

図3 流行曲線(仮想事例)

表1 症状調査結果表

症状	腹痛	下痢	発熱	吐き気	嘔吐	頭痛
	有り	有り	なし	有り	有り	有り
発病順番	4	5		2	3	1

発病時刻 1月1日 午前10時

イ 人

人に関する調査事項は、性、年齢がまずあげられる。これは、食中毒事件票など、すべての報告で必要となる事項でもありほとんどの場合訪ねることとしているが、解析する上で、性別により発病割合に差が見られる時などは、性別の違いによる行動様式、食べ物の嗜好性の違いなど曝露要因を推定する上で重要なものとなってくる。

ウ 場所

調査票の中で所属部署を調査しているが、所属は通常は人としての特徴をみるものでもあるが、本事例においては、所属部署がフロアで分かれており、トイレも各階にあったことからトイレでの感染の可能性を考慮し調査を行ったもので、各フロアのトイレという「場所」という位置づけにしている。

また、パーティ会場での座席場所も図を用いて調査を行うようにしている。

IV 偏りなどのないデータの収集

1人1人のデータは貴重なものであることは、はじめに述べたとおりであるが、調査協力拒否などの理由によりそのデータが収集できない場合は致し方ないが、調査員のミス等により失うことがあってはならないものであることから、その留意点等について解説する。

(1) 調査員の心得、調査時の留意事項

聞き取り調査を行うに当たっての調査員として留意しなければならないこと、調査を行う際に必要な事項を次に示す。

ア 調査を開始する前に、調査担当者間で調査内容、記入方法等の確認を行い、意思統一を図ることで先入観をもつての聞き取りなどを防ぐ。特に、わかりにくい食品名などは、どのよう

な食品が被調査者から尋ねられても答えることができるよう理解しておくこと。

イ 被調査者は善意の協力者であることを念頭に高圧的な態度で調査に臨まないこと。また、調査の必要性、調査事項についてわかりやすく説明する。調査には時間を要するので、相手の都合の確認を行い、発病者には調査時の体調にも配慮しなければならない。

ウ 調査内容には、生年月日、連絡先、発病状況など個人情報が含まれるため、調査の際には十分に配慮し、また、調査票の取り扱いにも注意すること。

エ 調査は、過去にさかのぼっての記憶によるものであることを念頭に、その記憶をいかに鮮明に呼び起こさせるかなどの工夫が必要である。例えば、調査票作成の留意点でも述べたように、図、写真などを提示し視覚に訴えるなどの方法があろう。また、集団給食施設で被調査者が、児童、高齢者などの場合は、対象者の扱いに慣れた保育士、介護士等の協力を得て行うなど、いつも同じ方法で行うのではなく、事例ごとに最善の方法を検討することも必要である。

オ 質問の仕方も、調査票の順番に淡々と尋ねて、「〇〇は食べましたか?」「〇月〇日の朝食は何を食べましたか?」などだけではなく、図などがなくても会席料理、コース料理などでは配膳された順番の説明や、その日の食事を全般にたずねる場合などでは、その日にあった出来事、行動も併せて聞くなどする工夫も必要である。

カ これらの聴き取り調査の手法などは、職場において訓練、演習を行うことや、実際に事件に遭遇した際においても他の調査員の聴き方をチェックするなどして、研鑽しなければならない。訓練・演習では、被調査者の役割を担って、聞かれるものの立場、状況も実感してみることも今後の調査に役立つであろう。

(2) 聞き取りによる誤差などの実例

ア 記入方法によるデータの損失等

質問票作成の項で説明したとおり、質問票への記入は、予め定めた記入方法に従い記入しなければならないが、これを定められた記号を用いずに記入した事例を想定して示す。

No	氏名	症状	ごはん	みそ汁	卵焼き	漬け物	記入例
1	山田太郎	有 ✓ ・無	○	×	○	○	食べた ○
2	鈴木花子	有・無	○	〃	○	○	食べない ×
3	山本次郎	有・無	○	~~~~~		○	

No1の症状では、有に「~~✓~~」がついているが、「×」あるいはチェック「~~✓~~」なのか分りにくく、この調査票の場合では、症状についての記入例がない。

No2のみそ汁で「〃」の記号を用いているが、この記号であれば、上 (No1) と同じ「×」であるか、左と同じ「○」であるかどうか不明である。漬け物の「~~○~~」については、「○」を訂正しただけ、「○」を訂正し「×」としたもの、「×」が誤りで「○」を上書きしたもののいずれか不明である。

No3のみそ汁と卵焼きでは、「ごはん」から「漬け物」の間までは「○」ということを示しているのか定義がなされていないため不明である。以上のような場合には、解析のためのデータ入力担当等が調査票を確認し、調査担当者に何を記入しているのか確認できればよいが、誰が調査をしたのかわからない、記入した調査員も覚えていな等であれば、これらのデータは「不明」として取り扱われるため欠損データとなる。

イ データが損失したことによる影響について

データ解析を行う際に、欠損データが含まれている場合にその結果がどのように影響を受けるかの1例を表3に示した。

表3 2つの2×2表

例1

	食べた	食べない
有症	15	2
無症	3	4
オッズ比	10.00	
95%信頼区間	1.22-81.81	

例2

	食べた	食べない
有症	15	4
無症	3	4
オッズ比	5.00	
95%信頼区間	0.78-32.10	

例1と例2の2×2表のセルの値の相違点は、発病した人でかつ食品を食べてない人たちが2人と4人（表の網掛け部分）である。この2つのデータのオッズ比及び95%信頼区間は、それぞれ、点推定値 10.00 (1.22-81.81)、5.00 (0.78-32.10) である。この計算結果を見れば、例1の方が、点推定値が大きくかつ信頼区間下限値が1を越えていることから、例2の食品と比べ発病との関連が強いと見ることができる。しかし、この2つの表が同じ食品で、本来は例2のデータが得られるべきであったのに、調査票の記入等に誤りがあり2人分のデータが損失し、例1のようになったとすれば、誤った判断を犯す可能性も生じてくる。

ここでは、1例を示したのみであるが、冒頭で述べたとおり、1人1人のデータがその後の解析に影響を及ぼすことを理解いただけたと思う。

V まとめ

食中毒事件における疫学調査は、定められた調査様式により健康調査、喫食調査を行い、集められたデータから χ^2 値、オッズ比等を計算し解析するものという印象があるが、ただ単に調査をするのではなく、調査前から調査事項の検討を行い、また、調査に当たっても細心の注意が必要である。これら調査が十分に行われていない、きちんとしたデータが収集できていなければ、解析を行っても、その結果に基づいての行政処分、行政指導を行うことができないこととなる。つまりは、何のために調査を行ったのか分からなくなり、報告書を作成するためのデータ収集のみとなり、無駄な時間を費やす結果ともなる。

以上のことから、疫学を十分理解した上で調査を行い、その結果が行政に役立てるようお願いする。

添付資料⑦

汚染された弁当によるブドウ球菌集団食中毒事例

2000年8月6日(日)・午前0時頃、〇市消防局より食中毒様症状を呈している者数名を医療機関に搬送した旨の通報を受け、保健所による調査・介入が開始された。患者等は、8月5日(土)・夕方から某社行事に参加し、観光船内で仕出し弁当を食していた。

問題1 第一報を受けた段階でアウトブレイクの確認をどの様に行うか？

答え 以下の情報を確認する。

1. 通報：医療機関、各種施設、家族等
2. 診断の点検：医師の診断、病原体診断、症状による診断

異常発生の立証は流行の確認を記述疫学の三要素（時・場所・人）から行い、探知情報を整理して、大きく網をかけた仮説をたてることになる。この事例では、仕出し弁当を調製した施設を原因施設とする食中毒事件との仮説が立てられる。

問題2 [情報収集] 大きく網をかけた仮説の下で、どの様に情報収集していくか？

- 2-1. 調査対象者の範囲はどうするか。
- 2-2. 健康調査の内容はどうするか。
- 2-3. 喫食調査の内容はどうするか。
- 2-4. 微生物検査の内容はどうするか。
- 2-5. 環境調査の内容はどうするか。

答え 問題2[情報収集]の答え

2-1. 三要素（時・場所・人）から8月5日（土）・夕方から某社行事に参加し、観光船内で仕出し弁当を食していた人たち。また仕出し弁当の製造元の従業員。

2-2. 疾患の特徴：発生日時、症状、予後

調査対象者の特徴：性、年齢、住所（連絡先）

2-3. 喫食日時、仕出し弁当の全ての食品の喫食状況

2-4. 調査対象者の検便、おう吐物の検体

2-5. 通常は以下の点に注目して環境調査を行う。

1. 情報の収集・観察

収 集 ・施設の見取り図 ・給水、排水、換気などの図面 ・周辺地域の地図
・業務記録 ・配食行程・記録 ・調理行程・記録 等々

観 察 ・手技、配置、運用、媒介生物存在

2. 検体採取

使用水、検食、原材料や食品の残品、その他
ふき取り検査
原材料の廻り調査、検査

健康喫食調査結果

某社行事に参加していた社員とその家族 計 265 名の健康調査と弁当の喫食調査、便・保存されていた弁当・調理施設から得られた検体についての微生物検査の結果が得られた。健康喫食調査結果は、フォルダ C:\Epi_Info\Example にエクセルファイル「ケンコウキョク.xls」として置いてある。お弁当のメニュー・配置図以下である。

(お弁当メニューの配置図)

問題 3 [症例の定義]健康喫食調査結果「ケンコウキョク.xls」を検討する。症例の定義を決めよう。そういう定義をした理由は何か？対照の定義を決めよう。そういう定義をした理由は何か？

問題 3[症例の定義]の答え 症例の定義は 緩い定義は「何らかの症状を示した者」、また 厳しい定義は「嘔吐および下痢を呈した者」とする。また、「症例の定義に合わない＝症例でない≠健康」であるので、有症者にも無症者（健康者：対照群）にも数えない人々が存在することに注意が必要である。特に厳しい定義「嘔吐および下痢を呈した者」の症例では非症例者に緩い定義の者「何らかの症状を示した者」が含まれていることになる。無症者（健康者：対照群）としては緩い定義による非症例者「何らかの症状も示さない者」を選ぶべきである。

問題 4 [記述疫学]

健康喫食調査結果「ケンコウキョク.xls」データを用い、2つの症例定義を適用し X軸を時間 Y軸を症例数として流行曲線を描き、単一曝露か慢性曝露か判断せよ。また、平均潜伏時間を推定せよ。

問題 4[記述疫学]の答え

発症時刻不明の1名を除く、症例 97 名についての流行曲線を示した。曲線の形状は単峰性であり、単一曝露による集団食中毒が考えられた。

問題 5 [仮説の形成]

主な症状、喫食情報、発症までの時間、曝露形態から原因食品・病因物質に関する仮説は何か？

問題 5[仮説の形成]の答え

黄色ブドウ球菌に汚染された弁当が原因との仮説が形成される。

問題 6 [マスターテーブル]

喫食調査のデータを用い、症例と対照の定義を適用し、各食品毎にオッズ比と 95%信頼区間を推定し、マスターテーブルを作成せよ。このマスターテーブルからどんなことが分析できるか。

問題 6[マスターテーブル]の答え

解析 1：何らかの症状を呈した者を症例と定義し（症例の定義 1）、マスターテーブルを作成した。

全てのメニューにおいてオッズ比の点推定値が 1 以上であったが、95%信頼区間においても下限値が 1 以上で χ^2 検定において 5%危険率で有意であったメニューは、「鶏のからあげ」「ゴボウの穴子巻き」「卵焼き」「ウインナー」「ホタテの揚げ物」「つくだ煮」「コンニャクのピリ辛煮」「マカロニサラダ」「ウズラの卵」「パセリ」及び「ちしや」であった。中でも「卵焼き」は、他のメニューに比べオッズ比が高かったため、発症と関連があると推定された。

解析 2：しかし、「卵焼き」以外の 11 食品についても、発症との関連性が否定できないため、症例の定義を厳しくして解析した。

嘔吐及び下痢の症状を呈した者を症例と定義し（症例の定義 2）、マスターテーブルを作成した。症例の定義を厳しくしても、「卵焼き」は、他のメニューに比べオッズ比が高かった。「卵焼き」以外のメニューでも、オッズ比の点推定値が 1 以上であり、95%信頼区間においても下限値が 1 以上で χ^2 検定において 5%危険率で有意であったメニュー「鶏のからあげ」「ゴボウの穴子巻き」「ウインナー」「ホタテの揚げ物」「つくだ煮」「コンニャクのピリ辛煮」「マカロニサラダ」「ウズラの卵」「ピオーネ」「枝豆」及び「ちしや」（以下「鶏のからあげ等 11 食品」とする。）があった。鶏のからあげ等 11 食品が「卵焼き」を食べていない有症者 8 名がいずれかを喫食しており、このため、統計上有意になったのか、「卵焼き」の影響で見かけ上有意になったものか調べるため、層別分析を行った。

問題 7 [層別分析]

「厳しい定義」を用い、層別分析をせよ。最も疑われる食品と他の食品とでそれぞれ層別し、MH-オッズ比と 95%信頼区間を推定せよ。分析結果を解釈せよ。原因食品の特定は出来るか。

問題 7[層別分析]の答え

「卵焼き」と「鶏からあげ等 1 1 食品」について層別分析を行った。「卵焼き」を喫食したグループと「卵焼き」を喫食していないグループで層別し「鶏のからあげ等 1 1 食品」の発症との関連をみると、調整オッズ比 (MH-OR) は、点推定値で 1 以上であったが、95% 信頼区間において下限値が 1 を超えてはいなかった。「鶏のからあげ等 1 1 食品」を喫食したグループと「鶏のからあげ等 1 1 食品」を喫食していないグループで層別分析し、「卵焼き」の発症との関連をみても点推定値で 8.99~12.91 (下限値 2.67~3.88) と高い値であり、オッズ比の変化はあまり見られなかった。

このことから「鶏のからあげ等 1 1 食品」は、「卵焼き」を喫食した影響で、オッズ比が高くなったものと推定された。

微生物検査結果

微生物検査 (有症者便・食品・ふき取り等) の結果は、症例 10 名の便・弁当の食品 17 品目・調理人 1 名の左手から黄色ブドウ球菌が検出された。食品 17 品目のうち、エンテロトキシン産生が確認されたのは、「卵焼き」「鶏唐揚げ」「鮭塩焼き」であった。

以上の解析結果及び「卵焼き」から黄色ブドウ球菌が検出され、エンテロトキシン A 型の産生も確認されたことから、「卵焼き」を原因食品と確定した。

環境調査結果

環境調査 (原因施設での調理過程等) の結果は以下である。

摂取までの経過:

8月4日午後11時頃から調理開始

1. 卵焼き 8月5日午前2時頃から調理を開始し、午前4時30分頃までに焼成完了し、室内保管され、8月5日午前10時頃細切した。

2. その他副食 8月5日午前4時30分頃から調理を開始した。

8月5日午後2時頃盛りつけ完了。

弁当は保冷剤を入れ、蓋をしたのち、5パックずつビニール袋に入れ、冷房 (温度設定は不明) のついた施設内客席で保管していた。

8月5日午後5時

弁当の注文者が乗用車に乗せて観光船まで配送した。弁当は、乗船前に配布され、午後5時30分から8月6日午前0時の間に喫食された。

食品取扱施設及び従業員:

- | | | |
|----|-------------|-------|
| 1. | 原因食品の製造数 | 265 食 |
| 2. | 当該施設の最大製造能力 | 不明 |

3. 全従業員数（うちパートタイマー） 10名
 1. 調理（製造）従業員（うちパートタイマー） 10名(9名)
 2. 非調理（製造）従業員（うちパートタイマー） 0名(0名)
4. 食品取扱施設の衛生状態
 - 施設・設備
 - ・排水溝にねずみ及び昆虫の侵入を防ぐ設備を有していなかった。
 - 管理運営
 - ・施設全体の清掃が不十分であった。
 - ・生食用の食品に使用する器具と加熱調理後食品に使用する器具の区別ができていなかった。
 - ・食品の衛生的な取扱い及び保存ができていなかった。
5. 給・排水の状況
 - 給水：〇市上水道 排水：〇市下水道
6. 従業員の健康状態
 - ・特に異常を訴えている者はいなかったが、営業者以外の従業員1名の検便から黄色ブドウ球菌が検出された。営業者の手指をふきとり検査した結果、左手の中指から黄色ブドウ球菌が検出された。営業者は、手荒れがあり、医療機関で処方された薬を塗布していたが、立入り時にも手荒れが確認された。

問題8 [汚染経路]

弁当が汚染された経路を推測してみよう。

問題8[汚染経路]の答え

調理人の指から食品へ、さらに弁当内での二次的汚染が考えられる。

原因究明

上記の調理人は、ビニール手袋を着用することなく左手で「卵焼き」を押さえて包丁で切っており、また、他の食品の盛り付けは行っていなかった。「鶏唐揚げ」と「鮭塩焼き」は、弁当内で「卵焼き」に隣接して盛り付けられていた。仕出し弁当が作られる過程で、「卵焼き」が調理人の手指から黄色ブドウ球菌に汚染されたことにより、集団食中毒が発生したと考えられた。

また、ふきとり検査で、ふきん及び水道カラン1カ所から黄色ブドウ球菌が検出されていることから、施設内の器具設備等からの汚染も推定された。

副食類の盛りつけは、営業者以外の者が行った。弁当内における食品同士の接触による相互汚染の可能性が考えられ、調製後未開封状態の弁当を検査したところ、卵焼きを除く22検体中16検体で黄色ブドウ球菌が検出され、16検体中2検体でエンテロトキシン

A型の産生も確認された。また、卵焼きを喫食していない8名が発症していることから、「卵焼きを除く弁当のメニュー」は、統計解析上では、有意な結果は得られず、個別メニューの特定はできなかったが、原因食品と推定された。

問題9 [施設への指導]

原因施設に対して 特に指導すべき事項は何か？

問題9[施設への指導]の答え

本事件では、営業者の洗剤まけによる手荒れから発生した黄色ブドウ球菌が食品を汚染したことから、手荒れを起こしている調理従事者に対する使い捨て手袋の使用や食品に直接触れない等の指導が必要である。また、体質的に手荒れしやすい調理従事者に対しては、洗浄時におけるゴム手袋の使用や洗剤の変更を指導するとともに、医療機関の受診を勧めることも必要である。

まとめ

保健所の迅速適切な疫学調査により、原因施設・原因食品・病因物質および汚染経路が明らかとなった事例であった。今回の食中毒の汚染要因としては、営業者が加熱調理後素手で卵焼きに触れたため、営業者の手指に常在していた黄色ブドウ球菌により卵焼きが汚染されたこと、器具設備からも黄色ブドウ球菌が検出されたことから、器具設備等を介して食品が汚染されたこと及び弁当内での食品同士の接触による相互汚染が推定された。増殖要因としては、当日午前2時から調理を開始し、喫食まで15時間30分を要し、この間冷蔵保管が行われていなかったため、食品に付着した黄色ブドウ球菌が増殖したと考えられた。当該施設は、軽食喫茶店を営んでおり、仕出し弁当の営業は、通常行っていなかった。能力を越える注文数であり、当日深夜から調理開始したことが今回の食中毒事件の原因の1つとなった。よって、営業者に対して、施設の規模、製造能力を十分把握させ、無理のない注文を受けるよう指導を徹底する必要がある。

事件処理のためにとった措置（行政処分・指示事項等）

1. 平成12年8月6日(日)～平成12年8月10日(木)まで5日間の営業停止処分
2. 平成12年8月6日(日)衛生注意指導票による施設管理の改善指示
3. 平成12年8月8日(火)調理従事者への衛生教育実施

ヒント 問題 1[アウトブレイクの確認]のヒント

第1報の情報で聞き漏れていることはないかの確認をする。
医師からの届出のとき（食中毒調査マニュアル抜粋）は

- 医師の氏名、住所、連絡先、医療機関名
- 患者等の所在地、氏名、住所、年令、性別及び連絡先
- 食中毒の原因（原因食品、病因物質等）
- 発病年月日及び時刻
- 診断又は検索年月日及び時刻
- 診断名
- 患者等の勤務先又は学校名
- 患者の容体、症状及び特異的症状の有無、今後の見通し
- 糞便、血液、吐物、汚物等の検査の状況及び検体の確保の依頼状況
- 治療方法
- 発生の規模（単発か集団発生の別）
- 類似の症状を有する者の受診状況

をチェックする。

集団発生（アウトブレイク）の確認は、第一報から集団の特性等を把握し、○○施設が原因である、△△が原因の食事であるとの仮説の形成する。

問題 2[情報収集]のヒント 仮説立証のための調査方針決定し、調査票作成、調査実施、解析を行うことになる。調査票作成時の注意点としては、以下に注意する。

- ・ 探知時の少ない情報から何を調査すべきか考える。
- ・ 早い時期に1回で調査を完了できる調査票を作成する。
- ・ 食品（食中毒）に限定した調査は行わない。
- ・ 必ず、時、人、場所の確認を行う。

問題 3[症例の定義]のヒント

集められた調査票には、発症についてさまざまな情報が記されている。調査対象となる疾病以外のものも含まれている可能性も高い。調査対象以外の症例が含まれると、調査の精度が悪くなる。そこで、調査対象となる疾病と病因についての因果関係を正確に立証するためには、調査対象となる患者の症状に関して基準を決めておく必要がある。それを「症例の定義」という。「症例の定義」の基本的な考え方は、

- ・ できるだけ具体的であること（例：水溶性下痢2回以上）

- ・ 2つ以上の症状を組み合わせるときは AND か OR のどちらでつながれるか明記する
- ・ 症状の他に「時間・場所・人」の制限を含むこと（例：○月○日ー×日の間に、△祭りに参加した小学生とその父兄）
- ・ ケースバイケースで決定すればよいが（必要に応じて変えられるものである）

初期調査では、緩やかな定義で記述疫学によりアウトブレイクを把握し、仮説の検証では厳しい定義で分析疫学の感度を高めるのが良い。

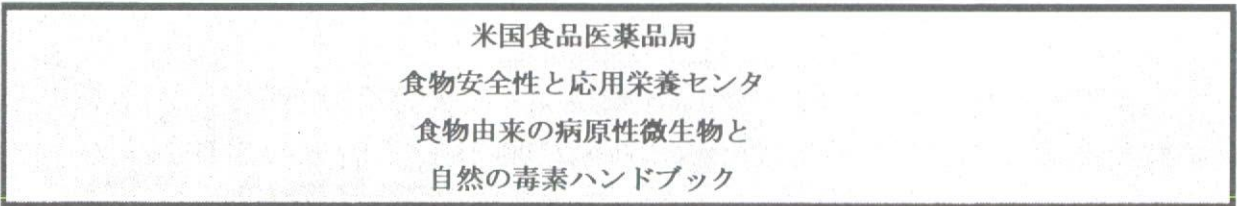
問題 4[記述疫学]のヒント

流行曲線はヒストグラムを用いて描けるが、時間間隔（X軸の単位）を患者発生の状況に応じて、時間別、日別、週別、月別などの間隔で適切に行うと疫学曲線の特徴がよく見える。

- ・ ポイント・ソース（単一曝露）の流行曲線
- ・ 二次感染又は複数感染源
- ・ 持続共通感染源

問題 5[仮説の形成]のヒント

Epi Info Oswego チュートリアルセッション1 鑑別診断潜伏期および臨床データの食物由来の症状の発症期間と継続期間と症状を参照のこと。



食物由来の症状の発症期間と継続期間と症状

症状のおおよその発症期間	主な症状	関連する微生物あるいは毒素
上部胃腸管の徴候（吐気、嘔吐）が最初に生じるか、または顕著。		
1 時間以内	吐気、嘔吐、異味感、口の火傷。	金属塩
1-2 時間以内	吐気、嘔吐、チアノーゼ、頭痛、めまい、呼吸困難、痙攣、虚弱感、意識の損失。	亜硝酸塩

1-6 時間 平均 2-4 時間	吐気、嘔吐、むかつき、下痢、腹痛、極度の衰弱。	<u>黄色ブドウ球菌</u> およびその腸毒素
8-16 時間(2-4 時間で嘔吐が 起こりうる)	嘔吐、腹痛、下痢、吐気。	<u>セレウス菌</u>
6-24 時間	吐気、嘔吐、下痢、のどの 渴き、散瞳、血管虚脱、昏 睡状態。	テングタケ属 <u>毒キノコ</u>
のどの渴きと呼吸器症状が生じる。		
12-72 時間	のどの渴き、発熱、吐気、 嘔吐、鼻水、時に皮膚の発 疹。	<u>化膿性連鎖球菌</u>
2-5 日	咽頭炎・鼻炎、灰色滲出液 の拡がり、発熱、悪寒、の どの痛み、倦怠感、嚥下性 困難、頸部リンパ節の腫 瘍。	<u>ジフテリア菌</u>
下部消化管症状（腹痛、下痢）が最初に顕著。		
2-36 時間 平均 6-12 時間	腹痛、下痢、ウェルシュ菌 に関連した腐敗性の下痢、 時に吐気や嘔吐。	<u>ウェルシュ菌</u> 、 <u>セレウス菌</u> 、 <u>糞便連鎖球菌</u> 、 <u>S. faecium</u>
12-74 時間 平均 18-36 時間	腹部疝痛、下痢、嘔吐、発 熱、悪寒、倦怠感、吐気、 頭痛が起こりうる。時に血 性または粘液性下痢、 V. vulnificus に伴う皮膚 病変。エルシニア菌はイン フルエンザや急性虫垂炎	<u>サルモネラ属</u> (<u>S. arizonae</u> を含む)、 <u>赤痢菌</u> 、 腸原性大腸菌、他の腸内細菌、 <u>Vibrio</u> <u>parahaemolyticus</u> 、 <u>エルシニア菌</u> 、 <u>緑膿菌</u> (?)、 <u>Aeromonas hydrophila</u> 、 <u>Plesiomonas</u> <u>shigelloides</u> 、 <u>カンピロバクター</u> 、 <u>コレラ</u> 菌 (01 型 と 非-01 型) <u>V. vulnificus</u> 、 <u>V.</u> <u>fluvialis</u>

	様の症状。	
3-5 日	下痢、発熱、嘔吐、腹痛、呼吸器症状。	腸内ウイルス
1-6 週	粘液性下痢（脂肪便）、腹痛、体重減少。	<u>ランブル鞭毛虫</u>
1-数週	腹痛、下痢、便秘、頭痛、傾眠状態、潰瘍、変化しやすいつばしば無症状。	<u>赤痢アメーバ</u>
3-6 ヶ月	イライラ感、不眠、心窩部通（空腹時）、食欲不振、体重減少、腹痛、ときに胃腸炎症状。	無鉤条虫、有鉤条虫
神経学的症状（視覚障害、めまい、刺すような痛み、麻痺）が生じる。		
1 時間以下	*** <u>消化器症状</u> かつ/または <u>神経学的症状</u> （貝毒）（この付表）。	貝毒
	胃腸炎症状、いらいら感、視力障害、胸痛、チアノーゼ、攣縮、痙攣。	有機リン
	唾液分泌過多、発汗、胃腸炎症状、不整脈、縮瞳、喘息様呼吸。	ムスカリン型 <u>マッシュルーム</u>
	刺すような痛み と しびれ、めまい（ふわふわ感）、蒼白、胃出血、皮膚の落屑、眼位固定、反射の消失、攣縮、麻痺。	<u>テトラドントキシン（テトロドトキシン）</u>

1-6 時間	刺すような痛み と しびれ、胃腸炎症状、めまい（ふわふわ感）、口渇、筋痛、散瞳、視力障害、麻痺。	<u>シガテラトキシン</u>
	吐気、嘔吐、刺すような痛み、めまい（ふわふわ感）、虚弱感、食欲不振、体重減少、錯乱。	Chlorinated 炭化水素
2 時間 - 6 日、 一般的に 12-36 時間	めまい（ぐるぐる感）、複視または視野障害、対光反射の消失、嚥下困難、発語困難、呼吸困難、口渇、虚弱感、呼吸麻痺。	<u>ボツリヌス菌とその神経毒</u>
72 時間以上	しびれ、脚の虚弱感、痙性麻痺、視力障害、失明、昏睡。	有機水銀
	胃腸炎症状、脚の痛み、ぎこちない鶏歩、脚首と手首の底屈。	リン酸トリオルトクレシル
アレルギー症状（顔面紅潮、かゆみ）が生じる。		
1 時間以下	頭痛、めまい（ふわふわ感）、吐気、嘔吐、コショウを食べている感じ、のどの灼熱感、顔面腫脹と紅潮、胃痛、皮膚のかゆみ。	<u>ヒスタミン（サバ中毒）</u>
	口周囲のしびれ、刺すような痛み、紅潮、めまい（ふわふわ感）、頭痛、吐気。	グルタミン酸ナトリウム

	紅潮、温熱感、かゆみ、腹痛、顔面と脚の腫れ。	ニコチン酸
全身性感染の症状（発熱、悪寒、倦怠感、虚脱、aches、リンパ節腫脹）が生じる。		
4-28 日 平均 9 日	胃腸炎症状、発熱、眼の浮腫（眼窩周囲や結膜）、発汗、筋肉痛、悪寒、虚脱、努力性呼吸。	旋毛虫
7-28 日 平均 14 日	倦怠感、頭痛、発熱、咳、吐気、嘔吐、便秘、腹痛、悪寒、バラ疹、血性便。	チフス菌
10-13 日	発熱、頭痛、筋肉痛、発疹。	トキソプラズマ
10-50 日 平均 25-30 日	発熱、倦怠感、疲労感、食欲不振、吐気、腹痛、黄疸。	病因物質はまだ分離されていない—おそらくウイルス
病気によってさまざま	発熱、悪寒、頭痛や関節痛、虚脱、倦怠感、リンパ節腫脹、疑いのある病気のその他特異的な症状。	炭素菌、マルタ熱菌、牛流産菌、ブタ流産菌、コクシエラ菌、野兎病菌、 <u>リステリア菌</u> 、結核菌、マイコバクテリウム属、パスツレラ菌、ストレプトバシラス菌、 <u>カンピロバクター</u> 、レプトスピラ族
消化器症状 かつ/または 神経症状 - (貝毒)		
0.5-2 時間	刺すような痛み、灼熱感、しびれ、嗜眠状態、支離滅裂な話、呼吸麻痺。	<u>麻痺性貝毒</u> (サキシトキシン)
2-5 分—3-4 時間	温感と冷感の逆転、刺すような痛み；唇や舌、のどのしびれ；筋痛、めまい（ふわふわ感）、下痢、嘔吐。	<u>神経性貝毒</u> (プレボトキシン)

30分—2-3時間	吐気、嘔吐、下痢、腹痛、悪寒、発熱。	<u>下痢性貝毒</u> (dinophysin toxin, okadaic acid, pectenotoxin, yessotoxin)
24時間 (消化器症状) - 48時間 (神経症状)	嘔吐、下痢、腹痛、錯乱、記憶障害、見当識障害、痙攣、昏睡。	<u>健忘性貝毒</u> (domoic acid)

January 1992

問題 6[マスターテーブル]のヒント

緩い定義と厳しい定義とで分析結果を比較せよ。厳しい定義での分析の方が感度が鋭くなる。

分 担 研 究 報 告 書

7. 食品規制の国際的合意形成過程に関する分析

分担研究者 城 山 英 明

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）「食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究」分担研究報告書

「食品規制の国際的政策決定過程に関する分析」

分担研究者 城山 英明 東京大学大学院法学政治学研究科 教授
研究協力者 松尾真紀子 社団法人日本食品衛生協会・リサーチレジデント，
東京大学大学院・産学官連携研究員

研究要旨：

本研究は、コーデックスの政策決定過程を具体的事例に即して検証し、食品規制に関する合意形成に係る問題について国際政治学・行政学的観点から検討を行うことで、合意形成に重要な要因を導き出すことを目的としている。

本年度は、主として二つの事例（コーデックスバイオテクノロジー応用食品特別部会（TFFBT）の未承認 GM 微量混入に関する付属文書に関する合意形成過程の分析と、コーデックス食品表示部会(CCFL)における GM 表示に関する議論の推移）を調査した。TFFBT の未承認 GM 微量混入に関する付属文書の事例分析により、迅速な合意形成が可能であった要因として、①未承認 GM の微量混入問題が、現実に様々な形で生じており、各国ともに喫緊の課題という共通認識があったこと、②対立するアクター間で受け入れ可能なスコープを設定することができたこと、また、各々の思惑を満たす一定の成果をそれぞれが得られたこと、③TFFBT の特別部会という会議形態が、時間的なプレッシャーとして迅速な合意形成に作用したことが指摘できた。これに対して、CCFL では、同じ GM 食品が対象であるにもかかわらず、一向に合意が形成できないその理由としては、①コーデックスとして表示の意義・役割、「消費者の知る権利」が十分に定義されていないこと、②合意文書が貿易や WTO における議論にもつインプリケーションがあまりにも大きいこと、③調和に要する制度、流通・輸送システムの整備や変更に必要なコストが大きいこと、が挙げられた。

この二つの事例結果を考察することで、合意形成を促進または阻害する要因として、①合意文書のインプリケーションに、選択性や柔軟性を持たせることが出来るか、②合意によって対立する両陣営がなんらかの利得を得ることが出来る「ウィン・ウィン」のセットを作れるかどうか、といった点が挙げられた。この結果、合意形成の成功は、過去の議論の推移や主要なアクターの抱える利害関係の分析を前提とし、各アクターが受け入れられるスコープや課題設定をいかに見出し、調整・交渉できるかにかかっているといえることが明らかとなった。また、こうしたことから、日本がコーデックスにおける活動の実効性を確保する上では、知識基盤の整備、実務担当者・専門家・学者のシステムティックな連携体制の構築、国内支持基盤の構築が重要であるとの提言を行った。

A. 研究目的

本研究は、コーデックスの政策決定過程を具体的事例に即して検証し、食品規制の合意形成に係る問題について国際政治学・行政学的観点から検討を行うことで、合意形成に重要な要因を導き出すこ

とを目的としている。現在、コーデックスでどのような問題が議論されているのかを明らかにし、それに対して日本はどのように取り組むべきかという課題に関して、政策提言を行う。

B. 研究方法

本研究では上述の目的を実証的に行うため、現在コーデックスを舞台に展開されている議論の中から特に日本にとって重要であると思われる事例を選定して分析した。今年度は主として、①コーデックスバイオテクノロジー応用食品特別部会（TFFBT）の未承認 GM の付属文書に関する合意形成過程の分析、②コーデックス食品表示部会(CCFL)における GM 表示に関する議論の推移について、議論の経緯・争点・利害関係・対立構造について明らかにした。

調査に当たっては、主としてコーデックスの各部会の議事録や関連する文献や各国政府の公式ホームページ・報告書、関連する論文などを通じて、背景や事実関係の整理を行った。また、研究テーマに関連する部会に実際に参加した国内外の行政関係者、業界関係者、学術関係者などとの意見交換などを行い、洞察を深めた。

C. 研究結果

以下、本年度取り組んだ事例研究の研究結果をまとめる。

1. コーデックスバイオテクノロジー応用食品特別部会（TFFBT）の未承認 GM の付属文書に関する合意形成過程の分析¹

1) 背景

食の安全への関心が高まる中、遺伝子組換え（Genetically Modified, GM）作物の混入の問題が、大きな社会問題となっている。しかし、ひとえに「GM の混入問題（より正確には、GM 系統の混入問題）」

¹松尾真紀子, 城山英明, 今村知明「未承認GMの微量混入問題—コーデックス・バイオ部会(TFFBT)の合意形成プロセス及び議論の推移に関する分析」『食品衛生研究』1月号2008年, pp.21-27, 及び, 松尾真紀子, 城山英明, 今村知明「未承認GMの微量混入問題—過去の事例における各国と日本の対応と課題」『食品衛生研究』2月号2008年, pp.27-38

といっても、様々なパターンがあり、その分類の違いを把握した上で議論することが肝要である。

第一の分類は、承認済み GM の非 GM への混入というパターンである。これは、ヒトへの安全性が確認された GM であるので、基本的に安全上の問題ではなく、表示の問題であり、消費者の「選択の権利」や「知る権利」の問題である。コーデックスでは、次の事例で扱う CCFL を舞台に表示に関する議論が行われている。これに対して、第二の分類は、本事例で取り扱う未承認 GM の混入というパターンである。これは、安全性が確認されていない GM の混入なので、国民の健康・安全上の問題である。未承認 GM の混入が生じる要因としては、以下の二つのケースが考えられる。一つ目は、企業の開発段階の GM がなんらかの理由で市場に流出してしまうパターンである。例えば、05年に米国、日本、韓国などで混入が確認された Bt10（害虫抵抗性及び除草剤耐性 GM トウモロコシの種子）や、06年に米国で発覚した LLRICE601（除草剤耐性遺伝子組換え長粒米）などは、開発企業の種子管理の不徹底に起因する。二つ目のケースは、輸出国と輸入国の承認状況の相違に起因する未承認である。これは、①申請や審査の「時間的なずれ」や、②規制上の扱いの差（スタック品種への対応の相違等）により生じる。その他、飼料用としてのみ認可された GM 作物が食用に混入したスターリンク（害虫抵抗性 GM トウモロコシ）の事例のように、食用以外の用途で承認された GM の食用への混入も、工業用途や医薬品用途の GM 作物の開発が進めば、今後深刻な問題となるだろう。

昨今の未承認 GM の混入問題の頻発を受けて、この問題は、推進国・慎重国、輸出国・輸入国共に共通の懸念課題となってきた。GM の推進国であるアメリカでは、未承認 GM の混入問題は、もはや避けられない「現実の問題」と捉え、関連する省庁が開発段階からの早期リスク評価を実施することにより安全確保す

るという方針を相次いで打ち出した：食品医薬品局（FDA）の「食用の新規 GM 植物のたんぱく質（non pesticidal なもの²）に関する初期段階での安全性評価のガイダンス³」（06 年），環境保護局（EPA）の「PIP に関する指針—小規模野外試験と食品における微量混入」⁴（07 年），米農務省（USDA）の動植物検疫局（APHIS）の「規制対象の GM 作物の微量混入に関する APHIS の対応」⁵（07 年）。一方，GM の推進

² Non-pesticidalなものに限っているのは，pesticidalなものに関しては，EPAが管轄であるからである。

³ FDAホームページ，Guidance for Industry: Recommendation for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/bioprgu2.html>(accessed, 08.03.30)

“FDA Issues Guidance to Help Prevent Inadvertent Introduction of Allergens or Toxins into the Food and Feed Supply (June 21, 2006)”
<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/N001393.html>(accessed, 08.03.30)

⁴ EPA ホームページ，Guidance for Pesticide Registrants on Small-Scale Field Testing and Low-Level Presence in Food of Plant-Incorporated Protectants (PIPs); Notice of Availability, April 30, 2007,
<http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2007/May/Day-04/p8550.htm>(accessed, 08.03.30)

詳細は，
http://www.epa.gov/oppmsd1/PR_Notices/pr2007-2.htm(accessed, 08.03.30)

⁵ APHISホームページ，“APHIS Policy on Responding to the Low-Level Presence of Regulated Genetically Engineered Plant Materials,” *Federal Register*, 14649, Vol. 72, No. 60, [Docket No. APHIS-2006-0167],

http://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/BRS_20070330a.pdf(accessed, 08.03.30)

APHIS のファクトシート，“APHIS Fact sheet Biotechnology Regulatory Service, Low-Level Presence”

http://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/content/printable_version/fs_llppolicy3-2007.pdf (accessed, 08.03.30)

に慎重な欧州でも，承認の時間的なずれに起因する未承認の GM に対してゼロトランスの政策を取り続ければ，飼料輸入と家畜産業に及ぼす経済的影響は大きいとするレポートを農業総局が出し，欧州の GM 政策の見直しの必要性が議論されはじめている。

2) TFFBT における争点と結果

TFFBT のフェーズ 2（2005 年—2007 年）では，未承認 GM の微量混入に関する付属文書を討議し，昨年（07 年）開催された第 7 回 TFFBT で「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書原案：微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価」に合意した。この付属文書原案は，通常よりも迅速な手順（ステップ 5/8，通常の手続きのステップ 6，7 を省略する）で 08 年に開催されるコーデックス総会に最終採択を諮ることとなっている。

合意した文書の中身は，以下の通りである。①合意文書は，既に採択済みの植物ガイドラインの付属文書とする（即ち，安全性評価を対象として，リスク管理は対象としない），②低レベルの判断（閾値の設定），付属文書の適用の可否の判断は各国の規制枠の裁量に任される，③付属文書の対象は，ある国で既に食用の商業用として認可されているもので，輸入国で未承認のものとする，④親文書の植物ガイドラインの栄養素の組成変化に関する評価項目以外の安全性評価に必要な項目はほとんど残された，⑤情報共有メカニズムとして FAO のポータルサイトが設置された。これにより，FAO の SPS に関連する検索データベース IPFSAPH (International Portal on Food Safety, Animal & Plant Health) に，OECD のデータベースからの自動的な情報共有と，FAO とコーデックスのメンバーからの通知が掲載される。掲載される内容は公のもの（守秘性のないもの）で，ポータルサイトの運営は FAO の通常予算によって賄われる。

この合意に関して，各アクター（特に，対立が最も激しかった米欧）とも満足し