

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（中間報告）



消費・安全局食品安全政策課

令和4年3月10日

農林水産省

- 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**

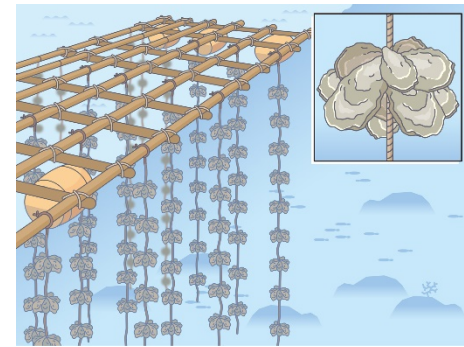
- 1 海域におけるNoVの保有状況調査**
- 2 浄化処理によるNoV低減効果の調査

- 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（実施者）：
一般社団法人 日本海事検定協会

- 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

- [検体] ・ 採取場所：養殖棚（浄化処理がされていない力キ）
- ・ 採取頻度：月に1回（計6回）
 - ・ 1回の採取検体数：10粒の力キ中腸腺を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

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（国内誌に投稿中）。

- ✓ シンガポールへのカキ輸出において、出荷前にノロウイルス（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、シップバック・廃棄を受ける事例が散発（シンガポール当局は定性検査）。
- ✓ 当省では昨年7月に国内で入手可能な機器・試薬を用いたシンガポール向け輸出前検査としてのISO法の手順書を公表（国内誌に掲載）。

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



- ✓ また、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）。

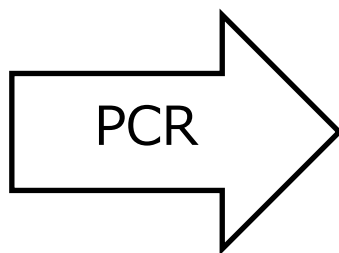
- ✓ NoVの発症ウイルス量については、十分な証拠がない。
- ✓ ヒトボランティアにばく露させた結果、用量反応に基づく発症確率は0.1（ 10^3 遺伝子コピー数）～0.7（ 10^8 遺伝子コピー数）であった。一方で、RT-qPCRを用いた検出では、ノロウイルスの感染最小値は得られていない（EFSA Journal 2012;10(1):2500）。
- ✓ 前述のEUで検討されている基準値についても、ヒトへの健康リスクを考慮したものではなく、検査法の性能を踏まえたものである（EFSA Journal 2019;17(7):5762）。



今回の調査（定性検査）

- 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。



39	39	陽性
39	41	陽性
41	41	陰性

GI/GIIのいずれかが陽性のとき、NoV陽性と判定。

（参考）

- ISO15216-2 : PCR 2 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、令和7月作成）：PCR 3 反復、Cq<40で陽性

定性判定の結果（29海域全体）

29海域全体における令和2, 3年度シーズン
（10-12月）の定性判定結果

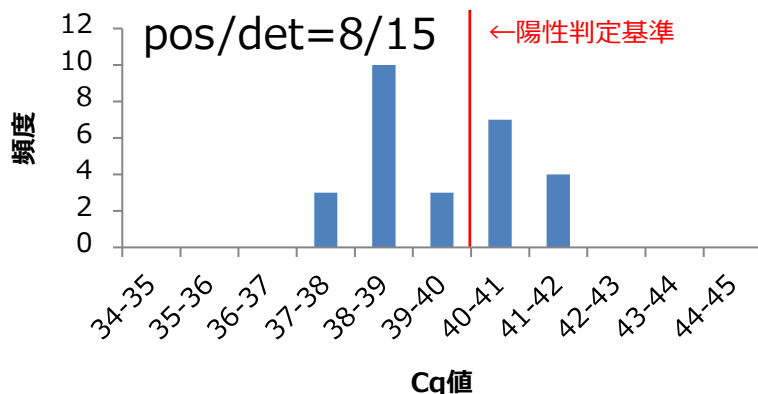
R2年度	10月（40検体）		11月（56検体）		12月（58検体）	
GI-GII	N	%	N	%	N	%
neg-neg	24	60.0	42	75.0	33	56.9
pos-neg	1	2.5	0	0.0	2	3.4
neg-pos	15	37.5	11	19.6	17	29.3
pos-pos	0	0.0	3	5.4	6	10.3

R3年度	10月（40検体）		11月（56検体）		12月（56検体）	
GI-GII	N	%	N	%	N	%
neg-neg	21	52.5	42	75.0	37	66.1
pos-neg	2	5.0	0	0.0	4	7.1
neg-pos	17	42.5	13	23.2	14	25.0
pos-pos	0	0.0	1	1.8	1	1.8

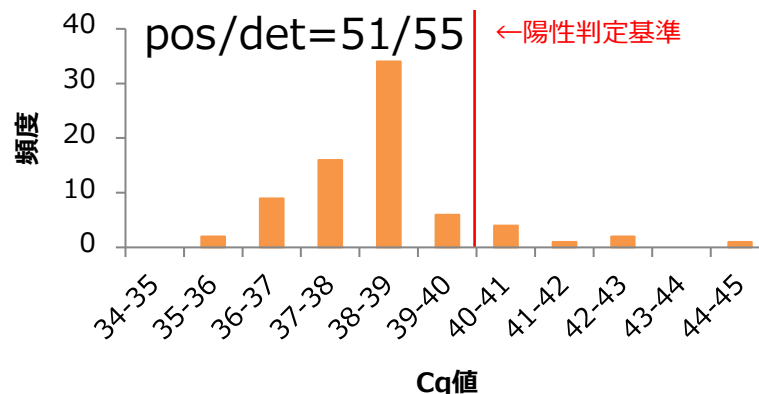
定性判定の結果（29海域全体）

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60-80%は陰性（ $Cq \geq 40$ ）となることが期待される。

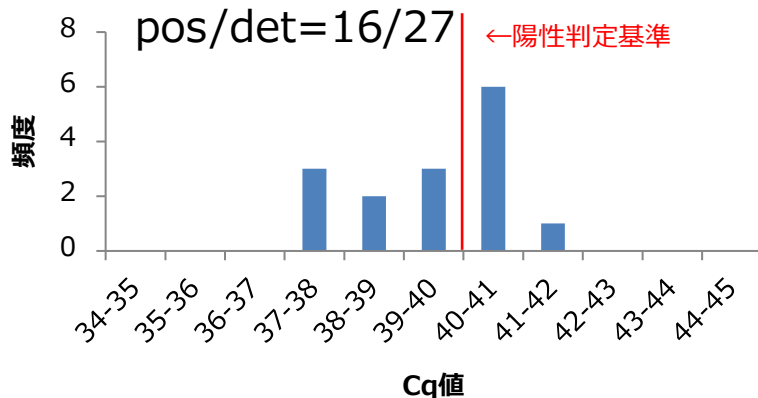
R2年度(10-12)_GI



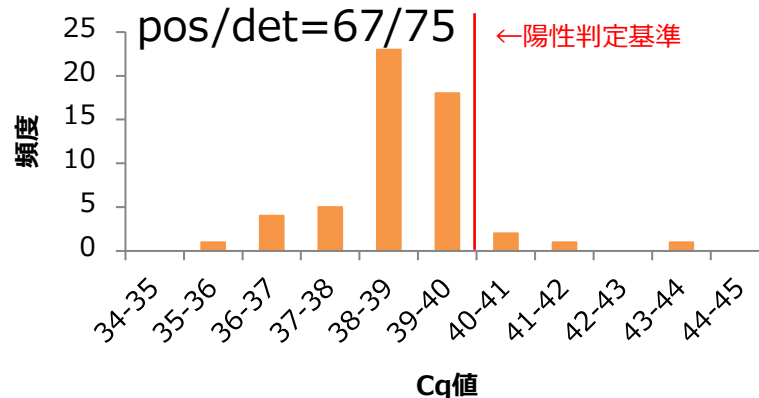
R2年度(10-12)_GII



R3年度(10-12)_GI



R3年度(10-12)_GII



陽性検体におけるCq値の分布

定性判定の結果（海域個別）

- ✓ 1海域（㊹）を除き、全ての検体が定性検査陰性となった海域はなかった。

各海域における、2検体のうち陽性（Cq<40）となった検体数

	R2			R3		
	10月	11月	12月	10月	11月	12月
①	1	1	0	0	0	1
②	1	0	0	1	1	1
③	2	0	1	1	0	2
④	2	0	1	1	0	2
⑤	0	0	2	0	0	1
⑥	1	0	0	2	2	0
⑦	1	1	2	2	1	1
⑧	0	0	1	1	0	0
⑨	no data	0	1	no data	1	0
⑩	no data	2	2	no data	1	2
⑪	0	0	1	2	1	2
⑫	1	1	1	2	1	0
⑬	1	0	1	no data	1	0
⑭	1	0	2	2	0	0
⑮	no data	no data	2	no data	no data	no data

	R2			R3		
	10月	11月	12月	10月	11月	12月
⑯	1	1	0	1	0	0
⑰	0	1	2	0	0	0
⑱	1	0	0	1	0	0
⑲	0	2	1	0	0	1
㉀	1	0	0	0	1	0
㉁	no data	1	0	1	0	0
㉂	0	0	2	2	1	0
㉃	1	1	1	0	0	1
㉄	1	1	0	0	0	1
㉅	no data	0	0	no data	1	1
㉆	no data	0	0	no data	0	1
㉇	no data	0	0	no data	1	0
㉈	no data	2	2	no data	1	2
㉉	no data	0	0	no data	0	0

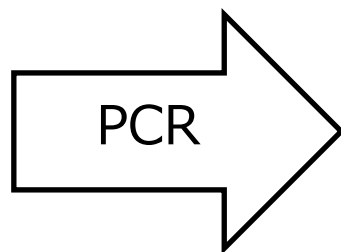
※no data：試料なし

今回の調査（定量検査）

- 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。定量値は中腸線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（ $Cq \geq 40$ ）でも定量値が得られることはある。



※ND：不検出

GI+GIIをNoVの定量値とした。

（参考）

➤ ISO15216-1も同様。

- 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）

- LOQ以上で検出されたものはGII 1つのみだった。

令和2年度シーズン（10-12月）の定量値①

GI	GII	N	%
LOQ以上	LOQ以上	0	0.0
LOQ以上	LOQ未満で検出	0	0.0
LOQ以上	不検出	0	0.0
LOQ未満で検出	LOQ以上	0	0.0
LOQ未満で検出	LOQ未満で検出	12	7.8
LOQ未満で検出	不検出	6	3.9
不検出	LOQ以上	1	0.6
不検出	LOQ未満で検出	43	27.9
不検出	不検出	92	59.7
計		154	100

定量検査の結果（29海域全体）

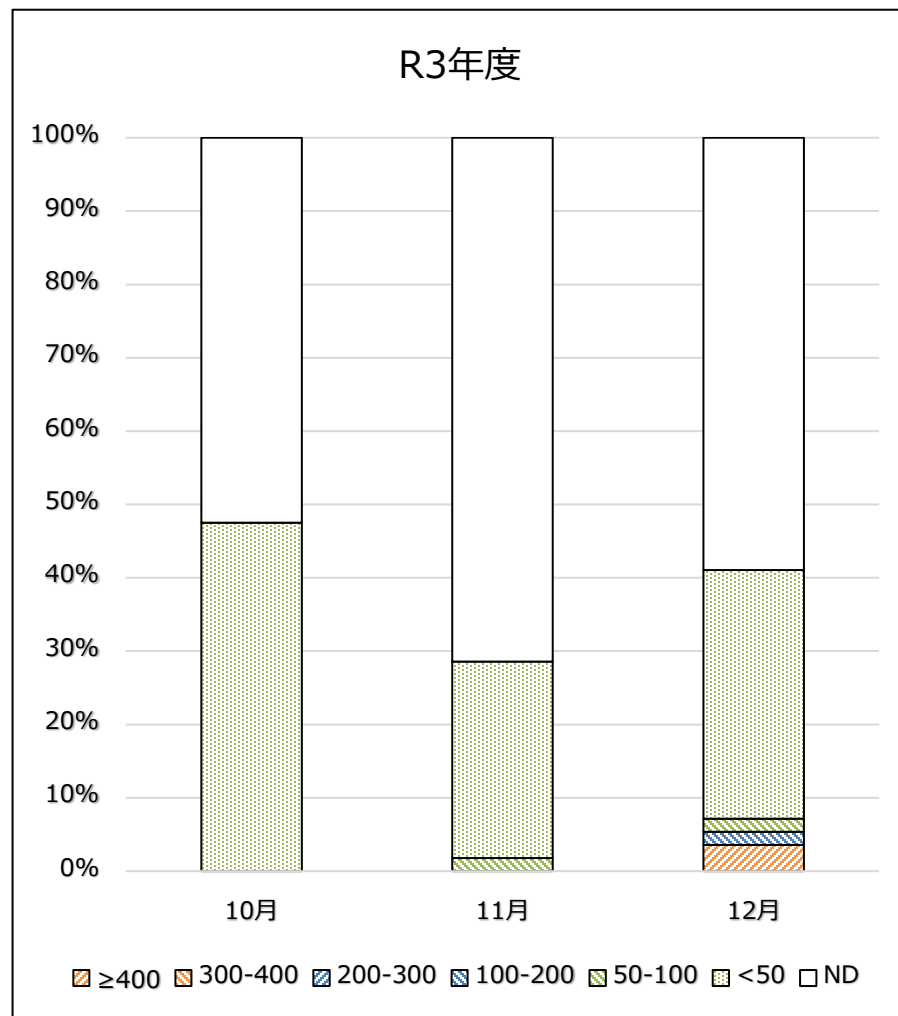
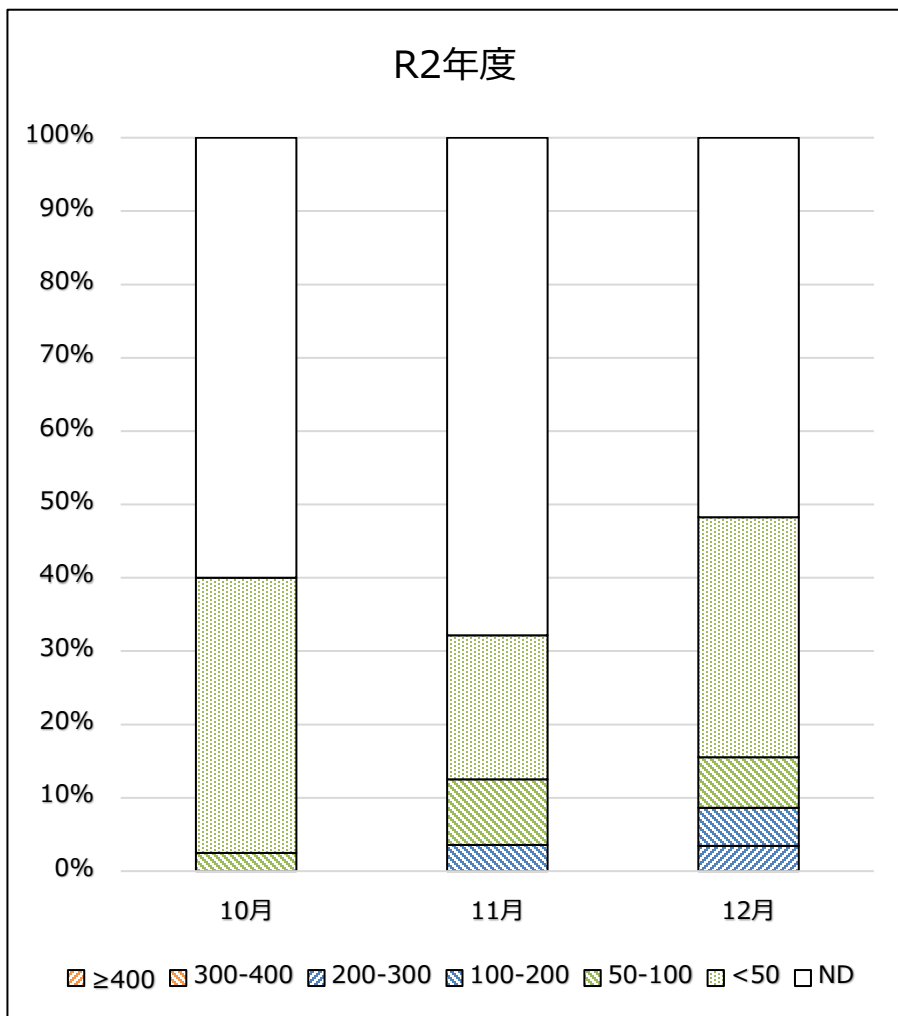
- LOQ以上で検出されたものはGII 2つのみだった。
- これら2つはいずれも12月に1つの海域で採取されたものだった。

令和3年度シーズン（10-12月）の定量値①

GI	GII	N	%
LOQ以上	LOQ以上	0	0.0
LOQ以上	LOQ未満で検出	0	0.0
LOQ以上	不検出	0	0.0
LOQ未満で検出	LOQ以上	1	0.7
LOQ未満で検出	LOQ未満で検出	4	2.6
LOQ未満で検出	不検出	8	5.3
不検出	LOQ以上	1	0.7
不検出	LOQ未満で検出	44	28.9
不検出	不検出	94	61.8
計		152	100

定量検査の結果（29海域全体）

農林水産省
消費・安全局



令和2, 3年度シーズン（10-12月）の定量値②

定量検査の結果（海域個別）

各海域におけるNoV定量値

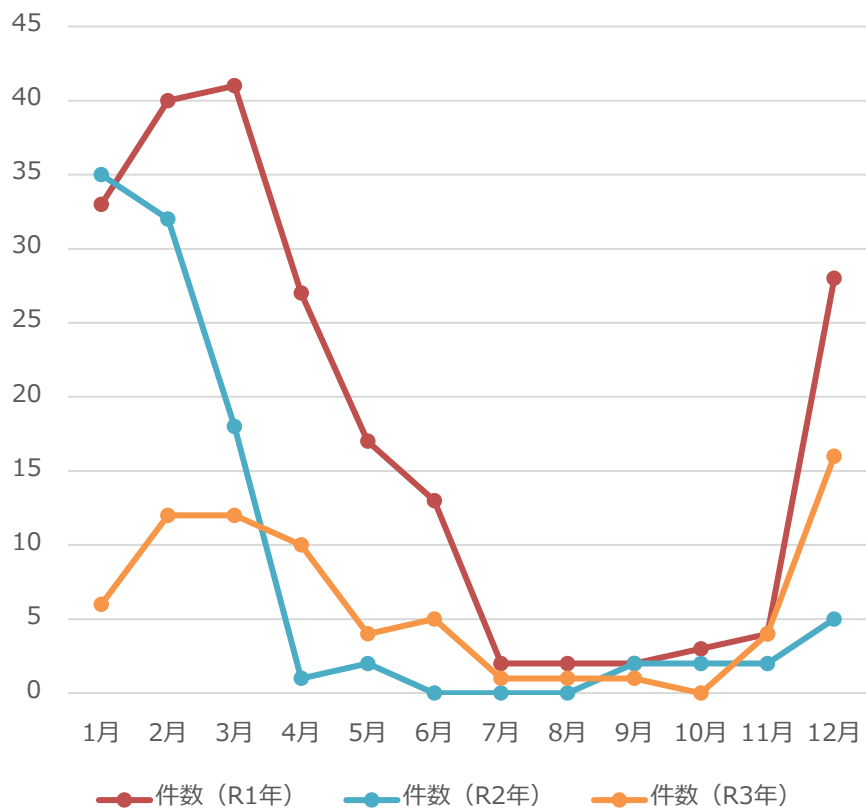
	R2			R3		
	10月	11月	12月	10月	11月	12月
①	8	27	-	-	2	12
②	21	-	-	12	1	10
③	35	-	18	9	-	20
④	42	-	16	12	-	40
⑤	-	-	59	-	-	10
⑥	11	-	1	23	20	-
⑦	6	9	55	25	9	10
⑧	-	-	11	20	-	-
⑨	no data	-	10	no data	9	2
⑩	no data	112	129	no data	6	481
⑪	-	-	12	16	12	17
⑫	20	17	6	9	17	-
⑬	11	-	15	no data	31	-
⑭	11	-	25	15	-	-
⑮	no data	no data	16	no data	no data	no data

	R2			R3		
	10月	11月	12月	10月	11月	12月
⑯	12	26	1	21	-	-
⑰	-	13	25	-	-	-
⑱	10	-	-	10	-	-
⑲	-	20	24	-	-	11
⑳	19	-	-	-	10	-
㉑	no data	14	-	11	-	-
㉒	-	-	174	20	14	8
㉓	12	40	7	-	-	9
㉔	12	7	-	-	-	2
㉕	no data	-	-	no data	7	3
㉖	no data	-	-	no data	-	8
㉗	no data	3	-	no data	9	2
㉘	no data	92	204	no data	18	90
㉙	no data	-	2	no data	-	-

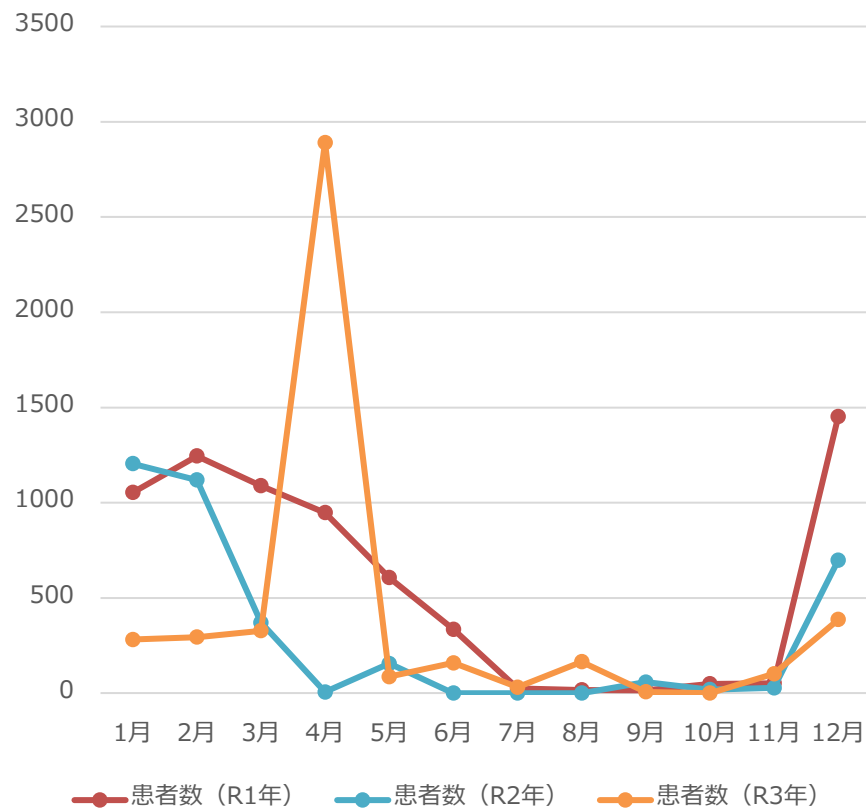
※no data : 試料なし

NoV食中毒の発生状況

R1-3年のノロウイルス食中毒件数



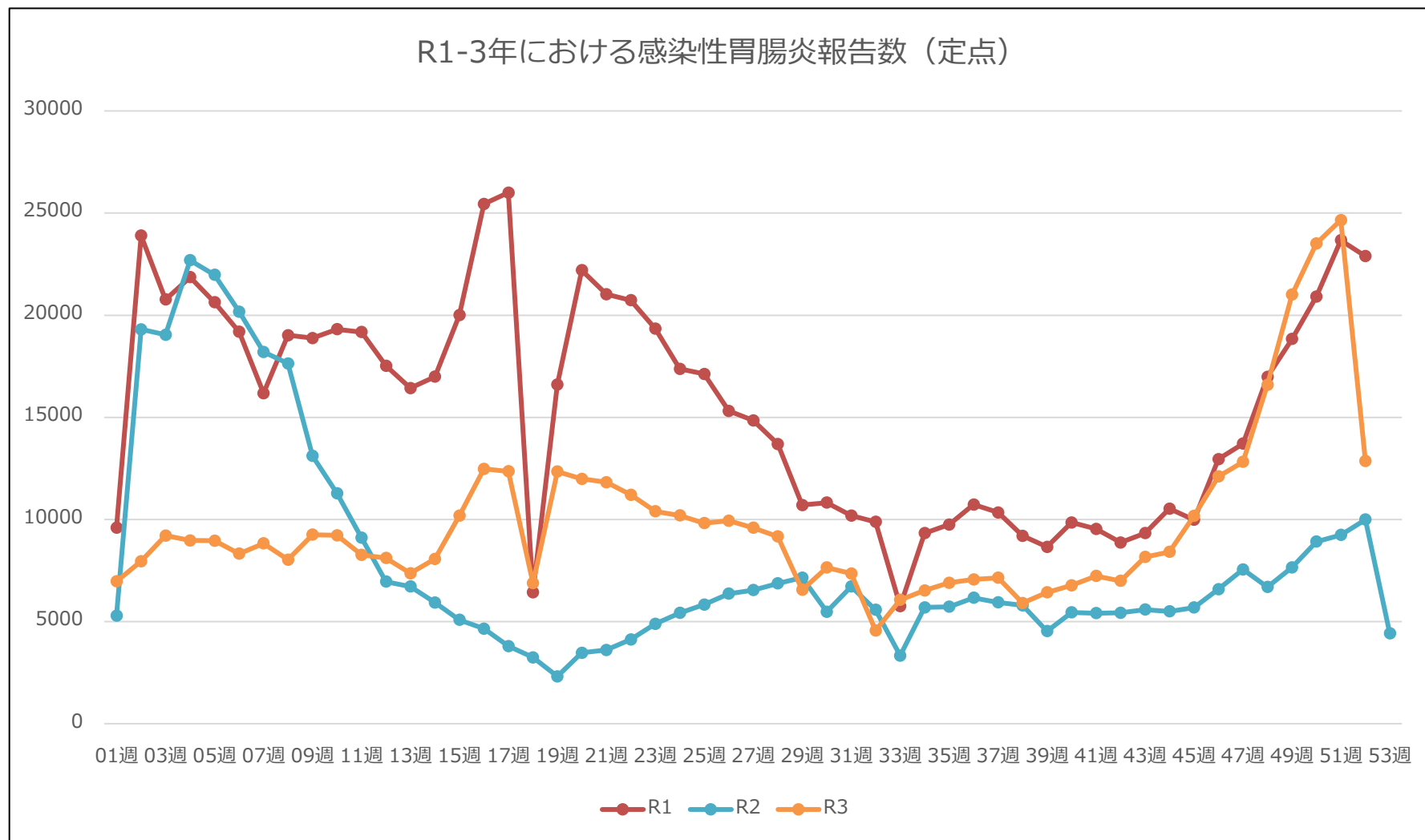
R1-3年のノロウイルス食中毒患者数



厚生労働省.食中毒統計から作成(速報値を含む)

感染性胃腸炎の発生状況

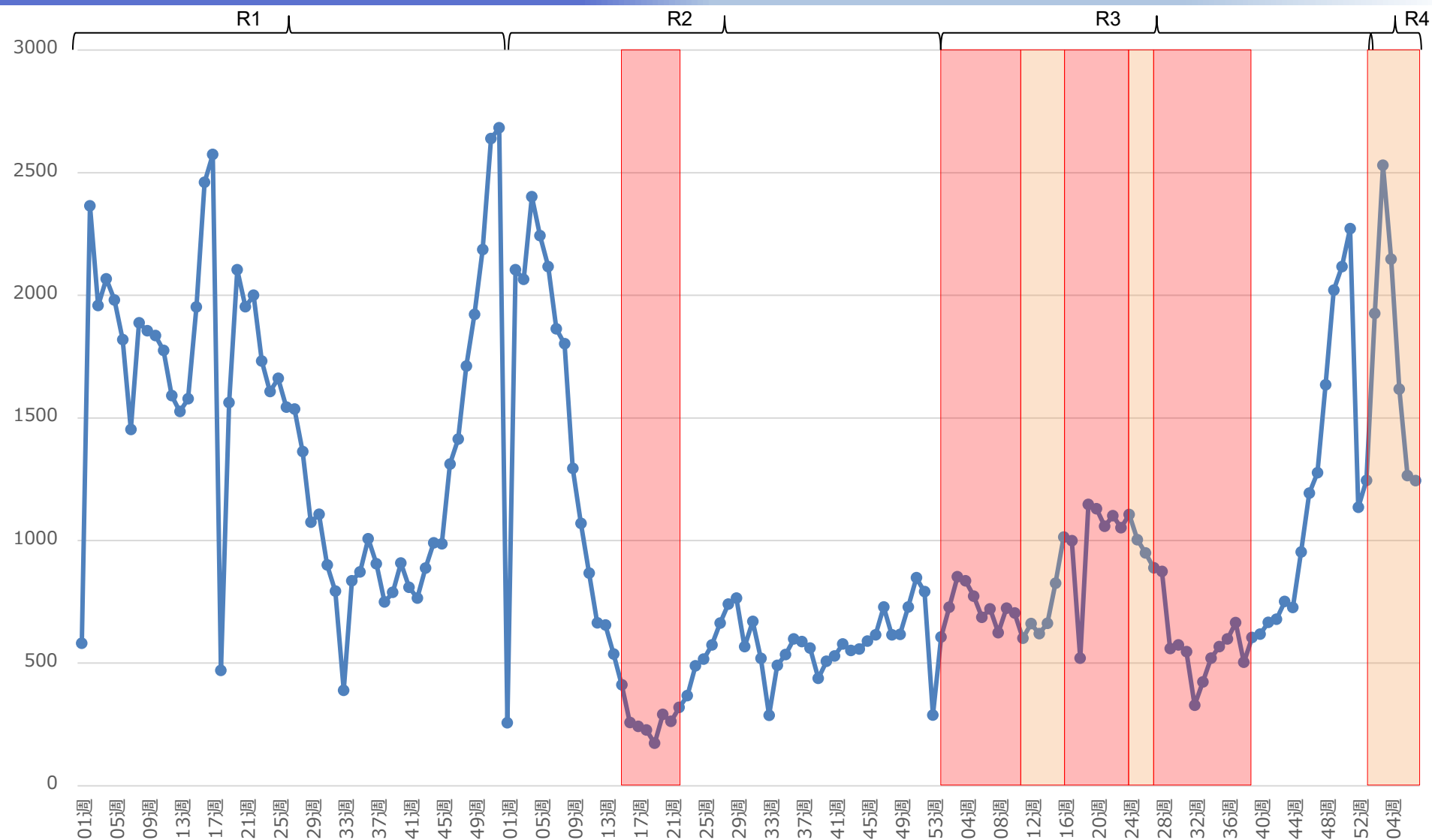
農林水産省
消費・安全局



国立感染症研究所・感染症発生動向調査から作成

(参考) 感染性胃腸炎の発生状況 (東京)

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

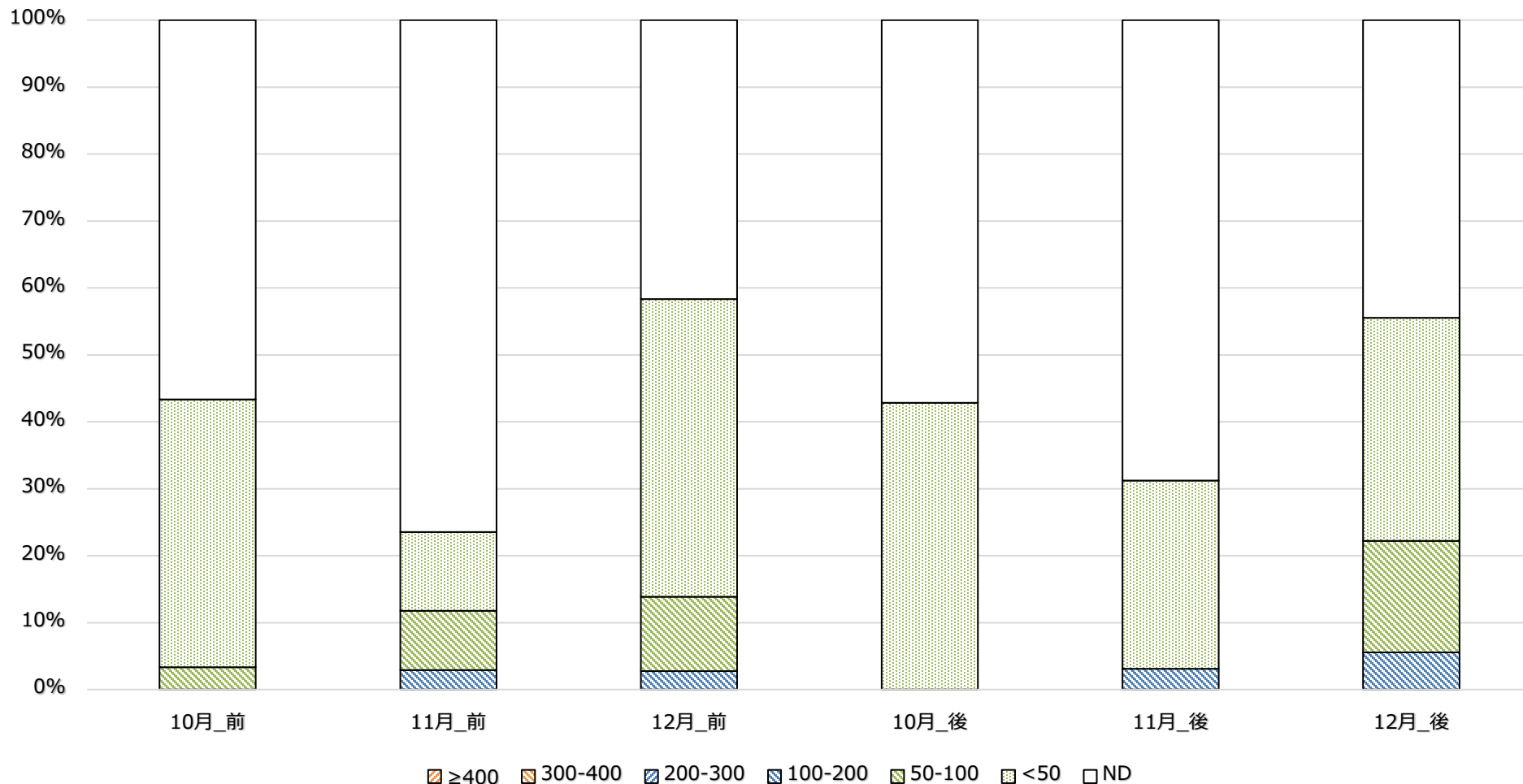
浄化処理によるNoV低減効果の調査

- 先ほど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

浄化処理の効果（18産地全体）

農林水産省
消費・安全局

R2年度

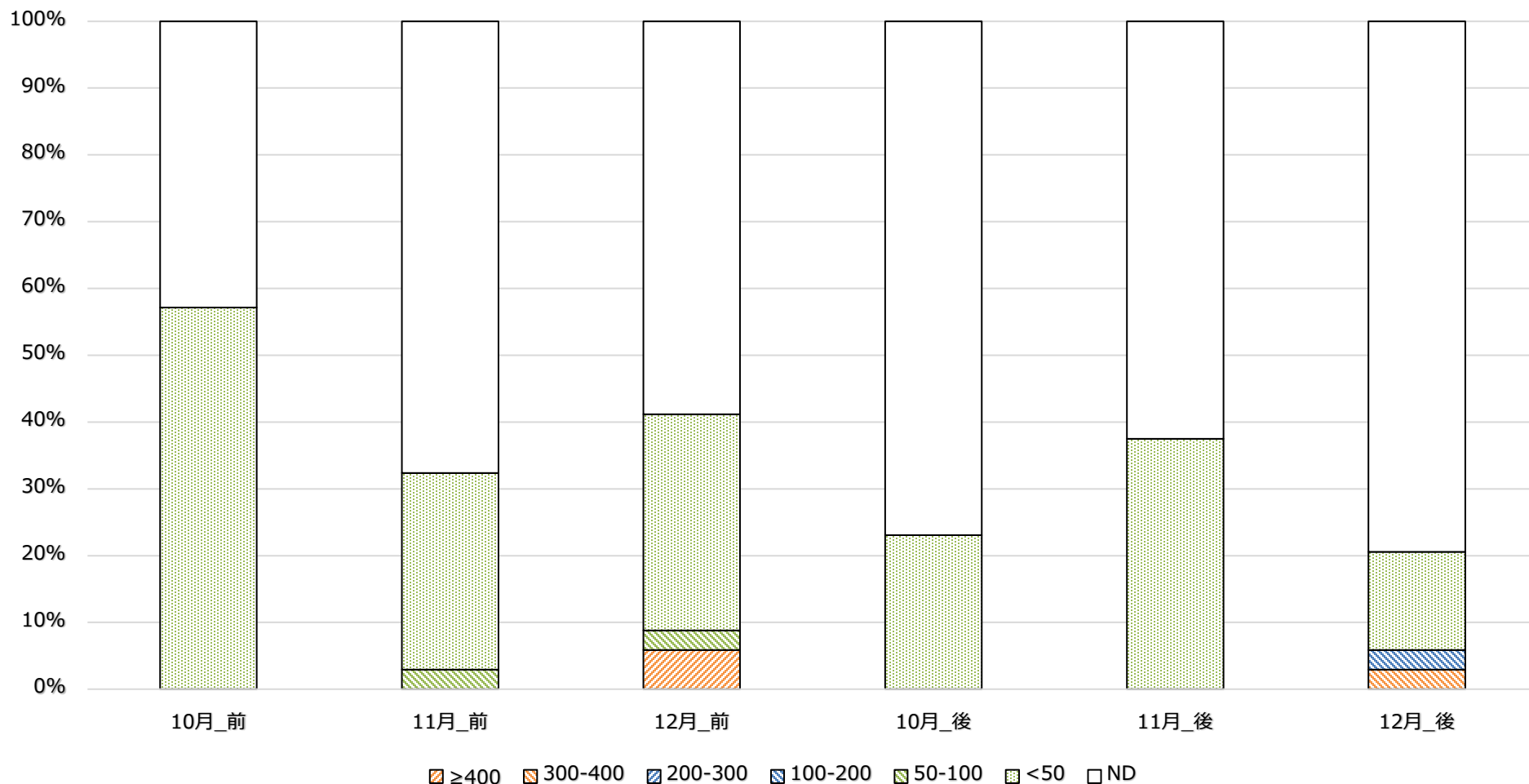


令和2年度シーズン（10-12月）の浄化前後の定量値

浄化処理の効果（18産地全体）

農林水産省
消費・安全局

R3年度



令和3年度シーズン（10-12月）の浄化前後の定量値

浄化処理の効果（産地個別）

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

産地	R2	10月	11月	12月
①	浄化前	8	27	-
	浄化後	25	11	32
②	浄化前	21	-	-
	浄化後	-	-	-
③	浄化前	35	-	18
	浄化後	-	-	20
④	浄化前	42	-	16
	浄化後	38	-	19
⑤	浄化前	-	-	59
	浄化後	26	-	17
⑥	浄化前	11	-	1
	浄化後	-	-	-
⑦	浄化前	6	9	55
	浄化後	42	-	43
⑧	浄化前	-	-	11
	浄化後	-	-	1
⑨	浄化前	no data	-	10
	浄化後	no data	18	29

産地	R2	10月	11月	12月
⑩	浄化前	no data	112	129
	浄化後	no data	72	114
⑪	浄化前	-	-	12
	浄化後	16	21	14
⑫	浄化前	20	17	6
	浄化後	-	-	32
⑬	浄化前	11	-	15
	浄化後	-	25	43
⑭	浄化前	11	-	25
	浄化後	-	30	87
⑮	浄化前	no data	no data	16
	浄化後	no data	no data	no data
⑯	浄化前	12	26	1
	浄化後	-	0	8
⑰	浄化前	-	13	25
	浄化後	no data	no data	-
⑱	浄化前	10	-	-
	浄化後	25	-	-

※no data：試料なし

浄化処理の効果（産地個別）

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

産地	R3	10月	11月	12月
①	浄化前	-	2	12
	浄化後	-	-	-
②	浄化前	12	1	10
	浄化後	-	1	8
③	浄化前	9	-	20
	浄化後	-	3	9
④	浄化前	12	-	40
	浄化後	14	-	-
⑤	浄化前	-	-	10
	浄化後	12	-	10
⑥	浄化前	23	20	-
	浄化後	16	-	8
⑦	浄化前	25	9	10
	浄化後	-	10	8
⑧	浄化前	20	-	-
	浄化後	-	-	-
⑨	浄化前	no data	9	2
	浄化後	no data	10	-

産地	R3	10月	11月	12月
⑩	浄化前	no data	6	481
	浄化後	no data	33	248
⑪	浄化前	16	12	17
	浄化後	1	-	-
⑫	浄化前	9	17	-
	浄化後	-	9	-
⑬	浄化前	no data	31	-
	浄化後	no data	19	-
⑭	浄化前	15	-	-
	浄化後	-	9	-
⑮	浄化前	no data	no data	no data
	浄化後	no data	no data	no data
⑯	浄化前	21	-	-
	浄化後	no data	no data	-
⑰	浄化前	-	-	-
	浄化後	no data	no data	no data
⑱	浄化前	10	-	-
	浄化後	-	-	-

※no data：試料なし

10～12月の中間報告まとめ

- 10-12月は50-75%の検体が陰性であった。
- NoV陽性検体はGIIが主であった。
- 定性検査陽性のものはNoV濃度が1/4程度にできれば陰性とできるものが60-80%ほどを占めた。
- ほぼ全ての海域でいずれかの時期に定性検査陽性となった。
- ISO法による定量性能はEUと同等程度であった。
- 10-12月の検体でLOQを超えるものはごく僅かであった。
- 12月から一部の海域では定量値が高くなった。
- 10-12月の結果では、浄化によるNoV低減効果ははっきりしなかった。

- 5月上旬ごろに3月までの結果をご返却予定。

(※オミクロン株の影響で1-3月分析分の試薬が欠品するおそれあり。さらに遅くなる見込みとなればご連絡します。)

- 来夏ごろに調査結果のご報告会を開催予定。

- 全国規模の調査は本年度で終了とし、今後は低減対策の検討を行う予定（以下、見込み）。

- ✓ 6月中 低減対策の検討について意見交換
 (浄化等を実施されている道府県を中心にお声がけ)
- ✓ 7月中 調査方法の検討・提示、ご協力いただいける産地等の決定
- ✓ 10月下旬 調査開始