

2 短報

信頼性確保部門の新たな業務管理要領への対応

○伴 埜 行 則 (管理課疫学情報)

1 はじめに

現在、国において食品検査の品質管理を ISO/IEC 17025¹⁾の国際的な規格に合わせる改正作業が進められている。厚生労働科学研究「食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究」²⁾によると、改正後は、分析値の品質保証に関する取組みが国際水準に設定され、その中心的な役割を信頼性確保部門が担うことが想定されている。したがって、改正後の信頼性確保部門の業務は、試験検査全般に対する専門的な知識が要求されることになる。

一方、京都市衛生環境研究所（以下「当所」という。）の信頼性確保部門は、管理課の疫学情報の所管業務³⁾となっているが、試験検査業務未経験者（以下「未経験者」という。）が配属されるケースが珍しくないのが現状である。

そこで、未経験者が対応した場合という視点で、内部品質管理業務に追加・修正すべき事項を考察した。

2 方法

当所の試験検査の業務管理（以下「GLP」という。）に係る試験検査業務は、生活衛生部門と微生物部門の2部門に属する3つの職場で分担している。

- ・保健所収去品等の理化学検査を分担する生活衛生部門（以下「本所」という。）



- ・京都市中央卸売第1市場内にある検査室において理化学・細菌検査を分担する生活衛生部門（以下「第1検査室」という。）



- ・保健所収去品等の細菌検査を分担する微生物部門（以下「微生物」という。）



これら3つの職場で実施される GLP 検査を対象に、以下の項目について調査する。

(1) 試験方法の選定

ラボラトリが採用する試験方法の基準としては

ISO/IEC 17025 の 7.2.1.4 に「国際規格、地域規格若しくは国家規格のいずれかにおいて公表された方法、定評ある技術機関が公表した方法、関連する科学文献若しくは定期刊行物において公表された方法、又は設備の製造業者が指定する方法が推奨される」とある。

まず、適切な試験方法に基づいて検査実施標準作業書が作成されていることが必要になる。

当所の検査実施標準作業書は、表紙部分に「SOP No.」、「試験対象品目」、「試験品の種類」、「参照試験法」、「施行年月日」、「作成者」、「承認者」及び「改正履歴」が記載されている。この「参照試験法」は、その検査実施標準作業書作成時の基になった試験法を意味する。そこで、「参照試験法」に注目し、記載されている原本の存在及び内容を確認する。



(2) 検査に用いる機械器具

検査実施標準作業書の検査手順で、未経験者を悩ますのが記載されている機械器具の名称である。

ISO/IEC 17025 の 6.4.1 の「ラボラトリ活動の適正な実施に必要で、かつ、結果に影響を与え得る設備が利用可能でなければならない」の「設備」に機械器具は該当し、内部品質管理の主要なターゲットとなるため、機械器具の知識が必要となる。

しかし、検査手順に記載される機械器具の名称は、種類も多く、商品名が浸透し一般的な名称が確立されていないものもある。

そこで、機器器具保守管理標準作業書の記載内容を確認し、名称等の整理をする。また、試験検査工程にどの機械器具が使用されているかを調査する。

(3) 内部品質管理の実態

試験品中の分析対象項目の有無、存在量の数値が正しく導かれているかを把握するために、検査担当者は内部品質管理を実施している。ISO/IEC 17025 の 7.2.2.3 では、「妥当性が確認された方法のパフ

パフォーマンス特性は、意図する用途に対する評価において顧客のニーズに適し、規定された要求事項に整合していなければならない」とあり、「パフォーマンス特性」は、「測定範囲、精確さ、結果の測定不確かさ、検出限界、繰返し性又は再現性等が含まれる」とされている。未経験者にとって、これらの内容を理解することはかなり難しい。

そこで、内部品質管理の具体的な実施内容の聞き取り調査を実施する。

3 結果

(1) 参照試験法

検査実施標準作業書表紙記載の「参照試験法」について、発行されている書籍、入手可能な文献、国等の機関の通知等検索可能なものであるかを調査した。

まず、参照試験法が記載されていないもの及び「〇〇等」とあいまいな表現のものについては「要見直し」と評価した。

国の通知等を参照している場合は、電子政府の総合窓口（e-Gov）、食品衛生関係法規集及び食品衛生検査指針等で確認した。以上の結果、見直しが必要と思われる検査実施標準作業書は、162 文書中 57 文書となった（表 1）。

表 1 参照試験法の原本検索

担当	総数	要見直し
本所	68	29
第 1 検査室	63	17
微生物	31	11

作業結果は、検査実施標準作業書作成者及び責任者に説明し、指摘事項の改正が了承された。

その結果、すべての検査実施標準作業書に参照試験法が明記され、公表されている試験法を確認できる体制が整えられた。

しかし、検査実施標準作業書にある実際の手順がどんなものであるかを理解することは、文献・参考書だけでは困難である。

そこで、現行の検査実施標準作業書にある試験方

法の作業工程をキーワード化し整理した（表 2）。

表 2 作業工程のキーワード（抜粋）

安全	縮合	振とう	加温	ろ過
蒸気滅菌	分割	混合	加熱	分配
環境	細切	攪拌	灰化	濃縮
洗浄	均一化	分取	恒温	精製
サンプリング	粉碎	分注	蒸留	定容
試料採取	秤量	冷却	煮沸	定量

まず、各検査実施標準作業書にあるフローチャートを抜き出し、各工程をキーワード化した。

作業者の安全を図る工程が試験の度にある場合は「安全」、機械器具の設置環境が重要な要素となる場合はその確認工程を「環境」とし、検査手順に追加した。

主な検査手順の最初の工程は、「サンプリング」とした。検査実施標準作業書の中の「サンプリング」は、検体搬入後から試験に供するまでの工程で、対象品目別に細かく採取方法を規定する場合⁴⁾~⁷⁾もあれば、一般的な用語として用いられている場合もあった。

また、「均一化」は、理化学分野では「試料の状態」に、微生物分野では「操作の手法」に重点が置かれていた。最終的に総数 69 の作業工程のキーワードに整理した。

(2) 検査に用いる機械器具

作業工程と使用する機械器具の関係を明確にするために、各部門の作成している機械器具保守管理標準作業書より、機械器具の名称・メーカー名・型式を抽出し一覧とした。機械器具の名称だけでは、イメージし難いため、WEB 検索により機械器具の外観、取扱説明書及び仕様書等を入手し、一覧表にリンク貼り付けした。

ただ、機械器具の中には製造後数十年経過するものもあり、メーカー名が変更されたもの、現存しないものも含まれており、同一の機械器具でも部門により異なるメーカー名表記のものがあつた。

そこで、メーカーの履歴、現在のメーカー名、代表者名、住所、連絡先、近隣の事業所等の情報を入

手し、別途一覧とし、機械器具一覧にリンクさせることでメーカー名を一元化した。また、GLP 点検記録（実施年月日、機器名、型式、実施業者名等）及びフロコン使用状況（機器名、設置場所、使用フロンの種類と量等）についても同様に機械器具一覧にリンクさせた。

次いで、機械器具の設置場所に立ち入り、用途、型式及びシリアル番号等を確認した。総数 668 品目について、機械器具の用途に合致する作業工程のキーワードを検索した。

表 3 作業工程キーワードと対応する機械器具台数（抜粋）

キーワード	台数	キーワード	台数
安全	11	清浄	12
環境	15	蒸気滅菌	18
遺伝子	19	超音波	11
泳動	22	濃縮	12
撮影	8	培養	39
顕微鏡	29	秤量	20
PCR	8	遠沈	43
混合	25	恒温	26
振とう	12	加温	10
均一化	10	冷蔵	34
粉碎	11	冷凍	38

なお、機械器具は、通常使用以外のものを使用する場合もあり、使用できるものすべてを合致するものとしたところ、合計 534 台が用途と作業工程のキーワードが合致した（表 3）。

しかし、機械器具は、かなりの頻度で更新・入れ替わりがあり、最新情報を信頼性確保部門が把握する仕組みが必要である。そこで、作成した機械器具一覧の内容と、現行の機械器具保守管理標準作業書の内容を連動させるために、機械器具保守管理標準作業書の見直しについて担当部門と協議した。

日常点検、定期点検、故障時の対応、記録の作成及び保守管理の方法等の内容に加え、信頼性確保部門との情報共有という項を設け、新たな機械器具保守管理標準作業書として一本化することを提案し、2021 年 11 月に承認された。

なお、既存の個々の機械器具別に作成されていた機械器具保守管理標準作業書は、各部門の内部文書とし、機械器具のマニュアル・研修資料として活用することとした。

(3) 内部品質管理の実態

令和 3 年度の京都市監視指導計画に基づく収去計画⁸⁾に月別・検査分担別に試験品と分析対象項目の一覧が示され、試験品は 66 種、分析対象項目は 44 種あった。これらの試験品は、「精度管理の一般ガイドライン」⁹⁾で示された頻度に基づいて内部品質管理が実施されている。その内部品質管理を実施する頻度を 1 単位とすると（以下「単位」と表記する。）収去品別の分析対象項目は総数で 191 単位となった。

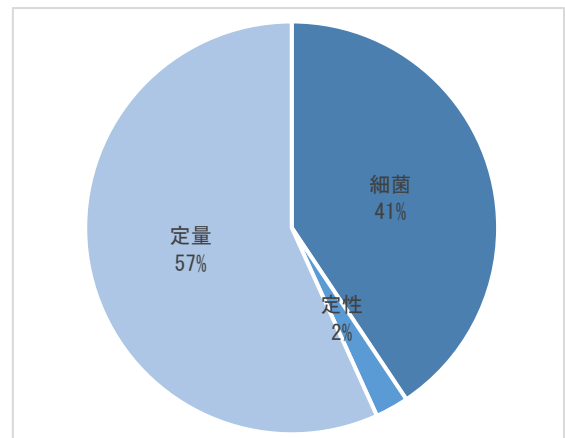


図 1 試験検査の分類比率

各単位を細菌検査と理化学検査（定性・定量）に分類・計上した（図 1）。

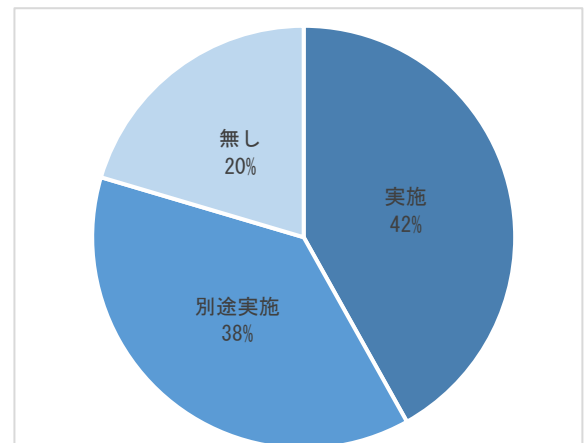


図 2 内部品質管理の実施状況

内部品質管理の実施状況は、添加回収試験又は陽性・陰性コントロールを用いた試験について、収去検査と同時に実施する場合を「実施」、収去検査とは別日に実施する場合を「別途実施」、陰性コントロールのみの実施等を「無し」として集計した（図2）。

試験分類別に内部品質管理実施状況を集計すると3つの試験分類すべてに「無し」があった（図3）。

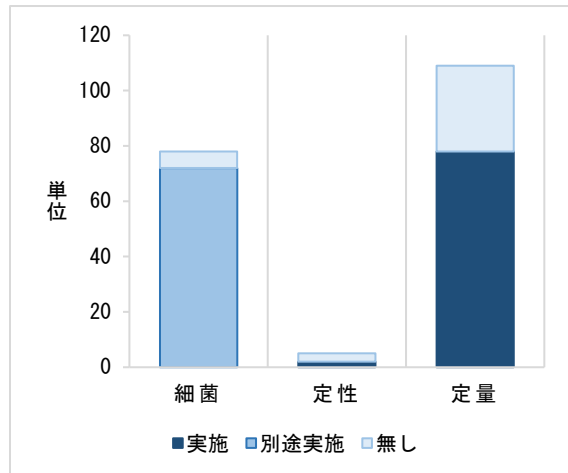


図3 分析分類別内部品質管理実施状況

「細菌」の「別途実施」は、コンタミネーションを避けるために収去検査とは別日に保存菌株を希釈液に添加・培養し、培地上での分析対象菌種の形態を確認する教育・研修目的として実施しているもので、「無し」は、陰性コントロールのみ実施している場合である。

理化学検査での「無し」の具体的な内容は、表4の通りである。

表4 内部品質管理「無し」とした検査の詳細

	第1検査室	本所
牛乳等規格検査	7	
乳酸菌飲料等規格検査	3	
フグ毒	1	
麻痺性貝毒	1	
蛍光染料	1	
着色料	1	
放射能		15
特定原材料		6
遺伝子組み換え食品		2

内部品質管理の実施を「無し」とした理由は、検査内容により異なる。

ア 牛乳等及び乳酸菌飲料等の規格検査

試験項目は、比重、酸度、乳脂肪分、無脂乳固形分等で、内部品質管理は、使用する機械器具及び試薬の校正・検定が中心である。

イ フグ毒及び麻痺性貝毒のマウス試験

天然品であるため、標準品の入手が困難であり、収去品が陽性となることが無い。陽性コントロールの代替えとして、苦情品で陽性になった時のマウスの様子のビデオを利用している。

ウ 着色料の定性試験

1単位の試験品が多種類の場合「無し」、漬物に限定した場合「実施」としている。

エ 放射能検査

福島原子力発電所事故対策として継続して実施している食品中のモニタリング検査で¹⁰⁾、検査日時、収去品の種類が限定されず、事前に内部品質管理用試料を用意出来ない。

検出することがほとんど無く、検出事例も検出限界付近であるため、試験検査の前後に標準線源を用いて装置の点検を実施し、内部精度管理としている。

オ 特定原材料の検査

収去計画では、分析対象物質のみ指定し、収去対象品（そうざい、年末食品、乳児用食品、自由選択等）が多様な食品となるため、事前に内部品質管理用試料を用意出来ない。

カ 遺伝子組み換え食品の検査

試験品から抽出した遺伝子について、組換え配列の存否、存在比率を試験するもので、遺伝子抽出後の操作の信頼性を確保するためにポジティブコントロール及びネガティブコントロール試験を実施。試験品に組換え遺伝子を混入させる試験を実施していない。

なお、着色料、特定原材料及び遺伝子組み換え食品等については、技能試験に参加し、実施日を内部

品質管理と兼ねるため可能な限り収去計画と日程をすり合わせている。

また、内部品質管理試料は、①認証標準試料、②技能試験の余剰試料、③自家製、④その他の4種類¹¹⁾に分類し単位数を計上すると、自家製がほとんどであった(表5)。

表5 内部品質管理試料の種類

試料の種類	単位
認証標準試料	2
余剰試料	1
自家製	74
その他(使用しない)	4

なお、「その他(使用しない)」としたものは、食品用器具容器包装の溶出試験において、加熱乾固操作を検証するために、標準溶液を加熱乾固した場合である。「自家製」の入手先は、ほとんどが収去品であった(表6)。

表6 自家製内部品質管理試料の入手先と保管方法

入手先	単位
購入	1
無農薬試料購入、分割冷凍	1
過去の収去品を1回分分割冷凍	18
収去品(半年以内冷凍品)	16
収去品(無添加表示品)	29
収去品(不検出品)	8

同じ「自家製」でも、試験品の検出状況により収去品の中から選択する場合と、不検出検体を冷凍保管し、複数回使用している場合があった。

複数回使用する場合は、保管方法が問題となる。

冷凍・解凍の繰り返しは、試験品の成分組成・状態に不可逆的な影響を与える可能性があるため¹²⁾、1回分の使用量を分割して冷凍保存する等の配慮がされていた。

収去品を内部品質管理試料に利用する場合は、分析対象物質が検出しないことが必須条件となる。

収去品の年間検出状況は、概ね年間30%以上検出する場合を「高頻度」、年間数件以下を「低頻度」、概ね基準値の10分の1以下の低濃度の検出事例が

ほとんどである場合を「下限以下」、食品添加物の検査を「表示通り」に分類し、「細菌」、「定性」及び「定量」の試験分類別に検出状況を集計した(図4)。

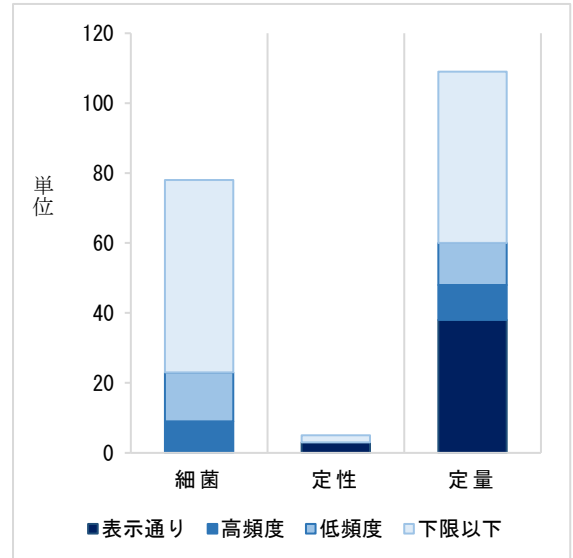


図4 検査の分類別検出状況

食品表示法に係る試験品は、食品添加物、特定原材料、遺伝子組み換え食品、輸入青果物の防バイ剤等があるが、食品添加物以外の試験品は、検出頻度に応じて計上した。

高頻度に検出する項目は、米中のカドミウム、魚介類中のPCB・水銀、輸入青果物中の防バイ剤、及び鶏肉中のカンピロバクター・サルモネラ、生食用カキ・生菓子中の細菌数等であった。

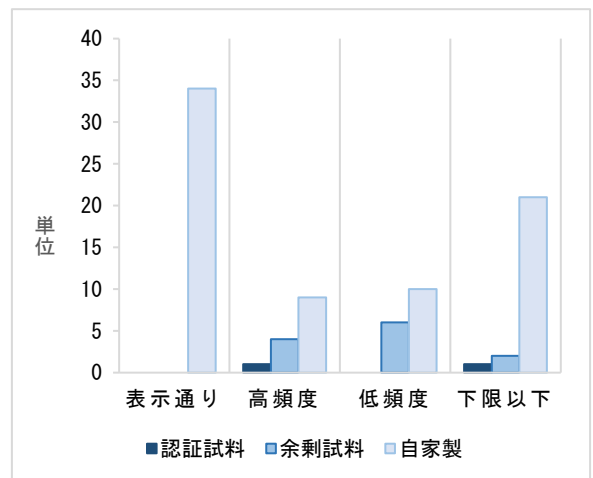


図5 内部品質管理試料別検出状況

内部品質管理試料の種類別に検出状況を集計した(図5)。

自家製の内部品質管理用試料を利用している輸入青果物中の防バイ剤は、高頻度で検出するため、防バイ剤を含まない青果物を別途購入しているが、入手困難である。

特定原材料は、年間7回収去され、その内1回について認証標準試料を用いた内部品質管理を併行して実施している。

米中のカドミウムは、年間1回収去され、認証標準試料、余剰試料及び自家製の3種の内部品質管理試料を用いている。

内部品質管理の試行回数・試行のタイミングは、様々なパターンがあった(表7)。

表7 内部品質管理試料の試行回数

分析種の添加濃度と試行回数	単位
1 試行	16
1 濃度 1 試行	5
1 濃度 2 試行	3
1 濃度 5 試行	4
2 系統品×1 試行	19
2 濃度 1 試行	10
2 濃度 2 試行	16
2 濃度 2 試行(定性試験)	1
陽性、陰性試料各2 試行	2

1回の収去に多種類の試験品が混在する場合は、無添加表示のある試験品の中から出来るだけ系統の異なる2品を内部品質管理試料として選定している。

また、食品添加物の試験は、表示の適否判定のために検出下限値付近、及び使用基準判定のための基準値付近の2濃度以上の確認が必要となる。

自家製の内部品質管理用試料への分析対象物質を添加する方法は、分析対象により異なる(図6)。

非意図的混入物質であるPCB、カドミウム、水銀等の検査は、均一化した試料に添加後、そのまま試験に供していた。

主に人為的に混入された残農、動物用医薬品、防バイ剤及び亜硫酸の検査は、均一化試料に添加後30分以上放置し検査に供していた。

保存料・甘味料の検査は、透析液へ標準液を添加していた。

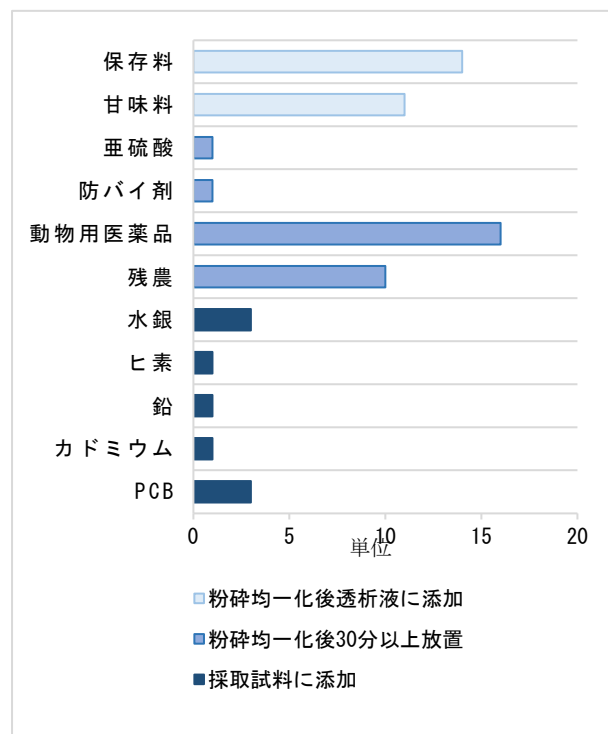


図6 分析対象別添加方法

自家製の内部品質管理試料に添加する分析種は、検量線作成用と同一の標準品を利用していた。

また、検量線作成用の標準液は、認証標準液が使われているケースは無く、通常の標準液・標準混液が使用されていた。

内部品質管理の管理基準は、分析法の妥当性ガイドライン等^{13)~15)}で示されている指標が採用されていた(表8)。

表8 内部品質管理の管理基準

管理基準	単位
50~150%	7
70~120%	57
80~110%	6
90~110%	1
陰性試料のみ	1
陽性試料のみ	1
陰性・陽性試料	2
試験の度に機器校正	15

4 考察

要領改正後は、「測定の不確かさ評価」が導入されることになる。

「測定の不確かさ評価」導入後の推測であるが、検査成績値に併記される不確かさ評価の数値は、事前に試験法全般に十分な検討が行われ、測定を行った間の測定装置等の再現性についても通常のばらつきの範囲内での変動にとどまっていることが確認される時、事前に検討した数値を用いて、不確かさ評価をするという運用は十分に考えられる¹⁶⁾。

このようなケースで、装置のバラツキが想定以上に大きくなり判定に影響が出ると検査担当者の申し出があった場合、的確に数値の意味するところを理解する必要がある（図7）。

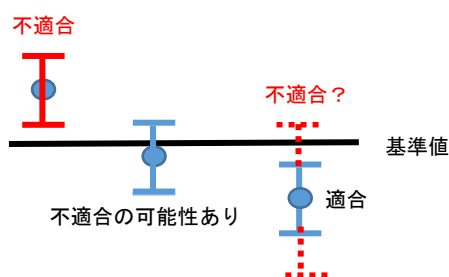


図7 基準値と測定値●の関係（±不確かさ）

また、「測定の不確かさ評価」の数値は、小さいほどあいまいな判定になるリスクも小さくなるため、ラボラトリの能力評価と受け止められる可能性がある。

そこで、信頼性確保部門の職員が、不確かさ評価の課題に的確に対応するための3つのポイントを考察した。

- (1) 基準値を精確に判定できる性能を持つ試験方法を採用していることを確認する。

今回、検査実施標準作業書の参照試験法を明記したので、採用されている試験法を特定することが出来る。

しかし、現状の要員、施設、設備等の制約の中で試験法を採用しているのが実態であり、採用している試験法が、基準値判定に余裕を持つものか、性能ギリギリの状態で算出しているかは、把握することが困難である。

- (2) 使用している機械器具は、適切に保守管理されていることを確認する。

実際には、既にメーカー保証期間を過ぎ、交換部品の供給も困難な中、職員の努力で何とか最低限のレベルが維持されているという機械器具も存在する。

信頼性評価のためには、機械器具の状態・どの程度の頻度で故障しているか・修理期間はどのくらいかといった情報を検査現場と共有する必要がある。

今回、機械器具保守管理標準作業を改正し、試験法の各工程と紐づけした機械器具一覧表を整理した。今後は、機械器具の状態が把握できるようにこの一覧表を充実させていくことが望ましい。

- (3) 客観的に試験結果の信頼性を直接説明する内部品質管理の実施状況を確認する。

今回の内部品質管理の調査で一部の検査で実施するのが困難な状況にあり、その原因となっているのが内部品質管理用試料の選択の困難さであることが判明した。

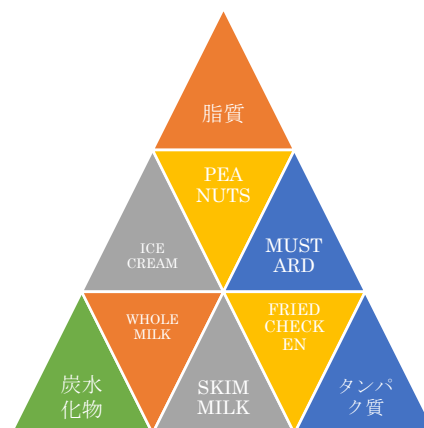


図8 食品マトリックス三角形

監視指導計画で要求される試験検査の内容は、夏季食品、土産物、乳児用食品、年末年始食品等について網羅的に食の安全性を確認するというもので、検査する側としては様々な特性の収去品が搬入されるため、内部品質管理試料を事前に選定することが困難な状況である。

対応策として、対象試験品を網羅的に代表させる内部品質管理用試料の選択方法を確立し、事前に妥

当性評価を実施するという方法が考えられる。

脂質、炭水化物、タンパク質の含有率により試験品を特性付け9つのカテゴリー（図8）から満遍なく内部品質管理用試料を選定するという方法^{11),17)}が提案されている。

また、微生物検査の検証用食品は、水分量、糖分量、カテキン量等が重要な因子となるため、試験法により分類法も変える必要がある¹¹⁾。ガイドライン等で共通した指標が示されることが期待される。

試験品に分析対象物質を添加する方法は、元々試験品に含まれていた状態に出来るだけ近づける必要があるが、完全再現は難しい。

その意味で、過去に検出した試験品を内部品質管理試料として利用することは、完全再現を見込めるが、試験品の管理状態、分析対象物質の均一な存在状態等の保証が無い。

認証標準試料は、試験品の管理状態及び分析対象物質の均一な存在状態が保証されるうえ、不確かさ評価の数値が添付される。高価で種類も限られているが、第1選択肢としたいところである。また、技能試験の余剰試料の利用も同様の理由で有効である。

以上、未経験者の信頼性確保部門担当者が確認すべき3つのポイントについて考察した。

しかし、「測定の不確かさ評価」は、未経験者にとってかなりハードルの高い課題であり、信頼性確保部門職員の研修の充実が望まれる。

生体試料中薬物濃度分析の分野では、バイオアナリシスフォーラム（JBF）が設立され¹⁸⁾、国際レベルの分析技術の発展に寄与している。その中で特筆すべきは、一定期間クローズドで議論する「ディスカッショングループ¹⁹⁾」を運営されていることで、参加者の実体験に基づいた分析手技について、失敗例・一定のガイドラインが示されている²⁰⁾。

地方衛生研究所の疫学情報部会研究会²¹⁾でも、精度管理事業等の意見交換が行われているが、実質ここ数年はWeb会議が主流になり、突っ込んだ話が出来て

いないのは残念なところである。対面での話の中に、疑問解決のヒントが潜んでいることは、誰しも経験のあることで、一堂に会しての部会の再開が望まれる。

5 文献

- 1) JIS Q 17025(2017) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 日本規格協会発行
- 2) 渡辺卓穂（研究代表者） 食品衛生検査を実施する試験所における品質保証システムに関する研究 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） https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2019/193031/201924004B_upload/201924004B0003.pdf
- 3) 令和2年度京都市衛生環境研究所年報 事業概要 p4-p5、No.87（2021） https://www.city.kyoto.lg.jp/hokenfukushi/cms/files/contents/0000177/177060/1_jigyougaiyu2020.pdf
- 4) 放射能測定法シリーズ No.24 緊急時におけるγ線スペクトロメトリーのための試料前処理方法 原子力規制庁監視情報課 <https://www.kankyo-hoshano.go.jp/wp-content/uploads/2020/12/No24.pdf>
- 5) 魚介類の水銀の暫定的規制値 昭和48年7月23日環乳第99号 別紙1「魚介類のサンプリング方法」 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta5730&dataType=1&pageNo=1
- 6) 食品衛生法第26条第1項の規定に基づく試験品の採取数量 昭和47年11月6日 環食第516号 別記2「試験品の採取数量」 https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=3935447
- 7) 食品中の食品添加物分析法 厚生省生活衛生局食品化学課 第2版「一般試料採取法」p6-8（2000） https://www.mhlw.go.jp/web/t_img?img=3935447
- 8) 令和3年度京都市食品衛生監視指導計画 <https://www.city.kyoto.lg.jp/hokenfukushi/cm>

- [sfiles/contents/0000279/279254/R3keikaku.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/0000279/279254/R3keikaku.pdf)
- 9) 食品衛生検査施設等における検査等の業務の管理の実施について 平成9年4月1日衛食117号
https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/tohoku/gyomu/bu_ka/shokuhin/000104654.pdf
 - 10) 検査計画、出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方 原子力災害対策本部
<https://www.mhlw.go.jp/content/11135000/000787847.pdf>
 - 11) 食品分析法の妥当性確認ハンドブック 編集委員長 安井明美 SCIENCE FORUM
 - 12) 村田敏他 凍結下の化学反応速度の解析 日本食品工業学会誌 p972-975、Vol.39 (1992)
https://www.jstage.jst.go.jp/article/nskkk1962/39/11/39_11_972/_pdf/-char/ja
 - 13) 水道水質検査方法の妥当性ガイドライン 平成24年9月6日健水発0906第1号
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/hourei/jimuren/dl/120906-1.pdf>
 - 14) 食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドライン 平成22年12月24日食安発1224第1号
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu3/dl/101224-1.pdf>
 - 15) 食品中の金属に関する試験法の妥当性評価ガイドライン 平成20年9月26日 食安発第09260001号
http://www.nihs.go.jp/food/_src/1634/metal_qagl.pdf?v=1599555029849
 - 16) 分析結果の不確かさの推定に関するガイドライン CAC/GL 59-2006 FDA
https://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/06/dl/cac_g159.pdf
 - 17) Guidelines for standard method performance requirement Appendix F AOAC Official Methods of analysis (2016)
http://www.eoma.aoac.org/app_f.pdf
 - 18) 富樫一天 生体試料中薬物濃度分析の歴史と国内情勢 CHROMATOGRAPHY, p107-112, Vol.33 No.2(2012) https://chromsoc.jp/Journal/pdf/33-2_107.pdf
 - 19) ディスカッショングループの設立とメンバーの募集
http://bioanalysisforum.jp/images/2013_4thJBFS/03_4thJBF_DG_Sano_Oral_JBF.pdf
 - 20) 生体試料中薬物濃度測定における疑問・難問
 ー 困った時の道しるべ ー
http://bioanalysisforum.jp/images/2016_7thJBFS/05_DG2015-13_HP.pdf
 - 21) 地方衛生研究所ネットワーク 支部研究会
<https://www.chieiken.gr.jp/shibu/tayori.html>

京都市における新型コロナウイルス感染症流行下での性感染症発生動向

Epidemiological Surveillance of Sexually Transmitted Infection under COVID-19 in Kyoto City

○吉澤 徳一*

Norikazu YOSHIKAWA

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行下での京都市の性感染症発生動向を調べた。性感染症の長期的推移を確認し、COVID-19の流行や緊急事態措置等が性感染症の動向に与えた影響を観察したところ、社会的に対人接触抑制が推奨されていたにもかかわらず、性感染症の報告数に顕著な減少はみられず、梅毒はむしろ増加していた。

キーワード： 性感染症、新型コロナウイルス感染症、緊急事態措置

Keywords: Sexually transmitted infection (STI), COVID-19, The state of emergency measures

1. 緒言・目的

性的接触で感染する感染症は性感染症と総称され、多くの疾患がある。京都市衛生環境研究所管理課疫学情報担当では、主にNESID¹⁾に登録された感染症発生動向調査データからその動向を収集・解析し関係機関及び市民に情報提供している。

性感染症の長期的動向及び新型コロナウイルス感染症(以下、COVID-19)²⁾流行下での発生動向を調査し、それらを考察することで、性感染症予防対策に関する知見を得る。

また、過去の推移をまとめることで、今後の疫学情報担当者の業務支援の一助としたい。

2. 方法

京都市及び全国のCOVID-19と性感染症の発生動向を調査し、COVID-19流行下での性感染症の発生状況を考察する。

まず、バックグラウンドとして性感染症の過去の長期的な動向を調査する。

次に、COVID-19流行下である2020年から2021年の性感染症の発生動向を月ごとあるいは週ごとに調査することで、緊急事態措置及びまん延防止等重点措置(以下、緊急事態措置等)やCOVID-19の流行が性感染症の発生動向に与えた影響を考察する。

性感染症は感染症法³⁾で五類定点把握感染症に指定されている、性器クラミジア感染症(以下、性器クラミジア)、性器ヘルペスウイルス感染症(以下、性器ヘルペス)、尖圭コンジローマ、淋菌感染症の4疾患と、五類全数把握感染症に指定されている、後天性免疫不全症候群

(以下、HIV/AIDS)⁴⁾及び梅毒の2疾患を選択し、計6疾患とした。データは、NESID、伝染病統計⁵⁾、京都市統計書⁶⁾、公益財団法人エイズ予防財団⁷⁾から得た。

集計期間はできるだけ長期と考えた。定点把握感染症4疾患は感染症法が施行された1999年から2021年とした。1999年は法施行が4月のため1年に満たないが、集計開始時であり長期的動向の把握には大きな影響が無いと判断し補正しなかった。

全数把握感染症2疾患のうち、HIV/AIDSは京都市広報で遡及できる1987年以降2021年まで、梅毒は京都市統計書で遡及できる1948年以降2021年までとした。

COVID-19の京都市の発生数は京都市広報から入手し、広報発表の患者番号を発生数として計数した。2021年には重複等で患者取り下げ広報が22例あったが、誤差範囲とみなして補正しなかった。全国の発生数は厚生労働省のホームページ⁸⁾からオープンデータを入手した。

数値については暫定値あるいは速報値を含むこと、集計期間が疫学週と暦年月による区切りで数日異なること、根拠法が違うことなどから他の集計値と若干異なる場合があるが、傾向を考察する目的の大きな障害にならないと判断し、補正等は行わなかった。

2020年から2021年の2年間の京都市における性感染症の報告数は定点把握感染症で年間222例から21例、全数把握感染症で78例から4例で、月平均ではそれぞれ18.5例から1.8例および6.5例から0.3例となり、動向を観察するには母数が小さいと考えたため、この期間のCOVID-19との動向比較には、全国の値を用いた。

緊急事態措置等の期間は都道府県によって異なるが、

* 京都市衛生環境研究所 管理課疫学情報担当

COVID-19の全国的な流行に大まかに一致しており、京都市が設定した期間⁹⁾で代表した。

3. 結果及び考察

3.1. 新型コロナウイルス感染症

2020年から2021年の京都市及び全国のCOVID-19の流行

曲線を図1に示す。京都市では2020年1月30日に第1例目が報告されて以降急増と急減を繰り返し、2020年には2回、2021年には3回の合計5回のピークがあり、それぞれ第1波から第5波とされている。全国もよく似た流行曲線を描いており、ピークの時期もほとんど一致している。

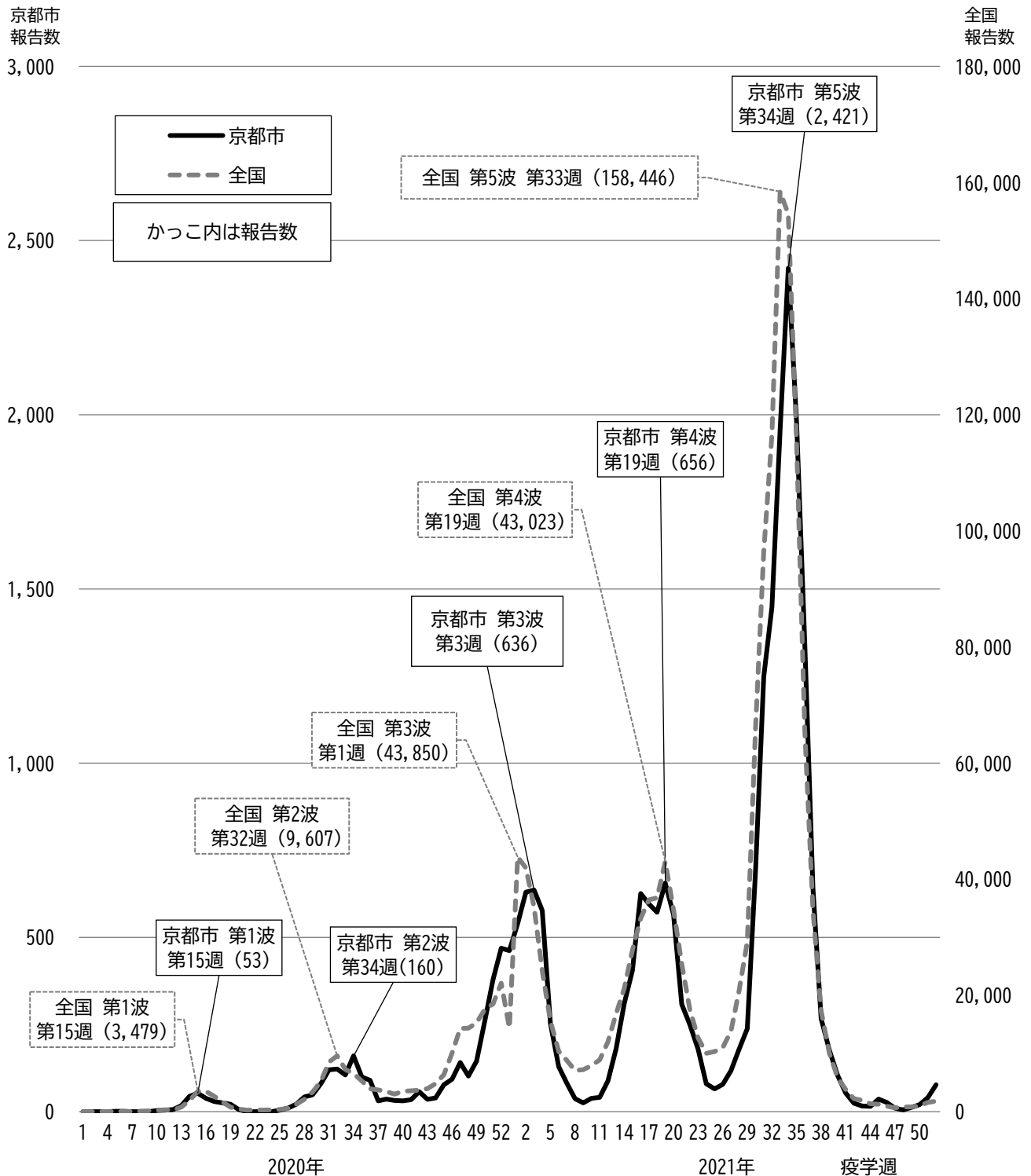


図1 COVID-19流行曲線(京都市及び全国)

3.2. 性器クラミジア感染症

性器クラミジアの1999年から2021年の定点当たり年間報告数推移を図2に示す。京都市の長期的な傾向は、期間の最初から増減を繰り返しながらゆるやかに増加傾向、2012年にピークを迎えた後は増減を繰り返しながら減少傾向である。全国では2002年にピークがあり、その後は減少傾向、2009年から2017年は微減ないし横ばいだった

が、2018年から増加に転じた。京都市は期間を通じて全国より定点当たり報告数が少ない。COVID-19流行下の動向は、京都市では2020年はほぼ前年と変わらず、2021年は増加している。全国では2020年及び2021年も連続して増加しており、京都市及び全国のいずれもCOVID-19流行下では、大きな変化はないものの、やや増加と言える。

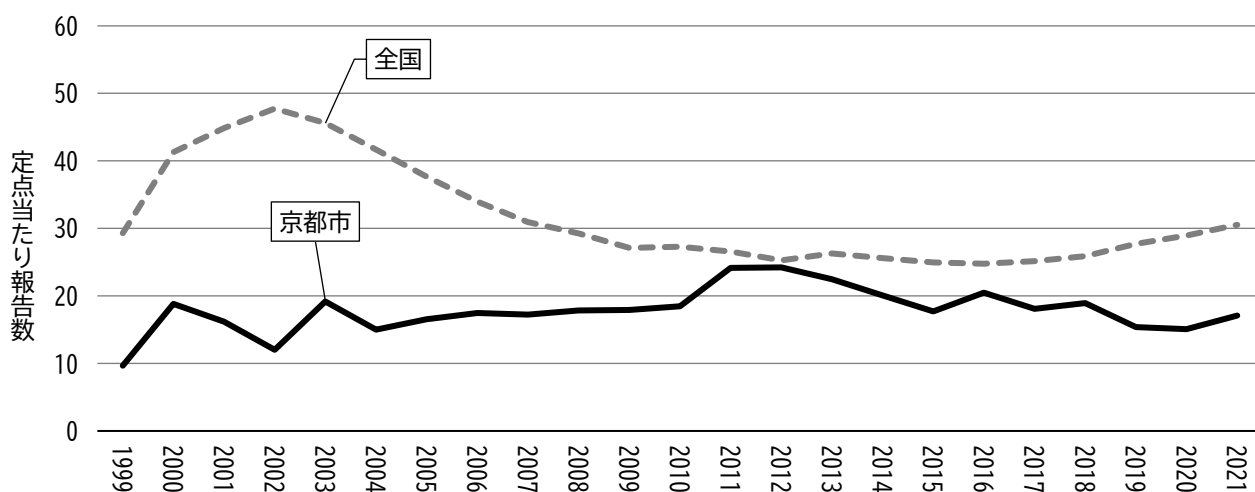


図2 性器クラミジア年間報告数推移(京都市及び全国)

COVID-19流行下での動向をより詳しく観察するため、全国の2020年から2021年の性器クラミジア及びCOVID-19それぞれで報告数の月平均を100としたときの各月の値を求め、月別グラフを作成した(図3)。100を上回ればその月の発生は平均より多く、100を下回れば発生が少な

いと解釈できる。緊急事態等措置期間は措置された日を含む月を表している(以下同様)。性器クラミジアの月別推移は期間を通じて毎月ほぼ一定の報告があり、緊急事態措置等やCOVID-19の流行の影響は見られなかった。

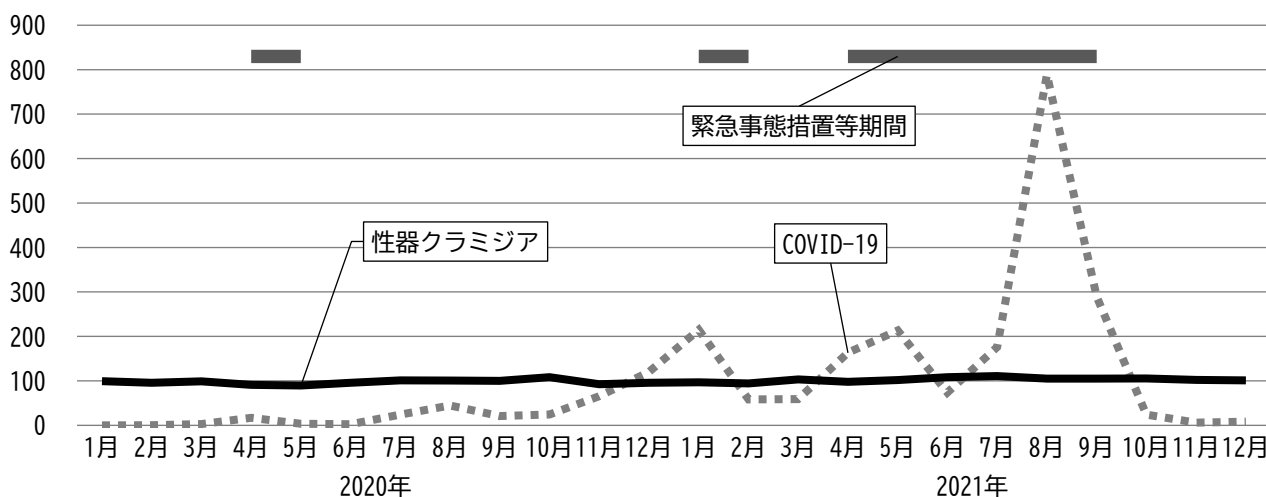


図3 性器クラミジア月別報告割合(全国)

3.3. 性器ヘルペス感染症

性器ヘルペスの1999年から2021年の定点当たり年間報

告数推移を図4に示す。長期的な動向は、京都市では2005年まで増加傾向、数年おきに小さいピークを繰り返

し、2012年から減少傾向、2015年に増加に転じ、2017年に小ピークがある。以降は増減を繰り返している。全国では2006年までは緩やかに増加、2007年から2009年にかけて減少し、2010年はやや増加したが、その後は横ばい傾向が続いている。2013年以降は、京都市は全国を下回

っている。COVID-19流行下の動向は、京都市では2020年は前年からやや減少、2021年は増加している。全国では微減だが、横ばい傾向は続いており、京都市、全国とも動向に極端な変化はなかった。

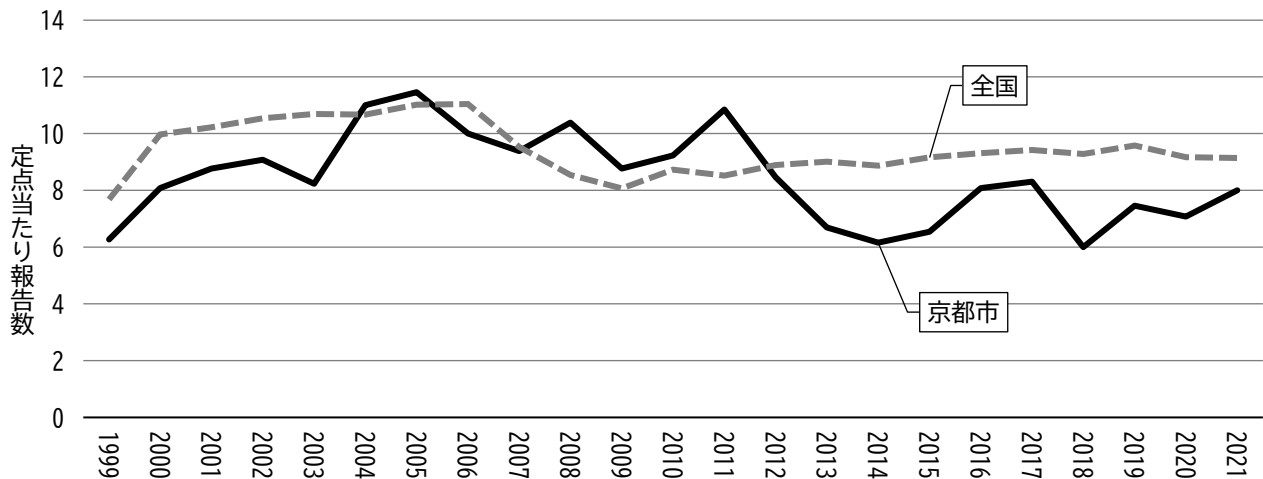


図4 性器ヘルペス年間報告数推移(京都市及び全国)

COVID-19流行下での動向をより詳しく観察するため、性器クラミジアと同様の月別グラフを作成した(図5)。性器ヘルペスの月別推移は期間を通じて毎月ほぼ一定の

報告があり、緊急事態措置等やCOVID-19の流行の影響は見られなかった。

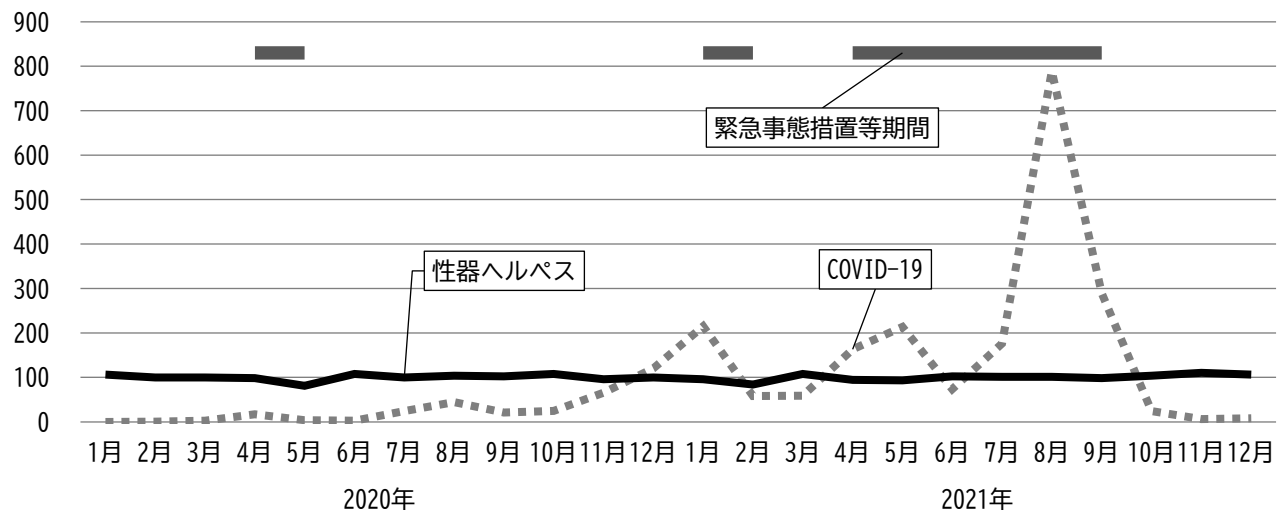


図5 性器ヘルペス月別報告割合(全国)

3.4. 尖圭コンジローマ

尖圭コンジローマの1999年から2021年の定点当たり年間報告数推移を図6に示す。京都市では報告が少なく、例えば2020年は年間21例、2021年は同26例であり、動向

を観察するには母数が少ないことに注意しつつ、長期的な傾向をみると、増減を繰り返しながら2013年に期間のピークがあり、2012年からはおおむね減少傾向である。全国では、期間の初めから連続して増加して2005年にピ

ークを迎えた。その後2010年にかけて減少し、2011年以降は2019年に小さなピークがあるもののほぼ横ばいである。京都市は期間を通じて全国を下回っている。COVID-19流行下の動向は、2020年は前年から半減、2021年は増加に転じているが、前述の通り母数が少なく直ちに傾向

を判断することはできない。全国で、2020年にやや減少した状況をCOVID-19の影響ととらえることも不可能ではないが、それ以前の横ばい傾向が続いている可能性もあり、積極的に判断することはできない。仮にCOVID-19の影響と考えた場合でも変化は小さいと言える。

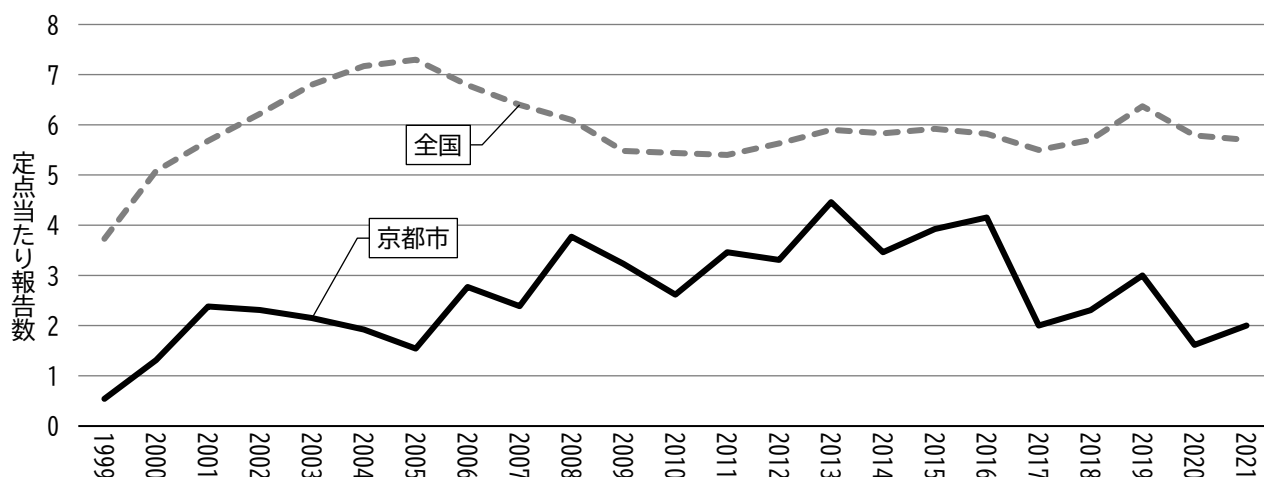


図6 尖圭コンジローマ年間報告数推移(京都市及び全国)

COVID-19流行下の比較をより詳しく観察するため、性器クラミジアと同様の月別グラフを作成した(図7)。尖圭コンジローマは報告数が少ないものの、月別推移は期間を通じて毎月ほぼ一定の報告があり、緊急事態措置等

やCOVID-19流行の影響は見られなかった。このことから全国で2020年に前年から減少したことについては、COVID-19の影響はほとんどないと考えられる。

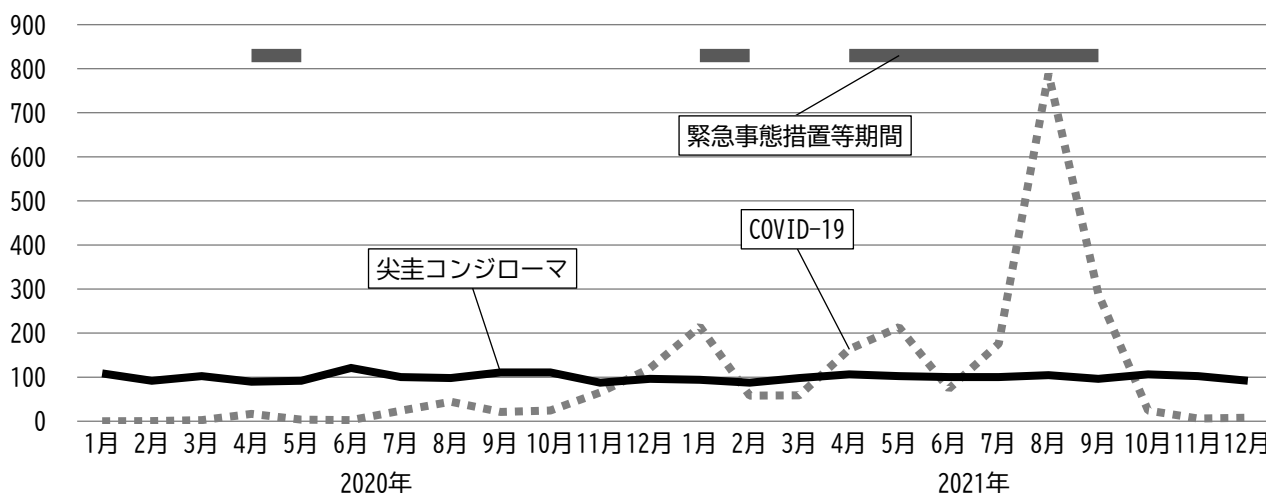


図7 尖圭コンジローマ月別報告割合(全国)

3.5. 淋菌感染症¹⁰⁾

淋菌感染症の1999年から2021年の定点当たり年間報告数推移を図8に示す。

長期的な傾向は、京都市では目立ったピークが無く、

期間当所を除けばほぼ横ばいと言える。

全国では、期間の初めから連続して増加して2002年にピークを迎えた。その後2009年にかけて減少し、2010年以降はおおむね横ばいである。京都市は期間を通じて全

国を下回っている。

COVID-19流行下の動向は、京都市ではそれまで同様の

横ばい、全国では2020年は前年とほぼ同じで2021年は増加した。

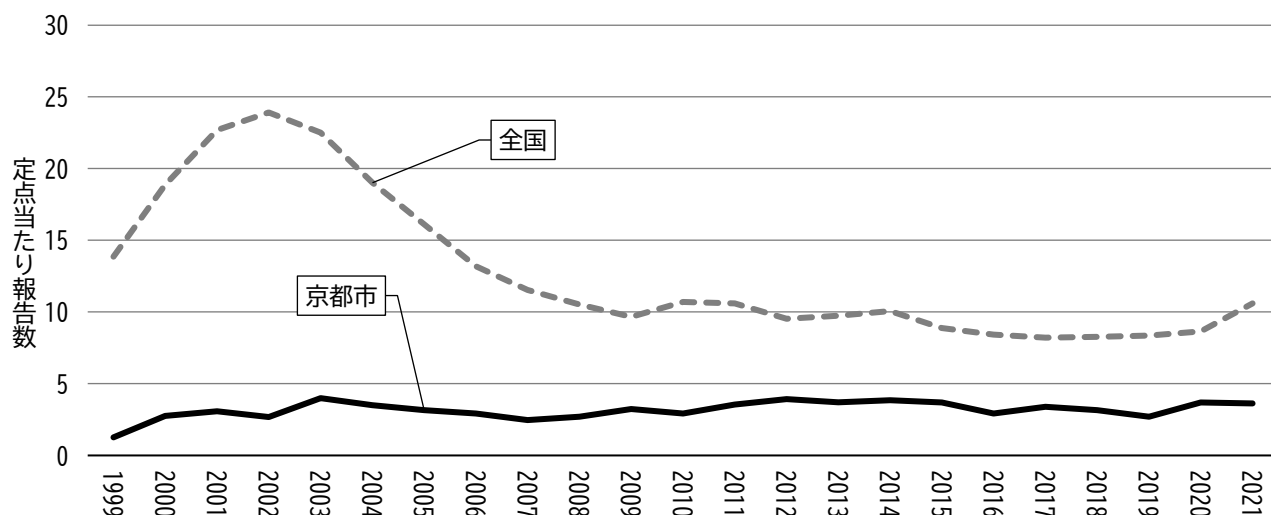


図8 淋菌感染症年間報告数推移(京都市及び全国)

COVID-19流行下の比較をより詳しく観察するため、性器クラミジアと同様の月別グラフを作成した(図9)。淋菌感染症はこれまで述べてきた定点把握性感染症3疾患と比較して月別報告数の幅が大きいので、グラフの一部を拡大して観察した(図10)。淋菌感染症の月別推移は

2020年、2021年のどちらも5月が最も少なく、10月が最も多かった。いずれの月の報告数も平均からほぼ±20%の範囲に収まっており、緊急事態措置等やCOVID-19の流行の直接的影響は見られなかった。

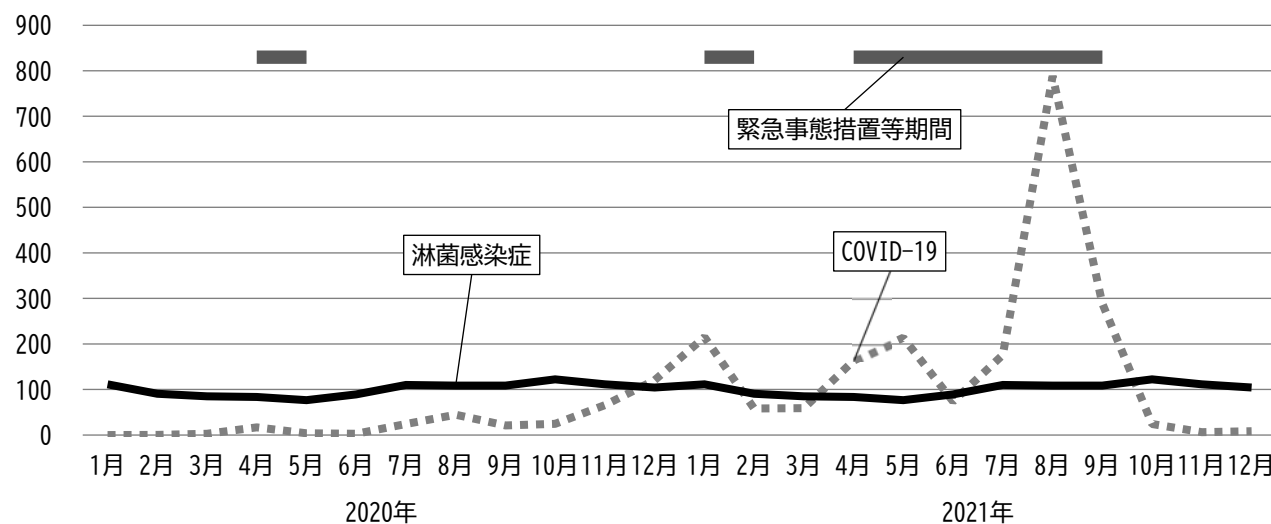


図9 淋菌感染症月別報告割合(全国)

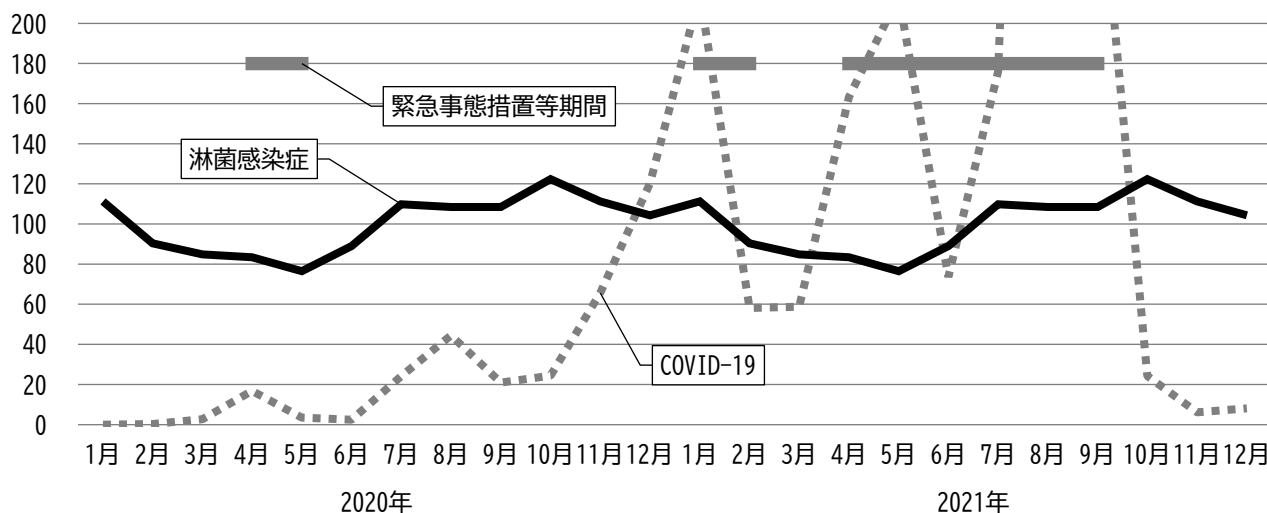


図10 淋菌感染症月別報告割合(全国)(再掲)

3.6. 梅毒

梅毒は1928年から花柳病予防法¹¹⁾、1948年から性病予防法¹²⁾、1999年から感染症法により長期間に渡って報告が集積されている。ここでは京都市統計書で遡及できる1949年からNESIDで速報値が得られる2021年までの推移を見た。観察期間が長期に渡るため、全期間を見た後、動向に応じて期間を区切って評価する。

上記全期間の推移グラフを図11に示す。京都市では、戦後間もない1948年には約6,000例だったが、その後急速に減少し、東京オリンピック前年の1963年には43例となった。全国では、1948年には20万例以上の報告があったが、急減して1964年には約5,300例となり、京都市とほぼ同様の動向だった。

次に1964年以降の報告数推移を図12に示す。京都市では1964年から増加に転じ、1967年に347例のピークとなった。その後1973年(242例)、1978年(97例)に小ピークがあるものの減少傾向を辿り、1981年には14例となった。1982年からはゆるやかに増加し、1993年の52例を境に減少に転じ、2008年には年間わずか3例となった。全国では1965年から増加し、1967年には約1.2万人のピークと

なった。その後緩やかに減少し、1987年に約3,000例の小ピークがあるものの減少傾向を辿って1993年には804例となり、以降2012年まで年間1,000例を下回って推移した。

最後に2008年以降の報告数推移を図13に示す。京都市では2013年までは10例を下回っていたが、2014年に10例を上回って以降、急増して2017年は71例だった。2018年、2019年はやや減少して共に66例だった。全国では、2013年に1,000例を上回ってから急増し、2018年に7,000例を超えた。この期間は京都市と全国でよく似た動向を示しており、特に2017年以降はいずれも高止まりしていると言える。

COVID-19流行下の動向は、京都市では2020年は前年からやや減少して61例、2021年は増加に転じ78例だった。全国では京都市と同様に2020年はやや減少、2021年は増加して7,873例だった。京都市全国ともに、COVID-19流行下でも報告が大きく減ることはなく、むしろ2021年は感染症法施行以降で最多報告数となり、特に増加が際立った。

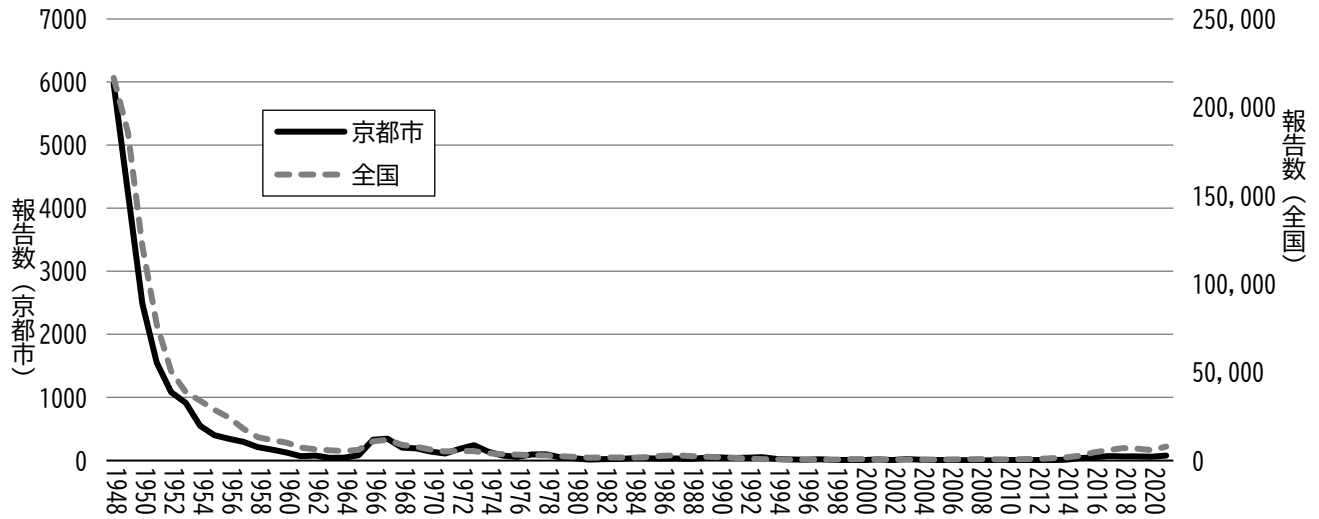


図11 梅毒年間報告数推移(京都市及び全国)(1949年-2021年)

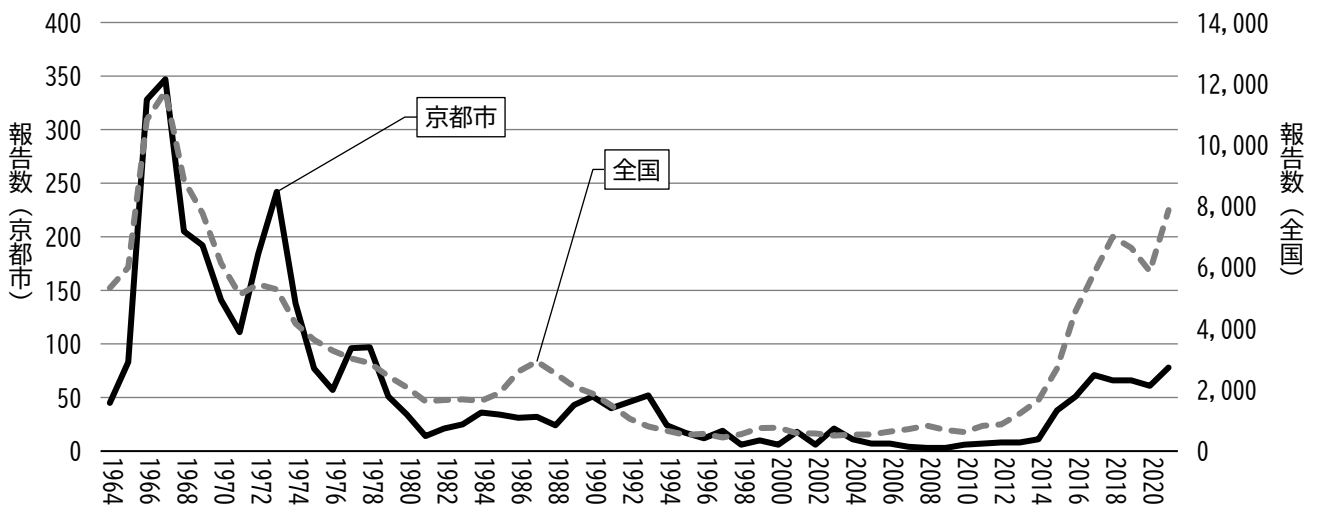


図12 梅毒年間報告数推移(京都市及び全国)(1964年-2021年)(再掲)

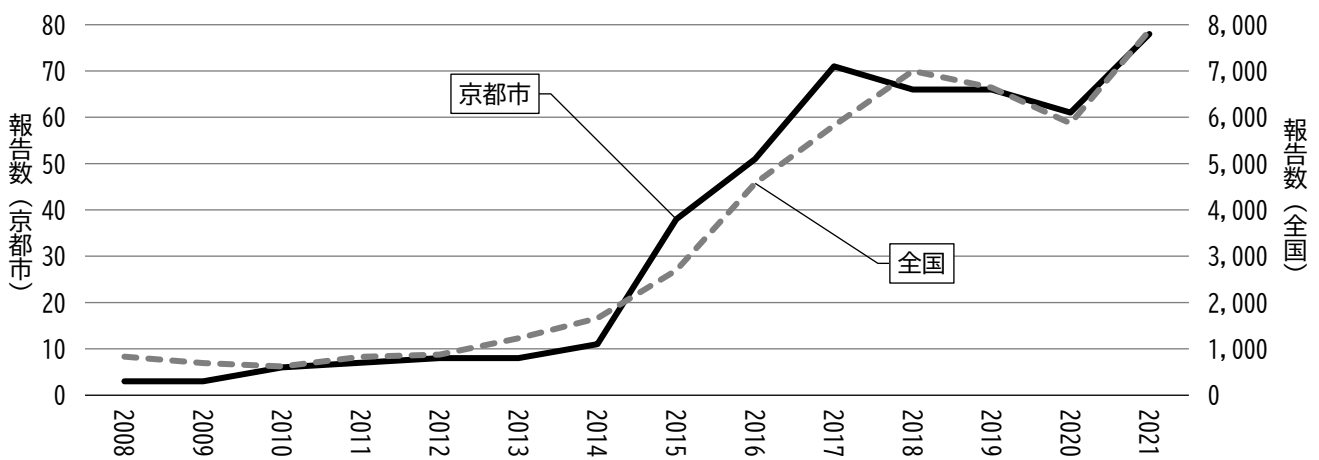


図13 梅毒年間報告数推移(京都市及び全国)(2008年-2021年)(再掲)

COVID-19流行下の比較をより詳しく観察するため、全国の2020年から2021年の梅毒及びCOVID-19の報告数の週平均を100としたときの各週の値を求め、週別グラフを作成した(図14)。100を上回ればその週の発生は平均より多く、下回れば発生が少ないと解釈できる。緊急事態措置等期間は措置された日を含む週を表している。COVID-19は対平均が10倍近い週もあるが、梅毒は期間の全てで2倍以内のため、グラフの一部を拡大して観察した(図15)(後述のHIV/AIDSも同様)。梅毒の週別推移では年末年始に大きく減少している。これは休業する医療機関が多いためと考えられた(グラフ灰色実線部分)。年末

年始を除くと、最も少なかった週は2020年第19週の46%(100%の下方54%)、最も多かった週は2021年第42週の157%(100%の上方57%)だった。期間の初めから2021年第10週頃までは、COVID-19の第1,2,3波があり、それに応じた緊急事態措置等があったが、おおむね横ばいだった。2021年10週以降は増減を繰り返しながらも徐々に増加している。この期間はCOVID-19の第4,5波があり、それまでより長い緊急事態措置等の期間であって、対人接触をできるだけ避けることを推奨されていたにもかかわらず梅毒の報告数は増加傾向にあったと言える。

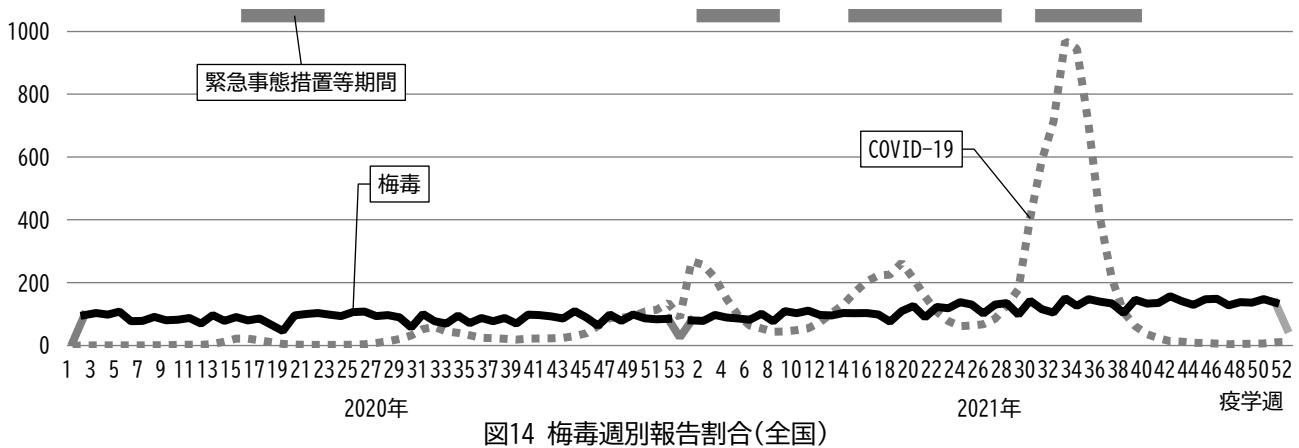


図14 梅毒週別報告割合(全国)

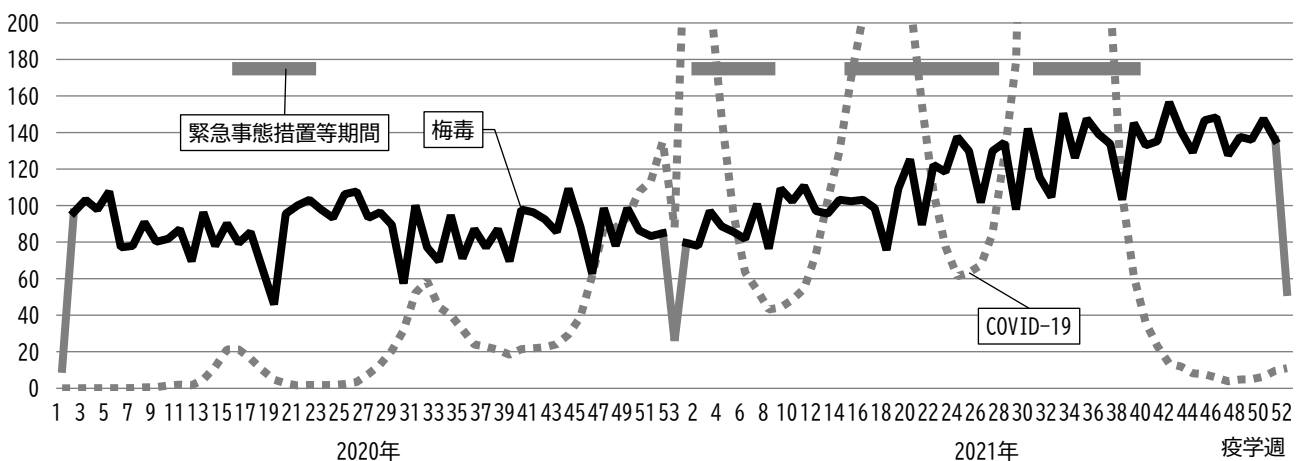


図15 梅毒週別報告割合(全国)(再掲)

3.7. 後天性免疫不全症候群

HIV/AIDSの疫学調査は、1984年9月のエイズ発生動向調査に始まり¹³⁾、1989年2月から1999年3月はエイズ予防

法¹⁴⁾、1999年4月からは感染症法により報告数が集積されている¹⁵⁾。ここでは1985年からNESIDで速報値が得られる2021年までの推移を見た。この期間の推移グラフを図16

に示す。

全国では、期間の最初から直線的に増加し、2008年に1,557例となった。それ以降2014年頃までは横ばいだったが、2017年からは減少が続いている。

京都市では、期間で最も多い年間報告数が2006年の25例であり、傾向を評価するには母数が小さいと考えられる。しかしながら、2005年及び2012年の報告数が大きく

変化した年を外れ値ととらえると、おおまかな動向は全国と似ている。

COVID-19流行下の動向は、全国では2020年、2021年も前年より微減だったが、それ以前から減少傾向が続いており、直ちにCOVID-19の影響とは判断できない。京都市では2020年は前年からやや減少、2021年は大きく減少し4例だったが、例数が少なく評価はできない。

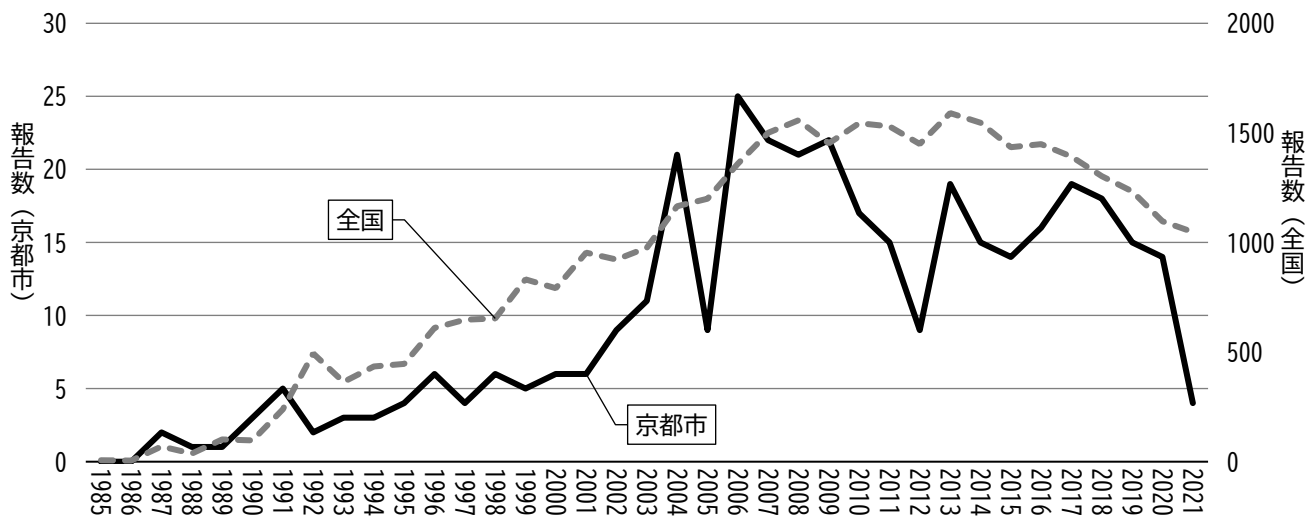


図16 後天性免疫不全症候群年間報告数推移(京都市及び全国)

COVID-19流行下の比較をより詳しく観察するため、梅毒と同様の週別グラフ(図17)及び一部を拡大したグラフ(図18)を作成して観察した。

HIV/AIDSの週別推移では年末年始に大きく減少している。これは休業する医療機関が多いためと考えられた(グラフ灰色実線部分)。年末年始を除くと、最も少なかった週は2021年第18週の39%(100%の下方61%)、最も多か

った週は2021年第42週の157%(100%の上方57%)だった。期間中COVID-19の5回のピークがあり、それに応じた緊急事態措置等があったが、HIV/AIDSの報告数に影響は見られなかった。

対人接触を避けることが推奨されていた上、保健所のHIV抗体検査件数の大きな減少¹⁶⁾にもかかわらず、極端な変化はなかった。

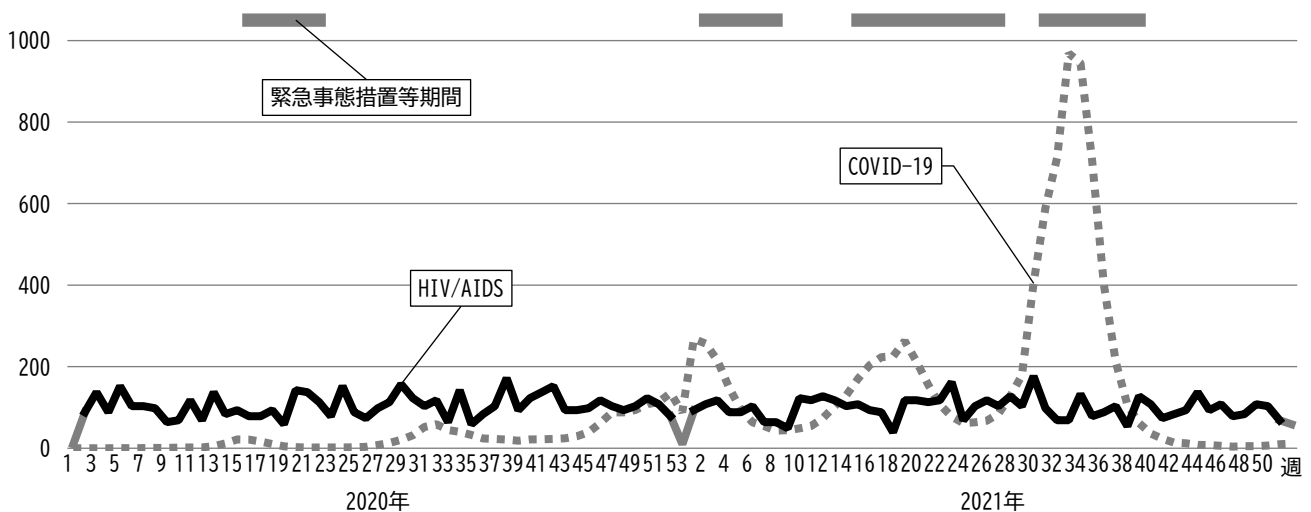


図17 後天性免疫不全症候群週別報告割合(全国)

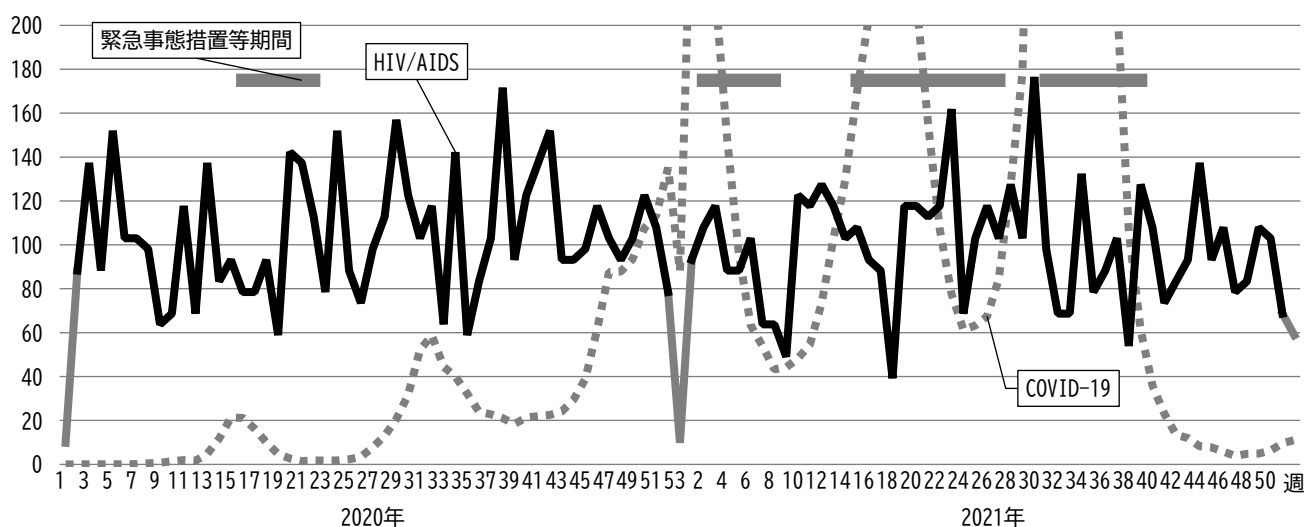


図18 後天性免疫不全症候群週別報告割合(全国)(再掲)

4. 結論及び評価

2020年から2021年は5回のCOVID-19の流行があり、政府の緊急事態等が宣言され、それを受けた都道府県の緊急事態等が措置された。各種学校、公共施設、商業施設等の休業や営業時間短縮が行われ、人々の自主的行動制限も見られた。手指消毒やマスク着用などの衛生行動の変容があり、生活行動様式が大きく変化した。これらの変化は、人と人との接触機会が減ることから感染症流行抑制に関しては有利に作用し、報告数は減少すると予想できる。

しかしながら、いずれの性感染症も動向が極端に大きく変化しておらず、梅毒はむしろはっきりと増加していることは特に注目される。インフルエンザ¹⁷⁾やRSウイルス感染症¹⁸⁾など動向が劇的に変化した感染症とは全く異なる動態を示したと言える。

性感染症は主に性行為などの性的接触という限られた経路で感染するため、社会構造や経済状況の影響も大きく、発生を抑制するためには他の感染症と異なる対策が必要になると考えられる。

また、報告は医療機関を受診した患者に限られることから、自覚症状が少ない等で治療を受けておらず、他の人の感染源となり得る人を含めると感染者数は更に多いと推測される。COVID-19流行下で受診抑制(ドクターズ

ディレイ)も考えられ、今後更なる報告の増加や診断時の重症化の可能性があり、これからの発生動向に十分注意する必要がある。

5. 資料¹⁹⁾

以下に本稿で使用した値を資料として示す。表中空欄は値が存在しないか、著者の調査不足で確認できなかった箇所である。

COVID-19の値は、本稿作成時点で報告数が年報等として確定されない状況が続いている。必要な場合は時点集計を厚生労働省オープンデータ⁸⁾から得られる。データは日次あるいは週次のCSVファイルで提供される。記載資料は2022年2月2日に得たデータを疫学週次または月次で集計したものである。

定点把握感染症は定点当たり報告数、全数把握感染症は報告実数である。

1992年から1998年の定点把握感染症の京都市の値は、京都市感染症発生動向調査事業実施報告書から得た。なお、同報告書平成11年版p69(H11年)、平成12年版p64(H11, 12年)、平成13年版p64(H11-13年)、平成14年版p64(H11-14年)、平成15年版p68(H11-15年)、平成16年版p71(H11-16年)の性器クラミジアの定点当たり報告数は誤りと考えられ、平成17年版以降の記載値と異なるので、引用の際は注意が必要である。

表1 年別報告数（1948年から2021年）

	1948	1949	1950	1951	1952	1953	1954	1955	1956	1957	1958	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1965		
	S23	S24	S25	S26	S27	S28	S29	S30	S31	S32	S33	S34	S35	S36	S37	S38	S39	S40		
梅毒(京都市)	5,968	4,247	2,488	1,551	1,082	916	551	400	345	295	213	171	125	69	78	43	45	83		
梅毒(全国)	216,617	185,785	121,461	77,044	50,528	38,721	33,829	28,673	24,323	18,011	13,211	11,468	10,126	7,313	6,301	5,761	5,326	6,001		
	1966	1967	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1984	
	S41	S42	S43	S44	S45	S46	S47	S48	S49	S50	S51	S52	S53	S54	S55	S56	S57	S58	S59	
梅毒(京都市)	328	347	205	192	141	111	184	242	138	77	57	96	97	51	34	14	21	25	36	
梅毒(全国)	10,821	11,755	8,848	7,767	6,138	5,105	5,449	5,281	4,165	3,635	3,284	3,026	2,874	2,444	2,081	1,627	1,668	1,687	1,642	
	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	
	S60	S61	S62	S63	S64/H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	
性器ワジミア(京都市)								7.44	4.33	5.00	6.00	6.17	14.25	13.75	9.67	18.82	16.18	12.00	19.17	
性器ワジミア(全国)															29.28	41.28	44.83	47.73	45.59	
性器AA* A(京都市)								4.67	3.56	3.67	4.92	6.25	5.83	5.92	6.27	8.08	8.77	9.08	8.23	
性器AA* A(全国)															7.68	9.97	10.22	10.54	10.69	
尖形コブシ・D・M(京都市)								2.67	0.44	1.11	1.17	0.83	1.00	0.58	0.54	1.31	2.38	2.31	2.15	
尖形コブシ・D・M(全国)															3.73	5.08	5.68	6.22	6.80	
淋菌感染症(京都市)								0.78	0.22	1.11	1.67	1.58	1.25	2.17	1.26	2.75	3.08	2.67	4.00	
淋菌感染症(全国)															13.86	18.87	22.68	23.91	22.50	
梅毒(京都市)	34	31	32	24	43	51	40	46	52	24	17	12	19	6	10	6	18	6	21	
梅毒(全国)	1,904	2,598	2,928	2,530	2,108	1,877	1,494	1,055	804	666	530	565	448	553	751	761	585	575	509	
HIV/AIDS(京都市)				2	1	1	3	5	2	3	3	4	6	4	6	5	6	6	9	11
HIV/AIDS(全国)	6	5	69	37	101	97	238	493	363	434	446	610	647	653	831	791	953	922	976	
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021		
	H16 <td>H17<td>H18<td>H19<td>H20<td>H21<td>H22<td>H23<td>H24<td>H25<td>H26<td>H27<td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td>	H17 <td>H18<td>H19<td>H20<td>H21<td>H22<td>H23<td>H24<td>H25<td>H26<td>H27<td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td>	H18 <td>H19<td>H20<td>H21<td>H22<td>H23<td>H24<td>H25<td>H26<td>H27<td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td>	H19 <td>H20<td>H21<td>H22<td>H23<td>H24<td>H25<td>H26<td>H27<td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td>	H20 <td>H21<td>H22<td>H23<td>H24<td>H25<td>H26<td>H27<td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td>	H21 <td>H22<td>H23<td>H24<td>H25<td>H26<td>H27<td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td>	H22 <td>H23<td>H24<td>H25<td>H26<td>H27<td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td>	H23 <td>H24<td>H25<td>H26<td>H27<td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td>	H24 <td>H25<td>H26<td>H27<td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td></td></td></td>	H25 <td>H26<td>H27<td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td></td></td>	H26 <td>H27<td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td></td>	H27 <td>H28<td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td></td>	H28 <td>H29<td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td></td>	H29 <td>H30<td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td></td>	H30 <td>H31/R1<td>R2<td>R3<td></td></td></td></td>	H31/R1 <td>R2<td>R3<td></td></td></td>	R2 <td>R3<td></td></td>	R3 <td></td>		
性器ワジミア(京都市)	15.00	16.54	17.46	17.23	17.85	17.92	18.46	24.15	24.23	22.46	20.08	17.69	20.46	18.08	18.92	15.38	15.08	17.08		
性器ワジミア(全国)	41.65	37.66	33.95	30.93	29.25	27.10	27.27	26.56	25.26	26.29	25.60	24.95	24.77	25.13	25.88	27.69	28.93	30.53		
性器AA* A(京都市)	11.00	11.46	10.00	9.38	10.38	8.77	9.23	10.85	8.46	6.69	6.15	6.54	8.08	8.31	6.00	7.46	7.08	8.00		
性器AA* A(全国)	10.67	11.02	11.04	9.53	8.54	8.07	8.73	8.52	8.89	9.01	8.87	9.16	9.31	9.42	9.28	9.58	9.17	9.14		
尖形コブシ・D・M(京都市)	1.92	1.54	2.77	2.38	3.77	3.23	2.62	3.46	3.31	4.46	3.46	3.92	4.15	2.00	2.31	3.00	1.62	2.00		
尖形コブシ・D・M(全国)	7.17	7.30	6.79	6.40	6.10	5.48	5.44	5.40	5.63	5.90	5.83	5.92	5.82	5.50	5.70	6.37	5.79	5.70		
淋菌感染症(京都市)	3.50	3.15	2.92	2.46	2.69	3.23	2.92	3.54	3.92	3.70	3.85	3.69	2.92	3.38	3.15	2.69	3.69	3.62		
淋菌感染症(全国)	19.02	16.11	13.18	11.53	10.52	9.66	10.70	10.60	9.52	9.74	10.06	8.88	8.42	8.21	8.26	8.35	8.64	10.60		
梅毒(京都市)	11	7	7	4	3	3	6	7	8	8	11	38	51	71	66	66	61	78		
梅毒(全国)	536	543	637	718	831	691	621	827	875	1,228	1,661	2,697	4,575	5,820	7,001	6,639	5,871	7,873		
HIV/AIDS(京都市)	21	9	25	22	21	22	17	15	9	19	15	14	16	19	18	15	14	4		
HIV/AIDS(全国)	1,165	1,199	1,358	1,500	1,557	1,452	1,544	1,529	1,449	1,590	1,546	1,434	1,448	1,391	1,302	1,233	1,096	1,047		
	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	
非加熱製剤による感染者累積									1,433	1,433	1,433	1,433	1,433	1,433	1,433	1,433	1,433	1,433	1,433	
累積HIV/AIDS(京都市)	6	11	80	117	218	315	553	1,046	1,409	1,843	2,289	2,899	3,546	4,199	5,030	5,821	6,774	7,696	8,672	
合計感染者数(非加熱+他)									2,842	3,276	3,722	4,332	4,979	5,632	6,463	7,254	8,207	9,129	10,105	
非加熱製剤による感染者の割合(%)									50.4	43.7	38.5	33.1	28.8	25.4	22.2	19.8	17.5	15.7	14.2	

	2020	2021
	R2	R3
COVID-19(京都市)	3,369	21,279
COVID-19(全国)	234,109	1,492,904

表2 月別報告数（2020年及び2021年）

	2020年1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2021年1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
COVID-19(京都市)	1	1	40	171	35	21	282	513	200	177	423	1,505	2,588	500	246	1,867	2,315	595	1,159	7,736	3,798	253	88	134
COVID-19(全国)	12	193	1,930	12,089	2,511	1,747	17,373	31,981	15,045	17,529	47,158	86,541	154,700	41,838	42,300	117,482	153,674	52,977	126,687	567,572	208,102	17,390	4,372	5,810
性器ワジミア(京都市)	1.62	1.38	1.31	1.31	0.69	1.38	1.69	0.92	0.77	1.46	1.38	1.15	1.15	1.54	1.77	1.85	0.92	1.85	1.85	1.54	1.23	1.15	0.92	1.31
性器ワジミア(全国)	2.46	2.37	2.45	2.25	2.22	2.37	2.50	2.49	2.48	2.68	2.29	2.37	2.40	2.33	2.56	2.42	2.52	2.68	2.75	2.60	2.60	2.61	2.53	2.50
性器AA* A(京都市)	0.85	0.62	0.38	0.54	0.54	0.85	0.62	0.69	0.69	0.62	0.54	0.15	0.46	0.23	0.92	0.77	0.23	0.77	1.00	0.77	0.77	0.38	0.92	0.77
性器AA* A(全国)	0.81	0.76	0.76	0.75	0.62	0.82	0.76	0.79	0.78	0.82	0.73	0.76	0.73	0.64	0.82	0.72	0.71	0.78	0.77	0.77	0.75	0.79	0.84	0.81
尖形コブシ・D・M(京都市)	0.15	0.15	0.15	0.08	0.15	0.08	0.15	0.08	0.08	0.31	0	0.23	0	0.15	0.38	0.15	0.15	0.15	0	0.15	0.15	0.23	0.23	0.23
尖形コブシ・D・M(全国)	0.52	0.44	0.49	0.43	0.44	0.58	0.48	0.47	0.53	0.53	0.42	0.46	0.45	0.42	0.47	0.51	0.49	0.48	0.48	0.50	0.46	0.51	0.49	0.44
淋菌感染症(京都市)	0.54	0.38	0.08	0.38	0.08	0.62	0.23	0.23	0.23	0.15	0.46	0.31	0.31	0.31	0	0.54	0.23	0.15	0.31	0.69	0.46	0.15	0.31	0.15
淋菌感染症(全国)	0.80	0.65	0.61	0.60	0.55	0.64	0.79	0.78	0.78	0.88	0.80	0.75	0.80	0.65	0.61	0.60	0.55	0.64	0.79	0.78	0.78	0.88	0.80	0.75

表3 週別⁽¹⁾報告数（2020年及び2021年）

	2020年																		
	第1週	第2週	第3週	第4週	第5週	第6週	第7週	第8週	第9週	第10週	第11週	第12週	第13週	第14週	第15週	第16週	第17週	第18週	
COVID-19(京都市)						1	0	0	0	3	4	6	17	44	53	38	29	25	
COVID-19(全国)				1	3	8	3	15	77	112	236	319	271	783	1,909	3,479	2,659	1,645	
梅毒(京都市)	14	126	135	128	141	101	102	119	105	107	114	91	126	102	118	104	112	86	
HIV/AIDS(全国)	2	18	28	18	31	21	21	20	13	14	24	14	28	17	19	16	16	19	
	第19週	第20週	第21週	第22週	第23週	第24週	第25週	第26週	第27週	第28週	第29週	第30週	第31週	第32週	第33週	第34週	第35週	第36週	
COVID-19(京都市)	21	6	0	0	1	0	4	10	21	42	48	80	120	122	105	160	99	90	
COVID-19(全国)	773	439	244	290	276	290	380	559	1,273	2,114	3,372	5,177	8,541	9,607	7,267	6,544	5,271	3,920	
梅毒(京都市)	60	125	131	135	128	122	139	141	122	126	117	75	131	101	91	124	93	114	
HIV/AIDS(全国)	12	29	28	23	16	31	18	15	20	23	32	25	21	24	13	29	12	17	
	第37週	第38週	第39週	第40週	第41週	第42週	第43週	第44週	第45週	第46週	第47週	第48週	第49週	第50週	第51週	第52週	第53週		
COVID-19(京都市)	31	36	32	31	34	57	35	39	77	93	141	102	145	261	379	469	462		
COVID-19(全国)	3,725	3,443	2,997	3,502	3,580	3,682	3,948	4,810	6,364	10,062	14,330	14,374	15,304	17,615	18,547	22,110	14,390		
梅毒(京都市)	101	114	91	128	126	121	112	143	116	82	129	102	129	113	109	111	34		
HIV/AIDS(全国)	21	35	19	25	28	31	19	19	20	24	21	19	21	25	22	16	2		
	2021年																		
	第1週	第2週	第3週	第4週	第5週	第6週	第7週	第8週	第9週	第10週	第11週	第12週	第13週	第14週	第15週	第16週	第17週	第18週	
COVID-19(京都市)	540	630	636	577	253	129	81	37	25	38	41	88	180	310	405	626	596	572	
COVID-19(全国)	43,850	41,947	35,208	24,251	15,600	10,369	8,806	7,063	7,230	7,915	8,910	11,996	16,803	21,220	27,811	33,290	36,479	36,825	
梅毒(京都市)	104	102	127	116	112	107	132	100	143	134	145	127	125	135	134	135	129	99	
HIV/AIDS(全国)	19	22	24	18	18	21	13	13	10	25	24	26	24	21	22	19	18	8	
	第19週	第20週	第21週	第22週	第23週	第24週	第25週	第26週	第27週	第28週	第29週	第30週	第31週	第32週	第33週	第34週	第35週	第36週	
COVID-19(京都市)	656	565	308	249	179	80	65	78	117	179	238	694	1,248	1,448	1,956	2,421	1,979	1,346	
COVID-19(全国)	43,023	34,743	25,426	17,531	12,684	10,024	10,348	11,032	13,831	20,833	29,233	66,169	96,416	116,567	158,446	154,526	115,229	65,728	
梅毒(京都市)	143	164	117	160	155	180	170	133	170	176	128	186	151	137	197	165	193	182	
HIV/AIDS(全国)	24	24	23	24	33	14	21	24	21	26	21	36	20	14	14	27	16	18	
	第37週	第38週	第39週	第40週	第41週	第42週	第43週	第44週	第45週	第46週	第47週	第48週	第49週	第50週	第51週	第52週			
COVID-19(京都市)	642	267	176	104	53	24	16	15	36	26	10	5	12	20	40	77			
COVID-19(全国)	34,706	17,363	10,026	5,880	3,780	2,215	1,946	1,344	1,258	950	630	785	804	1,038	1,569	1,804			
梅毒(京都市)	175	135	190	174	177	205	184	169	192	194	167	180	178	193	178	69			
HIV/AIDS(全国)	21	11	26	22	15	17	19	28	19	22	16	17	22	21	14	12			

表4 (参考) 淋病、淋病様疾患の年別報告数 (1948年から1999年)

	1948	1949	1950	1951	1952	1953	1954	1955	1956	1957	1958	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1965	1966	1967
	S23	S24	S25	S26	S27	S28	S29	S30	S31	S32	S33	S34	S35	S36	S37	S38	S39	S40	S41	S42
淋病(京都市・京都市統計書)	5,226	3,646	3,753	2,566	1,473	923	755	1,103	636	274	93	48	84	15	14	12	13	12	208	337
淋病(全国)	178,273	177,774	158,670	140,458	141,416	134,571	116,842	86,195	24,367	9,970	8,736	6,364	5,125	4,166	4,041	4,663	6,951	11,874		
罹患率(全国)	214.3	210.2	184.8	161.4	160.2	150.7	129.5	94.6	26.5	10.7	9.4	6.7	5.4	4.3	4.2	4.7	7.0	11.8		

	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980	1981	1982	1983	1984	1985	1986
	S43	S44	S45	S46	S47	S48	S49	S50	S51	S52	S53	S54	S55	S56	S57	S58	S59	S60	S61
淋病(京都市・京都市統計書)	283	296	152	158	220	266	229	143	131	136	133	203	161	202	279	277	267	207	26
淋病(全国)	9,592	9,645	8,349	7,299	7,097	7,375	6,047	5,127	5,037	4,858	5,130	6,581	7,661	8,777	10,409	12,291	13,511	11,443	9,915
罹患率(全国)	9.5	9.4	8.0	6.9	6.7	6.8	5.5	4.6	4.5	4.3	4.5	5.7	6.5	7.4	8.8	10.3	11.2	9.5	8.1

	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
	S62	S63	S64/H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11
淋病(京都市・京都市統計書)	30	27	16	9	6	4	3	1	5	12	11	10	
淋病様疾患(京都市・事業報告書)	28	33	18	12	12	7	2	10	20	19	15	26	16
淋病(全国)	6,528	5,931	5,439	5,646	5,567	3,465	1,724	1,448	1,699	2,201	2,355	3,096	853 (3月まで)
罹患率(全国)	5.3	4.8	4.4	4.6	4.5	2.8	1.4	1.2	1.4	1.7	1.9	2.4	-

6. 文献及び注

- 1) National Epidemiological Surveillance of Infectious Diseasesの略称。感染症発生動向調査及び病原体検出報告を一元管理する、厚生労働省が所管する中央データベース。運用開始は2006年5月、管理は厚生労働省が委託した民間企業。
- 2) 感染症法上の感染症名は、「新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和二年一月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。))であるものに限る。))」
- 3) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第104号)。
- 4) NESIDによる集計では、HIV感染症とAIDSを合わせて後天性免疫不全症候群として集計している。感染症法以前は別集計の場合もあるが、本稿ではそれらを合わせてHIV/AIDSと総称した。
- 5) 伝染病統計に関する厚生労働省のサイトは
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/densenbyou.html>
 データは政府統計の総合窓口(e-Stat)に掲載されている。
<https://www.e-stat.go.jp/>
- 6) 京都市統計書(旧名称:京都市勢統計年鑑)は京都市総合企画局情報化推進室が管理する京都市の主要統計を掲載した刊行物。一部はオンラインで公開されている。
<https://www2.city.kyoto.lg.jp/sogo/toukei/Publish/YearBook/>
- 7) 1985年から2005年の全国のHIV感染者数及びAIDS患者数は公益財団法人エイズ予防財団のホームページ「エイズ予報情報ネット:API-Net(AIDS Prevention Information Network)」から入手した(2022/2/8閲覧)。
<https://api-net.jfap.or.jp/index.html>
- 8) 厚生労働省, データからわかるー新型コロナウイルス感染症情報ー, <https://covid19.mhlw.go.jp/>

9) 京都府の緊急事態措置等期間

2020/4/16-2020/5/25	(第16-22週)	緊急事態措置
2021/1/14-2021/2/28	(第2-9週)	緊急事態措置
2021/4/12-2021/4/24*	(第15-16週)	まん延防止等重点措置
2021/4/25-2021/6/20*	(第17-25週)	緊急事態措置
2021/6/21-2021/7/12*	(第25-28週)	まん延防止等重点措置
2021/8/20-2021/9/30	(第33-39週)	緊急事態措置

* 2021/4/12-2021/7/12は措置の変更があるものの期間は連続している。

- 10) 淋菌感染症は感染症法以前は淋病あるいは淋病様疾患として集計されているが、本稿では扱わない。5.資料の項に参考として、京都市感染症サーベイランス事業実施報告書(平成9年まで)、京都市感染症発生動向調査事業実施報告書(平成10年以降)、京都市統計書、伝染病統計から得られたデータを収録した。
- 11) 花柳病予防法(昭和2年4月5日法律48号)。1927年4月5日公布,1928年9月1日施行。性病予防法の施行により廃止。
- 12) 性病予防法(昭和23年法律167号)。1948年7月15日公布,同年9月1日施行。感染症法の施行により廃止。
- 13) 国立感染症研究所, HIV/AIDS, 病原微生物検出情報月報(IASR), Vol. 42, No. 10, 2021, p213
- 14) 後天性免疫不全症候群の予防に関する法律(エイズ予防法)(平成元年1月17日, 法律第2号) 1989年2月27日施行
- 15) 血液凝固因子製剤(非加熱製剤)による感染者は含まれない。血液凝固異常症全国調査事業の令和2年度報告書によれば2020年5月31日現在の非加熱製剤による感染者は累積1,433人(死亡723人)である。

<https://api-net.jfap.or.jp/library/project.html>

非加熱製剤は1988年7月までに全て回収されており、それ以降の新規感染はないと考えられる。全国のHIV/AIDS累積感染者数が非加熱製剤累積感染者数とほぼ同じになるのは1993年であり、当疾患を性感染症として扱う

- かは、考察する時期に応じた慎重な判断が必要である。
5. 資料の項に参考として非加熱製剤による感染者数と他の感染経路による感染者数の比較を示した。
- 16) COVID-19感染拡大防止のため、全国的に保健所の匿名・無料検査体制が中止あるいは縮小された。公益財団法人エイズ予防財団，エイズ発生動向年報及び四半期報，<https://api-net.jfap.or.jp/index.html>
- 17) 国立感染症研究所，インフルエンザ 2020/2021シーズン，病原微生物検出情報月報 (IASR)，Vol. 42，No. 11，2021、p. 239
- 18) 厚生労働省/国立感染症研究所，注目すべき感染症 直近の新型コロナウイルス感染症およびRSウイルス感染症の状況 (2021年6月18日現在)，感染症発生動向調査感染症週報 (IDWR)，2021年第23週，p. 7
- 19) 資料としてまとめたが、引用の際はその都度情報源に接して元データを確認願いたい。
- 20) NESIDの疫学週別である。従って、2020年第1週には2019年の値、2021年第52週には2022年の値が一部含まれる。週と暦日との対応は国立感染症研究所のホームページに掲載されている。
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/calendar.html>

京都市における新型コロナウイルス感染症発生動向調査 (2021 年)

Surveillance of COVID-19 in Kyoto City (2021)

京都市衛生環境研究所 管理課疫学情報担当

〇的場 教起

京都市での新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 発生動向調査を行った。2021 年は報告数が前年の約 6 倍となった一方、そのうちの死亡割合は半分に減少した。男性・高齢者は重症化リスクとなっていたが、妊婦は中等症 I 以上または死亡の報告はなかった。8 月に発生した第 5 波では、1 月の第 3 波と比較して高齢者の報告数と死亡者が減少しており、ワクチンが高齢者の発症と死亡を予防したと推測された。

キーワード 新型コロナウイルス感染症、2021 年、妊婦、ワクチン (予防接種)

Keyword COVID-19, in 2021, pregnant women, vaccination

1. 緒言・目的

2019 年 12 月 31 日、中国湖北省武漢市より原因不明の肺炎症例クラスターが世界保健機関 (以下、WHO) に報告された。2020 年 1 月 30 日に WHO は国際保健規則における「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」(PHEIC) に該当すると宣言し、同年 5 月にこの感染症は COVID-19 と命名された。本邦で「新型コロナウイルス感染症 (以下、COVID-19)」と呼ばれているこの感染症は、その後世界中に拡散し、2022 年 2 月末には、世界の累計感染者数は 4.3 億人を超え、590 万人以上が死亡した¹⁾。

世界中で COVID-19 の研究が進められ、2021 年は本邦でもワクチン接種が開始されたのみならず、変異株のひとつデルタ株の流行を経験するなど、COVID-19 を取り巻く情勢は大きく変化した。後述するように、京都市 (以下、本市) における報告件数は 2020 年の 6 倍以上となり、改めて本市における流行動態・様式を解析する必要性が生じている。本研究は昨年に引き続き、本市の流行動態の特徴を把握し、今後の感染症対策の一助とするため、2021 年に本市で報告された COVID-19 の症例を解析して報告するものである。

2. 対象・解析方法

新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理システム (以下、HER-SYS) に登録された者のうち、2022 年 2 月 8 日に次の条件で抽出された登録症例 (以下、陽性者) を対象とした。

- ・診断年月日が 2020 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日
- ・感染区分が「感染者」

この条件で抽出された 25,620 例のうち 22 例は発生届の診断類型が疑似症患者であったが、22 例全てが発生届と検査記録のいずれかまたは両方で検査陽性になっていたため、

22 例のうち発生届の症状なしフラグが偽であった (有症状) 9 例は患者 (確定例)、真であった (無症状) 13 例は無症状病原体保有者とみなした。なお、診断類型が患者 (確定例) または感染症死亡者の死体であるものの、感染区分が濃厚接触者である発生届が各 1 例あったが、両者とも発生届及び検査記録どちらの検査結果も陰性であったため、本研究の対象から除外した。

年齢階級は発生届の生年月日から診断年月日時点の年齢を算出した。性別は発生届と ID 管理の情報が一致しない場合、発生届の情報を採用した。

症状は発生届の症状欄にチェックがあるもののみを採用し、発生届の自由記述欄及び健康観察票は考慮しなかった。

居住地の住所が発生届にないもののうち、ID 管理に輸入されていればその住所を採用した。ID 管理と発生届で大きく食い違う場合は、発生届の記述を採用した。また、感染地域が国外で国コードが ZZ のものは渡航先不明とみなした。

感染経路は確度コードが不明または未入力であっても、飛沫・飛沫核感染または接触感染のどちらかにチェックが入っていれば確度は推定であるとみなした。

妊娠の有無は発生届と基礎情報から判断し、基礎情報に妊娠週数があるならばそれが 0 週であっても妊娠しているとみなした。基礎情報と発生届の情報が一致しない場合は、有り得ない場合を除いて妊娠しているとして扱った。

ワクチン接種歴は、表 1 の記載の通り判定した。

死亡年月日は措置判定記録から抽出した。

3. 結果

(1) 罹患率、死亡割合、流行曲線

本市において、2021 年には 22,068 例の陽性者が報告

された。本市の2021年10月1日時点推定人口は145万人であり、罹患率は0.0152人/年であった。つまり、本市人口1,000人あたり年間約15人が検査によって陽性と判明したことになる。2020年は3,552例(罹患率0.0024人/年)が報告されており、陽性者は前年の約6倍に増加した。

罹患率を年齢階級別にみると、80歳以上を除く全年齢階級で男性の方が高く、特に10～30歳代で0.005以上高かった(図1)。また、男女とも20歳代が最も高く、年齢がそれより増加または減少するほど罹患率は漸減する傾向が見られたが、70歳代より80歳代以上の方がわずかに高かった。

男女の罹患率相対危険(=男性罹患率÷女性罹患率)は、全年齢では男性の方が1.30倍罹患率が高かった(図1)。年齢階級別では40歳代(1.35)と30歳代(1.34)が特に大きく、80歳以上(0.95)、10歳未満(1.02)、70歳代(1.09)の順で小さかった。

2021年の陽性者のうち、措置判定記録で死亡が記録されている者(以下、死亡者)は150例で、死亡割合(=死亡者数/陽性者数)は0.68%であった。なお、2020年は61例の死亡者が報告されている(死亡割合1.72%、両年併せると0.82%)。

死亡者の性比は1.24で男性が多かった(83例)。死亡者は20歳代と40歳代以上にあり、20歳代の死亡者(1例)は男性で基礎疾患はなかった。

2021年の死亡割合を性別・年齢階級別にみると、40歳代を除く全ての年齢階級で男性の方が高く、また男女ともに年齢が増加するほど死亡割合は高くなった。(図2)。

男女の死亡割合相対危険(=男性死亡割合÷女性死亡割合)は全年齢階級では大きな差はなかったが(1.06)、60歳以上では男性の方が大きく、特に60歳代で大きかった(7.71、ただし60歳代の死亡者は10人。図2)。

死亡者のうち重症化リスクが有りになっていた者は119例(79.3%)、無しは21例(14.0%)、未入力10例(6.7%)であった。なお、死因が入力されている例は1例のみで、死亡者は必ずしもCOVID-19が原死因ではない。

2020年から2021年の新規陽性者数(週移動平均)の推移を見ると、2020年には4月9日に最初のピークを迎え(8.1人/日)、同年8月19日(同24.6)にもピークがあり、2021年には1月6日(同107.7)、5月10日(同100.6)、8月20日(同366.6)の3回のピークが見られた(図3)。なお、2022年は2月1日が1734.6人/日でピークとなっている(本市広報資料より)。

同様に累積死亡者数の推移を見ると、2021年3月が最

も死亡者が多かった(55人/月)。

(2) 症状

2021年に報告された発生届に記載された症状の報告数を図4に示す。頻度が高い順に発熱(77.7%)、咳(50.0%)、全身倦怠感(35.3%)、頭痛(28.5%)、嗅覚・味覚障害(16.9%)であり、それ以外の症状の頻度は10%以下であった。

また、発生届の診断類型が無症状病原体保有者である症例(以下、キャリア)は1,929例あり、その性比は1.09で男性がわずかに多かった。各性別・年齢階級別の人口1,000人当たりのキャリア数を比較すると、男女ともに年齢階級が上がるほどキャリア数は減少し、60歳代を下限として70歳代以上では増加する傾向にあった(図5)。性別では50歳代以下では男性の方が多く、特に20～30歳代は女性より男性の方が比較的多かった一方で、60歳以上では女性の方が多かった。

(3) 感染した場所

2021年に報告された22,068例のうち、発生届の感染地域が国外になっているものは28例あり、内訳はインドネシアが3例、アメリカが2例、エジプト・カメルーン・韓国・スペイン・トーゴ・ネパール・フィリピンが各1例、不明が16例だった。なお、2020年はアメリカ・イタリア・エジプト・フランスが各2例、中国・ニュージーランド・フィリピンが各1例の計11例が報告された。

2021年に報告された症例の場所区分コードを図6に示す(不明を除く)。最多は場所不明(63.2%)で、それ以外で最も多かったのは自宅(23.8%)であり、この2つで87.1%を占めた。自宅に次いで多かったのは事業所(2.8%)、学校等(2.7%)、その他(2.0%)、福祉施設(高齢者)(1.4%)、飲食店(1.3%)、医療機関(病院)(1.2%)で、それ以外の場所は1%未満であった。

2021年に報告された発生届の居住地は京都市内の居住者が21,424例(97.1%)あり、内訳は伏見区(18.3%)が最も多く、右京区(12.5%)、西京区(9.5%)がそれに続いた(図7)。

各行政区人口1,000人当たりの陽性者数を見ると、下京区(20.9人)が最も多く、東山区(19.4人)、中京区(17.3人)がそれに続いた(図8)。最も少ないのは左京区(11.0人)であった。

(4) 感染経路

2021年に報告された発生届に記載された感染経路(推

定を含む)は、飛沫・飛沫核感染のみが 6.5%、接触感染のみが 36.2%、その両方が 15.4%、不明又は未入力が 41.8%であった。接触感染によるものとされた症例は、あわせて 51.6%と過半数だった。

(5)重症度

2021 年に報告された発生届に記載された重症度は、該当なし(43.8%)、軽症(52.8%)、中等症 I(2.3%)、中等症 II(0.9%)、重症(0.2%)であった。「新型コロナウイルス感染症診療の手引き」によると¹³⁾、「軽症」の定義は酸素飽和度(SpO₂)が 96%以上で呼吸器症状がないか、咳のみで呼吸困難がなく肺炎所見を認めないもの、「中等症 I」は SpO₂が 93%より大きく 96%未満で呼吸困難・肺炎所見を認めるもの、「中等症 II」は SpO₂が 93%以下で酸素投与を要するもの、「重症」は ICU に入室しているか人工呼吸器が必要なものである。「該当なし」に相当する定義は見当たらず、症状の有無と一致しないため、「該当なし」は未入力に相当すると思われる。

該当なしを除く重症度を性別・年齢階級別に見ると、男女ともに軽症の割合は年齢階級が上がるにつれて減少し、中等症 I 以上の割合は増加した(図 9、10)。

男女間での中等症 I 以上の割合の相対比を見ると、全年齢階級では男性の方が 1.55 倍高く、年齢階級別では 60 歳代(2.46)、50 歳代(2.08)、40 歳代(1.89)の順に高かった(図 9)。

(6)重症化リスク因子疾患

2021 年に報告された 22,068 例のうち、重症化リスク因子疾患フラグが有りになっていたもの(以下、重症化リスクがある)は 9,016 例(40.9%)、無しは 11,680 例(52.9%)、未入力 1,372 例(6.2%)であった。重症化リスクがある症例の死亡例は 119 例(死亡割合 1.32%)で、ない症例(21 例、死亡割合 0.18%)より多かった。

重症化リスクがある 9,016 例のうち、キャリアでない者(以下、有症者)は 8,378 例(92.9%)、キャリアは 638 例(7.1%)であり、重症化リスクがない 11,680 例のうち、有症者は 10,538 例(90.2%)、キャリアは 1,143 例(9.8%)であった。つまり、有症者は重症化リスクがある症例で多かった(未入力があるため、合計は一致しない)。

重症化リスクがある症例とない症例の症状の頻度の相対比(母数にキャリアを含む)を見ると、重篤な肺炎(2.91)、肺炎像(2.86)、急性呼吸促拍症候群(2.24)、多臓器不全(1.73)の順で、重症化リスクがある症例の方が出現頻度が高かった(図 11)。

(7)妊娠の有無

2021 年に報告された 220,68 例のうち、妊娠中のものは 135 例(0.61%)あり、そのうちキャリアであったものは 6 例(4.4%)で、非妊娠女性のキャリア(916 例。非妊娠女性 10,042 例のうち 9.1%)より少なかった。

妊娠中の症例における症状の出現頻度と、妊娠していない女性の症例における症状の頻度の比を見ると、嘔気/嘔吐が 1.78 で最も多かったが、それ以外の症状に著明な差はなかった(図 12)。

(8)ワクチン接種歴

2021 年に報告された発生届のうち、ワクチン接種歴があるものは 2,450 例(11.1%)あり、内訳は 1 回目完了が 1,228 例(5.6%)、2 回目完了が 1,220 例(5.5%)、3 回目完了が 2 例(0.01%)であった(表 2)。ワクチン接種歴がある症例を性別・年齢階級別に見ると、20~50 歳代が比較的多く、60 歳代以上は少なかった(図 13)。その内訳を見ると、60 歳代以上は 20~50 歳代と比較して 1 回目のみ接種完了の者が少なかった。

本市のワクチン接種回数を表 3 に示す(ワクチン接種記録システム(以下、VRS)より、2022 年 1 月 3 日時点)。京都府のワクチン接種の記録で最も古いものは 2021 年 4 月 12 日であったため、この日以降の陽性者と本市のワクチン接種者を基に罹患割合と、陽性者のうち重症化した割合を見ると、ワクチンを 1 回以上接種した者は未接種の者と比べて罹患率及び重症化する割合が減少していた(表 3)。

4. 考察

前述の通り、本稿執筆時点(2021 年 2 月)で本市は第 6 波を経験している。まだ HER-SYS に情報が揃っていないため広報資料からの概算ではあるが、第 6 波ピーク時の 1 日当たり新規陽性者数は 1700 人/日を超えており、第 5 波の約 5 倍と推定される。本研究は 2021 年の 22,068 例を主な対象としているが、本稿執筆時点で 2022 年の報告数は既にその 2 倍以上である。今回の報告は限定された症例数を解析したため、今後の本市の COVID-19 の発生動向については、部分的な示唆を与えるに留まる点を注記しておく。

(1)罹患率

2021 年の本市の罹患率は 0.0152 で、全国の罹患率 0.0119 より高かった²⁾。2020 年の本市における罹患率は 0.0024 であり、本市は 1 年で罹患率が約 6 倍となった。2020 年の全国は 0.0019 であり、こちらも約 6 倍になっ

ていることから、おおむね全国平均に近いと言える。

男女別の罹患率相対危険を見ると、全年齢では1.30で男性の方が高かった。年齢階級別にみると、10歳未満と70歳代以上は比較的性差が小さいが、10～60歳代は1.25以上で男性の方が高く、40歳代が最大(1.35)であった。10歳未満は発症も重症化も少ないため³⁾、性差が現れなかったと考えられる。70歳代以上は重症化リスクを既に持つ男性が死亡して減ってくるため、相対的に発症しにくい健康な男性が増えてくるのが原因かもしれない(生存バイアス)。

本市と同等以上のCOVID-19の流行、または死亡割合の増大を経験したと思われた五大都市を含む9つの自治体(横浜市、名古屋市、京都市、大阪市、神戸市、札幌市、東京都、福岡市、沖縄県)と全国の人口10万人あたりの新規陽性者の推移と比較した(図14)。本市は第2波までは全国とほぼ同様の推移を示していたが、第3波以降は全国よりやや大きな流行となっている。また、第2～4波は各都市の流行時期が一致しない傾向にあったが、第5波ではおおむね同時期に流行が開始・収束した。

日本におけるCOVID-19の変異株ゲノムサーベイランスによると⁵⁾、第1波はB.1.1、第2波はB.1.1.284、第3波はB.1.1.214が主流であり、特に後者2つは国内主流系統といわれる日本由来の株であった⁶⁾。しかし、第4波はB.1.1.7(アルファ株)、第5波ではAY.29(デルタ株系統変異株)、第6波ではBA.1(オミクロン株系統変異株)が主流となっていた⁵⁾。

アルファ株は従来株と感染性があまり変わらないとされていたのに対し、デルタ株はこれまで国内流行した変異株と比べて、感染性が高い可能性が報告されている⁷⁾。このため、第4波までは各都市で別々の時期に流行が起こっていたのに対し、第5波では一斉に感染爆発が起こったのだと考えられる。

一方で、それぞれの流行期間はおおよそ2～3か月であり、2020年には2回、2021年には3回の流行が発生した。2021年9月末に第5波が収束してから、翌年1月初旬に第6波が始まるまで3ヶ月と比較的長い期間があったものの、概ね1月、5月、8月頃に流行したことから、3～4ヶ月に1回の周期で流行する可能性がある。この弱い周期性が季節性や長期休暇などの影響を含めた感染症としての特性なのか、国や自治体の感染症予防施策、ワクチン接種状況など人為的要因によるものかは判断しかねる。しかし、本市のワクチン接種は順調に進んでおり、2021年11月には2回目の接種を終えた者が京都府人口の70%に達していた(図16)。本市が部分的に集団免疫を

達成していたことで、2022年1月初旬に流行が始まるまでの3ヶ月間、比較的長い流行間期を得ることができたのではないかと推察される。第6波が起こったのは、時間経過による抗体価低下の影響も否定できないが、ワクチンによる免疫をある程度回避できる可能性があるオミクロン株が侵入したことが大きいと思われる⁷⁾。

(2) 死亡割合

2021年の本市の死亡割合は0.68%(150人)で、2020年の1.72%(61人)から半分以上に減少した。陽性者数が大幅に増加した一方で、死亡者はそこまで増加しなかった結果であろう。死亡者は男性の方が多く、年齢階級が高いほど多かった(図2)。

死亡割合の男女別の相対危険を見ると、60歳代の死亡者は男女あわせて10人と少ないことに注意する必要があるが、相対危険は7.71と高かった。70歳代(1.99)と80歳以上(1.62)も比較的男性の方が高かった(20歳代と50歳代は女性の死亡者がいなかった)。陽性者も男性の方が多いものの、それを差し引いても同じ年齢階級のなかでは男性の方が死亡する頻度が高いのであろう。全年齢では1.06と大きな差はなかったが、これはほぼ死亡に至らない10～30歳代が陽性者の多数を占めるため、みかけ上は差がないように見えるものと考えられる。男性であること及び高齢であることは重症化と死亡のリスクとされており⁸⁾、本市もこの傾向と合致していた。

なお、数は少ないながら40歳代以下でも死亡者は報告されており、本市では基礎疾患のない20歳代男性の死亡者が1名報告されている。全国では10歳代の死者も4例(男性3例、女性1例)報告されており⁹⁾、基礎疾患がない20歳代や、10歳代の若年層でも死亡しうることに関心を持つ必要があるだろう。

死亡者の死亡時期を見ると、3月及び5月頃に急激に増加している(図3)。前者は第3波、後者は第4波の後の流行間期にあたるため、流行時に感染してから死亡するまで期間があくためと思われる。しかし、第5波については流行開始前の8月から流行収束後の9月まで等加的に増加しており、実際の死亡者も第3波の方が多かった(図15)。第5波は第3波の2倍以上の陽性者が発生したにもかかわらず、第3波よりも死亡者が少ないのは奇妙なことである。

京都府では2021年7月には人口の13%、10月末には67%が2回目のワクチン接種が終わっていた(図16)。ワクチン接種は65歳以上の高齢者が優先して行われたことから、60歳代以上の陽性者が減少し、死亡者の増加も

緩やかになったのではないかと考えられる。

ここで、第3波(2020年10月14日～2021年3月16日)と第5波(2021年6月30日～11月2日)について、その流行での年齢階級別陽性者数を比較すると、第5波では50歳代以下が著明に増加していたのに対し、60歳代はほぼ同数で、70歳代以上はむしろ減少していた(図17)。このことから、第5波においてワクチンは高齢者へ感染が拡大することを予防し、その結果として、全体の死亡者も減少した可能性がある。

(3) 症状

症状は非特異的な感冒様症状がその多くを占めたが、COVID-19に他の症状と比べて特異的とされる嗅覚・味覚障害も16.9%の割合でみられた(図4)。オミクロン株は従来株と比較して、嗅覚・味覚障害が少なく、喉の痛みが多いことが報告されている¹⁰⁾。オミクロン株の亜種が主流となる懸念がある今後の流行においては価値が薄れるかもしれないが、COVID-19を疑うきっかけとしてこの症状は重要であろう。

また、肺炎像、重篤な肺炎、ARDS、多臓器不全は頻度こそ少なかったものの、重症化のサインとなり重要である。それに対して、嘔気/嘔吐と下痢は頻度も高くはなく、また非特異的である。コロナウイルス科ウイルスの亜種は消化管病原性を示すものもあり、下水からCOVID-19遺伝子が検出されることもあるが¹¹⁾、診断上の意義は少ないのかもしれない。加えて、結膜炎は極めて稀であったことから、粘膜を介しての感染はほぼないか、あっても稀と考えられる。

人口1,000人当たりのキャリアを性別・年齢階級別に比較すると、男女ともに10歳未満が最も多く、年齢階級が高くなるほど減少したが、60歳代を下限として70歳代以上ではやや増加する傾向がみられた(図5)。また、20～30歳代は女性より男性の方が比較的多かった。

キャリアは症状がないため積極的疫学調査でも発見しづらく、またCOVID-19は発症前から感染を広げるとされていることから³⁾、若年層が感染源として重要と考えられる。一方で、児童は単独で行動できず行動範囲が限られることなどから、その多くは保護者からの感染であり、感染源とはなりにくいと言われている¹²⁾。したがって、行動範囲が広い10歳代の一部(大学生など)と20歳代は、感染源として重要性が高い可能性がある。

(4) 感染した場所

感染した場所が聴取できない、または不明瞭であるこ

とが多いためか、不明が最も多かった。次に多かったのは自宅であるが、自宅で感染するリスクが高いのか、それとも単に自宅で過ごす時間が長いめか定かではない。ステイホームが呼びかけられて久しく、家族以外と活動しない人が増えたとも言えるかもしれない。

不明と自宅を除くと、事業所、学校等、その他、福祉施設(高齢者)、飲食店、医療機関(病院)が比較的多く、それ以外は1%未満であった(図6)。その他を除けばいずれも多数の人々が集まる場所であり、一度発生すれば集団発生となる恐れがある場所である。3%近い症例が報告されている一般事業所については、病院や福祉施設と比較して感染症についての知識が少ない恐れがあり、知識の普及・啓発が必要であるかもしれない。

行政区別の陽性者数は伏見区が最も多く、東山区が最も少なかった(図7)、人口1,000人当たりの陽性者数では下京区、東山区、中京区の順に多く、左京区が最も少なかった(図8)。

伏見区は陽性者数が多いが人口も多く、逆に人口が少ない東山区は人口の割に陽性者が多かったことが理由であろう。それ以外の要因がないか考察するべく、行動範囲が広く陽性者が比較的多かった年齢層として、15歳～29歳の人口、それに加えて人口密度を示した(図8)。しかし、特筆すべき相関性は見られなかった。

行政区ごとにまで分割すると母数が少なくなるため、少数でも陽性者が増えると急激に値が変化する。また、本市内に居住していれば日常的に行政区をまたいで行動しているであろう。下京区で最も陽性者が多いことが、下京区に流行が起こりやすい素因があることを示しているとは限らず、別の原因で感染した複数の陽性者のうち、下京区に居住していた者が偶然多かったという可能性もありうる。以上より、このデータの解釈には注意が必要であり、現状では意味を見出せなかった。

(5) 感染経路

COVID-19の主たる感染経路は飛沫・飛沫核感染であり、接触感染は主な感染経路ではない¹³⁾。しかし、飛沫・飛沫核感染が感染経路として含まれていたのは全体の11.0%であり、接触感染の51.6%よりも少なかった(両方の感染経路が記載された症例は重複して計上)。

この理由として、飛沫は通常、肉眼で視認することができないため、患者の記憶に残らず、問診を行っても感染経路として選びにくいことが挙げられる。その一方、汚染物に触れた、陽性者に触れたといった出来事は記憶に残りやすいため、結果として多く記載されたのだと考

えられる。実際には、陽性者に触れた場合、その呼吸を吸引している可能性も高いため、その多くは飛沫・飛沫核感染であろうと推察される。

(6) 重症度

重症度は該当なしが多く、重症度が入力されていた割合は 56.2%であったものの、男女ともに年齢階級が高いほど中等症 I 以上の割合が多かった(図 9、10)。男女で中等症 I 以上になる相対危険は、20 歳代以上で男性の方が高く、60 歳代で特に高かった(10 歳未満の女性では中等症 I 以上となった症例はなく、相対危険は計算できなかった)。全体では男性の方が 1.55 倍も中等症 I 以上になりやすく、男性であることは危険因子であると裏付けられた。

高齢者であることも危険因子であり、実際に高齢になるにつれ中等症 I 以上の比率が上がっていたが、80 歳以上は 70 歳代より重症の割合が少なかった。女性の重症者(70 歳代 7 例、80 歳以上 5 例)はどちらも少数であり、母数の差によって見かけ上過大に見えているものと考えられる。男性の重症者(70 歳代 11 例、80 歳以上 0 例)は差が大きいが、重症化しやすい高齢男性は 80 歳以上では既に亡くなっていた可能性があること(生存バイアス)、が原因と考えられる。

(7) 重症化リスク因子疾患

重症化リスクがある症例はない場合よりも死亡割合が高く、キャリアにならず症状がある場合が多かった。重症化リスクがある場合には肺炎や ARDS、多臓器不全といった頻度は少ないが重症化の指標となる症状が現れるリスクも高く(図 11)、重症化リスクの把握は、限られた医療資源の配分のために有益であると確認できた。

その一方、重症化リスク因子疾患は多角的に判断されているようで、HER-SYS において選択できる慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、脂質異常症、高血圧、慢性腎臓病、悪性腫瘍、肥満、喫煙いずれにもチェックが入っていない症例が 2,678 例(重症化リスクがある症例の 29.7%)存在した。中には花粉症や婦人科系疾患、数十年前の疾患を理由に重症化リスクありとされている症例もあり、実際に重症化リスクがある症例はさらに少ないと推察される。

(8) 妊娠の有無

妊娠中の症例に中等度 I 以上の症例及び死亡例はなかったが、キャリアとなる割合は低く症状が現れやすいと思われる。

妊娠の有無について症状の出現頻度の相対危険を見ても、嘔気/嘔吐が多いだけで著明な差は見られなかった(図 12)。嘔気/嘔吐は妊娠中に見られるいわゆる「つわり」の可能性も考えられ、今回の結果からは妊婦が重症化しやすいとは言いがたかった。

しかしながら、妊婦の症例は 135 例と極めて少なく、キャリアにならず症状が出る場合も多かったこと、高齢など一部の妊婦は重症化リスクとなる報告があることから¹⁴⁾、今後も注視する必要がある。

(9) ワクチン接種歴

本市では COVID-19 のワクチン接種の予約を 75 歳以上の高齢者には 2021 年 4 月 26 日から開始した。その後、65 歳～74 歳以上には 5 月 10 日から、64 歳～16 歳には 6 月 26 日から、12 歳～15 歳には 7 月 17 日から開始した(実際の接種までにはさらに半月程度の時間があつた)。第 5 波が始まる 7 月末には京都府人口の 40%が 1 回目の接種を終え、第 5 波が収束した 10 月中旬には 70%が 1 回目の接種を終えていた(図 16)。

ワクチンを接種した陽性者のうち中等症 I 以上になった者の割合は、未接種者と比較して多かったが(表 2)、2022 年 1 月 3 日時点のワクチン接種回数から算出した、未接種者の罹患率と重症化割合を比較すると、ワクチン接種者の罹患率の方が小さかった(表 3)。ワクチン接種は重症化を防ぐだけでなく、発症することも予防していた可能性がある。このため、ワクチンを接種している陽性者(ワクチンブレイク症例)は元々、重症化しやすい者が罹患したものにとらえるべきであり、ワクチンを接種したために重症化しやすくなったわけではないと考える。

ただし、ワクチン接種が進められている最中に流行が起こっているため(表 14、16)、表 3 の結果はワクチン接種回数を多く、未接種者数を少なく見積もっており、ワクチンの効果を過大に評価している。ワクチンの効果をより正確に評価するためには、接種数が安定して以降の情報が必要になるだろう。

5. 総括

本研究は、高齢者の重症化及び死亡のリスクが高いこと、妊婦は重症化のリスクが少なくとも著大ではないことを示した。また、第 5 波の最中に進められたワクチン接種によって、報告数と死亡者数を減少させ、重症化する割合が下がったことを示唆した。

既報では 2021 年の 5 分の 1 以下の症例を解析し、本市は行動範囲の広い若年人口と高リスクな高齢人口の両極化し

た都市であり、ひとたび流行が始まると医療崩壊によりカ
タストロフィに至る危険性が高いと報告した¹⁵⁾。

2021年にはワクチンの普及といくつかの治療薬の上市な
ど、希望の見える発展もあった。しかし、本市は初春には
2020年の総陽性者数を上回り、晩夏にはさらに大きな流行
を経験するなど、早くも既報の予想は実際のものになって
しまっている。今後、さらに被害が拡大するものと強く懸
念する。

幸い、2021年の本市の流行による被害は、他の都市と比
べてやや軽かった(図14)。死亡者が多発したり、感染爆発
により保健所機能が完全に停止したりすることはなかった。
だが、本稿執筆時(2022年2月)にはワクチン回避能力の高
いオミクロン株⁶⁾が流行しており、昨年よりワクチン接種
率が高い状況であるのにもかかわらず陽性者が急増してい
る。2021年と同様、2022年も昨年の総陽性者数を2月時点
までのたった数ヶ月で上回り、連日のように死亡が広報さ
れるなど、先行きの見えない状態が続いている。

COVID-19は発症前から患者に感染能があるという、早期
発見と封じ込めが困難な感染症である。このような疾患で
あっても、人命を守るためには感染症対策を基本に忠実に
行っていくほかはない。つまり、治療よりも予防が重要で
ある。保健所の能力と医療資源はいずれも有限であり、限
られたリソースで最大限の感染症対策を行うには、感染予
防が至上である。ひいては、ワクチン接種と基本的な感染
症予防対策を今後も可能な限り多くの人へ普及・啓発して
ゆくこと、関連する組織間で正しい情報を共有し、連携を
密に行うことが重要であろう。

なお、HER-SYSへの入力には保健所にとって負担であり、矛
盾した入力や入力漏れが頻発している。このため、本研究
には相応の誤差があり、入院期間や変異株についての解析
などは不可能であった。国立感染症研究所や他の自治体の
報告を裏付けるため、変異株や流行状況の変遷の解析、ワ
クチン効果のより正確な評価は今後の課題としたい。

6. 謝辞

VRS からワクチン接種数の情報を得るに際し、保健福祉
局医療衛生企画課新型コロナウイルスワクチン接種事業担当より情
報提供を受けた。多忙を極めるなかでご協力いただき、厚
くお礼申し上げる。

7. 参考文献(以下、全て2022年2月参照)

- 1) WHO 神戸センター、「COVID-19 WHO 公式情報特設ページ」
https://extranet.who.int/kobe_centre/ja/covid
- 2) 厚生労働省、「オープンデータ(新型コロナウイルス感染

症について)」より算出した。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>

- 3) 厚生労働省、「新型コロナウイルス感染症の”いま”に関
する11の知識」(2022年2月版)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000788485.pdf>

- 4) 以下の各自治体の公開情報より作図した。

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000502869.html>

<https://catalog.data.metro.tokyo.lg.jp/dataset/t000010d00000000068>

https://www.city.fukuoka.lg.jp/hofuku/coronataisaku/health/jirei/cohs_.html

https://www.pref.okinawa.lg.jp/site/hoken/kansen/soumu/covid19_hasseijoukyou.html

<http://www.city.nagoya.jp/kenkofukushi/page/0000126920.html>

<https://www.city.sapporo.jp/hokenjo/flkansen/2019n-covhassei.html>

<https://www.city.kobe.lg.jp/a73576/kenko/health/infection/protection/covid19.html>

<https://data.city.yokohama.lg.jp/covid19/>

- 5) 厚生労働省、「新型コロナウイルス ゲノムサーベイラン
スによる系統別検出状況」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00061.html

- 6) IASR Vol. 42 p79-81:2021年4月号、「新型コロナウイルス SARS-CoV-2 Spike タンパク質 E484K 変異を有する B.1.1.316 系統の国内流入(2021年2月2日現在)」

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/coronavirus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/10188-493p02.html>

- 7) 厚生労働省、「新型コロナウイルス感染症対策アドバイザ
リーボード(第73回資料4)」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00333.html

- 8) 厚生労働省、「新型コロナウイルス感染症対策アドバイザ
リーボード(第6回資料3)」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00093.html

- 9) 厚生労働省、「データからわかるー新型コロナウイルス感
染症情報ー」のオープンデータ「性別・年代別死亡者数(累
積)」より引用。

<https://covid19.mhlw.go.jp/>

- 10) UK Health Security Agency、「Investigation of SARS-

CoV-2 variants: technical briefing 34]

<https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-sars-cov-2-variants-technical-briefings>

¹¹⁾ IASR Vol.41 p122-123:2020年7月号、「環境水調査による新型コロナウイルスの下水からの検出」

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9714-485p02.html>

¹²⁾ 日本小児科学会「小児における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の現状と感染対策についての見解」

http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=369

¹³⁾ 厚生労働省、「新型コロナウイルス感染症診療の手引き(第6.2版)」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000888608.pdf>

¹⁴⁾ 厚生労働省、「新型コロナウイルスに関するQ&A」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00001.html

¹⁵⁾ 京都市衛生環境研究所年報 No.87 p118-126、「京都市における新型コロナウイルス感染症の発生動向調査」

https://www.city.kyoto.lg.jp/hokenfukushi/cmsfiles/contents/0000177/177060/63_semina2020.pdf

表 1. ワクチン接種歴対応表

1回目	2回目	3回目	判定
未入力	未入力	未入力	不明
未接種	未入力	未入力	未接種
未接種	未接種	未入力	未接種
接種済	未接種	未入力	1回目完了
接種済	接種済	未入力	2回目完了
接種済	接種済	未接種	2回目完了
接種済	接種済	接種済	3回目完了
接種済	接種済	不明	2回目完了
接種済	不明	未入力	1回目完了
不明	未入力	未入力	不明
不明	未接種	未入力	不明
不明	接種済	未入力	2回目完了
不明	不明	未入力	不明
不明	不明	未接種	不明
不明	不明	不明	不明

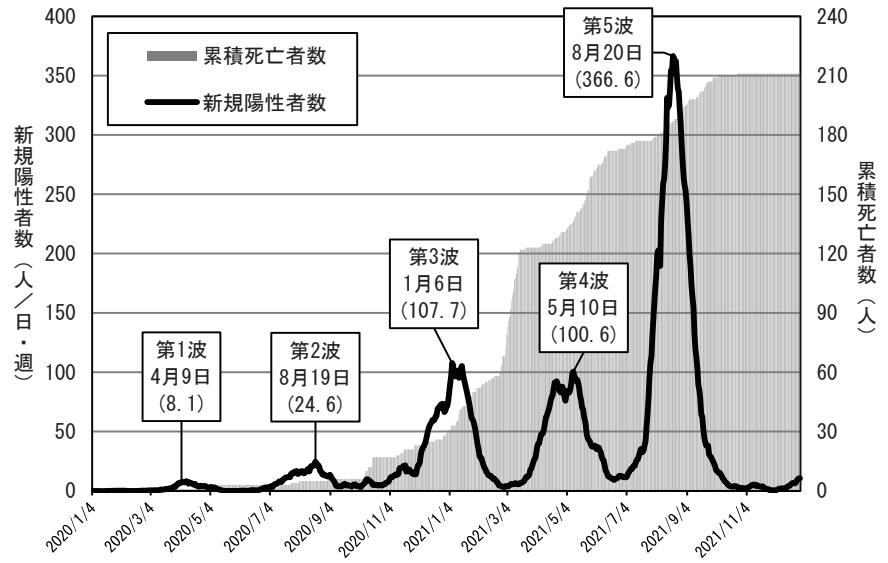


図3. 新規陽性者数(週移動平均)と累積死者数の推移

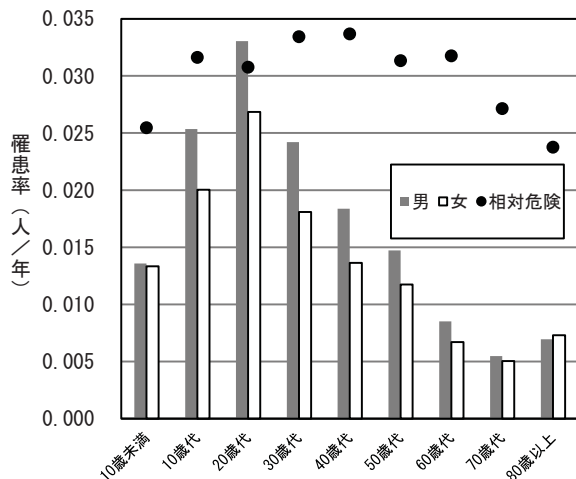


図1. 性別・年齢階級別罹患率と性別相対危険

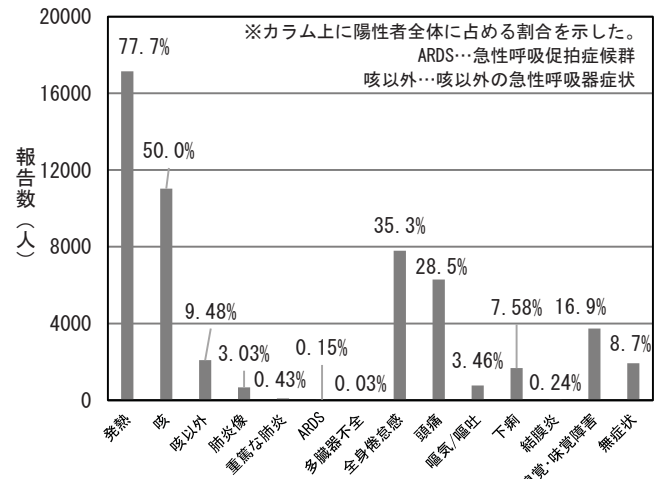


図4. 症状の頻度 (n=22,068)

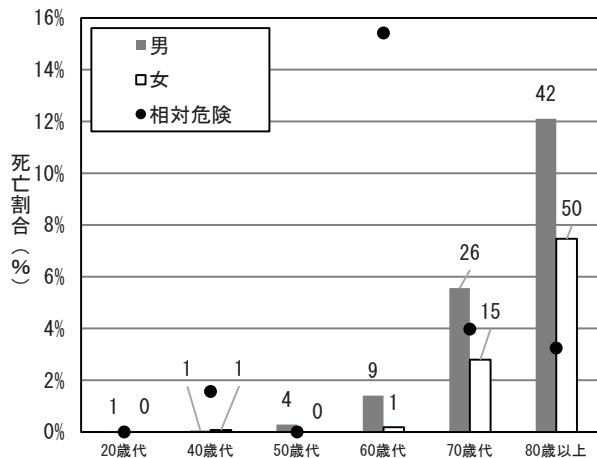


図2. 性別・年齢別死亡割合と性別相対危険

※カラム上に死亡者数の実数を示した。
図示していない年齢階級に死亡者はいなかった。

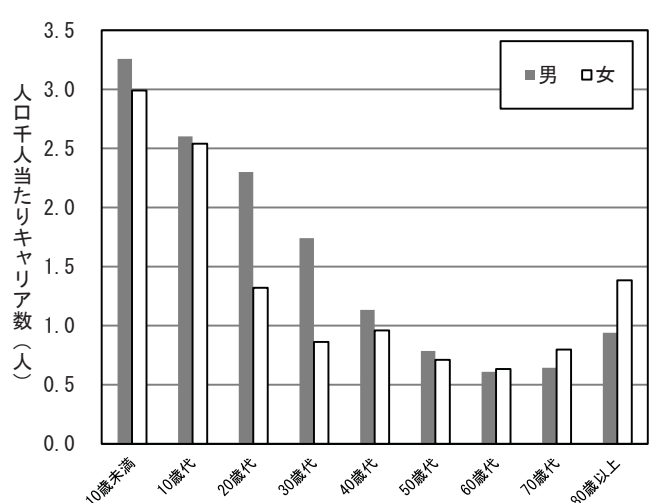


図5. 性別・年齢階級別のキャリア数

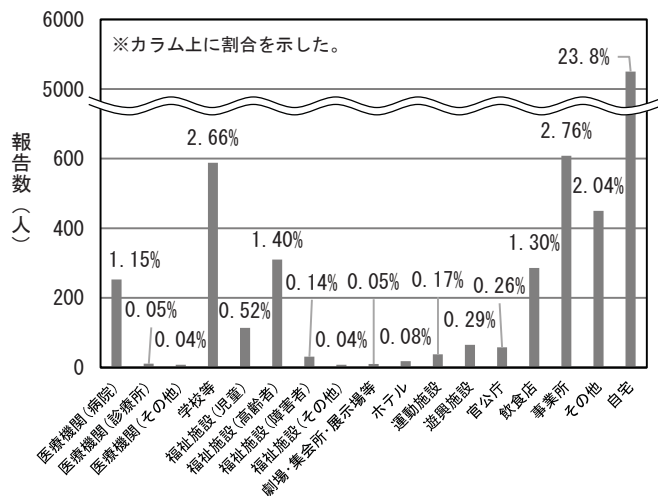


図6. 場所区分コード別報告数 (n=22,068)

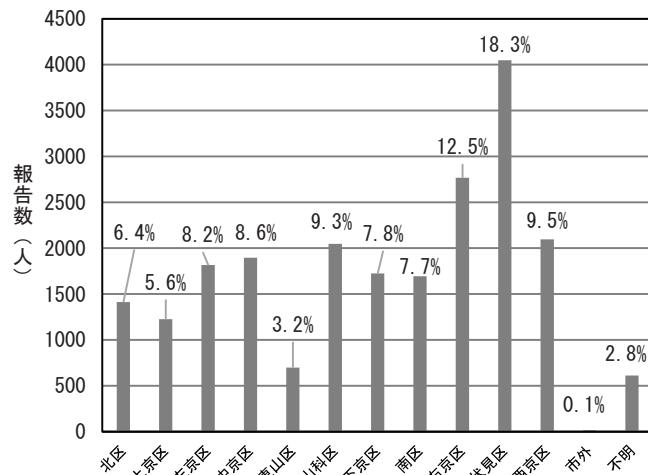


図7. 居住地別の報告数 (n=22,068)

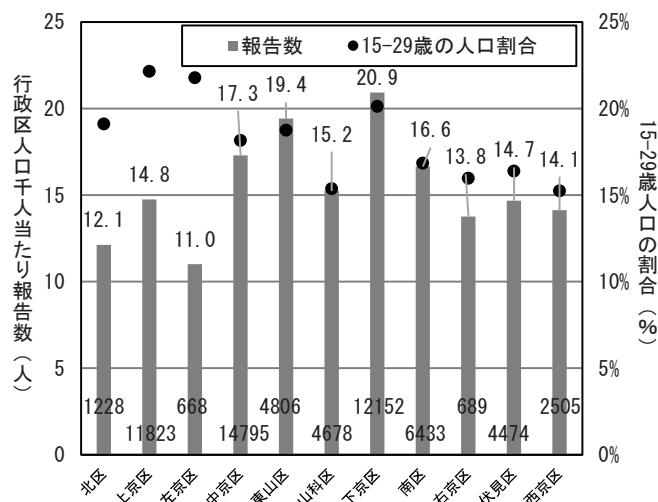


図8. 行政区人口千人当たり報告数と活動年齢率

※下部にその行政区の人口密度を示した。

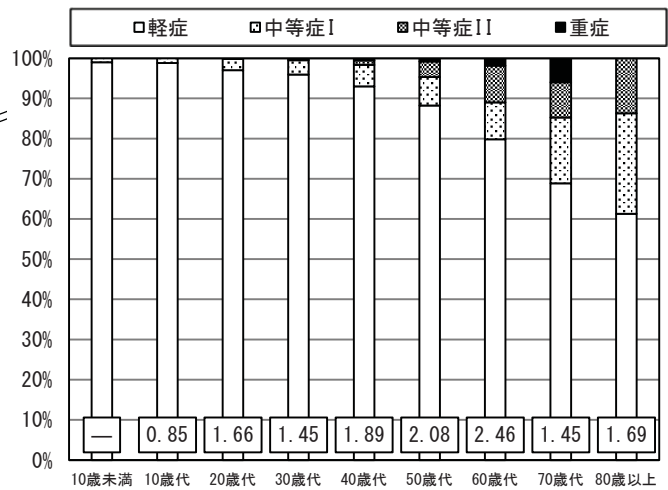


図9. 男性の年齢階級別重症度 (n=6,970)

※下部に女性に対する男性の中等症I以上となる相対危険を示した。

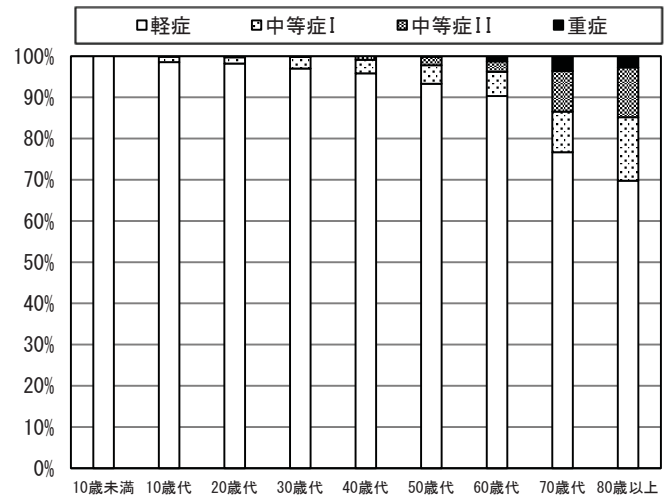
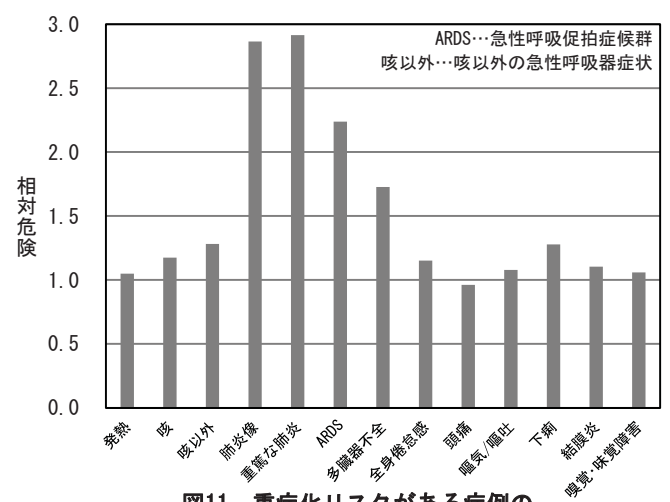


図10. 女性の年齢階級別重症度 (n=5,428)

図11. 重症化リスクがある症例の
症状出現頻度の相対危険

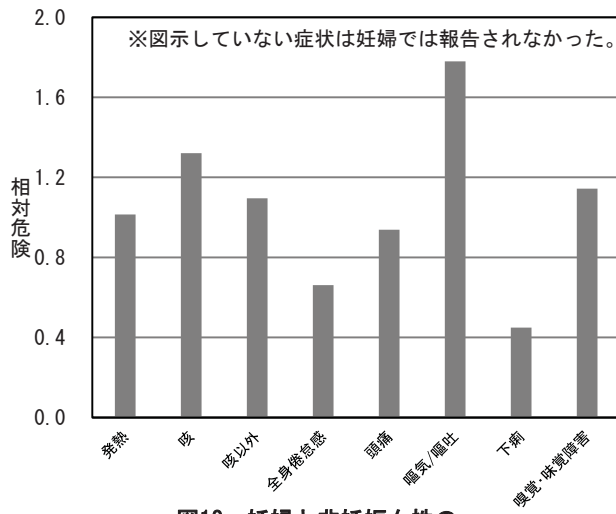


図12. 妊婦と非妊娠女性の
症状出現頻度の相対危険

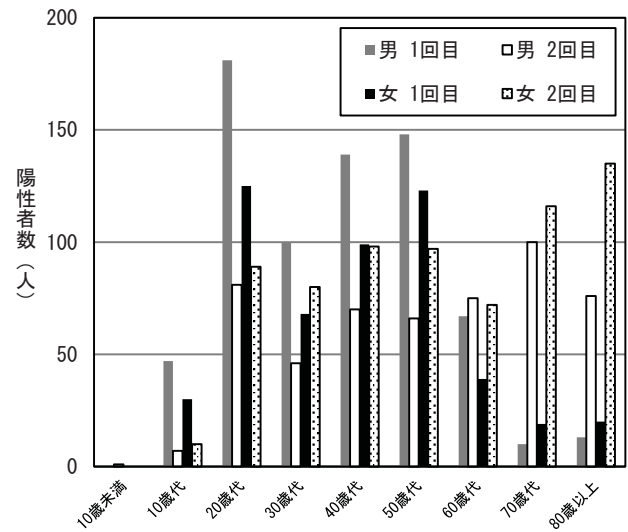


図13. ワクチン接種歴がある陽性者

表 2. ワクチン接種歴ごとの重症度の実数と割合

	総数	該当なし	軽症	中等症Ⅰ	中等症Ⅱ	重症
未接種	18,728	8,227	9,908	404	151	38
1回目	1,228	354	815	40	15	4
2回目	1,220	534	628	38	18	2
3回目	2	2	0	0	0	0
不明	890	549	309	19	9	4

表 3. ワクチン接種数に対する罹患率・重症化割合
(2021年4月12日～12月31日まで)

ワクチン 接種数		罹患 割合	重症化割合	
			中等症Ⅰ以上	重症
未接種	381,005	4.024%	0.1436%	0.0089%
1回以上接種	1,072,951	0.114%	0.0055%	0.0004%
(うち2回完了)	(1,060,560)	(0.115%)	(0.0055%)	(0.0002%)

※ワクチン接種数は2022年1月3日時点。

※未接種者数＝本市人口－1回目以上接種した人数。
(接種できない者、接種対象でない者を含む)

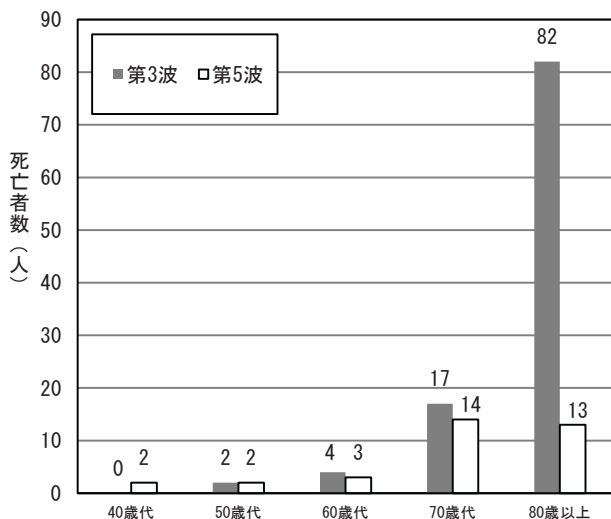


図15. 第3波と第5波の年齢階級別死者数

※図示していない年齢階級に死者はいなかった。

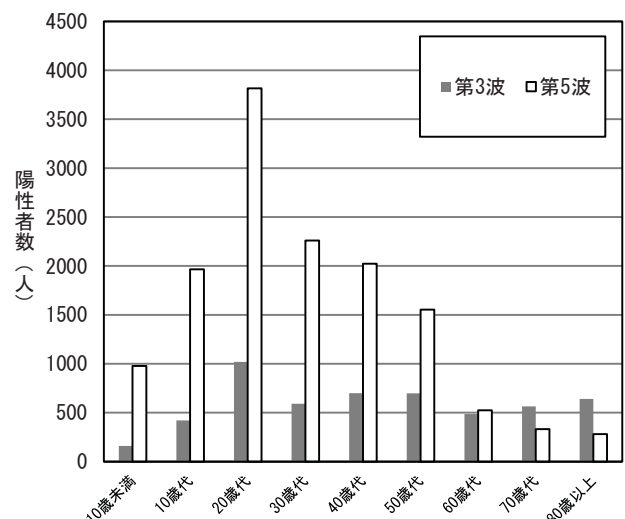


図17. 第3波と第5波の年齢階級別陽性者数

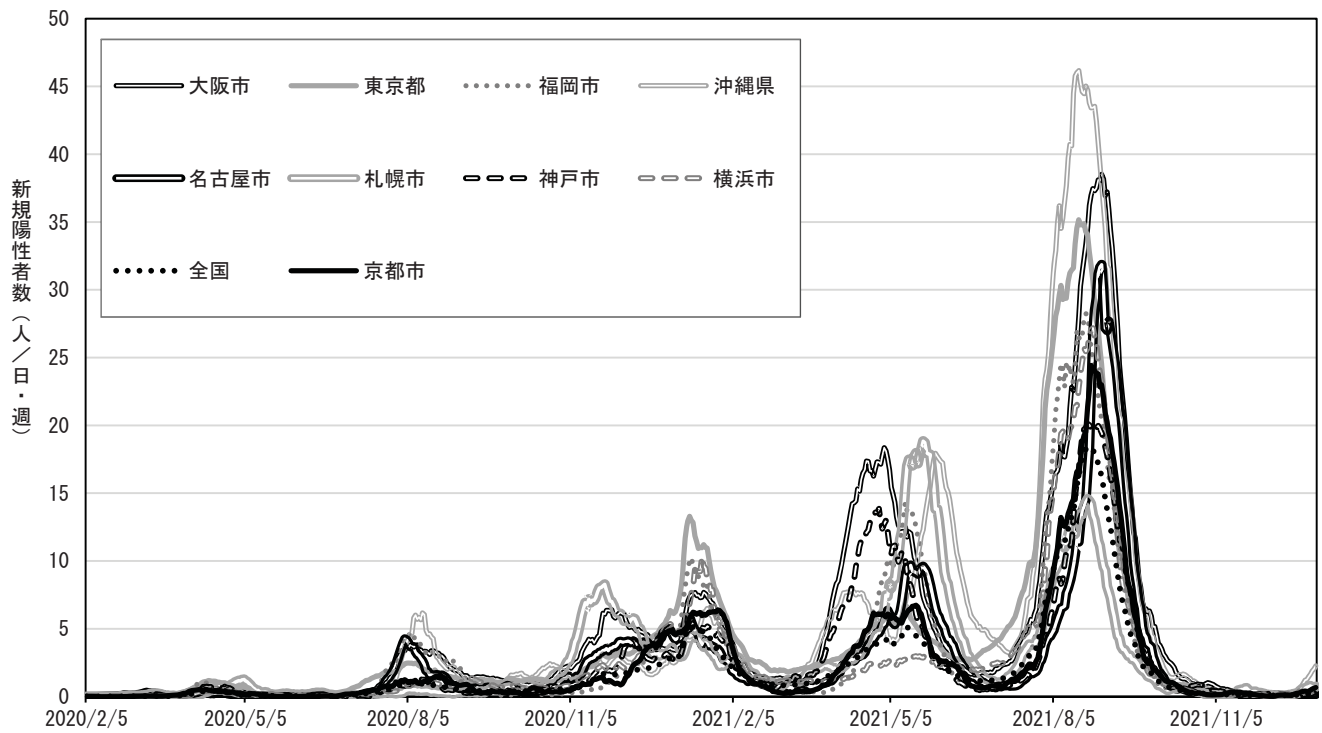


図14. 本市含む9自治体と全国の人口10万人当たり新規陽性者数（週移動平均）⁴⁾

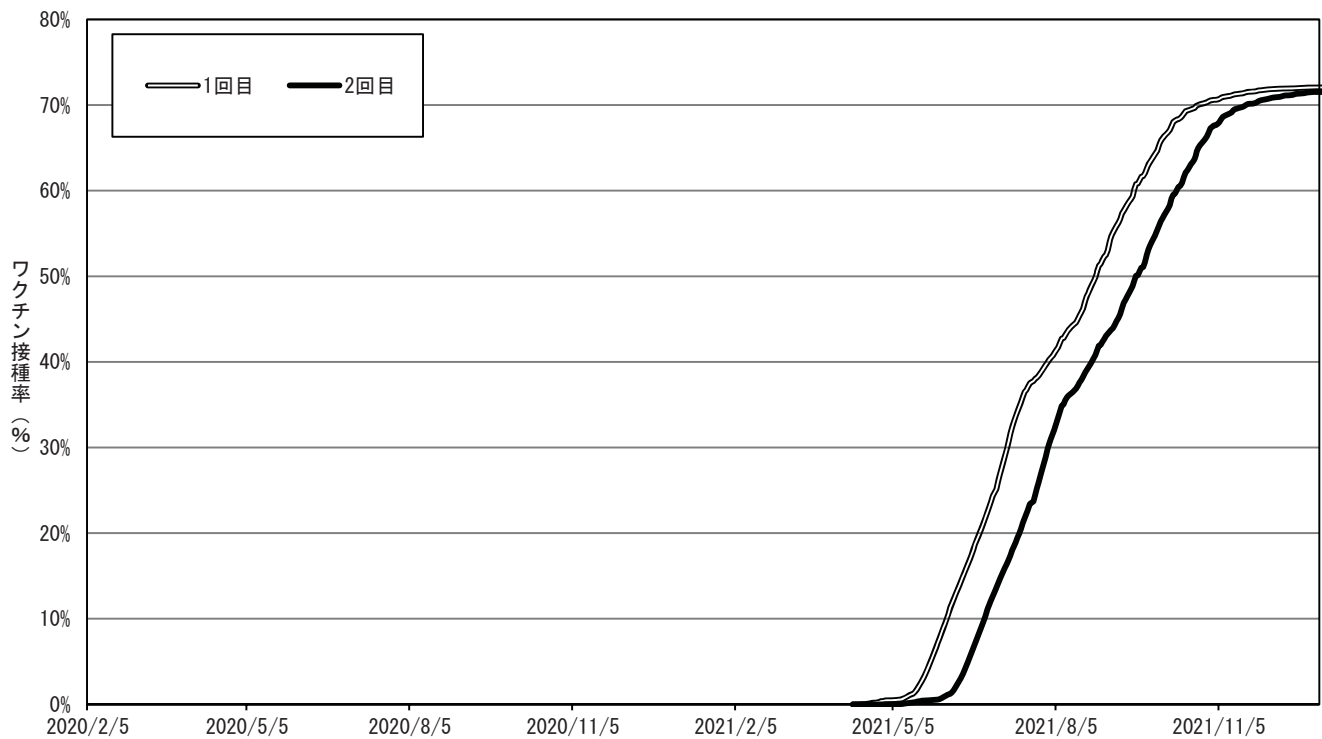


図16. 京都府のワクチン接種率の推移

HPLC法による特定悪臭物質アルデヒド類の分析条件の検討(第2報)

Development of analytical method of aldehydes in offensive odor by HPLC (2nd)

伴 創一郎 端谷 柚希^{※1} 大見 武夫^{※2}

Soichiro BAN Yuzuki HASHITANI Takeo OHMI

Abstract

We examined the analytical condition of HPLC for 6 aldehydes (acetaldehyde, propionaldehyde, n-butyraldehyde, iso-butyraldehyde, valeraldehyde, iso-valeraldehyde) regulated by offensive odor control law in Japan in previous report. Peaks of 6 aldehydes were isolated in the reversed-phase HPLC condition consisting of C30 column and methanol / 20mM Sodium acetate buffer mixtures.

However, further experiments revealed that the peak resolution of propionaldehyde and acetone, n-butyraldehyde and isomer of MEK were insufficient in the HPLC condition in previous report.

In this study, We optimized the analytical condition of HPLC to improve the resolution of these peaks. The optimized HPLC condition using C30 column was achieved using mobile phase composition containing methanol:20mM sodium acetate (75:25, v/v), a flow rate of 0.8mL/min, and column oven 30°C. The peak resolution of propionaldehyde and acetone was 2.01, n-butyraldehyde and isomer of MEK was 1.72 in optimized condition.

The data proved that the HPLC method optimized in this study is applicable for the analysis of 6 regulated aldehydes in offensive odor.

Key words

Aldehyde/アルデヒド, Offensive Odor/悪臭, HPLC / 高速液体クロマトグラフィ
Dinitrophenylhydrazine/ジニトロフェニルヒドラジン, Peak Resolution/分離度

1 はじめに

京都市では、悪臭防止法に基づき、特定悪臭物質の測定を毎年、年2回春期秋期に行っている。平成30年9月の測定方法告示改正¹⁾で敷地境界線における特定悪臭物質アルデヒド類(アセトアルデヒド、プロピオンアルデヒド、n-ブチルアルデヒド、iso-ブチルアルデヒド、n-バレールアルデヒド及びiso-バレールアルデヒドの6物質)の測定方法として高速液体クロマトグラフ法(HPLC法)が追加された。この方法は、空気中のアルデヒド類を2,4-ジニトロフェニルヒドラジン捕集管を用いて誘導体化し(図1)、HPLC/UVで分析するものである。今回、これまでの分析条件の検討結果²⁾も踏まえ、改めて、HPLC法による分析条件をより細かく検討し、測定精度や検出感度の確認、実試料の測定を行ったので報告する。

2 方法

(1) 標準品

特定悪臭物質であるアルデヒド類6種とホルムアルデヒドのDNPH誘導体化体(東京化成製)

(2) 試薬

捕集管: InertSepminiAeroDNPH300mg (GLscience)

試料採取用バッグ: フレックサンプラバグ 50L

試料採取用ポンプ: フレックスポンプ DC1-NA 型(現場でのバ

ッグへの試料採取用)、柴田科学: MPΣ300N II (DNPH 捕集管への試料採取用)

(3) HPLC 装置

ポンプA, ポンプB: 島津製作所製 LC10AT

オーブン: 島津製作所製 CTO-10AC

オートサンプラー: 島津製作所製 SIL-20AC (注入量: 20μL)

検出器: 島津製作所製 SPD-10AVp (検出波長: 360nm)

(4) 試料採取及び試験液の調製

現場で試料を採取した試料採取用袋を、検査室内で図2のようにオゾンスクラバ、DNPH 捕集管 2 本、ポンプと接続し、1L/min の流量で大気を30分採取し、30L 捕集した。採取終了後の DNPH 捕集管にアセトニトリル 5mL で 5mL メスフラスコに溶出し、定容したものを試験液とした。

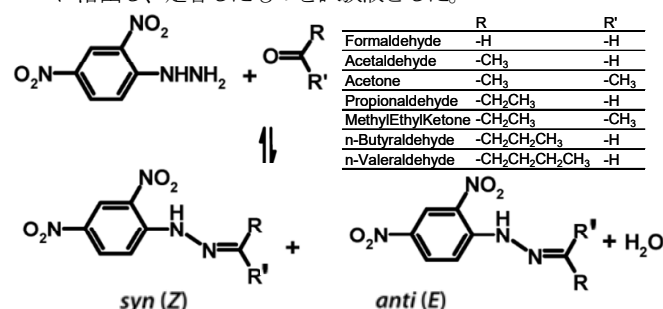


図1 アルデヒド、ケトン類のDNPH誘導体化反応

※1 衛生環境研究所環境部門

※2 環境企画部環境管理課

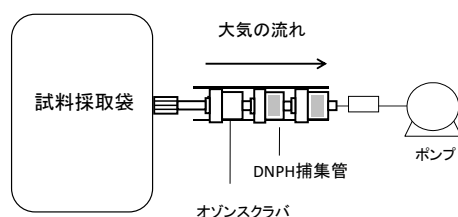


図2 DNP補集管への試料の採取

3 結果及び考察

(1) 分析条件の検討

特定悪臭物質のアルデヒド類6種とホルムアルデヒドの計7種のアルデヒドのDNP誘導体の混合標準溶液を作成し、分析条件を検討した。

これまで検討²⁾においては、はじめに、有機溶媒系移動相にアセトニトリル、水系移動相に超純水を使用し、分離カラムに、ODSカラムを使用する有害大気汚染物質モニタリングと同系統の条件(表1に示す分析条件1)で分析を行った。結果を図3に示す。7種のアルデヒド類のDNP誘導体うち、iso-ブチルアルデヒドとn-ブチルアルデヒドのピークが分離せず1本のピークとなった。分離の改善のため、アセトニトリル/水の混合比率やグラジエント条件等を変更して分析を試みたが、ODSカラムでは、iso-ブチルアルデヒドとn-ブチルアルデヒドのピークの分離は困難であった。そのため、5 μ m シリカゲルにトリアコンチル基(C30)を化学結合させた充填剤を使用したカラム(和光純薬製: Wakosil DNPH)を用いて分析条件を検討した。有機溶媒系移動相にメタノール、水系移動相に超純水を用いて分析条件を検討したが、水系移動相に超純水を用いた場合、実試料の試験液のベースラインの変動が大きくなり、ピーク幅が広がったため分析が困難であった。そこで、水系移動相に塩(酢酸ナトリウム)を加えて分析を試みたところ、ベースラインの変動とピーク形状が改善したため、有機溶媒系移動相にメタノール、水系移動相に20mM 酢酸ナトリウムを用いることとした。iso-ブチルアルデヒドとn-ブチルアルデヒドのピークができるだけ分離する条件を検討し、初期有機溶媒比率65%の条件(表1の分析条件2)でiso-ブチルアルデヒドとn-ブチルアルデヒド分離度が1.33となる結果を得ていた。(図4)

しかし、今回、分析条件2で実試料を分析した結果から、プロピオンアルデヒドとアセトン、n-ブチルアルデヒドとメチルエチルケトン(MEK)のピークの分離がそれぞれ不十分であることが明らかになった(図5)。市販品のMEK試薬を2,4-DNPHで誘導化して分析条件2で分析したところ、ピークが2本に分離しており、1本目のピークとn-ブチルアルデヒドのピークが重なっていた。MEKのDNP誘導体のピークが2本に分離したのは、MEKが図1の反応で2,4-DNPHと反応しsyn/anti異性体が生成したためであると考えられた。そのため、以降の検討では、プロピオンアルデヒドとアセトン、n-ブチルアルデヒドとMEK異性体が分離する条件

を検討した。初期有機溶媒比率を60%で分析したところ、分離度が悪化した。次に有機溶媒比率を75%で分析を実施したところ、分離度の改善傾向が見られたため、分析条件の検討を重ねた結果、最終的に表1の分析条件3に示す初期有機溶媒比率75%、流速0.8mL/min、カラムオープン温度30度の条件で、プロピオンアルデヒドとアセトンの分離度が2.01、iso-ブチルアルデヒドとn-ブチルアルデヒドの分離度が1.65、n-ブチルアルデヒドとMEK異性体の分離度が1.72となり、良好な分離度が得られた(図6)ため、以後この分析条件3で分析を実施することとした。

(2) 検量線の直線性の検討

特定悪臭物質のアルデヒド類6種のDNP誘導体の混合標準溶液を(4, 25, 50, 250, 500ng/mL)の濃度範囲で作成し、分析条件3で測定して検量線を作成し、検量線の直線性を検討した。アルデヒド類6種のDNP誘導体すべてで4~500ng/mLの範囲で相関係数0.999以上の良好な直線性を示した。(図7)

(3) 測定感度の検討

検量線の最低濃度4ng/mLを分析条件3で7回の繰り返し分析を行い、装置検出下限(IDL)、装置定量限界(IQL)の確認を行った。捕集量は30Lとして計算した。特定悪臭物質アルデヒド類6種の装置検出限界(IDL)は、大気濃度に換算して、0.000071~0.00016ppmの範囲であった。装置定量限界(IQL)は、大気濃度に換算して、0.00018~0.00042ppmの範囲であった。(表2)装置定量限界(IQL)は、悪臭防止法の敷地境界における規制基準値の1/10より十分に小さい値であった。検討した分析法は、悪臭防止法に基づくアルデヒド類の分析に十分な測定感度を有していると考えられた。

(4) 実試料の分析

令和3年10月に実施した悪臭検査の事業場の敷地境界における試料について、今回検討したHPLC法(分析条件3)で分析を実施した。事業場敷地境界の風上側BG地点、風下側A地点、風下側B地点の3地点で試料採取を行った。3地点全ての試料からホルムアルデヒド、アセトアルデヒド、プロピオンアルデヒド、アセトン、MEKのピークが確認できた(図8)。悪臭防止法で定める特定悪臭物質の濃度としては、アセトアルデヒドが検出限界以上の濃度(0.0027~0.0038ppm)で検出されたが、敷地境界の規制基準(0.05ppm)を大幅に下回っていた。

4 まとめ

特定悪臭物質アルデヒド類の分析条件について検討した結果、C30カラムで、水系移動相に20mM 酢酸ナトリウム、有機溶媒系移動相にメタノールを使用し、初期有機溶媒比率75%とした条件で、アルデヒド類7種とアセトン、MEKのピークが分離し、分析が可能となった。本分析法は、従来のGC/MS法に比べて前処理操作が簡便であり、検出感度も良好であることから特定悪臭物質アルデ

ヒド類の試験法として非常に有用であると考えられた。

本報告は、令和4年1月に開催された全国環境研協議会東海・近畿・北陸支部研究会にて発表したものを加筆修正したものである。

表1 分析条件

分析条件1	
Column	: InertsilODS3 4.6mm x 250mm
MobilePhase	: A: Water B: Acetonitrile
timeprogram	: 0-10min B.55%, 10-32min B.55-95%, 32-38min B.95%, 38-45min B.55%
Flow rate	: 1mL/min ColumnOven: 40°C Detection: 360nm
分析条件2	
Column	: WakosilDNPH 4.6mm x 250mm
MobilePhase	: A: 20mM SodiumAcetate B: Methanol
timeprogram	: 0-20min B.65%, 20-50min B.65-95%, 50-52min B.95%, 52-60min B.65%
Flow rate	: 1mL/min ColumnOven: 37°C Detection: 360nm
分析条件3 ※最終的に分析に使用した条件	
Column	: WakosilDNPH 4.6mm x 250mm
MobilePhase	: A: 20mM SodiumAcetate B: Methanol
timeprogram	: 0-30min B.75%, 30-40min B.75-95%, 40-55min B.95%, 55-65min B.75%
Flow rate	: 0.8mL/min ColumnOven: 30°C Detection: 360nm

表2 IDL及びIQLの算出

Compounds	Acetaldehyde	Propionaldehyde	iso-Butyraldehyde	n-Butyraldehyde	iso-Valeraldehyde	n-Valeraldehyde
捕集量 (L)	30	30	30	30	30	30
試験液量 (mL)	5	5	5	5	5	5
注入濃度 (ng/mL)	4	4	4	4	4	4
装置注入量 (μL)	20	20	20	20	20	20
結果1 (ng/mL)	4.22	2.89	6.17	9.03	9.46	6.15
結果2 (ng/mL)	4.71	3.56	5.60	8.54	9.46	6.12
結果3 (ng/mL)	4.28	3.40	5.98	8.62	9.48	4.83
結果4 (ng/mL)	4.62	3.25	5.89	8.30	9.53	5.09
結果5 (ng/mL)	4.54	3.95	7.03	8.42	8.91	5.90
結果6 (ng/mL)	4.80	3.02	7.40	9.40	10.26	5.48
結果7 (ng/mL)	4.50	3.38	7.37	9.78	9.42	4.43
平均値 (ng/mL)	4.52	3.35	6.49	8.87	9.50	5.43
標準偏差	0.214	0.351	0.751	0.553	0.395	0.670
IDL (ng/mL)	0.830	1.362	2.917	2.149	1.534	2.604
IDL試料換算値 (mL/m ³)	0.000076	0.000094	0.000162	0.000119	0.000071	0.000121
IQL (ng/mL)	2.14	3.51	7.51	5.53	3.95	6.70
IQL試料換算値 (mL/m ³)	0.000194	0.000242	0.000417	0.000307	0.000184	0.000312

※ IDL = $t(n-1, 0.05) \times \sigma_{n-1} \times 2$, IQL = $\sigma_{n-1} \times 10$

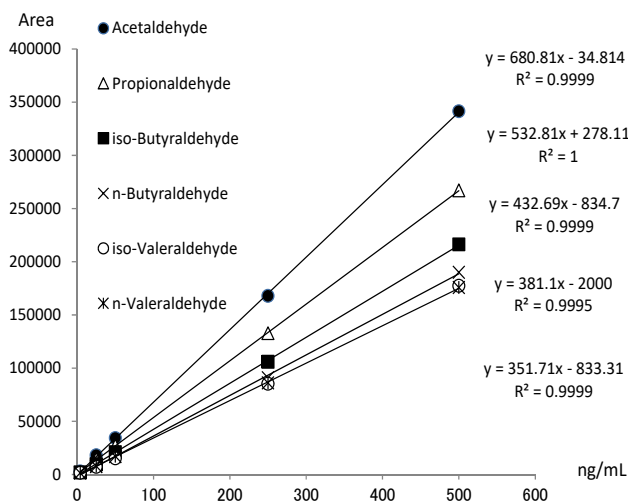


図7 アルデヒドDNPH誘導体6種 検量線 (4-500ng/mL)

5 文献

- 「特定悪臭物質の測定の方法の一部を改正する告示」
(平成30年9月環境省告示第78号)
- 京都市衛生環境研究所年報 No85 p108-114

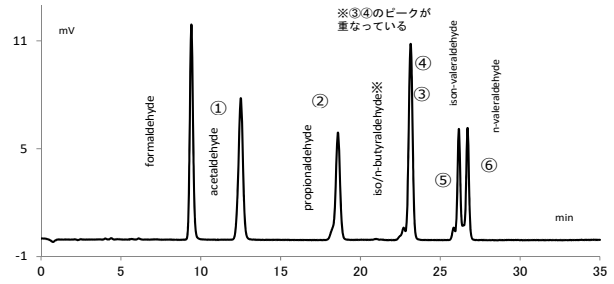


図3 アルデヒドDNPH混合標準液250ng/mLを分析条件1 (ODSカラム) で分析したクロマトグラム

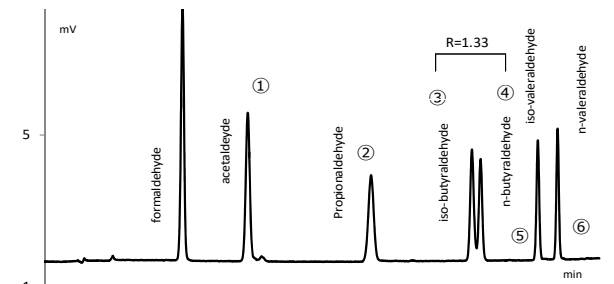


図4 アルデヒドDNPH混合標準液250ng/mLを分析条件2 (C30カラム) で分析したクロマトグラム

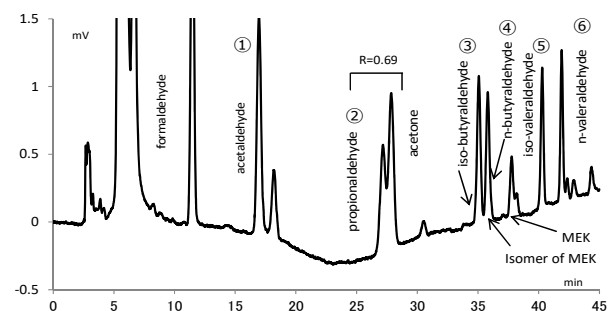


図5 アルデヒド混合標準液と実試料サンプルの混合試料を分析条件2で分析したクロマトグラム

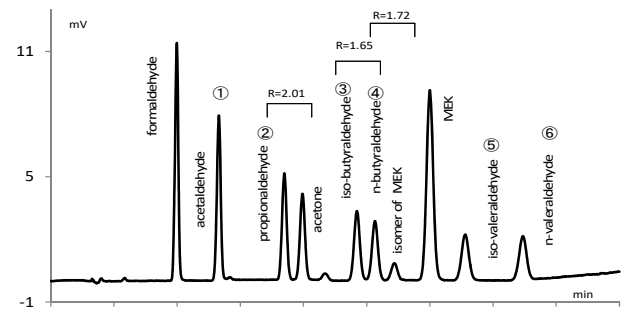


図6 アルデヒドDNPH、アセトンDNPH、MEK-DNPH標準の混合試料を分析条件3で分析したクロマトグラム

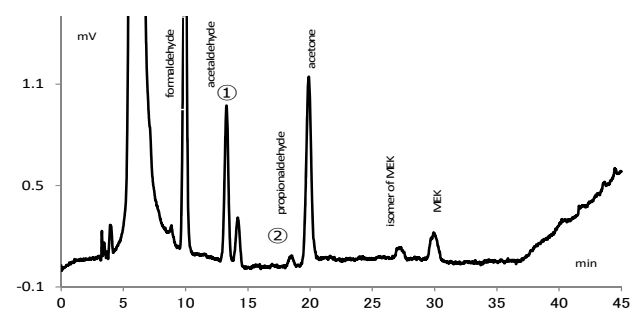


図8 悪臭防止法に基づく検査の実試料を分析条件3で分析したクロマトグラム