

食品中のウイルス管理への「食品衛生の一般原則」の適用に関する
ガイドライン

CAC/GL 79-2012



**Food and Agriculture Organization of the
United Nations**

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
by the
Ministry of Health, Labour and Welfare

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「食品中のウイルス管理への「食品衛生の一般原則」の適用に関するガイドライン（CAC/GL 79-2012）」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、FAOあるいはWHOのいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAOあるいはWHOが承認あるいは推薦していることを意味するものではない。本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしもFAOあるいはWHOの見解を示すものではない。

食品中のウイルス管理への「食品衛生の一般原則」の適用に関するガイドライン

CAC/GL 79-2012

緒言

1. 食品媒介性疾患の重要な原因として、近年ウイルスに対する認識が高まりつつある。ウイルスは、大きさ、構造、及び生物学的特性が細菌とは異なる微生物である。その複製は完全に宿主に依存し、それぞれ特有の宿主域と細胞選択性（指向性）を持っている。ウイルスは呼吸や糞便－経口などのさまざまな経路で伝播する。ヒトのウイルスはヒトからヒトへと直接伝播するだけでなく、ウイルスに汚染された水、空気、土壌、表面、食品などを介して間接的に伝播することがある。ウイルスの中には、動物からヒトへ伝播するものもある（人獣共通感染症のウイルス）。最近の研究のデータから、主に細菌汚染の低減を目的とした手段が既に実施されているにも関わらず、食品媒介性ウイルス感染が世界各地で極めて一般的であることが分かっている。

2. 食品媒介性の集団発生を引き起こすものとして最も頻繁に報告されているヒト腸内ウイルスは、ノロウイルス（NoV）とA型肝炎ウイルス（HAV）である。ロタウイルス、E型肝炎ウイルス（HEV）、アストロウイルス、アイチウイルス、サポウイルス、エンテロウイルス、コロナウイルス、パルボウイルス、アデノウイルスなどのその他のウイルスも食品によって伝播することがあり、事例証拠は食品媒介性ウイルスのリストがさらに増える可能性を示唆している。疾患の症状に基づき、これらのウイルスは3つのグループ、すなわち胃腸炎を引き起こすもの（NoVなど）、経腸的に伝播される肝炎（肝臓で複製するHAVなど）、及びヒトの腸内で複製するが、中枢神経系などの他の器官に移動して初めて疾患を引き起こすもの（エンテロウイルスなど）に分類できる。主な食品媒介性ウイルスは消化管を介して感染するもので、糞便及び/又は嘔吐物中に排出され、経口経路を介して摂取された場合にヒトへ感染する。無症候性の感染と排出が一般的であり、食品生産において考慮する必要がある。

3. 食品媒介性ウイルス及び関連の感染症/疾患と細菌性病原体では、管理戦略の決定に際して注意すべき側面が以下の点で異なっている。

- ウイルスの増殖（複製）には生きた宿主細胞への侵入が必要であり、細菌のように食品中では複製しない。したがって、ウイルスは製品の劣化の原因とはならず、ウイルス汚染により食品の官能特性は影響を受けない。
- 大量のウイルス粒子が症候性又は無症候性感染者の糞便（例えば、糞便 1g 当たりの粒子は 10^6 を超える）や嘔吐物中に排泄されるが、わずかなウイルス/感染性粒子（100 未満）でも感染を引き起こし、疾患を招くことがある。
- NoV や HAV などのヒト腸内ウイルスは感染性が極めて高く、最も一般的な伝播経路はヒトからヒトへの感染である。これらのウイルスは、例えば食品関連の汚染を原因とした一次感染の後に二次的な感染の広がりがよく見られ、しばしばより大規模で長期的な集団発生をもたらす。
- NoV や HAV などの非エンベロープウイルスは、カプシドと呼ばれるタンパク質ベースの構造体で覆われている。インフルエンザなどのエンベロープウイルスはカプシドを持ち、さらに宿主細胞に由来する生体膜で覆われている。カプシドとエンベロープ構造はともに環境における存続性と洗浄及び消毒への抵抗性に影響を及ぼすが、非エンベロープウイルスには溶剤（クロロホルムなど）や乾燥による不活化への抵抗性が高い傾向がある。
- 糞便－経口経路によって伝播するウイルスは、食品又は環境（土壌、水、堆積物、二枚貝、さまざまな無生物表面など）中で何カ月も存続する可能性がある。ほとんどの食品媒

介性ウイルスは、細菌に比べて広く使用されている管理措置（冷却、冷凍、pH、乾燥、UV照射、熱、圧力、消毒など）への抵抗性が高い。

- 冷凍及び冷却の温度はウイルスを保存し、環境中における食品媒介性ウイルスの存続性を高める重要な因子と考えられている。熱と乾燥はウイルスの不活化に使用できるが、これらの工程への抵抗性はウイルスによって異なる。糞便物質や食品マトリックスなどの有機物の存在は、熱や乾燥に対する相対的な抵抗性に影響を及ぼす可能性がある。
- 伝統的な手洗いの習慣は、手指消毒剤を使用するよりも高い感染性ウイルス低減効果を有することがある。食品施設で使用されている化学消毒剤の大半では、NoV や HAV などの非エンベロープウイルスは効果的に不活化されない。
- ウイルスの人獣共通食品媒介性伝播は、サルモネラ及びカンピロバクター属菌などの多くの細菌性病原体ほど多くは報告されていないが、例えば HEV に関しては発生している。
- 一般に、食品媒介性ウイルスに関する食品の試験は難しく、マトリックスに依存したウイルスの抽出及び濃縮法が必要とされ、ウイルス核酸の検出に基づいている。
- 今のところ、食品中の食品媒介性ウイルスの不活化レベルを評価する方法は存在しない。そのため、NoV に代えてネコカリシウイルスやマウスノロウイルスを使用するなど、代替ウイルスが使用されている。リスク管理の選択肢を評価する場合、代替ウイルスの使用によって常に目的の食品媒介性ウイルスの抵抗性が再現されとは限らない。

4. 「食品中のウイルス」に関する FAO/WHO 専門家会合¹では、報告された食品媒介性疾患の発生率、死亡を含む疾患の重症度、及び食品を介して伝播するその可能性に基づき、NoV 及び HAV を食品安全の観点から最も懸念されるウイルスとして決定した。食品に起因するウイルス性疾患の割合は、HAV が約 5%、Nov が 12~47%の範囲内と推定されている¹。データがわずかな国も多いが、少なくとも 4 大陸からのデータはこれが世界的に重大な公衆衛生問題であることを示している。HAV とロタウイルスは、重篤な疾患と高い死亡率をもたらす主要な食品媒介性ウイルスであると特定された。ロタウイルスの主な伝播形態はヒトからヒトへの感染であるが、衛生事情の悪い地域では水又は食品媒介性の感染が関与することもある。HAV や NoV と同様、HEV は糞便一経口経路によって伝播する。HEV は、特に一部の地域で散発性及び流行性の急性肝炎を引き起こすことが分かっている。HEV 感染は通常汚染された飲用水によるが、鹿の生肉、加熱不足の豚レバー、又は猪肉の摂取とも関連付けられてきた。

5. **NoV**: ノロウイルス (かつてのノーウォーク様ウイルス) の感染は年間を通じて発生し、全年齢層の人々に胃腸炎を引き起こす。一般に疾患は比較的軽度であるが、高齢者や基礎疾患を有する患者などの高リスク集団では重症化する可能性があり、死亡に至ることもある。NoV の集団発生が公衆衛生に最大の影響を及ぼした例は病院や老人ホームなどの施設で報告されており、こうした施設では閉鎖環境に患者が近接して存在するために NoV の集団発生を招くことが多い。報告された集団発生を見ると発生率の明らかなピークは冬に認められるが、これらは二枚貝の場合を除き、食品媒介性感染ではなく特にヒトとヒトの接触や汚染された環境表面による感染の拡大 (医療施設での集団発生など) と関連している。潜伏期間は 12~72 時間で、ほとんどの場合 24~30 時間で症状が現れる。NoV 感染後の発症は、1~数回の嘔吐及び/又は 1~数日間の下痢を特徴とする場合が多い。発症中の NoV 感染者は糞便に大量の感染性ウイルス粒子 (10⁶~10¹⁰ 粒子/g) を排出するが、これは発症前にも生じ、免疫正常者の場合でも症状が消えてから平均 2 週間以上続くことがある。免疫抑制者の場合には、疾患及び排出期間が長引くことがある。NoV 感染では明らかな症

¹ FAO/WHO [国連食糧農業機関/世界保健機関] 2008 年。「食品中のウイルス」: リスク管理活動を支援するための科学的助言: 会議報告。微生物学的リスク評価シリーズ No. 13。

状が出ない場合もある。NoV に対するワクチンの利用は現時点では不可能である。

6. **HAV** : A 型肝炎ウイルスは急性ウイルス性肝炎の一因である。HAV 感染の発生率は各国間でも各国内でもかなり異なっている。HAV 感染が蔓延している国々では人口の大半が幼児期に感染し、5 歳未満の子供の感染は 90% 余りが無症候性である。これらの地域では、ほぼすべての成人が免疫者である。安全な飲用水と衛生設備の利用など、公衆衛生水準の向上によって HAV 感染がそれほど見られない国々では、幼児期に感染する人々はほとんど存在せず、成人の大半は HAV への感受性を保っている。中年期以降（40 歳を超える）では、HAV 感染者の 80% 余りで症状が現れ、より重篤な疾患の転帰をもたらすことがある。そのため、これらの地域では A 型肝炎が集団発生する潜在的リスクが高い。HAV の潜伏期間は最短 2 週間から最長 6 週間で、平均は 28 日間である。感染性が最も高まるのは黄疸の発現、すなわち皮膚及び/又は粘膜が黄色化する前の 2 週間である。潜伏期間最後の 2 週間から発症期の初めの 5 週間までは、糞便に大量のウイルス（ $10^6 \sim 10^8$ 粒子/g）が排出される。HAV 蔓延地域では、子供が一次生産又は食品調理作業中に HAV を拡大させる重要なリスク要因となることがある。HAV 感染では明らかな症状が出ない場合もある。HAV に対するワクチンは利用可能である。

7. 「食品中のウイルス」¹に関する FAO/WHO 専門家会合では、食品の主なウイルス汚染源として 1) ヒトの下水/糞便、2) 感染した食品取扱者、及び 3) 人獣共通ウイルス保菌動物の 3 つを特定したが、これらの組み合わせについても説明している。公衆衛生上最も懸念されるウイルスと個別食品の組み合わせとしては、調理済み（そのまま食べられる）食品、二枚貝、及び生鮮農産物中の NoV 及び HAV が選択された。

8. 二枚貝と生鮮農産物についてはともに、現時点では通常求められる食品の特性を変えることなく、摂取前にウイルス汚染を排除できる効果的、現実的、及びバリデーションされたリスク管理の選択肢は存在しない。食品加工中のウイルスの存続が懸念されるため、効果的な管理戦略の焦点は汚染の予防に置く必要がある。こうした予防は製品によって、主に収穫前レベル（二枚貝、生食用の生鮮農産物）、収穫時レベル（生鮮果実・野菜）、及び収穫後の段階（調理済み、そのまま食べられる食品）で行われるべきである。

9. 食品媒介性ウイルスの多くは *in vitro* では確実に培養できないため、ウイルス汚染の証拠は主にウイルス RNA/DNA の検出に基づいている。定量的及び半定量的リアルタイム逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（リアルタイム RT-PCR）法は、食品/ウイルスの多様な組み合わせのために開発された高感度で特異的な方法である。ウイルス RNA/DNA の検出は感染性ウイルスと非感染性ウイルスの粒子を区別せず、検査結果は食品によるばらつき、食品マトリックス中のウイルスの分布、及び PCR 阻害物質の存在に左右される。重要なのは、検出下限が製品の安全性とどのように関係しているかについて、ある程度の不確かさが存在するという点である。分子テクノロジーは十分にバリデーションされ、その使用目的と解釈は明確に定義されるべきである。理想的には、試験所は認証を受けているべきである。

セクション 1 - 目的

10. 本ガイドラインの主な目的は、食品中のヒト腸内ウイルス、具体的には食品中の NoV 及び HAV の存在を予防又は最小限に抑える方法について指針を示すことである。本ガイドラインでは、消費者の健康を保護し、食品の公正な貿易を確保するという観点から、食品中のヒト腸内ウイルス、特に NoV 及び HAV を管理するための枠組みについて政府に助言を提供する。また、食品産業界、消費者、及びその他の関係者にとって有益な情報も提供する。本ガイドラインで提供する情報は、食品中に新たに出現するウイルスによる食品媒介性疾患のリスクを最小限に抑えるためにも役立つことがある。

セクション 2 - 範囲、使用、及び定義

2.1 範囲

2.1.1 フードチェーン

11. 本ガイドラインの焦点はそのまま食べられる食品にあるが、一次生産から消費に至るまでのあらゆる食品に適用できる。その目的は、他の病原体に対して実施されている管理を補完すべく、食品中のヒト腸内ウイルス、特に NoV 及び HAV を管理することである。

2.2 使用

12. 本ガイドラインは「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969)²の形式に従っており、この原則及び「大量調理における調理済み及び加熱調理済み食品の衛生実施規範」(CAC/RCP 39-1993)、「魚類・水産製品の実施規範」(CAC/RCP 52-2003)、「生鮮果実・野菜の衛生実施規範」(CAC/RCP 53-2003)など、その他の関連の実施規範と併せて使用すべきである。「二枚貝中の A 型肝炎ウイルス (HAV) 及びノロウイルス (NoV) の管理」に関する付属文書 (付属文書 I) と「生鮮農産物中の A 型肝炎ウイルス (HAV) 及びノロウイルス (NoV) の管理」に関する付属文書 (付属文書 II) は本ガイドラインを補完するものであり、これらの特定のウイルスと個別食品の組み合わせについて追加的勧告を提供する。

2.3 定義

ヒト腸内ウイルス - ヒトの消化管又は肝臓で複製し糞便及び/又は嘔吐物に含まれて排出されるウイルス。主に糞便-経口経路により伝播し、ヒトに感染する。

生鮮農産物 - 野外 (覆いの有無を問わず) 又は保護された施設 (水耕栽培システム又は温室) で栽培された生鮮果実・野菜。

そのまま食べられる食品 (RTE 食品) - 通常は生の状態で食べられる食品、あるいは通常はウイルスを除去又はその感染性を排除できる手順を加えずに食べられる形態に処理、加工、混合、加熱調理、又はその他調理された食品。

清浄水 - その使用状況において食品の安全性を損なわない水。

セクション 3 - 一次生産/収穫区域

目的: 一時生産が行われる環境を説明し、食品のウイルス汚染の機会を減らすために管理すべき生産工程のさまざまな側面を特定すること。

理由: 食品は、糞便や嘔吐物、又は食品取扱者によって汚染された水、土壌、収穫容器又は器具により、一次生産区域で汚染される可能性がある。

3.1 環境衛生

13. 生産活動の前に、環境の潜在的なウイルス汚染源を特定すべきである。一次生産現場での食品のウイルス汚染源には、ヒト由来の糞便によって汚染された、又はウイルスに汚染された水の流出や洪水をもたらす恐れのあるその他の生産活動に近接した水、土壌、家畜糞尿 (適切に扱われていないもの)、汚泥、又は肥料が含まれる。一次食品生産は、ウイルスの存在が食品のウイルス汚染を引き起こす可能性のある区域で行うべきではない。生産中のその後の管理手順では汚染を十分に除去できない場合もあるため、環境条件の評価は特に重要である。

3.2 食品原料の衛生的生産

14. 食品原料は糞便汚染、嘔吐物、又は嘔吐物に由来するエアロゾルから保護されるべきで

² セクション番号は「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969) の番号と対応する

ある。

15. 一次生産に使用される水源及び給水方法は、生産中の食品汚染リスクに影響を及ぼす可能性がある。ウイルスによる汚染の可能性を最小限に抑えるために、生産者は水質と給水方法に関する適切な指針を追求すべきである。生鮮農産物の一次生産用水はその使用目的に適しているとともに、食品の安全性を損なわず、適切な方法で適用されるべきである。食品の収穫中も、洗浄などには清浄水を使用すべきである。（「廃水、排泄物、及び家庭雑排水の安全使用に関する WHO ガイドライン」第 2 巻：「農業への廃水利用」（世界保健機関 2006 ISBN 92 4 154683 2, v.2;

www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/gsuweg2/en/index.html）及び「廃水、排泄物、及び家庭雑排水の安全使用に関する WHO ガイドライン」第 3 巻：「農業への廃水及び排泄物利用」（http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546840_eng.pdf）を参照。）

16. 天然肥料には、数週間又は数カ月も存続するヒト病原性ウイルスが含まれていることがある。下水汚泥、家畜糞尿、及び廃棄副産物への加熱、化学的、又は生物学的処理の適用などの適切な処理は、ヒトウイルスが生残する潜在的なリスクを低下させる。生産者は、下水汚泥、家畜糞尿、及び廃棄副産物の使用と処理に関する適切な指針を追求すべきである。

17. 特にさらなる処理をすることなく摂取されることを意図した製品の生産に関しては、水産養殖事業は下水に汚染されやすい水域に設置すべきではない。

3.3 取り扱い、保管、及び輸送

18. 収穫方法は製品の特性によって異なるため、その方法に関連したウイルス汚染のリスクを最小限に抑える個別の管理措置を実施すべきである。

19. 収穫用の設備、器具、及び容器は、清潔かつ良好な作動状態にしておくべきである。

3.4 一次生産段階での洗浄、保守管理、及び従事者の衛生

20. 一次生産段階での衛生管理と従事者の衛生の側面に関しては、本書のセクション 6（衛生管理）及び 7（従事者の衛生状態）を参照する。

セクション 4 - 施設：設計及び設備

目的： 機器及び設備は、必要に応じて表面を洗浄及び消毒できるよう設計、組み立て、及び配置すべきである。

理由： 適切に洗浄及び消毒できないとウイルスが存続し、食品の汚染可能性が生じることがある。

4.4 設備

4.4.4 従事者の衛生設備及びトイレ

4.4.4.1 設備及びトイレの変更

21. 適切かつ許容可能な程度の従事者の衛生状態の維持を保証するため、衛生設備を整えるべきである。

22. 収穫及び生産には、生産者の必要性を満たすために季節的に作業者が流入することがあり、これは製品によって異なっている。農場及び生産レベルに内在する危険の一つは、この流入を受け入れる適切なトイレと手洗い設備の供給が不足することである。食品事業者は、適切な設備の提供、容易な使用、及び適切な衛生基準への適合を保証すべきである。

23. 衛生設備は以下を満たしているべきである。

- 生産エリアに近接していること。
- 生産エリアに隣接しているが、直接つながってはいないこと。
- 従事者に応じた十分な数があること。
- 廃棄物の衛生的な除去を確保すべく適切に設計されていること。
- 地下水への浸透や農地への流入が起きないように設計されていること。
- 手洗いと乾燥のための適切な手段が存在すること。
- 衛生的な状態が維持され、手入れが行き届いていること。
- 適切に洗浄及び消毒されていること（6.2「洗浄プログラム」を参照）。
- 実行可能な場合には、施設の来客用と従事者用を分けること。

4.4.4.2 手洗い設備

24. 手洗い設備には、手洗い洗剤（石鹼）を供給すべきである。また、清潔な手指が再び汚染されないよう、可能であれば手を使わないで操作できる蛇口と使い捨てタオルを備えるべきである。これらの設備の全使用者に見えるよう、手洗いと乾燥に関する指示を掲げるべきである。

25. 手洗い及び乾燥設備は、食品取扱者による容易な使用を確保するため、食品の調理又は生産エリアに適切に設置すべきである。手洗い設備はトイレに近接して、従事者が食品取り扱いエリアに戻る前に通過しなければならないよう配置すべきである。

セクション 5 - 作業の管理

目的：加工作業を管理し、ウイルスによる食品の汚染を予防すべきである。

理由：特定された危害又はリスクに対する予防手段は、ウイルス汚染を低減するために役立つことがある。

5.1 食品危害の管理

26. 食品中の NoV や HAV などのヒト腸内ウイルスの管理は通常、例えば適正衛生規範（GHP）や衛生標準作業手順（SSOP）といった衛生管理システムの厳格な適用を必要とする。これらの前提条件プログラムプログラムは、例えば HACCP に基づくシステムの一部としてなど、バリデーションされた介入措置とともに腸内ウイルスを管理するための枠組みを提供する。

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.1 一般的な管理プログラム

27. 嘔吐物の粒子やそれを含むエアロゾルによって汚染されている可能性のある食品はすべて処分すべきである。病人が取り扱った食品はすべて、廃棄の必要性を判断するために評価されるべきである。NoV 患者が当日（又はその前日）に取り扱った食品はリスクとみなし、関連製品の廃棄を検討すべきである。HAV 患者が取り扱った食品に関しては、HAV ウイルスの排出量は発症の少なくとも 2 週間前からピークとなり得ることから、疾患が生じる少なくとも 2 週間前から他にどの食品を取り扱ったかを考慮すべきである。この場合には、関与した食品の廃棄も検討すべきである。

28. 集団発生が施設に起因すると判明した場合には、原因の究明、ウイルスの排除、及び将来の集団発生を回避するために必要な措置を講じるべきである。

5.2.2 工程別の管理システム

5.2.2.1 時間及び温度管理

- **冷却及び冷凍**：冷却及び冷凍加工は、安全と考えられるレベルまでウイルスの感染性を低減させないことから、食品媒介性ウイルスの管理にとって適切とみなすべきではない。
- **加熱処理**：食品中のウイルスの感染性に対する加熱処理の効果は、ウイルスの（亜）型、食品マトリックス、及びウイルス汚染の当初のレベルに大きく依存する。食品の内部温度を 90°C 90 秒間以上に到達させる加熱調理手順は、ほとんどの食品においてウイルスの感染力を失わせる十分な処理であると考えられている。しかし、蒸す、表面を焼くなどの軽い加熱調理では、ウイルスの感染性は十分に不活化されず、安全でない食品となることがある。従来の低温殺菌（63°C 30 秒間や 70°C 2 分間など）は、高温短時間（HTST：72°C 15～20 秒間）殺菌よりも効果が高く、少なくとも 3 log₁₀ の NoV を不活化させる可能性が高い。しかし、何百万ものウイルス粒子による汚染の可能性や、ウイルス粒子数個という感染用量の少なさを考慮すると、従来の低温殺菌でも汚染された食品中の NoV が十分に不活化されない恐れがある。商業的缶詰加工は、食品中のウイルスの感染力を失わせる十分な処理と考えられている。

5.2.2.2 個々の工程段階

29. さまざまな工程は特定の食品中のウイルス量を低減することが分かっているが、ウイルスの型や亜型、食品マトリックス、及び食品マトリックス上のウイルスの位置によるかなりのばらつきがある。そのため、これらの工程は単独では消費者を保護する上で不十分であるが、工程を組み合わせれば、その相加作用によって存在するウイルスの不活化レベルが高まる可能性がある。工程の組み合わせは、消費者を確実に保護するために厳密なバリデーションを受けるべきである。

- **洗浄**：処理水（UV、オゾン、塩素など）と未処理水を問わず、食品の原材料又は製品の水による洗浄は、食品の表面が粗く、損傷し、又は窪みのある場合や、ウイルスが内部に取り込まれている場合には効果を発揮しないことがある。
- **pH の低減**：ヒト腸内ウイルスは pH 値が低いと極めて安定している。3 log₁₀ を超える HAV の不活化は pH < 3 で初めて可能となるが、この pH 値は食品の官能品質にとって常に許容できるとは限らない。
- **水分活性の低減 (RAw)**：RAw はウイルスの変性又は不活化速度を高めることがあるが、食品中（又は媒介物上）のウイルスの感染性に対するその効果はウイルスの（亜）型と食品マトリックスに大きく依存するため、現時点ではウイルス量低減の有効な一般的手段とみなすことは不可能である。加工機器の表面上のヒト腸内ウイルスの乾燥/水分除去は、ウイルス力価を低下させることがある。
- **高静水圧 (HHP)**：食品中のウイルスの不活化に対する HHP の効果はウイルスの（亜）型と食品マトリックスに大きく依存するが、特定のマトリックス中に存在するいくつかのウイルス（型）に関しては、ウイルス量を低下させる手段の一つとみなすことができる。
- **紫外線 (UV) 照射**：UV 照射はウイルスの感染性を低下させるが、その効果は食品表面上のウイルスの存在、ウイルスの（亜）型、及び食品マトリックスに大きく依存するため、食品上又は食品中のウイルス量低減の有効な一般的手段とみなすことは不可能である。UV 照射は、食品調理用の表面上や、水中及びエアロゾル中のウイルスの不活化に効果を発揮することがある。

30. 新たな殺ウイルス技術や処理の組み合わせが開発される場合には、食品生産チェーンに取り入れる前に、危害/食品の適切な組み合わせによるバリデーションが行われるべきであ

る。その効果は、可能であればウイルス感染性試験を用いて評価すべきである。特定のウイルスに対してそのような試験が存在しない場合には、適切な代替ウイルスの使用やウイルスゲノムのコピー数の減少を評価できる分子アッセイを検討すべきである。代替ウイルスによって常に目的の食品媒介性ウイルスの抵抗性が再現されるとは限らないため、結果は慎重に評価すべきである。処理の中には、管轄当局による事前の承認を条件とするものもある。

5.3 受入材料に関する要件

31. ウイルスに汚染された生の原材料は、食品取扱者の手指、他の食品、又は食品接触面の汚染を招くことがある。適切な食品安全管理システムを有する供給者又は生産工場からの生の原材料を使用することが望ましい。

5.4 包装

32. ヒトウイルスは食品中では増殖しないため、細菌又は真菌類の増殖の抑制を目的とした各種の包装は、ヒトウイルスに対しては効果を持たない。

5.6 管理及び監督

33. 管理者及び監督者は以下のような側面で、適正衛生規範の適用と従事者の保健衛生の重要性を認識すべきである。

- 適切な衛生設備の可用性。
- 手洗いに関する指示の遵守。
- 胃腸炎又は急性肝炎の症状を示している、あるいはこれらの感染症から回復中の食品取扱者又は子供を含むあらゆる人々の建物からの排除（セクション 7.2 を参照）。
- 汚染された場合に表面を洗浄及び消毒する方法。

5.7 文書化及び記録

34. ウイルスに対して使用される管理手順は、継続的な効果を確保するためにモニタリングすることが推奨される。

5.8 回収手順

35. 特定の食品中のウイルスの存在に関する所定のリスクレベルに基づき、汚染された製品の市場からの回収を決定できる。情報公開と警告伝達の必要性を検討すべきである。

セクション 6 - 施設：保守及び衛生管理

目的：嘔吐、下痢の発生、及び/又は肝炎の告知を受けてからの予防的な保守管理及び特に衛生管理の手順に関する具体的な指針を提供すること。

理由：嘔吐/下痢の発生とウイルスを排出している人々は食品生産施設の広範な汚染を引き起こす可能性が高く、この汚染を排除するための手段を講じるべきである。

6.1 保守管理及び洗浄

6.1.1 一般

36. 食品施設は、表面上への嘔吐物や糞便物質の放出を伴う嘔吐又は下痢の発生に対応して従業員が従うべき一連の手順を備えるものとする。この手順では、汚染が拡大する可能性並びに嘔吐物や糞便物質への従業員、食品、及び表面の暴露が高まる可能性を最小限に抑えるために、従業員が取らなければならない具体的な措置について取り扱う。

6.1.2 洗浄の手順及び方法

洗浄及び消毒：

37. 各施設は、文書化された定期的な洗浄及び消毒の手順を備えるべきである。消毒の前には常に洗浄を行うべきである。また、NoV や HAV などの腸内ウイルスによって汚染されている可能性のある表面の消毒手順を備えることも推奨される。洗浄及び消毒は、建物又は部屋で嘔吐が発生する度にその直後に、従事者の胃腸炎の症状又は肝炎の兆候を報告した上で行うべきである。嘔吐物、エアロゾル、及び糞便物質中のウイルスが存続し、長期間感染性を持ち続ける可能性があるため、衛生設備及びトイレと（予防手段として）食品生産エリア（例えば機器、器具、電話、キーボード、ドアの取手など）の双方において、ウイルスによる汚染が疑われるあらゆる表面を洗浄及び消毒の対象に含めるべきである。

38. 手袋、マスク、エプロンやスモックなどの使い捨て用具は感染性の高い物質にさらされるため、理想的には感染性物質の洗浄に習熟した人物が洗浄及び消毒中に着用すべきである。糞便又は嘔吐物の漏出又は汚染には直ちに対処し、同じエリアでの食品の取り扱いを停止すべきである。ペーパータオルやティッシュなどの吸収材は汚染された液体の拡散を抑えるために使用できるが、食品、表面、及び従事者に汚染を拡大する媒体とならないよう、ビニール袋に密封するなど、その後適切に廃棄すべきである。

表面の消毒：

39. 効果的な消毒を確保するため、表面の消毒の前には常に洗浄を行うべきである。表面の消毒に関しては、遊離塩素 $\geq 1000\text{ppm}$ の溶液を室温で 5～10 分間適用すると、一貫してウイルスの感染性が $>3 \log_{10}$ 低下する。新たに作製した次亜塩素酸塩溶液が望ましい。あるいは、濃度 200ppm の二酸化塩素溶液も使用できる。これらの溶液には腐食性があるため、使用後には清浄水で洗浄するなど、食品接触面から徹底的に洗い落とす必要がある。部屋、機器、又は器具の洗浄又は消毒中には、食品が洗浄水、洗浄剤、及び消毒剤によって汚染されないよう適切な予防措置を講じるべきである。食品の調理は、徹底的な消毒が行われて初めて開始すべきである。

40. 機器については、 $>100 \text{ ppm}$ の過酸化水素ガス（VHP）で 1 時間処理すると、細菌、細菌の芽胞、及びポリオウイルス、ロタウイルス、アデノウイルス、マウスノロウイルスなどのさまざまなウイルスに有効であることが立証されている。この処理は、キッチンを含む部屋全体に適用可能で、ステンレス鋼やフレームパネルなどのさまざまな表面を消毒でき、塩素溶液を用いた手作業での消毒ほどには労力のかからない代替手段である。

41. $>40\text{mWs/cm}^2$ ($=\text{mJ/cm}^2$) での UV 照射は、ヒト NoV のモデルとして使用されているネコカリシウイルス（FCV）とマウスノロウイルス（MNV）を $>3 \log_{10}$ 減少させる。この処理は表面上、エアロゾル中及び水中のウイルスの感染性を低下させるために検討できる。

42. その他の表面消毒剤のほとんどは、製造業者が推奨する濃度と暴露時間では腸内ウイルスへの効果が不十分である（つまり、一貫して低下させる感染性は $3 \log_{10}$ 未満）。現在公共施設及び家庭環境、並びに食品産業界で使用されている化学消毒剤の大半では、NoV 及び HAV が効果的に不活化されないことはよく知られている。新たな化合物及び/又は方法は、標準キャリア検査で非エンベロープウイルスに対して $>3 \log_{10}$ の殺ウイルス作用を示し、食品接触面への使用を承認された場合に検討できる。ヒト NoV の代替ウイルス、特にネコカリシウイルスとマウス NoV を使用して消毒剤を評価した結果の解釈は、これらの代替ウイルスは NoV とは異なった生理化学的特性を示すために慎重に行うべきである。

6.2 洗浄プログラム

43. 洗浄及び消毒プログラムには、腸内ウイルスを不活化できる消毒剤と洗浄（手動及び自動での食器洗浄を含む）及び消毒の具体的な手順を盛り込むとともに、消毒すべき表面のチェックリストを含めるべきである（セクション 6.1.2 を参照）。これらのプログラムを整

備すべきである（適用すべき消毒剤の名称、量、及び濃度、時間、温度、及び/又は pH、並びに使用する機器を含めて）。ウイルス汚染の可能性のために洗浄及び消毒が必要とされる場合には、洗浄及び消毒を正確に記録及びモニタリングすることが推奨される。

6.4 廃棄物管理

44. ウイルス粒子によって汚染された可能性のある食品は、その食品が人、食品、又は食品接触面に触れない方法で処分すべきである。

セクション 7 - 施設：従事者の衛生状態

目的：従事者の衛生状態が悪いために食品取扱者がウイルス、特に NoV 及び/又は HAV で食品を汚染しないようにすること。

理由：食品取扱者はウイルスを排出することがあり、感染用量は極めて低い。特に NoV 及び/又は HAV 汚染の予防に関しては、食品を取扱う従事者の厳格な衛生が必要とされる。

7.1 健康状態

45. 下痢や嘔吐は、感染性物質（NoV、サルモネラ属菌など）によっても、非感染性物質（毒素など）によっても引き起こされる。しかし、十分な証拠が別の事実を示唆していない限り、胃腸炎のあらゆる症例は感染性を持つとみなすべきである。暗色尿と明色便を伴う発熱、頭痛、疲労、又は黄疸は肝炎の兆候であり、やはり感染性を有する状態とみなすべきである。したがって、感染性物質が食品を介して伝播する可能性を低減するため、上記の症状を示している人々は食品の取り扱い又は建物への立ち入りから排除すべきである。

46. NoV 及び HAV ウイルスの潜伏期間及び感染期間については、本ガイドラインの緒言のセクションを参照する。

7.2 疾病及び負傷

47. 胃腸炎の臨床症状又は急性肝炎の症状を示している食品取扱者は、ヒト腸内ウイルス、NoV 及び HAV が伝播する可能性を低減するため、食品、食品接触面、及び食品機器の取り扱いから排除すべきであり、食品がむき出しになっているエリアに立ち入るべきではない。作業者は、可能であれば嘔吐又は下痢を発症する前に、またいかなる場合にもその発生の直後に食品取り扱いエリアを離れるべきである。急性肝炎の症状を示している人物はすべて、医師の診察を受けるべきである。

48. 胃腸炎の患者は、下痢と嘔吐の症状が消えてから一定期間を経て初めて職場への復帰を認められるべきである。肝炎の患者は、黄疸が消えてから初めて職場への復帰を認められるべきである。

49. NoV や HAV などのウイルスの排出は症状が治まってからも数週間続くことがあるため（例えば、NoV は最近の感染者の便に症状が消えてからも平均 2 週間以上存在することがある）、食品媒介性ウイルスの感染性、伝播、及び消毒、並びに常に手指の衛生に関する厳格な指示に従うことの重要性について全従事者にトレーニングと指導を提供すべきである。

50. 職員の誰かが胃腸炎又は肝炎の症状を示している場合には、その時点で他の職員も（無症状で）感染している、又は感染する可能性がある。職員の家族/家庭の誰かが胃腸炎又は肝炎の症状を示している場合には、その職員も（無症状で）感染し、及び/又は感染性ウイルスを運ぶ媒介生物の役割を果たしている可能性がある。こうした特定の状況では、疾患が拡大するリスクを低減するために特に厳格な手指の衛生的な措置を遵守することが重要である。

51. 例えば HAV が蔓延し、又は住民の免疫が低い場合など、疫学的状況及び/又は地域住民の免疫状態を考慮し、食品のウイルス汚染のリスクを低減するために必要な場合には、食

品取扱者に A 型肝炎ワクチンの接種を推奨すべきである。実行可能かつ適切な場合には、食品取扱者の HAV 免疫状態の確認が役立つこともある。

7.3 従事者の清潔

52. 食品を取扱う従事者の衛生状態は重要である。食品取扱者は、NoV や HAV などの腸内ウイルスの感染性と伝播経路を認識すべきである。無症状で排出が生じることもあるため、食品取扱者は常に手洗いに関する指示を厳守すべきである。食品取扱者、管理者、及びその他の社員にトレーニングを提供すべきである（セクション 10 を参照）。

53. 食品を取り扱う前には手指を洗い、乾燥させるべきである。ウイルスの拡大を予防する最も効果的な方法は徹底的な手洗いである。手を石鹼で泡立ててから、流れる清浄水で洗うべきである³。可能であれば常に、使い捨てのハンドタオルと手を使わないで操作できる蛇口の使用を推奨すべきである。手洗いは専用のシンクで行い、可能な限り食器洗浄用や食品調理用のシンクでは行わないようにすべきである。

54. トイレの使用後や糞便に触れた後（おむつ/ナプキン替えやトイレ掃除の後も）、又は嘔吐物に触れた後には、特に食品を取扱う前に、全員が常に手洗いを行うべきである。

55. 手袋を使用する場合には、手袋の使用に関する手順を設けて従わせるべきである。食品の取り扱いに手袋を使用する場合には、それらは無傷、清潔、及び衛生的な状態であるべきである。使い捨ての手袋を使用する場合には、それらが破損し、汚れ、又はその他汚染された時には処分し、交換すべきである。手袋をした手で汚染されている可能性のある物に触れた時には、食品調理の前に新しい手袋を着用すべきである。手袋の着用者や手指消毒剤の使用人も、それらを着用する前の徹底的な手洗いを免除されるわけではない。

56. 感染した、又はその疑いのある食品取扱者の衣類は洗濯すべきである。従来の家庭用洗剤は、40 °C で優れた殺ウイルス効果を発揮することが分かっている。

7.4 従事者の行動

57. 金銭、チケット、その他の物品は、食品と同時に扱ってはならない。ウイルスに汚染されている可能性のある物質に触れた後には、徹底的に手洗いを行うべきである。食品の取り扱いに手袋を使用する場合には、食品の取り扱い又は調理の前に新しい手袋を着用すべきである。

7.5 訪問者

58. 権限のない人々及び可能な限り子供は、食品が栽培、収穫、保管、又は調理される食品取り扱いエリアに立ち入らせるべきではない。

セクション 9 - 製品情報及び消費者の認識

9.1 ロット識別

59. NoV 及び HAV は食品中で長期間存続する可能性がある。地域及び各国間の食品の流通がトレーサビリティを複雑化しているため、容易に追跡できるようロットの識別と完全性を維持すべきである。

9.4 消費者教育

60. ヒトの生活圏の付近（下水処理場の存在など）で収穫される生鮮二枚貝など、そのまま食べられる特定の食品中のウイルスのリスクに対する消費者の注意を喚起するために、各国は教育プログラムを開発すべきである。

³ 「医療現場における手指衛生のための WHO ガイドライン」 WHO/EIP/SPO/QPS/05.2.
http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_EIP_SPO_QPS_05.2.pdf

セクション 10 - トレーニング

目的：食品の栽培、収穫、又は加工に携わり、食品と直接的又は間接的に接触する食品取扱者は、各自が遂行する作業に適したレベルまで、腸内ウイルスの管理に関するトレーニング及び/又は指示を受けるべきである。

理由：食品取扱者は、腸内ウイルスに特有の管理措置を十分に認識していないことがある。

10.1 認識及び責任

61. 食品事業者（一次生産者、製造業者、流通業者、小売業者、及び外食業者/機関施設）及び事業者団体は、ウイルスの管理に関する具体的な指示とトレーニングを提供する上で重要な役割を果たしている。ウイルス感染による食品媒介性疾患の集団発生について、利害関係者の認識を高める必要がある。

62. 従事者に教育とトレーニングを提供し、その内容への認識レベルを常に管理し、洗浄と消毒双方のプログラムが機能するようにしておくことは、管理者の責任である。

63. 従事者による適正衛生規範の実施を確保するためのモニタリングの実施は、管理者及び雇用者の責任である。モニタリングには、食品取り扱いエリアに立ち入る前の従事者の手洗いを定期的に観察することが含まれる。

64. 下痢又は嘔吐で具合が悪い時や、肝炎又は胃腸疾患を示す病状や症状がある時に監督者又は雇用者に知らせることは、従事者の責任である。トイレから戻った後や、糞便又は嘔吐物に触れた後に手洗いに関する厳格な指示を遵守することも、すべての従事者の責任である。

10.2 トレーニングプログラム

65. トレーニングプログラムには、以下に関する情報を含めるべきである。

- 汚染されている場合に食品がウイルス伝播の媒体となる可能性。
- ヒト腸内ウイルスの潜在的な伝播源と伝播経路。
- 汚染された食品及び食品生産環境の内部/表面で感染性ウイルスが存続する可能性。
- 食品媒介性ウイルス、特に NoV 及び HAV の潜伏期間。
- 臨床症状の発症中及びその後もウイルスが排出される期間と、症状の前後に排出される可能性。
- 嘔吐物の感染性。
- 汚染された表面を洗浄及び消毒する手順。
- 適切な手洗いの習慣と、手洗いに関する指示を常に、特に糞便又は嘔吐物に触れた後に厳守することの重要性。新たに作業を開始する各従事者のために手洗いに関する指示を文書化することが望ましい。
- 職員や家庭の誰かがウイルス性疾患にかかっている場合には、他の職員や家族も感染する可能性。
- 胃腸炎又は感染性肝炎の症状がある時には作業を避け、そのまま食べられる食品に直接触れないようにする必要性。
- HAV 蔓延地域では、可能な限り子供を食糧が生産される畑や食品調理エリアから遠ざけておく必要性（蔓延地域では子供が主要なウイルス源であるため）。
- 汚染された食品を廃棄する手順。

10.3 指示及び監督

66. 新たな従事者にはすべて、食品媒介性ウイルスの感染性、伝播、及び管理に関する広範なトレーニングと指示を提供すべきである。これらの指示は各国の衛生実施規範に盛り込むことが望ましい。

67. 畑、収穫後の加工施設、及び食堂を検査する検査官又はその他の関係当局者も、上記のトレーニングを受けるとともに、指示を把握しておくべきである。

二枚貝中の A 型肝炎ウイルス (HAV) 及びノロウイルス (NoV) の管理

緒言

1. 二枚貝に関しては、十分な資料に裏付けられた主な汚染経路は生育又は収穫区域におけるヒト糞便汚染である。ウイルスは汚染された活二枚貝中で 8~10 週間存続することが観察されており、二枚貝の消化組織に検出できる。最近の証拠から、一部の遺伝子型の NoV は二枚貝の組織の受容体部位と特異的に結合することが分かり、現在産業界で実施されている浄化手順の後でも一部のウイルスが存続する理由を説明できる。清浄な環境水への二枚貝の長期中継は、ウイルスによる疾患のリスクを排除する効果的な手段となり得るが、追加費用や汚染された収穫地に適度に近隣した清浄水域が存在しないために実行不可能な場合も多い。また研究によって、汚染された二枚貝を不十分な加熱処理の後で摂取した場合にも、やはり感染リスクがあることも示されている。したがって、二枚貝のウイルス汚染が発生すると、活二枚貝の官能特性が保持される処理でウイルスを除去又は不活化することは現時点では難しい。そのため、生産及び収穫区域の環境条件（特に水質）を改善することで、二枚貝のウイルス汚染を予防する手段が講じられるべきである。

セクション 1 - 目的：

2. 本付属文書は、消費者の健康を保護し、食品の公正な貿易を確保するという観点から、二枚貝中の HAV 及び NoV を低減するための枠組みについて政府に助言を提供する。本付属文書の主な目的は、二枚貝中の HAV 及び NoV の存在に起因するヒトの疾患の可能性を最小限に抑えることである。また、食品産業界、消費者、及びその他の関係者にとって有益な情報も提供する。

セクション 2 - 範囲、使用、及び定義

2.1 範囲

3. 本付属文書は二枚貝に適用され、その焦点はヒトの疾患の予防又は低減を目的として、HAV 及び NoV による二枚貝の汚染を最小限に抑え、及び/又は予防する管理措置に置かれている。

2.2 使用

4. 「二枚貝中の A 型肝炎ウイルス (HAV) 及びノロウイルス (NoV) の管理」に関する本付属文書 (付属文書 I) は、「食品中のウイルス管理への『食品衛生の一般原則』の適用に関するガイドライン」を補完するものであり、ウイルスと個別食品のこの特定の組み合わせについて追加的勧告を提供する。また、本付属文書は「魚類・水産製品の実施規範」(CAC/RCP 52-2003) のセクション 2 及び 7 と併せて使用すべきである。

2.3 定義

清浄水 - 「魚類・水産製品の実施規範」(CAC/RCP 52-2003) のセクション 2.1 を参照する。

浄化 - CAC/RCP 52-2003 のセクション 2.3 を参照する。

生育区域 - CAC/RCP 52-2003 のセクション 2.3 を参照する。

中継 - CAC/RCP 52-2003 のセクション 2.3 を参照する。

中継区域 - CAC/RCP 52-2003 のセクション 2.3 を参照する。

セクション 3 - 一次生産

5. 特に二枚貝は活、生、又は不完全に処理されて摂取される場合が多いため、二枚貝の生

産に関して認識されている主な危害は、それらが生育する水の微生物汚染である。二枚貝は濾過摂食生物であるため、周囲の海水に比べてはるかに高い濃度の微生物学的汚染物質を凝縮している。したがって、生育区域で細菌やウイルスによって汚染される可能性は最終製品の規格にとって重要であり、更なる加工の処理要件を左右する。

6. 二枚貝の生育区域のウイルス汚染を予防又は最小限に抑えるためには、生育区域の海水質を確保することが重要である。育成及び/又は収穫作業を開始する前、及び豪雨などの気候条件によって必要とされる場合には、生育区域の衛生検査を実施すべきである。生育区域の衛生検査には、考えられるヒト糞便汚染源の評価を含めるべきである。

7. 以下は衛生検査の対象とすべき要因の例であり、可能であれば海岸の実地調査によって補完すべきである。

- 二枚貝漁業の位置及び範囲。
- 貝類漁業のタイプ（種、収穫方法、収穫の季節性）。
- 下水排出の位置、種類、及び量。
- 河川流入及び汚染されている可能性があるその他の水流の位置（地図/海図から）。
- 港湾の位置（地図/海図から）。
- 海洋観測及び液体比重測定データ。
- 同じ区域又は隣接区域で実施された水質又は貝類モニタリングからの既存の微生物学的データ。
- レクリエーション水域。

8. 糞便汚染のレベルは、ヒト腸内ウイルスが存在する可能性を示唆することがある。危害を管理するには、二枚貝の安全性のために生育区域を特定し、モニタリングを行うことが極めて重要である。大腸菌/糞便大腸菌群は糞便汚染の指標細菌として使用されるが、これらが存在しなくてもウイルスは存在する可能性があるため、モニタリングのデータは衛生検査に照らして解釈すべきである。

9. NoV や HAV など、特定された病原体が二枚貝媒介性の集団発生を引き起こし、その区域が閉鎖されている場合には、影響を受けた区域を再開するプロセスの一環として二枚貝のウイルス検査又は管轄当局の要件に適合したアプローチを使用し、標準化された方法又はバリデーションされた代替的方法のいずれかによって製品の安全性を確保すべきである。区域の再開に当たっては、衛生検査の要件への適合を含めてその他の条件も満たされるべきである。理想的には、これらの条件には汚濁/汚染源の特定と将来の汚染発生の予防を含めるべきである。

3.1 環境衛生

10. ウイルス汚染のリスクに関して、取り組むべき具体的な分野をいくつか以下に挙げる。

- 下水排出又は船舶、レクリエーションボート、及び二枚貝収穫船からの糞便物質の廃棄によって汚染された生育区域。
- 豪雨の後で生育水を汚染する恐れのある下水処理場からのオーバーフロー。
- 下水回収網と個人所有の浄化槽の品質。

11. 未処理又は部分処理された下水の生育水へのオーバーフローを排除するため、あらゆる努力を払うべきである。

12. 下水処理では、ウイルス量の十分な低減を確保し、NoV 及び HAV の大幅な減少を目指

すべきである（「廃水、排泄物、及び家庭雑排水の安全使用に関する WHO ガイドライン」第 3 巻「農業への廃水及び排泄物利用」

（http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546840_eng.pdf）を参照）。また可能であれば常に、UV や限外濾過処理などの三次処理工程を含めるべきである。廃水処理場の付近を二枚貝の禁漁区にすることも、管轄当局が使用できるもう一つの選択肢である。処理場は、漁業に影響を及ぼし得る豪雨時のオーバーフローが最小限に抑えられるよう設計すべきである。下水の流出を監視し、管轄当局と二枚貝の産業界が適切な措置（すなわち収穫の停止）を取れるよう直ちに通知する体制を整えるべきである。

13. 豪雨後のリスク期間（未処理又は部分処理された下水が生育区域に流入している、又はそれが疑われる期間など）及び/又は下水処理場からのオーバーフロー後には、収穫区域の水質及び/又は二枚貝の品質が評価され、通常のバックグラウンドレベルに戻るまで、二枚貝の収穫を一定期間停止すべきである。その区域がヒトの下水に影響されている証拠が存在する場合には、糞便汚染の指標及び/又は NoV 又は HAV の有無に関して管轄当局が定めた水又は二枚貝の検査、又は安全性を確保する同等のアプローチを取ることは、再開前の選択肢となり得る。

14. 未処理又は部分処理された下水が生育区域に流入していると判明又は疑われる場合には、その区域から既に収穫されている二枚貝は小売に出される前に、加工業者による殺ウイルス加熱処理（メイン文書のセクション 5.2.2 を参照）専用として指定することが推奨される。もう一つの選択肢は、管轄当局が定める長期中継又は浄化と中継の組み合わせである。

15. さらに、二枚貝をヒト糞便物質による汚染から保護するために、特に以下の適切な予防措置を講じるべきである。

- 二枚貝の生育区域の周辺では、収穫船（又は支援船）から船外にヒト糞便物質が排出されるべきではない。
- 収穫船の上で二枚貝が糞便物質によって汚染されないよう、あらゆる必要な手段を講じるべきである。
- 特に収穫船の上では、設備及びトイレは従事者の衛生状態の適切な維持を確保するものであるべきである。

3.2 食品原料の衛生的生産

16. 二枚貝の生育と収穫が清浄水域のみに限定されるよう努力すべきである。

17. 各区域のリスク期間を特定できるかを見極めるため、NoV 及び HAV による二枚貝収穫区域の汚染の歴史に関する記録を見直すべきである。そのような期間は、リスク区域の汚染レベルのモニタリングを強化すべきである。

18. 一次生産中に清浄水を使用することに加えて、NoV や HAV などの腸内ウイルスに対するその他の可能な管理措置には、長期間の中継又は浄化と中継の組み合わせが含まれる。

19. 汚染微生物を減少させる手段として短期又は長期間の中継を用いる場合には、処理の効果は水質と二枚貝を中継させる場所の条件に依存する。二枚貝の中継に使用する時間は、所管する管轄当局によって、ウイルス/軟体動物種の特定の組み合わせに関する標準プロトコルを用いて適切に検証されるべきである。バリデーションされた検査方法によってウイルスが存在しないことが確認されるよう汚染レベルの十分な低下を確保するため、長期間の中継中の保持時間と最低温度は中継前の汚染度、水温、対象の二枚貝種、及び地域の地理的条件又は海況に基づくべきである。短期間の浄化工程は一般に低レベルの細菌汚染を低減し、したがって二枚貝の安全性に寄与するが、浄化だけではウイルスを除去するには

不十分である。

20. 疫学的情報、環境事象、あるいはウイルス又はウイルス RNA の直接の検出によって、ウイルス汚染の可能性又は証拠が存在する場合には、その区域を閉鎖し、汚染された二枚貝を廃棄し、及び/又は既に収穫されている二枚貝を摂取する前に殺ウイルス加熱処理（本文書のセクション 5.2.2 を参照）を行うことが推奨される。もう一つの選択肢は、管轄当局によって検証されている場合には、長期間の中継又は浄化と中継の組み合わせである。

セクション 5 - 作業の管理

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.2 個々の工程段階

- 加熱処理：二枚貝の加熱処理は、そのウイルス不活化能力に関してバリデーションを受けるべきである。内部温度 85~90°C で 90 秒以上は殺ウイルス処理とみなされている。しかし、ここまで加熱調理すると、カキなどの特定の二枚貝は消費者の口に合わなくなる恐れがある。消費者が通常使用している加熱調理温度がウイルスを確実に不活化する 90 秒以上 90°C に達していないとしても、あらゆる加熱調理はウイルスレベルを低減し、当初の汚染レベルにもよるが食品媒介性感染を引き起こすリスクを低下させると考えられる。例えば、貝類を蒸して内部温度 85~90°C で 1 分間維持したところ、HAV 力価が 4log 以上低下したと報告されている。家庭又は飲食店での加熱調理では、特定の状況又は消費形態でウイルスに汚染された二枚貝を摂取することから消費者を十分に保護できない可能性があるため、二枚貝を水の清浄な生育区域から収穫することの重要性は明らかである。

- 高静水圧（HHP）：HHP では、肉の特性に比較的影響を与えずに二枚貝中のウイルス力価を低下させることができる。HPP による不活化の条件は、圧力とともに時間、温度、及び水の塩分濃度に依存し、例えば 600MPa の圧力を 6°C で 5 分間適用すると、カキ中の NoV を完全に不活化できる。HHP の単独使用又は他の不活化手順との併用は、その適用の前に個々の二枚貝種における問題のウイルスに対してバリデーションを受けるべきである。

セクション 9 - 製品情報及び消費者の認識

9.1 ロット識別

21. NoV 及び HAV は二枚貝中で長期間存続する可能性がある。生育区域及び各国間の移動が二枚貝のトレーサビリティを複雑化しているため、あらゆる生育区域まで容易に追跡できるよう、ロットの識別、収穫地と日付、及び完全性を維持すべきである。ウイルスの存続性から、収穫前の 2 カ月間は生育区域を登録し、その収穫区域も登録することが推奨される。

9.3 表示

22. 「包装食品の表示に関する一般規格」（CODEX STAN 1-1985）、及び「活及び生鮮二枚貝の規格」（CODEX STAN 292-2008）の表示条項を参照する。適切な場合には、製品レベルに安全な取り扱いと保管上の推奨事項に関する情報を含めるべきである。

23. さらに、未包装の活及び生鮮二枚貝に関しては、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）について十分な情報を得られるよう、各国はその表示に配慮すべきである。特に、NoV 又は HAV によって汚染されているリスクが高い二枚貝には、その小売又は販売される国の法律に従い、潜在的なリスクがある消費者にこれらの製品を避ける、又は加熱調理するよう警告する表示を行うべきである。

9.4 消費者教育

24. 各国には特有の摂取習慣があるため、二枚貝の摂取に伴うウイルスに関する情報伝達プ

プログラムは、各国政府が策定した場合に最大の効果を発揮する。生鮮又は処理された二枚貝の摂取後に NoV 又は HAV に感染するリスクについて、消費者に認識させるべきである。

セクション 10 - トレーニング

10.2 トレーニングプログラム

25. 本書の本文（セクション 10.2）に記載のトレーニング内容に加えて、二枚貝の生育と収穫に携わる適切な従事者は、以下に関する適切なトレーニングを受けるべきである。

- 生育及び収穫区域の糞便汚染を予防するための管理措置。指標細菌とウイルス汚染には相関性がないことへの認識も確保されるべきである。
- 感染性を持つ食品取扱者による二枚貝の汚染を予防するための管理措置。

生鮮農産物中の A 型肝炎ウイルス (HAV) 及びノロウイルス (NoV) の管理

緒言

1. 生鮮農産物は現在多くの国々で大規模に生産されており、世界中に輸送されている。汚染されたラズベリー、ネギ、葉物野菜、及びその他の農産物に関連したウイルス性疾患の集団発生については、十分な資料が存在する。生鮮農産物の汚染は、生産から消費に至るまでのあらゆる段階で生じることがある。
2. 生鮮農産物は、汚染された水が灌漑、洗浄、又は肥料や農薬の適用の中で使用されることや、未処理又は部分処理された下水が土壤に浸透することなどを通して、ヒトの下水と接触することでウイルスに汚染されることがある。
3. 生鮮農産物はまた、特に食品取扱者が従事者の手指の衛生（すなわち手洗い）を適切に実施していない場合には、その汚染された手指を介してウイルスで汚染されることもある。食品取扱者がウイルスの拡大に関与する第二の要因は嘔吐であり、これは環境の広範な汚染を招く可能性がある。
4. HAV 感染が蔓延している国々では、農産物の畑の内外の子供が一次生産中にウイルスを拡大させる重要なリスク因子となることがある。無症状で、又は疑われずに HAV に感染し（ウイルスを排出）、畑で働いている子供や、食品取扱者が育てている子供も、生鮮農産物の汚染リスクを増大させる。

セクション 1 - 目的：

5. 本付属文書の主な目的は、生鮮農産物中の NoV 及び HAV の存在に起因する疾患の可能性を最小限に抑えることである。また、食品産業界、消費者、及びその他の関係者にとって有益な情報も提供する。

セクション 2 - 範囲、使用、及び定義

2.1 範囲

6. 本付属文書には、ヒトの消費、特に生又は不完全に処理されて摂取されることを意図した生鮮農産物の生産、収穫、加工、包装、及び保管に関する一般的な衛生規範が示されている。具体的には、本付属文書は野外（覆いの有無を問わず）又は保護された施設（水耕栽培システム、温室）で栽培された生鮮農産物に適用できる。その重点は生鮮農産物中の NoV 及び HAV、並びに生鮮農産物が一次生産中にこれらのウイルスによって汚染されることを予防する方法に置かれている。
7. 卸売業、小売業、外食業、又は家庭で生鮮農産物の安全性を維持するために推奨される取り扱いについては、「食品衛生の一般原則」(CAC/RCP 1-1969)、「生鮮果実・野菜の衛生実施規範」(CAC/RCP 53-2003)、及び本書の本文に示されている。

2.2 使用

8. 「生鮮農産物中の A 型肝炎ウイルス (HAV) 及びノロウイルス (NoV) の管理」に関する本付属文書（付属文書 II）は、「食品中のウイルス管理への『食品衛生の一般原則』の適用に関するガイドライン」を補完するものであり、ウイルスと個別食品のこの特定の組み合わせについて追加的勧告を提供する。

2.3 定義

清浄水 - 「生鮮果実・野菜の衛生実施規範」(CAC/RCP 53-2003) のセクション 2.3 を参照する。

セクション 3 - 一次生産

9. 生鮮農産物は、多種多様な気候的・地理的条件下で、幅広い農業投入材や技術を使用し、さまざまな社会経済・衛生・疫学的状況において、規模の異なる農場で栽培及び収穫される。したがって、ウイルスの危害要因は生産様式によって大幅に異なる可能性がある。個々の一次生産区域では、その区域、製品のタイプ、及び使用される方法に特有の条件を考慮しながら、安全な生鮮果実・野菜の生産を促進する具体的な農業規範を検討する必要がある。生鮮農産物が NoV 及び HAV によって汚染される潜在的リスクを最小限に抑えるため、一次生産活動は適正衛生規範に従い行われるべきである。

3.1 環境衛生

10. 生鮮農産物中の NoV 及び HAV に関して、生産現場で特に注意すべき主な（ヒトの）汚染源は下水処理場の廃水、肥料として使用される未処理のヒト排泄物、農業作業員、及び現場での従事者の衛生とトイレ設備である（「廃水、排泄物、及び家庭雑排水の安全使用に関する WHO ガイドライン」第 2 巻：「農業への廃水利用」（世界保健機関 2006、ISBN 92 4 154683 2,

v.2:www.who.int/water_sanitation_health/wastewater/gsuweg2/en/index.html）を参照）。これらの汚染源が生鮮農産物と接触する水や土壌を汚染する場合には、NoV 及び HAV による汚染の潜在的リスクが存在する。感染性を持つ NoV 及び HAV は環境中や生鮮農産物上で存続する可能性があり、時には製品の賞味期限まで生き延びることもある。

11. 以下は潜在的な汚染源となり得るため、下水処理では処理された下水中のウイルス量の十分な（最大限の）低減を確保すべきである。

- 下水及び浄化槽システムからのオーバーフロー又は豪雨に伴う流出により、未処理又は部分処理された下水が排出されることで汚染された水で、灌漑、農産物の洗浄、又は肥料や農薬の適用に使用されるもの。
- 農業土壌の上/中に浸透した未処理又は部分処理された下水。

3.2 食品原料の衛生的生産

3.2.1 一次生産用水

12. 食品の生産には清浄水のみを使用するよう努力すべきである。農場で使用する水源の微生物的品質を NoV 及び HAV の存在に関して評価する際には、考えられる水のヒト糞便汚染源の評価（衛生検査）と、必要と認められる場合には糞便汚染の検査を含めるべきである。農場で使用する水の汚染源が特定された場合には、NoV 及び HAV のリスクを最小限に抑えるために改善措置を講じるべきである。改善措置の効果は検証されるべきである。

13. 大腸菌/糞便大腸菌群の検査は、水の糞便汚染レベルを見極めるために有用である。大腸菌はヒト及び動物源に由来するが、NoV 及び HAV は今のところヒトのみに由来するとみなされている。糞便汚染レベルは NoV 及び HAV が存在する可能性を示唆することもあるが、糞便指標が存在しなくてもこれらのウイルスは存在する可能性がある。糞便汚染指標の検査頻度は、水源（地下水、地表水、井戸）及び灌漑システムの条件に応じて設定すべきである。

14. オーバーヘッドスプリンクラーを使用したものなど、生鮮果実・野菜（特に可食部）を直接灌漑用水にさらすことになる給水技術を用いると、点滴灌漑などのその他の灌漑方式に比べて NoV 及び HAV 汚染のリスクが高まると考えられている。

3.2.2 従事者の健康、衛生、及び衛生設備

3.2.3.1 従事者の衛生及び衛生設備

15. 適切な手洗い設備を含めた従事者の衛生設備及びトイレ（常設又は簡易）は、農業作業者が働いている畑に近接して存在すべきである。

3.4 一次生産段階での洗浄、保守管理、及び従事者の衛生

16. 一次生産段階での衛生管理と従事者の衛生の側面に関しては、本文書のセクション 6（衛生管理）及びセクション 7（従事者の衛生状態）を参照する。

セクション 5 - 作業の管理

17. 生鮮農産物中の NoV 及び HAV 管理の焦点は、現時点では収穫後にウイルスを排除する効果的な処理が限られていることから、ヒト糞便物質による生鮮農産物の汚染を予防することに置くべきである。

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.2 個々の工程段階

- **洗浄**：表面の種類によってはウイルスが存在し続ける可能性があるため、生鮮農産物の洗浄はウイルスを排除する適切な方法とはならない。
- **化学的処理**：細菌には効果的な抗菌物質が、生鮮農産物中の NoV 及び HAV の低減にも効果を発揮するとは限らない。

セクション 7 - 施設：従事者の衛生状態

7.5 訪問者

18. 権限のない人々及び可能な限り子供は、生鮮農産物が栽培、収穫、洗浄、包装、又は保管される建物に立ち入らせるべきではない。

セクション 10 - トレーニング

10.2 トレーニングプログラム

19. 生鮮農産物の栽培、収穫、加工、及び保管に携わる従事者は、以下に関する適切なトレーニングを受けるべきである。

- NoV 及び HAV の一般的な特性と、下水処理の条件や温度などのさまざまな環境条件に対するその抵抗性。
- 従事者の衛生状態（本文書のセクション 7 を参照）。
- 糞便に汚染された水の一次生産や加工への使用を予防するための管理措置。
- ヒトの排泄物を肥料として使用することに伴うリスク。
- 感染性を持つ食品取扱者による生鮮農産物の汚染を予防するための管理措置。