

201426041A

厚生労働科学研究費補助金
食品の安全確保推進研究事業
(H26-食品-指定-006)

食品安全行政における政策立案と政策評価手法等に関する研究

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渋谷 健司

平成 27 (2015) 年 5 月

厚生労働科学研究費補助金
食品の安全確保推進研究事業
(H26-食品-指定-006)

食品安全行政における政策立案と政策評価手法等に関する研究

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渋谷 健司

平成 27 (2015) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

- 食品安全行政における政策立案と政策評価手法等に関する研究----- 5
渋谷 健司 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 教授

II. 分担研究報告

1. 食品由来疾患の障害調整生存年 (DALYs) に関する研究----- 9
春日 文子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 部長
ギルモー・スチュアート 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 助教
ミジャヌール・ラハマン 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学特任研究員
2. DALYs を活用した政策評価モデルの開発----- 37
西浦 博 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 准教授
3. 日本の食品安全行政の現状分析----- 53
宮川 昭二 国立感染症研究所 国際協力室 室長
(平成 26 年 4 月 1 日から 10 月 17 日まで)
春日 文子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 部長

III. 参考資料----- 61

WHO Initiative to Estimate the Global Burden of Foodborne Diseases, 8-12 April 2013

I 章
総括研究報告

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金

食品の安全確保推進研究事業 (H26-食品-指定-06)

食品安全行政における政策立案と政策評価手法等に関する研究：代表研究者・渋谷健司

総括研究報告書

主任研究者： 渋谷健司 東京大学大学院医学系研究科 国際保健政策学

研究要旨

食品安全行政では、食品衛生法に基づいて集計される食中毒統計、および感染症法に基づいて集計される感染症情報等をもとに食品安全確保対策を講じているが、他の疾患や障害等との比較可能な疾病負担という概念を用いた施策の立案・評価は十分であるとは言えない。本研究の目的は、我が国の食品由来疾患の負担を包括的に推計することであり、DALYs を活用した政策評価モデルを構築することである。更に、福島第一原子力発電所事故後の甲状腺がん発生に関する詳細な疫学的検討を行うことを目的とした。

本年度は、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌に続き、リステリア・モノサイトゲネスおよびノロウイルスの被害実態の推計を試みた。その結果、食品由来のリステリア・モノサイトゲネスの被害実態は、2011 年は 3,779DALYs (YLD: 15.5, YLL: 3,764) と 2008 年は 2,412 (YLD: 10.6, YLL: 2,401) と推計され、YLL の値が 99% をしめていることを確認し、食品由来のノロウイルスの被害実態は、2011 年は 515.3DALYs (YLD: 58.2, YLL: 457.0) と、2008 年は 238.7DALYs (YLD: 61.0, YLL: 177.6) と推計され、カンピロバクター属菌及びサルモネラ属菌よりも小さく、腸管出血性大腸菌と同等であることが確認された。また、食肉処理および食鳥処理にハサップ(HACCP)手法を導入した際の効果についての政策評価モデルの実行可能性を検討するために、と畜場および食鳥処理場における枝肉などのカンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、及び腸管出血性大腸菌による汚染実態調査データを収集し、特定対策下における病原微生物の汚染実態のデータベースの構築を試みた。その結果、食肉衛生検査所を設置する 57 の都道府県等(平成 26 年度)のうち、35(61.4%) の都道府県等から回答がり、と畜場については 52 施設(全国の一般と畜場の 26.9%)の処理状況が回収され、牛肉の処理については 43 施設(回答のあった処理場の 82.7%)の検査結果を、豚肉の処理については 9 施設(回答のあったと畜場の 4.7%)

の検査結果を入手した。また、食鳥処理場については 59 施設(全国の食鳥処理場の 2.5%)の処理状況が回収され、51 施設(86.4%)の検査結果を入手することができた。これらの調査結果は、いずれも、と体の表面のふき取り検査による病原微生物の汚染の有無をチェックしている結果であった。更に、福島第一原子力発電所事故後の甲状腺がん発生に関する詳細な疫学的検討では、放射線被ばくの影響を把握するためには長期にわたり甲状腺検査を継続する必要があること、甲状腺がんの検診を進めるうえで、発生要因の過程に基づいた発生予測シミュレーションを示す必要があること、福島第一原子力発電所事故に関連して甲状腺がん検診のガイドラインを作成する必要があること、外部被ばくの線量評価については WHO の報告書などを参考にしつつ、地域ごとの外部曝露の緻密な評価を行う必要があること、甲状腺がんのリスクをわかりやすく説明し、甲状腺がんのリスクに関するリスククリテラシーを高める必要があることなどが抽出された。

今後は、政策評価指標としての活用の実現性を検証するために、食品との組み合わせを考慮した被害実態の推計を試みるとともに、活用する統計データ収集の仕組みを構築し、より精度の高い被害実態の推計手法を検討することとする。

分担研究者：

春日 文子 国立医薬品食品衛生研究所
スチュアート・ギルモア 東京大学大学院
医学系研究科、国際保健政策学
ミジャーヌール・ラハマン 東京大学大学院
医学系研究科、国際保健政策学
西浦 博 東京大学大学院医学系研究科、
国際保健政策学
宮川 昭二 国立感染症研究所(平成 26
年 10 月 17 日まで)

A. 研究目的

疾病負担 (DALYs) は、死亡と障害を共通の指標を用いて統合することが可能であり、複数の疾患による健康被害を同時にかつ包括的に示すことができる指標である。DALYs の継続的な把握により、我が国における食品による健康被害実態の水準を把握することが可能である。食品由来疾患に関しても欧米では健康被害実態を示す指標として用いられており、WHO においても各国の食品由来疾患を DALYs で推定する取り組みを開始しており、我が国における食品安全政策の評価指標としての活用可能性も期待される。しかしながら、食品に由来する感染症予防を目的として様々な対策が施されており、それぞれの対策の効果を明示的に評価するための疫学的研究手法は限られており、特に、人口レベルで疾病負担の軽減にどの程度の影響を及ぼしたのかを明らかにすることが難

しく、食品由来疾患による DALYs を政策に用いるという試みは世界的にもまだ少なく、日本ではまだ行われていない。

本研究の目的は、DALYs という概念を用いて、食品由来疾患に対する様々な対策が人口レベルで疾病負担の軽減にどの程度影響を及ぼしているかを明らかにする評価手法を開発することであり、効率的で質の高い行政及び成果重視の行政の推進に資する研究を行うことである。具体的には、推計に必要な根拠データのデータベースを構築し、推定可能な病原因子の範囲を広げるとともに、食肉処理および食鳥処理にハサップ処理を導入した際の効果を定量化するための DALYs を活用した政策評価モデル構築することを目的としている。更に、これまでの先行研究において、福島第一原子力発電所事故後のわが国における食品安全行政体制について分析し、その成果を英語論文として投稿するなどして、海外に発信してきているが、今年度は、事故後に拡散した放射性物質の健康影響について疫学的見地から事故後の対応を検証することも目的とした。

本研究の成果は、国民に対する行政の説明責任の充実に資するものであり、また、本研究の実施は世界保健機関・食品由来疾患リファレンスグループ (WHO/FERG) における世界規模の食品由来疾患の予防及び管理への対応との連携を通して、世界的な食品安全にも貢献

するものである。

B. 研究方法

我が国の食品由来疾患の負担を包括的に推計するために、各危険因子への暴露の現実の分布を最適な分布へ修正することによって回避可能な死亡数を推定し、それを危険因子間で比較する。DALYsを用いた政策評価モデルに関しては、競合リスクモデルを基礎とするコンパートメント型モデルおよび量反応モデルを駆使することによって多様な用途に対応可能なモデル構築を行なう。その中でも、特定の食肉あるいは部位などに対する対策が実施された際に同食に由来する（因果関係のある）ハザードが低下するメカニズムを競合リスクモデルとして記述することによって、複数の食品由来感染症のリスクが低下する様子を描写する。対策下と未対策下のハザードが定量化できれば同モデルの数値解析によって時間当りの新規感染者数が各シナリオで算出される。さらに、DALYsを利用することによって、対策下と未対策下の生存年数の差異を捉え、増分費用対効果（ICER）の推定を行なう。1生存年を得るために要する費用についての閾値や費用対効果受容曲線などを利用して、特定の政策のコストが理論的に支持され得るのか、客観的に評価する。

平成26年度からの3年計画の1年目として、DALYsの推計対象の食品由来疾

患を拡大し、リステリア・モノサイトゲネスおよびノロウイルスによる被害実態を推計し、その手法の妥当性を検証する。また、DALYsを活用した数理モデリングによる政策判断や政策評価を前提として、食肉および食鶏肉の処理にハサップ手法（HACCP手法）を導入した際の効果に関する観察データを特定し、収集・整理する。更に、食品を介した内部被ばくも関連する可能性のある甲状腺がんの発生に関する詳細な検討を行うため、疫学検討会を開催した。

C. 研究結果

春日、スチュアート、ラハマンは食品由来のリステリア・モノサイトゲネスおよびノロウイルスによる実被害患者数および被害実態（DALYs）を推計し、課題を抽出した。

その結果、リステリア・モノサイトゲネスによるリステリア症の実被害患者数は、医療機関を受診しない軽度の症状も含め、リステリア症の発症率は、2008年は6.4人/10万人、2011年は4.1人/10万人と推計され、ノロウイルスによる急性胃腸炎の発症率は、2011年は1,068.7人/10万人、2008年1,116.2人/10万人と推計された。また、リステリア・モノサイトゲネスの被害実態は、2011年は3,779DALYs（YLD: 15.5, YLL: 3,764）と2008年は2,412（YLD: 10.6, YLL: 2,401）と推計され、YLLの値が99%を

しめていることを確認し、ノロウイルスの被害実態は、2011 年は 515.3DALYs (YLD; 58.2, YLL; 457.0) と、2008 年は 238.7DALYs (YLD; 61.0, YLL; 177.6) と推計され、カンピロバクター属菌及びサルモネラ属菌よりも小さく、腸管出血性大腸菌と同等であることを確認した。リステリア・モノサイトゲネスの被害実態では YLL の値が 99%以上を占め、死亡者の割合が大きく影響していることから、リステリア症による死亡者のより正確な把握が重要であること、ノロウイルスによる急性胃腸炎と同様の症状を呈する他の感染性胃腸炎の病原体(ロタウイルス、アデノウイルス)との割合の把握に関する情報の収集を充実させる必要があることが示唆された。

西浦は、数理モデルを利用した HACCP 導入効果の定量化のため、量反応関係に基づく数理モデルの定式化を実施した。特定の対策下の微生物量 f_1 が得られた時の発病リスクは以下で与えられる。

$$p_{ill,i} = \int_0^{\infty} p_{ill,inf}(D)p_{inf}(D)f_1(D)dD$$

ここで p_{inf} は量反応関係に基づく感染リスク、 $p_{ill,inf}$ は量反応関係に基づく感染時の条件付き発病リスクである。これらは文献より入手予定である。対策の有無の下で別で f_1 のデータを収集す

ることによって最尤法で推定をすべく数理モデルを構築した。

また、 f_1 データの収集のため、と畜場および食鳥処理場における枝肉などの病原微生物による汚染実態調査データを収集した。その結果、食肉衛生検査所を設置する 57 の都道府県等(平成 26 年度)のうち、35(61.4%) の都道府県等から回答があった。と畜場については 52 施設(全国の一般と畜場の 26.9%)の処理状況が回収され、牛肉の処理については 43 施設(回答のあった処理場の 82.7%)の検査結果を、豚肉の処理については 9 施設(回答のあったと畜場の 4.7%)の検査結果を入手した。また、食鳥処理場については 59 施設(全国の食鳥処理場の 2.5%)の処理状況が回収され、51 施設(86.4%)の検査結果を入手することができたが、これらの調査結果はと体の表面のふき取り検査による病原微生物の汚染の有無をチェックしている結果であった。

春日、宮川は、東京電力福島第一原子力発電所事故への食品安全行政の対応をまとめ、海外に情報発信するとともに、福島県甲状腺がんの発生に関する疫学検討会を開催し、福島県の小児における甲状腺がん患者の発生動向及びその発生要因に関する疫学的検討を行い、今後必要な政策を検討し、放射線被ばくの影響を把握するためには長期にわたり甲状腺検査を継続する必要があること、甲

甲状腺がんの検診を進めるうえで、発生要因の過程に基づいた発生予測シミュレーションを示す必要があること、福島第一原子力発電所事故に関連して甲状腺がん検診のガイドラインを作成する必要があること、外部被ばくの線量評価については WHO の報告書などを参考にしつつ、地域ごとの外部曝露の緻密な評価を行う必要があること、甲状腺がんのリスクをわかりやすく説明し、甲状腺がんのリスクに関するリスクリテラシーを高める必要があることなどを抽出した。

D. 考察

本研究は、わが国では初めての包括的な食品由来疾患の負担の推計を行うために、DALYs を用いた政策評価手法を開発し、その実行可能性を検証している。

本研究成果の以下の事項への活用の可能性が期待される：

- 食品安全行政における科学的根拠に基づいた政策立案の優先順位付けへの活用
- 今後の食品安全行政における政策立案、政策評価に適応可能な、食品由来疾患による被害水準を把握するための疫学的推計手法の導入
- 食品由来疾患の被害水準を把握するために必要なデータの検証、及び、データが不足している場合に参照可能なシミュレーションやモデリング手法としての実効性の検証

- 政策立案・決定過程に用いられているデータの透明化により、食の安全確保に関する政府の取組に対する消費者の理解を醸成

- 得られた成果の科学雑誌上への発表、WHO へのデータの提供・共有を通じ、今後の食品由来疾患リファレンスグループ (FERG) 活動、Codex 活動及び世界的な食品安全対策の取組に貢献

- 欧米とは異なる食習慣（特に魚介類を主とする生食文化）を有するアジア地域の食品安全確保に貢献

E. 結論

2002 年以来、WHO が “Global Burden of Disease (世界の疾病負担研究)” を公表しているが、食品由来疾患による DALYs を求めるという試みは世界的にもまだ少ない。

包括的な食品由来疾患の負担の推計は、日本の食品安全行政システムの全体像を把握すると共に、食品安全行政の施策の科学的データに基づいた評価を可能にし、今後の施策策定のための基盤整備に資するものである。更に、政策立案における優先順位付けなど、効率的な食品安全行政の推進のためにも必要な研究課題である。

今年度は、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌に加え、リステリア・モノサイトゲネスおよびノロウイルスによる食品由来の被害実態

の推計を試みるとともに、DALYs を用いた政策評価モデルの実効性を検証するために食肉処理工程および食鶏肉処理工程における汚染実態に関するデータの収集を試みた。また、福島第一原子力発電所事故後のわが国の食品安全行政体制について分析し、その成果を英語論文として投稿するとともに、福島県内の甲状腺がんの増加が社会的にも注目されていることを踏まえ、食品などを介した内部被ばくも関連する可能性のある甲状腺がんの発生に関する詳細な疫学的検討を行った。

今後は、食品由来疾患の DALYs 推計及び食品寄与率推計の精度を高めるため、都道府県等のデータ及び他の研究班の成果などを活用することができる体制を整備する必要があることを確認した。また、DALYs を用いた食肉処理工程における HACCP 導入の効果の検証を推進するとともに、DALYs を活用した食品由来疾患の疾病負荷を異なる疾病間で比較するとともに、個々の予防策（その費用対効果も含め）の比較に関する予備的研究を踏まえ、食品安全行政の政策効果を検証も試みるなど、DALYs を用いた政策評価モデルの実例を示していく必要性があると考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

Kumagai Y. et al.; The burden of selected

foodborne diseases in Japan: A WHO/FERG country pilot study, Bulletin of the World Health Organization, (forthcoming)

Miyagawa S. et al.; Current Measures on Radioactive Contamination in Japan: A Policy Situation, Plos One (forthcoming).

Lake R., Kumagai Y. et al; National studies as a component of the World Health Organization initiative to estimate the global and regional burden of foodborne disease, Plos One (forthcoming).

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

II 章
分担研究報告

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金

食品の安全確保推進研究事業 (H26-食品-指定-06)

食品安全行政における政策立案と政策評価手法等に関する研究：代表研究者・渋谷健司

分担研究報告書；

食品由来疾患の DALYs に関する研究

-食品由来疾患の DALYs の推定

-DALYs に影響を及ぼす要因のモデリング

分担研究者 ギルモー・スチュアート

(東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室 助教)

ミジャヌール・ラハマン

(東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室 特任研究員)

春日 文子(国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部長)

研究協力者 大田 えりか(国立成育医療研究センター研究所政策科学学研究室長)

喜多 眞彩(東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室博士課程)

熊谷 優子(東京大学農学生命研究科博士課程)

研究要旨

細菌・ウイルス・寄生虫・化学物質などを原因とする食品由来疾患は、総合的にみれば死亡率は高くないものの、患者の健康的な生活の質を低下させ、公衆衛生上重要な懸案事項と考えられる。本研究では、保健医療対策への資源配分の評価指標として用いられている DALYs (disability-adjusted life years ; 障害調整生存年) の食品安全行政の施策立案における優先の順位決定及び政策評価指標としての実現可能性を検証することとしている。

本年度は、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌に続き、リステリア・モノサイトゲネスおよびノロウイルスの被害実態の推計を試みた。その結果、食品由来のリステリア・モノサイトゲネスの被害実態は、2011 年は 3,779DALYs (YLD: 15.5, YLL: 3,764)と 2008 年は 2,412 (YLD: 10.6, YLL: 2,401) と推計され、YLL の値が 99%をしめていることを確認し、食品由来のノロウイルスの被害実態は、2011 年は 515.3DALYs (YLD: 58.2, YLL: 457.0) と、2008 年は 238.7DALYs (YLD: 61.0, YLL: 177.6) と推計され、カンピロバクター属菌及びサルモネラ属菌よりも小さく、腸管出血性大腸菌と同等であることが確認された。

今後は、政策評価指標としての活用の実現性を検証するために、食品との組み合わせを考慮した被害実態の推計を試みるとともに、活用する統計データ収集の仕組みを構築し、より精度の高い被害実態の推計手法を検討することとする。

A. 研究目的

本研究は、食品安全行政の施策立案において保健医療対策への資源配分を評価するための指標の一つである障害調整生存年（disability-adjusted life years ; DALYs）を用いて、我が国の食品由来疾患の負担を包括的に推計し、優先順位の決定や政策評価指標を作成する可能性について検討する。具体的には、食品由来疾患が国民に及ぼす負担について疫学的推計手法を用いて DALYs に換算し、危害因子と食品の組み合わせによる寄与率を推計することにより、我が国の食品安全行政における政策立案・政策評価の指標として DALYs が活用される可能性を検証するとともに、我が国におけるより効果的で効率的な指標を開発することである。このためには、日本における食品由来疾患による被害実態の把握はきわめて重要と考えられている。これまで、各種行政統計等を活用し、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌の被害実態(DALYs)の推計を試みた。

本年度は、平成 26 年 12 月 25 日に新たに微生物規格の対象となったリステリア菌及び平成 24 年、25 年、26 年の食中毒統計では患者数の 50%以上を占めるノロウイルスについても被害実態を推計し、被害実態を推計する対象病原因子を拡大した。

B. 研究方法

B-1 リステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*)及びノロウイルス(Norovirus)による実被害患者数の推計

以下の手順により実被害患者数を推計した。

(1) 医療機関受診患者数について

リステリア・モノサイトゲネスによるリステリア症の医療機関受診患者数(A_L)は、厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)事業及び検査部門サーベイランスに基づく推計患者数を活用し(表 1)⁽¹⁾⁽²⁾、ノロウイルスによる胃腸炎疾患医療機関受診患者数(A_n)については感染症発生動向調査⁽³⁾により報告されている感染性胃腸炎患者数を活用した。

感染性胃腸炎は小児科定点医療機関(全国約 3000 か所の小児科医療機関)が届出するものである。小児科定点医療機関は、感染症発生動向調査事業実施要項⁽³⁾に基づいて、各都道府県の保健所管内の人口により、医療機関の定点数が、3 万人以下の場合は 1 医療機関、3 万人から 7.5 万人の場合は 2 医療機関、7.5 万人以上の場合には $(3+(人口-7.5 万人) / 5 万人)$ 医療機関として、医療機関数が求めているので、1 医療機関は 5 万人をカバーしていると仮定して、小児科定点医療機関がカバーす

る割合(R_h)を求めた。更に、小児科の対象となる小学生以下の人口の割合(R_s)として、感染性胃腸炎の中のノロウイルスの割合は Ahmed et al. らの系統的レビューとメタアナリシスの結果(R_m)⁽⁶⁾を引用し、ノロウイルスによる胃腸炎罹患者医療機関受診患者数を推計した。

(2) 検便検査実施率及び医療機関受診率について

リステリア症の患者については、全ての患者が医療機関にかかって検便検査を受けるわけではないことを念頭におき、一年あたり罹患者数に検便実施率(C)と医療機関受診率(D)の逆数を乗じた。

ノロウイルス感染者については、感染性胃腸炎患者数を用いているが、感染性胃腸炎の届け出基準が「臨床的特徴を有する者を診察した結果、症状や所見から感染性胃腸炎が疑われた場合に届け出ることとなっていることから、医療機関受診率(D)の逆数を乗じた。

C及びDのデータについては、「食品安全行政における政策立案、政策評価に資する食品由来疾患の疫学的推計手法に関する研究(代表研究者:渋谷健司、平成25年度厚生労働科学研究費補助金食品の安全確保推進研究事業(H25-食品-指定-014)」⁽⁶⁾で得られた結果を用いた(表2)。

(3) 感染源寄与率について

食品由来の割合、すなわち感染源寄与

率(リステリア・モノサイトゲネス(I_L)、ノロウイルス(I_N))に乗ずることによって、食品由来の患者数を推計した。食品由来の割合は、「食品安全行政における政策立案、政策評価に資する食品由来疾患の疫学的推計手法に関する研究(代表研究者:渋谷健司、平成24年度厚生労働科学研究費補助金食品の安全確保推進研究事業(H24-食品-指定-014)」⁽⁷⁾の調査結果を引用した(表3)。

以上の各病原因子の食品由来の急性胃腸炎者数(X_L)及び(X_N)の推計過程を定式化すると、下記のとおりである。

$$X_L = A_L \times C^{-1} \times D^{-1} \times I_L$$

$$X_N = A_N \times R_h^{-1} \times R_s^{-1} \times R_m \times D^{-1} \times I_N$$

B-2 各病原因子の急性胃腸炎の続発性疾患の患者数推計

リステリア・モノサイトゲネス(*Listeria monocytogenes*)及びノロウイルス(Norovirus)について

食品中のリステリア・モノサイトゲネスによるリステリア症からの続発性疾患については、オランダのレポート⁽⁸⁾と Noordhout らの論文⁽⁹⁾を引用し、周産期の方の感染と周産期ではない方の感染に

わけた。周産期の感染の場合、妊婦の感染では母体に重篤な症状を呈することはまれとされ、不顕性感染、感冒様症状等比較的軽症で済むが、胎児に重篤な合併症（流産、胎内死、死産及び髄膜炎）が起こりうることから、流産、新生児敗血症、新生児脳症、新生児髄膜炎とした⁽¹⁰⁾。周産期ではない感染の場合、発熱を伴う胃腸炎から、時に敗血症、脳炎、髄膜炎に進行することもあることから、胃腸炎、敗血症、脳炎、髄膜炎を続発性疾患とした(図1)⁽¹¹⁾。続発性疾患への移行率については、Noordhout らによる系統的レビューの結果(表4)⁽⁹⁾を引用した。

また、ノロウイルスの続発性疾患については、オランダのレポート⁽⁸⁾を引用した(図2)。

B-3 リステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*) 及びノロウイルス(Norovirus)による食品由来疾患の被害実態(DALYs)の推計

(1) 年齢分布(Age Distribution)

リステリア症については、2008～2011年の期間における JANIS による調査結果のうち、症例情報の詳細が確認できた305例について、柴山らにより性別及び年齢階級別発生状況について報告されたデータを引用した(表5)。

ノロウイルスについては、2001年から

2010年の食中毒統計⁽¹²⁾で示されている食中毒患者の年齢分布を引用した(表5)。

(2) 障害の程度による重み付け (Disability Weight) 及び有病期間 (Duration)

障害の程度による重み付け(Disability Weight: DW) は、病気の程度によって0 (良好な健康状態) から1 (死亡) まで尺度化したものである。各疾患の DW はオランダのレポート⁽⁸⁾及び Noordhout らの論文⁽⁹⁾を引用した。また、疾患の転帰について人種による大きな違いはないと考え、DW 同様、オランダのレポート⁽⁸⁾及び Noordhout らの論文⁽⁹⁾を引用した。

(3) 死亡者数

リステリア症の死亡者数については、Noordhout らによる系統的レビューの結果⁽⁹⁾を引用した。

ノロウイルスによる死亡者数については、厚生労働省人口動態統計調査⁽¹³⁾の「死亡数、性・年齢(5歳階級)・死因(三桁基本分類)別」及び「死亡数、性・死因(死因基本分類)」から各疾患の死亡者数を引用した。

(4) 総人口及び平均余命

日本の総人口については、総務省の人口推計⁽¹⁴⁾を引用した。

平均余命は、GBD2010のデータを引用した⁽¹⁵⁾。

(5) DALYの算出方法について

DALYは、総人口について死亡が早まることによって失われた年数(YLL: Years of Life Lost)と人々の健康状態に生じた疾病等による障害によって失われた年数(YLD: Years of Life lost due to Disability)の合計として計算される。

$$DALY = YLL + YLD$$

YLLは、基本的には、死亡数に死亡年齢における平均余命を掛け合わせた数に一致する。YLLは死亡原因毎に以下の定式で求められる。

$$YLL = N \times L$$

(N=死亡数、L=死亡年齢時の平均余命)

YLDは、特定要因、特定の時間の長さを評価するために、その疾病による障害の程度の重み付け(Disability Weight)要素と平均的な疾病期間(duration)要素が乗じられる。YLDは以下の定式で求められる。

$$YLD = I \times DW \times L$$

(I=罹患者数、DW=障害の程度による重み付け、L=平均的な治療期間あるいは死亡に至るまでの期間)

DALYは、1990年代初めにハーバード

大学のクリストファー・マーレー教授らにより開発され、その後、世界保健機関や世界銀行が疾病や障害に対する負担を総合的に勘案できる指標として活用している指標であり⁽¹⁶⁾、その算出方法等については、Global burden of disease study (GBD)において議論が深められており、GBD2005のDALYsの算出では罹患者数(incidence)を用いていたが、GBD2010では有病者数(prevalence)を用いることとなり、GBD2005で使っていた「年齢別に重みづけをする」及び「経年による変化を考慮して3%減じる」という計算は含まないこととなった。本研究における食品由来疾患の被害実態の推計では罹患数(incidence)を用い、「年齢別の重みづけをする」及び「経年による変化を考慮して3%減じる」という計算は含めずに、Rにより算出した。

C. 研究成績及び考察

C-1 食品由来のリステリア・モノサイトゲネス(*Listeria monocytogenes*)

およびノロウイルス(Norovirus)による実被害患者数の推計

2008年および2011年の実被害患者数を求めた(表6、表7)。

(1) 食品由来のリステリア・モノサイトゲネスによる実被害患者数

医療機関を受診しない軽度の症状も含

め、リステリア症の発症率は、2008年は6.4人/10万人、2011年は4.1人/10万人と推計された。

リステリア症については、厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)事業及び検査部門サーベイランスに基づくデータを用いて日本国内におけるLM感染症罹患率を推定した推定値を用いた。このデータは、血液又は髄液からリステリア・モノサイトゲネスが分離された患者が症例定義とされ、各年で症例定義に合致する患者データを抽出し、JANIS 検査部門参加医療機関(国内の200床以上の679医療機関(平成23年8月)、476医療機関(平成20年10月))の病床規模別に患者数を補正し、これを日本全体の人口で割り、さらに100万人当たりの患者数として算出した値である。JANISは任意参加であるため、病床規模別の参加率に差がある。平成21年、平成23年では、参加率は200~300床規模の医療機関では低く、600床以上の規模の医療機関では高い傾向があった。リステリア・モノサイトゲネス感染症は一般的に重篤であるため、症例の多くは比較的規模の大きい医療機関を受診している可能性が高いため、このような推定方法では、病床規模の小さい群における罹患患者数を高く推計することになり、推定罹患率も高くなっている可能性がある。しかしながら、

平成26年度の飲料報酬の改定により、「感染防止対策加算1」の施設基準に院内感染対策サーベイランス(JANIS)等、地域や全国のサーベイランスに参加していることが加えられたことにより、平成26年8月にはJANIS検査部門参加医療機関は923医療施設であったが平成27年1月には1,482医療施設となり、参加医療機関が飛躍的に増加しており、リステリア・モノサイトゲネスの罹患患者数を推計する根拠データとして活用が期待される。

(2) 食品由来のノロウイルスの実被害患者数

ノロウイルスによる急性胃腸炎の発症率は、2011年は1,068.7人/10万人、2008年1,116.2人/10万人と推計された。

ノロウイルスによる罹患患者数は、感染症情報として収集されている感染性胃腸炎を活用したが、感染性胃腸炎の症例定義は「細菌又はウイルスなどの感染性病原体による嘔吐、下痢を主症状とする感染症」であり、病原因子は特定されていない。毎年、秋から冬にかけて流行し、原因の多くはウイルス感染(ロタウイルス、ノロウイルスなど)であることが多いが、エンテロウイルス、アデノウイルスによるものや細菌性のもも含まれる。感染性胃腸炎患者の中でノロウイルスが

病原因子の患者数の割合は、Ahmed らの系統的レビューとメタアナリシス(2008年から2014年までにパブリッシュされた論文をレビューし、175の論文中的187,336人の症例を対象とした)の結果(18%、95%UI:17-20)⁶⁾を用いた。

一方で、任意ではあるが、感染症法に基づいて、各都道府県の地方衛生研究所より「病原体個票」が「病原体個票」が報告されている。これには感染症発生動向調査の定点およびその他の医療機関、保健所等で採取された検体から検出された病原体(ノロウイルスをはじめ、サポウイルス、ロタウイルス、アストロウイルスなど)の情報が含まれる。報告は任意であり、そのカバー率を推計することはできなかったが、報告されている情報中の20%程度であった(表8)。より詳細な情報を入手し、カバー率を推計し、カバー率を考慮した推計を行うことで、より日本の実態に即した患者数を得ることができるかもしれない。

C-2 食品由来のリステリア・モノサイトゲネス(*Listeria monocytogenes*)およびノロウイルス(Norovirus)による被害実態(DALYs)の推計

(1) 食品由来のリステリア・モノサイトゲネスによる被害実態

食品由来のリステリア・モノサイトゲ

ネスの被害実態は、2011年は3,779DALYs(YLD:15.5,YLL:3,764)と2008年は2,412(YLD:10.6,YLL:2,401)と推計され、YLLの値が99%をしめていた。

リステリア症の死亡者数については、Noordhoutらによる系統的レビューの結果⁹⁾を引用した。Noordhoutらの系統的レビューでは、1990年から2012年にパブリッシュされた11,722の論文をレビューし、抽出基準に該当する87の論文を抽出し、その中の23,150人のリステリア症の患者を解析した結果求められた死亡率の割合から死亡者数を推定すると、未周産期のリステリア症では(19人(2008年)、33人(2011年))であり、周産期では(3人(2008年)、5人(2011年))であった。抽出された87の論文の内、日本のデータとして引用されたものは、五十君、奥谷らの論文⁽¹⁸⁾のみであった。この論文はJANIS事業以前に、五十君、奥谷らにより行われた全国の病床数100床以上の病院を対象として行われたアンケート調査結果に基づき、1996~2002年の日本におけるLM感染症の散発事例の発生状況をまとめたものである。

Noordhoutらの系統的レビューの結果得られた死亡割合から推計した死亡者数は、人口動態統計での死因分類で得られる死亡者数(表9)とは異なるが、寺尾らが

1958年から2001年の日本各地のリストeria・モノサイトゲネス感染症患者の集計では798人中、死亡者は226人(28.4%)であった⁽¹⁹⁾。現在の日本の調査では十分な追跡ができていない状況であることを考慮して、Noordhoutらの系統的レビューの結果を用いることとしたが、日本におけるリストeria症による死亡者をより正確に把握するために前向きコホート調査の実施を検討する必要があると考える。

(2) 食品由来のノロウイルスによる被害実態

食品由来のノロウイルスの被害実態は、2011年は515.3DALYs(YLD; 58.2, YLL; 457.0)と、2008年は238.7DALYs(YLD; 61.0, YLL; 177.6)と推計された。

ノロウイルスによる急性胃腸炎推定罹患患者数(2008年:1,162.2人/10万人、2011年:1,068.7人/10万人)は、カンピロバクター属菌(2008年:70.1人/10万人、2011年:100.7人/10万人)及びサルモネラ属菌(2008年:1,162.2人/10万人、2011年:31.7/10万人)による急性胃腸炎推定罹患患者数よりも10倍以上多かったが、被害実態の推計(カンピロバクター属菌(2008年:4,348DALYs、2011年:6,064DALYs)、サルモネラ属菌(2008年:6,492DALYs、2011年:3,145DALYs))と比べると小さかった(参考1、参考2)。

これは、ノロウイルスによる急性胃腸炎の転機に治癒までに時間を要する疾患への移行が確認されていないことによると考える。

D 結論

リストeria・モノサイトゲネスについては厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)事業及び検査部門サーベイランスに基づく推計患者数を、ノロウイルスについては感染症情報で収集されている感染性胃腸炎の報告例を用いて、食品由来の実被害患者数および被害実態(DALYs)を推計し、リストeriaについてはカンピロバクター属菌及びサルモネラ属菌と同等であることを確認し、ノロウイルスについては腸管出血性大腸菌と同等であることを確認した。

しかしながら、リストeria・モノサイトゲネスの被害実態ではYLLの値が99%以上を占め、死亡者の割合が大きく影響していることから、リストeria症による死亡者のより正確な把握が重要であること、ノロウイルスではノロウイルスによる急性胃腸炎と同様の症状を呈する他の感染性胃腸炎の病原体(ロタウイルス、アデノウイルス)との割合の把握に関する情報の収集を充実させる必要があることが示唆された。