

# 『食品衛生法に基づく規格基準の課題とHACCP制度化への対応』

小暮実（食品衛生アドバイザー）

平成31年1月27日 SFSSセミナー

- 食品衛生法の規格基準
- 放射線殺菌の規制
- 加熱殺菌と同等以上の殺菌方法
- 高圧処理による殺菌と規制

# 食品衛生法第11条第2項

- 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

次頁のとおり、大きく3つの文章に分けられる

# 食品衛生法第11条第2項

条 文	販売	製造	輸入	加工	使用	調理	保存
その <b>基準</b> に合わない方法により食品を●してはならない		●		●	●	●	●
その <b>基準</b> に合わない方法による <b>食品</b> を◆してはならない	◆		◆				
その <b>規格</b> に合わない食品を▲してはならない	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲

# 食品、添加物等の規格基準

(昭和34年厚生省告示第370号)

## 第一 食品



第二 添加物

第三 器具・容器包装

第四 おもちゃ

第五 洗浄剤

A 食品一般の成分規格

B 食品一般の製造、加工及び調理基準

C 食品一般の保存基準

D 各条

○清涼飲料水・・・ 23品目

# A 食品一般の成分規格

1	抗生・抗菌性・放射性物質	7	農薬等の暫定基準
2	GMO食品の安全性審査	8	自然界に含まれる農薬成分
3	GMO微生物安全性審査	9	加工食品の残留基準
4	削除（特定保健用食品審査）	10	原材料食品残留基準
5	不検出の農薬等17種	11	原材料食品一律基準
6	農薬等の残留基準	12	セシウムの規制値

# B 食品一般の製造・加工・調理基準

1	放射線を照射してはならない。 ただし・・・	6	GMO微生物は安全性審査を受けなければならない
2	生乳等は63°C30分間加熱殺菌するか同等以上の方法で加熱殺菌しなければならない	7	規格基準に適合しない添加物を使用してはならない
3	血液等は63°C30分間加熱殺菌するか同等以上の方法で加熱殺菌しなければならない	8	BSE発生国の牛は脊柱を除去しなければならない
4	鶏卵等は70°C1分間以上加熱殺菌するか同等以上の方法で加熱殺菌しなければならない	9	牛レバー、豚肉の生食禁止 牛レバー、豚肉は63°C30分間加熱殺菌するか同等以上の方法で加熱殺菌しなければならない
5	魚介類を生食する場合は食品製造用水で洗浄しなければならない		

## C 食品一般の保存基準

1	食品を保存する氷雪は大腸菌群が陰性でなければならない
2	食品の保存には抗生物質を使用してはならない
3	食品保存の目的で、 <u>食品に放射線を照射してはならない</u>

## D 各条(23品目)

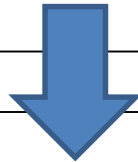
- 清涼飲料水
- 粉末清涼飲料水
- 氷雪
- 氷菓
- 食肉及び鯨肉
- 生食用牛肉
- 食鳥卵(殺菌液卵)
- 血液、血球及び血漿
- 食肉製品
- 鯨肉製品
- 魚肉ねり製品
- いくら、すじこ、たらこ
- ゆでだこ
- ゆでがに
- 生食用鮮魚介類
- 生食用かき
- 寒天
- 穀類、豆類、野菜
- 生あん
- 豆腐
- 即席めん類
- 冷凍食品
- 容器包装詰加圧加熱殺菌食品

赤字は  
加熱殺菌  
の基準あり

## B 食品一般の製造，加工及び調理基準

1 食品を製造し，又は加工する場合は，食品に放射線（原子力基本法第3条第5号に規定するものをいう。）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。



### D 各条

#### ○ 穀類、豆類及び野菜 4 野菜の加工基準

発芽防止の目的で、ばれいしょに放射線を照射する場合は、次の方法によらなければならない。

- (1) 使用する放射線の線源及び種類は、コバルト 60 のガンマ線とすること。
- (2) ばれいしょの吸収線量が 150 グレイを超えてはならないこと。
- (3) 照射加工を行ったばれいしょに対しては、再度照射してはならないこと。

# 加熱や薬剤と比べた放射線照射のメリット

- 非加熱で殺菌・殺虫が可能、色・香り・栄養素が高品質に保たれる
- 化学薬剤の使用による残留毒性や環境汚染の心配がない
- 透過力が強く効率的、形状を問わず包装後に内部まで均一に処理可能

## 食品照射の実用例と必要な線量

1. 芽止め（保存中の発芽防止）  $\sim 0.1$  kGy  
ジャガイモ、タマネギ、ニンニク
2. 病害虫・寄生虫の殺虫  $0.1\sim 1$  kGy  
穀類、熱帯果物、食肉・魚介類、切り花
3. 病原菌・腐敗菌の殺菌  $1\sim 10$  kGy  
スパイス・ハーブ類、食肉・魚介類、果実、生薬
4. 滅菌（無菌化）  $20\sim 50$  kGy  
宇宙食、病人食、携行食、食品容器、無菌動物飼料



# 放射線照射による殺菌

- 日本では、ジャガイモの発芽防止のみOK
- 香辛料を加熱殺菌すると香気成分が飛ぶが放射線照射なら香気成分が残る。
- **放射線**は**放射能**と誤認しやすい
- アメリカでは冷蔵肉で4.5kGy、冷凍肉で7.0kGyのX線照射OK
- **牛生レバー**について(独)農業・食品産業技術総合研究機構が検討したが、法改正には至っていない。(H24.10)

# 原子力基本法 (昭和30年法律第186号)

## 第3条 定義

5 「放射線」とは、電磁波又は粒子線のうち、直接又は間接に空気を電離する能力をもつもので、政令で定めるものをいう。

核燃料物質、核原料物質、原子炉及び放射線の定義に関する政令 (昭和32年11月21日政令第325号)

第4条 原子力基本法第3条第5号 の放射線は次の電磁波・粒子線とする。

- 1 アルファ線、重陽子線、陽子線その他の重荷電粒子線及びベータ線
- 2 中性子線
- 3 ガンマ線及び特性エックス線
- 4 1メガ電子ボルト以上のエネルギーを有する電子線及びエックス線

放射線と食品への利用のことがわかる本

放射線が  
“食品の衛生や保存の  
役に立つ”って知ってる？



一緒に学びませんか？

## 身近なエネルギーの比較

原始人は火を使うようになり、現代人は電球による明かりを作りだし、ガスや電子レンジを上手に使用して生活しています。ガスや電子レンジは食品を加熱するため、食品の組織も遺伝子も壊してしまいます。

放射線は食品を透過しながら、加熱せずに食品の組織の一部を変化させる技術で、加熱調理より素材の特性を活かすことができます。

放射線は透過するだけで、食品に残ることはありません。

放射線処理のメリットをよく知って、私たちの生活に役立てましょう！



(一社)日本原子力産業協会

〒105-8605 東京都港区虎ノ門1-2-8 虎ノ門琴平タワー9F

TEL (03)6812-7101 FAX (03)6812-7110

<http://www.jaif.or.jp>

茨城原子力協議会

# 乳等省令に基づく殺菌方法

食品	規格基準等
牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、クリーム、	63°C30分間
アイスクリーム・アイスミルク・ラクトアイスの原料	68°C30分間
調整液状乳	120°C4分間
醗酵乳・乳酸菌飲料の原料	63°C30分間

【牛乳の製造基準】  
保持式により63°C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すること。

人畜共通伝染病  
牛の結核やQ熱  
を指標菌

# 牛乳の殺菌方法

同等以上の効果のある加熱殺菌方法

温度	時間	殺菌方法
63～65℃	30分	低温保持殺菌(LTLT)
65～68℃	30分	連続式低温殺菌(LTLT)
75℃以上	15分以上	高温保持殺菌(HTLT)
72℃以上	15秒以上	高温短時間殺菌(HTST)
120～150℃	1～3秒	超高温瞬間殺菌(UHT)

- ・LTLT=Low Temperature Long Time
- ・HTLT=High Temperature Long Time
- ・HTST=High Temperature Short Time
- ・UHT=Ultra High Temperature

# D 各条の製造基準

## 同等以上の効力を有する方法

食品	規格基準等
容器包装詰加圧加熱殺菌食品	121°C4分間
充填豆腐	90°C40分間
<b>清涼飲料水</b> 、冷凍果実飲料 (pH4.0以上)	<b>85°C30分間</b>
魚肉ハムソーセージ	80°C45分間
特殊包装カマボコ	80°C20分間
魚肉ねり製品	75°C中心部
食鳥卵(液卵の殺菌基準)	別紙
氷菓の原料	68°C30分間
清涼飲料水、冷凍果実飲料 (pH4.0未満)	65°C10分間
<b>食肉製品</b>	<b>63°C30分間</b>
生乳、血液の殺菌	<b>63°C30分間</b>

### 【清涼飲料水の記載例】

清涼飲料水は、容器包装に充填し、密栓若しくは密封した後殺菌するか、又は自記温度計をつけた殺菌器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填した後、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。

① pH4.0 未満のものの殺菌にあつては、その中心部の温度を 65°C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。

② 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°C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。

# 食鳥卵（液卵）の製造基準

液卵は次の条件又はこれと同等以上の効力を有する方法により加熱殺菌すること。

液卵	連続式	バッチ式
全卵	60°C3.5分間	58°C10分間
卵黄	61°C3.5分間	59°C10分間
卵白	56°C3.5分間	54°C10分間
10%加塩卵黄	63.5°C3.5分間	
10%加糖卵黄	63.0°C3.5分間	
20%加糖卵黄	65.0°C3.5分間	
30%加糖卵黄	68.0°C3.5分間	
20%加糖全卵	64.0°C3.5分間	

1200検体？  
スパイク試験

2018年7月25日  
食の安全と安心フォーラム15

# 鶏卵加工における サルモネラリスクへの対応



解説あり

キューピー株式会社  
品質保証本部設計品質部  
大河内 美穂

Copyright ©2018 Kewpie Corporation, All Rights Reserved

kewpie 

[http://www.nposfss.com/data/forum15\\_ohkouchi.pdf](http://www.nposfss.com/data/forum15_ohkouchi.pdf)

# 非加熱食肉製品の製造基準

## (生ハム)

中心部を右表の加熱温度と時間加熱するか、又はこれと同等以上の効力を有する方法により加熱した食肉を原料食肉として製品を製造する場合

### 塩漬

3.3%食塩又は塩化K  
200ppm亜硝酸Na

加熱温度	加熱時間
50°C	580分
51	300
52	155
53	79
54	41
55	21
56	11
57	6
58	3
59	2
60	1
63	瞬時

# 特定加熱食肉製品の製造基準

## (ローストビーフ)

肉塊のまま、その中心部を右表のとおり加熱するか、又はこれと同等以上の効力を有する方法により殺菌しなければならない。

製品の中心部の温度が35°以上52°未満の状態の時間を170分以内としなければならない。

加熱温度	加熱時間
<b>55°C</b>	<b>97分</b>
56	64
57	43
58	32
59	19
60	12
61	9
62	6
63	瞬時

# 加熱温度と時間(TT管理)

## 牛肉 FDA

最終加熱温度	維持時間
57.8°C	32分
58.3°C	24分
58.9°C	19分
59.4°C	15分
60.0°C	12分
60.6°C	10分
61.1°C	8分

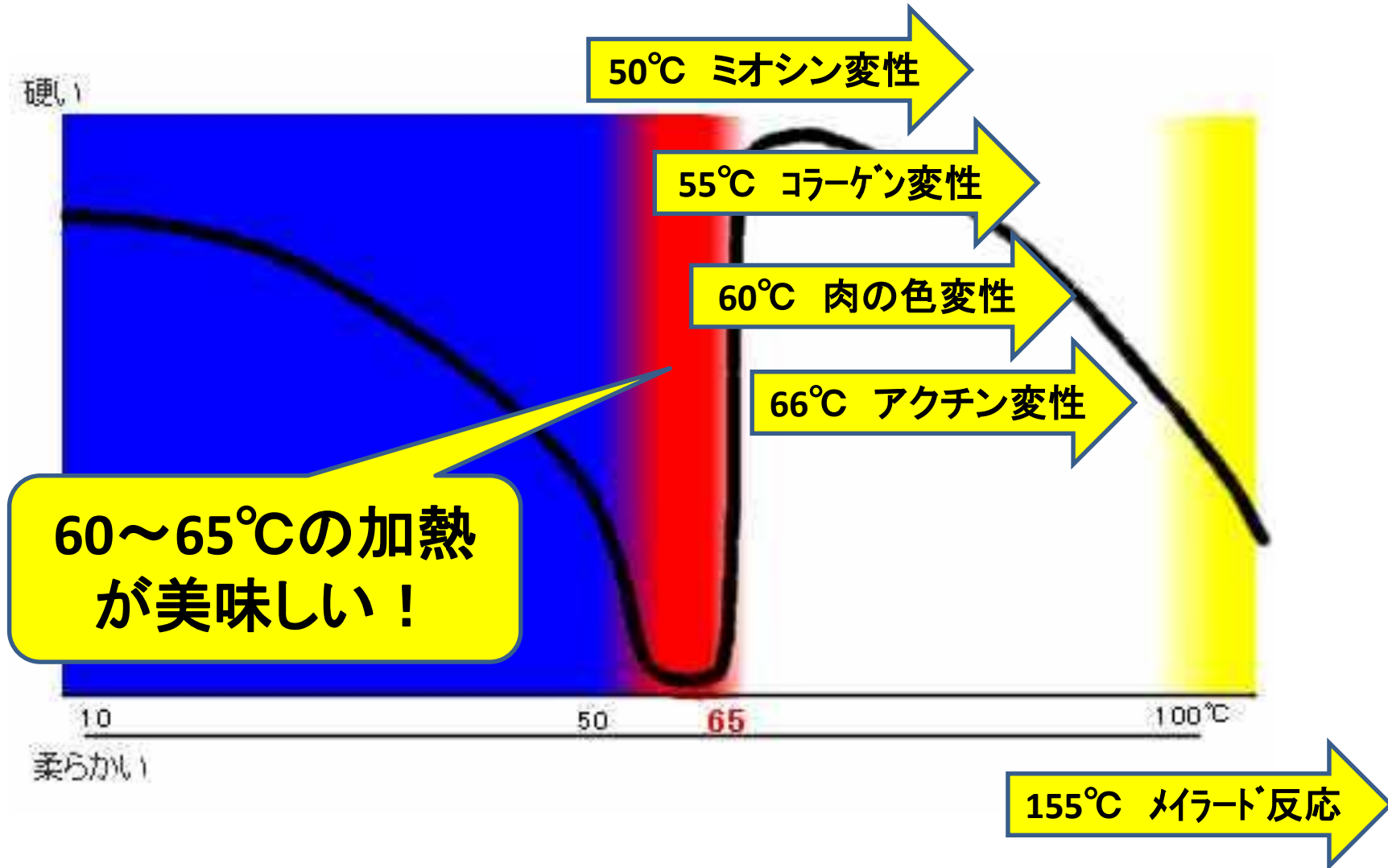
## 日本

特定加熱食肉製品

温度	時間
55°	97分
56°	64分
57°	43分
58°	28分
59°	19分
60°	12分
61°	9分
62°	6分
63°	瞬時



# 肉の加熱温度と硬さ



# 食材別の規格基準

食材	製造・調理基準	備考
鶏卵	70°C1分間加熱	賞味期限内の生食用鶏卵を除く
生食用魚介類	製造用水で洗浄	
牛レバー、豚肉	63°C30分間加熱	一般的な調理法ではない
生食用食肉	衛生的な取扱	内臓を除く牛肉に限る
牛肉、牛内臓 鶏肉、魚介類	記載なし	鳥刺によるカンピロバクター食中毒の多発

# 食の安全自主点検店公表制度 (千代田区)

Q5 鶏肉等について、**75度1分と同等以上**の加熱条件を教えてください。

A5 すぐに喫食するか、冷蔵で保存され比較的短期で消費される食品の**63度30分、Z値8**を想定しています。

殺菌条件	備考
63°C 30分間	法の規格基準値
71°C 3分間	63+8°C 30分間×1/10
79°C 18秒	71+8°C 3分間×1/10
87°C 2秒	79+8°C 18秒間×1/10
75°C	約1分間

# 加熱温度と時間

日本

○157対策

75°C 1分間

ノロウイルス対策

85~90°C 90秒

アメリカ

野生肉 74°C 15秒

鶏肉 73.9°C 15秒

豚肉 68.3°C 15秒

卵 62.8°C 15秒

ローストビーフ 63°C 3分

60°C 12分、55°C 2時間

魚 62.8°C 15秒

全米レストラン教育財団資料より

# 大量調理施設衛生管理マニュアル

- 75°C 1分間の根拠？

D値やZ値は菌によって異なる

サルモネラ	D値(60°C)	3~19分
	Z値	4.6~7°C

- 最大のD値19分、Z値7°Cとすると

60°C	19分間
67°C	1.9分(114秒)
74°C	11.4秒

- 75°C 1分間(60秒) > 74°C 11.4秒 × 5D値

# 食肉の加熱条件に関するQ&A

Q. 食肉による食中毒防止のための加熱条件として、中心部を75°Cで1分間加熱することが必要とされていますが、これと同等の加熱の条件はどのようなものがありますか？

A. 同等な加熱殺菌の条件は右表が妥当と考えられます。また、調理の現場においては、中心温度計の適切な使用により、食肉の中心部の温度が目標とする温度を下回らないことを確認し、確実な加熱殺菌が行われるようにする必要があります。

75°C	1分間
70°C	3分間
69°C	4分間
68°C	5分間
67°C	8分間
66°C	11分間
65°C	15分間

# ジビエ料理（狩猟獣肉）

狩猟	散弾は使用しない。首から上を狙う
	病気や異常があれば、食用にしない
食肉 処理	内臓の状態を確認して食用にする
	狩猟、運搬、処理や販売先などに関する記録を保管する
調理	<b>生では食べない！</b> <b><u>（75℃1分間以上加熱する）</u></b>

# 同等以上の加熱殺菌の課題？

- 殺菌液卵などの規格基準を設定した際のデータ等も正式に公表されていない？
- 75°C 1分間加熱殺菌の根拠(考え方)は？
- HACCPの技術検討会でも殺菌温度や時間の出典や試験値を求められている。
- 指標菌の設定、D値、Z値の選定方法などのガイドライン等が明確になっていない？
- どの程度の試験データが必要なのか？保健所等では指導が難しい！

# TT管理の例(TCS食品)

日本における加熱温度の指導では、0157対策として75℃で1分間、ノロウイルス対策として85℃～90℃で90秒間が目安となっているが、米国では、鶏卵や魚、獣畜の種類ごとに加熱温度 (Temperature) と加熱時間 (Time) を管理して食品の安全確保を図るよう指導している。**2006年の全米レストラン協会教育財団**の **Internal Cooking Temperatures** では表1のような記載となっている。

製品	食材	調理温度
鶏肉類	家禽 (丸, 挽肉, 七面鳥, あひる)、詰め物, 詰め物をした肉, あらかじめ調理したものを詰めた料理, 潜在的ハザードのある食品	165F (74℃) 15秒間
挽肉類	挽肉 (牛, 豚, 他の食肉, 魚), 注入した肉	155F (68℃) 15秒間
豚肉, 牛肉, 羊肉	豚, 牛, 子牛, 子羊 (ステーキ, チョップ)、豚, 牛, 子牛, 子羊 (ロースト)	中心温度145F (63℃) 15秒間 145F (63℃) 4分間
魚類	魚介類	145F (63℃) 15秒間
卵類	直に提供する殻つき卵	

## 生卵・食肉・食鳥肉等の加熱時間・加熱温度に関する国際的データ

### 生卵・食肉・食鳥肉、それらを含む食品などの加熱調理基準

	中心温度※	時間
注文後に割卵する生卵	63℃以上	15秒間
挽肉・テンダライズなど 加工した肉	63℃	3分
	66℃	1分
	68℃	17秒
	70℃	1秒以下

※ 校正された温度計を使用のこと

出典：米国保健福祉局公衆衛生局食品医薬品局『フード・コード 2017』（株式会社鶏卵肉情報センター翻訳から）

## 塊肉(牛肉・豚肉・ハム等)の重量別加熱温度に関する国際的データ

牛肉・コーンビーフ・子羊肉・豚肉・およびハムなどの塩漬け豚肉ローストなどを含む塊の肉

オーブンの種類	塊肉の重さに基づくオーブンの温度※2	
	4.5kg未満	4.5kg以上
ドライ・オーブン(静止乾燥)	177℃以上	121℃以上
対流式(コンベクション)	163℃以上	121℃以上
高湿(高湿度オーブン)※1	121℃以上	121℃以上

※1 オーブンの庫内もしくは出口、または湿度を100%にする、湿度の浸透しない袋で測定して90%以上の相対湿度を少なくとも1時間

※2 校正された温度計を使用のこと

出典: 米国保健福祉局公衆衛生局食品医薬品局『フード・コード 2017』(株式会社鶏卵肉情報センター翻訳から)

2019.1.16食品衛生管理に関する技術部会 外食事業者のための衛生管理計画作成の手引(案)

# 真空調理

真空調理における加熱温度帯の目安は下記のとおりである。真空調理は食材を外側から間接的に加熱するために、食材の種類や形状によって仕上がりが左右されやすいことから、この利用には高い習熟度が求められる。したがって、この技術を利用する際には調理温度帯の管理だけでなく、標準的なルールとしての作業手順書のもとで運用する必要がある。※ ロゼ状態とは、食材表面だけを加熱することで、食材の芯部がバラ色に保たれている状態をいう。

食材の種類	温度帯	備 考
※赤身肉類（ロゼ状態）	58～60℃	ローストビーフ
赤・白身肉類（蒸・茹状態）	52～68℃	鶏肉の骨付き肉は85℃で加熱
魚 類	62～68℃	タンパク質の保水上限温度の70℃以内
卵 類	65～68℃	サルモネラは、62～65℃・30分間で死滅
野 菜 類	85～95℃	セルローズ破壊開始温度帯以上で加熱

# SAFE MINIMUM INTERNAL TEMPERATURES (FDA)

食品類	中心加熱温度
牛肉、豚肉、羊肉、山羊肉	145F (62.8°C) 3分間
挽肉類	160F (71.1°C)
未加熱ハム(生又はスモーク)	145F (62.8°C) 3分間
加熱済ハム(再加熱)	140F (60°C)
鶏肉(挽肉、部分肉、詰物)	165F (73.9°C)
鶏卵	卵黄や卵白が硬くなるまで
鶏卵加工品	160F (71.1°C)
鮮魚類 (Fin Fish)	145F (62.8°C) 又は身が不透明になりフォークで容易に分けられるまで加熱
エビ、ロブスター、カニ類	身が真珠様に不透明になるまで
アサリ、カキ、イガイ	殻が開くまで加熱
ホタテ貝	身が不透明で乳白色になり固くなるまで
Leftovers & Casseroles	165F (73.9°C)

# 高圧処理による殺菌

(Hydrostatic Pressure Treatment)

- 加熱殺菌の代替えに高圧殺菌が可能
- ジャムの殺菌などに使用されている
- 貝類を高圧処理すると殻が開く
- 200～600MPaでカキのノロウイルス低減
- スペインでは生ハムの殺菌に使用
- アメリカでは野菜ジュースにも使用
- 日本では清涼飲料水の製造基準(85°C30分)があるため加熱殺菌しないと販売できない。

# 総合衛生管理製造過程

## 食品衛生法第13条

- 規格基準によらない製造過程も承認を受ければ製造可能
- 例) 2003年 大塚食品(株) 「野菜の戦士」
- 植物性乳酸菌 (*Pediococcus pentosaceus*)
- 野菜汁を殺菌後、乳酸発酵させ、密栓・密封し、10°C以下で流通させる飲料 (pH4.5以下) に限る」

チルド製品より長い  
賞味期限(30日間)