

活及び生鮮二枚貝の規格

---

**CODEX STAN 292-2008**



**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、「活及び生鮮二枚貝の規格（CODEX STAN 292-2008）」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。

## 活及び生鮮二枚貝の規格

CODEX STAN 292-2008

## 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、ヒトの直接消費用に承認されている又は、ヒトの消費前に中継又は浄化などの承認された浄化方法を受けることで、収穫することを許可することと分類された収穫区域から生きたまま収穫される。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
- 消費者の混同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される。

## I-3. 不可欠な組成及び品質要因

## I-3.1 二枚貝

活二枚貝は、鮮度に伴う官能特性と打撃への適切な反応（貝類は叩かれると自然に閉じる）を有し、関連する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に従い検査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検査されるものとする。

#### 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
サキシトキシン (STX) 群	≤0.8 mg (2HCL) サキシトキシン当量
オカダ酸 (OA) 群	≤0.16 mgオカダ酸当量
ドウモイ酸 (DA) 群	≤20 mgドウモイ酸
ブレベトキシン (BTX) 群	≤200マウス単位又は当量
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、「食品の微生物規準の設定と適用に関する原則」(CAC/GL 21-1997)に従い設定された微生物規準を満たすべきである。

**I-6.3** 生育区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に規定されたMPN法又はこれと同等の方法に従い検査したとき、以下の大腸菌の基準値を満たすことを確保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、又は所管する管轄当局がこれと同等であると決定した範囲内である。

微生物 = 大腸菌    n=5    c=1    m=230    M=700    3階級法

ここで、「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

**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、ISO 6579を参照法としてバリデーションされた方法を用いて検査した場合に、いずれのサンプルもサルモネラ属菌が存在しない。

微生物 = サルモネラ属菌    n=5    c=0    m=0/25g    2階級法

n = 基準を満たさなければならないサンプル数、c = 不良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基準値

**I-6.6** 微生物規準に適合しない場合には、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による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、以下の個別の規定が適用される。

### **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同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 内容量の表示**

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 保存上の指示**

ラベルには、輸送、保存、及び流通中の製品の安全性/生存を維持する保存及び/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が決定できる。

(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、食品安全の問題が発生した場合に必要となり得る情報。

(iii) 消費又は保存期限。

消費期限の日付は、「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. サンプリング、検査、及び分析**

### **I-8.1 サンプリング**

(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、これは一般的には組織全体である。組織全体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 官能及び物理的検査

官能及び物理的検査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）に記載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「 $\beta$ -グルクロニダーゼ陽性大腸菌の計数の水平法」の「パート3：5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル- $\beta$ -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、再現性及び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

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

## I-9 不良品の定義

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不良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（貝類は叩かれると自然に閉じる）を有し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%を超える場合に不良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に従い分類された不良品の総数が、「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蔵状態で販売される。

#### 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」に適合しなければならない。

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
- 消費者の混同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される。

### II-3 不可欠な組成及び品質要因

#### 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、食用の品質で、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に従い検査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検査されるものとする。

## 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の要件に適合しなければならない。

## II-6 衛生及び取り扱い

生鮮二枚貝はI-6の要件に適合しなければならない。

## 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、以下の個別の規定が適用される。

### 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II-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同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 内容量の表示

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 保存上の指示

ラベルには、消費期限の日付と殻を除去した日付を含めて、輸送、保存、及び流通中の製品の食品安全及び特性を維持する保存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関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 官能及び物理的検査

官能及び物理的検査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)に記載された手順に従い評価するものとする。

##### II-8.3 正味重量及び固形量の測定

全サンプル単位の正味重量と固形量は、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」製品に含まれる加えられた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 固形量の測定

殻を除去した二枚貝の場合には、固形量は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 不良品の定義

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不良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、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 臭い/味

腐敗又は酸敗を示唆する持続的で特有の不快感な臭い又は味。

#### 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に従い分類された不良品の総数が、「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。