

201033002A

厚生労働科学研究費
食の安心・安全確保研究事業

国際食品規格の策定プロセスに関する研究
平成22年度総括報告書

研究代表者 里村一成

平成23年3月

目 次

I 総括研究報告

里村 一成（研究代表者） 国際食品規格の策定プロセスに関する研究・・・1

II 研究分担報告

今村 知明

一般原則部会における検討経過に関する研究・・・154

小池 創一

リスク分析の調和に関する研究・・・192

豊福 肇

食品衛生部会における国際規格策定プロセスに関する研究・・・217

佐伯 圭吾

今村 知明

分析・サンプリング法部会における検討経過に関する研究・・・222

笠岡 宣代

研究協力者 石見佳子、梅垣敬三、佐藤陽子、中西朋子、瀧沢あす香

サプリメント及び健康食品に関する国際的枠組みでの検討に関する研究・・・246

高谷 幸

国際食品規格の策定プロセスに関する研究・・・283

平成 22 年度 厚生労働研究補助金（食の安心・安全確保研究事業）

国際食品規格の策定プロセスに関する研究

研究代表者 里村一成 京都大学医学部公衆衛生学教室 准教授

研究要旨

本年度は最終年となるため、今後の必要性を鑑みステップ 5 あるいはステップ 8 になったもののうち今後の利用価値の大きいものについて翻訳をした。

また、今後の公表方法について検討した

A. 研究目的

コーデック委員会における過去の論議についての内容を整理し今後の対応についての検討を行いやすくすることを目的として研究を続けてきた。本年は最終年であるが、厚生労働省におけるコーデックスのホームページを見るとコーデックス関係の文書の翻訳がほとんどないためステップ 5、あるいはステップ 8 のもので重要と考えられるものを翻訳した

B. 研究方法

コーデックス文章のうちステップ 5（規格原案について各国のコメントを求める。そのコメントと執行委員会による作業評価結果に基づき、総会が規格原案の採択を検討するステップ）、ステップ 8（規格案について各国のコメントを求める。そのコメントと執行委員会による作業評価結果に基づき、総会が規格案を検討し、コーデックス規格として採択する最終ステップ）になったものから重要なものを翻訳した。

さらに、研究で集めた情報についてその公開について検討した。

C. 研究結果

以下の 10 の文章を翻訳することとした

Revised Code of Ethics for International Trade in Foods including Concessional and Food Aid Transactions

Guidelines on Performance Criteria and Validation of Methods for Detection, Identification and Quantification of Specific DNA Sequences and Specific Proteins in Foods

Principles of Food Hygiene to the Control of Pathogenic Vibrio Species in Seafood

Annex on the Control Measures for Vibrio parahaemolyticus and Vibrio vulnificus in Bivalve Molluscs

Maximum Levels for Melamine in Food (Powdered Infant Formula and Foods other than Infant Formula) and Feed

Principles and Guidelines for the Conduct of Assessment of Foreign Official Inspection and Certification Systems (Annex to the Guidelines for the design, operation, assessment and accreditation of food import and export inspection and certification systems)
Guidelines on Substances Used as Processing Aids
CODEX GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES (Annex B)*1 GUIDELINES FOR THE USE OF FLAVOURINGS
GUIDELINES ON THE APPLICATION OF GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE TO THE CONTROL OF <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> IN FOODS Annex II, III

翻訳したものは資料として添付した。

翻訳

1. 譲許的援助及び食料援助を含む食品の国際貿易における倫理規範案 (ステップ 8)
2. 海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理における食品衛生の一般原則適用に関するガイドライン案 (手続きのステップ 5/8)
3. 二枚貝中の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの管理手法に関する付属文書案 (手続きのステップ 5/8)
4. 外国の公的検査認証制度の評価実施に関する原則及びガイドライン原案
(「食品輸出入検査認証制度の設計・運用・評価・認定に関するコーデックスガイドライン (CAC/GL 26-1997)」付属文書) (NO7-2008) (ステップ 5/8)
5. 食品中の特定 DNA 配列及び特定タンパク質の検出、同定、定量のための分析法の性能規準及びバリデーションに関するガイ

ドライン原案* (手続きのステップ 5/8)

6. 加工助剤として使用される物質に関するガイドライン原案
(N14-2008) (ステップ 5/8 における採択のため)
7. 食品及び飼料中のメラミンの最大基準値原案
(手続きのステップ 5/8)
8. 食品分類システム
9. 香料の使用に関するガイドライン
CAC/GL 66-2008
10. 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの微生物学的基準

情報の公開については公開方法とその内容について検討した。

コーデックス会議の内容が化なり専門的であることと確率論の要因を多量に含んでいることを考えると一般公開にはリスクコミュニケーションを含めて問題が多いことが判明した、

D. 考察

これらの内容は基本的に大きな変化なく使用可能と考えられる。特にステップ 8 および確定の文章に関しては厚生労働省のページ等で公開する予定である。その他の内容については食品のゼロリスクを信じる人が多い中で十分なりスクコミュニケーションなしでは混乱を来す可能性があることが判明した。さらなる検討をした上で公開方法や内容について決定することとした。

E. 結論

今後必要と考えられる文章の翻訳を施

- 行した。また、その一般公開については
さらに検討することとした
- F. 健康危険情報
なし
- G. 研究発表
1. 論文発表
- なし
2. 学会発表
公衆衛生学会を予定
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

譲許的援助及び食料援助を含む食品の国際貿易における倫理規範案

(ステップ 8)

第 1 条—目的

1.1 本規範の目的は、消費者の健康を保護し、公正な食品貿易を確保すべく、食品の国際貿易における倫理的行動の原則を定めることである。

第 2 条—範囲

2.1 本規範は、譲許的援助及び食料援助を含めて、国際貿易に供されるあらゆる食品に適用される。

2.2 本規範は、食品の国際貿易に従事するあらゆる当事者が適用すべき倫理的行動の原則を定めたものである。各国政府は他の当事者と協力し、国内に倫理的行動を普及させるべきである。

第 3 条—原則

3.1 食品の国際貿易は、あらゆる消費者は安全かつ健全で健康に良い食品を入手し、不公正貿易から保護される権利を有するという原則に基づき行われるべきである。

3.2 以下の食品（再輸出食品を含む）については国際貿易を行ってはならない。¹

- a) リスク分析の原則の適用を考慮し、有毒、有害、またはその他健康に損傷を与える量の危害物質を含有または塗布されたもの
- b) 全体的または部分的に、不潔な、腐敗、腐乱、分解した物質、または人間による消費に適さないその他の物質もしくは異物により構成されたもの
- c) 偽和されたもの
- d) 誤った、誤解を招く、または虚偽的な方法で表示または提示されたもの
- e) 不衛生な状態で調理、加工、包装、保存、輸送、または販売されたもの
- f) 適用できる場合には、輸入国での流通に十分な時間の残されていない使用期限のもの

第 4 条—国際貿易される食品に必要な条件

4.1 国際貿易される食品の安全性と適切性の確保に携わる管轄当局は、第 3 条に記載の倫理的行動の原則を適用すべきである。

4.2 適切な場合には常にコーデックス規格及び関連文書の条項を考慮し、輸入国の有効な法律により別段の定めが存在する場合、または輸入国の管轄当局により明確に認められている場合を除き、二国間または多国間²の協定に基づく権利と義務を害することなく、譲許的援助及び食料援助を背景と

する場合を含めて、輸出国の法律が義務付ける要件を満たさない食品の輸出または再輸出を認めてはならない。³

4.3 3.2 に記載された危険または不適切な食品の処分を目的として、食品の国際貿易を行ってはならない。

4.4 各国当局は、世界保健機構（WHO）への事件の通知、報告、または検証を含めて、食品安全事件についての国際保健規則（2005年）に基づく義務を自覚すべきである。また、母乳育児の保護と推進に関する原則を定めた世界保健総会（WHA）の母乳代用品の販売流通に関する国際基準及び関連決議の遵守を保証すべきである。

¹ 3.2 の条項は、人間による消費を目的として輸入国で追加加工、再加工、または調整されるためにその状態では食べられない未加工または半加工食品の輸出を妨げない。

² このような多国間協定には、WTO 加盟国に適用される WTO 協定が含まれる。

³ 輸入国の食品規格及び安全要件は、輸出国にとって透明かつ入手可能であるべきである。

海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理における食品衛生の一般原則適用に関するガイドライン案

(手続きのステップ 5/8)

はじめに

1. 過去数年間、病原性ビブリオ属菌を原因とする食品媒介性疾患の発生と症例の報告数が増えている。その結果、海産物中の病原性ビブリオ属菌の存在が国際貿易の混乱を招いた事例がいくつか生じている。この傾向は腸炎ビブリオに関して特に顕著であり、海産物の消費による一連の世界的流行が発生し、従来は報告のみられなかった世界の地域でその出現が観察されている。潜在的ヒト病原体として、いくつかのビブリオ属菌に対する認識が次第に高まっている。これらの微生物に伴う食品安全上の懸念によって、その管理に向けた可能なリスク管理戦略に関する具体的な指針が必要とされている。

病原性ビブリオ属菌の一般的特徴

2. ビブリオ属にはヒトに対して病原性を有する菌が少なくとも 12 種類あり、そのうちの 10 種は食品媒介性疾患の原因となることがある。食品媒介性疾患の大半は、腸炎ビブリオ、コレラ毒素産生ビブリオ・コレレ、又はビブリオ・バルニフィカスによって引き起こされる。腸炎ビブリオとビブリオ・コレレは専らもしくは主に、汚染された食品の消費（両方）又は汚染された水の摂取（ビブリオ・コレレ）を原因とする胃腸炎の患者から分離される。対照的に、ビブリオ・バルニフィカスは主に腸管外感染症（敗血症、外傷、その他）から報告され、ビブリオ・バルニフィカスへ感染を原因とする原発性敗血症は海産物の消費に伴う場合が多い。
3. 熱帯及び温帯地域では、これらのビブリオ属菌は海洋、沿岸、河口（汽水）環境で自然発生し、最も多く存在しているのは河口である。病原性ビブリオ属菌、特にビブリオ・コレレは河口の淡水域からも回収され、このような水域には糞便汚染によっても持ち込まれることがある。ビブリオ・コレレは他のほとんどのビブリオ属菌と異なり、淡水環境でも生き延びることができる。
4. 現在では、主な毒性因子を産生する能力の有無に基づき、ビブリオ・コレレと腸炎ビブリオの環境株が毒性を持つか否かを識別できる。ビブリオ・バルニフィカスの病原性機構は解明されておらず、その毒性は多様で十分に理解されていないことから、すべての株が有毒であるとみなされている。
5. あらゆるビブリオ属菌に共通する重要な特徴は次の通りである。ビブリオ属菌は低 pH に敏感で

あるが高 pH でよく増殖するため、ビブリオ属菌による感染症は酸度の低い食品に伴う場合が多い。さらに、ビブリオ属菌が胃の酸性環境を生き延びて感染を引き起こすには多くの生存細胞を摂取する必要がある。汚染度の高い食品であっても、ビブリオ属菌は食品の加熱によって容易に不活化される。病原性ビブリオ菌種の増殖は一般に、あらゆる食品媒介性病原体に適用される衛生規範によって管理できる。

6. しかし、3 つの主な病原性ビブリオ属菌にはそれぞれ固有の特徴があり、下記のような注意が必要である。

腸炎ビブリオ

7. 腸炎ビブリオは、熱帯から温帯にかけての河口及び沿岸環境に常在する微生物叢の一種と考えられている。ビブリオ・パラヘモリティカスは通常 10℃以下の海水には検出されないが、1℃の低温では年間を通じて堆積物から培養できる。温帯では、そのライフサイクルは堆積物中で冬を越す段階と、水温が 14～19℃に達した時に動物プランクトンによって放出される段階で構成される。ビブリオ・パラヘモリティカスの特徴は、好条件下における迅速な増殖である。

8. 下痢を呈している患者から分離される株は、その圧倒的多数が耐熱性溶血毒 (TDH) を産生する。したがって、病原性株には *tdh* 遺伝子があり TDH を産生するが、非病原性株にはこの遺伝子と特性が欠けていると考えられている。さらに、*trh* 遺伝子によってコードされた耐熱性溶血毒類似毒素 (TRH) 産生株も病原性を持つとみなすべきである。ビブリオ・パラヘモリティカス感染症の症状としては、突発的な水様下痢、吐き気、嘔吐、腹部の痙攣、頻度は低いが頭痛、発熱、悪寒などが挙げられる。ほとんどの症例は自己限定的であるが、入院を必要とする重篤な胃腸炎の症例が報告されている。毒性株は患者の便から主要株として検出されるが、環境や海産物を含む食品中に検出されることはまれである。

9. ビブリオ・パラヘモリティカスは、1950 年代の日本で初めて食品媒介性病原体として確認され、1960 年代後半から 1970 年代初頭までに世界中で下痢性疾患の原因として認識されるようになった。ビブリオ・パラヘモリティカスの新クローン、血清型 O3 : K6 は 1996 年にカルカッタで出現した。このクローンはその血清変異型を含めてアジア全域と米国に広がり、ビブリオ・パラヘモリティカス感染症の拡大状況は世界的流行へと高まった。アジアにおいては、ビブリオ・パラヘモリティカスは食品媒介性疾患の一般的原因となっている。発生の規模は通常 10 件未満と小さいが、頻繁に生じている。この流行性ビブリオ・パラヘモリティカスは現在少なくとも 5 大陸に広がっている。バラスト排水が流行性ビブリオ・パラヘモリティカスの世界的拡大の主要機構であるとの指摘があるが、輸出／輸入海産物を介して国際的に拡大している可能性も除外できない。

10. 海産物媒介腸炎ビブリオ疾患の管理という観点から見ると、恐らく収穫段階が最も重要である。なぜなら、腸炎ビブリオの管理手法を個人が実行できるのはこの時点以降となるためである。

11. 腸炎ビブリオの摂取により疾患を引き起こす食品としては、例えばザリガニ、ロブスター、エビ、フィッシュボール、茹でたホッキガイ、マテガイ、揚げたサバ、イガイ、マグロ、シーフードサラダ、生ガキ、二枚貝、蒸した／茹でたカニ肉、ホタテガイ、イカ、ウニ、アミ、イワシなどが挙げられる。これらの海産物には、生のもの部分処理¹されたもの、及び完全処理されたものの両方が含まれる。後者は汚染された器具や手などによって実質的に再汚染されている。

ビブリオ・コレレ

12. ビブリオ・コレレは、世界各地の熱帯、亜熱帯、温帯地域の淡水及び汽水環境に常在している。ビブリオ・コレレのO血清群は200余り確認されている。血清型O1及びO139に属する株は一般にctx遺伝子を持ち、コレラ毒素(CT)を産生して真性コレラの原因となる。真性コレラは、主に気候の温暖な発展途上国に限局している。コレラは人間のみが発症する疾患であり、その流行においては感染者のヒト糞便が主な感染源となる。食品生産環境(養殖池を含む)が糞便によって汚染されると、コレラ毒素産生ビブリオ・コレレが間接的に食品に入り込む可能性がある。自然の水環境では自由生活しているコレラ毒素産生ビブリオ・コレレの濃度は低いが、ビブリオ・コレレはカイアシ類などの動物プランクトンに付着して増殖することが知られている。

13. 1823年以来、コレラの世界的流行は7回にわたって記録されている。第6次までの世界的流行は古典的な生物型株によって引き起こされたが、1961年に始まり現在まで続いている第7次の世界的流行は、ビブリオ・コレレO1生物型エルツール株によるものである。真性コレラは感染した旅行者や輸入食品、また貨物船のバラスト水によって海外から持ち込まれることがある。合法的に輸入された食品からコレラ毒素産生ビブリオ・コレレ株が検出される頻度は極めて低く、これらの食品がコレラの発生に関与したことはほとんどない。ビブリオ・コレレO139はベンガル地方で1992年以降に発生しているコレラの原因であり、この細菌は旅行者を介して世界の他の地域に広がっている。このコレラ毒素産生ビブリオ・コレレ株の世界各地への拡大は今後も続く可能性があり、新たに成立した環境ではいくつかの要因が流行の引き金となる恐れがある。

14. O1及びO139以外のO血清群に属する株(非O1/非O139と呼ばれる)の中には、食品を介してコレラよりも軽度の下痢を引き起こすものがある。

15. 食品を介してのコレラの発生は、過去30年間にわたって頻繁に報告されてきた。多くの国々ではほとんどの場合、二枚貝、甲殻類、魚類を含む海産物が食品を介したコレラ症例の原因とされる。国際貿易においては歴史的にエビによるコレラ毒素産生ビブリオ・コレレ感染が懸念されてきたが、これまでにエビが発生と結び付けられたことはなく、国際貿易されるエビにこの菌が見つかることはまれである。

¹ 「処理」とは、ビブリオ菌を殺すあらゆる処理(例えば熱処理や高圧処理)を意味している。セクション2.3(「部分処理」の定義)を参照。

ビブリオ・バルニフィカス

16. ビブリオ・バルニフィカスは時として健康な人に軽度の胃腸炎をもたらすが、既存の慢性疾患、特に肝疾患やアルコール依存症、糖尿病、ヘモクロマトーシス、HIV/AIDS の患者においては、生の二枚貝の消費に続いて原発性敗血症を引き起こすことがある。これは重篤な、しばしば致命的な疾患であり、食品が媒介する既知のあらゆる細菌性病原体の中で最も致死率の高いものの一つである。ビブリオ・バルニフィカスの病原性発現には鉄を取り込む能力が不可欠と考えられているが、病原性決定因子は確定されていないため、特定の群の株だけが毒性を持つのかどうかは不明である。宿主因子（慢性基礎疾患）は、ビブリオ・バルニフィカス感染の主要な決定因子であると思われる。潜伏期間は7時間から数日間で、平均は26時間である。ヒトに対する用量反応は分かっていない。

17. ビブリオ・バルニフィカスの3つの生物型のうち、生物型1は一般に海産物に伴うほとんどのヒト感染症の原因とみなされており、したがって本規範における「ビブリオ・バルニフィカス」は生物型1を指すものとする。

18. ビブリオ・バルニフィカスによる食品媒介性疾患は散発的な症例を特徴とし、これまでに大発生は報告されていない。ビブリオ・バルニフィカスは世界各地のカキ、その他の二枚貝、及びその他の海産物から分離されている。

19. ビブリオ・バルニフィカスが流行している地域では、ビブリオ・バルニフィカスの密度は水温が20℃を越える収穫時のカキにおいて高い（ビブリオ・バルニフィカスは13℃を越えるカキの中で増殖する）。ビブリオ・バルニフィカスの最適塩分濃度は地域によってかなり異なるようであるが、通常は5~25 g/l (ppt: 1000分の1) の中間塩分濃度で最も数多く検出される。カキを高塩分水 (>32 g/l (ppt: 1000分の1)) に移せば、ビブリオ・バルニフィカス数を2週間以内に3~4 log (<10/g) 減らせることが分かっている。

FAO/WHO のリスク評価

20. FAO/WHO による「生ガキ中のビブリオ・バルニフィカスのリスク評価」及び「国際貿易される温水エビ中のコレラ毒素産生ビブリオ・コレレ O1 及び O139 のリスク評価」が既に発表されている（2005年）^{2 3}。生ガキ、生及び加熱の不十分な魚類、ハイガイ（アカガイ）中の腸炎ビブリオについての別のリスク評価も完了しており⁴、これらのリスク評価は本規範の基盤をなしている。

² FAO 及び WHO、2005年。「生ガキ中のビブリオ・バルニフィカスのリスク評価」。微生物学的リスク評価シリーズ、No.8。

³ FAO 及び WHO、2005年。「国際貿易される温水エビ中のコレラ毒素産生ビブリオ・コレレ O1 及び O139 のリスク評価」。微生物学的リスク評価シリーズ、No.9。

⁴ FAO 及び WHO、20XX年。「海産物中の腸炎ビブリオのリスク評価」。微生物学的リスク評価シリーズ、No.XX（近刊）。

セクション I—目的

21. 本ガイドラインは、消費者の健康の保護と公正な食品の国際貿易の確保を目的として、海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理に関する指針を提供するものである。本ガイドラインの主要な目的は、海産物中の病原性ビブリオ属菌の存在により疾病が生じる可能性を最小限に抑えるために利用できる重要な管理手法を明示することである。また、食品産業、消費者、及びその他の当事者にとって有益な情報も提供する。

セクション II—範囲、使用、及び定義

2.1 範囲

22. 本ガイドラインは、市販され、生きた、生の、冷却／冷凍された、部分処理又は完全処理された状態で消費される海産物を対象とし、一次生産から最終消費に至るまでのフードチェーン全体にわたって適用できる。二枚貝については、本ガイドラインを補完する付属文書においてさらに徹底的に取り上げる。

23. 海産物に伴う食品媒介細菌性疾患の主な原因病原体として、本ガイドラインが対象とする微生物学的危害因子は、病原性腸炎ビブリオ、ビブリオ・バルニフィカス、及びコレラ毒素産生ビブリオ・コレレである。本ガイドラインに記載された管理手段は、他の病原性ビブリオ属菌にも適用できる。

2.2 本書の使用

24. 本ガイドラインは、「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」及び「魚類・水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」を補完するものであり、これらと併用すべきである。各国が本ガイドラインを適用する際には、病原性ビブリオ属菌の発生状況、水温、塩分濃度などの地域的な相違を考慮して、変更及び修正が必要となる可能性がある。

2.3 定義

25. 本ガイドラインにおいては以下の定義が適用される。

「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」及び「魚類・水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」の定義。

冷却：微生物の活動が制限されるまで製品の温度を下げること

海産物：人間による消費を目的とした海洋及び淡水源からの魚類、甲殻類、その他の水生無脊椎動物

物、及びその製品

部分処理：海産物中のビブリオ属菌を完全には根絶しないものの、大きく減少又は制限することを目的としたあらゆる処理。部分処理の結果、生の製品の官能特性は失われる。

浄水：人間による消費を目的とした魚類、甲殻類、及びその製品の安全性に影響を与え得る量の有害な微生物汚染、物質、及び/又は有毒プランクトンを含まないあらゆる水源からの水を意味する。

セクション III—一次生産

3.1 環境衛生

26. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 3.1 を参照。さらに：

27. 一般に、収穫前の管理は他の海産物（例えば外洋で漁獲される魚類）よりも二枚貝に対して適用される。その他の海産物については、収穫前の管理は病原性ビブリオ属菌が入り込む可能性が高く、管理が可能な地域について検討すべきである。

28. 海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理には、温度と塩分濃度を検討すべきである。適用できる場合には疫学及び暴露調査、ならびに収穫前の病原性ビブリオ菌濃度の監視に基づき、管理手法に利用可能な特定の温度又は塩分濃度を見極めるべきである。

29. 収穫時の二枚貝の監視については、本ガイドラインの付属文書を参照。

30. 沿岸地域、特にコレラ流行地域で生育する海産物については、糞便性のコレラ毒素産生ビブリオ・コレレによる海産物の汚染を防ぐための配慮が必要である。

3.2 海産物源の衛生的生産

31. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 3.2 を参照。

3.3 取扱い、保存、及び輸送

32. 漁船上での海産物の保存と取扱いに関しては、生食用の海産物及びこれに使用する氷の製造には浄水を用いるべきである。海岸、排水口、又は下水で汚染された河川の近くから採取した海水の使用は避けるべきである。収穫後の海産物は、例えば船上や収穫地で氷水スラリー、氷、又は冷却を利用するなど、病原性ビブリオ属菌の増殖を最小限に抑え、及び/又はこれを防ぐ温度に保つべきで

ある。収穫から冷却までの時間は可能な限り短縮すべきである。

33. 船上で海産物を加熱する（茹でる、湯通しする）場合には、氷及び／又は冷却により急冷を促すべきである。また浄水で作られた氷を用いることで、交差汚染を最小限に抑えるべきである。

34. 生きた海産物の保存には浄水を用い、水からの初期の交差汚染を最小限に抑えるべきである。

35. 船上であるか港であるかを問わず、製品の洗浄を要する場合には浄水を用いるべきである。

36. 陸揚げ港から海岸の市場及び／又は加工施設までの陸上輸送の間は、海産物中の病原性ビブリオ属菌の増殖を最小化及び／又は回避するために収穫から冷却又は冷凍までの経過時間が決定的に重要であり、最小限に短縮すべきである。輸送及び販売の間は、海産物を冷却しておくために氷を効果的に用いることができる。生きた魚類及び甲殻類は、その種が耐えられる最低温度で輸送されるべきである。輸送には有蓋容器を用いて汚染を防ぐべきである。

3.4 一次生産段階での洗浄、保守管理、及び従事者の衛生

37. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 3.4 を参照。

38. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 7.1 を参照。コレラ毒素産生ビブリオ・コレレを排泄している保菌者は、コレラ毒素産生ビブリオ・コレレによる海産物の汚染を招く恐れがあることから、海産物又はその保存用の氷を取り扱ってはならない。

セクション IV－施設：設計及び設備

目的

39. 機器及び設備は、病原性ビブリオ属菌による交差汚染と再汚染を最小限に抑えるべく設計、構成、配置されるべきである。

4.1 立地

40. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 4.1 を参照。

4.1.1 施設

41. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 4.1.1 を参照。

4.1.2 機器

42. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」セクション 4.1.2 を参照。

4.2 建物及び部屋

4.2.1 設計及び配置

43. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」セクション 4.2.1 を参照。

44. 可能な場合には常に、建物と部屋は原料を扱うエリアが完成した海産物製品を扱うエリアから分離されているよう設計すべきである。これは、直線状の生産フロー（原料から完成品へ）や物理的区画を含むいくつかの方法で実現できる。

45. 可能な場合には、完成品の製造に用いられる食品機器の洗浄室は、完成品の加工エリアから物理的に分離すべきである。

4.2.2 内部構造及び備品

46. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」セクション 4.2.2 を参照。

4.2.3 一次的／移動可能な建物及び自動販売機

47. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」セクション 4.2.3 を参照。

4.3 機器

4.3.1 一般

48. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」セクション 4.3.1 を参照。

4.3.2 食品管理及び監視装置

49. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」セクション 4.3.2 を参照。

50. 冷凍室には目盛の付いた温度計を設置すべきである。

4.3.3 廃棄物及び非可食部用容器

51. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」セクション 4.3.3 を参照。

4.4 設備

52. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」セクション 4.4 を参照。

53. 製品の取扱い・洗浄用に十分な設備を用意すべきである。

54. 氷の保存及び／又は製造のために適切かつ十分な設備を用意すべきである。

4.4.1 給水

55. 病原性ビブリオ属菌負荷を制限すべく、海産物の取扱い・洗浄用の浄水及び／又は飲用水の十分な供給を確保すべきである。

4.4.2 排水及び廃棄物の処分

56. 排水及び廃棄ラインはすべて、ピーク需要に対応できなければならない。

57. 固体、半固体、又は液体廃棄物の蓄積は、特定の環境ではこれらの廃棄物中で病原性ビブリオ属菌が急速に増殖する可能性のあることから、汚染を防ぐために最小限に留めるべきである。

58. 臓物及び屑材による汚染を防ぐため、分離された適切な設備を用意すべきである。

4.4.3 洗浄

59. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」セクション 4.4.3 及び「魚類・水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」セクション 3.2.1 を参照。

4.4.4 従事者の衛生設備及びトイレ

60. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」セクション 4.4.4 及び「魚類・水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」セクション 3.5.1 を参照。

4.4.5 温度管理

61. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告 (CAC/RCP 1-1969)」セクション 4.4.5 及び「魚

類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 4.1 を参照。

62. 「魚類・水産製品に関する実施規範」では、製品は可能な限り 0℃ 近くに保つよう指示している。病原性ビブリオ属菌に関しては、10℃ 以下の温度で十分である。本規範においては、ビブリオ属菌の増殖を回避／最小化するための目標温度を 10℃ としている。しかしビブリオ属菌に加えて、リステリア菌、ボツリヌス菌、ヒスタミン生成菌などの病原性細菌種が危害因子となることもある。その場合には、可能な限り 0℃ に近い、より厳重な温度管理を行うべきである。二枚貝の場合には、付属文書に明記する異なった温度管理が必要となるだろう。生の海産物の加工中は製品の温度が確実に 10℃ 以下に保たれるよう、周囲温度を管理できる設備にすべきである。

4.4.6 空気の質及び換気

63. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 4.4.6 及び「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 3.2.2 を参照。

4.4.7 照明

64. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 4.4.7 及び「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 3.2.3 を参照。

4.4.8 保存

65. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 4.4.8 及び「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 3.2.2 を参照。

セクション V—作業の管理

5.1 食品危害の管理

66. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 5.1 を参照。

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

67. 「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 4.1 を参照。時間と温度管理は、海産物中の病原性ビブリオ属菌の増殖速度を左右する最も重要な要素である。温度はそれぞれの段階において管理及び監視されるべきである。

5.2.2 特定の加工段階

5.2.2.1 洗浄及び加工

68. 加工施設での海産物の洗浄と加工には、低温の浄水を用いるべきである。しかし、生で消費される魚類の内臓を抜いた腹腔（例えば刺身の調理）は、飲用の流水を用いて徹底的に洗浄すべきである。

5.2.2.2 加熱

69. 病原性ビブリオ属菌が確実に不活化及び根絶されるよう、各加熱作業について時間と温度を定めるべきである。

70. 加熱及び湯通しの後では、飲用水を用いて冷却すべきである。

5.2.2.3 食品加工作業

71. 食品加工作業（例えば pH4.8 以下への酸性化、腸炎ビブリオに対しては塩化ナトリウム濃度が 10%以上になるよう加塩すること、食品保存料の添加、及び／又は水分活性を 0.94 未満に抑えることなど）は、海産物中の病原性ビブリオ属菌の増殖を最小限に抑え、可能であればその濃度を低下させるために利用できる。

72. 冷凍は、海産物中の病原性ビブリオ属菌の濃度を低下させ、又は増殖を防ぐために利用できる。

73. 高圧、低温加熱、冷凍、長期保存など、ビブリオ属菌の不活化に利用可能ないくつかの技術が報告されている⁵。これらの技術は、小売販売される国の法律に従って利用すべきである。

74. 海産物中の病原性ビブリオ属菌を減少／不活化させ、又はその増殖を回避／最小化するために選択されるあらゆる作業は、そのプロセスの有効性を保証するため、十分に妥当性を確認すべきである。このような確認は、「食品安全管理手段の妥当性確認に関するガイドライン（CAC/GL 69-2008）」に従い行うべきである。

75. 食品加工作業は、目的通りに病原性ビブリオ属菌が確実に管理及び／又は減少されるよう、厳重に監視及び確認すべきである。

⁵ 「生ガキ中のビブリオ・バルニフィカスのリスク評価（FAO/WHO 微生物学的リスク評価シリーズ 8）」セクション 3.2；FAO 及び WHO、20XX 年。「海産物中の腸炎ビブリオのリスク評価」。微生物学的リスク評価シリーズ No.XX（近刊）；FAO 及び WHO、2005 年。「国際貿易される温水エビ中のコレラ毒素産生ビブリオ・コレレ O1 及び O139 のリスク評価」。微生物学的リスク評価シリーズ、No.9。

5.2.2.4 保存

76. 生で消費される海産物は浅く重ね、細かく砕いた十分な量の氷、又は氷と浄水の混合液に浸して保存すべきである。生きた魚類と甲殻類は、その種が耐えられる最低温度で保存すべきである（「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション9を参照）。

77. 冷気が十分に行き渡るよう、容器の過度の積み重ね及び／又は過度の詰め込みは避けるべきである。

5.2.3 微生物学的及びその他の規格

78. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション5.2.3及び「食品の微生物学的基準の設定と適用の原則（CAC/GL 21-1997）」を参照。

5.2.4 微生物学的交差汚染

79. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション5.2.4並びに「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション3.2.2及び3.3.2を参照。

5.2.5 物理的及び化学的汚染

80. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション5.2.5並びに「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション3.2.2及び3.3.2を参照。

5.3 受入材料に関する要件

81. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション5.3及び「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション8.5.1を参照。

5.4 包装

82. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション5.4及び「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション8.5.2を参照。

5.5 水

5.5.1 食品と接触する水

83. 浄水を利用可能な本規範に明記された場合を除き、「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 5.5.1 を参照。

84. 陸揚げ埠頭や市場で使われる沿岸海水は、時として高濃度の病原性腸炎ビブリオに汚染されることが分かっている。したがって、収穫後の段階では浄水／飲用水のみを用いるべきである。

5.5.2 原料としての水

85. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 5.5.2 を参照。

5.5.3 氷及び蒸気

86. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 5.5.3 を参照。

5.6 管理及び監督

87. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 5.6 を参照。

5.7 文書化及び記録

88. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 5.7 を参照。

5.8 回収手順

89. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 5.8 を参照。

セクション VI－施設：保守及び衛生管理

90. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 6 及び「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 3.4 を参照。

セクション VII－施設：従事者の衛生

91. 「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」セクション 7 及び「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 3.5 を参照。

セクション VIII－輸送