

厚生労働科学研究補助金（食品の安全高度化推進事業）

食品企業における健康危機管理に関する研究

分担総合研究報告書平成（14～16年度）

微生物検査の精度管理方法論について

主任研究者 玉木 武 （社）日本食品衛生協会 理事長
分担研究者 松木 容彦（社）日本食品衛生協会食品衛生研究所 試験検査センター長
斉藤 行生（社）日本食品衛生協会食品衛生研究所 技術参与
協力研究者 丹野 憲二, 田中 廣行, 宇田川 藤江（財団法人 日本食品分析センター）
小沼 博隆 東海大学海洋学部水産学科 教授
熊谷 進 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授

研究要旨

微生物検査における精度管理手法について検討を行った。その結果、以下の方法が精度管理手法として応用できるものと考えられた。

I 生菌数測定試験(定量的な試験)における内部精度管理手法

1. 自然汚染された粉体食品を管理試料として用い、あらかじめ連続測定した測定値間の差から生菌数の管理図を作成して管理限界を求めておき、検査毎に管理試料を同時に検査して、その結果が管理限界内であることを確認する方法
2. 形状の類似した食品毎にあらかじめ2回繰り返した測定値間の差から測定範囲の管理限界を求め、日常の検査時に一定割合で2回、検体の繰り返し検査を実施し、その差が管理限界内であることを確認する方法
3. 生菌を含まない試料を用意し、日常の検査時に一定割合で検査を実施して集落が形成されないことを確認する方法(陰性対照試験)
4. 初めて検査する検体については、調製した菌液を添加して検査し、添加菌の集落形成が抑制されないことを確認する方法(陽性対照試験)

II 特定微生物の検出試験(定性的な試験)における内部精度管理手法

1. 試験菌株又は市販菌体ループを用いて、使用培地の性能を評価する手法
2. 自然汚染試料又は菌接種試料を用いて、使用培地の性能を評価する手法
3. 陽性対照について試験を実施し、対象微生物に対する発育阻止の有無を確認する方法
4. 陰性対照について試験を実施し、一連の試験操作において微生物汚染が生じていないことを確認する方法
5. 培地対照について試験を実施し、無菌性を確認する方法

III 検査員の技能を評価する手法

1. 微生物株又は市販菌体製品を用いて、「生菌数測定技能」を評価する方法
2. 「菌液調製技能」を評価する方法

3. 生化学的試験等を実施することにより、「同定鑑別技能」を評価する方法
4. 微生物株の混合菌液を用いて、「画線分離技能」を評価する方法
5. 微生物株を接種した試料を用いて、「検体調製技能」を評価する方法
6. 調製した培地の性能評価を行うことにより、「培地調製技能」を評価する方法
7. 「技能試験への参加」により技能を評価する方法

A. 研究目的

近年、食品貿易の発展にも関連して食品検査に関わる検査結果の信頼性の保証は国際的にも一層要求されており、わが国においても平成8年に「指定検査機関における製品検査の業務管理要領」が定められた。信頼性のある検査結果を得るためには、それぞれの検査室において組織的な体制や種々の管理事項を定め、正しい検査が実施される体制を整備する必要がある。さらに、正しい操作のもとに正しい検査結果が得られていることを裏付けるためには、日常の内部精度管理(Internal Quality Control; 以下「IQC」という)が不可欠である。

理化学分析のIQCとしては国際的なガイドライン¹⁾が知られている。このガイドラインの基本は、「検査対象物質を均一に安定して含有する特定の試料の分析(管理試料検査)」、「一定割合で検体を2回繰り返して分析(重複検査)」、及び「ブランク分析の実施」が基本となっており、統計学的な解析が行われる。

一方、微生物検査は一定の培地を用いて培養することにより微生物を分離・計測するため、一連の培養系での操作法が正しいことを確認するとともに、調製した培地が微生物を増殖させる能力²⁾があることを確認することが非常に重要である。また微生物は環境中に広く分布し、容易に混入増殖することから、その汚染防止には理化学分析以上に注意を要する。これらの要因により、微生物検査のIQCは理化学分析のそれとは異なる面があり、実用的で種々の要素を加味した手法が必要である。

微生物検査のIQC手法として、一般に繰り返

返し検査や既知微生物株を使用した菌液添加による確認³⁾、安定して複数の微生物を含む管理試料についての検査⁴⁾等が知られている。また、わが国の精度管理の一般ガイドライン⁵⁾においても、種々のIQC手法や検査員の技能評価事項について示されている。

本研究では、微生物検査における精度管理の手法として、「生菌数測定試験(定量的な試験)におけるIQC手法」、「特定微生物の検出試験(定性的な試験)におけるIQC手法」及び「検査員の技能評価の手法」について検討を行ったので、その結果の概要を報告する。

B. 研究方法

I. 生菌数測定試験におけるIQC

1. 管理試料検査に関する検討試験

1) 管理試料の安定性に関する試験

①芽胞液、②芽胞液添加ポタージュスープ、③粉体食品(そば粉)、④乾燥食肉、⑤調製菌体カプセル、⑥市販菌体ペレット製品の6種類の管理試料を調製(入手)した後、経時的に管理試料の生菌数を測定し、生菌数の安定性について検討を行った。

2) 管理限界の設定(管理図の作成)

管理試料として芽胞液添加ポタージュスープ及び粉体食品(そば粉)を用いて、繰り返し測定した生菌数の測定結果(対数)をもとに移動範囲を算出した。移動範囲より警戒下限・警戒上限、限界下限・限界上限及び平均値を求め、管理図を作成した。⁶⁾

2. 重複検査に関する検討試験

1) 管理試料についての重複検査

芽胞液、芽胞液添加ポタージュスープ及び粉体食品(そば粉)について、日を変えて20回生菌数を重複検査し、測定範囲をシューハートの管理図⁷⁾に従って計算し比較した。

2) 形状別食品についての重複検査

種々の市販食品をその形状から「粉体食品」、「液状食品」、「固形食品」及び「冷凍食品等その他の固形食品」に区分し、各区分の食品について生菌数を繰り返し測定(重複検査)した。重複検査の結果をもとに、形状別食品の警戒範囲及び限界範囲を算出し比較した。⁸⁾

II. 特定微生物の検出試験における IQC

1. 大腸菌群の検出試験(デソキシコーレイト寒天平板培養法)

特定微生物の検出試験のうち、寒天培地を用いる方法として、大腸菌群の検出試験(デソキシコーレイト寒天平板培養法)を対象として、以下の検討試験を実施した。

1) 使用培地の性能確認試験

微生物株、市販菌体ループ及び自然汚染試料を用いて、デソキシコーレイト寒天培地の性能確認(比較評価)を行った。

なお、培地性能は、目的とする微生物に対する「発育支持力」及び目的以外の微生物に対する「発育阻止力」を確認することにより評価した。

2) 発育阻止物質の確認試験

大腸菌群の菌液を接種した食品について、大腸菌群の検出試験を実施して、接種菌の生育が阻止されるか否かを確認した。

2. 大腸菌O157の検出試験(液体培地を用いた増菌培養法)

特定微生物の検出試験のうち、液体培地を用いる方法として、大腸菌O157の検出試験(液体培地を用いた増菌培養法)を対象として、

以下の検討試験を実施した。

1) 使用培地の性能確認試験

大腸菌O157の増菌培地「ノボビオシン加mEC培地」及び分離培地「CT-SMAC(セフィキシム・亜テルル酸カリウム添加ソルビトールマッコンキー)寒天培地」を対象として、培地性能の確認(比較評価)を行った。培地性能の確認試験においては、微生物株、市販菌体ループ及び菌接種試料を用いて実施した。

2) 発育阻止物質の確認試験

大腸菌O157の菌液を接種した食品について、大腸菌O157の検出試験を実施して、接種菌の生育が阻止されるか否かを確認した。

III. 検査員の技能評価

複数の検査員を対象として、以下の技能に関する評価試験を行った。

1. 「生菌数測定技能」に関する評価試験

微生物株及び市販菌体製品について、定期的に生菌数測定を実施した。得られた測定結果のZスコア⁹⁾を算出し、検査員の生菌数測定技能を評価した。

2. 「菌液測定技能」に関する評価試験

バクテリア計算盤を用いて、目標とする菌数になるように菌液を調製した。調製した菌液の生菌数を寒天平板培養法により測定し、目標値内であるか否かを判定することにより、検査員の菌液測定技能を評価した。

3. 「同定鑑別技能」に関する評価試験

微生物株について、形態観察(顕微鏡観察)、生化学的性状試験及び血清学的試験を実施し、正しい結果であったか否かを判定することにより、検査員の同定鑑別技能を評価した。

4. 「画線分離技能」に関する評価試験

微生物株の混合菌液を用いて、寒天平板培地に画線分離を行った。培養後、寒天平板培

地上の出現集落を観察することにより、検査員の画線分離技能を評価した。

5. 「検体調製技能」に関する評価試験

微生物株を不均一に接種した食品について、繰り返し生菌数測定を実施した。得られた測定結果の Z スコアを算出し、検査員の検体調製技能を評価した。

6. 「技能試験」への参加

Central Science Laboratory が主催する技能試験 (Food Examination Performance Assessment Scheme : FEPAS) に参加し、検査員の技能を評価した。

C. 研究結果概要及び考察

I. 生菌数測定試験における IQC

1. 管理試料検査に関する検討試験

1) 管理試料の安定性に関する試験

管理試料として調製(入手)した①芽胞液, ②芽胞液添加ポタージュスープ, ③粉体食品(そば粉), ④乾燥食肉, ⑤調製菌体カプセル, ⑥市販菌体ペレット製品の生菌数を経時的に測定した。その結果, 芽胞液と芽胞液添加ポタージュスープの繰り返し精度は近似しており, 標準偏差は小さく, さらに相対標準偏差も 2.0% 以下であった。粉体食品は芽胞液に比較してその標準偏差は大きい, 自然汚染食品であり, 通常の食品の微生物検査レベルを反映するものと思われた。また, 自家製の乾燥食肉は 4 週間保存後にも生菌数は安定しており, 水分の少ない食品は管理試料として応用できるのではないかと思われた。

市販菌体ペレット製品等の場合にはバラツキは少ないが, 直接溶解により試料調製するので食品とは異なる特性を有するものと思われた。

管理試料は検査対象物質を一定濃度で安定して含み, 検体と類似した食品特性を有する必要があるが, 非選択培地による生菌数測定

では検査対象となる微生物が特定されるものではない。その意味で生菌数の測定における IQC に菌株を用いるとすれば, できるだけ複数種の菌株を利用して菌液を管理試料とする必要があるが, 日常の検査過程で複数種の菌液を調製することは必ずしも容易ではない。

この点を考慮し, 自然汚染されて種々の微生物を含み, 容易に入手できるそば粉等の粉体食品を自家製管理試料として用いることは有効と考えられた。

2) 管理限界の設定(管理図の作成)

芽胞液添加ポタージュスープと粉体食品(そば粉)について, 1日1回, 日を変えて連続20回生菌数検査を実施し, 当日の測定値(集落数を対数値に変換)と前日の測定値の差(移動範囲)の管理限界をシューハートの管理図に従って計算した。さらに粉体食品について測定値の平均値, 警戒値及び限界値を求め, 再度実数に変換して集落数を算出して各集落数をプロットした管理図の一例を図1に示した。

管理図の作成と管理図からの判断基準については, 以下の場合に「不適当」と判断される。この判断基準に従うと, そば粉を用いて作成した管理図は成立しており, 以後の管理に適用されることが考えられた。

- ① 測定値が限界上限あるいは限界下限を超えた場合
- ② 測定値が連続の3回中に2回警戒上限あるいは警戒下限を超えた場合
- ③ 測定値が平均値を境として上下同一サイドに連続して9回続いた場合
- ④ 測定値が連続して6回明らかに上昇あるいは下降している場合

移動範囲をもとにプロットして作成した管理図による管理は, 日々の測定回数が少なく, 連続して肉眼的に変化を見ることができるとの特徴がある。このことから, 管理図をもとにしてその後検査単位毎に一回ずつ管理試料

を検体と同時に検査し、その値が限界内であることを確認することにより、管理試料による生菌数測定 IQC の一手法として応用できると考えられた。なお、作成した管理図は以後のデータの変化に応じ更新することも大切であると考えられた。

2. 重複検査に関する検討試験

1) 管理試料についての重複検査

芽胞液、芽胞液添加ポタージュスープ及び粉体食品(そば粉)について、日を変えて 20 回生菌数を重複検査し、測定範囲をシューハートの管理図に従って計算し比較した。

その結果、芽胞液と芽胞液添加ポタージュスープとはほぼ同程度の範囲であり、粉体食品の 1/4 程度であった。すなわち、菌を添加して調製した食品を管理試料として利用した場合には、通常の食品検査における試料調製等の誤差を反映しないのではないかと考えられ、食品検査に用いる管理試料は自然汚染された食品が適していると思われた。

なお、粉体食品の重複検査の限界範囲は集落数の実数に換算すると約 2.7 であり、通常食品の生菌数測定においては同一検体の測定集落数も 2~3 倍程度の差が生じる可能性があると考えられた。

2) 形状別食品についての重複検査

通常食品を形状により粉体食品、液状食品、固形食品及び冷凍食品等のその他の固形食品とし、それぞれ 15 点について日を変えて 2 回検査(重複検査)して測定値の範囲をシューハートの管理図に従って計算した。

その結果、液状食品に比較して固形食品の限界範囲が大きい傾向にあった。このような管理手法は米国の水質検査法の管理手法として紹介されているが、食品が多種多様であることを考慮すると同一食品毎にデータをとることは難しい。しかるに、微生物の分布や試料

調製法を考慮すると、同一形状の食品についてあらかじめ重複範囲を求め、その後 10% 程度の検体について重複検査し、その測定値の範囲が限界範囲内であればそれまでの結果が一定の精度内であると判定する手法が応用できると考えられた。特に同一食品を多数検査する検査室の場合には適した手法であると思われた。

II. 特定微生物の検出試験における IQC

特定微生物の検出試験における IQC としては、「培養系の確認」及び「汚染の有無の確認」が重要である。本研究では、大腸菌群及び大腸菌 O157 の検出試験を対象として、「使用培地の性能確認」及び「発育阻止物質の確認」に関する検討試験を実施した。

1. 使用培地の性能確認試験

使用培地の性能確認には、国内外の培地メーカーから複数の培地を取り寄せ、各培地について①試験菌株の菌液を用いる方法、②市販菌体ループを用いる方法及び③自然汚染試料又は菌接種試料を用いる方法により、培地の「目的とする微生物に対する発育支持力(又は集落形成能)」及び「目的以外の微生物に対する発育阻止力」を比較・評価した。

いずれの培地においても、確認試験の方法によっては、培地間で性能に差が認められた。

以上のことから、「同一培地であっても、その性能は製品間で異なる可能性があること」及び「使用する菌株の種類や試料の種類(試料成分や試料中の介在微生物叢の影響)によって評価が異なる可能性があること」が示唆された。

特定微生物の検出試験において得られる結果は定量的な微生物検査と異なり、「検出(陽性)」又は「不検出(陰性)」のどちらか一方のみとなる。万が一、性能の低い培地を使用して検査を実施した場合、本来は試料中に存在する目的の微生物を検出することができずに誤

った結果を得てしまう危険性を含んでいる。

従って、試験室では培地の性能を十分に比較・評価した上で培地を採用(使用)することが特に重要となる。その際、可能な限り多くの培地、試験菌株、試料を用いて多角的に評価することが望ましい。

なお、試験菌株の菌液を用いて培地性能を評価する方法は、試験菌株の入手及び維持・管理や試験操作の煩雑さを考慮すると、市販の菌体ループを用いて評価する方法も有用であると考えられた。また、試験菌株の菌液(又は菌体ループ)を用いる方法では、様々な菌種(試験菌株)について培地性能を評価できる反面、試料成分や試料中の介在微生物叢の影響を評価することができないため、①又は②に加えて③の方法を組合せて評価する必要があると考えられた。

2. 発育阻止物質の確認

食品の種類は多岐にわたるため、食品を被検査物質(試料)とする場合は、試料成分の微生物に対する作用[栄養成分の増殖促進作用及び抗菌成分の増殖阻止作用]を考慮しなければならない。特に、増殖阻止作用は検査結果に影響を及ぼす可能性があるため、抗菌成分を含有していると考えられる試料を用いて、発育阻止物質の確認試験を実施した。

その結果、通常の方法では目的とする微生物が検出されない事例が認められたが、試料の抗菌成分を軽減させる方法(変法)を用いることにより、検出能力の改善が認められた。

従って、特定微生物の検出試験の場合、目的とする微生物を接種した試料(陽性対照)についても併行して試験を実施し、発育阻止物質(抗菌性)の有無を確認することが重要となる。その際「使用培地の性能確認」と同様に、可能な限り多くの試験菌株を用いて評価することが望ましい。

また、試料成分による発育阻止が認められ

た場合は、対象試料の特性を考慮した上で適切な方法に変更(変法)する必要がある。

なお、変法の妥当性を確認する際も、陽性対照を用いて評価することとなる。

III. 検査員の技能評価

1. 「生菌数測定技能」に関する評価試験

微生物株及び市販菌体製品を試料として、検査員の生菌数測定技能を評価した。

各検査員が試料の生菌数を定期的に測定することにより、「各検査員の技能はいつも安定しているのか?」、「各検査員の測定値のバラツキはどの程度なのか?」、「検査員間の測定値の精度は許容範囲内なのか?」等を確認することができると考えられた。

本研究では、技能評価試験の実施に先駆け、試料の生菌数を繰り返し測定し、平均値及び標準偏差を算出して目標値を設定した。この目標値が当該試験所の基準値(技能レベル)となる。技能評価試験の実施に際しては、設定された目標値を用いて、各測定値(対数)の Z スコアを算出し、技能の評価を行った。

なお、微生物株及び市販菌体製品以外にも、一定菌数の微生物を均一に安定して含有する試料であれば、生菌数測定技能を評価するための試料として使用できると考えられた。

2. 「菌液測定技能」に関する評価試験

IQC の実施に当たり、一定菌数の微生物懸濁液や一定菌数の微生物を含有する試料を調製する場合がある。このような場合に、検査員の菌液調製技能を評価しておく必要性が考えられるが、本研究では、バクテリア計算盤を用いて菌液を調製する場合の技能評価試験を実施した。

日常の検査業務において、菌液調製を実施している検査員 3 名を対象に評価試験を実施したが、いずれも良好な結果であった。

本研究では、大腸菌及び黄色ブドウ球菌を

用いて菌液調製技能の評価を行ったが、他の微生物株を用いて評価試験を実施することも有意義と考えられた。

3. 「同定鑑別技能」に関する評価試験

形態観察(顕微鏡観察)、生化学的性状試験及び血清学的試験により、検査員の同定鑑別技能を評価した。

特定微生物の検出試験では、検体から検出された微生物について同定鑑別試験を実施し、目的とする微生物か否かを判断する。従って、同定鑑別は試験結果に直接影響を及ぼす重要な試験であり、各検査員の技能を評価しておくことが重要と考えられた。

同定鑑別の手法としては、本研究で実施した形態観察(顕微鏡観察)、生化学的性状試験及び血清学的試験の他にも、同定キットを用いる手法、生物学的手法、遺伝子学的手法等、様々な手法が知られている。必要に応じて、これらの手法についても検査員の技能を確認・評価しておくことが重要と考えられた。

4. 「画線分離技能」に関する評価試験

画線分離操作は、検査員の技能に強く依存するとともに、試験結果に大きな影響を及ぼす可能性がある(目的とする微生物が試料中に存在するにも係わらず、正しく画線分離が実施されない場合、当該微生物が検出されないことになる)。

本研究では、3菌種混合菌液(同等菌数比)及び2菌種混合菌液(2菌種の菌数比が10:1及び100:1)を用いて、検査員の画線分離技能を評価した。

2菌種混合菌液(2菌種の菌数比100:1)の場合、検査員間の技能に差異が認められており、画線分離技能を評価する重要性が認識された。

5. 「検体調製技能」に関する評価試験

故意に微生物の分布が不均一になるように調製した試料を用いて、検査員の検体調製技能の評価を行った。

検体調製は、微生物検査における最初の工程であるため、試験結果に及ぼす影響は大きい。従って、その技能を正しく評価しておくことが特に重要になる。

本研究においても、検体調製技能を評価する重要性が認識された。

6. 「技能試験」への参加

本研究では、Central Science Laboratoryが主催する技能試験(FEPAS)のプログラムに参加し、検査員の技能評価を行った。

世界の各試験所と試験結果を比較することにより、当該試験所の技能を客観的に評価することができると考えられた。良好な結果が得られた場合は、検査員自身の遣り甲斐や自信に繋がり、疑わしい結果が得られた場合は、改善措置へ繋げることができるものと考えられた。

なお、FEPASでは、試験結果及び結果評価とともに、各試験所の試験方法に関する情報がフィードバックされるため、各試験所で採用されている試験方法(試験条件)を把握することができる。

以上の評価内容以外にも、試験所において使用培地を調製している場合は、検査員の培地調製技能を評価することも重要と考えられた。検査員が調製した培地について、性能の評価¹⁰⁾を実施することにより、培地調製技能を評価する方法等が考えられた。

D. 結 論

I. 生菌数測定試験における IQC

自家製管理試料等を用いて、生菌数測定に関わる試験を行い、微生物検査のIQC手法について以下の方法の組み合わせによる手法を検討した。これらの手法は一連の操作と培養系

を確認する IQC 手法として応用できると考えられた。

1. 自然汚染された粉体食品を管理試料として用い、あらかじめ連続測定した測定値間の差から生菌数の管理図を作成して管理限界を求めておき、検査毎に管理試料を同時に検査して、その結果が管理限界内であることを確認する方法
2. 形状の類似した食品毎にあらかじめ2回繰り返した測定値間の差から測定範囲の管理限界を求め、日常の検査時に一定割合で2回、検体の繰り返し検査を実施し、その差が管理限界内であることを確認する方法
3. 生菌を含まない試料を用意し、日常の検査時に一定割合で検査を実施して集落が形成されないことを確認する方法(陰性対照試験)
4. 初めて検査する検体については、調製した菌液を添加して検査し、添加菌の集落形成が抑制されないことを確認する方法(陽性対照試験)

II. 特定微生物の検出試験における IQC

大腸菌群及び大腸菌O157の検出試験を対象として、「使用培地の性能確認」及び「発育阻止物質の確認」に関する検討試験を実施した結果、特定微生物の検出試験における IQC 手法として以下の方法が応用できるものと考えられた。

1. 「培養系の確認」のために使用培地の性能を評価する手法として、試験菌株又は市販菌体ループを用いて評価する方法
2. 「培養系の確認」のために使用培地の性能を評価する手法として、自然汚染試料又は菌接種試料を用いて評価する方法
3. 「培養系の確認」手法として、陽性対照(目的とする微生物を含有する試料)について試験を実施し、対象微生物に対する発育阻

止の有無を確認する方法

4. 「汚染の有無の確認」手法として、陰性対照(目的とする微生物を含有しない試料)について試験を実施し、一連の試験操作において汚染が生じていないことを確認する方法
5. 「汚染の有無の確認」手法として、培地対照(試験に供した未使用の調製済み培地、希釈液等)について試験を実施し、無菌性を確認する方法

なお、「3. 陽性対照試験」において、対象微生物に対する発育阻止が認められた場合は、試料の特性を考慮した上で適切な方法に変更(変法)し、再度、陽性対照試験)を実施してに方法(変法)の妥当性を評価・確認する必要があると考えられた。

III. 検査員の技能評価

複数の検査員を対象として、その技能を評価する手法に関する検討を行った。その結果、以下の方法が検査員の技能を評価する手法として応用できるものと考えられた。

1. 微生物株又は市販菌体製品を用いて、「生菌数測定技能」を評価する方法
2. 「菌液調製技能」(バクテリア計算盤等を用いて、一定菌数の微生物懸濁液を調製する技能)を評価する方法
3. 形態観察(顕微鏡観察)、生化学的試験、血清学的試験等を実施することにより、「同定鑑別技能」を評価する方法
4. 微生物株の混合菌液を用いて、「画線分離技能」を評価する方法
5. 微生物株を接種した試料を用いて、「検体調製技能」を評価する方法
6. 調製した培地の性能評価を行うことにより、「培地調製技能」を評価する方法
7. 「技能試験への参加」により技能を評価する方法

なお、それぞれの試験所が実施している検

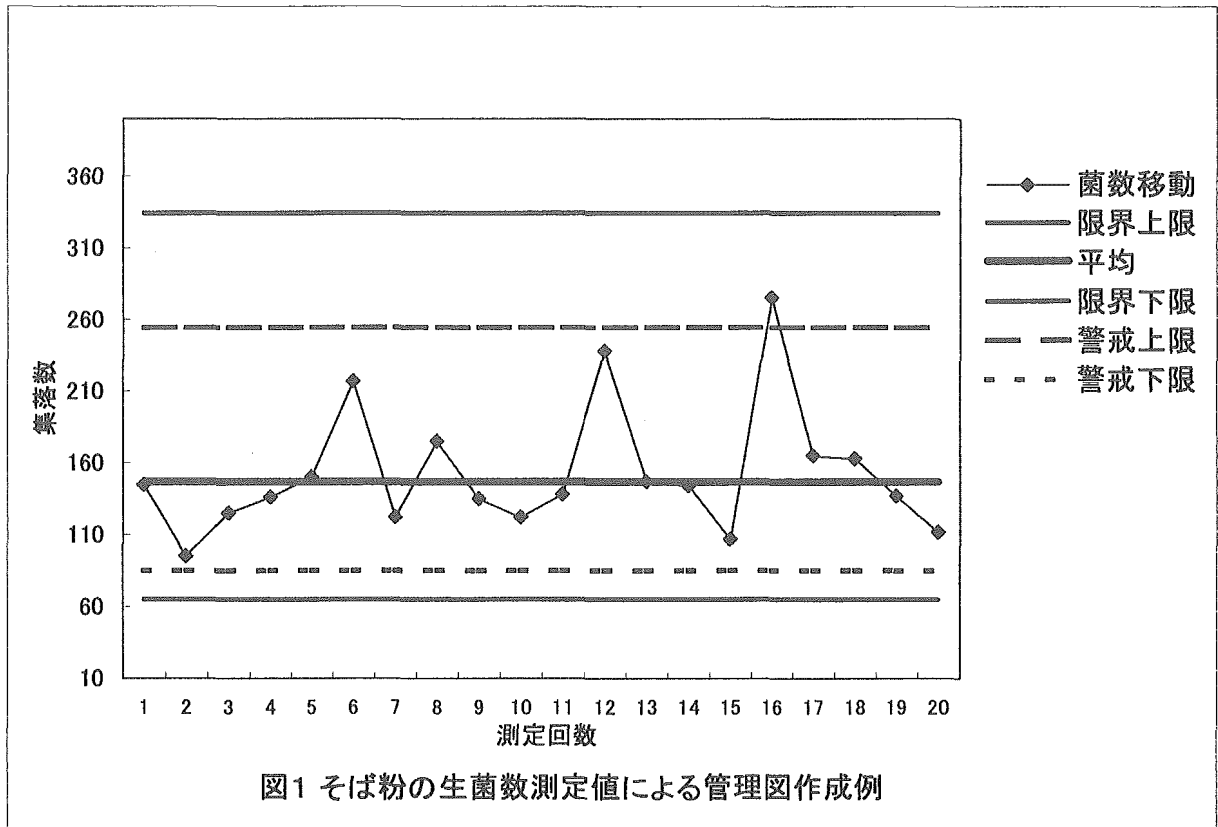
査内容に応じて、適切な技能評価を実施することが望ましいと考えられた。また、いずれの方法においても、継続的に各検査員の技能を評価することが重要と考えられた。

F. 参考文献

- 1) M.Thompson & R.Wood : Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Chemistry Laboratories. Pure & Appl. Chem.,67,4(1995).
- 2) F.P.Downes & K.Ito, ed. : Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, 4th ed.. American Public Health Association(2001).
- 3) S.Wilson & G.Weir : Food and Drink Laboratory Accreditation, A Practical Approach. Chapman & Hall, London(1995).
- 4) 丹野憲二 : 細菌学的検査における内部精度管理の実施について. 食品衛生研究,49,1(1999).
- 5) 厚生省生活衛生局食品保健課長 : 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. 衛食第 117 号,平成 9 年 4 月 1 日.

- 6) 日本工業標準調査会 : シューハート管理図. 日本規格協会, JIS Z 9021(1998).
- 7) P.H. In't Veld : The use of reference materials in quality assurance programmes in food microbiology laboratories. International Journal of Food Microbiology, 45, 35-41(1998).
- 8) L.S.clesceri, A.E.Greenberg, A.D.Eaton : Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater, 20 th Edition. APHA (1998).
- 9) 大隈 昇 : 精度管理における統計的データ解析(1) . 食品衛生研究,49,6 (1999).
- 10) ISO/TS 11133-2 : Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines on preparation and production of culture media – Part2:Practical guidelines on performance testing of culture media.



厚生労働科学研究費補助金（食品の安全高度推進事業）

食品企業における健康危機管理に関する研究

分担総合報告書（平成14－16年度）

「微生物等による健康被害防止とその危機管理に関する研究」

症例対照研究による食中毒の危険因子の抽出

主任研究者 玉木 武（社）日本食品衛生協会 理事長

分担研究者 松木容彦（社）日本食品衛生協会食品衛生研究所 試験検査センター長

協力研究者 林谷 秀樹 東京農工大学大学院共生科学技術研究部 助教授

研究要旨：2004年6-10月に、神奈川県横浜市ならびに川崎市の3病院に食中毒様症状を呈し来院した患者から、宿主要因（性、年齢、家族構成など）、環境要因（住居、食事内容など）などについてアンケート調査を行った。そして得られた症例50例と対照74例について、ロジスティック回帰分析を行い、各要因についてオッズ比を算出し、食中毒発生に関与する要因の抽出を行った。その結果、食中毒原因菌陽性のものでは、“夕食に外食を1週間に1回以上する”ものは、“夕食に外食をほとんどしない”ものに比べ、オッズ比が3.27で有意に高く、外食することが食中毒発生の危険因子となっている可能性が示された。

1.研究目的

近年、諸外国では各種食中毒に関して症例-対照研究を実施して、食中毒の発生に関与する危険因子（リスクファクター）の抽出・重み付けを行う試みがなされるようになってきた。しかし、我が国では、このような手法を用いて食中毒の危険因子を抽出する試みはほとんどみられない。本研究では、食中毒のうち、我が国で発生頻度の高い腸炎ビブリオ、サルモネラならびにカンピロバクター食中毒などを対象に、個々の食中毒事例から宿主要因、環境要因などに関するデータを収集し、対照として得たデータとの間で症例-対照研究を行って、各項目についてオッズ比を算出し、得られた結果からこれら食中毒の発生に関与する危険因子の抽出と重み付けを行う。

2. 研究方法

1) 資料

2004年6-10月に、神奈川県横浜市ならびに川崎市の3病院に下痢、発熱、腹痛などの食中毒様症状を呈し来院した患者から、患者の宿主要因（性、年齢、家族構成など）、環境要因（住居、食事内容など）などについてアンケートにより聞き取りを行った。アンケート調査は、病院に来院しアンケート調査に承諾をいただいた患者から、アンケート用紙（表1）を用いて行った。今回、同時期に対照となる集団を設定し同様のアンケート調査を行い、データを収集を試みたが、十分なデータがとれなかったため、アンケート調査に協力いただいた患者のうち、糞便検査で食中毒原因菌が分離された患者を症例、されなかった患者を対照としてデータを整理した。症例としては54例、対象としては70例の回答が得られた。

2) データ解析

症例および対照から得られたデータから、病因物質ごとに宿主・環境要因を整理した。なお、症例を病因物質ごとに整理するに当たり、症例50例の病因物質はカンピロバクター27例、病原性大腸菌8例、サルモネラ6例、腸炎ビブリオ6例およびその他6例（3例はカンピロバクターと病原大腸菌の両方が分離された）で、カンピロバクターを除き、個々の病因物質の例数が少なかったため、今回は症例として、食中毒原因菌陽性のものならびにカンピロバクター陽性のものを設定した。そして、設定した症例と対照の間で、ロジスティック回帰分析により環境要因の項目ごとにオッズ比を算出し、食中毒発生に關与する要因の抽出を試みた。なお、多変量のロジスティック回帰分析はSPSSを用いて行った。

3. 結果および考察

表2と3に、症例とした食中毒菌原因菌陽性ならびにカンピロバクター陽性のものならびに対照のものにおける宿主要因や食事内容を中心とする環境要因の構成を整理した。そして、これらの各項目（アイテム）についてカテゴリーを、“しない”と“する”の2つに大きく集約した後、ロジスティック回帰分析により項目ごとに、“する”ものの“しない”ものに対するオッズ比を算出した（表4）。その結果、食中毒菌原因菌陽性のものでは、“夕食に外食を1週間に1回以上する”ものは、“夕食に外食をほとんどしない”ものに比べ、オッズ比が3.27（95%信頼区間1.17-9.16）で有意に高かった。しかし、これ以外の項目

では、“する”が“しない”ものに比べ、オッズ比に有意な差はみられなかった。また、カンピロバクター陽性のものにおいては、全ての項目で”する“ものが、”しない“ものに比べ、オッズ比に有意な差はみられなかった。これらのことから、細菌性食中毒発生に關与する危険要因として、”夕食に週1回以上外食をする“ことが抽出された。

今回、サルモネラおよび腸炎ビブリオについて症例対照研究を行う予定であったが、症例数が十分に収集できず、これらの食中毒ごとに症例対照研究を行うことはできなかった。その代わりに食中毒原因菌陽性のもの全てを症例とし、症例対照研究を行ったが、その結果、食中毒発生に關与する危険要因として、“夕食に週1回以上外食をする”のみが危険因子として抽出された。また、例数の関係で有意差こそ認められなかったが、カンピロバクターの場合も、“夕食に週1回以上外食をする”のオッズ比は3.20(95%信頼区間0.89-11.54)と高かった。Jalavaら¹⁾も、フィンランドにおいて *Yersinia pseudotuberculosis* の発生に關与する要因について症例対照研究を行った結果、外食することが有意に高いオッズ比を示し、危険因子として抽出されたことを報告しており、これらのことから、外食することは食中毒発生の危険因子になっている可能性が示された。しかしながら、今回食中毒原因菌が検出された検体をすべて症例としたが、食中毒の発生に關与する危険因子は病因物質により異なっている可能性が高いので、今後、さらに例数を増やし、病因物質ごとに危険因子の抽出を行う必要がある。また、対照については、今回適当な集団を選定することが難しく、病院に来院した患者のうち、食中毒原因菌が検出されなかったものを陰性対照としたが、陰性対照としては必ずしも適当な集団でない可能性があるため、今後適切な陰性対照を設定し、オッズ比の算出を行いたい。

4.参考文献

1)Jalava,K., Hallanvuori,S., Nakari,U.-M., Ruutu,P., Kela,E., Heinämäki,T., Siitonen,A. and Nuorti,J.P.: Multiple outbreaks of *Yersinia pseudotuberculosis* infection in Finland. J.Clin.Microbiol.42:2789-2791,2004.

表 1. 食中毒に関するアンケート調査のお願い 該当するところを○で囲むか、空欄を埋めて下さい

1. アンケートにお答えいただいた方について

- 1) 性別 (男・女)
- 2) 年齢 (0～10歳・11～20歳・21～30歳・31～40歳・41～50歳・51～60歳・60歳以上)
- 3) ここ1ヶ月以内に海外に渡航したことがありますか
(ない・ある (アジア・アフリカ・ヨーロッパ・北アメリカ・南アメリカ))

2. 家族構成について

- 1) 一緒に住んでいるご家族は何人ですか _____人 (大人_____人、子供(10歳未満) _____人)

3. 食事について

- 1) 外食はどのくらいの頻度で食べますか
・昼食(平均で週 1回・2回・3回・3回以上) ・夕食(平均で週 1回・2回・3回・3回以上)
- 2) 肉や卵をどのくらいの頻度で食べますか
(1) 肉料理 (ほとんど食べない・食べる(平均で週 1回・2回・3回・3回以上))
・どのような種類の肉を多く食べますか (鶏肉・豚肉・牛肉・その他)
・肉料理はどのような場所で食べる人が多いですか。最も回数の多いものを○で囲んでください
(自宅・食堂(レストラン)・焼肉屋・その他)
(2) 生卵 (ほとんど食べない・食べる(平均で週 1回・2回・3回・3回以上))

3) 魚貝類をどのくらいの頻度で食べますか

- (1) 生魚(刺身など) (ほとんど食べない・食べる(平均で週 1回・2回・3回・3回以上))
・生魚はどのような場所で食べる人が多いですか。最も回数の多いものを○で囲んでください
(自宅・食堂(レストラン)・居酒屋・その他)
- (2) 生カキ(冬季) (ほとんど食べない・食べる(平均で月 1回・2回・3回・3回以上))
・生カキはどのような場所で食べる人が多いですか。最も回数の多いものを○で囲んでください
(自宅・食堂(レストラン)・居酒屋・その他)
- (3) カキ以外の生の貝類(青柳・赤貝・ホタテなど)
(ほとんど食べない・食べる(平均で月 1回・2回・3回・3回以上))
・生の貝類はどのような場所で食べる人が多いですか。最も回数の多いものを○で囲んでください
(自宅・食堂(レストラン)・居酒屋・その他)

4. お茶の飲用について

- 1) お茶は良く飲みますか (ほとんど飲まない・飲む(1日に平均で 1回・2回・3回・3回以上))
- 2) どのようなお茶を最もよく飲みますか (日本茶・紅茶・ウーロン茶・その他)
- 3) 食後にお茶を飲みますか (ほとんど飲まない・ときどき飲む・必ず飲む)

5. 手洗いについて

- 1) 手洗いは良く行いますか (ほとんど行わない・行う(1日平均 1回・2回・3回・3回以上))
手洗いを行う場合 帰宅時に手洗いを(ほとんど行わない・ときどき行う・必ず行う)
食事前に手洗いを(ほとんど行わない・ときどき行う・必ず行う)

6. 家庭での飼育動物について

- 1) 家庭で動物を飼育していますか (している・していない)
飼育している場合、どのような動物を飼育していますか
(イヌ・ネコ・トリ・ハムスター・ウサギ・ヘビ・トカゲ・カメ・その他)

ご協力ありがとうございました

病院記入欄: 腸炎ビブリオ・サルモネラ・カンピロバクター・病原性大腸菌・エルシニア・その他() 病原体附

表2. 病原体陽性ならびに患者別にみた調査項目ごとの割合

1) 年齢

年齢	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
0-10	5	10.0	16	21.6
10-20	2	4.0	5	6.8
20-30	19	38.0	15	20.3
30-40	10	20.0	14	18.9
40-50	1	2.0	8	10.8
50-60	4	8.0	16	21.6
60-	9	18.0	0	0.0

2) 性

性	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
男	21	42.0	42	56.8
女	29	58.0	32	43.2

3) 海外渡航

海外渡航	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
なし	36	72.0	53	71.6
アジア	12	24.0	21	28.4
アフリカ	1	2.0	1	1.4
ヨーロッパ	1	2.0	1	1.4
北アメリカ	0	0.0	1	1.4
南アメリカ	0	0.0	1	1.4

4) 外食(昼食)

外食(昼食)	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんどしない	16	32.0	27	36.5
週1回	2	4.0	5	6.8
週2回	19	38.0	15	20.3
週3回	10	20.0	14	18.9
週3回以上	1	2.0	8	10.8

5) 外食(夕食)

外食(夕食)	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんどしない	13	26.0	33	44.6
週1回	16	32.0	23	31.1
週2回	9	18.0	5	6.8
週3回	5	10.0	3	4.1
週3回以上	7	14.0	10	13.5

6) 肉料理

肉料理	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど食べない	4	8.0	7	9.5
週1回	3	6.0	1	1.4
週2回	13	26.0	12	16.2
週3回	13	26.0	21	28.4
週3回以上	17	34.0	23	31.1

7) 生卵

生卵	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど食べない	37	74.0	57	77.0
週1回	5	10.0	6	8.1
週2回	3	6.0	5	6.8
週3回	3	6.0	2	2.7
週3回以上	2	4.0	4	5.4

8) 生魚

生魚	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど食べない	14	28.0	32	43.2
週1回	25	50.0	23	31.1
週2回	7	14.0	7	9.5
週3回	2	4.0	8	10.8
週3回以上	2	4.0	3	4.1

9) 生カキ

生カキ	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど食べない	37	74.0	61	82.4
週1回	8	16.0	13	17.6
週2回	3	6.0	0	0.0
週3回	0	0.0	0	0.0
週3回以上	0	0.0	0	0.0

10) その他の貝

その他の貝	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど食べない	33	66.0	57	77.0
週1回	11	22.0	10	13.5
週2回	4	8.0	3	4.1
週3回	1	2.0	1	1.4
週3回以上	1	2.0	1	1.4

11) お茶(頻度)

お茶(頻度)	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど飲まない	4	8.0	7	9.5
1日1回	6	12.0	10	13.5
1日2回	4	8.0	6	8.1
1日3回	6	12.0	9	12.2
1日3回以上	30	60.0	42	56.8

12) お茶(食後)

お茶(食後)	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
飲まない	5	10.0	11	14.9
ときどき	19	38.0	26	35.1
必ず	26	52.0	37	50.0

13) 手洗い(頻度)

手洗い(頻度)	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
なし	1	2.0	7	9.5
1日1回	2	4.0	6	8.1
1日2回	5	10.0	10	13.5
1日3回	13	26.0	9	12.2
1日3回以上	29	58.0	42	56.8

14) 手洗い(帰宅時)

手洗い(帰宅時)	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
しない	8	16.0	8	10.8
ときどき	12	24.0	19	25.7
必ず	30	60.0	47	63.5

15) 手洗い(食事前)

手洗い(食事前)	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
しない	11	22.0	19	25.7
ときどき	14	28.0	28	37.8
必ず	25	50.0	27	36.5

16) 動物飼育

動物飼育	病原体陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
いない	34	68.0	55	74.3
いる	16	32.0	19	25.7

表3. カンピロバクター陽性ならびに病原体陰性患者別にみた調査項目ごとの割合

1) 年齢

年齢	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
0-10	3	11.1	16	21.6
10-20	1	4.2	5	6.8
20-30	11	45.8	15	20.3
30-40	7	29.2	14	18.9
40-50	0	0.0	8	10.8
50-60	1	4.2	16	21.6
60-	4	16.7	0	0.0

2) 性

性	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
男	15	55.6	42	56.8
女	12	44.4	32	43.2

3) 海外渡航

海外渡航	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
なし	21	77.8	53	71.6
アジア	5	20.8	21	28.4
アフリカ	0	0.0	1	1.4
ヨーロッパ	0	0.0	1	1.4
北アメリカ	0	0.0	1	1.4
南アメリカ	1	4.2	1	1.4

4) 外食(昼食)

外食(昼食)	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんどしない	6	22.2	27	36.5
週1回	8	29.6	5	6.8
週2回	3	11.1	15	20.3
週3回	1	3.7	14	18.9
週3回以上	9	33.3	8	10.8

5) 外食(夕食)

外食(夕食)	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんどしない	6	22.2	33	44.6
週1回	11	40.7	23	31.1
週2回	3	11.1	5	6.8
週3回	3	11.1	3	4.1
週3回以上	4	14.8	10	13.5

6) 肉料理

肉料理	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど食べない	2	7.4	7	9.5
週1回	1	3.7	1	1.4
週2回	6	22.2	12	16.2
週3回	9	33.3	21	28.4
週3回以上	9	33.3	23	31.1

7) 生卵

生卵	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど食べない	18	66.7	57	77.0
週1回	2	7.4	6	8.1
週2回	3	11.1	5	6.8
週3回	2	7.4	2	2.7
週3回以上	2	7.4	4	5.4

8) 生魚

生魚	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど食べない	10	37.0	32	43.2
週1回	12	44.4	23	31.1
週2回	3	11.1	7	9.5
週3回	1	3.7	8	10.8
週3回以上	1	3.7	3	4.1

9) 生カキ

生カキ	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど食べない	23	85.2	61	82.4
週1回	4	14.8	13	17.6
週2回	0	0.0	0	0.0
週3回	0	0.0	0	0.0
週3回以上	0	0.0	0	0.0

10) その他の貝

その他の貝	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど食べない	19	70.4	57	77.0
週1回	7	25.9	10	13.5
週2回	1	3.7	3	4.1
週3回	0	0.0	1	1.4
週3回以上	0	0.0	1	1.4

11) お茶(頻度)

お茶(頻度)	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
ほとんど飲まない	2	7.4	7	9.5
1日1回	4	14.8	10	13.5
1日2回	1	3.7	6	8.1
1日3回	3	11.1	9	12.2
1日3回以上	17	63.0	42	56.8

12) お茶(食後)

お茶(食後)	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
飲まない	2	7.4	11	14.9
ときどき	12	44.4	26	35.1
必ず	13	48.1	37	50.0

13) 手洗い(頻度)

手洗い(頻度)	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
なし	0	0.0	7	9.5
1日1回	1	3.7	6	8.1
1日2回	3	11.1	10	13.5
1日3回	9	33.3	9	12.2
1日3回以上	14	51.9	42	56.8

14) 手洗い(帰宅時)

手洗い(帰宅時)	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
しない	4	14.8	8	10.8
ときどき	10	37.0	19	25.7
必ず	13	48.1	47	63.5

15) 手洗い(食事前)

手洗い(食事前)	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
しない	7	25.9	19	25.7
ときどき	9	33.3	28	37.8
必ず	11	40.7	27	36.5

16) 動物飼育

動物飼育	カンピロ陽性		病原体陰性	
	検体数	%	検体数	%
いない	20	74.1	55	74.3
いる	7	25.9	19	25.7

表4. 病原体陽性またはカンピロバクター陽性のものの各要因のオッズ比ならびにオッズ比の95%信頼区間

要因	オッズ比 (95%信頼区間)	
	病原体陽性	カンピロバクター陽性
外食(昼食)		
ほとんどしない する	1 0.34 (0.12-1.03)	1 0.41 (0.11-1.54)
外食(夕食)		
ほとんどしない する	1 3.27 (1.17-9.16)*	1 3.2 (0.89-11.54)
肉料理		
ほとんど食べない 食べる	1 0.57 (0.15-2.23)	1 0.58 (0.12-2.72)
生卵		
ほとんど食べない 食べる	1 0.74 (0.25-2.17)	1 0.97 (0.28-3.31)
生魚		
ほとんど食べない 食べる	1 1.66 (0.61-4.51)	1 1.02 (0.31-3.31)
生カキ		
ほとんど食べない 食べる	1 1.02 (0.33-3.13)	1 0.53 (0.11-2.61)
生カキ以外の貝類		
ほとんど食べない 食べる	1 1.97 (0.70-5.52)	1 1.87 (0.52-6.76)
お茶(頻度)		
ほとんど飲まない 飲む	1 0.49 (0.62-3.87)	1 0.12 (0.0-4.52)
お茶(食後)		
ほとんど飲まない 飲む	1 1.16 (0.20-6.73)	1 4.77 (0.15-149.40)
手洗い(頻度)		
ほとんどしない する	1 2.39 (0.39-14.63)	1 3.45 (0.40-29.99)
手洗い(帰宅時)		
ほとんどしない する	1 0.23 (0.06-0.95)	1 0.47 (0.09-2.47)
手洗い(食事前)		
ほとんどしない する	1 0.83 (0.27-2.49)	1 0.68 (0.20-2.37)
動物飼育		
飼育していない 飼育している	1 1.04 (0.43-2.52)	1 1.03 (0.32-3.27)

* $p < 0.05$

分担研究報告書

6. 食中毒様疾患の危機管理及び疫学に関する研究

分担研究者 橘 とも子

分担総合研究報告書
「食中毒様疾患の危機管理及び疫学に関する研究」班

分担研究： 食中毒様疾患及び大規模食中毒の危機管理及び疫学に関する研究

分担研究者： 橘とも子 国立保健医療科学院人材育成部主任研究官

研究要旨：平成14・15年度は「食中毒事件録」における食品企業発生食中毒の疫学的特徴分析により施設種別による病因物質種の特徴を、全保健所への調査により「製造所」を原因施設とする食中毒の疫学的特徴を明らかにした。平成16年度は大規模食中毒事例（平成14・15年）に対し、①全国食中毒発生事例データベースにおける「の静態疫学的分析から原因食品：不明、病因物質：小型球形ウイルス・サルモネラ属菌・ウエルシュ菌、発生施設：中小規模飲食店等、従事者：非正社員、が多い事が明らかになり、保健所は食品衛生管理支援をきめ細かく今後検討すべきと思われた。②所管保健所への監視状況・結果、従業員の研修状況等の質問紙調査から、各事例の最大発生要因が手指の汚染・二次汚染・不適切な温度管理・衛生知識不足・長時間放置等、調理過程の衛生管理に集中している事、対する食品衛生監視は「清掃に関する危険度のチェック（監視）」のカテゴリ、すなわち調理環境の清潔維持という調理人の日常的衛生管理意識に対しチェック率が低い事が明らかになった。保健所は健康危機管理の視点でHACCPに基づく監視指導強化を図る事が課題と思われた。

研究協力者

- ・ 藤原慎一郎：(国立保健医療科学院研修企画部第二室長)
- ・ 兵井伸行：(国立保健医療科学院人材育成部国際保健人材室長)
- ・ 綿引信義：(国立保健医療科学院人材育成部主任研究官)
- ・ 谷畑健生：(国立保健医療科学院疫学部主任研究官)

1. 研究目的

食品企業が原因施設となった食中毒は、患

者発生が大規模になる危険性があり、筆者等グループは昨年度までの間、わが国における平成8～12年における(広義の)食品企業における食中毒事件の疫学的特徴を明らかにするとともに、食品管理者等の基本的衛生知識不足を指摘してきた。16年度研究は、①「食品企業における大規模食中毒事例の疫学的実態分析」に加えて②調理従業員等の「食品取り扱い手技」「食品衛生管理知識」等の調理過程における衛生管理に注目した大規模食中毒発生関連因子を探ることによって、HACC

Pの考え方に基づいて現行の衛生管理手技上の問題点・課題を明らかにすることが目的である。

2. 対象および方法

(1)「食品企業における大規模食中毒事例の疫学的実態分析」

=「全国の食中毒発生事例データベースの分析」

厚生労働省食品全部監視安全課が公開する食中毒関連情報のうち、大規模食中毒事例を「患者100名以上が発生した食中毒事例」と定義し、平成14・15年における全国の食中毒発生事例データベースから事例抽出したところ、各々48件および52件計100件であった。これらについて疫学的特徴(原因施設別・患者数規模別の病因物質由来・発生要因・感染経路・食品企業の特徴その他)を明らかにした。

なお、この食中毒発生事例データベースに収載された個々の事例情報とは、全国の保健所等が届け出受理、食品衛生監視を実施した食中毒事例の報告が厚生労働省において集約・データベース化されたものであり、うち発生日が平成14年1月1日～平成15年12月31日の期間に該当する事例が今回の対象である。

(2)「調理従業者等の「食品取り扱い手技」「食品衛生管理知識」等の調理過程における衛生

管理分析」=「保健所調査」

(1)の方法により、厚生労働省食品全部監視安全課の食中毒関連情報から抽出した「大規模食中毒事例」100件を対象として、各事例の所管保健所食品衛生担当管理者に対して、下記1)2)の調査を実施した。

1) 郵送質問紙調査：大規模食中毒事例対応保健所に対し、発生背景要因のうち、調理従業者の「衛生管理知識」「従業者への衛生指導状況」等に関する調査を実施し、問題点を具体的に明らかにした。質問票は表1に示すとおりである。

2) 「食中毒事件結果調査詳報」の収集および分析調査：①の対象事例に対して、食品衛生法に定める「食中毒事件結果調査詳報」の送付を所管保健所に依頼し、報告書の内容を、健康危機管理対策の観点から概要を分析し、地域保健と企業の連携体制について等、今後の課題を考察した。

3. 結果

(1)「食品企業における大規模食中毒事例の疫学的実態分析」

=「全国の食中毒発生事例データベースの分析」

平成14年食中毒発生事例総数は1,889例、患者数27,629人、死者18人であった。うち大規模食中毒事例は48例(2.