

事務連絡
令和8年3月30日

厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長 殿

農林水産省消費・安全局食品安全政策課長

生食用原料カキの自主的なノロウイルス検査について（周知）

カキの出荷に当たっては、生産事業者等において、生食用カキの安全確保及び消費者の信頼確保を目的として、出荷前のカキについて、自主的にノロウイルス検査を実施し（以下「自主検査」という。）、流通の際に検査結果を添付等しているところと承知しています。

しかしながら、最近カキをはじめとする二枚貝に起因するノロウイルス食中毒が増加しており、輸出前の検査で陰性であったカキが輸出先国の検査で陽性と判定される事例が確認されています。このような中、自主検査の実効性を高めるための技術的助言として、別紙のとおり、生食用原料カキのノロウイルス検査の実施に当たって留意すべき事項を取りまとめました。

別紙は、特定の検査法による検査を義務付けるものではありませんが、検査目的への適合性、試料の前処理の妥当性、検査の精度管理等、検査の実施に当たって重要な事項を記載していますので、ご了知いただきますようお願いいたします。

別紙

- ・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）
- ・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（検査を受託される方へ）

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。

（登録検査機関について（登録検査機関の一覧含む））

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunva/kenkou_iryuu/shokuhin/jigyousya/kan/index.html

- (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個体数が少ない検査、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) 供試個体数

カキのノロウイルス保有量の個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個体以上)

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	○	○
一般財団法人 宮城県公衆衛生協会	宮城県仙台市	022-771-4722		○
株式会社 食環境衛生研究所	群馬県前橋市	027-230-3411	○	○
株式会社 日本環境衛生研究所	宮城県仙台市	022-782-1024	○	○

※「分析可能な検査法」は、対応を確認した検査法に「○」を記入。

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（検査を実施される方へ）

1 検査方法の選択

依頼者から自主検査の目的（国内出荷ロットのノロウイルス保有状況の把握、輸出適合性の確認等）を聴取の上、目的に応じた検査方法を依頼者に提案すること。生食用原料カキの主な検査方法として、以下に示す（１）及び（２）が知られるが、可能な限り（２）を選択するよう提案されたい。

（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。通知法は、カキ 1 個体を検体として検査可能。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る。

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

国際規格に準拠した方法であり、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る。複数のカキから中腸腺を集めて検体とするため、通知法に比べロットを代表した結果を得やすい。

2 精度管理

精度管理は、測定の信頼性を高め、品質を維持・向上させるための重要なプロセスであり、検査結果が常に一定の正確度（真の値にどれだけ近い）と精密度（繰り返し測定のばらつき）を保持するように、操作を管理することを指す。

カキの自主検査に当たっては、以下の（１）～（５）について留意されたい。なお、分析機関によって実施可能な検査法や検査手順が異なることから、具体的な手順を示すことは困難であるため、基本的な考え方として以下の留意事項を整理した。

（１）試料の前処理

カキ中腸腺成分に由来する検査妨害を避けるため、カキから中腸腺を摘出する際は、中腸腺周辺の白い結合組織等をできる限り除去すること。また、なるべく低温、短時間で処理を行うよう努めること。

（２）ウイルス抽出の工程管理

ウイルスの抽出が正しく実施されなければ、ノロウイルスの見逃し、すなわち偽陰性に直結するため、工程管理ウイルスを用いたウイルス回収率確認を検体毎に実施すること。

工程管理ウイルスには、市販されている Mengovirus vMC0（サーモフィッシャーサイエンティフィック、ピオメリュー）等の既知量のウイルスを用いることとし、ウイルス抽出前の中腸腺試料を集めた検体毎に添加するとともに、中腸腺を含まない水を試料としたものに添加し、同様に操作すること。検体に添加した工程管理ウイルスのコピー数と水に添加した工

程管理ウイルスのコピー数からウイルス回収率を算出すること。

(3) PCR の工程管理

カキ中腸腺由来の酵素反応阻害物質によって PCR が阻害されている場合、試料中にノロウイルス遺伝子があっても増幅されないため、偽陰性に直結する。このため、内部コントロールを用いた PCR 阻害確認を実施すること。

内部コントロールには、合成 DNA（例：Internal positive control, ニッポンジーン）等を用いることとし、PCR 反応液を調製する際に、各抽出 RNA 試料および抽出コントロール用の水試料に、内部コントロール用のプライマー、プローブおよびテンプレート DNA を添加すること。抽出 RNA 試料および水試料の PCR 結果を比較し、PCR 阻害の確認を行うこと。

なお、定量 PCR の閾値は、Cq 値の基準点であり、検査途中で変更すると、たとえ同じデータであっても Cq 値や定量値が変動し、検量線の妥当性・PCR 阻害判定・工程管理の比較など PCR の品質管理が成立しなくなる。このため、閾値については、自動設定または検査機関で設定する固定条件を用いることとし、検体ごとの変更は避けること。

(4) 装置・試薬の管理

検査機器の定期的な校正・点検を実施し、点検記録を作成すること。試薬について、ロット受け入れ時に性能確認を行うとともに、トレース可能な記録を作成すること。

(5) 検査の外部精度管理

可能な限り外部精度管理を実施し、検査能力の担保に努めること。

(参考)

カキのノロウイルス検査法については、英国環境・漁協・水産科学センター（Cefas）が外部精度管理のための技能試験を実施している。なお、Cefas に問い合わせを行ったところ、検査機関は、公的又は民間を問わず、日本からも当該技能試験に参加することが可能とのことであった。

○Cefas のウェブサイト

<https://www.cefas.co.uk/icoe/seafood-safety/designations/fao-reference-centre/proficiency-testing/>

3 検査の成立条件

以下の項目について検査成立条件を設定した標準手順書を試験法毎に作成すること。

- ・検体量（例：中腸腺 2 g/検体以上）
- ・検量線（例：直線性 $R^2 \geq 0.98$ ）
- ・ウイルス回収率

回収率による検査成立基準（例：1%以上）を事前に設定し、基準未達の場合は検査不成立とし、再抽出を行うこと。

- ・PCR 阻害

PCR 阻害による検査成立基準（例：試料とコントロールの Cq 値の差が 2 以下）を事前に設定し、基準未達の場合は検査不成立とし、再検査を行うこと。

4 検査結果の報告

検査結果の報告に当たっては、透明性及び信頼性を担保する観点から以下の（１）～（５）について明示すること。

（１）検査方法及び検出下限・定量下限

（２）１ロット当たりの検体数及び検体当たりのカキ数量（例：10 個体/検体）

（３）検査成立基準

- ・検体量（例：中腸腺 2 g/検体以上）
- ・検量線（例：直線性 $R^2 \geq 0.98$ ）
- ・ウイルス回収率（例：Mengovirus 回収率 $\geq 1\%$ ）
- ・PCR 阻害（例：抽出 RNA 試料と水試料の C_q 値の差が 2 以下）

（４）陽性判定基準

通知法の場合、PCR の実測値で 1 反応当たり 10 コピー以上とされているが、使用中腸腺量が厳格に定められていないため、試料中のウイルス量を正確に把握することが難しい。このため、検体毎に使用中腸腺量を手順書に定め、中腸腺 1 g あたりのコピー数（cpg）を併記すること。

ISO 法の場合、陽性基準の定義はないため、検査機関毎に設定される定量下限を上回る定量値が得られた検体について陽性として取扱うことが考えられる。なお、各検査機関における定量下限の算出方法は、以下に従うものとする。

○Cefas のガイダンスノート

<https://www.cefas.co.uk/media/ih5ivxhe/guidance-for-determination-of-lod-and-loq-for-virus-method.pdf>

また、科学的根拠の下、一定以上の定量値が得られた検体について陽性として取扱うことも考えられる。なお、英国におけるリスク評価では、200cpg 以下のカキによる食中毒リスクは「低～中程度（稀に発生）」とされている。

○英国食品基準庁のリスク評価書

<https://www.food.gov.uk/research/foodborne-pathogens/risk-assessment-to-support-guidance-for-norovirus-outbreaks-in-oysters>

（５）遺伝子群（GI / GII）別の分析結果

（６）検査で不検出になった場合の記載

また、「不検出」となった検査結果について報告する際には、検査結果の誤解を避けるため、「検査結果は、試料中のノロウイルス遺伝子量（RNA）が検出限界未満であることを意味し、検査対象ロット全体についてノロウイルスが不在であることを保証するものではない」などとして、検査結果の不確実性に触れることが望ましい。