

## 常温保存可能品の認定に係る実施要領

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）別表二中（二）の（1）の3のa中に規定する常温保存可能品（以下「常温保存可能品」という。）の認定に係る手続等を定める。

### 1. 申請

- （1） 認定を受けようとする営業者は別紙1の申請書様式により、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課（以下「厚生労働本省」という。）に、必要事項を記載した申請書を、正副2通を作成し、直接送付又は持参する。
- （2） 申請書に添付する資料は別紙2に掲げるものとする。なお、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第13条第1項及び法第14条第1項（以下「法第13条第1項等」という。）に基づく承認（食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号）第1条第1項第1号に規定する食品についての承認に限る。以下同じ。）を得た後に常温保存可能品の認定を受けようとする場合には、法第13条第1項等に基づく承認書の写しを添付することにより、常温保存可能品の申請書に添付する資料は省略することができる。
- （3） 外国の営業者が申請を行う場合、営業者は厚生労働本省に、必要事項を記載した申請書を直接送付又は持参する。  
なお、原則として、日本国内に当該申請に係る対応者（以下「対応者」という。）を定め、申請書中の申請者欄に付記する。

### 2. 審査

- （1） 法第13条第1項等に基づく承認書の写しが添付されたものにあつては、その承認内容を地方厚生局に確認の上、速やかに認定を行う。
- （2） 添付資料の審査にあつては、別紙3「常温保存可能品の審査事項」に基づき行う。
- （3） 必要に応じて、申請書及び申請書に添付すべき資料の内容について、申請者又は対応者から詳細な聴取を行う。
- （4） 厚生労働本省は、認定に当たっては、必要に応じ、施設を管轄する都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という。）の協力を得て、申請の内容及び試行により得られた記録等について現地調査を行う。
- （5） 厚生労働本省は、外国の営業者については、当該国政府と協議の上、申請に係る施設について現地調査を行うか、又は当該国政府にその確認を要請すること等により対応する。

### 3. 認定

- (1) 厚生労働本省は、常温保存可能品として認定したときは、認定書を申請者に交付する。ただし、外国の申請に係る場合は、対応者又は当該国政府を経由して認定書を申請者に交付する。
- (2) 厚生労働本省は、認定した常温保存可能品を製造する施設を管轄する地方厚生局（法第 13 条第 1 項等に基づく承認施設の場合に限る。以下同じ。）及び都道府県等に対し、申請書等の副本及び認定書の写しを送付する。
- (3) 厚生労働本省は、外国の営業者に係る認定をした場合は、その内容等を検疫所に連絡する。

### 4. 認定後の事務

- (1) 認定した常温保存可能品を製造する施設を管轄する都道府県等は、当該施設に対して法第 28 条に基づく臨検検査を行う際には、認定された常温保存可能品の製造が確実に実施されていることについても併せて確認する。
- (2) 営業者が、認定された常温保存可能品の製造を確実に実施していない場合又は変更の届出をせずに変更したことが判明した場合（5.（1）のただし書きの場合を除く。）は、直ちに厚生労働本省に通報する。
- (3) 法第 13 条第 1 項等に基づく承認書の写しを添付することにより、申請書の資料添付を省略し認定を得た営業者であつて、法第 13 条第 1 項等に基づく承認を返上しようとする場合又は法第 14 条第 1 項に基づく更新の申請を行わない場合には、1.（2）に定める申請書に添付する資料を速やかに厚生労働本省に提出すること。
- (4) 外国の承認施設については、厚生労働本省が当該国政府と協議の上必要な対応を行う。
- (5) 認定した常温保存可能品を製造する施設を管轄する都道府県等は、法第 28 条に基づく臨検検査等において、食品衛生法に違反又はその疑いがある事例があった場合は、直ちに厚生労働本省に通報する。
- (6) 厚生労働本省は、地方厚生局及び都道府県等と連携して調査を行い、次のいずれかに該当すると認められる場合、認定を取り消すことを検討し、取消しを行った場合にはその旨を営業者に通知するとともに、当該認定に係る施設を管轄する地方厚生局及び都道府県等に連絡する。
  - ① 当該認定に係る製造方法及びその衛生管理の方法が、別紙 3 の規定に適合しなくなったとき。
  - ② 認定取得者が、当該認定に係る製造方法の一部を届出せずに変更したとき（5.（1）のただし書きの場合を除く。）。
  - ③ 厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国において当該認定に係る製造を行う認定取得者（以下「外国製造認定取得者」という。）に対し、

必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。

- ④ 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国製造認定取得者の製造又は加工の施設、事務所、倉庫その他の場所において食品、帳簿書類その他の物件についての検査をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、又は忌避されたとき。
- ⑤ 法第 13 条第 1 項等に基づく承認が取り消されたとき。

## 5. 変更の届出

- (1) 認定を受けた営業者は、申請内容を変更しようとする場合は、あらかじめ変更の届出を行う。ただし、法第 13 条第 1 項等に基づく承認書の写しを添付することにより、申請書の資料添付を省略している場合を除く。
- (2) 変更の届出を行おうとする営業者は、別紙 4 の変更届出書様式により、厚生労働本省に、必要事項を記載した届出書を、正副 2 通を作成し、直接送付又は持参する。
- (3) 変更届出書に添付する資料は別紙 5 に掲げるものとする（当該変更事項に係る新旧の対照を含む。）。
- (4) 外国の営業者が変更届出を行う場合、営業者は厚生労働本省に、必要事項を記載した変更届出書を直接送付又は持参する。なお、原則として、対応者を変更届出書中の届出者欄に付記する。
- (5) 添付資料の審査にあつては、別紙 3 「常温保存可能品の審査事項」に基づき行う。

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者

住所（法人の場合はその所在地）

氏名（法人の場合はその名称及び代表者の氏名）㊞

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令  
に基づく常温保存可能品の認定申請書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表二中（二）の（１）の３のaの規定に基づき、常温保存可能品の認定を受けたく、下記により申請します。

記

1. 製造所の名称及び所在地
2. 製品の種類、商品名及び種類別計画生産量
3. 製品の賞味期限(製造日以後の日数)
4. 常温保存可能品の審査事項の審査に必要な資料
5. その他参考事項

## 常温保存可能品の申請書に添付する資料

1. 施設の配置図
2. 製造施設の平面図（設備・機器の配置が分かるもの。）
3. 原料乳の路線別実態表（常温保存可能品の原料を予定しているもの。）
  - (1) 集乳路線別、農家数、乳量、バルククーラー設置率、搾乳から受乳（処理場）までの最長、最短、平均の時間、受入時の乳温等  
 なお、受け入れの別等（処理施設での直接受け入れ、クーラーステーション、他工場等経由）を備考に記載すること。
  - (2) 集乳路線別、月別細菌数検査成績表（直接個体鏡検法による過去 1 年間の月別細菌数の最高値、最低値、平均値）
4. 常温保存可能品の製造系統図（原料から製品までの流れが明示されたもの並びに工程毎に乳温及び必要に応じ保持時間が明らかな系統図。）
5. 常温保存可能品の製造に係る設備機器（ストレージタンク、殺菌機、均質機、サージタンク、充填機等）の仕様書
6. 常温保存可能品の作業標準等詳細な製造管理マニュアル
7. 容器殺菌剤の除去が確実に行われていることが確認できる検査成績書（注 1）

注1 容器殺菌剤を使用する充填機について、充填機毎に公的検査機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関（以下「登録検査機関」という。）による製品中の過酸化水素の検査（酸素電極法による。）及び当該検査成績の解析を行い、当該充填機において容器殺菌剤の除去が確実に行われたことが分かるように整理したもの。この場合、供試検体は原則として牛乳とするが、牛乳の処理を行わない施設にあっては製造する品目の中から 1 品目を選び供試検体とする。

なお、検査は、充填開始直前並びに充填開始直後、5 分後、10 分後、15 分後、20 分後、25 分後及び 30 分後に採取した後直ちに行うこと。

8. 常温保存可能品の充填室の概要
9. 常温保存可能品の製造ラインの洗浄・殺菌系統図（CIP のラインが明示されたもの。4.の製造系統図に色分けし記載しても差し支えないこと。）
10. 洗浄・殺菌装置の管理マニュアル（洗浄・殺菌プログラムを含む。）
11. 常温保存可能品に用いる容器包装資材の管理マニュアル
12. 常温保存可能品の製造施設・設備に係る温度の計測機器の管理マニュアル
13. 常温保存可能品の品質確保に係る検査成績（注 2）

注2 当該施設で製造される常温保存可能品の全品目について、各製品毎に 7 日間にわたる製品を採取し、公的検査機関又は登録検査機関による検査

及び営業者による自主検査を行い、その成績を品目別に整理したもの。

なお、検査は品目毎に毎日、次の要領で採取したものを 30℃以上で当該製品に定める賞味期限を超える期間保存したものについて、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二中（五）の（１）で規定する成分規格について行うこと。

- （１）公的検査機関又は登録検査機関による検査を供する検体  
殺菌機、サージタンク各 1 台及び充填機による構成を 1 ラインとし、各ライン毎にそれぞれ以下により採取すること。
  - ア 充填機が 1 台の場合  
充填の前半、中頃、後半において各 3 検体計 9 検体を採取すること。
  - イ 充填機が 2 台以上の場合  
いずれかの 1 台について、アにより採取し、その他の充填機については充填の前半、中頃、後半において各 1 検体採取すること。
- （２）営業者による自主検査に供する検体  
各ライン毎にそれぞれ以下により採取すること。  
この場合の採取数は各採取時点において 2 検体以上とすること。
  - ア 充填機が 1 台の場合
    - (ア) 充填開始直後、30 秒後、1 分後、2 分後、5 分後、10 分後
    - (イ) 充填開始から 30 分毎
    - (ウ) 容器包装資材を追加交換した場合その直後
  - イ 充填機が 2 台以上の場合  
いずれかの 1 台について、アにより採取し、その他の充填機についてはアの(ア)及び(ウ)により採取する。
14. 常温保存可能品の出荷要件（スクリーニング検査の条件・方法等）
15. 常温保存可能品の検査（省令で定める成分規格の検査及びスクリーニング検査）マニュアル（ロット構成及びサンプリング方法を含む。）
16. 検査施設の平面図（設備の配置が分かるもの。）
17. 無菌検査設備の概要
18. 培養保存室の概要（検体の保存能力等が分かるもの。）
19. 常温保存可能品の保管施設の概要
20. 製品の回収に当たっての体制（フローチャート）
21. サンプル保存プログラム
22. 容器包装の構造及び形態
23. その他参考資料

## 常温保存可能品の審査事項

- 1 次の要件を満たす原料乳が安定的に確保できること。
  - (1) 搾乳後速やかに冷却し、処理施設における受乳までの間冷蔵されたもの
  - (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
    - 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
    - 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）
  - (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
- 2 ストレージタンクが特定化されていること。また、当該ストレージタンクは原料乳を低温（3℃以下）に保持するための十分な機能を有していること。
- 3 殺菌機は、連続流動式加熱殺菌機であって温度及び時間の自動制御機能、殺菌不完全乳の自動転換機能等製品が商業的無菌を得るのに十分な構造、機能を有していること。
- 4 殺菌は、殺菌機等の適正な運転管理マニュアルに基づき、商業的無菌を得るのに十分な効力を有する温度及び時間で行われること。
- 5 殺菌した牛乳等は直ちに 25℃以下に冷却されること。
- 6 殺菌工程の後に均質機又はサージタンクを設ける場合にあっては、これらの機器は牛乳等の無菌状態を保持するのに十分な構造、機能を有していること。
- 7 均質機による均質化及びサージタンクにおける保存に当たっては、適正な管理マニュアルに基づき行われること。
- 8 充填機は、無菌充填確保のための十分な構造、機能を有していること。
- 9 容器の殺菌に殺菌剤を使用する充填機にあっては、使用した容器殺菌剤の十分な除去機能を有していること。
- 10 充填室（充填機が設置されている室）は、無菌空気の供給設備、人及び物品の除菌設備を有する等室内の空気が清浄に保たれる構造、機能を有していること。
- 11 充填は充填室の管理を含め、無菌充填機の適正な管理マニュアルに基づき無菌的に行われること。
- 12 乳が接触する製造機器の洗浄、殺菌が確実にされる十分な構造、機能を持つ CIP 装置を有していること。
- 13 洗浄・殺菌は、洗浄・殺菌プログラムを含む適正な管理マニュアルに基づき行われること。

- 14 容器包装資材の運搬及び保管は、適正な管理マニュアルに基づき行われること。
- 15 製造施設、設備に係る温度の計測機器の管理は、適正な管理マニュアルに基づき行われること。
- 16 製品は、当該製品に定める賞味期限を超える時点においてもなお成分規格に適合することが確認されたものであること。
- 17 製品はスクリーニング検査（30℃で5日間以上培養した後の検査）により次の規格に適合していることを確認した上で販売する体制が確立されていること。
  - (1) 牛乳、部分脱脂乳、脱脂乳及び加工乳
    - ア アルコール試験 陰性
    - イ 酸度（乳酸として） 培養前後の差が 0.02%以内
    - ウ 細菌数（標準平板培養法で 1 ml 当たり） 0
  - (2) 乳飲料
    - 細菌数（標準平板培養法で 1 ml 当たり） 0
- 18 製品の検査（省令で定める成分規格の検査及びスクリーニング検査）はサンプリング及び検査についての適正なマニュアルに基づき行われること。
- 19 十分な無菌検査能力を有する試験検査設備を有していること。
- 20 十分な容積と温度コントロール機能を有する専用の培養保存室を有していること。
- 21 スクリーニング検査が終了するまでの間、製品の適正な保存が可能な施設を有していること。
- 22 省令で定める成分規格の検査において規格に適合しない製品が見つかった場合の回収体制が確立されていること。
- 23 流通時における食品衛生上の問題発生時に備え、適正なサンプル保存プログラムが設定されていること。
- 24 その他常温保存可能品の衛生確保に当たって必要な要件が整備されていること。



変更届出書の様式

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

届出者

住所（法人の場合はその所在地）

氏名（法人の場合はその名称及び代表者の氏名）<sup>㊞</sup>

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令  
に基づく常温保存可能品の変更届出書

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表二中（二）の（１）の３のaの規定に基づき常温保存可能品の認定を受けた下記の品目について、申請内容に変更がありますので下記により届け出ます。

記

1. 認定品目に係る事項
  - （１）製造所の名称及び所在地
  - （２）製品の種類、商品名
  - （３）認定年月日
  
2. 変更内容
  
3. その他参考事項

変更届出書に添付する資料

1. 設備機器（滅菌機、サージタンク及び充填機に限る。）を変更・追加する場合
  - (1) 滅菌機及びサージタンクを変更・追加する場合には、別紙2の13に関する資料
  - (2) 充填機を変更・追加する場合には、別紙2の7及び13に関する資料
  - (3) 新しい設備機器のスペック等
  - (4) 新しい設備機器導入に係るマニュアル等の変更が生じる場合はその関連
  - (5) その他、変更内容に係る資料
  
2. 製品（商品アイテムを含む。）を追加する場合
  - (1) 別紙2の3に関する資料
  - (2) 別紙2の13に関する資料
  - (3) 別紙2の19に関する資料
  - (4) その他、変更内容に係る資料
  
3. 賞味期限を延長する場合
  - (1) 別紙2の13に関する資料
  - (2) 別紙2の19に関する資料
  - (3) その他、変更内容に係る資料
  
4. その他の変更の場合、変更内容に係る資料