加工で化学反応抑制 → 成分損耗最小**
- **熱に無い均一性 → 処理ムラなし**
- **断熱圧縮 / 膨張による加熱 / 冷却に留意。**
- **微生物不活性化**
→ **低温殺菌・増殖抑制・損傷菌調製・発芽誘導**
- **水和促進 → 澱粉の糊化・蛋白質変性**
- **組織破壊 → 抽出・含浸・軟化の促進**
- **開脱殻 → 貝類・甲殻類の処理**

食品高圧加工の特徴：機能性

- 非熱的加工であり、加熱による化学反応促進が殆どない。
- 殆どの化学反応が抑制されるので、成分の損耗が防げる。
- 細胞組織破壊によって、基質と酵素との接触が増えて反応が促進される場合がある。

高圧処理の食品成分への影響

- 化学結合は原則的に影響を受けない。
- 分子内/分子間の空隙が最小化される。
- 分子和（ex. 水和）し、折り畳まれる。
- 蛋白質が変性し、澱粉が糊化し、脂質が相転移する。

食品高圧加工の特徴：物性

- 生体高分子の水和を促進するので、澱粉、蛋白質を変性できる。
- 甲殻類、貝類の開脱殻ができる。
- 細胞組織破壊によって、動植物の組織を軟化できる。
- 液体の浸透を促進する。

受託加工（toll processing）

- **装置を所有し、高圧処理のみを請け負う業態。**
- **99%以上が中小企業を占める日本の食品産業において、設備投資を避けつつ食品高圧加工での新規事業展開を可能とする画期的業態。**
- **高圧処理の受託加工業は海外で伸びている。**

米国（American Pasteurization Company, AmeriQual, Safe Pac, Millard Refrigerated Services, Global Leading Foods, Universal Cold Storage, Eddy Packing, HPP Food Services, Good Foods Group, Stay Fresh Foods, Quantum Foods, Universal Pasteurization Company, 等）、カナダ（Procédé Natur+1 XTD, Le Centre de développement bioalimentaire du Québec [CDBQ]）、中国（CHIC FresherTech）、台湾（Kee Fresh & Safe Foodtech）、ニュージーランド（Fressure Foods, Maclab）、オランダ（Pascal Processing, Vision Food）、スペイン（APA Processing, MRM, Rodilla）、アイルランド（Agri-Food and Biosciences Institute）、イタリア（Foods Import dei F.lli Monti）、ドイツ（German Institute of Technology [DIL]）、イギリス（Deli24）等
- **日本では越後製菓（中高圧～高圧処理）、東洋高圧（中高圧処理）が参入。**

食品高圧加工の特徴：安全性

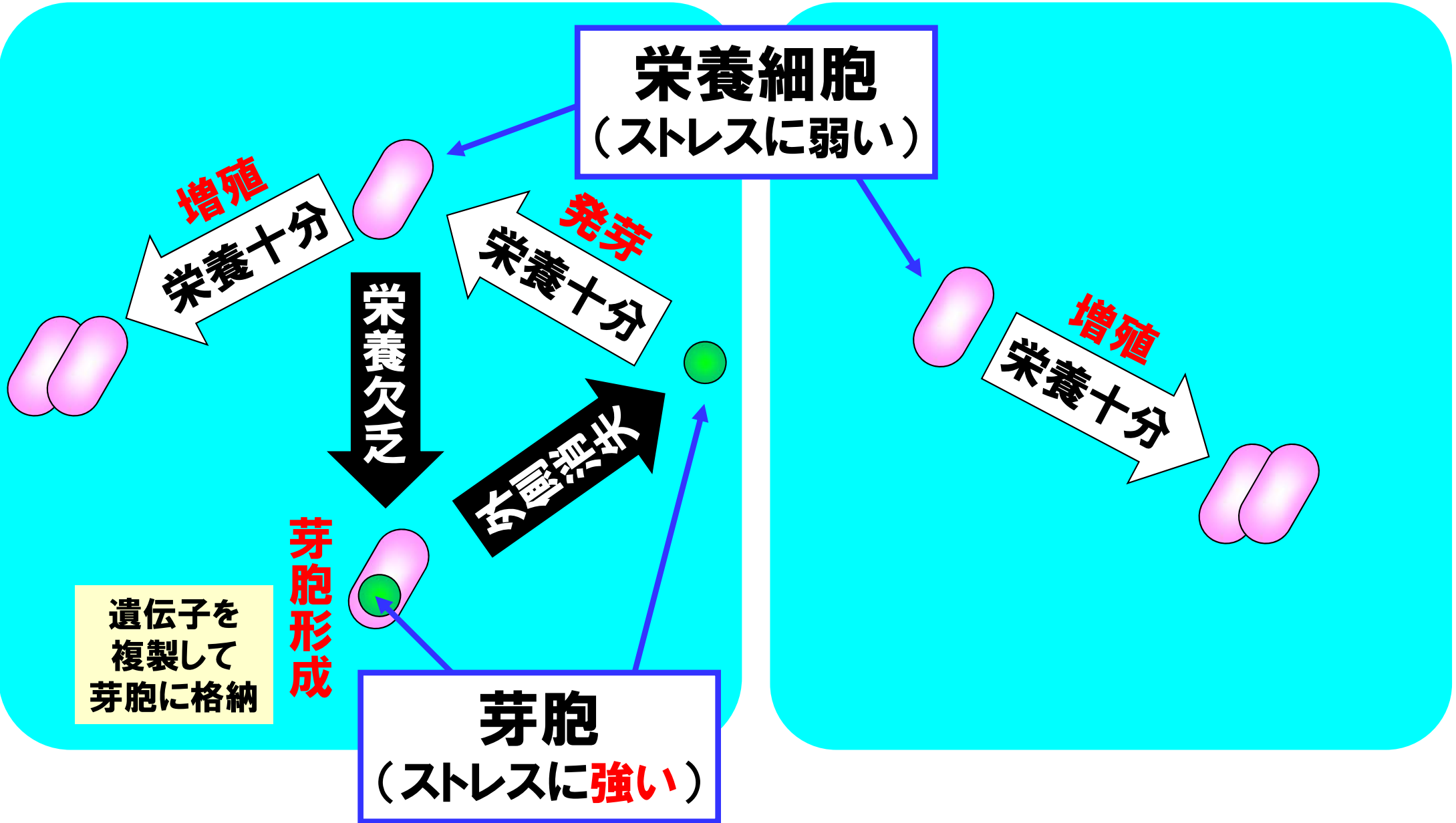
- 多くの微生物は非熱的に不活性化できる。
- 高等な微生物である程、不活性化されやすい傾向がある（酵母＞細菌＞ウィルス）。
- 他の殺菌法と同様に、致死的不活性化（死滅）のみならず、亜致死的不活性化（損傷）の考慮が必要である。
- 損傷菌は、致死的不活性化に至りやすい。
- 芽胞は、圧力のみでは不活性化しないが、その発芽を効率的に誘導できることがある。

微生物類の高圧不活性化

- 食中毒細菌の高圧不活性化が最も重要。
- 次いで腐敗細菌が食品産業では重要。
- 細菌耐圧性の影響因子：菌株（様々）、細菌形状（球菌＞桿菌）、状態（定常期＞対数増殖期）
- 耐圧性低下：低pH、高水分活性、低粘度、低濃度共存成分 等
- 黴、酵母、ウイルス、寄生虫にも効果あり。

芽胞形成菌 (有芽胞菌)

一般細菌 (無芽胞菌)



芽胞の発芽 - 従来法

大気圧 (0.1 MPa)

中高圧 (100 - 200 MPa)

常温 + 中温 / 高温

中高圧 + 中温

芽胞

低い発芽率

常温

発芽率
50 - 90 %

発芽率
90 - 99.999 %

効率的発芽

発芽後に殺菌

中温
/ 高温

栄養細胞

中高圧
+ 中温

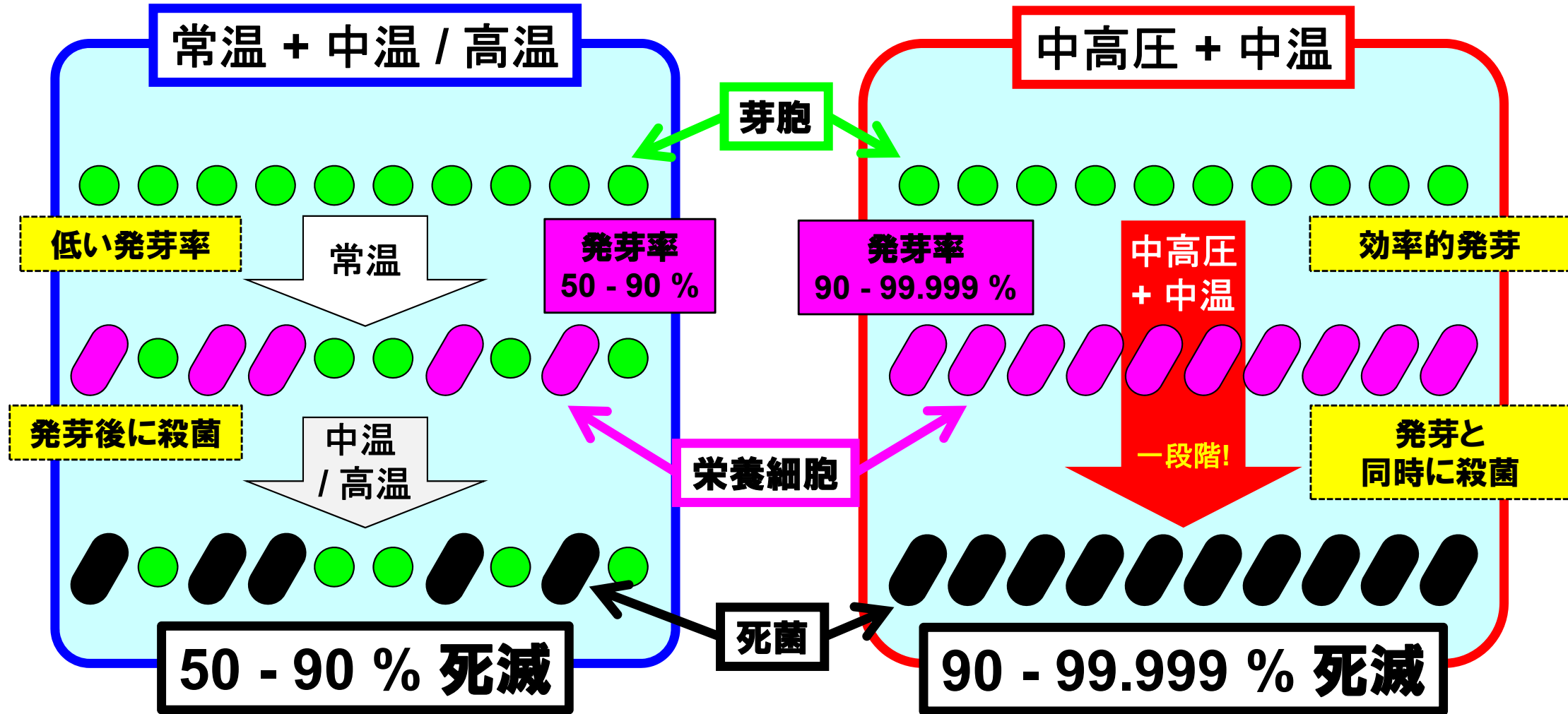
発芽と
同時に殺菌

一段階!

50 - 90 % 死滅

死菌

90 - 99.999 % 死滅

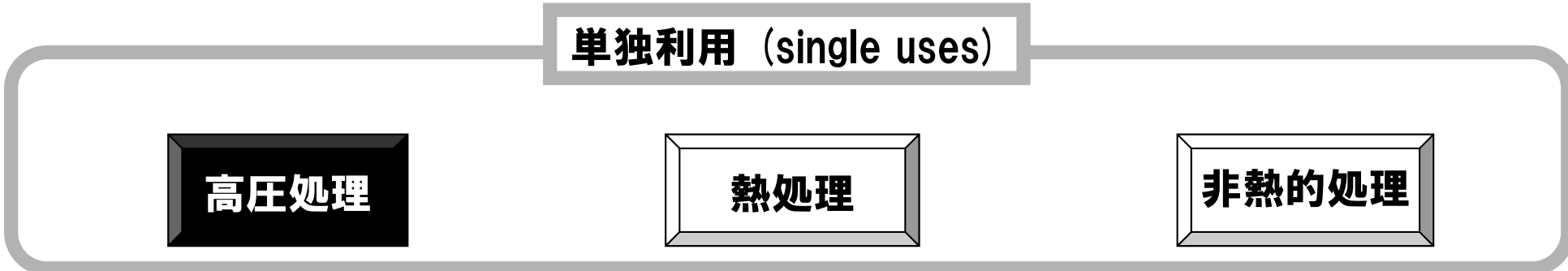


熱処理・中高圧／高圧処理の大雑把な比較

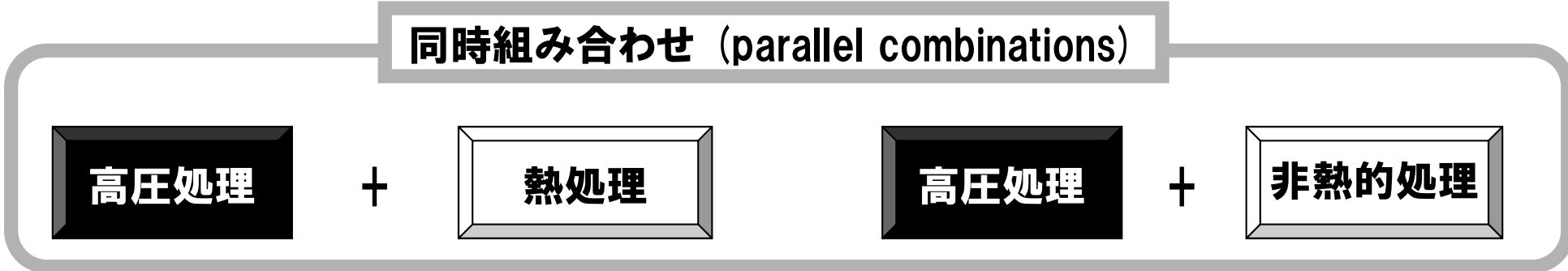
○, 可; ×, 不可;
 △, 条件/対象次第で可
 (), 情報が限定的

	高温 常圧 (>80 °C)	中温 中高圧 (50-80 °C)	低温 中高圧 (10 °C)	低温 高圧 (10 °C)
均一伝達	×	○	○	○
液体含浸	△	○	○	○
澱粉・蛋白質の変性	○	△	×	○
開脱殻	△	(○)	△	○
鮮度保持(成分保持)	×	△	○	○
食感保持	×	△	△	△
焼成による風味・着色	△	×	×	×
微生物栄養細胞の不活性化	△	△	×	△
細菌芽胞の不活性化	△	△	×	×
ウイルスの不活性化	○	(△)	×	○/△
寄生虫の不活性化	○	(○/△)	(△)	(○)
細菌芽胞の発芽誘導	×	△	△	△/×

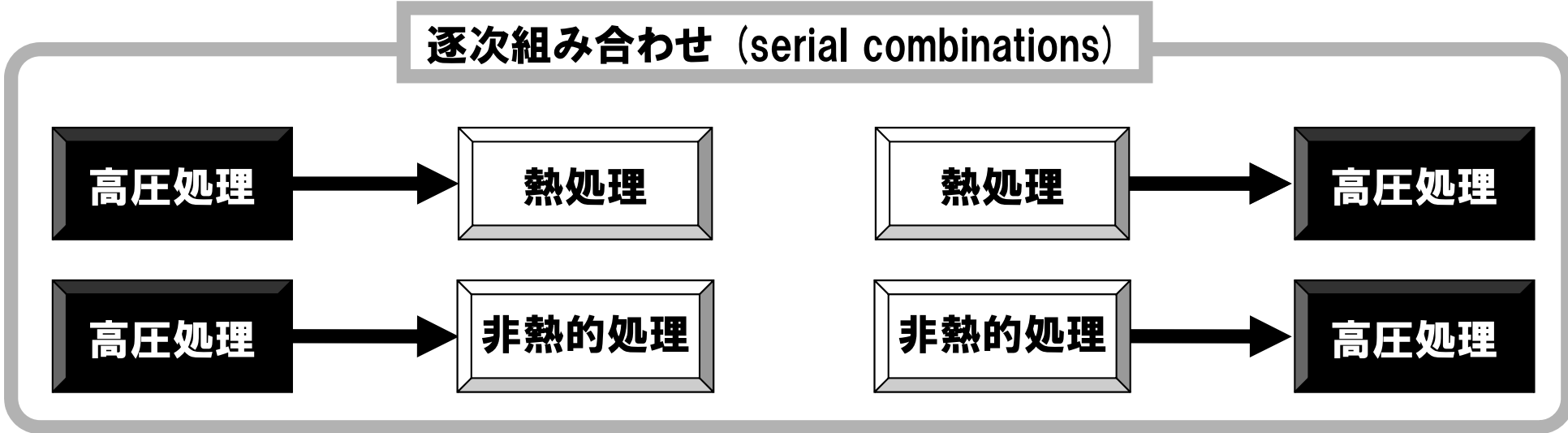
A



B



C



欧州連合 (EU)

- General Food Law (GFL; Regulation 178/2002)が**基盤**。
- Article 14(1)GFL: "Food shall not be placed on the market if it is unsafe.**(安全で無い食品は販売してはならない。)**"
- Novel Food Regulation (15 May 1997) "food that had not been consumed to a significant degree by humans in the EU before 15 May 1997, when the first Regulation on novel food came into force.**(新規食品規則が施行された1997年5月15日以前に、欧州連合において、ヒトがかなりの量を消費したことのない食品)**
- **承認までに平均3年半必要。**
- **高圧加工ジュースも含まれ、承認されている。**
- **迅速化等のため、承認システムを中央に集中し、EFSAがリスク評価を担い、EU内での安全性を独自に審査するNovel Food Regulationに改正(2015年11月16日)。ナノ材料等にも対応。**

欧州連合 (EU)

- **高圧加工品は、Danoneが果実の高圧加工品 (fruit-based preparations) を仏当局 (AFSSA: Agence française de sécurité sanitaire des aliments; 現 ANSES: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) に申請 (1998年12月)。**
- **AFSSAからECを経由して加盟国に申請書 (2000年5月)。主として細菌学的リスク、潜在的アレルギー性を理由に反対意見あり: 特にUK。**
- **高圧加工のみならず熱加工でも問題となる *Clostridium botulinum* のリスクに言及。**
- **各国からの意見に鑑み、"comitology procedure (Article 13(2) NFR (EC2001))" に従い、EUが判断。**
- **EUによる最初の承認: Danone社 "pasteurized fruit-based preparations using high pressure pasteurization" (2001年5月23日)**
 - > **但し、ダノンはその後販売せず。**

米国 (USA)

- **FDA(食品医薬品局)は、消費者の選択肢としても、熱殺菌以外の殺菌法(紫外線照射、パルス光、高圧等)を認めてしかるべきとの判断。**
- **高圧加工に限らず、ジュースHACCPで、関連有害微生物(pertinent pathogen)の5桁以上の減菌を要求。**

The "pertinent pathogen" is the most resistant microorganism of public health concern that may occur in the juice. The pertinent pathogen may vary with the type of juice and the type of treatment used, though typically it would be Salmonella or Escherichia coli O157:H7.

(Guidance for Industry: Questions and Answers on Juice HACCP Regulation, FDA, Aug.31, 2001)

**関連有害微生物は、公衆衛生上ジュースで問題となりえて、最も耐性がある微生物。関連有害微生物は、典型的にはサルモネラ属菌または大腸菌O157:H7であるが、ジュースの種類、処理方法、によって異なる。
(食品医薬品局 産業界へのアドバイス ジュースHACCP法規に関する質問集2001年8月31日)**

米国 (USA)

Hazard Analysis and Critical Control Point (HAACP); Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice; Final Rule, Federal Register, 21 CFR Part 120, Jan.19,2001

... This approach is supported by the NACMCF recommendation that FDA **establish safety performance criteria for appropriate target organisms** rather than mandating a specific intervention technology (Ref. 25). **Mandating a specific intervention technology such as pasteurization would limit the development of new, potentially less costly technologies that may be as effective as pasteurization.** New nonthermal technologies (e.g., UV irradiation and pulsed light, as approved by FDA; high pressure) **may be able to achieve the required pathogen reduction.** The use of non-thermal technologies will provide consumers with a greater selection of safe products to purchase. Furthermore, mandatory pasteurization would not control non-microbial hazards in juice. Therefore, **FDA is declining to mandate pasteurization for juice.**

HAACP; ジュースの安全かつ衛生的な加工及び輸入のための手順（最終版） 連邦官報 21 CFR

...FDAが、特定の殺菌技術を義務化するのではなく、**適切な対象生物に対する安全性実行基準を設定する**という方策は、NACMCF勧告により支持されている(文献25)。例えば熱殺菌のように、**特定の殺菌技術を義務化してしまうと、熱殺菌と同様に有効な可能性があり、今後コストが低減しうる新技術の開発に制約を設けること**になるであろう。新たな非熱的技術(例:FDA認可のUV照射及びパルス光並びに高圧力)は、有害微生物低減の要求水準を満たせるかもしれない。非熱的技術を用いれば、消費者が安全な製品を購入する際に、幅が広がるであろう。更に、熱殺菌を義務化しても、ジュースの非微生物ハザードを制御することはできない。よって、**FDAは、ジュースの熱殺菌は義務化しない。**

米国 (USA)

Hazard Analysis and Critical Control Point (HAACP); Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice; Final Rule, Federal Register, 21 CFR Part 120, Jan.19,2001

...it has become **evident that there may be methods other than pasteurization**, some of which may require FDA approval for their use, that could be used to treat juice (e.g., use of UV irradiation, **high pressure**). While it is true that pasteurization treatments significantly exceed the 5-log pathogen reduction performance standard, the statement in the PRIA was not intended to imply that methods other than pasteurization are not effective at preventing illness or that these other methods cannot meet the 5-log reduction performance standard.

HAACP; ジュースの安全かつ衛生的な加工及び輸入のための手順（最終版） 連邦官報 21 CFR

...FDAの認可が必要なものがあるかもしれないが、ジュースの(殺菌)処理に用いてもよい手法(例えば、UV照射、**高圧力**)が、**熱殺菌以外にもあることは明確**になっている。熱殺菌処理を用いれば、有害微生物を5桁減らす実行規格を有意に上回れるのも事実であるが、PRIA(Preliminary Regulatory Impact Analysis: 規制がもたらす影響の予備分析)の報告書では、熱殺菌以外の手法が疾病予防に有効でないということも、5桁減らす実行規格を満たさないことも結論付けようとするものではなかった。

*上記和文は、山本が翻訳したものであり、公式な翻訳でない。

Low-acid foods

(Code of Federal Regulations Title 21, USA)

Low-acid foods means any foods, other than alcoholic beverages, with a finished equilibrium pH greater than 4.6 and a water activity (aw) greater than 0.85. Tomatoes and tomato products having a finished equilibrium pH less than 4.7 are not classed as low-acid foods.

低酸性食品

(米国 連邦規則集 21巻)

低酸性食品とは、最終的な平衡pHが4.6を上回り、水分活性（Aw）が0.85を上回るアルコール以外の食品を意味する。但し、最終pHが4.7以下のトマト及びトマト製品はこれに該当しない。

ボツリヌス菌食中毒の予防の原則

1. 汚染の防止
2. 120℃、4分以上での加熱
3. 10℃以下での低温保存
4. pH4.6未満に設定
5. 水分活性 (Aw) 0.94以下に設定

- 野菜等の原料は十分に洗浄して有害細菌を除去。
- A型ボツリヌス菌芽胞は120℃、4分以上で死滅。
- $> 10^{\circ}\text{C}$, $\geq \text{pH}4.6$, $> \text{Aw}0.94$ で増殖。

国際規格

- Codex Alimentarius Commission(**食品規格委員会**)
には、**高圧加工食品に関する規格等なし。**
- よって、WTO(**世界貿易機関**)における「**公正な貿易**
(fair trade)」を、**科学的根拠に則った食品安全性確保**
における非関税障壁(non-tariff barrier)の**観点から判**
断する基準なし。
- **日本に高圧加工した清涼飲料水を輸出したい外国企**
業は、欧州、米国、アジアに多々ある。

食品、添加物等の規格基準

昭和34年12月28日
厚生省告示第370号

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第7条第1項及び第10条の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準を次のように定め、食品、添加物、器具及び容器包装の規格及び基準(昭和23年7月厚生省告示第54号。以下、「旧規格基準」という。)及び食品衛生試験法(昭和23年12月厚生省告示第106号)は廃止する。

製品設計、製造条件、検査結果等が本基準に適合しない食品等は不良品とみなされ、販売等が禁止される。

A.食品一般の成分規格別

B.食品一般の製造、加工及び調理基準別

C.食品一般の保存基準別

D.各条

清涼飲料水	ゆでだこ
粉末清涼飲料	ゆでがに
氷雪	生食用鮮魚介類
氷菓	生食用かき
食肉及び鯨肉（生食用食肉及び生食用冷凍鯨肉を除く。）	寒天
生食用食肉（牛の食肉（内臓を除く。）であって、生食用として販売するものに限る。）	穀類、豆類及び野菜
食鳥卵	生あん
血液、血球及び血漿	豆腐
食肉製品	即席めん類
鯨肉製品	冷凍食品
魚肉ねり製品	容器包装詰加圧加熱殺菌食品
いくら、すじこ及びたらこ（スケトウダラの卵巣を塩蔵したものをいう。）	

0 生あん

1 生あんの成分規格

生あんは、**シアン化合物の検出されるものであってはならない**。この場合のシアン化合物の検出法は、次のとおりとする。

検出法

乾燥物 10g に相当する生あんを採り、200mlの三角フラスコに入れ、以下第1食品の部D 各条の項の○ 穀類、豆類及び野菜の2 穀類及び豆類の成分規格の試験法の目の(3) シアン化合物試験法を準用する。

2 生あんの製造基準

シアン化合物を含有する豆類を原料として生あんを製造する場合は、つぎの方法によらなければならない。

- (1) つけ込みは**温湯**を用いて**4時間以上**行なうこと。
- (2) 煮込みは、**渋切り**を1回以上行なった後**十分に煮沸を継続**すること。
- (3) 製あん機にかけて製あんした後、水そうで**3回以上十分にさらす**こと。

「食品、添加物等の規格基準／第1 食品／ B 食品一般の製造、加工及び調理基準」 による制約

- ✓ 食品に放射線を照射してはいけない。**
- ✓ 以下を使用した食品の製造、加工又は調理では、加熱殺菌以外は認めない。**

**生乳又は生山羊乳；血液，血球又は血漿（獣畜のものに限る。）；鶏の卵；
牛の肝臓又は豚の食肉**

- 1 食品を製造し、又は加工する場合は、**食品に放射線**（原子力基本法（昭和30年法律第186号）第3条第5号に規定するものをいう。以下第1 食品の部において同じ。）**を照射してはならない**。ただし、食品の製造工程又は加工工程において、その製造工程又は加工工程の管理のために照射する場合であって、食品の吸収線量が0.10グレイ以下のとき及びD 各条の項において特別の定めをする場合は、この限りでない。
- 2 **生乳又は生山羊乳**を使用して食品を製造する場合は、その食品の製造工程中において、生乳又は生山羊乳を保持式により**63° で30分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌**しなければならない。食品に添加し又は食品の調理に使用する乳は、牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳又は加工乳でなければならない。
- 3 **血液、血球又は血漿**（獣畜のものに限る。以下同じ。）を使用して食品を製造、加工又は調理する場合は、その食品の製造、加工又は調理の工程中において、血液、血球若しくは血漿を**63° で30分間加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌**しなければならない。

4 食品の製造，加工又は調理に使用する鶏の殻付き卵は，食用不適卵（腐敗している殻付き卵，カビの生えた殻付き卵，異物が混入している殻付き卵，血液が混入している殻付き卵，液漏れをしている殻付き卵，卵黄が潰れている殻付き卵（物理的な理由によるものを除く。）及びふ化させるために加温し，途中で加温を中止した殻付き卵をいう。以下同じ。）であってはならない。鶏の卵を使用して，食品を製造，加工又は調理する場合は，その食品の製造，加工又は調理の工程中において，70°で1分間以上加熱するか，又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌しなければならない。ただし，賞味期限を経過していない生食用の正常卵（食用不適卵，汚卵（ふん便，血液，卵内容物，羽毛等により汚染されている殻付き卵をいう。以下同じ。），軟卵（卵殻膜が健全であり，かつ，卵殻が欠損し，又は希薄である殻付き卵をいう。以下同じ。）及び破卵（卵殻にひび割れが見える殻付き卵をいう。以下同じ。）以外の鶏の殻付き卵をいう。以下同じ。）を使用して，割卵後速やかに調理し，かつ，その食品が調理後速やかに摂取される場合及び殺菌した鶏の液卵（鶏の殻付き卵から卵殻を取り除いたものをいう。以下同じ。）を使用する場合にあっては，この限りでない。

5 魚介類を生食用に調理する場合は，食品製造用水（水道法（昭和32年法律第177号）第3条第2項に規定する水道事業の用に供する水道，同条第6項に規定する専用水道若しくは同条第7項に規定する簡易専用水道により供給される水（以下「水道水」という。）又は次の表の第1欄に掲げる事項につき同表の第2欄に掲げる規格に適合する水をいう。以下同じ。）で十分に洗浄し，製品を汚染するおそれのあるものを除去しなければならない。

食品、添加物等の規格基準／第1 食品／B 食品一般の製造、加工及び調理基準 3/3

6 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して食品を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

7 食品を製造し、又は加工する場合は、第2 添加物D 成分規格・保存基準各条に適合しない添加物又は第2 添加物E 製造基準に適合しない方法で製造された添加物を使用してはならない。

8 牛海綿状脳症(牛海綿状脳症対策特別措置法(平成14年法律第70号)第2条に規定する牛海綿状脳症をいう。)の発生国又は発生地域において飼養された牛(食品安全基本法(平成15年法律第48号)第11条第1項に規定する食品健康影響評価の結果を踏まえ、食肉の加工に係る安全性が確保されていると認められる国又は地域において飼養された、月齢が30月以下の牛(出生の年月日から起算して30月を経過した日までのものをいう。)を除く。以下「特定牛」という。)の肉を直接一般消費者に販売する場合は、脊柱(背根神経節を含み、頸(けい)椎横突起、胸椎横突起、腰椎横突起、頸(けい)椎棘(きょく)突起、胸椎棘(きょく)突起、腰椎棘(きょく)突起、仙骨翼、正中仙骨稜(りょう)及び尾椎を除く。以下同じ。)を除去しなければならない。この場合において、脊柱の除去は、背根神経節による牛の肉及び食用に供する内臓並びに当該除去を行う場所の周辺にある食肉の汚染を防止できる方法で行われなければならない。食品を製造し、加工し、又は調理する場合は、特定牛の脊柱を原材料として使用してはならない。ただし、次のいずれかに該当するものを原材料として使用する場合は、この限りでない。

- (1) 特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したもの
- (2) 月齢が30月以下の特定牛の脊柱を、脱脂、酸による脱灰、酸若しくはアルカリ処理、ろ過及び**138℃以上で4秒間以上の加熱殺菌を行ったもの又はこれらと同等以上の感染性を低下させる処理**をして製造したもの

9 牛の肝臓又は豚の食肉は、飲食に供する際に加熱を要するものとして販売の用に供されなければならない。牛の肝臓又は豚の食肉を直接一般消費者に販売する場合は、その販売者は、飲食に供する際に牛の肝臓又は豚の食肉の中心部まで十分な加熱を要する等の必要な情報を一般消費者に提供しなければならない。ただし、第1食品の部D各条の項○食肉製品に規定する製品(以下9において「食肉製品」という。)を販売する場合については、この限りでない。

販売者は、直接一般消費者に販売することを目的に、牛の肝臓又は豚の食肉を使用して、食品を製造、加工又は調理する場合は、その食品の製造、加工又は調理の工程中において、牛の肝臓又は豚の食肉の中心部の温度を**63℃で30分間以上加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌**しなければならない。ただし、一般消費者が飲食に供する際に加熱することを前提として当該食品を販売する場合(以下9において「加熱を前提として販売する場合」という。)又は食肉製品を販売する場合については、この限りでない。加熱を前提として販売する場合は、その販売者は、一般消費者が飲食に供する際に当該食品の中心部まで十分な加熱を要する等の必要な情報を一般消費者に提供しなければならない。

高圧加工ジュースへの 日本における要求事項

食品衛生法

「食品、添加物等の規格基準」

2 清涼飲料水の製造基準

食品、添加物等の規格基準／第1 食品／D 各条／清涼飲料水 ／2 清涼飲料水の製造基準

(1) ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料(果実の搾汁又は果実の搾汁を濃縮したものを冷凍したものであって、原料用果汁以外のものをいう。以下同じ。)及び原料果汁以外の清涼飲料水

1. 製造に使用する果実、野菜等の原料は、鮮度その他の品質が**良好なもの**であり、かつ、必要に応じて**十分洗淨**したものでなければならない。

2. 原水は飲用適の水(水道法第3条第2項に規定する水道事業の用に供する水道、同条第6項に規定する専用水道若しくは同条第7項に規定する簡易専用水道により供給される水又は次の表の第1欄に掲げる事項につき同表の第3欄に掲げる方法によって行う検査において、同表の第2項に掲げる基準に適合する水をいう。以下同じ。)でなければならない。

第1欄	第2欄	第3欄
一般細菌	1mlの検水で形成される集落数が100以下であること。	標準寒天培地法
大腸菌群	検出されないこと。	乳糖ビヨン-ブリリアントグリーン乳糖胆汁ビヨン培地法
カドミウム	0.01mg/L以下であること。	フレイムレス-原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ発酵分光分析法(以下「ICP法」という。)
...

3. 製造に使用する器具及び包装容器は、適当な方法で洗浄し、かつ、殺菌したものでなければならない。ただし、未使用の包装容器であって、かつ、殺菌され、又は殺菌効果を有する製造方法で製造され、使用されるまで汚染されるおそれのないように取り扱われたものにあつては、この限りでない。

4. 清涼飲料水は、容器包装に充てんし、密栓若しくは密封した後殺菌するか、又は自動温度計をつけた殺菌機等で殺菌したもの若しくはろ過器等で除菌したものを自動的に容器包装に充てんした後、密栓若しくは密封しなければならない。この場合の殺菌又は除菌は、次の方法で行わなければならない。ただし、容器包装内の二酸化炭素分圧が20℃で98kPa以上であって、かつ、植物又は動物の組織成分を含有しないものにあつては、殺菌及び除菌を要しない。

a pH4.0未満のもの殺菌にあつては、その中心部の温度を65℃で10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行うこと。

b pH4.0以上のもの(pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるものを除く。)の殺菌にあつては、その中心部の温度を85℃で30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行うこと。

c pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるもの殺菌にあつては、原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、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方法又はbに定める方法で行うこと。

d 除菌にあつては、原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去するのに十分な効力を有する方法で行うこと。

同等

[名・形動]

1. 程度・等級などが同じであること。また、そのさま。「一な(の)資格」「一に扱う」
2. ⇒同値 (どうち)

同等性証明の必要事項

- 目的に必要な比較項目の列挙
何を比較？
- 数値比較の際の許容誤差
どこまで正確に？