

図3. Web を介したサーベイランス. 実線: 住民数, ▲: アラート.

行していた。呼吸器症状では、同症状を呈する患者件数は、図3cの患者急増期に先行して増加して認められた。アラートは、2月6日、26日に認められ、患者発症ピーク時に一致していた。

上記3つのサーベイランスの結果は、翌朝8時までに、電子メールにて、外来サーベイランス実施医療機関、行政及び学校等教育機関に送信した。電子メールの送信内容の例として、図4に、1月16日に送信した電子メールの内容を示す。1月16日は、外来及び学校欠席者サーベイランスにおいて異常を示すアラートを探知されている。更に、学校欠席者サーベイランスにおいて、専用ホームページに提示した地域別欠席状況を、1月26日の場合を例にとり、図5に示す。出雲市の学校区別に異常の程度に従って色分けして表示した。

1/16の状況をご報告いたします。
 外来受診サーベイランスは呼吸器症状、下痢、熱&呼吸器症状が低度の異常を示しています。
 学校欠席システムからは、下痢と嘔吐で1クラス、咳で1クラス、総欠席者数で1クラス、欠席が急増しています。
 PCサーベイは稼働しておりますが、異常は探知しておりませんが咳が多いです。
 インフルエンザと感染性胃腸炎の同時流行かと推測します。

図4. 電子メールで送信したサーベイランスの解析結果 (2009.1.16の場合)

考 察

本研究では、症候群サーベイランスシステムの感染症流行の早期探索における有用性を検討するために、インフルエンザの市中での流行が想定される1月から3月の冬期において、外来サーベイランス、学校欠席者サーベイランス及び Web を

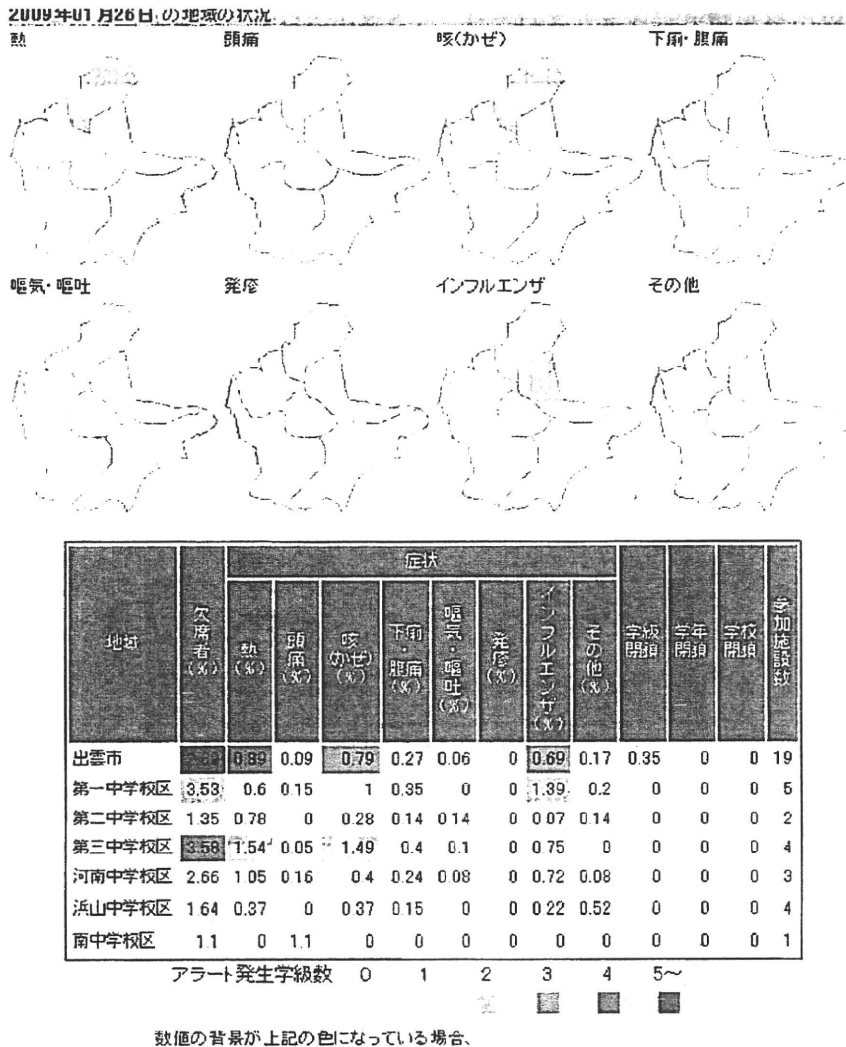


図5. 学校欠席者サーベイランス。専用ホームページに掲載された出雲市における学校欠席者の状況。

介したサーベイランスを実施した。外来サーベイランスにおいては、サーベイランスを開始した1月中旬より、発熱または呼吸器症状を呈する患者数の異常増加を検出した(図1 a, b)。この異常が検出された時期を出雲保健所管内館内のインフルエンザ発生動向調査をもとに後方視的に比較すると、発生動向調査で示される1月末または2月初旬の患者急増時期に先行していることが明らかであり、本サーベイランスの市中インフルエンザ流行の早期探索における有用性が示唆された。また、学校欠席者サーベイランスにおいても、発熱

または呼吸器症状を呈して学校を欠席したものの異常増加を示すアラートは1月中旬より少し早い時期から見られており(図2 a, b)、このことより、インフルエンザ流行の早期探索に有用と考えられた。一方、Webを介したサーベイランスでは、発熱を呈する住民の異常増加を示すアラートは1月中旬から下旬に見られインフルエンザ流行の早期探索の可能性が示唆されたものの、アラートの検出頻度が少ないこと、及び呼吸器症状についてはアラートがインフルエンザ流行のピーク時に出現していることより、本サーベイランスにお

ける感染症流行の早期探索としての有用性については、今後、測定の対象とする住民数を増加して検討する必要があるものと考えられた。

これらサーベイランスの結果の速やかな提供は、インターネットを介して実施した。電子メールにて、集計解析結果の要点を、サーベイランス実施医療機関、行政及び学校等教育機関に配信した(図4)。また、専用ホームページにアップロードし、本サーベイランス担当者に限定して閲覧可能とした。学校欠席者サーベイランスの結果は、地図を用いて、かつ、視覚的にわかりやすくするために異常の程度を色分けするなど工夫をして提示した(図5)。医療機関、行政及び学校等教育機関が、リアルタイムで地域におけるこれらサーベイランスの結果を把握できることは、医療機関における日常診療あるいは学校医としての学校保健に対するマネジメント、行政・教育機関での予防を含めた感染対策に有益であると考えられる。実際、医療機関においては、発熱と呼吸器症状、または、嘔吐と下痢、などの症状を呈する患者の異常増加の情報提供により、地域における特定の疾患の流行を想定することができ、当日及び今後の診療に有益な情報になった。また、学校等教育機関においても校区における流行状況をリアルタイムに把握でき、当該情報を学校としての感染対策の強化や方策の選択に活用することが可能であった。今後、医療機関におけるインフルエンザなどの確定診断された患者数または抗インフルエンザ薬を処方した患者数など、本サーベイランスシステムに

て集計し、リアルタイムに情報を提供できれば、医学的に信頼性が高く、より有益なシステムになるものと思われた。

結 論

インフルエンザなどの流行が想定される冬期に、症候群サーベイランスとして外来、学校欠席者及びWebを介したサーベイランスを実施した。これらのサーベイランスでは、出雲地域におけるインフルエンザ発生のピーク時に先行して患者の異常増加を示すアラートが検出された。このことより、感染症流行またはアウトブレイクの早期探索に対する本サーベイランスの有用性が示唆された。また、これらサーベイランスによる情報の医療機関、行政及び学校等教育機関間でのリアルタイムな把握と共有は、地域の医療のみならず公衆衛生上も有益である。

本稿は下記研究事業の成果の一部である。

- ・平成20年度厚生労働科学研究費補助金地域健康危機管理研究事業

「通信連絡機器を活用した健康危機情報をより迅速に収集する体制の構築及びその情報の分析評価に関する研究」(研究代表者：今村知明)

- ・平成20年度厚生労働科学研究費補助金地域健康危機管理研究事業

地域での健康危機管理情報の早期探知、行政機関も含めた情報共有システムの実証的研究(研究代表者：大日康史)

参 考 文 献

1) Ohkusa Y, et al. An experimental fully automatic syndromic surveillance in Japan. *Advances in*

Disease Surveillance 4: 59 (2007).

2) Doroshenko A, et al. Evaluation of syndromic

- surveillance based on National Health Service Direct derived data-England and Wales. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 54 Suppl, 117-22 (2005).
- 3) Sugiura H, et al. Construction of syndromic surveillance using a web-based daily questionnaire for health and its application at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting. *Epidemiol Infect.* 13:1-10 (2010)
 - 4) Lazarus R, et al. Use of automated ambulatory-care encounter records for detection of acute illness clusters, including potential bioterrorism events. *Emerg Infect Dis* 8, 753-60 (2002).
 - 5) Wu TS, et al. Establishing a nationwide emergency department-based syndromic surveillance system for better public health responses in Taiwan. *BMC Public Health* 8:18 (2008).
 - 6) Greenko J, et al. Clinical evaluation of the Emergency Medical Services (EMS) ambulance dispatch-based syndromic surveillance system, New York City. *J Urban Health* 80:i50-6 (2003).
 - 7) Dembek ZF, et al. Hospital admissions syndromic surveillance-Connecticut, September 200-November 2003. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 53 Suppl, 50-2 (2004).
 - 8) Lober WB, et al. Syndromic surveillance using automated collection of computerized discharge diagnoses. *J Urban Health* 80:i97-106 (2003).
 - 9) Ohkusa Y, et al. Experimental surveillance using data on sales of over-the-counter medications-Japan, November 2003-April 2004. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 54 Suppl, 47-52 (2005).
 - 10) Besculides M, et al. Evaluation of school absenteeism data for early outbreak detection, New York City. *BMC Public Health* 5:105 (2005).
 - 11) van den Wijngaard C, et al. Validation of syndromic surveillance for respiratory pathogen activity. *Emerg Infect Dis* 14:917-25 (2008).
 - 12) 杉浦弘明, 他. 電子カルテを用いた自動運用の外来受診時症候群サーベイランスの稼働状況. *島根医学* 22: 39-45 (2007)

食品の安全を守るということ

～ 食品防御をはじめよう～

今村 知明

1. 食品の安全性についての新しい概念

食品の安全性の概念は、大きく3つに分けることができます。

まず1つ目は「十分な量の食品が常に確保できるかどうか」です。皆が食べる物を確保しなければならないので、基本的には国家レベルで対処する必要があります。例えば日本のような食料輸入国なら、他の国からの食料の輸入を安定した状態に保たなければなりません。世界的な穀類の品不足や、価格の高騰が生じるような場合には、できるだけ前もって対策を講じておくべきでしょう。こういった、主に国家が行う食糧供給に関する食品の安全性を、「食品安全保障（フード・セキュリティ：Food Security）」と呼びます。

2つ目は、確保した食べ物が「食べて大丈夫なものかどうか」ということです。特に問題になるのは「姿形は普通の食べ物に見えるが、人間にとって有害なものをたくさん含んでいるかもしれない」という場合です。食中毒、食品添加物、残留農薬、遺伝子組み換え食品などの問題がこれに当たり、具体的な基準・規制を作成し、監督・指導を行う必要があります。こういった分野の食品の安全性は、「食品安全（フード・セーフティ：Food Safety）」と呼ばれます。例えば工場への昆虫等小動物の侵入による製品汚染、保管条件の不備による腐敗製品の流通、農作物への農薬散布過多、予期せぬ土壌汚染など、多岐にわたる問題に対処する必要があるため、食品

安全はそれぞれの専門分野に細かく分かれています。安全管理とリスク分析を行うことで食品安全保障を支えるのが、食品安全の役割だといえるでしょう。

この2つの観点で食品の安全は確保できる、とこれまでは考えられてきました。しかし近年、食の流通がますます広域化・複雑化したため、新たな問題が浮上してきました。その一つが、食品に対する悪意ある攻撃、いわゆる「食品テロ」です。テロリズムの主な目的が暴力的なパワーの誇示から社会に与える心理的ショックへ移行すれば、飲食物の工場や小売店、畑の農作物に至るまでがテロのターゲットにされ得るのです。生物兵器を使うバイオテロ、家畜や農作物を標的とするアグロテロを含む「食品への意図的な悪意ある攻撃」に対し、どういった安全防御対策をとればいいのか」というのが3つめの「食品防御（フード・ディフェンス：Food Defense）」の観点です。

「食品テロ」は安全管理の隙を狙った局所的な攻撃であることが多いため、これを防ぐには食品安全上の監視や調査では不十分な面が多々あります。例えば大規模に流通しているある食品の、たった一つに毒物を混入されてしまった場合を考えてみましょう。何千個、何万個と流通しているその食品を抜き取り検査しても、毒の入った食品が調査サンプルに選ばれる確率はほとんどありません。もしもこのたった一つの危険な食品を確実に抜き取るためには、流通している食品を全て破壊し

いまむら ともあき：奈良県立医科大学 健康政策医学講座 教授

て検査しなければなりません。食品を一つ残らず食べられない物にしてしまう検査は無意味で、実際には不可能です。

食品に対する悪意ある攻撃を防ぐ方法として最も効果的なのは、「受けた攻撃に対処する」のではなく、前もって「攻撃する隙を与えない」ようにしておくことだと考えられています。つまり「毒物を混入されてしまったから抜き取る」のではなく、あらかじめ「毒物を入れようとしても、入れることができない」環境を整えておくことが重要なのです。このように、今までの食品安全の観点や手法だけでは、食品に対する攻撃は防ぐことができません。食品安全を維持するための食品防御は、悪意ある攻撃の前に立ちはだかる盾のようなものだ、と捉えることができます（図1）。

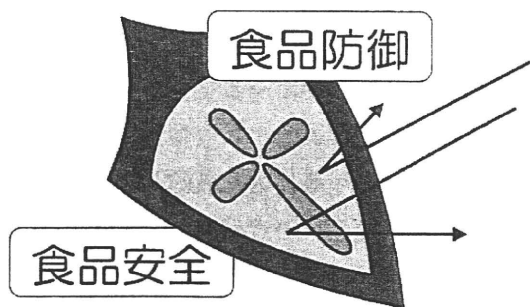


図1 食品防御は食品安全を守る盾のようなもの

2. 安全な食品とはなにか

ここで少し「そもそも食品の安全性とはどういうことなのか」について、考えてみましょう。安全な食品を、安心して食べたい。これは誰もが願うことですし、できる限りそうあってほしいと私も思います。しかし「100%安全な食品を、何の心配もせず無防備に口に入れる」のは、現実には無理なのです。

まず「100%安全な食品」というものは、この世に存在しません。「食べる」という行為は「異物を体内に取り込む」という、もともとリスクを伴う行為です。ウイルスや細菌

は、基本的には口から体内へ入ってきます。また食品そのものに本来含まれる毒物も、食べることによって体内に取り込まれます。

そもそも食品に含まれている成分が人間にとって毒かどうか、というのを調べるのは難しいことです。動物を使って試験してみても、その結果が本当に人間にも全て当てはまるかどうかはわかりません。例えばアトロピンというナス科アルカロイドの一種は副交感神経の作用を遮断する劇薬ですが、分解酵素を持つウサギにはほとんど効きません。つまり「ウサギが食べて大丈夫だから、人間が食べても大丈夫だ」とは限らないのです。

本当に「ある食品が人間にとって無害かどうか」というのを判別する唯一の方法は、たくさんの人間が長期にわたって実際に食べてみることです。このように人類は長い歴史の中で様々なものを食べてみて、その結果「どうやら長期間食べ続けてみても、特に目立った異常は出ないようだ」と判断したものを「食べ物」と呼んでいます。例えばコーヒーに含まれるカフェインには毒性があり、飲み過ぎると健康に害をおよぼします。それでもコーヒーが一般に「普通の飲み物」とであると考えられているのは、「これまで大勢の人が飲み物として普通に長い間飲み続けてきた」という経験に基づいて判断されているからなのです。

新しく登場してきた食品や食品添加物などの安全性の場合は基本的に、これまでの様々な知識、経験、試験結果等の蓄積に基づいて計画された動物試験や化学分析などで「大丈夫だ」と判断できる値を割り出し、さらにその値に種差や個体差を考慮した安全率をかけた上で判断されています。つまり現在流通している食品は、「かなり安全な食べ物」です。しかしこのような「普通に飲んだり食べたりして問題ないもの」であっても、そのまま全

くリスクのない「100%安全」な食品だと言
い切ることができないのは、これでお分かり
いただけるかと思います。

さて今度は、「何の心配もせず無防備に口
に入れる」ことの危険について考えてみま
しょう。例えば、あるご家庭の主婦Aさん
がお買い物に行き、魚屋さんに目の前でさば
いってもらった美味しそうなお刺身を買っ
て帰り、うっかりと夏場の暑い台所のテー
ブルの上に2~3時間ほど置きっぱなしに
してしまいます。それから気付いて冷蔵庫に
入れ、冷たくなったのもう大丈夫、とA
さんは夕飯の食卓にそのお刺身を並べる。
家人のBさんが帰ってきて、それを食
べる……。冷蔵庫に入れて低温にすると
菌は増えにくくなりますが、菌が死んだり、
減ったりすることはまずありません。残
念ながらAさんは冷蔵庫を過信しすぎ
ています。そしてBさんのほうも食
べ物を口にする際には、その色や状態
を見る、臭いを嗅ぐ、疑問に思えば尋
ねる、という最低限のことはするべき
だったと思います。食べ物は口に入れ
る瞬間までずっと、安全に配慮され
べきものであり、「食べ物を口に入れ
る人」はその安全性を確認すべき最
終責任者なのだ、と私は考えていま
す。

ご存じのように食品の流通経路とい
うのは、一般に「フードチェーン」と
呼ばれます。このチェーンのどこか一
箇所にも脆弱な部分が存在すれば、食
品の安全を確保することはできません。
このチェーンの最初の部分は、食
べ物そのものが収穫・採取される農
場などで、終着点は飲食店や家庭の
食卓です。「農場から食卓まで」とい
う言葉を耳にされたことがあるかと思
いますが、これは元々の英語では「農
場からフォークまで (From Farm to
Folk)」つまり「生産地から口に入
るところまで」です。食品は安全に関
してできる限り細心の注意を払われ
てご家庭の食卓にた

どり着いているのですから、あとも
う一步、口に入れる直前までそれぞ
れが注意を払うようにしたいものだ、
と思います。

3. 食品防御とは

食べ物の生産や流通、製造に携わ
る人々も、そして食べ物を口にする
私たちも、全ての人々が「食べる
ものは、そもそも危険なものだ。だ
からこそ最大限、安全に気を配らな
ければならないのだ。」という意識
を常日頃からそれぞれ持つべきだ
と私は考えています。しかし、その
ように食品の安全を日々心がける
人々の、ほんの小さな油断を狙って
行われる悪意ある攻撃を、具体的
にはどのように防げばよいのでし
ょうか。

私たちは、専門家を集めて研究
班を立ち上げ、食品テロにどう備
えるかということテーマに研究を
続けてきています。9・11事件
(2001年)以降、米国が食品テ
ロへの対策を打つようになったこと
が、この研究の発端です。当時は
「食品防御」という日本語はもち
ろんまだ存在せず、フード・ディ
フェンスの概念そのものがまだ世
界的にも新奇なものでした。日本
は食品輸入国ですから食品安全に
もかなり厳しい基準があり、何か
事件が起きた際に対処するための
ノウハウの蓄積もあることから「
特にそのような新しい概念に頼ら
なくてもよい」という考え方も強
かったのです。食品安全の考え方
だけでは食品防御の対策をとるこ
とができない、というのは今で
こそ自明ですが、当時はそういった
概念の区分さえまだ曖昧な状態
でした。

研究班ではまず、どのような生
物・化学製剤を使ったテロが想定
されるか、ということの研究して
みました。テロ行為に何が使われ
るかによって、その対応が全く異
なってくるからです。その結果、
実行方法に工夫を凝らせば、思
いがけない製剤が驚くべき被害
をも

たらしかねない、ということがわかってきました。

これまで日本では社会全体で「皆が口にする食品に対して、そんなひどい事をする人がいるはずがない」と考えられていました。しかし、2007年から08年にかけて中国製冷凍ギョーザによる中毒事件が発生し、農作物に使用したとは考えにくいほど高濃度な農薬の混入が確認されたことから、「食品に対する悪意ある攻撃」が存在する可能性を無視することはできなくなっているのが現状です。

4. 食品防御の脆弱性をチェックする方法

「テロを行うとすれば、何を用心のどころか」を考えると同様、「最も効率よく効果的に攻撃できるのはどこだろうか」を考えることは、とても重要なことです。アメリカの食品医薬品局（FDA）と農務省（USDA）では、米軍で開発された「カーバー+ショック法¹⁾」という攻撃に対する弱点を洗い出す手法を、食品防御施策として採用しています。

カーバー+ショック法ではまず下記6項目を調査し、10段階で評価します。

- ・危険性（Criticality）：どのくらいの人
が死ぬか
- ・アクセス容易性（Accessibility）：やり
やすいかどうか
- ・回復容易性（Recuperability）：生産が
もとに戻るまでに、どれくらいかかるか
- ・脆弱性（Vulnerability）：十分な量の毒
物入手・混入できるか
- ・影響（Effect）：システムの生産性や社
会にどれくらい影響を与えるか
- ・認識容易性（Recognizability）：対象を
認識できるかどうか

そしてこの評価に衝撃度（Shock）の評価を加えた上で総得点を出し、最終評価を行います。（「カーバー」は最初の6項目の頭文字

CARVER。）例として和歌山県で起きた「毒物混入カレー事件」をこの方法でチェックしてみると、毒物を入れたとされているガレージは「最も脆弱な箇所の一つである」という評価が得られます（図2）。

このカーバー+ショック法でわが国の食品工場数社を実際に評価させていただいたところ、食品へ意図的に異物を混入させるような攻撃へのセキュリティ対策の実施状況は、残念ながらかなり低いレベルにあることが明らかになりました。これはやはり「皆が口にする食品に対して、そんなひどい事をする人がいるはずがない」という考え方が社会全体に存在するため、攻撃に対する危険性がほとんど認識されていない、ということが原因だと思われる。

さてこのカーバー+ショック法は評価方法としては実用的ですが、実際にこれを用いて脆弱性を評価しようとすると、生物系、化学系、流通系などの専門家が10人ほど集まり、1~2日くらいの時間をかけて工場全部の工程を見て回り、チェックを行った上で評価を出さなくてはならないため、時間とコストがとてつもなくかかるといって大きな問題を抱えています。

そこで我々研究班ではもっと簡便なものが必要だと考え、食品工場の現場の人が自分たちだけでチェックできるような「日本版チェックリスト」を作成し（表1）、現在はチェックリスト項目の一つ一つの検証を行っています。また製品満足度や健康状態といった食品の市販後調査を行い、特定品目食品購入者ごとの症候群サーベイランス²⁾を検証することで、食品により広域発生した健康被害を早期発見するための研究を進めています。

「日本版チェックリスト」の詳細な解説は書籍³⁾にまとめましたが、「チェックリストだけどんなものか見てみたい」という場合にはWebからダウンロード⁴⁾していただけます。

	Criticality 危険性	Accessibility アクセス 容易性	Recoverability 回復 容易性	Vulnerability 脆弱性	Effect 影響	Recognizability 認識 容易性	Shock 衝撃度	総得点
[1] 食材の調達・保管	5 ^{a)}	10	1	10	1	10	4 ^{d)}	41
[2] ガレージ(調理)	5 ^{a)}	10	1	10	1	10	4 ^{d)}	41
[3] 民家(調理)	5 ^{a)}	5 ^{b)}	1	10	1	10	4 ^{d)}	36
[4] 祭り会場(喫食)	5 ^{a)}	7 ^{c)}	1	7 ^{c)}	1	10	4 ^{d)}	35
								153

- a) 和歌山の事例において、死亡の危険性に約 200 名(祭りの参加者)が暴露されていたことによる。また、加熱に強い化学剤を想定しているため、攻撃対象による危険性は変化しない。
- b) 和歌山の事例において、実行犯以外の民家で調理されていたことより。
- c) ガレージ同様オープンスペースであるが、人が多いためガレージより人目に付く可能性が高いと考えられる。
- d) 地域文化に対する重要性：中程度(5~6点)、死者(死亡の危険性への暴露)：200人(5点)、感受性の高い層への影響：小規模には存在(学園祭、夏祭りの中止が相次ぐ等)(3~4点)、国家経済への影響：1億ドル未満(1~2点)という想定を総合的に勘案した。

図2 「毒物混入カレー事件」の評価イメージ

また食品工場のチェックリストを下敷きに作成した「物流施設版チェックリスト」⁵⁾も同様にダウンロードしていただけます。

5. 食品防御をはじめよう

食品防御を実行する上で難しいのは、そのために掛かる手間とコストをどうするのか、ということです。例えばある食品工場で防御対策を施し、掛かった費用を商品に上乗せすると100円だった商品が110円に値上がりしてしまう、という場合を考えてみましょう。食品防御に取り組んでいない100円の競合商品と店頭に並んだ結果、安い方ばかりが売れて高い方は売れないという事態になるのなら、食品防御対策にお金を掛けるのは無意味です。日本ではまだ社会全般に「安全なものはその分、価格が高くなるものだ。」という意識が浸透しているとはいえません。

いきなり多大な手間とコストを掛けてまで、無理に食品防御を行う必要はないと思います。食品安全の体制をきちんと整えた後からでも

決して遅くありません。しかしコストを掛けずにできることがあるなら、今すぐにでも始めてみましょう。その場合に何よりも大切なのは、現場で実際に働いている人の心構えです。例えば、悪意ある攻撃を想定し、いかに犯罪を防止するか、といった食品防御の視点を日々の点検項目に加えるのです。そうすれば働く人がそれぞれ食品防御について携わることになり、うまくいけば工場全体の意識向上が期待できます。そしてその上で、工場を増改築する際などには最初から食品防御の視点を盛り込んだ設計にすれば、大きなコストを掛けなくてもしっかりとした環境を整えることができるでしょう。

他にも例えばセキュリティの意義を現場で働く方々がそれぞれ理解できているかどうか、ということは食品防御の観点からみて大きな違いとなります。セキュリティを強化すれば外部からの出入りを明確にできるので、もし何か事件が生じた際でも内部の人間の潔白を証明することができます。また外部からの侵

表1 「日本版チェックリスト」 (抜粋)

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の 現状等)
	対全 応的 に	一 部 対 応	い 対 な い し て	対 応 不 要	
<p>○ 食品汚染対策の手続きや、それに必要となる安全性評価の中に、「人為的な食品汚染」に関する観点が含まれているか 【回答基準の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全工程について人為的な食品汚染に対する安全性評価を実施している場合 → 「全面的に対応」 ・一部工程のみについて人為的な食品汚染に対する安全性評価を実施している場合 → 「一部対応」 ・人為的な食品汚染を念頭に置いた安全性評価を実施していない場合 → 「対応していない」 					
<p>○ 敷地内に存在する者の所在を把握しているか 【回答基準の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全従業員について、いつ、どこにいるかを、リアルタイムで確認できるようになっている → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“一部の従業員についてリアルタイムに把握可能”、“全従業員について事後に把握可能”、など） → 「一部対応」 ・現状では、まったく把握できない → 「対応していない」 					
<p>○ 従業員の退職時等に制服や名札、ID バッジを回収しているか 【回答基準の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必ず回収している → 「全面的に対応」 ・回収することもあるが、しないこともある → 「一部対応」 ・回収していない → 「対応していない」 ・制服や名札、ID バッジは持ち出し禁止である、日ごとの使い捨ての制服である、など → 「対応不要」 					
<p>○ 訪問者の食品取扱い/保管エリア/ロッカールームへのアクセスを制限しているか 【回答基準の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・常に、事前に定めた通りに、訪問者ごとの食品取扱い/保管エリア/ロッカールームへのアクセス制限を実施している → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“アクセス制限を行なっているが、時に、現場の判断で、事前に定めていないエリアへのアクセスを許可することがある”など） → 「一部対応」 ・実施していない → 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない → 「対応不要」 					
<p>○ 殺虫剤を安全に管理しているか 【回答基準の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鍵付きの保管庫等安全な場所に管理し、使用場所や方法、その量等に関する履歴を残すようになっている → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“鍵付きの保管庫等安全な場所に管理しているが、使用やその量等に関する履歴は残していない”など） → 「一部対応」 ・安全に管理していない → 「対応していない」 ・殺虫剤を扱っていない → 「対応不要」 					
<p>○ 納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を実施しているか 【回答基準の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数人で、複数回確認している → 「全面的に対応」 ・一回だけ確認している → 「一部対応」 ・確認しないこともある → 「対応していない」 					
<p>○ 製品ラベルを安全な場所に保管しているか 【回答基準の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鍵付きの場所に保管している → 「全面的に対応」 ・鍵付きではないが、安全な場所に保管している → 「一部対応」 ・安全な場所に保管していない → 「対応していない」 					
<p>○ 井戸、給水栓、貯蔵施設の安全性を確保しているか 【回答基準の例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アクセス可能な従業員を決め、かつ施設には鍵を設けるなど物理的な安全措置を講じている → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“アクセス可能な従業員は決めているが、施設に物理的な安全措置は講じていない”など） → 「一部対応」 ・確保していない → 「対応していない」 					

入を防ぐ対策を講じることは、製品などの盗難対策としても有意義です。つまりセキュリティを強化するのは、内部の人、物、システムを、外部の悪意ある攻撃からしっかりと守るためなのである、ということの日頃からの理解してもらっておくのです。

人々がそれぞれの意識を少しずつ変え、「食品防御は自分にも関係ある」と思えるようになるだけでも、食品に対するテロ行為は格段に難しくなるでしょう。そのためにも私たちは、食品の安全について日々考える習慣を持ち、できるだけ正しい知識を得るようにしなければいけないと、私は考えています。

- 1 米国FDAウェブサイト「Food Defense & Emergency Response」
[<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/C>

ARVER/default.htm]

- 2 症候群サーベイランス：生物テロを含む異常な感染症などが発生した場合、多数の人が病院に行くような状況に陥る前に察知するため、熱や下痢のような症状が普段より発生していないかどうかを調査・解析する試み。
- 3 書籍『食品テロにどう備えるか？ 食品防御の今とチェックリスト』 今村知明編著・日本生協連出版部刊・2008年
- 4 「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」
[http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/res_document.htm]
- 5 「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト（案）」
[http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/df_checklist/H20_df_checklist_all.pdf]

Food Defense -The Present Condition and Issue in Japan

食品防衛とは何か

— 食品安全のための新しい課題 —

赤羽 学 今村 知明

Manabu Akehane Tomoaki Imamura

奈良県立医科大学健康政策医学講座
奈良県橿原市四条町840Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine
840, Shijo-cho, Kashihara-shi, Nara 634-8521, Japan

Summary

There are three major concepts concerning food supply, i.e. food security, food safety and food defense. Food security refers to the availability of food and is one of the most important strategies of the state in the world. In a state where food is in short supply, people are in constant fear of starvation. Therefore, the acquisition of food is essential and a crucial strategy to prevent starvation in the nation. In advanced nations such as the USA and Japan, the food processor emphasizes food safety, which refers to a safe food supply from the processor because of the increasing demand by consumers for safe food. Food can transmit certain bacteria and chemicals that can cause food poisoning, thus the preparation, transportation and storage of food in ways which prevent food borne illness are important issues for the food processor. Recently, the concept of food defense

has also been thought to be necessary for a safe food supply by the food processor. Much attention is being paid to the concept of food defense as well as food safety in advanced nations because of the increased possibility of food terrorism since September 11th, 2001. In other words, a combination of the three major concepts concerning food is becoming more important in the quest for a safe food supply in the world. Under such circumstances, we have prepared a check list for the food processor and food transporter to avoid intentional mixing of bacteria and chemicals or radioactive agents resulted in food terrorism. Here, the three major concepts concerning food (food security, food safety and food defense) are introduced in the present paper, and a further focus is on the recent issue of food defense in Japan.

1. はじめに

我々が健康的な日常生活を送る上で、食事の占めるウェイトが非常に大きいことは言うまでもない。近年のライフスタイルの多様化に伴い、「食」も多様化しており、食に関する様々な問題が起こっている。野菜の摂取不足、脂質の過剰摂取による肥満の増加とそれに伴うメタボリックシンドローム・生活習慣病のリスク増大等がさかんに叫ばれている。バランスの良い食事をきちんと摂取することはもちろん重要であり、「医食同源」という言葉が示すように、毎日の「食」は我々の健康を支える上で基本中の基本と言える。しかし、いくら栄養価やカロリー等を意識した「きちんとした食事」を心がけていても、その食品や食材そのものが「危険な物」

であっては、健康的な日常生活どころか我々に生命の危険をももたらしかねない。「食事」という行為は、日常的にだれもが行う不可欠なものであり、その「安心と安全」を維持することは、我々の健康を維持するために必須である。よって、我々にとって必須の行為を脅かす「犯罪」や「テロ」は、すべての市民に恐怖と不安を与え、社会全体に大きな混乱をもたらす「破壊行為」と同等のものであると認識しなければならない。

我が国では、HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) システム¹⁾等の導入推進により、フードサプライチェーン全体にわたる食品衛生管理水準の維持・向上がすでに図られている。しかし、HACCPによる食品衛生管理はあくまでも衛生の管理手法であり、食品供給工程への意図的な毒物等の混入は想定されていない。ここ数年の食品偽装事件や

冷凍食品事件、中国でのメラミン入り牛乳事件により、消費者だけでなく食品業界もこれまで以上に真剣に「食の安全」を考えるようになった。特に中国製冷凍ギョーザ事件では、未だにその詳細な真相は明らかにされていないが、「食品を利用して人の命を奪う」ことの現実性が示された事件であるとも言える。

そのような中、「フードディフェンス (Food Defense)」という言葉を目にする機会が、近年増えてきた^{2,3)}。「食品防衛」あるいは「食の防衛」と日本語では表記されるが、これは一体どのような概念であるのか？ なぜ注目されるようになったのか？ また、これまでの「食の安全」とどのように違うのか？ 本稿では、これらについて述べるとともに、食品関連施設における脆弱性評価の手法やフードチェーンにおける脆弱な点、今後の課題に関して論じる。

2. 「フードディフェンス (食品防衛)」とは何か？

食の安全に関する事件や事故は、国内のみでなく世界的にも繰り返し発生している。中には数十年前に発生した事件で健康被害を受けた方々が現在もおその後遺症に苦しんでいる例もあり、食の安全を確保するためには、生産・加工・消費とそれらの間を結ぶ食品の流通の各ステップを視野に入れた対応や対策が必要と考えられている。

食品の安全性をどのようにして確保するのか考える時、次の3つの概念に大別することができる。「フードセキュリティ (食品安全保障: Food Security)」、「フードセーフティ (食品安全: Food Safety)」、「フードディフェンス (食品防衛: Food Defense)」である。図1に、これら3つの概念の関係を模式図で示す。

1つ目の「フードセキュリティ」は、安定的な「食べ物の確保」とも言い換えることができる。我が国の食料自給率はカロリーベースで約40%であり、今後の世界人口の増加や地球温暖化を考えると、地球全体で食糧が不足することも考えられる。また最近では、温暖化対策として穀物からバイオエタノールを作り、原油の代わりとすることもすでに始まっている。食料輸入国である我が国が、穀物を輸入できなくなれば、国民の多くが飢えてしまいかねず、食料の安定した供給の確保と、それに関する問題への対応は重要である。まず、国内の食料生産量の拡大やその結果としての食料自給率の向上を目指すことが重要であり、次世代の農業の後継者を確保・育成することも安定的な「食べ物の確保」につながるであろう。その上で、海外から食料を確保する場合には、量的に十分かつ安全な食品供給源へのアクセスを常にバランス良く確保し、国際的な食料需要にも配慮する必要がある、さらには人口問題、環境問題等への対応も必要である。これらに

どう対処していくか等の食糧供給に関する政策は「食の安全保障」であり、「フードセキュリティ」に分類される。

2つ目の「フードセーフティ」は主に、食中毒、食品添加物、残留農薬、遺伝子組み換え食品等の問題を扱うものである。食品に危険なものが入っていれば健康に重大な危害が出ることが考えられるが、これは「システムエラーを防ぐ」という観点でチェックを行うことで防止することができる。残留農薬を例として取り上げると、ルールどおりに農薬が使用されていないことによって、基準以上の量が残留するが、ルールに従って使用するよう指導することで、問題の解決を図ることができる。食品製造施設においてもルールを作ること、意図的でない化学薬品や添加物等の混入を防ぐ上で効果的であろう。例えば、添加物の過剰混入や製造設備のメンテナンスのための洗剤や機械オイル、防虫・防鼠剤等の誤った混入は、「保管場所を決める」というルールによって防止できると考えられる。リスク評価・安全管理・リスクコミュニケーション等は「フードセーフティ」に属し、具体的な基準・規制の作成や、その指導・監督などが含まれている。食中毒・残留農薬・食品添加物といった専門性の高い様々な分野に細分化されているが、その理由は、これらに関する基準や規制が、その時の情勢に合わせて改定する必要性が高いからである。「フードセキュリティ」のためのリスク評価・安全管理・リスクコミュニケーションを行うことが、「フードセーフティ」の役割とも言える。

3つ目として、本稿のタイトルでもある「フードディフェンス」であるが、これは食品への意図的な異物混入や汚染に対する安全管理を目的とするものである。近年、食の問題が複雑化するに伴い、様々な問題が新たに浮上ってきて

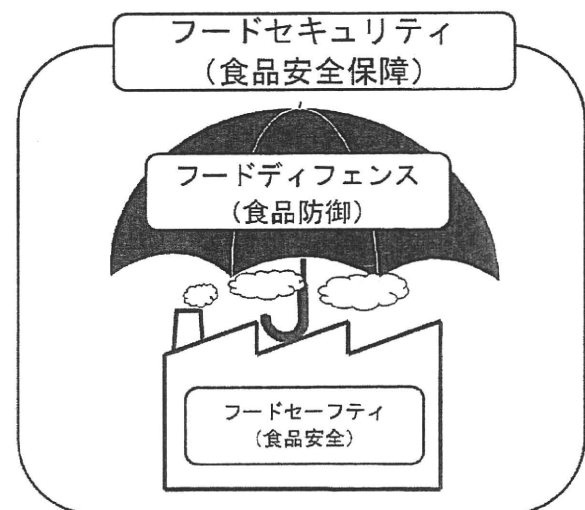


図1. 食品に関する3つの概念の関係を示した模式図
 フードセキュリティ (食品安全保障) : 量的に十分で安全な食品供給源へのアクセス、安定した供給の確保とそれに関する問題への対応、フードディフェンス (食品防衛) : 意図的な食品汚染からの防衛、フードセーフティ (食品安全) : 自然に起こり得る、あるいは意図せずに起こる食品汚染からの保護。

いる。その1つに、バイオテロ・アグロテロなどと呼ばれる「食品テロ」がある。我々が一般的に思い浮かべる「テロリズム」は、何らかの宗教的背景や思想的背景を持った集団が、我々が理解できないようなある目的のもとに行うものであり、爆発物や重火器、化学・生物兵器等を使用した国家や社会、文明に対する暴力行為であるが、その動機が多様化に伴い、攻撃対象も要人から一般市民へと変わってきている。「食品テロ」は、農地の作物や飲食品の製造工場等をターゲットにすることにより、社会への心理的効果を大きくし、一般市民の恐怖心を引き起こすことで、特定の目的を達成しようとするものと考えられている。しかし実際は、「テロ」というイメージから想像するような大掛かりな規模の「食品テロ」の可能性はそれほど高くないのかもしれない。その一方で、ちょっとした腹いせに、「製造途中の食品に異物を混入させる」、あるいは「完成品を異物を混入させたものとすりかえる」等の犯罪的行為が行われることは少なくないと考えられる。これらを「食品テロ」に含めることに抵抗感を覚える人は多いと思うが、結果として引き起こされる健康被害や企業に対するダメージには、それほど大きな変わりはないのではないだろうか。つまり、「フードディフェンス」とは、「食品を攻撃対象にして、悪意を持って食品の安全に危害を加えようとする人が存在する」という前提に立ち、それに対してどのように対処するか、防御するかを考えるものである。「どのような事件」を起こし、「どうやって社会的不安をあおろうとしている」のか、あるいは「どうやって今の自分の不満をこの会社につけようとしているのか」ということを予測・分析し、それを未然に防ぐ、あるいは被害を最小限に食い止めるための方法を考えるものと言える。

3. 「CARVER+Shock分析」

3-1. 「CARVER+Shock分析」とは何か？

先に述べたように、食の安全はこれまで、基本的に「フードセキュリティ」と「フードセーフティ」という2つの観点から論じられてきたが、現在では「フードディフェンス」の考えを加えた3つの観点から論じられるようになってきている。その背景には、食品への意図的な異物混入や汚染に対する安全管理の重要性が高まってきていることがある。食品に対する攻撃を予測・分析し、それを未然に防ぐ、あるいは被害を最小限に食い止めるためには、食品を対象とした攻撃に対する弱点を洗い出すことが必要である。その有効な手法として、米国で開発された食品防御のための脆弱性評価手法である「CARVER+Shock分析（カーバー+ショック）」³⁾がある。それに関して述べる。

「CARVER+Shock分析」は、米軍が攻撃に対して脆弱な

地域を抽出するために開発した手法を、米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）と米国農務省（USDA: United States Department Agriculture）が食品防御施策として採用したものであり、食品の製造や流通等の各部門において用いられている食品テロ対策の優先順位付けのためのツールである。このツールを用いて食品テロに対する食品供給システム・インフラの脆弱性を評価することで、対策を講じるべき箇所が的確に把握でき、効率的な対策をとることが可能となる。米国農務省食品安全検査局（FSIS: Food Safety and Inspection Service）やFDAでは、多様な食品の供給工程の潜在的な脆弱性を評価するため、「CARVER+Shock分析」の手法を利用している。「CARVER+Shock分析」では、テロ実行犯にとっての、テロ対象としての魅力度を7つの項目（表1）に分けて、各項目を点数化し、それに基づく総合得点によって評価する。なお、「CARVER」というのは表1に示す6項目の頭文字であり、それにShockをプラスしたということで、このように呼ばれている。

評価を実施するためには、各分野の専門家から構成されたチームを組織化しなければならない。少なくとも、食品製造、食品科学、毒物学、疫学、微生物学、医学、獣医学、放射線医学、リスク評価の専門家が必要である。評価対象のサプライチェーンを最小の要素（工程）にまで細分化し、各要素間の関係などの構造を図示する。各工程に対して7つの評価項目に関する得点付けを行い（1～10点）、当該工程の総合得点を算出する。総合得点の高い工程は脆弱性が高いと判断され、テロ実行犯にとっては「テロの対象としての魅力度が高い」と評価される。各工程の総合得点を比較することで、工程の脆弱性を評価できるため、脆弱な工程を明確化することが可能である。この評価をもとに、テロ対象としての魅力度を最小化する対策の実施計画を策定することができる。ただし、意図的な食品汚染は、仮に実際の被害が小さいとしても、食品産業に対して、大規模な心理的、経済的影響をもたらすということを念頭に置いておく必要がある。なお、各項目の概要や基準等の詳細は、著書「食品テロにどう備えるか？」⁴⁾を

表1. 「CARVER+Shock分析」の項目とその概要

Criticality (危険性)	脅威物質の混入が重大な健康被害・経済的影響をもたらすか？
Accessibility (アクセス容易性)	テロ実行のために、対象工程に到達し、逃げるのが可能か？
Recuperability (回復容易性)	対象工程が攻撃された際、全体が回復するまでにかかる時間は？
Vulnerability (脆弱性)	被害を発生させるのに十分量の脅威物質を混入させるのが容易か？
Effect (影響)	対象工程が全体の生産性に与える影響の大きさはどの程度か？
Recognizability (認識容易性)	実行犯が攻撃対象を混乱なく認識することが容易か？
Shock (衝撃度)	健康面および心理面、2次的な経済への影響の大きさはどの程度か？

参照されたい。

米国における「CARVER+Shock分析」の実施概要は以下のごとくである。1) 各機関(連邦政府、州、地域の農業/食品/公衆衛生、規制主体、食品/農業企業/物流業者)から集められた20~30名がチームを作る。2) 評価実施の約6週間前に、チームリーダーと業界関係者が、特定の食品や商品のサプライチェーンに関する知識を得るために必要な参考資料の準備に関する調整を行う。3) その後、関係者は電話会議に備えて資料等を受け取る。4) 評価実施の約4週間前に、リーダーは電話会議を執り行って評価実施に備え、その後視察を実施する。5) 視察後、数日間関係者が集まって「CARVER+Shock分析」による評価を行う。

3-2. 我が国において「CARVER+Shock分析」は適用可能か?

著者らはこれまで、厚生労働科学研究の1つとして、上述の「CARVER+Shock分析」を用いて、国内数か所の食品関連施設(工場および物流施設)において対食品テロの脆弱性評価を試行し、我が国なりの「CARVER+Shock分析」手法の確立に向けた検討を行ってきた。試行は、食品衛生の観点から先進的な取り組みを進めているトップクラスの施設に協力していただき実施したが、そのような高いレベルにある施設であっても、人為的な有害物質混入に対する危険性の認識は、低いものであるということがわかった。これは、従業員間・労使間の信頼関係をベースとした運営を基本として行っているため生じているものと推察される。この点は、我が国の文化・習慣等によるところが大きいと考えられる。我が国の食品関連施設における従業員間・労使間の良好な信頼関係を否定はしないが、今後、食品に対するテロや犯罪への対策を講じる際には、この運営を少し変えていく必要があるかもしれない。

しかし、一般的に人為的な有害物質混入に対する危険性の認識が低いという現状の中でも、「フードディフェンス」の観点から、できる範囲の対策から始めている施設も出てきている。このような施設では、人為的な食品汚染への対策を念頭に置いた「フードディフェンス」の観点を加えることで、食品に対するテロや犯罪に対する防衛水準が向上するのはもちろんであるが、食品衛生の管理水準も一段と向上することが期待できると考えられる。

先にも述べたように、食品関連施設における脆弱性評価の試行においては、評価が困難な部分も多くあり、また客観的な評価を実施するためには、「評価対象の施設からの十分な情報提供」、「評価のための十分な時間」、「多岐の専門分野にわたる多くの専門家の協力」が必要である。つまり、「CARVER+Shock分析」の実施には、多くの専門家が一同に会し、事前の情報共有も含め数日を費やして評価を実施しなければならず、多くの人材と労力の集中が必要である。我が

国の食品関連施設で「CARVER+Shock分析」に倣った対食品テロ脆弱性評価を実施することは、現状においては残念ながら、困難であると言わざるを得ない。

4. これまでに脆弱性評価を試行した結果

国内数か所の食品関連施設において脆弱性評価を試行した際に確認された要点を以下に列記する。なお、著者らが、実際に訪れた食品関連施設の多くにおいては、「悪意を持った攻撃者」としての視点から見た際に、その「フードディフェンス」は残念ながら容易に突破することができ、「食品への異物の混入」を容易に起こすことができる程度の脆弱なものであるという印象であった。

1) 調理工程

調理作業の自動化が進展し、調理工程に必要な従業員が1~2人程度となり、人目が少なくなっている作業現場が見受けられた。「フードディフェンス」の観点からは、従業員同士の相互監視も重要であり、それが機能しない環境を多く作らないことも重要であろう。

2) アクセスの管理

施設内の敷地への立ち入りに関しては、身元確認や入場許可バッジの受け渡し等が必要な施設が大半であるが、形骸化したセキュリティ対策に関する事例も報告されている。外部委託業者や工場見学者等の訪問者が立ち入る際には、施設側の従業員を常に同行させる等のセキュリティ対策を施すことが重要である。また、たとえ従業員であっても担当する作業と関係のないエリアへのアクセスは制限するべきであり、「いるべき人がそこにいる」ことが明確にわかるような工夫も必要であろう。

3) 納入・納品

「納品数が少ない」というクレームはあるが、「納品数が多い」という連絡はほとんどないという。一般的に、注文数よりも多くを意図せず入手することは「もうけた」と考えそのまま受け取ることが多いのであろうが、それに乗じて汚染した製品を意図的に紛れ込ませることも可能である。納入・納品の管理について、不足のみならず、過剰についてもチェックを徹底すべきであり、過剰の際の対応策に関しても、ルールを決めておく必要があると考えられる。

4) 認識が容易な対象

食品製造の専門家でなくても、攻撃の対象として認識が容易である施設や物品については、工場外部からの訪問者・部外者の接近等に注意を払うことが重要である。例えば、タンク類、原料・調味料・製品の保管庫等は要注意である。

5) 容器

容器については管理が手薄になっている施設もあり、製品

を入れる容器は攻撃の対象としての認識が容易であるため、特に厳重な保管・管理が必要である。その容器をいったん持ち出し、時間をかけて念入りに細工をした上で、再び戻すということもあり得ることである。

6) 出荷

出荷時には小分けされた製品の状態になっていることが多いため、一度に大量の被害を及ぼすことは困難であるかもしれない。しかし、攻撃対象の認識が容易であり、出荷する製品に攻撃を行えば確実な被害を発生させることが可能である。特に出荷前にいったん保管しておく際には、無人になった場所で比較的長い時間保管されていることもしばしば見受けられ、盲点となっている可能性もあり、「フードディフェンス」の観点からはかなり大きな弱点であると言えるかもしれない。

7) 水源

施設内で使用する水を汚染することによって重大な被害を生じさせるためには、大量の有害物質の混入が必要であるため、攻撃のポイントとしては利点が少ないと言える。しかし、ひとたび攻撃されれば、人的被害が生じなかったとしても、復旧のための安全性の確認や消費者からの信頼回復に多くの時間が必要であり、その間の操業停止等を考えると重要なポイントの1つである。

5. 今後の課題

5-1. 我が国の現状にあった評価方法の作成

日本と米国とでは、背景となる文化・習慣が大きく異なり、その結果従業員間・労使間の関係が異なる。我が国においては、従業員間・労使間の信頼関係をベースとした運営を基本として行っているが、これは我が国の文化・習慣等による大きな違いがある。またこのような良好な信頼関係によって、これまで食の安全が保たれてきた側面も大きいと考えられる。そのため、米国で有用な評価法や対策であっても、それをオリジナルの形のままで国内の施設に適用することには、抵抗があることが予想される。先にも述べたように、多くの専門家が集まり、数日を費やして評価を実施する必要がある「CARVER+Shock分析」を、そのままの形で適用することは、現状では困難であると言える。そこで、食品関連施設の現場において、脆弱性を比較的簡単に評価できる手法で、日本の実情に合ったものを作成する必要があると考えられる。

著者らは、これまでに「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」を作成し、公表している⁴⁹⁾。このチェックリストは、FDAによる「食品セキュリティ予防措置ガイドライン“食品製造業、加工業および輸送業編”」を参考に作成し、食品工場等の実地調査ならびに工場の食品衛生/安全管理担当者との意見交換を踏まえて、現在の国内

の食品工場において特に注意が必要と思われる項目を盛り込んだものである。なお、作成にあたっては、「実際の現場でチェックすることが可能か」、「現場の従業員にそこまでの対策を望むことができるかどうか」、「人為的な食品汚染防止/被害最小化に対する効果の大きさ」を考慮した上で、食品衛生/安全管理担当者が、テロや犯罪行為等による人為的な食品の汚染行動に対して脆弱な箇所を明らかにすることを念頭に置いている。しかし、日本は未だ米国のような状況にないため、このチェックリストの項目をすべてクリアすることは事実上不可能と考えられる。また、それぞれの施設が製造している食品によって、必要とされる項目も異なると考えられるため、すべての施設が使用できるような、それでいて細部まで網羅したチェックリストの作成も事実上困難であると言える。

よって、チェックリストに含まれている項目は、現状の食品工場の規模や人的リソースを勘案の上、「現実的な範囲で、実施可能な対策の確認」や、「対策の必要性に関する気づきを得る」ためのものであり、その趣旨を理解していただき、それぞれの施設や企業が独自にチェック項目の追加や修正をして、より実用的な「自社版のチェックリスト」にバージョンアップされた上で活用されることを期待するものである。

5-2. 流通段階での安全性確保も考慮すべき

これまでの「安全」は製造工場あるいは販売店等を含めた「食品関連施設」を念頭に置いて論じられており、製造工場から販売店までの流通段階に対しては、あまり注意が払われてこなかった。今後は、製造工場や販売店等の施設だけでなく、「農場から製造工場」および「製造工場から販売店」への物流関係も含めたフードチェーン全体を視野に入れたチェックリストの作成が必要であると考えられる。著者らは、フードチェーン全体においては、商品や原料の納品・出荷のステップと流通段階における脆弱性が高いのではないかと考えている。最近の各企業・施設の「フードディフェンス」に対する意識の高まりの結果、自社施設内、特に製造工場内における対策は以前に比べかなり改善されつつあるが、そのような施設であっても、工場から出荷するところに依然脆弱性が残されているように思われる。工場から流通段階に移るあるいは流過程から販売店に入る「結節点」と考えられるステップの対策には改善の余地があるように思われる。そこで我々は、食品の流過程における「フードディフェンス」を目的とした「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」を作成している⁵⁰⁾。この物流施設用のチェックリストは、先の食品工場用のチェックリストとともに、筆者らが所属する講座（奈良県立医科大学健康政策医学）のホームページ⁵¹⁾からもダウンロードできるので、ご参照いただければ幸いである。なお、このチェックリストも先の「食品工場におけるチェックリスト」と同じく、それ

表2. 「食品工場」および「食品の流通」における人為的な食品汚染防止に関する代表的項目

組織	「人為的な食品汚染」に関する観点があるか 食品汚染を行わないよう監督を実施しているか
人的要因	
従業員に対して	職能・時間に応じたアクセス制限を設定しているか 退職時に制服や名札、IDバッジを回収しているか 暗証番号の変更等を定期的に行っているか 持ち込む私物を制限しているか
部外者に対して	車両、荷物の検査を実施しているか 訪問者の身元を確認し、訪問者に同行しているか
納入資材	納入もとの信頼性を確保しているか 発注数と納入数の確認を実施しているか
製品	出荷する製品について、その荷受人を把握しているか 出荷した製品について、積荷の位置を確認することが可能か 在庫の紛失や増加、その他の事態の調査通報体制を構築しているか 回収された製品の適切な取扱いと廃棄を実施しているか

それぞれの施設が製造している食品によって、必要とされる項目も異なると考えられるため、すべての施設が共通で使用できるような、それでいて細部まで網羅したチェックリストではない。チェックリストに含まれる項目は、「現実的な範囲で、実施可能な対策の確認」や、「対策の必要性に関する気づきを得る」ためのものであり、それぞれの施設や企業が独自にチェック項目の追加や修正をして、より実用的なものにされることを期待するものである。

上記2つのチェックリストの項目の中で代表的と考えられるものを表2に列記する。

5-3. 食品汚染発生後の早期発見に関して

2007年から2008年にかけて発生した輸入冷凍食品による食中毒事件は記憶に新しく²⁾、この事件によって、悪意を持って意図的に食品衛生を破壊しようとする個人あるいは集団が存在するという認識せざるを得なくなった。一般的にテロを計画する側は、これまでに経験され、すでに対応策が想定されているもの以外の新たな方法を考えて計画・実行し、より大きな被害や影響をもたらすことを目指すであろう。食品分野に関しても、今後、想定外のことが起こる可能性は否定できない。食品テロのみならず、個人による犯罪行為としての異物混入や通常起こり得る食中毒も含めて、それらが発生した際には、早期的確な対応が求められる。しかし、広域流通食品の汚染による健康被害を早期に、しかも確実に見つけ出すことは非常に困難であると言える。

健康被害や緊急事態が起きていないかの情報を、早期に集めることを目的として開発された「症候群サーベイランス」が、現在運用されている³⁾。一般的に運用されているものとして、「一般用医薬品（OTC）売上症候群サーベイランス」⁴⁾、「外来受診時症候群サーベイランス」⁵⁾、「救急車搬送症候群サ

ーベイランス」等がある。これらは、ドラッグストア等でのOTCの売上の変化や病院・医院における救急外来での下痢の患者数の変化、救急車で搬送された患者の症状がどのようなものであったかをモニターすることで、早期に健康被害や緊急事態の発生を発見しようとするものであり、有用な手法である。しかし、これらのデータは、病院や消防等の組織を介して収集されるため、発生から緊急事態察知までのタイムラグが比較的大きいということや医薬品の特売等によるアーチファクトが影響するという弱点がある。

そこで、我々はこのタイムラグをできるだけ減らす目的で、個人から直接に情報を得るシステムを開発し⁶⁾、より早期に異常事態が発生していないかをとらえるための検証実験を、2008年度に日本生活協同組合および東京エリアの会員生協に協力していただき試行した。生協組合員およびその家族の方々にモニターとして登録していただき、各個人の健康状態を毎日報告してもらい、それらを自動で収集・分析することで、ある地域で健康被害や緊急事態が生じていないかをモニタリングするものである。これにより「地域の健康状態」を把握することができ、仮に食中毒等が発生すれば、より早期に察知することができると考えられる。

2009年度は、日本生活協同組合および東京エリアの会員生協に加えて、関西エリアの会員生協にも協力していただき、2008年度行ったモニタリングを発展させる形で、食品における市販後調査（PMM: Post Marketing Monitoring）が可能かどうかの検証も行う予定である。これまでの食品の事件の原因となった食品の多くは広域流通食品であるが、現在の食品安全のシステムは、食品流通の広域性に対応しきれていないというのが現状と言える。広域流通食品による健康被害を早期に察知できるのは、消費者からクレームを受け付ける販売店と製造会社であろう。そこで本年度、我々は日本生活協同組合連合会と協力して、食品の市販後調査のシステムの確立を目指すためにはどのような問題点があるのかを知るための基礎的な検証を行う予定である。このようなシステムが将来確立され、さらに全国的に展開できれば、広域流通食品による健康被害をも早期に把握することができるのではないかと考えている。しかし、これに関しては未だ世界中で調査システムは確立されておらず、食品における市販後調査自体が困難なかもしれない。

6. おわりに

今後は流通段階を含めたフードチェーン全体を視野に入れて、「フードディフェンス」の観点を取り入れた行動や対応をすることが非常に重要であると考えられる。しかしそれでも、「悪意を持った攻撃者」による攻撃や「腹いせをしたい犯罪者」による異物混入を完全に防御することは困難である

う。防御しきれなかったために生じてしまう緊急事態を、より早期に発見し的確な対応策をとるために必要な、早期発見システムである食品における市販後調査の検討も今後の課題に含まれるのではないかと考えられる。

引用文献

- 1) 厚生労働省のホームページ, URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/haccp/index.html>.
- 2) 今村知明, 食品防御とは何かー冷凍ギョーザ事件と今求められる社会システム、そして生協・消費者への期待ー, 生活協同組合研究, 12, 5-16(2008).
- 3) 米国FDAウェブサイト, URL: <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/default.htm>.
- 4) 今村知明, "食品テロにどう備えるか?", コープ出版, 2008.
- 5) 今村知明, 食品によるバイオテロの危険性に関する研究 平成18年度~20年度 総合研究報告書 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), 平成21年3月.
- 6) 奈良県立医科大学健康政策医学講座のホームページ, URL: <http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/index.htm>.
- 7) K. J. Henning, What is syndromic surveillance?, *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.*, 53 Suppl., 5-11(2004).
- 8) Y. Ohkusa, M. Shigematsu, K. Taniguchi and N. Okabe, Experimental surveillance using data on sales of over-the-counter medications--Japan, November 2003-April 2004, *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.*, 54 Suppl., 47-52(2005).
- 9) Y. Ohkusa, T. Sugawara, H. Sugiura, K. Kodama, T. Horie, K. Kikuchi, K. Taniguchi and N. Okabe, An Experimental Fully Automatic Syndromic Surveillance in Japan, *Advances in Disease Surveillance*, 4, 59(2007).
- 10) H. Sugiura, Y. Ohkusa, M. Akahane, T. Sugahara, N. Okabe and T. Imamura, Construction of syndromic surveillance using a web-based daily questionnaire for health and its application at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting, *Epidemiology and Infection*, 13(1), 2010.

PROFILE

赤羽 学

奈良県立医科大学健康政策医学講座
講師
医学博士



1991年福井医科大学卒業、1998年奈良県立医科大学大学院博士課程修了、2000年同大学助手、2002年アメリカ国立保健衛生研究所(NIH)2年間留学、2008年奈良県立医科大学講師、現在に至る。

今村 知明

奈良県立医科大学健康政策医学講座
教授
医学博士



1988年関西医科大学卒業、1993年東京大学医学系大学院卒業、厚生省に入省、1994~1997年文部省体育局、厚生省保健医療局、1997~2000年佐世保市保健福祉部長、同保健所長、2000~2002年厚生労働省医薬局食品保健部企画課課長補佐、2003年東京大学医学部附属病院助教授、2007年奈良県立医科大学健康政策医学講座教授、現職。現在、同大学で健康政策、公衆衛生、医療政策、医療経営、医療経済、食品保健、健康危機管理の研究を行っており、日本生協連・冷凍ギョーザ問題検証委員会委員を務めた。また、厚生労働省医薬食品局薬事・食品衛生審議会臨時委員を務めている。

食品市販後調査:PMM (Post Marketing Monitoring) の実行可能性の 検証とそのデータ活用の検討

今村 知明¹⁾ 赤羽 学¹⁾ 鬼武 一夫²⁾ 杉浦 弘明¹⁾ 大日 康史³⁾ 長谷川 専⁴⁾
牛島 由美子⁴⁾ 池田 佳代子⁴⁾

奈良県立医科大学¹⁾ 日本生活協同組合連合会²⁾ 国立感染症研究所感染症情報センター³⁾
株式会社三菱総合研究所⁴⁾

Analysis of a Post Marketing Monitoring (PMM) of food products : Utilization of PMM and its applicability

Imamura Tomoaki¹⁾ Akahane Manabu¹⁾ Onitake Kazuo²⁾ Sugiura Hiroaki¹⁾
Ohkusa Yasushi³⁾ Hasegawa Atsushi⁴⁾ Ushijima Yumiko⁴⁾ Ikeda Kayoko⁴⁾

Nara Medical University¹⁾ Japanese Consumers' Co-operative Union (JCCU)²⁾
Infectious Disease Surveillance Center³⁾ Mitsubishi Research Institute, Inc⁴⁾

[Objective] To examine the feasibility of post marketing monitoring (PMM) for early detection of health damages caused by intake of commercial food products

[Methods] In cooperation with Japanese Consumers' Cooperative Union, a health survey was conducted between January 20 and April 30, 2010, where Internet questionnaires were distributed to 953 union members (including 139 members of CO-OP Tokyo and 814 members of CO-OP Kobe) who ordered and received food products from CO-OP Tokyo or CO-OP Kobe via the Internet and who were registered as monitors. The health survey items were fever, diarrhea, vomiting, spasm, rash, headache, throat pain, stomachache, and abdominal pain. Signal detection methods for PMM, which have already been conducted for adverse drug reactions, were examined. Further, health survey data and product purchase information were analyzed.

[Results] Internet questionnaires could collect total 52,439 answer from the union members. Analysis of the obtained data revealed potential health damages caused by some food products.

[Discussion] In PMM of food products, many noises are involved because of huge combinations of food products. Therefore, we reviewed, the various signal detection methods for adverse drug reactions to examine their applicability to the PMM of food products. However, the signal detection criteria (threshold values) remain unspecified. Thus, criteria to detect health damages should be determined using additional signal detection methods.

Keywords: Post Marketing Monitoring, health survey, Internet questionnaires

1. はじめに

医薬品においては、新医薬品販売時には治験時に比べて使用患者数の増加や多様化が見られることから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用が発現することがある。特に注意深い使用を促し、重篤な健康被害が発生した場合の情報収集を強化するため、市販後調査(Post Marketing Monitoring : PMM)が確立されている。¹⁾

一方で、近年、冷凍ギョーザ事件等が発生していることや、食品テロに対する世界的関心が高まっていることにもかかわらず、食品に起因する健康被害の発生や健康被害を調べる方法が確立されていないため、その実態が不明である。そこで、本研究では、食品による市販後調査を試みる。

食品テロ等による被害から消費者を守るためには、テロ行為実行の未然防止及び早期察知が重要であり、特に早期察知においては、市場に流通している食品及びそれらを喫食した消費者の健康状態を組み合わせたモニタリングによるPMMが想定される。これまで、その実効性の難しさとかかる費用の大きさから、食品PMMへの取組みはほとんど行われてこなかったが、PC及びインターネットの普及から、困難とされてき

た食品のPMMの実施に活路が見出せるようになってきている。すなわち、調査対象者の健康リストと食品購入リストを入手すれば、ある種類の食品の購入者に、健康被害が起きているかをモニタリングすることが可能となる。

そこで、本研究では、販売した食品の喫食による健康被害の発生を早期に把握するための食品PMMの実行可能性を検証し、これを広域的に展開することによって食品テロの早期察知のためのアクティブサーベイランスとしての活用可能性の検討を行った。

食品のPMMに活用可能な健康調査のデータについては、コープこうべ(814名)及びコープネット事業連合・コープとうきょう(以下、コープとうきょう)(139名)における生協組合員に対して、2010年1月20日から4月30日までインターネットアンケートを実施することにより得たモニターデータ(計953名分)を活用した。また、健康機関調査における健康調査モニターの商品購入データについては、個人情報の取り扱いに留意した上でコープこうべ及びコープとうきょうより取得した。

食品PMMの分析にあたっては、既に実施されている医薬品副作用PMMにおけるシグナル検出方法を検討した上で、医薬品と食品との差異を踏まえて健康

被害検出方法を検討し、これを用いて、データ総数52,439(世帯・日)に対して分析を行った。その結果、いくつかの商品と症状の組み合わせパターンでシグナルが検出されたが、今後、食品PMMの分析精度を高めるためには、多様なシグナル検出方法を併用しながら健康被害検出基準を見出していく必要がある。

2. 方法

2.1 データの収集方法

インターネットを活用し、消費者から直接的にリアルタイムで健康情報を収集する健康調査は、過年度に本大会で報告した「インターネットアンケート調査による新しい症候群サーベイランスの構築と長期運用の基礎的研究」及び「インターネットアンケート調査による新しい症候群サーベイランスの構築と洞爺湖サミットでの運用」において確立された手法であり、具体的には、モニター登録した調査対象地域住民を対象に、PC(または携帯電話)を活用し、一定期間、世帯員もしくは調査対象者本人の健康状態の入力を依頼することにより実施したものである。

本研究における健康調査は、インターネットを通じて商品の受発注を行っているコープとうきょう、コープこうべ組合員のうち、モニター登録システムにて健康調査及び健康調査実施期間中の加入生協におけるインターネットを通じた商品購入データの提供に同意した組合員(以下、モニター)計829名(コープこうべ696名、コープとうきょう133名)に対して2010年1月20日から4月30日まで実施した。

モニター登録に当たっては、日本生協連が管理するインターネットアンケートシステムのモニター登録システムにおいて、連絡用メールアドレス(IDを兼ねる)、パスワード、組合員番号、居住地(市区町村まで)、モニターを含む世帯構成員の情報(年齢、性別)、健康調査への回答頻度の希望(毎日、隔日、2日おき等)の情報の登録を依頼した。なお、これらの情報項目については、登録情報からモニター個人を特定できないように配慮した(個人情報には該当しない)。

健康調査の項目はコープこうべ及びコープとうきょうの双方で共通であり、「微熱(38.5度未満)」「高熱(38.5度以上)」「鼻水」「咳」「下痢」「嘔吐」「けいれん」「目のかゆみ」「発疹」「関節痛」「頭痛」「のどの痛み」「くしゃみ」「皮膚のかゆみ」「手あれ」「不眠」「胃痛または腹の痛み」「インフルエンザと診断されたか否か」「感染性胃腸炎と診断されたか否か」の19項目とした。これらについて、日本生協連が管理するインターネットアンケートシステムにおいて、登録モニターの世帯構成員全員を対象に各症状の有無の回答を依頼した。

商品の購入データ項目は、組合員コード(健康調査との紐付けのため)、調査期間中にインターネットを通じて購入した商品データ(注文日、注文商品名(食品)、JAN(Japanese Article Number)コード、SKU(Stock Keeping Unit)、注文数量)であり、これらの情報を管理しているコープこうべ、コープとうきょうからデータを入手した。なお、商品購入データ等は個人を特定できる個人情報ではないものの、データの性格上、機微情報に該当するものであるため、個人情報と同等の管理を行った。

2.2 分析データの作成

健康調査の回答データと商品購入情報から、組合員IDごとの調査期間中の各日での、喫食可能性のある食品と発現した症状の組合せデータを作成した。食品に関してはJANコードを用い、症状に関しては健康調査の項目のうち、熱、下痢、嘔吐、けいれん、発疹、頭痛、のどの痛み、胃痛または腹の痛みの、9つのみを対象とした。

本研究は食品の喫食による健康被害の発生の発見を目的としているため、本来は喫食食品の情報を適用すべきである。しかし、口にした食品全ての情報を取得することは困難であるため、商品購入から一定期間に購入食品を喫食すると想定し、喫食食品と症状の組合せデータを作成した。喫食期間はいずれの食品も7日間と仮定した。これは、商品購入は1週間単位で行われ、商品購入情報が7日ごとに更新されるためである。図1では喫食期間を商品購入期間とした。また、症状に関しても、健康調査の回答データをそのまま利用するのではなく、世帯単位のデータとして利用した。健康調査の対象は入力者本人および入力者の家族であり、同一の組合員IDデータに、入力者本人に加え家族の健康状態も含まれる。これを、組合員ID(世帯)単位、つまり、同一の組合員ID内で同一日に1人でも当該症状の報告があれば、そのIDでは当該症状あり、と判断して集約した。以上のようにして図1に示すような形式で分析データを作成した。

組合員ID=1		
日付	商品購入情報	健康調査データ
1月20日	A社牛乳、B産いちご	症状なし
1月21日	A社牛乳、B産いちご	下痢
1月22日	A社牛乳、B産いちご	症状なし
1月23日	A社牛乳、B産いちご	微熱
1月24日	A社牛乳、B産いちご	微熱、下痢
1月25日	A社牛乳、B産いちご	症状なし
1月26日	A社牛乳、B産いちご	症状なし
1月27日	A社牛乳、C社缶詰	症状なし
1月28日	A社牛乳、C社缶詰	下痢

喫食期間は
7日と仮定

組合員ID=2		
日付	商品購入情報	健康調査データ
1月20日	A社牛乳、C社缶詰	下痢
1月21日	A社牛乳、C社缶詰	下痢
1月22日	A社牛乳、C社缶詰	症状なし
1月23日	A社牛乳、C社缶詰	症状なし
1月24日	A社牛乳、C社缶詰	症状なし
1月25日	A社牛乳、C社缶詰	症状なし
1月26日	A社牛乳、C社缶詰	微熱
1月27日	B産いちご、C社缶詰	微熱
1月28日	B産いちご、C社缶詰	下痢

図1 分析データ

次に、特定の食品と特定の症状に注目して、2×2クロス表を作成する。図2は注目する食品(JAN1)と注目する症状(症状A)に対する2×2クロス表であり、各セルは当該度数を表す。図3は図1に示した分析データに対して、「A社牛乳」と「下痢」に着目した場合の2×2クロス表の作成例である。図1のデータはIDが2種類、9日間のデータであるため、全度数(n++)は18で