資料１

令和３年度
カキのノロウイルス（NoV）
に係る平常時の水準調査（最終報告）

消費・安全局食品安全政策課

令和５年２月１４日

農林水産省

1

目次

農林水産省
消費・安全局

1　海域におけるNoVの保有状況調査

2　浄化処理によるNoV低減効果の調査

2

目次

農林水産省
消費・安全局

1　海域におけるNoVの保有状況調査

2　浄化処理によるNoV低減効果の調査

3

NoV保有状況調査の概要

農林水産省
消費・安全局

- 採取期間：①R2年10月からR3年３月（R2年度）
  ②R3年10月からR4年３月（R3年度）
- 実施地域：マガキ生産道府県　15道府県
  海域調査　29海域
- 事業受託者：一般社団法人 日本海事検定協会

R2年度1～3月採取カキについては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響により、R3年度調査期間中に試薬の入手が困難になったため、R4年6月～10月に再試験を実施

4

NoV保有状況調査の目的

農林水産省
消費・安全局

- 平常時におけるカキのNoV保有状況を、より少ない量でも検出可能な高感度な検査法を用いて把握する
- その結果を踏まえ、各産地における衛生管理方策の必要性の検討・効果検証に繋げる

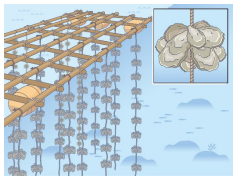
NoV保有状況調査の方法

農林水産省
消費・安全局

［検体］・採取場所：養殖棚（浄化処理がされていないカキ）

・採取頻度：月に１回（計６回）

・1回の採取検体数：10粒のカキ中腸腺を1検体として2検体を採取



［検査法］ISO 15216に沿った検査法（ISO法）を用いて2種類の遺伝子群（GI・GII）を検査

ISO法について

農林水産省
消費・安全局

略称	通知法	改良法	ISO法
出典	厚労省通知 食安監発第1105001号	食品衛生検査指針 微生物編2015	ISO 15216-1（定量） ISO 15216-2（定性）
利用	国内の 食中毒検査/自主検査	同左 R1~2水準調査	EU水準調査 シンガポール着地検査
検体	中腸腺1 g以上 （１～３粒）	中腸腺1 g以上 （５粒）	中腸腺2 g以上 （10粒以上）
核酸抽出	カラム法 （マニュアル操作）		磁気ビーズ法 （半自動機器）
遺伝子検出	2-step RT-PCR (qPCR)		1-step RT-qPCR
工程管理	△工程管理ウイルス ×PCR阻害確認		○工程管理ウイルス ○PCR阻害確認

改良法とISO法の検出感度を比較した結果、特にNoV GIIの検出感度がISO法でより優れていることを確認した（岸根ら. 日本食品微生物学会雑誌, 39(2), 83-86, 2022）。

ISO法について

農林水産省
消費・安全局

- ✓ **シンガポール**へのカキ輸出において、出荷前にNoVの自主検査（通知法準拠）を受けたにもかかわらず、着地検疫（ISO法準拠）においてNoVが検出され（シンガポール当局は定性検査）、シップバック・廃棄を受ける事例が散発
- ✓ **EU**は2019年にEFSA（欧州食品安全機関）が公表した調査報告書を踏まえ、ISO 15216-1を用いたカキのNoVの基準値設定を検討中。当該報告書では、検査法の性能を考慮すると300 cpg未満に基準を設定するのは難しいとしている（EFSA Journal 2019;17(7):5762）

今後、ISO 15216に準拠した検査を各国が輸入時の検査として導入する場合に備え、国内の検査体制を整備（スライド43参照）

NoVの用量反応について

農林水産省
消費・安全局

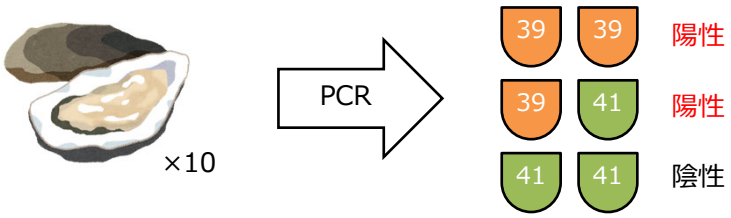
- ✓ NoVの発症ウイルス量については、十分な証拠がない。
- ✓ ヒトボランティアにばく露させた結果、用量反応に基づく発症確率は0.1（10^3遺伝子コピー数）～0.7（10^8遺伝子コピー数）であった。一方で、RT-qPCRを用いた検出では、ノロウイルスの感染最小値は得られていない（EFSA Journal 2012;10(1):2500）。
- ✓ 前述のEUで検討されている基準値についても、ヒトへの健康リスクを考慮したものではなく、検査法の性能を踏まえたものである（EFSA Journal 2019;17(7):5762）。

今回の調査（定性検査）

農林水産省
消費・安全局

- 定性検査の判定基準

2反復のPCR反応の結果、得られた少なくとも一方のCq値が40未満である場合、当該検体は陽性と判定した。



GI/GIIのいずれかが陽性のとき、NoV陽性と判定。

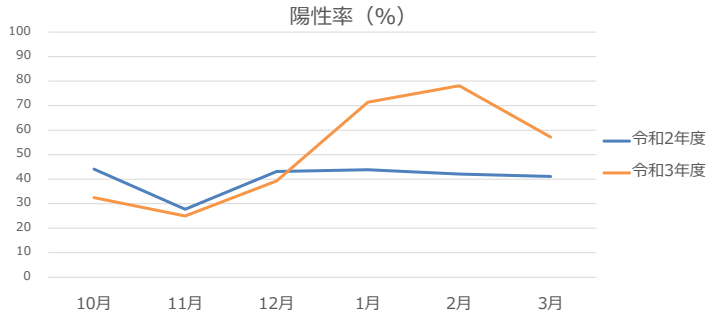
（参考）

- ➢ ISO15216-2：PCR２反復、Cq<40で陽性
- ➢ シンガポール向けカキ輸出時のノロウイルス検査法（農林水産省作成）：PCR３反復、Cq<40で陽性

定性判定の結果（29海域全体）

農林水産省
消費・安全局

- 令和3年度は12月以降増加し、2月をピークに推移
- 令和2年度も12月に増加したが、1月～3月は横ばいで推移



陽性率（%）	10月	11月	12月	1月	2月	3月
令和2年度	44.1	27.8	43.1	43.9	42.1	41.1
令和3年度	32.5	25.0	39.3	71.4	78.2	57.1

（注1）検体数は34～58検体/月（スライド14-15参照）
（注2）R2年1-3月の検体は、試薬の調達難のため、R4年6～10月に試験を実施。速報値は推奨外の試薬によるデータ。

定性判定の結果（海域個別）

農林水産省
消費・安全局

- 令和２年度調査では、陽性検体が出現する月は、ばらついている

各海域における、２検体のうち陽性（Cq<40）となった検体数（令和２年度）

	R2					
	10月	11月	12月	1月	2月	3月
①	1	1	–	–	–	–
②	1	ND*	–	1	–	ND
③	2	–	1	2	2	1
④	2	1	1	1	2	1
⑤	–	–	2	1	2	2
⑥	1	–	–	–	–	–
⑦	–	2	1	–	1	1
⑧	1	–	–	2	2	2
⑨	ND	1	–	–	–	–
⑩	1	1	2	1	–	–
⑪	–	–	1	–**	–**	2
⑫	–	–	2	–	1	–
⑬	1	1	1	2	2	2
⑭	1	1	–	2	2	2
⑮	ND	–	–	1	–	1

	R2					
	10月	11月	12月	1月	2月	3月
⑯	ND	–	–	–	–	–
⑰	ND	–	–	1	2	1
⑱	ND	–	1	–	–	–
⑲	ND	2	2	2	1	2
⑳	ND	2	2	2	2	2
㉑	ND	–	–	–	–	–
㉒	–	–	1	1	1	1
㉓	1**	1	1	–	2	–
㉔	ND*	–	1	1	–	–
㉕	1**	–	2	2	1	1
㉖	ND	ND	2	2	1	1
㉗	1	1	–	–	–	–
㉘	ND*	1	2	1	–	–
㉙	1	–	–	–	–	1

– ：不検出
ND：試料なし
ND*：検査不成立

**：2検体のうち1検体が検査不成立のため、1検体のみのデータ

定性判定の結果（海域個別）

農林水産省
消費・安全局

- 全体的に1月～3月にかけて陽性検体が多くなる傾向

各海域における、２検体のうち陽性（Cq<40）となった検体数（令和３年度）

	R3					
	10月	11月	12月	1月	2月	3月
①	–	–	1	1	1	–
②	1	1	1	1	2	2
③	1	–	2	1	2	2
④	1	–	2	2	2	2
⑤	–	–	1	2	2	1
⑥	2	2	–	2	2	–
⑦	–	–	1	2	–	–
⑧	–	1	–	–	2	2
⑨	1	–	–	–	1	1
⑩	2	1	1	2	2	2
⑪	1	–	–	2	2	2
⑫	1	1	–	–	1	2
⑬	1	–	1	2	2	2
⑭	–	–	1	2	–	1
⑮	ND	1	1	2	2	–

	R3					
	10月	11月	12月	1月	2月	3月
⑯	ND	–	1	–	1	1
⑰	ND	1	–	2	1	–
⑱	ND	1	–	–	1	–
⑲	ND	1	2	2	2	2
⑳	ND	1	2	2	2	2
㉑	ND	–	2	2	2	–
㉒	–	1	2	2	2	2
㉓	–	1	–	2	2	2
㉔	ND	1	1	2	1**	2
㉕	–	–	–	2	2	–
㉖	ND	ND	ND	ND	ND	ND
㉗	1	–	–	1	2	1
㉘	–	–	–	–	–	–
㉙	1	–	–	2	2	1

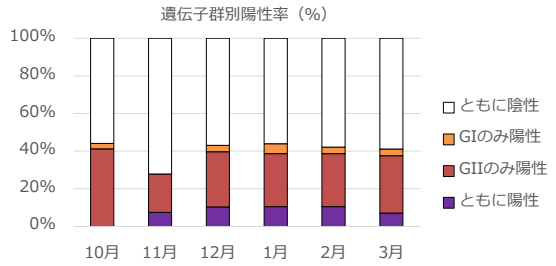
– ：不検出
ND：試料なし
ND*：検査不成立

**：2検体のうち1検体が検査不成立のため、1検体のみのデータ

定性判定の結果（GI、GII）

農林水産省
消費・安全局

- 令和2年度（ISO法）は、GIのみ陽性よりGIIのみ陽性の方が高い割合

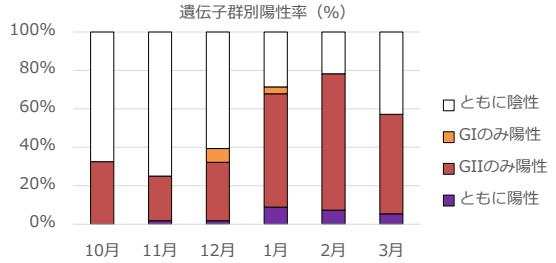


R2年度	10月（34検体）		11月（54検体）		12月（58検体）		1月（57検体）		2月（57検体）		3月（56検体）	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
ともに陰性	19	55.9	39	72.2	33	56.9	32	56.1	33	57.9	33	58.9
GIのみ陽性	1	2.9	0	0.0	2	3.4	3	5.3	2	3.5	2	3.6
GIIのみ陽性	14	41.2	11	20.4	17	29.3	16	28.1	16	28.1	17	30.4
ともに陽性	0	0.0	4	7.4	6	10.3	6	10.5	6	10.5	4	7.1

定性判定の結果（GI、GII）

農林水産省
消費・安全局

- 令和3年度（ISO法）は、GIIのみ陽性の割合が全体的に高い
  → 令和2年度試料の遺伝子型解析を実施中。令和3年度試料も今後実施予定

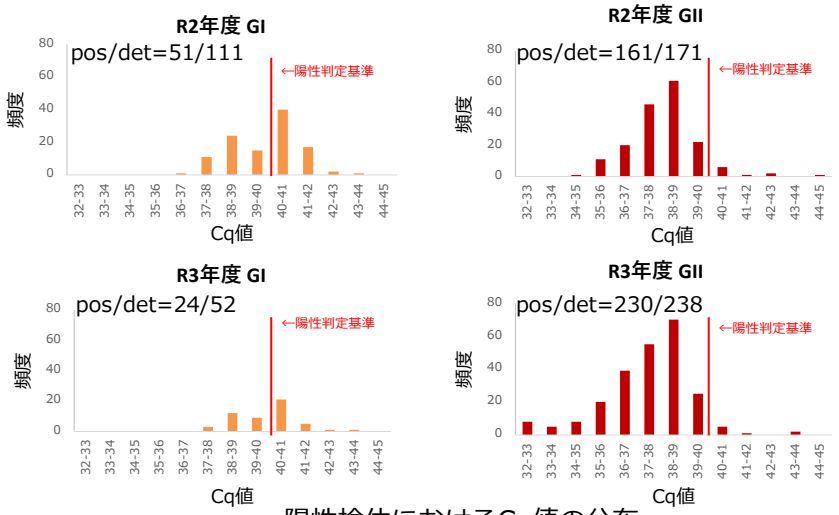


R3年度	10月（40検体）		11月（56検体）		12月（56検体）		1月（56検体）		2月（55検体）		3月（56検体）	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
ともに陰性	27	67.5	42	75.0	34	60.7	16	28.6	12	21.8	24	42.9
GIのみ陽性	0	0.0	0	0.0	4	7.1	2	3.6	0	0.0	0	0.0
GIIのみ陽性	13	32.5	13	23.2	17	30.4	33	58.9	39	70.9	29	51.8
ともに陽性	0	0.0	1	1.8	1	1.8	5	8.9	4	7.3	3	5.4

定性判定の結果（GI、GII）

農林水産省
消費・安全局

両遺伝子群ともCqを2程度減少（ウイルス濃度を1/4程度に）できれば、
陽性検体の約60%は陰性（Cq≥40）となることが期待される。

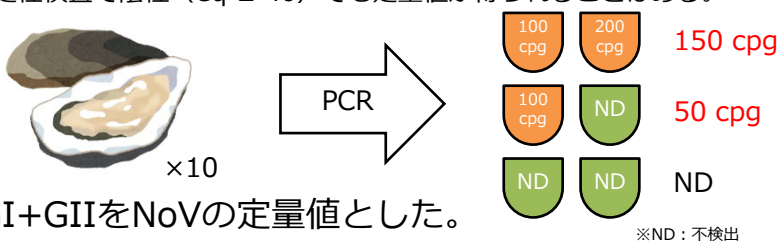


陽性検体におけるCq値の分布

今回の調査（定量検査）

農林水産省
消費・安全局

- 定量値の求め方
  2反復のPCR反応の結果の平均値を当該検体の定量値とした。定量値は中腸腺1 g当たりのNoVコピー数（cpg）を単位とした。
  ※定性検査で陰性（Cq ≥ 40）でも定量値が得られることはある。



GI+GIIをNoVの定量値とした。

（参考）
- ISO15216-1も同様。

定量検査の性能評価

農林水産省
消費・安全局

- FAOリファレンスセンターであるCefasが定める検出限界（LOD_{95}）及び定量限界（LOQ）決定のガイダンスに基づき、LOD_{95}及びLOQを算出した。

GI		GII	
LOD_{95}	LOQ	LOD_{95}	LOQ
44	50	38	196

※単位：cpg

（参考）EUのNoV調査に参加した検査機関における成績

GI		GII	
LOD_{95}	LOQ	LOD_{95}	LOQ
13-264	40-298	20-196	75-389

※単位：cpg
出典：EFSA Journal 2019;17(7):5762

定量検査の結果（29海域全体）

農林水産省
消費・安全局

- LOQ以上で検出されたものはGIが5検体、GIIが8検体
- LOQ以上となったのは12月から3月に採取された検体

令和２年度シーズン（10月～3月）の定量値

GI	GII	N	%
LOQ以上	LOQ以上	**3**	0.9
LOQ以上	LOQ未満で検出	**1**	0.3
LOQ以上	不検出	**1**	0.3
LOQ未満で検出	LOQ以上	**4**	1.3
LOQ未満で検出	LOQ未満で検出	39	12.3
LOQ未満で検出	不検出	28	8.9
不検出	LOQ以上	**1**	0.3
不検出	LOQ未満で検出	75	23.7
不検出	不検出	164	51.9
計		316	100

定量検査の結果（29海域全体）

農林水産省
消費・安全局

- LOQ以上で検出されたものはGIが1検体、GIIが34検体
- LOQ以上となったのは12月から3月に採取された検体

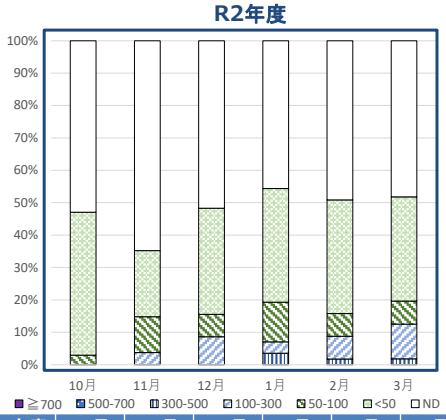
令和３年度シーズン（10月～3月）の定量値

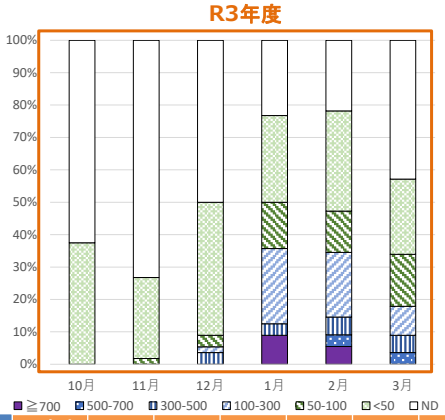
GI	GII	N	%
LOQ以上	LOQ以上	**0**	0.0
LOQ以上	LOQ未満で検出	**1**	0.3
LOQ以上	不検出	**0**	0.0
LOQ未満で検出	LOQ以上	**10**	3.1
LOQ未満で検出	LOQ未満で検出	17	5.3
LOQ未満で検出	不検出	12	3.8
不検出	LOQ以上	**24**	7.5
不検出	LOQ未満で検出	112	35.1
不検出	不検出	143	44.8
計		319	100

定量検査の結果（29海域全体）

農林水産省
消費・安全局

- R3年度は陽性率、定量値ともに12月～２月に増加傾向





R2年度	10月	11月	12月	1月	2月	3月
陽性率(%) ※定性検査	44.1	27.8	43.1	43.9	42.1	41.4
定量値(cpg) ※平均	13	15	28	36	28	39

R3年度	10月	11月	12月	1月	2月	3月
陽性率(%) ※定性検査	32.5	25.0	39.3	71.4	78.2	57.1
定量値(cpg) ※平均	8	6	29	449	173	79

農林水産省 消費・安全局 ／Food Safety an　※ISO法では、陰性でも定量値が求められる場合もある。グラフは定量検査の結果から作成。

21

定量検査の結果（海域個別）

農林水産省
消費・安全局

- 全体的にバラつきがみられたが、12月以降増加傾向の海域もあった

各海域におけるNoV定量値

	R2					
	10月	11月	12月	1月	2月	3月
①	8	27	―	―	4	―
②	21	ND*	―	8	―	ND
③	35	―	18	27	45	16
④	42	28	16	10	89	34
⑤	―	―	59	29	72	151
⑥	11	―	1	―	―	―
⑦	―	20	24	―	9	21
⑧	19	―	―	31	10	33
⑨	ND	14	―	―	―	―
⑩	6	9	55	9	―	―
⑪	―	―	11	―**	―**	26
⑫	―	―	174	―	8	3
⑬	12	40	7	53	261	244
⑭	12	7	―	54	26	27
⑮	ND	―	―	14	2	23

	R2					
	10月	11月	12月	1月	2月	3月
⑯	ND	―	―	―	―	―
⑰	ND	3	―	12	31	10
⑱	ND	―	10	―	―	―
⑲	ND	92	204	264	5	119
⑳	ND	112	129	308	148	287
㉑	ND	―	2	6	3	―
㉒	1	―	12	15	19	36
㉓	39**	17	6	―	21	1
㉔	ND*	―	15	24	―	―
㉕	21**	―	25	73	24	34
㉖	ND	ND	16	73	12	13
㉗	12	26	1	3	―	―
㉘	ND*	13	25	19	―	―
㉙	10	―	―	―	―	12

□：1～999 cpg
赤字：各海域ごとのピーク値

― ：不検出
ND：試料なし
ND＊：検査不成立

＊＊：2検体のうち1検体が検査不成立のため、1検体のみのデータ

農林水産省 消費・安全局 ／Food Safety and Consumer Affairs Bureau. Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries.

22

22

定量検査の結果（海域個別）

農林水産省
消費・安全局

- 12月以降増加傾向で、1，2月には1,000cpg以上の検体もあった

各海域におけるNoV定量値

	R3					
	10月	11月	12月	1月	2月	3月
①	–	–	12	11	16	–
②	12	1	10	21	33	105
③	9	–	20	12	207	58
④	12	–	40	116	30	26
⑤	–	–	10	235	340	37
⑥	23	20	–	46	85	–
⑦	–	–	11	23	–	–
⑧	–	10	–	–	227	81
⑨	11	–	–	5	12	17
⑩	25	9	10	180	167	288
⑪	20	–	8	125	128	252
⑫	9	14	8	–	13	39
⑬	10	–	9	176	298	136
⑭	–	–	2	109	–	17
⑮	ND	7	3	33	38	–

	R3					
	10月	11月	12月	1月	2月	3月
⑯	ND	–	8	–	11	15
⑰	ND	9	2	48	13	–
⑱	ND	9	2	3	23	–
⑲	ND	18	90	5288	871	357
⑳	ND	6	481	4771	1593	582
㉑	ND	–	43	291	64	–
㉒	5	12	17	77	140	69
㉓	–	17	–	276	54	30
㉔	ND	31	13	541	45**	39
㉕	–	–	–	44	295	–
㉖	ND	ND	ND	ND	ND	ND
㉗	21	–	–	19	40	22
㉘	–	–	1	–	–	–
㉙	10	–	–	126	24	29

□：1～999 cpg　赤字：各海域ごとのピーク値
□：1,000 cpg 以上

– ：不検出
ND：試料なし
ND*：検査不成立

**：2検体のうち1検体が検査不成立のため、1検体のみのデータ

目次

農林水産省
消費・安全局

1　R2年度 海域におけるNoVの保有状況調査

2　浄化処理によるNoV低減効果の調査

浄化処理によるNoV低減効果の調査

農林水産省
消費・安全局

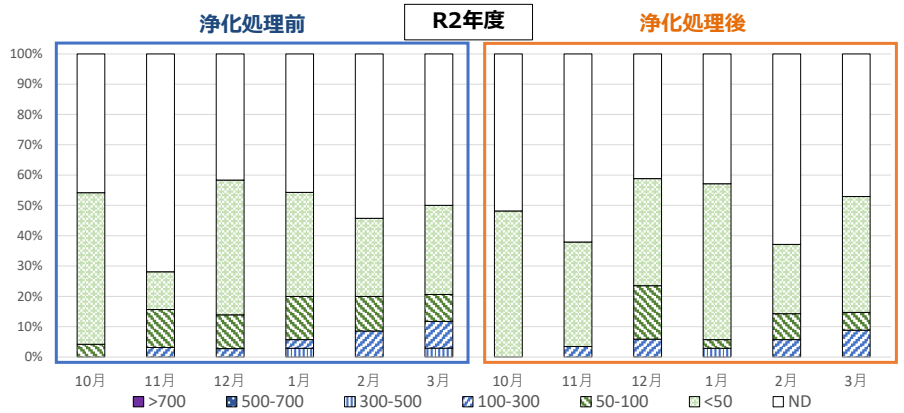
- R2～3年度の海域調査の対象となった29産地のうち、浄化処理を実施している18産地を対象に浄化処理後のカキをあわせてサンプリング
- 浄化前サンプル：海域（養殖棚）からカキを採取
  浄化後サンプル：加工場から浄化処理後のカキを採取
- 浄化処理は各産地で実施している条件（滅菌方法、時間など）で実施
- 検体数・検査法については海域調査と同様

25

浄化処理の効果（18産地全体）

農林水産省
消費・安全局

- 遺伝子検出結果では、浄化処理前後で大きな低減効果は確認できなかった



前	10月	11月	12月	1月	2月	3月	後	10月	11月	12月	1月	2月	3月
陽性率(%) ※定性検査	50.0	25.0	52.8	42.9	37.1	35.3	陽性率(%) ※定性検査	40.7	34.5	52.9	40.0	37.1	44.1
定量値(cpg) ※平均	15	14	22	34	25	36	定量値(cpg) ※平均	13	13	27	23	20	24

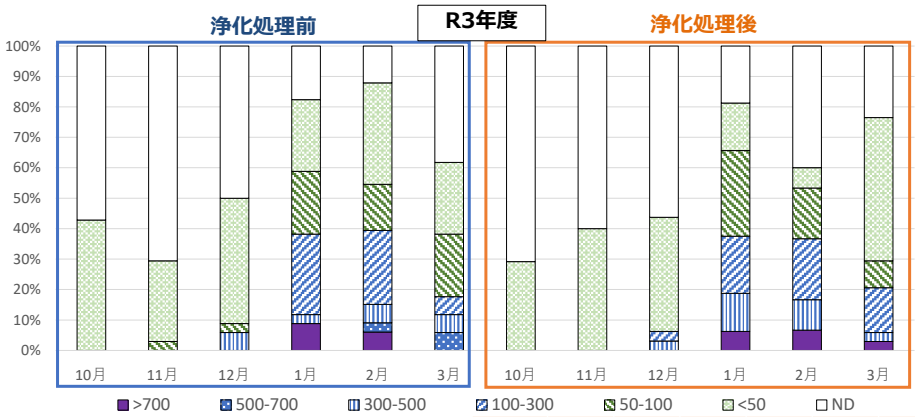
cpg:中腸腺1gあたりのNoV遺伝子コピー数　※ISO法では、陰性でも定量値が求められる場合もある。グラフは定量検査の結果から作成。

26

浄化処理の効果（18産地全体）

農林水産省
消費・安全局

- 遺伝子検出結果では、浄化処理前後で大きな低減効果は確認できなかった



前	10月	11月	12月	1月	2月	3月	後	10月	11月	12月	1月	2月	3月
陽性率(%) ※定性検査	35.7	26.5	38.2	76.5	87.9	61.8	陽性率(%) ※定性検査	20.8	26.7	31.3	78.1	56.7	64.7
定量値(cpg) ※平均	10	6	37	389	194	90	定量値(cpg) ※平均	6	6	22	393	210	85

cpg:中腸腺1gあたりのNoV遺伝子コピー数　※ISO法では、陰性でも定量値が求められる場合もある。グラフは定量検査の結果から作成。

27

浄化処理の効果（産地個別）

農林水産省
消費・安全局

令和２年度シーズンの各産地における浄化前後の定量値

		R2 10月	11月	12月	1月	2月	3月			R2 10月	11月	12月	1月	2月	3月
①	浄化前	8	27	—	—	4	—	⑩	浄化前	ND	112	129	308	148	287
	浄化後	25	11	32	2	—	—		浄化後	ND	72	114	229	145	25
②	浄化前	21	ND*	—	8	—	ND	⑪	浄化前	1	—	12	15	19	36
	浄化後	—	ND*	—	—	—	ND		浄化後	16	21	14	1	28	22
③	浄化前	35	—	18	27	45	16	⑫	浄化前	39**	17	6	—	21	1
	浄化後	—	—	20	—	18	33		浄化後	2	—	32	28	27	11
④	浄化前	42	28	16	10	89	34	⑬	浄化前	ND*	—	15	24	—	—
	浄化後	38	20**	19	22	32	20		浄化後	—**	25	43	10	—	—
⑤	浄化前	—	—	59	29	72	151	⑭	浄化前	21**	—	25	73	24	34
	浄化後	26	—	17	33	56	116		浄化後	—	30	87	10	38	99
⑥	浄化前	11	—	1	—	—	—	⑮	浄化前	ND	ND	16	73	12	13
	浄化後	—	—	—	16	—	—		浄化後	ND	ND	ND	12	—	20
⑦	浄化前	6	9	55	9	—	—	⑯	浄化前	12	26	1	3	—	—
	浄化後	42	—	43	7	—	—		浄化後	—	—	8	1	16	2
⑧	浄化前	—	—	11	—**	—**	26	⑰	浄化前	ND*	13	25	19	—	—
	浄化後	—	—	1	—**	—**	11		浄化後	ND	ND	—	10	—	—
⑨	浄化前	ND	—	10	—	—	—	⑱	浄化前	10	—	—	—	—	12
	浄化後	ND	18	29	—	—	—		浄化後	25	—	—	16	—	44

－ ：不検出　　ND*：検査不成立
ND：試料なし　　**：2検体のうち1検体が検査不成立のため、1検体のみのデータ

28

28

浄化処理の効果（産地個別）

農林水産省
消費・安全局

令和３年度シーズンの各産地における浄化前後の定量値

		R3					
		10月	11月	12月	1月	2月	3月
①	浄化前	―	―	12	11	16	―
	浄化後	―	―	―	12	―	―
②	浄化前	12	1	10	21	33	105
	浄化後	―	1	―	―	―**	21
③	浄化前	9	―	20	12	207	58
	浄化後	―	3	9	28	219	124
④	浄化前	12	―	40	116	30	26
	浄化後	14	―	―	44	―	24
⑤	浄化前	―	―	10	235	340	37
	浄化後	12	―	10	230	153	130
⑥	浄化前	23	20	―	46	85	―
	浄化後	16	―	8	42	192	2
⑦	浄化前	25	9	10	180	167	288
	浄化後	―	10	8	66	180	130
⑧	浄化前	20	―	8	125	128	252
	浄化後	15	―	―	345	41	251
⑨	浄化前	ND	9	2	3	23	―
	浄化後	ND	10	4	42	3	4

		R3					
		10月	11月	12月	1月	2月	3月
⑩	浄化前	ND	6	481	4771	1593	582
	浄化後	ND	33	248	4757	1842	632
⑪	浄化前	5	12	17	77	140	69
	浄化後	17	―	3	88	76**	34
⑫	浄化前	―	17	―	276	54	30
	浄化後	―	9	13	71	28	29
⑬	浄化前	ND	31	13	541	45**	39
	浄化後	ND	19	28	365	ND*	8
⑭	浄化前	―	―	―	44	295	―
	浄化後	―	9	11	111	426	6
⑮	浄化前	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	浄化後	ND	ND	ND	ND	ND	ND
⑯	浄化前	21	―	―	19	40	22
	浄化後	ND	ND	―	―	―	32
⑰	浄化前	―	―	1	―	―	―
	浄化後	ND	ND	ND	ND	―	8
⑱	浄化前	10	―	―	126	24	29
	浄化後	―	―	3	83	35	8

― ：不検出　　ND*：検査不成立
ND：試料なし　　**：2検体のうち1検体が検査不成立のため、1検体のみのデータ

29

29

参考

農林水産省
消費・安全局

令和元年度～３年度の調査結果概要

30

30

検査法について

農林水産省
消費・安全局

略称	通知法	改良法	ISO法
出典	厚労省通知 食安監発第1105001号	食品衛生検査指針 微生物編2015	ISO 15216-1（定量） ISO 15216-2（定性）
利用	国内の 食中毒検査/自主検査	同左 R1~2水準調査	EU水準調査 シンガポール着地検査
検体	中腸腺1 g以上 （１～３粒）	中腸腺1 g以上 （５粒）	中腸腺2 g以上 （10粒以上）
核酸抽出	カラム法 （マニュアル操作）		磁気ビーズ法 （半自動機器）
遺伝子検出	2-step RT-PCR (qPCR)		1-step RT-qPCR
工程管理	△工程管理ウイルス ×PCR阻害確認		○工程管理ウイルス ○PCR阻害確認

R元年度(13自治体20海域)
R２年度(15自治体29海域)

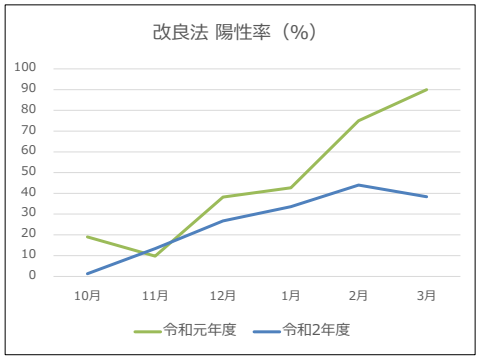
R２年度(15自治体29海域)
R３年度(14自治体28海域)

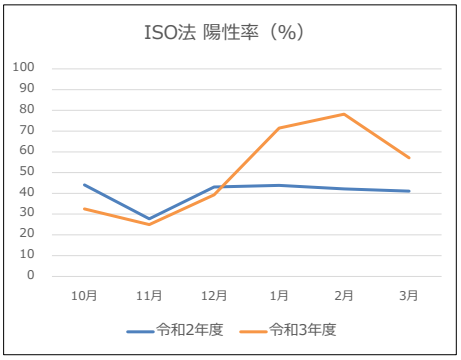
31

令和元年度～３年度の調査結果（陽性率）

農林水産省
消費・安全局

- 概ね12月から増加し始め、2～3月をピークに推移





改良法	10月	11月	12月	1月	2月	3月
R元年度	19.0	9.8	38.2	42.7	75.0	90.0
R2年度	1.3	13.4	26.7	33.6	44.0	38.4

ISO法	10月	11月	12月	1月	2月	3月
R2年度	44.1	27.8	43.1	43.9	42.1	41.1
R3年度	32.5	25.0	39.3	71.4	78.2	57.1

【改良法】

定性判定：少なくとも一方でCq値が得られた場合、陽性と判定（Cq<40に限らない）

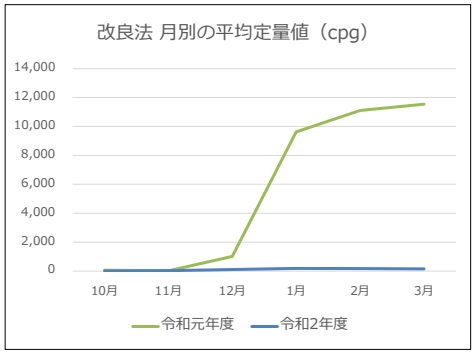
定量検査：Cq≦40の場合は実測値、Cq>40の場合は定量限界値（LOQ）を使用し、2 wellの平均値を定量値とした

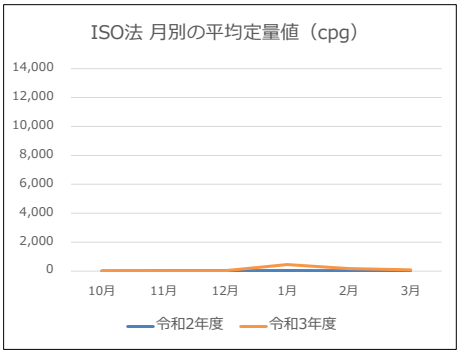
32

令和元年度～３年度の調査結果（定量値）

農林水産省 消費・安全局

- 定量値（GI＋GII）は令和2年度以降、低い値で推移





改良法	10月	11月	12月	1月	2月	3月
R元年度	59	16	1,008	9,621	11,104	11,544
R2年度	12	26	100	184	173	150

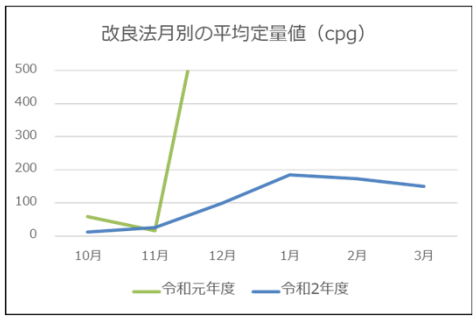
ISO法	10月	11月	12月	1月	2月	3月
R2年度	13	15	28	36	28	39
R3年度	8	6	29	449	173	79

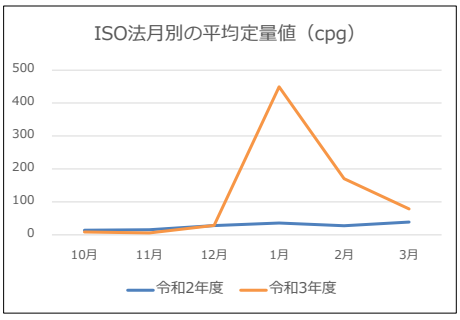
33

令和元年度～３年度の調査結果（定量値）

農林水産省 消費・安全局

- 12月以降増加し始め、1～3月にピークを示す
- 定量値が1,000 cpg 以下の場合、ISO法は改良法より低い値を示す





改良法	10月	11月	12月	1月	2月	3月
R元年度	59	16	1,008	9,621	11,104	11,544
R2年度	12	26	100	184	173	150

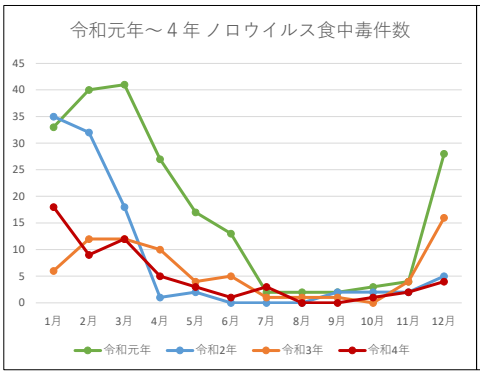
ISO法	10月	11月	12月	1月	2月	3月
R2年度	13	15	28	36	28	39
R3年度	8	6	29	449	173	79

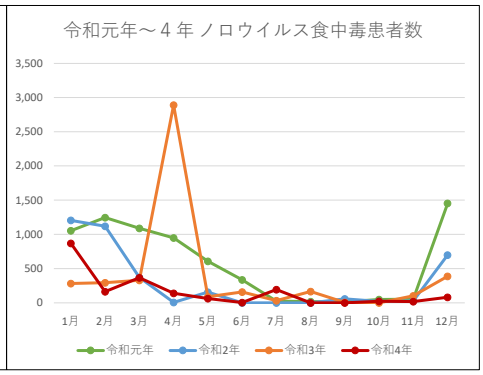
34

（参考）NoV食中毒の発生状況

農林水産省
消費・安全局

令和2年4月以降低い値で推移し、令和3年11月以降は例年に近い傾向
カキのシーズンで比較すると、
R1.10-R2.3 …120件、4,249人
R2.10-R3.3 … 39件、1,649人 件数68%減、患者数61%減
R3.10-R4.3 … 59件、1,886人 件数51%減、患者数56%減(速報値含む)





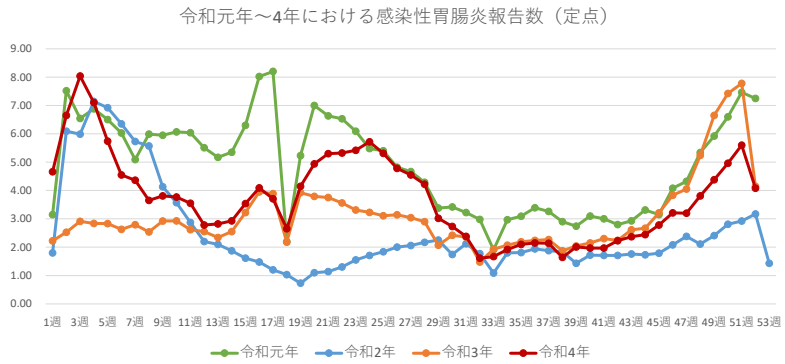
厚生労働省.食中毒統計から作成（速報値を含む）2023年1月時点

35

（参考）感染性胃腸炎の発生状況

農林水産省
消費・安全局

- 全国約3,000カ所の小児科医療機関の届出に基づく感染性胃腸炎（NoV以外も含む）の定点報告数。
- 令和2年3月末頃から低い値で推移し、令和3年11月頃から例年に近い傾向
(令和元年に比べ令和2年は48%減、令和3年は37%減、令和4年は24%減)



国立感染症研究所.感染症発生動向調査から作成

36

令和３年度調査のまとめ

農林水産省
消費・安全局

- 12月以降陽性率が増加し、40～80%で推移した。
- NoV陽性検体はGIIが主であった。
- 定性検査で陽性のものは、NoV濃度を1/4程度にできれば陰性となるものが約60%を占めた。
- ほぼ全ての海域でいずれかの時期に定性検査で陽性となった。
- ISO法による定量性能はEUでの試験成績と同等程度であった。
- LOQを超える検体はごく一部であった。
- 12月以降、定量値は増加傾向であった。
- 浄化処理による明確なNoV低減効果は確認できなかった。

今後の方向性

農林水産省
消費・安全局

- 今回の調査において、遺伝子検出結果では、浄化処理前後で大きな低減効果は確認できなかった
- NoVの発症ウイルス量については十分な証拠がなく、PCR検査の基準についても、ヒトへの健康リスクを考慮したものではない

今後の方向性として、

- NoVの低減技術の効果検証が必要
- 感染性を有したNoVの低減効果の評価が必要

今後の方向性

農林水産省
消費・安全局

- 現在、NoVの低減方法について検証中

① ウルトラファインバブル（UFB）を用いた浄化処理
- 人為的にNoVで汚染したカキを水槽で飼育し、UFB処理によってNoVが低減するか検証

② 養殖場での転地処理
- 収穫前に一定期間、より清浄な海域に転地することで、NoVが低減するか検証

③ レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業
- R2～R4年度に人為的NoV汚染カキ作製法の確立と低減法の検討を実施、R5年度以降もNoV浄化技術の効果検証を実施予定

→ 有力な結果が得られたものは、より詳細な検証を実施予定
（複数種類のUFB発生装置を用いた検証等）
→ 最終的に有効な低減対策をまとめたガイドブックを作成予定

- 低減対策の検証に係る調査、各産地の取組に係る情報提供等に引き続きご協力いただけると幸いです

(参考)輸出環境整備推進事業

農林水産省
消費・安全局

輸出環境整備推進事業のうち
国際貿易の進展に伴う二枚貝の衛生管理方策の検証・普及推進事業【令和５年度予算概算決定額 40（45）百万円】

＜対策のポイント＞
食品安全等に関する輸出先国の規制において、相手国から農畜水産物の生産段階での衛生管理が求められています。特に二枚貝の輸出に関しては、細菌を対象にした既存のリスク管理に加え、今後ウイルスも対象にしたリスク管理が国際社会のスタンダードになる可能性を踏まえて、**我が国の二枚貝の衛生状態の調査を実施**するとともに、**我が国の実態に合った二枚貝の衛生管理方策（ノロウイルス（NoV）についての①養殖海域及び②加工場における衛生管理）を検証・普及**します。
＜事業目標＞
国産二枚貝の安全性を向上させるため、**国際的な衛生管理基準に整合した衛生管理方策の検証・普及**

＜事業の内容＞

国際貿易の進展に伴う二枚貝の衛生管理方策の検証・普及推進事業

養殖カキ中のNoVについて実態を調査し、科学的なデータに基づいて、衛生管理の向上を図ることにより、安全なカキ等の二枚貝を国内外に供給していきます。

Ⅰ 国内のカキ生産地と連携し、養殖海域及び加工場における**国産カキのNoV保有状況（平常時の水準）の調査**を行い、主要な生産地における実態を把握します（R2～4年度）。

Ⅱ ［Ⅰ］の調査で得られた情報をもとに、養殖海域及び加工場における**現状の衛生管理を検証**し、国際的な動向を踏まえNoVリスクの低減に効果的な**衛生管理方策を重点的に検証・普及**します（R3～6年度）。

（※ 欧州13ヵ国は、欧州域内で生産されたカキのNoV保有水準を調査し（上記［Ⅰ］に同じ）、衛生管理の向上を進めています。欧州等への輸出には同様の管理を求められる可能性を考慮し、国内の対策を進める必要があります。）

＜事業の流れ＞
国 → 民間団体等（委託）

＜事業イメージ＞

平常時の水準調査の計画を検討
調査検討会（関係者）
- カキ採取海域の選定、採取方法・スケジュール等の検討
- 関係団体、生産者等との調整
- 調査結果の解析

↓

Ⅰ 計画に基づく平常時の水準調査の実施

↓

Ⅱ ・現状の衛生管理について効果を検証
・より適切な衛生管理方策の検証及び普及

↓

国際的な衛生管理に整合するNoV対策の推進
国内外の消費者の健康への悪影響を未然に防止
国内外の消費者からの信頼の向上・国産カキの輸出に貢献

二枚貝の科学的・客観的な衛生管理の推進

［お問い合わせ先］消費・安全局食品安全政策課（03-3502-8731）

(参考)消費・安全対策交付金

農林水産省
消費・安全局

農産物・加工食品の安全性向上措置の検証

【令和５年度予算概算決定額 2,006（2,041）百万円の内数】

＜対策のポイント＞
都道府県等が有害化学物質・有害微生物のリスク管理措置（安全性向上のための対策等）を導入するにあたり、**地域の実態把握の取組や実態に即した有効性・実行可能性の現場での検証**を推進します。

＜事業目標＞
国産農産物・加工食品の安全性向上のための**産地における有害化学物質・有害微生物を低減する取組**の拡大［令和６年度まで］

＜事業の内容＞

農産物等※・加工食品中の有害化学物質・有害微生物のリスク管理措置の検証
※ 畜産物、林産物、水産物、飼料作物、農用地の土壌、農業用水等を含みます。

① **有害化学物質・有害微生物の実態把握のための調査を支援**します。
（コメ中のヒ素の実態把握のための調査については、２年間に限り定額（100万円上限）を支援します。）

② **安全性向上対策の有効性・実行可能性の検証を支援**します。

③ ①及び②の取り組みを実施するに当たって、必要な範囲において、**協議会の開催、専門家指導や講習会等の開催・参加を支援**します。

④ 農用地土壌汚染防止法に基づく対策計画策定に当たって、**必要な調査等の実施を支援**します。

＜事業イメージ＞

地域の農産物・加工食品をより安全なものにしませんか？

食品の安全に悪影響を及ぼすものは・・・
- ✓ 有害化学物質（ヒ素、鉛、カドミウム、かび毒、パーフルオロアルキル化合物等）
- ✓ 有害微生物（腸管出血性大腸菌、サルモネラ等）

都道府県・市町村・農業者団体
- ➢ 地域の農産物・加工食品の安全性を調査し、もっと向上させたい。
- ➢ 安全性向上対策について、地域で取り組めるか確かめたい。
- ➢ 地域全体で取り組むために、講習会に参加したい。

県や生産者が取り組む費用を国が支援

地域における農産物・加工食品の安全性が向上し、
わが国の食品の安全性向上！
（国際的な安全基準をクリアできれば、販路拡大につながる）

＜事業の流れ＞

国 → 定額（100万円上限※1、1/2以内※2） → 都道府県等

国 → 定額（100万円上限※1、1/2以内※2） → 都道府県等 → 市町村、農業者団体等

※1・・・①のうちコメ中のヒ素の場合　※2・・・①（※1を除く）、②、③、④

農林

［お問い合わせ先］消費・安全局食品安全政策課（03-3502-5722）

41

41

(参考)R5レギュラトリーサイエンス研究推進委託事業

農林水産省
消費・安全局

公募試験研究課題①：カキのノロウイルス汚染低減に関する研究

研究期間：令和5～6年度、令和５年度経費限度額：10,000千円

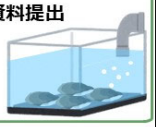
ポイント！
- ➢国内でのノロウイルス（NoV）による食中毒患者数は近年最多となっており、国際的にも関心が高い
- ➢カキのNoV対策は清浄な海域での養殖が基本だが、養殖海域そのものの清浄化は困難なため、**収穫後のカキからNoVを低減する浄化処理方法の開発が望まれている**
- ➢従来、浄化処理による低減効果はNoV以外のウイルスを用いて評価することが一般的であり、NoVに対する低減効果は十分に評価されていないため、**人為的にNoVで汚染したカキ試料を用いたNoV低減技術の効果検証が必要**

現状・課題
- NoVは感染したヒトの腸管内でのみ増殖し、患者の糞便中に排出されたウイルスが下水を通じて河川や海に流入し、カキ等の二枚貝に蓄積する。そのような二枚貝を生又は加熱不十分な状態で喫食したヒトがNoVによる食中毒を起こすことがある
- **国内の産地で主として実施されている汚染低減処理は**、養殖後のカキを一定時間、殺菌した海水などの中で蓄養する**浄化処理**だが、**これまで十分に評価されていない**
- R2～R4の研究課題において、**人為的NoV汚染カキ試料作製方法が確立された**

必要な研究

①人為的汚染カキを用いたカキ中のNoV低減効果の検証
- 汚染濃度の異なる人為的NoV汚染カキに対し、NoV低減に効果のあると想定される技術（ウルトラファインバブルや製剤等）の効果を検証する
- 必要に応じて人為的NoV汚染カキ作製方法を改良する

②カキ中のNoV低減対策に関するガイドブック等に関する資料提出
- 有効な低減対策が確認できた場合、対策を取りまとめたガイドブックに掲載するため、対策の詳細やデータを整理したものを提出する



研究成果の活用

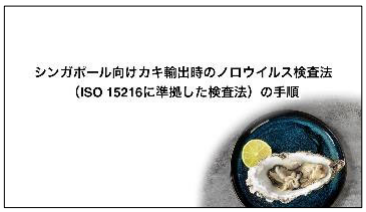
有効なNoV低減対策が確認できた場合、生産現場で活用されるよう対策を取りまとめた**ガイドブックを作成し、効果的な衛生対策の普及に活用**

42

今後の方向性

農林水産省
消費・安全局

- ISO 15216に準拠した検査法の手順書を公表済
- ISO 15216に準拠した検査法のポイントや解説を盛り込んだ動画をYouTubeに公開
  https://www.youtube.com/watch?v=I8pJz8tVZx8



- 手順書に記載の機器(Maelstrom 8)が販売終了予定
  → 同メーカーの後継機器で代替可能か情報収集中
  → 必要に応じて検証を行い、手順書を更新予定