

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

食品媒介感染症被害実態の推計に基づく  
施策評価のための研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 窪田邦宏

令和6年(2024)5月

目次

I. 総括研究報告

食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究

窪田 邦宏 他

----- 1

II. 分担研究報告

1. 宮城県および全国における積極的食品由来感染症病原体サーベイランスならびに下痢症疾患の実態把握

窪田 邦宏 他

----- 23

2. ウイルス性食中毒を疑わせる事例の疫学調査データ等からの詳細な実態把握・手法等の研究

砂川 富正 他

----- 42

3. 広域に発生する主に細菌性疾患の疫学情報とゲノム情報の分析と監視に基づく疾病負荷軽減策の検討

八幡 裕一郎 他

----- 47

4. ノロウイルスの感染実態推計に向けた環境検体調査

上間 匡 他

----- 51

5. 食品由来感染症被害対策及びその効果評価の手法等の研究

熊谷 優子 他

----- 56

6. より現場で活用しやすく、また一般に理解が得られやすい指標の検討

小関成樹

----- 74

令和5年度厚生労働科学研究（食品の安全確保推進研究事業）  
「食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究」

令和5年度総括研究報告書

研究代表者	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
研究分担者	砂川富正	国立感染症研究所 実地疫学研究センター長
	八幡裕一郎	国立感染症研究所 実地疫学研究センター
	上間 匡	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部部長
	熊谷優子	和洋女子大学家政学部健康栄養学科 教授
	小関成樹	北海道大学大学院農学研究院 教授
研究協力者	佐藤和宏	宮城県医師会健康センター所長
	小松真由美	宮城県医師会健康センター
	一戸 颯史	宮城県医師会健康センター
	小田嶋こずえ	宮城県塩釜医師会臨床検査センター
	内田 唯	宮城県塩釜医師会臨床検査センター
	遠藤啓輔	宮城県塩釜医師会臨床検査センター
	小川美保	株式会社ビー・エム・エル
	雑賀 威	株式会社 LSI メディエンス
	霜島正浩	株式会社スギヤマゲン
	丸山 絢	川崎市健康安全研究所
	神谷 元	国立感染症研究所感染症疫学センター
	星野 晴	国立感染症研究所実地疫学研究センター
	大沼 恵	国立感染症研究所実地疫学研究センターFETP
	宇野智行	国立感染症研究所実地疫学研究センターFETP
	吉田汐里	和洋女子大学家政学部健康栄養学科
	遠矢真理	国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部
	斎藤博之	秋田県健康環境センター 保健衛生部 部長
	秋野和華子	秋田県健康環境センター 保健衛生部ウイルス班
	天沼 宏	国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部第二室
	田村 克	国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部第二室

研究要旨：

本研究では感染症サーベイランスシステム（NESID）データ、検査機関におけるアクティブサーベイランスデータ、食中毒を疑わせる事例の疫学調査データ、環境中のウイルスのデータ等を活用することで、散発事例も含めた食品媒介感染症被害実態の推計方法を検討する。さらに複数年度にわたる推計を行うことで食品由来感染症被害の発生動向の把握を可能とし、食中毒対策の検討やその効果の評価に活用する手法とそれに使用する指標や基礎的なデータを精査することで、食品衛生行政での活用方法を検討する。また世界保健機関（WHO）や他の各国の食品由来疾患被害実態推計研究に携わる研究者らとの情報交換を行うことで研究の推進および国際対応への準備を行う（全体）。

宮城県および全国における積極的食品由来感染症病原体サーベイランスならびに下痢症疾患の実態把握では、2022 年度に関する臨床検査機関を対象としたアクティブサーベイランスデータを用い、検査機関の住民カバー率、および宮城県で以前に行った夏期および冬期の 2 回の電話住民調査の結果から求めた検便実施率および医療機関受診率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宮城県における当該菌による食品由来下痢症実患者数の推定を行なった。これらの推定値から、全国での当該菌による食品由来下痢症患者の発生率が宮城県での発生率と同じであると仮定した時の全国の当該菌による食品由来下痢症患者の数を推定した。2011 年からはさらに全国を対象とした民間検査会社 3 社から（2021 年より 2 社）全国についての 2006 年以降の病原菌検出数データを収集している。本年度は 2022 年のデータを収集し、全国における食品由来下痢症実患者数の推定を行い、宮城県データからの全国推定値との比較を行った（窪田）。

ウイルス性食中毒を疑わせる事例の疫学調査データ等からの詳細な実態把握手法等の研究ではこれまで、感染症サーベイランスシステム（NESID）データ、検査機関におけるアクティブサーベイランスデータ、食中毒を疑わせる事例の疫学的調査データ等を活用することで、食品由来のノロウイルス感染症の推計方法を検討してきたが、1 自治体において 4 年間の情報収集を行い、ノロウイルス感染症事例に占める食中毒（疑いを含む）の割合を分析した。その所見として 1 割を切る程度の低率であった。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックの影響を受けていた時期であることや、食材検査の導入がなされていなかったことから過小評価となっていた可能性があった（砂川）。

広域に発生する主に細菌性疾患の疫学情報とゲノム情報の分析と監視に基づく疾病負荷軽減策の検討研究では、広域の食品媒介感染症の疫学情報を複数の情報源から収集し、特性を検討した。また、海外での広域の食品媒介感染症の探知方法、疫学情報収集方法、解析結果の活用方法についての情報収集を行った。広域の食品

媒介感染症の疫学情報の収集は共通化した調査票は迅速性があるが、データの解析までには効率化が必要課題であった。米国での効率化ツールの利用が一つの選択肢と考えられた。また、調査の迅速性や情報の質を向上させるためには、最小限の情報収集に関する検討が今後必要となる可能性があった（八幡）。

ノロウイルスの感染実態推計に向けた環境検体調査研究では、下水検体や河川に生息する二枚貝を検体としてノロウイルス遺伝子がどの程度検出されるかについて検証した。下水からのノロウイルス検出ではノロウイルス Genogroup I (GI) は2023年4月から12月までは不検出であった。一方で Genogroup II (GII) については、夏季の7月から10月までは不検出であったが、4月から6月、11月から2月まで検出された。検出された場合のリアルタイム PCR の Ct 値は GI では、2024年1月が 35.09、2月が 32.09 となった。GII では2023年4月が 26.43、5月が 29.84、6月が 31.0、11月が 28.68、12月が 27.96、1月が 29.87、2月が 28.75 となった。ノロウイルス GI に比較して、GII の検出頻度の高さ、Ct 値も小さい傾向があった。河川生息二枚貝からのノロウイルス検出ではノロウイルス GI は2024年1月と3月に1粒から検出された。GII は2023年7月に1粒、2024年1月に1粒、3月に3粒から検出された（上間）。

食品由来感染症被害対策及びその効果評価の手法等の研究では国内外における食品由来感染症への対策に関する情報を収集し、整理、分析した。その結果、欧米では全ゲノムシーケンシング法（WGS 法）が導入され、食品由来感染疾患のアウトブレイクの調査における原因食品の特定に有用であることが確認された。また、安全な食品を提供するための方策に関する費用対効果分析結果は、食品等事業者における食品安全対策の強化のインセンティブを高める要素の一つ事が確認された（熊谷）。

より現場で活用しやすくまた一般に理解が得られやすい指標の検討では、食品由来疾患の被害実態の推計のための指標の一つとして用いられている障害調整生存年（DALYs : Disability-adjusted Life Years）に代わる、分かりやすい新たな指標策定を検討するために、世界的な動向を調査した。その結果、諸外国では食中毒によって受けた被害を経済損失（コスト）として計算評価する取り組みが盛んになされていることが明らかになった。世界的な新たな潮流になり得る指標として、日本でも本格的に検討を進める必要があることが示された（小関）。

## A. 研究目的

### A-1. 宮城県および全国における積極的食 品由来感染症病原体サーベイランスならび に下痢症疾患の実態把握

我が国で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報告されている。散発事例は食中毒事例として報告されない場合が多く、そのため食中毒統計等だけでは食品由来感染症・下痢症の患者数が正確に把握されていないことが示唆される。特に最近では広域散発事例による被害も報告されており、食品衛生行政における対策等の検討のためには、それらの事例も含めた被害実態の全容を把握することが重要と考えられる。本年度は2022年のアクティブサーベイランスを行った。(1) 2005年から継続している宮城県におけるアクティブサーベイランス、およびそれによる宮城県の被害実態の推定を引き続き行った。また、(2) 2011年からは民間検査会社3社(2021年より2社)の協力で全国についての病原菌検出データを収集し、それらをもとに全国における被害実態の推定を行っているが、本年度もこれを継続し、これらの結果を上記の宮城県データからの全国推定結果と比較することで本研究における推定手法の妥当性の検討を継続して行うこととした。

### A-2. ウイルス性食中毒を疑わせる事例の疫学調査データ等からの詳細な実態把握手法等の研究

本分担研究グループにおいては、ウイルスを主とする食中毒疑い事例の疫学調査デ

ータ等からの詳細な実態把握手法等について検討する。

ひとつの事例として、ノロウイルス等のウイルス感染性胃腸炎について、感染症サーベイランス(NESID: National Epidemiological Surveillance of Infectious Disease)の定点把握情報をベースに推計される患者推計システムを利用し、外挿法によるノロウイルス患者推計を行う。これらに外挿される情報として、ランダムに有症状者あるいは一般人口からノロウイルス感染者の割合を把握することは、特にノロウイルスが爆発的な集団感染を起しやすいう特徴を有する点で、サンプリング時のバイアスの影響を受けやすい点から改良が必要であった。その方法の一つとして、ノロウイルスによる感染性胃腸炎のアウトブレイク事例を1単位(1イベント)として、ノロウイルスにより引き起こされた全イベントに占める食中毒イベントの割合を算出し、外挿することの有用性が考えられた。実際に、全国の地方衛生研究所により入力が行われているNESID病原体サーベイランス(集団発生病原体票データ)による感染経路別事例のシーズン推移の公表情報より作図された情報を見ると、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)パンデミックの前までは食品媒介の疑い事例が毎年の2~3割を占めていたが、パンデミック期間中には約1割程度の割合の低下が認められる。世界的にこの期間中には食中毒を含む食品媒介感染症の発生が減少していたと言われるが、具体的にどのような状況により低下したのか、さらなる分析が必要である。いずれにしても、疑いを含む食品

媒介感染症（本稿では疑いを含む食中毒）寄与割合は、公衆衛生対策を行っていくうえでの正確な動向の把握に欠かすことはできないと考えられる。なお、これらによって得られた所見は食品衛生分野における食品媒介感染症が直接に影響しているノロウイルスの疾病負荷を評価することのみならず、その予防策としての研究開発が進むノロウイルスワクチン導入時の需要予測などの重要な指標となることも期待される。

### **A-3. 広域に発生する主に細菌性疾患の疫学情報とゲノム情報の分析と監視に基づく疾病負荷軽減策の検討研究**

国際的に広域のアウトブレイクは年々増加傾向にあり、広域アウトブレイクは重症者が多く報告されることが知られている。しかしながら国内では広域の食品媒介感染症に関する公衆衛生上の負荷についての報告があまりなされていない。従って、重症度が高い広域の食品媒介感染症は公衆衛生上の負荷について国内において把握することが急務で、公衆衛生上の対策に結びつけることが重要である。しかしながら、広域の食品媒介感染症の探知や疫学情報の系統的な収集方法について我が国では確立されていないのが現状である。本研究は広域食品媒介感染症の公衆衛生対策に向けて広域事例の探知方法の検討と広域事例の疫学調査方法についての検討を行うことを目的とする。

### **A-4. ノロウイルスの感染実態推計に向けた環境検体調査研究**

COVID-19 パンデミックを機に、世界的に下水中の病原体探索により人口における

蔓延病原体の把握を行う下水疫学が大きく注目されるようになった。ヒトに胃腸炎を起こすノロウイルスは、基本的にヒトの体内でのみ増殖し、排出されるためヒトの排泄物が流入する下水にはノロウイルスが存在する。

また、カキをはじめとする二枚貝は成長過程で環境中に存在する微生物を取り込むことから、ノロウイルスやA型肝炎ウイルス等の食品媒介性ウイルスを蓄積することが知られ、河川に生息する二枚貝はウイルスを蓄積するフィルターとして機能し環境中のウイルスの探知が可能と考えられる。

本研究では、ノロウイルスの感染実態の把握に寄与する指標の一つとして、下水および河川に生息する二枚貝を定期的にサンプリングし、検体に含まれるノロウイルスの検出を実施した。

### **A-5. 食品由来感染症被害対策及びその効果評価の手法等の研究**

日本では食品リスク分析手法を用いて食品安全行政を推進している。食品リスク分析は食品中のハザードによる健康被害の実態を把握することから始まる。食品由来感染症事例のうち発症者が数人の散发事例は食中毒事例として報告されない場合が多く、そのため食品衛生法等に基づく食中毒統計等だけでは食品由来感染症による患者数が正確に把握されていない場合があることが示唆される。特に最近では広域散发事例による被害も報告されており、食品衛生行政における対策等の検討やその効果の評価のためには、それら食中毒統計に報告されていない事例も含めた食品由来感染症被害実態の全容を把握する

ことが重要である。そこで、本研究では国際的な動向を踏まえた食品安全行政を推進するために、散発事例も含めた食品由来感染症の被害実態を継続的に把握するシステムを構築し、さらに、その被害実態を活用した評価手法を検討することを目的としている。

本分担研究では、食品由来感染症対策の評価手法を検討するために、日本におけるこれまでの食品由来感染症への対策及び欧米諸国における対策を分析するとともに、食品安全対策評価に関する海外の情報を収集し、整理した。また、諸外国で用いられている評価手法の日本での実行可能性を検討した。

#### **A-6. より現場で活用しやすくまた一般に理解が得られやすい指標の検討**

食品由来疾患の被害実態の推計が行われており、障害調整生存年（DALYs：Disability-adjusted Life Years）等の指標が国際的にも比較可能なものとして用いられている。しかし、一方で DALYs は直感的に理解しにくい指標であることから、現場での利用や一般の人々への理解が深まらない問題がある。そこで、DALYs に代わる、分かりやすい新たな指標策定の必要性が世界的にも求められており、検討が進められつつある。そこで本年度の研究では、世界における最新の取り組みを調査し、その実行可能性を検討することを目的とした。

### **B. 研究方法**

#### **B-1. 宮城県および全国における積極的食**

#### **品由来感染症病原体サーベイランスならびに下痢症疾患の実態把握**

下痢症患者の原因病原体のアクティブサーベイランスを行うために、宮城県内で医療機関の医師が便検査を依頼している検査機関に協力を依頼し、その機関からのデータ収集を継続して行っている。また 2011 年からは民間検査会社 3 社（2021 年より 2 社）より全国の菌検出数データを収集している。

宮城県の有症者（定義は窪田分担報告書 1-3 参照）の医療機関受診率および受診者の検便実施率は、同県において以前に行った電話住民調査の結果より推定された値を用いた。季節変動を考慮して冬期（2006 年）だけでなく夏期（2007 年）にも電話住民調査を行い、冬期の結果と比較検討の上、統合したデータから検便実施率および医療機関受診率を確率分布に当てはめて推定した。

#### **B-2. ウイルス性食中毒を疑わせる事例の疫学調査データ等からの詳細な実態把握手法等の研究**

1. ノロウイルス等のウイルス感染性胃腸炎について、感染症情報である感染症発生动向調査（NESID）の定点把握情報をベースに推計される患者推計システムを利用し、外挿法によるノロウイルス患者推計を行う。

- ・これらの推計方法については、元より NESID に実装されている推計システムを利用する。

- ・なお、第 5 類「感染性胃腸炎」は全国約 3,000 の小児科定点のみにて把握される症候群であり、対象とする地域等における小児科人口中の発生頻度の検出については方法論が確立している。小児科で把握されな

い成人の人口中における発生頻度については、疾患としては、季節性インフルエンザ新型コロナウイルス感染症が全国約 2,000 の内科定点により把握されていることから、協力を得られた自治体においては、感染性胃腸炎をインフルエンザ定点（小児科定点に新たに内科定点を加える）で把握することで、全年齢での患者数推計を実施することが可能と考えられた。2018 年以前までに、沖縄県、三重県にてそのような内科定点の協力を得る体制を組んでいたが、新型コロナウイルス感染症パンデミックを経て、体制の再構築が必要となり、現在、内科定点からの感染性腸炎情報の収集については、協力自治体の確保を行うべく、調整が進んでいる。また、これらの小児科・内科の各定点の一部について、患者サーベイランスのみならず、病原体サーベイランス（すなわちノロウイルス陽性割合を導くための検査実施）に参加してもらい、ノロウイルスの割合を外挿し推計することの試みも行われて、成果を上げてきたことから、協力自治体によって可能な場合には検討の余地がある。しかし、前述のように集団発生の影響を受けやすいこと、検査の体制を協力自治体にて研究主導で構築することの負荷が相当大きいことが避けられず、2023 年度中の体制構築が困難と判断した。

2. ノロウイルスを主とする感染性胃腸炎のアウトブレイク事例を 1 単位（1 イベント）として、ノロウイルスにより引き起こされた全イベントに占める食中毒イベントの割合を算出する。

前述のように、内科定点を組み込んだ新たなサーベイランス体制の 2023 年度中の

構築を断念せざるを得なかったことから、本年度は、東日本に位置する人口約 35 万人の協力自治体 A から、2018 年から 2022 年 8 月までに同市内にて発生し、調査対象となった感染性胃腸炎集団感染事例（感染症事例と食中毒事例の両方を含む）に関する個人情報を含まない事例概要に関する情報提供をいただき、後方視的に記述疫学の実施を行うこととした。その中で、疫学情報・ウイルス学的情報を総合しての、事例単位での食中毒（疑いを含む）事例の寄与割合について分析を行った。なお、食中毒寄与割合は厳密に食品寄与割合とは同一ではないが、代用する概念として用いている。さらに、食中毒寄与割合を分析するにあたり、多くの事例で疫学情報を中心とせざるを得ず、その中でもポイントソースを疑わせる特徴的な流行曲線（一峰性と考えられた流行曲線）に関する評価・分析については行政判断を行う上でも重要であることが分かったことから、記述疫学をさらに深めた内容として行った。

### **B-3. 広域に発生する主に細菌性疾患の疫学情報とゲノム情報の分析と監視に基づく疾病負荷軽減策の検討研究**

#### **1. 広域の食品媒介感染症事例の疫学情報収集方法の検討**

本研究に参加協力の得られる自治体の感染症発生動向調査の情報及び食品保健総合情報処理システム（旧 NESFD）に登録された情報を元に分子タイピングと疫学情報に関して情報収集を行い、広域アウトブレイクと疑われる分子タイピングに関して疫学情報の適時性、正確性、データの質などについて検討を行った。また、協力の得ら

れた自治体から疫学調査の情報を収集した。疫学情報の収集に関しては情報を提供する保健所等の負担軽減などの方法について検討する。対象とする疾患は腸管出血性大腸菌を中心とした細菌感染症を主に情報収集を実施した。

## 2. 米国における疫学情報の収集

国外における広域の食品媒介感染症の疫学情報収集方法について米国の National Environmental Health Association 主催の The Integrated Food Borne Outbreak Response and Management (InFORM) に参加し、広域の食品媒介感染症のアウトブレイク探知、疫学情報収集方法、データの集約方法、還元方法などについての情報収集を行った。

### B-4. ノロウイルスの感染実態推計に向けた環境検体調査研究

#### 1. 下水検体

秋田県健康環境センターの協力を得て、A 下水処理場にて毎月第 4 週に流入下水を採取し、冷蔵にて国立医薬品食品衛生研究所へ送付した。検体到着後に、下水検体は 40 mL ずつプラスチック遠心チューブに分け、冷蔵または冷凍にて保存した。

#### 2. 河川生息二枚貝検体

二枚貝の採取地域として、人口が大きく、比較的採取が容易な多摩川河口域（川崎市側）を選定した。奇数月、午前中に大きく潮が引く日時を 1 日選定して、二枚貝を採取した。

二枚貝は採取当日にむき身の状態にして冷凍保存した。

## 3. 検体の処理

### 下水

40 mL に対してポリエチレングリコール 3.2g、NaCl 3.2g を添加し、一晚低温室（4℃）で回転・溶解後に、12,000rpm、30 分、4℃にて遠心し沈渣を PBS にて懸濁し、RNA 抽出に供した。

### 二枚貝

ISO15216-1 の手順に従い、二枚貝 1 粒に対して水および proteinase K を加えて 37℃で 1 時間消化し、60℃・15 分の加熱後に 5,000rpm、10 分、4℃で遠心し、上清を RNA 抽出に供した。

## 4. ウイルス RNA 抽出法

ウイルス RNA の抽出は磁気ビース法 Maxwell RSC Virus Total Nucleic Acid Purification kit（Promega 社、機械自動抽出）を用いた。

## 5. 遺伝子検出

抽出 RNA を用いて、ノロウイルスの遺伝子検出を 1 Step RT-qPCR にて実施した。

1 Step RT-qPCR 試薬として TaqMan Fast virus 1-Step Master Mix（Thermo Fisher Scientific）を使用した。

### B-5. 食品由来感染症被害対策およびその効果評価の手法等の研究

#### 1. 日本における食品由来感染症対策について

厚生労働省に設置されている医薬品食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会の資料（2006 年以降）、食中毒統計（1996 年以降）、

厚生労働省食品政策分野ホームページ、国立感染症研究所感染症発症動向調査などを調査し、1996年以降の主な食中毒事例および食中毒原因物質に対する施策等を整理した。また、医科レセプト情報を活用した食品由来疾患実被害患者数推計手法を検討するために、医科レセプト情報に関する情報を収集した。

## 2. 諸外国における食品由来感染症対策について

国立医薬品食品衛生研究所「食品安全情報」、世界保健機関（WHO）、コーデックス（Codex）委員会、米国疾病予防管理センター（US CDC）、欧州予防疾病管理センター（ECDC）、および欧州食品安全機関（EFSA）などの情報を収集し、欧米諸国において全ゲノム解析により対応した主な食中毒事例を整理した。

## 3. 食品安全対策の優先順位付けに用いられる指標について

文献検索により、食品全行政施策評価に関する情報を収集し、整理した。

## B-6. より現場で活用しやすくまた一般に理解が得られやすい指標の検討

各種の文献情報を精査するとともに、国内外の学会等で情報を収集した。さらに、海外の研究者へ直接連絡を取り、現状の取り組みについて聞き取りを行なった。

## C. 結果

### C-1. 宮城県および全国における積極的食

### 品由来感染症病原体サーベイランスならびに下痢症疾患の実態把握

宮城県データから推定した全国における下痢症の食品由来実患者数の平均値は2022年では、*Campylobacter*が661,084、*Salmonella*が206,413人、*Vibrio parahaemolyticus*が2,328人であった。全国を検査対象としている民間検査会社データからの全国における下痢症疾患の実患者数を推定した。推定された実患者数の平均値は、2022年の全国における下痢症の食品由来実患者数の推定値の平均値は、*Campylobacter*が3,851,135人、*Salmonella*が1,146,942人、*Vibrio parahaemolyticus*が10,789人であった。

全国における2022年の厚生労働省への食中毒患者報告数は*Campylobacter*が822人、*Salmonella*が698人、*Vibrio parahaemolyticus*が0人であった。

日本全国（人口1億2777万人）の人口10万人あたりの食品由来患者数の2022年の平均値は、*Campylobacter*が3,021人、*Salmonella*が900人、*Vibrio parahaemolyticus*が8人とそれぞれ推定された。

### C-2. ウイルス性食中毒を疑わせる事例の疫学調査データ等からの詳細な実態把握手法等の研究

#### 1. 外挿法によるノロウイルス患者の推計について

2023年度の研究内容は全て協力自治体Aに関するものであり、協力自治体Aにおいては、2018年から2022年（8月まで）の間に症例定義を満たした感染性胃腸炎事例は63事例であった。うち行政的な食中毒認

定事例は 1 事例であったことから、食中毒寄与割合は全体として 1.2%と算出されたが、当初は食中毒がより疑われた事例（食中毒事例を含む）は計 5 事例であり、食中毒疑い寄与割合としては 7.9% (=5/63) であった。なお、以上は厳密に食品寄与割合とは同一ではないことから、表現を変えている。

## 2. ノロウイルスにより引き起こされたイベントに占める食中毒事例の割合

さらに協力自治体 A におけるノロウイルス感染性胃腸炎事例（食中毒を含む）の一つの特徴としては、そもそもノロウイルスの特徴でもあると考えられるが、流行曲線が一峰性である事例が非常に多く、疫学的な評価を行う上で極めて重要な所見に含まれていた。食中毒事例として鑑別する上でのポイントは、聞き取りおよび収集された情報から、以下のように考えられた。「患者共通の喫食歴と行動歴」については統計学的手法が用いられて解析疫学の結果の適用が行われていたが、そのみの結果に基づくのではなく、総合的な判断がなされていた。

- ・ 患者共通の喫食歴と行動歴
- ・ 患者と調理従事者から共通のノロウイルス検出
- ・ 一峰性流行曲線（曝露後 24-36 時間ピーク）

次に、注目された流行曲線については、63 事例中 38 事例が流行曲線としての症例定義を満たしていた。ポイントソース事例の定義、すなわち、流行曲線の形状が（推定）曝露時より一峰性であり、潜伏期間の

中央値 33 時間（12～48 時間）を満たすものの、について、本調査では、ノロウイルス事例の約 6 割で一峰性流行曲線を認められた。

詳細は割愛するが、ポイントソースの定義を満たした事例中には、曝露源が嘔吐する児等であったとした事例も含まれていたことから、ノロウイルスでは、多様な「ポイントソース」が含まれることが示唆された。

## C-3. 広域に発生する主に細菌性疾患の疫学情報とゲノム情報の分析と監視に基づく疾病負荷軽減策の検討研究

### 1. 広域の食品媒介感染症事例の疫学情報収集方法の検討

広域事例の可能性のある分子タイピングの情報を元に、協力自治体からは共通化した疫学調査の情報収集と感染症発生動向調査および食品保健総合情報処理システムに登録された疫学情報を収集し、比較を行った。協力自治体からの情報収集は収集できた時点での報告により適時性がみられたが、データの集約を図る上では何らかの対応策の構築が必要であると考えられた。

食品保健総合情報処理システムの疫学情報は分子タイピングの結果から数週間から 2 ヶ月程度の期間を要する症例があったため適時性が低かった。また、感染症発生動向調査の情報は曝露情報や行動情報が記載されている場合があったが、感染性サーベイランスであることから疫学情報の適時性はあるものの、情報の正確性、データの質などについては検証が必要であった。特に、感染症発生動向調査の疫学情報は構造化された情報ではないことが疫学情報の正確性

やデータの質を検証する必要があるための理由としてあげられた。

また、調査の項目数が多い場合、調査の手間や情報収集時のデータの質などの問題が発生する場合がある。そのため、調査の迅速性や情報収集の質を向上させるために最小限の調査内容についての検討が必要になる可能性がある。

## 2. 米国における疫学情報の収集

米国では National Outbreak Reporting System (NORS) というシステムを構築し、アウトブレイク調査のデータの報告を行い、ダッシュボードを構成している。NORS で収集するデータは症例の行動、症例の臨床症状、職場、二次感染の有無、環境調査（検体採取、検査結果）、飲料水、病原体検査、PulseNet のデータなどであった。NORS のシステムから広域の食品媒介感染症の情報は自動的に州などの保健局に共有されるシステムであった。

また、ヴァンダービルト大学が開発した Research Electronic Data Capture (REDCap) を導入し、データの収集の効率化を図っていた。また、疫学調査には様々な媒体を利用し、情報収集を行っていた。REDCap のようなシステムを導入し、疫学調査の効率化を図ることも広域の食品媒介感染症対策には重要な方法の一つであると考えられた。

さらに、商品を購入した際のレシートからの情報収集では、情報が限られていたレシートから、AI を利用した情報の解析により商品の特定を行うことなどの工夫が行われていた。この工夫は情報収集における正確性と迅速性にも寄与していた。

米国では、収集した疫学情報のうち、米国食品医薬品局 (US FDA) が管轄する対策等の周知に関する情報を掲示するにあたってはフォーカスグループインタビュー (FGI) を利用し、国民への情報収集提供方法の検討を図っていた。例えば、US FDA で作成をした 3 通りの注意喚起の案を FGI で検討したところ、どれも FGI で不可となり、新たに FGI によって作成した注意喚起の掲示を行う事となった。情報の普及には SNS を含め様々な媒体を利用して注意喚起の掲示を行った。掲示は迅速性が重要で、若年層にも伝わる方法の選択が重要であった。

分子タイピングの情報に関しては、ミネソタ州は迅速診断検査 (CIDT) の実施割合が 25% になり、病原体の検出のスクリーニングが早まり、病原体の分離培養を効果的に実施できるようになっていた。CIDT によるスクリーニングによる病原体の検出により、分離培養の実施強化によって、分子タイピングによる広域の食品媒介感染症のアウトブレイク探知に繋がっていることが挙げられ、アウトブレイク探知の迅速性につながる事が考えられた。

## C-4. ノロウイルスの感染実態推計に向けた環境検体調査研究

### 1. 下水からのノロウイルス検出

2023 年 4 月から 2024 年 2 月までの検出状況を上間分担報告書の表 1 に示した。ノロウイルス Genogroup I (GI) は 2023 年 4 月から 12 月までは不検出であった。一方で Genogroup II (GII) については、夏季の 7 月から 10 月までは不検出であったが、4 月から 6 月、11 月から 2 月まで検出された。

検出された場合のリアルタイム PCR の Ct 値は GI では、2024 年 1 月が 35.09、2 月が 32.09 となった。GII では 2023 年 4 月が 26.43、5 月が 29.84、6 月が 31.0、11 月が 28.68、12 月が 27.96、1 月が 29.87、2 月が 28.75 となった。

ノロウイルス GI に比較して、GII の検出頻度は高く、Ct 値も小さい傾向があった。

## 2. 河川生息二枚貝からのノロウイルス検出

多摩川河口域（川崎市側、キングスカイフロント地区河岸）にて奇数月に二枚貝を採取した。採取した二枚貝のうち、10 粒から RNA 抽出を行い、ノロウイルス遺伝子検索を実施した結果を上間分担報告書の表 2 に示した。

ノロウイルス GI は 2024 年 1 月と 3 月に 1 粒から検出された。GII は 2023 年 7 月に 1 粒、2024 年 1 月に 1 粒、3 月に 3 粒から検出された。

## C-5. 食品由来感染症被害対策及びその効果評価の手法等の研究

### 1. 日本における食品由来感染症対策について

食の安全確保にかかる法律には、「食品安全基本法」、「食品衛生法」、「と畜場法」、「食鳥処理の事業の規制および食鳥検査に関する法律」等があるが、食中毒発生時には食品衛生法に基づき、厚生労働省及び都道府県、保健所を設置する市および特別区が原因究明を行い、被害拡大防止および再発防止対策を実施する。

### (1) 食品衛生法の改正

食品衛生法は、2003 年および 2018 年に社会状況を踏まえて食品の安全確保体制を強化するために法律全体を見直す改正が行われた。2003 年の改正では堺市学童集団下痢症事件、雪印乳業食中毒事件などの大規模・広域食中毒が顕在化していることから、危害の発生防止上緊急を要する場合には厚生労働大臣が都道府県知事等に対し、期限を定めて食中毒の原因調査の結果を報告するように求めることができることとし、健康危機管理の観点からの都道府県等の食中毒対応への国の関与を明確化するなど食中毒等飲食に起因する事故への対応が強化され、2018 年の食品衛生法の改正では大規模または広域におよぶ「食中毒」への対策を強化するため、新たに「広域連携協議会」を設置し、この協議会を活用して国や都道府県等が相互に連携・協力し、迅速に対応し、大規模または広域的な食中毒の発生・拡大防止が諮られた。

### (2) 厚生労働省から発出される通知

大規模食中毒発生時などには厚生労働省から都道府県等に通知が発出され、必要に応じて、規格基準の改正などを行い、再発防止が図られている。1996 年以降に発生した主な食中毒事例を病因物質別に整理し、厚生労働省の対応（政省令の改正、ガイドラインの制定、通知の発出など）を熊谷研究報告書の表 1 に示した。特に、腸管出血性大腸菌感染症については、様々な対策が図られ、2021 年には各都道府県における遺伝子検査手法を統一化し、解析を進めることとされた。具体的には、全ての菌株の遺伝子型別の検査について、反復配列多型解

析法（MLVA 法）が導入されることとなった。熊谷分担報告書の表 1 に示した対応以外にも、リステリア・モノサイトゲネスによる食中毒について、1989 年にはソフトおよびセミソフトタイプのナチュラルチーズの監視強化、および 1993 年には乳および乳製品のリステリアの汚染防止対策強化に関する通知を发出していた。また、A 型肝炎ウイルスによる食中毒の散発事例対応のため、2002 年に糞便中および食品中の A 型肝炎ウイルスの検査法について都道府県等に通知をしていた。

### (3) 食品由来感染症の実被害者の推計

食品由来感染症対策を行う上で、国内での食品由来感染症の発生状況を正確に把握する必要がある。その発生状況は、現在、「食品衛生法」と「感染症の予防及び感染症の患者の医療に関する法律（以下、「感染症法」）に基づいて把握されている。食品衛生法では、各都道府県において食中毒として対応した事例が収集され、感染症法では三類感染症に分類されているコレラ、細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症、腸チフス、パラチフスおよび四類感染症に分類されている E 型肝炎、A 型肝炎、ボツリヌス症は発生症例全てが収集され、五類感染症に分類されている感染性胃腸炎は小児科定点から発生症例が報告されている。以上のように、食品衛生法および感染症法により全ての食品由来感染症の患者が把握されていないことから、本研究において検査機関、検査会社の検査データを活用して実被害者の推計が行われているが、3 つの病原体（カンピロバクター、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオ）の推計にとどまっている。そ

こで、医科レセプト情報を活用した食品由来疾患の推計を試みることにした。医科レセプト情報による推計の可能性を検証するため、2018 年 1 月から 2023 年 12 月の食品由来疾患（63 疾患）に関する匿名医療保険等関連情報データベースの利用申請を行い（2023 年 6 月 13 日）、10 月 13 日に承諾通知書を受領した。

## 2. 諸外国における食品由来感染症対策について

日本では、腸管出血性大腸菌の検査手法として 2021 年に MLVA 法が導入された。欧米では、全ゲノムシーケンシング法（WGS 法）が導入され、食品由来感染疾患のアウトブレイクの調査が行われている。国立医薬品食品衛生研究所が発行している「食品安全情報」より、WGS 法により対応した主な食品由来感染症アウトブレイク情報（2010 年から 2023 年）を抽出した。欧米における WGS 法の導入状況は以下のとおりである。

### (1) 米国

米国では、1997 年に「食品由来疾患サーベイランスのための分子生物学的サブタイプリングネットワーク（PulseNet）」システムを構築し、食品由来疾患アウトブレイクの共通感染源の早期探知に貢献するとともに、調査法の改革に効果を上げている。米国 CDC は、20 周年を迎えた 2016 年に PulseNet の活動に関する経済学的評価を行い、PulseNet により毎年少なくとも計 27 万人のサルモネラ、大腸菌およびリステリア感染が予防され、その結果、推定 5 億ドルの経費が節減されることが示唆されて

いと公表した。また、2013年には食品由来病原菌であるリステリアの感染アウトブレイクの探知に全ゲノムシーケンシング法（WGS：Whole genome sequencing）の使用を開始し、成果を上げている。その後、各州の公衆衛生検査機関での PulseNet の業務に WGS の使用が急速に拡大しており、他の食品由来病原菌（カンピロバクター、大腸菌およびサルモネラなど）の検査にも WGS 法が導入されている。

## (2) 欧州

欧州においては、2016年に欧州疾病予防センター(European Center for Diseases Control)が、微生物の遺伝子型タイピング技術に変わって活用されるようになってきた全ゲノムシーケンシング（WGS）法は、病原体のより正確な特定、感染経路の追跡などに有用であるが、①シーケンシング用の機器の違い、②シーケンシング結果の機関間比較可能性、③バイオインフォマティクス関連の標準的な処理技術の欠如、④WGS法によって特定された株の命名法の明確化、⑤既存のタイピング技術により得られた結果との比較可能性、⑥疫学データやゲノム配列データを公衆衛生政策決定にとって有意義な情報に変換すること、⑦WGS技術の利用可能性は、欧州連合（EU）加盟国間でも各国内でも異なっていることなど、多くの課題があることを報告した。その上で、ECDCは、EU加盟国が従来の技術からWGS法に転換することを支援し、WGS法が全国レベルおよびEUレベルのサーベイランスの連続性を損なうことなく導入されるようにするため、①WGS法関連の公衆衛生プログラムをリストアップし、

関係者との協力関係を構築する、②微生物学的データと疫学データの統合解析を主導する、③WGS法にもとづくサーベイランス手法のガイダンスおよび妥当性確認を行う、④選ばれた少数のパイロット実施調査の立案、実行、および評価を行うことを表明した。

また、2021年に欧州食品安全機関(European Food Safety Authority: EFSA)は、フードチェーンにおいて計画的に使用される微生物の全ゲノムシーケンシング(WGS)解析の実施方法と精度の基準・閾値に関する要件などに関する意見書を発表した。

(3) PulseNet International（食品由来疾患サーベイランスのための分子生物学的サブタイピング国際ネットワーク）

PulseNet Internationalには、アフリカ、アジア太平洋、カナダ、欧州、ラテンアメリカ・カリブ海、中東、および米国から、国および地域の検査機関ネットワークが参加している。PulseNet Internationalは、2017年に国際的な食品由来疾患サーベイランスのためにWGS法を推進する意向を示した。

## 3. 食品安全対策の優先順位付けに用いられる指標について

2003年に制定された食品安全基本法において、国、地方公共団体、食品等事業者、および消費者の責務が明記されている。国および地方公共団体、生産者、加工業者、小売業者などを含む食品関連事業者、および消費者の取り組みによって、食の安全を確保している。つまり、食品関連事業者等

は、それぞれが生産、製造、販売している食品について、人への健康被害に関連するハザードの管理やその管理のモニタリングなどを実施する責務を負う。安全な食品が提供されていない場合に健康上の被害（健康に生きる年数の損失など）を被る消費者は、安全な食品が提供される方策がとられているかに関心を向け、意見することが求められている。また、国は、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に策定し、実施する責務を有し、地方公共団体は、食品の安全性の確保に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、その地方公共団体の区域の自然的経済的社会的諸条件に応じた施策を策定し、実施する責務を有している。

国は限られた政府予算を効果的に配分するために、対策の優先順位付けをする必要がある。食品安全経済学（Food Safety Economics）分野の文献調査において、対策決定に影響を与える要素として、①社会に対する損失の大きさ、②食品等事業者における食品衛生管理への取り組み状況、③食品安全行政に対する消費者の態度、④安全な食品に対する消費者の支払い意思額などが抽出された。また、規格基準に適合しない食品の流通は食品等事業者（生産者、加工業者、小売店など）だけでなく、社会にも多大な損失を生むことがあり、食品由来疾患の経済的影響は、社会の観点や消費者の観点など、様々な観点から計算することができ、これらの観点に応じてさまざまなコスト項目が発生する。このような食品安全に関する経済分析は、対策の選定や食品安全への取り組み強化を促進させるために活用可能であることが確認された。

(1) 社会に対する損失の大きさを表す指標

「社会に対する損失の大きさ」は、人の健康に悪影響をもたらす可能性のあるハザードを含む食品が社会にもたらす損失であり、様々な観点から推計できる。食品安全上の問題による社会的損失を推計した諸外国の論文を分析した結果、DALYs、質調整生存年（QALYs：Quality-adjusted Life Years）、疾病費用（COI：Cost-of-Illness）等が社会的損失を示す指標として使用されていた。

#### ①障害調整生存年（DALYs）

DALYs は早死により失われる生存年数と障害を抱えて生きた年数の和である。1DALY とは、1年間の健康な生活が失われたことをあらわす。世界保健機関（WHO）が設立した食品由来疾患負荷疫学リファレンスグループ（Foodborne Disease Burden Epidemiology Reference Group: FERG）では食品由来疾患の世界的負荷を DALY で示した。

#### ②質調整生存年（Quality Adjusted Life Years: QALYs）

QALYs は、食品中の食品安全ハザードの存在を予防または軽減する措置によって生み出された生活の質と量を考慮している。1QALY は完全な健康状態での 1 年をあらわす。

#### ③疾病費用（cost-of-illness: COI）

COI は、食品由来疾患の期間中のコストを推定する。直接的な費用としては入院費、薬剤費、医療機関に受診する際の交通費などがあり、間接的な費用としては欠勤など

による損失が考慮される。COI の推計には多くのデータを必要とする。

社会に対する損失は、医療、生産性損失、生活の質、および死亡に関連する経費が含まれることから、施策の評価指標としても有用であると考えられる。食品由来疾患の疾病負荷に関する研究は、WHO/FAO のフォローアップ研究があるが、その他、台湾の食品由来疾患による疾病負荷の推定、フランスの赤身肉消費、ルワンダの食品由来疾患、ドイツのカンピロバクターに関連する研究がある。また、QALY を用いた研究には、米国の食品由来疾患の 14 種類の病原体に関する研究があり、COI は米国の鶏肉と家禽関連疾病の病原体当たりの経済コストに関する推定に使用した研究があった。

## (2) 食品安全問題の経済的影響評価事例

人への健康影響が確認された食品はリコールの対象となり、生産者、製造者、流通業者を含む食品等事業者に多大な経済的損失を引き起こす。その経済的損失は食品のリコールに関連する経費のみではなく、規制遵守のための経費、汚染原因を特定するための経費、再発防止のための経費、工場閉鎖のための経費、製造物責任を果たすための経費、信頼失墜による市場への長期的な影響による損失などが考えられる。また、問題となった食品に関連する食品に間接的な損失をもたらすこともある。食品安全を脅かす事例による経済的損失の発生を防ぐには、安全な食品の流通を保証することが重要である。安全な食品の流通を保証するための予防対策経費の費用対効果分析は、食品等事業者における食品安全性の向上の

取り組みを強化させるうえで有用なツールである。諸外国における食品安全予防対策の費用対効果分析等に関する文献調査の結果、以下の研究が確認された。

### ①米国

米国では、食品由来疾患による製品リコールや訴訟コストなどの直接的損失を推計した論文、肉および家禽製品に関連する疾患の経済的負荷を評価するために食品寄与率モデル、疾病発生率モデル、および経済的疾患費用モデルを組み合わせて解析を行った論文、PulseNet (A Network for Foodborne Disease Surveillance) により回避された疾患数を評価するために疾患モデルと経済モデルによる解析を行った論文、食品由来疾患の経済的負荷を推計する論文などが公表されている。

### ②欧州

デンマークでは、7 種類の腸内病原体 (4 種類の腸内細菌：サルモネラ属菌、カンピロバクター属菌、腸炎エルシニア (*Yersinia enterocolitica*)、志賀毒素産生性大腸菌 (STEC) ; 2 種類のウイルス：ノロウイルス、A 型肝炎ウイルス (hepA) ; リステリア・モノサイトゲネス) に起因する疾病負荷 (DALYs) と経済的負担 (疾病費用) を推計し、公表している。

オランダでは、シミュレーションモデルを使用して、豚肉チェーンにおけるサルモネラ属菌に対する様々な管理手段の経済的および疫学的影響を評価する論文を公表している。

## C-6. より現場で活用しやすくまた一般に

## 理解が得られやすい指標の検討

基本コンセプトとしては、Portney and Harrington (1987) で述べられている以下の定義を中心に検討が進められていることが明らかとなった。

$$\begin{aligned} \text{WTP (Willingness to Pay, 顧客が製品・サービスに対して支払いたいと思う最大の金額)} &= \boxed{\sum WTP_i}, \text{ (reduce risk of illness)} \\ &= \text{medical treatment cost} \\ &+ \text{lost productivity} \\ &+ \boxed{\sum WTP_i} \text{ (reduce risk of pain and suffering)} \\ &+ \boxed{\sum WTP_i} \text{ (reduce risk of death)} \\ &- \boxed{\sum WTP_i} \text{ (individual expenditures on avoidance)} \end{aligned}$$

この数式の概念を解釈すると、

- ・ 医療費コスト
- ・ 療養中に損失する時間価値
- ・ 苦痛を緩和するための支払意欲

これらの総和のコストで食中毒被害を評価しようとする試みである。

この取り組みに基づいて、米国では米国農務省経済研究所 (USDA ERS) が被害実態推定を報告している。これによるとサルモネラによる損失額が最も大きいことが示されており、このような情報をもとに、優先すべき対策案を打ち出している。

また、世界的には 10 年ほど前から Food Safety Regulatory Economics Working Group (FSREWG) と International Social Science Liaison Group (ISSLG) という経済コスト面からの食中毒被害実態推定を検討するワーキンググループが存在しており、

様々な検討を進めていることが明らかとなった。

## D. 考察

### D-1. 宮城県および全国における積極的食品由来感染症病原体サーベイランスならびに下痢症疾患の実態把握

宮城県の臨床検査機関のデータからの食品由来下痢症疾患実患者数の推定では、2005～2022 年の 18 年間を通じて、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。また推定食品由来下痢症患者数と食中毒患者報告数の経年変化が互いに連動しているとは必ずしも言えないことから、現行の食中毒および病原微生物に関する報告システムによって食品由来下痢症の実患者数を正確に把握し、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。より正確な患者数を把握するための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の構築およびその活用が必要であり、そのアクティブサーベイランスシステムにおいて最も重要なことは継続性であると考えられた。

2011 年からは全国を対象としている民間検査会社 (年によって会社数は異なる) から 2006 年以降の全国の菌検出データを収集し、これをもとに全国の食品由来下痢症疾患実患者数の推定も行っている。宮城県の場合と同様、2006～2022 年の調査期間を通じて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 17 年

間の推定結果を検討した結果、宮城県の場合と同様、推定食品由来下痢症患者数と食中毒患者報告数の経年変化は互いに連動しているとは言えないことが確認された。

## D-2. ウイルス性食中毒を疑わせる事例の疫学調査データ等からの詳細な実態把握手法等の研究

ノロウイルス感染患者に占める食品寄与割合を推定するために、協力自治体 A において 2018 年から 2022 年 8 月までに同市にて確認された 63 事例についての概要情報をさらに精査し、記述的にまとめた。食品寄与割合を検出することは困難であることから食中毒寄与割合として整理した。その結果、行政的に食中毒と認定された事例は 1 事例であったことから、食中毒寄与割合は 1.2%と算出されたが、食中毒と断定されずに至った 4 事例（食中毒疑い事例）を含めると 5 事例となることから、その場合の食中毒寄与割合は 7.9%と算出された。この所見は、全国の NESID 病原体サーベイランス（集団発生病原体票データ）による新型コロナウイルス感染症パンデミック前までの食品媒介の疑い事例が毎年 2～3 割を占めたことには遠く及ばず、パンデミック期間中には 1～2 割と低下した数値には近づいている。すなわち、協力自治体 A における調査期間の多くがパンデミック期間中であったことから、食中毒寄与割合への影響があった可能性がある。また、食中毒と断定された事例が 1 事例のみであったことについての情報収集からは、多くの事例が一峰性の流行曲線として描かれても、食品が直接の感染原因とは断定出来ず、むしろエアロゾル等によるウイルスへの曝露がワ

ンポイントで発生したと判断されていた。それらを助長させた要因として、ノロウイルスによる集団感染が起きた事例では、感染を予防するための対策\*が不足していたケースを認めた（\*日常的な手指衛生、共用部分の十分な消毒、消毒薬の適正使用）。具体的な施設として、多くを占めた保育所では、感染症の伝播に対する日頃の予防・管理対策が不十分であった。また、高齢者長期療養施設では、感染している職員からの持ち込みがあり、対策が必要と考えられた。

上記に加えて、食材からノロウイルスを検査する体制がとられていないことも、ノロウイルスによる食中毒疑い事例が低率に推移していることに影響していたように思われた。例えば英国におけるレビュー文献では、アウトブレイク発生時に人と食材の両方からのウイルス学的検査による証拠が認められて初めて食品由来、ということが厳密には言える、としている（英国食品基準庁（UK FSA））。とは言いながら、このレビューでは 3,087 件の報告中 27 件（0.87%）しかそのような条件を満たしておらず、また、検出を行った食材も、日本国内で通常に検査の対象となっている牡蠣が大半を占めていることから、通常の食材からの検索が実際的に容易ではないことが推察される。これらのブレイクスルーを期待される検査手法としてはパンソルビン・トラップ法が国内では開発され、一部衛生研究所では用いられている。抗体とパンソルビン（黄色ブドウ球菌をホルマリン固定して熱処理したもので、「PANSORBIN® Cells」の商品名でメルク社より購入できる）を添加して NoV-IgG-菌体の複合体を形成させるものである。他

にもカナダでは、冷凍ラズベリーは、ヒトノロウイルスアウトブレイクの原因でかなり多くを占めるが、PCRを阻害する物質の存在により、汚染された冷凍ラズベリーからヒトノロウイルスの抽出は、低い回収率（2～9%）となっているということでの手法の改良が試みられた文献情報があった（Raymond P. *et al.*, Food Environ Virol. 2022 Mar; 14(1): 40-58）。次世代シーケンサー（NGS）の前に、微量のウイルスからHuNoVのマイナーおよびメジャーカプシド遺伝子にまたがる特定の2.4kb断片を増幅することで、冷凍ラズベリー試料に存在するHuNoVを特徴付けるのに十分な配列が得られる可能性があるということ、実際に良好な結果を得ていた。ただし、この検出には膨大な費用と労力がかかることが考えられることから、事例の選定が実際には重要ではないか、と考えられた。

今回の調査で、ノロウイルス事例の全体に占める食品由来の事例は低率（1割程度）と考えられたが、調査手法の制限によりそのような所見になっている可能性もあり、さらに食品由来であっても、単独の汚染原因によるものではないことが考えられるが、一部は広域流通している食材による事例の可能性もある。食品由来であることを過小評価しないためにも、事例発生時には、迅速かつ丁寧な疫学調査がこれまで以上に重要であり、食材由来の可能性を念頭に置いた調査が必要である。

また、予防的には、新型コロナウイルス感染症によって一般的になったアルコール製剤ではノロウイルス感染症には効果がないことから、改めて人々の手洗い等の一般的な衛生に関する注意喚起が重要であり、

改めてそれらの裏付けとなる丁寧な調査が必要である。また、国内でのエビデンスの集積と活用を全体で行える連携体制作りが重要である。

### D-3. 広域に発生する主に細菌性疾患の疫学情報とゲノム情報の分析と監視に基づく疾病負荷軽減策の検討研究

（C-3.の結果に含む。）

### D-4. ノロウイルスの感染実態推計に向けた環境検体調査研究

COVID-19経過後、ノロウイルスによる食中毒事件数、患者数はCOVID-19以前の状況に戻りつつあり、食品保健総合情報処理システム（旧NESFD）で共有される食中毒速報では、11月から4月におけるノロウイルス関連速報が多く報告されている。本研究の下水および二枚貝でのノロウイルス検出状況は、夏季においてウイルス検出ができなかったが、下水では4月から6月、11月から2月にかけてノロウイルスが検出されており、国内のノロウイルスの流行状況にある程度反映していると考えられた。

多摩川河口域の二枚貝でも、2024年1月および3月はノロウイルスGI・GIIともに検出されており、ある程度の流行状況を反映していると思われるが、季節による二枚貝の採取数に変動が見られることから、下水を検体とした場合が安定して市中の感染実態を把握することができると考えられる。

ノロウイルスの感染実態の推計が可能かについて検討を進めていくために、引き続き下水検体中のノロウイルス遺伝子の探索を実施しつつ、食中毒速報などを元にした流行状況と、下水処理場の対応する人口規

模、食品取扱者で実施されているノロウイルス便検査の情報等を収集していく必要があると考える。

#### **D-5. 食品由来感染症被害対策及びその効果評価の手法等の研究**

欧米食では、全ゲノムシーケンシング法（WGS法）が導入され、食品由来感染症のアウトブレイクの調査が行われている。日本においても国立感染症研究所などにおいてWGS法による解析は可能であり、食品由来疾患サーベイランスのための分子生物学的サブタイピング国際ネットワーク（PulseNet International）にも参画しているが、多くの食品を輸入している日本においても、通常の調査・監視業務においてWGS法による検査を可能にすることにより食品由来感染症対応を強化することができると考える。

安全な食品を提供するための方策に関する費用対効果分析結果は、食品等事業者における食品安全対策の強化のインセンティブを高める要素の一つと考える。例えば、食品等事業者の危害要因分析重要管理点（HACCP：Hazard Analysis and Critical Control Point）への取り組み強化のインセンティブを高めるには、費用対効果分析は有効に活用できると考える。

食品の安全性に関し、それぞれの利害関係者は異なる優先傾向を持つ。つまり、特定の管理手段について、消費者と食品等事業者（生産者、製造者、小売店など）は異なる優先傾向を持つ可能性がある。透明性のある政策決定と利害関係者間の議論を促進するために、①疾病負荷、市場への影響、予防と管理に関連するコストなどの経済的

側面、②管理手段の使用／実施の容易さなどの技術的側面、および③管理手段に対する消費者の意向などの社会的側面からの様々な分析を行い、その分析結果を考慮することは食品の安全性を保証するための効果的な予防・管理・モニタリングプログラムの設計、および関連する政策立案における透明性を高めると考える。

#### **D-6. より現場で活用しやすくまた一般に理解が得られやすい指標の検討**

経済コストとして捉えようとする試みは、リスク管理機関への政策提言には分かりやすいものと思われる。しかし、一方で、医療費コストの算出方法が不明瞭であり、医療機関受診患者数から推定するのか、さらには疾病別の治療費はどう見積もるのか、といった課題がある。さらに、療養中に損失する時間価値といった観点では個人レベルなのか、国レベル（GDP等）なのか、といった課題がある。そして最も難しい部分として、苦痛を緩和するための支払意欲、といった個人の気持ちに関わる部分の推計は極めて難しいものである。

次年度以降においては、先述のFSREWGとISSLGの会合に出席して、国際的な動向を調査して、日本での導入に向けたさらなる情報収集が不可欠である。

### **E. 結論**

#### **E-1. 宮城県および全国における積極的食品由来感染症病原体サーベイランスならびに下痢症疾患の実態把握**

宮城県および全国におけるアクティブサ

一ベイランスを複数年について行うことで、下痢症患者の菌検出データを継続して収集し、下痢症発生実態の概略およびその動向の把握が可能となった。

宮城県データからの推定では、全国レベルで、*Campylobacter*では約250~970倍、*Salmonella*では約25~330倍、*Vibrio parahaemolyticus*では約20~200倍の患者が存在している可能性が考えられた。また、18年間（2005~2022年）の各菌の推定患者数と報告患者数の経年変化は互いに連動しているとは言えず、食中毒統計の報告数だけで実患者数の変動を把握することは難しいことが示唆された。

全国を対象としたアクティブサーベイランスデータからの推定では、全国の食中毒患者報告数と比較したところ、*Campylobacter*では約2,600~5,600倍、*Salmonella*では約580~3,000倍、*Vibrio parahaemolyticus*では約220~1,800倍の患者が存在している可能性が示された。

宮城県データからの全国推定と比較した場合は3.5~23倍程度の違いであった。今後も異なる規模や地域のデータからの推定結果を比較することで、年ごとの推定値の検証等に活用することが可能であると考えられる。

これらの結果から平常時から散発事例等を含めたデータ収集を継続して行うアクティブサーベイランスシステムの有効性およびその必要性が強調された。

## E-2. ウイルス性食中毒を疑わせる事例の疫学調査データ等からの詳細な実態把握手法等の研究

食品によって媒介されるノロウイルス感

染症の割合は新型コロナウイルス感染症パンデミック期間中の1自治体における所見として1割を切る程度の低率であったが過小評価の可能性があり、また、パンデミックの影響を受けていたと考えられる。さらなる知見の収集には食材検査等の導入検討が今後重要であり、引き続き調査を実施していく。

## E-3. 広域に発生する主に細菌性疾患の疫学情報とゲノム情報の分析と監視に基づく疾病負荷軽減策の検討研究

広域の食品媒介感染症の疫学情報の収集は共通化した調査票による情報収集であり、共通化した点と迅速性がある点では良い方法であった。一方で、データの収集から解析までには効率化を図る必要がある点が課題としてあげられた。米国で行われているREDCapなどの効率化ツールの利用が一つの選択肢であると考えられた。また、調査の迅速性や情報の質を向上させるために最小限収集する情報について検討が今後必要となる可能性がある。

## E-4. ノロウイルスの感染実態推計に向けた環境検体調査研究

ノロウイルス感染による健康被害情報が、食中毒報告、および小児科定点からの胃腸炎報告のみとなっている現状において、感染実態把握に向けて下水等の環境検体からのウイルス検出データの利用について検討を進めていく。

## E-5. 食品由来感染症被害対策及びその効果評価の手法等の研究

(D-5.の考察を含む)

**E-6. より現場で活用しやすくまた一般に理解が得られやすい指標の検討**

世界では食中毒被害実態の推定に経済指標を導入しようとする動きが活発化していることが明らかとなった。日本がこの世界的な潮流に乗り遅れないためにも、次年度以降も引続き、情報収集を進めるとともに、日本国内での適用の検討を進める必要がある。

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

○論文発表

なし

○学会発表

1. Estimating the burden of foodborne illness for *Campylobacter*, *Salmonella* and *Vibrio parahaemolyticus* in Japan, 2006-2020

M. Tamura, H. Amanuma, Y. Kumagai, F. Kasuga, K. Kubota

12th International Conference on Predictive Modelling in Food (ICPMF12) (June 2023, Sapporo)

2. カンピロバクター、サルモネラ、腸炎ビブリオの食中毒被害実態の推定（2006～2020年）

窪田邦宏、田村克、熊谷優子、天沼宏  
第44回日本食品微生物学会学術総会（2023年9月、大阪）

3. ノロウイルスの一点曝露と考えられる集団発生事例の特徴に関する分析

星野晴アンジェリック、八幡裕一郎、砂川富正

第88回日本健康学会総会・口演発表  
2023年12月2日（弘前市）

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

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）  
「食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究」  
令和5年度分担研究報告書

宮城県および全国における積極的食品由来感染症病原体  
サーベイランスならびに下痢症疾患の実態把握

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
研究協力者	佐藤和宏	宮城県医師会健康センター所長
	小松真由美	宮城県医師会健康センター
	一戸 颯史	宮城県医師会健康センター
	小田嶋こずえ	宮城県塩釜医師会臨床検査センター
	内田 唯	宮城県塩釜医師会臨床検査センター
	遠藤啓輔	宮城県塩釜医師会臨床検査センター
	小川美保	株式会社ビー・エム・エル
	雑賀 威	株式会社 LSI メディエンス
	霜島正浩	株式会社スギヤマゲン
	熊谷優子	和洋女子大学教授
	天沼 宏	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室
	田村 克	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室

研究要旨： 食中毒として報告されない散发発症患者を含めた食品由来胃腸炎疾患の患者数を推定するため、宮城県の臨床検査機関の協力により、医療機関から検査依頼された下痢症検便検体からの病原菌検出数に関するアクティブ（積極的）サーベイランスを 2005 年から継続して行っている。本年度はまず宮城県における 2022 年の病原菌検出状況の詳細解析および被害実態の推定を行った。臨床検査機関を対象としたアクティブサーベイランスデータを用い、検査機関の住民カバー率、および宮城県で以前に行った夏期および冬期の 2 回の電話住民調査の結果から求めた検便実施率および医療機関受診率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宮城県における当該菌による食品由来下痢症実患者数の推定を行なった。これらの推定値から、全国での当該菌による食品由来下痢症患者の発生率が宮城県での発生率と同じであると仮定した時の全国の当該菌による食品由来下痢症患者の数を推定した。2011 年からはさらに全国を対象とした民間検査会社 3 社から（2021 年より 2 社）全国についての 2006 年以降の病

原菌検出数データを収集している。本年度は 2022 年のデータを収集し、全国における食品由来下痢症実患者数の推定を行い、宮城県データからの全国推定値との比較を行った。

## A. 研究目的

我が国で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報告されている。散発事例は食中毒事例として報告されない場合が多く、そのため食中毒統計等だけでは食品由来感染症・下痢症の患者数が正確に把握されていないことが示唆される。特に最近では広域散発事例による被害も報告されており、食品衛生行政における対策等の検討のためには、それらの事例も含めた被害実態の全容を把握することが重要と考えられる。

米国では 1995 年以降、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、食品衛生の各種対策及びその効果を検討するために食品由来感染症の実患者数の把握を継続して行なっている。FoodNet は全米 10 州の定点検査機関から病原体検出データを集約して分析している。さらに電話住民調査や検査機関調査等を継続して行い、各推定段階に必要なデータをすることで全体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、食品衛生行政に活用されている。

日本においても患者数の全容把握のために同様のシステムが必要と考えられるが、これまでに日本にはこうしたシステムが設置されてこなかった。下痢症の発生動向や実態把握のための基礎データを蓄積することは、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。こうしたことをふまえ、本研究等において 2005 年より継続して宮城県においてアクティブサーベイランスを行い、これにより実患者数推定を行い、その有効性を実証し、日本における FoodNet 様システム構築の基礎とすると同時に、そのようなシステムを日本に導入する際に検討すべき特徴の把握を行ってきた。

本年度は 2022 年のアクティブサーベイランスを行った。(1) 2005 年から継続している宮城県におけるアクティブサーベイランス、およびそれによる宮城県の被害実態の推定を引き続き行った。また、(2) 2011 年からは民間検査会社 3 社 (2021 年より 2 社) の協力で全国についての病原菌検出データを収集し、それらをもとに全国における被害実態の推定を行っているが、本年度もこれを継続し、これらの結果を上記の宮城県データからの全国推定結果と比較することで本研究における推定手法の妥当性の検討を継続して行うこととした。

## B. 研究方法

### 1. データ収集

下痢症患者の原因病原体のアクティブサーベイランスを行うために、宮城県内で医療機関の医師が便検査を依頼している検査機関に協力を依頼し、その機関からのデータ収集を継続して行っている。また 2011 年からは民間検査会社 3 社 (2021 年より 2 社) より全国の菌検出数データを収集して

いる。

宮城県の有症者（定義は1-3参照）の医療機関受診率および受診者の検便実施率は、同県において以前に行った電話住民調査の結果より推定された値を用いた。季節変動を考慮して冬期（2006年）だけでなく夏期（2007年）にも電話住民調査を行い、冬期の結果と比較検討の上、統合したデータから検便実施率および医療機関受診率を確率分布に当てはめて推定した。

### 1-1. 宮城県の臨床検査機関からの同県のデータの収集

#### ○協力検査機関

- ・宮城県医師会健康センター
  - ・宮城県塩釜医師会臨床検査センター
- これら2機関での菌検出数を集計した。

### 1-2. 民間検査会社からの全国のデータの収集

#### ○協力検査会社

- ・株式会社ミロクメディカルラボトリー
- ・株式会社ビー・エム・エル
- ・株式会社LSIメディエンス

これらの検査会社での全国を対象とした菌検出数データを集計した。

### 1-3. 全国および宮城県を対象とした急性下痢症に関する電話住民調査

宮城県を対象とした急性下痢症に関する冬期電話住民調査（2006年11月22日～12月4日、約1万人）および夏期電話住民調査（2007年7月14日～7月27日、約1万2千人）、全国を対象とした急性下痢症に関する冬期電話住民調査（2009年12月5日～12月24日、全国約1万2000人）

および2回の夏期電話住民調査（2014年7月11日～8月3日、全国約1万3千人、2016年7月22日～8月23日、全国約2万3千人）が行われ（表1）、その結果は適宜報告されているが、ここでは以下に概略を示しておく。

電話調査は全て共通の質問票および手順にて行った。全国および宮城県内の一般家庭をランダムに選択し、バイアスを減少させるため、電話調査を行ったそれぞれの家庭内で電話調査日以降に最も早く誕生日が来る予定の人を対象として調査を行った。電話調査日から遡って1カ月以内に血便、24時間以内に3回以上の下痢、もしくは嘔吐があったという有症者条件を満たし、かつ慢性胃腸疾患、飲酒、投薬、妊娠等の除外条件がなかった人を有症者とした。

## 2. データ集計・解析

検査機関（会社）からの病原菌検出データおよび電話調査からのデータはMicrosoft Excelを利用してコンピューターファイルに入力した。検査機関（会社）データの個人情報提供された時点で既に切り離されており、提供データから個人を特定することはできない。電話調査データは人数だけのデータであり個人情報は含まれていない。電話調査データは全国または地域の年齢人口分布にもとづき補正し、集計後に確率分布として推定モデルに導入した。推定モデルは@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。

## 3. 宮城県における食品由来下痢症患者数の推定

宮城県における菌種ごとの食品由来下痢症疾患被害推定のために、上記検査機関のデータから *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* の 3 菌の検出数を抽出した。協力検査機関ではこれら 3 菌に関しては、全ての検体で検査を行なっている。検出数に対し、検査機関の住民カバー率による補正を行い、その結果を医療機関における受診者の検便実施率、および下痢症患者の医療機関受診率の推定値とともに推定モデルに導入することで宮城県での各菌による推定患者数を算出した。検査機関の住民カバー率は検査機関からの情報により 2 機関あわせて 52%と推定した。

検査機関菌検出データは 2022 年 1～12 月の新規データと 2005 年 1 月～2021 年 12 月までの 17 年分の既報告データを用いた。

検査機関における陽性検体からの菌検出率は 100%と仮定した。さらに米国における研究 (P. Mead *et al.*, 1999) で、食品由来感染の割合を *Campylobacter* は 80%、*Salmonella* は 95%、*Vibrio parahaemolyticus* は 65%であるとそれぞれ推定していることから、これらの値を用いて宮城県における各菌による食品由来下痢症患者数を推定した。

#### 4. 宮城県についての推定結果から全国における食品由来下痢症患者数の推定

宮城県についての推定値より、全国での当該菌による食品由来下痢症患者の発生率が宮城県での発生率と同じであると仮定した時の全国の当該菌による食品由来下痢症患者数を推定した。このために総務省統計局の Web ページに掲載されている人口統

計データ (2010 年) を用いた。

#### 5. 全国についての検出数データから全国での食品由来下痢症患者数の推定

全国での菌種ごとの食品由来下痢症疾患被害推定のために、全国を対象としている民間検査会社 1～3 社の検査データから、*Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* の 3 菌の検出数を抽出し、菌ごとに年間の検出数を求めた。これに対し、検査会社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および下痢症患者の医療機関受診率の推定値とともに推定モデルに導入することで各菌による推定患者数を算出した。

2009 年、2021～2022 年については 2 社 (ビー・エム・エル、LSI メディエンス)、2010～2020 年については 3 社 (ミロクメディカルラボラトリー、ビー・エム・エル、LSI メディエンス)、2006～2008 年については 1 社 (ビー・エム・エル) の検出数データを使用した。なお、2006～2021 年のデータは既発表のものである。

各検査会社の住民カバー率は、各検査会社の腸管出血性大腸菌 (EHEC) (2009 年および 2010 年の LSI メディエンス) もしくは EHEC O157 (ミロクメディカルラボラトリー、ビー・エム・エル、2011 年以降の LSI メディエンス) の検出数を厚生労働省への全国届出数と比較し、その割合 (検出数/全国届出数) よりそれぞれの年度ごとに推定した (表 4)。

医療機関受診率および検便実施率としては、全国を対象として夏期に 2 回実施された電話住民調査 (2014 年 7～8 月、2016

年 7～8 月) および冬期に実施された電話住民調査 (2009 年 12 月) のデータを統合し、その解析により得られた各推定値 (図 1、2) を用いた。

各検査会社における陽性検体からの菌検出率は 100%と仮定した。さらに宮城県の場合と同様、Mead らの推定値を用いて全国における各菌の食品由来下痢症患者数を推定した。

## C. 研究結果

### 1. 宮城県における 2022 年の *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* 検出数

食品由来下痢症の被害実態推定の対象菌種として選定されている *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* について宮城県の 2 検査機関における検出状況を表 2 にまとめた。

*Campylobacter* の 2022 年の検出数は 232 件で、月ごとの検出数は 6 月が 36 件と最も多く、次いで 5 月の 27 件、7 月と 11 月の 22 件、4 月の 20 件、10 月の 18 件の順であった。

*Salmonella* の 2022 年の検出数は 61 件で、6 月の 12 件、10 月の 11 件、5 月の 10 件の順に多く検出された。

*Vibrio parahaemolyticus* の 2022 年の検出数は 8 月に検出された 1 件であった。

### 2. 食品由来下痢症疾患実患者数の推定

#### 2-1. 宮城県でのアクティブサーベイランスデータから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の推定を図 3 の考え方に沿って実施した。

#### 2-1-1. 宮城県における年間菌検出数の推定

宮城県における食品由来下痢症の実患者数の把握に向けて、宮城県医師会健康センターおよび宮城県塩釜医師会臨床検査センターでの菌検出データを使用して推定を行った。

2022 年は *Campylobacter* が 232 件、*Salmonella* が 61 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 1 件であった (表 2)。

協力検査機関はあわせて宮城県の人口の約 52%をカバーしているとの検査機関からの情報により、宮城県全体での各菌の検出数をそれぞれ推定した。2022 年は *Campylobacter* が 446 件、*Salmonella* が 117 件、*Vibrio parahaemolyticus* が 2 件であると推定した。

#### 2-1-2. 宮城県での有症者の医療機関受診率の推定

今回用いた推定値は、2006 年と 2007 年の 2 回の電話住民調査の結果にもとづいて既に得られているものである。以下に当該電話住民調査の結果について説明する。

宮城県における電話住民調査では 2006 年冬期 2,126 件、2007 年夏期 2,121 件の有効回答が得られた (有効回答率はそれぞれ 21.2%、17.7%)。下痢症疾患の有病率は冬期が 3.3% (70/2,126 人)、夏期が 3.5% (74/2,121 人) であった (表 1)。

冬期調査では有症者数 70 人のうち医療

機関受診者数は 27 人であり、夏期調査では有症者数 74 人のうち医療機関受診者数は 23 人であった(表 1)。これらのデータを宮城県の人口年齢分布で補正した後に統合し、ベータ分布を仮定してモデルに導入した結果、医療機関受診率の平均値は 32.0%であった。

#### 2-1-3. 宮城県での医療機関受診者の検便実施率の推定

今回用いた推定値は、2006、2007 年の 2 回の電話住民調査の結果にもとづいて既に得られているものである。

上記電話住民調査において、2006 年冬期調査では下痢症による医療機関受診者数は 27 人、うち検便実施者数は 4 人、2007 年夏期調査では医療機関受診者数は 23 人、うち検便実施者数は 2 人であった(表 1)。これらのデータを人口年齢分布で補正した後に統合し、ベータ分布を仮定してモデルに導入したところ、検便実施率の平均値は 10.9%であった。

#### 2-1-4. 宮城県における下痢症疾患による実患者数の推定

上述の受診率および検便実施率を用いて推定した宮城県における下痢症疾患による実患者数の平均値は、2022 年は *Campylobacter* が 15,265 人であった。*Salmonella* は 4,014 人、*Vibrio parahaemolyticus* は 66 人とそれぞれ推定された(表 2)。

宮城県(人口 236 万人)の人口 10 万人あたりの下痢症疾患実患者数として表すと、2022 年では *Campylobacter* は 647 人、*Salmonella* は 170 人、*Vibrio*

*parahaemolyticus* は 3 人とそれぞれ推定された(表 2)。

#### 2-1-5. 宮城県における食品由来下痢症実患者数の推定とその食中毒患者報告数との比較

上記で推定された下痢症実患者数にはヒト-ヒト感染、動物との接触感染等、食品由来ではないものを原因とする被害が多く含まれており、食品由来感染の患者数の把握には更なる推定が必要である。米国の Mead らの研究では菌種ごとに食品由来感染の割合を *Campylobacter* は 80%、*Salmonella* は 95%、*Vibrio parahaemolyticus* は 65%であるとそれぞれ推定しており、ここではこれらの値を用いて食品由来下痢症実患者数の推定を行った。その結果、食品由来下痢症実患者数は 2022 年は *Campylobacter* が 12,212 人、*Salmonella* が 3,813 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 43 人と推定された(表 2)。

宮城県における厚生労働省への食中毒患者報告数は 2022 年は *Campylobacter* が 5 人、*Salmonella* が 29 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 0 人であった(表 2)。

#### 2-1-6. 宮城県についての推定値を用いた全国の食品由来下痢症実患者数の推定およびその全国の食中毒患者報告数との比較

表 1 に示すように、宮城県における 2006、2007 年の電話住民調査と、2009、2014、2016 年の全国における電話住民調査とで下痢症有病率が全国の方が宮城県より概ね高い結果が得られたことから、宮城県の推定値から人口比で全国の推定値を算出して

も過大推定にはならないと考えられた。そこで、宮城県における推定食品由来患者数（表2）に、宮城県と全国の人口比を乗ずることで全国推定を行った（表3）。

宮城県データから推定した全国における下痢症の食品由来実患者数の平均値は2022年では、*Campylobacter*が661,084、*Salmonella*が206,413人、*Vibrio parahaemolyticus*が2,328人であった（表3）。

全国における厚生労働省への食中毒患者報告数は2022年は*Campylobacter*が822人、*Salmonella*が698人、*Vibrio parahaemolyticus*が0人であった（表3）。

## 2-2. 全国についてのアクティブサーベイランスデータからの全国的食品由来下痢症疾患実患者数の推定

### 2-2-1. 各民間検査会社の住民カバー率の推定

全国的食品由来下痢症の実患者数把握に向けて、民間検査会社3社の菌検出データをもとに推定を行った。

住民カバー率は、可能な限り EHEC O157 検出数を使用して推定した。LSI メディエンスの2009年および2010年のデータについては、EHEC O157の検出数データが得られなかったためこれらの年のカバー率はEHECの検出数に依った。

協力検査会社数の変動により、2009、2022～2021年はビー・エム・エルとLSI メディエンスの2社合計、2020～2010年はミロクメディカルラボラトリー、ビー・エム・エル、LSI メディエンスの3社合計、2006～2008年についてはビー・エム・エ

ル1社についてカバー率の計算を行った。2022年のカバー率（2社合計）は27.2%であった（表4）。

### 2-2-2. 全国における年間菌検出数の推定

民間検査会社における2022年の菌検出数は、*Campylobacter*が11,946件、*Salmonella*が2,996件、*Vibrio parahaemolyticus*が41件であった（表5）。

これらの検出数と各社の各年の推定カバー率を用いて、全国における年間菌検出数を推定した。その結果、全国での各菌の検出数は、2022年は*Campylobacter*が43,919件、*Salmonella*が11,015件、*Vibrio parahaemolyticus*が151件と推定された。

### 2-2-3. 全国を対象とした2016年夏、2014年夏および2009年冬の電話住民調査の結果の概要

2016年夏、2014年夏および2009年冬に全国を対象に行われた電話住民調査の結果は既に報告されているが、ここでは再度、以下に概要を記載する（表1）。

2016年7月22日～8月23日、2014年7月11日～8月3日、2009年12月5日～12月24日のそれぞれ約3週間に全国約2万3千人、約1万3千人、約1万2千人を対象として下痢症に関する電話住民調査が行われた。有効回答率は2016年調査が13.3%（3,020件）、2014年調査が15.2%（2,039件）、2009年調査が16.9%（2,077件）であった。

下痢症有症者数はそれぞれ96人（2016）、90人（2014）、77人（2009）で、従って下痢症有病率はそれぞれ3.2%、4.4%、3.7%

であった。

#### 2-2-4. 全国における食品由来下痢症疾患実患者数の推定

全国を対象とした下痢症に関する電話住民調査は 2009 年冬、2014 年夏、および 2016 年夏の計 3 回行われている（表 1）。これらのデータを全国の人口年齢分布で補正後、統合し、ベータ分布を仮定してモデルに導入し、全国の有症者の医療機関受診率および受診者の検便実施率を推定した。その結果、医療機関受診率は 25.5%、検便実施率は 4.8%と推定されている（図 1、2）。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た。

推定された実患者数の平均値は、2022 年では *Campylobacter* は 4,813,918 人、*Salmonella* は 1,207,308 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 16,522 人であった。

宮城県についての推定の場合（2-1-5 参照）と同様に Mead らの結果を適用することにより、2022 年の全国における下痢症の食品由来実患者数の推定値の平均値は、*Campylobacter* が 3,851,135 人、*Salmonella* が 1,146,942 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 10,789 人であった（表 5）。

日本全国（人口 1 億 2777 万人）の人口 10 万人あたりの食品由来患者数の 2022 年の平均値は、*Campylobacter* が 3,021 人、*Salmonella* が 900 人、*Vibrio parahaemolyticus* が 8 人とそれぞれ推定された（表 5）。

なお表 5、6 には 2006～2022 年の *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio*

*parahaemolyticus* の全国食中毒患者報告数も示してある。

#### D. 考察

宮城県の臨床検査機関のデータからの食品由来下痢症疾患実患者数の推定では、2005～2022 年の 18 年間を通じて、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。また推定食品由来下痢症患者数と食中毒患者報告数の経年変化が互いに連動しているとは必ずしも言えないことから、現行の食中毒および病原微生物に関する報告システムによって食品由来下痢症の実患者数を正確に把握し、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。より正確な患者数を把握するための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の構築およびその活用が必要であり、そのアクティブサーベイランスシステムにおいて最も重要なことは継続性であると考えられた。

2011 年からは全国を対象としている民間検査会社（年によって会社数は異なる）から 2006 年以降の全国の菌検出データを収集し、これをもとに全国の食品由来下痢症疾患実患者数の推定も行っている。宮城県の場合と同様、2006～2022 年の調査期間を通じて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 17 年間の推定結果を検討した結果、宮城県の場合と同様、推定食品由来下痢症患者数と食中毒患者報告数の経年変化は互いに連動しているとは言えないことが確認された。

全国データからの全国の食品由来下痢症推定患者数は、宮城県データからの人口比による全国推定結果と比較して、*Campylobacter* では 5.2～10.6 倍、*Salmonella* では 5.6～23.0 倍、*Vibrio parahaemolyticus* では 3.5～18.7 倍の違いがあった(表 6)。宮城県と全国とで下痢症疾患有病率に大きな差は認められない(表 1) ことから、この違いはそれぞれの推定に用いた検査機関(会社)住民カバー率、医療機関受診率、検便実施率などにより生じたと考えられる。住民カバー率の推定の方法は、宮城県の検査機関と全国を対象とする民間検査会社とで異なっている(前者は専門家の意見、後者は EHEC O157 や EHEC の検出数)。また受診率、検便率の推定は、宮城県の場合、2006 年と 2007 年に行われた電話住民調査の結果にもとづいており、これに対し全国の場合は 2009 年、2014 年、2016 年に行われた調査にもとづいている。2006～2007 年と 2009～2014 年さらには 2016 年との間に有症者の医療機関受診行動や医師の検便実施行動に変化が起きている可能性も考えられる。以上のような種々の係数の全国と宮城県における違いが、推定結果の違いをもたらしている可能性がある。

今回の食品由来下痢症患者数推定において、宮城県の検査機関については専門家からの情報で住民カバー率を推定した。しかし専門家の情報には不確定な要素が含まれている可能性がある。宮城県の検査機関の住民カバー率の推定に EHEC 検出数による手法を試みたが検出数が少ないためにカバー率の年ごとのばらつきが大きくなり、推定に用いるのは現実的ではないと考えら

れた。全国を対象とした民間検査会社の場合には EHEC O157 (または EHEC) の検出数が宮城県の場合より大幅に多いため、推定結果の年ごとのばらつきは宮城県の場合より小さいと考えられる。しかし特定地域において EHEC O157 (または EHEC) による大規模アウトブレイクが発生した場合はカバー率の推定に影響が出ることが予想されることに注意が必要である。複数年にわたるアクティブサーベイランスによりカバー率を把握することでその影響を少なくすることが可能であると考えられ、今後も継続したアクティブサーベイランスが必要である。

本研究では食品由来下痢症の患者数は米国における研究成果を適用し、各菌の食品由来感染の割合を *Campylobacter* は 80%、*Salmonella* は 95%、*Vibrio parahaemolyticus* は 65%と仮定して推定したが、米国と日本の食習慣の違い等から、今回適用した値が妥当であるかは今後の検討課題である。日本においては米国と比較して生食が多いことから、日本における上記 3 菌の食品由来感染の割合は米国よりも高い可能性がある。

食中毒に対する各種対策等の検討およびその効果の評価を行なうためには継続した定量的な実患者数の把握が必要であり、本研究での推定値は不確実性が大きい要素等が含まれた推定値ではあるものの、実患者数の幅を科学的に推定することができ、その推定結果から、実患者数が報告数より大幅に多い可能性が定量的、かつ複数年度について示すことができた点が重要であると考える。

## E. 結論

宮城県および全国におけるアクティブサーベイランスを複数年について行うことで、下痢症患者の菌検出データを継続して収集し、下痢症発生実態の概略およびその動向の把握が可能となった。

宮城県の臨床検査機関での *Campylobacter*、*Salmonella*、*Vibrio parahaemolyticus* の年間検出数、検査機関の住民カバー率、医療機関における検便実施率、医療機関受診率等の各種データを組み合わせることで、宮城県内での上記 3 菌に起因する食品由来下痢症患者数の推定を行い、さらにこれより全国の食品由来下痢症の患者数を全国と宮城県の人口比を用いて推定し、それらの結果を宮城県および全国の食中毒患者報告数とそれぞれ比較した（表 2、3）。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。全国レベルで、*Campylobacter* では約 250～970 倍、*Salmonella* では約 25～330 倍、*Vibrio parahaemolyticus* では約 20～200 倍の患者が存在している可能性が考えられた。また、18 年間（2005～2022 年）の各菌の推定患者数と報告患者数の経年変化は互いに連動しているとは言えず、食中毒統計の報告数だけで実患者数の変動を把握することは難しいことが示唆された。

17 年間（2006～2022 年）の全国レベルのアクティブサーベイランスデータから同様に上記 3 菌に起因する全国の食品由来下痢症実患者数を推定し全国の食中毒患者報告数と比較したところ、*Campylobacter* では約 2,600～5,600 倍、*Salmonella* では約

580～3,000 倍、*Vibrio parahaemolyticus* では約 220～1,800 倍の患者が存在している可能性が示された。宮城県データからの全国推定と比較した場合は 3.5～23 倍程度の違いであった（表 6）。

今後も異なる規模や地域のデータからの推定結果を比較することで、年ごとの推定値の検証等に活用することが可能であると考えられる。さらに宮城県以外の地域でもアクティブサーベイランスを行い、宮城県推定や全国推定と比較することによって地域性等の検討がより詳細に可能になると考えられる。また全国データについての住民カバー率のより詳細な推定、全国でのより大規模な電話住民調査による医療機関受診率および検便実施率の推定等により精度を向上させることも考えられる。

これらの結果から平常時から散発事例等を含めたデータ収集を継続して行うアクティブサーベイランスシステムの有効性およびその必要性が強調された。このようなサーベイランスシステムでは、菌の検出のみならず、下痢症発生率（有病率）、医療機関受診率および検便実施率等の情報も継続して調査を行なうことでアウトブレイク等の特殊事例の影響を最小限にすることができ、より現実に即した実態把握が可能となることが示唆される。また継続調査により各項目の動向把握が可能となり、緊急事例の早期発見につながる可能性がある。菌検出件数を把握する検査機関データは、報告率等の不確定要素が少なく、推定を行う上でより直接的なデータであると考えられる。全国の食品由来下痢症実患者数のより正確な把握と地域性等の把握のために、より拡大したアクティブサーベイランスを行なうこ

と、および各不確定要素の推定の精度向上を図っていくことが今後の検討課題である。

G. 知的財産権の出願・登録状況  
特になし

引用文献：

Mead, P. S., L. Slutsker, V. Dietz, L. F. McCaig, J. S. Bresee, C. Shapiro, P. M. Griffin, and R. V. Tauxe.

Food-related illness and death in the United States. *Emerging Infectious Diseases*, 5:607–625. 1999.

F. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

1. Estimating the burden of foodborne illness for *Campylobacter*, *Salmonella* and *Vibrio parahaemolyticus* in Japan, 2006-2020

M. Tamura, H. Amanuma, Y. Kumagai, F. Kasuga, K. Kubota

12th International Conference on Predictive Modelling in Food (ICPMF12)( June 2023, Sapporo)

2. カンピロバクター、サルモネラ、腸炎ビブリオの食中毒被害実態の推定(2006～2020年)

窪田邦宏、田村克、熊谷優子、天沼宏  
第44回日本食品微生物学会学術総会（2023年9月、大阪）

表 1. 全国における電話住民調査（2009年冬、2014年夏、2016年夏）  
と宮城県における電話住民調査（2006年冬および2007年夏）の結果  
（全て人口年齢分布補正前のデータ）

	2009年冬(全国)	2014年夏(全国)	2016年夏(全国)
合計コール数	12,265件	13,396件	22,682件
有効コール数 (有効回答率)	2,077件(16.9%)	2,039件(15.2%)	3,020件(13.3%)
有症者数(有病率)	77人(3.7%)	90人(4.4%)	96人(3.2%)
医療機関受診者数 (受診率)	23人(29.9%)	17人(18.9%)	17人(17.7%)
検便実施者数 (検便実施率)	2人(8.7%)	0人(-)	2人(11.8%)

	2006年冬(宮城県)	2007年夏(宮城県)
合計コール数	10,021件	11,965件
有効コール数 (有効回答率)	2,126件(21.2%)	2,121件(17.7%)
有症者数(有病率)	70人(3.3%)	74人(3.5%)
医療機関受診者数 (受診率)	27人(38.6%)	23人(31.1%)
検便実施者数 (検便実施率)	4人(14.8%)	2人(8.0%)

表2. 宮城県における食品由来下痢症疾患の患者数推定結果とその食中毒患者報告数との比較 (2005～2022年、シミュレーション試行回数：1万回、宮城県人口:236万人)

検出菌	年	※ <sup>1</sup> 検出数	推定患者数(宮城県) 【平均値】	推定患者数(宮城県) 【10万人あたり】	※ <sup>2</sup> 推定食品由来患者数 (宮城県)	※ <sup>3</sup> 食中毒患者報告数 (宮城県)
カンピロバクター	2005	562	37,019	1,569	29,615	143
	2006	550	36,238	1,536	28,990	109
	2007	538	35,437	1,502	28,350	32
	2008	468	30,786	1,305	24,629	33
	2009	339	26,272	1,113	21,018	9
	2010	354	23,291	987	18,633	25
	2011	324	21,331	904	17,065	9
	2012	262	17,256	731	13,805	52
	2013	226	14,878	630	11,902	8
	2014	252	16,600	703	13,280	32
	2015	271	17,835	755	14,268	5
	2016	282	18,548	786	14,838	7
	2017	336	22,130	938	17,704	19
	2018	315	20,738	879	16,591	5
2019	310	20,412	865	16,329	3	
2020	307	20,206	856	16,165	0	
2021	255	16,774	711	13,420	8	
2022	232	15,265	647	12,212	5	
サルモネラ	2005	78	5,134	218	4,877	12
	2006	46	3,028	128	2,877	11
	2007	46	3,028	128	2,877	25
	2008	56	3,690	156	3,506	0
	2009	33	2,169	92	2,061	23
	2010	51	3,358	142	3,190	13
	2011	23	1,515	64	1,439	0
	2012	30	1,973	84	1,874	12
	2013	33	2,174	92	2,065	0
	2014	43	2,831	120	2,689	0
	2015	41	2,698	114	2,563	0
	2016	42	2,765	117	2,627	0
	2017	40	2,634	112	2,503	0
	2018	64	4,213	179	4,003	7
2018	48	3,161	134	3,003	10	
2020	42	2,764	117	2,626	25	
2021	33	2,171	92	2,062	0	
2022	61	4,014	170	3,813	29	
腸炎ビブリオ	2005	36	2,369	100	1,540	32
	2006	27	1,778	75	1,156	0
	2007	24	1,582	67	1,028	※ <sup>4</sup> 627(17)
	2008	8	527	22	343	37
	2009	6	395	17	257	19
	2010	15	988	42	642	16
	2011	7	460	20	299	0
	2012	3	197	8	128	1
	2013	5	329	14	214	0
	2014	4	263	11	171	0
	2015	4	263	11	171	0
	2016	2	132	6	86	0
	2017	7	461	20	300	0
	2018	3	198	8	128	0
2019	1	66	3	43	0	
2020	1	66	3	43	0	
2021	0	0	0	0	0	
2022	1	66	3	43	0	

※<sup>1</sup> 宮城県医師会健康センターおよび塩釜医師会臨床検査センターにおける検出数

※<sup>2</sup> 米国での胃腸炎疾患における食品由来感染の割合 (カンピロバクター80%、サルモネラ 95%、腸炎ビブリオ 65%) を用いて算出 (Mead et al. 1999)

※<sup>3</sup> 食中毒患者報告数 (宮城県) (厚生労働省食中毒統計、平成 17～令和 4 年食中毒発生状況)

※<sup>4</sup> 620 人は 1 件のアウトブレイクにおける東日本 1 都 7 県での患者を宮城県がとりまとめて報告したもので、2007 年の宮城県の実際の腸炎ビブリオ患者報告数は 17 人である。

表3. 宮城県データからの全国の食品由来下痢症実患者数の推定とその食中毒患者報告数との比較 (2005～2022年、日本全国人口：1億2777万人)

検出菌	年	推定食品由来患者数 (宮城県データを使用した全国推定)	※食中毒患者報告数 (全国)	
カンピロバクター	2005	1,603,178	3,439	
	2006	1,569,344	2,297	
	2007	1,534,698	2,396	
	2008	1,333,266	3,071	
	2009	1,137,788	2,206	
	2010	1,008,678	2,092	
	2011	923,796	2,341	
	2012	747,320	1,834	
	2013	644,303	1,551	
	2014	718,899	1,893	
	2015	772,384	2,089	
	2016	803,240	3,272	
	2017	958,388	2,315	
	2018	898,137	1,995	
	2019	883,954	1,937	
	2020	875,076	901	
	2021	726,478	764	
	2022	661,084	822	
	サルモネラ	2005	264,011	3,700
		2006	155,743	2,053
		2007	155,743	3,603
		2008	189,794	2,551
2009		111,570	1,518	
2010		172,687	2,476	
2011		77,899	3,068	
2012		101,447	670	
2013		111,787	861	
2014		145,566	440	
2015		138,745	1,918	
2016		142,210	704	
2017		135,497	1,183	
2018		216,698	640	
2019		162,564	476	
2020		142,156	861	
2021		111,624	818	
2022		206,413	698	
腸炎ビブリオ		2005	83,366	2,301
		2006	62,579	1,236
		2007	55,650	1,278
		2008	18,568	168
	2009	13,912	280	
	2010	34,754	579	
	2011	16,186	87	
	2012	6,929	124	
	2013	11,585	164	
	2014	9,257	47	
	2015	9,257	224	
	2016	4,656	240	
	2017	16,240	97	
	2018	6,929	222	
	2019	2,328	0	
	2020	2,328	3	
2021	0	0		
2022	2,328	0		

(宮城県データ：宮城県医師会健康センターおよび塩釜医師会臨床検査センターにおける菌検出数)

※ 食中毒患者報告数 (全国) (厚生労働省食中毒統計資料、平成17～令和4年食中毒発生状況)

表 4. 全国を対象とした民間検査会社の住民カバー率の推定 (2006～2022 年)

年	検査機関住民カバー率 (合計)
2006	8.5% (1社)
2007	7.1% (1社)
2008	10.0% (1社)
2009	14.4% (2社)
2010	15.8% (3社)
2011	15.7% (3社)
2012	20.4% (3社)
2013	21% (3社)
2014	20.9% (3社)
2015	19.7% (3社)
2016	19.1% (3社)
2017	25.9% (3社)
2018	23.8% (3社)
2019	22.3% (3社)
2020	23.3% (3社)
2021	28.8% (2社)
2022	27.2% (2社)

表5. 全国についてのアクティブサーベイランスデータからの全国の商品由来下痢症疾患実患者数推定とその食中毒患者報告数との比較（2006～2022年、シミュレーション試行回数：1万回、日本全国人口：1億2777万人）

検出菌	年	※ <sup>1</sup> 検出数	※ <sup>2</sup> 推定食品由来患者数(全国)【平均値】	※ <sup>3</sup> 食中毒患者報告数(全国)	推定食品由来患者数(10万人あたり)【平均値】
カンピロバクター	2006	10,144	10,463,071	2,297	8,206
	2007	10,962	13,543,466	2,396	10,622
	2008	12,934	11,339,146	3,071	8,893
	2009	14,057	8,559,932	2,206	6,714
	2010	15,401	8,549,830	2,092	6,706
	2011	14,950	8,342,000	2,341	6,543
	2012	12,794	5,498,827	1,834	4,313
	2013	13,947	5,828,531	1,551	4,571
	2014	16,762	7,039,646	1,893	5,521
	2015	18,164	8,080,859	2,089	6,338
	2016	18,547	8,512,871	3,272	6,877
	2017	19,844	6,721,577	2,315	5,272
	2018	19,565	7,212,407	1,995	5,657
2019	17,404	6,847,043	1,937	5,370	
2020	15,094	5,679,245	901	4,454	
2021	12,467	3,795,349	764	2,977	
2022	11,946	3,851,135	822	3,021	
サルモネラ	2006	1,888	2,312,520	2,053	1,814
	2007	1,886	2,767,039	3,603	2,170
	2008	1,894	1,971,792	2,551	1,547
	2009	2,059	1,488,907	1,518	1,168
	2010	2,434	1,604,585	2,476	1,259
	2011	2,705	1,792,379	3,068	1,406
	2012	2,258	1,152,448	670	904
	2013	2,324	1,153,315	861	905
	2014	2,726	1,359,516	440	1,066
	2015	2,728	1,441,199	1,918	1,130
	2016	2,689	1,465,638	704	1,150
	2017	3,090	1,242,894	1,133	975
	2018	3,103	1,358,363	640	1,065
2019	3,089	1,443,130	476	1,132	
2020	2,783	1,243,464	861	975	
2021	2,529	914,265	318	717	
2022	2,996	1,146,942	698	900	
腸炎ビブリオ	2006	523	438,304	1,236	344
	2007	421	422,616	1,278	332
	2008	216	153,860	168	121
	2009	227	112,312	280	88
	2010	563	253,945	579	199
	2011	351	159,133	87	125
	2012	312	108,954	124	86
	2013	287	97,450	164	76
	2014	209	71,317	47	56
	2015	138	49,883	224	39
	2016	232	86,519	240	68
	2017	208	57,244	97	45
	2018	188	55,710	222	44
2019	136	43,473	0	34	
2020	65	19,871	3	16	
2021	46	11,381	0	9	
2022	41	10,739	0	8	

※<sup>1</sup> 菌検出数：下記の民間検査会社の検出データを合計した。2021～2022年および2009年：2社（株式会社ビー・エム・エル、株式会社 LSI メディエンス）、2010～2020年：3社（株式会社ミロクメディカルラボラトリー、株式会社ビー・エム・エル、株式会社 LSI メディエンス）、2006～2008年：1社（株式会社ビー・エム・エル）

※<sup>2</sup> 米国の胃腸炎疾患における食品由来感染の割合（カンピロバクター80%、サルモネラ 95%、腸炎ビブリオ 65%）を用いて算出（Mead et al. 1999）

※<sup>3</sup> 食中毒患者報告数（全国）（厚生労働省食中毒統計、平成18～令和4年食中毒発生状況）

表6. 宮城県および全国についてのアクティブサーベイランスデータからの全国の食品由来下痢症実患者数の推定（2006～2022年、シミュレーション試行回数：1万回）

検出菌	年	宮城県データからの推定 【平均値】	全国データからの推定 【平均値】	※食中毒患者報告数 (全国)
カンピロバクター	2006	1,569,344	10,463,071	2,297
	2007	1,534,698	13,543,466	2,396
	2008	1,333,266	11,339,146	3,071
	2009	1,137,788	8,559,932	2,206
	2010	1,008,678	8,549,830	2,092
	2011	923,796	8,342,000	2,341
	2012	787,320	5,498,827	1,834
	2013	644,303	5,828,531	1,551
	2014	718,899	7,039,646	1,893
	2015	772,384	8,080,859	2,089
	2016	803,240	8,512,871	3,272
	2017	958,388	6,721,577	2,315
	2018	898,137	7,212,407	1,995
	2019	883,954	6,847,043	1,937
	2020	875,076	5,679,245	901
	2021	726,478	3,795,349	764
	2022	661,084	3,851,185	822
サルモネラ	2006	155,743	2,312,520	2,053
	2007	155,743	2,767,039	3,603
	2008	189,794	1,971,792	2,551
	2009	111,570	1,488,907	1,518
	2010	172,687	1,604,585	2,476
	2011	77,899	1,792,379	3,068
	2012	101,447	1,152,448	670
	2013	111,787	1,153,315	861
	2014	145,566	1,359,516	440
	2015	138,745	1,441,199	1,918
	2016	142,210	1,465,638	704
	2017	135,497	1,242,894	1,183
	2018	216,698	1,358,363	640
	2019	162,564	1,443,130	476
2020	142,156	1,243,464	861	
2021	111,624	914,265	318	
2022	206,413	1,146,942	698	
腸炎ビブリオ	2006	62,579	438,304	1,236
	2007	55,650	422,616	1,278
	2008	18,568	153,860	168
	2009	13,912	112,312	280
	2010	34,754	253,945	579
	2011	16,186	159,133	87
	2012	6,929	108,954	124
	2013	11,585	97,450	164
	2014	9,257	71,317	47
	2015	9,257	49,883	224
	2016	4,656	86,519	240
	2017	16,240	57,244	97
	2018	6,929	55,710	222
	2019	2,328	43,473	0
	2020	2,328	19,871	3
2021	0	11,881	0	
2022	2,328	10,789	0	

- ・宮城県データ（2006～2022年）：  
宮城県医師会健康センターおよび塩釜医師会臨床検査センターにおける検出数
- ・全国データ：  
2010～2020年：3社（株式会社ミロクメディカルラボラトリー、株式会社ビー・エム・エル、株式会社LSIメディエンス）  
2009、2021～2022年：2社（株式会社ビー・エム・エル、株式会社LSIメディエンス）  
2006～2008年：1社（株式会社ビー・エム・エル）

※食中毒患者報告数（全国）（厚生労働省食中毒統計、平成 18～令和 4 年食中毒発生状況）

図 1：2009 年冬期、2014 年夏期、2016 年夏期の全国電話調査結果の統合データから推定した医療機関受診率（試行 1 万回）

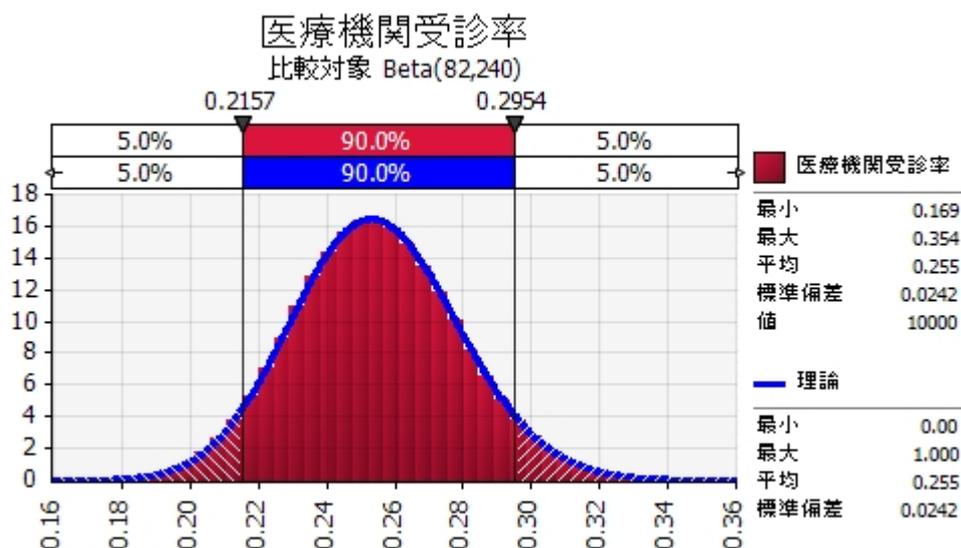


図 2：2009 年冬期、2014 年夏期、2016 年夏期の全国電話調査結果の統合データから推定した検便検査実施率（試行 1 万回）

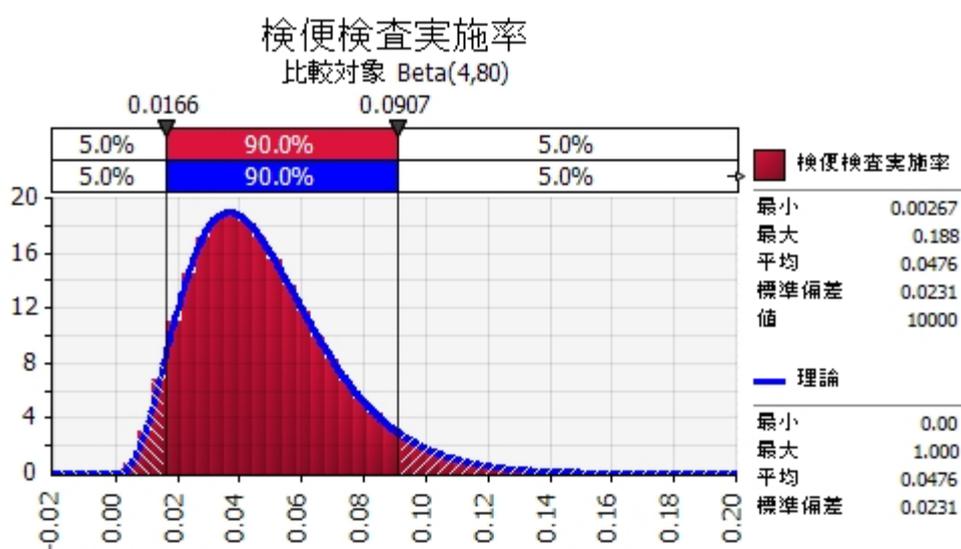
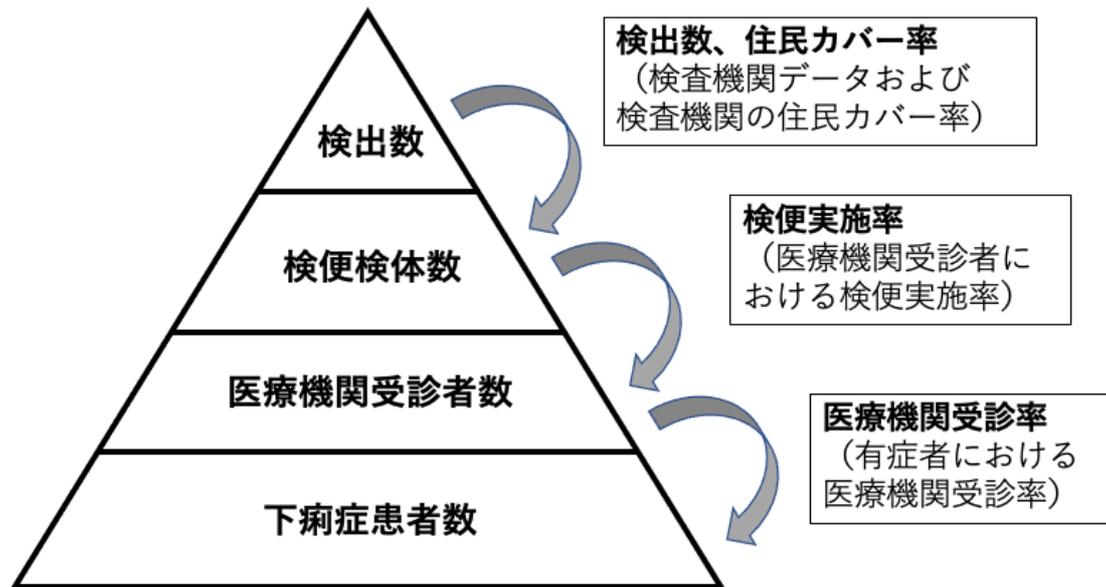


図3. 下痢症疾患の実患者数の把握

(各段階における不確定要素を検討、積算することで検出数から実被害推定を行う)



分担課題名 ウイルス性食中毒を疑わせる事例の疫学調査データ等からの詳細な実態把握 手法等の研究

研究分担者： 砂川 富正  
 所属（令和5年度）： 国立感染症研究所 実地疫学研究センター長

研究要旨 ノロウイルス感染症集団感染事例において食品がどの程度発生に寄与しているかを把握することは、食品衛生行政及びその予防策の開発の両面で重要である。本研究ではこれまで、感染症サーベイランスシステム（NESID）データ、検査機関におけるアクティブサーベイランスデータ、食中毒を疑わせる事例の疫学的調査データ等を活用することで、食品由来のノロウイルス感染症の推計方法を検討してきたが、一自治体において4年間の情報収集を行い、ノロウイルス感染症事例に占める食中毒（疑いを含む）の割合を分析した。その所見として1割を切る程度の低率であった。新型コロナウイルス感染症パンデミックの影響を受けていた時期であることや、食材検査の導入がなされていなかったことから過小評価となっていた可能性がある。

研究協力者（令和5年度の主たる所属）：  
 八幡裕一郎（同上・実地疫学研究センター）  
 神谷 元（同上・感染症疫学センター）  
 星野 晴（同上・実地疫学研究センター）  
 大沼 恵（同上・実地疫学研究センターFETP）  
 宇野 智行（同上・実地疫学研究センターFETP）

A. 研究目的

本分担研究グループにおいては、ウイルスを主とする食中毒疑い事例の疫学調査データ等からの詳細な実態把握手法等について検討する。

ひとつの事例として、ノロウイルス等のウイルス感染性胃腸炎について、感染症情報である感染症発生動向調査（NESID）の定点把握情報をベースに推計される患者推計システムを利用し、外挿法によるノロウイルス患者推計を算出する。これらに外挿される情報として、ランダムに有症状者あるいは一般人口からノロウイルス感染者の割合を把握することは、特にノロウイルスが爆発的な集団感染を起こしやすいという特徴を有する点で、サンプリング時のバイアスの影響を受けやすい点から改良が必要であった。その方法の一つとして、感染性胃腸炎のアウトブレイク事例を一単位として、ノロウイルスにより引き起こされたイベントに占める食中毒の割合を算出し、外挿することの有用性が考えられた。実際に、全国の地方衛生研究所により入力が行われている NESID 病原体サーベイランス（集団発生病原体票データ）による感染経路別事例のシーズン推移の公表情報より作図された情報を見ると、新型コロナウイルス感染症パン

デミックの前までは食品媒介の疑い事例が毎年の2-3割を占めていたが、パンデミック期間中には約1割程度の割合の低下が認められる（図1）。世界的にこの期間中には食中毒を含む食品媒介感染症の発生が減少していたと言われるが、具体的にどのような状況により低下したのか、さらなる分析が必要である。いずれにしても、疑いを含む食品媒介感染症（本稿では疑いを含む食中毒）寄与割合は、公衆衛生対策を行っていくうえでの正確な動向の把握に欠かせないと考えられる。なお、これらによって得られた所見は食品衛生分野における食品媒介感染症が直接に影響しているノロウイルスの疾病負荷を評価することのみならず、その予防策としての研究開発が進むノロウイルスワクチン導入時の需要予測などの重要な指標となることも期待される。

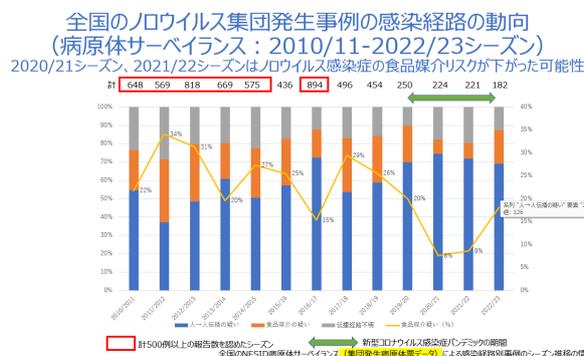


図1. 全国のノロウイルス集団発生事例の感染経路の動向 (病原体サーベイランス：2010/11-2022/23シーズン)

## B. 研究方法

1. ノロウイルス等のウイルス感染性胃腸炎について、感染症情報である感染症発生動向調査(NESID)の定点把握情報をベースに推計される患者推計システムを利用し、外挿法によるノロウイルス患者推計を算出する。

・これらの推計方法については、元よりNESIDに実装されている推計システムを利用する(図2)。

・なお、第5類「感染性胃腸炎」は全国約3,000の小児科定点のみにて把握される症候群であり、対象とする地域等における小児科人口中の発生頻度の検出については方法論が確立している。小児科で把握されない成人の人口中における発生頻度については、疾患としては、季節性インフルエンザ及び新型コロナウイルス感染症が全国約2,000の内科定点により把握されていることから、協力を得られた自治体においては、感染性胃腸炎をインフルエンザ定点(小児科定点に新たに内科定点を加える)で把握することで、全年齢での患者数推計を実施することが可能と考えられた(図3)。2018年以前までに、沖縄県、三重県にてそのような内科定点の協力を得る体制を組んでいたが、新型コロナウイルス感染症パンデミックを経て、体制の再構築が必要となり、現在、内科定点からの感染性腸炎情報の収集については、協力自治体の確保を行うべく、調整が進んでいる。また、これらの小児科・内科の各定点の一部について、患者サーベイランスのみならず、病原体サーベイランス(すなわちノロウイルス陽性割合を導くための検査実施)に参加してもらい、ノロウイルスの割合を外挿し推計することの試みも行われて、成果を上げてきたことから、協力自治体によって可能な場合には検討の余地がある。しかし、前述のように集団発生の影響を受けやすいこと、検査の体制を協力自治体にて研究主導で構築することの負荷が相当大きいことが避けられず、2023年度中の体制構築が困難と判断した。

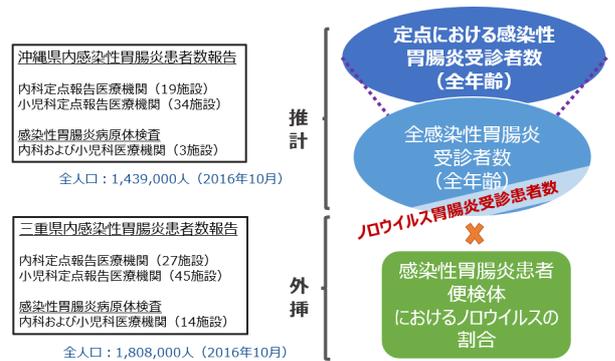


図3. ノロウイルス疾病負荷研究コンセプト

2. ウイルスを主とする感染性胃腸炎のアウトブレイク事例を1イベントとして、ノロウイルスにより引き起こされたイベントに占める食中毒事例の割合を算出する。

前述のように、内科定点を組み込んだ新たなサーベイランス体制の2023年度中の構築を断念せざるを得なかったことから、本年度は、東日本に位置する人口約35万人の協力自治体Aから、2018年から2022年8月までに同市内にて発生し、調査対象となった感染性胃腸炎集団感染事例(感染症事例と食中毒事例の両方を含む)に関する個人情報を含まない事例概要に関する情報提供をいただき、後方視的に記述疫学の実施を行うこととした。その中で、疫学情報・ウイルス学的情報を総合しての、事例単位での食中毒(疑いを含む)事例の寄与割合について分析を行った。なお、食中毒寄与割合は厳密に食品寄与割合とは同一ではないが、代用する概念として用いている(暫定結果(1)(2)参照)。さらに、食中毒寄与割合を分析するにあたり、多くの事例で疫学情報を中心とせざるを得ず、その中でもポイントソースを疑わせる特徴的な流行曲線(一峰性と考えられた流行曲線)に関する評価・分析については行政判断を行う上でも重要であることが分かったことから、記述疫学をさらに深めた内容として行った。

**推計式(概要)**  
(患者数の推計値) = (定点の患者数の和) × (全医療施設の補助変数の和) / (定点の補助変数の和)

ここで、補助変数は9月1か月の外来患者延数を指し、医療施設静態調査により入手される。

標榜科等の医療施設特性別に層別化(詳細次項)し、報告対象の年齢群ごと、15歳未満、15歳以上でそれぞれ定める。

層全体の患者数の推計値は、層別の患者数の推計値の合計で与える。

また、患者数の95%信頼区間は近似的に推定する。

平成18年度厚生労働科学研究補助金(感染症・感染症発生動向調査)「効果的感染性胃腸炎サーベイランスの構築」改訂版「グループA」永井グループ 研究報告書 感染性発生動向調査に基づく流行の監視(注:集約及び全年度層別患者数の推計)その7-を基に、新たな推計方法を検討した。福井県立大学大学院修士課程2年生佐藤

図2. 受診者数推計方法

- NV集団感染:自治体が探知した感染性胃腸炎(AGE)集団事例について、以下の①②を満たす事例(③は食品衛生担当のみで調査が行われた場合)
  - 感染性胃腸炎としての症状(嘔吐、下痢等)を呈し、病原体としてノロウイルスが検査確定している者を含む
  - 同一施設・集団において、有症状者が10人以上発生している(確定した食中毒事例の場合は人数の規定を満たさない場合がある)
  - NV食中毒疑いとして調査され否定された事例で、有症状者が10人以上発生している
- 生物学的にNV食中毒の可能性のある事例:1の事例のうち、疫学的・ウイルス学的に、ノロウイルスによる食中毒の可能性があると考えられた事例(→本報告では特に用いず)
- NV食中毒:医師より届けられた食中毒患者について、ノロウイルスによるとして自治体が行行政的に判断した事例(人数を問わない)

図4. 方法:症例定義

(倫理面への配慮)

本研究では個人情報を扱わないが、当所・人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査を受け、承認された「ウイルスを主とする感染性胃腸炎集団

発生事例の特徴と予防策に関する研究（受付番号 1630）。

### C. 研究結果

#### 1. 外挿法によるノロウイルス患者の推計について

2023年度の研究内容は全て協力自治体Aに関するものであり、協力自治体Aにおいては、2018年から2022年（8月まで）の間に症例定義を満たした感染性胃腸炎事例は63事例であった。うち行政的な食中毒認定事例は1事例であったことから、食中毒寄与割合は全体として1.2%と算出されたが、当初は食中毒がより疑われた事例（食中毒事例を含む）は計5事例であり、食中毒疑い寄与割合としては7.9% (=5/63) であった。なお、以上は厳密に食品寄与割合とは同一ではないことから、表現を変えている。

表 1. ノロウイルス事例発生場所の年次分類 (n=63)

	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年 (8月まで)	総計	うち、食中毒 疑い事例
保育所		6	13	22	2	43	1
幼稚園				1		1	
小中学校				1		0	
医療機関	2(1)			1		3	(1)
介護保険施設		2	3	2	2	9	
社会福祉施設		3		1		4	
飲食店	1(1)			1(1)*		2	(2)
斎場	1(1)					1	(1)
計	4(3)	11	16	28(1)	4	63	(4)

- ・ ( ) はAGEの記録がない食中毒疑い事例数（実際にはさらに+3-4事例）
- ・ 介護保険施設（特別養護老人ホーム、介護老人保健施設、介護療養型医療施設）
- ・ 社会福祉施設（老人福祉施設、障がい者支援施設、保護施設、児童福祉施設、他）

表 2.” 食中毒 “寄与割合 (n=63)

	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年 (8月まで)	総計
食中毒事例				1		1
食中毒認定せず事例	3			1		4
感染症事例	1	11	16	26	4	58
総計	4	11	16	28	4	63
食中毒寄与割合 (%)	0	0	0	3.6	0	1.2

\*食品寄与割合としていないことに注意 **7.9**

- ・ 上記について食中毒寄与割合は全体として1.2%であったが、当初は食中毒がより疑われた事例（食中毒事例を含む）の寄与割合は7.9% (=5/63)

#### 2. ノロウイルスにより引き起こされたイベントに占める食中毒事例の割合

さらに協力自治体Aにおけるノロウイルス感染性胃腸炎事例（食中毒を含む）の一つの特徴としては、そもそもがノロウイルスそのものの性質でもあることが考えられるが、流行曲線が一峰性である事例が非常に多く、疫学的な評価を行う上で極めて重要な所見に含まれていたことである。食中毒事例として鑑別する上でのポイントは、聞き取り及び収集された情報から、以下のように考えられた。「患者共通の喫食歴と行動歴」については統計学的手法が用いられて解析疫学の結果の適用が行われていたが、そのみの結果に基づくのではなく、総合的な判断がなされていた。

- ・ 患者共通の喫食歴と行動歴
- ・ 患者と調理従事者から共通のノロウイルス検出

#### ・ 一峰性流行曲線（曝露後 24-36 時間ピーク）

##### ・ 2021年6月 飲食店A

##### <記述疫学>

- ・ 時（流行曲線）：2021/6/4に当該施設のテイクアウト弁当を利用した同一グループ5名中4名が嘔吐・下痢・発熱、最終的に患者17名

- ・ 病原体：便検査ノロウイルス4人検出 GII.2

##### <感染源>

- ・ 患者の共通食及び行動が当該施設で調理提供された弁当であったこと、患者2名と調理従事者4名の便から同じ遺伝子型のNVが検出されたこと、流行曲線が曝露後24-36時間ピークとなる一峰性を示したことから、食中毒と保健所は断定。患者は6月4日から6日までの間にそれぞれ当該食品を喫食しており、喫食メニューは多岐にわたることから、複数日に渡って広範囲の食品がNVに汚染されたことが示唆された。カキ等の取扱いは、当該施設では厨房内の手洗い施設を専用のものとしていなかった。手洗い石鹸の設置もなかった。
- ・ 喫食調査のまとめによるメニューの解析結果：XXX OR5.59(1.34-23.35), YYY 2.54, ZZZ OR5.20(1.53-17.64), RRR2.98 6/4特異 XXX OR42.00 (4.05-435.46) ,RR7.83

##### <感染経路> 食中毒と保健所は断定



①患者共通の喫食歴と行動歴  
②患者と調理従事者から共通のNV検出  
③一峰性流行曲線（24-36時間ピーク）

図 4. 何をもって“食中毒”と判断したか

次に、注目された流行曲線については、63事例中38事例が流行曲線としての症例定義を満たしていた（表3）。ポイントソース事例の定義、すなわち、流行曲線の形状が（推定）曝露時より一峰性であり、潜伏期間の中央値33時間（12-48時間）を満たすもの、について、本調査では、ノロウイルス事例の約6割で一峰性流行曲線を認めたとした。

詳細は割愛するが、ポイントソースの定義を満たした事例中には、曝露源が嘔吐する児等であったとした事例も含まれたことから、ノロウイルスでは、多様な「ポイントソース」を含むことが示唆された。

表 3. 流行曲線の形状：ポイントソースの可能性のある一峰性の有無

ポイントソース有無	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年 (8月まで)	総計
有り	3	7	8	17	3	38
無し	1	4	8	11	1	25
総計	4	11	16	28	4	63
有りの割合 (%)	75.0	63.6	50.0	60.7	75.0	60.3

\*2021年の一例は食中毒事例

- ・ 本調査では、NV事例の約6割で一峰性流行曲線を認めた（例示有）
- ・ ポイントソースの曝露源が嘔吐する児等を明らかに認めたケース等あり
- ・ ポイントソース事例の定義：流行曲線の形状が（推定）曝露時より一峰性であり、潜伏期間の中央値33時間（12-48時間）

<https://www.cdc.gov/hai/pdfs/norovirus/229110-anorocasefactsheet508.pdf>

ポイントソースに影響を及ぼす可能性のある因子について記述的にまとめたところ、以下のような感染リスクの増大に寄与する可能性のあるキーワードが複数整理された（暫定結果（6））。

表 4. 事例から導きだされた感染リスクの増加に寄与する可能性のある主なキーワード (n=63)

事例情報中のキーワード	発生施設数	割合 (%)
消毒剤		
次亜塩素酸水使用	8	12.7
電解水使用	6	9.5
アルコールのみ使用	9	14.3
手指消毒のみ（手洗い不十分）	4	6.3
感染機会		
作り置き次亜塩素酸Na溶液使用	3	4.8
トイレの行き来が裸足	2	3.2
グローブ、エプロン使用なし	2	3.2
縦割り・合同保育の時間あり	6	9.5
調理員に感染者	4	6.3
スタッフに感染者	43	68.3
食事での児の嘔吐	3	4.8
おむつ交換時に布製シート	3	4.8
有症児でも検査陰性の場合にはNVの対応取らず	2	3.2

### D. 考察

ノロウイルス感染患者に占める食品寄与割合を推定するために、協力自治体 A において 2018 年から 2022 年 8 月までに同市にて確認された 63 事例についての概要情報をさらに精査し、記述的にまとめた。食品寄与割合を検出することは困難であることから食中毒寄与割合として整理した。その結果、行政的に食中毒と認定された事例は 1 事例であったことから、食中毒寄与割合は 1.2%と算出されたが、食中毒と断定されずに至った 4 事例（食中毒疑い事例）を含めると 5 事例となることから、その場合の食中毒寄与割合は 7.9%と算出された。この所見は、図 1 で示した、全国の NESID 病原体サーベイランス（集団発生病原体票データ）による新型コロナウイルス感染症パンデミック前までの食品媒介の疑い事例が毎年 2-3 割を占めたことには遠く及ばず、パンデミック期間中には 1-2 割と低下した数値には近づいている。すなわち、協力自治体 A における調査期間の多くがパンデミック期間中であったことから、食中毒寄与割合への影響があった可能性がある。また、食中毒と断定された事例が 1 事例のみであったことについての情報収集からは、多くの事例が一峰性の流行曲線として描かれても、食品が直接の感染原因とは断定出来ず、むしろエアロゾル等によるウイルスへの曝露がワンポイントで発生したと判断されていた。それらを助長させた要因として、ノロウイルスによる集団感染が起きた事例では、感染を予防するための対策\*が不足していたケースを認めた（\*日常的な手指衛生、共用部分の十分な消毒、消毒薬の適正使用）。具体的な施設として、多くを占めた保育所では、感染症の伝播に対する日頃の予防・管理対策が不十分であった。また、高齢者長期療養施設では、感染している職員からの持ち込みがあり、対策が必要と考えられた。

上記に加えて、食材からノロウイルスを検査する体制がとられていないことも、ノロウイルスによる食中毒疑い事例が低率に推移していることに影響していたように思われた。例えば英国におけるレビュー文献では、アウトブレイク発生時に人と食材の両方からのウイルス学的検索による証拠が認められて初めて食品由来、ということが厳密には言える、としている（英国 Food Standards Agency）。とは言いながら、このレビューでは 3,087 件の報告中 27 件（0.87%）しかそのような条件を満たしておらず、また、検出を行った食材も、日本国内で通常に検査の対象となっている牡蠣が大半を占めていることから、通常の食材からの検索が実際的に容易ではないことは推察される。これらのブレイクスルーを期待される検査手法としてはパンソルビン・トラップ法が国内では開発され、一部衛生研究所では用いられている。抗体とパンソルビン（黄色ブドウ球菌をホルマリン固定して熱処

理したもので、「PANSORBIN® Cells」の商品名でメルク社より購入できる）を添加して NoV-IgG-菌体の複合体を形成させるものである。他にもカナダでは、冷凍ラズベリーは、ヒトノロウイルスアウトブレイクの原因でかなり多くを占めるが、PCR を阻害する物質の存在により、汚染された冷凍ラズベリーからヒトノロウイルスの抽出は、低い回収率（2~9%）となっているということでの手法の改良が試みられた文献情報があった（Raymond P et al., Food Environ Virol. 2022 Mar;14(1):40-58）。次世代シーケンサー（NGS）の前に、微量のウイルスから HuNoV のマイナーおよびメジャーカプシド遺伝子にまたがる特定の 2.4kb 断片を増幅することで、冷凍ラズベリー試料に存在する HuNoV を特徴付けるのに十分な配列が得られる可能性があるということ、実際に良好な結果を得ていた。ただし、この検出には膨大な費用と労力がかかることが考えられることから、事例の選定が実際には重要ではないか、と考えられた。

今回の調査で、ノロウイルス事例の全体に占める食品由来の事例は低率（1 割程度）と考えられたが、調査手法の制限によりそのような所見になっている可能性もあり、さらに食品由来であっても、単独の汚染原因によるものではないことが考えられるが、一部は広域流通している食材による事例の可能性もある。食品由来であることを過小評価しないためにも、事例発生時には、迅速かつ丁寧な疫学調査がこれまで以上に重要であり、食材由来の可能性を念頭に置いた調査が必要である。

また、予防的には、新型コロナウイルス感染症によって一般的になったアルコール製剤ではノロウイルス感染症には効果がないことから、改めて人々の手洗い等の一般的な衛生に関する注意喚起が重要であり、改めてそれらの裏付けとなる丁寧な調査が必要である。また、国内でのエビデンスの集積と活用を全体で行える連携体制作りが重要である。

## E. 結論

食品によって媒介されるノロウイルス感染症の割合は新型コロナウイルス感染症パンデミック期間中の一自治体における所見として 1 割を切る程度の低率であったが過小評価の可能性があり、また、パンデミックの影響を受けていたと考えられる。さらなる知見の収集には食材検査等の導入検討が今後重要であり、引き続き調査を実施していく。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

特記事項無し

- 2. 学会発表
  - 第 88 回日本健康学会総会・口演発表
  - 2023 年 12 月 2 日（弘前市）
  - ノロウイルスの一点曝露と考えられる集団発生事例の特徴に関する分析（星野晴）
  
- H. 知的財産権の出願・登録状況（あれば記載）  
（予定を含む。）
  - 1. 特許取得  
特記事項無し
  - 2. 実用新案登録  
特記事項無し
  - 3. その他  
特記事項無し

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）  
「食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究」  
令和5年度分担研究報告書

広域に発生する主に細菌性疾患の疫学情報とゲノム情報の分析と  
監視に基づく疾病負荷軽減策の検討

研究分担者 八幡 裕一郎 国立感染症研究所実地疫学研究センター  
研究協力者 丸山 絢 川崎市健康安全研究所

**研究要旨** 食品媒介感染症のアウトブレイクは重症度が高く、広域に発生する可能性がある。また、国内の広域の食品媒介感染症の公衆衛生上の負荷についての検討があまりなされていない。国内では広域に発生する食品媒介感染症の早期に探知、対策及び公衆衛生上の負荷の検討が急務である。広域の食品媒介感染症の疫学情報を複数の情報源から収集し、特性を検討した。また、海外での広域の食品媒介感染症の探知方法、疫学情報収集方法、解析結果の活用方法についての情報収集を行った。広域の食品媒介感染症の疫学情報の収集は共通化した調査票は迅速性があるが、データの解析までには効率化が必要課題であった。米国での効率化ツールの利用が一つの選択肢と考えられた。また、調査の迅速性や情報の質を向上には最小限の情報収集について検討が今後必要となる可能性がある。

#### A. 研究目的

食品媒介感染症のアウトブレイクは事例によって重症度が高く、広域に発生する場合がある[1]。一方で、食品媒介感染症のアウトブレイクの症例数は実際に発生した数よりも過小評価の可能性があることが報告されている[2]。その理由として、症例は必ずしも全てが消化器症状を呈さない事が挙げられる。また、症例の調査は必ずしも全てに対して実施されているとは限らないことが挙げられる（例：発症した医療機関受診者が必ずしも疫学調査されていない）。従って、全ての症例を探知することは困難さがある。

また、食品媒介感染症は様々な種類の食品が媒介し、様々な種類の感染症に汚染されていることが報告されている。これまでに報告されている食品媒介感染症の原因食品は生野菜、果物、小麦粉、シリアル、ピーナッツバター、卵、鶏肉、牛肉、豚肉などが挙げられる[2]。また、食品媒介感染症発生の汚染の可能性は多岐にわたっており、生産地、と畜場、加工施設、流通、販売、調理などの様々な場面が汚染の原因として取りあげられている。また、国際的には広域のアウトブレイクは年々増加傾向にあり、広域アウトブレイクは重症者が多く報告されるこ

とが報告されている。しかしながら国内では広域の食品媒介感染症に関する公衆衛生上の負荷についての報告があまりなされていない。従って、重症度が高い広域の発生食品媒介感染症は公衆衛生上の負荷について国内において把握することが急務で、公衆衛生上の対策に結びつけることが重要である。しかしながら、広域の食品媒介感染症の探知や疫学情報の系統的な収集方法について我が国では確立されていないのが現状である。本研究は広域食品媒介感染症の公衆衛生対策に向けて広域事例の探知方法の検討と広域事例の疫学調査方法についての検討を行うことを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 広域の食品媒介感染症事例の疫学情報収集方法の検討

本研究に参加協力の得られる自治体の感染症発生動向調査の情報及び食中毒調査支援システムに登録された情報を元に分子タイピングと疫学情報に関して情報収集を行い、広域アウトブレイクと疑われる分子タイピングに関して疫学情報の適時性、正確性、データの質などについて検討を行った。また、協力の得られた自治体から疫学調査の情報を収集する。疫学情報の収集は情報提供する保健所等の負担軽減などの方法について検討する。対象とする疾患は腸管出血性大腸菌を中心とした細菌感染症を主に情報収集を実施した。

### 2. 米国における疫学情報の収集

国外における広域の食品媒介感染症の疫学情報収集方法について米国の National

Environmental Health Association 主催の The Integrated Food Borne Outbreak Response and Management (InFORM)に参加し、広域の食品媒介感染症のアウトブレイク探知、疫学情報収集方法、データの集約方法、還元方法などについての情報収集を行った。

## C. 研究結果・考察

### 1. 広域の食品媒介感染症事例の疫学情報収集方法の検討

広域事例の可能性のある分子タイピングの情報を元に、協力自治体からは共通化した疫学調査の情報収集と感染症発生動向調査及び食中毒調査支援システムに登録された疫学情報を収集し、比較を行った。協力自治体からの情報収集は収集できた時点での報告により適時性がみられたが、データの集約を図る上では何らかの対応策の構築が必要であると考えられた。

食中毒調査支援システムの疫学情報は分子タイピングの結果から数週間から2ヶ月程度の期間を要する症例があったため適時性が低かった。また、感染症発生動向調査の情報は曝露情報や行動情報が記載されている場合があったが、感染性サーベイランスであることから疫学情報の適時性はあるものの、情報の正確性、データの質などについては検証が必要であった。特に、感染症発生動向調査の疫学情報は構造化された情報ではないことが疫学情報の正確性やデータの質を検証する必要があるための理由としてあげられた。

また、調査の項目数が多い場合、調査の手間や情報収集時のデータの質などの問題が発生する可能性がある。そのため、調査の迅速

性や情報収集の質を向上させるために最小限の調査内容についての検討が必要になる可能性がある。

## 2. 米国における疫学情報の収集

米国では National Outbreak Reporting System (NORS) というシステムを構築し、アウトブレイク調査のデータの報告を行い、ダッシュボードを構成している。NORS で収集するデータは症例の行動、症例の臨床症状、職場、二次感染の有無、環境調査（検体採取、検査結果）、飲料水、病原体検査、PulseNet のデータなどであった。NORS のシステムから広域の食品媒介感染症の情報は自動的に州などの保健局に共有されるシステムであった。

また、ヴァンダービルト大学が開発した Research Electronic Data Capture (REDCap) を導入し、データの収集の効率化を図っていた。また、疫学調査には様々な媒体を利用し、情報収集を行っていた。REDCap のようなシステムを導入し、疫学調査の効率化を図ることも広域の食品媒介感染症対策には重要な方法の一つであると考えられた。

更に、商品を購入した際のレシートからの情報収集では情報寮が限られていたレシートから AI を利用した情報の解析により、商品の特定を行うことなどの工夫が行われていた。この工夫は情報収集における正確性と迅速性にも寄与していた。

米国では、収集した疫学情報のうち、FDA が管轄する対策等の周知に関する情報を掲示するにあたってはフォーカスグループインタビュー (FGI) を利用し、国民への情報収集提供方法の検討を図っていた。例えば、FDA で作成をした 3 通りの注意喚起の案を

FGI で検討したところ、どれも FGI で不可となり、新たに FGI によって作成した注意喚起の掲示をおこなう事となった。情報の普及には SNS を含め様々な媒体を利用して注意喚起の掲示を行った。掲示は迅速性が重要で、若年層にも伝わる方法の選択が重要であった。

分子タイピングの情報に関しては、ミネソタ州は迅速診断検査 (CIDT) の実施割合が 25% になり、病原体の検出のスクリーニングが早まり、病原体の分離培養を効果的に実施できるようになっていた。CIDT によるスクリーニングによる病原体の検出により、分離培養の実施強化によって、分子タイピングによる広域の食品媒介感染症のアウトブレイク探知に繋がっていることが挙げられ、アウトブレイク探知の迅速性につながることを考えられた。

## D. 結論

広域の食品媒介感染症の疫学情報の収集は共通化した調査票による情報収集であり、共通化した点と迅速性がある点では良い方法であった。一方で、データの収集から解析までには効率化を図る必要がある点が課題としてあげられた。米国で行われている REDCap などの効率化ツールの利用が一つの選択肢であると考えられた。また、調査の迅速性や情報の質を向上させるために最小限収集する情報について検討が今後必要となる可能性がある。

## E. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## F. 研究発表

なし

## G. 知的所有権取得

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## 参考文献

- [1] Crowe SJ, Mahon BE, Vieira AR, Gould LH. Vital Signs: Multistate

Foodborne Outbreaks - United States, 2010-2014. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2015 Nov 6;64(43):1221-5. [Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26540483>]

- [2] European Food Safety Authority. Foodborne Outbreaks story map [Internet]. [Available from: <https://storymaps.arcgis.com/stories/ca42d02e580441b79fd46a427abaaabFoodborneOutbreaksstorymapFoodborneOutbreaksstorymaphttps://storymaps.arcgis.com/stories/ca42d02e580441b...>]

令和4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）  
「食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究」  
分担研究報告書

ノロウイルスの感染実態推計に向けた環境検体調査

研究分担者 上間 匡 国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 部長  
研究協力者 遠矢 真理 国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 主任研究官  
齋藤 博之 秋田県健康環境センター 保健衛生部 部長  
秋野 和華子 秋田県健康環境センター 保健衛生部 ウイルス班

## 研究要旨

COVID-19 経過後、ノロウイルスを原因とする食中毒事件数および患者数は COVID-19 以前の状況に戻りつつある。ノロウイルスによる胃腸炎は食品を介する食中毒や食品を介さずにヒト-ヒト間の伝播による感染性胃腸炎として経験するが、食中毒としての報告は医療機関で食中毒として診断された場合に限られ、感染性胃腸炎は小児科定点からの報告数に限られているほか、不顕性感染者も存在するため、全年齢層をカバーするノロウイルスの感染実態は不明である。ヒトから排出されたノロウイルスは、下水や河川水中から検出されることから、本分担研究では、下水検体や河川に生息する二枚貝を検体としてノロウイルス遺伝子がどの程度検出されるかについて検証した。今後は環境検体からのウイルス検出から感染実態の推定方法について検討を行う。

### A. 研究目的

ノロウイルスや A 型肝炎ウイルス、E 型肝炎ウイルスは、世界的に食品媒介性病原ウイルスとして認識されている。なかでもノロウイルスは、国内で毎年発生する食中毒において、食中毒患者の半数の原因物質として報告される重要なウイルスである。また、食品を介さないヒト-ヒトでの伝播による感染性胃腸炎の原因ウイルスとしても重要であり、小児科定点での監視が行われている。

現在の国内のノロウイルスによる健康被害の把握は食中毒統計および感染性胃腸炎の小児科定点からの報告により行われている。食中毒報告の場合は、胃腸炎発症者が医療機関を受診し、診察医師が食中毒と診断した場合に初めて食中毒として報告され

るため、医療機関を受診しない場合や、受診しても食中毒と診断されないなどの場合は、ノロウイルス関連食中毒としては把握されない。感染性胃腸炎の場合も同様で、ノロウイルスによる胃腸炎診断が保険適用となる小児や高齢者を除いて、一般成人の場合は胃腸炎に対処するのみで原因ウイルス等については診断されないと考えられるほか、ノロウイルスと診断しても保健所等への報告の必要がないので、小児科定点からの報告以外にはノロウイルスによる胃腸炎患者数は通常不明である。さらにノロウイルスに感染しても特に胃腸炎症状などを発症しない不顕性感染者の存在もあり、ノロウイルスの実際の感染者数を推定することは現時点では困難である。

COVID-19 パンデミックを機に、世界的に下水中の病原体検索により人口における病

原体の把握を行う下水疫学が大きく注目されるようになった。ヒトに胃腸炎を起こすノロウイルスは、基本的にヒトの体内でのみ増殖し、排出されるためヒトの排泄物が流入する下水にはノロウイルスが存在する。

また、カキをはじめとする二枚貝は成長過程で環境中に存在する微生物を取り込むことから、ノロウイルスや A 型肝炎等の食品媒介性ウイルスを蓄積することが知られ、河川に生息する二枚貝はウイルスを蓄積するフィルターとして機能し環境中のウイルスの探知が可能と考えられる。

本研究では、ノロウイルスの感染実態の把握に寄与する指標の一つとして、下水および河川に生息する二枚貝を定期的にサンプリングし、検体に含まれるノロウイルスの検出を実施した。

## B. 研究方法

### 1. 下水検体

秋田県健康環境センターの協力を得て、A 下水処理場にて毎月第 4 週に流入下水を採取し、冷蔵にて国立医薬品食品衛生研究所へ送付した。検体到着後に、下水検体は 40mL ずつプラスチック遠心チューブに分け、冷蔵または冷凍にて保存した。

### 2. 河川生息二枚貝検体

二枚貝の採取地域として、人口が大きく、比較的採取が容易な多摩川河口域（川崎市側）を選定した。奇数月、午前中に大きく潮が引く日時を 1 日選定して、二枚貝を採取した。

二枚貝は採取当日にむき身の状態にして冷凍保存した。

## 3. 検体の処理

### 下水

40mL に対してポリエチレングリコール 3.2g、NaCl 3.2g を添加し、一晚低温室(4℃)で回転・溶解後に、12,000rpm、30分、4℃にて遠心し沈渣を PBS にて懸濁し、RNA 抽出に供した。

### 二枚貝

IS015216-1<sup>1)</sup>の手順に従い、二枚貝 1 粒に対して水および proteinase K を加えて 37℃で 1 時間消化後に、60℃15 分の加熱後に 5,000rpm、10 分、4℃で遠心し、上清を RNA 抽出に供した。

## 4. ウイルス RNA 抽出法

ウイルス RNA の抽出は磁気ビーズ法 Maxwell RSC Virus Total Nucleic Acid Purification kit (Promega 社、機械自動抽出)を用いた。

## 5. 遺伝子検出

抽出 RNA を用いて、ノロウイルスの遺伝子検出を 1 Step RT-qPCR にて実施した。

1 Step RT-qPCR 試薬として TaqMan Fast virus 1-Step Master Mix (ThermoFisher Scientific)を使用した。

## C. 研究結果

### 1. 下水からのノロウイルス検出

2023 年 4 月から 2024 年 2 月までの検出状況を表 1 に示した。ノロウイルス GI は 2023 年 4 月から 12 月までは不検出であった。一方で GII については、夏季の 7 月から 10 月までは不検出であったが、4 月から 6 月、11 月から 2 月まで検出された。

検出された場合のリアルタイム PCR の Ct 値は GI では、2024 年 1 月が 35.09、2 月が 32.09 となった。GII では 2023 年 4 月 26.43、5 月 29.84、6 月 31.0、11 月 28.68、12 月 27.96、1 月 29.87、2 月 28.75 となった。

ノロウイルス GI に比較して、GII の検出頻度の高さ、Ct 値も小さい傾向があった。

## 2. 河川生息二枚貝からのノロウイルス検出

多摩川河口域（川崎市側、キングスカイフロント地区河岸）にて奇数月に二枚貝を採取した。採取した二枚貝のうち、10 粒から RNA 抽出を行い、ノロウイルス遺伝子検索を実施した結果を表 2 に示した。

ノロウイルス GI は 2024 年 1 月と 3 月に 1 粒から検出された。GII は 2023 年 7 月に 1 粒、2024 年 1 月に 1 粒、3 月に 3 粒から検出された。

## D. 考察

COVID-19 経過後、ノロウイルスによる食中毒事件数、患者数は COVID-19 以前の状況に戻りつつあり、食品総合システム（旧 NESFD）で共有される食中毒速報では、11 月から 4 月におけるノロウイルス関連速報が多く報告されている。本研究の下水および二枚貝でのノロウイルス検出状況は、夏季においてウイルス検出ができなかったが、下水では 4 月から 6 月、11 月から 2 月にかけてノロウイルスが検出されており、国内のノロウイルスの流行状況にある程度反映していると考えられた。

多摩川河口域の二枚貝でも、2024 年 1 月 3 月はノロウイルス GI、GII とともに検出されており、ある程度の流行状況を反映している

と思われるが、季節による二枚貝の採取数に変動が見られることから、下水を検体とした場合が安定して市中の感染実態を把握することができると考えられる。

ノロウイルスの感染実態の推計が可能かについて検討を進めていくために、引き続き下水検体中のノロウイルス遺伝子の検索を実施しつつ、食中毒速報などを元にした流行状況と、下水処理場の対応する人口規模、食品取扱者で実施されているノロウイルス便検査の情報等を収集していく必要があると考える。

## E. 結論

ノロウイルス感染による健康被害情報が、食中毒報告、および小児科定点からの胃腸炎報告のみとなっている現状において、感染実態把握に向けて下水等の環境検体からのウイルス検出データの利用について検討を進めていく。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他

なし

## I. 参考文献

- (1) International Organization for Standardization (ISO). 2017. IS015216-1:2017. Microbiology of food chain-horizontal method for determination of hepatitis A virus and norovirus using real-time RT-PCR-Part1: method for quantification  
<https://www.iso.org/standard/74263.html>

表 1. 下水中のノロウイルス遺伝子検出状況(2023 年 4 月–2024 年 2 月) 数値は Ct 値

月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
GI	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	35.09	32.09
GII	26.43	29.84	31	ND	ND	ND	ND	28.68	27.96	29.87	28.75

ND; Not  
detected

表 2. 河川二枚貝中のノロウイルス遺伝子  
検出状況 (陽性数/検査数)

月	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
GI	/	0/10	/	0/10	/	0/10	/	0/10	/	1/10	/	1/10
GII	/	0/10	/	1/10	/	0/10	/	0/10	/	1/10	/	3/10

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

(R5-食品-23KA0101)

食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究

研究分担報告書

食品由来感染症被害対策及びその効果評価の手法等の研究

研究分担者 熊谷 優子

和洋女子大学家政学部健康栄養学科

研究協力者 吉田 汐里

和洋女子大学家政学部健康栄養学科

#### 研究要旨

日本では食品リスク分析手法を用いて食品安全行政を推進している。食品リスク分析は食品中のハザードによる健康被害の実態を把握することから始まる。食品由来感染症事例のうち発症者が数人の散発事例は食中毒事例として報告されない場合が多く、そのため食品衛生法等に基づく食中毒統計等だけでは食品由来感染症による患者数が正確に把握されていない場合があることが示唆される。特に最近では広域散発事例による被害も報告されており、食品衛生行政における対策等の検討やその効果の評価のためには、それら食中毒統計に報告されていない事例も含めた食品由来感染症被害実態の全容を把握することが重要である。そこで、本研究では国際的な動向を踏まえた食品安全行政を推進するために、散発事例も含めた食品由来感染症の被害実態を継続的に把握するシステムを構築し、さらに、その被害実態を活用した評価手法を検討することを目的としている。

本分担研究では、国内外における食品由来感染症への対策に関する情報を収集し、整理、分析した。その結果、欧米では全ゲノムシーケンシング法（WGS法）が導入され、食品由来感染疾患のアウトブレイクの調査における原因食品の特定に有用であることが確認された。また、安全な食品を提供するための方策に関する費用対効果分析結果は、食品等事業者における食品安全対策の強化のインセンティブを高める要素の一つ事が確認された。

## A. 研究目的

日本では食品リスク分析手法を用いて食品安全行政を推進している。食品リスク分析は食品中のハザードによる健康被害の実態を把握することから始まる。食品由来感染症事例のうち発症者が数人の散発事例は食中毒事例として報告されない場合が多く、そのため食品衛生法等に基づく食中毒統計等だけでは食品由来感染症による患者数が正確に把握されていない場合があることが示唆される。特に最近では広域散発事例による被害も報告されており、食品衛生行政における対策等の検討やその効果の評価のためには、それら食中毒統計に報告されていない事例も含めた食品由来感染症被害実態の全容を把握することが重要である。そこで、本研究では国際的な動向を踏まえた食品安全行政を推進するために、散発事例も含めた食品由来感染症の被害実態を継続的に把握するシステムを構築し、さらに、その被害実態を活用した評価手法を検討することを目的としている。

本分担研究では、食品由来感染症対策の評価手法を検討するために、日本におけるこれまでの食品由来感染症への対策及び欧米諸国における対策を分析するとともに、食品安全対策評価に関する海外の情報を収集し、整理した。また、諸外国で用いられている評価手法の日本での実行可能性を検討した。

## B. 研究方法

### 1. 日本における食品由来感染症対策について

厚生労働省に設置されている医薬食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会の資料<sup>1)</sup>(2006年以降)、食中毒統計<sup>2)</sup>(1996年以降)、厚生労働省食品政策分野ホームページ<sup>3)</sup>、国立感染症研究所感染症発症動向調査<sup>4)</sup>などを調査し、1996年以降の主な食中毒事例および食中毒原因物質に対する施策等を整理した。また、医科レセプト情報<sup>5)</sup>を活用した食品由来疾患実被害患者数推計手法を検討するために、医科レセプト情報に関する情報を収集した。

### 2. 諸外国における食品由来感染症対策について

国立医薬品食品衛生研究所「食品安全情報」<sup>6)</sup>、世界保健機関(World Health Organization)<sup>7)</sup>、コーデックス委員会<sup>8)</sup>、米国疾病予防管理センター(Center for Disease Control Center of United States America)<sup>9)</sup>、欧州予防疾病管理センター(European Center for Disease Control Center)<sup>10)</sup>、および欧州食品安全機関(Europe Food Safety Authority)<sup>11)</sup>などの情報を収集し、欧米諸国において全ゲノム解析により対応した主な食中毒事例を整理した。

### 3. 食品安全対策の優先順位付けに用いられる指標について

文献検索により、食品全行政施策評価に関する情報を収集し、整理した。

## C. 結果

### 1. 日本における食品由来感染症対策について

食の安全確保にかかる法律には、「食品安全基本法」、「食品衛生法」、「と畜場法」、「食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律」等があるが、食中毒発生時には食品衛生法に基づき、厚生労働省及び都道府県、保健所を設置する市及び特別区が原因究明を行い、被害拡大防止及び再発防止対策を実施する。

#### (1) 食品衛生法の改正

食品衛生法は、2003年及び2018年に社会状況を踏まえて食品の安全確保体制を強化するために法律全体を見直す改正が行われた。2003年の改正では堺市学童集団下痢症事件、雪印乳業食中毒事件などの大規模・広域食中毒が顕在化していることから、危害の発生防止上緊急を要する場合には厚生労働大臣が都道府県知事等に対し、期限を定めて食中毒の原因調査の結果を報告するように求めることができることとし、健康危機管理の観点からの都道府県等の食中毒対応への国の関与を明確化するなど食中毒等飲食に起因する事故への対応が強化され、2018年の食品衛生法の改正では大規模又は広域におよぶ「食中毒」への対策を強化するため、新たに「広域連携協議会」を設置し、この協議会を活用して国や都道府県等が相互に連携・協力し、迅速に対応し、大規模又は広域的な食中毒の発生・拡大防止が諮られた。

#### (2) 厚生労働省から発出される通知

大規模食中毒発生時などには厚生労働省から都道府県等に通知が発出され、必要に応じて、規格基準の改正などを行い、再発防止が図られている。1996年以降に発生した主な食中毒事例を病因物質別に整理し、厚生労働省の対応(政省令の改正、ガイドラインの制定、通知の発出など)を表1に示した。特に、腸管出血性大腸菌感染症については、様々な対策が図られ、2021年には各都道府県における遺伝子検査手法を統一化し、解析を進めることとされた。具体的には、全ての菌株の遺伝子型別の検査について、反復配列多型解析法(MLVA)が導入されることとなった。表1に示した対応以外にも、リステリア・モノサイトゲネスによる食中毒について、1989年にはソフト及びセミソフトタイプのナチュラルチーズの監視強化、及び1993年には乳及び乳製品のリステリアの汚染防止対策強化に関する通知を発出していた。また、A型肝炎ウイルスによる食中毒の散発事例対応のため、2002年に糞便中及び食品中のA型肝炎ウイルスの検査法について都道府県等に通知をしていた。

#### (3) 食品由来感染症の実被害患者の推計

食品由来感染症対策を行う上で、国内での食品由来感染症の発生状況を正確に把握する必要がある。その発生状況は、現在、「食品衛生法」と「感染症の予防及び感染症の患者の医療に関する法律(以下、「感染症法」)に基づいて把握されている。食品衛生法では、各都道府県において食中毒とし

て対応した事例が収集され、感染症法では三類感染症に分類されているコレラ、細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症、腸チフス、パラチフス及び四類感染症に分類されている E 型肝炎、A 型肝炎、ボツリヌス症は発生症例全てが収集され、五類感染症に分類されている感染性胃腸炎は小児科定点から発生症例が報告されている。以上のように、食品衛生法及び感染症法により全ての食品由来感染症の患者が把握されていないことから、本研究において民間検査機関の検査データを活用して実被害患者の推計が行われているが、3つの病原体(腸炎ビブリオ、サルモネラ属菌、腸管出血性大腸菌)の推計にとどまっている。そこで、医科レセプト情報を活用した食品由来疾患の推計を試みることにした。医科レセプト情報による推計の可能性を検証するため、2018年1月から2023年12月の食品由来疾患(63疾患)に関する匿名医療保険等関連情報データベースの利用申請(2023年6月13日)、10月13日に承諾通知書を受理した。

## 2. 諸外国における食品由来感染症対策について

日本では、腸管出血性大腸菌の検査手法として2021年に反復配列多計解析法(MLVA法)が導入された。欧米では、全ゲノムシーケンシング法(WGS法)が導入され、食品由来感染疾患のアウトブレイクの調査が行われている。国立医薬品食品衛生研究所が発行している食品安全情報

(2010年から2023年)より、WGS法により対応した主な食品由来感染症アウトブレイクを抽出した(表2-1、表2-2)。欧米におけるWGS法の導入状況は以下のとおりである。

### (1) 米国

米国では、1997年に食品由来疾患サーベイランスのための分子生物学的タイピング全米ネットワーク(PulseNet)を構築し、食品由来疾患アウトブレイクの共通感染源の早期探知に貢献するとともに、調査法の改革に効果を上げている。米国CDCは、20周年を迎えた2016年にPulseNetの活動に関する経済学的評価を行い、PulseNetにより毎年少なくとも計27万人のサルモネラ、大腸菌およびリステリア感染が予防され、その結果、推定5億ドルの経費が節減されることが示唆されていると公表した<sup>12)</sup>。また、2013年には食品由来病原菌であるリステリアの感染アウトブレイクの探知に全ゲノムシーケンシング法(WGS: Whole genome sequencing)の使用を開始し、成果を上げている。その後、各州の公衆衛生検査機関でのPulseNetの業務にWGSの使用が急速に拡大しており、他の食品由来病原菌(カンピロバクター、大腸菌およびサルモネラなど)の検査にもWGS法が導入されている。

### (2) 欧州

欧州においては、2016年に欧州疾病予防センター(European Center for Diseases Control)が、微生物の遺伝子型タイピング技

術に変わって、活用されるようになってきた全ゲノムシーケンシング(WGS)法は、病原体のより正確な特定、感染経路の追跡などに有用であるが、①シーケンシング用の機器の違い、②シーケンシング結果の機関間比較可能性、③バイオインフォマティクス関連の標準的な処理技術の欠如、④WGS法によって特定された株の命名法の明確化、⑤既存のタイピング技術により得られた結果との比較可能性、⑥疫学データやゲノム配列データを公衆衛生政策決定にとって有意義な情報に変換すること、⑦WGS技術の利用可能性は、EU加盟国間でも各国内でも異なっていることなど、多くの課題があることを報告した<sup>13)</sup>。その上で、ECDCは、EU加盟国が従来の技術からWGS法に転換することを支援し、WGS法が全国レベルおよびEUレベルのサーベイランスの連続性を損なうことなく導入されるようにするため、①WGS法関連の公衆衛生プログラムをリストアップし、関係者との協力関係を構築する、②微生物学的データと疫学データの統合解析を主導する、③WGS法にもとづくサーベイランス手法のガイダンスおよび妥当性確認を行う、④選ばれた少数のパイロット実施調査の立案、実行、および評価を行うことを表明した。

また、2021年に欧州食品安全機関(European Food Safety Authority: EFSA)は、フードチェーンにおいて計画的に使用される微生物の全ゲノムシーケンシング(WGS)解析の実施方法と精度の基準・閾値に関する要件などに関する意見書を発表

した<sup>14)</sup>。

(3) PulseNet International (食品由来疾患サーベイランスのための分子生物学的サブタイピング国際ネットワーク)

PulseNet Internationalには、アフリカ、アジア太平洋、カナダ、欧州、ラテンアメリカ・カリブ海、中東、および米国から、国および地域の検査機関ネットワークが参加している。PulseNet Internationalは、2017年に国際的な食品由来疾患サーベイランスのために全ゲノムシーケンシング(WGS)法を推進する意向を示した<sup>15)</sup>。

### 3. 食品安全対策の優先順位付けに用いられる指標について

2003年に制定された食品安全基本法において、国、地方公共団体、食品等事業者、および消費者の責務が明記されている。国及び地方公共団体、生産者、加工業者、小売業者などを含む食品関連事業者、及び消費者の取り組みによって、食の安全を確保している。つまり、食品関連事業者等は、それぞれが生産、製造、販売している食品について、人への健康被害に関連するハザードの管理やその管理のモニタリングなどを実施する責務を負う。安全な食品が提供されていない場合に健康上の被害(健康に生きる年数の損失など)を被る消費者は安全な食品が提供される方策がとられているかに関心を向け、意見することが求められている。また、国は、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に策定し、実施する責務を有し、地方公共団体は、食品の安全

性の確保に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、その地方公共団体の区域の自然的経済的社会的諸条件に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有している。

国は限られた政府予算を効果的に配分するために、対策の優先順位付けをする必要がある。食品安全経済学(Food Safety Economics)分野の文献調査において、対策決定に影響を与える要素として、①社会に対する損失の大きさ、②食品等事業者における食品衛生管理への取り組み状況、③食品安全行政に対する消費者の態度、④安全な食品に対する消費者の支払い意思額などがあることが抽出された。また、規格基準に適合しない食品の流通は食品等事業者(生産者、加工業者、小売店など)だけでなく、社会にも多大な損失を生むことがあり、食品由来疾患の経済的影響は、社会の観点や消費者の観点など、様々な観点から計算することができ、これらの観点に応じてさまざまなコスト項目が発生する。このような食品安全に関する経済分析は対策の選定や食品安全への取り組み強化を促進させるために活用可能であることが確認された<sup>16)</sup>。

(1) 社会に対する損失の大きさを表す指標

「社会に対する損失の大きさ」は、人の健康に悪影響をもたらす可能性のあるハザードを含む食品が社会にもたらす損失であり、様々な観点から推計できる。食品安全上の問題による社会的損失を推計した諸外国の論文を分析した結果、DALYs、QALYs、

COI 等が社会的損失を示す指標として使用されていた。

①障害調整生存年(Disability Adjusted Life Years: DALYs)

DALYs は早死により失われる生存年数と障害を抱えて生きた年数の和である。1DALY とは、1年間の健康な生活が失われたことをあらわす。世界保健機関(WHO)が設立した食品由来疾患負荷疫学リファレンスグループ(Foodborne Disease Burden Epidemiology Reference Group: FERG)では食品由来疾患の世界的負荷を DALY で示した。

②質調整生存年(Quality Adjusted Life Years: QALYs)

QALYs は、食品中の食品安全ハザードの存在を予防または軽減する措置によって生み出された生活の質と量を考慮している。1QALY は完全な健康状態での1年をあらわす。

③疾病費用(cost-of-illness: COI)

COI は、食品由来疾患の期間中のコストを推定する。直接的な費用としては入院費、薬剤費、医療機関に受診する際の交通費などがあり、間接的な費用としては欠勤などによる損失が考慮される。COIの推計には多くのデータを必要とする。

社会に対する損失は、医療、生産性損失、生活の質、および死亡に関連する経費が含まれることから、施策の評価指標としても有用であると考えられる。食品由来疾患の疾病

負荷に関する研究は、WHO/FERG のフォローアップ研究<sup>17),18)</sup>があるが、その他、台湾の食品由来疾患による疾病負荷の推定<sup>19)</sup>、フランスの赤身肉消費<sup>20)</sup>、ルワンダの食品由来疾患<sup>21)</sup>、ドイツのカンピロバクターに関連する研究<sup>22)</sup>がある。また、QALYを用いた研究には、米国の食品由来疾患の14種類の病原体に関する研究<sup>23)</sup>があり、COIは米国の鶏肉と家禽関連疾病の病原体当たりの経済コストに関する推定に使用した研究があった<sup>24)</sup>。

(2) 食品安全問題の経済的影響評価事例  
人への健康影響が確認された食品はリコールの対象となり、生産者、製造者、流通業者を含む食品等事業者に多大な経済的損失を引き起こす。その経済的損失は食品のリコールに関連する経費のみではなく、規制遵守のための経費、汚染原因を特定するための経費、再発防止のための経費、工場閉鎖のための経費、製造物責任を果たすための経費、信頼失墜による市場への長期的な影響による損失などが考えられる。また、問題となった食品に関連する食品に間接的な損失をもたらすこともある。食品安全を脅かす事例による経済的損失の発生を防ぐには、安全な食品の流通を保証することが重要である。安全な食品の流通を保証するための予防対策経費の費用対効果分析は、食品等事業者における食品安全性の向上の取り組みを強化させるうえで有用なツールである。諸外国における食品安全予防対策の費用対効果分析等に関する文献調査の結果、以下の研究が確認された。

#### (1) 米国

米国では、食品由来疾患による製品リコールや訴訟コストなどの直接的損失を推計した論文<sup>25)</sup>、肉及び家禽製品に関連する疾患の経済的負荷を評価するために食品寄与率モデル、疾病発生率モデル、および経済的疾患費用モデルを組み合わせ解析を行った論文<sup>26)</sup>、PulseNet (A Network for Foodborne Disease Surveillance)により回避された疾患数を評価するために、疾患モデルと経済モデルによる解析を行った論文<sup>27)</sup>、食品由来疾患の経済的負荷を推計する論文<sup>28)</sup>などが公表されている。

#### (2) 欧州

デンマークでは、7種類の腸内病原体(4種類の腸内細菌：サルモネラ属菌、カンピロバクター属菌、腸炎エルシニア(*Yersinia enterocolitica*)、志賀毒素産生性大腸菌(STEC)；2種類のウイルス：ノロウイルス、A型肝炎ウイルス(hepA)；およびリステリア・モノサイトゲネスに起因する疾病負荷(DALYs)と経済的負担(疾病費用)を推計し、公表している<sup>29)</sup>。

オランダでは、シミュレーションモデルを使用して、豚肉チェーンにおけるサルモネラ属菌に対する様々な管理手段の経済的及び疫学的影響を評価する論文を公表している<sup>30)</sup>。

#### D. 考察

欧米食では、全ゲノムシーケンシング法（WGS 法）が導入され、食品由来感染症のアウトブレイクの調査が行われている。日本においても国立感染症研究所などにおいて WGS 法による解析は可能であり、食品由来疾患サーベイランスのための分子生物学的サブタイピング国際ネットワーク（PulseNet International）にも参画しているが、多くの食品を輸入している日本においても、通常の調査・監視業務において WGS 法による検査を可能にすることにより食品由来感染症対応を強化することができると考える。

安全な食品を提供するための方策に関する費用対効果分析結果は、食品等事業者における食品安全対策の強化のインセンティブを高める要素の一つと考える。例えば、食品等事業者の HACCP への取り組み強化のインセンティブを高めるには、費用対効果分析は有効に活用できると考える。

食品の安全性に関し、それぞれの利害関係者は異なる優先傾向を持つ。つまり、特定の管理手段について、消費者と食品等事業者（生産者、製造者、小売店など）は異なる優先傾向を持つ可能性がある。透明性のある政策決定と利害関係者間の議論を促進するために、①疾病負荷、市場への影響、予防と管理に関連するコストなどの経済的側面、②管理手段の使用/実施の容易さなどの技術的側面、および③管理手段に対する消費者の意向などの社会的側面からの様々な分析を行い、その分析結果を考慮するこ

とは食品の安全性を保証するための効果的な予防・管理・モニタリングプログラムの設計、および関連する政策立案における透明性を高めると考える。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

## 参考文献

- 1)厚生労働省. 医薬食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会,  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji\\_127886.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127886.html), (accessed April 14, 2024).
- 2)食中毒統計 食中毒 - 統計資料,  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/syokuchu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/index.html), (accessed April 14, 2024).
- 3)厚生労働省 食品政策分野,[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/index.html) , (accessed April 14, 2024).
- 4)厚生労働省国立感染症研究所、感染症発生動向調査,  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/idwr.html>, (accessed April 14, 2024).
- 5)匿名医療保険等関連情報データベースの利用,  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuhoken/reseputo/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/reseputo/index.html), (accessed April 14, 2024).
- 6)国立医薬品食品衛生研究所食品安全情報, <https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfo/news/index.html>(accessed April 14, 2024).
- 7)世界保健機関(World Health Organization), [https://www.who.int/health-topics/food-safety#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/food-safety#tab=tab_1), (accessed April 14, 2024).
- 8)コーデックス委員会(CODEX Alimentarius), <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/en/>, (accessed April 14, 2024).
- 9)米国疾病予防管理センター(Center for Disease Control and Prevention of United States America), <https://www.cdc.gov/ncezid/dfwed/keyprograms/surveillance.html> , (accessed April 14, 2024).
- 10)欧州予防疾病管理センター(European Center for Disease Prevention and Control), <https://www.ecdc.europa.eu/en/food-and-water-borne-diseases-and-zoonoses/surveillance-and-disease-data>, (accessed April 14, 2024).
- 11)欧州食品安全機関(Europe Food Safety Authority), <https://www.efsa.europa.eu/en>, (accessed April 14, 2024).
- 12)Announcement: 20th Anniversary of PulseNet: the National Molecular Subtyping Network for Foodborne Disease Surveillance — United States, 2016, Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), June 24, 2016 / Vol. 65 / No. 24 / 636. (accessed April 14, 2024).
- 13)Whole genome sequencing empowers disease surveillance and outbreak investigation, 15 Aug 2016.(accessed April 14, 2024).
- 14)EFSA statement on the requirements for whole genome sequence analysis of microorganisms intentionally used in the food chain, Published: 28 July 2021, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6506PulseNet>

- 15) International: Vision for the implementation of whole genome sequencing (WGS) for global food-borne disease surveillance, *Eurosurveillance*, Volume 22, Issue 23, 08 June 2017, <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=22807>
- 16) Economics applied to food safety, M Fockler and HJ van der Fels-Klerx, *Food Science* (2020), 36: 18-23
- 17) Global disease burden of pathogens in animal source foods, 2010, M Li, AH Havelaar, S Hoffmann, T Hald, MD Kirk, PR Torgerson, B Devleeschauwer. *PloS one*, 2019 • [journals.plos.org](https://journals.plos.org)
- 18) Estimation the burden of foodborne diseases in Japan, Yuko Kumagai, Stuart Gilmore, Erika Ota, Yoshika Momose, Toshiro Onishi, Ver Luanni Feliciano Bilano, Fumiko Kasuga, Tsutomu Sekizaki & Kenji Shibuya, *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 93, No. 8, 513-588, 2015
- 19) Disease burden from foodborne illnesses in Taiwan, 2012– 2015, YH Lai, YA Chung, YC Wu, CT Fang, PJ Chen, *Journal of the Formosan Medical Association*, 2020
- 20) Quantitative assessment of microbiological risks due to red meat consumption in France, Juliana De Oliveira Mota a, Sandrine Guillou a, Fabrice Pierre b, Jeanne-Marie Membré, *Microbial Risk Analysis* Vol. 15, August 2020, 100103
- 21) Estimates of the burden of illnesses related to foodborne pathogens as from the syndromic surveillance data of 2013 in Rwanda James Noah Ssemenda a b, Martine W. Reija, Mark Cyubahiro Bagabe c, Claude Mambo Muvunyi d, José Nyamusore e, Han Joosten a, Marcel H. Zwietering, *Microbial Risk Analysis* Vol. 9, August 2018, Page 55-63
- 22) The disease burden associated with *Campylobacter* spp. in Germany, 2014, J Lackner, M Weiss, C Müller-Graf, M Greiner, *Plos one*, 2019
- 23) Disease-outcome trees, EQ-5D scores, and estimated annual losses of quality-adjusted life years (QALYs) for 14 foodborne pathogens in the United States, M Batz, S Hoffmann, JG Morris Jr *Foodborne pathogens and disease*, 2014
- 24) Food Attribution and Economic Cost Estimates for Meat- and Poultry-Related Illnesses, Robert L. Scharff, *Journal of Food Protection*, Vol. 83, Issue 6, June 2020, Pages 959-967
- 25) Economic Impact of Food Safety Outbreaks on Food Businesses, Malik Altaf Hussain and Christopher O. Dawson, *Foods* 2013, 2(4), 585-589

- 26) Food Attribution and Economic Cost Estimates for Meat- and Poultry-Related Illnesses, R.L. Sharff, Journal of Food Protection, Vol 83, No.6. 2020, Page 959-967
- 27) An Economic Evaluation of PulseNet, A Network for Foodborne Disease Surveillance, Robert L. Scharff, PhD, JD, John Besse, PhD, Donald J. Sharp, MD, Timothy F. Jones, MD, Peter Gerner-Smidt DMS, MD, Craig W. Hedberg, PhD, May 2016
- 28) Updating Economic Burden of Foodborne Diseases Estimates for Inflation and Income Growth, Sandra Hoffmann and Jae-Wan Ahn, Economic Research Report Number 297, November 2021
- 29) Health and Economic Burden of Seven Foodborne Diseases in Denmark, 2019, Sara Monteiro Pires, Jorgen Dejgard Jensen, Lea Jakobsen, steen Ethelberg, and tove Christensen, Foodborne Pathogens and Disease, Volume 19, Number 9, 2022
- 30) Cost-effectiveness of controlling Salmonella in the pork chain, Monique A. van der Gaag, Helmut W. Saatkamp, Ge B.C. Backus, Paul van Beek, Ruud B.M. Huirne, Food Control Vol 15, Issue 3, April 2004, Page 173-180

表1 主な食中毒事例と行政対応(1996年以降)

1. 病原性大腸菌による主な食中毒事例

発生年月	場 所	原因食品	患者数	死亡者	関係自治体数	発出された通知など
(1) 腸管出血性大腸菌						1996 大量調理施設衛生管理マニュアルの制定、検食の保存を-20℃、2週間とした。
1996.07	堺市(学校)	貝割れ大根	7966	3	1	1996 と畜場の衛生管理基準(と畜場法施行規則)の改正 1997 と畜場の構造設備基準(と畜場法施行令)の改正
1998.05	北海道(製造所)	いくら醤油漬	49	0	11	1997 食中毒調査マニュアルの作成
2001.03	栃木県(製造所)	牛たたき等	195	0	9	1997 家庭での食中毒予防マニュアル「家庭でできる食中毒予防の6つのポイント」を作成
2011.05	山形県(製造所)	団子及び柏餅	287	1	4	1998 生食用食肉の衛生基準の設定
2012.08	札幌市(製造所)	漬物(白菜垂漬)	169	8	11	2000 テンダリング、タンプリング処理した場合は、中心部まで加熱処理が必要である旨の表示を義務付けた
2014.07	静岡市(販売店)	冷やしキュウリ	510	0	11	2001 食肉の生食に関する注意喚起
2016.08	千葉県(老人ホーム)	きゅうりのゆかり和え	52	5	1	2001 食肉の表示基準(食品衛生法施工規則の改正)
2016.08	東京都(老人ホーム)	きゅうりのゆかり和え	52	5	1	2006 腸管出血性大腸菌感染症が感染症予防法の3類感染症に分類された
2016.1	静岡県(製造所)	冷凍メンチカツ	67	0	12	2011 生食用食肉の規格基準制定(腸内細菌科菌群が陰性、加工調理施設
2017.08	埼玉県等(飲食店、仕出屋)	そうざい	45	1	3	の特定、肉塊の表面から深さ10mm以上の60℃2分加熱)
2018.05	埼玉県等(高齢者施設)	サンチュ	20	0	4	2011 生食用食肉の表示基準制定(危険表示をするなど)
2011.04	富山県(飲食店)	ユッケ	181	5	9	2012 食品衛生法に基づいた生食用牛レバーの販売・提供の禁止
2022.08	京都府(精肉中心の食料品店)	レアステーキ、ローストビーフ	40	1	1	2013 漬物の衛生規範の改定
(2) 腸管出血性大腸菌以外の病原性大腸菌						2016 老人ホーム等における食中毒予防の徹底について
2020.08	東京都(仕出し屋)	仕出し弁当	2548	0	1	2021 腸管出血性大腸菌の遺伝子型検査体制の整備及び研修会の開催
2020.06	埼玉県(学校)	海藻サラダ	2958	0	1	2022 腸管出血性大腸菌による食中毒防止の徹底について
2021.06	富山市(学校)	牛乳	1896	0	1	

表1の続き

2. カンピロバクター属菌による主な食中毒事例

発生年月	場 所	原因食品	患者数	死亡者	関係自治体数	発出された通知など
2016.04	江東区（飲食店）	鶏ささみ寿司	609	0	3	1991 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律の施行 1992 食鳥処理場における HACCP 方式による衛生管理指針の策定 2005 牛レバーによるカンピロバクター食中毒予防 Q&A 2005 食鳥処理場における HACCP ジェネリックモデルの普及

3. ウェルシュ菌による主な食中毒事例

発生年月	場 所	原因食品	患者数	死亡者	関係自治体数	発出された通知など
2005.05	大阪府（仕出屋）	給食弁当（小松菜とエビとコーンのあんかけ）	673	0	4	2022 矯正施設におけるウェルシュ菌食中毒対策について全国都道府県等に通知を発出し、監視指導を強化した。
2011.12	堺市（その他）	給食(刑務所)	1037	0	1	
2014.05	京都市（飲食店）	キーマカレー	900	0	1	

4. サルモネラ属菌(サルモネラ・エンテリティディスを含む)による主な食中毒事例

発生年月	場 所	原因食品	患者数	死亡者	関係自治体数	発出された通知など
1998.03	大阪府（製造所）	三色ケーキ	1371	0	4	1998 鶏の卵の表示基準（食品衛生法施行規則）及び鶏の液卵の規格基準（食品、添加物等の規格基準）の設定
1999.03	青森県（製造所）	イカ乾製品	1634	0	114	
2002.06	福島県（仕出屋）	弁当	905	0	1	1998 卵選別放送施設の衛生管理要領の作成
2011.02	北海道（学校）	ブロッコリーサラダ	1522	0	1	1998 家庭における卵の衛生的な取り扱いについて普及啓発
2015.12	愛知県（仕出屋）	弁当	1267	0	2	1999 生卵の賞味期限表示が義務づけられた
2023.08	和歌山県(飲食店)	弁当 13 種類	117	0	1	

表 1 の続き

5. 腸炎ビブリオによる主な食中毒事例

発生年月	場 所	原因食品	患者数	死亡者	関係自治体数	発出された通知など
1999.08	北海道（製造所）	煮かに	509	0	7	2001 生食用鮮魚介類等の表示基準（食品衛生法施行規則）及び規格基準（食品、添加物等の規格基準）の設定
2007.09	宮城県（製造所）	イカの塩辛	620	0	12	

6. 黄色ブドウ球菌による主な食中毒事例

発生年月	場 所	原因食品	患者数	死亡者	関係自治体数	発出された通知など
2000.06	大阪市（製造所）	加工乳等	13420	0	23	2022 脱脂粉乳の製造基準を設定（製造上必要不可欠な工程を除き、黄色ブドウ球菌が増殖し、かつ、エンテロトキシンを賛成する可能性のある温度帯（10℃を超え 48℃以下）を避けることなど）
2005.06	滋賀県（仕出屋）	給食弁当（鮭の塩焼き）	862	0	3	
2014.07	長野県（仕出屋）	鶏そばろ（三色丼弁当）	741	0	1	
2023.09	八戸市（そうざい製造業）	海鮮お弁当	554	0	複数自治体	

7. ノロウイルスによる主な食中毒事例

発生年月	場 所	原因食品	患者数	死亡者	関係自治体数	発出された通知など
2003.01	北海道（製造所）	きな粉パン	661	0	1	1997 食中毒統計の病因物質の対象に小型球形ウイルス（現ノロウイルスに相当）を追加
2003.11	長崎市（飲食店）	レストランの弁当	790	0	10	
2006.12	奈良県（仕出屋）	仕出し弁当	1734	0	4	1998 生食用かきの表示基準（食品衛生法施工規則の改正）
2008.01	広島市（仕出屋）	弁当	749	0	2	2004 ノロウイルスに関する Q&A の作成
2014.01	浜松市（製造所）	食パン	1271	0	1	2008 大量調理施設衛生管理マニュアルを改正（2 枚貝等は 85℃1 分以上の加熱、手指は石鹸で 2 度洗い、消毒用アルコールの使用）
2017.01	和歌山県（学校）	磯和え	763	0	1	
2017.02	東京都（学校）	きざみのり	1084	0	4	2013 食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針を改訂
2021.04	倉敷市（仕出し屋）	不明	2545	0	1	2013 大量調理施設衛生管理マニュアルの改正（二枚貝等ノロウイルス汚染の恐れのある食品の加熱温度を 85℃～90℃で 90 秒以上」に改正） 2017 大量調理施設マニュアルの改正（高齢者、若齢者及び抵抗力の弱い者を対象とした食事を提供する施設で、加熱せずに提供する場合（表皮を除去する場合は除く）には、殺菌を行うことを加えた）

表2-1 全ゲノム解析により探知した食中毒事案(北米) -食中毒安全情報(2010年から2023年) -

1. サルモネラ属菌による食中毒

年	病原体	食品
2014	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Braenderup)	ナッツバター
2016	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Muenchen)	アルファルフアスプラウト
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Montevideo)	ピスタチオ
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Abony)	アルファルフアスプラウト
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Oranienburg)	殻付き卵
2017	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Kiambu)	輸入マラドールパイ
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Urbana)	輸入マラドールパイ
2018	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Montevideo)	生のスプラウト
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Typhimurium)	チキンサラダ
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Typhimurium)	乾燥ココナッツ
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Braenderup)	殻付き卵
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Mbandaka)	Honey Smacks
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Adelaide)	カット済みメロン
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Sandiego)	パスタサラダ (Spring Pasta Salad)
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Enteritidis)	パン粉付き冷凍生鶏肉製品
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Infantis)	鶏生肉製品
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Concord)	タヒニ
2019	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Schwarzengrund)	七面鳥ひき肉
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Carrau)	カット済みメロン
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Newport)	冷凍生マグロ製品
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Concord)	タヒニ
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Uganda)	生鮮パイ
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Dublin)	牛ひき肉
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Javiana)	カット済みフルーツ
2020	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Newport)	タマネギ
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Enteritidis)	桃
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Stanley)	キクラゲ
2021	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Hadar)	七面鳥ひき肉
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Duisburg)	チーズ代替品 cashew brie
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Enteritidis)	詰め物入りパン粉付き冷凍生鶏肉製品
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Weltevreden)	冷凍加熱済みエビ

	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Typhimurium)	包装済み野菜サラダ
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Infantis、 <i>S.</i> Typhimurium)	イタリアンスタイルの食肉製品
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Oranienburg)	原因食品不明
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Thompson)	水産食品
2022	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Senftenberg)	ピーナッツバター
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Litchfield)	生魚
2023	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Typhimurium)	アルファルファスプラウト
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Infantis)	小麦粉
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Enteritidis)	生のクッキー
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Saintpaul)	牛ひき肉
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Thompson)	生鮮角切りタマネギ
	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Sundsvall)	カンタロープメロン

## 2. 腸管出血性大腸菌による食中毒

年	病原体	食品
2016	腸管出血性大腸菌 O157	アルファルファスプラウト
	腸管出血性大腸菌 O157	牛肉製品
2017	腸管出血性大腸菌 O157	大豆バター製品「SoyNut Butter」
2018	腸管出血性大腸菌 O157	ロメインレタス
	腸管出血性大腸菌 O157	ロメインレタス
2019	腸管出血性大腸菌 O26	小麦粉に関連
	腸管出血性大腸菌 O157	ロメインレタス
2020	腸管出血性大腸菌 O103	クローバースプラウト
2021	腸管出血性大腸菌 O121	ケーキミックス
	腸管出血性大腸菌 O157	ベビーハウレンソウ
2022	腸管出血性大腸菌 O157	包装済みサラダ
	腸管出血性大腸菌 O157	原因食品不明
	腸管出血性大腸菌 O157	牛ひき肉
	腸管出血性大腸菌 O121	冷凍ファラフェル

## 3. リステリア (*Listeria monocytogenes*) による食中毒

年	病原体	食品
2015	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	アイスクリーム製品
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	ソフトチーズ

2016	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	包装済みサラダ製品
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	生乳
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	冷凍野菜
2017	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	生乳ソフトチーズ製品
2018	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	デリハム (調理済みハム)
2019	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	豚肉製品
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	デリで薄切りにした食肉製品およびチーズ
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	サンドイッチ
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	加熱済み角切り鶏肉
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	固ゆで卵
2020	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	エノキダケ
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	デリミート (調理済み食肉)
2021	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	ヒスパニックスタイルのフレッシュソフトチーズ
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	加熱調理済み鶏肉
2022	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	包装済みサラダ
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	包装済みサラダ
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	アイスクリーム
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	ブリーチーズおよびカマンベールチーズ
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	エノキダケ
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	デリミート (調理済み食肉) およびチーズ
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	原因食品不明
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	アイスクリーム
	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	桃、ネクタリンおよびプラム

表 2-2 全ゲノム解析により探知した食中毒事案(欧州) -食中毒安全情報 (2010 年から 2023 年) -

1. サルモネラ属菌による食中毒

年	関連機関	病原体	食品
2018	ECDC	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Agona)	乳児用調製乳
	ECDC	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Agona)	そのまま喫食可能 (RTE) な食品
2020	ECDC	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Enteritidis)	卵
	ECDC, EFSA	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Typhimurium および <i>S. Anatum</i> )	ブラジルナッツ
2021	ECDC, EFSA	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Enteritidis)	家禽肉製品
2022	ECDC	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Typhimurium)	チョコレート製品
	ECDC	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Mbandaka)	イスラエルおよび英国で発生中の鶏肉の喫食
	EFSA, ドイツ、ノルウェー、スウェーデン	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> enterica)	輸入ゴマ製品
2023	ECDC EFSA	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Virchow)	鶏肉を含む食肉製品
	ECDC EFSA	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Senftenberg)	チェリートマト
	Eurosurveillance フィンランド	サルモネラ ( <i>Salmonella</i> Typhimurium)	冷凍角切りトマト

2. リステリア (*Listeria monocytogenes*) による食中毒

年	関連機関	病原体	食品
2018	ECDC	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	冷凍コーン
2019	ECDC	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	冷燻魚製品
	ECDC	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	そのまま喫食可能な (RTE) 食肉製品
2019	英国 PHE	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	サンドイッチ
2022	UKFSA	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	燻製魚
2023	Eurosurveillance スペイン	リステリア ( <i>Listeria monocytogenes</i> )	豚肉製品 (詰め物入り)

令和5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）  
「食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究」

分担研究報告書

より現場で活用しやすく、また一般に理解が得られやすい指標の検討

研究分担者 小関成樹

北海道大学大学院農学研究院

**研究要旨：**食品由来疾患の被害実態の推計のための指標の一つとして、Disability-adjusted Life Years (DALYs)が用いられているが、現場での利用や一般の人々への理解が深まっていない。そこで、DALYsに代わる、分かりやすい新たな指標策定を検討するために、世界的な動向を調査した。その結果、諸外国では食中毒によって受けた被害を経済損失（コスト）として計算評価する取り組みが盛んになされていることが明らかになった。世界的な新たな潮流になり得る指標として、日本でも本格的に検討を進める必要があることが示された。

### A. 研究目的

食品由来疾患の被害実態の推計が行われており、Disability-adjusted Life Years (DALYs)等の指標が国際的にも比較可能なものとして用いられている。しかし、一方でDALYsは直感的に理解しにくい指標であることから、現場での利用や一般の人々への理解が深まらない問題がある。

そこで、DALYsに代わる、分かりやすい新たな指標策定の必要性が世界的にも求められており、検討が進められつつある。そこで本年度の研究では、世界での現在の最新の取り組みを調査し、その実行可能性を検討することを目的とした。

### B. 研究方法

各種の文献情報を精査するとともに、国内外の学会等で情報を収集した。さらに、海外の研究者へ直接連絡を取り、現状の取り組みについて聞き取りを行なった。

### C. 結果

基本コンセプトとしては、Portney and Harrington (1987) で述べられている以下の定義を中心に検討が進められていることが明らかとなった。

WTP (Willingness to Pay, 顧客が製品・サービスに対して支払いたいと思う最大の金額)

$$= \sum WTP_{i,r} \text{ (reduce risk of illness)}$$
$$= \text{medical treatment cost}$$
$$+ \text{lost productivity}$$
$$+ \sum WTP_i \text{ (reduce risk of pain and suffering)}$$
$$+ \sum WTP_i \text{ (reduce risk of death)}$$
$$- \sum WTP_i \text{ (individual expenditures on avoidance)}$$

この数式の概念を解釈すると、

- ・医療費コスト
- ・療養中に損失する時間価値
- ・苦痛を緩和するための支払意欲

これらの総和のコストで食中毒被害を評価しようとする試みである。

この取り組みに基づいて、米国では米国農務省経済研究所が被害実態推定を報告している（図 1）。これによるとサルモネラによる損失額が最も大きいことが示されており、このような情報をもとに、優先すべき対策案を打ち出している。

また、世界的には 10 年ほど前から Food Safety Regulatory Economics Working Group (FSREWG) と International Social Science Liaison Group (ISSLG) という経済コスト面からの食中毒被害実態推定を検討するワーキンググループが存在しており、様々な検討を進めていることが明らかとなった。

#### **D. 考察**

経済コストとして捉えようとする試みは、リスク管理機関への政策提言には分かりやすいものと思われる。しかし、一方で、医療費コストの算出方法が不明瞭であり、医療機関受診患者数から推定するのか、さらには疾病別の治療費はどう見積もるのか、といった課題がある。さらに、療養中に損失する時間価値といった観点では個人レベルなのか、国レベル（GDP 等）なのか、といった課題がある。そして最も難しい部分として、苦痛を緩和するための支払意欲、といった個人の気持ちに関わる部分の推計は極めて難しいものである。

次年度以降においては、先述の FSREWG と ISSLG の会合に出席して、国際的な動向を調査して、日本での導入に向けた更なる情報収集が不可欠である。

#### **E. 結論**

世界では食中毒被害実態の推定に経済指標を導入しようとする動きが活発化していることが明らかとなった。日本がこの世界的な潮流

に乗り遅れないためにも、次年度以降も引続き、情報収集を進めるとともに、日本国内での適用の検討を進める必要がある。

#### **F. 研究発表**

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### **G. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

**Total mean cost of foodborne illnesses in the United States (2018 dollars)**

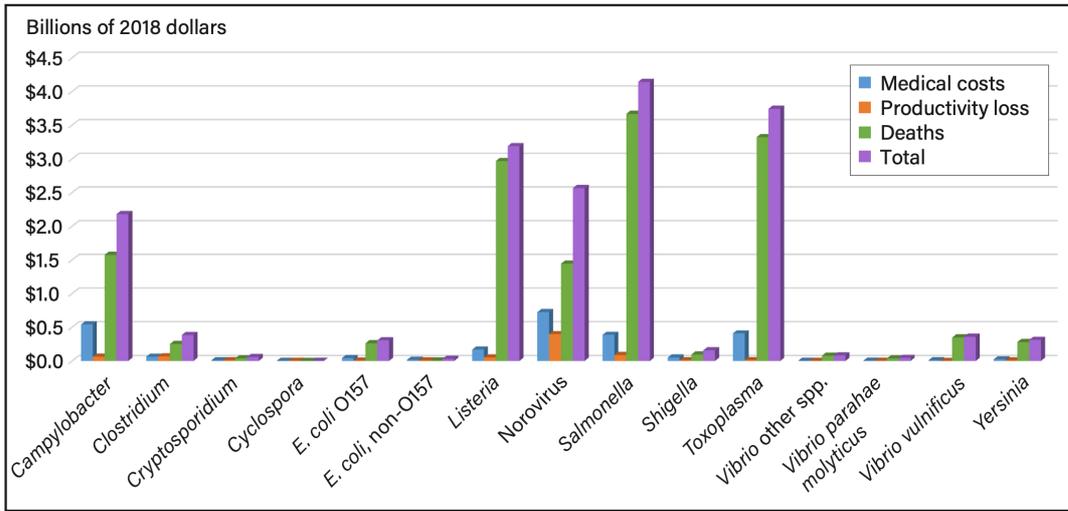


図 1 米国農務省経済研究所の被害実態推定報告例 (Hoffmann, Sandra and Jae-Wan Ahn. November 2021. Updating Economic Burden of Food-borne Diseases Estimates for Inflation and Income Growth, ERR-297, U.S. Department of Agriculture, Economic Research Service.)

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 原著論文

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻	ページ	出版年
なし					

### 総説

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻	ページ	出版年
なし					

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 本間 正充

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究 (23KA1001)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 安全情報部 第二室長

(氏名・フリガナ) 窪田 邦宏 (クボタ クニヒロ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
- 研究課題名 食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 実地疫学研究センター・センター長  
(氏名・フリガナ) 砂川 富正・スナガワ トミマサ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立感染症研究所 (人を対象とする生命科学系・医学系研究倫理審査委員会)	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆宇

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
- 研究課題名 食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 実地疫学研究センター・主任研究官  
(氏名・フリガナ) 八幡 裕一郎・ヤハタ ユウイチロウ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 本間 正充

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業

2. 研究課題名 食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 食品衛生管理部・部長

(氏名・フリガナ) 上間 匡・ウエマ マサシ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長) —

機関名 和洋女子大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 金子 健彦

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 食品の安全確保推進研究

2. 研究課題名 食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 和洋女子大学 教授

(氏名・フリガナ) 熊谷 優子 (クマガイユウコ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金清博

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業

2. 研究課題名 食品媒介感染症被害実態の推計に基づく施策評価のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院農学研究院 教授

(氏名・フリガナ) 小関 成樹 (コセキ シゲノブ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。