

R5年度ノロウイルスISO検査法に係る代替機器の 検証結果を踏まえた検査マニュアルの更新について

消費・安全局食品安全政策課

令和6年7月

農林水産省

- 欧州連合（EU）やシンガポール等では、ISO 法でノロウイルス遺伝子検査が実施されているが、国内では厚生労働省通知に基づく検査法が広く実施されている。
- 輸出前検査と輸出先国における検査で検査結果に違いが生じることに起因する問題発生を防ぐため、ISO 法に準拠し、国内で実施可能な検査法の手順書を公表（令和3年7月）。
- 当手順書で使用を推奨している**一部の試薬や機器が販売中止等のため、日本国内で入手が困難**となっている。

安定的に検査を実施できる環境を整備する観点から、**国内で入手可能な複数の試薬や機器について、代替可能性を検証。**

代替試薬・機器検証の結果

【R4年度事業_代替試薬の検証】

- **TaqMan® Fast Virus 1-Step Master Mix (Thermo Fisher)**

について、試薬推奨条件での使用で代替可能であることを確認

【R5年度事業_代替機器の検証】

- RNA抽出機器及び試薬に関して以下の3条件で代替利用が可能であることを確認

条件①>

抽出機器 : Maelstrom Switch 8

試薬 : TANBead® Nucleic Acid Extraction Kit (M6VTA46) (TANBead)

条件②>

抽出機器 : KingFisher Duo Prime

試薬 : MagMAX CORE Nucleic Acid Purification Kit (Thermo Fisher)

条件③>

機器 : KingFisher Duo Prime

試薬 : NucliSENS試薬 (バイオメリュー)

代替性の確認された試薬・機器について手順書に追記

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_asia.html#singapore_seafood