

(案)

生食用原料カキのノロウイルス検査の実施に関する留意事項（検査を依頼される方へ）**1 基本的な考え方**

得られる自主検査の結果が、科学的かつ客観的に信頼できる結果であるためには、「妥当性確認された検査法^{*1}」を用い、「検査結果の品質を保証できる検査機関で測定」することが必要です。

このため、検査を依頼される方におかれましては、可能な限り検査方法を指定することや、信頼できる検査機関を選んで検査を依頼することが重要です。

なお、検査機関から報告される結果が信頼できるかどうかを判断する基礎知識があれば、検査結果に不備がある場合、再試験等、改善させることが可能となります。また、検査結果の解釈に当たって、「不検出」は「採用した検査法において統計的に検出成立と判断できる最小量に達していない状態」を意味し、検査を行った出荷ロットのカキにノロウイルスが全く存在しないことを保証するものではないことにご留意ください。

〔^{*1} 特定の目的に対して、科学的に証明された性能を持って、信頼性の高い結果を提供できる分析法のこと〕

2 指定する検査方法

国内で利用可能な主な検査方法として、以下（１）及び（２）があり、それぞれの特徴を示します。

- （１）「ノロウイルスの検出法について」（平成 15 年 11 月 5 日付け食安監発第 1105001 号）で定められた検査法（以下「通知法」という。）

厚生労働省が食中毒原因究明の行政検査を主目的として定めた検査法であり、カキ 1 個体を検体として検査可能です。他方、カキがノロウイルスを蓄積する量は、個体差により大きく変動することが知られているため、検体数が少ないとロットの実態とは異なる結果が得られるおそれがあります。

- （２）ISO 15216-1:2017 に準拠した検査法（以下「ISO 法」という。）

カキ中のノロウイルス遺伝子の検出を目的として妥当性確認された方法です。国際規格に準拠しており、シンガポールにおいては、輸入カキのノロウイルス遺伝子検査に採用されています。複数のカキから中腸腺を集めて検体とするため、ロット内を代表した結果が得やすいのが特徴です。

このため、自主検査の目的が、出荷するロットのノロウイルス保有状況の把握、輸出適合性の確認であれば、指定する検査方法は（２）としてください。仮に（１）の方法を指定する場合には、可能な限り多くの検体を検査に供するようにしてください。

3 信頼できる検査機関の選び方

検査結果の信頼性を確保するためには、検査機関が発信する情報の透明性や検査能力を確認することが重要です。以下（１）～（３）の要件を満たす検査機関を選定してください。

なお、食品の検査機関の多くは、自社の PR のため、多くの認定資格等を広告していますが、カキのノロウイルス検査の信頼性を確保するための認定資格等であるかについては確認が必要です。

(1) 検査を依頼したい検査機関が、検査方法を明示していること

(2) 食品衛生法に基づき厚生労働大臣の登録を受けた登録検査機関^{※2}であること

^{※2} 登録検査機関とは、政府の代行機関として、業務規程の認可を受けた製品検査（登録検査機関一覧をご参照）を行うことができる検査機関です。

登録検査機関には、業務として、認可を受けた製品検査以外の検査も行っている検査機関も多くあり、業務規程の認可を受けた製品検査にカキのノロウイルス検査は含まれていないものの、カキのノロウイルス検査を実施している検査機関もある。自主的に検査を行う目的で依頼する際には、認可を受けた製品検査と同等の信頼性が確保されているかどうかなど、利用目的に沿うか確認した上で依頼してください。

（登録検査機関一覧）

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F001663548.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>

(3) ISO/IEC 17025 : 2017^{※3} の認定を取得していること

^{※3} 分析機関における品質保証に関する規格として ISO/IEC 17025 : 2017 があります。この規格では、試験所又は校正機関が試験又は校正を行うにあたって、その能力がある機関として認定を受けようとする場合に満たすべき要求事項が規定されています。ISO/IEC 17025 : 2017 の認定を受けると、分析に関する品質管理が適切に実施されていることや技術的に的確で妥当な結果を出す能力があることを示すことができます。食品分析の分野では、Codex 委員会で食品の輸出入の規制に関わる試験室の条件として ISO/IEC 17025 : 2017 への適合が求められるなど、国際的には ISO/IEC 17025 : 2017 に適合していない分析機関による試験結果は通用しないことに留意が必要です。

なお、ノロウイルス検査の認定を取得していないが、カキのノロウイルス検査を実施している検査機関もあります。自主的に検査を行う目的で依頼する際には、微生物項目の検査にて ISO/IEC 17025 : 2017 を取得していること確認した上で依頼してください。

4 信頼性が確保できないことが疑われる検査

出荷先の検査でのノロウイルス検出や、出荷したカキを原因とした健康被害が発生した場合、出荷前の自主検査の取組の信頼性が損なわれ、結果として水産業のさらなる発展にも影響を及ぼしかねません。検査機関から報告される結果が信頼できるかどうかを判断するための基礎知識として、以下にご留意ください。

(1) 検査所要日数が 0（ゼロ）日

カキのノロウイルス検査を実施する検査機関の中には、検査所要日数を 0（ゼロ）日としている検査機関があります。ISO 法及び通知法のどちらの場合であっても、最短でも数日を要するのが通例です。生食用カキとして、出荷可否の判断を急ぎたい状況もあると理解します

が、検査所要日数0（ゼロ）での検査の実施は非現実的であるため注意してください。

（2）安価な検査費用

カキのノロウイルス検査は、検査に必要な資材等が多く複雑であることや、検体の前処理に時間を要することから、他のウイルスや微生物の検査に比べると高価な傾向にあります。低価格での検査実施は実質不可能です。安価なサービスを提供している検査機関は、検査結果の信頼性確保に必要な取組を省略するなどしている可能性があるため注意が必要です。

5 試料の採材方法

検査結果の信頼性は、採材した試料が、出荷するロットの実態をどれだけ正しく反映しているかにも大きく左右されます。例えば、試料が出荷ロットから採材されていない検査や供試个体数が少ない検査、検査の都度採材方法が変わる検査では、たとえ信頼性の高い検査方法、検査機関で検査を行ったとしても、信頼性の高い検査結果を得ることは困難です。

例えば、出荷ロットが、同一の養殖場から同一日に採材された集団ではなく、複数の養殖場から異なる期間の間に採材された集団を混載したものが出荷するロットとなる場合において、出荷するロットから採材したとしても、出荷するロットの構成が均一でないことを踏まえれば信頼性の高い検査結果を得ることは困難です。

採材の実施に当たっては、検査を依頼する各事業者等において、基本的な手順を整備することが望ましいです。手順書の作成においては、以下の（1）～（3）にご留意ください。

（1）出荷するロットの考え方

出荷するロットとは、同一の養殖場から同一日に採材された集団を基本とします。出荷するロットが混載の場合、構成するそれぞれの集団で管理することを基本としてください。冷凍カキにあっては、加工日毎にロット管理する場合も想定されますが、採材場所や採材日をトレースできる形で管理してください。

（2）採材時期

出荷の実態に合わせて一定の基準を設けてください。（例：他の微生物検査と同時の採材を基本とし、荒天が想定される場合は採材日を前後に調整）

（3）供試个体数

カキのノロウイルス保有量の个体差を踏まえた設定としてください。（例：ロットあたり3検体以上、検体あたりのカキ数量は10个体以上）

6 その他

検査結果を公表する場合は、開示する情報の透明性及び信頼性を高めるため、検査機関からの報告を基に、以下の事項を明示してください。

（1）検査方法

（2）1ロット当たりの検体数及び検体当たりのカキ数量

（3）陽性判定基準

(ご参考)

農林水産省消費・安全局食品安全政策課が、カキ試料からのノロウイルスの遺伝子検査を委託した分析機関は以下のとおりです。

カキのノロウイルス受託分析を行っている分析機関一覧
(令和8年3月現在、五十音順、農林水産省調べ)

- ・料金・納期・精度管理の状況、分析法、定量下限等の詳細については、各分析機関にお問い合わせください。
- ・現時点において、農林水産省が把握する分析機関は一覧のとおりですが、掲載を希望する分析機関におかれましては、分析可能な検査方法等を確認した上で掲載することが可能ですので、食品安全政策課にご連絡をお願いいたします。

名称	所在地	電話番号	分析可能な検査法	
			ISO法	通知法
一般財団法人 東京顕微鏡院	東京都中央区	03-3534-2970		○
一般財団法人 宮城県公衆衛生協会	宮城県仙台市	022-771-4722		○
一般社団法人 日本海事検定協会 理化学分析センター	神奈川県横浜市	045-772-1523	○	○
株式会社 日本環境衛生研究所	宮城県仙台市	022-782-1024	○	○
株式会社 食環境衛生研究所	群馬県前橋市	027-230-3411	○	○

※「分析可能な検査法」は、対応を確認した検査法に「○」を記入。