

事務連絡  
令和5年8月31日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

安全性未審査の組換え DNA 技術応用食品に係るパパイヤ  
(PRSV-YK、PRSV-SC、PRSV-HN) の検査方法について（留意事項）

安全性未審査の組換え DNA 技術応用食品の検査方法については、「安全性未審査の組換え DNA 技術応用食品の検査方法について」（平成 24 年 11 月 16 日付け食安発 1116 第 3 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知。以下「通知」という。）により通知しているところです。

今般、通知の別添「安全性未審査の組換え DNA 技術応用食品の検査方法（最終改正：令和 3 年 3 月 31 日）」（以下「検査方法」という。）による「Ⅱ．個別検査方法」のパパイヤ（PRSV-YK、PRSV-SC、PRSV-HN）の検査方法の一部について、精度管理事業の中で確認された異常値の原因を国立医薬品食品衛生研究所において調査していたところ、特定の検査機器を使用すると、陽性と判定すべき検体で陰性または判定不能となる可能性のあることが確認されました。

つきましては、今後行う検査については、下記に留意の上実施していただきますようお願いいたします。

記

1 対象となる検査

検査方法による「Ⅱ．個別検査方法」のパパイヤ（PRSV-YK、PRSV-SC、PRSV-HN）の検査方法中「2.1. PCR 用反応液の調製」における以下の部分であること。

「PCR 用反応液は 25  $\mu$  L/well として調製する。組成は以下のとおりである。TaqMan Gene Expression Master Mix または FastGene™ QPCR Probe Mastermix w/ROX 12.5  $\mu$  L、対象プライマー溶液（各プライマー、50  $\mu$  mol/L）各 0.4  $\mu$  L、対象プローブ溶液（10  $\mu$  mol/L）0.25  $\mu$  L を混合し、DNA 試料液 5  $\mu$  L

を添加し滅菌蒸留水で全量 25  $\mu$ L に調製する。」

## 2 注意事項

以下に示す検査機器において、「TaqMan Gene Expression Master Mix」を用いて PCR 用反応溶液を調製し、検査方法により PRSV-YK 検知試験及び PRSV-SC 検知試験を実施した場合<sup>\*1</sup>、増幅効率などの問題から Cq 値が得られない、または高くなる傾向が確認され、正しく判定できない可能性が生じる。

(※1) PRSV-HN 検知試験、CaM 配列検知試験及びパパイヤ陽性対照試験については、検査機器や試薬による影響は確認されなかった。

<対象の検査機器<sup>\*2</sup>>

・ABI7500 (Thermo Fisher Scientific (株) 社製)

(※2) 代替機として使用実績のある QuantStudio 12K Flex (ThermoFisher Scientific (株) 社製) も同様。

## 3 改善方法

上記の検査機器を使用し PRSV-YK 検知試験及び PRSV-SC 検知試験を行う場合は、「FastGene™ QPCR Probe Mastermix w/ROX」を使用すること。

以上