

201522036A

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 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渋谷 健司

平成 28 (2016) 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 27 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渋谷 健司

平成 28 (2016) 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 ----- 1
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
窪田 邦宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室長
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 特任研究員
阿部 サラ 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 特任助教
2. 食品寄与率の推定に関する研究----- 39
熊谷 優子 国立感染症研究所国際協力室長
中岡 慎治 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 助教
3. DALYs を活用した政策評価モデルの開発----- 49
中岡 慎治 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学 助教
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

III. 参考資料----- 55

- 1 参考資料 2 : WHO/FERG Symposium abstract book
2 参考資料 3 : WHO Estimates of the Global Burden of Foodborne Diseases

I 章
総括研究報告

平成 27 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-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：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。

本年度は、厚生労働省院内感染対策サーベイランス (JANIS) への菌検出報告数から、*Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* による下痢症実被害患者数及び *Listeria monocytogenes* による実被害患者数の推定を行った。その結果、食中毒患者報告数よりも大幅に多くの患者が存在している可能性が示唆されるとともに、実被害患者の推計において、JANIS の検査部門情報の活用が可能であることが確認された。また、各都道府県等での食中毒調査報告を集約している食中毒統計情報を用いて、*Campylobacter*、*Salmonella*、及び enterohaemorrhagic *Escherichia coli* (EHEC) の食品寄与率の推定を行い、複合食品 (複数の原材料から作られた食品) を原因とする場合も含めた食品寄与率の推計手法を改良し、より使いやすいものとした。更に、昨年度において HACCP 導入を評価するために構築した数理モデル活用も加味した HACCP 導入の効果を評価する取り組みを更に推し進めるため、徳島県、北海道 (十勝) における食肉衛生検査所、と畜場ならびに食鳥処理場を訪問し、処理施設見学による実態把握を行うと同時に、担当者からの聞き取り調査を実施した。その結果、HACCP を導入するにあたり、施設差も含めたデータの取得とランダム効果モデルや医療以外の経済効果も含めた数理モデルの拡張の必要性が明らかになった。

分担研究者：

窪田 邦宏 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
ミジャーナル・ラハマン 東京大学大学院
医学系研究科、国際保健政策学
阿部サラ 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
中岡慎治 東京大学大学院医学系研究科、
国際保健政策学
熊谷 優子 国立感染症研究所

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。

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 27 年度は、実被害患者数の推定に用いるデータとしての JANIS の検査部門情報の活用の可能性を検証するとともに、食品由来疾患の病原体ごとの食

品寄与率の推定手法を改良することを目的とした。また、HACCP 導入などの対策における介入による費用対効果分析を実施する際の課題と今後の方策についてまとめることを目的とした。

C. 研究結果

窪田、スチュアート、ラハマン、阿部は、JANIS の検査部門情報を用いて全国における下痢症の食品由来実患者数を年別に、*Campylobacter* が 2,507,134 (2008)、2,403,406 (2009)、2,884,648 (2010)、4,582,674 (2011)、3,848,146 (2012)、3,181,294 (2013)、4,690,282 (2014) 人、*Salmonella* が 1,026,385 (2008)、1,041,291 (2009)、1,210,707 (2010)、1,231,543 (2011)、799,291 (2012)、837,929 (2013)、2,156,246 (2014) 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 26,108 (2008)、19,558 (2009)、54,500 (2010)、45,616 (2011)、24,012 (2012)、34,711 (2013)、638,641 (2014) 人とそれぞれ推定し、日本全国における人口 10 万人あたりの下痢症の食品由来実患者数は、*Campylobacter* が 1,971 (2008)、1,890 (2009)、2,268 (2010)、3,603 (2011)、3,026 (2012)、2,502 (2013)、3,688 (2014) 人、*Salmonella* が 808 (2008)、819 (2009)、952 (2010)、968 (2011)、629 (2012)、659 (2013)、1,696 (2014) 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 36 (2008)、16 (2009)、43 (2010)、36 (2011)、19 (2012)、27

(2013)、502 (2014) 人とそれぞれ推定した。また、JANIS・検査部門情報より推計した医療機関を受診したリステリア・モノサイトゲネスによる患者数の推計は、2011 年は 203 人(1.59 人/百万人)、2012 年は 251 人(1.97 人/百万人)、2013 年は 382 人(3.00 人/百万人)、及び 2014 年は 387 人(3.04 人/百万人)であり、実被害患者数は、2011 年は 460 人(3.60 人/百万人)、2012 年 591 人(4.63 人/百万人)、2013 年 880 人(6.91 人/百万人)、2014 年 891 人(7.01 人/百万人)であり、2014 年は 2011 年の約 2 倍に増加していた。JANIS に報告された医療機関での *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* の年間検出数に、JANIS データの住民カバー率、下痢症患者の医療機関受診率および受診者の検便実施率等の各種要素を組み合わせることで、全国における上記 3 菌に起因する食品由来下痢症患者数の推定を行った。その結果、食中毒患者報告数よりも大幅に多くの患者が存在している可能性が示唆された。今回使用した JANIS データは院内感染対策に特化したサーベイランスデータであるが、それに付随するデータからも有用な情報が得られることが確認された。今後ともこのようなデータを活用することでより正確な被害実態推定を試みていくことが重要であると考える。また、リステリア・モノサイトゲネスの被害実態の推計ではリステリ

ア症による死亡者のより正確な把握が重要であり、日本におけるリステリア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ことが示唆された。

熊谷は、各都道府県における食中毒調査報告を集約した食中毒統計情報を用いて、カンピロバクター属菌、サルモネラ属菌、および腸管出血性大腸菌について、食品寄与率を推計した結果、カンピロバクター属菌では Chicken(鶏肉)が最も高く(15.5%)、腸管出血性大腸菌では Beef(牛肉) (22.1%) と他の食品群よりも高かったが、サルモネラ属菌では Eggs(卵類)(5.0%)、Chicken(鶏肉)(4.6%)、Vegetables(野菜)(4.9%)、Grains Beans(穀類、大豆類)(4.1%)と推定した。食中毒統計は、食品衛生法の下で、都道府県等が実施している食中毒調査に関する情報を集約している。食中毒調査は全国的にも概ね同じレベルに保たており、都道府県等の詳細な調査に基づく質の高いデータであるが、一般に感染源となる食品は刺身や鶏肉といった単一食品ではなく、弁当に含まれていた惣菜等、食品源まで特定できないことも多い。本研究において、既存研究を参考に推計モデルパッケージを作成し、複合食品を含めた食品寄与率の推計の利便性を高めることができた。

西浦、中岡は、食肉衛生検査所、と畜場ならびに食鳥処理場での聞き取り調査等を踏まえ、数理モデルを利用した HACCP 導入効果の定量化のため、定式化された量反応関係に基づく数理モデルの活用における課題(①消毒や食肉処理過程が処理場毎に大きく異なるため、複数処理場間の比較が困難である点、② HACCP 手法をひとまとめにした評価が単純ではない点、③定量的な微生物学的検討の結果が必要な点である)を考察した。その結果、処理上に HACCP が導入された場合の医療経済的な評価は、全行程で微生物汚染のリスクをどの程度減少させているかどうかも視野に入れた上で分析が必要であることを確認され、HACCP が導入された場合に経済的な評価を求めるための数理モデルを発展させる意義として、以下のことが抽出された。HACCP 導入による感染リスク減少の効果は、医療経済分野における費用対効果分析の手法が直接適用である一方で、HACCP 準拠の処理工程で加工された食肉食鳥は、ブランド品として輸出や国内で付加価値がつくという効果も考えられる、HACCP 導入は、医療経済的な価値も含めたより広い経済的な効果をもたらすものとして捉える利点が存在すると考えられること、また、HACCP 準拠の処理で加工された食肉食鳥産業に関わる従業員には、経済効果もたらされると様々なインセンティ

ブにつながる可能性もあり、結果的に HACCP を準拠する従業員の安全に対する意識の向上と、より安全な食品の提供にもつながる可能性がある。

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年以來、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を求めるといふ試みは世界的にもまだ少ない。そのような状況において、2006年に設置されたWHO/FERG（全体議長：Prof. Arie Havelaar（オランダ））では10年におよぶ活動により、世界の食品由来疾患実被害の推計を行い、その結果をWHOに報告した。この報告をもとに、2015年12月3日にWHOがWHO estimates of the global foodborne diseasesが公表された。更に、平成27年12月15、16日にはWHO/FERGシンポジウムがオランダで開催され、多くの研究者の努力により、食品由来疾患の世界的な被害実態を把握しようという野心的な取り組みに一つの結果を出すことができたことを評価しつつ、この推計が入手可能な限られたデータからのものであり、実際の被害よりも小さな推計であると考えられることから、今後も、さらなる調査を行い、各国のサーベイランス機能強化、生産システムの改善、予防活動の強化などを図る必要があること、更には、今回は考慮しなかった、経済的負荷に関

する推計（失われた労働と生産、失われた観光、失われた貿易、疾病治療に要した医療コスト等）にも取り組む必要があることが確認され、そのためにも、FERGの活動により結びついた専門家のネットワークを維持する必要があることが確認された。

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。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yuko Kumagai, Stuart Gilmour, Erika Ota, Yoshika Momose, Toshiro Onishi, Ver Luanni Feliciano Bilano, Fumiko Kasuga, Tsutomu Sekizaki & Kenji Shibuya. Estimating the burden of foodborne diseases in Japan. Bulletin of the World Health Organization 2015;93:540-549.
2. Robin J. Lake, Brecht Devleesschauwer, George Nasinyama, Arie H. Havelaar, Tanja Kuchenmüller, Juanita A. Haagsma, Helen H. Jensen, Nasreen Jessani, Charline Maertens de Noordhout, Frederick J. Angulo, John E. Ehiri, Lindita Molla, Friday Agaba, Suchunya Aungkulanon, Yuko Kumagai, Niko Speybroeck National Studies as a Component of the World Health Organization Initiative to Estimate the Global and Regional Burden of Foodborne Disease. PLoS ONE 10(12): e0140319
3. 熊谷優子(2016), 「食品由来疾患のDALYs(障害調整生存年)について」,食品衛生研究 (V01.66) ,pp.21-29
4. Stuart Gilmour , Shoji Miyagawa, Fumiko Kasuga, Kenji Shibuya. Current Measures on Radioactive Contamination in Japan: A Policy Situation Analysis. PLoS 11(3): e0152040.

2. 学会発表

- 熊谷優子他(2015), 「食品由来疾患の障害調整生存年(DALYs)の推定」 日本食品微生物学会
- 熊谷優子他(2015), 「The foodborne disease burden in Japan: a pilot study」 WHO/FERG シンポジウム

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 27 年度厚生労働科学研究費補助金政策推進研究事業（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：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

- 厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）の
検査部門データを活用した実被害患者数推計の試み
- DALYs に影響を及ぼす要因の検討

研究分担者 窪田邦宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室長
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
阿部サラ
東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室 特任助教

研究協力者 熊谷優子 国立感染症研究所国際協力室長
春日文子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部部長
天沼 宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨：

本年度は、我が国で現在実施されているパッシブサーベイランスでは食中毒として報告されない散发性患者を含めた下痢症疾患の実被害患者数を推定するため、厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）への菌検出報告数から被害実態の推定を行った。2008～2014 年に JANIS に報告された菌検出数を用い、それに JANIS データの住民カバー率、電話住民調査の結果から求めた下痢症患者の医療機関受診率および受診者の検便実施率等の因子を推定モデルに導入することで、*Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* の 3 菌について、モンテカルロシミュレーション法により各菌の食品由来下痢症患者数の推定を行なった。JANIS データの住民カバー率は JANIS に報告される EHEC 検出数を利用したものと、JANIS 報告医療機関数を利用したものの 2 通りの手法を用いて推定を行い、それぞれを用いた実患者数推定の結果の比較を行った。また、*Listeria monocytogenes* による実被害患者数および被害実態の推計を行い 2011 年以降の変化を考察した。

A. 研究目的

本研究の目的は、日本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 (disability-adjusted life years) が活用される可能性を検証するとともに、より効果的で効率的な指標を開発することである。

日本においては食品由来感染症の患者数は食品衛生法および感染症法にもとづいてその数が報告されている。それらの集計結果は感染症発生動向調査や食中毒統計資料等により集積データが公表されている。ただし、これらの集計には散発事例が食中毒事例として報告されない場合が多く、食品由来感染症・下痢症の患者数は食中毒統計等だけでは正確に把握できない可能性がある。広域散発事例による被害も近年多数報告されており、食品衛生行政における対策等の検討、その効果の評価のためには、これら散発事例も含めた被害実態の全体像を把握することが必要であると考えられる。

米国では、FoodNet (フードネット) というアクティブ (積極的) サーベイランスシステムが導入され、食品衛生上の各種対策の策定及びその効果を検討するための食品由来感染症の実患者数の把握を 1995 年以降継続して行なっている。FoodNet では参加している全米 10 州の定点検査機関から病原体検出データを集約し、継続して行っている電話住民調査や検査機関調査等から各推定段階に必要なデータを得て、さらにそれらの疾病における感染源の食品由来割合を検討し、それらを組み合わせることで食品由来感染症被害実態の推定を行なっている。このシステムで得られた推定結果は患者数の多年度にわたる変動の把握や各種

行政施策の効果を検討する等、食品衛生行政に積極的に活用されている。

日本における食品由来疾患患者数の全容把握のためには同様のシステムが効果的であると考えられるが、これまでに日本ではこうしたシステムは行政の一部として正式に継続して設置されていない。食品由来疾患の発生動向や実態把握のための基礎データの蓄積は、食中毒行政における食中毒対策立案、その効果の評価および各種リスク評価等にきわめて重要と考えられる。

本年度は、厚生労働省院内感染対策サーベイランス (JANIS) の検査部門データを活用し、食品由来感染症被害実態の推定を試みた。

また、本研究では、リステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*) による被害実態を障害調整生存年 (DALYs : disability-adjusted life years) を用いて包括的に推計し、リステリアによる被害実態の年次推移の検証を試みた。

B. 研究方法

B-1. *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* による食品由来下痢症実被害患者数推計の試み

統計法 32 条に基づく目的外利用申請により、2008 年から 2014 年の厚生労働省院内感染対策サーベイランス (JANIS)⁽¹⁾・検査部門情報及び医療機関情報の一部を入手した。JANIS は平成 12 年 7 月に開始され、参加医療機関における院内感染の発生状況や、薬剤耐性菌の分離状況および薬剤耐性菌による感染症の発生状況を調査し、我が国の院内感染の概況を把握し医療現場への

院内感染対策に有用な情報の還元等を行うことを目的としている。

Campylobacter、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus*、腸管出血性大腸菌 (EHEC) による下痢症患者の症例定義は、糞便検体(検体コード 301)から、*Campylobacter*(菌コード 3700、3701、3702、3703、3704)、*Salmonella*(菌コード 2450、2453、2454、2455)、*Vibrio parahaemolyticus*(菌コード 3004)、腸管出血性大腸菌 (EHEC)(菌コード 2003)が分離された患者とし、各年(2008年から2014年)で症例定義に合致する症例を SPSS Statistics Base Version 23 (IBM社)を用いて抽出した。抽出した症例に対し、JANIS へのデータ提出医療機関の住民カバー率による補正を行い、その結果を下痢症患者の医療機関受診率および医療機関における受診者の検便実施率の推定値とともに推定モデルに導入することにより各菌による推定患者数を算出した。モデルは@RISK ソフトウェア (Palaside社) 上にて作成し、1万回の試行を行った。

JANIS データの住民カバー率の推定には2種類の方法を検討した。まず①JANIS への2008～2014年のEHEC報告数と国立感染症研究所病原微生物検出情報(IASR)に記載された全国のEHEC有症者数から、それぞれの年のカバー率の推定を行った。次に②2008～2014年の各年のJANIS報告医療機関数を病床数群ごとに集計し、この値を厚生労働省「医療施設調査⁽²⁾」から、病床群ごとの一般病院数を入手し、JANIS・医療機関基本情報から抽出したデータ提出医療機関数と比較することにより病床数群ごとにカバー率の推定を行った。

医療機関の検査部門もしくは外部委託検

査機関等での陽性検体からの菌検出率は100%であると仮定した。米国における研究(P. Mead et al., 1999)⁽³⁾で、食品由来感染の割合が*Campylobacter*は80%、*Salmonella*は95%、*Vibrio parahaemolyticus*は65%とそれぞれ推定されていることから、これらの値を用いて各菌の食品由来下痢症患者数を推定した。

医療機関受診率および検便実施率は、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)「広域・複雑化する食中毒に対応する調査手法の開発に関する研究」の平成26年度分担研究報告書⁽⁴⁾に報告されている推定値を用いた。

B-2 リステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*)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。

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(AL)は、統計法32条に基づく目的外利用申請により入手した厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)⁽¹⁾・検査部門情報を用いた。症例定義は、山根一和、鈴木里和らによる厚生労働省院内感染対策サーベイランス検査部門情報を用いた本邦におけるリステリア症罹患率の推定⁽⁵⁾と同様、血液(検体コード401、402)又は髄液(検体コード403)から*L. monocytogenes*(菌コード6050、6051)が分離された症例とし、2011年、2012年、2013年、及び2014年で症例定義に合致する症例を SPSS Statistics Base Version 23 (IBM社)を用いて抽出し、これにJANISヘデータ提供医療機関の住民カバー率による補正を行

い、医療機関を受診したリステリア・モノサイトゲネスによる患者数を推計した。その結果を窪田らの調査により得られた医療機関受診率(D)の逆数を乗じ、リステリア・モノサイトゲネスによる実被害患者数を推計した。D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 1)。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、リステリア症であることが疑われた症例はすべて微生物検査を実施していると仮定して、患者の推定に、検査実施率は用いなかった。

更に、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(IL)、)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 2)。

以上のリステリア・モノサイトゲネスによる実被害患者数 (XL)の推計過程を定式化すると、下記のとおりである。

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

B-3 リステリア・モノサイトゲネス罹患者の続発性疾患の患者数推計

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、平成 26 年度の推計同様、オランダのレポート⁽⁸⁾と Noordhout らの論文⁽⁹⁾を引用し、周産期の患者と周産期ではない患者にわけた。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 3)⁽⁹⁾を引用した。

B-4 食品由来疾患(リステリア・モノサイトゲネスによる疾患)の被害実態(DALYs)の推計

(1) 年齢分布(Age Distribution)

JANIS/検査部門情報から抽出された症例の年齢階級別データを用いた(表 4)。

(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

Noordhout らによる系統的レビューの結果⁽⁹⁾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⁽¹²⁾を引用した。

平均余命は、GBD2010 のデータを引用した⁽¹³⁾。

(5) DALY の算出方法について

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. 研究結果

C-1. 対象菌の JANIS への検出報告数

2008 年に JANIS に報告された陽性検体数は、*Campylobacter* が 8,146 件、*Salmonella* が 3,062 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 168 件、腸管出血性大腸菌 (EHEC) が 161 件であった。2009 年は *Campylobacter* が 8,898 件、*Salmonella* が 3,546 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 106 件、EHEC が 176 件、2010 年は *Campylobacter* が 8,933 件、*Salmonella* が 3,271 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 196 件、EHEC が 208 件、2011 年は *Campylobacter* が 9,485 件、*Salmonella* が 3,255 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 175 件、EHEC が 198 件、2012 年は *Campylobacter* が 8,737 件、*Salmonella* が 3,040 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 152 件、EHEC が 178 件、2013 年は *Campylobacter* が 10,188 件、*Salmonella* が 3,186 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 165 件、EHEC が 236 件、

2014 年は *Campylobacter* が 13,400 件、*Salmonella* が 4,144 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 749 件、EHEC が 317 件であった (表 5)。各菌の病床数群ごとの報告数の詳細は表 8 に記載した。

C-2. JANIS データを用いた全国の食品由来下痢症疾患実患者数の推定

Campylobacter、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* の 3 菌に関して、食品由来下痢症疾患の実患者数推定を図 2 の考え方に沿って実施した。

C-2-1. JANIS データの住民カバー率の推定

C-2-1-1. EHEC 報告数によるカバー率の推定

JANIS への 2008~2014 年の EHEC 報告数と感染症法によるそれぞれの年の EHEC 全国届け出数 (全数報告、有症事例) との比較を行うことによりカバー率の推定を行った。

JANIS への EHEC 検出報告数、IASR に記載された EHEC 有症事例全国報告数、およびそれらから推定される各年のカバー率はそれぞれ、2008 年は 161 人 (JANIS)、2,818 人 (IASR)、5.7% (カバー率)、2009 年は 176 人、2,601 人、6.8%、2010 年は 208 人、2,719 人、7.6%、2011 年は 198 人、2,660 人、7.4%、2012 年は 178 人、2,362 人、7.5%、2013 年は 236 人、2,624 人、9.0%、2014 年は 317 人、2,839 人、11.2%であった (表 6)。

C-2-1-2. JANIS への各年のデータ提出医療機関数と全国登録医療機関数によるカバー率の推定

厚生労働省の「医療施設調査」から入手した病床数群ごとの各年の一般病院数と JANIS への病床数群ごとのデータ提出医療機関数とを比較して、病床数群ごとのカバー率を推定した（表 7）。

C-2-2. 全国の医療機関における年間菌検出数の推定

C-2-2-1. EHEC 報告数により推定したカバー率を用いた全国の医療機関における年間菌検出数の推定

Campylobacter、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* の 3 菌の各年の JANIS 検出数（5）を各年の推定カバー率（表 6）で除することで全国の年間検出数を推定した。その結果、全国の医療機関での各菌の検出数は、2008 年は *Campylobacter* が 142,580 件、*Salmonella* が 53,595 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 2,941 件、2009 年は *Campylobacter* が 131,498 件、*Salmonella* が 52,404 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 1,567 件、2010 年は *Campylobacter* が 116,773 件、*Salmonella* が 42,759 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 2,562 件、2011 年は *Campylobacter* が 127,425 件、*Salmonella* が 43,729 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 2,351 件、2012 年は *Campylobacter* が 115,937 件、*Salmonella* が 40,340 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 2,017 件、2013 年は *Campylobacter* が 113,277 件、*Salmonella* が 35,424 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 1,835 件、2014 年は *Campylobacter* が 120,008 件、*Salmonella* が 37,113 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 6,708 件であると推定された（表 8）。

C-2-2-2. JANIS 報告医療機関数より推定した病床数群ごとのカバー率を用いた全国の年間菌検出数の推定

Campylobacter、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* の 3 菌の全国の医療機関での年間検出数を、JANIS に報告された各菌の病床数群ごとの報告数をの病床数群ごとのカバー率で除し、その結果をすべての病床数群について集計することで推定した。その結果 *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* はそれぞれ、2008 年は 34,056 件、11,774 件、764 件、2009 年は 32,647 件、11,945 件、328 件、2010 年は 39,184 件、13,887 件、914 件、2011 年は 62,433 件、14,126 件、765 件、2012 年は 52,426 件、9,168 件、404 件、2013 年は 43,341 件、9,604 件、584 件、2014 年は 63,892 件、24,714 件、10,745 件であると推定された（表 9,10,11）。

C-2-3. 食品由来下痢症疾患の実患者数の推定

2009 年冬期および 2014 年夏期の全国を対象とした下痢症に関する電話住民調査結果から全国の下痢症患者の医療機関受診率の平均値は 28.2%、受診者の検便実施率の平均値は 5.8%とそれぞれ推定されている⁽¹⁾。*Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus*、腸管出血性大腸菌（EHEC）による下痢症患者の症例定義は、糞便検体から、*Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus*、腸管出血性大腸菌（EHEC）が分離された患者としたので、糞便検体から各菌が分離された件数とこれらを用いて、全国における下痢症疾患の実

患者数を推定し、さらに Mead らの報告を適用して食品由来下痢症疾患実患者数を推定した (表 12,13)。

C-2-3-1. カバー率推定に EHEC 報告数を使用した場合 (表 12)

全国における下痢症疾患の実患者数の平均値は、*Campylobacter* では年別に 13,118,894 (2008)、12,096,311 (2009)、10,708,026 (2010)、11,714,204 (2011)、10,659,627 (2012)、10,410,299 (2013)、11,028,886 (2014) 人、*Salmonella* では 4,931,317 (2008)、4,804,213 (2009)、3,920,979 (2010)、4,020,015 (2011)、3,708,991 (2012)、3,255,510 (2013)、3,412,291 (2014) 人と推定された。また *Vibrio parahaemolyticus* では 270,604 (2008)、143,657 (2009)、234,934 (2010)、216,128 (2011)、184,984 (2012)、168,293 (2013)、615,208 (2014) 人と推定された。

日本全国 (人口 1 億 2777 万人) の人口 10 万人あたりの下痢症疾患実患者数は、*Campylobacter* が 10,316 (2008)、9,512 (2009)、8,420 (2010)、9,211 (2011)、8,382 (2012)、8,186 (2013)、8,673 (2014) 人、*Salmonella* が 3,878 (2008)、3,778 (2009)、3,083 (2010)、3,161 (2011)、2,917 (2012)、2,560 (2013)、2,683 (2014) 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 213 (2008)、113 (2009)、185 (2010)、170 (2011)、145 (2012)、132 (2013)、484 (2014) 人とそれぞれ推定された。

Mead らの報告を適用することにより、全国における下痢症の食品由来実患者数は年別に、*Campylobacter* が 10,495,115 (2008)、9,677,049 (2009)、8,566,421 (2010)、9,371,363 (2011)、8,527,702 (2012)、8,328,239 (2013)、

8,823,109 (2014) 人、*Salmonella* が 4,684,751 (2008)、4,564,002 (2009)、3,724,930 (2010)、3,819,014 (2011)、3,523,541 (2012)、3,092,735 (2013)、3,241,676 (2014) 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 175,893 (2008)、93,377 (2009)、152,707 (2010)、140,483 (2011)、120,240 (2012)、109,390 (2013)、399,885 (2014) 人とそれぞれ推定された。

日本全国における人口 10 万人あたりの下痢症の食品由来実患者数は、*Campylobacter* が 8,253 (2008)、7,610 (2009)、6,736 (2010)、7,369 (2011)、6,706 (2012)、6,549 (2013)、6,938 (2014) 人、*Salmonella* が 3,684 (2008)、3,589 (2009)、2,929 (2010)、3,003 (2011)、2,771 (2012)、2,432 (2013)、2,549 (2014) 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 138 (2008)、73 (2009)、120 (2010)、111 (2011)、94 (2012)、86 (2013)、315 (2014) 人とそれぞれ推定された。

なお表 12 には 2008～2014 年の *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* の全国食中毒患者報告数も示してある。

C-2-3-2. カバー率推定に JANIS 報告医療機関数を使用した場合 (表 13)

全国における下痢症疾患の実患者数の平均値は、*Campylobacter* では年別に 3,133,918 (2008)、3,004,258 (2009)、3,605,810 (2010)、5,728,343 (2011)、4,810,183 (2012)、3,976,617 (2013)、5,862,853 (2014) 人、*Salmonella* では 1,080,405 (2008)、1,096,096 (2009)、1,274,428 (2010)、1,296,361 (2011)、841,359 (2012)、882,031 (2013)、2,269,733 (2014) 人と推定された。また *Vibrio parahaemolyticus* では 40,166 (2008)、30,089

(2009)、83,846 (2010)、70,178 (2011)、36,942 (2012)、53,401 (2013)、982,524 (2014) 人と推定された。

日本全国の人口 10 万人あたりの下痢症疾患実患者数は、*Campylobacter* が 2,464 (2008)、2,362 (2009)、2,835 (2010)、4,504 (2011)、3,782 (2012)、3,127 (2013)、4,610 (2014) 人、*Salmonella* が 850 (2008)、862 (2009)、1,002 (2010)、1,019 (2011)、662 (2012)、694 (2013)、1,785 (2014) 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 55 (2008)、24 (2009)、66 (2010)、55 (2011)、29 (2012)、42 (2013)、773 (2014) 人とそれぞれ推定された。

Mead らの報告を適用することにより、全国における下痢症の食品由来実患者数は年別に、*Campylobacter* が 2,507,134 (2008)、2,403,406 (2009)、2,884,648 (2010)、4,582,674 (2011)、3,848,146 (2012)、3,181,294 (2013)、4,690,282 (2014) 人、*Salmonella* が 1,026,385 (2008)、1,041,291 (2009)、1,210,707 (2010)、1,231,543 (2011)、799,291 (2012)、837,929 (2013)、2,156,246 (2014) 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 26,108 (2008)、19,558 (2009)、54,500 (2010)、45,616 (2011)、24,012 (2012)、34,711 (2013)、638,641 (2014) 人とそれぞれ推定された。

日本全国における人口 10 万人あたりの下痢症の食品由来実患者数は、*Campylobacter* が 1,971 (2008)、1,890 (2009)、2,268 (2010)、3,603 (2011)、3,026 (2012)、2,502 (2013)、3,688 (2014) 人、*Salmonella* が 808 (2008)、819 (2009)、952 (2010)、968 (2011)、629 (2012)、659 (2013)、1,696 (2014) 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 36 (2008)、16 (2009)、43 (2010)、36 (2011)、

19 (2012)、27 (2013)、502 (2014) 人とそれぞれ推定された。

また表 12 と同様に表 13 にも 2008～2014 年の *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* の全国食中毒患者報告数を示してある。

C-3. 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及び被害実態 (DALYs) の推計

2011 年、2012 年、2013 年及び 2014 年の実被害患者数の推計は表 14 及び表 15 に、2011 年及び 2014 年の DALYs の推計は表 16、表 17 に示した。

D. 考察

D-1. 食品由来下痢症疾患実被害患者の推計について

JANIS データを用いた食品由来下痢症疾患実患者数の推定結果から、2008～2014 年の各年で、推定食品由来下痢症患者数は食中毒統計や病原微生物検出情報での報告数より大幅に多いことが確認された。また *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* のどの菌においても、推定食品由来下痢症患者数と食中毒患者報告数の経年動向は互いに関連していないことが確認された。現行の食中毒および病原微生物に関する報告システムのみで食品由来下痢症の被害を把握し、経年変動等を評価することは困難であることが示唆された。現行のパッシブサーベイランスシステムに加え、補完システムとしてアクティブサーベイランスシステムを構築し活用することが