

図 5 調理後の trh 陽性株菌数（貝 1 個あたり）
図中両方の方法の結果が重なっている。

摂食 1 回当たりの病原性株菌数の推定：直接 PCR 法によるデータを用いた繰り返し数 30,000 回のシミュレーションでは、病原性菌を摂取する頻度は 0.17% 程度であった。分離菌 -PCR 法によるデータを用いたシミュレーションでは、調理後総菌数の多いデータの存在のためシミュレーションごとの変動が大きく、安定した結果を得られなかつたので、発症率の推定結果は示さない。家庭での貝の摂食頻度及び摂食量：一人当たり年間の貝の摂食頻度は、平均 4.4 回、標準偏差 1.6 回、1 回の摂食個数は、平均 19.1 個、標準偏差 7.6 個であった。

3. Hazard Characterization 方法で述べたとおりである。

4. Risk Characterization

発症率の推定：直接 PCR 法によるデータを用いた繰り返し数 30,000 回のシミュレーションにおいて、平均発症率は 2.8×10^{-10} /人・年という結果が得られた（図 6）。

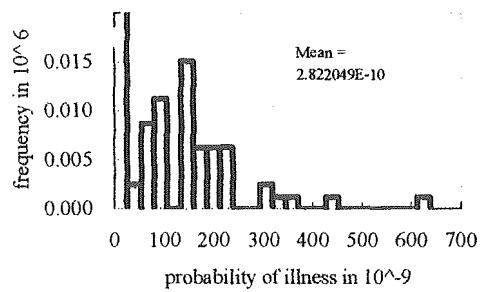


図 6 年間、一人あたりの発症率（直接 PCR 法）

D. 考察

タイ - 日本 2 国間の協力により、疫学サーベイランスシステム、システムチックな食品中の病原菌調査が行われていない地域で、かつ限られた予算、期間内で、地域に散発する食中毒の原因食品を細菌疫学的な証拠から推定し、さらに定量的にリスクの推定を行った。このような限られたリソースにもとづいた試みは、世界的にも前例のないものであり、今後リスクアセスメントを普及させていく上で意義が大きい。

また、生の調査データを元に、日本人だけで成り立つチームが一から数学的解析を行ったのも、本研究が初めてである。微生物学的リスクアセスメントを今後我が国において取り入れていくために、重要な意義を持つと考えられる。

ただし、さまざまな制約により今回のリスクアセスメントは以下のようない限界を伴う。

1. 臨床・環境調査ならびに摂食調査は、限定された予算と期間の中で可能な範囲で実施された。従って、食品中の病原性株の分布やアカガイの摂食量など、

今回使用したデータは、タイ全土あるいはこの南部地区を代表しているとは必ずしも言えない。

2. モデルが、漁獲時よりも後の段階である小売時の、測定から推定した菌数分布にもとづき、発症を予測していく、漁獲時の菌数分布から出発して、漁獲から消費にいたる過程をシミュレートしているのでないため、漁獲から小売にいたる段階の対策の比較には不十分なモデルである。
3. 病原株の出現率が低いため、これらの菌数の推定には大きな uncertainty が存在する。
4. 調理条件は一定の温度・時間による実験によったため、様々な条件のシナリオに対応していない。
5. 調理段階での二次汚染を考慮していない。
6. 痘学情報が欠如しているため、本モデルの検証が行えない。
また、以下の仮定を導入した。
 1. *tdh* 遺伝子陽性菌株および *trh* 遺伝子陽性菌株の病原性は同等である。
 2. 今回の調理条件の下では、病原性株と非病原性株は同様の熱抵抗性を有する。
 3. 加熱による損傷菌も検出可能であったと考える。
なお、数学的解析に用いた全エクセルのシートを公開する必要があると考えるが、シート1枚に含まれる情報量が大きく、また各セルの演算内容を読み取るためにも、印刷配布という手段は適切でない。今後、リスクアセスメント報告書のウェブ画面での公開、そして根幹となる数学解析シート

のウェブを介した公開と利用手法を検討する必要がある。

E. 結論

タイ南部で収集された、赤貝の腸炎ビブリオ汚染に関する実態調査データをもとに、漁獲、小売段階の腸炎ビブリオ総数と病原株の汚染頻度と濃度をそれぞれ算出し、またボイル調理後の残存数を求め、さらに1食当たりの発症確率を算出した。各パラメーターの variability と uncertainty について、それに確率分布を適用することによって考慮し、摂食菌数と発症率との相関はベータ・ポアソン・モデルを用いた。結果としての一食当たりの発症確率は少ない印象を受けるが、ボイル条件に大きな uncertainty が存在することなど、本モデルの限界を示すものと考えられる。しかし、実地調査のデータを用いて、確率論的なリスクアセスメントを日本の中で行えることを示した意義は大きい。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

論文発表

Fumiko Kasuga, Akio Yamamoto,
Jun'ichiro Iwahori, Toshiyuki Tsutsui,
Hiroshi Fujikawa, Toshihiko Yunokawa,
Masamitsu Hirota, Susumu Kumagai
and Shigeki Yamamoto:

Risk assessment of *Salmonella*

Enteritidis infection associated with raw egg consumption in Japan.

In Pathogenic Microorganisms and Their Toxins: A Global Perspective of Their Risk, The Ninth International Symposium on Toxic Micro-organisms. pp. 60-68, 2002

春日文子
微生物学的リスクアセスメント - その現状とマネージメントにおける役割
獣医公衆衛生研究、第5巻、1号、p. 4-7、
2002

山本茂貴、春日文子、豊福肇
食品の微生物学的リスクアセスメント
フードケミカル、2002年11月号、p. 34-36、
2002

春日文子
海外におけるリスクアセスメントの実例紹介
カキにおける腸炎ビブリオのリスクアセスメント : FDA-
獣医学会誌、第6巻、第2号、p. 65-66、
2002

口頭発表・講演等
春日文子、広田雅光、山本茂貴、岩堀淳一郎、山本昭夫、横山理恵子、筒井俊之、大森牧子、藤川浩
生卵摂食に伴うサルモネラ・エンテリティディス感染のリスクアセスメント - 対策案の効果の比較
日本食品衛生学会第83回学術講演会、東京、
2002年5月15-17日

春日文子

食品安全性の評価：疫学とリスクアセスメントの世界の状況
食品安全性に関する国際シンポジウム－21世紀の食品安全性確保の手段；国際的な視野で考える、東京、新潟、2002年5月30-31日

Louise A Kelly, Aamir Fazil, Wayne Anderson, Fumiko Kasuga, Anna Lammerding:
WHO/FAO Risk Assessment for Salmonella in Broilers

Third International Symposium on Salmonella and salmonellosis, Ploufragan, France, May, 2000

Fumiko Kasuga (invited speaker)
Archiving of food samples from restaurants and caterers

1st International Conference on Microbiological Risk Assessment: Foodborne Hazards, Adelphi, MD, USA, July 24-26, 2002

Strachan, N.J.C., Fumiko Kasuga and Ogden, I.D

Application of a Dose Response model for Escherichia coli O157 to help explain foodborne outbreaks
Food Micro 2002, Lillehammer, Norway,
August 19-23, 2002

春日文子
わが国における食中毒発生の現状と問題点
平成13年度食中毒防止に関する中央講習会、東京、2002年8月23日

春日文子

微生物のリスクアセスメント－国際状況と
日本の対応－
フードフォーラムつくば（その2）ミニシ
ンポジウム“より安全な食品の確保をめざ
して”、つくば、2002年8月30日

春日文子

食中毒対策のツールとしての微生物学的リ
スクアセスメント

第134回日本獣医学会学術集会、岐阜、2002
年9月21日

春日文子

海外におけるリスクアセスメントの実例紹
介－カキにおける腸炎ビブリオ
のリスクアセスメント：FDA

第11回獣医学会学術集会、岐阜、2002
年9月21日

岩堀淳一郎、山本昭夫、Varaporn
Vuddhakul、Sineenart Kalnawakul、
Ashrafuzzaman Chowdhury、重松美加、
小坂健、豊福肇、春日文子、山本茂貴、西
渕光昭
タイ南部における赤貝の摂食に伴う腸炎ビ
ブリオ感染の定量的リスクアセスメント：
微生物学的リスクアセスメントにおける国
際協力
日本リスク研究学会研究発表会、11月22
日（金）、23日（土）、京都、2002年

春日文子

保育と環境保健
保育所保育・保健研修セミナー、東京、2002
年12月15日

Akio Yamamoto, Jun'ichiro Iwahori, Mika
Shigematsu, Ken Osaka, Hajime Toyofuku,
Fumiko Kasuga, Mitsuaki Nishibuchi
Quantitative modeling for risk assessment of
Vibrio parahaemolyticus in southern Thailand
The 37th Joint Conference of U.S. - Japan
Cooperative Medical Science Program, Cholera
and Other Bacterial Enteric Infections Panel,
Okinawa, December 17, 2002

春日文子

リスクアナリシスと地方食品衛生行政
平成14年度特別課程食品衛生管理コース、
和光市、2003年2月5日

春日文子

わが国における食中毒発生の現状と問題点
学校給食衛生管理衛生研修会、東京都、2003
年2月21日

春日文子

FAO/WHOならびにCodexの動向－リスクア
ナリシス
日本防菌防黴学会微生物制御システム研究
部会公開講演会、大阪市、2003年2月28
日

春日文子

食肉のリスクアセスメント
富山県食肉検査センター講演会、富山市、
2003年3月7日

春日文子

微生物学的リスクアナリシスと食品衛生行
政

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

I. 参考文献

Matsumoto, C., J. Okuda, M. Ishibashi, M. Iwanaga, P. Garg, T. Rammamurthy, H.-C. Wong, A. Depaola, Y. B. Kim, M. J. Albert, and M. Nishibuchi. 2000. Pandemic spread of an O3:K6 clone of *Vibrio parahaemolyticus* and emergence of related strains evidenced by arbitrarily primed PCR and *toxRS* sequence analyses. *J. Clin. Microbiol.* 38:578-585.

Sumner, J., DePaola, A., Osaka, K., Karunasager, I., Walderhaug, M., Bowers, J. 2001. Hazard identification, exposure assessment and hazard characterization of *Vibrio* spp. in seafood. FAO/WHO MRA 01/03/04.

Tada, J., T. Ohashi, N. Nishimura, H. Ozaki, S. Fukushima, J. Takano, M. Nishibuchi, and Y. Takeda. 1992. Nonisotopic microtiter plate-based assay for detecting products of polymerase chain reaction amplification: application to detection of the *tdh* gene of *Vibrio parahaemolyticus*. *Mol. Cell. Probes* 6:489-494.

ノーウォーク様ウイルス / 小型球形ウイルスの
微生物学的リスクアナリシスの為のリスクプロファイル

国立感染症研究所感染症情報センター

重松 美加

岡部 信彦

国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部

春日 文子

山本 茂貴

〈リスクプロファイル要目〉

この文書はノーウォーク様ウイルスもしくは小型球形ウイルスが関与する食品安全上の問題点を、その介在食品や公衆衛生上の影響、経済的影響をも含めて、総合的に記載するものである。本文は 6 つの部分から成っている。先ず、リスクプロファイルを描写するために不可欠な 4 つの要素と、リスクアセスメントを行う必要性とリスクアセッサーに対し提起される質問の項、そして現在入手可能もしくは存在が確認されている必要情報に関してと情報が不足もしくは現況では解っていないものに関する項目である。最後に参考文献を 7 項目として付記してある。

現時点で分り得る限りの下記の情報を記載してください。

1. 問題となる病原微生物・媒介食品の組み合わせについて

● 対象病原微生物：

ノーウォーク様ウイルス (NLV) / 小型球形ウイルス (SRSV)
ノロウイルス (2003 年 10 月以降)

● この病原微生物が原因とされる輸出入規制、感染症もしくは食品衛生上の問題点（食中毒など）に関する食品または加工食品と、その生産流通も含めた摂取環境や摂取状態についての概略：

原因が特定もしくは強く示唆された国内の集団発生事例の多くは (12.1%)、海産物及びその加工製品の摂取と関連付けられている。これは、施設内の「人一人」感染が集団発生の主流である NLV / SRSV 海外報告事例とは対照的である。厚生労働省の食中毒統計によると、問題となる特定食品とその摂取形態としてカキ（平成 13 年に報告のあった食中毒の 44.0%）がそのトップに挙げられている。さらに、本邦においては、冬期にカキを生もしくはウイルスの不活化には不十分な加熱で摂取する習慣がある。この他に原因食品として挙げられているものには、シジミ貝の醤油漬けを始めとした二枚貝の未加熱調理食品、イカの塩辛やその他の魚介類の半調理品と加工食品、そのほかにサラダ、ゼリーの様な菓子類などもある。

2. 公衆衛生上の問題点について

● 当該病原微生物の、公衆衛生上に大きな影響を及ぼし得る鍵となる特性（病原

性、温度抵抗性、薬剤抵抗性など)について

カリシウイルス科に属するノーウォーク様ウイルス / 小型球形ウイルスは、本邦及び西洋における非細菌性感染性胃腸炎の、散発事例、集団発生事例双方の原因病原体として大きな割合を占めている (Evans *et al*, 1998, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan, 1999-2001, Koopmans *et al*, 2002)。NLV/SRSV は人体内に摂取されることにより初めて増殖を開始し、感染を引き起こすことが知られている。非常にわずかなウイルスの摂取により感染発症するのが NLV/SRSV の特徴であり (Kapikian *et al*, 1996)、これが検出・分離と集団発生防止対策上の大きな問題となる。ウイルスが媒介食品中で増殖しないことから、流通過程の条件のほとんどは問題とならないが、生産から消費に至る全段階における交差汚染への考慮を必要とする。これに加えて、ウイルスの培養方法が未確立なため、加熱時の時間・温度、酸性度など調理・加工によるウイルスの不活化に関する入手可能なデータが少ないことが問題となり得る。

● 引き起こされる疾病の特徴 :

- 感受性人口 (疾病に罹る可能性のある人々)

NLV/SRSV 感染症は感染免疫が出来にくく、仮に出来たとしても短期間で (約 3 ヶ月) で消失することが報告されている。また IgG 抗体を保有していても感染した事例が集団発生の報告から多数見られるなど、液性免疫の有効性が疑問視されている。したがって、程度の差はあるにしても、現時点では全人口がこのウイルスに対して感受性があると言える。

一般的なウイルス感染症として、小児、高齢者と免疫低下している者がより感染と重篤症状を呈するリスクが高いと考えられる。

- 人における年間罹患率と年齢、性別、地域、季節間における、そのばらつきと違い

近年におけるこのウイルス群が分離された報告事例の増加は著しく、病原微生物検出情報 (IASR) によると、1991 年には 161 件であったものが、2001 年には 1,010 件となっている (National Institute of Infectious Diseases and Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare, 2002a)。最近の食中毒統計によると平成 13 年には年間 269 件の NLV/SRSV が原因と考えられる食中毒が発生しており、7,335 名が感染したと考えられる。これは、病原微生物検出情報へ報告された数の 7 倍に上る。また、ウイルスが原因と疑われ

た食中毒のうち、80%が NLV/SRSV 感染であったことが報告されている。人-人感染による集団発生も毎年のように報告されるが、まとまった統計学的データは現在のところ存在しない。

患者発生には季節性があり、冬に増加が見られる。具体的には、集団発生報告数、病原微生物検出数共に、報告数の増加が 11 月に始まり 4 月にベースラインへ戻る (National Institute of Infectious Diseases and Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare, 2002a,b)。

現在のところ本邦の NLV/SRSV 感染症の、性別、年齢別、地域別の発生状況に関するデータはない。

英国の集団発生感染症のサーベイランスによると、乳幼児と高齢者が感染人口の大部分を占めるが、これは 5 歳から 64 歳人口の集団発生については施設内発生が少なく実態把握が難しいことと、症状が比較的軽い傾向があるために、この年齢群における医療機関の受診率が低いことが大きく影響していると考えられている (Dedman *et al*, 1998)。この報告によれば、高齢者に死亡事例が見られるが、厚生労働省発行の人口動態統計 (Vital statistics of Japan, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan) によると、ウイルスが特定されて以来、本邦では報告がない。また、英国の 1995 年から 1996 年の感染性胃腸炎の集団発生サーベイランスによると、SRSV の集団発生数は 680 件 (全集団発生中の 43%)、患者数 22,699 人となっており、事件数でサルモネラの 3 倍、患者数で 5 倍報告されている (Evans *et al*, 1998)。 SRSV 感染は症状が他の感染性胃腸炎に比して軽微で検体提出の同意を得にくいことや検出技術の問題もあり、病原体検出情報ではサルモネラの報告 (2,863) の方が上回っているが、1,923 件の検出がある (提出検体中の検出率 40%)。

アメリカでは、1997 年から 1998 年 6 月の間に CDC へ報告された非細菌性急性胃腸炎の内 96% (86/90) が NLV 感染で、オランダでは過去 7 年間に RIVM へ報告された胃腸炎の集団発生の 80%が NLV に起因していると報告されている (Koopmans *et al*, 2002)。

○ 病原微生物への暴露による臨床症状

代表的な臨床症状は悪心・嘔吐、下痢、腹痛の三つである。発熱を伴う症例はアデノウイルスやその他のウイルス性疾患に比して稀であり、その他に頭痛、咽頭痛、食欲不振、筋肉痛などを伴うことがある。

発症までの潜伏期は一般に 24 から 48 時間で、上記の症状は 1~3 日程度継続する。潜伏期、有症期共にウイルス摂取量や感染形態 (食品の経口摂

取か、人・人感染により直接ウイルスを摂取したか等)、また感染者の免疫状態などにより異なってくる。

○ 臨床症状の重症度

個人差はあるが、一般に臨床症状は軽い。罹患者はほとんどの場合 3 日程度前述の様な症状が持続し、重篤な後遺症や慢性の後遺症なしに軽快する。

○ 致死率

死亡例はほとんどない(人口動態統計によると平成 12 年度報告例なし)。

○ 長期後遺症の性状と発生頻度

ほとんど皆無。重度の脱水による脳障害の発生の可能性はあるが、現在のところ本邦における報告はない。

○ 確立した治療方法およびその実用性

ウイルス感染に対する根本治療はない。経口の補液療法が対症療法の第一選択である。

○ 年間全症例中の食中毒の割合

NLV/SRSV 感染症例の全数把握は現行の感染症発生動向調査のサーベイランス・データからはできないため、年間の全症例中の食中毒の割合は求め得ない。

感染性胃腸炎として感染症サーベイランスへ報告された事例は 1998 年に 469,354 あった。これに対して、食中毒統計によると同年 41,550 の微生物による食中毒患者の報告があり、この内 5,213 人がウイルス性食中毒と考えられた。また、集団食中毒の個別報告患者数から、ウイルス性食中毒患者の 84%が NLV/SRSV によるものと推定された。更に PCR および電子顕微鏡によるこのウイルスの症例からの検出率は平均 80%と報告されている。この比率が近年も同様と仮定すると、NLV/SRSV の感染性胃腸炎に占める割合は、2001 年で約 1.2% (推定 10,915 人) となる。

また、病原微生物検出情報 (IASR, NIID&DH) の 1999 年の集団発生の報告から推計すると、集団発生の 65.4%が食中毒と考えられ、病原微生物報告に報告される患者数が実際の 1/7 とした前出の仮定をあてはめると、

12,061 人となる。

英国の報告では NLV/SRSV による感染症の内わけは、1995-1996 年の間に報告された 680 件の集団発生中 21 件 (3.1%) が食中毒（水系感染を含む）、607 件 (89.3%) は人一人感染と考えられている(CDPH 1995-1996, UK)。また、この報告における食中毒が疑われる集団事例 341 例の 6.2% を NLV/SRSV のよるもののが占めている。

合衆国では 1997 年から 1998 年 6 月の間に CDC に感染経路の報告のあつた NLV 集団発生の内 47% (24/51) が食中毒であった (Koopmans *et al*, 2002)。また、オランダで 1994-2000 に報告された食中毒事例の内 83% が NLV によるもので、フィンランドでは 56% の食物由来集団発生の患者スクリーニングから NLV が検出された (Koopmans *et al*, 2002, Maunula *et al*, 1999)。

● 食中毒の特徴

- 食中毒の原因および疫学(加工、保存状況を含めた、原因食品の特徴・特性、調理方法、ハンドリングなど食品を介した伝播に影響を及ぼす事項についての概略)

2000 年の食中毒統計によると、年間に人口 10 万人に対し 34 人(総数 43,307 人)が食中毒に罹患し、このうち原因物質が判明した 95% の内の 19.6% (8,080/41,202) が NLV/SRSV による感染で、ブドウ球菌の 35.7% に次ぐ患者数を報告している。年次ごとに多少は異なるが、患者数は増加の傾向にあり、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオとカンピロバクターを含めた 5 大食中毒原因物質となっている。2001 年の報告では、速報値ながら、単独の病原物質として最大の患者数 (31.2%, 7,335 人) を出している。

NLV/SRSV の感染全体と同様に季節性を認め、冬に増加が見られる。ロタウイルスの感染の増加に先駆け、11 月に報告数の増加が始まり、1 月にピークを迎え、3 月後半より減少を見る (National Institute of Infectious Diseases and Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare, 2002a,b)。

感染そのものには性別、年齢別の有意な差は認められず、食中毒が起こった集団の構成要員による報告患者の間に違いが認められる。地域的な差は検討されていない。

原因施設は様々で、外食産業(レストラン、ケータリング)、給食、パーティ、家庭内などが指摘されているが、詳細な報告はない。

先に指摘したように、原因食物は、二枚貝の生食または不十分な加熱での摂食がもっとも大きな割合を占めている。また、非衛生的な食物の取扱いによ

って、人からまたは原因食物から他の食材の交差汚染により食中毒が発生・拡大することも指摘されている。

○ 原因食物（食材、加工食品など）

NLV/SRSV による食中毒は、ウイルスの培養が出来ないことと、極微量のウイルス摂取で感染が成立し、検出が困難であることから、孤発性の症例は見逃されやすく、集団発生でも原因食物不明と報告されていることが多い。原因食物が同定されたものにおいては、カキの摂取が単独の食品で最大の割合を占めており(25%)、これを二枚貝(アサリ、シジミなど)およびカキを含むものへ広げると 55%に上る。

○ 集団食中毒の発生頻度と特性

年間の報告された食中毒の総件数は食中毒統計によるとここ数年間、特にウイルスが個別の原因として挙げられた 4 年前からは、大きな変化はなく、1500 件前後を推移している。ウイルスが原因とされるものは、年々少しづつ増えており、SRSV によるものは食中毒原因物質中最も多くの 7000 人弱となっている。

食中毒の影響人口からの区分を見ると、少人数から中規模のグループが食中毒の発生母体となっている事が多いと報告されている。施設別では、大半がレストラン、仕出し等の外食産業で生じている。しかし、医師の診断と法規上の関連から、家庭内の小規模な軽症の食中毒は現行のシステムでは報告されていない可能性が高く、この結果が正確に現状を反映しているとは一概に言い切ることはできない。

○ 孤発性 / 散発性症例の頻度と特性

現行の病原体分離情報上は孤発例と集団発生例および食中毒と人-人感染の区別がなく、地方衛生研究所で分離した株について報告されたものを集計しているに過ぎないため、孤発例のみに關した情報を得ることは難しい。また、各病院検査室や民間大規模検査センターからの情報が含まれていないため、件数そのものが過少である可能性が高い。一方、食中毒統計では集団での発生を捉らえており、一人事例は特定の状況、原因物質について近年報告がされるようになった経過があり、これも過少に報告されている可能性を否定しきれない。

- 集団発生事例からの疫学的データ

上記、食中毒の原因と疫学参照。

- 疾病の医学経済学的インパクトもしくは波及効果（既存のものがあり、入手可能であれば）
 - 医療費および医療機関受診費・入院費

医療費としての推計は現在のところ無いが、宮城県保健環境センター年報によると 1995 年から 1997 年に(株)日本食品衛生協会の集計結果から、NLV/SRSV 食中毒による患者一人当たりの賠償金額は少なく 15,595 円、また一事件あたりも 370,387 円とサルモネラ事例の 10 分の 1 と報告されている (Abe *et al*, 2000)。しかしながら、患者一人当たりの金額は、カンピロバクターや病原性大腸菌より高い (Abe *et al*, 2000)。

- 疾病罹患による喪失労働日 (disability adjusted life year: DALY) その他

国内からの報告はなく、海外の報告例としては、アメリカによるサルモネラの推定年間経済損失 12~15 億ドルに匹敵すると考えられている (Koopmans *et al*, 2002)。

3. 食品製造、加工、流通と摂取

- リスクマネジメントに関与し、影響を与える媒介食品の特性

生食用のカキは国内の条件を満たす特定海域で養殖されている。調理用はそれ以外の海域でも養殖を行うことが出来る。また最近では、需要の増加に伴い中国や韓国からの調理用力キの輸入が増えている。これらのカキが混在して流通していることが消費者におけるカキの生食の実態をつかむ上での問題点になるかもしれない。また、生食の基準は、現在食品中の大腸菌数のみで決められており、ウイルスに関しては基準が設定されていない。

現段階で考えうるマネジメント・オプションとして挙げている、ワッシュ・アウト時間の調整は、カキの実入りと反比例の関係にあることが知られており、仮りに有効性が認められオプションとして採用する場合、カキの品質と安全の両者間のバランスを考慮することが必要である。

- 媒介食品の微生物学的安全性に影響を与える要素を含めた、生産から消費まで

の連続過程（一次生産過程、加工過程、流通・輸送、貯蔵・保存、調理など）の解説

1. 種カキの汚染：生産海域の海水の汚染状況
 2. カキの養殖と収穫：養殖漁場の海水の汚染状況、海水温、潮流、塩濃度などが影響すると考えられている。貝類の濃縮機構は重要な要素であると報告されている。それと関連して、ワッショ・アウト期間の周囲環境がウイルス濃度の希釀に大きく関与する。
 3. 加工・袋詰・市場：この部分は、殻つきと剥き身に分けて見る必要がある。作業従事者の健康管理と衛生的に作業が行われることと、洗浄、袋詰に用いられる水の種類と質がこの段階で交差汚染に関与するもっとも重要な要素となる。
 4. 流通、再パッケージングおよび小売：生食用、調理用に分けた消費者に解り易い表示方法と産地、ロット、生産者表示等の統一による製品管理が必要である。再パッケージングに関しては、上記第3項を参照とし、特に無症状の感染者による交差汚染に十分な注意を払う必要がある。
 5. 外食産業（レストラン、ケータリング、仕出し）、給食施設および消費者：調理と下準備における取り扱いの方法と、調理従事者からの交差汚染が重要な要素となる。
- リスクに関して現在知られていること、例えば媒介食品の生産、加工、流通と消費者のハンドリングに関連してどの様にしてリスクが発生し、誰に影響を及ぼすか
1. 培養海域の海水の NLV/SRSV による汚染のため、漁獲時にカキおよび二枚貝が汚染されている。
 2. 水揚げ直後の剥き身作業、袋詰め作業と市場における操作時に交差汚染されている可能性が考えられる。
 3. 流通過程における増殖は考えにくいが、袋詰めもしくは箱付けされているための梱包内交差汚染の可能性があり、個々のカキもしくは二枚貝内のウイルス濃度、汚染頻度において影響がある。
 4. 調理施設における交差汚染が摂取時の頻度や濃度へ大きく影響している可能性がある。
- 既存のリスクマネジメントの効果の範囲と有効性についての以下を含む要約：食品の生産と加工に関する食品衛生規範・基準、教育プログラムやセミナー、(ワクチンなどを用いた) 介入型公衆衛生プログラム

現在のカキの品質管理は食品衛生法に基づき、大腸菌数、腸内細菌群数によって管理されている。一部の生産者は最近の NLV/SRSV の感染の増加に対して、独自の基準と品質管理のガイドラインを作り、出荷前のサンプリングで RT-PCR 法にて陽性となった時には出荷を見合すなどの方法を取っているが、サンプリングの代表性、妥当性および出荷見合わせの有効性は確認されていない。また、NLV/SRSV 症例の報告が見られる時期に限り、養殖海域の海水調査も行っているが、カキ、養殖海域どちらに対するサーベイランス・システムも確立されおらず、全くの手探り状態である。

カキの生食に対する危険に関する広報は一部季節、地域により行われているが、昨今の症例の増加を鑑みると、今までのところ大きく公衆の食習慣へ影響を与えるところまで行っていない。

4. その他のリスクプロファイル項目

- 当該病原体における食中毒の新規発生数の地域差

食品衛生法に基づく報告を見ると、地域差は特になかった。

- 当該食品、もしくは加工食品の輸出入の状況（交易範囲、輸出入量）

日本はカキの生食に関して世界でも有数の消費国であるが、最近までは国内産でそのほとんどを販ってきた。消費量の増大に伴い、国内産の生食へのシフトが更に進むとともに、一部輸入カキが生食へ用いられるようになってきている。今後、この割合は増えると思われ、細菌のみならずウイルスの基準も必要となると思われる。

- 既存の国際的もしくは地域的な貿易に関する法規及び承認事項についておよび、このハザード・媒介食品の組み合わせにおいて、その法規・承認事項が公衆衛生上のインパクトへどの様な影響を及ぼすか

？

- この問題とリスクに関する世論の認知度

近年のマスコミにより報道された数多くの NLV/SRSV による集団発生の事例から、国民は海産物特にカキに代表される貝類の生食による冬期の感染の危険は周知していると考えられるが、どの程度の調理により、どの程度感染が回避さ

れるかについての情報は不足している。冬期のカキの生食および軽く火を通した食習慣は一般的なものであり、指摘されたリスクの大きさは個々人のレベルで明確に理解されていない。一般的な心地として、未知のリスクは誇大にもしくは過小に評価しがちで、従来の行動様式を正当化し、保全する為にこのケースでは過小に評価しているのではないかと考えられる。

- Codex に準じたマネジメント・ガイダンスを確立することにより、公衆衛生および経済上、考え得る影響

実際のリスクの大きさと関与する因子を明確に示すことにより、国民は取るべき行動と自己責任の範囲を知ることが出来る。ガイダンスに従って、広報活動を行うことにより、よりリスクの高い集団に対して、重篤な症状を引き起こす危険回避の手段を与えることが出来る。現在、集団発生のたびに大きな経済的打撃を受けつつも、有効な対策指針を持たないカキ業界への、不要な試験を省き、必要な対策のみに投資することにより出荷停止を免れることによる、経済的インパクトは大きいと考えられる。同時に、他の後遺症が残るもしくは死亡例の出るような細菌性の食中毒に比べるとあくまでも小さいが、個々人における下痢症による経済活動の損失を防ぎ、その累積により大きな経済損失を防止することができる。安部らの試算に単純に 2001 年の罹患者数を乗じて、今後の食中毒患者数の増加とそれによる賠償額を求める(食中毒患者全員に対し何らかの賠償が必要として)、最高年間約 1 億 1400 万円の経済損失を免れることができると見込める (Abe *et al*, 2000)。

5. リスクアセスメントの必要性とリスクアセッサーへの質問提起

- リスクプロファイルに基づき、微生物学的リスクアセスメントがマネージャー側の必要とする情報の解析を十分に行い、希望する結果・内容の提供用件を満たす手段として適当であるかに対する見解と、計画しているリスクアセスメントによって求めている結果に対して、現況で想定できる提言および、それが実際の施策にどのように反映しえるかについての検討：

食中毒統計から、カキの生食と不十分な加熱調理での摂取が、原因食が明らかになっている食中毒事例のうち大きな割合を占めていることは明らかである。これによるリスクは、今までに解っている基礎実験データより、ワッシュ・アウト期間に何らかの基準を設けることにより減少できる可能性が示唆されている。しかし、その効果の程度は不明であり、既に行われている購入から摂食までの時間の短縮の推奨や、保藏状態のなど管理の強化との比較検討が必要で

ある。これを科学的に評価するためには、微生物学的リスクアセスメントは不可欠である。さらに、現在のところ SRSV/NLV による下痢症発生のリスクの大きさは定量的に明確に示されておらず、検出技能の向上によってウイルスが同定報告される様になったこともあり、一般的の関心も高まり、生産者、消費者双方から新しい基準の設定の希望が出てきている。微生物学的リスクアセスメントの結果からリスクの大きさの程度、微生物学的新基準、生食用海産物の養殖や取り扱いに関するガイドラインおよび患者数減少のための対策と食品以外の原因による NLV/SRSV 患者の実態把握の方法などへ対する示唆、提言が期待できる。また、下水処理場におけるウイルス除去効率を上げる効果についても科学的に推定ができる。

- 仮にリスクアセスメントが必要であることが確認されたとして、マネージャー側からアセッサーへ問い合わせる初期の質問事項及び解析を希望する事項：

NLV/SRSV による真の年間罹患者数および、集団発生における感染経路と原因の内わけが現行のシステムで十分に把握されているか？

上に挙げたマネジメントオプションの効果と効率の比較。

- 1) カキの十分な加熱調理の指導
- 2) 養殖海域、養殖過程の産物、出荷時の産物の微生物学的基準の変更および強化
- 3) UV 殺菌水等による出荷前の洗浄
- 4) 出荷前にワッシュ・アウト期間を設けることの有効性
- 5) 下水処理場におけるウイルス除去効率を上げることの有効性

6. 現在の入手可能な情報と、不足している知見および情報

以下に関する可能な限りの情報を記載してください。

- この病原体・媒介食品の組み合わせに対する、既存の国家単位のリスクアセスメントの存在

なし。絶対的な情報量の不足により完全ではないものの、欧州共同体より国際的リスクアセスメントの枠組みに従ったリスクの検討報告がだされている (European Commission, 2002)。

- リスクアセスメントを実行することも含め、リスクマネジメント活動を促進するその他の関連した科学的知見やデータの存在

最近の知見によれば、カキおよび養殖の二枚貝に関しては、公衆のリスクを減少し得る、生産者側とも合意しあえる「ワッシュ・アウト」期間を提示できるものと考えられる（研究班データ、未発表）。

- 既存の Codex リスクマネジメントに関する文書

なし。

- Codex に準じた、リスクマネジメントのガイダンスを作成するのに役立つ、国家レベル、企業レベルもしくは実務者レベルの、作業管理業務における衛生管理規範と関連情報（微生物学的クライテリアなど）の存在

なし。

- Codex に準じた、リスクマネジメントのガイダンスを作成するのに役立つ情報源（研究機関、官製情報、個人研究者など）と科学者

厚生労働省-----食中毒統計、食中毒詳報、感染症発生動向調査、病原微生物検出情報

国立感染症研究所-----ウイルス2部（武田）

感染症情報センター（岡部、西尾）

東京都立衛生研究所-----（関根）

国立医薬品食品衛生研究所-----食品衛生管理部（山本、春日）

海外-----Greg Paoli、David Vose

“Opinion on veterinary measures relating to public health on Norwalk-like viruses”, adopted on 30-31 January 2002 by European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General.

- リスクマネジメントを行う上で障害となり得る情報の欠如の存在領域

1) カキにおける活性型 NLV/SRSV の濃度もしくは分離頻度についての定量的情報量の不足

2) 確立した、高感度の定量的ウイルス同定システム（RT-PCR は半定量法で、すべての DNA を検出する為に、不活化ウイルス由来の DNA をも含めて検出する）

3) 養殖条件（温度、期間、海域内配置、プランクトン発生等）の記載形式が統一されておらず、記録が不定期

- 4) 集団発生の際の原因食材のトレースバックのシステムが不完全（バッチ、ロットの記載が義務化されていない、収穫時期の記載義務が不十分、養殖海域のどの部分からの収穫か記録がない等）
- 5) 臨床症状の発生に必要なウイルス量が不明である。このウイルスに関するD-Rカーブがほとんど存在しない
- 6) NLV/SRSV に関する人免疫の情報が少ない（ハイリスク・グループの存在の有無も含めて不明）。
- 7) 加熱調理、調理手法、消毒などの NLV/SRSV に対する効果の情報不足
- 8) サーベイランスからの NLV/SRSV 患者情報の不足（現行の感染症サーベイランスでは感染性胃腸炎の中に含まれて報告されるため、実数は不明）

7. 参考文献

Abe et al. (2000) The presumption of clinical symptoms due to causative organisms (bacteria and SRSV) from reparation for the damage by food poisoning in Japan. 宮城県保健環境センター年報 18: 34-38.

Dedman et al. (1998) Surveillance of small round structured virus (SRSV) infection in England and Wales, 1990-5. *Epidemiol Infect* 121(1): 139-149.

European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General. (2002) Opinion on veterinary measures relating to public health on Norwalk-like viruses.

Evans et al. (1998) General outbreaks of infectious intestinal disease in England and Wales: 1995 and 1996. *Commun Dis Pub Hlth* 1(3): 165-171.

Kapikian et al. (1996) Norwalk group of viruses. In *Field virology, 3rd ed.* Fields et al (eds), Lippincott-Raven, Philadelphia. Pp 783-810.

Koopmans et al. (2002) Foodborne viruses1. FEMS Microbiol Rev 26: 187-205.

Kumazawa et al. (1999) Geographical features of estuaries for neritid gastropods including *Clithon retropictus* to preserve thermostable direct hemolysin-producing *Vibrio parahaemolyticus*. *J Vet Med Sci* 61(6): 721-4.

Maunula et al. (1999) Confirmation on Norwalk-like virus amplicons after

RT-PCR by microplate hybridization and direct sequencing. *J Virol Methods* 83: 125-134.

Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. 1999-2001. National statistics of Foodborne illness in Japan.

National Institute of Infectious Diseases and Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare. 2002a. *Isolation and detection report of viruses* (<http://idsc.nih.go.jp/iasr/index.html>). IASR Infectious Agents Surveillance Report.

National Institute of Infectious Diseases and Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare. 2002b. *Foodborne gastroenteritis outbreak, viral gastroenteritis* (<http://idsc.nih.go.jp/iasr/index.html>). IASR Infectious Agents Surveillance Report.

Ogawa *et al* (1989) Ecology of *Vibrio parahaemolyticus* in Hiroshima Bay. *The Hiroshima Journal of Veterinary Medicine* 4:47-57.