

令和 3 年度 カキのノロウイルスに係る平常時の水準調査（案）

令和 3 年 9 月

食品安全政策課

1 背景

ノロウイルスは、我が国の食中毒事件発生件数の約 2 割及び食中毒患者数の約 5 割の原因となっており、食品衛生上重要な危害要因である。ノロウイルス感染者はふん便中にウイルスを排出し、排出されたウイルスが直接人から人へ感染、あるいはウイルスにより汚染された食品を介して間接的に感染する。

カキは、下水等に由来するノロウイルスを中腸腺に蓄積するため、古くからノロウイルス食中毒のリスクのある食品として知られている。カキのノロウイルス対策については、ウイルスによる汚染が少ない海域で生産することが基本であると国際的に認識されており、国内においても、下水の浄化处理、生産海域の区分、カキの出荷時検査等の対策が実施されている。一方、統一の検出方法を用いて各海域で生産されているカキが平常時にどの程度ノロウイルスを保有しているのか、ヒトの感染性胃腸炎流行時にはその保有状況がどの程度変化するのか、さらには生産海域で実施されている各種の対策や収穫後に実施される浄化处理がノロウイルスの低減にどの程度効果があるのかといった定量的な分析は、これまで行われていない。

同様の課題は海外においても共通であり、欧州 13 か国はカキのノロウイルス検査方法を統一し、欧州地域で生産されるカキのノロウイルスに係る平常時水準の情報を収集することを目的として、2016 年から調査を開始した。

日本においては、2018 年に食品安全委員会がノロウイルスに係る食品健康影響評価のリスクプロファイルを取りまとめており、この中で、カキを中心とした二枚貝のリスク低減措置の研究・開発とともに、養殖海域のモニタリングシステムの検討が課題であると指摘している。

2 調査目的

我が国で生産されるカキの平常時におけるノロウイルスの保有状況を、より少ない量でも検出可能な高感度の定量検査法により明らかにする。

平常時の保有状況を明らかにすることにより、食中毒の多発など異常時における保有状況の上昇が客観的に検出可能となり、当該海域における衛生管理対策の必要性の有無を明確にできるほか、実施した対策の効果検証が可能となることが期待される。また、海域で採取した浄化处理前のカキと浄化处理を行う施設（以下「加工場」という。）において浄化处理された後のカキにおけるノロウイルスの保有状況を比較することで、生産現場で実施されている浄化处理のノロウイルス低減効果を確認する。

3 調査計画

(1) 調査の概要

我が国のカキ生産道府県で収穫又は浄化处理されたカキについて計画的にサンプルを採取、農林水産省が指定する検査機関に送付し、平常時におけるノロウイルスの保有状況を定量的に測定する。

カキのノロウイルスの保有状況には収穫時季による変動があることから、サンプルは原則、出荷時期（10月から翌年3月）を通して毎月採取する。本調査は令和3年度まで行うものとする。

(2) 調査の実施に係る体制

① 調査対象道府県

我が国においてカキを生産している20道府県（平成29年度実績）に調査への参加を募る。平常時の水準調査に参加する道府県（以下「参加道府県」という。）は、②に示す調査委員会に参加し、農林水産省と協力して調査を進める。

② 調査委員会の開催

詳細な調査計画の策定、調査の進行管理及び調査の取りまとめを行うため、農林水産省は、「カキのノロウイルスに係る平常時の水準調査委員会（以下「調査委員会」という。）」を年3回程度（7月、9月、翌年3月を目途）開催する。調査委員会は、参加道府県の担当者及びノロウイルスに係る学識経験者により構成する。また、オブザーバーとして、関係団体、他府省、分析機関の担当者を参加させることができる。調査委員会は、東京都内での対面開催のほか、必要に応じて、ウェブ会議システムを用いて行う。さらに、必要に応じてメール等により追加の協議を行う。調査委員会の事務局は、農林水産省消費・安全局食品安全政策課において行う。

(3) サンプルの採取

① サンプルの採取数

農林水産省は、カキの生産海域・加工場におけるノロウイルスの保有状況の月ごとの変動を把握し、また浄化处理前後の比較検討が可能となるよう、統計学的にサンプルの採取数を決める。

参加道府県は農林水産省と相談し、それぞれに割り振られたサンプルの採取数を、参加道府県内の主要生産海域・加工場にさらに割り振る。

② サンプルの採取時期と頻度

サンプルは出荷時期（10 月から翌年 3 月）を通して原則、毎月採取する。採取スケジュールは農林水産省、参加道府県及び生産者と協議の上決定する。

③ サンプルの採取と検査機関への送付

各生産海域間又は各加工場間でサンプルの採取方法等を平準化するため、調査委員会においてサンプルの採取や送付等の方法の詳細を定める。参加道府県は生産海域・加工場ごとのカキのサンプルを当該方法により採取の上、農林水産省が指定する検査機関に送付する。

サンプルは、以下の情報と合わせて送付する。記載様式は農林水産省が指定する。

- ・ サンプル番号
- ・ 採取日時
- ・ 採取者
- ・ 生産情報（養殖期間、生産方法（懸垂、深さ等））
- ・ 加工情報（処理時間、海水の滅菌方法、温度条件等）

④ 生産海域ごとの関連情報の収集

参加道府県がカキの生産衛生管理を検討するうえで重要と考えられる関連情報（当該地域における感染性胃腸炎の動向、生産者が行っている生産管理方法等）については、調査委員会で検討を行う。各道府県は、これらの必要な情報を収集する。

（４）検査機関における分析

① 検査機関

検査機関は、当該機関の分析能力等を確認の上、農林水産省が指定する。

② 検査項目

検査機関は、カキサンプルのノロウイルス（RNA コピー数）を測定する。

③ 分析方法

ノロウイルスの分析方法は、ISO 15216-1 に準拠した方法とする。

④ 調査サンプルの保存

測定後の剰余サンプル（カキ中腸腺、抽出 RNA 及び抽出 RNA の逆転写反応物）は、追加調査等に使用することができるよう、最低 2 年間保存する。

4 報告

調査結果は調査委員会でとりまとめのうえ、調査終了後に公表する。その際、海域は匿名にするなどして、特定できないようにする。

また、公表は「サーベイランス・モニタリングの計画・実施及び結果の評価・公表に関するガイドライン」

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/index.html) に従う。