

## 資 料 編



## 目次

1. 貝類対米輸出におけるビブリオ・バルニフィカス および腸炎ビブリオリスク管理計画（案）（英語版）	1
2. 検討委員会と配布資料	13
3. アメリカ3州のビブリオ管理計画（日本語版／英語版）	47
4. 各州のビブリオ管理計画	103
5. 各種文献資料	189



1. 貝類対米輸出におけるビブリオ・バルニフィカス  
および腸炎ビブリオリスク管理計画（案）  
（英語版）



# Vibrio vulnificus and Vibrio parahaemolyticus Risk Management Plan for Shellfish Exports to the United States (Draft)

March 2021 @ @ date

## Introduction.

### Purpose of the proposed risk management plan

The purpose of this risk management plan is to ensure that the risk of *Vibrio vulnificus* and *Vibrio parahaemolyticus* in shellfish exports to the United States is managed and under control. The content of this plan is defined in response to the mandates of the NSSP, but is also intended to be actionable and risk-reducing, taking into account the actual situation in Japan, and the specific content should be incorporated as a minimum standard in accordance with prefectural regulations.

### Position of the proposed management plan

In accordance with the requirements of the NSSP, the risk management plan for *Vibrio vulnificus* and *Vibrio parahaemolyticus* is essentially a risk assessment and risk management plan for high-risk environments. According to the NSSP requirements, risk management plans for *Vibrio vulnificus* and *Vibrio parahaemolyticus* are basically required to be established in high-risk environments where the risk is considered to be necessary to manage, after risk assessment. However, in Japan, sanitary management of shellfish, such as temperature control and cleaning, is carried out at a high level, and it is not practical to lower the level. For this reason, we have decided to use the current sanitary management method for shellfish as the main method, while meeting the requirements of the NSSP.

If shellfish are to be exported to the U.S., each prefecture must develop a risk management plan for *Vibrio vulnificus* and *Vibrio parahaemolyticus* based on the proposed risk management plan.



## Table of Contents

<b>Vibrio vulnificus and Vibrio parahaemolyticus Risk Management Plan for Shellfish Exports to the United States (Draft)</b> .....	1
Introduction. ....	2
Purpose of the proposed risk management plan .....	2
Position of the proposed management plan .....	2
1. target of risk management plan .....	4
1.1 Objectives of a Risk Management Plan .....	4
1.2 Risk Management Planner.....	4
2. obligation to develop a risk management plan .....	4
2.1 Risk assessment of Vibrio vulnificus .....	4
2.2 Risk Assessment for Vibrio parahaemolyticus .....	4
2.3 High Risk Conditions.....	5
Terms and conditions of the risk management plan .....	6
3.1 Oyster shipping time and management plan .....	6
3.2 Scallop shipping time and management plan .....	6
4. Oyster Risk Management Plan .....	6
4.1 Harvest.....	6
4.2 Shell cleaning .....	7
4.3 Oyster purification.....	7
4.4 Cleaning of peeled meat .....	7
4.5 Shipping (Sales).....	8
5. Scallop management plan .....	8
5.1 Harvesting.....	8
5.2 Shell cleaning .....	9
5.3 Shipping (processing and sales) .....	9

Text of the “Draft” Risk Management Plan for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* in Shellfish Exports to the United States

## 1. target of risk management plan

### 1.1 Objectives of a Risk Management Plan

It will cover the controls implemented by each shellfish business (producers and processors/distributors) on the risk of *Vibrio vulnificus* and *Vibrio parahaemolyticus* in shellfish exported to the United States.

### 1.2 Risk Management Planner

This risk management plan shall be established by the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries.

## 2. obligation to develop a risk management plan

### 2.1 Risk assessment of *Vibrio vulnificus*

The Ministry of Health, Labour and Welfare and prefectural fisheries departments shall provide the information in (a) to (c) to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries every year. The Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries shall conduct risk assessment of *Vibrio vulnificus* every year, taking into account the information in (a) to (c). If, as a result of the risk assessment, it is determined that there is a possibility of developing *Vibrio vulnificus* food poisoning in the consumption of shellfish caught in the production area, a *Vibrio vulnificus* management plan shall be developed and implemented. However, if either one of the following (i) or (ii) applies or none of the following applies, the development and implementation of a *Vibrio vulnificus* management plan is not required.

(i) There have been two or more cases of *Vibrio vulnificus* food poisoning due to consumption of raw or undercooked shellfish caught in the production area (growing area) within the past 10 years.

(ii) There has been an outbreak of septicemia caused by *Vibrio vulnificus* due to consumption of raw or undercooked shellfish caught in the production area (growing area) within the past 10 years.

(a) Number of cases of *Vibrio vulnificus* food poisoning in the previous year in the prefecture, and number of cases of *Vibrio vulnificus* food poisoning caused by eating shellfish

(b) Presence level of *Vibrio vulnificus* in the production area (growing area) and actual shellfish. (the number of data should be collected as much as possible within the range available)

(c) Methods of harvesting shellfish in the prefecture and methods of use after harvest (shucking, removing half of the shell, treatment after harvest, etc.)

### 2.2 Risk Assessment for *Vibrio parahaemolyticus*

The Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF) shall conduct an annual risk

assessment of *Vibrio parahaemolyticus*, taking the following factors into consideration, after requesting the Ministry of Health, Labour and Welfare and prefectural fisheries departments to provide necessary information in June every year. If, as a result of the risk assessment, it is determined that there is a possibility of developing *Vibrio parahaemolyticus* food poisoning due to the ingestion of shellfish caught in the production area (growing area), or if there have been cases of *Vibrio parahaemolyticus* food poisoning caused by shellfish caught in the jurisdictional area within the past five years, a *Vibrio parahaemolyticus* management plan shall be formulated and implemented.

(a) Number of outbreaks of *Vibrio parahaemolyticus* food poisoning caused by eating shellfish in the previous year in the prefecture

(a) Water temperature in growing area

(c) Ambient temperature in growing area

(d) Salinity of the growing area

(e) Methods of harvesting shellfish in growing area, quantities caught, and methods of use after catching (shucking, removing half of the shell, etc.)

## 2.3 High Risk Conditions

### 2.3.1 Seawater temperature conditions for *Vibrio vulnificus*

*Vibrio vulnificus* actively proliferates when seawater temperature is above 20° C (NSSP is defined as above 21.1° C), but growth is inhibited when the temperature is below 15° C. It is also undetectable in seawater below 10° C. There is also a risk of proliferation at ambient temperatures above 13° C. Therefore, seawater temperature of 21.1° C or higher is defined as high risk, and the product storage temperature is defined as 10° C or lower.

### 2.3.2 Seawater Temperature Conditions for *Vibrio parahaemolyticus*

*Vibrio parahaemolyticus* occurs when the seawater temperature is above 20° C, but not when it is below 20° C. Since *Vibrio parahaemolyticus* proliferates in oysters at ambient temperatures above 10° C and at the inner temperature of oysters above 13° C, and therefore, the seawater temperatures above 21.1° C are defined as high risk and product storage temperatures should be below 10° C.

### 2.3.3 Salinity

The salinity for *Vibrio parahaemolyticus* is 1 to 8‰ and the optimum concentration is 2 to 3‰. If the salinity is above 35 ppt (g/l) for *Vibrio parahaemolyticus* and 30 ppt (g/l) for *Vibrio vulnificus*, the possibilities of proliferation of *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* are low and bivalve-related diseases rarely occur. However, since oyster shells and live oysters are generally stored in salt water rather than fresh water, the risk appears to be high and should be controlled by temperature management.

Terms and conditions of the risk management plan

### 3.1 Oyster shipping time and management plan

The oyster harvesting season in Japan is mainly October to March in Miyagi Prefecture, October to May in the Seto Inland Sea region of Hiroshima and Okayama Prefectures, and year-round in some areas of Hokkaido (such as Doto), depending on the temperature of the seawater. Oysters are not harvested and shipped outside of the designated harvest period. Therefore, the management plan is based on the time of harvest and shipment.

(Oyster growing area and harvest time)

[Region]	[harvest period]
Hokkaido (Doto)	all year
Miyagi Prefecture	October to March (until May in some cases)
Hiroshima and Okayama Prefectures (Seto Inland Sea)	October - May

### 3.2 Scallop shipping time and management plan

Basically, scallops are shipped year-round, so the entire period is subject to risk management, and the risk must be managed in a management plan depending on temperature conditions.

## 4. Oyster Risk Management Plan

The specific framework of the management plan is described in the Appendix.

### 4.1 Harvest

#### 4.1.1 Cover for temperature control

All harvested oysters must be covered directly with a tarpaulin or cloth made of a light-colored, non-toxic material, in any cases such as in the storage on a harvesting vessel, in a floating container containing harvested oysters, or in a means of transportation like a ship or vehicle.

#### 4.1.2 Tracing and recording

Harvested oysters shall be identifiable by “harvested lot” by recording the start date and time of finishing while harvesting, the area where the shellfish are harvested, and the producer number for each harvesting vessel.

#### 4.1.3 Procedure for exposures of more than 5 hours

Oysters exposed for more than 5 hours must be reared (returned) in seawater for at least a total of 14 days prior to harvest in order to return elevated *Vibrio* levels to normal levels, when *Vibrio* exists. All oysters that require this re-cultivating in seawater shall be identifiable and recorded by “harvest lot”.

## 4.2 Shell cleaning

### 4.2.1 Cleaning

All harvested oysters must be chilled or shell-cleaned within five hours of the start of harvesting and must undergo a purification process in sterile, clean seawater. To clean the shells, the oysters are placed in a high-pressure washer while the oysters are cleaned in the shells and mud and seaweed from the surface of the shells are washed away.

### 4.2.2 Tracing and recording

All oysters should be identifiable at the processing plant by using different box, different bag, etc.

## 4.3 Oyster purification

### 4.3.1 Purification

All oysters are immersed in purified and sterilized clear seawater with their shells as soon as the shells are cleaned to sterilize the inside of the oyster shells (for the oyster cleaning process, the time should be at least 20-22 hours for oysters to be eaten raw).

### 4.3.2 Temperature control

Basically, oysters produced in Japan go through a purification process before moving on to the next step, and therefore, up to this point they are considered to be in the same state as live captive oysters. It is required, after this purification process, that they are subject to temperature control.

### 4.3.3 Tracing and Recording

All remediation must be done in a manner that allows identification of each lot. This information must be recorded so that it can be back-traced.

## 4.4 Cleaning of peeled meat

### 4.4.1 Whole body cleaning

After purification, the adductor muscle are cut off one by one, the shells are opened, and the peeled oyster shells are washed well by using clean, sterilized seawater.

### 4.4.2 Temperature control

After the shucking process is completed, the oysters are cooled in purified seawater at a temperature of 5° C or lower.

### 4.4.3 Time to cooling

Cooling after the shucking process or peeling must be done immediately. The time between peeling and immersion into purified seawater at 5° C shall not exceed two hours.

#### 4.4.4 Tracing and Recording

It is also necessary to create a situation where no contamination occurs in the process for products, after the peeling is completed and the products are cleaned, and it is necessary to be able to identify each “lot”. This information must be recorded so that it can be back-traced.

#### 4.5 Shipping (Sales)

##### 4.5.1 Temperature Control

When oysters are to be shipped, the product temperature must be kept under control at 5° C or below. Specifically, after cleaning, both fresh and processed oysters should be stored immediately on ice or in a refrigerator at 5° C or lower.

##### 4.5.2 Container

Use plastic or other hygienic containers to store the peeled oysters. For oysters with the shells, fill them into Styrofoam box with ice and place the lid shell on top and the meat shell on the bottom to prevent seawater from leaking from the oyster shell.

#### 4.4.4 Tracing and Recording

Products must be identifiable by “lot” with product labels or box labels. This information must be recorded so that it can be back-traced.

#### 5. Scallop management plan

The specific framework of the management plan is described in the Appendix.

##### 5.1 Harvesting

###### 5.1.1 Cover for temperature control

All harvested scallops must be covered directly with tarpaulins or cloths made of light-colored, non-toxic materials, during all occasions such as when they are stored on a harvesting vessel, in floating containers containing harvested scallops, or on ships, vehicles, or other means of transportation.

###### 5.1.2 Tracing and recording

Harvested scallops shall be identifiable by “lot” by recording the start date and time of harvesting, the area where the scallops are cultivated, and the producer number for each harvesting vessel.

###### 5.1.3 Procedure for exposures of more than 5 hours

Scallops exposed for more than 5 hours must be reared in seawater for at least a total of 14 days prior to harvest in order to return elevated *Vibrio* levels to normal levels. All scallops that require re-immersing into seawater shall be identifiable and recorded by “lot”.

## 5.2 Shell cleaning

### 5.2.1 Cleaning

All scallops harvested must be chilled or shell cleaned within five hours of the start of harvesting and undergo a purification process in sterilized clean seawater. To clean the shells, the scallops are placed in a high-pressure washer while any mud or seaweed that may have adhered to the surface of the shells are to be washed away from their shells.

### 5.2.2 Tracing and recording

All scallops should be identifiable at the processing plant by using boxes, bags, etc.

## 5.3 Shipping (processing and sales)

### 5.3.1 Temperature Control

When scallops are shipped, they must be kept under control so that the internal temperature of the shell is kept below 10° C. Both fresh and processed scallops should be stored immediately with ice or in a refrigerator at 5° C or lower.

### 5.3.2 Tracing and Recording

Products must be identifiable by “lot” with product labels or box labels. This information must be recorded so that it can be back-traced.





## 2. 検討委員会と配布資料



## 米国向け貝類輸出に必要なリスク評価・管理 第1回検討委員会 議事録

日時：令和3年1月18日（月） 15：00～16：30

会場：オンライン（Microsoft Teams）

出席者（敬称略）：

（検討委員）

高橋 計介 （東北大学准教授 大学院農学研究・農学部資源科学専攻）

山下 まり （東北大学教授 天然物生命科学分野）

（農林水産省）

大倉 尚子 （農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課 補佐）

溝部 隆一 （農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課 専門官）

玉城 哲平 （農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課）

（株式会社自然産業研究所 事務局）

大前 和正 （株式会社自然産業研究所 取締役）

寺田 武徳 （株式会社自然産業研究所）

有路 昌彦 （株式会社自然産業研究所 取締役）

近畿大学 世界経済研究所 水産・食料戦略分野 教授）

近藤 誠二 （株式会社ブレインワークス 調査研究員）

Geoffrey Owuor （株式会社ブレインワークス 調査研究員）

### 議事

#### （1）本事業の趣旨・全体説明

資料3：本事業の趣旨・全体の流れ／仕様書

- ・ 専門委員に検討いただくこと。
- ① ビブリオ・バルニフィカス及び、腸炎ビブリオの感染型食中毒の原因物質に関して、リスク評価とリスク管理をして米国側に了承を貰わないと輸出が出来ない。そのため、リスク評価とリスク管理を具体的なものにしていく。
- ② ISSC（州間貝類衛生協議会）でNSSPの方針に従って貝類の収穫から保管を含めた物流を通して、安全に供給していくというリスク管理がなされている。これに対して我が国から輸出をしていこうとすると、これに準じた内容で管理がなされていなければならない。
- ③ 基本的には日本の環境におかれているものに近い州をセレクトし、日本の基準を定める

- ④ 腸炎ビブリオは日本でも食中毒の対象になっているので、モニタリング等の仕組みがある。ただしビブリオ・バルニフィカスは、食中毒の事例があまりないので、北米の基準を参考にすることになる。
- ⑤ 資料としては農林水産省でたたき台として「対米輸出貝類の衛生プログラム（案）」「10、リスク評価・リスク管理」の中を吟味していく。そのうえで各州の内容を確認していくことになる。

（以上、事務局）

- ・ 「対米輸出貝類の衛生プログラム（案）」の「10、リスク評価・リスク管理」はアメリカのNSSPをモデルとして日本版NSSPを作るための骨格となり、最終的には要綱になるもの。これをFDAに承認してもらえれば、これで動くことになる。
- ・ この事業では「10、リスク評価・リスク管理」の中に腸炎ビブリオやビブリオ・バルニフィカスの管理計画があるが、日本においてはこうした管理計画になじみがないため、管理計画やリスク評価の作成について検討してもらいたい。
- ・ 「対米輸出貝類の衛生プログラム（案）」は、すでに米国へ提出済みである。（以上、農水省）
- ・ 「リスク評価・リスク管理」については、米国各州において作成したリスク管理計画の中で、詳細の手順が記載されている。実際に取り組む際には、どのようにするかを決めていかなければならない。
- ・ 全般では、NSSPのプログラム案にあるように、食中毒が発生した場合と、商品から見つかった際にどうするかを整理しなければならない。
- ・ リスクがあると管理計画を設定して、高リスクなものは流通させない等を定めなければならない。（以上、事務局）
- ・ この辺りは貝毒と共通する部分があると考えられるので、山下先生から発言をお願いしたい。貝毒のリスク管理の方法等について、どのようにしているのか。（事務局）
- ・ 貝毒の基準値（別添17 水産物の病原微生物又は有害物質の基準値）の値に達していなければ問題ないを考える。日本の基準値と違うものがある可能性もあるが。日本では、この基準値より小さいものしか流通しないようにしている。定められている基準値を出荷前に確認している。

- ・ 別添 17 では、ビブリオ類は検出されることが多い。年度によって、水温によって、季節によって、基準値を超える菌数が検出される。
  - ・ 各州は NSSP に依存しているが、21.1℃を超えると非常に高いリスクとなるということで、21.1℃を上回るか下回るかで管理の仕方が違う。州は管理の方策がまちまちなので、日本にとって、どれを適用するか決める必要があるかと考える。
  - ・ ポストハーベスト（収穫後）の取り扱い、日本では洗浄するなど各県では基準がある。
  - ・ 各州では、リスクが高いと洗浄すると決まっている。（以上、事務局）
- 
- ・ カキの洗浄に関して法の規制はないが、滅菌水で流水浄化を 18 時間から 24 時間している。浄化を行っていない会社はほぼない。生きている状態で流水浄化する。そうすると、ほぼ問題ない状態になる。
  - ・ むき身になった際には更に滅菌海水で洗浄することにより確実にリスクが低くなる。100%とは言えないが、ほぼ問題ないレベルになる
  - ・ 生食用でなければ国外に出せないと考える。
  - ・ 現状であっても、収穫の際に大腸菌と腸炎ビブリオの数の基準以下でなければ出荷できないことになっているので、現段階で収穫の際の 1 段階目でリスクは少ないし、収穫後の洗浄の過程の 2 段階で多くの項目でクリアになっていると考える。
- 
- ・ 現状の方策だけでも、NSSP の基準と比べても、かなり厳しくやっているということができる。
- 
- ・ 今回のプログラムでは生食用でもあり、全般を対応することになる。生食用以外も対象になるのであれば、かなりハードルが高くなる。
- 
- ・ 生食用以外は出しにくい、日本の場合、ホタテもカキも、ハイリスクの時期は、菌がそれなりの量が付着していると考えて良いか。（以上、事務局）
- 
- ・ 日本の場合、カキの収穫期は低水温期であるため、菌がいなければ無いが増殖期ではないのでリスクは抑えられている。また、ホタテの収穫期は、低水温期とは限らないが、基本的に貝柱を取り出して食べる形であり、内臓は食べないためにリスクは抑えられている。
  - ・ 貝類の喫食に起因する細菌系の食中毒はとて少なく、中でもホタテガイの喫食を原因とする食中毒は、ほとんどないということが、間接的な根拠になる。

- ・ 海外へ輸出することを前提とするとして、商品の形態として管理させ、リスクを最小にしていると言えるのか。（事務局）
- ・ はい、そう言える。
- ・ 広島のカキの場合、日本の法律上、加熱して食べることを前提に出荷している。
- ・ 日本の現状に合わせて海外へ輸出することを考えた場合、何らかの加工を行うことが前提になる。加工プロセスが入るのであれば、管理のプロセスが収穫と収穫後の管理プログラムを入れておくと、リスク管理ができると考えられるだろう。（事務局）

#### 資料5：（参考）NSSP の概要

- ・ 各州の考え方として、NSSP がリスク評価とリスク管理を定義化しているところから、ある程度良いところ取りをして、がちがちに定めていない。
- ・ そのため、日本の工程管理に近いところも見していきたい。
- ・ （5）リスク評価とリスク管理のフロー1にて、貝類が原因と疑われる疾患が発生した場合の対応手順として、疾患と貝類摂取の疫学的関連性を判断して、これが関連ありとなった場合、海域由来か収穫後の問題かを判断することとなる。海域由来であれば、その海域での出荷を止めることになり、収穫後の問題であれば流通を止めることになる。24時間以内に判断できない場合、当然、海域も閉鎖することになる。これは、難しい基準となっていて、海域を閉鎖することになっている。
- ・ フロー2は製品から食中毒が出た場合にどうするか、収穫時に問題がないか確認し、海域の区分が不適切ということになったら、閉鎖状態にすることになる。海域由来で許容レベルを超えていると、自主的に流通をせず、回収することとなる。違法な収穫は、自主的リコールの判断になる。問題ないとなると、それ以上は何もできない。
- ・ フロー3では、貝類から病原体が見つかったが、疾患につながらなかったという場合について記載されている。許容レベルを超えない場合は、開放状態にしつつ、そのままにする。許容レベルを超える場合は、海域を閉鎖状態にする、制限か禁止に区分する、条件付制限区分に変更し、管理計画を策定することになる。許容レベルが明確でない場合、明確に分析することになる。
- ・ フロー4は、ビブリオ・バルニフィカスのリスク評価とリスク管理を行い、管理計画を行いなさいということになる。管理計画がない場合は、年次のリスク評価をする。リスクが

今のところないということであれば、危機管理計画を作成し、リスクがあるということであれば、管理計画を策定することになる。

- ・ フロー5 は腸炎ビブリオになるが、年次のリスク評価を行うことになる。この場合、水温と、塩分濃度、温度、収穫後冷やすのにどれくらい時間がかかるかなどの項目が考えられる。
- ・ こうした、NSSP の考え方にに基づきながら、HACCP の基本的な考え方として、つけない、増やさない、殺すが基準になる。
- ・ ただ、各州の基準が違う、アメリカの州の基準は冷やすと書いてある。ただ、日本の場合は浄化がある。それを合わせることになるのではないか。
- ・ 全米の 20 州の全てのビブリオ管理計画が入手できているわけでは無いが、日本の基準に合っているのは、東海岸の環境と考える。
- ・ しかし、水温等を考えた場合、ホタテはワシントン州ぐらいかと考えられる。（以上、事務局）
- ・ ニューイングランドはホタテがある。ベースキャロップというホタテの種類がある。
- ・ メーン、メリーランドを見る必要があるか。ホタテもカキも同じ基準と考えられる。
- ・ 温度基準について、ビブリオは 10°C を超えるとリスクが上昇する。
- ・ 心温度（内部温度）を 10 度以下にすること、氷を張るなどが定められている。
- ・ 日本の場合は、洗浄温度は海水と同じ温度にしているが、洗い終わり、むき身になったら 5 度以下にするのが日本では一般的。（以上、事務局）
- ・ 日本の場合は、洗浄の段階までは、海水温度で処理をすることになる。むき身にして以降は 5°C に定められている。
- ・ アメリカは冷やすことが中心になっているが、日本は浄化が入る。浄化してからカキむきをして徹底的に冷やす。
- ・ 生きている状態で浄化しないと意味がない。むき身にしてから 5°C 以下で保管することと定められている。（事務局）
- ・
- ・ むく時間に制限はない。むいたら水に浸すが、その温度は定めがない。広島例にはなるが、大体 2 時間ぐらいで次工程に行き、そこで冷やされるのが広島基準となっている。

- ・ 日本のプロセスの場合は、いきなり氷に入れることはない。アメリカは氷漬けが先になっている。（事務局）
- ・ アメリカの場合、ハーフシェルで出荷させることがあるので、先に冷やすというのが理にかなっているとはいえるだろう。
- ・ ホタテはどうか？日本の場合において貝は基本的に生きた状態で流通するのが基本。カキが特別である。そして、アメリカは基本、殻付きで出荷させる。（事務局）
- ・ 日本の場合、浄化の工程を入れても、貝は生きている状態である。そのあとで冷やす工程を入れるのであって、基準は満たすのではないかと考える。
- ・ 今回のプログラムにおいては、殻付きの活ガキを輸出することを想定している。実行計画の 57 番において活ガキを輸出することを想定している。（農水省）
- ・ 日本の場合は、浄化のプロセスがあるだけというのが結論になると考えてどうか。（事務局）
- ・ そうなります。
- ・ カキもホタテも同じになる。日本の場合は生きた状態で考える。カキは浄化のプロセス。ホタテは剥いたのちの最終工程で洗浄する。
- ・ 日本の場合は、水揚げをしたあとと、生産してその後の温度管理はアメリカの実情と違っているが、NSSP に記載あるものに、浄化措置があるということで問題ないとする。（以上、事務局）
- ・ 各州の要件で、収穫された海域についてバックトレースができるようにすることを要求している。日本の場合、輸出する場合は当然バックトレースができる体制になっているので、合致すると考える。トレーサビリティができる体制になっている。（事務局）
- ・ バーコードなどで完全管理している地域と、そうではないが、記録はしていて、たぐることができる体制にはなっている。きちんとしているところが多くなっている。



- ・ アメリカでは、タグをつけることになっている。収穫された袋ごとなどの単位でタグ付けすることになっている。製品として出荷するまでつながるように要件になっている。（事務局）
- ・ 日本の場合は、タグを入れるまではなっていない。むき身の場合、外側の容器にバーコードを貼っていて、生産者まで分かるようになっている。
- ・ 日本の場合、カキ・ホタテとも養殖になるので、水揚げして、すぐに処理施設に入る。1次加工、2次加工をする工程からスタートする。
- ・ 船ごとの管理をすることで、船から処理施設に入る流れを明確にしなければならない。処理施設に入ってからのは、混在することになる。（以上、事務局）
- ・
- ・ それを考えると漁協単位で管理することで解決することになるだろう。（事務局）
- ・ 浜ごとの管理が出来れば認められるものにする。違う浜が混ざらないようにすることは現実的に可能だろう。
- ・ 水温の条件について、日本の夏場は 20℃を超える。ワシントン州などは細かな基準がある。洗浄していることで問題ないか記載していくことなるのか？（事務局）
- ・ 浜ごとの管理をすることになると、トレーサビリティについても浜ごとの管理となる。（事務局）
- ・ ノロウィルスの検査も参考になる。浜単位でサンプリングして毎週検査をしている。ノロウィルスが検出された場合、完全にストップする。浜単位で行っているのだから、可能と考える。
- ・ 海域の定義を考える必要がある。広い海域でのモニタリングするのは考えられるだろうが、ビブリオに関しては、もう少し細かな管理が必要となる。そう考えると浜ごとというのが現実的になるだろう。（事務局）
- ・ カキ、ホタテは、剥いたら死に、製品になるが、適切な温度管理等にもよるが、大体どれくらい生きているのか。（事務局）

- ・ ホタテは水から上げて、湿らせて低温にして輸送するが3日間は生きている。カキは2週間生きている。空輸であれば、耐えることができるだろう。船だと距離的な問題は出てくる。
- ・ 収穫日、収穫時間から保存期間を計算するべきだろう。洗浄後の保存期間を設定するというのがリスク管理となるだろう。（事務局）
- ・ 生きていることができる温度は、低い温度のほうが望ましい。カキの場合は低い温度（一桁前半）でも生きている。7.2度ぐらいだと冷蔵庫の中より少し高いぐらいなので、2週間でも生きられる。そのため、低温で輸送しても2週間生きている。その基準を定めると良いだろう。
- ・ カキとホタテを一体にして基準を作るように情報を収集していきたい。（事務局）
- ・ 日本国内の事情にあわせて管理プログラムを作成検討することは可能だろう。（事務局）
- ・ カキは高水温のときは収穫しない。ホタテは少し水温がカキより高くても収穫することがある。ただ、高水温ではなく、季節的に高いというだけ。10月ぐらいから収穫する。気温が高いと、収穫後に腐ってしまう。
- ・ 日本の場合は、高水温の時は収穫しない。（事務局）

#### 資料8：アメリカの3州 ディスカッションシート

- ・ 参考にする州として、日本の産地である、広島・宮城・北海道を基準にしながら、それに近いアメリカの各州を選んで参考にしたいと考えている。ニューヨーク州とか、ニュージャージー州、コネチカット州は温暖湿潤気候の地域であり、カキの養殖がされている。宮城程寒くはない。ニュージャージー州あたりが宮城に近い地域なのか。
- ・ また、メイン州やロードアイランド州などは非常に寒い地域になる。その辺りの寒い地域を参考にしていきたいと考える。
- ・ 西海岸はワシントンなどが寒い地域になる。以前は、ホタテの産地だったが。（以上、事務局）

- ・ 今は聞かない。
- ・ 各地域の選定にあたって、緯度や平均水温から見ていきたい。まず広島だと、カリフォルニア、ノースカロライナ、サウスカロライナあたりが近いと考える。ただしメキシコ湾流の関係で、もう少し北になると考えられる。ニュージャージー州あたりの方が近い可能性もある。
- ・ 宮城はもう少し北になるだろう。
- ・ 北海道はメイン州あたりになるのではないかと考える。
- ・ カリフォルニア州や、バージニア州、ニューヨーク州を候補に挙げながら、もう少し水温や気温等を考慮しながら決めていくようにしたい。緯度や平均気温だけではなく、もう少し詳細に確認をしたい。（事務局）
- ・ トレーサビリティについて、広島のタグ付けについては、事業者ごとにタグ付けがされるとのことだが、海域の情報は入っているのか。水揚げしたタグ付けされているとのことであるが浄化する際にタグが外れることはないのか。（農水省）
- ・ 大きく二つのタイプがあって、加工業者の色合いが強いところは、生産者がいくつもあって、それが一カ所に集めて、大きな会社になっている。そうしたところは混ざる可能性がある。広島のカキの業者は1軒1軒が会社で、それを加工場に持ってくるので、他の事業者とのカキが混ざることはないので、トレースできる。
- ・ 三重県が一番先進地域となっている。三重のカキ安心システムを作っている。
- ・ 次回の委員会までに素案を作成する。日本の現状に合わせて作っていく予定である。最大公約数的ではなく、日本の現状にも考慮したものとなれば良いと考える。（事務局）
- ・ それで良いと考えます。現実的だと思います。（農水省）
- ・ 次回、1月末ぐらいまでに決めることができれば良いと考える。また、随時、委員の先生には資料等をご確認いただきたく思います。（事務局）

以上

**令和２年度輸出環境整備推進委託事業**  
**(米国向け貝類輸出に必要なリスク評価・管理のための調査)**

**第１回検討委員会 次第**

日時：令和３年１月１８日（月） １５：００～１６：３０

会場：オンライン（Microsoft Teams）

- |    |                 |      |             |
|----|-----------------|------|-------------|
| 1. | 開会              |      | 15:00-15:05 |
| 2. | 出席者紹介           |      | 15:05-15:15 |
| 3. | 挨拶              |      | 15:15-15:15 |
| 4. | 議事              |      |             |
|    | (1) 本事業の趣旨・全体説明 | 資料 3 | 15:15-15:20 |
|    | (2) 全体の委員会の流れ   | 資料 3 | 15:20-15:35 |
|    | (3) スケジュールの確認   | 資料 3 | 15:35-16:00 |
|    | (4) その他         |      | 16:00-16:25 |
| 5. | 閉会              |      | 16:25-16:30 |

以 上

令和 2 年度輸出環境整備推進委託事業  
(米国向け貝類輸出に必要なリスク評価・管理のための調査)

第 1 回検討委員会 配付資料一覧

日時：令和 3 年 1 月 18 日（月） 15:00～16:30

会場：オンライン（Microsoft Teams）

- ・ 次第
- ・ 資料 1 配布資料一覧（※本紙）
- ・ 資料 2 出席者一覧
- ・ 資料 3 本事業の趣旨・全体の流れ
- ・ 資料 4 対米輸出貝類の衛生プログラム
- ・ 資料 5 （参考）NSSP の概要
- ・ 資料 6 実行計画（米国活がき）
- ・ 資料 7 ビブリオ管理計画各州比較シート
- ・ 資料 8 アメリカの 3 州 ディスカッションシート

以 上

令和2年度輸出環境整備推進委託事業  
(米国向け貝類輸出に必要なリスク評価・管理のための調査)

第1回検討委員会 出席者一覧

日時：令和3年1月18日（金） 15:00～16:30

会場：オンライン（Microsoft Teams）

1. 検討委員

高橋 計介 氏（東北大学准教授 大学院農学研究・農学部資源科学専攻）

山下 まり 氏（東北大学教授 天然物生命科学分野）

※50 音順

2. 水産庁

大倉 尚子 氏（農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課 補佐）

溝部 隆一 氏（農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課 専門官）

玉城 哲平 氏（農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課）

3. 株式会社自然産業研究所（事務局）

大前 和正（株式会社自然産業研究所 取締役）

近藤 誠二（株式会社ブレインワークス 調査研究員）

Geoffrey Owuor（株式会社ブレインワークス 調査研究員）

有路 昌彦（株式会社自然産業研究所 取締役）

近畿大学 世界経済研究所 水産・食料戦略分野 教授）

以上

## 資料 3

### 本事業の趣旨・全体の流れ

1、検討委員会は、ISSC（州間貝類衛生協議会）の Web サイトに記載されているビブリオ管理計画の中から、気温、水温、塩分濃度等を考慮し、日本の生産海域と条件の近い3プランを決定すること。

2、②及び③で整理された情報を基に、以下の i から iii までの内容を含むリスク評価・リスク管理プログラムの作成に関する検討を行うこと。

#### 1) 委員会のミッション

貝類のビブリオバルニフィカスと腸炎ビブリオのリスク評価とリスク管理の方法を定める。

すでに素案は農林水産省が「対米輸出貝類の衛生プログラム（案）」を作成済み。各州が細かく定めているならそれを参考とする。

#### 2) リスク管理フローの考え方

NSSP に従って、

A：ビブリオ類由来の食中毒が発生した場合

B：食品中からビブリオ類が検出された場合

製品の流通が行われないようにする。

いずれの場合も対象製品だけでなく、その生産におけるリスクが広がる範囲を特定して出荷されないようにする。

#### 3) 各州のリスク評価の考え方

一方で、（モニタリングは何らかの基準をもって行うものの）州の基準にはモニタリングルールが記載されておらず、それゆえモニタリングルールはおそらくは日本独自で定めざるを得ないであろう。

そのルールは次回以降の協議事項とする。

#### 4) 閾値について

要は水温の閾値（21.1℃）を超えると海域の製品サンプリング調査を行う必要が生じるかと思っています。閾値の設定は 21.1℃、あるいは国内の管理の基本である 5℃刻みに合わせて 20℃にするというのが合理的と考えます。

#### 5) 全体の委員会の流れ

農林水産省の定めた「対米輸出貝類の衛生プログラム（案）」に従って、その「10. リスク評価・リスク管理」の方法を検討する。



# アメリカ 3 州選定 ディスカッションシート



広島県（カキ）：北緯35度／平均水温18.85度

アメリカ：

カリフォルニア州、アリゾナ州、ニューメキシコ州、テキサス州、オクラホマ州、アーカンソー州、テネシー州、ノースカロライナ州、サウスカロライナ州

宮城県（カキ）：北緯38度／平均水温14.28度

アメリカ：

カリフォルニア州、ネバダ州、ユタ州、コロラド州、カンザス州、ミズーリ州、イリノイ州、インディアナ州、ケンタッキー州、ウェストバージニア州、バージニア州、メリーランド州

北海道（オホーツク海／ホタテ）：北緯44度／平均水温8.65度

アメリカ：

オレゴン州、アイダホ州、ワイオミング州、サウスダコタ州、ミネソタ州、ウィスコンシン州、ミシガン州、ニューヨーク州、バーモント州、ニューハンプシャー州、メイン州

#### カリフォルニア州

- ・北緯35度、38度の両方に係る州である
- ・西海岸に位置する州である

#### バージニア州

- ・北緯38度に位置する州である
- ・東海岸に位置する州である

#### ニューヨーク州

- ・北緯44度に位置する州である
- ・東海岸に位置する州である

その他、共通して考える視点

- ・比較的人口の多い都市を抱えている
- ・工場地帯がある州である

上記資料については、アメリカの3州を選定するにあたり、日本の緯度に近い州および、日本の水温に近い州を比較して検討するために用いたものである。

検討した結果、第1回検討委員会においては、カリフォルニア州・バージニア州・ニューヨーク州を候補とすることができるのではないかと議論に至ったものである。

## 米国向け貝類輸出に必要なリスク評価・管理 第2回検討委員会 議事録

日時：令和3年3月4日（木） 16：00～18：00

会場：オンライン（Microsoft Teams）

出席者（敬称略）：

（検討委員）

高橋 計介 （東北大学准教授 大学院農学研究・農学部資源科学専攻）

山下 まり （東北大学教授 天然物生命科学分野）

（農林水産省）

大倉 尚子 （農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課 補佐）

溝部 隆一 （農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課 専門官）

玉城 哲平 （農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課）

（株式会社自然産業研究所 事務局）

大前 和正 （株式会社自然産業研究所 取締役）

有路 昌彦 （株式会社自然産業研究所 取締役）

近畿大学 世界経済研究所 水産・食料戦略分野 教授）

近藤 誠二 （株式会社ブレインワークス 調査研究員）

### 議事

#### （1）日本の生産海域と条件の近い3州の選定

資料3：日本の代表的な観測地点と北米各観測地点の海面温度の比較した資料

- ・ 水温の分布で見ると、日本の気候帯と北米の気候帯で、水温が高い期間と低い期間に多少の違いが見受けられるが、最低海面温度と最高海面温度が、その生物の生きる上での最低温度、最高温度になると考えて、比較・検討してみた。
- ・ 日本の寒い地域として、北海道宗谷地方オホーツク海沿岸では最低海水温度で約1度、最高で約20度を超えない水温になる。これを比較すると、バーハーバー、イーストポート、ポートランド、ポーツマスハーバーが近く、メイン州、ニューハンプシャー州が近い動きになっていることがわかる。
- ・ 次に、貝の産地の一つでもある宮城県を見てみると、約10度から約25度を超えない水温となっており、これを比較すると、バージニア州と近い動きになっている。バージニア

州は水温が上がる時期が少し早いところもあるが、近いと言える。

- ・ 広島は、日本でも特殊な海域となっており、水温が下がる地域となる。これをみると、ノースカロライナ州が近い動きをしている。
- ・ これを参考に、メイン州、バージニア州、ノースカロライナ州の3つの州を選定し、比較することと考えている。(以上、事務局)
- ・ これに関して、ご意見を賜りたい(事務局)
- ・ 少しグラフがずれる部分があるが、問題ない考える。
- ・ 水温はこれで問題ありません。
- ・ 日本の主要産地を3候補にしているが、今回のプログラムは全国対応を指向している。この3候補を選び、全国の展開ができるか？(農水省)
- ・ 対応可能である。3カ所からアメリカの3か所を選定したが、海水温条件をトリガーにしているので、この条件で日本全体を通して確認できる。(事務局)

## (2) リスク評価・リスク管理プログラムの作成に関する検討

### 資料8：腸炎ビブリオ リスク評価報告シート

- ・ リスク評価に関しては、「リスク評価報告シート」を報告書として作成しておき、定義化されている「対米輸出貝類の衛生プログラム(案)」に示されているように、水温・気温・塩分濃度が、どのような状態になったらリスクが高いか、または低いかを都道府県の各部局から報告いただくことを考えて作成している。
- ・ 腸炎ビブリオに関しては、「対米輸出貝類の衛生プログラム(案)」においては水温 21.1℃と定められているが、ここでは 20℃を超える場合はハイリスクだとして、報告をさせる。気温については 10℃を超えるとリスクが高いとのことで報告させる。
- ・ 塩分濃度は、海水にあるので、余程のことがない限り低くなることはないので、この項目が必要か検討したい。
- ・

### 資料9：ビブリオ・バルニフィカス リスク評価報告シート

- ・ ビブリオ・バルニフィカスも同様に考え、海水温が 20℃を超えるとリスクが高いと考える。また、気温が 13℃を超えるとリスクが高いと考えている。塩分濃度は、低くなっても出てくる可能性が高いために、要注意として記載している。

- ・ 報告書として作成しているが、モニタリングとしては、実際に食中毒が発生した場合に原因を考える。リスク評価としては、水温・気温・塩分濃度で考えればよいのではないかと考える。各州が、そのようになっているので、ベースの考え方ができる。

#### 資料 10：腸炎ビブリオ（カキ）／生産工程に従った管理フロー

- ・ 腸炎ビブリオの管理計画について、各州のビブリオ管理計画を参考にして作成している。
- ・ フォームは衛生管理計画を作る際のものをベースに作成している。
- ・ それぞれの州の管理計画も、出荷されるまでの工程を、どのように管理していくかがポイントになっている。各州で記載されていることと、日本での工程を比較している。
- ・ 工程は、陸揚げ、殻洗浄、カキの浄化、むき身の洗浄、出荷という流れになっている。それぞれの作業工程のポイントについて、各州の項目と日本の項目を比較している。ノースカロライナ州には、直射日光が当たらないようにすると記載されている。これは、日光が当たることにより、赤外線の影響で温度が上がり、菌が増殖する可能性があるので、明るい色の光を反射するシートで覆うことをルールに定めている。
- ・ 今回のポイントはバクトレースを行う必要性がある点にある。
- ・ ノースカロライナ州の基準では、収穫船単位で、収穫者・収穫地域・漁獲開始時刻・受領した貝類の数量と種類・貝類が冷蔵された時間を記録することとなっている。ただ、日本の場合は、基本的にシートに覆っているケースはない。タグ・トレースは陸揚げの時刻が書かれている。この時点で冷蔵するわけではないので、この部分をどのようにするか検討する必要がある。ただ、収穫した場合、すぐに浄化のプロセスに入る。そうしなければ貝が死んでしまうことになる。ノースカロライナ州の基準を参考にするのであれば、陸揚げから浄化のプロセスまで、5時間以内に行うことにする設定も考えられる。現段階では可能な範囲で、またリスクが少ない状態にすることを考え、陸揚げの時点で直射日光に当たらないようにすれば良いと考える。
- ・ 殻の洗浄に関しては、わが国では重要なポイントとなっており、収穫したカキを、殻のまま高圧洗浄機で洗い、泥や付着物を取り除く。この段階で加工場内において箱やコンテナ単位で識別可能な状態にすることとなっている。
- ・ 温度に関しては、この工程では、まだ海水温となっている。
- ・ 次の、カキが生きた状態での浄化のプロセスであるが、この工程については NSSP においてもリスクを下げるのに有効であると書かれているが、ほかの州の場合は、即、氷につけ

ることを想定して作成されている。我が国の場合は浄化のプロセスが入ってくるので、もし、温度管理を行うのであれば、この浄化のプロセス以降になると考える。

- ・ 工程管理的には、周辺海水温度での管理にはなるが、生食用のカキの場合、20 から 22 時間程度以上浄化をすることになっている。それは、管理フローにも記載している。
- ・ 一般的にカキはむき身で出すので、各州の管理計画においては、ここが陸揚げに当たると考えられる。むき身にしてから直ちに冷やしこみに入る工程になる。これをどれくらいの期間で達成するかになる。各州の温度管理では、12℃以下に冷やす、収穫後 10 時間以内に内部温度が 10℃以下になるようにすることとなっている。日本の場合は、5℃以下にすることとなっているので、この点は日本の基準のほうが厳しいので、それに合わせてよいと考える。
- ・ 時間的な点は、収穫後 5 時間以内に冷やすこととなっている。浄化からむき身の洗浄までの時間を 5 時間としているが、日本の場合、むき身の状態で 5 時間置いておくことはしないので、どのように定めるか検討したい。
- ・ 出荷に関しては、日本の場合は 5℃以下で出荷することとなっている。アメリカの基準の場合は、内部温度を 10℃以下に冷やす、時間は出荷前の 10 時間以内となっている。ここも日本の基準をそのまま採用して問題ないと考え。殻で出荷する場合は、温度を 10℃以下にするという条件を入れなければならないと考える。
- ・ タグ・トレースの部分に関して、原材料をどうするかより、最終的にむき身になっているので、加工して輸出することを考えると、ロット管理をするにあたり区別ができるようにしなければならない。区別の方法まで定める必要はなく、各事業者において最終的にバックトレースができるのであれば良いと考え、ラベル等で適切に管理するという記載で良いのではないかと考える。
- ・ 注意する事項として、カキを水揚げ後に放置しておくとビブリオレベルが上がるので、その場合、再度 14 日間海水内で飼育する必要があるとの記載がノースカロライナ州にあったので、それを盛り込んでいる。

#### 資料 11：腸炎ビブリオ（ホタテ）／生産工程に従った管理フロー

- ・ ホタテの場合は、陸揚げ、殻洗浄、出荷（販売）の流れになっている。現在は殻付きのものとなっている。
- ・ 陸揚げに際しては、明るい色の無毒な物質で構成された防水シートや布で覆うことを記載

している。タグ・トレースに関しては、ノースカロライナ州を見ているとかなり細かな管理基準となっている。日本において同じように当てはめることは難しいのではないかと懸念される。

- ・ 殻洗浄についても、カキと同じように記載している。
- ・ 出荷についても、同じく、出荷前の 10 時間以内に内部温度を 10℃以下まで冷やすようにとの記載となっている。
- ・ この辺りはもう少し追記が必要であると考えている。

#### 資料 13：貝類対米輸出におけるビブリオ・バルニフィカスおよび腸炎ビブリオ リスク管理計画（案）

- ・ これをまとめたものが、「貝類対米輸出におけるビブリオ・バルニフィカスおよび腸炎ビブリオ リスク管理計画（案）」となる。
- ・ 本文を確認していく。
- ・ 「1. リスク管理計画の対象」においては何が対象であるかを記載している。
- ・ 「2. リスク管理計画策定の義務」は衛生管理の案に記載していることについて、齟齬のないように記載している。
- ・ 高リスクの条件としては、ビブリオ・バルニフィカスは海水温 20℃以上、腸炎ビブリオも 20℃以上と記載している。
- ・ 塩分濃度はまとめ切れていないが、通常の海水濃度の場合は発生するので、あまり重要なトリガーにならないのではないかと考えている。
- ・ 「3. リスク管理計画の諸条件」において、リスク管理を貝の種ごとに記載している。各州の管理計画を参考にしながら、日本の基準と比較して考える必要がある。
- ・ カキは日本の場合、夏場は出荷しないので、出荷してリスクがあるところはどこかを明確にする必要があり、出荷時期と管理計画の対応ができるようにしている。北海道は海水温が 20℃を超えないので、通年出荷している地域もある。宮城県の場合は 10 月～3 月、広島県などの瀬戸内海では、10 月から 5 月になっており、夏場の高水温の時期は産卵期のこともあるが、日本で出荷しないこととなっている。
- ・ これとビブリオのリスクが完全に一致しているわけでは無いので、わが国の実情に合わせながら、20 度を超える場合に管理計画を定めるということになる。



- ・ ホタテの場合は、周年出荷するので、温度基準で管理計画を作ることになる。
- ・ 「4. カキリスク管理計画」においては、陸揚げ時は、覆いをする、トレース及び記録をすることが各州に記載されている。
- ・ 定義ができていないところは、漁業者 ID の番号を定義化するか決めなければならない。
- ・ 5 時間以上露出した際の手順を記載している。
- ・ 殻の洗浄においては、水揚げしたカキは、収穫開始から 5 時間以内に冷やす、あるいは貝殻の洗浄を行い滅菌された清浄海水中で浄化工程を行わなければならないと記載している。
- ・ また、洗浄後もトレース及び記録をする必要がある。ただし、区別する方法について、細かな規定は不要ではないかと考えている。
- ・ カキの浄化に関しては、速やかに殻付きのまま浄化殺菌された海水に浸漬させる。温度管理に関しては、この工程では、カキはまだ生きた状態であるため、この後工程で温度管理をすることとなる。
- ・ トレース及び記録に関しては、浄化は全てのロットごとに識別できる状態にして行わなければならないとなっている。実際は行っているが、ケースごとに区別できるわけではなく、ここではバクトレースが可能になるように記録されなければならないと記載している。
- ・ むき身の洗浄に関しては、むき身は滅菌した海水で洗うという日本のルールを記載している。ポイントは、ビブリオは淡水に弱い、淡水を使うと貝も死んでしまうため、清浄海水で洗うことと、温度管理を行うことになる。
- ・ むき身の工程を終えたカキは直ちに冷却すること、5℃以下の浄化海水で冷却することとしている。むき身を5℃の浄化海水につけるまでを2時間を超えない基準にしている。これを超えることは日本の場合ありえない。
- ・ トレース及び記録に関して、むき身の洗浄を行った商品はコンタミネーションが発生するリスクが非常に高いので、ロットごとに識別できる状態にしておくことが求められる。これらの情報はバクトレースが可能な状態にしなければならない。



- ・ 出荷（販売）に関しては、どの州も 10℃以下と記載されている。日本の場合は 5℃以下との基準となっているので、厳しい基準に統一させている。
- ・ 容器に関しては、むき身は容器が木などになると衛生上よくない。また、繰り返し使用するとビブリオが付着した状態になると考えられる。そのため、プラスチック容器など衛生的な容器を使用するとの記載にしている。殻付きの場合は発泡スチロールに氷を詰め、蓋殻を上、身殻を下にして、カキ殻内の海水が漏れないようにすることを記載している。
- ・ トレース及び記録に関しては、製品及び製品ラベルあるいは箱ラベルでロットごとに識別できる状態にしておかなければならないと記載している。各州を見てみると、細かく記載しているが、最終的にはロットごとに識別ができること、バクトレースができることが記載されている。
- ・ ホタテは加工の部分が記載されていないが、カキと違って、浄化がなく、水揚げの時の温度管理と覆いを行うこと、トレース及び記録を行うことになっている。ロットの定義は、各州を確認したところ、これでなければならないというものがないので、各生産者が、このようにロット管理をしていると申請があったら、それを認めることで良いのではないかと考える。
- ・ トレース及び記録はカキと同じになっている。
- ・ 出荷も 10℃以下になるようにとの記載にしている。
- ・ 管理計画案においては、ビブリオ・バルニフィカスも腸炎ビブリオも分けていない。これは、リスク管理を行う上で、同じであり、温度管理とトレーサビリティをきちんとするには、どのようにするかがあるが、管理計画自体は同じになる。リスク評価の時の管理計画を立てるときに見方は違うが、都道府県単位で考えるとどちらにしても同じになる。（以上、事務局）
- ・ 「貝類対米輸出におけるビブリオ・バルニフィカスおよび腸炎ビブリオリスク管理計画（案）」に関して、ご意見を賜りたい。
- ・ 塩分濃度は、項目として残しておく必要があると考える。問題にならないのは確かであるが、大雨の際に、表面海水の塩分濃度がゼロに近くなることはあり得る。そういった時は

出荷しないなどが考えられるので、塩分濃度の記載は入れておくべきだと考える。(高橋)

- ・ ここで難しいのが、そう考えると、収穫時に塩分濃度を各事業者が測る必要が出てくることになる。(事務局)
- ・ 項目は立てるが、リスクが低い範囲で緩めの基準に合わせるなどを考えるほうが良いと考える。
- ・ 直射日光の問題であるが、正直ナンセンスだと考える。カキは、直射日光に当たる動物であり、表面温度が上がっても内部温度は上がらない。すで書き込まれているもので対応できると良いと考える。覆いをかけるまで記載するかだ。生物学的に表面温度が 40℃になっても、内部温度は 20℃にならない。
- ・ ロットに関しても、殻の洗浄の段階で、他の事業者のカキと混ざることはないので、管理ができています。浄化水槽を入れるカゴ単位をロット管理とすることで大丈夫だろう。その単位でバクトレースもできる。
- ・ バクトレースを、どのように記載するか課題だと考える。(事務局)
- ・ カキでは、5時間以上露出した場合、上昇したビブリオレベルが正常水準に戻るために、収穫前に少なくとも合計で 14 日間、再度海水内で飼育させる必要があると記載されているが、ホタテには記載がないが、ホタテでは不要と考えるのか。
- ・ ホタテでも当然に必要である。5時間以上、貝を露出させた場合は、ビブリオレベルを低下させるために海水内に戻すこととなる。不要であるとも考えたが、各州の管理計画において強く求めているため、この項目は必要と考えている。(事務局)
- ・ 今回のプログラムは、日本の管理基準をそのまま採用するのではなく、現在、すでにプログラムを作成しつつある中で、アメリカと交渉をしているところである。そうしたことを考えて、納品された成果物を修正する必要性も出てくる。
- ・ アメリカとの話し合いで、リスク管理計画のトリガーは水温・気温・採捕テクニック等とあり、それが必須のものと考えている。そう考えると、水温・気温・塩分濃度は入れてもらいたい。あと、採捕テクニック等がある。それらの項目を必須としながら、どのようにするかは各国の判断にゆだねられると聞いている。

- ・ 評価報告シートの使い方の基準は、各都道府県から報告を求めることになると思う。万が一食中毒が発生したときに、これらの情報は入手できるものなのか。(以上、農水省)
- ・ 入手できる可能な状態にしなければならない。それを定義化させる必要がある。それを作成するだけでなく、記録として残し、提出できる状態にしなければならないという定義を置く必要がある。(事務局)
- ・ 現実的に可能かどうか(農水省)
- ・ 輸出を前提としている事業者は、そうした情報をそろえておく必要があると思う。(事務局)
- ・ JSSP では、場所と、採捕日は特定される。時間の記載はない。温度、海水温度、塩分のデータは紐づけられていない。(農水省)
- ・ そうしたデータは、自分たちで残しておくこととするように入れ込んでみる。(事務局)
- ・ 管理計画のそれぞれの数値は何から採用されているのか。(農水省)
- ・ 各都道府県の基準をベースに、アメリカのものと比較して、厳しい数値を採用している。(事務局)
- ・ むき身の洗浄や出荷(販売)において、5℃の基準となっているが、5℃の基準を守っていない事業者がある可能性があるか。(農水省)
- ・ まず、ありえない。確実に守っている。
- ・ リスク評価シートの使用方法を検討しなければならないと思う。(農水省)
- ・ どれくらいのスパンで保存するか、悩ましい。(事務局)
- ・ 管理計画作成のための評価シートであることを考えると、収穫期のはじめなり、収穫前のタイミングで作成して残しておくことを想定しているのか。(農水省)

- ・ トリガーを設定して管理計画を立てて、実行するということを考えると、常にリスクがあると考えて、管理計画を常に実行すること。もしくは、出荷するに際して、水温・気温・塩分濃度は常に計測しておくとするか、どちらかと考える。
- ・ 月々実施するだけでは、紐づけられない。リスク評価の頻度、紐づけをどのようにするかは、考えなければならない。(以上、事務局)
- ・ むき身を5℃以下で保存することは、内部温度は5℃以下ということか。(農水省)
- ・ 内部温度を測るわけでは無いが、常に5℃以下にすることとなっている。
- ・ 活カキも対象である。(農水省)
- ・ 分けて記載する。(事務局)
- ・ 本日のご意見をいただき、入れ込みます。(事務局)
- ・ 貴重なご意見等、誠にありがとうございました。これらのご意見を踏まえ、修正等見直しを行い、本日、参加の皆様に改めて確認いただきたく思います。その後、英語訳にしています。(事務局)

以上

**令和２年度輸出環境整備推進委託事業**  
**(米国向け貝類輸出に必要なリスク評価・管理のための調査)**

**第２回検討委員会 次第**

日時：令和３年３月４日（木） 16:00～18:00

会場：オンライン（Microsoft Teams）

- |   |             |
|---|-------------|
| 1. 開会   | 16:00-16:05 |
| 2. 出席者紹介・配布資料確認   | 16:05-16:10 |
| 3. 議事   |             |
| (1) 日本の生産海域と条件の近い３プランの選定                                  | 16:10-16:30 |
| ①北海道宗谷地方オホーツク海沿岸とメーン州                                     |             |
| ②宮城県沿岸部とバージニア州  |             |
| ③広島湾とノースカロライナ州  |             |
| (2) リスク評価・リスク管理プログラムの作成に関する検討                             |             |
|   | 16:30-17:15 |
| ①ビブリオ・バルニフィカス及び腸炎ビブリオのリスク評価の手順、各ステップの手法、<br>判断基準全体の委員会の流れ |             |
| ②ビブリオ・バルニフィカス及び腸炎ビブリオのリスク管理計画作成の手順                        |             |
| ③ビブリオ・バルニフィカスの危機管理計画作成の手順                                 |             |
| (3) リスク評価・リスク管理プログラム                                      | 17:15-17:45 |
| (4) その他   | 17:45-17:55 |
| 4. 閉会   | 17:55-18:00 |

以 上

令和2年度輸出環境整備推進委託事業  
(米国向け貝類輸出に必要なリスク評価・管理のための調査)

第2回検討委員会 配付資料一覧

日時：令和3年3月4日（木） 16:00～18:00

会場：オンライン（Microsoft Teams）

- ・ 次第
- ・ 資料1 配布資料一覧（※本紙）
- ・ 資料2 出席者一覧
- ・ 資料3 日本の代表的な観測地点と北米各観測地点の海面温度の比較
- ・ 資料4 メーン州のビブリオ管理計画（英語版及び日本語訳版）
- ・ 資料5 バージニア州のビブリオ管理計画（英語版及び日本語訳版）
- ・ 資料6 ノースカロライナ州のビブリオ管理計画（英語版及び日本語訳版）
- ・ 資料7 メーン州・バージニア州・ノースカロライナ州のビブリオ管理計画の要点シート
- ・ 資料8 腸炎ビブリオ リスク評価報告シート
- ・ 資料9 ビブリオ・バルニフィカス リスク評価報告シート
- ・ 資料10 腸炎ビブリオ（カキ）／生産工程に従った管理フロー
- ・ 資料11 腸炎ビブリオ（ホタテ）／生産工程に従った管理フロー
- ・ 資料12 リスク評価・リスク管理プログラム 報告書（ドラフト）
- ・ 資料13 貝類ビブリオ類管理計画案

以 上

令和2年度輸出環境整備推進委託事業  
(米国向け貝類輸出に必要なリスク評価・管理のための調査)

## 第2回検討委員会 出席者一覧

日時：令和3年3月4日（木） 16:00～18:00

会場：オンライン（Microsoft Teams）

### 4. 検討委員

高橋 計介 氏（東北大学准教授 大学院農学研究・農学部資源科学専攻）

山下 まり 氏（東北大学教授 天然物生命科学分野）

※50 音順

### 5. 農林水産省

大倉 尚子 氏（農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課 補佐）

溝部 隆一 氏（農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課 専門官）

玉城 哲平 氏（農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課）

### 6. 株式会社自然産業研究所（事務局）

大前 和正（株式会社自然産業研究所 取締役）

有路 昌彦（株式会社自然産業研究所 取締役）

近畿大学 世界経済研究所 水産・食料戦略分野 教授）

近藤 誠二（株式会社ブレインワークス 調査研究員）

以 上

	ノースカロライナ州	メイン州	バージニア州
水温・塩分	ノースカロライナ州の多くの栽培地域では、6月から9月までの5年間の平均水温が81°F (27.2°C) を超え、5月下旬から10月上旬の一部ではそれを超えることもあります。	“メイン州のリスクアセスメントによると、6月から9月を除いて、1年のほとんどの期間において、気温と海水の温度はVp病のリスクを高めるレベルを下回っている。 メイン州の月平均水温は、6月から9月にかけて、カキとアサリの主要な漁場のほとんどで60°F (15.6°C) を超えている。 メイン州の当局が実施したリスクアセスメントでは、Vpの病気は毎年発生する可能性は低いと結論づけられている。”	“以下は、2015年から2019年までのNOAAサイトからの水温の平均最高温度です。 1月-42.3°F (5.72°C) 、 2月-43.0°F (6.11°C) 、 3月-47.9°F (8.83°C) 、 4月-59.4°F (15.2°C) 、 5月-70.5°F (21.4°C) (門限時間：5～11時-68.5°F (20.3°C) 、 6月-79.1°F (26.2°C) (門限時間：5～10時-77.2°F (25.1°C) 、 7月-83.9°F (28.8°C) (門限時間：5～10時-82.9°F (28.3°C) 、 8月-83.0°F (28.3°C) (門限時間：5～10時-81.5°F (27.5°C) 、 9月-78.8°F (26.0°C) (門限時間：5～10時-77.7°F (25.4°C) 、 10月-69.5°F (20.8°C) 、 11月-56.7°F (13.7°C) 、 12月-48.5°F (9.17°C) 。 気温：月平均最高気温(AMM)と最高外出禁止時間の1日の値は以下の通りです(華氏)。 1月～43日、 2月～46.9日、 3月49.4日、 4月 58.8日、5月 67.4日 (外出禁止時間5～11時～63.3時) 、 6月 73.4日 (外出禁止時間 5～10時～68.9時) 、 7月 77.1日 (外出禁止時間 5～10時～72.9時) 、 8月 75.9日 (外出禁止時間 5～10時～71.9時) 、 9月 73.4日 (外出禁止時間 5～10時～70.9時) 、 10月 64.4日、 11月54.3日、 12月50.2日。 塩分濃度。塩分濃度はゼロに近いものから35PPTに近いものまであります。
ビプリオコントロールの月	ノースカロライナ州のVp管理計画は、5月、6月、7月、8月、10月初旬に実施されます。	6月から9月まで	収穫地までの移動時間は一般的に1時間を超えません。季節的な制限 (5月から9月) は公共の場所からの収穫に適用されますが、貝類は一年のどの時期でも民間のリースから収穫することができます。
温度管理に必要な収穫時期の要件	“すべての牡蠣は、収穫された牡蠣が収穫船、牡蠣が水没していない任意の浮遊容器、船や車両などの輸送手段で運搬の際、タープや布などの淡い色の非毒性の材料で牡蠣を直接覆うことによって、収穫された牡蠣が保管されている領域において、遮光しなければならない。 - すべての牡蠣は、収穫開始から5時間以内に認定された貝類販売業者によって機械の冷蔵下に置かれなければならない。 - 貝類販売業者は、10時間以内に、出荷前に50°F (10°C) 以下の内部(殻) 温度に牡蠣を冷やさなければならない。 (a) アサリ i) 11月、12月、1月、2月、3月の間、収穫されたアサリはすべて、認定された貝類加工施設に引き渡され、収穫当日の午後 10 時まで温度管理下に置かれなければならない。 ii) 4月、5月、10月の間は、収穫されたすべてのアサリは、認定された貝類加工施設に引き渡され、収穫時から 12 時間以内、または収穫当日のいずれか早い方の時間内に温度管理下に置かれなければならない。 iii) 6月、7月、8月、9月の間、収穫されたすべてのアサリは、認定された貝類加工施設に引き渡され、収穫時から 10 時間以内、または収穫当日のいずれか早い方の時間内に温度管理下に置かれなければならない。 テンパリングは、代替プロセスとして、そのプロセスが硬いアサリと同等の安全性を持つ硬いアサリを作ることを経験研究で実証した方法で構成されているものとする。認定を受けた貝類施設は、テンパリングを開始する前に、部門から書面による承認を受けなければならない。 認定を受けた貝類施設は、以下の情報を提供しなければならない。 i) 代替プロセスで使用するすべての施設、設備、方法の説明。このプロセスは、施設の HACCP 計画に含まれていなければならない。 ii) 硬いアサリの供給源と、一度にプロセスを受けることができる硬いアサリの最大容量。 iii) 従うプロセスは、アサリの収穫から 45°F (7.2°C) 以下での冷蔵までの合計時間が 16 時間を超えてはならない。製品の収穫、加工、テンパリング、45°F (7.2°C) 以下での食品保存は、連続した手順で行われなければならない。 iv) 調質処理を開始した後、調質処理は68°F (20°C) 以下の温度管理を行い、45°F (7.2°C) 以下の冷蔵庫に入れるまで維持されなければならない。”	採取者は、高い外気温にさらされたことによる貝殻の劣化や腐敗を許容してはならず、そのような劣化や腐敗が起こる前に、認定された貝類販売業者に貝殻(貝類) を引き渡さなければならない。	“船舶または個人がドックまたは海岸を離れてから、VDH が承認した温度 (45°F-7.22°C) に制御された保管設備を備えたトラック、または他の輸送機関に牡蠣が入れられるまでの合計時間は、月ごとに以下の時間を超えてはならない。 a. 5月と9月の間は 5 時間。 b. 6月の間は 3時間 c. 7月、8月は 2時間”
内部温度制御要件	ディーラーのHACCP計画は、Vp管理計画の月の間に受け取った牡蠣は、冷蔵下に置かれた後、10時間以内に内部または殻の温度が50°F (10°C) 以下になるように冷蔵されることを要求するものとする。	販売店は、製品を受け取ってから10時間以内に製品の内部温度が50°F (10°C) に達することを確認するための温度管理措置と文書化を行う必要があります。	“5月1日から9月30日までの間、(i)本項の(1)から(5)までの細分化、または(ii)本項の(C)と(D)に記載されている月例外出禁止令の後に、個人が公有地または私有地の空き地からカキを収穫することは違法である。すべてのカキは、次の指定された収穫禁止令の時間までに、遅くとも月ごとに、VDHが承認した温度管理された貯蔵装置を備えたトラックまたは他の輸送手段により、行われなければならない。 1. 5月1日から5月31日までの午前11時まで。 2. 6月1日から6月30日までの午前10時まで。 3. 7月1日から7月31日までの午前10時まで 4. 8月1日から8月31日までの午前10時まで 5. 9月1日から9月30日までの間、正午12時まで。”



	ノースカロライナ州	メーン州	バージニア州
<b>シェーディングの要件/ リサブマージンスの要件</b>	<p>5月1日から10月14日までの間、長さ25mm以上のカキには以下の制限が適用される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5時間以上暴露されたカキは、上昇したビプリオレベルが栽培・成育エリアのレベルに戻るように、収穫前に最低14日間は再浸水させなければならない。</li> <li>- 再浸水をするすべてのカキには、リース上でタグを付け、再浸水ログブックまたは他の部門が承認した記録システムに記録することが義務付けられています。</li> <li>- 養殖場から別の養殖場に移動した場合、種の大さき（アサリ-12mm、カキ-25mm）の貝類は、貝類リース/フランチャイズの所有者が認定貝類販売業者であり、湿潤保管の許可を得ている場合を除き、収穫する前に最低21日間は再水没させなければならない。</li> <li>- 6月1日から9月30日までの間、収穫、保管、および許可を受けた販売店への輸送の間、以下の方法でアサリを日照から保護しないことは違法である。</li> <li>i) 収穫されたアサリが収穫船、アサリが水没していない浮体式コンテナ、船や輸送用の運搬船などに保管されている場所に日陰を設けること。</li> <li>車、または</li> <li>ii) (a)の作業中に、防水シートや布などの淡い色の無毒な素材でアサリを直接覆うこと。</li> <li>iii) この制限は、指定された期間中、常に適用される。</li> </ul>	<p>全ての牡蠣とアサリは、収穫後すぐに遮光するものとする。</p> <p>漁獲された後、周囲の温度に2時間以上12時間未満さらされたすべての牡蠣とアサリは、認定された貝類販売業者により24時間以上水に浸すか、湿った状態で保管されなければならない。</p> <p>12時間以上、周囲温度にさらされたすべての牡蠣は、7日間または168時間以上、再浸漬または濡れた状態で保存されなければならない。</p>	<p>*温水収穫規則(WWHR)は、5月から9月までの牡蠣の収穫から冷蔵までの時間を模したもので、すべての収穫船は貝類の保管場所に日陰を設けることを要求している。船上で牡蠣を冷却する手段を持たない牡蠣収穫者は、以下のいずれかを行わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 5月1日から5月31日までの午前11時、6月1日から8月31日までの午前10時、9月1日から9月30日までの午後12時までに漁獲物を陸揚げし、冷蔵する。</li> <li>ii) 5月と9月は5時間、6月は3時間、7月と8月は2時間までに収穫と輸送を冷蔵時間に制限する。</li> <li>iii) カキのためのものであることを示す緑色の制限されたタグを使用し、カキに關した、次のラベルを付ける：「認定販売店」または「ポストハーベスト加工のみでのジャッキング」。</li> </ul>
<b>タグ付けの要件</b>	<p>*タグは、収穫者または販売店が貼付し、次の基準を満たすものであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- タグは収穫タグとして識別されること。タグは少なくとも90日間の耐久性があり、耐水性があり、サイズは最低2.5分の1インチ×5.4インチでなければならない。</li> <li>- タグは、貝殻材が輸送される各コンテナの外側にしっかりと固定されていなければならない。漁師または販売店のタグは、販売店の場所で各コンテナの外側にしっかりと固定されているものとする。認定された貝類販売業者でもある収穫者は、必要な情報が記載されている場合、販売業者タグのみを使用することができ、- 養殖業者または認定貝類販売業者が市場等級または市場量に小分けまたは組み合わせた貝類のすべてのロットには、必要な情報を記載しなければならない。</li> <li>(3) 販売店で保管されているすべての貝類には、タグを付けなければならない。</li> <li>(4) タグには、次のように特定の順序で配置された読みやすい情報を記載しなければならない。</li> <li>(a) 収穫者の氏名、住所、貝類免許証又は貝類裏書番号付きの普通商業漁業免許証又は退職した普通商業漁業免許証。</li> <li>(b) 収穫した日。</li> <li>(c) 実践可能な限り最も正確な収穫場所の記述（例：Long Bay, Rose 湾）で、地図や海図によって容易に位置を特定できるものであること。</li> <li>(エ) 貝類の種類及び量。</li> <li>(e) 太字で大文字で書かれた次の記述、"このタグは、容器が空になるまで添付され、その後90日間ファイルに保存されることが義務付けられています。"という内容をタグの内部に記述すること。</li> </ul>	<p>認可を受けた貝類収穫業者が収穫した貝類は、収穫場所にて収穫業者のタグを付け、最初の販売場所、認証を受けた販売業者の常設施設まで、タグを付けてなければならない。</p>	<p>夜間外出禁止令後のカキの収穫には、氷の使用に関する特別な許可または機械的冷蔵が必要です。収穫者がGPS追跡装置を携帯して、収穫時間と輸送時間が制限時間を超えていないことを確認する必要があります。または、ディーラーが州発行の緑色の制限付き使用タグを使用することを要求します。ホワイトシェルスストックハーベスタータグは、収穫の開始時刻とカキの荷降ろしと冷蔵の時間を設定することにより、温度管理までの時間の順守を文書化するために必要です。</p>
<b>記録やログを残すこと の要件</b>	<p>*許可を受けた貝類販売業者は、沿岸漁水域から貝類を受け取ったときに、次の情報を記録しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 収穫者</li> <li>ii) 収穫地</li> <li>iii) 収穫開始時刻</li> <li>iv) 受領した貝類の数量と種類。</li> <li>v) 貝類が冷蔵された時間。</li> </ul> <p>貝類販売業者は、収穫業者からの受領後2時間以内に機械式冷蔵下に置かなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- すべての再浸水活動の記録は、日誌、または部門が承認したその他の記録簿に記録されなければならない。</li> </ul> <p>記録保持システムを使用し、役員または他の部門のスタッフに提示できるようにします。</p> <p>着水地点、最小限の再水没記録項目には、以下を含むものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 甲殻類が再水没した日付。</li> <li>ii) シェルフィッシュのリース番号またはフランチャイズ番号</li> <li>iii) 容器の数量、種類及び数</li> <li>iv) 魚介類リース上での再水没した貝類の位置</li> <li>v) 再浸水タグを削除した日。"</li> </ul>	<p>*温度は、連続的な外気温度データレコーダーまたは DMR が指定した気象台のデータを使用して収穫時に決定し、温度収集データシートに記録するものとする。</p> <p>Damariscotta 川と Sheepscot 川から牡蠣やアサリを採取するすべての収穫者は、2つの方法のうち1つを使用して周囲の空気温度を記録しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 連続的な外気温度データ記録装置で、収穫時の最高気温を収穫者の温度収集データシートに記録する。</li> <li>ii) 収穫時の最高気温が記録されたDMR指定の気象観測所から収集されたデータ。"</li> </ul>	<p>情報が入手できません</p>
<b>貝類の取り扱い、輸送、保管の要件。</b>	<p>～漁師は、沿岸漁水域で収穫された貝類を収穫開始時刻から12時間以内に許可を受けた販売店に引き渡さなければならない。逆に、この要件に反して販売店が貝類を受け取ることは禁止されています。</p>	<p>～すべての牡蠣と硬いアサリは、収穫時から2時間以内に認定貝類販売店に移渡し、温度管理を行うものとする。</p> <p>- 国家貝類衛生プログラムモデル条例（以下「モデル条例」という。）の第8章第02条A(1)、(2)、(3)項の温度管理に適用される時間内に、元の販売店に貝類を輸送する場合、周囲の空気温度が50°F（10°C）を超えている場合、輸送中の温度は周囲の空気温度を超えてはならないものとする。</p>	<p>1時間を超える貝類の陸上配送は、毎年5月1日から9月30日までの間は、機械的に冷蔵された運搬車に入れるか、氷漬けにしなければならない。</p> <p>さらに、牡蠣を取り扱うすべての認定貝類販売業者は、5月1日から10月31日までの間（船上、トラック、施設など）、冷蔵状態にしてから5時間以内に、牡蠣を55°F（12.8°C）以下に冷却しなければならない。</p>



### 3. アメリカ3州のビブリオ管理計画（日本語版／英語版）

Maine・・・・・・・・・・49

Virginia・・・・・・・・・・61

North carolina・・・・・・・・91



## Maine *Vibrio parahaemolyticus* Risk Assessment and Illness Review - 2019

### Introduction

Maine Department of Marine Resources (DMR) is the Shellfish Control Authority for the State of Maine and is responsible for classifying the shellfish growing waters. The Bureau of Public Health oversees the implementation of the National Shellfish Sanitation Program (NSSP) within the State of Maine. This program is administered by the Interstate Shellfish Sanitation Conference (ISSC) in order to keep molluscan shellfish safe for human consumption. This is accomplished by making sure that a common set of standards are used to classify shellfish growing areas and handle shellfish when they go to market. The latest set of standards is published in The Guide for Control of Molluscan Shellfish 2017 also known as the Model Ordinance (MO).

2017 NSSP MO Chapter II @.07 of the MO requires that all states conduct a risk assessment and have a *Vibrio parahaemolyticus* (Vp) Control Plan (VPCP) if it is determined that an illness is reasonably likely to occur on an annual basis. Additionally, if a state has a shellfish growing area that was the source of oysters or hard clams that were epidemiologically linked to an outbreak (two or more cases) of *Vibrio parahaemolyticus* within the past five years, or where the average daily water temperature (not more than 30 day period) exceeds 60°F for waters bordering the Atlantic Ocean (NY and north), the state must develop and implement a VPCP.

Maine has not had any *Vibrio parahaemolyticus* illness outbreaks epidemiologically linked to oysters or hard clams harvested in Maine. Monthly average harvest area water temperatures do meet or exceed 60°F June through September in most of the significant oyster and hard clam harvest areas. The risk assessment described in this report concludes that a Vp illnesses are not reasonably likely to occur on an annual basis. However, Maine developed a Vibrio Control Management Plan for the Damariscotta River harvest area in 2016 and has expanding the VPCP to include the Upper New Meadows Lakes and the upper Sheepscot River.

### Risk assessment

“The evaluation shall consider each of the following factors, including seasonal variations in the factors, in determining whether the risk of *Vibrio parahaemolyticus* infection from the consumption of oysters or hard clams harvested from an area (hydrological, geographical, or growing) is reasonably likely to occur: (For the purposes of this section, "reasonably likely to occur" shall mean that the risk constitutes an annual occurrence).” (2017 NSSP Guide, Chapter II, @.07, A.)

1. The number of *Vibrio parahaemolyticus* cases epidemiologically linked to the consumption of oysters or hard clams commercially harvested from the state:

There were no single-source cases of *Vibrio parahaemolyticus* epidemiologically linked to the consumption of oysters commercially harvested from Maine in 2019.

2. Levels of total and tdh+ *Vibrio parahaemolyticus* in shellfish or water:

The state of Maine began testing levels of total and tdh+ in the New Meadows Lakes in 2017, some sample results were positive. Industry sponsored sampling in the Damariscotta River showed positive results for total Vp in 2015 and 2016. Maine does not have an ongoing program to test tdh+ *Vibrio parahaemolyticus*.

3. Water temperatures:

Wild and aquaculture grown oysters and hard clams are harvested from the bays and estuaries of the Maine coast. Water temperatures are collected as part of the systematic random sampling (SRS) strategy for shellfish harvest classification. These are surface water temperatures taken by the sample collector wading into  $\geq 18$  inches of water and suspending a thermometer within six inches of the water surface. Stations from seven growing areas that encompass oyster and hard clam aquaculture sites were chosen. These sites were selected to span the geographical areas of oyster and hard clam production and harvest, represent all types of oyster and hard clam growing areas and to include the Damariscotta River where the majority of oysters are grown in Maine. The chosen growing area sites extend from Eliot to Sullivan, ME. Five years of data from 2015 through 2019 were used. These temperatures are taken in seawater close to the shore, generally much closer and shallower than the location of oyster or hard clam aquaculture lease sites or harvest locations. Most of the oyster aquaculture lease sites are close to shore but subtidal as opposed to SRS sample sites which are located in intertidal areas. Therefore, the SRS temperatures generally reflect warmer temperatures than would be expected at the aquaculture sites. The monthly averages of the temperatures evaluated are displayed in Table 1. Water temperatures are below the temperature of concern (a monthly average of 60°F or 15.5°C) for most of the year with the exception of the period between June and September.

Table 1. Average Monthly Water Temperatures for Growing Areas Evaluated

Harvest Area	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
Bagaduce River				6.3	9.7	14.1	17.9	16.9	18.3	11.9		7.7
Casco Bay	1.2	2.9	2.6	5.3	12.2	16.0	18.8	23.0	16.6	12.8	5.9	3.1
Damariscotta R.	1.0	2.3	3.7	5.0	12.0	15.3	19.3	20.4	17.2	12.6	5.1	1.0
New Meadows River	0.0		2.0	6.7	10.5	16.2	21.2	20.1	16.5	11.5	5.8	3.6
Piscataqua R.		1.5	3.0	5.3	11.5	17.8	25.6	21.8	20.3	13.0	8.0	1.5
Saco Bay	1.0		3.5	6.2	9.8	15.6	17.3	17.8	17.3	12.0	7.3	3.3
Sheepscot River	2.0	0.0	2.5	5.3	12.8	15.8	17.0	19.2	18.7	13.0	4.0	7.0
Taunton Bay	2.3	1.3	1.9	7.8	9.3	16.5	19.5	19.0	15.6	15.0	5.0	1.0

#### 4. Air temperatures:

Air temperature data were collected from Worldclimate.com. for Newcastle, ME on the Damariscotta River, the predominant oyster aquaculture growing area in Maine. During May through September the average monthly maximum temperatures ranged from 65 to 78°F. The average monthly maximum air temperatures places Maine at Level 3 in the time/temperature matrix in the NSSP Model Ordinance.

	January	February	March	April	May	June	July	August	September	October	November	December
Average Monthly high in °F:	29°	33°	41°	53°	65°	73°	78°	76°	68°	56°	46°	35°
Average Monthly low in °F:	13°	17°	24°	35°	44°	53°	59°	58°	51°	41°	32°	21°

#### 5. Salinity:

Salinity and Vp in shellfish and seawater is a complicated issue, some studies have shown a relationship between salinity and Vp levels in water and shellfish, while others have not. In studies where salinity has been shown to have an effect, optimum salinity or the range of salinities where Vp increases or decreases differs (1, 2, 3, 4, 5, 6). A 2010 study observed a nonlinear relationship between salinity and Vp levels, Vp levels increasing with salinity up to an optimal point and then the Vp levels decreasing with higher salinities (3).

Monthly average salinities at the seven growing areas considered ranged between 9.7‰ and 33.6‰ with the lowest monthly average in the Sheepscot River (Table 2).

Table 2. Average Monthly Salinities for Growing Areas Evaluated

Harvest Area	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
Bagaduce River				28.1	28.9	28.8	31.8	32.1	31.6	31.3		29.3
Casco Bay	26.9	29.3	27.1	17.3	25.1	26.8	30.6	30.0	30.6	29.9	26.8	26.4
Damariscotta R.	25.3	28.7	25.4	23.7	26.0	28.8	30.4	31.0	30.8	30.4	28.4	21.3
New Meadows River	28.0		26.5	28.1	25.8	29.3	30.9	31.2	31.5	31.8	29.8	30.0
Piscataqua R.		28.0	22.4	18.0	19.8	27.3	30.4	30.0	30.6	30.6	29.5	23.3
Saco Bay	30.0		29.0	25.7	24.9	28.9	29.3	31.4	30.6	28.6	29.1	28.0
Sheepscot River	24.0	25.0	19.0	9.7	17.0	24.8	28.0	28.8	28.7	28.0	20.0	20.0
Taunton Bay	26.0	31.0	30.0	27.1	27.4	30.4	31.0	32.9	33.6	33.0	30.5	30.0

#### 6. Harvesting techniques:

Both American and European oysters grow in Maine waters. American oysters can be harvested at any time; however European oyster harvest is restricted to June 15 to September 15. Aquaculturists are exempt from this restriction on European oysters.

Wild oysters are primarily a subtidal fishery in Maine. They are generally harvested by diving or dragging. Oyster aquaculture is carried out primarily in subtidal waters. The general practice is to grow oysters on the sea bottom; however juveniles may be floated in cages on the surface and some growers have transitioned to all surface culture. Actual harvest practices may vary depending on the aquaculturists; that is, whether oysters are always harvested directly from the sea bottom or whether they are floated at the surface before harvesting. There is also an emerging wild fishery of American oysters in the Damariscotta River that occurs in the intertidal zone.

Hard clams are an intertidal and subtidal fishery in Maine. They are generally harvested by hand (clam hoe/bull rake) or by dragging. They are also grown in similar fashion to oysters on aquaculture sites.

#### 7. Quantity of harvest and uses:

The major portion of Maine oyster harvest is from aquaculture grown oysters. The majority of the oyster aquaculture takes place west of the Damariscotta River. In past years, the Damariscotta River accounted for over 75% of the total oyster harvest. In 2010 and 2011, MSX was a problem for growers in the Damariscotta River. MSX was the cause of the significant decline in landings, as growers reported high mortalities. Landings started to rebound slightly in 2012 as MSX resistant strains were cultivated and harvested and by 2014 had recovered to 2010 levels. The oyster landings and value for the past five years are displayed in Table 3. Most oysters are sold for the half shell market. There are no post harvest processing facilities in Maine.

Table 3. Maine Oyster Landings

YEAR	WEIGHT	VALUE
2015	1845250	4491791
2016	2081782	5013725
2017	2800178	6679667
2018	2790213	7286107
2019	3251124	7622441

The hard clam fishery in Maine is primarily wild harvest with some limited aquaculture production. Similar to oysters, the majority of the harvest takes place west of the Penobscot River. The hard clam landings and value for the past five years are displayed in Table 4.

Table 4. Maine Hard Clam Landings



YEAR	WEIGHT	VALUE
2015	1013067	1363417
2016	988577	1411164
2017	1183507	1744123
2018	1638852	2657025
2019	2076377	3761074

### Discussion:

The results of the risk assessment indicate that air and seawater temperatures are below the levels that increase risk of Vp illnesses for most of the year. The water temperatures indicate that they are of potential concern from June to September. However, the oyster and hard clam resources are primarily subtidal in Maine. The majority of oysters are harvested from aquaculture lease sites with tighter time and temperature controls and resubmergence or wet storage activities. Maine has determined it is not necessary to develop a *Vibrio parahaemolyticus* Control Plan. However, Maine opted to develop a Vibrio Control Plan in 2015 which took effect in January 2016. Chapter 115 requires mandatory harvester and dealer education, approved harvest and purchase plans and reduced time to temperature requirements for several growing areas.

### References:

1. Charles-Hernandez, G.L., et. al. Environmental factors associated with the presence of *Vibrio parahaemolyticus* in sea products and the risk of food poisoning in communities bordering the Gulf of Mexico. J. Environ. Health Research 5:75-80
2. Julie, D., et. al. 2010. Ecology of pathogenic and non-pathogenic *Vibrio parahaemolyticus* on the French Atlantic coast. Effects of temperature, salinity, turbidity and chlorophyll a. Environ. Microbiol. 12:929-937
3. Johnson, C.N., et. al. 2010. Relationship between environmental factors and pathogenic vibrios in the northern Gulf of Mexico. Appl. Environ. Microbiol. 76:7076-7084
4. Martinez-Urtaza, J., et al. 2008. Environmental determinants of the occurrence and distribution of *Vibrio parahaemolyticus* in the Rias of Galicia, Spain. Appl. Environ. Microbiol. 74:265-274
5. USFDA 2005. Quantitative risk assessment on the public health impact of pathogenic *Vibrio parahaemolyticus* in raw oysters. USFDA, Washington, D.C.
6. Zimmerman, A.M., et. al. 2007. Variability of total and pathogenic *Vibrio parahaemolyticus* densities in northern Gulf of Mexico water and oysters. Appl. Environ. Microbiol. 73:7589-7596



## 「メイン州の腸炎ビブリオのリスク評価と疾病のレビュー - 2019 年」

### 序章

メイン州海洋資源局 (DMR) は、メイン州の貝類管理局であり、貝類の生育水域の分類を担当している。公衆衛生局は、メイン州内での全国貝類衛生プログラム (NSSP) の実施を監督している。このプログラムは、貝類を安全に消費できるよう、州間貝類衛生会議 (ISSC) によって運営されている。。この目的で、貝類の栽培地域の分類や市場に出回る際の貝類の取り扱いに共通の基準が使用されており、この順守状況を確認することで、安全が保たれている。最新の基準セットは、モデル条例 (MO) としても知られている「軟体動物性貝類の管理のためのガイド 2017」に掲載されている。

2017 NSSP MO の第 II 章@.07 では、すべての州がリスクアセスメントを実施し、年単位で病気が発生する可能性が合理的に高いと判断された場合には、腸炎ビブリオ (Vp) コントロールプラン (VPCP) を持つことを義務付けている。さらに、過去 5 年以内に腸炎ビブリオの発生 (2 例以上) と疫学的に関連したカキやホンビノスガイの産地である貝類の産地がある場合、または大西洋 (NY と北) に接する水域の 1 日平均水温 (30 日以内) が 60°F (15.6°C) を超える場合、州は VPCP を策定し、実施しなければならない。

メイン州では、メイン州で収穫されたカキやホンビノスガイに疫学的に関連した腸炎ビブリオ感染症は発生していない。6 月から 9 月までの月平均水温は、カキとホンビノスガイの主要な収穫地のほとんどで 60°F (15.5°C) を超えている。本報告書に記載されているリスク評価では、ビブリオの病気が年単位で発生する可能性は合理的には低いと結論づけられている。しかし、メイン州は 2016 年にダマリスコッタ川の収穫地域を対象としたビブリオ制御管理計画を策定し、VPCP を拡大してアッパーニューメドウズ湖とアッパーシープスコット川を含むようにしている。

### リスクアセスメント

"評価は、ある地域 (水理学的、地理的、または栽培育成している地域) から収穫されたカキまたはホンビノスガイの消費による腸炎ビブリオ感染のリスクが合理的に発生する可能性があるかどうかを判断する際に、その要因の季節変動を含め、以下の各要因を考慮しなければならない (本項の目的のために、「合理的に発生する可能性がある」とは、そのリスクが毎年発生することを意味する)。(本節の目的上、「発生する可能性が合理的に高い」とは、そのリスクが毎年発生することを意味するものとする)" (2017 年 NSSP ガイド、第 II 章、@.07、A)

1. 同州で商業的に収穫されたカキまたはホンビノスガイの摂取に疫学的に関連した腸炎ビブリオの症例数。

2019 年にメイン州から商業的に収穫されたカキの消費と疫学的に関連した腸炎ビブリオの単発症例はなかった。

## 2. 貝類または水中の全ビブリオおよび tdh+腸炎ビブリオのレベル。

メイン州は 2017 年にニューメドウズ湖で総量と tdh+のレベルの試験を開始し、いくつかのサンプル結果は陽性であった。 ダマリスコッタ川での業界主催のサンプリングでは、2015 年と 2016 年に総 Vp の陽性結果が出た。メイン州では、tdh+ 腸炎ビブリオを検査するための継続的なプログラムは実施していない。

## 3. 水温。

野生および養殖で育てられたカキとホンビノスガイは、メイン州沿岸の湾や河口から収穫されている。水温は、貝類の収穫分類のための系統的ランダムサンプリング（SRS）戦略の一環として収集される。これらの水温は、サンプル・コレクターが 18 インチ以上の水の中に入り、水温計を水面から 6 インチ以内に吊るして測定した表面水温である。カキとホンビノスガイの養殖場を含む 7 つの生産海域からステーションを選択した。これらのサイトは、カキとホンビノスガイの生産と収穫の地理メインリアにまたがり、あらゆる種類のカキとホンビノスガイの栽培エリアを代表し、メイン州でカキの大部分が栽培されているダマリスコッタ川を含むように選択された。選択された生育地は、エリオットから ME 州サリバンまで広がっている。2015 年から 2019 年までの 5 年間のデータを使用した。これらの温度は、海岸に近い海水の中で撮影され、一般的には、カキやホンビノスガイの養殖リース地や収穫地の場所よりもはるかに近く、浅くなっている。カキの養殖リース地のほとんどは、潮間帯に位置する SRS サンプルサイトとは対照的に、海岸に近いが潮下帯に位置している。したがって、SRS の温度は一般的に養殖場で予想されるよりも暖かい温度を反映している。評価された水温の月平均を表 1 に示す。水温は、6 月から 9 月までの期間を除いて、年間のほとんどの期間で懸念される温度（月平均 60° F または 15.5° C）を下回っている。

Table 1. Average Monthly Water Temperatures (°C) for Growing Areas Evaluated

Harvest Area	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
Bagaduce River				6.3	9.7	14.1	17.9	16.9	18.3	11.9		7.7
Casco Bay	1.2	2.9	2.6	5.3	12.2	16.0	18.8	23.0	16.6	12.8	5.9	3.1
Damariscotta R.	1.0	2.3	3.7	5.0	12.0	15.3	19.3	20.4	17.2	12.6	5.1	1.0
New Meadows River	0.0		2.0	6.7	10.5	16.2	21.2	20.1	16.5	11.5	5.8	3.6
Piscataqua R.		1.5	3.0	5.3	11.5	17.8	25.6	21.8	20.3	13.0	8.0	1.5
Saco Bay	1.0		3.5	6.2	9.8	15.6	17.3	17.8	17.3	12.0	7.3	3.3
Sheepscot River	2.0	0.0	2.5	5.3	12.8	15.8	17.0	19.2	18.7	13.0	4.0	7.0
Taunton Bay	2.3	1.3	1.9	7.8	9.3	16.5	19.5	19.0	15.6	15.0	5.0	1.0

## 4. 気温 (°F)

気温データは Worldclimate.com から、メイン州のカキの養殖が盛んなダマリスコッタ川のニューカッスル（ME）の気温データを収集した。5 月から 9 月までの月平均最高気温は 65°F（18.3°C）から 78°F（25.5°C）であった。月平均最高気温は、メイン州を NSSP モデル条例の時間／気温マトリックスのレベル 3 に位置づけている。

	January	February	March	April	May	June	July	August	September	October	November	December
Average	29°	33°	41°	53°	65°	73°	78°	76°	68°	56°	46°	35°
Monthly high in °F:												
Average	13°	17°	24°	35°	44°	53°	59°	58°	51°	41°	32°	21°
Monthly low in °F:												

## 5. 塩分濃度

貝類や海水中の塩分と  $V_p$  は複雑な問題であり、水中や貝類の塩分と  $V_p$  レベルの関係を示した研究もあれば、そうでない研究もある。塩分濃度が影響を及ぼすことが示された研究では、最適な塩分濃度や  $V_p$  が増減する塩分濃度の範囲が異なっている(1, 2, 3, 4, 5, 6)。2010 年の研究では、塩分濃度と  $V_p$  水準の間に非線形な関係が観察され、最適塩分濃度までは塩分濃度に応じて  $V_p$  水準が上昇し、その後、塩分濃度が高くなるにつれて  $V_p$  水準が低下することが示されている(3)。

考慮された 7 つの栽培地域の月平均塩分濃度は 9.7～33.6‰で、月平均が最も低いのはシープスコット川であった(表 2)。

Table 2. Average Monthly Salinities (‰) for Growing Areas Evaluated

Harvest Area	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Aug	Sep	Oct	Nov	Dec
Bagaduce River				28.1	28.9	28.8	31.8	32.1	31.6	31.3		29.3
Casco Bay	26.9	29.3	27.1	17.3	25.1	26.8	30.6	30.0	30.6	29.9	26.8	26.4
Damariscotta R.	25.3	28.7	25.4	23.7	26.0	28.8	30.4	31.0	30.8	30.4	28.4	21.3
New Meadows River	28.0		26.5	28.1	25.8	29.3	30.9	31.2	31.5	31.8	29.8	30.0
Piscataqua R.		28.0	22.4	18.0	19.8	27.3	30.4	30.0	30.6	30.6	29.5	23.3
Saco Bay	30.0		29.0	25.7	24.9	28.9	29.3	31.4	30.6	28.6	29.1	28.0
Sheepscot River	24.0	25.0	19.0	9.7	17.0	24.8	28.0	28.8	28.7	28.0	20.0	20.0
Taunton Bay	26.0	31.0	30.0	27.1	27.4	30.4	31.0	32.9	33.6	33.0	30.5	30.0

## 6. 収穫技術。

アメリカ産とヨーロッパ産のカキは両方ともメイン州の水域で栽培されている。アメリカのカキはいつでも収穫できるが、ヨーロッパのカキの収穫は 6 月 15 日から 9 月 15 日までに制限されている。水産養殖業者はヨーロッパのカキのこの制限から免除される。

野生のカキは主にメイン州の潮下の漁業である。彼らは一般的にダイビングやドラッグ（貝桁網）で収穫される。カキの養殖は主に潮下水域で行われている。一般的には海底でカキを養殖するのが一般的であるが、幼生を表層のケージに浮かべて養殖することもあり、一部の養殖業者はすべての表層養殖に移行している。実際の収穫慣行は、養殖業者によって異なる場合があります。つまり、カキは常に海底から直接収穫されているかどうか、または彼らが収穫する前に表面に浮いているかどうか。また、潮間帯で発生するダマリスコッタ川のアメリカ産カキの新興の採捕漁業がある。

ホンビノスガイは、メイン州の潮間帯と潮下帯の漁業である。一般的には、手で（熊手やじょれん）、またはドラッシングで収穫されている。また、養殖場ではカキと同様の方法で栽培されている。

## 7. 収穫量と用途。

メイン州のカキの収穫の大部分は、養殖で育てられたカキからのものである。カキの養殖の大部分はダマリスコッタ川の西側で行われている。過去数年では、ダマリスコッタ川がカキの総収穫量の75%以上を占めていた。2010年と2011年には、MSXはダマリスコッタ川の生産者にとって問題だった。MSXは、生産者が高い死亡率を報告したため、水揚げ量の大幅な減少の原因となった。水揚げは2012年にMSX耐性株が栽培・収穫され、2014年には2010年のレベルまで回復したため、わずかに回復し始めた。過去5年間のカキの水揚げ量と価値は表3に示されている。ほとんどのカキはハーフシェル市場向けに販売されている。メイン州にはポストハーベスト処理施設はない。

Table 3. Maine Oyster Landings メイン州のカキの水揚げ実績

YEAR	WEIGHT	VALUE
2015	1845250	4491791
2016	2081782	5013725
2017	2800178	6679667
2018	2790213	7286107
2019	3251124	7622441

メイン州のホンビノスガイ漁業は主に野生の収穫で、一部の限定的な養殖生産が行われている。カキと同様に、収穫の大部分はペノブスコット川の西側で行われている。過去5年間のアサリの水揚げ量と金額を表4に示す。

Table 4. メイン州のホンビノスガイの水揚げ実績

YEAR	WEIGHT	VALUE
2015	1013067	1363417
2016	988577	1411164
2017	1183507	1744123
2018	1638852	2657025
2019	2076377	3761074

## 議論

リスク評価の結果、気温と海水温は、一年のほとんどの期間、Vp 病のリスクを高めるレベルを下回っていることが示された。水温は 6 月から 9 月にかけて潜在的な懸念があることを示している。しかし、メイン州のカキとホンビノスガイの資源は主に潮下にある。カキの大部分は、より厳しい時間及び温度管理、再浸水または湿潤貯蔵活動が行われている養殖リース地から収穫されている。メイン州は、腸炎ビブリオ管理計画を策定する必要はないと判断した。しかし、メイン州は 2015 年にビブリオ管理計画を策定することを選択し、2016 年 1 月に発効しました。第 115 章では、収穫者と販売店の教育の義務化、承認された収穫・購入計画の策定、いくつかの生産海域での温度要件までの時間の短縮などが求められている。

## 参考文献

1. Charles-Hernandez, G.L., et. al. Environmental factors associated with the presence of *Vibrio parahaemolyticus* in sea products and the risk of food poisoning in communities bordering the Gulf of Mexico. J. Environ. Health Research 5:75-80
2. Julie, D., et. al. 2010. Ecology of pathogenic and non-pathogenic *Vibrio parahaemolyticus* on the French Atlantic coast. Effects of temperature, salinity, turbidity and chlorophyll a. Environ. Microbiol. 12:929-937
3. Johnson, C.N., et. al. 2010. Relationship between environmental factors and pathogenic vibrios in the northern Gulf of Mexico. Appl. Environ. Microbiol. 76:7076-7084
4. Martinez-Urtaza, J., et al. 2008. Environmental determinants of the occurrence and distribution of *Vibrio parahaemolyticus* in the Rias of Galicia, Spain. Appl. Environ. Microbiol. 74:265-274
5. USFDA 2005. Quantitative risk assessment on the public health impact of pathogenic *Vibrio parahaemolyticus* in raw oysters. USFDA, Washington, D.C.
6. Zimmerman, A.M., et. al. 2007. Variability of total and pathogenic *Vibrio parahaemolyticus* densities in northern Gulf of Mexico water and oysters. Appl. Environ. Microbiol. 73:7589-7596





**Virginia**  
**Department of**  
**Health Division**  
**of Shellfish**  
**Safety** *Vibrio*  
Control Plan

2020

Forward

The National Shellfish Sanitation Program (NSSP) requires every shellfish producing state to conduct *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* risk evaluations annually. This report is intended to present data collected and evaluated by the Division of Shellfish Safety, in cooperation with the Interstate Shellfish Sanitation Conference (ISSC), to identify and control *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* risks associated with the consumption of oysters or clams.

Available Data

**Total number of *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* illnesses.** VDH has received reports of 22 *Vibrio parahaemolyticus* illness (2015, 5 cases; 2016, 8 cases; 2017, 4 cases; 2018, 2 cases; 2019, 3) from the consumption of shellfish harvested solely in Virginia in the past four years. Post-harvest handling and shipping violations were found while investigating one of the 2015 cases. Post-harvest handling was also identified in one of the 2016 cases. Post-harvest handling or shipping violations were found concerning one case from 2017. Post-harvest handling or shipping violations were not found in either case from 2018 or in the three cases from 2019. In addition, Virginia growing areas have been identified as the source of eight cases of *Vibrio vulnificus* illness in the past ten years (2011, 1 case; 2012, 2 cases; 2013, 1 case; 2015, 1 case; 2016, 1 case; 2017, 1 case, 2018, zero cases; 2019, 1 case). Data on other cases has been inconclusive either because shellfish from multiple sources were also consumed by the patient, or because the restaurant serving the shellfish handled product from two or more areas and could not identify which was served to the patient.

**Outbreaks.** There have been no confirmed outbreaks of *Vibrio*

*parahaemolyticus* illness from shellfish harvested from Virginia waters have occurred in the past five years.

**Water Temperatures.** VDH obtained water temperature data from NOAA sites distributed throughout Virginia coastal waters. The data was queried to provide the average of daily maximum (AMM) temperatures by month for all sites, and separately for the average of maximum temperatures during established harvest curfew times (Table 1).

Table 1. Water temperatures from NOAA buoys for the years 2015 through 2019.

	Daily AMM	Curfew (5-10am)	Curfew (5-11am)	Curfew (6am-12pm)
January	42.3			
February	43.0			
March	47.9			
April	59.4			
May	70.5		68.5	
June	79.1	77.2		
July	83.9	82.1		
August	83.0	81.5		
September	78.8			77.7
October	69.5			
November	56.7			
December	48.5			

**Air Temperatures.** VDH acquired temperature data from the NOAA National Weather Service. Norfolk International Airport site was chosen as a reference site since it is centrally located in the Eastern Virginia region. The average monthly maximum (AMM) daily values as well as maximum curfew time values are presented in Table 2.

Table 2. Wet bulb air temperatures from NOAA-NWS at Norfolk International Airport for the years 2015 through 2019.

	Daily AMM	Curfew (5-10am)	Curfew (5-11am)	Curfew (6am-12pm)
January	43			
February	46.9			
March	49.4			
April	58.8			
May	67.4		63.3	
June	73.4	68.9		
July	77.1	72.9		
August	75.9	71.9		
September	73.4			70.9
October	64.4			
November	54.3			
December	50.2			

**Salinities.** Salinities range from near zero to near 35 PPT.

## Harvest Techniques

Oysters are grown on natural reefs, and are cultivated in floats, cages, and loose on bottom. Clam harvest is primarily on-bottom aquaculture and to a lesser degree wild harvest.

Travel times to harvest sites generally do not exceed one hour. Although seasonal restrictions apply to harvest from public grounds, shellfish may be harvested from private leases at all times of the year. Warm Water Harvest Regulations (WWHR), attached as Appendix A, limit times from harvest to refrigeration during the months of May through September for oysters, and require that all harvest vessels provide shading over shellfish storage areas. Oyster harvesters without a means of cooling oysters on the vessel must either:

- A. land and refrigerate their catch by 11:00am from May 1 through May 31, 10:00am from June 1 through August 31, and by 12:00pm from September 1 through September 30; or
- B. limit harvest and transportation to refrigeration times to five hours for the months of May and September, three hours for June, and two hours for July and August; or
- C. Label oysters with a green restricted use tag indicating that the oysters are for shucking by a certified dealer or post-harvest processing only.

Any oyster harvest after curfew times requires either a special permit for the use of ice or mechanical refrigeration; requires that the harvester carry a GPS tracking device to confirm that harvest and transportation times did not exceed time limits; or requires that the dealer use state-issued green restricted use tags. White shellstock harvester tags are required to document compliance with the time to temperature controls by placing the start time of harvest and when oysters are offloaded and placed into refrigeration.

**Post-harvest Handling requirements.** All land-based deliveries of shellfish greater than one hour must be in mechanically refrigerated conveyances or iced beginning May 1 through September 30 each year. In addition, all certified shellfish dealers handling oysters must cool oysters to 55° F or below within 5 hours of being placed into refrigeration from May 1 to October 31 (i.e. onboard a vessel, in a truck or at a facility).

**Quantity of Harvest and Uses.** Quantities of harvest vary greatly through the region. Oysters harvested are used for both shucking and box (half shell) trade, and most clam harvest is sold as shellstock. No product is currently marketed as post-harvest processed for reduction of Vibrios.

## Risk Evaluation

Oyster harvest in Virginia has increased from an annual harvest of 23,523 bushels in 2004 to 641,462 bushels<sup>1,2</sup> for the 2018-2019 season<sup>3</sup>. Relative to production, there continues to be a low incidence of *Vibrio parahaemolyticus* illness from consumption of oysters. However, the incidence continues to be an annual occurrence and supports the continuation of established harvest controls.

Clam harvest has averaged 143 million clams per year since 2008. During this period, three cases of *Vibrio parahaemolyticus* illness from consumption of clams harvested solely in Virginia have been reported for an estimated risk per serving of 1 case in 30,650,714 servings, and is not an annual occurrence. Additional harvest controls are not indicated at this time.

Evaluation based solely on the water temperatures and air temperatures suggests that *Vibrio* risks are possible for a portion of the year. Illness reporting information, while limited, also supports the implementation of *Vibrio* controls for oyster harvest. These data were evaluated using the FDA *Vibrio parahaemolyticus* Risk Calculation Worksheet (see Appendix B), which incorporated established harvest time limitations in order to minimize risk. Using this method, a reasonable likelihood of *Vibrio parahaemolyticus* risk was not identified based on air and water temperatures. In addition, the FDA *Vibrio vulnificus* Risk Calculator was utilized to determine appropriate harvest control times for both all day harvest and for harvest limited to morning curfew hours. These are attached as Appendix C, and were used to establish the harvest controls adopted in the Warm Water Harvest Regulations.

## Summary

Shellfish are grown and harvested in Virginia waters year round, and are often shipped to markets intended for raw consumption. Virginia meets the NSSP triggers for implementation of *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* control plans for oysters. Environmental conditions exist during a portion of the year that would support *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* growth to the extent that it presents a reasonable likelihood of risk in oysters and supports the mandatory implementation of the WWHR harvest controls to minimize these risks during the warm weather season. Illness data for cases of *Vibrio* illness from clam consumption do not constitute an annual occurrence, and no additional WWHR controls are indicated.

The adoption and implementation of the WWHR and post-harvest handling controls limits times from harvest to refrigeration for the months May through September. These regulations provide harvest restrictions that are in place each year throughout the period of the year when conditions promoting *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* risks occur. Data available at this time indicate that no

additional controls are required.

---

<sup>1</sup> Public and Private Harvest

<sup>2</sup> based on 300 Oysters per bushel

<sup>3</sup> July 2018 through June 2019

## Appendix A

**Warm Water Harvest Regulations**  
**(<http://mrc.virginia.gov/regulations/FR1230.shtm>)**  
**et.seq, effective April 1, 2018** **4VAC20-1230-10**

### **PREAMBLE**

This chapter establishes, for the public health, harvest restrictions for shellfish taken from Virginia waters. This chapter is promulgated pursuant to the authority contained in §§ 28.2-201 and 28.2-801 of the Code of Virginia. This chapter amends and re-adopts, as amended, previous Chapter 4 VAC 20-1230- 10 et seq., which was adopted August 26, 2014 and made effective October 1, 2014. The effective date of this chapter is April 1, 2018.

#### 4 VAC 20-1230-10. Purpose.

The purpose of this chapter is to establish harvest times and handling procedures for shellfish, excluding seed oysters and seed clams, harvested for commercial purposes or any other use.

#### 4 VAC 20-1230-20. Definitions.

The following words and terms when used in this chapter shall have the following meanings unless the context clearly indicates otherwise:

“Clam” means any shellfish of the species *Mercenaria mercenaria*~ and genera *Noetia* and *Anadara*.

"Container" means any bag, box, sack, tote, or other receptacle that contains shellfish to be held, in any type of conveyance, for transport from the harvest area to the landing site and from the landing site to the point of sale or other use.

“Conveyance” means any form of transport, such as a boat, truck or other vehicle, or trailer that is used to transport shellfish from the harvest area to the landing site or from the landing site to a licensed buyer or other use.

“Direct marketing” means any shellfish or shellstock that is landed and sold without shucking or postharvest processing.

"Harvest" means the act of removing any shellfish or shellstock from a designated harvest area and placing that shellfish or shellstock in a container or on or in a conveyance.

“Harvest Time” means the time from initial harvest to when temperature control of that harvest is required. Harvest time begins once the first harvested shellstock is no longer submerged and extends to the time that any harvested shellstock is placed in Virginia Department of Health, Division of Shellfish Sanitation-approved temperature controlled storage.

“Layer” means a single thickness or coating spread out and covering an entire surface.

“Mechanical refrigeration” means storage in a container that is approved by the Virginia Department of Health, Division of Shellfish Sanitation and capable of cooling to and maintaining an ambient



temperature of 45° F or less.

“Oyster” means any shellfish of the species *Crassostrea virginica*.

“Restricted-use shellstock” means shellstock or shellfish harvested from approved shellfish growing areas that shall not be sold for raw consumption or directly marketed for raw consumption.

“Restricted-use shellstock tag” means a Virginia Marine Resources Commission-issued green tag that shall only be used by a licensed buyer who has a current certificate of inspection as a shucker packer for shellstock or shellfish harvested from a single harvest area in any one day. Use of any such tag indicates that shellstock is intended for further processing prior to distribution to retail or food service.

“Seed Clams” means any shellfish of the species *Mercenaria mercenaria* that is less than 30 mm in shell length and more than six months from harvest for human consumption.

“Seed Oyster” means any oyster taken, by any person, from natural beds, rocks, or shoals that is more than 30 days from harvest for human consumption.

“Shading” means to shelter by intercepting the direct rays of the sun to protect the shellfish from heat using a tarp or cover.

“Shellfish” or “shellstock” means all species of bivalve molluscan shellfish.

“Shucker packer” means a person who shucks and packs shellfish under a certificate of inspection issued by the Virginia Department of Health, Division of Shellfish Sanitation.

“VDH-approved temperature controlled storage” means a container or conveyance that is equipped with mechanical refrigeration capable of maintaining 45°F or less or is continuously and completely covering shellfish with a layer of ice, according to procedures approved by the Virginia Department of Health, Division of Shellfish Sanitation.

4 VAC 20-1230-30. Public health and warm water harvest restrictions for shellfish.

A. Beginning December 1, 2014, it shall be unlawful for any Commission employee or representative to issue any shellfish license, shellfish permit, or oyster resource user fee to any person, unless that person has successfully completed the Shellfish Harvest Safety Training Certification Course. Beginning January 1, 2015, it shall be unlawful for any person to harvest or attempt to harvest shellfish unless that person has successfully completed the Shellfish Harvest Safety Training Certification Course. The Shellfish Harvest Safety Training Certification shall be valid from the date of issuance through the next five calendar years.

B. No provisions in this chapter shall apply to seed clams or seed oysters.

C. It shall be unlawful for any person to have any cat, dog, or other

animal on board a vessel during the harvest of shellfish.

D. From May 1 through September 30, any vessel used for the harvest of shellfish, from either public or private grounds, shall provide shading over the area that serves as storage for the shellfish when the shellfish are on board that vessel. All shellfish in the vessel shall be offloaded every day. Shading shall

not be required for vessels transporting clam seed or seed oysters for replanting.

E. From May 1 through September 30, all shellfish shall be shaded during land-based deliveries.

F. From June 1 through August 31, it shall be unlawful for any person to leave the dock or shore, prior to one hour before sunrise, to harvest or attempt to harvest shellfish from private grounds.

4 VAC 20-1230-31. Public health and warm water harvest restrictions for oysters.

A. From May 1 through September 30, all land-based deliveries of oysters shall be made aboard trucks or other conveyances equipped with VDH-approved temperature controlled storage. Mechanically refrigerated containers for oysters shall be in operation during transport. Any operator of a truck who is delivering oysters, using a truck not owned by a licensed shellfish buyer, shall possess a truck refrigeration certificate issued by the Virginia Department of Health, Division of Shellfish Sanitation. Upon receiving any oysters, licensed shellfish buyers shall immediately place any oysters received from any individual under temperature control.

B. From May 1 to September 30, it shall be unlawful for any individual to harvest oysters from open areas of public or private ground after any monthly curfew harvest time described in (i) subdivisions 1 through 5 of this subsection or (ii) subsections C and D of this section. All oysters shall be placed into trucks or other conveyances equipped with VDH-approved temperature controlled storage, no later than the following designated curfew harvest times, by month:

1. May 1 through May 31, by 11:00 a.m. ;
2. June 1 through June 30, by 10:00 a.m. ;
3. July 1 through July 31, by 10:00 a.m. ;
4. August 1 through August 31, by 10:00 a.m. ; and
5. September 1 through September 30, by 12:00 noon.

C. It shall be unlawful for any individual to harvest oysters from open areas of public or private ground, except as described in (i) subsection B or D of this section or (ii) subdivisions 1 through 3 of this subsection.

1. The individual has applied for and been granted a permit by the Virginia Marine Resources Commission to harvest oysters after the designated monthly curfew harvest times, as provided in subsection B of this section.

2. A Virginia Marine Resources Commission-approved global positioning system tracking device shall be on board the harvest

vessel or with the individual and must be in continuous operation from the time that vessel or individual leaves the dock or shore until the vessel or individual returns to the dock or shore, and the oysters harvested are offloaded from that vessel or onto the dock or shore and placed into trucks or other conveyances equipped with VDH-approved temperature controlled storage.

3. The total time, from the time the vessel or individual leaves the dock or shore until the oysters are placed into trucks or other conveyances equipped with VDH-approved temperature controlled storage, shall not exceed the following amount of time, by month:
- a. 5 hours during the months of May and September;
  - b. 3 hours during the month of June; and
  - c. 2 hours during the months of July and August.

D. It shall be unlawful for any individual to harvest oysters from open areas of public or private ground, except as described in (i) subsection B or C of this section or (ii) subdivisions 1 through 3 of this subsection.

1. The individual has applied for and has been issued a Virginia Department of Health, Division of Shellfish Sanitation vessel approval certificate for mechanical refrigeration or icing in a storage container that is on board the vessel at all times during the harvest of oysters;

2. The individual has applied for and has been issued a Marine Resources Commission Shellfish Harvester Icing Permit; and

3. Oysters are placed in VDH-approved temperature controlled storage on board the vessel from the start of harvest and throughout the harvest period until the oysters are offloaded.

E. From May 1 through September 30, it shall be unlawful for any individual to harvest oysters from open areas of public or private ground, as restricted-use shellstock, except as described in subdivisions 1 through 3 of this subsection.

1. The individual has been issued green restricted-use shellstock tags by a Virginia Department of Health, Division of Shellfish Sanitation-certified shucker packer and has tagged all oysters with restricted-use shellstock tags;

2. The individual does not possess on board the vessel any oysters designated for direct marketing or raw consumption; and

3. All oysters are harvested no later than 12:00 noon and are placed into trucks or other conveyances equipped with VDH-approved temperature controlled storage, no later than noon that same day.

F. From May 1 through September 30, it shall be unlawful for any individual to harvest any amount of natural (wild) seed oysters that include oysters greater than 2-1/2 inches, without first obtaining a valid Bulk Seed Permit from the Virginia Marine Resources Commission. Any individual who harvests any natural (wild) seed oysters that include oysters greater than 2-1/2 inches and is not in possession of a valid Bulk Seed Permit issued by the Virginia Marine Resources Commission shall be in violation of this chapter.

G. It shall be unlawful for any individual to handle oysters, as part of a cage aquaculture operation for husbandry purposes, after the designated harvesting times described in subsection B of this section without first obtaining a valid Cage Oyster Aquaculture Husbandry Permit from the Virginia Marine Resources Commission. Any individual who handles oysters in cage oyster aquaculture operations

after the designated harvesting times described in subsection B of this section and does not possess a valid Cage Oyster Aquaculture Husbandry Permit issued by the Virginia Marine Resources Commission shall be in violation of this chapter.

4 VAC 20-1230-32. Public health and warm water harvest restrictions for clams.

From May 1 through September 30, all land-based deliveries of clams requiring more than 60 minutes after offloading is complete shall be made aboard trucks or other conveyances equipped with VDH- approved temperature controlled storage. Mechanically refrigerated containers for clams shall be in operation during transport. Any operator of a truck who is delivering clams using a truck not owned by a licensed shellfish buyer shall possess a truck refrigeration certificate issued by the Virginia Department of Health, Division of Shellfish Sanitation. Upon receiving any clams, licensed shellfish buyers shall immediately place any clams received from the individual under temperature control.

4 VAC 20-1230-35. [Repealed]

**4 VAC 20-1230-40. Penalty.**

A. In addition to the penalty prescribed by law, any person violating any provision of this chapter shall destroy, in the presence of a marine police officer, all shellfish in his possession, or, at the direction of the marine police officer, shall place the shellfish overboard on the nearest oyster sanctuary or closed shellfish area and shall cease harvesting on that day. All harvesting apparatus may be subject to seizure, and, pursuant to § 28.2-232 of the Code of Virginia, all licenses and permits may be subject to revocation following a hearing before the Marine Resources Commission.

B. As set forth in § 28.2-903 of the Code of Virginia, any person violating any provision of this chapter shall be guilty of a Class 3 misdemeanor, and a second or subsequent violation of any provision of this chapter committed by the same person within 12 months of a prior violation is a Class 1 misdemeanor.

## Appendix B

### FDA *Vibrio parahaemolyticus* (Vp) Risk Calculation

#### Worksheets Worksheet for monthly average of 24

#### Atlantic (subtidal harvest) hour maximum temperatures:

month	water temperature (F)	air temperature (F)	maximum time unrefrigerated (hr)	expected cases per 100,000 (servings)	lower confidence limit on expected cases per 100,000	VPCP needed?
Jan	42.3	43	10.4	0.0022	0.00017	N
Feb	43.0	46.9	11.4	0.0026	0.00021	N
Mar	47.9	49.4	12.6	0.0054	0.00043	N
Apr	59.4	58.8	13.7	0.063	0.005	N
May	70.5	67.4	4.5	0.32	0.025	N
Jun	79.1	73.4	2.5	1.2	0.095	N
July	83.9	77.1	1.5	2.4	0.19	N
Aug	83.0	75.9	1.5	2	0.16	N
Sep	78.8	73.4	4.5	1.8	0.14	N
Oct	69.5	64.4	11.8	0.46	0.037	N
Nov	56.7	54.3	10.6	0.023	0.0018	N
Dec	48.5	50.2	9.8	0.0061	0.00048	N

Worksheet for temperatures during harvest curfew times:

#### Atlantic (subtidal harvest)

month	water temperature (F)	air temperature (F)	maximum time unrefrigerated (hr)	expected cases per 100,000 (servings)	lower confidence limit on expected cases per 100,000	VPCP needed?	maximum time (hr) for lower confidence of 1 per 100,000
Jan	42.3	43	10.4	0.0022	0.00017	N	
Feb	43.0	46.9	11.4	0.0026	0.00021	N	
Mar	47.9	49.4	12.6	0.0054	0.00043	N	
Apr	59.4	58.8	13.7	0.063	0.005	N	
May	68.5	63.3	4.5	0.17	0.014	N	
Jun	77.2	68.9	2.5	0.63	0.05	N	
July	82.1	72.9	1.5	1.4	0.11	N	
Aug	81.5	71.9	1.5	1.2	0.095	N	
Sep	77.7	70.9	4.5	1.1	0.087	N	
Oct	69.5	64.4	11.8	0.46	0.037	N	
Nov	56.7	54.3	10.6	0.023	0.0018	N	
Dec	48.5	50.2	9.8	0.0061	0.00048	N	



## Appendix C

### FDA *Vibrio vulnificus* (Vv) Risk Calculators

<b>V. Vulnificus Risk Calculator</b>										
Monthly average of 24 hour daily maximum										
month	water temperature (F)	Baseline air temperature during harvest (F)	Baseline: maximum time unrefrigerated (hr)	Baseline: maximum time to cooldown (hrs)	air (oyster) temperature during harvest (F)	maximum time unrefrigerated (hr)	maximum time to cooldown (hrs)	mean log10 Vv/g at retail	risk (per 100,000 servings)	from baseline
Jan	50.0	43	36	10	43	10	10	-1.1	0.00	1.75
Feb	50.0	46.9	36	10	46.9	11	10	-1.1	0.00	1.75
Mar	50.0	49.4	36	10	49.4	13	10	-1.1	0.00	1.75
Apr	59.4	58.8	14	10	58.8	14	10	0.76	0.03	1.75
May	70.5	67.4	12	10	67.4	4.5	5	2.4	0.73	1.75
Jun	79.1	73.4	12	10	73.4	2.5	5	3.2	2.02	2.50
July	83.9	77.1	10	10	77.1	1.5	5	3.4	2.48	3.00
Aug	83.0	75.9	10	10	75.9	1.5	5	3.3	2.38	3.00
Sep	78.8	73.4	12	10	73.4	4.5	5	3.2	2.21	2.50
Oct	69.5	64.4	12	10	64.4	12	5	2.4	0.76	1.75
Nov	56.7	54.3	14	10	54.3	11	10	0.22	0.01	1.75
Dec	50.0	50.2	36	10	50.2	10	10	-1.1	0.00	1.75

<b>V. Vulnificus Risk Calculator - Curfew</b>										
Monthly average of 24 hour daily maximum										
month	water temperature (F)	Baseline air temperature during harvest (F)	Baseline: maximum time unrefrigerated (hr)	Baseline: maximum time to cooldown (hrs)	air (oyster) temperature during harvest (F)	maximum time unrefrigerated (hr)	maximum time to cooldown (hrs)	mean log10 Vv/g at retail	risk (per 100,000 servings)	from baseline
Jan	50.0	43	36	10	43	10	10	-1.1	0.00	1.75
Feb	50.0	46.9	36	10	46.9	11	10	-1.1	0.00	1.75
Mar	50.0	49.4	36	10	49.4	13	10	-1.1	0.00	1.75
Apr	59.4	58.8	14	10	58.8	14	10	0.76	0.03	1.75
May	68.5	63.3	12	10	63.3	4.5	5	2	0.42	1.75
Jun	77.2	68.9	12	10	68.9	2.5	5	2.9	1.56	2.50
July	82.1	72.9	10	10	72.9	1.5	5	3.2	2.18	3.00
Aug	81.5	71.9	10	10	71.9	1.5	5	3.2	2.09	3.00
Sep	77.7	70.9	12	10	70.9	4.5	5	3.1	1.91	2.50
Oct	69.5	64.4	12	10	64.4	12	5	2.4	0.76	1.75
Nov	56.7	54.3	14	10	54.3	11	10	0.22	0.01	1.75
Dec	50.0	50.2	36	10	50.2	10	10	-1.1	0.00	1.75

バージニア州 貝類安全衛生局



2020

## まえがき

全国貝類衛生プログラム (NSSP) は、すべての貝類生産州が毎年、腸炎ビブリオとバルニフィカスのリスク評価を実施することを義務づけている。この報告書は、州間貝類衛生会議 (ISSC) と協力して貝類安全部門が収集したデータと評価結果を報告することを目的としており、カキやクラムの消費に関連する腸炎ビブリオとバルニフィカスのリスクを特定し、管理することを目的としている。

## 利用可能なデータ

### 腸炎ビブリオとビブリオ・バルニフィカスの総症例数

VDH (Virginia Department of Health) では、過去 4 年間にバージニア州のみで収穫された貝類の消費による 22 件の腸炎ビブリオ疾患の報告を受けている。(2015 年は 5 件、2016 年は 8 件、2017 年は 4 件、2018 年は 2 件、2019 年は 3 件) 2015 年の 1 件を調査中にポストハーベスト処理と出荷違反が確認された。2016 年の 1 件でも、ポストハーベスト処理が確認された。ポストハーベスト処理または出荷違反は、2017 年の 1 件についても発見された。ポストハーベスト処理または出荷違反は、2018 年からのいずれのケースでも、2019 年からの 3 つのケースでも発見されていません。さらに、バージニア州の産地では、過去 10 年間で 8 件のビブリオ・バルニフィカス疾患が確認されている (2011 年 1 件、2012 年 2 件、2013 年 1 件、2015 年 1 件、2016 年 1 件、2017 年 1 件、2018 年 0 件、2019 年 1 件)。他の症例のデータは、複数のソースからの貝類が同一の患者により消費されたためか、または貝類を提供しているレストランが 2 つ以上のエリアの製品を扱っていて、どちらが患者に提供されたのかが特定できなかったため、結論が出ていない。

**アウトブレイク (集団食中毒) ;** 過去 5 年間、バージニア州の水域で収穫された貝類からの腸炎ビブリオの集団食中毒は確認されていない。

**水温。** VDH は、バージニア州の沿岸水域に分布する NOAA のサイトから水温データを入手した。このデータは、すべてのサイトの月別の日最高気温の平均値 (AMM) と、確立された収穫禁止時間帯の最高気温の平均値を提供するために参照された (表 1)。

表 1. 2015年から2019年までのNOAAブイからの水温 (°F (°C) )

	デイリー AMM	収穫禁止時 間 (午前5～ 午前10時	収穫禁止時 間 (午前5～ 午前11時	収穫禁止時 間 (午前6時～ 午前12時
1 月	42.3 (5.7)			
2 月	43.0 (6.1)			
3 月	47.9 (8.8)			
4 月	59.4 (15.2)			
5 月	70.5 (21.3)		68.5 (20.2)	
6 月	79.1 (26.1)	77.2 (25.1)		
7 月	83.9 (28.8)	82.1 (27.8)		
8 月	83.0 (28.3)	81.5 (27.5)		
9 月	78.8 (26.0)			77.7 (25.8)
10月	69.5 (20.8)			
11月	56.7 (13.7)			
12月	48.5 (9.1)			

気温。VDH は NOAA National Weather Service から気温データを取得した。ノーフォーク国際空港のサイトは、バージニア州東部地域の中心部に位置しているため、参照サイトとして選択された。月平均最大値 (AMM) の日中値と最大収穫禁止時間の値を表2に示す。

表2. ノーフォーク国際空港のNOAA-NWSからの2015年から2019年までの湿球気温 (°F(°C))

	月平均最大値 (AMM)	収穫禁止時間 (午前5～午前 10時	収穫禁止時 間 (午前5～ 午前11時	収穫禁止時間 (午 前6時～午前12時
1 月	43(6.1)			
2 月	46.9 (8.2)			
3 月	49.4 (9.6)			
4 月	58.8 (14.8)			
5 月	67.4 (19.6)		63.3 (17.3)	
6 月	73.4 (23)	68.9 (20.5)		
7 月	77.1 (25.0)	72.9 (22.7)		
8 月	75.9 (24.3)	71.9 (22.1)		
9 月	73.4 (23)			70.9 (21.6)
10月	64.4 (18)			
11月	54.3 (12.3)			
12月	50.2 (10.1)			

塩分濃度。塩分濃度は、ゼロに近いものから35 PPTに近いものまでであった。

## 収穫の技術

カキは天然の岩礁で栽培され、フロート、ケージ、ルースオンボトムなどで養殖されている。ホンビノスガイの収穫は主に海底での養殖が中心で、天然収穫も少なくない。

漁場までの移動時間は一般的に1時間を超えない。公共の場所からの収穫には季節的な制限が適用されるが、貝類は一年のどの時期でも民間のリース生育場所から収穫することができる。付録Aとして添付されている温水収穫規則 (WWHR) は、カキの収穫から冷蔵までの時間を5月から9月の間に制限し、すべての収穫船が貝類の保管場所に日陰を設けることを要求している。船上でカキを冷却する手段を持たないカキの収穫者は、以下のいずれかを行わなければならない。

- A. 5月1日から5月31日までは午前11時まで、6月1日から8月31日までは午前10時まで、9月1日から9月30日までは午後12時までに水揚げし、冷蔵保存する。
- B. 5月と9月は5時間、6月は3時間、7月と8月は2時間に制限されている。
- C. カキには、認定販売店による殻むきまたはポストハーベスト処理用であることを示す緑色の制限付き使用タグを付けてラベルを付ける。

収穫禁止時間を過ぎてからのカキの収穫は、氷や機械式冷凍機（冷蔵装置）の使用のための特別な許可が必要であり、収穫と輸送の時間が制限時間を超えていないことを確認するために、収穫者がGPS追跡装置を携帯していることが必要である。白色の活貝類の収穫者タグは、収穫の開始時刻とカキが荷下ろしされて冷蔵室に置かれた時刻を記載する方法によって、温度管理の遵守を文書化することが要求される。

**ポストハーベスト処理要件。**1時間を超える貝類の陸上輸送はすべて、毎年5月1日から9月30日までは機械的に冷蔵された輸送専用の容器に入れるか、氷漬けにしなければならない。さらに、カキを取り扱うすべての認定貝類販売業者は、5月1日から10月31日までの間（すなわち、船上、トラック、または施設で）、冷蔵状態に置かれてから5時間以内に、カキを55°F（12.8°C）以下に冷却しなければならない。

**収穫量と用途。**収穫量は地域によって大きく異なる。収穫されたカキは、殻むきと箱詰め（ハーフシェル）の両方の取引に使用され、収穫されたクラムのほとんどは活貝類として販売されている。現在、ビブリオ菌を減らすためにポストハーベスト処理された製品は販売されていない。

## リスク評価

バージニア州のカキの収穫は、2004 年の年間収穫量 23,523 ブッシェルから 2018-2019 年シーズンの年間収穫量641,462 ブッシェル<sup>1,2</sup>に増加している<sup>3</sup>。生産量との関係では、カキの消費による腸炎ビブリオ感染症の発生率は低い状態が続いている。しかし、発生率は毎年増え続けており、確立された収穫管理を継続することが求められる。

2008 年以降、クラムの収穫量は年間平均 1 億 4,300 万個となっている。。この間、バージニア州でのみ収穫されたクラムの消費による腸炎ビブリオ感染症が、3件報告されており、1件あたりのリスクは30,650,714食に1件と推定されており、毎年発生するものではない。現時点では、追加の収穫管理の手続きは示されていない。

水温と気温のみに基づいた評価では、ビブリオのリスクが一年のうちの一部に存在する可能性があることを示唆している。病気の報告情報は限られていますが、カキの収穫のためのビブリオ対策を実施することも十分に、認識されている。これらのデータは、FDAの腸炎ビブリオリスク計算ワークシート（付録Bを参照）を用いて評価した。この方法では、気温と水温に基づいて腸炎ビブリオのリスクの妥当な可能性は確認されなかった。さらに、FDA のビブリオ・バルニフィカス・リスク計算方法を利用して、終日の収穫と朝の収穫禁止時間に制限された収穫の両方について、適切な収穫管理時間を決定した。これらは付録 C として添付されており、温水収穫規制で採用された収穫管理を確立するために使用された。

## 概要

貝類は、バージニア州の水域で年間を通じて栽培・収穫され、生食用として市場に出荷されることが多い。バージニア州は、カキの腸炎ビブリオとビブリオ・バルニフィカスの管理計画を実施するための NSSP 要件を満たしている。腸炎ビブリオとビブリオ・バルニフィカスの増加・拡大をサポートするような環境条件が、カキのリスクの合理的な可能性を示す程度に年間の一部の間に存在し、暖かい気候の季節にこれらのリスクを最小限に抑えるために、WWHR (Warm Water Harvest Regulations) の収穫管理の義務的な実施をサポートしている。クラムの消費によるビブリオの病気については、病気データとして、毎年の発生とはなっておらず、追加の WWHR 対策は示されていない。

WWHRとポストハーベスト処理規制の採用と実施により、5月から9月までの収穫から冷蔵までの時間が制限されている。これらの規則は、腸炎ビブリオとビブリオ・バルニフィカスのリスクを助長する条件が発生する期間中、毎年実施される収穫制限を規定している。現時点で入手可能なデータでは、追加の管理は必要ないことが示されている。

---

<sup>1</sup> 公的・私的な収穫

<sup>2</sup> ブッシェルあたり300個のカキに基づく

<sup>3</sup> 2018年7月から2019年6月まで

## 付録A

温水収穫規則 (<http://mrc.virginia.gov/regulations/FR1230.shtm>) 4VAC20-1230-10 et seq、  
2018年4月1日施行

### プリーマープル

本章では、公衆衛生のために、バージニア州の水域から採取された貝類の収穫制限を確立する。本章は、バージニア州法第28.2-201条および第28.2-801条に含まれる権限に基づいて公布される。本章は、2014年8月26日に採択され、2014年10月1日に発効した旧第4章VAC 20-1230-10 et seq.を修正し、再採択する。本章の発効日は2018年4月1日である。

### 4 VAC 20-1230-10. 目的

本章の目的は、商業目的又はその他の用途で収穫された種カキ及び種貝を除く貝類の収穫時期及び取扱い方法を定めることにある。

### 4 VAC 20-1230-20. 定義

この章で使用する場合、文脈から明らかに別段の意味がない限り、次の語句の意味を持つものとする。

“クラム”とは、種の *Mercenaria mercenaria* と *Noetia* と *Anadara* 属の貝類を意味します。

“コンテナ”とは、収穫地から水揚げ地までの輸送、および水揚げ地から販売地またはその他の使用地までの輸送のために、あらゆる種類の輸送手段で保持される貝類を含む袋、箱、袋、トート、またはその他の容器を意味する。

“搬送”とは、収穫地から水揚場まで、または水揚場から許可を受けた購入者やその他の用途に貝類を搬送するために使用されるボート、トラック、その他の車両、トレーラーなどのあらゆる形態の搬送を意味する。

“直接販売”とは、殻むきやポストハーベスト加工をせずに水揚げされ、販売されるあらゆる貝類や貝株を意味する。

“収穫”とは、指定された収穫地から貝類や貝殻を取り除き、その貝類や貝殻を容器に入れたり、運搬車に載せたりする行為をいう。

“収穫時期”とは、最初の収穫から収穫の温度管理が必要になるまでの時間を意味する。収穫時期とは、最初に収穫された貝類が水没しなくなった時点から始まり、収穫された貝類がバージニア州衛生局（Department of Health, Division of Shellfish Sanitation）の承認を受けた温度管理された保管場所に置かれた時点までの期間を意味する。

“層”とは、表面全体を覆うように広がっている単一の厚さまたはコーティングを意味します。

“機械的冷蔵”とは、バージニア州保健省、貝類衛生局によって承認された容器に入れて保管することを意味し、周囲の温度まで冷却して維持することができるものである。

温度が45°F(7.22°C)以下になるようにする。

“カキ”とは、*Crassostrea virginica*種の貝類を意味する。

“使用制限付き貝類”とは、生食用に販売したり、生食用に直接販売したりしてはならない、承認された貝類生産地から収穫された貝類または貝殻を意味する。

“使用制限付き貝類タグ”とは、バージニア州海洋資源委員会が発行する緑色のタグのことで、1日に1つの収穫地から収穫された貝類または貝殻のシャッカーパッカーとしての現在の検査証明書を持っているライセンスを持ったバイヤーのみが使用することができるものを意味する。このようなタグの使用は、貝類が小売店や外食産業に流通する前に、さらに加工することを目的としていることを示している。

“種貝”とは、*Mercenaria mercenaria* の貝類の種であり、殻の長さが 30mm 未満で、人間が消費するために収穫してから 6 ヶ月以上経過したものをいう。

“種ガキ”とは、人によって天然の床、岩、または浅瀬から採取された、人間が消費するために収穫から30日以上経過したカキを意味する。

“遮光”とは、直射日光を遮ってシェルターを作り、タープやカバーを使って貝類を熱から守ることをいう。

“貝類”または“シェルストック”とは、二枚貝の軟体動物の貝類の全種を意味する。

“シャッカーパッカー”とは、バージニア州保健省貝類衛生局が発行した検査証明書の下で、貝類をシャックしてパックする人を意味します。

“VDH承認の温度管理された保管”とは、バージニア州衛生局貝類衛生課が承認した手順に従って、45°F(7.22°C)以下を維持できる機械式冷蔵装置を備えた容器または運搬装置、または継続的かつ完全に氷の層で貝類を覆っているものを意味する。

#### 4 VAC 20-1230-30。貝類の公衆衛生と温水の収穫制限。

A. 2014年12月1日より、委員会の職員または代表者が、貝類収穫安全訓練認定コースを首尾よく修了していない限り、貝類免許証、貝類許可証、またはカキ資源利用証を発行することは違法である。2015年1月1日より、貝類収穫安全訓練認定コースを修了していない者が貝類を収穫したり、収穫を試みたりすることは違法である。貝類収穫安全トレーニング認証は、発行日から次の5暦年まで有効である。

B. この章の規定は、種貝又は種ガキには適用しない。

C. 貝類の収穫中に猫、犬、その他の動物を船舶に乘せることは違法である。

D. 5月1日から9月30日までの間、公共または私有地からの貝類の収穫のために使用される船舶は、貝類がその船舶に乗っている間、貝類の保管場所となる部分に日陰を設けなければならない。船内のすべての貝類は、毎日降ろされなければならない。遮光は、次のとおりとする。



植え替えのためにクラムの種や種ガキを輸送する船舶には必要ない。

E. 5月1日から9月30日までの間、陸送の間はすべての貝類を遮光すること。

F. 6月1日から8月31日までの間、何人も日の出の1時間前までに波止場や海岸から出て、私有地の貝類を採取したり、採取しようとしたりすることは禁止されている。

#### 4 VAC 20-1230-31。カキの公衆衛生と温水の収穫制限。

A. 5月1日から9月30日までの間、カキのすべての陸上輸送は、VDHが承認した温度管理された倉庫を備えたトラックまたは他の輸送手段で行われなければならない。カキ用の機械的に冷蔵されたコンテナは、輸送中は常に運転中でなければならない。認可された貝類のバイヤーが所有していないトラックを使用して、カキを提供しているトラックの運転手は、バージニア州保健省、貝類衛生の部門によって発行されたトラックの冷凍証明書を持っている必要がある。すべてのカキを受け取ると、ライセンスを取得した貝類のバイヤーは、すぐに温度管理のもと、個人から受け取ったすべてのカキを冷蔵保管しなければならない。

B. 5月1日から9月30日まで、(i)本項の(i)1から5までの細分化、または(ii)本項の(cとd)サブセクションに記載されている月別の収穫禁止時間の後に、公有地または私有地の空き地からカキを収穫することは違法である。すべてのカキは、以下の指定された月別の収穫禁止時間までに、遅くともVDH が承認した温度管理された倉庫を備えたトラックまたは他の輸送機関の温度管理された容器に入れられなければならない。

1. 5月1日から5月31日までの午前11時まで

2. 6月1日から6月30日までの間、午前10時まで

3. 7月1日から7月31日までの間、午前10時まで

4. 8月1日から8月31日までの午前10時まで

5. 9月1日から9月30日まで、正午12時まで

C. (i) 本節の(i)第B項または(ii)第1項から第3項までに記載されている場合を除き、個人が公有地または私有地の空き地からカキを収穫することは違法である。

1. 個人は、このセクションのサブセクションBに規定されているように、指定された毎月の収穫禁止時間後にカキを収穫するために、バージニア州海洋資源委員会からの許可を申請し、許可されている。

2. バージニア州海洋資源委員会承認の全地球測位システム追跡装置は、収穫したカキの船または個人に搭載されていなければならない、その船または個人が波止場または岸壁を離れてから、船または個人が波止場または岸壁に戻るまで継続的に動作しなければならない、収穫したカキはその船または波止場または岸壁から降ろされ、VDH承認の温度管理された貯蔵装置を備えたトラックまたは他の輸送手段に入れなければならない。

3. 船舶または個人がドックまたは海岸を離れてから、カキがVDH承認の温度管理された貯蔵装置を備えたトラックまたは他の輸送手段に置かれるまでの合計時間は、月ごとに次の時間を超えてはならない。

a. 5月と9月の間は5時間。

b. 6月中に3時間

c. 7月、8月の間は2時間。

D. (i) 本節の(b)項または(c)項または(ii)項の1から3までに記載されている場合を除き、個人が公有地または私有地の空き地からカキを収穫することは違法である。

1. 個人は、カキの収穫中、常に船上にある貯蔵容器内の機械式冷蔵またはアイシングのためのバージニア州保健省、シェルフイッシュサニテーション部門の船舶承認証明書を申請し、発行されている。

2. 個人は、海洋資源委員会のシェルフイッシュハーベスターアイシング許可証を申請し、発行されています。

3. カキは、収穫の開始から、カキが荷下ろしされるまでの収穫期間を通して、船上でVDHが承認した温度管理された保管容器にいれられる。

E. 5月1日から9月30日までの間、本款の第1項から第3項に記載されている場合を除き、公有地または私有地の開けた場所から、個人が制限された貝類の原料としてカキを収穫することは違法である。

1. この個人は、バージニア州保健省、貝類衛生局認定のシャッカーパッカーによって、緑色の使用制限付き貝殻タグを発行され、すべてのカキに使用制限付き貝殻タグを付けている。

2. 個人は、直売用又は生食用に指定されたカキを船内に所持してはいけない。

3. すべてのカキは、12:00正午までに収穫され、遅くともその日の正午までに、VDHが承認した温度制御されたストレージを備えたトラックや他の輸送手段に収納される。

F. 5月1日から9月30日まで、最初にバージニア州海洋資源委員会から有効なバルクシード許可証を取得しないまま、2-1/2インチ以上のカキを含む天然の（野生の）種ガキの任意の量を収穫する個人は、違法である。2-1/2インチ以上のカキを含む天然（野生）種ガキを収穫し、バージニア州海洋資源委員会が発行した有効なバルクシード許可証を所持していない個人は、本章に違反することになる。

G. バージニア州海洋資源委員会から有効なケージ・オイスター・アクアカルチャー・ハズバンドリー・パーミットを取得せずに、このセクションのサブセクションBに記載されている指定された収穫時間後に、養殖目的のケージ・アクアカルチャーの一部としてカキを扱うことは違法である。このセクションのサブセクションBに記載されている指定された収穫時期を過ぎてから、バージニア州海洋資源委員会が発行した有効なケージ・オイスター・アクアカルチャー・ハズバンドリー許可証を持っていない、ケージ・オイスター・アクアカルチャー・オペレーションでカキを扱う個人は、この章に違反していることになる。

#### 4 VAC 20-1230-32. クラムの公衆衛生と温水の収穫制限

5月1日から9月30日までの間、荷降ろし完了後60分以上の時間を要するクラムの陸上配送は、VDHが承認した温度管理された倉庫を備えたトラックまたは他の輸送手段で行われなければならない。クラム用の機械的に冷蔵された容器は、輸送中、常に稼働しているものとする。認可された貝類購入者が所有していないトラックを使用してクラムを配送するトラックの運転手は、バージニア州保健省貝類衛生局が発行したトラック冷蔵証明書を所持していなければならない。クラムを受け取ったら、ライセンスを持った貝類バイヤーは、個人から受け取ったクラムを直ちに温度管理下に置かなければならない。

#### **4 VAC 20-1230-35.[廃止されました]**

#### **4 VAC 20-1230-40。ペナルティ**

A. 法律で定められた罰則に加えて、本章の規定に違反した者は、海洋警察官の立会いのもと、所有するすべての貝類を破棄するか、海洋警察官の指示により、最も近いカキの保護区または閉鎖された貝類地域に貝類を船外に置き、その日のうちに収穫を中止しなければならない。すべての収穫装置は差し押さえの対象となり、バージニア州法典の§28.2-232に従って、すべてのライセンスと許可証は、海洋資源委員会の審問の後に取り消されることがある。

B. バージニア州法典の§28.2-903に規定されているように、この章のいずれかの条項に違反している人は、クラス3軽犯罪の罪を負うものとし、以前の違反から12ヶ月以内に同一人物によって行われた、この章のいずれかの条項の2回目以降の違反は、クラス1軽犯罪である。

付録 B

FDA 腸炎ビブリオ（Vp）リスク計算ワークシート

1. 24時間の最高気温の月平均値のワークシート

大西洋(潮下の収穫)

月	水温 (°F)	環境温度 (大気温度) (°F)	非冷蔵最大時間 (時間)	想定されるケース (10万当たり)	下限の信頼限界 (10万人あたりの予想症例数で)	腸炎ビブリオコントロールプランは必要か	最大時間 (10万人に 1 人という、低い信頼性の時)
1 月	42.3	43	10.4	0.0022	0.00017	N	
2 月	43.0	46.9	11.4	0.0026	0.00021	N	
3 月	47.9	49.4	12.6	0.0054	0.00043	N	
4 月	59.4	58.8	13.7	0.063	0.005	N	
5 月	70.5	67.4	4.5	0.32	0.025	N	
6 月	79.1	73.4	2.5	1.2	0.095	N	
7 月	83.9	77.1	1.5	2.4	0.19	N	
8 月	83.0	75.9	1.5	2	0.16	N	
9 月	78.8	73.4	4.5	1.8	0.14	N	
10月	69.5	64.4	11.8	0.46	0.037	N	
11月	56.7	54.3	10.6	0.023	0.0018	N	
12月	<u>48.5</u>	50.2	9.8	0.0061	0.00048	N	

## 2. 収穫禁止時間帯の水温、気温のワークシート

### 大西洋(潮下の収穫)

月	水温 (°F(°C))	環境温度 (大気温度) (°F(°C))	非冷蔵の 最大時間 (時間)	想定される ケース (10万当たり)	下限の信頼限界 (10万人あたりの予 想症例数で)	腸炎ビブリオ コントロール プランは必 要か	最大時間 (10万人に1人とい う、低い信頼性の 時)
1 月	42.3(5.7)	43(6.1)	10.4	0.0022	0.00017	N	
2 月	43.0(6.1)	46.9(8.2)	11.4	0.0026	0.00021	N	
3 月	47.9(8.8)	49.4(9.6)	12.6	0.0054	0.00043	N	
4 月	59.4(15.2)	58.8(14.8)	13.7	0.063	0.005	N	
5 月	68.5(20.2)	63.3	4.5	0.17	0.014	N	
6 月	77.2(25.1)	68.9(20.5)	2.5	0.63	0.05	N	
7 月	82.1(27.8)	72.9(22.7)	1.5	1.4	0.11	N	
8 月	81.5(27.5)	71.9(22.1)	1.5	1.2	0.095	N	
9 月	77.7(25.3)	70.9(21.6)	4.5	1.1	0.087	N	
10月	69.5(20.8)	64.4(18.0)	11.8	0.46	0.037	N	
11月	56.7(13.7)	54.3(12.3)	10.6	0.023	0.0018	N	
12月	48.5(9.1)	50.2(10.1)	9.8	0.0061	0.00048	N	

付録C

FDA ビブリオ・バルニフィカス (Vv) リスク計算

V. ヴルニフィカスのリスク計算

1日最大24時間の月平均

月	水温 (°F(°C))	収穫時の基準気温 (°F(°C))	ベースライン: 最大非冷蔵時間	ベースライン: 最大時間 (クールダウンまで)	カキ 収穫時温度 (°F)	無冷蔵最大時間	最大時間 (クールダウンまで)	小売時の平均 log10 Vv/g	リスク (10万サービング当たり)	ベースラインより
1月	50.0(10.0)	43(6.1)	36	10	43	10	10	-1.1	0.00	1.75
2月	50.0(10.0)	46.9(8.2)	36	10	46.9	11	10	-1.1	0.00	1.75
3月	50.0(10.0)	49.4(9.6)	36	10	49.4	13	10	-1.1	0.00	1.75
4月	59.4(15.2)	58.8(14.8)	14	10	58.8	14	10	0.76	0.03	1.75
5月	70.5(21.3)	67.4(19.6)	12	10	67.4	4.5	5	2.4	0.73	1.75
6月	79.1(26.1)	73.4(23.0)	12	10	73.4	2.5	5	3.2	2.02	2.50
7月	83.9(28.8)	77.1(25.0)	10	10	77.1	1.5	5	3.4	2.48	3.00
8月	83.0(28.3)	75.9(24.3)	10	10	75.9	1.5	5	3.3	2.38	3.00
9月	78.8(26.0)	73.4(23.0)	12	10	73.4	4.5	5	3.2	2.21	2.50
10月	69.5(20.8)	64.4(18.0)	12	10	64.4	12	5	2.4	0.76	1.75
11月	56.7(13.7)	54.3(17.9)	14	10	54.3	11	10	0.22	0.01	1.75
12月	50.0(10.0)	50.2(10.1)	36	10	50.2	10	10	-1.1	0.00	1.75

V. ヴルニフィカスリスク計算 - 収穫禁止時間を考慮

1日最大24時間の月平均

月	水温 (°F(°C))	収穫時の基準気温 (°F(°C))	ベースライン: 最大非冷蔵時間	ベースライン: 最大時間 (クールダウンまで)	カキ 収穫時温度 (°F)	無冷蔵最大時間	最大時間 (クールダウンまで)	小売時の平均 log10 Vv/g	リスク (10万サービング当たり)	ベースラインより
1月	50.0(10.0)	43(6.1)	36	10	43	10	10	-1.1	0.00	1.75
2月	50.0(10.0)	46.9(8.2)	36	10	46.9	11	10	-1.1	0.00	1.75
3月	50.0(10.0)	49.4(9.6)	36	10	49.4	13	10	-1.1	0.00	1.75
4月	59.4(15.2)	58.8(14.8)	14	10	58.8	14	10	0.76	0.03	1.75
5月	70.5(21.3)	67.4(19.6)	12	10	63.3	4.5	5	2	0.42	1.75
6月	79.1(26.1)	73.4(23.0)	12	10	68.9	2.5	5	2.9	1.56	2.50
7月	83.9(28.8)	77.1(25.0)	10	10	72.9	1.5	5	3.2	2.18	3.00
8月	83.0(28.3)	75.9(24.3)	10	10	71.9	1.5	5	3.2	2.09	3.00
9月	78.8(26.0)	73.4(23.0)	12	10	70.9	4.5	5	3.1	1.91	2.50
10月	69.5(20.8)	64.4(18.0)	12	10	64.4	12	5	2.4	0.76	1.75
11月	56.7(13.7)	54.3(17.9)	14	10	54.3	11	10	0.22	0.01	1.75
12月	50.0(10.0)	50.2(10.1)	36	10	50.2	10	10	-1.1	0.00	1.75

# **VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS CONTROL PLAN – NORTH CAROLINA**

Average 5-year water temperatures for many North Carolina growing areas exceed 81°F from June through September (Table 1) and portions of late May and early October can exceed as well.

North Carolina's Vp Control plan is implemented during the months of May, June, July, August and early October.

***The Vp Control Plan places the following restrictions on all oysters harvested during May 1 – October 14:***

- All oysters must be shaded over the area where the harvested oysters are stored on the harvest vessel, any floating container where the oysters are not submerged, transportation conveyance such as vessel or vehicle, or by directly covering the oysters with a light colored, non-toxic material such as a tarp or fabric.
- All oysters must be placed under mechanical refrigeration by a certified shellfish dealer within five hours of start of harvest.
- Shellfish dealers must chill the oysters to an internal (shell) temperature of 50°F or less within 10 hours and prior to shipment.

Additionally, the risk evaluation found that certain pre-harvest culture practices such as the desiccation of oysters and cages (such as flipping OysterGro gear, etc.), as well as removing oysters from the shellfish lease for tumbling, culling, etc. could elevate Vibrio levels. The following restrictions apply to oysters greater than 25mm in length between May 1 – October 14:

- Oysters that are exposed greater than 5 hours must be re-submerged for a minimum of 14 days total prior to harvest in order that elevated Vibrio levels can return to background levels.
- All oysters requiring re-submergence are required to be tagged accordingly on the lease and recorded in a re-submergence logbook or other division approved record keeping system.

The oyster season in North Carolina is set by Proclamation from the Division of Marine Fisheries Director:  
**Requirements for Harvester Time to Temperature Control.**

Under Proclamation SS-2 the Shellfish Sanitation Section specifies time to temperature controls for oysters harvested off leases between May 1 and October 14. Shellstock oysters must be placed under mechanical refrigeration by a licensed shellfish dealer within five hours of start of harvest.

**Initial Chilling Requirements of the Dealer.**

Dealer HACCP plans require that any oysters received during the Vp control plan months be chilled to an

internal or shell temperature of 50° or less within 10 hours after being placed under refrigeration.

### **Records.**

Proclamation SS-2-2020 specifies time to temperature and receiving records. A suggested form is provided to all dealers to meet the record requirements of both Vibrio control plan oysters under SS-2-2020 and non-matrix shellfish under SS-1-2020.

### **Verification.**

Verification is accomplished by the Division of Marine Fisheries by Marine Patrol and Shellfish Sanitation inspectors. HACCP records (time to temperature and chilling requirements) are verified by Shellfish Sanitation during plant inspections and may include:

1. Review of receiving records/trip tickets.
2. Review of oyster sales records.
3. Spot checks on product temperature and time since delivery to the dealer.
4. Cooler audits using temperature data loggers.
5. Patrol of lease areas.

### **Requirements for Tagging;**

**Harvest Tags-** It is unlawful in North Carolina to possess shellfish in a commercial fishing operation without a harvest tag recording the time of the start of harvest, shellfish lease or franchise number if applicable.

It is also unlawful to possess or sell oysters, clams, or mussels in a commercial fishing operation without a harvest tag affixed to each container of oysters, clams or mussels.

Tags shall be affixed by the harvester or dealer and shall meet the following criteria:

- Tags shall be identified as harvest tags. They shall be durable for at least 90 days, water resistant, and a minimum of two and five-eighths inches by five and one-fourth inches in size.
  - Tags shall be securely fastened to the outside of each container in which shellstock is transported. A harvester or dealer tag shall be securely fastened to the outside of each container at a dealer location except, bulk shipments of shellfish in one container and from the same source may have one tag with all required information attached. Harvesters who are also certified shellfish dealers may use only their dealer tag if it contains the required information. - The required information shall be included on all lots of shellfish subdivided or combined into market grades or market quantities by a harvester or a certified shellfish dealer.
- (3) Tags shall be attached to all shellfish stored at a dealer location.
  - (4) Tags shall contain legible information arranged in the specific order as follows:
    - (a) The harvester's name, address and shellfish license or standard or retired standard commercial fishing license with shellfish endorsement number.
    - (b) The date of harvest.



(c) The most precise description of the harvest location as is practicable (e.g., Long Bay, Rose Bay) that can be easily located by maps and charts.

(d) Type and quantity of shellfish.

(e) The following statement in bold, capitalized type: "THIS TAG IS REQUIRED TO BE ATTACHED UNTIL CONTAINER IS EMPTY AND THEREAFTER KEPT ON FILE FOR 90 DAYS".

**Off-site Tags-** It is unlawful to possess oysters greater than 25mm in length, or clams greater than 12mm in length off-site of a shellfish lease or franchise for the purposes of transport, sorting, grading or cleaning without an off-site tag recording the following information:

1. Shellfish lease or franchise number;
2. Date;
3. Shellfish Growing Area;
4. The time the first shellfish was removed from the water, or in the case of intertidal gear, the time of first exposure by the receding tide; and
5. Number of containers (if bulk off-site tag)

The use of a single bulk off-site tag identifying multiple containers of shellfish to be transported, sorted, graded or cleaned is acceptable if it identifies the number of containers. Tags shall be durable, water resistant, and a minimum of two and five-eighths inches by five and one-fourth inches in size. If any shellfish are to be harvested after sorting, grading or cleaning activities, a harvest tag is then required to be attached to each container in accordance with Section II (B) above, with the original time of harvest recorded.

**Requirement for Transport and Storage:**

Harvesters must deliver shellfish harvested from Coastal Fishing Waters to the licensed dealers with 12 hours of the time of the start of harvest. Conversely, it is prohibited for a dealer to receive shellfish in contravention of this requirement.

A licensed shellfish dealer must record the following information at the time of receipt of shellfish from Coastal Fishing Waters:

- i) Harvester;
- ii) Harvest area;
- iii) Time of the start of harvest;
- iv) Quantity and type of shellfish received;
- v) Time shellfish were received; and
- vi) Time shellfish were refrigerated.

A shellfish dealer must place shellfish under mechanical refrigeration within two hours of receipt from a harvester.

**Requirements for re-submergence:**

Shellfish which are the size of seed (clam- 12mm; oyster 25mm) if moved from one growing area to another shall be re-submerged for a minimum of 21 days prior to being harvested unless the shellfish lease/franchise holder is a certified shellfish dealer and has a permit for wet storage.

Record of all re-submergence activities must be kept in a logbook, or other Division approved record keeping system, and make available for presentation to Officers or other Division staff at the point of landing. Minimum re- submergence record entries shall include:

- i) Date shellfish are re-submerged;
- ii) Shellfish lease or franchise number;
- iii) Quantity, type and number of containers;
- iv) Location of re-submerged shellfish on shellfish lease; and
- v) Date re-submergence tags are removed.

**Requirements for Shading of Clams**

It is unlawful to fail to protect clams from sun exposure from June 1 through September 30 during harvesting, storage and transport to a licensed dealer by:

- i) Providing shading over the area where the harvested clams are stored on the harvest vessel, any floating container where the clams are not submerged, transportation conveyance such as vessel or vehicle, or;
- ii) Directly covering the clams with a light colored, non-toxic material such as a tarp or fabric during the operations in (a).
- iii) This restriction will apply at all times during the designated time period.

**Requirements for Dealer Training**

- i) Shellfish dealers shall ensure that all employees that manufacture, process, pack or hold food are qualified and obtain training in the principles of food hygiene and food safety, including the importance of employee health and personal hygiene, in accordance with 21 CFR 117.4.
- ii) Shellfish dealers shall be allowed (30) days following initial hiring of a new employee to provide the required education.
- iii. Proof of training for all employees shall be required prior to initial certification or recertification.
- iv. The dealer shall maintain the record of the complete



## 腸炎ビブリオ管理計画 - ノースカロライナ州

ノースカロライナ州の多くの生産海域の平均 5 年間の水温は、6 月から 9 月にかけて 27.2°C (81° F) を超え(表 1)、5 月下旬と 10 月上旬の一部も上回る可能性がある。

ノースカロライナ州のビブリオ管理計画は、5 月、6 月、7 月、8 月、10 月上旬に実施される。

ビブリオ管理計画では、5 月 1 日から 10 月 14 日の間に収穫されたすべてのカキに対して以下の制限を課す。

- 収穫されたカキは全て、収穫船に保管されている場所、収穫されたカキをいれる浮遊コンテナ、船舶や車両などの輸送手段の、いずれにおいても、明るい色の無毒な物質で構成された防水シートや布などで直接覆う必要がある。
- すべてのカキは、収穫開始から 5 時間以内に認定された貝類販売業者によって機械的冷却装置の下に置かれなければならない。
- 貝類販売業者は、出荷前の 10 時間以内にカキを 10°C (50° F) 以下の内部（殻）温度まで冷やす必要がある。

さらに、リスク評価によって、カキや籠の乾燥（OysterGro の反転機使用など）プロセスや、貝の房を回転振動させたり摘み取ったりすることでカキを取りだすプロセスといった、収穫前の特定の慣行がビブリオレベルを高める可能性があることがわかった。

長さが 25mm を超えるカキには、5 月 1 日から 10 月 14 日までの期間は、次の制限が適用される。

- 5 時間以上露出したカキは、上昇したビブリオレベルが正常水準に戻るために、収穫前に少なくとも合計で 14 日間、再度海水内で飼育させる必要がある。
- 再度の海水内飼育が必要なすべてのカキは、房ごとにタグを付け、再度の海水内飼育の日誌または他の部門が承認した記録管理システムに記録する必要がある。

ノースカロライナ州のカキの収穫期は、海洋水産局長からの宣言によって設定されている。

### 収穫時の温度制御までの時間の要件。

宣言 SS-2 の下で、貝類衛生セクションは、5 月 1 日から 10 月 14 日までの房で収穫されたカキの温度管理までの時間を指定する。

布告 SS-2 の下で貝の衛生セクションは、5 月 1 日から 10 月 14 日の間に房から収穫されたカキの温度制御までの時間を指定する。殻付きカキは、収穫開始から 5 時間以内に、認可された貝類販売店によって機械的冷蔵下に置かれなければならない。

### 貝類販売業者の初期の冷却要件.

貝類販売業者の HACCP プランで、ビブリオ管理計画の対象月に受け取ったカキは、冷蔵後 10 時間以内に内部温度または表面温度が 10°C (50° F) 以下になるよう冷却しなければならない。

### 記録

布告 SS-2-2020 は、温度と受入記録までの時間を指定する。

SS-2-2020 でのカキのビブリオ管理計画と SS-1-2020 での非付着性貝の両方の記録要件を満たすために、書類のひな形がすべての貝類販売者に提供される。

### 検証

検証は、海洋パトロールの海洋漁業部門および貝類衛生検査官によって行われる。貝類衛生検査官による工場検査では、HACCP 記録（温度と冷却までの時間）が検証され、以下の項目が含まれる。

6. 受入記録・伝票の検証。
7. カキの販売記録の検証。
8. 貝類販売業者への配送以降の製品温度と時間に関する抜き取りチェック。
9. 温度データロガーを使用した冷蔵検査。
10. 養殖場の監視。

タグ付けの要件；

収穫タグ - ノースカロライナ州では、漁獲開始時刻の記録、貝類の房番号または漁業許可番号（該当する場合）を記録する漁獲タグ無しで、商業漁業において貝類を所有することは違法である。

また、商業漁業においてカキ、クラム、ムール貝の各容器に収穫タグを貼らずに所有または販売することも違法である。

タグは、収穫者または貝類販売業者によって貼付され、次の基準を満たさなければならない。

- タグは収穫タグとして識別できるものでなければならない。それらは少なくとも 90 日間耐久性があり、耐水性があるものであり、最小サイズは 66.68 ミリ×133.35 ミリである。
- タグは、貝類が輸送される各コンテナの外側にしっかりと固定する必要がある。収穫者または貝類販売業者のタグは、貝類販売業者において各コンテナの外側にしっかりと固定する必要がある。ただし、1 つのコンテナにまとめた同じ出所からのバルク出荷には、必要なすべての情報が添付された 1 つのタグがついていればかまわない。

貝類の認定販売業者でもある収穫者は、必要な情報が記載されている場合には、販売業者タグのみを使用することができる。－ 必要な情報は、収穫者または認定貝販売業者によって、市場での等級や数量に組み合わせたり細分化させたりした貝の全てのロットに記載するものとする。

(3) 販売店に保管されているすべての貝にタグを付ける。

(4) タグには、次の各号に掲げる順序で読みやすい情報が含まれているものとする。

(a) 収穫者の氏名、住所、貝類の免許、または貝類の承認番号が含まれた標準または以前の標準的な商業漁業の免許。

(b) 収穫日。

(c) 地図や海図で簡単に見つけることができるように、実践可能な限り最も正確な収穫場所の記述（例えば、ロングベイ、ローズベイ）。

(d) 貝類の種類と量

(e) 太字の大文字で次の文を記載する。"THIS TAG IS REQUIRED TO BE ATTACHED UNTIL CONTAINER IS EMPTY AND THEREAFTER KEPT ON FILE FOR 90 DAYS"

「このタグは、容器が空になるまで添付する必要がある。その後、90 日間保存すること。」

外付けタグ - 次の情報を記録する外付けタグ無しに、輸送、選別、等級付け、または洗浄の目的で、長さが 25mm を超えるカキ、または長さが 12mm を超えるクラムを、貝の房または漁業許可の現場において所有することは違法である。

1. 貝の房番号または漁業許可番号。

2. 日付

3. 貝の生産海域

4. 最初に貝が海水から上げられた時間、または潮間帯での養殖の場合は干潮による最初の暴露時間;そして

5. コンテナ数（バルクでの外付けタグの場合）

輸送、仕分け、等級分け、または洗浄される貝の複数のコンテナを識別する単一のバルク外付けタグの使用は、コンテナの数を記載する場合は許容される。

タグは次のものとする。

耐久性、耐水性があり、最小で 66.68 ミリ×133.35 ミリであること。選別、等級付け、または洗浄作業の後に貝を収穫する場合は、上記のセクション II (B) に従って、収穫タグを各コンテナに取り付け、元の収穫時間を記録する必要がある。

## 輸送と保管の要件

収穫者は、沿岸漁業水域から収穫された貝類を、収穫開始時刻から 12 時間以内に許可を受けた販売業者へ届けなければならない。逆に、販売業者がこの要件に反して貝を受け取ることは禁止されている。

許可を受けた貝類販売業者は、沿岸漁業水域からの貝を受領する時に、以下の情報を記録しなければならない。

- i) 収穫者
- ii) 収穫海域；
- iii) 収穫の開始時刻；
- iv) 受け取った貝類の量と種類；
- v) 貝が受け取られた時間。そして
- vi) 貝が冷蔵された時間。

貝類の販売業者は、収穫者から受領して 2 時間以内に、機械的な冷蔵下に貝を置かなければならない。

## 再海水内飼育のための要件：

種苗サイズ（クラム 12mm、カキ 25mm）の貝類を、ある栽培地域から別の栽培地域に移動した場合、貝類の房/漁業許可所有者が貝類の認定販売業者であり、湿式保管の許可を得ていない限り、収穫前に最低 21 日間は水中につけておかなければならない。

すべての再海水内飼育させた記録は、日誌または他の部門が承認した記録管理システムに保存する必要があり、水揚げ時には役員または他の部門スタッフに提示できるようにする。

最小の再海水飼育記録の項目には、次のものが含まれます。

- i) 貝を再海水飼育させた日付
- ii) 貝の房または漁業許可番号；
- iii) 数量、種類、コンテナの数
- iv) 貝の房で再海水飼育させた場所。そして
- v) 再海水飼育のタグが取り除かれた日付

## クラムの遮光の要件

6 月 1 日から 9 月 30 日までは、収穫、保管、認定販売業者への輸送中に、次の方法でクラムを日光にさらさないようにしなければ違法である。

- i) 収穫船における収穫したクラムを保管する場所、クラムが水没していない浮遊容器、船舶や車両などの輸送手段のいずれにおいても遮光する必要がある。
- ii) (a)での操作中に、明るい色の無毒な物質で構成された防水シートや布などでクラムを直接覆う。



iii) この制限は、指定された期間中、常に適用される。

#### **販売業者の研修の要件**

i) 貝類販売業者は、食品を製造、処理、梱包、または保持するすべての従業員が資格を有し、21 CFR 117.4 に従って、従業員の健康と個人衛生の重要性を含む食品衛生および食品安全の原則に関する訓練を受けることを保証するものとする。

ii) 必要な教育を提供するために、貝類販売業者は、新しい従業員を新規採用してから 30 日後に許可されるものとする。

iii. 全従業員の研修証明は、最初の認定または再認定の前に必要となる。

iv. 販売業者は、修了した訓練の記録を保存する必要がある。

