

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。

5.2.2.4 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 「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。

5.2.3 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

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。特に病原性ピ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、病原性ピ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、

- 病原性ピ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ピ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。

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、

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。

- 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）の安全管理については、メ

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。

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。

パート I：活及び生鮮二枚貝

⁴ 「ハイガイ（アカガイ）中の腸炎ビブリオのリスク評価」

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点である。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バラスト排水の影響を管理すべきである。

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。

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発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。

- ・ 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

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.

- ・ 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

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。

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。

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。

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。

セクション3－原則

5. 本付属文書の包括的原則は、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