

シンガポール向けカキ衛生管理プログラム

第1 目的

本プログラムは、広島県内で生産された、シンガポール向けに輸出される生きたカキについて、その衛生管理方法、輸出手続き及びその他必要な事項を定めるものである。

第2 定義

本プログラムにおいて、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 活カキ：シンガポール向けに輸出される生きたカキ (*Crassostrea gigas*)
- (2) 浄化：微生物汚染低減を目的に、水槽に入れたカキに紫外線等で殺菌した海水を換水しながら浸す作業
- (3) 作業場：活カキを選別、洗浄する施設
- (4) 浄化施設：浄化を行う施設
- (5) 夏期：4月から10月
- (6) 水産課：広島県農林水産局水産課
- (7) 食品生活衛生課：広島県健康福祉局食品生活衛生課
- (8) 水産海洋技術センター：広島県立総合技術研究所水産海洋技術センター
- (9) 保健環境センター：広島県立総合技術研究所保健環境センター
- (10) 保健所：広島県西部厚生環境事務所西部保健所、広島県西部東厚生環境事務所西部東保健所、広島県東部厚生環境事務所東部保健所、広島市保健所、呉市保健所、福山市保健所
- (11) 衛生研究所：広島市健康福祉局保健部衛生研究所
- (12) 農林水産事務所：広島県西部農林水産事務所、広島県東部農林水産事務所
- (13) 証明書：活カキの輸出衛生証明書
- (14) 生産者：第3の生産海域においてカキを生産する者
- (15) 集荷業者：活カキの集荷を業とするもので、他に転売する者
- (16) 輸出者：活カキを輸出しようとする者であって、生産から輸出に至るまでの流通経路を把握し、その間の衛生管理に責任を負う者
- (17) 登録検査機関：食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第4条第9項に規定する登録検査機関

第3 生産海域の指定

活カキの生産海域及び漁場は、別図1のとおりとする。

第4 養殖海域調査

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める「生食用かきの加工基準」を順守するため、海域の海水及びカキの検査を実施して海域の衛生状態を把握し、

カキの衛生確保に努める。なお、検査の実施方法等は次号に定める。

1 実施機関

食品生活衛生課、保健環境センター

2 調査の種類

(1) 基本定点調査

カキの衛生確保を図る上で特に重要な海域の衛生状態を把握する。

(2) 主要定点調査

基本定点の評価を的確に行う上で調査の必要な海域及び養殖海域として衛生状態を把握する必要のある海域の調査を実施する。

(3) 重金属検査

カキの重金属による汚染状況を把握する。

(4) 食中毒起因菌検査

カキ及び海水について、食中毒起因菌の検査を行う。

(5) T B T及びT P T化合物検査

カキのT B T及びT P T化合物による汚染状況を把握する。

3 実施方法

(1) 検体の採取

別表1のとおり。

(2) 検体量

1検体当たり、カキは約50個とし、海水は約250mLとする。

なお、腸管出血性大腸菌の検体は、カキ約50個、海水3Lとする。

第5 作業場にかかる基準

生産者、集荷業者が活カキを出荷するための作業場にかかる基準は次のとおりとする。

1 設置場所

作業場は、衛生上有害と認められる箇所から影響のない位置に設置すること。ただし、その危害防止の措置が講ぜられている場合は、この限りでない。

2 作業場の構造設備

(1) 規模に応じて適当な広さを有する洗浄施設が設けられていること。

(2) 洗浄施設は、隔壁で区画されていること。

(3) 作業場は、居間等と隔壁で区画されていること。

(4) 作業場の床は、不浸透性材料で構築され、排水がよく、掃除し易い構造であること。

(5) 作業場の内壁は、不浸透性材料で作られている場合を除き、床面から少なくとも1メートルまでは不浸透性材料で構築されていること。

(6) 作業場の天井は、平滑で、かつ、すき間がないように構築されていること。

- (7) 作業場は、換気及び採光が良好な構造であること。
- (8) 作業場の窓、出入口その他開閉する箇所は、必要に応じて、ごみ、そ族、こん虫等の出入を防止することができる構造であること。
- (9) 作業場には、常に衛生的な水でカキを洗浄しうる流水式の設備があること。
- (10) 作業場には、流水式の手洗設備が設けられていること。
- (11) 他の施設と隔壁で区画され、かつ、消毒液及び流水式手洗装置を備えた便所があること。
- (12) 規模に応じて適当な広さを有するカキ殻置場があること。
- (13) カキ殻置場は、他の施設と区画され、はえ、か等の発生及び汚水の侵出を防止できる方法が講ぜられていること。
- (14) カキの貯蔵場を設ける場合には、その床面及び周壁は、不浸透性材料で構築され、排水が完全にできる構造であること。
- (15) 蓄養施設を設ける場合には、その床面及び周壁は、不浸透性材料で構築され、清掃及び排水が完全にできる構造であること。
- (16) カキの詰合せ作業をする場合、作業台は、不浸透性材料で作られ、床面から 30 センチメートル以上の高さを有し、洗浄及び消毒に便利であること。
- (17) 容器包装を衛生的に一時保管できる設備があること。
- (18) 規模に応じて適当な広さ及び冷却能力を有し、かつ、外部から容易に庫内温度を知ることができる冷蔵設備があること。

第6 作業場の運営基準

1 使用水

カキの浄化及び洗浄の用に供する水（以下「使用水」という。）は、別表2の基準に適合したものを使用すること。

2 採取カキの洗浄

- (1) 採取したカキは、速やかに衛生的な海水によって十分洗浄すること。
- (2) 洗浄は、流水式洗浄装置によること。
- (3) 洗浄の際発生する汚水、汚物等は、環境衛生上の問題が発生しないよう適正に処理すること。

3 貯蔵

採取したカキを一時貯蔵する場合は、清浄海水を換水しながら、水中で行うこと。

4 衛生的カキの出荷

出荷するカキは、別表3に定めるカキの衛生的基準に適合すること。

5 作業場

作業終了後は、作業場を速やかに清掃し、清潔保持に努めること。

6 廃棄物処理

カキ殻及び汚物等は、作業場から速やかに搬出し、環境を阻害しないよう適正に処理すること。

7 従事者の管理

- (1) 従事者の検便等を行い、健康状態を確認し就業させること。
- (2) 従事者に、衛生教育を行い衛生的管理の徹底を図ること。

8 自主検査

- (1) カキの処理を開始しようとする者は、作業開始前に使用水の検査をすること。
- (2) カキを出荷しようとする者は、作業開始前にカキの検査をすること。
- (3) カキを処理する者は、衛生管理のため、カキ及び使用水の検査を月1回以上実施すること。

9 点検及び記録

毎日、作業開始前に機械設備等を点検し、その結果を記録すること。併せて、カキ採取場所も記録し、1年間保管すること。

第7 夏期における出荷基準

活カキを夏期に出荷する場合は、第3に定める生産海域で生産されたカキを、浄化したものに限る。なお、出荷に当たっては、次の各号の内容を実施するものとする。

1 浄化基準

カキの浄化については、別表4に示す方法、若しくはそれと同等と認められる方法に加え、別表5の方法による浄化を行い、かつ、7の浄化効果の判定により効果が認められた方法によること。

2 カキの衛生的基準

出荷するカキは、別表3のカキの衛生的基準に適合すること。

3 使用水の衛生的基準

使用水は、別表2の基準に適合すること。

4 保存基準

浄化した活カキを速やかに摂氏4度以下に冷却し、保存すること。

5 自主検査

生産海域について、採取場所毎に海水の自主検査を行い、大腸菌群最確数が70/100mL以下であることを確認すること。自主検査は定期的を実施することとし、出荷前と、出荷開始後は月1回以上実施すること。

6 冷蔵設備の設置

浄化したカキを速やかに摂氏4度以下に冷却できる冷蔵設備を有していること。

7 浄化効果の判定

カキの浄化効果の判定は、次の基準により行うものとする。

(1) 新規に施設登録する場合

- ①食品衛生法第28条に基づく立入調査（以下「立入調査」という。）及び検査の結果、カキ及び使用水が、第7の2及び3に定める衛生的基準に合致していること。

②浄化検査の結果、カキむき身 1 g あたり細菌数及びむき身 100 g あたり E. coli 最確数が、浄化前のカキに比較し、いずれも 2 オーダー (10^2) 相当減少していること。さらに、カキむき身 1 g あたり腸炎ビブリオ最確数が、浄化前のカキに比較し、いずれも 3 オーダー (10^3) 相当減少していること。

(2) 施設登録を更新する場合

- ①立入調査及び検査の結果、カキ及び使用水が、第 7 の 2 及び 3 に定める衛生的基準に合致していること。
- ②前年度に浄化の管理記録を行い、1 年間保管していること。

8 浄化検査の方法

浄化検査は、次の方法により行うこととする。

(1) 検体の採取

①新規に施設登録する場合

ア 海水

浄化使用水を 1 検体採取すること。

イ カキ

浄化に供する海域又は任意の海域の養殖筏の最上部から 7 検体分を採取し、これを検体とすること。

②施設登録を更新する場合

浄化に供する海域の養殖筏の最上部からカキを 2 検体分採取し、これを検体とすること。

(2) 検体量

海水は 1 検体を約 250mL、カキは 1 検体を 25 個程度とすること。

(3) 検体の設置

①新規に施設登録する場合

ア 採取した 7 検体のカキのうち、5 検体を網袋に入れ、浄化水槽内に設置すること。

残りの 2 検体は対照とし、浄化前のカキとしてそのまま検査に供すること。

イ 検体を設置するときは、浄化水槽内で平均的な浄化率とみなされる中央付近及び最も換水率又は循環率が低いと思われる位置に設置すること。

②施設登録を更新する場合

検体を新規に施設登録した時に設置した位置（平均的な浄化率とみなされる中央付近を除く。）のうちから公的検査機関（保健所、保健環境センター、衛生研究所）の指示する位置 2 ヶ所に設置すること。

(4) 検査項目

海水については海水 100mL あたり大腸菌群最確数とする。カキについてはむき身 1 g 当たり細菌数及びむき身 100 g あたり E. coli 最確数とする。さらに、むき身 1 g あたり腸炎ビブリオ最確数とする。

(5) 検査機関

検査は、公的検査機関（保健所、保健環境センター、衛生研究所）又は登録検査機関で

行うこと。

9 容器及び容器包装

- (1) 容器包装は、小分け又は再包装がなされないよう、可能な限り小容量とすること。
- (2) 容器包装に入れる際には、他の海域で採取されたカキを混合しないこと。
- (3) 容器包装に入れたカキは、保冷機能を有する清潔で有蓋の容器に入れ、流通過程において摂氏4度以下に保たれるよう氷冷等を行うこと。

10 出荷管理

活カキを出荷する者は、管理台帳を備え、出荷するカキの採取の状況（採取日等）、出荷の状況（出荷日、出荷先、出荷数量等）、浄化の状況その他必要な事項について、記録し、保管すること。

11 自主検査

- (1) 活カキを出荷する者は、カキ及び使用水について月1回以上定期的に自主検査を実施し、衛生的基準に適合していることを確認し、その結果を保存して、管轄保健所の求めに応じて提出すること。
- (2) 活カキを出荷する者は、行政機関により貝毒が発生する危険性を指摘されたときは、貝毒について自主検査を行い、安全を確認した上で出荷すること。

12 腸炎ビブリオ対策

夏期に多く発生する腸炎ビブリオによる食中毒を防止するため、次の対策を講じること。

- (1) 腸炎ビブリオについて検査を行い、むき身1gあたり腸炎ビブリオ最確数検査100以下であること。
- (2) カキは浄化を終了したときから、流通過程を通じて消費者の手に渡るまで、常に摂氏4度以下を保つよう努めること。

第8 作業場の監視指導等の実施

作業場を所管する保健所は、次の監視指導等を実施するものとする。

(1) 作業場の衛生状態の確認

概ね1年に1回、保健所が作業場の確認を行い、必要に応じて改善を指導する。

(2) 収去検査の実施

概ね1年に1回、作業場ごとに、保健所が食品衛生法に基づく収去検査を実施し、衛生的基準を満たしているか確認を行う。

第9 生産海域に関する貝毒監視及び検査基準

第3に定める生産海域における貝毒監視及び検査基準については、「生産海域における貝毒の監視及び管理措置について」（平成27年3月6日付け26消安第6073号農林水産省消費・安全局長通知）に基づき、次のとおりとする。

1 定期調査及び検査の内容

(1) プランクトン調査

海水中のアレキサンドリウム属、ギムノディニウム・カテナータム及びディノフィシ

ス属の貝毒原因プランクトンの計数及び海水温等の測定は、水産海洋技術センターが行う。

①調査時期及び回数

3月、4月、5月、10月及び11月に、月1回の調査を行う。

②調査地点

別表6の11地点とする。

(2) 貝毒検査

農林水産事務所及び保健所が採取したカキについて、麻痺性及び下痢性貝毒の毒力の測定を保健環境センター及び衛生研究所が行う。

①麻痺性貝毒検査

ア 検査時期及び回数

3月、4月に月2回以上、5月、10月及び11月に月1回以上の検査を行う。

イ 検査地点

別表6の16地点とする。

②下痢性貝毒検査

ア 検査時期及び回数

3月、4月、5月、10月及び11月のうち、年1回以上行う。

イ 検査地点

別表6の16地点とする。

2 重点調査及び検査の内容

(1) プランクトン調査

①調査時期

水産海洋技術センター及び農林水産事務所が調査した結果、貝毒原因プランクトンの出現が確認された場合は、調査を行う。

②調査地点

原則として、広島県西部に出現した場合は、広島湾北部海域、広島湾西部海域、広島湾中部海域、広島湾南部海域、呉湾海域、広湾海域、三津湾海域の計16地点、広島県東部に出現した場合は、広島県東部海域の4地点とする。ただし、プランクトン発生状況等により変更を行う。

(2) 貝毒検査

①検査の実施

プランクトン個数が、次の検査の目安の個数を超え、毒化が予測される場合は検査を行う。

(検査の目安)

アレキサンドリウム・カテネラ (Group I)	5 個/mL 以上
ディノフィシス・フォルティ	50 個/mL 以上
ディノフィシス・アキュミナータ	50 個/mL 以上
アレキサンドリウム・パシフィックム (Group IV)	50 個/mL 以上

アレキサンドリウム・タミヤバニッチ	1 個/mL 以上
ギムノディニウム・カテナータム	1 個/mL 以上

②検査対象

カキ

③検査地点

原則として、広島県西部に出現した場合は、広島湾北部海域、広島湾西部海域、広島湾中部海域、広島湾南部海域、呉湾海域、広湾海域、三津湾海域の計 14 地点、広島県東部に出現した場合は、広島県東部海域の計 2 地点とする。ただし、プランクトン発生状況等により変更を行う。

3 自主検査の内容

(1) 生産者団体の行う検査

生産者団体は、出荷開始前及び貝毒の発生が予想される場合には、行政機関と調整のうえ、自主的に麻痺性貝毒及び下痢性貝毒について検査を行う。

(2) 流通及び加工関係者の行う検査

貝毒の発生が予想される場合は、自主的に麻痺性貝毒及び下痢性貝毒の検査を行う。

第 10 貝毒検出時の対応

1 規制値以下の場合

行政検査及び生産者団体、流通及び加工関係者が行う自主検査の結果、一定量を超え、急激な毒化のおそれがある場合は、次のとおり行う。

(1) 注意体制

①生産者団体に対して注意体制に入ることを指示する。

②生産者団体は、注意事項を定め、生産者に対して通知するとともに、その徹底に努める。

③生産者団体は、流通及び加工関係者に注意体制に入る旨を通知し、協力を得る。

(2) 注意体制の解除

①一定量以下となり、規制値を超えるおそれなくなった場合は、生産者団体に注意体制の解除を指示する。

②生産者団体は、注意体制を解除し、生産者、流通及び加工関係者に通知する。

(3) プランクトン調査

①調査回数

貝毒検査にあわせて、原則として、週に 1 回の調査を行う。

②調査地点

原則として、広島県西部に出現した場合は、広島湾北部海域、広島湾西部海域、広島湾中部海域、広島湾南部海域、呉湾海域、広湾海域、三津湾海域の計 16 地点、広島県東部に出現した場合は、広島県東部海域の計 4 地点とする。ただし、プランクトン出現状況等により変更を行う。

③調査対象

アレキサンドリウム属、ギムノディニウム・カテナータム及びディノフィシス属の貝毒原因プランクトン

(4) 貝毒検査

①検査回数

原則として週1回の検査を行う。

②検査地点

原則として別表6の16地点とする。ただし、貝毒発生状況等により変更を行う。

③検査対象

カキ

2 規制値を超えた場合

行政検査及び生産者団体、流通及び加工関係者が行う自主検査の結果、規制値を超えた場合は、次のとおり行う。

(1) 生産及び出荷の自主規制等

①生産者団体に対して、生産出荷の自主規制を指導する。流通及び加工関係者にその旨を通知する。

②生産者団体は、生産者に対して、自主規制の通知を行うとともに、次のことを指導する。

ア 生産出荷の規制を周知徹底する。

イ 漁場の監視を強化する。

ウ 規制に対する措置状況を報告する。

(2) プランクトン調査

①調査回数

貝毒検査にあわせて、原則として週に1回の調査を行う。

②調査地点

原則として、広島県西部に出現した場合は、広島湾北部海域、広島湾西部海域、広島湾中部海域、広島湾南部海域、呉湾海域、広湾海域、三津湾海域の計16地点、広島県東部に出現した場合は、広島県東部海域の計4地点とする。ただし、プランクトン出現状況等により変更を行う。

③調査対象

アレキサンドリウム属、ギムノディニウム・カテナータム及びディノフィシス属の貝毒原因プランクトン

(3) 貝毒検査

①調査回数

行政検査の結果が、一定量以下となるまでの間、原則として週に1回の検査を行う。

②検査地点

原則として別表6の16地点とする。ただし、貝毒発生状況等により検査地点の変更を行う。

③検査対象

カキ

3 生産出荷の再開

(1) 安全確認の通知

上記2の(3)の貝毒検査結果が、次のいずれかに該当する場合は、行政及び研究機関による判定会議の議を経て、食品としての安全を確認し、消費者団体、生産者団体、流通及び加工関係者に通知する。

①3回連続して規制値以下となった場合。

②一定量以下となった場合。

(2) 自主規制の解除

生産者団体は、前項による安全確認の通知を受けた場合は、自主規制を解除し、速やかに生産者、流通及び加工関係者に通知する。

第11 回収プログラム及び手続

(1) シンガポールの動物衛生、食品衛生等に関する法令に違反した旨の連絡をシンガポール政府から受けるなど、活カキに問題が発生した場合は、輸出者が自主回収する。

なお、輸出者は、生産から現地輸入者までの活カキ流通事業者に対し、販売記録等を1年間保管する等の回収に必要な情報管理及び回収時の協力を要請しておく等、輸出を開始する前に、自主回収にかかる体制を整備し、計画書を作成しなければならない。

(2) 次の①から③に示す活カキの問題が発生した場合、水産課、食品生活衛生課は、関係機関と連携のうえ、輸出者及び取扱施設に対し、自主回収、原因究明及び改善措置並びに検査の強化等、適切な指示を行う。

また、水産課、食品生活衛生課は、作業場を所管する保健所と速やかに情報共有を行う。作業場を所管する保健所は、健康被害等の危険性、重大性等を検討のうえ、迅速かつ的確な体制を確保し、原因の早期究明、被害の拡大防止、再発防止措置を講ずる。

なお、発生した問題の原因究明改善措置の状況から、問題が改善されたと判断した場合、水産課、食品生活衛生課は指示を解除する。

①シンガポールに出荷した活カキが第6の4及び第7の2に定める衛生的基準又は第10に定める貝毒の出荷自主規制基準を逸脱した旨の連絡をシンガポール政府から受けた場合

②同ロットの活カキにより食中毒が発生した場合（シンガポール国内での発生を含む。）

③その他活カキによる健康被害の発生の恐れがあるとき

(3) 上記(2)②及び③に示す活カキの問題が日本国内で発生し、調査及び対応が必要となった場合、水産課、食品生活衛生課は、水産庁を通じ、シンガポール政府に対し、情報提供を行う。

第12 証明書発行

(1) 輸出者は、活カキの輸出を行うごとに、別紙様式1（申請書様式）、別紙様式2（証明書様式）に次の①から⑤までの書類を添付して、誓約事項を了承のうえ、証明書発行

機関あてに申請を行う。

なお、申請日当日に証明書の交付を希望する場合には、手続を円滑に行うため、事前に証明書発行機関に相談するなど連携を図ること。

- ①インボイスの写し
- ②パッキング・リストの写し
- ③販売証明書等
- ④自主回収の計画書
- ⑤作業場が保健所に登録されたものであることを証明する書類の写し
- ⑥第6及び第7で定める水質基準及び衛生的基準を満たしていることを確認できる、登録検査機関が発行した、発行日から1年以内（3年以上の輸出実績があり、過去3年間の検査結果に問題が認められなかった場合には3年以内。）の試験成績書の写し。なお、同一の取扱施設で加工された同一製品を試験成績書の有効期間内に継続して輸出する場合には、当該試験成績書の添付を省略できる。

※⑤は初回輸出時及び変更があった場合のみに添付

- (2) 証明書発行機関は、別紙様式1の記載内容と関係書類の内容が合致していることを確認するとともに、第8に定める改善を指示されていないことを確認したうえで、輸出者から提出された別紙様式2に Reference No.、証明書発行機関名及び発行年月日を追記し、担当者が署名し、印章を押印し、証明書を発行する。
- (3) 証明書発行機関は、本プログラムに基づく証明書発行申請の確認等にあたり、必要に応じて、輸出者に対し追加資料の提出を求めることができる。
- (4) 予定していた輸出が中止になり、証明書が不要となった場合には、輸出者は、別紙様式3により取消願を提出すること。すでに輸出者が証明書を受領していた時には、速やかに取消願とともに証明書を証明書発行機関に返却すること。なお、証明書の返却が確認されるまで、証明書発行機関は当該輸出者に対して新たな証明書を発行しないものとする。
- (5) 証明書発行機関は、次のいずれかに該当するときは、当該輸出者に対する証明書の発行を停止する。
 - ①提出書類の記載内容が虚偽又は不実であると認められるとき又はその疑いがあるとき。
 - ②過去に交付を受けた証明書の不正使用が判明している輸出者からの申請であって、当該輸出者に証明書を交付した場合に、証明書の適正使用が確保されないと判断されるとき。
 - ③活カキの生産海域が、第10に定める出荷自主規制の要請期間中であるとき。
 - ④輸出者及び輸出者に関係する活カキ流通事業者が、第11の(2)に定める指示を受けているとき。
 - ⑤その他相当の理由があると認められるとき。

第13 証明書の発行機関

証明書を発行する機関は、水産課とする。