

200939040A

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)

食品衛生監視員による

食品衛生監視手法の高度化に関する研究

(H21-食品-一般-006)

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 豊福 肇

平成22(2010)年 3月

目 次

I. 総括研究報告

食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究	1
------------------------------	---

豊福 肇

II. 分担研究報告

1. 食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究

(1)食品衛生監視員の教育・訓練プログラムについての研究	53
------------------------------	----

豊福 肇、(研究協力) 原口直美、坂梨栄二、秋山毅一郎、三木 朗、和田将志

(2)食品衛生監視員の監視の高度化に向けたリスクランキングツールの 構築に関する研究	188
---	-----

豊福 肇、(委託研究事業) (株) 三菱総合研究所 長谷川 専、柿沼美智留

2. 監視計画策定のためのデータ収集に関する研究	295
--------------------------	-----

日佐和夫、(研究協力) 崎山高明、平野展代、繁尾昌彦、木村みゆき、蘇 玉伶、
松本 崇、石岡義之、李 東永、守田愛梨

3. 監視計画策定支援のためのデータベースシステムに関する研究

(1)食品カテゴリー別のリスクランキング設定に関する研究	383
------------------------------	-----

高橋正弘、(研究協力) 池田 恵

(2)食中毒調査解析システム構築に関する研究	407
------------------------	-----

高橋正弘、(研究協力) 赤堀正光

(3)苦情食品等対応の在り方に関する研究	416
----------------------	-----

高橋正弘、(研究協力) 中島 勉、中島孝郎

4. 食品中に含まれる化学物質(酢酸エチル、トルエン等)の
バックグラウンドデータに関する研究……………426

畝山智香子

5. 監視指導の高度化のための科学的データ・情報の収集
違反食品対応に関する研究……………454

川森文彦、(研究協力) 矢野滋久、遠藤真琴

6. 分担研究報告:食品事故等緊急時対応システムの構築等に関する研究……487

清水俊一、(研究協力) 本郷健雄

総括報告書

研究代表者 豊福 肇（国立保健医療科学院研修企画部第二室長）
研究分担者 日佐 和夫（東京海洋大学 大学院教授）
高橋 正弘（神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部 栄養学科 教授）
畝山 智香子（国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第三室 主任研究官）
川森 文彦（静岡県環境衛生科学研究所 微生物部微生物スタッフ主幹）
清水 俊一（北海道立衛生研究所感染症センター微生物部食品微生物科科长）

研究要旨：

科学的根拠に基づくリスクベースの監視指導計画を策定し、リスクに基づく優先順位をつけ科学的・高度で、効率的な監視指導を行うため、自治体を対象にニーズ調査を行い、それに基づく食品衛生監視員の教育・訓練プログラムの作成やニーズが高かったマニュアルの試作を行うとともに、監視計画上優先順位をつけるため諸外国で行われているリスクランキング手法の我が国への応用の検討、リスクランキングに必要なリスク因子を食中毒詳細の解析から特定すること、国際的な整合性を維持する1つの手法として、国際的に民間レベルで導入が進んできている ISO22000 と高度な監視技術との関連性の比較検討等を行った。また、最近、あんこのトルエン、カップ麺の移り香など、食品中に含まれる化学物質（酢酸エチル、トルエン等）が問題となったことから、科学的データに基づく監視指導を行うため、違反の判断根拠となる、食品中の化学物質のバックグラウンド値を集積するため、文献収集等を行った。

A. 研究目的

SPS 協定により、WTO 加盟国の衛生措置（監視指導もその一部）はリスクベースあることが求められている。このような状況のもと、国民の健康の保護のため、科学的根拠に基づくリスクベースの監視指導計画を策定し、リスクに基づく優先順位をつけ科学的・効率的な監視指導を行う必要がある。そのため高度な監視を行う上でのニーズ調査を自治体を対象に行うとともに、リスクランキング手法の検討、リスクランキングに必要なリスク因子の特定、国際的に導入が進んできている ISO22000 と高度な監視技術との関連性の比較検討等を行った。

また、最近、あんこのトルエン、カップ麺の移

り香など、食品中に含まれる化学物質（酢酸エチル、トルエン等）が問題となったことから、科学的データに基づく監視指導を行うため、違反の判断根拠となる、食品中の化学物質のバックグラウンド値を集積するため、文献収集等を行った。

B. 研究方法

1. 食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究

1.1 食品衛生監視員の教育・訓練プログラムについての研究

都道府県、政令指定都市、特別区、保健所設置市の計 136 自治体の食品衛生行政担当者を対象に、

初級研修、中級研修及び専門研修の必要性や、実施の有無、実施内容、研修に必要な項目などに関するアンケート調査を e-mail により行った。

これらアンケート結果のほか、東京都や埼玉県等複数の自治体から提供された研修カリキュラム等を踏まえ、初任者研修（新人研修を含む）及び中級研修のカリキュラム（原案）について検討することとした。

1.2 食品衛生監視員の監視の高度化に向けたリスクランキングツールの構築に関する研究

諸外国で用いられているリスクランキング（RR）ツールの目的、手法、アウトプット等を文献調査により明らかにし、わが国への応用可能性等について比較検討した。

2. 監視計画策定のためのデータ収集に関する研究

2.1 平成 20 年度食中毒詳報に関する調査

平成 20 年度食中毒詳報 355 事例の中で、特に微生物が原因とされるものについて、原因微生物ごとに、原因食品、原因施設、およびリスク因子などに分類し調査を実施した。

2.2. 食品付着微生物特性と期限表示設定のための迅速・簡易システムの導入

2.2.1 刺身に付着微生物の特性と公定法との差異について

市販刺身類について、食品衛生検査指針に基づく方法及びその方法に準拠した他の方法で、培養温度（35℃及び 20℃）、培地成分（塩分特性及び海水特性）の組み合わせを変えて一般生菌数を測定し、その差を調べた。

2.2.2 弁当類における消費期限設定の迅速化と今後の迅速的工程管理対応への課題

市販弁当について、食品特性（塩分、pH、水分活性（Aw））を測定し、その結果を ComBase の予測微生物モデルに入力し、弁当・総菜など常温流通

食品に食中毒が見られる黄色ブドウ球菌の増殖モデルを参考にして消費期限を予測した。

2.3 高度化及びグローバル化に対応した工場監視（監査）手法の開発

2.3.1 ISO 22000 規格要求事項から見た食肉処理施設での文書構築の試み

食肉処理施設を対象として、実際に作成されている文書と ISO 22000 規格の要求事項について調査を実施した。

2.3.2 ISO 22000 規格要求事項から見た生麺類製造施設での文書構築の試み

生麺類製造施設を対象として、実際に作成されている文書と ISO 22000 規格の要求事項について調査を実施した。

2.4. 食品保存中の経時変化に伴う品質（特に異臭）・安全性低下について

2.4.1 韓国産干し柿の GAP、GMP 及び流通保存中の経時変化

韓国尚州市の「柿」栽培農場及び「干し柿」加工場の調査を実施し GAP 及び GMP プランの検討を行った。また、干し柿の経時的変化である香気性揮発性物質、糖成分、Brix、官能試験、外観を調査した。

3. 監視計画策定支援のためのデータベースシステムに関する研究

3.1 食品カテゴリー別のリスクランキング設定に関する研究

3.1.1 資料

食中毒の原因食品、患者数および発生件数は「全国食中毒事件録」および厚生労働省ホームページ「食中毒発生事例」に収録されている事例を用いた。対象期間は 1988 年～2007 年の 20 年間、供試データは患者数 3,000 人以上を除いた 27,168 事例とした。

食品カテゴリー化：全国食中毒事件録などに記載されている食中毒原因食品を内容分析的に精査

し、自然毒、微生物汚染度合および微生物制御方法、すなわち、フグ・キノコ類などや、食材別に生食品、調理加工食品および加熱殺菌食品などにカテゴリー化した。

3.1.2. 解析

1) 食品カテゴリー別患者数・発生件数の基礎統計量

食品カテゴリー別に患者数と発生件数の平均値、標準偏差、変動係数、95%の事例が含まれる値(発生区間)などの基礎統計量を求め、さらに、平均値と変動係数による散布図を作成した。基礎統計量の算出や検定(一元配置分散分析・2つの平均値の差の検定)は成書に従って行った。2つの平均値の差の検定は対応のないデータにおける t 検定を用い、分散に関する検定の結果、等分散であればStudentの式、等分散でなければWelchの式によって行った。

2) 食品カテゴリー別の年次推移

食品カテゴリー別の年次別発生件数を求め、年次推移を作図した。

3.2 食中毒調査解析システム構築に関する研究

既存の東京都千代田区および神奈川県調査解析システムを収集し、入力・出力項目を内容的に精査するとともに、新たな課題に対処するシステムの構築に向けたシステムの入力・出力項目を検討した。

3.3 苦情食品等対応の在り方に関する研究

研究班が行ったアンケートの結果、苦情食品等対応マニュアルを作成している13自治体のうち、提供を受けた秋田県、兵庫県、福岡県、札幌市、神戸市及び熊本市の6自治体のマニュアルを比較検討するとともに、研究班の意見を加え、苦情食品等の対応に必要な項目を列挙し、苦情食品等の対応に必要なマニュアルを作成した。

列挙した項目は、消費者等からの苦情受付時の対応、苦情品の確認及び検査、製造所等施設の調査、関係自治体への調査依頼、行政措置、届出者

への回答とし、各項目について処理上の留意事項を検討した。併せて苦情受付票及び施設調査票の様式並びに苦情食品(異物混入等)の検索方法についての参考例も加えた。

なお、有症苦情については食中毒処理要領で検討することとし、検討対象から外した。

4. 食品中に含まれる化学物質(酢酸エチル、トルエン等)のバックグラウンドデータに関する研究

公表されている文献から、異臭等の苦情の原因となりやすい揮発性有機化合物の食品中の濃度や閾値に関する情報を収集、整理した。

5. 監視指導の高度化のための科学的データ・情報の収集 違反食品対応に関する研究

5カ所の自治体から入手した「鳥取県食品衛生法違反食品対応マニュアル」(鳥取県)、「違反食品等の対応について」(熊本県)、「不良食品等の行政措置」(長野県)、「違反・不良・苦情食品事務処理」(神戸市)および「食品衛生関係行政処分取扱要領」(藤沢市)について内容や様式を比較検討した。さらに、これらのマニュアルの解析結果を基に、各自治体がマニュアルを作成する際の雛形となるようなマニュアルの作成を試みた。

6. 食品事故等緊急時対応システムの構築等に関する研究

136自治体に対しアンケート調査用紙を配布し、食品衛生監視員に対する研修、食品衛生監視マニュアル、食品衛生管理システム・食中毒処理システムについて回答を求めた。

(1) 食品衛生監視員に対する研修

研修の必要性、研修の実施状況、研修に必要な項目、情報の提供があればよい項目、あれば活用する項目、遠隔教育システムについて調査した。

(2) 食品衛生監視マニュアル

食品衛生監視マニュアルの必要性、作成済みのマニュアル、今後作成したいマニュアル、作成を期待するマニュアル、マニュアルを作成していな

い理由について調査した。

(3) 食品衛生管理システム・食中毒処理システム管理システムの有無とある場合の処理内容、食中毒調査関係のシステムの有無とある場合の処理内容について調査した。

C. 研究結果

1. 食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究

1.1. 食品衛生監視員の教育・訓練プログラムについての研究

(1) 自治体の状況・ニーズについて

初級研修（新人研修を含む）が必要であると回答した自治体は約97%に上り、ほとんどの自治体が初任者研修の必要性を感じていた。研修が必要な理由としては、食品衛生業務の基礎知識を身に付けるためとの理由が多かった。また、研修に要する日数については、2～4日間で毎年（度）開催しているところが最も多く、初級研修に必要と思われる項目（上位5項目）としては、①食品衛生法の概要、②食品衛生監視員の心得、③食品衛生法関係法規、④施設監視、⑤食中毒調査が挙げられた。なお、中核市や特別区等については、都道府県等が実施する研修に参加させているところが多かった。

また、中級研修については、最新・高度な知識を踏まえ経験を積ませるために必要との理由が最も多かった。次いで、再習得・再教育のためとの理由が挙げられたが、定期的実施している自治体は少なかった。この理由としては、「業務が多忙であるため時間的余裕がない」、「対象となる者が少ない（いなかった）」が多かった。研修の日数は2～3日間で最も多かった。また、中級研修に必要な項目としては、上位から、①違反事例の処理方法、②食中毒調査、③苦情処理、④HACCP等の衛生管理方法が挙げられた。

④を選択した自治体は60%であった。中級研修の上位の研修として、専門研修が位置付けられており、HACCP等の衛生管理方法については、この

専門研修で実施する自治体が多いためと考えられた。

(2) 初級研修について

提供された幾つかの自治体の初級研修のカリキュラムにおいて、初級研修に要する日数、研修内容等は分担研究書1.1に示したとおりであった。

(3) 中級研修について

中級研修については、定期的実施している自治体は少ないが、実施している自治体では、グループワーク等を中心として行われる場合が多いようであるが、業務発表会などの形式で行っている場合もあった。

1.2 食品衛生監視員の監視の高度化に向けたリスクランキングツールの構築に関する研究

食品リスク評価および健康リスク評価については確率論的モデルを用いたツールが活用されている一方、事業者・事業種リスク評価にはチェックリスト、スコアリング、Decision treeといった手法が用いられていた。それぞれの長所、短所、データニーズについて整理した。

2. 監視計画策定のためのデータ収集に関する研究

これまでの調査及び研究結果のデータを研究要旨に記載した研究テーマ別に添付資料（個別研究結果の詳細概要）の中で中間報告として述べる。その概要は分担研究報告書2の「表1 研究結果及び考察概要」の通りである。

3. 監視計画策定支援のためのデータベースシステムに関する研究

3.1 食品カテゴリー別のリスクランキング設定に関する研究

3.1.1. 食品のカテゴリー化

食中毒原因食品の分類は、わが国では「肉類およびその加工品」などで、肉類を牛肉や豚肉など

に細分類していない。また、食材の生とその加工品が同一の 카테고리になっている。米国の例では、水生動物、陸上動物、植物などに分類し、水生動物はさらに魚類、貝類などに細分類したうえで、それらを単体または複合食品に分類している。カナダの例でも牛肉、豚肉、鶏肉、七面鳥、その他家禽、その他の肉類などに分類し、さらに、挽肉や調理加工の状態でも分類している。肉類の例をみても、その国の食習慣を反映した分類となっているとも考えられる。しかし、これらの分類では食材の生と調理や加工によって生じる衛生上の差異を評価するには十分とはいえない。そこで、全国食中毒事件録などに記載されているわが国の食中毒原因食品は食材別に微生物汚染度合や微生物制御方法により生食品、調理加工食品および加熱殺菌食品^{7,8)}などにわけカテゴリー化した。また、自然毒含有の原因食品は動物性食品のフグ、魚類、貝類、植物性食品の山菜類、きのこ類にカテゴリー化した。

表 3.1.1 に示すとおり食中毒原因食品は 35 種類にカテゴリー化することができた。カキは貝類であるが、衛生上特に重要な食品と言われているので独立したカテゴリーとした。魚類、貝類およびカキの酢の物ならびに野菜・芋類の浅漬けなどは十分な微生物制御が期待できないため生食品とした。魚貝類盛合せは魚類、貝類および魚卵類などの盛り合わせであるが、魚類など単体としての食材を疫学調査で特定できない事例が多いので独立したカテゴリーとした。魚類（調理加工食品）には事例数の少ない魚卵類の調理加工食品を含め、めん・米飯・穀類には米飯のほかカレーライスやチャーハン、調理パンなどの主食系の食品を含めた。豆類には豆腐、卵の花、煮豆などが含まれている。複合調理食品とは 2 種類以上の食材により、いずれをも主とせず混合調理または加工されたものであるが、和え物・サラダなど別にカテゴリー化したものは除かれている。その他は海藻、酒清飲料、清涼飲料水、調味料、容器などが含まれている。

3.1.2. 食品のカテゴリー化の妥当性

生食品、調理加工食品および加熱殺菌食品による食中毒原因食品のカテゴリー化の妥当性は、食品カテゴリー間の発生件数および患者数による 2 つの平均値の差の検定結果によって明らかにした。

3.1.2.1 魚貝類の生食品

表 3.1.2 は魚貝類の生食品間の検定結果である。

患者数では、魚類と魚貝類盛合せ、貝類と魚貝類盛合せ、魚類とカキの間に危険率 1% で有意差が認められた。

発生件数では、貝類と魚卵類、貝類と魚貝類盛合せ、魚類とカキ以外の間で危険率 1% または危険率 5% で有意差が認められた。

患者数または発生件数では貝類と魚卵類以外の間で有意差が認められた。しかし、有意差が認められなかった貝類と魚卵類は食材としては明らかに異なるものと考えられるので、魚貝類の生食品は魚類、貝類、魚卵類、魚貝類盛合せおよびカキに分けてカテゴリー化することが妥当であると考えられる。

3.1.2.2. 生食品と調理加工食品

表 3.1.3 は各種の食材における生食品と調理加工食品間の検定結果である。

患者数では、カキ、野菜・芋類の生食品と調理加工食品以外の間には危険率 1% で有意差が認められた。

発生件数では、カキの生食品と調理加工食品の間には危険率 1% で有意差が認められた。

有意差が認められなかった調理加工食品は加熱や加熱後の取り扱いなどの微生物制御が不十分であったと考えられる。

患者数または発生件数では野菜・芋類の生食品と調理加工食品以外の間で有意差が認められたので、食材は一般的には生食品と調理加工食品に分けてカテゴリー化することが妥当であると考えられる。

3.1.2.3. 魚類および食肉類における生食品・調理加工食品・加熱殺菌食品

表 3.1.4 は魚類(生食品)、魚類(調理加工食品)

および魚肉練り製品間の検定結果である。

患者数では、魚類（調理加工食品）と魚肉練り製品以外の間には危険率 1%または危険率 5%で有意差が認められた。

発生件数では、魚類（生食品）と魚類（調理加工食品）以外の間には危険率 1%で有意差が認められた。

表 3.1.5 は食肉類（生食品）、食肉類（調理加工食品）および食肉製品間の検定結果である。

患者数では、食肉類（調理加工食品）と食肉製品以外の間には危険率 1%で有意差が認められた。

発生件数では食肉類（生食品）と食肉類（調理加工食品）以外の間には危険率 1%で有意差が認められた。

患者数または発生件数では、生食品、調理加工食品および加熱殺菌食品の間には有意差が認められたので、魚類および食肉類は生食品、調理加工食品および加熱殺菌食品に分けてカテゴリー化することが妥当であると考えられる。

3.1.2.4 調理加工食品

表 3.1.6 は調理加工食品間における検定結果である。

患者数では複合調理食品と和え物・サラダの間には危険率 5%、洋菓子と和菓子、おにぎりやすし類の間には危険率 1%で有意差が認められた。

発生件数では洋菓子と和菓子、複合調理食品と和え物・サラダ、おにぎりやすし類の間には危険率 1%で有意差が認められた。

これら調理加工食品はいずれも原材料や製造工程が著しく異なり、また、一次汚染や二次汚染などの違いも影響して有意差が認められたものと考えられる。

複合調理食品や和え物・サラダは複数の食材が使われ、混ぜ合わす工程は共通しているが、複合調理食品は加熱、和え物・サラダは非加熱など微生物制御方法の違いが影響していると考えられる。

おにぎりやすし類は手指を介して二次汚染を受けやすいが、すし類には生の魚貝類が使われるなど、一次汚染による微生物汚染度合の違いによ

って有意差が認められたものと考えられる。

患者数および発生件数では調理加工食品の間には有意差が認められたので、これら調理加工食品をカテゴリー化することは妥当であると考えられる。

以上のことから、食材別に生食品、調理加工食品および加熱殺菌食品などの違いによって食中毒原因食品をカテゴリー化したことは妥当であると考えられる。

3.1.3. 食品カテゴリー別の患者数・発生件数の基礎統計量

3.1.3.1 患者数の平均値と発生区間

表 3.1.7 は食品カテゴリーを患者数の平均値の高い順に、平均値が等しいものは発生区間が広いものを上位に並べてランキングしたものである。各カテゴリー間の患者数は一元配置分散分析の結果、F 値 157.99、危険率 1%で有意差が認められた。

一般的な統計手法を用いる場合、データは正規性を示すことが前提になっているのでデータの正規性が問題となる。1 事例ごとの患者数は正規性を示さないが、対数またはべき乗変換すると正規分布に近似させることができる。そこで、実用上、1 事例の患者数は対数変換 ($\log(x+1)$) し、その値を解析に用いた⁹⁾。なお、得られた結果は対数値なのでその数値を真数に戻し患者数とし表記した。

発生区間とは 95%の食中毒事例が含まれる範囲なので、患者数が発生区間を逸脱したら異常値とみなすことができる。そこで、発生した事例が異常か否かの評価などに活用できる。また、上限値 ($\bar{x}+2S.D.$) の高い食品カテゴリーは、患者数が多い場合もあることを示唆している。

平均値が高いものは、使用水、和え物・サラダ、弁当、洋菓子、複合調理食品、乳・乳加工品、卵類（加熱調理品）、魚肉練り製品の順であった。低いものは、自然毒含有食品のフグ、貝類、山菜類、きのこ類、魚類の順であった。

発生区間の広いものは、使用水、乳・乳加工品、魚肉練り製品、和え物・サラダ、洋菓子、複合調

理食品、弁当、卵類(加熱調理品)であった。狭いものは、自然毒含有食品のフグ、貝類、魚類、きのこ類、山菜類であった。

平均値が高く、発生区間が広いものは使用水、和え物・サラダ、弁当、洋菓子、複合調理食品、乳・乳加工品、卵類(調理加工食品)、魚肉練り製品であった。

使用水や弁当は一度に提供される量が多い。和え物・サラダ、複合調理食品、卵類(調理加工食品)などは、食数が多い特定給食施設などで提供される代表的なメニューである。洋菓子、乳・乳加工品、魚肉練り製品は製造所などで多量に生産・販売されている。食中毒患者数の発症率が同じであると仮定すると、これらの食品カテゴリーは喫食者数が多いため、患者数が多くなったものと考えられる。

平均値が低く、発生区間が狭いものは自然毒含有食品のフグ、貝類、山菜類、きのこ類、魚類であった。これらは、限られた人数で喫食し、少数の発症を示唆するが、死亡率が高いので^{3,4)}、死亡率を加味した場合はリスクのランキングが高くなると考えられる。

3.1.3.2. 発生件数の平均値と発生区間

表3.1.8は食品カテゴリーを発生件数の平均値の高い順に、平均値が等しいものは発生区間が広いものを上位に並べてランキングしたものである。各カテゴリー間の発生件数は一元配置分散分析の結果、F値62.28、危険率1%で有意差が認められた。

平均値の高いものは、弁当、きのこ類、すし類、カキ(生食品)、フグの順であった。低いものは、食肉製品、魚肉練り製品、乳・乳加工品、野菜・芋類(生食品)であった。

発生区間の広いものはカキ(生食品)、きのこ類、すし類、弁当であった。狭いものは食肉製品、魚肉練り製品、乳・乳加工品、貝類(自然毒)、野菜・芋類(生食品)であった。

3.1.3.3. 患者数の平均値と変動係数

図3.1.1は食品カテゴリーを患者数の平均値と

変動係数(%)によって2次元平面上に布置したものである。2次元平面はさらに食品カテゴリー全体での患者数の平均値12.8人、変動係数(%)の平均値41.3を基準点として4分割した。

変動係数は標準偏差を平均値で割った値であるので、平均値が異なる複数の群のデータのバラツキを比較するのに便利である。平均値が高く変動係数の低いものは、常に1事例当たりの患者数が多いことを示す。

第4象限に布置された食品カテゴリーは平均より患者数が多く、バラツキが小さいので、リスクのランキングが最も高いグループと言える。使用水、和え物・サラダ、弁当、すし類、洋菓子、複合調理食品、食肉製品など、調理加工食品ではカキ、貝類、卵類、鶏肉、野菜・芋類などで、生食品では魚貝類盛り合わせ、カキ、野菜・芋類であった。

第1象限に布置される食品カテゴリーは乳・乳加工品、魚肉練り製品、魚類(調理加工食品)、めん・米飯・穀物類、和菓子、その他で、第4象限に布置されたものに比べて1事例ごとの患者数はバラツキの大きいことが示唆される。

第3象限に布置された食品カテゴリーはフグ、魚類(自然毒)、食肉類(生食品)、鶏肉(生食品)、きのこ類、おにぎり、これらは限られた人数で喫食し、患者数が少なく、バラツキの小さいことが示唆される。

第2象限に布置された食品カテゴリーは生食品では、魚類、貝類、魚卵類、卵類などで、貝類(自然毒)、食肉類(調理加工食品)、山菜類、豆類であった。患者数が少なく、第3象限に布置されたものに比べてバラツキの大きいことが示唆される。

3.1.3.4. 発生件数の平均値と変動係数

図3.1.2は食品カテゴリーを発生件数の平均値と変動係数(%)によって2次元平面上に布置したものである。基準点は平均値13.6件、変動係数(%)75.6とした。

第4象限に布置されるグループは最も発生頻度が高く、リスクのランキングが高いことを示唆し

ている。生食品では魚類、カキ、すし類、調理加工食品では、弁当、めん・米飯・穀物類、魚類、おにぎり、複合調理食品、自然毒含有食品ではきのこ類、フグであった。弁当、すし類は従前からリスクの高い食品であることが指摘されていたが、同様の結果が得られた。きのこ類やフグによる発生は季節や地域に差があるといわれるが、発生頻度が高く、また、死亡率も高いので、リスクの高いことが示唆された。

第1象限に布置された食品カテゴリーは鶏肉(生食品)で、第4象限のものに比べて発生件数のバラツキの大きいことが示唆される。これは、2000年まで10件以下で推移していたものが、2001年以降発生件数が急上昇し、40件を超える年もあったことが影響しているものと考えられる。

第3象限に布置された食品カテゴリーは、生食品では卵類(生食品)、和え物・サラダ、調理加工食品では卵類、食肉類、鶏肉、野菜・芋類、洋菓子、和菓子、自然毒含有食品では魚類、貝類、山菜類であった。これらは第4象限のものに比べて毎年の発生件数が少ないことを示唆している。

第2象限に布置された食品カテゴリーは、生食品の貝類、魚卵類、魚貝類盛合わせ、食肉類、野菜・芋類など、調理加工食品の貝類、カキなどや、豆類、食肉製品、魚肉練り製品、乳・乳加工品、使用水、その他であった。これらは第3象限のものに比べて毎年の発生件数に大きなバラツキがあることを示唆している。なかでもバラツキが大きい豆類は、毎年、3件以下の発生件数で推移していたが、2006年に流行した白インゲン豆ダイエットによって31件もの食中毒事例が発生したことが影響したものと考えられる。

食品カテゴリーは平均値/変動係数により、第4象限から第1象限の4つのグループに大別できた。なお、患者数、発生件数ともに第4象限に布置された、すなわち、平均値が高く変動係数が低い食品カテゴリーは弁当、すし類、カキ(生食品)、複合調理食品であった。これらはリスクランキングが最も高い食品カテゴリーであると考えられる。

3.1.4. 原因食品別食中毒発生件数の年次推移

魚貝類関連では、1989年～1991年にピークに達し、一旦減少に転じ、その後1997年～1999年に再びピークがみられるが、現在は減少傾向にある。カキでは生食品において2000年～2003年にピークがみられ、その後急激な減少傾向にある。

食肉類(鶏肉含む)関連では、2000年以降、特に、鶏肉(生食品)の件数が増加したが、2005～2006年をピークに、現在は減少傾向にあるが2000年以前の件数まで減少していない。

卵類では、生食品、調理加工品とも1998年から2000年にピークに達し、現在は減少傾向にある。

豆類では、2006年に急激に発生している。これは2006年に流行した白インゲン豆ダイエットによる食中毒事件が影響している。

野菜・芋類では、発生件数は少ないものの、1997年、2006年にピークが見られる。

おにぎり・すし類・弁当では、おにぎり・すし類において1989年～1991年、1998年、2006年にピークがみられる。一方、おにぎりでは大きな変動はみられないが減少傾向にある。

複合調理食品、和え物・サラダでは、和え物・サラダの方が少ないものの、同じような推移がみられる。

洋菓子、和菓子では、比較的発生件数は少ないものの和菓子は200年をピークに、洋菓子は1996年をピークに減少傾向が見られる。

使用水は0件(1998年)～9件(1999年)の間を増減している。

フグは44件(2004年)をピークに増減している。

自然毒含有の魚貝類では、14件(1999年)をピークに増減している。

きのこ類は、74件(1994年)、104件(1998年)、81件(2004年)にそれぞれピークがあり、17件(1995年)の間を増減している。

3.2 食中毒調査解析システム構築に関する研究

3.2.1 食品のカテゴリー化

3.2.1.1 既存の食中毒調査解析システムの概要

図 3.2.1 はファイルメーカーPro によって構築された神奈川県システムの概要である。

食中毒の探知情報は連絡票ファイルへ入力し、連絡票として出力する。

疫学調査結果は症状・喫食状況調査票ファイルへ入力し、症状や喫食状況の集計・解析結果は帳票として出力する。

試験検査内容・結果は試験検査ファイルで入力・出力する。これらの出力情報は食中毒の原因究明に活用される。

また、報告書や記者発表関係資料が出力する。

なお、各種調査票は入力帳票になり、入力画面上に示される入力項目にしたがってデータを入力する。必要とする情報は画面および帳票として出力する。なお、共通項目はリンク化しているので、他のファイルの共通項目にはデータが自動的に入力する。また、データが修正入力された場合、すべてのファイルの共通項目のデータは自動的に更新する。また、入力データは csv 形式で出力し、グラフ化、集計、統計的検定等の処理が行われる。

報告書や記者発表関連資料は各ファイルに入力したデータから自動的に集計され、帳票として出力する。

このように、本システム⁴⁾は食中毒の原因究明と食中毒事件情報の伝達に寄与する。

表 3.2.1 は東京都千代田区のシステムのデータベース一覧である。アクセスによって構築しているが、食品営業台帳や苦情処理ファイルへのリンクや緊急連絡体制などを除き、神奈川県システムの概要とほぼ同様であった。

3.2.2 既存システム（神奈川県システム）

の入力・出力項目について

既存の神奈川県システム⁴⁾の入力・出

力項目は次のとおりである。

(1) 食中毒症状等調査票ファイル

喫食者の発症状況等は 1 人 1 レコードとして入力画面に従って入力する。

入力・出力項目は表 3.2.2 のとおりで、ファイルの構成はレコード情報、喫食者情報、発病状況、症状、検体採取状況および関連ファイル表示である。なお、これら以外の出力項目は、データベースの検索および抽出機能を使うことで容易に出力できる。以下のファイルでもすべて同様である。

(2) 喫食状況調査票ファイル

喫食状況等は 1 人 1 レコードとして入力画面に従って入力する。入力・出力項目は表 3.2.3 とおりで、ファイルの構成はレコード情報、患者情報、喫食状況および関連ファイル表示である。なお、レコード情報および患者情報には食中毒症状等調査票ファイルの共通項目と同じデータが自動的に入力する。

(3) 試験検査ファイル

入力・出力項目は表 3.2.4 のとおりで、ファイルの構成はレコード情報、検体情報、検査依頼・成績情報、分離菌株等情報および関連ファイル情報である。

(4) 解析用ファイル

食中毒症状等調査票ファイル等からエクスポートされた csv 形式のデータは解析用ファイルで処理される。表 3.2.5 は出力項目である。

(5) 食中毒連絡票ファイル

入力・出力項目は表 3.2.6 のとおりで、ファイルの構成はレコード情報、届出情報、発病状況、受診状況、行動情報、原因施設情報、食事内容情報、検査物情報、行政措置等情報、発生要因情報、関連ファイル表示である。なお、食事内容のデータは喫食状況調査結果とリンクし、自動的に入力する。

(6) 報告様式ファイル

国の定める食中毒事件票および県独自で定める食中毒発生報告書等が作成される。

別に入力した食中毒症状等調査票および食中

毒連絡票のデータは自動的に集計され、食中毒発生報告書の入力画面上の該当項目に自動的に入力する。それ以外の項目は追加入力するだけで食中毒発生報告書が自動的に作成できる。

食中毒事件票は、指定様式を出力し、食中毒発生報告書をもとに手書きで作成する。

3.2.3. 新たなシステムの概要と入力・出力項目の提案

既存の東京都千代田区および神奈川県システムの検討した結果、提案する新たなシステムの概念図と入力・出力項目は図3.2.2のとおりである。左側が食中毒事件調査の流れで、右側がそれに対応するシステムで、その概要は次のとおりである。

(1) 既存システムからの削除項目

食品営業台帳や苦情処理ファイルへのリンクおよび緊急連絡体制などは自治体固有のものであることから、入力項目からは削除する。

(2) 関連調査依頼ファイル

各自自治体の間で行われる食中毒関連調査などは正確かつ迅速な調査と情報伝達が特に要求される。調査依頼時の帳票は必要事項を入力することによって自動的に作成する。これには、旅館・ホテル・レストランなどでの喫食者の名簿が含まれる。それらは関係自治体での喫食調査の効率化や該当自治体での原因食品の推定の迅速化に資するものである。

(3) 従業員健康・喫食調査票ファイル

ノロウイルスによる食中毒事件の例を見るまでもないが、従業員の健康状態が重要な発生要因となり、これらの情報は原因究明に欠くことができないので、新たに加えた。

(4) 過去(1週間)の食事等調査票ファイル

潜伏時間の長い腸管出血性大腸菌などの食中毒の原因食品を特定するためには、過去1週間程度まで遡った調査を効率的に行うことが必要である。

(5) 個人調査票(症状等調査)ファイル

新たなシステムでの入力項目は表3.2.7に示す

とおりである。

症状の下段に示した項目はカンピロバクター、ウイルスや他の病因物質による症状に対応するため、体の痛み(関節痛を含む)、便の状態(色、形状等)等を新たに加えた。

行動情報は感染症か食中毒かの判定や、潜伏時間の長い食中毒の原因追究を進めるためには1週間前からの行動の調査が欠かせないので、新たに加えたが、場合によっては個人調査票(喫食状況調査票)ファイルに加える。

(6) 症例定義抽出データ

症例定義によるスクリーニングが行えるシステムにするための出力項目である。

(7) 報告書

国が定める食中毒事件票および自治体独自で定める報告書等が自動的に作成され、事務作業の効率化や情報伝達の正確・迅速化を図る。

(8) 記者発表資料

地域住民に公衆衛生上必要な情報を伝え、理解と協力を得るには、メディアとの連携、すなわち、メディアへの適切な情報提供等が必要になるので、記者発表内容を裏付ける詳細な資料の作成を行う。

(9) 推計計算結果・集計資料

流行状況の把握には、流行曲線、暴露日の推定、発病率などを自動的に集計、計算し、出力する。原因食品の推定には、食品特有のアタック・レート(発病率)、相対リスク(RR)、オッズ比(OR)、オッズ比信頼区間(95%)、 χ^2 検定、Fisherの正確確率検定などを自動的に行い、出力する。

食中毒事件は頻繁に起きるものではないので、日常的な操作で担当者が熟達することはない。したがって、システムは操作性に優れ、入出力の操作が容易であり、操作マニュアルによって誰にでも簡単に操作できものでなければならない。また、入力を迅速かつ正確に行うためには、データの自動入力化、制限化、プルダウンメニューもしくはラジオボタンによる選択化、さらには、自動集計・計算化を図る。なお、共通項目はリンク化し、他のファイルにデータが自動的に入力する。また、

データが修正入力された場合、すべてのファイルの共通項目のデータは自動的に更新する。

3.3 苦情食品等対応の在り方に関する研究

苦情食品等の対応に必要な各項目についての留意事項を次のとおりまとめた。

3.3.1. 受付時の対応

a. 苦情対応では受付時の初動対応が後の処理にまで影響することが多い。届出者が何を訴え、何を求めているかを正確に把握した上で処理の方向を導き出す。

b. 苦情処理は、まず、第一に届出者から正確な情報を聞きだすことから始まる。苦情食品等受付票(分担報告書 3 の(3)の別添2)に基づき、5W1H※の原則に従い相手の苦情内容を十分に聞く。

※ 5W1H: When(いつ)、Where(どこで)、Who(誰が)、What(なにを)、Why (なぜ)、How(どんな方法で)

5W1Hの質問によって、苦情・陳情の内容を正確に把握するとともに、問題点・解決策を発見し、具体的な対策を考慮することができる。

c. 苦情内容により必要な情報は異なるが、表 3.3.1 に示した点は聞き漏らすことのないよう確認する。

d. 時として、届出者は誤った情報や先入観をもって届け出る場合があるため、最初に届出者と接する受付課はその内容をよく聞き取る。

e. 届出者が感情的になっている場合はよい聞き手になること。このことから問題解決の糸口が見えてくることが多い。

f. 受付時に食品関係業者等への匿名希望の有無を必ず確認する。ただし、匿名希望の場合においても、調査の過程で届出者或いは届出者を含むグループが必然的に特定される可能性があると判断した場合には、予めその旨を説明しておく。

g. 内部告発の場合は、届出者が推定されるこ

とがないよう慎重に調査する必要があるため、職場の状況や届出者のみが知りうる情報なのかどうか等も把握する。

公益通報者保護法の規定等に基づき、通報者の秘密、信用、名誉及びプライバシー等に考慮の上、慎重に調査を進める必要がある。

h. 紛争の仲介はできないこと、あくまで食品衛生法に基づき調査指導等を行う旨伝える。

i. 検査を希望する場合、保健所で可能な検査について説明し、検体の状況やその量等によって検査可能な範囲は限られ、また原則、苦情品は返却できない旨了承を得る。場合によっては製造業者に検査させることもあることも伝えておく。

j. 苦情等の内容によっては、過去の苦情事例集等を参考にして、届出者の疑問に積極的に答える。

k. 届出者が何を求めているのかをよく確認し、苦情の内容によっては、技術的に困難なこと、法令上困難なことがあるため、食品衛生法に基づく保健所の調査方法及び措置について届出者に説明する。

また、JAS 法等、他法令に関する内容である場合は、関係機関の相談窓口を紹介する。

l. 届出者への回答の必要の有無を確認し、回答を要する場合は回答までに要する見込みの期間について届出者に説明する。検査その他の事情により処理が遅れる場合は、適宜届出者に中間報告を行い、進捗状況及び今後の予定を説明して届出者の了解を得る。

m. 苦情内容を復唱し、内容の誤りがないかを確認する。届出者が何を望んでいるのかも併せて聞き取る。特に電話番号については、間違えると届出者と連絡がとれない場合も発生するため、再度確認する等、正確に聞き取る。

3.3.2 現品(苦情品)の確認

a. 現品が存在する場合は確保し、現品の状態をよく確認する。(開封か未開封か、表示、

包装形態及び状態（ピンホール、脱酸素剤の有無）等の確認

- b. 届出者が都合により来所できない場合等、苦情内容によっては、速やかに届出者宅へ出向き、苦情内容に基づく事実及び現品確保を行う。
- c. 現品については届出の状況を記録するために、確認時点においてデジタルカメラで撮影する。撮影にあたっては当該現品の特定や苦情内容の記録を残すため表 3.3.2 に示す画像を残す。
- d. 食品が本来的に有している品質上の特性或いは健康には影響のない単なる食品成分の変化等によるものであると判断される場合には、その旨を届出者にわかりやすく説明する。
- e. 購入後、異常を発見するまでの間の自宅等での保管状況や発見時点での詳しい状況の他、特に異物の混入事例については、自宅等における当該異物の類似物等の有無についても届出者から聴取する。特に開封後の状態で提出された現品については、開封時や保管の状況を詳細に聴取する（表 3.3.3）。

3.3.3. 現品（苦情品）の検査

- a. 現品がある場合は、可能な限り鏡顕や官能検査（味、臭い、正常品との比較等）等を行い、必要に応じて衛生研究所等の検査機関に検査や同定を依頼する。
- b. 苦情等の内容が味、臭い、色等の異常に関するものである場合には、必要に応じて事務所内の複数の職員（食品衛生担当課以外の職員も含む）による確認を行う。また確認結果については確認方法（確認した人数等）とともに記録しておく。届出内容通りの具体的な異常が認められない場合には、その旨を届出者に説明する。なお、感覚（特に味覚、嗅覚等）については個人差があることもあることも考慮の上、当該現品が明らかに異常を認められない場合を除いては慎重に対応する

必要がある。

また、味覚検査は異味を呈するとの申し出の場合に必要な応じて実施するものであり、明らかに腐敗等の状態が認められる場合（腐敗臭、密封容器の膨張等）には安易に味覚検査は行わない。

- c. 容器包装が原因となる場合もあるので、可能な限り容器包装等も確保しておく。
- d. 必要に応じて、行政検査として、苦情現品と同一ロット、同一製造（仕入、販売）年月日のもの、又は同種製品等を収去し検査する。

3.3.4 施設（販売店、製造所等）の調査

- a. 苦情等の内容に応じて、事実確認並びに原因究明等のために営業施設等の監視を必要とする場合は、速やかに当該施設（販売店、製造所等）に立入調査し、原因究明と事故の再発及び拡大防止等に努める。原因究明に際しては、先入観にとらわれることなく、当該製造工程での再現試験を行う等、できるだけ客観的な検証に努める。
- b. 営業者に苦情内容の確認を行い、施設調査を行う。現品がある場合は現品を営業者に提示し苦情内容の事実確認をさせる（表 3.3.4）。
- c. 調査は、原則複数名の監視員で行う。
- d. 関係施設の責任が明確になった場合、またはその疑いがある場合は、再発防止策等を講じるよう十分な指導を行う。
- e. JAS 法等、他法令にも関係する苦情内容の場合は、必要に応じ関係機関と合同で調査を行う。
- f. 内部告発の場合は、届出者が推定されることがないように特に慎重な調査が必要なため、調査の進め方を検討しておく。

3.3.5. 関係自治体（関係機関）への調査依頼

- a. 製造施設等の所管が他自治体であり、調査が必要と考えられる場合は、（本庁食品衛生部局を通じて）関係自治体に調査を依頼する。

- b. 現品がある場合は、(本庁食品衛生部局を通じて、) 関係自治体と調整の上、速やかに製造施設等を所管する保健所等に送付する。送り先の閉庁日を確認し、必要に応じてクール便を利用したり、配達証明等、当該自治体に配達されたことを証するものを郵便局又は配達業者から徴収し、一連の記録とともに保管する。
- c. 他の行政機関で対応すべき内容である場合には、速やかに当該行政機関 (JAS 法、景品表示法、健康増進法等所管部署) に連絡を取り対応を要請する。(必要に応じ合同調査を行う。)

6. 行政措置

- a. 監視、検査等の結果により違反が明らかになった場合は、直ちに違反品を排除し、原因の究明と再発防止策を講じる。必要により顛末書、始末書、報告書を徴収する。
- b. 場合によっては、行政処分内規等により、時期を失することなく必要な措置を講じる。

7. 届出者への回答

- a. 苦情等の調査及び措置が完結した時点で、届出者に対し、速やかに調査結果及び措置状況について説明する。
- b. 回答の際には丁寧で十分な説明に心がける。企業の秘密に関する事項の保護に留意する。
- c. 調査結果については原則届出者本人 (または保護者) に回答すること。本人不在で家族等に回答することでその後トラブルにつながる可能性があるため慎重に対応する。
- d. 処理経過が長くなるようであれば、時期を見て適宜届出者に連絡する。(届出者に中間報告を行う等、進捗状況や今後の予定等を説明する。)
- e. 補償等、民事問題については行政不介入の立場をとる。

4. 食品に含まれる化学物質 (酢酸エチル、トルエン等) のバックグラウンドデータに関する研究
揮発性有機化合物の食品中の濃度、有機化合物の臭いの閾値、有機化合物の臭いの説明、についていくつかデータを抽出した。それぞれこれまでに収集したデータの一部を分担報告書 4 の表 1 に示す。

元文献の濃度の単位はさまざまであるが、表では全て ppm に統一して換算した値を示した。元文献で表示されていた単位は今回の表には示していないが、データとしては集めてある。また表は現時点でのデータを化合物名でソートして並べたものである。

化合物名の表記は現時点では元文献のままであり、E,Z やシス・トランスなどの表記の違いや別名についての補正は行っていない。日本語名については文部省の学術用語集に採用されている読み準拠した。検索しやすさを考慮してよく使われている名称を使っているものもあり、最終的には複数の名まえを併記した方が良いと思われる。

臭いの説明については、濃度により異なるものもあるが、単一の化合物について一つの欄にまとめてある。この表現は文献中の文章表現から抽出したものであり、特に言葉の定義はない。日本人にとってあまり親しみが無い表現も含まれるが、とりあえず日本語訳で記した。

閾値は基本的には水溶液中の濃度であるが、ものによっては溶媒が異なるため、最終報告では違う形になる可能性がある。文献により鼻で感じる臭いを外から来るものと口の中から来るものに分けたり、味 (風味) の一種として表現したりしているので表現されている内容は一致していないかもしれない。閾値の評価はヒトによるものなので細かい数値の違いにはあまり意味が無く、桁の違い程度で意味がある。

5. 監視指導の高度化のための科学的データ・情報の収集 違反食品対応に関する研究
5.1 各自治体のマニュアルの構成

5自治体のマニュアルの構成の比較を表5.1に示す。目的が記載されていたのは鳥取県と藤沢市で、藤沢市ではさらに基本原則や処分の基準に関する文章が続いていた。発見から原因究明、措置、報告等に至る処理の流れが記載されていたのは、鳥取県、熊本県および神戸市であり、鳥取県と熊本県は処理フローと処理の流れを簡条書きにした文章の両方がそろっていたが、神戸市は3ページにおよぶ詳細なフローのみにまとめられていた。また、鳥取県では違反認定にあたっての注意事項を記した表が、藤沢市では各条項の行政処分運用上の留意点を記した文章が加えられていた。

藤沢市と長野県では違反条項・違反内容・行政措置等をまとめた一覧表が添付されていた。また、鳥取県、熊本県および神戸市のマニュアルでは、報告書等の様式や記載例がファイルされていた。

5.2. 処理の流れに関する記載の比較（鳥取県、熊本県、神戸市）

3自治体のフローはいずれも「発見・受付→違反事実の確認→調査・原因究明→措置→報告書等」の流れになっていたが、鳥取県は違反確認後、まず販売自粛や自主回収を行わせ、その後行政処分の検討を行うことが、明示されていた。鳥取県と熊本県は、文章でも処理の流れが解説されていたので、フロー図事態は1ページにまとめられていたが、神戸市は文章での解説がなくフロー図の中に調査の際の携帯品や確認すべき書類等、詳細な情報が記載されていた。

5.3. 違反条項・違反内容・行政措置等の一覧表の比較（藤沢市、長野市）

両自治体の一覧表で共通な条項は6条（長野県文章で処理の流れの記載があった2自治体の構成は、鳥取県が8項目（3ページ）、熊本県が6項目（1ページ）に分かれていた（表5.2）

比較（藤沢市、長野市）

・両自治体の一覧表で共通な条項は6条（長野県は1～4号に細分化）、法第9条、法第10条、法第

11条2項、法第16条、法第18条2項、法第19条2項、法第20条、法第25条1項および法第26条4項であった。法第11条3項（残留物質の一律基準）は長野県のみに記載されていた。藤沢市のものは食品衛生関係行政処分取扱要領の中の一覧表であるので、違反食品関係以外の法第48条1項、法第50条3項、法第51条、法第52条3項、ふぐ取扱及び販売条例なども加えられていた。両自治体とも違反内容の簡単な説明と各条項がどのような行政処分や行政指導に該当するかという対応表になっていた。さらに、長野県のは、主な条項の該当事例が具体的に記載されていた。

5.4. 添付様式の比較（鳥取県、熊本県、神戸市）

鳥取県のは、業者が保健所長に提出する4種類の書類の様式（保管請求書、改善計画書、申立書、自主回収報告書）が綴られていた。熊本県では、業者が保健所長に提出する「報告書」、他の自治体との連絡依頼用の「違反食品等の発見について（通知）」、「違反食品等の調査について（回答）」および「食品苦情受付処理簿」がファイルされていた。神戸市は「違反食品等報告書」のみであったが、3種類の記載例が含まれていた。

5.5. マニュアル雛形の作成

今回、比較検討したマニュアルから優れた部位を引用し、別添の「違反食品対応マニュアル」を作成した。本マニュアルの構成および組み入れたパーツの引用元の自治体を表5.3に示す。結果的に完成度の高い鳥取県と藤沢市のマニュアルからの引用が多くなった。

6. 食品事故等緊急時対応システムの構築等に関する研究

アンケート調査票配布136自治体の内、102自治体（回答率75%）から回答を得た。

6.1. 食品衛生監視員に対する研修

研修の必要性についての問では「必要である」と答えた自治体は、新任研修が99自治体（97%）、中堅研修で61自治体（61%）、専門研修で77自治

体(76%)であった。どちらかといえば必要と答えた自治体を含めると新任研修が99%、中堅研修が96%、専門研修が98%とほとんどの自治体が研修の必要性を認めていた(図6.1)。しかし、実施状況では、各自治体が主体となって研修を実施しているところは、新任研修が79%、中堅研修が32%、専門研修が62%と低く、他の自治体等の研修に参加している自治体を加えても新任研修で85%、中堅研修で45%、専門研修で85%と研修の必要性に比べると、実際の研修実施状況は低い値を示した(図6.2)。研修を実施していない自治体はその理由として、新任研修では「業務多忙、人的・技術的余裕がない」との理由が多く、「現場での研修(OJT)」がそれに続いていた。また、「該当する職員が少ないため」や「研修という形での実施は行っていない」との回答もあった。中堅研修では新任研修同様、「業務多忙、人的・技術的余裕がない」との理由が多く、次に「該当職員が少ない」という理由が続いた。専門研修についても「業務多忙、人的・技術的余裕がない」との理由が多かったが、「講師としての適任者がいない」という理由が多く認められた(図6.3)。

6.2. 食品衛生監視マニュアル

食品衛生監視マニュアルの必要性について、74の自治体が必要だと回答しており、どちらかといえば必要と回答した自治体を加えると98%の自治体が必要性を認めている(図6.4)。しかし、2自治体では、「状況に応じた判断ができなくなる」、「マニュアルどおりの事例しか対応できなくなるおそれがある」という理由であまり必要ないと回答している。作成済みのマニュアルについては、食中毒調査マニュアルが55の自治体(54%)で作成しており、半数以上の自治体で作成していたが、業種別の監視マニュアルや違反食品対応マニュアル、苦情食品対応マニュアルなどについては、作成している自治体が20%以下であった。また、今後作成したいマニュアルについてもすべてが20%以下であったが、本研究班に作成を期待するマニュアルは、衛生管理方法別の監視マニ

ュアルが55%、違反食品対応マニュアルが54%、業種別監視マニュアルと苦情食品対応処理マニュアルが51%と半数以上の自治体で作成を期待していた(図6.5)。

マニュアルを作成していない理由については、ほとんどの自治体が、「人、時間的な余裕がない」と答えており、また、「予算がない」という回答も多かった。また、「他の自治体のマニュアルを利用している」、「中核都市に移行して間もないため」、「経験者が少ないためマニュアルを作成する人材がいない」などという回答もあった。

6.3. 食品衛生管理システム・食中毒処理システム

食品衛生に関する管理システムの有無については、96の自治体で有ると回答した。内61の自治体が保健所単位で作業するものであり、保健所と本庁を結ぶオンラインシステムが有る自治体が13自治体、保健所、本庁、衛生研究所等の検査機関を結んだネットワークが12自治体、保健所と検査機関を結んだものが6自治体、保健所間を結んだものが3自治体であった。処理できる業務については、営業許可申請書の入力、台帳管理が多かったが、監視経歴、講習会受講に関するものは、半数程度にとどまった。

食中毒調査及び処理支援システムについては、システムが有ると回答したのは32自治体で、その内23自治体が保健所のみで作業するものであった。処理できる作業としては、喫食状況調査が31自治体と多く、カイ二乗検定等の計算が29自治体であった。また、今後このようなシステムを作成する予定については、多くの自治体で作成予定がないと答えていた。

D. 考察

1. 食品衛生監視員による食品衛生監視手法の高度化に関する研究
- 1.1. 食品衛生監視員の教育・訓練プログラムについての研究

本年度は、自治体アンケートの結果や、東京都及び埼玉県の研修カリキュラムや、国（検疫所）の研修カリキュラム等も参考に、初級及び中級研修のカリキュラム要件等について検討し、原案を提示した（分担報告書1.1 別添4）。

このカリキュラム要件については、今後さらに詳細に検討する必要がある、モデルとなる教育・訓練プログラムの策定のため、次年度以降、次のような作業を予定している。

次年度以降については、初級及び中級研修のカリキュラム要件の項目毎に、基本的な事項について洗い出すとともに、これらを組み立て、科学的データ等を踏まえた監視指導の実施等に向けたカリキュラム・シラバスについて提示するほか、食品衛生監視員が実際の事案について網羅的に調べられるよう、参考資料やHPなどの基礎資料を選定（調査）することも検討する予定としている。

さらに、これら研修カリキュラム（案）を踏まえて、可能であれば組織体制の異なる複数の自治体を対象として、当該カリキュラムによる教育・訓練の試行を行いたい。さらに、この試行の結果、当該カリキュラムに係る問題点や課題等のコメントを集約・整理するとともに、これらを踏まえた修正等を行い、最終的には、全国の自治体で活用可能な食品衛生監視員の初級・中級等の研修についてのモデル案等を提示する予定としている。

1.2. 食品衛生監視員の監視の高度化に向けたリスクランキングツールの構築に関する研究

確率論的モデルによる定量的リスク評価（QRA）は、各種データをパラメーターとした数学的アプローチをとっているため、科学的根拠に基づいたリスク評価が可能となる。ボトムアップ式のアプローチでは、食品汚染率や予測微生物学、消費パターン等を用いて疾病に罹患するリスクを推定する。一方トップダウン式アプローチでは、疾病に関するサーベイランスデータからその疾病を引き起こした食品にさかのぼるというボトムアップ式とは逆のプロセ

スをとっている。こうすることで病原体と食品の組み合わせについてのリスクランキングを可能にしているが、不足データ（食品群由来の疾病に対する各病原体の attribution）を補完するため専門家による妥当性の検証というプロセスも必要となってくる。いずれにせよ、確率論的モデルによるツールを実効性のあるものとするためには、より正確なデータの収集・蓄積のためのシステムの整備が必要となる。

一方、スコアリング方式の利点としては、コンプライアンスや経済規模といった確率論的モデルへの組み込みが困難な評価項目（リスク要因）についても評価に織り込むことが可能な点が挙げられる。これらの評価基準の設定やその評価は専門家の判断にもとづいて実施されるため、確率論的モデルに比べデータ依存度は小さいといえる。また、スコアリングでは各評価項目の重要度に応じた重み付けを用いて評価得点を集計（加重和など）することで総合評価を行う。このため、総合評価に評価項目間の重要度の差異を反映させることができる。ただし、このような専門家集団による決定は必ずしも科学的根拠に基づくとは限らないため、評価基準の設定プロセスを公表することで透明性を高め、また各方面からのコメントをフィードバックすることで評価基準の妥当性を高めるといった工夫も必要となってくる。

チェックリスト方式もスコアリング方式と共通する点が多いが、評価基準に該当するか否かの二値的な評価であるためスコアリングに比べるとより定性的であるといえる。評価基準の設定はより客観的で容易であるものの、評価項目間の重要度の差異を考慮できないという側面もある。また、QRA やスコアリングは食品あるいは食品とハザードの組み合わせについてのリスク評価に用いられていたが、チェックリスト方式は食品そのもののリスク評価ではなく、食品関連事業者のリスク評価に適用されていることも特徴のひとつといえる。

2. 監視計画策定のためのデータ収集に関する研究

2.1 平成20年度食中毒詳細に関する調査

飲食店による食中毒が多くみられた。飲食店内での汚染(単一汚染、連続汚染、濃厚汚染)、ヒト、モノなどによる拡散、加熱などによる生残、保管不良などによる増殖などが明らかにされ、これらの概念を原因調査表に組み込むことにより原因食品の特定される確率が向上すると思われる。

2.2. 食品付着微生物特性と期限表示設定のための迅速・簡易システムの導入

2.2.1 刺身に付着微生物の特性と公定法との差異について

各種食品は、原料、加工工程などの由来環境によって微生物生育特性は変化することから、消費期限、苦情原因調査などにおいては、それぞれの食品特性に合った検査手法を検討する必要があることが示唆された。

2.2.2 弁当類における消費期限設定の迅速化と今後の迅速的工程管理対応への課題

ComBaseの予測微生物モデルによるpH-塩分及びpH-Aw測定系で各種温度保管した後、黄色ブドウ球菌 10^5 /gに達するまで推定時間を現状の弁当の消費期限設定時間と比べると大差は認められなかった。従って、測定が簡単なpH-塩分測定系を採用することにより現場に品質管理と消費期限設定が連動できるものと考えられた。さらに、工場の衛生管理システムに組み込むことにより、日常的な管理業務の中での消費期限設定の安定性が期待できた。

2.3 高度化及びグローバル化に対応した工場監視(監査)手法の開発

2.3.1 ISO 22000 規格要求事項から見た食肉処理施設での文書構築の試み

食肉は、今後輸出の拡大が予想され、輸出にあたってはグローバル規格に基づく食品衛生監査の

考え方が求められる。本事例は、輸出を念頭に置いた食品衛生監視の在り方について提言することができた。

2.3.2 ISO 22000 規格要求事項から見た生麺類製造施設での文書構築の試み

欧米の小売業を中心としたGFSI(Global Food Safety Initiative)などがグローバルな食品安全のフレームワークの中で、グローバル規格の同等性を求めている。グローバルな小売業と取引するためにはこの要件を今後満たす必要がある。我が国においても、ウォルマート(西友)、イオンなどが取引条件としてSQF2000やISO22000取得を求めてくると予測される。今回は、国内生産及び国内消費の代表である生麺におけるISO22000の文書化を検討することによりグローバル企業に対応できる食品衛生監視の在り方について提言を試みた。

2.4. 食品保存中の経時変化に伴う品質(特に異臭)・安全性低下について

2.4.1 韓国産干し柿のGAP、GMP及び流通保存中の経時変化

干し柿は保存中に異臭などの苦情がみられる。今回は、栽培・加工・流通・消費の段階での異臭条件を設定し、これらの栽培から消費までの段階について調査を実施しているところである。

3. 監視計画策定支援のためのデータベースシステムに関する研究

3.1. 食品カテゴリー別のリスクランキング設定に関する研究

平均値が高く、発生区間の広いものは弁当、きこの類、すし類、カキ(生食品)で、これらは毎年発生件数が多いことを示唆している。中でも発生区間の下限が高い弁当およびきこの類は毎年一定以上の発生があることを示唆している。弁当は大量調理と運搬の関係上、調理後摂食までにかかなりの時間の経過があり、その間の温度管理などが不適切である場合は食中毒を起ししやすい。また、多種類の食品が詰め合わされ、折詰の形をとるも