

付属文書 I

食品安全管理手段のバリデーシヨンの例

本付属文書には、管理手段又は管理手段の組み合わせのバリデーシヨンへのアプローチがいくつか例示されている。以下の例はいずれも説明のみを目的とし、実際のバリデーシヨンシナリオを世界的な意味で代表するものではなく、記載された通りに再現すべきではない。また、これらを一定の形式で示した目的は一貫性を保つことのみであり、この形式がバリデーシヨンの一般的なモデルとなることを意図するものではない。

以下の例では、各管理手段が以前にバリデーシヨンされていないこと、個々の危害の管理に決定的な影響を及ぼすこと、及びそのバリデーシヨンが優先されることを想定している。

例1：堅果のアフラトキシソ汚染を防止するための収穫後乾燥のバリデーシヨン¹¹

1. バリデーシヨン前の作業：

- a. 危害：アフラトキシソ汚染は、堅果に合理的に生じ得る危害として認識されている。これを管理するには、収穫前と収穫後の双方で手段を適用する必要がある。収穫後の手段の焦点は、堅果をアスペルギルス属菌によるアフラトキシソの継続的な産生を助長できない状態にすることである。
- b. 必要な食品安全成果：アフラトキシソB₁の一般に認められている国際規格は20 µg/kgである。しかし、工程と分析の不確かさを考慮し、食品安全成果は10 µg/kgに設定されている。
- c. バリデーシヨンされるべき管理手段：堅果の収穫後乾燥

2. アプローチ：文献に十分な科学的データが存在するため、この管理手段のバリデーシヨンにはさらなる研究は必要とされない。

3. パラメータ及び決定基準：

a. パラメータ：

- i. アフラトキシソを産生するアスペルギルス属菌は、製品の水分活性が0.70を下回ると増殖及び毒素合成能力を失う。¹²
- ii. 収穫後に産生されるアフラトキシソの量は、堅果を乾燥できる速度とこの菌が増殖できる速度に依存する。科学的文献の示唆するところでは、胞子の発芽と毒素合成の開始は収穫後の堅果が湿潤環境に24～48時間さらされることで発生する可能性がある。
- iii. 収穫後の堅果中に存在するアフラトキシソB₁のレベルは、乾燥の開始前に存在したレベルにも依存する。

b. 決定基準：

¹¹ 堅果中のアフラトキシソの最大値に関しては、コーデックス食品汚染物質部会で議論が続けられている。例で使用されている値は説明のみを目的とし、いかなる形でも指針とみなしてはならない。

¹² 「堅果中のアフラトキシソ汚染の防止及び低減に関する実施規範」(CAC/RCP 59-2005)。

- i. 収穫後乾燥という管理手段は、以下の場合にバリデーションされることになる。
 1. 処理される堅果ロット中の水分活性を24時間以内に <0.70 まで一貫して低減できる。
 2. 乾燥後のロット中に水分活性 ≥ 0.70 の「多湿スポット」が存在しない。
 3. 水分活性 <0.70 が達成されて以降の堅果中のアフラトキシン B_1 レベルが $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ を超えない。
 4. 処理には乾燥された堅果の適切な包装/貯蔵が含まれている。
4. 関連のバリデーション情報の収集及び必要であれば研究の実施：
 - a. さまざまな収穫条件下でアフラトキシンの受入レベルを確認する。
 - b. アフラトキシンを産生するアスペルギルス属菌は製品の水分活性が 0.70 を下回ると毒素を合成できないことを記録した科学的参考文献を入手する。
 - c. 堅果を24~48時間以内にこの水分活性まで乾燥させると、毒素が産生される可能性が低いことを裏付ける情報を入手する。これには、アスペルギルス属菌の増殖及び毒素産生速度に関する数学モデルの使用を含めることができる。
 - d. 使用される技術によって、24時間以内に水分活性レベル < 0.70 の堅果が一貫して生産されることを確認する。

水分活性を堅果中のアフラトキシン産生と関連付ける入手可能な科学的文献と関連の科学的データを見直し、事業者が採用している特定の手順に対するその適切性を確認すべきである。科学的文献の適用性に関して不確かさが存在する場合には、さらなる分析データの入手が必要となることがある。少なくとも、24時間乾燥後の堅果の水分活性に関するデータを入手すべきである。

5. 結果の分析：
 - a. 採用している乾燥技術が一貫して乾燥成果を達成する能力に関して事業者が取得したデータを分析し、機器の主要な運転パラメータが追跡され、その運転中に期待される時間内に期待される水分活性を達成していることを保証すべきである。
 - b. 必要に応じて統計分析を行い、工程におけるばらつきを評価すべきである。
6. バリデーションの記録及び見直し：

あらゆる分析、データ、及び決定を記録すべきである。
7. 結論：
 - a. データは、未処理の堅果中のアフラトキシン B_1 の受入レベルが $< 1 \mu\text{g}/\text{kg}$ であれば乾燥後のレベルを適切に管理でき、したがってこの管理手段を実施できることを示している。
 - b. 貯蔵/包装条件は、乾燥堅果の望ましい水分活性を維持する上で適切でなければならない。

- c. これらのデータは、水分活性レベルの監視プログラムと、アフラトキシンB₁に関する乾燥堅果の定期分析を設定するために使用できる。

例2：生乳ハードチーズ中のベロ毒素産生大腸菌に関する性能目標の達成

1. バリデーション前の作業：
 - a. 危害：生乳ハードチーズ中のベロ毒素産生大腸菌（VTEC）
 - b. 食品安全成果：生産終了時にVTEC/g < 0.001 cfuの性能目標（PO）
 - c. 管理手段：生産終了時のVTECレベルに寄与する管理手段の組み合わせ（生乳中の病原体レベル、加工中の時間/温度、pH、水分活性）。これには、特定条件下での所定の熟成期間が含まれる。
2. アプローチ：科学的に妥当な実験データを使用して管理手段の妥当性を立証
3. パラメータ及び決定基準：生産（熟成）終了時に計算された幾何平均（ \bar{x} ） + 標準偏差（ σ ）3のVTECレベルが < 0.001 cfu/g ($-3 \log_{10}(\text{cfu/g})$) となった場合に、この管理手段の組み合わせによるPO¹³の達成がバリデーションされたとみなされる。
4. 関連のバリデーション情報の収集：
 - a. 生乳中の病原体レベル（幾何平均（ \bar{x} ） + 3 σ など）を乳の微生物学的試験を用いて評価
 - b. 考えられる工程のばらつきを含めて、生産（試作など）によって収集したデータに基づく製造工程のモデル（時間、温度、pH、水分活性）
 - c. 文献、その他の情報源、又は必要であれば実験によって製造工程中の増殖/減少速度を特定
 - d. 工程段階（すなわち製品の製造に技術的に必要とされる段階）で合理的に生じ得る危害レベルの変化
 - e. VTECの望ましい管理レベルと製品の望ましい品質が同時に達成される可能性の高い製造工程を最初に選択—これにより、必要な管理手段（時間、温度、pH、水分活性）が特定される。
5. 選択された工程を再現する実験研究の設計：
 - a. 生産用と同じ状態の生乳に、工程を通じて測定できるレベルのVTEC（乳から分離した関連株の混合物）をスパイク
 - b. チーズを製造し（パイロット規模）、最初のモデルのバリデーションに必要な関連点での分析用にサンプルを採取
 - c. 本格生産と確実に比較できるよう、工程を規定するすべてのパラメータを実験中に監視

¹³ 同上。

6. 結果の分析：

- a. 最終製品に関するデータ
- b. 使用されるモデルと工程に関するデータ

7. バリデーシヨンの記録及び見直し：

記録には以下を含めるべきである。

- a. 文献調査の結果
- b. 実験研究の結果
- c. 生データと分析結果の統計分析
- d. さまざまなモデルの記述
- e. 実験のシナリオ（管理手段と工程段階）を選択した理由
- f. スパイクに使用したVTEC株に関するデータ
- g. 工程におけるばらつきの記録

8. 結論：

POは以下の条件下で達成できる。

- a. 工程パラメータ（チーズ製造中の時間、温度、及びpHプロファイル）が監視下で公差内に収まり、変化しないこと
- b. 生乳がxx cfu/gを超えないこと
- c. チーズが出荷前に少なくともyy日間熟成されること

例3：洗浄及び消毒プロトコル（衛生標準作業手順、SSOP）のバリデーシヨン

1. バリデーシヨン前の作業：

- a. 危害：全体的な微生物汚染
- b. 食品安全成果：微生物学的基準への適合によって立証される食品接触面の効果的な衛生管理
- c. 管理手段：設備内の洗浄及び消毒プロトコル（SSOP）

2. アプローチ：科学的データの収集。

3. パラメータ及び決定基準：洗浄及び消毒プロトコルが実施された後に、食品接触面が生菌数又は必要に応じてその他の指標微生物に関する所定の微生物学的基準を満たす場合に、SSOPはバリデーシヨンされたとみなされる。

4. 関連のバリデーシヨン情報の収集：

- a. SSOPは3～4週間の操業期間にわたって意図した通りに実施される。

- b. 食品接触面の微生物学的試験は、毎日の生産終了時に洗浄及び消毒プロトコルが使用された後で実施される。

5. 結果の分析：

- a. 毎日の生産終了時に得られた結果を所定の微生物学的基準と比較
- b. 洗浄及び消毒手順の効果のばらつきを測定するため、適切な統計分析を実施

6. バリデーシヨンの記録及び見直し：

- a. SSOPの実施によって得られたデータを記録すべきである。
- b. 食品接触面試験によって得られたあらゆるデータを記録すべきである。

7. 結論

バリデーシヨン結果の見直しと分析によって、所定の微生物学的基準を満たすという結果をSSOPが3～4週間のバリデーシヨン期間に一貫して出せると示された場合には、洗浄及び消毒プロトコルはバリデーシヨンされたとみなすことができる。

この同じプロトコルは、SSOPが適切に実施されていることの継続的な検証活動として、試験の回数を減らして使用することができる。

例4：金属片の管理

1. バリデーシヨン前の作業：

- a. 危害：金属片
- b. 食品安全成果：製品100,000 kg中に2mm以上の金属片が1未満
- c. 管理手段：生産ラインに篩を導入

2. アプローチ：通常運転中にデータを収集。

3. パラメータ及び決定基準：

篩を使用した生産によって最終製品100,000 kg中に ≥ 2 mmの金属片 < 1 を達成できると金属探知器が示した場合に、管理手段はバリデーシヨンされたとみなされる。金属探知器によって不合格となった製品中のあらゆる金属片のサイズを測定するため、運転データは1カ月にわたって収集され、見直される。

4. 関連のバリデーシヨン情報の収集：

- a. 金属探知器によって不合格となった製品中の金属片のサイズを測定する。
- b. 金属探知器が個々の製品中の2mm以上の金属片を検出する十分な感度を持ち、校正されていることを保証する。
- c. 通常運転中に篩が損傷を受けないことを保証する。

5. 結果の分析：

篩が最終製品中に2mm以上の破片を残した比率を測定する。

6. バリデーシヨンの記録及び見直し

- a. 金属探知器によって得られたあらゆる結果を記録する。
- b. 篩の完全性と、金属探知器の感度と校正を記録する。

7. 結論

- a. 篩を使用した生産が最終製品100,000 kg中に ≥ 2 mmの金属片 < 1 を達成できるとデータが示した場合に、この管理手段は実施できる。
- b. バリデーシヨンによって、篩が損傷を受けないよう保証するために必要な監視に関する情報が得られる可能性がある。
- c. バリデーシヨンの後では、篩が意図した通りに危害を管理していることを保証する継続的な検証活動の一つとして、金属探知器を使用することができる。

例5：無鉤条虫に関する食肉検査手順の管轄当局（ニュージーランド）によるバリデーシヨン¹⁴

1. バリデーシヨン前の作業：

- a. 危害：と殺牛中の無鉤条虫の嚢胞
- b. 食品安全成果：消費者へのリスクが増大しないこと
- c. 管理手段：嚢胞を同定及び除去するための新たな死後検査手順。死後検査は利用できる唯一の管理手段である。従来の検査では、多数の組織を切り取る必要がある（高度の微生物学的交差汚染も招く）。新たな検査方式では、切り取りが最小限に限定される。

2. アプローチ：実験及び数学モデリング

3. パラメータ及び決定基準：

- a. 食品安全成果は、現在の消費者保護レベル、すなわち年間総人口に対する年間感染者が1.1例という平均比率を悪化させないことである。
- b. バリデーシヨンに関する決定基準は、死後検査での非検出率の差異が現在の消費者保護レベルを低下させないことである。
- c. 決定基準には、モデルによって得られた確率分布の検討が含まれていた。

4. 情報の収集及び研究の実施：

従来の検査手段と代替的な検査手段の非検出率を測定する詳細な実験と、選択された食品安全成果への影響を測定する数学モデリング

5. 結果の分析：

¹⁴ この例は、Van der Logt, P., Hathaway, S. C. and Vose, D. (1997)：「無鉤条虫によるヒト感染のリスク評価モデル」(Journal of Food Protection 60:1110-1119) に記録されている。

新たな管理手段の食品安全成果は度数分布として示され、比較の目的で平均値が選択された。その消費者保護レベルは、感染者の平均比率がニュージーランドの年間総人口に対して1.3例であると評価された。主としてあらゆるタイプの死後検査の感度が非常に低いこと（25%未満）、及びニュージーランドにおける無鉤条虫の有病率が極めて低いことに伴う生物系における不確かさを考慮すると、この結果はバリデーションに関する決定基準を満たしていた。

注：と殺群における感染レベルが中～高の国では、このバリデーションプロセスによっては同じ結果が得られない可能性が高い。

6. 記録及び見直し

- a. 実験の方法と結果を記録
- b. 数学モデルの展開とそのバリデーションを記録
- c. モデリングの結果を記録

7. 結論：新たな検査方式では、切り取りが大きく増える従来の検査方式と同レベルの消費者保護が確保される。

例6：食卓卵の安全な取り扱いに関するラベルのバリデーション

1. バリデーション前の作業：

- a. 危害：食卓卵（殻付き卵）中のサルモネラ腸炎菌（SE）
- b. 食品安全成果：SEに汚染された卵の摂取頻度の低下
- c. 管理手段：表示（一次生産（農場での規範）に始まり消費者の使用（加熱調理、貯蔵温度）に至るまでのいくつかの管理手段の一つ）。「疾患を回避するため、卵は5°C（41°F）で冷蔵し、卵黄が固まるまで加熱調理すること」とラベルに記載する。

2. アプローチ：消費者の代表調査

3. パラメータ及び決定基準：

- a. リスク評価の結果、フードチェーンのその他の段階での管理手段に加えて、食卓卵を5°C（41°F）で貯蔵し、卵黄が固まるまで加熱調理する消費者の数が25%増えると、SEで汚染された卵が摂取される回数が大幅に減少することが分かっている。
- b. 人口の特定割合がラベルを理解し（つまりラベルを読み、その指示に従ってどうすればよいかを言うことができる）、指示に従う意思を示した場合に、管理手段（ラベル）はバリデーションされたとみなされる。

4. 関連のバリデーション情報の収集：

- a. 調査のターゲット層を特定
- b. 以下を測定するための統計的に妥当な調査を設計
 - 現在の消費者の習慣

- ラベルは理解しやすいか
- 消費者には、必要であればラベルの指示に基づき現在の習慣を変える意思があるか

5. 結果の分析：

- a. 現在ラベルに記載された規範に従っていない人口の割合を測定する。
- b. ラベルの指示を理解している人口の割合を測定する。
- c. 現在の習慣を変え、ラベルの指示に従う意思を示している人口の割合を測定する。

6. バリデーションの記録及び見直し：

- a. 調査の展開を記録
- b. 調査のターゲット層は誰かを記録
- c. 調査の結果を記録

7. 結論

ラベルの指示によって人口の 25%以上が現在の習慣を変え、卵の 5°C (41°F) での冷蔵と、必要に応じて卵黄が固まるまでの加熱調理を始める意思があるとデータが示したことから、この管理手段は実施できる。

活及び生鮮二枚貝の規格

1. 範囲

本規格は活二枚貝、及び基本的に活二枚貝の官能特性を保持しながら標的生物を減少又は抑制するために、殻を除去及び/又は冷凍され、及び/又は加工された生鮮二枚貝に対して適用される。生鮮二枚貝は冷凍又は冷蔵状態のいずれかで販売される。活及び生鮮二枚貝にはともに、直接消費用とさらなる加工用のものがある。本規格は、最終製品が貝柱のみであればホタテガイには適用されない。

以下のパートIは活二枚貝に適用され、パートIIは生鮮二枚貝に適用される。

パートI – 活二枚貝

I-2. 説明

I-2.1 製品の定義

活二枚貝は、消費の直前まで生きている製品である。殻を含めて提供される。

I-2.2 工程の定義

活二枚貝は収穫区域から生きてそのまま収穫され、ヒトの直接消費用に承認されているものと、ヒトの消費前に中継又は浄化などの承認された精製方法を受けるべく、収穫を認められているもののいずれかに分類される。中継及び浄化は、管轄権を有する公的機関が実施する適切な管理を受けなければならない。

I-2.3 提供

製品の提供はいかなる場合にも、以下を条件として認められるものとする。

- 本規格の要件をすべて満たしていること、及び
- 消費者の混乱又は誤解を招かないよう、ラベルで適切に説明されていること

二枚貝は、重量、数、単位重量・体積当たり又はパッケージ当たりの数によって包装できる。

I-3. 不可欠な組成及び品質因子

I-3.1 二枚貝

活二枚貝は、鮮度に伴う感覚刺激特性と打撃への適切な反応（介類は叩かれると自然に閉じる）を持つべきであり、問題の種に精通した専門家の定める異物が付着してはならない。

I-3.2 最終製品

活二枚貝は、セクションI-10に従い試験されたロットがセクションI-9の規定に適合している場合に、本規格の要件を満たすものとする。活二枚貝は、セクションI-8に記載の方法によって試験されるものとする。

I-4. 食品添加物

活二枚貝への食品添加物の使用は認められない。

I-5. 汚染物質

I-5.1 本規格の対象製品は、「食品中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格」(CODEX/STAN 193-1995)の最大基準値及びCACが定めた農薬及び/又は動物用医薬品の最大残留基準値に適合するものとする。

I-5.2 活二枚貝の可食部(全体又は個々に摂取されることを意図したあらゆる部分)には、以下の規定が適用される。

生物毒素群の名称	最大基準値/kg貝肉
サキトキシン (STX) 群	サキトキシン当量 ≤ 0.8 mg (2HCL)
オカダ酸 (OA) 群	オカダ酸当量 ≤ 0.16 mg
ドウモイ酸 (DA) 群	ドウモイ酸 ≤ 20 mg
プレバトキシン (BTX) 群	マウス単位又は当量 ≤ 200
アザスピロ酸 (AZP) 群	≤ 0.16 mg

I-6. 衛生及び取り扱い

I-6.1 本規格の規定の対象製品は、「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・水産製品の実施規範」(CAC/RCP 52-2003)、及び衛生実施規範や実施規範など、その他の関連コーデックス文書の適切なセクションに従って調理及び取り扱うことが推奨される。

I-6.2 製品は、「食品の微生物学的基準の設定と適用の原則」(CAC/GL 21-1997)に従い設定された微生物学的基準を満たすべきである。

I-6.3 生育地域のモニタリングプログラムでは、使用する指標細菌の種類とは関わりなく、ヒトの直接消費用の活二枚貝がISO16649-3に規定のMPN法又はこれに準ずる方法に従い試験された場合に以下の大腸菌基準値を満たすよう保証しなければならない。

I-6.4 可食部(全体又は個々に摂取されることを意図したあらゆる部分) 100gのサンプル5つを含む分析において、いずれのサンプルも700を超える大腸菌を含まず、230~700の大腸菌を含むサンプルが5つ中1つ以内、又は管轄権を有する当局がこれと同等であると決定した範囲内である。

「n」= サンプル単位数、「c」= 基準値「m」を超えるサンプル単位数、及び「M」をいずれのサンプル単位も超えてはならない最大値とした場合、

微生物 = 大腸菌 n=5 c=1 m=230 M=700 3クラスプラン

I-6.5 可食部(全体又は個々に摂取されることを意図したあらゆる部分) 25gのサンプル5つを含む分析において、標準法ISO 6579に対してバリデーションされた方法を用いて試験した場合に、いずれのサンプルもサルモネラ属菌の存在を示さない。

n = 基準を満たさなければならないサンプル数、c = 欠陥サンプル単位の最大許容数、m = 品質の良否を分ける微生物学的基準値とした場合、

微生物 = サルモネラ属菌 n=5 c=0 m=0/25g 2クラスプラン

I-6.6 微生物学的基準が満たされていない場合には、管轄当局が適切と認める措置を講じるべきである。フォローアップとして、留置、回収、及び関連ロットから危害を排除する方

法でのさらなる加工を検討すべきである。また、収穫区域及び/又は施設管理の状態を評価すべきである。

I-7. 表示

「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格」(CODEX STAN 1-1985)の規定に加えて、以下の具体的な規定が適用される。

I-7.1 食品の名称

食品の名称は、その食品が販売される国の法律及び習慣に従い消費者を誤解させない方法により、その二枚貝種の一般名又は慣用名でラベルに表示するものとする。

I-7.1.1 ラベルには、セクションI-2.3「提供」に記載の提供方法への言及を、消費者の誤解又は混乱を招かないよう製品の提供の在り方を適切かつ十分に説明する記述用語で、製品の名称に近接して表示するものとする。

I-7.1.2 上記の個々の表示名に加えて、その製品が流通することになる国の消費者を誤解させない限り、さまざまな慣用的又は一般的な商品名を加えることができる。

I-7.2 容量の表示

活二枚貝には、製品に応じて適切に、重量、数、単位重量又は体積当たりの数を表示するものとする。

I-7.3 貯蔵上の指示

ラベルには、輸送、貯蔵、及び流通中の製品の安全性/生存能力を維持する貯蔵及び/又は温度条件を明記するものとする。

I-7.4 小売用以外の容器への表示

活二枚貝に関する表示には、以下の情報を含めるものとする。

(i) 管轄当局が定める一般名及び/又は学名による製品の識別。ラベルに学名の表示を義務付けるかは、その製品が販売される国で決定できる。

(ii) ロットコード又は収穫の日付や場所などのロット識別、収穫区域に関する情報、必要に応じて収穫、浄化、又は中継の日付、及び発送元の出荷センター又はその他の施設の識別を含めて、食品安全問題が発生した場合に必要となり得る情報。

(iii) 品質保持又は貯蔵期限。

品質保持期限の日付は、「二枚貝は販売時に生きていなければならない」との記載に代えることができる。

I-8. サンプルング、試験、及び分析

I-8.1 サンプルング

(i) 各サンプルには、そのサンプルが代表的であることを保証するために十分な数の二枚貝を含めるものとする。

(ii) 分析される二枚貝の部分は可食部であるべきであり、これは一般に全組織である。全組織の分析が不可能又は現実的でない場合には、最も汚染されている組織(消化腺など)

を切り離して分析し、結果を可食部ベースに換算できる。換算係数は十分なデータによって裏付けられるべきである。

I-8.2 官能及び物理的試験

官能及び物理的試験用に採取されるサンプルは、こうした検査に習熟した人物がセクションI-7.3～I-7.5、及び「実験室における魚介類の官能評価に関するガイドライン」（CAC/GL 31-1999）に詳記された手順に従い評価するものとする。

I-8.3 単位重量又は体積当たりの数の測定

ラベルに表示する場合には、容器又はその代表的なサンプル中の二枚貝を数え、その数を実重量/体積で割ることで、単位重量又は体積当たりの数を求めることにより、二枚貝の数を測定するものとする。

I-8.4 二枚貝中の大腸菌の分析法

ISO/TS 16649-3「 β -グルクロニダーゼ陽性大腸菌の計数の水平法」パート3：「5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル- β -D-グルクロニドを用いた最確数法」、あるいはISO 16140又はその他の国際的に認められた同様のプロトコルに記載のプロトコルに従いバリデーションされたその他の方法。

I-8.5 二枚貝中のサルモネラ属菌の分析法

サルモネラ属菌に対しては、ISO 6579、又は同等の感度、再現性、信頼性を持つその他のバリデーションされた方法を用いるべきである。

I-8.6 生物毒素の測定

条件	方法	原則	タイプ
サキシトキシン群	AOAC公定法2005.06（介類中の麻痺性貝毒） 4つのマトリックス及び12の毒素	LC-FL	II

I-9 欠陥品の定義

サンプル単位は、以下に定める特性のいずれかを示している場合に欠陥品とみなされるものとする。

I-9.1 異物

サンプル単位中に二枚貝に由来せず、ヒトの健康を脅かさず、及び拡大せずに容易に認識又は拡大を含む何らかの方法でその存在を確認できるレベルで、適正製造及び衛生規範の不遵守を示す何らかの物質が存在。

I-9.2 死んだ製品又は損傷した製品

死んだ製品又は損傷した製品の存在。死んだ製品は、打撃に対する反応（介類は叩かれると自然に閉じる）を持たないことを特徴とする。損傷した製品には、もはや生物学的に機能できない程度まで損傷を受けた製品が含まれる。サンプル単位は、死んだ二枚貝又は損傷した二枚貝が計算により5%を超える場合に欠陥品とみなされるものとする。

I-10 ロットの合格判定

ロットは、以下の場合に本規格の要件を満たしているとみなされるものとする。

(i) セクションI-8に従い分類された欠陥品の総数が、「サンプリングに関する一般ガイドライン」(CAC/GL 50-2004)における適切なサンプリング計画の合格判定個数(c)を超えないこと。

(ii) セクションI-7.3に定める数の指定を満たさないサンプル単位の総数が、「サンプリングに関する一般ガイドライン」(CAC/GL 50-2004)における適切なサンプリング計画の合格判定個数(c)を超えないこと。

(iii) 個々の容器に不合理な不足が存在しないことを条件に、全サンプル単位の平均正味重量が表示された重量以上であること。

(iv) セクションI-4「食品添加物」、I-5「汚染物質」、I-6「衛生」、及びI-7「表示」の要件が満たされていること。

パートII – 生鮮二枚貝

II-2 説明

II-2.1 製品の定義

直接消費又はさらなる加工用に処理される生鮮二枚貝は、処理が開始される直前まで生きており、収穫、浄化、及び中継に関するセクションI-2.2に適合した製品である。基本的に活二枚貝の官能特性を保持しながら標的生物を減少又は抑制するために、殻を除去及び/又は冷凍され、及び/又は加工されている。生鮮二枚貝は冷凍又は冷却状態で販売される。

II-2.2 工程の定義

生鮮二枚貝は、直接消費又はさらなる加工用に処理される前に、I-2.2「工程の定義」を満たさなければならない。

基本的に活二枚貝の官能特性を保持しながら標的生物を減少又は抑制するために処理された二枚貝とは、管轄権を有する公的機関の要件を満たすまで確実にその標的生物を減少又は抑制する処理を受けたものである。

II-2.3 提供

製品の提供はいかなる場合にも、以下を条件として認められるものとする。

- 本規格の要件をすべて満たしていること、及び
- 消費者の混乱又は誤解を招かないよう、ラベルで適切に説明されていること

二枚貝は、重量、数、単位重量・体積当たり又はパッケージ当たりの数によって包装できる。

II-3 不可欠な組成及び品質因子

II-3.1 生鮮二枚貝

生鮮二枚貝は、ヒトの消費に適した品質を持つものとする。

II-3.2 原材料

使用される包装媒体及びその他のあらゆる原材料は、食品級の品質を持ち、適用できるすべてのコーデックス規格を満たすものとする。

II-3.3 最終製品

生鮮二枚貝は、セクションII-9に従い試験されたロットがセクションII-8の規定に適合している場合に、本規格の要件を満たすものとする。生鮮二枚貝は、セクションII-7に記載の方法によって試験されるものとする。

II-4 食品添加物

生鮮二枚貝への使用は、以下の添加物に限り認められる。

酸化防止剤

殻を除去された冷蔵二枚貝に関しては、「食品添加物の一般規格」(CODEX STAN 192-1995)の食品分類09.1.2(生鮮軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物)に記載された酸化防止剤。

生の冷凍二枚貝に関しては、「食品添加物の一般規格」(CODEX STAN 192-1995)の食品分類09.2.1(軟体動物、甲殻類、及び棘皮動物を含む冷凍された魚類、魚の切り身、及び水産製品)に記載された酸化防止剤。

II-5 汚染物質

生鮮二枚貝はI-5の要件を満たすべきである。

II-6 衛生及び取り扱い

生鮮二枚貝はI-6の要件を満たすべきである。

II-7 表示

「包装食品の表示に関するコーデックス一般規格」(CODEX STAN 1-1985)の規定に加えて、以下の具体的な規定が適用される。

II-7.1 食品の名称

食品の名称は、その食品が販売される国の法律及び習慣に従い消費者を誤解させない方法により、その二枚貝種の一般名又は慣用名でラベルに表示するものとする。

II-7.1.1 ラベルには、セクションI-2.3「提供」に記載の提供方法への言及を、消費者の誤解又は混乱を招かないよう製品の提供の在り方を適切かつ十分に説明する記述用語で、製品の名称に近接して表示するものとする。

II-7.1.2 上記の個々の表示名に加えて、その製品が流通することになる国の消費者を誤解させない限り、さまざまな慣用的又は一般的な商品名を加えることができる。

II-7.2 容量の表示

生鮮二枚貝には、製品に応じて適切に、重量、数、単位重量又は体積当たりの数を表示するものとする。

II-7.3 貯蔵上の指示

ラベルには、品質保持期限の日付と殻を除去した日付を含めて、輸送、貯蔵、及び流通中

の製品の食品安全及び特性を維持する貯蔵及び/又は温度条件を明記するものとする。

II-7.4 小売用以外の容器への表示

I-6.4 「小売用以外の容器への表示」を参照する。

II-7.4.1 標的生物を減少又は抑制するために処理された二枚貝を含む個々のパッケージには、すべての二枚貝が管轄権を有する公的機関の許容可能なレベルまで標的生物を減少させる処理を受けたと証明するラベルを貼付しなければならない。

II-7.4.2 標的生物を減少又は抑制するために処理された二枚貝の安全強調表示は、実施規範に記載の通り、減少又は抑制された標的生物のみにして行われるべきである。

II-8. サンプルング、検査、及び分析

II-8.1 サンプルング

正味重量試験のためのロットのサンプルングは、CACが定めた基準を満たす適切なサンプルング計画に従い行うものとする。

II-8.2 官能及び物理的試験

官能及び物理的試験用に採取されるサンプルは、こうした試験に習熟した人物がセクションII-7.3～II-7.7、及び「実験室における魚介類の官能評価に関するガイドライン」(CAC/GL 31-1999) に詳記された手順に従い評価するものとする。

II-8.3 正味重量及び具の重量の測定

全サンプル単位の正味重量と具の重量は、セクションII-7.3.1～II-7.3.5に記載又は言及されている手順で測定するものとする。

II-8.3.1 正味重量の測定

- (i) 未開封の容器を計量する。
- (ii) 容器を開封して内容物を取り出す。
- (iii) 余分な液体と付着している肉を除去してから、空の容器(端部を含めて)を計量する。
- (iv) 未開封の容器の重量から空の容器の重量を差し引く。
- (v) 得られた数値が総正味重量である。

II-8.3.2 グレーズに覆われていない冷凍製品の正味重量の測定

ロットを代表する各サンプル単位の正味重量(包装材を除く)は、冷凍状態で測定されるものとする。

II-8.3.3 グレーズで覆われている製品の正味重量の測定

AOAC公定法963.18「冷凍海産物の正味容量」

II-8.3.4 製品の正味重量を「ブロック冷凍」製品に含まれる水分とともに測定するには、AOAC公定法963.26を使用すべきである。

II-8.3.5 具の重量の測定

殻を除去した二枚貝の場合には、具の重量はAOAC公定法953.11に従い測定するものとする。

II-8.4 単位重量又は体積当たりの数の測定

ラベルに表示する場合には、容器又はその代表的なサンプル中の二枚貝を数え、その数を実重量/体積で割ることで、単位重量又は体積当たりの数を求めることにより、二枚貝の数を測定するものとする。

II-8.5 サンプル調製

II-8.5.1 解凍の手順

冷凍製品に関しては、サンプル単位はフィルムタイプの袋に入れ、室温の水（35 °C以下）に浸すことで解凍する。製品の完全な解凍は、固い芯や氷の結晶がなくなるまで、二枚貝の組織を損なわないよう時折袋を優しく圧迫することで確認する。

II-8.6 大腸菌の分析法

I-8.4 「大腸菌の分析法」を参照する。

II-8.7 サルモネラ属菌の分析法

I-8.5 「サルモネラ属菌の分析法」を参照する。

II-8.8 生物毒素の測定

I-8.6 「生物毒素の測定」を参照する。

II-9 欠陥品の定義

サンプル単位は、以下に定める特性のいずれかを示している場合に欠陥品とみなされるものとする。

II-9.1 深部の脱水（冷凍製品）

サンプル単位中の二枚貝の重量の10%又はブロックの表面積の10%を超える部分に、過度の水分の喪失が認められる場合。これは、表面の白又は異常な色が肉の色を覆って表面下まで浸透していることで明らかであり、ナイフその他の鋭器で削ることでは、二枚貝の外観に過度の影響を及ぼすことなく除去することは困難である。

II-9.2 異物

サンプル単位中に二枚貝に由来せず、ヒトの健康を脅かさず、及び拡大せずに容易に認識又は拡大を含む何らかの方法でその存在を確認できるレベルで、適正製造及び衛生規範の不遵守を示す何らかの物質が存在。

II-9.3 匂い/味

腐敗又は酸敗を示唆する持続的で特有の不快感な匂い又は味。

II-9.4 組織

泥状又はペースト状の筋肉構造を特徴とし、腐敗を示唆する肉の組織の崩れ。

II-10 ロットの合格判定

ロットは、以下の場合に本規格の要件を満たしているとみなされるものとする。

(i) セクションII-8に従い分類された欠陥品の総数が、「サンプリングに関する一般ガイドライン」(CAC/GL 50-2004)における適切なサンプリング計画の合格判定個数(c)を超えないこと。

(ii) セクションII-2.3に定める数の指定を満たさないサンプル単位の総数が、「サンプリングに関する一般ガイドライン」(CAC/GL 50-2004)における適切なサンプリング計画の合格判定個数(c)を超えないこと。

(iii) 個々の容器に不合理な不足が存在しないことを条件に、全サンプル単位の平均正味重量が表示された重量以上であること。

(iv) セクションII-4「食品添加物」、II-5「汚染物質」、II-6「衛生」、及びII-7「表示」の要件が満たされていること。

「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン」修正案

(CAC/GL 23-1997)

ステップ5/8

下記の新たな定義を挿入する。

「**2.1.3無添加強調表示**とは、ある原材料が食品に直接的又は間接的に添加されていない旨のあらゆる強調表示を意味する。当該の原材料は、その食品中の存在又は添加が認められており、通常その食品中に存在すると消費者が予期しているものである。」

下記の新たな**5.2**を挿入する。

「**5.2** 食品に塩分が含まれていないことの効果に関する強調表示は、その食品が本ガイドラインの表に記載されたナトリウムを含まないという条件を満たす場合に行うことができる。」

既存の**5.2**を**5.3**に付け替える。

既存の**6.3**及び**6.4**を下記の通り修正する。

「**6.3** 比較は、比較される食品間の熱量又はナトリウムを含む栄養素含有量の25%以上の相対差（許容できるNRVの差が10%の微量栄養素を除く）、及び本ガイドラインの表において「低」又は「源」と定義された数値と同等の熱量又は栄養素含有量の最小絶対差に基づくべきである。

6.4 セクション6.3に記載の条件に加えて、飽和脂肪酸の低減に関する比較強調表示を伴う食品では、トランス脂肪酸の含有量が増加すべきではない。」

下記の新たなセクション**6.5**を追加する。

6.5 「軽」の言葉の使用又は同義の強調表示は、本ガイドラインのセクション6.3に記載の基準に従い、その食品が「軽」であることの根拠となる特性を示すべきである。

下記の新たなセクション**7**を挿入し、既存のセクション**7**を**8**に付け替える。

「7. 無添加強調表示

7.1 糖類無添加

食品への糖類無添加に関する強調表示は、以下の条件が満たされた場合に行うことができる。

- (a) その食品にいかなる糖類も添加されていないこと（例：ショ糖、ブドウ糖、ハチミツ、糖蜜、コーンシロップ等）
- (b) その食品が原材料として糖類を含む原材料を含んでいないこと（例：ジャム、ゼリー、甘味の付いたチョコレート、甘味の付いた果実片等）
- (c) その食品が添加糖類の代用として糖類を含む原材料を含んでいないこと（例：非還元濃縮果汁、乾燥果実ペースト等）

(d) その他の何らかの方法により、その食品自体の糖類含有量が原材料に含まれる量を超えて増加していないこと（例：デンプンを加水分解して砂糖を放出させる酵素の使用）

7.2 [保留]

7.3 その他の条件

各国内で無添加強調表示への消費者の理解に資するため、これらの強調表示とともにその他の条件及び又は免責事項を使用できる。免責事項は強調表示と近接して、同じ側に同程度に顕著に記載すべきである。これらは、消費者の使用と理解に関する証拠に基づき作成できる。」

緒言

乳・乳製品は多くの国の人々にとって豊かで便利な栄養源であり、乳を主原料とする個別食品の国際貿易は重要である。本規範の目的は、消費者の健康を保護し貿易を促進するため、乳・乳製品の安全性と適切性を保証する指針を提供することである。本規範はさまざまな乳製品規格に使用できるよう、「個別食品部会と一般問題部会の関係」に基づき「コーデックス委員会手続きマニュアル」の食品衛生規定を満たしている。

あらゆる食品には食品媒介性疾患を引き起こす可能性があり、乳・乳製品も例外ではない。乳畜はヒト病原体を保菌していることがあり、乳中に存在するこうした病原体が食品媒介性疾患のリスクを高める場合がある。また、搾乳手順とその後の乳の貯留や貯蔵にも、ヒトや環境、又は内在する病原体の増殖による汚染拡大のリスクが伴う。さらに、乳製品の多くはその組成のために病原微生物を増殖させる格好の媒体となる。加えて、動物用医薬品、農薬、その他の化学汚染物質の残留物によって乳が汚染される可能性もある。したがって、乳・乳製品がその使用目的にとって安全かつ適切なものとなるよう保証するには、フードチェーン全体を通じてこれらの食品の衛生を適切に管理することが不可欠である。本規範の目的は、乳・乳製品に関してそれぞれ適切な公衆衛生保護レベルを達成できるよう、各国に指針を提供することである。また、乳・乳製品は多くの国で消費者、特に乳児、児童、妊娠中・授乳中の女性の食事のかなりの部分を占めていることから、乳・乳製品の生産、加工、及び取り扱いにおける不衛生な慣行と条件を防ぐことも、本規範の目的である。本書の形式は「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969)に従っており、本規範には乳・乳製品を衛生的に生産及び製造するための原則とその適用に関する指針が示されている。また可能な範囲で、加盟国が使用している多様な生産及び加工手順と、さまざまな乳畜から得られる乳の特性の相違も考慮している。その焦点は、個々の製品に特定の工程を義務付けることではなく、バリデーションされた一つ以上の食品安全管理手段の使用によって許容可能な食品安全成果を達成することに置かれている。

2004年採択、2009年修正。

1. 目的

本規範の目的は、「食品衛生の一般原則に関する実施規範勧告」の勧告を特に乳・乳製品に適用することである。また、乳製品に関するコーデックス個別食品規格の衛生セクションに含まれる一般的な要件を満たす方法についても指針を提供する。

2. 本書の範囲及び使用

2.1 範囲

本規範は、「乳製品用語の使用に関する一般規格」(CODEX STAN 206-1999)に定義された乳・乳製品の生産、加工、及び取り扱いに適用される¹。本規範における「乳製品」の用語は混合乳製品も含むものと理解される。本規範の範囲には、飲用生乳の生産は含まれない。

本規範は国際貿易される製品に適用されるとともに、国内法の基礎として役立てることができる。

2.2 本書の使用

本書の規定は「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969)を補完するものであり、これと併

¹ 本規範は、あらゆる乳畜から得られる乳・乳製品に適用される。