

- html
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/GIP_2005_5Eweb.pdf (2008年2月20日アクセス)
- (15)天然痘対応指針(第5版)(厚生労働省健康局結核感染症課 平成16年5月14日)(「厚生科学審議会感染症分科会感染症部会大規模感染症事前対応専門委員会報告書～生物テロに対する厚生労働省の対応について～(平成14年3月)」抜粋一部改変・基本方針
<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/j-terr/2004/0514-1/>
<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/j-terr/2004/0514-1/01.html>
- (16)Emergency Preparedness and Response 英国 Health Protection Agency (HPA:健康保護庁)
<http://www.hpa.org.uk/emergency/>
- (17)Initial Investigation and Management of Outbreaks and Incidents of Unusual Illnesses – A Guide for Health Professionals. 英国 Health Protection Agency
http://www.hpa.org.uk/infections/topics_az/deliberate_release/Unknown/unusual_illness.pdf
- (18)Chemical, Biological, Radiological or Nuclear Events – dealing with the possible consequences
 Guides produced by the HPA for healthcare professionals, including:
- ・ Guidance for the Investigation/Management of Outbreaks and Incidents of Unusual Illness
 - ・ CBRN incidents: A guide to clinical management and health protection
 - ・ Clinical Action Cards for Healthcare Professionals
- <http://www.hpa.org.uk/emergency/>
- (19)New disease New threats: HPA
http://www.hpa.org.uk/emergency/action_cards/clin_act_cards.pdf
- (20)Frequently asked questions regarding the deliberate use of biological agents and chemicals as weapons. WHO
<http://www.who.int/csr/delibepidemics/faqbioag>
- ents/en/
 (21)Specific diseases associated with biological weapons. WHO
<http://www.who.int/csr/delibepidemics/disease/en/>
- (22)European clinical guidelines for bioterror agents. EU (欧州連合)
http://ec.europa.eu/health/ph_threats/Bioterrorisme/clin_guidelines_en.htm
- (23)EMA/CPMP Guidance Document on the Use of Medicinal Products for the Treatment of Patients Exposed to Terrorist Attacks with Chemical Agents
 :EMA (欧州医薬品庁)
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/chemicalterrorism/125503en.pdf>
- (24)Chemical Terrorism Preparedness and Response Card
 Recognizing Chemical Terrorism-related Illnesses: 米国ニューヨーク州衛生局
http://www.health.state.ny.us/environmental/emergency/chemical_terrorism/docs/chemical.pdf
- (25)IPCS (国際化学物質安全性計画)/WHO
<http://www.who.int/ipcs/en/>
- (26)Risk Assessment for Food Terrorism and Other Food Safety Concerns: FDA (米国食品医薬品局・CFSAN)
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/rabtact.html>
- (27)FOOD SAFETY: Terrorist Threats to Food – Guidelines for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems: WHO2002
<http://www.who.int/foodsafety/publications/general/en/terrorist.pdf>
- (28)Risk Assessment for Food Terrorism and Other Food Safety Concerns: FDA (米国食品医薬品局・CFSAN)
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/rabtact.html>
- (29)Exhibit 2. Epidemiologic Clues That May Signal a Convert Bioterrorism Attack. In Public Health Response to Biological and Chemical Terrorism. Interim Planning Guidance for State Public Health

Officials. U.S. Department of Health and Human
Services. Centers for Disease Control and
Prevention. July 2001.

<http://www.bt.cdc.gov/Documents/Planning/PlanningGuidance.PDF>

資料 1 :

分野	医療安全・生活環境安全	
健康危機事象	小線源治療後の死亡症例における小線源の処理に関する事象	
出典	泌尿器学会からの保健所長会あての質問 (http://www.phcd.jp/katsudou/rijikai/19_2/shosengen.pdf <資料7>)	
タイトル	小線源治療後 1 年以内に死亡した前立腺がん患者の線源非摘出2症例	
著者など	泌尿器科学会	
発生地域	東京医療センター(症例1)・岩手医科大学(症例2)	
発生前	平成17年11月11日死亡(症例1)・平成18年5月9日(症例2)	
被害状況	概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ (症例1)シード施術日:平成17年1月31日(13. 1MBq×40個)。平成17年11月11日すい臓がんにて他病院で死亡。前立腺の摘出なく火葬。患者家族より、葬儀後施術病院へ連絡。 ・ (症例2)シード施術日:平成17年7月20日(13. 1MBq×51個)。平成18年5月9日脳出血にて死亡(平成18年5月12日前立腺の摘出なく火葬)。平成18年5月23日患者家族より施術病院へ連絡。
	脅威 (生命と健康を脅かす)	<当研究班・今井班の班会議中(2007年12月17日)に、放射線障害等の専門家医師等を含む7名で協議した結果、線源の半減期を考慮すると、2症例が、摘出なく火葬されたことも、環境への影響は問題とならない、と結論付けた>
	深刻さ (健康被害の状況: 死亡、後遺症、重症度)	
	量的広がり (暴露者数、暴露された地域の範囲)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2007年9月末現在、79病院(全国保健所長会 HP 平成19年10月31日実施病院更新) 推定実施症例数 2003年: 55症例 2004年: 723症例 2005年: 1750症例 2006年: 2200症例 2007年: (1~9月): 2150症例 合計: 約6880症例 <シード施術後1年以内の死亡症例19例中2例が摘出なく火葬(2007年10月1日)>
原因		
情報の伝達経路		
情報収集方法		
基準値(発症菌数、毒性[LD ₅₀ 、ADIなど]・健康障害が発生しないレベル)		
対策	・	

資料 1 :

<p>関連する法律</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」(平成15年3月13日付 厚生労働省医薬局安全対策課長通知 ・ 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」平成16年1月30日付 厚生労働省医政局長通知 ・ 治療の実施について:放射線障害防止法、医療法 ・ 放射線診療従事者:電離放射線障害防止規則、人事院規則 ・ 線源の輸送について:放射線同位元素等車両運搬規則
<p>問題点</p>	
<p>レコメンデーション</p>	
<p>その他</p>	<p>参考:</p> <p>前立腺癌治療の放射線照射器具を永久的に挿入された患者の解剖許可申請についての取り扱いについて(全保第53号 平成19年9月14日 全国保健所長会 会長 角野文彦)</p> <p>http://www.phcd.jp/osirase/zenritusengan_shousengen.html</p> <p>参考:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「死体解剖保存法」(厚生労働省法令ページ) 2. 「死体解剖保存法施行規則」(厚生労働省法令ページ) 3. 「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」(厚生労働省法令ページ) <p>平成15年3月13日付 厚生労働省医薬局安全対策課長通知</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(厚生労働省法令ページ) <p>平成16年1月30日付 厚生労働省医政局長通知</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 「シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全管理に関するガイドライン第四版(PDF)」(日本泌尿器学会ページ) 6. 前立腺癌密封小線源治療実施施設 PDF:24KB (全国保健所長会ページ) 7. シード施術後1年以内の死亡症例 2007年10月1日現在 PDF16:KB(更新)(全国保健所長会ページ)

資料2: 医薬品等の回収に関する情報/クラス分類について
 出典: 医薬品医療機器総合機構ホームページより
<http://www.info.pmda.go.jp>

医薬品等の回収に関する情報について

(注意)

- ここで提供している情報は、医薬品等の回収を行う製造販売業者等が作成したものです。
- 上記の医薬品等回収情報一覧表の各販売名をクリックすると、回収の概要が表示されます。
- 製造販売業者等から回収が終了した旨の報告があった時には、備考欄に「回収終了」と掲載します。
- 詳細については、回収を行っている各製造販売業者等にお問い合わせください。連絡先等についてはそれぞれの回収の概要に記載されています。
- 自ら所属する医療機関、薬局等において使用することを目的とする場合を除き、本情報の内容を情報提供者に無断で複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。

(参考)クラス分類について

クラス分類とは、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、ⅠⅡ又はⅢの数字が割り当てられるものです。

クラスⅠ	クラスⅠとは、その製品の使用等が、重要な健康被害又は死亡の原因となり得る状況という。
クラスⅡ	クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある又は重要な健康被害のおそれはまず考えられない状況という。
クラスⅢ	クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況という。

牛海綿状脳症(BSE)関係(平成13年10月2日付(社)医薬登第1053号医薬局長通知(PDF形式)に基づく予防的措置としての回収については、対象となる全ての品目の回収等が平成14年3月末をもって完了しておりますので、当ページからは削除致しました。
 なお、本ホームページの厚生労働省医薬品等回収情報「牛海綿状脳症(BSE)関係ホームページ(Q&Aなど)」のくわん等由来物を原料として製造される医薬品、医療用具等には回収等の状況が掲載されていますので、今後はそちらをご参照願います。

お問い合わせについて

詳細については、「回収を行っている各製造販売業者等」にお問い合わせください。連絡先等についてはそれぞれの「回収の概要」に記載されています。

電話 03-3593-2456
 厚生労働省 医薬品部 監視指導・麻薬対策課

資料2: 2007年度クラスI事例(医薬品医療機器総合機構ホームページより)
 出典: <http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidX07-1m.html>
 (アクセス日2008年3月13日)

2007年度クラスI

※は血液製剤の献血履歴情報に基づく未使用品の回収等。「医薬品等の回収情報の提供方法に関する要綱」における製造販売業者等からの回収情報に基づき、同種他製品に不良が及ぼす、かつ、当該医薬品等が使用されないことが確実な事例です。回収が終了した旨の報告がされるまでの間、備考欄に対象ロット番号を表示しています。

品目番号	回収開始日	品名	製造販売業者名	製造販売業者名	備考
1-565	2006/03/16	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※対象ロット: (Q)101-1121-2278 B
1-564	2006/02/13	医薬品 人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-563	2006/02/10	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-562	2006/02/05	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-561	2006/02/05	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-560	2006/01/26	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-559	2006/01/23	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-558	2006/01/18	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-556	2007/12/28	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-555	2007/12/28	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-553	2007/12/19	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-551	2007/12/06	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-550	2007/11/28	医薬品 人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-549	2007/11/20	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-548	2007/11/13	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-547	2007/11/13	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-546	2007/11/01	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-545	2007/11/01	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-544	2007/10/20	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-542	2007/10/11	医薬品 人赤血球濃厚液	照射赤血球濃厚液-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-541	2007/10/02	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-537	2007/08/10	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-536	2007/08/10	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-535	2007/08/31	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了
1-534	2007/08/26	医薬品 新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR(日赤)	日本赤十字社	※回収終了

資料3

出典：文部科学省ホームページより（2008年2月20日アクセス）

http://www.anzenkakuhoh.mext.go.jp/news/trouble/20070712_01.html

タイトル	管理下でない放射性物質の発見について
登録日付	2007/07/12

平成19年7月12日

文部科学省

管理下でない放射性物質の発見について

平成19年7月9日（月）、和歌山県立医科大学附属病院より文部科学省に対し、同病院で使用しているX線遮蔽用防護服（注）の中に規制対象となる可能性がある放射性同位元素が含まれていることが判明したとの連絡がありました。当省は平成19年7月11日（水）までに、同病院および防護服の販売業者等から事実関係を確認しましたので、お知らせします。なお、当該防護服から発している放射線の量はわずかであり、放射線障害のおそれ、環境への影響はありません。

当該防護服を米国より輸入したスーガン株式会社は、販売先全てに連絡を取り、鉛210を含んだX線遮蔽用鉛製防護服を回収することとしています。

（注）医師及び放射線技師が被ばく防止のために着用する防護服

1. 報告者

事業所：和歌山県立医科大学附属病院

住 所：和歌山県和歌山市

許可内容：診療のため、放射線発生装置2台及び密封放射性同位元素（イリジウム192、セシウム137）の使用の許可を平成11年より得ている。

2. 発見物：鉛210を含んだX線遮蔽用防護服 計5枚

推定合計数量 約3MBq（※1、※2）

（ ※ 放射線障害防止法における鉛210の下限数量は、10kBq

1）

（ ※ 当該防護服の一部（約20g分）を社団法人日本アイソトープ協会において

2） 分析を行ったところ、以下のとおりの結果が得られた。

資料3

出典：文部科学省ホームページより（2008年2月20日アクセス）

http://www.anzenkakuho.mext.go.jp/news/trouble/20070712_01.html

核種	数量(Bq)	濃度(Bq/g)
鉛210	約 4kBq	約 0.2kBq/g

X線遮蔽用鉛製防護服5枚の合計重量は 14.9kg であり、鉛210の含有が均一であると仮定した場合、上記数量から、当該防護服5着に含まれる放射エネルギーの合計は 3MBq と推定される。

当該X線遮蔽用防護服は、米国 PEAK 社（現在は存在しない）が製造し、国内法人であるスーガン株式会社が輸入し、国内の医療機器販売会社であるシーマン株式会社を経由して、和歌山県立医科大学に納品されたもの。

3. 放射線による影響等

汚染の有無： 汚染なし

放射線障害のおそれ： 当該防護服を着用していた放射線技師の鉛210とその娘核種が放出するベータ線による被ばく線量は、0.4ミリシーベルト／年で、法令に定める限度の500ミリシーベルトを十分下回るものであり、放射線障害のおそれはない。また、環境への影響もない。

4. 現在の状況

当該防護服5枚は和歌山県立医科大学の管理区域内に安全に保管されている。
スーガン株式会社は、販売先全てに連絡を取り、米国 PEAK 社から輸入した鉛210を含んだX線遮蔽用鉛製防護服を回収するとしている。

（お問い合わせ）

科学技術・学術政策局原子力安全課放射線規制室長 梶田 啓悟

電話： 03-6734-4043(直通)03-5253-4111(内線3940)

資料4: 出典・JCOGホームページより
有害事象共通用語基準 v3.0
<http://plaza.umin.ac.jp/thymus/JART01/jcog.pdf>
(2008年2月20日アクセス)

有害事象共通用語基準 v3.0 日本語訳 JCOG/JSCO 版 - 2004年10月27日
Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0 (CTCAE) - December 12, 2003

クエリリファレンス Quick Reference

NCI有害事象共通用語規格 v3.0は、有害事象(AE)の症状や検査や母体を用いることができる記述的用語集である。また各 AE について重症度のスケール(Grade)を示している。

内容と構成 Components and Organization

カテゴリ CATEGORY

カテゴリは、解剖や病態生理に基づく AE の大分類である。カテゴリごとに AE が重症度(Grade)の説明とともに列記されている。

有害事象用語(AE 用語) Adverse Event Terms

AE とは、治療や処置に際して観察される、あらゆる好ましくない、重篤でない、恒久的(臨床検査値の異常を含む)、症状、疾患であり、治療や処置との因果関係は明らかでない、すなわち因果関係が疑われるもの、との因果関係が不明なものは、AE は病態の臨床的事象を一般的に表すために定義された用語であり、医学的な記載や報告および科学的な分析に使用される。各 AE 用語は MedDRA 用語とコードに対応している。AE 用語は各カテゴリ内でアルファベット順に並んでいる。

AE 略称 Short AE Name

v3.0 では新たに略称 (Short Name) の列を設け、症例報告書 (Case Report Form) 用に簡略化した AE 名を提示した。

包括用語 Supra-ordinate Terms

いくつかのカテゴリで用いられている包括用語は、疾患の経過、臨床症状、診断に基づいてグループ化が可能な AE について、共通の

Grade 分類を可能とするために設けた用語であり、その包括用語に属する具体的なAE名が1選択としてすべて列記されている。包括用語により、関係するAEがグループ化され、Grade の定義に一貫性が保たれる。ただし、包括用語自体はAEではないため、MedDRA 用語とコードには対応しておらず、単語では grading や記載、報告に用いることはできない。

注 Remark

※は AE の詳細説明である。

関連 AE Also Consider

関連 AE は、ある AE が観察されたときに参照、臨床的に該当する場合作に、併せて grading するその他の AE を示している。

検査上の注意 Navigation Note

検査上の注意は、AE 用語の CTCAE 中の記載箇所を示すものである。検査上の注意は、AE 用語の CTCAE 中の記載箇所を示すものである。検査上の注意は、AE 用語の CTCAE 中の記載箇所を示すものである。検査上の注意は、AE 用語の CTCAE 中の記載箇所を示すものである。

Grades

Grade は AE の重症度を意味する。CTCAE v3.0 では Grade 1-5 を以下の原則に従って定義しており、各 AE の重症度の説明を個別に記載している。

- Grade 1 軽度の AE
- Grade 2 中重度の AE
- Grade 3 高度の AE
- Grade 4 生命を脅かすまたは活動不能とする AE
- Grade 5 AE による死亡

目次

アレルギー/免疫	ALLERGY/IMMUNOLOGY	3
聴覚器/耳	AUDITORY/EAR	4
血液/骨髄	BLOOD/BONE MARROW	5
不整脈	CARDIAC ARRHYTHMIA	6
心臓全般	CARDIAC GENERAL	8
凝固	COAGULATION	10
конституциональн	CONSTITUTIONAL SYMPTOMS	11
全身症状	GENERAL SYMPTOMS	12
死亡	DEATH	13
皮膚科/皮膚	DERMATOLOGY/SKIN	13
内分泌	ENDOCRINE	16

疼痛	PAIN	47
肺上気道	PULMONARY/UPPER RESPIRATORY	48
腎泌尿器系	RENA/GENITOURINARY	52
二次性悪性腫瘍	SECONDARY MALIGNANCY	55
性生殖機能	SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION	56
手術中損傷	SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY	58
症候群	SYNDROMES	60
血管	VASCULAR	62

Grade 説明文中のセミコロン (;) は、「または」を意味する。長ダッシュ (—) は該当する Grade が記載されていないことを意味する。すべての AE がすべての Grade を含むわけではないので、一部の AE では Grade の選択が 5 個提供されている。

Grade 5

一部の AE には Grade 5 (死亡) が該当しないため選択に含めていない。新たに追加された AE を除く。このカテゴリには包括用語の CTCAE 用語に該当しない死亡選択のみを含め、次の 4 種類の選択を設けた。死亡: 死因不明 (Death NOS); 疾患の増悪: 増悪不能 (Disease progression NOS); 多臓器不全 (Multi-organ failure); 突然死 (Sudden death)。

関連

・該当する Grade は Grade 5 のみである。
この AE は以下の状況に当てはまる死亡に用いる。
1. CTCAE v3.0 中の Grade 5 の、どの用語も適用できない場合
2. CTCAE カテゴリ—中の「その他(具体的に記載)」も適用できない場合

資料5: 出典

日本臨床腫瘍研究グループ
有害事象報告(急送報告・通常報告)となる有害事象について
<http://www.jcog.jp/>(2008年2月20日アクセス)

1. 有害事象報告(急送報告・通常報告)となる有害事象について

	報告対象となるAE		施設から研究事務局への 報告期限
	急送報告	通常報告	
急送報告	① プロトコール治療中または最終プロトコール治療日から90日以内のすべての死亡 ② 予期されないGrade4の非血液毒性	因果関係問わず報告 因果関係不明(Definite, Probable, possible)のみ報告	急送一次報告: 72時間以内 急送二次報告: 計15日以内
通常報告	① 最終プロトコール治療日から91日以降の死亡 ② 予期されるGrade4の非血液毒性 ③ 予期されないGrade3の有害事象 ④ その他重大な医学的障害 ・ 永続的または顕著な障害 ・ 先天異常 ・ JCOGで周知が必要と思われる有害事象等	【従って、次のAEは報告の対象とならない】 ・ (31日以降の)原因死 ・ 明らかに原病の悪化に伴うAE	通常報告: 15日以内

(注) この範囲は、JCOG AE/AP/ADRの急送報告・通常報告におけるものです。
・ ORFに記載し報告する有害事象については、因果関係のない事象も報告対象となります。プロトコール規定に従ってご報告ください。

地域健康危機管理研究事業

グローバル社会に対応した健康危機サーベイランスシステム:

情報分析・グレーディング手法の開発と評価

分担研究報告書

地域健康危機・管理評価ツールの作成に関する研究

分担研究者 日本医科大学救急医学教室 近藤 久禎

研究要旨

健康危機の発生を評価するためには、医療機関においてどのような患者の受診状況が、健康危機の発生を評価することに資するかを明らかにすることが必要である。そこで今回、医療機関における健康危機発生を評価するために必要なガイドラインを開発することを目的とした。今年度は、NBCテロに焦点を当て、その発生を早期に把握するために、医療機関において疑うべき状況、症状毎の疑われる原因物質についてまとめた。不自然な発生、不自然な徴候があった場合、健康危機の発生を疑うべき事、症状は、呼吸器症状、消化器症状、発疹、神経症状、出血に分けて整理できることが示唆された。

今後は、このように医療機関において把握された健康危機情報の共有のあり方、NBCテロ以外への対応のあり方について検討することが課題となる。

A 研究目的

地域において発生する健康危機は、感染症のみならず、震災等の自然災害、放射性物質・化学物質による事故、災害など様々な原因による。多くの場合には発生直後は原因不明であり、またいつも明確に発生のサインあるとは限らない。しかし、いずれの場合にも医療機関の受診情報は発生の徴候を早期に得る為に重要である。

このような健康危機の発生を評価するためには、医療機関においてどのような患者の受診状況が、健康危機の発生を評価することに資するかを明らかにすることが必要である。そこで今回、医療機関における健康危機発生を評価するために必要なガイドラインを開発することを目的とした。

初年度は、大きな脅威の一つであるNBCテロに焦点を当て、どのような患者の受診情報が健康危機の発生を疑うべき情報となるのか整理することを目的とした。

B 研究方法

厚生労働科学研究費補助金「生物テロに使

用される可能性の高い細菌・ウイルス等による感染症の蔓延 防止、予防、診断、治療に関する研究」(主任研究者佐多徹太郎) 分担研究「臨床総括とバイオテロ関連感染症の臨床診断と治療」(分担研究者岩本愛吉) においては、症候毎に疑われるバイオテロについてまとめている。

今回は、この成果を基に、放射線、化学災害・テロの発生も想定し、医療機関においてどのような受診情報に留意すべきか検討した。

C 研究成果

NBCテロ等の健康危機には、発生に明確な契機があるサドンオンセット型(オバート型)と発生に明確な契機がないスローオンセット型(カバード型)がある。前者は、「突然多数の人がバタバタとたおれた。」というような第一報から始まるものであり、後者は、「皮膚の発疹を持つ患者がいくつかの医療機関を受診した。」といった状況から始まるものである。

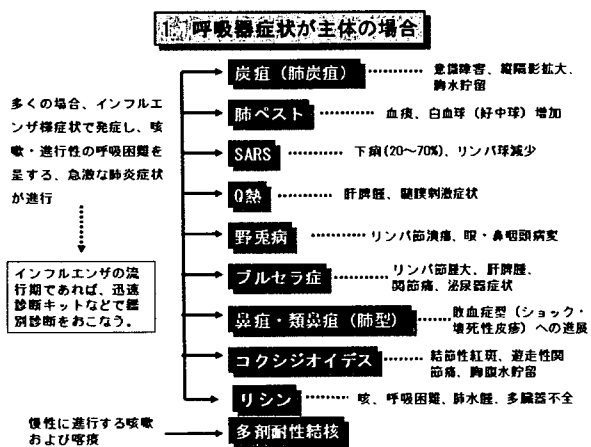
今回は、発生を評価するという観点から後者のスローオンセット型に焦点を当てることとした。

このようなスローオンセット型の健康危機の発生の徴候を評価する基本的な考え方として、不自然な発生と不自然な徴候を捉えた場合とした。不自然な発生としては、同じ地域、同じ時間、同じ徴候の集団発生があった場合、疑うものとした。また、不自然な徴候に関しては、通常の傷病では説明のつかない症状を持つ患者の発生が逢った場合疑うべきものとした。

そのような場合把握すべき症状として、呼吸器症状、消化器症状、発疹、神経症状、出血が見られる場合に分け、それぞれ疑うべき原因物質についてまとめた。

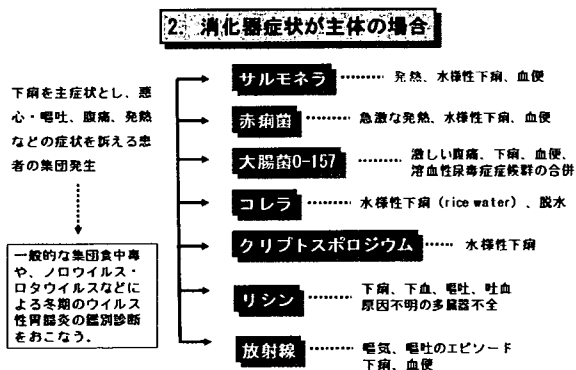
1. 呼吸器症状が主体の場合

呼吸器症状が主体の場合は以下のような原因が疑われる。



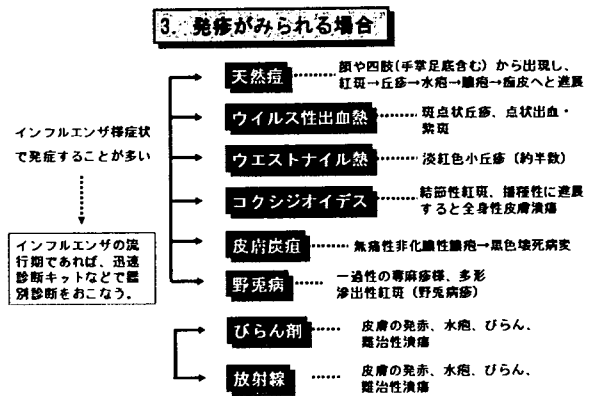
2. 消化器症状が主体の場合

消化器症状が主体の場合は以下のような原因が疑われる。



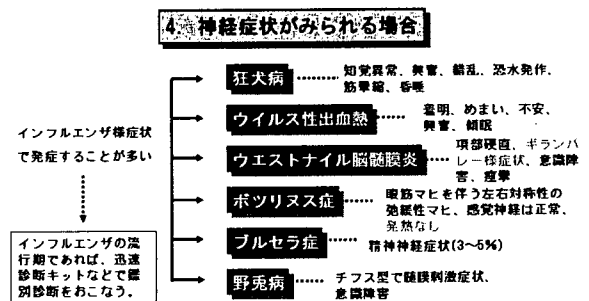
3. 発疹が見られる場合

発疹が見られる場合は以下のような原因が疑われる。



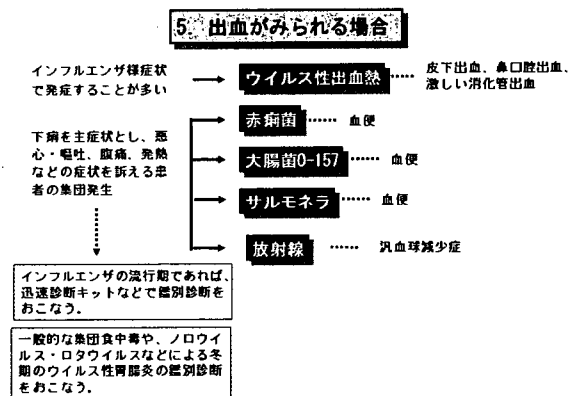
4. 神経症状が見られる場合

神経症状が見られる場合は以下のような原因が疑われる。



5. 出血が見られる場合

出血が見られる場合は以下のような原因が疑われる。



これらについて、別表1にまとめた。

D 考察

今回は、厚労科研佐多班の研究成果である症候毎にまとめられたバイオテロの原因物質をベースに、放射性物質・化学物質による災害・テロも想定し、考えられる原因物質を整理した。

その結果、NBC テロの発生を疑うべき状況として、不自然な発生、不自然な徴候に整理できること、症状については、呼吸器症状、

消化器症状、発疹、神経症状、出血に整理できることが示唆された。

この内容については、厚生労働省委託事業「NBC 災害・テロ研修」研修において講義内容として活用された。この研修における議論においてもこれらの整理は合理性があるものと確認された。

今後は、これらの徴候を医療機関がつかんだ場合、関連行政機関がどのように情報を収集するか検討するのが課題になるものと考えられる。また、今回の成果はNBCテロに特化したものであり、様々な社会状況の変化の基、考えられる脅威となる物質について幅広くカバーしていく事も必要である。このような物質についてその物質の選定、症状の整理についても検討していくことも課題であると考えられる。

E 結論

今回、NBC テロに焦点を当て、その発生を早期に把握するために、医療機関において疑うべき状況、症状毎の疑われる原因物質についてまとめた。

今後は、このように医療機関において把握された健康危機情報の共有のあり方、NBC テロ以外への対応のあり方について検討することが課題となる。

F 健康危険情報

特になし。

G 研究発表

特になし。

H 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

別表1 N B C 等口関連疾患：主要症状一覧

臨床徴候

疾患名	インフル エンザ様 症状	呼吸器症 状	消化器症 状	皮膚 症状	精神神経 症状	ポイントとなる徴候
ウイルス性出血熱	○	○	○	○		結膜（消化管）出血・結膜炎（red eyes）
エボラ出血熱	○		○	○		結膜（消化管）出血・伴発有蓋の斑状皮膚疹
マールブルグ出血熱	○		○	○	○	結膜（消化管）出血・悪明・めまい
クリミア・コンゴ出血熱	○	△	○			比較的緩徐な発症・結膜（消化管）出血・腰痛
ラッサ熱	○		○		○	リンパ節腫大・小丘疹・髄膜刺激症状
ウエストナイル熱・脳炎	○	○				肝脾腫・髄膜刺激症状
①熱	○					咽頭部の発赤（熱水症）・不安感・痲痺・昏睡
狂犬病	△				○	結節性紅斑・遊走性関節痛・胸膈水貯留
コクシジオイデス感染症	○	○		○		咳嗽・進行性の呼吸困難・下痢
SARS	○	○	○			発熱・水様性下痢・血便
サルモネラ						急激な発熱・水様性下痢・血便
赤痢						激しい腹痛・水様性下痢・血便・消血性尿毒症候群
大腸菌0-157感染症						水様性下痢（rice water）・悪水・ショック
コレラ						水様性下痢
クリプトスポロジウム						慢性に進行する咳嗽・喀痰
多剤耐性結核		○				慢性に進行する呼吸困難・胸痛・昏睡
炭疽（主に肺炭疽）	○	○	△	△	○	皮膚（顔面・四肢から）：紅斑→丘疹→水疱→膿疱→瘡瘍
鼻疽・類鼻疽	○					高熱・急激な肺炎症状・ショック
ブルセラ症	○	△	△		△	リンパ節腫大・肝脾腫・関節痛・泌尿器症状
ペスト（主に肺ペスト）	○	○	△			高熱・急激な肺炎症状・血尿・ショック
ボツリヌス症	○	○	○		△	消化管・泌尿器系障害・視覚異常・眼瞼下垂・運動障害・呼吸筋麻痺
野兔病	○	○	△		○	急激な肺炎症状・リンパ節腫大・眼・鼻・口腔閉塞・意識障害
リシオン		○	○	△	△	原因不明の多臓器不全
びらん限（ルイスサイトを除く）			○	△		皮膚の発赤・水疱・びらん、難治性潰瘍
放射線		△	○	○	○	汎血球減少症、下痢、血便、皮膚の発赤、水疱、びらん、難治性潰瘍

グローバル社会に対応した健康危機サーベイランスシステム：
情報分析・グレーディング手法の開発と評価
厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）

分担研究報告書

食品安全のグレーディングに関する研究

分担研究者 八幡 裕一郎 国立保健医療科学院 疫学部

研究要旨

本研究は食品安全に関する国内の危機管理体制に関連した健康危機事象に関するグレーディングについて過去に起きた事例をもとに検討することを目的とした。検討にあたり、厚生労働省のホームページおよび発行された行政資料に基づき、「脅威」、「深刻さ」、「量的広がり」をもとにグレーディングを検討した。食品における健康危機事例は化学物質により起因する事例、微生物に起因する事例及び未承認薬に起因する事例に大別された。起因病原物質、起因病原体などの違いにより毒性が異なっていた。また、食品では異常発生が地域に限定されたり、事件による限局的な地域であったりなどのバリエーションがあった。特に、輸入食品のように企業による輸入及び販売と個人輸入のような場合があり、輸入手段により集積性が見られない場合もあることが分かった。起因病原物質または起因病原体の毒性レベルが「脅威」及び「深刻さ」を決める尺度である考えられた。

A. 研究目的

わが国では 1996 年に腸管出血性大腸菌感染症 O157 の集団発生や BSE 問題をはじめとする食品安全に関する関心が高まってきた。

一方、国際的には 2007 年 6 月に改正国際保健規則が発効され、特定の感染症（黄熱、コレラ、ペスト）を対象としていたが、2003 年の SARS や鳥インフルエンザ等の新興・再興感染症による健康危機に対応できていないことや現実的な脅威となったテロリズムへの対策強化の必要性などが指摘され、大規模な改訂が必要となった。改正された国際保健規則（IHR2005）では「国際的に公衆衛生上脅威となりうる虞のある事象

（国際的な健康危機事象）」について報告することが必要となり、食品安全もその範疇の一つとなった。しかしながら、IHR2005 では「国際的な健康危機事象」について「健康被害の重み付け（グレーディング）」や「報告方法」などについての具体的な方法論については示されておらず、加盟国の判断に任せている状態である。従って、我が国において発生した食品に関連した「国際的な健康危機事象」に関する「グレーディング」の検討が必要である。

本研究は食品安全に関する国内の危機管理体制を総括し、食品に関連した健康危機事象に関するグレーディングについて検討することを目的とした。

B. 研究方法

我が国における食品安全に関する国内の危機管理体制の総括は厚生労働省のホームページおよび発行された行政資料に基づき整理を行った。また、食品に関連した健康危機事象に関するグレーディングは国内で生じた食品に関連した健康危機事例について発行された報告書、省庁のホームページ及び食品関連するなどを収集し、これらから「脅威」、「深刻さ」、「量的広がり」をもとにグレーディングを検討した。

C. 研究結果

1. 食品安全に関する危機管理体制

食品安全に関する関係法規は食品衛生法、薬事法、食品安全基本法などにより規定されていた。食品安全に関する対策に関する指針及び要綱は厚生労働省で「厚生労働省健康危機管理基本指針」、「医薬品等健康危機管理実施要領」が規定され、食品安全委員会食品健康影響の審議、食品安全総合情報システムなどを公開していた。

2. 食品における健康危機事例

食品における健康危機事例は化学物質により起因する事例、微生物に起因する事例及び未承認薬に起因する事例に大別された。化学物質に起因する食品の健康危機事例で代表的なものは 1)環境汚染による事例である「イタイイタイ病(表 1)」、2)人為的に毒物を混入させた「和歌山市毒物混入事件(表 2)」、3)工場の生産過程における汚染物質の混入事例である「森永ヒ素ミルク事件(表 3)」があげられた。微生物に起因する食品の健康危機事例は「病原性大腸菌 O157(表 4)」があげられた。未承認薬の混入に起因する食品の健康危機事例は「中国製ダイエット用健康食品(表 5)」があげられた。

1) イタイイタイ病

イタイイタイ病はカドミウム汚染を起因

として 1912 年に富山県神通川流域で発生が報告された。汚染は神通川上流の鉱山からのカドミウムの排水による水および土壌への汚染が起因し、汚染された水および土壌から生産された米を介して摂取されたカドミウムであることが判明した。カドミウムによる骨軟化症、その後低濃度カドミウム摂取でも、腎機能障害を来す可能性があることが判明した。

本事例の生命と健康を脅かす「脅威」は骨軟化症、腎機能障害(低濃度、長期摂取)があげられた。

「深刻さ(健康被害の状況:死亡、後遺症、重症度)」は富山県イタイイタイ病患者審査会の調査で入院患者 28 人、通院患者 39 人、要観察者数 150 人、死亡者 56 人と推定された。

「量的広がり(暴露者数、暴露された地域の範囲)」は神通川流域で栽培された米を喫食した人であった。

カドミウムの摂取基準値は FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議が定めたカドミウムの暫定耐容 1 週間摂取量(人の体重 1 kg 当たり 1 週間)は $7\mu\text{g}$ までとしていた。

本事例の対策は「食品衛生法に米のカドミウム基準設定」を行った。

2) 和歌山市毒物混入事件

和歌山市毒物混入事件は 1998 年 7 月に和歌山県和歌山市園部地区で発生した。本事例は救急要請があり、カレー喫食者の症状が嘔吐を繰り返した。カレー喫食者のみ症状を呈し、喫食後短時間で症状が出た。68 人が病院へ搬送され、4 人(10~14 歳男:1 人、15~19 歳女:1 人、50 代男:1 人、60 代男:1 人)が死亡した。発症者は全て地区の夏祭り参加者であった。

「脅威」は「大人」が喫食後 1 時間で嘔吐・吐き気、2 時間後に下痢などの症状を呈し、「小児」が喫食後 20~30 分で嘔吐・吐き気、下痢などの症状を呈した。また、

死亡例が報告された。

「深刻」は有症者が 68 人、死亡者が 4 人で致死率 5.9%であった。

「量的広がり」は園部地区の夏祭りでカレーを喫食した者であった。

「基準値」は LD50 が 2-3mg/kg 体重 (成人 100-300mg で致死量)、PTWI (暫定 1 週間あたり耐用量) が 0.015mg/kg 体重 [JECFA]となっていた。

本事例に「関連する法律」は食品衛生法である。

3) 森永ヒ素ミルク事件

森永ヒ素ミルク事件は 1995 年に近畿地方以西の西日本一帯で発生した。西日本一帯に人工栄養児の原因不明の奇病集団発生が始まりであった。症状は乳児に発熱、嘔吐、下痢、皮膚の色素沈着、死亡などであった。その後、岡山大病院で森永徳島工場製品 (ドライミルク) よりヒ素検出され、粉ミルクに使用された乳質安定剤 (第二リン酸ソーダ) にヒ素が不純物として混入されていることが判明した。

「脅威」は発熱、嘔吐、下痢、皮膚色素沈着及び死亡例であった。

「深刻さ」は被害者が 12,131 人、死亡者が 130 人 (致死率 1.1%) と報告された。後遺症がみられる事例 (知的発達障害 [最多]、肢体障害、精神障害、てんかん、多重障害) が報告された。

「量的広がり」は流通により近畿地方の西日本一帯であった。

「基準値」は食品衛生法における残留農薬として 1.0ppm であった。食品衛生法における不純物の基準は食用色素が 2ppm 以下、摂取量の多い添加物が 1~2ppm 以下、摂取量の少ない添加物が 4~5ppm 以下であった。これらは健康障害が発生しないレベルとして位置づけられていた。

「対策」は厚生省 (現、厚生労働省) が有毒缶の回収、販売停止を行った。

本事例に関連する法律は関連する法律は食品衛生法であった。

4) 病原性大腸菌 O157

病原性大腸菌 O157 は 1996 年 5 月~6 月に EHEC (O157:H7) による 7 件の集団発生が岡山県 (邑久町、新見市)、岐阜県 (岐阜市)、広島県 (東城町)、愛知県 (春日井市)、大阪府 (河内長野市)、福岡県 (福岡市) で報告された。原因食材不明であったが、分離菌の PFGE パターンが非常に類似 (発生場所が異なるにも関わらず) していた。

「脅威」は腹痛、下痢、微熱などの症状、HUS 発症、死亡が報告された。

「深刻さ」は有症者が 9,451 人、入院者が 1,808 人、死者が 12 人 (致死率: 0.1%) であった。

「量的広がり」は岡山県邑久町では患者が複数の小学校で報告され、HUS 発症者がいた。岩手県盛岡市では小学校の児童で有症者が 108 人、サラダおよびシーフードソースの可能性が考えられたが、原因食材特定できなかった。起因病原体は腸管出血性大腸菌 O157 への感染であった。

「基準値」は発症菌数が冷凍牛挽肉で 0.5~15MPN/g、冷凍ハンバーグで 1.45MPN/g であった。

「対策」はアウトブレイクの報告と周知、急性期での隔離 (調理従事者、保育士、など)、接触マネージメント、感染源調査、予防の実施であった。

本事例に関連する法律は関連する法律は感染症法 (感染症の予防および感染症患者に対する医療に関する法律) 及び食品衛生法であった。

5) 中国製ダイエット用健康食品 (未承認医薬品)

中国製ダイエット用健康食品 (未承認医

薬品)は2002年12月までに都道府県を通じた報告事例が276件あった。その内訳は「御芝堂減肥こう囊」が135件、「せん之素こう囊」が120件、「茶素減肥」が21件で、2002年7月12日以降報告されたうちの58.2% (117製品、474件)を占めた。「御芝堂減肥こう囊 (おんしどうげんぴこうのう)」は2001年夏頃本格的に個人輸入開始された。そのうち、「せん之素こう囊 (せんのもとこうのう)」は2000年9月~12月に健康被害(甲状腺障害)6例が発生し、3製品の中で最も古い健康被害報告であった。

「脅威」は健康被害として肝障害、甲状腺障害などが報告され、死亡例も報告された。

「深刻さ」は786人の健康被害事例(うち4人が死亡)が報告された(2002年7月12日の3製品12人に関する健康被害事例の公表から8月27日時点まで)。

「量的広がり」は業者による輸入販売以外に個人輸入のケースがあったため、集積性の把握は容易ではなかった。

本事例の原因物質はダイエット用食品に未承認医薬品であるN-ニトロソフェンルラミンが含まれていた。N-ニトロソフェンルラミンの毒性は十分な報告がなく、あまりよく分かっていない。

対策は健康食品などに関する普及啓発(厚生労働省ホームページや検疫所など)、保健所などでの情報収集(住民からの苦情相談、医師、薬剤師及び管理栄養士からの情報収集など、製造業者などを通じた情報収集、消費者行政機関との連携)、健康被害発生が疑われる場合の調査(他の地域の保健所などとの連携、他の摂取した可能性のある者に対する調査、健康被害の原因とな

った物質などの解明)、厚生労働省への報告(処理票の作成・報告、食中毒として処理した場合の例外)、被害の拡大防止のための措置(製品名などの公表、流通防止のための措置)、健康被害者に対する支援(健康相談の実施、医療機関などへの受診勧奨)、取締りの強化などであった。

関連する法律は薬事法(健康食品等健康危機管理実施要領)、地方自治法(第245条の4第1項の規定による技術的な助言)などが該当した。

本事例の問題点は未承認薬の含有で、未承認薬が含まれていた健康食品はインターネットなどによる個人輸入が可能であるため、規制が難しく、集積性を見出すのが難しい状況であった。

D. 考察

起因病原物質、起因病原体などの違いにより毒性が異なっていた。また、食品では異常発生が地域に限定されたり、事件による限局的な地域であったりなどのバリエーションがあった。具体的には森永ヒ素ミルク事件のように生産プロセスによる汚染されて流通した場合と、未承認薬が混入された輸入食品のように企業による輸入及び販売と個人輸入のような場合があり、輸入手段により集積性が見られない場合もあることが分かった。起因病原物質または起因病原体の毒性レベルが「脅威」及び「深刻さ」を決める尺度であると考えられた。しかしながら、流通や入手方法などに集積性が異なったり、量的広がりも異なったりする。従って、毒性の強さが健康危機の度合いを左右する指標になりうると考えられた。

本年1月に厚生労働省から報告された

「中国産冷凍ギョウザが原因と疑われる健康被害事例の発生」では何回か健康被害事例が報告されていたが、十分な確認をせず、対策も行わずに健康被害の拡大後に対策を立てた事例であった。このような問題を回避するためにはWHO本部のEPRや西太平洋事務局(WPRO)のCSRなどで行っているRumor Surveillance(噂のサーベイランス)がこのような問題が起きる前に対処できるツールになる可能性が考えられた。Rumor Surveillanceは入手したRumorな情報をVerificationし、その情報が正しければ対策を視野に入れた情報収集を行っている。Rumor Surveillanceは1)メディアや投書などによる情報を収集し、2)各国にあるフォーカルポイントへ情報確認を行い、フォーカルポイントが情報を持ち合わせて

いない場合には各国の担当省庁へ情報収集をフォーカルポイントが行う。3)フォーカルポイントからの返答により対策を実施するか否かを決定する。

E. 結論

食品安全に関しては健康被害に起因する病原体あるいは化学物質などが分かった場合は起因病原体あるいは起因物質の毒性レベルでグレーディングを行うことが現実的であった。

G. 研究発表

(該当なし)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(該当なし)

分野	食品安全
健康危機事象	イタイタイ病
出典	農林水産省HP(http://www.maff.go.jp/syohi_anzen/profiles/cadmium.pdf)
タイトル	食品安全に関するリスクプロファイルシート:カドミウム
著者など	農林水産省
発生地域	富山県神通川流域
発生年	1912年
被害状況(概要)	神通川流域で発生したイタイタイ病の原因が上流の鉱山からのカドミウムの排水による水および土壌への汚染が起因し、汚染された水および土壌から生産された米を介して摂取されたカドミウムであることが判明。カドミウムによる骨軟化症、その後低濃度カドミウム摂取でも、腎機能障害を来す可能性があることが判明。
・脅威(生命と健康を脅かす)	骨軟化症 腎機能障害(低濃度、長期摂取)
・深刻さ(健康被害の状況:死亡、後遺症、重症度)	富山県イタイタイ病患者審査会の調査 入院患者28人、通院患者39人、要観察者数150人 死亡者56人と推定 (S43年厚生白書 http://www.hakusyo.mhlw.go.jp/wpdocs/hpaz196801/b0084.html)
・量的広がり(暴露者数、暴露された地域の範囲)	・神通川流域で栽培された米を喫食した人
原因	カドミウム(上流の鉱山からのカドミウム排水により汚染された水や土壌から生産された米を介して摂取)
基準値(発症菌数、毒性[LD ₅₀ 、ADIなど]・健康障害が発生しないレベル)	・基準値:玄米1.0ppm、水質基準0.01ppm/l以下、環境基準0.01ppm/l以下 ・PTWI 7μg/kg ・暫定耐用量(日本人):1μg/kg体重/週(1972年第16回)
対策	・食品衛生法に米のカドミウム基準設定 ・米のモニタリング ・資料の検査(安全性確認)
関連する法律	食品衛生法
問題点	
レコメンデーション	
その他	