

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)
「新型コロナウイルス感染症対策に取り組む食品事業者における食品防御の推進のための研究」
分担研究報告書(令和3年度)

新興感染症流行時における地方自治体の食品防御対策の検討

研究分担者 岡部 信彦 (川崎市健康安全研究所)
研究協力者 赤星 千絵 (川崎市健康安全研究所)
佐野 達哉 (川崎市健康安全研究所)
駒根 綾子 (川崎市健康安全研究所)
浅井 威一郎 (川崎市健康安全研究所)
清水 英明 (川崎市健康安全研究所)
油田 卓士 (川崎市保健所食品安全課)
渡辺 麻衣子 (国立医薬品食品衛生研究所)
工藤 由起子 (国立医薬品食品衛生研究所)

研究要旨

食品テロ等の健康危機管理事象発生時における行政機関の対応の課題検討及び発生予防に向けた検討を行う。川崎市保健所の状況における視点から(1)相談事例収集、(2)発生予防対策の方法の検討、(3)有事対応の課題抽出の3点について検討を進めた。次年度以降さらに調査及び検討を進める。

また、流通食品における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の汚染状況の有無を検証するため、実態調査を実施することを目的とし、今年度は検査方法を検討した。次年度も引き続き検査方法及び検体採取方法を検討し、実態調査へつなげたい。SARS-CoV-2の食品への汚染状況の調査結果は、COVID-19の市販食品を介した感染リスクに不安を抱く市民への適切な情報提供の一助となることを期待する。

A. 研究目的

食品テロ等の健康危機管理事象発生時における行政機関の対応の課題検討及び発生予防に向けた検討を行う。平成27-29年度厚生労働科学研究「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」(研究代表者:今村知明)分担研究「食品への毒物等混入事件時における保健所や行政機関における円滑な事件処理に向けての検討」(研究分担者:高谷幸)(以下、過年度研究)において、行政機関における食品防御対策として、発生後の対応に

ついては各自治体で体制整備が進められている一方で、未然防止に係る対応については、事業者の自主的な取組みを推進するため、具体的な対応方法をわかりやすく提示していくことが必要とされていた。この対策に関する現状について、一行政機関である川崎市保健所の視点から課題を整理し、行政機関における食品防御対策への関わり方を検討する。

また、保健所がCOVID-19等の新興感染症流行への対応で多忙な環境下においても効果的

に食品防御対策を推進できるよう、食品事業者、行政、検査機関等の関連機関の連携方法について検討する。

一方、COVID-19 のまん延により感染予防対策に努めている市民から、食品を介した感染について懸念の声があがっている。厚生労働省や世界保健機関 (WHO) の見解としては、現在まで食品や包装を介した COVID-19 の感染は確認されていないと記載されている。しかし、食品包装から SARS-CoV-2 の検出が海外で報道されることや、ダイヤモンドプリンセス号環境検査に関する報告 (山岸拓也ら, 国立感染症研究所ホームページ, 2020 年 8 月 30 日) では、患者退出 17 日後まで環境表面から SARS-CoV-2 RNA が検出されているとの報告があること等から、不安に感じている人がいる。そこで、食品における SARS-CoV-2 の汚染状況の有無を検証するため、実態調査を実施することを目的とし、検体採取方法や検査方法を検討する。

B. 研究方法

1. 行政機関における食品防御対策の検討

行政機関における食品防御対策に関して、過年度研究に照らし、川崎市保健所の状況における視点から課題の抽出を試みた。そして、以下の 3 点を進めることとした。

- (1) 相談事例収集
- (2) 発生予防対策の方法の検討
- (3) 有事対応の課題抽出

2. 食品における新型コロナウイルスの汚染状況の有無の検証

(1) 使用試薬

Thermo Fisher Scientific 製 TaqPath 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) リアルタイム PCR 検出キット (以下、PCR キット)、タカラバイオ (株) 製 NucleoSpin® RNA Virus キット (以下、抽出キット①)、QIAGEN 製 QIAamp Viral RNA Mini キット (以下、抽出キット②)、(株)セントラル科学貿易製拭き取り検査キット「フキトレール」(PBS)。

(2) サンプルブランク

市販のりんごとトマトをそのまま用いた。ステンレスバットは、使用前に中性洗剤で洗浄後、水洗し、自然乾燥させた。

(3) 添加回収試料

- ・ブランク添加試料：フキトレール付属の PBS 溶液に PCR キット付属の陽性コントロール (特異的遺伝子を含む RNA) を添加した。
- ・サンプルブランク添加試料：りんごとトマトは各 1 個全面の表面をフキトレールのスワブで 1 回ふき取った。ステンレスバットは、表面のうち 10cm×10cm の範囲をフキトレールのスワブで 1 回ふき取った。各スワブをフキトレール付属の PBS 溶液に浸し、ボルテックスで混合した後、陽性コントロール (特異的遺伝子を含む RNA) を添加した。

(4) RNA 抽出精製

抽出キット①又は②を用い、それぞれ添付のプロトコールに沿って細胞等の溶解及び RNA 抽出精製操作を実施した。各試料液に対しそれぞれ 3 併行で実施した。

(5) PCR 増幅

PCR キットを用いて RT-PCR 反応液を調製し、ロシュ・ダイアグノスティクス製 LightCycler®480 を用いて PCR 増幅し、定量解析した。(4) で得られた抽出液に対し、それぞれ 3 重測定を行った。

(倫理面への配慮)

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

C. 研究結果

1. 行政機関における食品防御対策の検討

食品安全 (food safety) は、「自然に起こりうる、又は意図せぬ食品汚染からの保護」を行うものであり、食品関係法により具体的な基準や規制がなされ、行政機関による指導・監督等が行われている。一方、食品防御 (food defense) は「公

衆衛生への危害及び経済的な混乱を引き起こす意図的な異物混入から食品を守る努力」と規定されており、前述の食品関係法で事案発生後（発覚後）の危害拡大防止や食中毒の原因究明等については対応できるものの、意図的な異物混入の防止等、食品防御で必要となる意図的な行為に対しての未然防止策の検討や規定はなされていなかった。

この状況を踏まえて、食品衛生分野の行政機関における食品防御への関わり方を検討した。以下の3点について検討を進めた。

- (1) 相談事例収集：川崎市の食品衛生監視員（以下、食監）経験者を対象に、監視時等における食品防御と関わりの深い相談事例や有事対応での懸念等について、アンケートの実施方法及び質問内容を検討した。
- (2) 発生予防対策の方法の検討：地方自治体の食品衛生行政において、意図的な異物混入の発生予防の観点から指導や助言等の取り組みを行っているかどうか調査した。製造業向けリーフレットやチェックリストを作成している自治体や、行事における食品提供の取扱い指導要領に食品防御の観点を加えている自治体があった。
- (3) 有事対応の課題：冷凍ギョーザ農薬混入事件、和歌山ヒ素カレー事件及びアクリフーズ冷凍食品農薬混入事件を管轄していた保健所の当時の動きを題材に、実務的な視点（食監の通常監視活動、苦情・食中毒対応等）から現在の社会状況と比較しながら振り返り、課題を挙げた。休日夜間などの行政間での連絡体制は、個人の携帯電話を利用することもあるものの、全国的な連絡網ができていた。たとえば電話であれば自動応答で各区役所の守衛を紹介され、通報を受けた守衛から食監に連絡される等、経路があ

るものの概ね速やかに行政探知される枠組みとなっていたが、メールやファクシミリ等については執務室でないと探知できない場合があり、状況把握の限界が感じられた。また、食監はどのような事例にも対応しなければならないところではあるものの、検討題材とした事例は非常にまれな事例であり、今までの経験則が活用できない部分も少なからずあるものと考えられた。これを踏まえて、想定外の対応も視野に入れた食監の育成や組織の準備等も必要と思われた。

2. 食品における新型コロナウイルスの汚染状況の有無の検証

SARS-CoV-2 よりも実験環境の汚染リスクが低く、安価で入手しやすい陽性コントロール（特異的遺伝子を含む RNA）を用いて試験方法の検討を行った。川崎市健康安全研究所のウイルス検査担当において、新型コロナウイルス検査で使用経験のある2種類の抽出カラムを用いて添加回収試験を実施した。

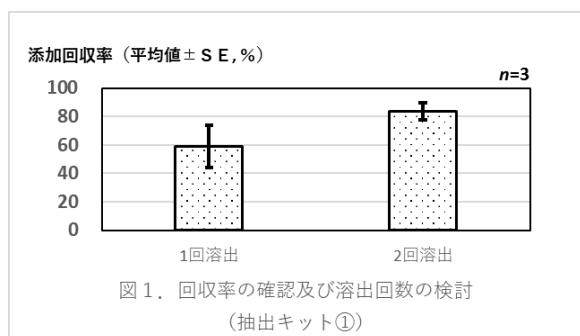
(1) 抽出キット①による細胞等の溶解操作における陽性コントロールの安定性について

RNA 抽出において細胞等の溶解操作は、細胞内にある RNA を抽出するために実サンプルの検査に必要な操作であるが、その溶解操作として抽出キット①では70°C5分間、抽出キット②では室温10分間のインキュベーションがある。今回添加に用いる陽性コントロールは分解しやすい RNA であり、低温下での取り扱いを推奨されているものであるため、抽出キット①での細胞溶解操作で回収率に影響がないか検討した。ブランク添加試料として、陽性コントロール濃度が30,000copies/150 μ Lとなるよう調製し、RNA抽出精製を行いPCR増幅により定量を行ったところ、70°Cで5分間のインキ

キュベートの有無にかかわらず添加回収率は55.7%と一致していた。インキュベートによる回収率への影響はないと考えられた。

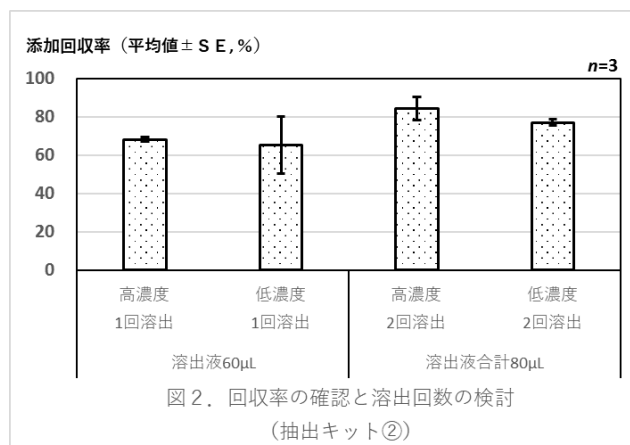
(2) 抽出キット①における添加回収結果について

ブランク添加試料として、陽性コントロール濃度が15,000copies/150 μ Lとなるよう調製し、RNA抽出精製を行いPCR増幅により定量を行ったところ、RNA抽出精製操作における溶出操作1回の通常プロトコルでは添加回収率が59.1%であったところ、溶出操作を2回に増やすと83.9%と改善した(図1)。



(3) 抽出キット②における添加回収結果について

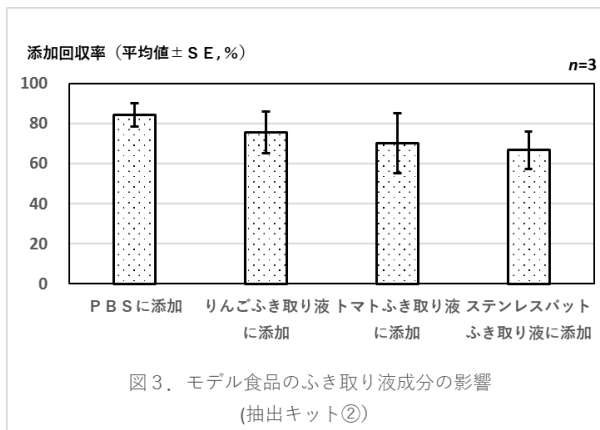
ブランク添加試料として、陽性コントロール濃度が42,000 copies/140 μ L (高濃度) 又は21,000 copies/140 μ L (低濃度) となるよう調製し、RNA抽出精製を行いPCR増幅により定量を行ったところ、RNA抽出精製操作における溶出操作1回の通常プロトコルでは添加回収率が高濃度68.1%、低濃度65.4%であったところ、溶出操作を2回に増やすと高濃度84.3%、低濃度77.0%と改善した(図2)。



(4) 抽出キット②を用いたサンプルブランクの添加回収結果について

実態調査を行う際のサンプル想定として、無包装で商品として売られることがあるものからTUNG-THOMPSONらの報告(Journal of Food Protection, 80(2), 231-236, 2017)を参考に、りんごとトマトを選択した。既報ではノロウイルスを用いて食品表面からの添加回収を行っており、りんごとトマトは回収率が86%以上と良好であった。また、食品以外の対照としてステンレスバットを選択した。

各サンプルブランク添加試料について、陽性コントロール濃度が42,000 copies/140 μ Lとなるよう調製し、溶出操作2回でRNA抽出精製を行いPCR増幅により定量を行ったところ、回収率はブランク添加試料の84.3%に対し、りんご:75.7%、トマト:70.1%、ステンレス:66.6%とそれぞれ若干の低下がみられ、またばらつきについてはそれぞれ大きくなっていった。



D. 考察

1. 行政機関における食品防御対策の検討

川崎市及び他自治体の食品衛生分野の行政機関における対応を参考に、食品防御対策の現状と課題について調査及び検討を進めている。(1) 相談事例収集：川崎市において、意図的な混入が疑われるような事件は、大きな事件としてはこれまで確認できていない。よって、実例を踏まえた調査検討は困難であるが、食品衛生の様々な視野や経験をもつ食監への聞き取りを含めた相談事例の調査により、現場の状況や意見を集め、食品防御の視点から分析することにより、課題等が抽出検討できると考えた。COVID-19 の応援対応及び HACCP 義務化への対応で多忙な食監へのアンケートとなるが、有用な回答が得られるよう内容を検討して実施したい。(2) 発生予防対策の方法の検討：意図的な混入の発生予防対策について、食品関係法では監視指導の具体的な規定等はないため、監視指導計画に取り入れている機関は少ないと思われた。一方、先駆的な対応をとっている自治体があったため、他の自治体の状況についても調査し、行政機関の対応を検討することは食品テロ等の未然防止への貢献になると思われる。(3) 有事対応の課題：挙げられた課題や懸念への対応について、現場の状況（人員、業務量、資材、財政状況等）を踏まえながら、効果的かつ現実的な

対応について検討する必要があると思われる。また引き続き他事例についても検討し、課題の調査を進めたい。

2. 食品における新型コロナウイルスの汚染状況の有無の検証

SARS-CoV-2 の食品への汚染状況の調査結果は、COVID-19 の市販食品を介した感染リスクに不安を抱く市民への適切な情報提供の一助となることを期待している。そのため、試験方法は添加回収結果で良好な結果が得られた試験方法を採用する必要がある。

各サンプルブランク添加試料におけるりんごとトマトの回収率は 70% 台であり、ブランク添加試料と回収率の平均値を比較し、りんごで 8.6%、トマトで 14.2%、ステンレスで 17.7% 低下していた。各サンプル表面の成分が回収率の低下に影響を与えたと考えられた。また、ブランク添加試料において溶出回数の増加により回収率が改善したことから、陽性コントロールが抽出カラムに吸着した後、SARS-CoV-2 RNA よりも溶出されにくいことも考えられる。そこで、添加試料として市販の不活化された SARS-CoV-2 を使って再度同様に添加回収試験を実施し比較する予定である。

E. 結論

行政機関における食品防御対策の検討として、食監へのアンケートの実施方法の検討、他の自治体の監視指導の状況調査及び食品衛生分野の行政機関の有事における対応の課題検討を実施した。引き続き検討し、意図的な異物混入の未然防止及び有事における対応の見直しにつなげたい。

また、食品における SARS-CoV-2 の汚染状況の有無の検証のための試験方法の検討を進めた。

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし