

所職員が、一例の報告からもテロリズムの可能性を想起するのは、容易でないが、Exhibit 2. Epidemiologic Clues That May Signal a Covert 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. のリストの中の項目は、大変、有益であるために、以下に引用する。

Chapter 3:

General Health Surveillance and Epidemiologic Investigation Considerations

Exhibit 2 (page 17)

Epidemiologic Clues That May Signal a Covert Bioterrorism Attack

- Large number of ill persons with similar disease or syndrome.
- Large number of unexplained disease, syndrome or deaths.
- Unusual illness in a population.
- Higher morbidity and mortality than expected with a common disease or syndrome.
- Failure of a common disease to respond to usual therapy
- Single case of disease caused by an uncommon agent.
- Multiple unusual or unexplained disease entities coexisting in the same patient without other explanation.
- Disease with an unusual geographic or seasonal distribution.
- Multiple atypical presentations of disease agents.
- Similar genetic type among agents isolated from temporally or spatially distinct sources.
- Unusual, atypical, genetically engineered, or antiquated strain of agent.
- Endemic disease with unexplained increase in incidence.
- Simultaneous clusters of similar illness in

non-contiguous areas, domestic or foreign.

- Atypical aerosol, food, or water transmission
- Ill people presenting near the same time.
- Deaths or illness among animals that precedes or accompanies illness or death in humans.
- No illness in people not exposed to common ventilation systems, but illness among those people in proximity to the systems.

上記の項目の中には、ひとりの患者の場合に重視することと、複数の場合に勘案することと、そこに時間軸や地図上の拡がりを考慮する内容が適切に記述されている。つまり、ここに記述されている項目を常に意識しながら患者や、住民に接している者には、グレーディングを行える能力が備わっていると言えるだろう。

また、グレーディングを行った後に、原因不明でも、対応を進めていく際には、page74 の計画立案の以下の記述が参考になるので、付記する。

Appendix I: Basic Emergency Preparedness Planning page74

they are concentrated. Finally, the planning team should be alert to demographic and other trends in the state that affect planning assumptions.

Plan Development

Research leads to a written plan through steps similar to the following:

- Develop a rough draft of the basic plan and any necessary hazard-specific appendices for consideration by the planning team.
- Develop agendas and invitation lists for the first cycle of planning meetings; perhaps, deliver invitations in person and conduct preliminary interviews with key officials.
- Brief the state health officer; perhaps, invite him or her to the initial meeting as a keynote speaker.
- Conduct a presentation meeting, establish committees for developing parts of the plan, appoint committee chairs, and schedule a

follow-up meeting

- Work with committees on successive drafts.
- Prepare necessary graphics (e.g., maps and organizational charts)
- Produce a final draft and circulate the draft to the planning team for review and comment.
- Hold a meeting to incorporate final changes, discuss an implementation strategy and necessary distribution, and obtain informal commitments to provide information that could necessitate revision of the plan
- Obtain concurrence from organizations with identified responsibilities for implementing the plan.

以上の項目は、保健所職員が備えるべき能力に当てはめて考えることも出来る。それは、病院や診療所から寄せられる情報のグレーディングを行い、刻々と変化するエビデンスの集積を電子データとしての確に扱い、サーベイランス情報やトレーシング情報を地図情報でも表現でき、計画立案能力を持つ理想的な姿に近いと考えられる。また、このような、魚業務の遂行後にとるべき、マスメディア対応等の社会的なインパクトに対する知識やコミュニケーションスキルを持ちながら、個人や集団におきている事象のグレーディングを行う必要があると思われる。

また、対応プランの良否をチェックできる項目として、page83の項目リストが、大変、参考になるので、以下に引用する。

Appendix I: Basic

Emergency

Preparedness

Planning

Basic Emergency Preparedness Planning Checklist

Yes No

- 1 Have you outlined the purpose of the plan?
- 2 Have you cited appropriate federal, state, and local public health authorizing legislation, ordinances, and regulations?

3 Have you outlined any assumptions on which the plan is based?

4 Have you assigned responsibility for the ten essential services and other identified key emergency public health functions?

5 Have you identified specific individuals and alternates authorized to direct the public health emergency response?

6 Have you referenced the major scenarios or scenario categories?

7 Have you referenced existing interagency or inter-jurisdictional agreements?

8 Have you explained all abbreviations and defined key or unfamiliar terms?

9 Have you included procedures for maintaining a record of plan distribution and a record-of-receipt form?

10 Have you provided update guidance and a record-of-change page?

11 Have you included a signature block?

12 Does the plan contain the following protocols?

a. Protocols for convening police, fire, EMS, local hospitals, public health officials, members of the local emergency planning committee, EOCs, and other relevant parties on a periodic basis to review the content of the plan.

b. Protocol for designating, by title, the public health personnel (and alternates) responsible for staffing the centralized EOC when activated

c. Protocol for coordinating public health responsibilities with law enforcement responsibilities

d. Protocols for notifying interagency, media, and public of an emergency

e. Protocol for informing the public of population prevention measures which include: hazards to expect, precautions to take, requirements for evacuation or shelter-in-place

f. Protocol for credibility threat assessment process (in coordination with the FBI)

- g. Protocol for mutual aid agreements and interagency coordination.
- h. Protocol for implementing an emergency epidemiologic investigation for human and animal exposures
- i. Protocol for implementing evacuation and mass casualty transportation
- j. Protocol for initiating the public health response when a device is found that may contain a biological or chemical agent
- k. Protocol for methods for collecting, handling, decontaminating, transporting, preserving, and storing biological and chemical evidence, including maintaining the chain of custody, referral to state public health laboratory, and referral to federal laboratory
- k. Protocol for interviewing potentially contaminated or infectious victims
- m. Protocol for critical incident stress counseling for victims or response personnel, including public health and medical professionals
- n. Protocol for protecting care-providers and victims from secondary exposures

グレーディング手法は、その後の対応のモードと相対して進められるように、定めていき、また、サーベイランスの進捗とともに、グレードをどのように修正してゆくかも検討が必要であろう。

E. 結論

現在、国内で医療現場から保健所や厚生労働省に報告される健康危機(危険)事例報告の中では、重篤度に関して、多くの例が、患者・住民の生死に関わる項目を重視していた。今後、グレーディング手法を考えるに際して、個々の患者の重篤度と合わせて、時間と空間的な拡がりも考慮した方法を取るべきであろう。また、住民や患者を目の前にした保健医療従事者が、後に必要となる情報を逃さないような鋭敏さを持ちながらも、不必要な情報を分析の中心から排除してゆくためのツールも必要であろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- (1) Hoshi K, Mori R, Hayashi K, Doi T. Challenge in developing public health preparedness guidelines - a Japanese example. 4th Annual G-I-N Conference; 2007.8; Toronto. 4th Annual G-I-N Conference Program. p.77.
- (2) 星佳芳, 山口一郎, 安藤雄一, 野村義明, 磯野威, 泉峰子, 藤井仁, 細井香, 和田耕治, 佐藤敏彦. 厚生労働科学研究における保健医療福祉ガイドライン等の作成と情報の公開手法について. 第66回日本公衆衛生学会総会; 2007.10; 愛媛. 第66回日本公衆衛生学会総会抄録集. 日本公衆衛生雑誌(2007.10)54(10)特別付録 :243.
- (3) 泉峰子, 星佳芳, 石川雅彦, 大冢賀政昭, 熊川寿郎, 杉山英男, 武村真治, 橘とも子, 筒井孝子, 土井徹, 土井由利子, 中板育美, 西村秋生, 東野定律, 平野かよ子, 藤井仁, 藤原真一郎, 水嶋春朔, 山口一郎, 林謙治. 国立保健医療科学院「ガイド情報ライブラリー」におけるインターネット情報配信. 第66回日本公衆衛生学会総会; 2007.10; 愛媛. 第66回日本公衆衛生学会総会抄録集. 日本公衆衛生雑誌(2007.10)54(10)特別付録 :243.
- (4) 磯野威, 橘とも子, 郡山一明, 山口亮, 星佳芳, 水嶋春朔, 遠藤弘良. 地域健康危機管理 e-Learning プログラムの開発および評価に関する研究. 第66回日本公衆衛生学会総会; 2007.10; 愛媛. 第66回日本公衆衛生学会総会抄録集. 日本公衆衛生雑誌(2007.10)54(10)特別付録 :256.
- (5) 藤井仁, 土井徹, 星佳芳, 水嶋春朔. 健康危機対応における個人情報の利用と保護に関する研究. 第66回日本公衆衛生学会総会; 2007.10; 愛媛. 第66回日本公衆衛生学会総会抄録集. 日本公衆衛生雑誌(2007.10)54(10)特別付録 :335.
- (6) Tachibana T, Izumi M, Isono T, Hoshi K,

Mizushima S, Endo H. Evaluation of e-Learning Programs: Developing and Assessing Programs for Regional Public Health Emergency Management. The 39thAPACPH Conference Abstract 2007

- (7) 星佳芳. 健康危機管理支援情報とエビデンス収集力. EBMジャーナル 2008Vol.9 No.3 (印刷中)
- (8) 星佳芳. 健康危機管理支援情報のインターネット情報配信. ヘルスサイエンス・ヘルスケア 2008(投稿中)

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

I. 参考文献

- (1) 永田傳. 医薬品開発. くすりとエビデンス「つくる」+「つたえる」. 東京:2005
- (2) Keika HOSHI, Rintaro MORI, Kenji HAYASHI, Toru DOI (National Institute of Public Health, Japan, National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, UK) CHALLENGE IN DEVELOPING PUBLIC HEALTH PREPAREDNESS GUIDELINES – A JAPANESE EXAMPLE. Abstract of the 4th G-I-N Conference, Toronto, Canada; August 2007
- (3) 星佳芳. 健康危機管理支援情報とエビデンス収集力. EBMジャーナル 2008Vol.9 No.3 (印刷中)
- (4) 星佳芳. 健康危機管理支援情報のインターネット情報配信. ヘルスサイエンス・ヘルスケア 2008(投稿中)
- (5) Public health response to biological and chemical weapons: WHO guidance (2004) Available at: <http://www.who.int/csr/delibepidemics/biochemguide/en/index.html> – Japanese version [pdf 1.73Mb] (生物・化学兵器への公衆衛生対策: WHO 専門家による生物・化学兵器の健康影響. 世界保健機関ジュネーブ 1970 年/第2版 2004 年 <http://www.who.int/csr/delibepidemics/bcjpapnes.pdf>. Accessed March 13, 2008.
- (6) 医療事故情報収集等事業要綱(平成19年4月1日)財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センター Available at: <http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/youkou.pdf>. Accessed March 13, 2008.
- (7) 医薬品医療機器総合機構・医薬品等の回収に関する情報 <http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html> (2008 年 2 月 20 日アクセス)
- (8) 厚生労働省大臣官房国際課.改正国際保健規則(IHR2005)について. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0605-3d.pdf>(2008 年 2 月 20 日アクセス)
- (9) IHR : International Health Regulations (2005) World Health Organization(WHO) <http://www.who.int/csr/ihr/en/> (2008 年 2 月 20 日アクセス)
- (10) 野村香織.くすりとエビデンス37、エビデンスを使う9、つかって変なとき-ADR/AE レポートインク. EBMジャーナル 2007;7(2)80-88.
- (11) 厚生労働省「国内の緊急テロ対策関係」ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/j-terr.html> (2008 年 2 月 20 日アクセス)
- (12) 厚生労働省 テロ対策マニュアル策定指針 http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/kikikanri/dl/chosa-0603_06.pdf(2008 年 2 月 20 日アクセス)
- (13) 厚生労働省ホームページ 国内の緊急テロ対策関係ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/j-terr.html> (2008 年 2 月 20 日アクセス)
- (14) WHO global influenza preparedness plan The role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics – March 2005 <http://idsc.nih.gov/disease/influenza/05pandemic/0511phase.html> http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/WHO_CDS_CSR_GIP_2005_5/en/index.

- 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.ema.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)	
発生年	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I、II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、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

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療可能な健康被害の原因となる可能性があるが又は重篤な健康被害のおそれまたはまず考えられない状況をいう。

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おそれまたはまず考えられない状況をいう。

牛海綿状脳症(BSE)関係(平成14年7月2日付で医薬品第1055号医薬部長通知(PDF形式)に基づく予防的な措置としての回収)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、ホームページの厚生労働省ウェブサイト及び厚生労働省ホームページの緊急情報「牛海綿状脳症(BSE)関係ホームページ(Q&A)」の「クワシ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ください。

お問い合わせについて

詳しくは、厚生「回収が終了した医薬品製造販売業者」の欄へお問い合わせください。連絡先等についてはそれぞれの「お問い合わせ」欄に記載されています。

電話 ☎03-3985-2436
 厚生労働省 医薬食品局 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

※白血球数等の検査値情報に基づく医薬品の回収等、(医薬品等の回収情報の提供方法に関する資料)における検査機関等への依頼についての扱いに違い、同種医薬品に不具合が及ぶ、かつ当該医薬品等が使用されたことが確実な事例には、回収が終了した旨の報告がなされるまでの間、備考欄に回収状況の報告を表示しています。

回収番号	製造販売元	販売名	回収品名	製造販売元住所	備考
1-955	2006/03/18	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 対策コード: L123-0013323-000003
1-954	2006/03/13	医薬品	人赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-953	2006/03/13	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-952	2006/03/05	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-951	2006/03/05	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-950	2006/03/29	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-949	2006/03/25	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-948	2006/03/16	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-947	2007/12/28	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-946	2007/12/28	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-945	2007/12/28	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-944	2007/12/19	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-943	2007/12/08	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-942	2007/11/28	医薬品	人赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-941	2007/11/20	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-940	2007/11/20	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-939	2007/11/13	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-938	2007/11/13	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-937	2007/11/10	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-936	2007/11/01	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-935	2007/11/01	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-934	2007/10/29	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-933	2007/10/29	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-932	2007/10/11	医薬品	人赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-931	2007/10/02	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-930	2007/09/10	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-929	2007/09/10	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-928	2007/09/01	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-927	2007/09/28	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	日本赤十字社 ※ 回収終了
1-926	2007/09/04	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LI(日産)	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.anzenkakuho.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）

（※1）放射線障害防止法における鉛210の下限数量は、10kBq

（※2）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.anzenkakuhoh.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

クイックリファレンス, Quick Reference

NCI 有害事象共通用語基準 v3.0 は、有害事象(AE)の程度を報告に用いることができる記述的用語集である。また各 AE について重症度のレベル(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、治療や処置に関連して観察される、あらゆる好ましくない、望みない、不快、臨床検査値の高値も含む、症状、病態であり、治療や処置との因果関係は確かならない。十分な因果関係があると思われるものと、因果関係は不明なものは区別しないもの両方を含む。AE は特定の医学的現象を一般的に基すように定義された用語であり、医学的な観察や報告および科学的な分析で使用される。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記述されている。

AE 略名 Short AE Name

v3.0 では新たに略名 (Short Name) の列を付け、症例報告書 (Case Report Forms) 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、症状、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

目次

アレルギー/免疫学	ALLERGY/IMMUNOLOGY	3
聴覚器	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
全身症状	CONSTITUTIONAL SYMPTOMS	11
死亡	DEATH	12
皮膚科/皮膚	DERMATOLOGY/SKIN	13
内分泌	ENDOCRINE	16

消化管	GASTROINTESTINAL	18
成長と発達	GROWTH AND DEVELOPMENT	26
出血	HEMORRHA/GEBLEEDING	27
肝臓	HEPATOBIILIARY/PANCREAS	30
感染	INFECTION	31
リンパ管	LYMPHATICS	34
代謝/臨床検査値	METABOLICAL/LABORATORY	35
筋骨格筋組織	MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE	38
神経	NEUROLOGY	41
眼科/視覚	OCULAR/VISUAL	45

疼痛	PAIN	47
肺と気道	PULMONARY/LOWER RESPIRATORY	49
腎臓/泌尿器	RENAL/GENITOURINARY	62
二次性悪性腫瘍	SECONDARY MALIGNANCY	65
性生殖機能	SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION	66
手術/術中損傷	SURGERY/INTRA-OPERATIVE INJURY	68
症候群	SYNDROMES	80
血管	VASCULAR	82

Grade 分類を可能にするために付けられた用語であり、その包括用語に属する具体的な AE 名が同一レベルとしてすべて掲載されている。包括用語により、関係する AE がグループ化され、Grade の定義は、重症度が保たれる。ただし、包括用語自体は AE ではないため、MedDRA 用語と同一レベルには対応しておらず、単語では grading や診断、報告に用いることはできない。

注 Remark

注は、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し、臨床的に該当する場合には、併せて grading するその他の AE を示している。

検査上の注意 Navigational Note

検査上の注意は、AE 用語の CTCAE 中の記載番号を指すものである。検査項目をアルファベット順にリストアップされている。検査上の注意は、新に追加されない場合、その CTCAE 用語は同一カテゴリに含まれている。

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定義している。

- Grade 1 軽度の AE
- Grade 2 中等度の AE
- Grade 3 重度の AE
- Grade 4 生命を脅かすまたは活動不能にする AE
- Grade 5 AE による死亡

Grade 用語文中の数字の付くものは、通常は、多量性を意味する。Grade 用語には該当する Grade が定義されていないことを意味する。また、Grade 1-5 は、重症度を表す。Grade 1-5 は、一部、AE 65 までの AE 65 までの Grade を含むわけではないので、一部の AE では Grade の用語が 5 種類未満となっている。

Grade 5

一部の AE には Grade 5 (死亡) が該当しないため、用語表に書かれていない。

新たに死亡カテゴリを設けた。このカテゴリには包括用語の CTCAE 用語に該当しない死亡、原因不明の死亡を含む。他の 4 種類の選択的を設けた。死亡、原因不明 (Death NOS)、発熱の程度、原因不明 (Disease progression NOS)、多臓器不全 (Multi-organ failure)、突然死 (Sudden death)。

留意

- ・該当する Grade は Grade 5 のみである。
- ・この AE は以下の状態に当てはまる場合に用いる。
 - 1 CTCAE v3.0 中の Grade 5 の、その用語も適用できない場合
 - 2 CTCAE カテゴリ - 中の他の用語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30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 因果関係あり(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31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事象 ・ 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>原病死 ・ 明らかに原病の悪化に伴うAE	通常報告: 15日以内

(注)
この規程は、JCOG AE/AR/ADRの急送報告・通常報告におけるものです。
・ CRFI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 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。

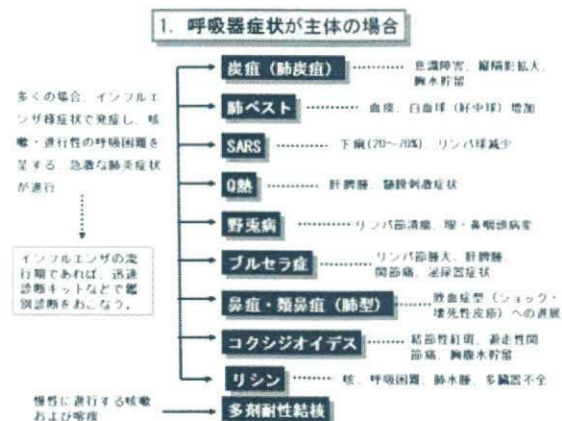
今回は、発生を評価するという観点から後者のスローオンセット型に焦点を当てることとした。

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重な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。

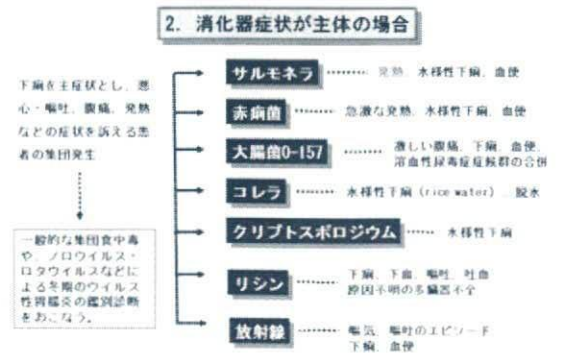
1. 呼吸器症状が主体の場合

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。



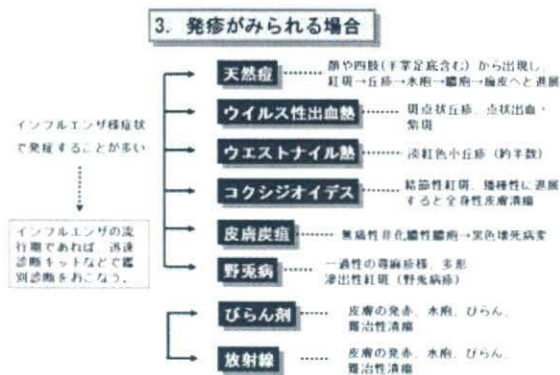
2. 消化器症状が主体の場合

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。



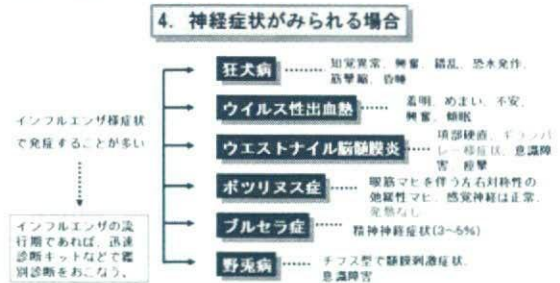
3. 発疹が見られる場合

発疹が見られる場合は以下のような原因が疑われる。



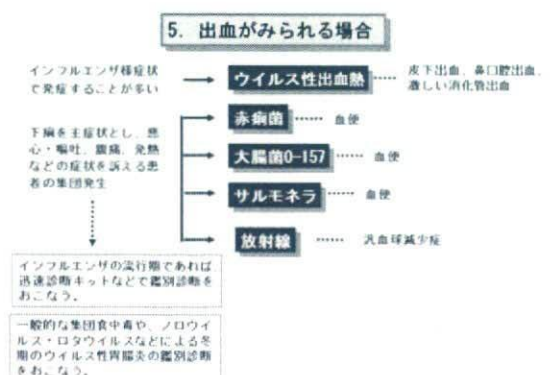
4. 神経症状が見られる場合

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：NBCテロ関連疾患：主要症状一覧

疾患名		臨床徴候						
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			
エボラ出血熱			○				粘膜炎 (red eyes)	
ウイルス性出血熱			○				粘膜炎 (red eyes)	
マールブルグ出血熱			○				粘膜炎 (red eyes)	
クリミア・コンゴ出血熱			○				粘膜炎 (red eyes)	
ラッサ熱	△		○				比較的緩徐な発症・粘膜炎 (red eyes) 出血・難聴	
ウエストナイル熱・脳炎	○		○				リンパ節腫脹・小丘疹・髄液刺激症状	
Q熱	○						肝脾腫・髄液刺激症状	
狂犬病	△						咽喉頭の痙攣 (恐水症)・不安感・麻痺・昏睡	
コクシジオオイドス感染症	○		○				結節性紅斑・游走性関節痛・胸膜水貯留	
SARS	○		○				咳嗽・進行性の呼吸困難・下痢	
							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・溶血性尿毒症症候群	
大腸菌0-157感染症							水様性下痢 (rice water)・嘔吐・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	○						慢性に進行する咳嗽・喀痰	
炭疽 (主に肺炭疽)	○	○	△	○			進行性の呼吸困難・胸痛・昏睡	
天然痘	○		○				皮疹 (顔面・四肢から)：紅斑→丘疹→水疱→膿疱→落屑	
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・血痰・ショック	
ボツリノス症	○	○	○				消化管・泌尿器系障害・視覚異常・眼輪下重・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・扁桃病変・意識障害	
リシン		○	△	△			原因不明の多臓器不全	
びらん剤 (ルイサイトを除く)		○	△	○			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 0157 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ている。

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 μ 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、