

たは承認された。

①チヨウザメキヤビア

②牛乳・乳製品

③食物繊維

栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) から提出された食物繊維の分析法に関する提案されている分析法の多くは本来 Type I とされるべきであるが、分析対象に重複があることから、現段階ではコーデックスで広く利用可能なよう Type IV とした上で、CCNFSDU に対し分析対象を正確に規定することを求め、結果を踏まえ検討することで合意した。

④粉砕保存用トマト

⑤ココアパウダー

(2)  
主にバイオテクノロジー応用食品における特定の DNA 配列または特定の蛋白質の検出・同定・定量法の規準に関するガイドライン原案

・第 1 次CTFBTから分析法の検討を求められたものであり、CCMASで分析評価クワイテリヤを策定する方向で継続討議されている。

・第 30 回会議(2009 年)においてガイドラインのタイトルが変更された。

(旧タイトル)  
バイオテクノロジー  
応用食品の検出と  
同定用試験法の規  
準に関するガイドラ  
イン原案

・第 24 回会議(2002 年:H14 年)

・特別部会から提出された分析法の承認については、遺伝子組み換え体の検出法の基準作成後ということになった。  
・「分析法に関する一般提案と基準」については、ドイツ及び英国を中心としたWGを設置し、次回会合までに文書を作成することとなった。

・第 25 回会議(2004 年:H16 年)

・議長国である英国が提案した基準について説明。  
・米国は提案法内に immunoassay method が含まれていないことを指摘。  
・日本は、提案された基準が化学的な定量分析を基本としているため、分析結果の不確かさが増大することを考慮する必要があることを指摘。  
・その結果、英国及びドイツを中心としたWGにおいて次回会合までに基準を再提案することとなった。

・第 26 回会議(2005 年:H17 年)

・WG が改訂した作業文書をバイオテクノロジー応用食品特別部会に送付すべきか否かが争点となったが、WG で再改訂し、次回の部会で検討することに落ち着いた。

・第 27 回会議(2006 年:H18 年)

・WG が改訂した資料に対して日本をはじめ米国、EC、韓国などから多数のコメントが提出された。  
・米国は本件の検討を FAO に送致することを提案したが、FAO にはそのような手順はないということで却下された。  
・その結果、本件は引き続き CCMAS で検討されることになり、英国とドイツが各国コメントを踏まえて再度資料を改訂することになった。

・第 28 回会議(2007 年:H19 年)

・今後の作業の進め方について新規作業とすることに賛同する意見が多く、ドイツと英国主導の電子作業部会が討議文書の改訂と新規作業プロジェクトドキュメントの作成を進めることとなった。

・第 29 回会議(2008 年:H20 年)

・電子作業部会の座長であるドイツより、討議文書の概要が説明された上で、政府向けガイドラインの作成を新規作業とする旨の提案があった。  
・米国より、コーデックスに当該分析法の検討を行う条項がないこと、において取り組みがあることから、FAO において専門家会合のレポートを作成してもらおうべきとの意見が出された(豪、ニュージーランドが支持)ものの、新規作業提案を次回総会に諮ることで合意された(Step3)。

	<p>アルゼンチンを議長とする電子作業部会で議論されてきた原案をもとに議論され、最終的に本ガイドライン案はStep 5で採択し、Step 6,7の省略を第33回総会に諮ることで合意された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第30回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 今回は、ガイドラインの「適用範囲」拡大提案が審議の中心であった。</li> <li>• 本ガイドラインの適用範囲を「バイオテクノロジー応用食品の検出法」という手法から定義する立場をとれば、その適用範囲がバイオテクノロジーやタンパク質を用いた分析法」という手法から定義する立場をとれば、その適用範囲がバイオテクノロジー応用食品に限定されないことは明らかであり、適用範囲の拡大は支持された。</li> <li>• その点を考慮して会期内作業部会が作成した修正ガイドライン原案には、ガイドラインを適用できる分析手法の例が記載されていたが、この例の記載には強い反対意見があり、削除された。</li> <li>• それに伴い、ガイドラインのタイトルも「主にバイオテクノロジー応用食品における特定のDNA配列または特定の蛋白質の検出・同定・定量法の基準に関するガイドライン原案」に変更された。</li> <li>• また、本ガイドラインは加盟国政府向けの文書として位置づけられることが確認された。</li> <li>• Step5に進める意見も出たが、その前にガイドライン原案の文書構造を再構築すべきであるという日本の提案が受け入れられ、情報の更新などを含めて電子作業部会がガイドライン原案を改定することになった。</li> </ul> </li> <li>第31回会議(2010年:H22年) <p>我が国は、全体的な議論及び会議期間中のワーキンググループに積極的に参画し、各種の提案を行いガイドライン案策定に貢献した。議論の詳細は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (1) スコープ (適用範囲) について <p>特定DNA シークエンス及び特定タンパク質の分析法は、モダンバイオテクノロジー応用食品(バイオテク食品)だけに適用されるものでないことから、スコープに「foods derived from modern biotechnology」という文言を含まない「代替案」が適切であるとすると、バイオテク食品を対象に含むことを明確化する観点から「foods derived from modern biotechnology」の文言を含むべきとする国とで意見が分かれた。我が国は、スコープについては、前回の会議で膨大な時間を費やして合意が得られたものであることから、再度議論することは避け、本文の内容の議論に集中するべきと主張した。議論の結果、「代替案」をベースに「foods derived from modern biotechnology」という文言を含める形に修正され、合意された。</p> </li> <li>• (2) 本文 <p>我が国は、不必要に長い文書となっていることを指摘した。電子作業部会による原案の構成を採用しつつ、重複部分の削除などの修正が行われた。我が国は、利用者の利便性の観点から、各別添に分散して記述されている分析法のクライテリア(数値目標)を1つの表にまとめ、本文中へ挿入することを提案したが、最終的には見送られた。</p> </li> <li>• (3) タイトルについて <p>「foods derived from modern biotechnology」という文言を含まないタイトルを支持する国と、バイオテク食品を含むことを明示したタイトルを支持する国で意見が分かれた。議長から、タイトルが決まらないことでガイドラインの策定を延期することは利用者のためにならない旨の指摘があり、各国に対し妥協が求められ、最終的に、</p> </li> </ul> </li> </ul>
--	--	---

		<p>注釈で「foods derived from modern biotechnology」をカバーする以下の修正案により合意に至った。 修正タイトル: Draft Guidelines on Performance Criteria and Validation of Methods for Detection, Identification and Quantification of Specific DNASEquences and Specific Proteins in Foods* for applications such as food derived from modern biotechnology, food authentication, food speciation and other purposes</p>
--	--	---

(3) 測定の不確かさに関する改訂ガイドライン原案

・第29回総会において「分析結果の活用：サンプリング計画及び分析結果・測定の不確かさ・回収率とコーデックス規格の条項の関係」を手続きマニュアルに記載することが承認された。

・サンプリングの不確かさを議題から分離することで合意され、測定の不確かさのガイドラインの改訂(情報の追加)という位置づけで昨年の第31回コーデックス総会において新規作業として承認された。

議論の結果、各国からの意見を踏まえた改訂原案について Step 5 に進めることで合意された。

・第29回会議(2008年:H20年)

- ・「測定の不確かさ」に関する討議文書について、電子作業部会の座長である英国より、本文書の目的は、不確かさの推定方法を記述することではなく、推定結果をどのように活用するかを記述することである旨説明があり、合意が得られれば新規作業として進めたい旨発言があった。
- ・ニュージーランド等から既存の「サンプリング一般ガイドライン」等、関係文書との統一性に懸念があることから新規作業とすることについては慎重に検討するべきとのコメントがあったものの、追加で提出されたプロジェクトドキュメントを一部改訂した上で、「測定の不確かさについてのガイドライン」(GL54-2004)に対する注釈(必要に応じて GL54 の一部を改訂)としてのガイダンスの作成を新規作業として次回総会に諮ることで合意し、英国を座長とする電子作業部会でガイドライン原案を作成し各国にコメントを求める(Step3) 予定である。
- ・一方、「サンプリングの不確かさ」に関する討議文書については、引き続き英国を座長とする電子作業部会で討議文書の改訂を行うことで合意された。
- ・乳・乳製品部会(CCMMP)から、試験室間に有意な測定誤差が存在する際の乳製品のサンプリング計画に関して一般的な問題として検討できないか助言を求められた件について、サンプリングの不確かさについての問題と併せて検討すべきとし、ニュージーランドが討議文書を作成することとなった。

・第30回会議(2009年:H21年)

- ・英国により作成された改訂ガイドライン原案は、現行ガイドラインにexplanatory noteを添付するという趣旨のものである。
- ・会議では、CCPRが作成した残留農薬分析用の不確かさ推定のガイドラインとの関係確認が生じないような配慮、図表に出店情報を追記すること、文書形式の修正(適用範囲が抜けているなど)が必要という意見が出された。
- ・次会部会でStep5に進められるよう、英国主導の電子作業部会がガイドライン原案を改訂することで合意された。

・第31回会議(2010年:H22年)

- ・電子作業部会の議長の英国より本ガイドラインの改訂の背景について
  - 1) 複数の国から測定の不確かさについてより詳細な説明の要望があったこと
  - 2) 本原案では、「不確かさ」の重要性とその意味について、適合判定の観点からより詳細に明らかにする事を意図していること。
  - 3) サンプリングの不確かさは含まないこと。との説明があった。
- 我が国は、本改訂は現行のガイドライン(CAC/GL 54-2004)を適用する上で必要な説明に絞るべきであり、本来の目的に反して、新たな要求事項や行動規範を付加することは不適切であることを主張した。
- さらに、紛争状況について測定の不確かさについての記述は、既にガイドライン(CAC/GL 70-2009)が存在するため本ガイドラインで説明は不要であること、試験所に ISO17025 の認証取得を求めることは他のコーデックスガイドラインとの整合からも過剰な要求であること等を指摘し、これらの修正提案が受け入れられた。

現在進行中の議題	内容	各国の対応
<p>(4) サンプリングの不確かさに関するガイダンス</p>	<p>・29 回部会において英国を中心とした電子部会での検討を進めることとなった。</p> <p>サンプリングの不確かさを新規作業とするのは、時期尚早であり、さらなる科学データ、情報の収集が必要とし、<u>サンプリングの不確かさを独立した議題として進めないとの見解で合意された。</u></p> <p><u>適合性評価・測定の不確かさ及びサンプリングの不確かさ・紛争解決の</u>手順を検討する新たな電子作業部会(ブラジルが議長、ニュージーランドが協力を)を立ち上げ、次回に討議文書を作成することとなった</p>	<p>各国の対応</p> <p>・第27回会議(2006年:H18年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サンプリングの不確かさ情報は有用であるもの、本議題を検討することについて参加国の関心は決して高いとは言えない状況である。</li> <li>・近々EURACHEMから発行される報告書に関連の記事があるとの情報から、当該報告書の内容を確認した上で、次回部会で本件を今後CCMASで取り上げるか否かを判断する予定である。</li> </ul> <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・討議資料として英国主導の電子作業部会が用意したガイダンス文書は、サンプリングの不確かさ推定に関する既存のガイドラインに基づいたものであった。</li> <li>・論点は、本件を新規作業として進展させるかどうかで、ECは新規作業を総会に申請することを提案した。</li> <li>・これに対し、日本は時期尚早と意見し、複数の国から支持されたが、議長により新規作業として提起された。</li> <li>・ブラジルはサンプリングの不確かさ推定に関する知識はまだ乏しいと述べ、さらに、米国から新規作業とすることは次会部会で判断する旨の意見が示されたため、英国主導の電子作業部会が討議文書を改訂することで決着した。</li> </ul> <p>・第31回会議(2010年:H22年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・討議文書を作成した電子作業部会の議長の英国より、本文書は、サンプリングの不確かさの取扱に関連したいくつかの論点を明らかにするために作成したものであり、将来的に何らかのガイドラインや測定の不確かさ(議題4)と同様の説明が必要と考えられること、特にサンプリングの不確かさは測定の不確かさと同様にロットを受け入れるかどうか決める上で重要な問題であるが、一方で、多くの食品についてサンプリングの不確かさは非常に大きいため実際の管理措置の実行面で考慮することは実際的ではないことから、今後どのように進めるか議論が必要であるとのがあった。</li> <li>・一方、問題の多くは<u>適合性評価 (conformity assessment)</u>に由来するものであり、サンプリングの不確かさ及び測定の不確かさを含めた適合性評価に関する原則を検討すべきとのニュージーランドの意見があった。また、ブラジルが懸念を表明している「分析(試験)結果の違いに起因する紛争を解決するためのガイドライン(CAC/GL 70-2009)」に関連し、当ガイドラインは紛争の原因に限り限定的な部分しか扱っていないことから、生産者にとってコーデックスの基準値に適合しているかについてのどのように評価するか、一般的ガイドラインが必要との意見があった。</li> </ul>

(5)ナチュラルミネラル  
ウォーターの分析法

・第31回会議(2010年:H22年)

ナチュラルミネラルウォーターの規格に関し、各国から情報提供された重金属、表面活性物質、農薬、PCB  
鈹油、多環芳香族炭化水素の分析法のリストを基に、本部会では、それぞれの物質の最大基準値と照らし  
分析法に要求される規準(クライテリア)を示すとともに、クライテリアに適合する分析法を提示する形式で  
まとめることで合意した。





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  
資料集

研究代表者 里村一成

平成23年3月

## 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。<sup>1</sup>

- 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<sup>2</sup>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。<sup>3</sup>  
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）の母乳代替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。

---

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 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。

<sup>3</sup> 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な原因となっている。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

これらの海産物には、生のもの部分処理<sup>1</sup>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局限している。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。

## 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

<sup>1</sup> 「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。

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、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）<sup>2 3</sup>。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<sup>4</sup>、これらのリスク評価は本規範の基盤をなしている。

## 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

<sup>2</sup> 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。

<sup>3</sup> 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。

<sup>4</sup> 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）。

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、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