

92. 「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 8 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 3.6 及び 17 を参照。

93. 輸送はフードチェーンの不可欠な段階であり、その間の温度は可能な限り下げるとともに、必要に応じて管理、監視、及び記録すべきである。

セクション IX—製品情報及び消費者の認識

9.1 ロットの識別

94. 「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 9.1 を参照。

9.2 製品情報

95. 「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 9.2 を参照。

9.3 表示

96. 「包装食品の表示に関する一般規格（CODEX STAN 1-1985）」を参照。必要に応じて、製品表示には安全な取扱いと保存上の推奨事項に関する情報を含めるべきである。

97. さらに、未包装の活又は生鮮海産物の表示については、消費者がこれらの製品の安全性と本質（生きているか否か）に関する十分な情報を得られるよう、各国で検討すべきである。特に病原性ビブリオ属菌による汚染リスクが高い海産物には、これらの製品が小売又は販売される国々の法律に従い、リスクにさらされている消費者にその使用を回避し、又は加熱するよう警告する表示を行うべきである。その製品に適用される何らかの処理（例えば熱処理）が表示から省略されることで消費者の誤解を招く場合には、表示にこれを記載すべきである。

9.4 消費者教育

98. 各国には特有の食習慣があることから、病原性ビブリオ属菌に関する情報伝達及び教育プログラムは、各政府によって策定された場合に最大の効果を発揮する。

99. 消費者を対象としたプログラムは以下を目的とすべきである。

「食品をより安全にするための 5 つの鍵」（WHO）に示された家庭習慣と行動について消費者を教育すること。具体的には、

- 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海産物の温度を低く保つこと
- 冷蔵庫の温度を可能な限り低く保つこと
- 家庭用冷蔵庫、アイスボックス、又はその他の保存容器の中で温度計を用いること
- 海産物は冷蔵庫から出した直後に調理、加熱、及び／又は消費すること
- 残った海産物は直ちに冷却すること
- 生の海産物を扱った場合には常に手、器具、機器を洗浄及び消毒すること
- 生の海産物に使用する器具や機器は必要に応じて完成品に使用するものと分けること

により、食品中に存在する可能性のある病原性ビブリオ属菌の数を可能な限り少なく保ち、海産物から食品取扱者の手へ、次いで手から他の食品へ、又は海産物から器具（例えばまな板）へ、次いで器具から他の食品へと交差感染する可能性を最小限に抑えること。

- ・ 地域特有の条件と消費習慣を考慮しつつ、特定の生の海産物の購入、保存、消費期限表示、及び適切な消費について、関連のリスク評価その他の研究により確認された情報に基づき消費者が選択できるよう支援すること

9.4.1 感染しやすい亜集団への特別な配慮

100. 肝疾患は、病原性ビブリオ属菌、特にビブリオ・バルニフィカスによるヒト感染症の顕著なリスク因子である。その他のリスク因子としては、糖尿病、ヘモクロマトーシス、HIV/AIDSなどが挙げられる⁶。感受性が高い亜集団は、以下の助言に従うべきである。

- ・ 生又は部分処理された海産物の消費を避けること
- ・ 消費する前に海産物を徹底的に加熱すること

セクション X—トレーニング

10.1 自覚及び責任

101. 「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 10.1 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 3.8 を参照。

102. 産業（漁師、一次生産者、製造業者、流通業者、小売業者、食品サービス／機関施設）及び貿易協会は、従業員に病原性ビブリオ属菌の管理についての具体的な指示及び／又はトレーニングを提供する上で重要な役割を果たす。病原性ビブリオ属菌の発生状況は収穫地やさまざまな漁業技術によって異なる可能性があり、この点に関しては特別な配慮が必要である。

⁶ 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。

10.2 トレーニング・プログラム

103. 海産物の一次生産、収穫、加工及び処理に携わる者は、自らが行っている作業に関して適切なトレーニングを受けるべきである。このようなトレーニングには、例えば以下が含まれる。

- ・ 自らの製品に関して適切な危害分析を行えるよう、病原性ビブリオ属菌、すなわち腸炎ビブリオ、コレラ毒素産生ビブリオ・コレレ、ビブリオ・バルニフィカスの特性、これらの潜伏場所、及びさまざまな環境条件に対する耐性
- ・ 病原性ビブリオ属菌の交差感染を防ぎ、その増殖を最小限に抑えることができるよう、収穫、加工、流通、販売、使用、保存中の海産物に伴う病原性ビブリオ属菌のリスクを軽減するための管理手法
- ・ サンプルング及び分析法を含めて、管理プログラムの効果を確認する方法

10.3 指導及び監督

104. 「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 10.3 を参照。

10.4 再トレーニング

105. 「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 10.4 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 3.8 を参照。

二枚貝¹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)

はじめに

1. 二枚貝は、ビブリオ属菌、特に腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスを原因とする疾患の十分に立証された感染媒体である。二枚貝は、収穫、取扱い、消費方法が他のほとんどの海産物と異なっている点で独特であり、したがって独特のリスクと管理上の選択肢が存在する。二枚貝は、水中に存在する病原体を集中させるその濾過摂食活動のため他の海産物に比べて本質的にリスクが高く、しばしば生きた、生の、又は加熱の不十分な状態で消費される。多くの国々における両病原体に関する FAO/WHO のリスク評価²によれば、二枚貝は収穫されて水から出されても数日間、腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスが増殖できる周囲温度で生き続けることが多い。

セクション I—目的

2. 本付属文書の目的は、二枚貝中の病原性腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの存在によって生じるリスクを最小限に抑える管理手法についての指針を提供することである。本書では、これらの病原体の侵入/汚染及び/又は増殖を最小化及び/又は回避するための手段と、二枚貝を消費する前の適切な部分処理³について取り上げる。両病原体は増殖及び生存上の特徴が異なっていることから、それぞれに対して必要とされる管理手法は似ているにしても同じではない。本付属文書にまとめた管理手法には、こうした相違が存在する場合にはそれが反映されている。本付属文書ではさらに、規制当局、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—本文書の範囲、定義、及び使用

2.1 範囲

3. 本付属文書の対象は、生きた、生の、又は部分処理された状態で消費される二枚貝である。殺ビブリオ菌処理を施された後で消費される二枚貝（ハマグリ、イガイ、カキなど）の安全管理につい

¹ 軟体動物門：二枚貝綱

² FAO/WHO は、「生カキ中のビブリオ・バルニフィカスのリスク評価（2005年）」、及び「海産物中の腸炎ビブリオのリスク評価（近刊）」を作成及び発表している。本付属文書は、これらのリスク評価及びその他関連の疫学的評価によって得られた重要な知見と結果に基づいている。

³ 加熱を含む。

ては、メイン文書に記載の管理手法で十分であることから、これらの製品は本付属文書の対象には含まれない。本付属文書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及びビブリオ・バルニフィカスのみである。

4. 本付属文書では、腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスが二枚貝に侵入／汚染することでこれらの病原体によって引き起こされる食品媒介性疾患のリスクに影響を及ぼす重要な管理手法を明示する。

5. 本付属文書では、二枚貝の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適用できる指針と、収穫後加工に関する詳細な指針を提供する。パート I に記載の管理手法は活及び生鮮二枚貝（収穫後加工を受けるものを含む）に適用され、パート II に記載の管理手法は部分処理後に消費される二枚貝に適用される。⁴

2.2 定義

6. 本付属文書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）」、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」、及び「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」に含まれる定義、ならびに「活及び生鮮二枚貝に関するコーデックス規格（CODEX STAN 292-2008）」に定める活及び生鮮二枚貝の生産に関する定義。

収穫後加工：腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスを必ずしも完全には根絶しないものの、生きた二枚貝の官能特性を基本的に保持しながら大きく減少又は制限することを目的とした加工（高圧、低温加熱など）又は処理（冷凍など）（「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7.7）。

2.3 本文書の使用

7. 本付属文書は、「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）」、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」、「活及び生鮮二枚貝に関する規格（CODEX STAN 292-2008）」の「衛生」セクション、及び「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」を補完するものであり、これらと併用すべきである。本付属文書の使用に際しては、腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの病原性株の地域的な発生状況の相違や住民の感受性を含む疫学データなどの要素を考慮して、変更及び修正が必要となる可能性がある。

⁴ 「ハイガイ（アカガイ）中の腸炎ビブリオのリスク評価」

パート I：活及び生鮮二枚貝

セクション III—一次生産

3.1 環境衛生

8. 「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、「魚類・水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」セクション 7、及び「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」セクション 3.1 を参照。

9. 本セクションに記載された管理手法は一般に、収穫前の環境条件と、通常は収穫者の管理下にある収穫中とその直後の作業に適用される。腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの効果的な管理手法は通常、疫学及び環境条件（すなわち気温、水温、及び塩分濃度）に基づく収穫地の環境因子と収穫作業に伴うリスクに関する評価を必要とする。リスク評価における重要な要素は、腸炎ビブリオはビブリオ・バルニフィカスに比べて低い温度で速く増殖するということである。FAO/WHO のリスク評価に基づき、これらの環境監視パラメータと増殖速度を入力データとして用いた予測ツールが作成されており、その妥当性が確認されれば、対応する腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの濃度とリスクを評価するのに利用できる。その予測能力は、地域的なデータを盛り込み、流体力学効果（高潮の発生、降雨）や日光などのその他の要素を考慮することで改善できる。

10. 気温、水温、及び/又は塩分濃度に基づき、予測モデルを利用して海水及び/又は二枚貝中の病原性ビブリオ属菌の濃度とリスクを評価する場合には、腸炎ビブリオとビブリオ・バルニフィカスの全体濃度及び病原性株濃度と地域の二枚貝中での増殖に関する地域的なデータを盛り込むことで、精度が高まると考えられる。流体力学効果（潮流、干満、ハリケーン、降雨など）や日光などの要素はビブリオ属菌濃度を左右する。問題の地域で発生する腸炎ビブリオ株への暴露に対する発病率を含めて、腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの病原性株の発生状況が地域によって異なることから、予測ツールで用いられている用量反応モデルは疫学に基づく変更が必要となる可能性がある。

11. 地域的及び季節的な変動を見極めるため、収穫時の二枚貝についてビブリオ・バルニフィカスの全体濃度及び腸炎ビブリオの全体濃度と病原性株濃度を監視すべきである。また、腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの病原性株の発生状況と、住民の感受性を含む疫学データを検討すべきである。⁵ この情報及びパラグラフ 15 に明記するいくつかの要素は、モデル入力データとして、またモデル出力データを評価し適切な管理を適用するために有効である。

12. さらに、ビブリオ属菌はバラスト水の放出によって収穫地に入り込むとの指摘がある。したがっ

⁵ 例えば、疫学的証拠によれば流行性腸炎ビブリオによる発病率は他の病原性腸炎ビブリオ株に比べて高いことから、より厳重な管理が必要と考えられる。

て、特に国際航路に近接した地域では、収穫地又はその周辺におけるビブリオ菌の存在に対するプラスト排水の影響を管理すべきである。

13. 特定の収穫地における管理の必要性を見極めるため、以下を含む要素を検討すべきである。

- ・ 特定の水域から収穫された二枚貝に伴う腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスによる散发性疾患数と大発生数、及びこれらの疾患がビブリオ属菌疾患の毎年の再発又は異常増加を示唆しているか否か
- ・ 収穫条件を代表する水温。一般に、水温が腸炎ビブリオについては15℃⁶、ビブリオ・バルニフィカスについては20℃を下回っている場合には、これらの菌に関連する疾患が歴史的に発生したことはない。
- ・ 冷却開始までの時間と収穫後の気温。気温が腸炎ビブリオ（10℃）とビブリオ・バルニフィカス（13℃）の増殖する最低温度を超えていれば、収穫時の水温とは関わりなくリスクが増大する恐れがある。
- ・ 太陽放射加熱によって二枚貝の温度が収穫（すなわち潮間帯での収穫）前の周囲温度より高くなることを許す収穫作業と暴露時間
- ・ 腸炎ビブリオとビブリオ・バルニフィカスでは、塩分の範囲と最適濃度が異なっている。環境及び疫学データは、塩分濃度がそれぞれ35 ppt (g/l) と30 ppt (g/l) を超える場合には、腸炎ビブリオとビブリオ・バルニフィカスの濃度は低く、二枚貝に関連する疾患はほとんど発生しないことを示している。

14. 管轄当局は、少なくとも以下の場合には、本付属文書のセクション3.2(食物源の衛生的生産)、3.3(取扱い、保存、及び輸送)、5.1(食品危害の管理)、及び5.2(衛生管理システムの重要な側面)に記載の管理手法を食品事業者に通知すべきである。

- ・ 適用できる場合には、腸炎ビブリオ及び／又はビブリオ・バルニフィカスの濃度又は環境パラメータがリスク評価に基づく検査／監視基準を超える場合。
- ・ ビブリオ属菌疾患の異常増加が報告された場合。

15. 本セクションに記載の作業は、生産者が管轄権を有する規制当局と協力して実施すべきである。

3.2 食物源の衛生的生産

16. 上記セクション3.1で特定された要素に基づき、必要に応じて例えば以下の収穫前及び収穫時対策を適用すべきである。

⁶ J. B. McLaughlin, A. DePaola, C. A. Bopp, K. A. Martinek, N. P. Napolilli, C. G. Allison, S. L. Murray, E. C. Thompson, M. M. Bird, 及び J. P. Middaugh. 「アラスカのカキに関連した腸炎ビブリオ胃腸炎の発生」、N Engl J Med 14:1463-1470, 2005.

- ・ 収穫を制限又は生で消費される製品の使用を防ぐこと（収穫地の閉鎖や製品の加工用への転用など）
- ・ 可能な場合には、病原性ビブリオ属菌の増殖が起こらない水温躍層の下に二枚貝を沈めること
- ・ 冷却までの時間を制限すること
- ・ リスクが十分に軽減される場所へ二枚貝を移すこと（ビブリオ・バルニフィカスを持つ二枚貝を塩分濃度の高い沿岸水域に移すなど）

3.3 取扱い、保存、及び輸送

17. 生きたまま、又は処理せず生で消費される二枚貝は、交差汚染を防ぐため、収穫後加工その他の処理を受ける二枚貝から分離して取り扱うべきである。

18. 収穫された二枚貝の取扱い、保存、及び輸送中は、セクション 3.1 で特定された要素に基づき、必要に応じて以下の管理手法を適用すべきである。腸炎ビブリオ及び／又はビブリオ・バルニフィカスの管理はすべて、二枚貝に存在し得るその他のあらゆる病原性微生物に対して必要とされる管理と少なくとも同程度に行うことが重要である。

- ・ モデリングとサンプリングに基づき、収穫時又は周囲温度に最初に触れた時点から冷却開始までの時間を制限すること
- ・ 二枚貝の濡れた状態での保存中は、腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの増殖を許す時間と温度条件を最小限に留めること。
- ・ 二枚貝は、腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの増殖を最小限に抑える最低温度で輸送すること。二枚貝の温度が病原性ビブリオ属菌の最低増殖温度を超える場合には、冷却の開始から腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの増殖に寄与しない温度に達するまでの時間を最小限にすべきである。また、収穫から生で消費されるまでの時間は適切な範囲内に留め、又は病原性ビブリオ濃度を下げるべく製品に処理を加えるべきである。生きたまま消費される二枚貝の特性の維持に対しては、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7.3 に従い特別な配慮が必要である。
- ・ 推奨される管理手法の効果を確認するため、流通チェーンのさまざまな時点で二枚貝中の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの濃度を定期的に調査することが有効と考えられる。
- ・ 二枚貝の取扱い、保存、又は輸送に携わる者はすべて、温度管理と腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの増殖の関係に関する教育と、適切な取扱い、保存、及び輸送に関するトレーニングを受けるべきである。

セクション IV－施設：設計及び設備

19. 「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 IV、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7、及び「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」セクション IV を参照。

セクション V—作業の管理

5.1 食品危害の管理

20. 「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、「魚類・水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」セクション 7、「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)」及び「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」セクション 5.1 を参照。

21. 本セクションに記載の管理手法は一般に、収穫後の取扱いと加工に対して適用される。腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの管理には通常、「適正衛生規範」及びその他の支援プログラムの厳格な適用が必要とされる。これらの前提条件プログラムは HACCP とともに、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に向けた適切な枠組みを提供できる。

22. 二枚貝中の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスを必ずしも完全には根絶しないものの、大きく減少又は制限するために選択されるあらゆる管理手法又は作業（冷凍、高圧、低温加熱など）は、その管理手法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。また、管轄当局による承認も受けるべきである。このように妥当性を確認された管理手法／作業は、HACCP システムに基づき実行されるべきである。腸炎ビブリオは一般に、ビブリオ・バルニフィカスに比べてあらゆる処理に対する耐性が高い。したがって、ビブリオ・バルニフィカスに対して有効なプロセスが腸炎ビブリオに対しても有効であるとは限らない。

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

23. 「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。腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスが増殖しないレベルまで温度を低下させる温度管理を行い、加工作業中及びその後消費される時点まで維持すべきである。

5.2.2 特定の加工段階

24. 生きたまま、又は処理せず生で消費される二枚貝は、収穫後加工又はその他の処理を受けるものから分離して流通させるべきである。

5.2.3. 微生物学的交差汚染

25. 生きたまま、又は処理せず生で消費される二枚貝と収穫後加工その他の処理を受ける二枚貝の間の交差汚染を防ぐよう、管理手法を実行すべきである。

セクション VI－施設：保守及び衛生管理

25. 「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 VI、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7、及び「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」セクション VI を参照。

セクション VII－施設：従事者の衛生

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 VII、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7、及び「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」セクション VII を参照。

セクション VIII－輸送

27. 「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 VIII、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7、及び「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」を参照。

セクション IX－製品情報及び消費者の認識

28. 「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 IX、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7、及び「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」を参照。

29. さらに、消費者情報に関するプログラムは、ビブリオ病感染への感受性が高い消費者（「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」パラグラフ 100 を参照）を対象に、地域特有の条件と消費習慣を考慮しつつ、活及び生鮮二枚貝の購入、保存、消費期限表示、及び適切な消費について、消費者が情報に基づき選択できるよう支援するために行うべきである。

9.3 表示

30. 「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」セクション 9.3（表示）、並びに「活及び生鮮二枚貝に関する規格（CODEX STAN 292-2008）」

セクション I-7 及び II-7 を参照。

9.4 消費者教育

31. 「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」セクション 9.4（消費者教育）を参照。

32. 消費者教育に関するプログラムでは、二枚貝中の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスに伴う食品安全リスクを回避するため、二枚貝の安全な消費習慣、取扱い、及び調理に関する情報を消費者に提供すべきである。

セクション X—トレーニング

33. 「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 X、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7、及び「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」セクション X を参照。

パート II. 部分処理された状態で消費される二枚貝⁷

セクション III—一次生産

3.1 環境衛生

34. 「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、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7、及び「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」セクション 3.1 を参照。

35. パート I のセクション III（一次生産）に記載の管理を実行すべきである。処理の手法と本パートのセクション III に記載された手法を組み合わせることにより、パート I のセクション III に記載の活又は生鮮二枚貝に対する保護と少なくとも同程度の保護を達成すべきである。

36. 部分処理によって達成された対数減少値に関するデータを入手できる場合には、パート I に記載の予測ツールを適用できる。

3.2 食物源の衛生的生産

⁷ パート II は、収穫後加工を除き部分処理された製品のみに対して適用される。完全処理された状態の製品については、「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）」、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」、及びその他の適切なコーデックス文書に定める「適正衛生規範」の関連部分が、十分に加熱された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に一般に適しているため、これらを参照する。

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 3.2、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7、及び「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」セクション 3.2 を参照。

- ・ 活及び生鮮二枚貝は部分処理を受けてから消費されることになるが、活及び生鮮二枚貝の場合と少なくとも同程度の保護が達成されるよう、パート I のセクション III（一次生産）に記載の管理手段を実行すべきである。

3.3 取扱い、保存、及び輸送

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 3.3、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7、及び「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」セクション 3.3 を参照。

39. 活及び生鮮二枚貝は実際には部分処理を受けてから消費されることになるが、活及び生鮮二枚貝の場合と少なくとも同程度の保護が達成されるよう、パート I のセクション III（一次生産）に記載された管理手段を実行すべきである。

セクション IV－施設：設計及び設備

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 IV、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7、及び「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」を参照。

セクション V－作業の管理

5.1 食品危害の管理

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 5.1、「魚類・水産製品に関する実施規範（CAC/RCP 52-2003）」セクション 7、「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）」、及び「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」セクション 5.1 を参照。管轄当局は、食品事業者が部分処理の実行及び製品の安全を確保するために必要なその他の管理手法を確認できるよう保証すべきである。

42. 本セクションに記載の管理は一般に、収穫後の取扱いと加工に適用される。腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの管理には通常、「適正衛生規範」及びその他の支援プログラムの厳格な適

用が必要とされる。これらの前提条件プログラムは HACCP とともに、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に向けた適切な枠組みを提供できる。

43. 腸炎ビブリオは一般に、ビブリオ・バルニフィカスに比べてあらゆる処理に対する耐性が高い。したがって、ビブリオ・バルニフィカスに対して有効な処理が腸炎ビブリオに対しても有効であるとは限らない。二枚貝中の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスを必ずしも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手法又は作業は、その管理手法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。また、このように妥当性を確認された手法は HACCP システムに基づき実行されるべきである。

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

44. 「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。二枚貝の部分熱処理においては、二枚貝の内部温度を腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスが確実に減少する温度に達することを確保する必要がある。妥当性の確認された時間と温度による処理を確実に達成すべきである。部分熱処理後は、腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスの増殖を管理する必要がある。

5.2.2 特定の加工段階

45. 熱処理以外の方法による二枚貝の部分処理は、腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスが目的通り確実に減少するよう、その妥当性を確認すべきである。パラメータ (目標 pH、塩分濃度、水分活性など) を管理、監視、及び確認すべきである。

5.2.3 微生物学的交差汚染

46. 部分処理を受ける前後の二枚貝の交差汚染を防ぐよう、管理手法を実行すべきである。

セクション VI—施設：保守及び衛生管理

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 VI、「魚類・水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」セクション 7、及び「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」セクション VI を参照。

セクション VII—施設：従事者の衛生

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 VII、「魚類・水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」セクション 7、及び「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」セクション VII を参照。

セクション VIII－輸送

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 VIII、「魚類・水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」セクション 7、及び「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」セクション VIII を参照。

セクション IX－製品情報及び消費者の認識

50. 「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 9.1、「魚類・水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」セクション 7、及び「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」セクション 9.1 を参照。

9.1 表示

51. 「包装食品の表示に関する一般規格 (CODEX STAN 1-1985)」、及び「活及び生鮮二枚貝に関する規格 (CODEX STAN 292-2008)」セクション II-7 (表示) を参照。必要に応じて、製品表示には安全な取扱いと保存上の推奨事項に関する情報を含めるべきである。

52. また必要に応じて、二枚貝に関する表示には詳しい安全な取扱い (時間、温度など) と消費に関する助言を含めるべきである。

9.2 消費者教育

53. 「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」セクション 9.4 (消費者教育) を参照。

54. 消費者教育に関するプログラムでは、二枚貝中の腸炎ビブリオ及びビブリオ・バルニフィカスに伴う食品安全リスクを回避するための二枚貝の安全な消費慣行、取扱い、及び調理に関する情報を消費者に提供すべきである。

セクション X－トレーニング

55. 「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 X、「魚類・水産製品に関する実施規範 (CAC/RCP 52-2003)」セクション 7、及び「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」セクション X を参照。

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)

セクション 1—はじめに

1. 輸出国の公的検査認証制度¹の評価が必要であると、輸入国が判断する場合がある。本付属文書の目的は、こうした評価の実施を義務付けることではなく、それが実施される場合に考慮すべき指針を提供することである。
2. こうした評価活動は、管理を維持し、輸入国に対して必要な保証を提供する輸出国の管轄当局の能力を見極めるため、特定の商品や施設ではなく公的検査認証制度の有効性の評価を主眼とすべきである。輸出国の公的検査認証制度の評価を実施するにはいくつかの手段が存在し、監査、検査、視察が含まれるが、これらに限定されない。輸出国の公的検査認証制度に関する輸入国の経験、知識、及び信頼²のレベルは、輸出国への視察の必要性を含めて、評価を行うための適切な手段を見極める上で重要である。
3. 本付属書は、「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)」のセクション 9—「検査認証制度の評価及び検証」と併せて読むべきである。さらに、必要に応じて「獣医療組織の実績評価のための OIE 手法」の関連セクション、「OIE 陸生動物衛生規約」の第 3.2 章を考慮すべきである。

セクション 2—範囲

4. 本付属文書では、輸出国の公的検査認証制度又はその要素の評価に監査若しくは検査を用いる場合の効果的、効率的、透明性³、一貫したアプローチを保証するため、輸入国と輸出国双方の当局が利用できる指針を提供する。また、輸出国への影響力を持つ評価の一部となり得る情報の入手を目

¹ 親文書の定義に従い、公的検査認証制度とは「公的検査制度及び公的認証制度」並びに「当局により認められた検査制度及び当局により認められた認証システム」の双方を意味するものとする。

² 輸入国の食品検査認証制度に関する輸入国の経験、知識、及び信頼には、特に食品に関して、二国間の食品貿易の歴史と、輸入国の要件に対する食品の適合性の歴史が含まれる。輸入国の経験、知識、及び信頼についての情報となるその他の例は、CAC/GL 532003 のパラグラフ 10 の(a)~(n)項に列挙されている。

³ CAC/GL 20 1995、パラグラフ 13~16、及び CAC/GL 26-1997、パラグラフ 58。

的とした他のあらゆる視察又は要請についても、本付属文書を適用すべきである。

セクション3－原則

5. 本付属文書の包括的の原則は、輸入国の管轄当局は輸出国の同意により、輸出国の公的検査認証制度の評価を実施できるということである。輸出国の公的検査認証制度の評価を実施する際には、さらに以下の原則が適用される。

原則 A～C は、評価プロセス全体にわたる輸入国と輸出国の管轄当局の行為に対して適用される

- A. 評価は結果を重視し、透明で証拠に基づくとともに、必要に応じて秘密情報を尊重しつつ、協力的、倫理的、及び専門的に行われるべきである。
- B. 輸入国と輸出国は、評価プロセス全体にわたって生じる問題に対処するための合意されたプロセスを持つべきである。
- C. 輸入国と輸出国は評価の開始に先立ち、その実施のための適切な手段に関して、合意された範囲と目的に基づき合意すべきである。ほとんどの場合、望ましい評価アプローチは公的検査認証制度を全体的又は部分的に検討することである。

原則 D～G では、評価プロセスの原則について規定する

- D. 評価プロセスは計画的、体系的、透明で一貫性を持ち、十分に文書化され、明確に伝達されるべきである。
- E. 輸入国は、輸出国の公的検査認証制度を評価する理由、目的、範囲、手段、及び要件を盛り込んだ計画を明確に定め、評価の開始までに然るべき期間を残して輸出国の管轄当局に通知の上、その同意を得るべきである。

原則 F 及び G では、評価報告について取り上げる

- F. 合意された是正措置、期限、及びフォローアップ検証の手順を明確に定め、文書化すべきである。
- G. 最終評価報告書は正確かつ透明であるべきであり、必要に応じて情報の秘密性を尊重しつつ公表することができる。

セクション4－評価の実施

原則 A

評価は結果を重視し、透明で証拠に基づくとともに、必要に応じて秘密情報を尊重しつつ、協力的、倫理的、及び専門的に行われるべきである。

6. 輸入国の管轄当局は、評価に関する自らの所見、結論、及び勧告は、求める成果が制度によって得られる可能性があるか否かを主眼としていること、またそれらが正確で信頼に足ると確認できる客観的証拠又はデータによって裏付けられていることを立証できなければならない。
7. 輸入国に複数の管轄当局が存在する場合には、これらの当局は輸出国側の努力の重複を避けるため、それぞれの評価を調整すべきである。
8. 輸出国の管轄当局は、評価の目的が達成されるよう、その遂行に協力、協調、及び支援すべきである。
9. 管轄当局は、評価の全過程にわたって生じる問題に協力的、倫理的、及び専門的に対処すべきである。
10. 輸入国の管轄当局は、その監査官、検査官、又は監査組織の公平性を保証すべきである。評価者は、関連分野の技術的専門知識と監査技術の双方に関して適切な資格、経験、訓練を有するべきである。
11. 評価の実施に際しては、輸入国は秘密情報が確実に保護されるようにすべきである。守秘義務に関する具体的な法律を持つ国については、評価を進めるには法律をどのように遵守していくか二国間で合意がなされるべきである。
12. 双方の管轄当局は、評価を開始する前にそのための予想費用を了解しておくべきである。
13. 旅費、技術者及び監察官又は検査官の費用、サポートスタッフの費用をすべて含めて、評価を行うために発生する費用は、別段の合意のある場合を除き、通常は輸入国の管轄当局が負担すべきである。
14. 輸出国のサポートスタッフや技術者に関して、評価を支援するために輸出国の管轄当局に生じる費用は、別段の合意のある場合を除き、通常は輸出国の管轄当局が負担すべきである。

原則 B

輸入国と輸出国は、評価プロセス全体にわたって生じる問題に対処するための合意されたプロセスを持つべきである。

15. 評価の開始に先立ち、評価全体にわたって生じる問題に対処するためのプロセスの重要な要素について合意すべきである。輸入国と輸出国の管轄当局は、既存のプロセスを利用できる場合には、評価から生じる問題の解決にそれらを可能な限り活用すべきである。輸入国と輸出国の管轄当局は、評価の過程で生じる問題の公平、透明、及び協力的な解決を目指すべきである。未解決の問題が残された場合には、それらを適切な理由とともに評価報告書に記載すべきである。

原則 C

輸入国と輸出国は評価の開始に先立ち、その実施のための適切な手段に関して、合意された範囲と目的に基づき合意すべきである。ほとんどの場合、望ましい評価アプローチは公的検査認証制度を全体的又は部分的に検討することである。

16. 管理を維持し、輸入国に対して必要な保証を提供する輸出国の管轄当局の能力を含めて、輸出国

の公的検査認証制度の有効性を評価できる最も効率的かつ効果的な手段を選択すべきである。

17. 評価手段の選択に際しては、その評価が行われる理由を考慮することが重要である。例えば、評価は貿易開始前のリスク分析の一環として、公的検査認証制度、又は商品（例えば乳製品、魚や肉）の特定の成分の管理、若しくは特定の物質（例えば化学残留物）や特定の輸出施設の管理を対象に行うことができる。

18. 評価手段の選択に際しては、輸出国の公的検査認証制度に関する輸入国の経験、知識、及び信頼⁴を考慮すべきである。

19. 一般に望ましい評価手段は、管轄当局の能力を含む輸出国の公的検査認証制度の全体的又は部分的な監査である。検査もまた、適切な評価手段となることがある。例えば視察や情報交換など、管轄当局が評価活動を別の言葉で表現する場合には、こうした活動についても本ガイドラインの対象とすべきである。

監査手段

20. しばしば「制度に基づく監査 (systems based audit)」と表現される監査手段の焦点は、輸出国で施行されている公的検査認証制度の目的が、その制度又はその要素の履行によって達成されるかを評価することに置かれるべきである。

21. 制度に基づく監査は、あらゆる手順を検討することとは対照的に、監査を受ける制度の範囲内での制度手順、文書又は記録のサンプル、及び必要に応じて場所の選択の検討に依存する。

22. 制度に基づくアプローチは管理制度を焦点とし、発見された遵守／不遵守は制度全体に照らして考慮すべきとの認識に立つものである。

23. 制度に基づく監査の実施に際しては、セクション 6、「検査認証制度の基盤」に含まれる要素、又は必要に応じてその他の要素の検討を監査に含めることができる。

検査手段

24. 検査手段は場合によって、輸出国の管轄当局による管理の有効性を確認するために利用できる。

25. 検査には、以下の検討を含めることができる。

- a) 特定の作業や製品仕様の点検、施設管理や適切な業務記録の観察と点検を含めて、施設がどのように要件を満たしているか
- b) 要件に定められている場合には、施設の職員の能力
- c) 要件に定められている場合には、検査官の能力

セクション 5—評価プロセス

原則 D～G では、評価プロセスを取り上げる。

⁴ 「食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン (CAC/GL 53-2003)」添付資料のパラグラフ 9～14 には、「経験、知識、及び信頼」の内容に関する追加指針が示されており、このガイドラインのパラグラフ 10～12 に記載の情報が詳しく説明されている。

原則 D

評価プロセスは計画的、体系的、透明で一貫性を持ち、十分に文書化され、明確に伝達されるべきである。

26. 評価プロセスの透明性と一貫性は、十分な文書化と伝達により強化できる。所見、結論、及び勧告を裏付ける文書は、評価の性能とその結果の提示方法が一樣かつ透明で信頼に足るものとなるよう、可能な限り統一すべきである。

27. 評価の準備と遂行には、継続的で透明な情報交換が必要とされる。輸入国と輸出国の管轄当局は、評価計画の立案から最終報告や評価過程で生じる問題の解決に至るまで、プロセスのあらゆる時点で協議を行うべきである。継続的で透明な情報交換を保証するため、輸入国と輸出国の管轄当局は評価に関する連絡担当者又は連絡窓口を指定すべきである。

28. 評価に先立ち、評価の所見と勧告に対応するためのプロセスと手順を文書化し、これに合意すべきである。

原則 E

輸入国は、輸出国の公的検査認証制度を評価する理由、目的、範囲、手段、及び要件を盛り込んだ計画を明確に定め、評価の開始までに然るべき期間を残して輸出国の管轄当局に通知の上、その同意を得るべきである。

29. 評価の理由、目的、範囲、頻度、及び手段を決定する際には、輸入国の管轄当局は以前の評価の履歴、前回の評価からの期間、その他の関連要素とともに、既存の経験、知識、及び信頼のレベルを考慮すべきである。

30. 評価の目的に適った所定の構造化されたプログラムに基づき、評価を行うための体系的な評価手順を活用すべきである。

通知

31. 一国の公的検査認証制度の評価に際しては、当初の要請期間及び評価の開始前に以下の情報を交換すべきである。

- a) 評価を実施する理由又は必要性は、輸入国の法的義務、輸入国と輸出国双方の各管轄当局の役割を理解する必要性、輸出国の制度又は食品生産／加工施設が要件を満たす能力を検証する必要性を含め、いくつかの理由によって生じ得る。
- b) 評価の目的は、例えば、輸出国の検査認証制度の特定の措置又は技術要件の効果的な適用／実施を検証すること、輸出国が履行している輸入国の措置の遵守を検証すること、制度に関する同等性協定又はその他の種類の相互承認の遵守を評価すること、輸入／輸出食品に伴う食品媒介性疾患の発生について調査を実施すること、以前の評価に基づく是正措置又は食品安全問題によって生じた事態をフォローアップすることなどである。輸出国の食品管理制度のリスク評価の要素は、リスク管理アプローチを支援するために必要な場合に