

北海道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、北海道内で生産された、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) 浄化施設：浄化を行う施設
- (4) 水産経営課：北海道水産林務部水産局水産経営課
- (5) 水産試験場：地方独立行政法人北海道立総合研究機構水産研究本部中央水産試験場
- (6) 証明書：活カキの輸出衛生証明書
- (7) 生産者：第3の生産海域においてカキを生産する者
- (8) 浄化者：第4の浄化にかかる基準に基づき、カキを浄化する者
- (9) 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
- (10) 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

活カキの生産海域は、次のとおりとする。

- (1) 胆振海域（別図1-1～2）
豊浦海区第2号、室海区第3号
- (2) 釧路海域（別図2-1～5）
厚岸海区第1号、厚岸海区第2号、昆海区第1号、浜中海区第2号、釧内区第1号
- (3) 根室海域（別図3-1～3）
根海区第2号、温海区第1号、風海区第1号
- (4) オホーツク海域（別図4-1～4）
サロマ海区第1号、網内区第2号から網内区第4号まで
- (5) 後志海域（別図5-1）
寿海区第2号
- (6) 渡島海域（別図6-1～4）
知海区第1号、知海区第2号、木海区第2号、森海区第1号

第4 浄化にかかる基準

活カキは、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、その浄化にかかる基準は次のとおりとする。

(1) 浄化施設の基準

① 場所

施設は、不潔な場所に位置しないこと。ただし、衛生上必要な措置を講じてあるものは、この限りではない。

② 面積

施設は、カキの取扱量に応じた適当な広さがあること。

③ 区分

ア 施設は、汚染作業区域（荷揚げ場、選別場、洗浄場）とその他の作業区域が隔壁その他適当な方法で区分されていること。

イ 施設は、住居その他営業に直接必要でない場所と隔壁その他適当な方法で区画されていること。

④ 天井、内壁及び床

ア 施設の内壁、天井等は、清掃しやすい構造であること。

イ 施設の内壁は、床面からおおむね1メートル以上の高さまでコンクリート、タイルその他の耐水性材料でつくられており、清掃しやすい構造であること。

ウ 施設の床は、コンクリートその他の耐水性材料で敷設し、排水がよく清掃しやすい構造であること。

⑤ 採光、照明

施設は、作業に必要な明るさがあること。

⑥ 換気

施設は、作業の実情に応じて換気のよい構造設備であること。

⑦ 給水及び洗浄設備

ア 水道水又は別表「食品製造用水」の基準を満たす水を供給する設備があること。

イ 水道水以外の水を使用する場合は、殺菌又は浄水設備を備えること。

ウ 殻付カキの汚泥等を十分除去できる洗浄設備があること。

エ 施設内には、使用に便利な場所に消毒装置を備えた流水式手洗設備があること。

⑧ 包装設備

ア 規模に応じた適当な広さの包装作業場があること。

イ 適当な高さの包装作業台があること。

ウ 容器包装を衛生的に保管できる設備があること。

⑨ カキ殻置場

他の施設と区画し、必要に応じて、そ族、昆虫の発生及び汚水の滲出を防止できる保管場所があること。

⑩ 便所

衛生上支障のない場所に位置し、水洗式又は衛生保持に適した構造のもので、専用の消毒装置を備えた流水式手洗設備があること。

⑪ 浄化用の殺菌海水の処理設備

- ア 殺菌海水を常時給水できる設備があること。
- イ 給水、排水設備は、清掃しやすい構造であること。
- ウ 必要に応じ網又は濾過機等を設置すること。
- エ 給水ポンプは十分な能力を有し、かつ、非腐食性の材質であること。
- オ 十分な能力を有する紫外線殺菌機（カキ 1,000 個当たり 1 時間に 0.72t 以上の殺菌海水が供給できる状態）その他海水の殺菌設備があること。

⑫ 浄化設備

- ア カキ取扱量に応じた十分な大きさの浄化水槽があること。
- イ 浄化水槽は、コンクリート、合成樹脂又は金属等の耐水性の材質であり、表面は平滑で非腐食性のものとし、排水がよく清掃しやすい構造であること。
- ウ 給水は、シャワー方式等水槽全体に水を均一に供給できる構造であること。
- エ 排水は、サイフォン方式等水槽全体の水を均一かつ速やかに排出できる構造であること。

(2) 施設運営基準

① 施設管理

- ア 施設及びその周辺は毎日清掃し、衛生上支障のないように保持すること。
- イ 施設内には、カキの取扱上必要のないものを置かないこと。
- ウ 施設内の壁、天井及び床は、常に清潔に保つこと。
- エ 施設内の採光、照明及び換気を十分にすること。
- オ 必要に応じて、そ族、昆虫の駆除を行い、その記録を 1 年間保存すること。
- カ 施設の窓及び出入口は開放しないこと。
- キ 排水がよく行われるように排水溝等の清掃及び補修を行うこと。
- ク 手洗設備には、手洗いに適当な消毒液を常に補充し、使用できる状態にしておくこと。
- ケ 洗浄設備は、常に清潔に保つこと。
- コ 施設内には、関係者以外の者を立ち入らせたり、動物等を入れたりしないこと。

② 管理保全等

- ア 衛生保持のため、機械器具類はその使用目的に応じて使用すること。
- イ 機械器具類の洗浄及び殺菌は、適正な洗剤及び殺菌剤等を適正な方法で使用し、それらが残存しないようにすること。
- ウ 機械器具類及び分解した部品は、それぞれ所定の場所に衛生的に保管すること。
- エ 機械器具類は常に点検し、故障、破損等があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備しておくこと。
- オ 温度計等の計器類は、定期的にその正確度を点検すること。

③ 給水及び汚水等の処理

- ア 水道水以外の水を使用する場合は、常に殺菌又は浄水設備が正常に作動しているかどうか確認するとともに、年 1 回以上水質検査を行い、その成績書を 1 年間保存すること。

イ 水質検査の結果、使用に適さないと判断された時は、直ちに管轄する道の保健所長の指示を受け、適切な措置を講じること。

ウ 貯水槽を使用する場合は、定期的に清掃し、常に清潔に保つこと。この場合、年1回以上水質検査を行い、その成績書を1年間保存すること。

エ カキの処理、洗浄等の際に発生する汚水、汚泥、カキ殻等は、衛生上の問題が発生しないよう適正に処理すること。

オ 施設、設備等の清掃用器材は、専用の場所に保管すること。

カ 便所は、常に清潔にし、必要に応じて殺虫及び消毒を行うこと。

④ カキの取扱い及び流通にかかる管理

ア 蓄養は、施設前の海域では行わないこと。

イ 容器包装資材は、清潔なものを衛生的に保管すること。

ウ 包装は、当該施設において行うこと。

エ 出荷又は販売にあたっては、容器包装及び表示等を確認すること。

⑤ 浄化にかかる管理

ア 施設の管理

(ア) 殺菌海水の処理設備は、定期的に清掃すること。

(イ) 海水の殺菌設備は毎日点検し、管理保全に努めること。

(ウ) 浄化水槽は作業終了後速やかに清掃し、常に清潔に保つこと。

イ 浄化方法

(ア) 殺菌海水は、汚れ、浮遊物等が認められず、大腸菌群最確数が100ml当たり1.8以下で、十分な水量があること。

(イ) 殺菌機への海水流量は、殺菌機的能力以上にしないこと。

(ウ) 1時間当たりの換水量は、カキ1,000個当たり0.72t以上を原則とすること。

(エ) カキは、水槽の床面から10cm以上底上げして投入すること。

(オ) カキを積み重ねて浄化する場合は、カキと海水の接触面積が大きくなるように工夫すること。

(カ) 浄化時間は、満水後24時間以上とすること。

(キ) 浄化終了時間の異なる処理を同一水槽内で行わないこと。

(ク) 浄化終了後、水槽内の海水は速やかに排水すること。

(ケ) 浄化後のカキは、排水終了後に取り出すこと。

(コ) 浄化後のカキは、殺菌海水で流水洗浄すること。

ウ 浄化の確認及び記録

(ア) 毎年度、カキの浄化を開始する前及び浄化を行う期間中に必要に応じて、殺菌海水の検査を行い、(1)及び(2)の各号に定める水質基準を満たしていることを確認すること。

(イ) 殺菌海水の水質検査の記録を1年間保存すること。

(ウ) 浄化時間を記録し、その記録を1年間保存すること。

(3) 衛生的基準及び自主検査

① 衛生的基準

- ア 検体（可食部）1 g 当たりの細菌数が5万以下であること。
- イ 検体（可食部）100 g 当たりの大腸菌最確数が230以下であること。
- ウ 検体（可食部）1 g 当たりの腸炎ビブリオの最確数が100以下であること。

② 自主検査及び記録

- ア 活カキの出荷を開始する前及び毎月1回以上、活カキの検査を行い、衛生的基準を満たしているか確認し、その記録を1年間保存すること。
- イ 出荷先、出荷形態及び出荷量を月日別に記録し、その記録を1年間保存すること。

(4) その他点検及び記録

- ① 定期的に施設等の衛生状態を点検し、その記録を1年間保存すること。
- ② 従事者にかかる衛生管理
 - ア 健康診断を行う等により従事者の食品衛生上必要な健康状態の把握に努めること。
 - イ 保健所長から検便を受けるべき旨の指示があったときは、従事者に検便を受けさせ、その証明書を所持させること。
 - ウ 常に従事者の健康管理に注意し、食中毒の原因となる疾患（化のう疾患、胃腸炎等）又は飲食物を介して伝染する恐れがある疾患に感染したときは、カキの取扱作業に従事させないこと。

第5 施設の監視指導等の実施

施設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) 施設の衛生状態等の確認

概ね1年に1回、保健所が施設の確認を行い、第4の基準を満たしていない場合は、改善を指示する。活カキの自主検査結果は、施設確認時のほか、定期的に保健所が確認することとし、衛生的基準から逸脱が見られる場合にあっては、必要に応じて改善を指示する。

(2) 収去検査の実施

概ね1年に1回、施設ごとに、保健所が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6 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) 通常監視（定期検査及び調査）

① 貝毒検査（定期検査）

ア 貝毒監視の対象種及び検査対象とする貝毒

道は、生産海域において生産されるカキを監視の対象種として麻痺性及び下痢性貝毒の検査を行う。ただし、カキの入手が困難な場合は、同海域内で採取した、カキよりも毒化しやすい他の二枚貝（ムラサキイガイ（*Mytilus galloprovincialis*））で代用することができる。

イ 調査点

第3に定める生産海域ごとに、任意の一地点を調査点として定め、監視対象種を採取する。

ウ 検査時期及び頻度

出荷前月及び出荷月に1回/月とする。

エ 検査方法

麻痺性貝毒の検査方法は、「貝毒の検査法等について」（昭和55年7月1日付け環乳第30号厚生省環境衛生局乳肉衛生課長通知）に定められた公定法とする。なお、試験方法は、「食品衛生検査指針 理化学編 2015」（厚生労働省監修、日本食品衛生協会発行）に従うものとする。

下痢性貝毒の検査方法は、「下痢性貝毒（オカダ酸群）の検査について」（平成27年3月6日付け食安基発0306第3号、食安監発0306第1号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長連名通知）の別添Ⅲの2に定められた性能基準を満たす方法とする。

また、これらの方法のほか、貝毒検査の迅速化及び効率化を図るため、規制値より確実に毒量の低い検体を判別できるスクリーニング法を使用することができる。

オ 検査の試料

貝毒検査の試料は、出荷するサイズであって中腸腺等を含む可食部とする。なお、検査1回当たりの検体量は個体間のばらつきがないようにすること。

検体は、次の検査機関で検査すること。

○麻痺性貝毒検査機関（搬入先）

登録検査機関

○下痢性貝毒検査機関（搬入先）

登録検査機関

② プランクトン調査（定期調査）

ア 調査対象

麻痺性貝毒原因種：アレキサンドリウム属、ギムノディニウム・カテナータム

下痢性貝毒原因種：ディノフィシス属

イ 調査点、時期、頻度

原則として、（1）通常の監視（定期検査及び調査）①貝毒検査（定期検査）イ及びウで定める貝毒検査と同様の調査点、時期及び頻度とする。

（2）監視の強化（臨時検査及び調査）

（1）による監視の結果、二枚貝における可食部の毒量（以下「可食部毒量」という。）が麻痺性貝毒については2MU/g、下痢性貝毒については0.05mgOA当量/kgを超えた場合、海域において貝毒原因プランクトン種の増加が確認された場合又は貝毒による人への中毒が確認された場合は、水産経営課と水産試験場が協議のうえ、必要に応じて、当該生産海域において、次のとおり臨時の貝毒検査及びプランクトン調査を行うこととする。

① 貝毒検査（臨時検査）

ア 貝毒監視の対象種及び検査対象とする貝毒

当該生産海域で生産されたカキを貝毒監視の対象とする。また、検査対象とする貝毒は、監視強化の条件を満たした貝毒に限定して検査を行う。

イ 調査点

貝毒が検出された地点又は貝毒原因プランクトン種が確認された地点を含む生産海域内に、必要に応じて新たな調査点を追加して定める。

ウ 検査期間及び頻度

原則として週1回の検査を行う。それ以外の場合は、水産経営課、水産試験場及び関係漁業協同組合で協議のうえ、検査期間及び頻度を定める。

エ 検査方法及び試料

(1) 通常監視(定期検査及び調査) ①貝毒検査(定期検査) エ及びオで定める検査方法及び試料と同様とする。

② プランクトン調査(臨時調査)

ア 調査対象

麻痺性貝毒原因種：アレキサンドリウム属、ギムノディニウム・カテナータム

下痢性貝毒原因種：ディノフィシス属

イ 調査点、時期及び頻度

(2) 監視の強化(臨時検査及び調査) ①貝毒検査(臨時検査) イ及びウで定める貝毒検査と同様の調査点、時期及び頻度とする。

(3) 経費

必要に応じて生産者が負担する。

第7 貝毒が確認された場合の出荷自主規制及び解除

(1) 出荷自主規制の要請

① 出荷自主規制要請の基準

第6の監視の結果、可食部毒量が下表の基準のいずれかを満たした場合、水産経営課は、次のとおり北海道漁業協同組合連合会及び当該生産海域を管理する沿海漁業協同組合(以下「生産者団体」という。)に対してカキの出荷自主規制を要請する。また、生産者団体は、生産者に対して出荷自主規制の情報提供及び指導を行う。

検査種類	出荷自主規制基準
麻痺性貝毒	4 MU/g を超えた場合
下痢性貝毒	0.16 mg OA当量/kg を超えた場合

② 出荷自主規制の対象海域

出荷の自主規制は、原則として①の基準のいずれかを満たした生産海域ごとに行う。

③ 関係機関への通知

生産者団体に対して出荷自主規制を要請したときは、速やかに、水産試験場、沿海市町、農林水産省消費・安全局に対し通知する。

④ 出荷自主規制の要請期間中の貝毒検査及びプランクトン調査について

貝毒検査及びプランクトン調査については、原則第6(2)監視の強化(臨時検査

及び調査)に基づくこととし、水産経営課、水産試験場及び関係漁業協同組合が、検査内容にかかる協議を行ったうえで決定する。

(2) 出荷自主規制の要請の解除

(1) 出荷自主規制の要請の④で実施される貝毒検査の結果が下表のいずれかを満たした場合、水産経営課は、生産者団体に対し、出荷自主規制の要請の解除を連絡する。

検査種類	出荷自主規制要請解除基準
麻痺性貝毒	貝毒検査の結果が週1回の検査で3回連続して4 M U / g 以下となった場合
下痢性貝毒	貝毒検査の結果が週1回の検査で3回連続して0.16 mg OA当量 / kg 以下となった場合

第8 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までに示す活カキの問題が発生した場合、水産経営課は、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、水産経営課は、浄化施設を所管する保健所と速やかに情報共有を行う。浄化施設を所管する保健所は、健康被害等の危険性及び重大性等を検討のうえ、迅速かつ確かな体制を確保し、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、水産経営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4の(3)に定める衛生的基準又は第7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、水産経営課は、農林水産省を通じ、シンガポール政府に対し、情報提供を行う。

第9 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(国が定める証明書様式)に次の①から⑥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かき処理場が保健所に許可されたものであることを証明する書類の写し
- ⑥第4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5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7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する活カキ流通事業者が、第8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10 証明書の発行機関

証明書を発行する機関は、水産経営課とする。

(別表：食品製造用水)

項目	規格値
一般細菌	1mL の検水で形成される集落数が 100 以下であること
大腸菌群	検出されないこと
カドミウム	0.01mg/L 以下であること
水銀	0.0005mg/L 以下であること
鉛	0.1mg/L 以下であること
ヒ素	0.05mg/L 以下であること
六価クロム	0.05mg/L 以下であること
シアン(シアンイオン及び塩化シアン)	0.01mg/L 以下であること
硝酸性窒素及び亜硝酸性窒素	10mg/L 以下であること
フッ素	0.8mg/L 以下であること
有機リン	0.1mg/L 以下であること
亜鉛	1.0mg/L 以下であること
鉄	0.3mg/L 以下であること
銅	1.0mg/L 以下であること
マンガン	0.3mg/L 以下であること
塩素イオン	200mg/L 以下であること
カルシウム、マグネシウム等(硬度)	300mg/L 以下であること
蒸発残留物	500mg/L 以下であること
陰イオン界面活性剤	0.5mg/L 以下であること
フェノール類	0.005mg/L 以下であること(フェノールとして)
有機物等(過マンガン酸カリウム消費量)	10mg/L 以下であること
pH 値	5.8 以上 8.6 以下であること
味	異常でないこと
臭気	異常でないこと
色度	5 度以下であること
濁度	2 度以下であること