

表5 症状別のシグナル検出計算結果 (上位10位)

a. のどの痛み

商品名	OR	OR(-)	n11	世帯数
C産 もやし	1.12	1.01	471	97
C社 油あげ	1.35	1.14	152	65
C社 牛乳	1.20	1.08	391	56
D産 えのき茸	1.32	1.16	291	56
C産 青ねぎ	1.15	1.00	238	51
B社 チーズ	1.21	1.08	351	48
B社 かんもとき	1.43	1.23	215	39
C産 おなしめじa	1.18	1.01	190	39
C産 おなしめじb	1.24	1.02	114	38
E社 トマト(缶詰)	1.24	1.07	206	36

b. 頭痛

商品名	OR	OR(-)	n11	世帯数
C社 牛乳	1.28	1.11	215	52
B社 チーズ	1.25	1.07	188	46
C産 おなしめじ	1.68	1.43	173	40
A社 チョコレート	1.36	1.17	180	35
B社 マーガリン	1.33	1.11	128	30
E社 餃子	1.33	1.11	134	28
C産 パナナ	1.32	1.06	87	28
D社 さけフレーク	1.53	1.23	86	26
C社 ハム	1.26	1.04	118	23
C社 ミートボール	2.07	1.71	124	22

c. 胃痛または腹痛

商品名	OR	OR(-)	n11	世帯数
A産 きゅうり	1.64	1.38	152	36
C社 牛乳	1.29	1.08	146	32
B社 チーズ	1.35	1.12	135	28
C産 青ねぎ	1.68	1.39	117	27
A社 チョコレート	1.26	1.03	113	27
C社 ミートボール	2.17	1.74	88	20
C社 ハンバーグ	1.62	1.28	75	18
D社 マヨネーズ	1.90	1.47	63	17
E社 こま	1.59	1.23	61	17
B産 なら	1.47	1.13	61	16

d. 微熱

商品名	OR	OR(-)	n11	世帯数
C産 もやし	1.51	1.28	178	52
A社 チョコレート	1.27	1.02	96	30
B社 マーガリン	2.46	2.03	125	26
E社 納豆	1.81	1.44	80	21
C産 青ねぎ	1.65	1.33	97	20
C産 おなしめじ	1.48	1.08	40	20
B社 かんもとき	1.44	1.12	65	18
D社 さけフレーク	1.87	1.43	59	18
C社 ハム	1.32	1.03	70	16
F社 キムチ	2.08	1.60	62	16

e. 下痢

商品名	OR	OR(-)	n11	世帯数
C社 たまご	1.41	1.18	148	33
A産 きゅうり	2.01	1.65	117	28
B社 チーズ	1.52	1.22	97	25
A社 チョコレート	1.45	1.15	83	25
C社 ハター	1.76	1.39	76	22
C社 牛乳	1.32	1.01	58	22
B社 マーガリン	1.63	1.26	67	18
G社 ソーセージ	1.76	1.36	62	16
F社 ソーセージ	2.78	2.13	60	15
C社 ハム	1.43	1.09	58	14

f. 発疹

商品名	OR	OR(-)	n11	世帯数
C社 絹豆腐	1.57	1.31	151	21
C産 もやし	1.93	1.61	149	20
A産 きゅうり	2.73	2.26	135	18
C社 牛乳	1.69	1.38	107	13
C社 たまご	2.34	1.98	196	12
C産 青ねぎ	2.90	2.36	109	12
B社 チーズ	1.74	1.41	98	11
D産 えのき茸	1.35	1.04	61	11
A社 片栗粉	2.17	1.71	77	10
C社 ハム	1.52	1.15	55	10

g. 嘔吐

商品名	OR	OR(-)	n11	世帯数
A社 うどん	3.03	1.96	23	13
B社 トマトケチャップ	1.99	1.28	22	13
B社 マーガリン	1.68	1.02	17	12
C社 しょう油	1.96	1.17	16	10
F社 ソーセージ	5.16	3.41	26	9
D社 サラダ油	3.30	2.00	17	8
E社 こま	2.52	1.49	15	8
A社 片栗粉	1.91	1.19	19	7
A社 木みりん	2.00	1.14	13	7
G社 レトルトこはん	3.47	1.88	11	7

h. 高熱

商品名	OR	OR(-)	n11	世帯数
B社 トマトケチャップ	1.93	1.17	17	10
E社 こま	2.76	1.57	13	7
F社 お好み焼き	2.00	1.08	11	7
D社 さけフレーク	2.57	1.42	12	6
C社 水餃子	6.35	3.51	12	6
D社 小麦粉	2.55	1.38	11	6
A社 ヨーグルト	2.44	1.28	10	6
F社 ソーセージ	2.80	1.55	12	5
A社 うどん	1.89	1.05	12	5
E社 チョコレート	3.86	2.09	11	5

表6 重複症状発現食品別シグナル検出結果 (上位10食品)

商品名	症状	OR	OR(-)	n11	世帯数	商品名	症状	OR	OR(-)	n11	世帯数
B社餃子	微熱	2.90	2.07	37	11	F社食物	発疹	6.56	4.36	26	4
	胃痛または腹痛	2.71	1.97	41	11		微熱	5.40	3.70	31	4
	のどの痛み	1.99	1.58	85	11		下痢	5.10	3.31	23	4
	頭痛	2.02	1.49	46	12		頭痛	3.08	2.13	32	8
	発疹	1.87	1.15	17	4		のどの痛み	2.26	1.64	45	7
C社ソーセージ	下痢	1.67	1.02	17	5	C産青ねぎ	胃痛または腹痛	2.47	1.53	18	4
	のどの痛み	2.77	2.13	70	12		発疹	2.90	2.36	199	12
	頭痛	2.90	2.09	40	9		頭痛	1.68	1.43	173	40
	胃痛または腹痛	3.08	2.10	29	8		胃痛または腹痛	1.68	1.39	117	27
	下痢	3.07	1.93	19	5		微熱	1.65	1.33	97	20
D社ハム	嘔吐	4.59	2.14	7	1	F社いかづらん	のどの痛み	1.15	1.00	238	51
	微熱	2.33	1.46	19	5		頭痛	2.98	2.10	35	7
	のどの痛み	1.99	1.56	75	13		嘔吐	6.22	3.04	8	5
	胃痛または腹痛	2.45	1.71	33	9		胃痛または腹痛	2.98	1.96	24	4
	頭痛	1.98	1.43	40	12		のどの痛み	2.17	1.60	49	7
E社カレー	下痢	2.38	1.53	21	4	C産おなしめじ	下痢	2.42	1.39	13	5
	微熱	2.07	1.57	21	8		微熱	4.03	2.61	24	8
	高熱	2.87	1.17	5	1		高熱	7.71	5.58	7	4
	下痢	3.50	2.57	45	7		のどの痛み	2.31	1.68	46	9
	胃痛または腹痛	2.69	2.03	54	7		頭痛	2.74	1.87	29	7
A社うどん	のどの痛み	1.90	1.55	199	18	D産スナック	下痢	2.29	1.25	11	7
	嘔吐	3.39	1.84	11	4		胃痛または腹痛	3.79	2.54	27	4
	頭痛	1.72	1.30	52	12		のどの痛み	2.70	2.00	53	7
	微熱	1.70	1.17	30	9		下痢	4.29	2.71	20	4
	嘔吐	3.03	1.96	23	13		頭痛	2.70	1.84	29	8
A社うどん	のどの痛み	1.31	1.12	190	28	A社うどん	微熱	2.38	1.41	15	4
	下痢	1.62	1.23	53	14						
	微熱	1.50	1.16	64	15						
	発疹	1.53	1.13	45	7						
	高熱	1.89	1.05	12	5						

世帯・日に発現した9つの症状と9,541種の食品購入データの組み合わせデータによるシグナル検出指標値を算出した結果、いくつかの食品と症状の組み合わせパターンでシグナルが検出され、本研究による食品市販後調査の実施が可能であることが示唆された。

さらに本研究では、広く一般の喫食者を対象とした食品PMMとしての実行検証を行っている。これまでの食品PMMは、機能性食品(コラーゲン・グルコサミン等配合食品¹⁶⁾、マクネシウム含有深層水¹⁷⁾、Bifidobacterium lactis DN-

173 010を含む市販ヨーグルト¹⁸⁾、市販クリン食品¹⁹⁾の安全性と有効性について、特定の食品や食品群について通院患者を対象とする限定された範囲で行われていた。本研究では、杉浦らによって確立されたWDQH手法¹¹⁾を活用することにより一般住民における日常喫食する食品についての分析が可能となった。

しかしながら、本研究でシグナルが検出された食品と9つの症状の組み合わせは、今回の分析データに限った出現の仕方であり、この結果をそのまま危険な食品が抽出されたと解釈することは

表 7 Z 値を用いた場合での検出結果 (上位 15 食品)

商品名	症状	Zscore	n11	世帯数
B社 ヨーグルト	胃痛または腹痛	22.29	57	4
C社 ヨーグルト	胃痛または腹痛	20.89	42	4
D社 せんべい	下痢	19.86	46	4
A社 アイスクリーム	のどの痛み	19.46	107	7
E社 ホットケーキミックス	発疹	18.73	22	4
A社 冷凍チャーハン	のどの痛み	16.84	106	7
F社 惣菜	頭痛	16.75	56	6
G社 ワンタン	頭痛	16.26	50	5
H社 ちくわ	発疹	15.79	44	5
I社 調味料	発疹	15.38	28	4
B社 ヨーグルト	のどの痛み	15.25	73	5
A社 トマトケチャップ	のどの痛み	14.22	97	8
A社 からあげ	のどの痛み	13.95	85	7
J社 味噌	胃痛または腹痛	13.86	29	4
K社 惣菜	頭痛	13.85	44	4

できず、同様に結果で3種類の順位表(表5~7)に示したシグナル検出指標値も各食品の危険度を示すものではない。また、食品は配達される7日以上前に組合員によってインターネットを通して注文され、購入が確定されているため、下痢をしたのでうとんを購入したといった症状の出現による購入バイアスは無い。これらの前提を踏まえた上で、表4のシグナル検出数と出現率の順位をみてみると、出現率に対し検出数の順位が上昇している下痢と高熱に関しては、食品の影響が強いと考えられる。表5では、症状別に有症世帯数が多い食品を多い順に並べることにより、乳製品やハム・ソーセージ類、生鮮食品である青ねぎ、きのこ類、きゅうり等が比較的多く登場した。とくに下痢に関しては、これらの食品でほぼ占められていたことから、特定の症状が起りやすい食品(以下、易症状誘発食品)が抽出された可能性が高いと考えられる。これに対して高熱、嘔吐では登場する食品が異なる傾向がみられたのは、 n_1 および有症世帯数が他の症状に比べて小さく、症状の発現が稀であることが原因と思われる。次に、表6のシグナルが検出された症状数の多い食品を多い順に並べてみると、1種類の食品に最大で6症状が引き起こされている結果が

得られた。このような複発症を発生させるほどの危険な食品は通常あり得ないが、シグナル検出指標値は偶然では起こり難いことの可能性を示唆する結果となっており、食品が原因と思われる何らかの疾病が発現しているとも考えられた。しかし、本研究では客体数が少ないこともあり、調査項目に関係する疾病を偶然患っていた家族により偶然買われていた食品である可能性も推察される。表7のZ値を用いた評価では、表5にあまり登場していないヨーグルトと胃痛または腹痛の組み合わせパターンが最上位となった。この時、Z値は20を上回る値となっており、表7に示した範囲ではいずれもZ値は10を上回った。Z値が2の時、当該組み合わせでその報告割合となる可能性は5%弱であり、Z値が6の時 10^{-6} オーダー(100万分の1)の確率)となる。したがって、表7に示したいずれの組み合わせも、実際の報告数が偶然集まる可能性は非常に低く統計的に偶然起こり難い組み合わせであると考えられた。なお、前述した食品も含め実際に日本生協連に寄せられた苦情には、結果で示した食品に由来する健康障害の情報はなかった。

上記のような考察が得られた一方新たな課題も明らかとなった。理由には以下のような、医薬

品副作用報告データと本研究の食品PMMデータの決定的な違いがあることが挙げられる。

a. 医薬品の市販後調査では、投薬した医薬品情報がすべて揃っているのに対し、食品PMMでは喫食した食品すべての情報は得られていない。

b. 医薬品の市販後調査では、投薬した日が特定されているが、本研究の食品PMMでは購入日の情報のみであり、喫食した日は特定されていない。

c. 医薬品の市販後調査では、投薬された人が特定されているが、本研究の食品PMMでは購入世帯の情報のみであり、喫食した人は特定されていない。

d. 医薬品の市販後調査では、主治医によって副作用であると判定された有害事象のみが医療従事者または製薬会社から報告されてくるのに対し、本研究の食品PMMでは、組合員からの直接報告による有症状報告データとなっており、分析データの信頼性が高いとは言いがたい。

今後、日々得られる食品と健康情報の組み合わせによる膨大な分析データから健康障害の早期察知のためのアクティブサーベイランスに活用するためには、前述のa, b, c, dの課題への対応に加えて、以下の課題についても引続き検討する必要がある。

1点目はシグナルを検出する手法と閾値の設定である。食品PMMは、医薬品副作用の手法を検討し、将来膨大な計算量となることを前提に、できる限り簡易な手法で検出することを目指している。そのため本研究では、ROR [オッズ比(OR)]に加え、Z値(Zscore)を用いてシグナル検出指標値の算出を行った。Z値はRORと同様、分析者が直観的に計算結果を理解してシグナルの解釈ができ、統計的に偶然起こり得ない度合いを客観的に図ることが可能な算出方法であることから本研究手法に採用した。

表4より、本研究で検討した閾値を用いた場合、シグナル総検出数は4,248件、全組み合わせの約5%であった。従来のシグナル検出の代表的

な手法であるPRR^[21]では、カイ2乗値に関しては3.84のとき有意水準5%となることから、これを閾値としている。本研究のオッズ比(OR)であるRORの閾値にこの有意水準の考え方で検討すると、オッズ比の95%下限値(OR(1.9)の95%信頼区間で1を超えることに相当する。RORの閾値に、有症世帯数>3の条件を新たに設定したことにより、有意水準が数%に設定されたとみることができ、本研究のシグナル検出数は、医薬品副作用の手法であるRORの閾値に有症世帯数>3を閾値に設定したこと、例えば下痢を起こしやすい家族のいる世帯によるシグナルの誤検出を回避した、日本の副作用報告データベースにPRR^[21]を用いたシグナル検出を行った場合、総組み合わせ数に対して10%前後の検出であったとの報告がある²²⁾ データベース内に蓄積されたデータの状況に応じて、検出割合は増減することを踏まえると、本研究の検出割合は妥当な値といえる。ただし、副作用を本質的に併せ持つ医薬品での健康障害の発生よりも稀であると想定されるため、実際にはもう少し厳しい閾値とすべきと考えられる。さらに本研究の分析データでは、繰り返し有症報告世帯の存在によるシグナルの誤検出が統計的確率で上位を占める問題点を回避しないと検出される食品が多くなってしまふ。健康障害の早期察知のためのアクティブサーベイランスに活用することを想定する場合、シグナル検出数が多くなると、雑音も多くなり、誤検出のシグナルの対応に追われ、真に危ないシグナルを見逃す可能性が高くなる。シグナル検出手法と閾値を設定する際には、繰り返し有症報告世帯の存在も含めた検出後の対応についても検討する必要がある。複数のシグナル検出手法の併用によるシグナルの検出と閾値の設定も今後の検討課題である。

2点目は易症状誘発食品の取扱である。本研究結果からも牛乳や卵といった生鮮食品や鮮度が要求される食品では、元々特定の症状が出現しやすい易症状誘発食品であることが示唆された。したがって、全食品を同一の基準で評価した場合、

易症状誘発食品ばかりが検出されてしまい、本来検出したい健康障害の発生を見落とす可能性がある。これら特定の食品は、季節等の時期的な要素が影響することも考えられるため、季節や食品群別にシクナルとして検出すべき閾値が異なることも想定したより詳細な分析が必要である。

本研究で分析対象とした調査データには、複数世帯にまたがるような食中毒の原因となる食品は含まれない可能性が高いことがわかった。したがって、今後は検出すべき危険な食品とはどのようなものか、 n_{11} や有症報告世帯数等の規模を明確にした上で当該食品が検出される閾値を設定し、感度分析や特異度分析から閾値を検討していくことも必要である。さらに本来であれば、他の症状と食品との関連性の分析も行った上で、年齢や嗜好といった喫食者の属性を調整した多変量解析で分析することが望ましい。しかしながら、本研究では食品による急性の健康障害を早期察知するシクナルを医薬品副作用の手法を用いて検出することを目的としていることや様々な問題等で実施することができず、今回は症状を限定した簡易な手法で試行することとした。複数のシクナル検出手法をいかに併用するかや、全症状分析、多変量解析は次の課題としたい。

6. 結 論

本研究は、医薬品副作用におけるシクナル検出手法を参考にし、これまで実施されていなかった食品 PMM の実行可能性の検証と、食中毒に関する健康障害の早期察知を目標とした食品 PMM におけるシクナル検出手法について検討を行った。その結果、いくつかの食品と症状の組み合わせパターンで食品による健康障害が想定されるシクナルが検出された。今後、多様なシクナル検出手法を併用しながら健康障害検出基準を見い出し、食品 PMM の分析精度を高めていく必要があるものの食品 PMM の実行が可能であることが示された。将来、一般住民の日々の医薬品、食品情報を含めた健康情報によるシクナル検出手法が確立されていくことで医学、医療における

情報科学の研究に貢献できると考えている。

謝 辞

本研究は、平成 21 年度、22 年度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」食品防衛の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究（研究代表者：今村知明）の一環として実施した。

本研究で分析に協力頂いた奈良県立医科大学健康政策医学講座 吉村尚美子氏、三宅好丁氏に感謝する。

参 考 文 献

- 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構。テータマイニング手法の導入に関する検討内容について。2005。
- 2) 渡辺裕之、松平泰之、渡辺 真、他。重要な安全性情報を早期に検出する仕組み シクナル検出の最近の手法について。計量生物学 2004; 25, 1: 37-60。
- 3) Hauben M, Zhou X. Quantitative methods in pharmacovigilance: focus on signal detection. *Drug Saf* 2003; 26, 3: 159-186
- 4) Bate A, Lindquist M, Edwards IR, et al. A Bayesian neural network method for adverse drug reaction signal generation. *Eur J Clin Pharmacol* 1998; 54, 4: 315-321.
- 5) van Puijbroek E, Diemont W, van Grootheest K. Application of quantitative signal detection in the Dutch spontaneous reporting system for adverse drug reactions. *Drug Saf* 2003; 26, 5: 293-301.
- 6) Practical aspects of signal detection in pharmacovigilance. Report of CIOMS Working Group VII. CIOMS, Geneva; 2010.
- 7) 藤田利治。副作用評価におけるシクナル検出。薬劑疫学 2009; 14, 1: 27-36。
- 8) 三菱総合研究所。テータマイニング手法の検討を行うための支援業務報告書。2005: 29-35。
- 9) 藤田利治、岩崎 孝、松平泰之。医薬品の副作用自発報告によるシクナル検出の実用化に向けての検討。厚生労働科学研究費補助金（医薬品 医療機器等レギュラトリー・サノビクス総合研究事業）分担研究報告書。2004。
- 10) 石黒智恵子、中村 聡、野井和浩。医薬品医療機器総合機構におけるテータマイニング手法導入後の市販後安全対策業務。薬劑疫学 2010; 15, 1: 23

2) 食品市販後調査の実行可能性の検証とシクナル検出手法の検討

39。

- 11) Sugiura H, Okhisa Y, Akahane M, Sugahara T, Okabe N, Imanura T. Construction of syndromic surveillance using a web-based daily questionnaire for health and its application at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting. *Epidemiol Infect* 2010; 138, 10: 1493-1502.
- 12) Evans SJ, Waller PC, Davis S. Use of proportional reporting ratios (PRRs) for signal generation from spontaneous adverse drug reaction reports. *Pharmacovigilance Drug Saf* 2001; 10, 6: 483-486.
- 13) van Puijbroek EP, Bate A, Leufkens HG, Lindquist M, Orre R, Egberts AC. A comparison of measures of disproportionality for signal detection in spontaneous reporting systems for adverse drug reactions. *Pharmacovigilance Drug Saf* 2002; 11, 1: 3-10.
- 14) Szarfman A, Machado SG, O'Neill RT. Use of screening algorithms and computer systems to efficiently signal higher-than-expected combinations of drugs and events in the US FDA's spontaneous reports database. *Drug Saf* 2002; 25, 6: 381-392
- 15) Rothman KJ, Lanes S, Sacks ST. The reporting

odds ratio and its advantages over the proportional reporting ratio. *Pharmacovigilance Drug Saf* 2004; 13, 8: 519-523.

- 16) 泉岡利於、外山 学、樋口 徹、他。機能性食品の市販後調査研究-コラーゲン、クルコサミン、コンドロイチン硫酸、メチルスルフォニルメタン配合食品の安全性の検討。薬理と治療 2009; 37, 7: 613-618.
- 17) 泉岡利於、外山 学、樋口 徹、他。機能性食品の市販後調査研究：便秘傾向者に対するマクネシウム含有深層水の安全性と有効性の検討。日本臨床内科医学会誌 2009; 24, 1: 102-107.
- 18) 福田正博、光井英昭、外山 学、他。機能性食品の市販後調査研究 - Bifidobacterium lactis DN-173 010 を含む市販ヨーグルトの便秘傾向者に対する有効性および安全性の検討。薬理と治療 2008; 36, 6: 501-507.
- 19) 福田正博、光井英昭、外山 学、他。機能性食品の市販後調査研究 - 不眠傾向者に対するクリシン摂取の安全性と有効性の検討。日本臨床内科医学会誌 2008; 22, 5: 578-584.
- 20) 三菱総合研究所。テータマイニング手法の検討を行うための支援業務報告書。2006: 24-37。

食品における市販後調査の試みと食中毒早期発見に向けた検証結果

今村 知明¹⁾ 赤羽 学¹⁾ 鬼武 一夫²⁾ 杉浦 弘明¹⁾ 大日 康史²⁾ 長谷川 専¹⁾
 牛島 由美子⁴⁾ 鈴木 智之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⁾

A method of Post Marketing Monitoring (PMM) of food products and its confirmation

IMAMURA TOMOAKI¹⁾ AKAHANE MANABU¹⁾ ONITAKE KAZUO²⁾ SUGIURA HIROAKI¹⁾
 OHKUSA YASUSHI³⁾ HASEGAWA ATSUSHI⁴⁾ USHIJIMA YUMIKO⁴⁾
 SUZUKI TOMOYUKI⁴⁾

Nara Medical University¹⁾ Japanese Consumers' Co-operative Union²⁾
 Infectious Disease Surveillance Center³⁾ Mitsubishi Research Institute, Inc⁴⁾

[Objective] To confirm the availability of early detection of acute disease like food-poisoning outbreak caused by intake of commercial food products by post marketing monitoring (PMM).

[Methods] In cooperation with Japanese Consumers' Cooperative Union, a health survey was conducted for about 1500 union members who were registered as monitors. The health survey items were diarrhea and vomiting. We developed the method to detect acute disease by Early Aberration Reporting System (EARS) used in CDC (U.S.A.), and to find the suspected causative food products by screening with signal detection methods for PMM, which have already been conducted for adverse drug reactions. By using the methods, health survey data and product purchase information were analyzed.

[Results] By analysis of the obtained data, doubtful dates when some sort of acute disease happened were detected, and several food products were picked up by the screening process.

[Discussion] The results demonstrated that some suspected causative food products could be detected by our method. The causal relationships between the symptoms and the food products, however, were not proved, since the data was not enough. The method will be developed for real-time alert system of PMM.

Keywords: Post Marketing Monitoring, health survey, Internet Questionnaires

1. はじめに

近年の冷凍ギョーザ事故等の発生や食品テロに対する世界的関心の高まりを受け、食品に起因する健康被害の発生や健康被害の実態を把握することが社会的に重要な課題となっている。

市販品による健康被害調査としては医薬品副作用の市販後調査(Post Marketing Monitoring: PMM)が先行事例として手法が確立されている¹⁾。

筆者らのグループでは、この医薬品におけるPMMの手法を食品に適用した検討を行ってきた²⁾。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発見が重要であり、特に早期発見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・症状を組み合わせたモニタリングによるPMMが想定される。先の研究では、日本生活協同組合連合会と会員生協との協働のもと、会員生協より食品購入リストを、またインターネットを通じたアンケート調査によって調査対象者の健康状態リストを入力し、ある種類の食品の購入者について症状発生の有無を分析した。その結果、食中毒など健康被害の疑いを早期に把握するための食品PMMの実行可能性が確認され、いくつかの食品と症状の組み合わせで健康被害の疑いの可能性が相対的に高いことを示すシグナルを検出できた。しかし、検出されたシグナルと実際の健康被害との関連の分析やシグナル検出の精度向上は課題となっていた。

本研究では、PMMに米国CDCで実施されている早期異常探知システム(EARS)³⁾などを組み合わせ、食中毒など健康被害の急性疾患発生が疑われる食品候補を早期に発見する手法、および原因食品と個別食品名や販売日をスクリーニングする手法を構築した。食品候補を段階的に絞り込むことでシグナル検出の精度向上を図りその実効性について検証を行った。

2. 方法

2.1 データ収集方法と分析データ作成方法

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、過年度本大会での報告⁴⁾において確立された手法である。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を活用し一定期間、組合員とその家族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、生活協同組合パルシステム東京(以下、パルシステム東京)、大阪いずみ市民生活協同組合(以下、大阪いずみ市民生協)においてインターネットを通じて宅配商品を注文している組合員のうち、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宅配商品購入データの提供に同意した組合員に対し、2011年1月20日から4月30日に実施した。データの提供に同意し実際にデータを入力したのは1399世帯、総人数4548名であった。また、健康調査期間における組合

員の食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両生協より取得した。分析データは、収集した健康調査データを組合員IDごとに集約し、調査期間中の各日における喫食可能性のある食品購入データを組合せ作成した。具体的なデータの収集法および分析データの集計法の詳細については、昨年度本大会での報告²⁾を参照されたい。なお、各食品の喫食可能期間は食品ごとの賞味期限、消費期限を参考に設定しているが、長期間保存が可能な食品については30日を上限とした。

2.2 早期発見・スクリーニング手法

本研究では、医薬品PMMのシグナル検出手法にEARSなどを組合せ、健康被害の疑いを早期に発見し原因として疑われる食品候補を段階的にスクリーニングする手法を開発した。スクリーニングの実施フローを図1に示す。フローは次の3つのStepで構成される。なお、ある日にある症状について少なくとも1人の有症状者が発生した世帯を「有症状世帯」とする。

○Step 1: EARSによる早期発見

EARSを用いて有症状世帯数が急激に増加した日を設定、当該日に同世帯が喫食可能な食品を抽出。

○Step 2: オッズ比によるスクリーニング

Step 1で抽出された食品および日を対象にオッズ比を計算、オッズ比の95%下限値が上位10位以内の食品を抽出。

○Step 3: 散布図による発症状況確認

世帯での発症状況を時系列に並べた散布図で分析し世帯内同時発症の有無、下痢・嘔吐の同時発症の有無などを確認、原因食品候補を絞り込みアラート。各Stepのスクリーニング基準を表1に示す。

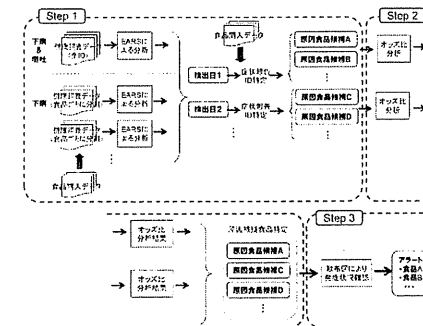


図1 スクリーニングの実施フロー

Step1では、まずEARSにより有症状世帯数が急激に増加している日を検出し、何らかの健康被害が生じた可能性のある日として抽出する。EARSはイベントを対象とした短期間の症候群サーベイランスに適した手法であり、長期のデータを必要としない(最大2週間分)、3種類の指標(C1、C2、C3)を用いる、などの特徴を有する。C1は、注目する日に対し過去1日から7日までの統計データと有症状世帯数を比較する値であり次の式で計算される。ここで、X_tはある症状での

有症状世帯数を示す。

表1 スクリーニング基準

分析手順	スクリーニング基準
Step1 (EARS)	C1 > 2、C2 > 2、C3 > 2のいずれかの条件を満たし、かつ当該日中に発症が報告された世帯のうち、3世帯以上が購入している食品※20分間データはさらに「EARSの検出が2.5%以上」を条件に追加
Step2 (オッズ比)	Odds(O) ≥ 1、n ₁ > 3、組合員ID数 > 1の8条件を全て満たす食品のうち、Odds(O)の上位10位以内の食品
Step3 (散布図)	世帯内発症、下痢と嘔吐の同時発症などの特徴から個別判断

$$C1 = \frac{x_t - (\bar{x}_t + \sigma_{x_t})}{\sigma_{x_t}}$$

$$\bar{x}_t = \frac{x_{t-1} + x_t + \dots + x_{t-7}}{7}$$

$$\sigma_{x_t} = \sqrt{\frac{(x_{t-1} - \bar{x}_t)^2 + \dots + (x_{t-7} - \bar{x}_t)^2}{6}}$$

同様に、C2は過去3日から9日の統計データとの比較、C3は過去3日間のC2の合計値である。スクリーニング基準は米国CDCで用いられている基準を暫定的に適用した。ただし下痢は、嘔吐と異なる食品の喫食有無に関係なく一定数の有症状者が存在するため、販売数が少ない食品の場合、当該食品で健康被害が生じて、有症状世帯数の変化量にほとんど寄与せず見逃してしまう可能性がある。そこで検出の感度を高めるため、下痢は食品の母集団を20に分割した。各グループに対し、含まれる食品を喫食可能であった世帯を対象としてEARSの分析を実施する。

Step2では、原因食品候補に対してシグナル指標値分析を行う。ここで、本研究における「シグナル検出」とは、注目すべき食品と症状の組合せを統計指標値を用いて発見することである、とする。指標値として医薬品副作用の検出への適用が検討されている指標はPRR、ROR、BCPNN、MGPS等がある^{5,6)}が、本研究では一般に広く用いられているオッズ比(前述のROR)を適用する。シグナル検出の計算には表2の2×2クロス表を用いる。注目する食品と症状に対する分類で各セルの度数をカウントしオッズ比を計算する。度数カウントの集計単位はEARSの検出日を起点に1週間単位、過去4週間分とする。

表2 2×2クロス表

		注目症状の報告有無		計
		あり	なし	
注目食品の喫食可能性	あり	n ₁₁	n ₁₂	n ₁₊
	なし	n ₂₁	n ₂₂	n ₂₊
計		n ₊₁	n ₊₂	n

スクリーニングに用いるオッズ比の95%下限値 (Odds(-))は次の式で計算される。

$$Odds(-) = Odds / \exp(1.96SE)$$

$$Odds = \frac{n_{11} \cdot n_{22}}{n_{21} \cdot n_{12}}$$

$$SE = \sqrt{1/n_{11} + 1/n_{22} + 1/n_{21} + 1/n_{12}}$$

Step2のスクリーニング通過基準はROR採用機関で用いられている基準値閾値⁶⁾を暫定的に適用する。また、注目する症状を報告した世帯数が複数世帯で報告されていることも検出基準に加える。

Step3では、ここまでで得られた原因食品候補それぞれについて喫食可能期間と症状報告に関する時系列の散布図を作成し、各有症状世帯の発症状況を詳細に分析する。具体的には、発症世帯の家族構成、年齢、世帯内同時発症の有無、下痢・嘔吐の同時発症の有無、発症日と喫食期間の相関などを確認し健康被害疑いとの因果関係の有無を評価する。

3. 結果

健康調査、および当該期間の食品購入情報を用いた健康被害の早期発見および原因食品候補のスクリーニングを実施した。分析対象とする症状は下痢と嘔吐の2つである。パルスシステム東京と大阪いづみ市民生協では別々に分析しアラートも別々に提示した。

3.1 Step1: EARSによるスクリーニング結果

全食品を対象にEARSを算出したところ下痢と嘔吐の有症状世帯が過去のトレンドに比べて大きく増加した日として、1月20日から4月30日の計101日間のうち表3の日数が検出された。20分割合計は食品を20分割して作成した各グループについてEARS計算を行い検出された日の総和であり全食品に比べて感度が高くなっている。なお、すべての分割グループにおいて全食品を対象とした場合は異なる日も検出された。

表3 EARSによる検出日数

	東京	大阪
下痢 (全食品)	26	24
下痢 (20分割合計)	45	42
嘔吐 (全食品)	19	16

対象食品の総数は東京が6212品目、大阪が5392品目。このうちStep1の検出基準で絞り込まれた食品数は表4のとおりである。

表4 Step1で抽出された原因食品候補数

	東京	大阪
下痢 (全食品)	206	103
下痢 (20分割合計)	200	103
嘔吐 (全食品)	24	15

3.2 Step2: オッズ比によるスクリーニング結果

Step1のスクリーニングを通過した原因食品候補についてEARS検出日を起点としてオッズ比を計算した結果の一部を表5、表6に示す。オッズ比計算に必要なデータ数を考慮し今回の分析では2月1日以降のEARSアラートのみを対象とした。なお、ここに示す食品名は匿名化のために個別の商品名を丸めたもので食品群を表すものではない。集計は個別の食品ごとに行っている。

表5 オッズ比順位表 (東京、上位3食品)

食品名	Odds	Odds(-)	n11	ID数
下痢 (全食品) の順位				
1. ちゃんぽん麺	6.32	3.13	11	6
2. 豚ホルモン	6.05	2.38	6	3
3. しらす干し	3.56	2.27	26	17
嘔吐 (20分割計) の順位				
1. ちゃんぽん麺	6.32	3.13	11	6
2. 豚ホルモン	6.05	2.38	6	3
3. 炊き込みご飯の素	4.20	2.20	12	5
嘔吐 (全食品) の順位				
1. 冷たいやき	6.20	2.13	4	4
2. ヨーグルト	3.31	1.71	11	8
3. 無炭水	2.90	1.29	7	7

表6 オッズ比順位表 (大阪、上位3食品)

食品名	Odds	Odds(-)	n11	ID数
下痢 (全食品) の順位				
1. 冷凍シーフード	8.99	4.13	10	6
2. 塩昆布	7.39	2.30	6	3
3. 鍋用とうふ	2.91	1.94	40	24
嘔吐 (20分割計) の順位				
1. 冷凍シーフード	8.99	4.13	10	6
2. ハスタソース	7.62	2.81	4	4
3. 鍋用とうふ	2.91	1.94	40	24
嘔吐 (全食品) の順位				
1. ツナ缶	3.48	1.80	16	14
2. ホールトマト	4.66	1.75	5	4
3. トマトケチャップ	3.69	1.40	5	5

東京と大阪を合わせると、Odds(-)の上位3食品は、下痢では「冷凍シーフード」、「ちゃんぽん麺」、「ハスタソース」、嘔吐では「冷たいやき」、「ツナ缶」、「ホールトマト」であった。

3.3 Step3: 散布図による発症状況確認結果

各食品について散布図により時系列の詳細な発症状況を確認した。その結果、複数の食品で健康被害疑いの可能性が否定できないと判断された。例えば、ある食品について各世帯の年齢構成および発症者の年齢を確認したところ(表7)、世帯内で年齢的な高感受性群(高齢者や子供)での発症だけではなく20歳前後、50歳前後の人々が症状を訴えていることが確認さ

れた。次に、世帯内の複数名同時発症、下痢と嘔吐の同時発症を確認したところ、いずれも発生していることが確認された。なお、EARS検出日にこの当該食品が喫食可能かつ有症状であった世帯について、他に3世帯以上が同時に喫食可能な食品はなかった。このような分析を踏まえ最終的に5つの食品を健康被害の可能性がある原因食品候補として検出しアラートを提示した。

表7 散布図 (世帯内/下痢・嘔吐同時発症) の例

組合員ID	性別/年齢	日にち (2月)							
		10	11	12	13	14	15	16	17
137	M31								
	F31								
	F8					▲	▲		
	M4		△	△	●	△	△		
501	M17								
	F13								
	M12								
538	M8			●	●	●	●	△	
	M56								
	F56	△				△	△	△	△
	F24								△

※M: 男性、F: 女性、数字: 年齢
△: 下痢のみ、▲: 嘔吐のみ、●: 下痢・嘔吐

4. 考察

本研究で検出された原因食品候補は、有症状世帯数が過去のトレンドに比べて急激に増加した日にその有症状世帯が喫食可能であった食品(Step1)のうち、当該食品を購入していない世帯に比べて有症状世帯の割合が特に高い食品(Step2)の中で、有症状世帯の発症状況と喫食との関係が否定できない食品(Step3)である。ただし、検出された食品は今回の分析データに限って得られる結果に過ぎず、この結果をもってそのまま、危険な食品が抽出された、と解釈することはできない。同様に、表5および表6に示した数値もその食品の危険度を示すものではない。提案した手法により検出された原因食品候補と健康被害疑いとの関係の有無を判断するためには、過去のデータを追う、季節による健康状態の特性や食品の特性、喫食方法といった他の情報を加える、購入者からのクレームの有無を確認する、出荷前の検査結果を確認する、等のより詳細な分析が必要である。

オッズ比による順位表を見ると、いずれの食品も大きい値が出ており各食品の非購入世帯に比べて購入世帯の有症状割合が大きい食品が得られている。オッズ比が8.99と非常に大きい食品もあり原因食品として適当な候補が得られていると考えられる。この食品については、その後残存食品の食中毒菌調査を行った。その結果、発症量の食中毒菌は確認されなかったが複数種類の細菌の存在がしていることがわかり、疑いを否定するには至っていない。最終的に検出された食品は他にもあり、同様の疑い例が多く存在する可能性もある。

散布図による詳細な分析では、世帯内や下痢と嘔吐の同時発症が特に見られない、有症状者の症状が

購入日以前から長期間続いており食品候補との関係性が弱いと想定される、などを根拠に原因食品候補とならなかつたものもある。しかし同時に、健康被害疑いとの因果関係が疑われる原因食品候補についても定量的および定性的な根拠をもって検出しアラートを提示できた。本検証によって実際に食中毒を起こしている可能性の高い食品の検出がき実用に耐えうるレベルまでPMMの手法を進展させることができた。

手法の精度をより高めるためには、性、年齢、当該食品喫食の有無、地域性を説明変数とし、症状発現有無を被説明変数とする多変量解析を行い、実測値との残差が3SDなどを異常アラートとするシステムを構築し毎日監視する方法が考えられ、これが食品PMMの本来的べき姿と考えられる。しかし、現方法のように食品購入情報を事業者から毎日自動的に提供してもらうことは困難である。回答者に喫食食品を思い出し毎日記載してもらう方法も考えられるが、ご限定られた数日の調査なら可能だが、購入全食品に対して長期間にわたり喫食食品を回答してもらうことは現在の方法では不可能であり今後の解決課題としたい。システムの自動化も課題の1つであり実用化に向け検討を継続していく予定である。

5. 結論

食品PMMでは喫食日の情報精度が低く健康状態報告基準もモニターに依存している。EARSなどを組合せた段階的抽出プロセスの構築により健康被害疑いがある食品を検出できる可能性が示唆された。このスクリーニング手法であれば実際の食品PMMが可能であると考えられる。ただし、今回検出された食品と実際の健康被害疑いとの因果関係は正確には不明である。今後は抽出された原因候補食品との因果関係の調査や、実用化に向けたリアルタイムアラートの出し方などを検討していく必要がある。

6. 謝辞

本研究は平成21、22及び23年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)「食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究」(研究代表者: 今村知明)の一環として実施されたものである。

参考文献

- [1] 市販直後調査に関する情報(独)医薬品医療機器総合研究機構 <http://www.pmda.go.jp/>.
- [2] 今村知明, 赤羽学, 鬼武一夫ら. 食品市販後調査: PMMの実行可能性の検証とそのデータ活用の検討. 医療情報学, 2010; 30(sup):669-674.
- [3] Centers for Disease Control and Prevention. <http://www.bt.cdc.gov/surveillance/ears/>.
- [4] 杉浦弘明, 赤羽学, 大日康史ら. 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. 医療情報学, 2009; 29(sup):756-761.
- [5] 三菱総合研究所. データマイニング手法の検討を行うための支援業務報告書. 2005; 29-35.
- [6] Szarfman A, Machado SG, O'Neill RT. Use of screening algorithms and computer systems to efficiently signal higher-than-expected combinations of drugs and events in the US FDA's spontaneous reports database. Drug Safety 2002; 25: 6, 381-92.

発疹の有症状率に食品と花粉が相互影響を与える可能性

前屋敷 明江¹⁾ 赤羽 学¹⁾ 杉浦 弘明¹⁾ 鬼武 一夫²⁾ 長谷川 専³⁾ 鈴木 智之³⁾
今村 知明¹⁾

奈良県立医科大学健康政策医学講座¹⁾ 日本生活協同組合連合会²⁾
株式会社三菱総合研究所³⁾

The feasibility of mutual influence of pollen scatter and purchase of some foods on increase of the prevalence of rash

Maeyashiki Akie¹⁾ Akahane Manabu¹⁾ Sugiura Hiroaki¹⁾ Onitake Kazuo²⁾
Hasegawa Atsushi³⁾ Suzuki Tomoyuki³⁾ Imamura Tomoaki¹⁾

Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine¹⁾
Japanese Consumers' Co-operative Union (JCCU)²⁾ Mitsubishi Research Institute, Inc³⁾

[Objective] We developed a post-marketing survey to study food-borne disorders. In this study, we performed post-marketing surveillance to detect the prevalence of food-borne rash and assessed whether pollen increases the prevalence of food-borne rash.

[Methods] We obtained consent and collected product purchase data from the Japanese Consumers' Co-operative Union (JCCU) to conduct a daily health survey using internet questionnaires. The survey was performed from January 20 to April 30, 2010. The pollen count during the survey period was obtained from Ministry of the Environment, Japan. We analyzed the prevalence of rash on the basis of the purchase data for certain foods and pollen count. Statistical analyses were conducted using the chi-square test.

[Results] During the study period, the prevalence of rash increased on purchase of eggs and milk. The prevalence of rash markedly increased from the day the large amounts of pollen were suddenly scattered.

[Discussion and Conclusion] Our results demonstrate the feasibility of post-marketing monitoring for detecting the prevalence of food-borne rash. The combination of pollen scatter and purchase of certain foods such as eggs and milk may increase the prevalence of rash during early spring.

Keywords: Rash, Pollen, Post Marketing Monitoring, Health, Internet Questionnaires, Health survey

1. はじめに

市販後の食品と疾病発生との関係を常に明らかにすることは困難である。しかし、市販食品による食中毒等の健康障害から消費者を守ることは社会的に重要な課題である。近年では冷凍ギョーザ事故等の広域に市販された食品や飲食チェーン店での重大な食中毒事件が発生しており、年々食の安全性が重要視されている。これらの事件のように食中毒を引き起こした食品は後に特定され因果関係が明らかになる場合もあるが、特定できない食中毒事件も依然としてある¹⁾。

食品喫食による健康障害としては原因論的に感染症の他に食物アレルギーや生活習慣病等幅広く存在し、急性症状を引き起こすものから慢性疾患等の様々な疾病があげられる。ある食品で食中毒が疑われた場合、購入者もしくは喫食者に対して保健所等による患者聞き取り調査は実施されている。しかし、食中毒発生の有無によらず疾病発生と食品喫食の関連性をモニタリングする方法は確立されていない。筆者らのグループでは、医薬品副作用の市販後調査の手法を食品に適用した市販後調査(食品PMM: Post Marketing Monitoring)の検討を行っている。日本生活協同組合連合会とコープネット事業連合及びコープとうきょう、コープこうべ(以下、協力生協)の協働のもと、WDQH(web-based daily questionnaire for health)の手法²⁾を用いたインターネットによる日々の健康調査と調査対象者の商品

購入情報の入手を行い、個々の食品による食中毒等の健康障害の疑いを早期に把握するための食品PMMの実行可能性について確認し、過年度の本大会で報告を行っている³⁾。その検証の過程で、ある種の食品商品の購入情報に対し、発疹や下痢の発生が多いことが認められた。

そこで本研究では食品PMMの追加調査として過年度の分析データを用い、食品商品単位のデータ、例えばA社生玉子とB社温泉玉子といった個別の食品商品を卵の食品群としてまとめて分類し、健康状態と組み合わせて分析することで、食品群によって引き起こされる症状発生の可能性について検討する。これは過年度のように個別の食品で検討した場合や症状の集積と食品の関連性が認められた場合、症状の原因が感染症かアレルギーかの判別が困難である。しかし、複数の食品商品を食品群として検討した場合は感染症の可能性は除外され、アレルゲンとしての原因追及が容易となる。本研究では症状の対象を発疹とし、発疹発生に影響を与える対象食品群との関連性を調査した。さらに環境因子として花粉飛散との相互影響についても検討し、食物アレルギーが増強されるか否かの調査手法となりうるかについて検討した。

2. 方法

本研究は、過年度に本大会で報告した「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」³⁾で用いら

れた分析データを用いた。

2.1 調査対象と期間

調査期間は、平成22年1月20日から4月30日の101日間。対象はインターネットを通じて商品を購入しているコープこうべ(以下、神戸)の組合員で、登録システムにて健康調査への回答と調査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情報の提供に同意した神戸654世帯の組合員とその家族全員である。健康調査項目は全19項目であるが、本調査では微熱、高熱、下痢、嘔吐、けいれん、発疹、頭痛、のどの痛み、胃痛または腹痛の9症状を対象とした。

2.2 健康状態と食品購入情報の組み合わせデータの作成

過年度の調査方法は、購入食品情報を喫食可能性のある食品として分析を行っているため、組合員が購入した食品をその世帯内で誰がいつ喫食したのか特定できない。そのため、健康調査結果は個人単位で分析するのではなく世帯単位に集約して分析を行っている。(1家族に1人当該症状有りと回答されていれば、その家族はその日に当該症状有りとする。)本研究も過年度と同様に世帯単位に集約し、各世帯で報告された症状と購入食品との関連性を調査するため、これらを組み合わせた分析データを作成した。喫食時期については、本研究では喫食期間として各食品の消費、賞味期限を参考に設定した。冷凍食品等の保存食品については最長で30日とし詳細分析が可能な範囲に限定した。具体的な集約方法については、過年度の本大会報告³⁾を参照されたい。

2.3 商品購入情報から食品群への分類

本研究では、購入商品を食品群に分類し、食品群による症状発生の可能性を検討する。調査期間中の購入商品10,388種より食品商品を商品名より9,135種抽出した。さらに食品が特定でき、複数個の食品商品を1つの食品群として分類が可能と判断した食品商品を960種抽出した。次に日本標準商品分類(JSCC)等を参考しながら、食品商品960種を揚げ物、いちご、ウインナー・ハム、キャベツ、牛乳・加工乳、魚肉練り製品、卵、豆腐、生クリーム、乳製品、ひき肉の11食品群に分類した。2.2の分析データに11食品群分類を組み合わせた分析データを作成した。

2.4 分析方法

本研究では発疹発生と食品群との関連性を調査するため、各症状の発疹有症状率と食品群の購入世帯群と非購入世帯群(以下、購入群と非購入群)に分類した有症状率の算出とカイ2乗検定を行った。

発疹発症は、花粉等の環境因子も原因となりうることから、花粉飛散と食品喫食との関連を調べるため、環境省花粉観測システムから花粉飛散数を調べた。調査期間中、花粉症患者が多く発疹する花粉の初回飛散数ピーク日の特定を行った(花粉飛散状況の提供は2月から開始されている)。神戸は2月25日であった。そして調査期間を24日以前と25日以降に分け、各期間の購入群と非購入群の有症状率とカイ2乗検定による発疹発生の有無について検討を行った。

3. 結果

3.1 分析世帯数と日々の1日平均回答世帯数

分析対象データは45,852世帯。1日平均回答数は454世帯(69.4%)で、1日平均96世帯(21.3%)に少なくとも1つは症状有りと報告されていた。発疹の発現については、1日平均10世帯(8.1%)であった。

3.2 有症状率

調査期間中の9症状の全数での有症状率は、微熱2.2%、高熱0.3%、下痢1.9%、嘔吐0.4%、けいれん0.0%、発疹1.8%、頭痛4.1%、のどの痛み7.4%、胃痛3.1%であった。

図1、2に調査期間中の発疹の全有症状率と花粉飛散数の推移を示す。発疹以外の8症状の全有症状率の推移は図3に示す下痢の様な推移を示したが、発疹は調査期間の途中から後半に従い増加していた。発疹が増加した時期は図2に示す花粉飛散数が多量に飛散した初回花粉飛散ピーク日:2/25と重なった。

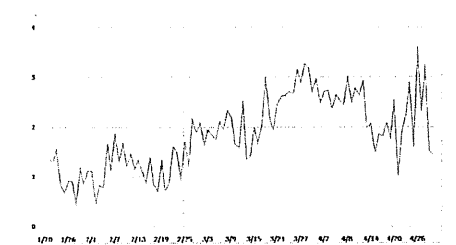


図1「発疹」の全有症状率の推移

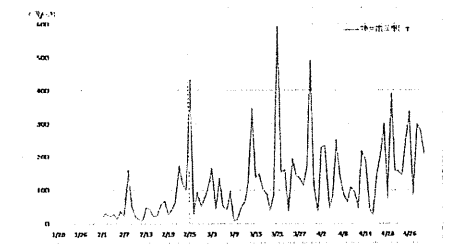


図2「花粉飛散数」の推移

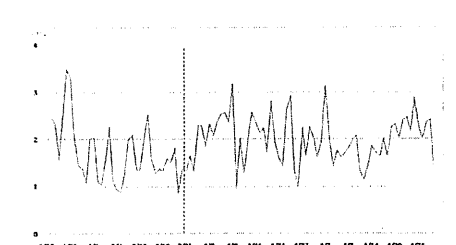


図3「下痢」の全有症状率の推移

3.3 購入群と非購入群の発疹有症率の比較

11食品群の購入群と非購入群での発疹有症率の推移を比較した。視覚的に購入群と非購入群に差が認められたのは、豆腐、牛乳・加工乳、卵、ウィンナー・ハム、揚げ物、魚肉練り製品の6食品群であった。6食品群の発疹有症率は購入群に多く、調査後半に増加を認めた。

図4、5に卵、牛乳・加工乳の2食品群の購入群と非購入群での発疹有症率の推移を示す。この2食品群の購入群の発疹有症率の推移は図1の発疹の全有症率と同様の推移を示して増加を認め、増加時期も初回花粉飛散ピーク日と重なった。

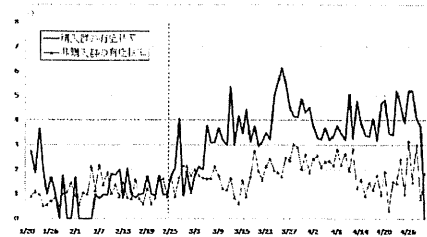


図4「卵群」の購入・非購入の発疹有症率の推移

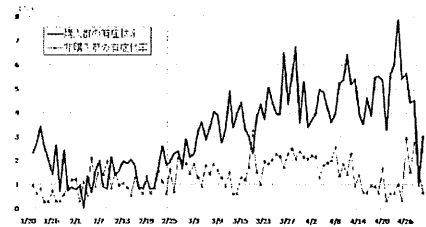


図5「牛乳・加工乳群」の購入・非購入の発疹有症率の推移

表1に全調査期間での11食品群の購入群と非購入群での発疹有症率とカイ2乗検定結果を示す。購入群と非購入群の発疹有症率に有意な差が認められたのは牛乳・加工乳、卵、ウィンナー・ハム、揚げ物、魚肉練り製品、キャベツ、ひき肉の7食品群であった。

表2に初回花粉飛散ピーク日:2/25前後の期間での卵、牛乳・加工乳群と、この2食品群のいずれかを購入した群の発疹有症率とカイ2乗検定結果を示す。牛乳・加工乳群では、2/25前後の両期間で有意な差が認められ、卵群においては2/25以降に有意な差が認められた。この2食品群のいずれかを購入した群では全期間と2/25以降で有意な差が認められた。

表1 全調査期間での11食品群の購入非購入の発疹有症率

食品群	購入群			非購入群			P値
	発疹有り	有症率率(%)	購入世帯数	発疹有り	有症率率(%)	購入世帯数	
豆腐	217	2.0	10,745	624	1.8	35,107	0.11
牛乳・加工乳	383	3.2	12,156	458	1.4	33,696	<0.001
卵	275	2.7	10,145	566	1.6	35,707	<0.001
ウィンナー・ハム	358	2.4	14,778	483	1.6	31,074	<0.001
揚げ物	400	2.3	17,597	441	1.6	28,255	<0.001
魚肉練り製品	185	4.7	3,919	656	1.6	41,933	<0.001
キャベツ	22	1.2	1,878	819	1.9	43,974	<0.05
ひき肉	17	3.5	491	824	1.8	45,361	<0.05
いちご	35	2.1	1,690	806	1.8	44,162	0.46
生クリーム	0	0.0	115	841	1.8	45,737	0.28
乳飲料	86	2.0	4,303	755	1.8	41,549	0.41

注)P値はカイ2乗検定による

表2 初回花粉飛散ピーク日:2/25前後の期間での発疹有症率

食品群		購入群			非購入群			P値
		発疹有り	有症率率(%)	購入世帯数	発疹有り	有症率率(%)	購入世帯数	
牛乳・加工乳	2/24以前	74	1.6	4,625	125	1.0	12,732	<0.01
	2/25以降	309	4.1	7,531	333	1.6	20,964	<0.001
卵	2/24以前	47	1.2	3,897	152	1.1	13,460	0.68
	2/25以降	228	3.6	6,248	414	1.9	22,247	<0.001
2食品のいずれか購入した群	全期間	454	2.7	16,865	387	1.3	28,987	<0.001
	2/24以前	84	1.3	6,439	115	1.1	10,918	0.14
	2/25以降	370	3.5	10,426	272	1.5	18,069	<0.001

注)P値はカイ2乗検定による

図6に2食品群のいずれかを購入した群の購入群と非購入群での発疹有症率の推移を示す。図4、5の2食品群と視覚的に同様の推移を示し、2食品いずれかの購入群は図1の全発疹有症率と図4、5の各2食品群の購入群と同様に初回花粉飛散ピーク時から後半に従って増加した。

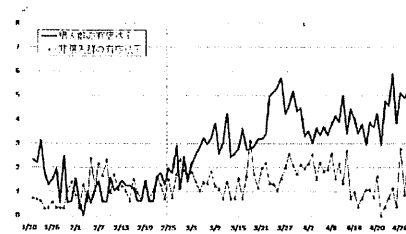


図6「卵または牛乳・加工乳群」の購入・非購入の発疹有症率の推移

4. 考察

本研究で食品PMMの追加調査として、調査対象者の健康状態と購入食品情報を分類した食品群とを組み合わせて分析を行った結果、本研究期間では調査後半に発疹の増加を認めた。その要因としては卵群または牛乳・加工乳群の購入による喫食と、初回花粉飛散ピーク日とその後の花粉飛散が相互影響を与えて発疹が増加していくことが推察された。この結果により、食品PMMを食品単品での食中毒事件等の健康障害の早期察知に導入するだけでなく、ある種の食品群や環境因子によって複数の症状が同時に発症する食中毒以外の疾病、すなわちアレルギー性疾患について検討する手法となりうる可能性も示唆された。

食物アレルギーにより引き起こされる症状は、じんましんや湿疹等の皮膚症状が含まれる皮膚粘膜症状の発生頻度が最も多いとの報告があり⁹⁾、卵、牛乳・加工乳群の2食品群は3大アレルゲンに含まれる。本調査期間での発疹の増加は、花粉にアレルギーをもつ消費者が2食品群のいずれかを購入し喫食したことによって発生している可能性が考えられる。これまでに花粉飛散時期にもやしによるアナ

フィラキシーを来した症例⁹⁾や、花粉飛散がアトピー性皮膚炎患者における皮疹の悪化に参与している可能性⁹⁾等が入院や通院患者を対象とした報告にあるものの、花粉飛散と食品の相互影響については十分な解明がなされているとは言えず、本研究結果もそのまま解釈することはできないと考えている。しかしながら、本調査のように一般住民を調査対象としたものではなく、食品群が症状や疾病を引き起こしている可能性が示唆されたことは意義のあることと考えている。本調査データは協力生協の組合員の協力によるインターネットアンケート調査²⁾であり、健康調査の症状発生は入力者の主観によるもので医薬品副作用等報告における医師を中心とする医療従事者を介しての報告⁷⁾ではない。また食品購入情報は実際の喫食情報ではないため誰がいつ喫食したのかを正確には特定できず、喫食可能日を設定し統計の対象としている。このことは調査の限界であり、得られたデータを判断するうえで考慮すべき点である。しかし、本手法は対象者全員のフォローアップ調査であること、当日喫食食品を全食品にわたりフリー記述した場合の得られた調査結果の曖昧さを明らかにできる点でも有用であると考えている。

本研究手法を他の症状や疾患、調査時期、食品群へと応用することで、食品PMMは食中毒等の急性期疾患の早期察知だけでなく、食品群と疾病、特にアレルギー疾患分野における未認識な関係をも明らかにできるのではないかと考えられた。

5. 結語

食品PMMの追加調査として購入食品を食品群に分類し、健康状態と組み合わせて分析を行うことで、発疹発生の増加には、卵群または牛乳・加工乳群の購入による喫食と花粉飛散との相互影響による可能性が示唆された。今後、本研究手法を他の症状や疾病、食品群、環境因子等へと応用することで、食中毒等の急性期の健康障害の早期察知以外に食品群によって発症する症状や疾病についての検討手法となりうる可能性も示唆された。

6. 謝辞

本研究は平成21、22及び23年度厚生労働科

学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
「食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の
検証に関する研究」(研究代表者:今村知明)の
環として実施されたものである。

参考文献

- [1] 厚生労働省. 食中毒統計資料.<http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/04.html>.
- [2] Sugiura H, Ohkusa Y, Akahane M, Sugahara T, Okabe N, Imamura T. Construction of syndromic surveillance using a web-based daily questionnaire for health and its application at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting. *Epidemiol Infect* 2010; 138(10): 1493-1502.
- [3] 今村知明, 赤羽学, 鬼武一夫ら. 食品市販後調査: PMMの実

- 行可能性の検証とそのデータ活用の検討. *医療情報学* 2010; 30(Sup): 669-674.
- [4] 厚生労働省. 平成22年度リウマチ・アレルギー相談員養成研修会テキスト.<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/kenkou/ryumachi/jouhou01.html>.
- [5] 島田姿野, 渡辺博子, 石井徹二らもやしによりアナフィラキシーを来した pollen-food allergy syndrome の一例. *日本ラテックスアレルギー研究会会誌* 2009; 13(1): 32-35.
- [6] 相原道子, 高橋さなみ, 大砂博之, 安枝浩, 椿和文, 池澤善郎. アトピー性皮膚炎患者におけるスギ花粉飛散時期の皮疹の悪化要因の検討 顔面皮疹の重傷度及びCry j 1 特異的 IgE 値との関係. *アレルギー* 1999; 48(10): 1172-1179.
- [7] 渡邊裕之, 松下泰之, 渡辺篤ら. 重要な安全性情報を早期に検出する仕組み—シグナル検出の最近の手法について—. *計量生物学* 2004; 25(1): 37-60.

「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」 について

はじめに

2001年9月11日のアメリカで発生した同時多発テロ事件を契機に、世界各国でテロの発生に関する危険性が高まっており、テロ対策は、国家防衛上の最優先課題となっている。

わが国の食品に関係した事件では、1984年のグリコ・森永事件、1998年の和歌山カレー事件が記憶に新しいが、これらは、食品に直接毒物を混入することにより健康被害をもたらしたものであり、実際の被害は限局的なものであった。しかし、フードチェーンの途中で毒物が混入されることがあれば、その被害が拡大することは容易に予測される。

こうしたことから、厚生労働科学研究補助金「食品によるバイオテロの危険性に関する研究班」では、人為的に食品が汚染されることを防止するために、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）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”』[Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10]¹およびTAPA（Transported Asset Protection Association）による『物流防犯チェックリスト』（FSR 2007 Scoring Matrix Checklist）を参考に、日本における食品関係の物流事業者がとるべき対応をまとめたチェックリストを作成した。

1. 日本における食品衛生対策と意図的な食品汚染対策の現状

近年、わが国では、HACCPシステム等の導入推進により、フードサプライチェーン全体に渡る食品衛生水準の確保・向上が図られているところである。しかしながら、HACCPによる食品衛生管理は、「はじめに」に示したような、悪意を持った者によるフードサプライチェーンへの意図的な毒物等の混入は想定していない。悪意を持った者による意図的な食品汚染行動を排除するためには、HACCPシステム等による管理点における衛生水準のモニタリングに加え、製造工程を含む工場内で働く従業員のマネジメントだけでなく、外部からの侵入者の監視や侵入の阻止などにも注意を払う必要がある。

米国では、災害やテロ等に対する国家全体の応急対応計画である「National Response Plan」において「食品テロの危険性」が明記されるなど、国家全体の安全保障における「食品テロ」の位置づけも明確にされている。わが国でも、従来の食品衛生対策に加え、意図的な食品汚染行為の発生に備えた「組織マネジメント」、「従業員の管理」、「部外者の管理」、「施設の管理」、「運営（オペレーション）」等を実施することにより、より積極的な安全対策を講じる必要性が高まっている。

2. 「食品工場における意図的な食品汚染防止に関するチェックリスト」の概要について

米国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”』は、食品への毒物混入など、フードチェーンが悪意ある行為や犯罪、テロ行為の対象となるリスクを最小化するため、食品関係事業者が実施可能な予防措置を例示し、現行の手続きや管理方法の見直しを促すために作成されたものであり、農場、水産養殖施設、漁船、食品製造業、運輸業、加工施設、

1

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083075.htm>

食料品包装出荷施設、倉庫を含む食品システムに係る全ての部門（小売業や飲食店を除く）が対象となっている。

また、物流のセキュリティ性向上を目的とした国際的非営利団体 TAPA（Transported Asset Protection Association）は、製品の輸送・保管中の紛失・盗難を防ぐためのセキュリティ（保安・警備）認証制度を運用している。

今回、当研究班では、上記2つのガイドラインを参考に、我が国の食品に係る物流施設において、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を防止するため、施設内への不正なアクセス等による安全性を脅かす箇所をチェックするためのチェックリストを作成した。

このチェックリストは、「組織マネジメント」、「従業員の管理」、「部外者の管理」、「施設の管理」、「経営・運営の管理」の5つの分野から構成されている。各チェック項目の作成にあたっては、

①技術的なチェック可能性

②施設の現場における受容性（現状の防犯対策との連続性、現状において急進的過ぎないか、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、など）

③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

の3つの視点から、物流施設等への実地調査の結果も踏まえて検討を行っている。それらの調査や意見交換を踏まえて、現在のわが国の食品に係る物流施設において特に注意が必要と思われる項目を盛り込んだ。

3. 「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」の使用について

当チェックリストは、本来であれば、米国のように、人為的な食品汚染の危険性が関係者全般に認知され、それに関する防御対策が広く実施された上で、その進捗や抜け落ちを確認するために作成され、公表されることが望ましい。

しかし、わが国では未だ米国のような状況にないため、下記に示すチェックリスト項目は、現状の施設の規模や人的リソースを勘案の上、人為的な食品汚染に対する「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」ための活用を念頭に作成したものであり、その趣旨をご理解の上、ご活用頂くことを期待するものである。

【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】

◎本チェックリストの目的

本チェックリストは、上記の経緯に基づき、食品に係る物流施設において人為的な食品の汚染を防止するために、「物流施設において、現実的な範囲での実施可能な対策の確認や、その必要性に関する気づきを得るため」に作成を進めているものです。

◎ご記入にあたって

①「チェック項目」1)～98)をお読みいただき、チェック項目に併記している〔回答基準の例〕を参考に、貴施設において、

- ・すでに対応している項目にはチェック欄の「全面的に対応」または「一部対応」に○印を
- ・対応していない項目には「対応していない」に○印を
- ・対応が不要な項目については、「対応不要」に○印を

（例：項目4）“各フロアの平面図や導線計画を、盗難されないよう安全な場所に保管しているか”について、そもそも貴施設において平面図や導線計画がない場合、など）

それぞれ記入して下さい。

また、自由記述欄（対策の現状等）には、現時点で取られている具体的な対策等について、可能な範囲でご記入下さい。

②チェックリスト中、「人為的な食品汚染」とあるのは、全て「テロ・犯罪等の、悪意を持った者による意図的な食品の汚染」としてお答え下さい。（従業員のミスや過失などによる、悪意の無い食品の汚染は除きます。）

③※印の付いているものは、今後、世界的な治安情勢を鑑み、必要と判断された時点でチェックすべき項目として挙げているものです。現状ではご回答は不要です。

④所要時間は、60分程度です。

チェック項目		選択肢	チェック欄	自由記述 (対策の現状等)	
1. 組織マネジメント	テロ行為等の可能性への備え	1) 意図的な食品汚染に関する管理部門や責任者を設置しているか	[全面的に対応] 例)各工程に意図的な食品汚染に関する責任者を、もしくは工程全体を統括する意図的な食品汚染に関する管理部門を設置している		
		[一部対応] 例)一部工程のみ意図的な食品汚染に関する責任者を設置している			
		[対応していない] 例)意図的な食品汚染を念頭に置いた管理をしていない			
		2) 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、「意図的な食品汚染」に関する観点が含まれているか	[全面的に対応] 例)全工程について意図的な食品汚染に対する安全性評価を実施している		
		[一部対応] 例)一部工程のみについて意図的な食品汚染に対する安全性評価を実施している			
		[対応していない] 例)意図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			
		3) 意図的な食品汚染の脅威や、実際の発生時の対応策に係る計画があるか	[全面的に対応] 例)通常の食品衛生、不良品の発生等への対応以外に、「意図的な食品汚染」に特化した対応計画がある		
		[一部対応] 例)「意図的な食品汚染」を想定してはいるが、通常の食品衛生、不良品の発生時等と同じ計画で対応可能と考えている			
		[対応していない] 例)意図的な食品汚染を想定していない			
		4) 各フロアの平面図や導線計画を、盗難されないよう安全な場所に保管しているか	[全面的に対応] 例)鍵付きの場所に保管するなど、セキュリティ対策を講じている		
		[一部対応] 例)セキュリティ対策までは講じていないが、関係者以外は分からない場所に保管している			
		[対応していない] 例)誰でも閲覧することが可能			
		[対応不要] 例)平面図や導線計画がない			
		5) 意図的な食品汚染について、顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族等を含めた緊急時対応計画を策定し、関係者に周知徹底しているか(例:事故等発生時のマスコミ/広報対応マニュアル等)	[全面的に対応] 例)顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族の全てと周知徹底している		
		[一部対応] 例)一部の顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族とは周知徹底している			
		[対応していない] 例)全く周知徹底していない			
		6) 管理職は自治体・国・警察・消防・保健所等への緊急連絡先を把握しているか	[全面的に対応] 例)全ての管理職に、緊急連絡の(社内)手順と、自治体・国・警察・消防・保健所の連絡先を周知徹底している		
		[一部対応] 例)上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“全ての管理職に緊急連絡の手順を徹底しているが、国・警察の連絡先までは徹底していない”など)			
		[対応していない] 例)緊急連絡の(社内)手順、連絡先があいまいである			

チェック項目		選択肢	チェック欄	自由記述 (対策の現状等)
	7) 事故に至らない、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されているか	[全面的に対応] 例) 正規・非正規問わず、全ての従業員について、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されている		
		[一部対応] 例) 一部の従業員のみについて、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されている		
		[対応していない] 例) ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されていない		
	8) 意図的な食品汚染に関する情報収集、またその情報を従業員に伝える仕組みがあるか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。)	[全面的に対応] 例) 意図的な食品汚染に関して情報収集し、正規・非正規問わず、全ての従業員について、その情報を伝える仕組みがある		
		[一部対応] 例) 仕組みにはなっていないが慣例として行っている、一部の従業員については情報を伝えている、など		
		[対応していない] 例) そのような仕組みも慣例もない		
	9) 意図的な食品汚染について顧客(取引先)とコミュニケーションを実施しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。)	[全面的に対応] 例) 意図的な食品汚染に関する対策実施状況を全ての顧客(取引先)に開示している		
		[一部対応] 例) 意図的な食品汚染に関する対策実施状況を一部の顧客(取引先)に開示している		
		[対応していない] 例) 意図的な食品汚染を想定していない		
	10) 意図的な食品汚染について顧客(一般消費者)とコミュニケーションを実施しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。)	[全面的に対応] 例) 意図的な食品汚染に関する対策実施状況を顧客(一般消費者)に開示している		
		[一部対応] 例) 意図的な食品汚染に関する対策実施状況を一部の顧客(一般消費者)に開示している		
		[対応していない] 例) 意図的な食品汚染を想定していない		
監督	11) 意図的な食品汚染を行わないよう、従業員に対する監督を実施しているか	[全面的に対応] 例) 全ての工程について実施している		
		[一部対応] 例) 一部の工程について実施している		
		[対応していない] 例) 意図的な食品汚染を想定していない		
	12) 意図的な食品汚染行為に脆弱な箇所について、その安全性を日常的にチェックしているか	[全面的に対応] 例) 毎日チェックしている		
		[一部対応] 例) 毎日ではないが、チェックしている		
		[対応していない] 例) 意図的な食品汚染を想定していない		
回収戦略	13) 〃製品を回収する基準を定めているか	[全面的に対応] 例) 全ての製品について回収する基準を定めている		
		[一部対応] 例) 一部の製品について回収する基準を定めている		
		[対応していない] 例) 基準を定めていない		

チェック項目	選択肢	チェック欄	自由記述 (対策の現状等)
	13)-②回収された製品に対する責任者および代理を設置しているか	[全面的に対応] 例)責任者および代理を設置し、複数以上の体制を敷いている	
		[一部対応] 例)一人の責任者を置いている	
		[対応していない] 例)責任者を設置していない	
	14)顧客(直接の取引先)の連絡先、住所、電話番号リストを整備しているか	[全面的に対応] 例)すべて整備している	
		[一部対応] 例)一部については整備している	
		[対応していない] 例)整備していない	
不審行動の調査	15)国内外のテロ行為等に関する兆候・情報の収集を行っているか	[全面的に対応] 例)国内外の情報を網羅的に収集している	
		[一部対応] 例)国内と関係する諸外国についてのみ収集している	
		[対応していない] 例)収集していない	
	16)倉庫内におけるテロや犯罪行為等に関する兆候・情報を警察や公衆衛生当局へ通報しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。)	[全面的に対応] 例)微細な情報についても通報している、もしくはする準備がある	
		[一部対応] 例)情報の確度がかかなり高まった段階で通報している、もしくはする準備がある	
		[対応していない] 例)実害が発生するまで通報しない	
	17)テロや犯罪行為等に関する兆候・情報を警察や公衆衛生当局から定期的に入手しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。)	[全面的に対応] 例)微細な情報についても入手している、もしくは入手する準備がある	
		[一部対応] 例)情報の確度がかかなり高まったものについては入手している、もしくは入手する準備がある	
		[対応していない] 例)実害が発生するまで入手しない	
	18)施設全体を常時監視する有人の警備室が設置されているか	[全面的に対応] 例)設置されており、かつ人の出入りも厳しく制限されている	
		[一部対応] 例)設置されているが、人の出入りが自由である	
		[対応していない] 例)設置されていない	
19)警報・警備システム作動時の対処体制ができているか	[全面的に対応] 例)体制を定め、定期的に訓練を実施している		
	[一部対応] 例)体制は定めているが、定期的な訓練はしていない		
	[対応していない] 例)できていない		

チェック項目		選択肢	チェック欄	自由記述 (対策の現状等)
評価プログラム	20) 過去における食品安全を脅かす事故、テロ・犯罪行為等から得られた教訓を、現場での安全対策に反映しているか	[全面的に対応] 例) 即座に反映する、もしくはその準備がある		
		[一部対応] 例) 月に一回、年に一回など、定期的に反映する、もしくはその準備がある		
		[対応していない] 例) 反映していない		
	21) 全ての施設・設備において意図的な食品汚染に対する危険性検査を実施しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。)	[全面的に対応] 例) 全ての施設・設備において実施している		
		[一部対応] 例) 一部の施設・設備において実施している		
		[対応していない] 例) 実施していない		
	22) 警備保障会社職員(もしくは社内の警備担当者)の業務内容の確認/報告を受けているか	[全面的に対応] 例) 時間毎に、詳細な確認/報告を受けている		
		[一部対応] 例) 日毎に、簡易な確認/報告を受けている		
		[対応していない] 例) 確認/報告等はしていない		
		[対応不要] 例) 警備保障会社への委託をしていない、もしくは社内に警備担当者はいない		
	23) 警備システムの警報記録を保存しているか	[全面的に対応] 例) 2か月以上保存している		
		[一部対応] 例) 保存しているが、2か月未満で廃棄している		
		[対応していない] 例) 保存していない		
	24) 監視カメラを操作するシステムへのアクセスを制限しているか	[全面的に対応] 例) 制限しており、システムの設置場所は警備担当者等一部の関係者しか知らない		
		[一部対応] 例) 制限しているが、システムの設置場所は関係者なら誰でも知っている		
		[対応していない] 例) 制限していない		
	25) 監視カメラの映像を保存しているか	[全面的に対応] 例) 少なくとも1か月以上保存している		
		[一部対応] 例) 保存しているが、1か月未満に廃棄、上書きする		
[対応していない] 例) 保存していない				

チェック項目		選択肢	チェック欄	自由記述 (対策の現状等)
2. 人的要素 (従業員)について	スクリーニング (雇用前、雇用時、雇用後)	26) 倉庫において、従業員に対する身元確認を実施しているか	[全面的に対応] 例) 正規・非正規問わず確認を実施している	
			[一部対応] 例) 一部の従業員のみ確認を実施している	
			[対応していない] 例) 身元確認はしていない	
		27) 職位に応じた施設・設備のアクセスレベルを設定しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。)	[全面的に対応] 例) 設定した上、鍵を設置するなどして物理レベルでもアクセスを制限している	
			[一部対応] 例) 設定してはいるが、鍵などは設置せず、誰でもどこでもアクセスすることは不可能ではない	
			[対応していない] 例) 設定していない、そもそも職位がない、など	
		28) 警備保障会社職員等、外部委託業者の従業員に対する身元確認を実施しているか	[全面的に対応] 例) 委託内容を問わず確認を実施している	
			[一部対応] 例) 一部の業者のみ確認を実施している	
			[対応していない] 例) 身元確認はしていない	
日常業務の割り当て	29) 敷地内に存在する者の所在を把握しているか	[全面的に対応] 例) 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		
		[一部対応] 例) 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)		
		[対応していない] 例) 現状では、まったく把握できない		
	30) 敷地内に存在する従業員の作業内容を把握しているか	[全面的に対応] 例) 全従業員について、いつ、どこで、何をしているかを、リアルタイムで確認できるようになっている		
		[一部対応] 例) 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で作業内容を把握可能”、“全従業員について事後的に作業内容を把握可能”、など)		
		[対応していない] 例) 現状では、まったく把握できない		
識別	31) 従業員の職位や特性に応じた明確な識別・認識システムを構築しているか(制服や名札、ID/バッジ、エリアへのアクセス権限によるカラーコード等)	[全面的に対応] 例) 全従業員について構築している		
		[一部対応] 例) 一部の従業員について構築している		
		[対応していない] 例) 構築していない		

チェック項目		選択肢	チェック欄	自由記述 (対策の現状等)
アクセス制限	32)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	[全面的に対応] 例)必ず回収している		
		[一部対応] 例)回収することもあるが、しないこともある		
		[対応していない] 例)回収していない		
		[対応不要] 例)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		
	33)施設の全てのエリアに無制限にアクセスできる従業員を認識・特定しているか	[全面的に対応] 例)全て認識・特定している		
		[一部対応] 例)一部認識・特定している		
		[対応していない] 例)認識・特定していない		
		[全面的に対応] 例)職能・時間の双方について設定している		
	34)職能・時間に応じたアクセス制限を設定しているか	[一部対応] 例)職能・時間のいずれかについて設定している		
		[対応していない] 例)職能・時間のいずれについても設定していない、職能の区別がない、など		
		[全面的に対応] 例)全ての箇所・施設について定期的を実施している		
		[一部対応] 例)上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“全箇所・施設について不定期に”、“一部の箇所・施設について定期的に”、など)		
35)暗証番号の変更や鍵の取替えを定期的に行っているか	[対応していない] 例)行っていない			
	[全面的に対応] 例)必ず回収している			
	[一部対応] 例)回収することもあるし、しないこともある			
36)従業員の退職時等に鍵(キーカード)を回収しているか	[対応していない] 例)回収していない			
	[全面的に対応] 例)制限しており、チェックも毎日する			
	[一部対応] 例)制限しているが、チェックは毎日ではない			
個人所有物	[対応していない] 例)制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など			

チェック項目		選択肢	チェック欄	自由記述 (対策の現状等)
	38)倉庫内への医薬品の持ち込みを制限しているか	[全面的に対応] 例)制限しており、チェックも毎日する		
		[一部対応] 例)制限しているが、チェックは毎日ではない		
		[対応していない] 例)制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など		
	39)私物の持ち込みエリアを制限しているか	[全面的に対応] 例)制限しており、チェックも毎日する		
		[一部対応] 例)制限しているが、チェックは毎日ではない		
		[対応していない] 例)制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など		
	40)ロッカー、バッグ、荷物、乗用車の検査を実施しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。)	[全面的に対応] 例)ロッカー、バッグ、荷物、乗用車のすべてについて、毎日チェックする		
		[一部対応] 例)上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“ロッカーのみについて毎日実施”、“ロッカー、バッグ、荷物、乗用車すべてについて不定期に実施”、など)		
		[対応していない] 例)実施していない		
食品セキュリティの手続きに関する訓練	41)職員訓練プログラムに、意図的な食品汚染行為等やその脅威に対する内容が含まれているか	[全面的に対応] 例)明示的に含まれている		
		[一部対応] 例)明示的に含まれていないが、口頭等で補足している		
		[対応していない] 例)含まれていない、職員訓練プログラムがない、など		
42)意図的な食品汚染に対する予防措置の重要性に関する定期的な意識喚起が行われているか	[全面的に対応] 例)定期的に行っている			
	[一部対応] 例)不定期に行っている			
	[対応していない] 例)行っていない			
異常行動	43)従業員の異常行動*や不審行動を監視しているか(*明確な目的がないのに、シフト終了後も遅くまで残業している、異常に早く出社している、ファイルや情報・職域外の施設エリアへアクセスしている、施設から資料を持ち出している、機密的事項について質問をする、勤務時にカメラ(カメラ機能付携帯電話)を携帯している等)	[全面的に対応] 例)常に、全従業員について実施している		
		[一部対応] 例)上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“常に正規職員のみについて実施している”、“不定期に全従業員について実施している”、など)		
		[対応していない] 例)実施していない		
44)従業員の異常な健康状態や欠勤について、調査・対応しているか	[全面的に対応] 例)常に、全従業員について実施している			
	[一部対応] 例)上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“常に正規職員のみについて実施している”、“不定期に全従業員について実施している”、など)			
	[対応していない] 例)実施していない			

チェック項目		選択肢	チェック欄	自由記述 (対策の現状等)	
3. 人的要素 (部外者)について	訪問者(業者も含む)	45)-①疑わしい、不適切な あるいは通常でない物品や 行動がないか、車両、荷物 の検査を実施しているか	[全面的に対応] 例)常に、全ての訪問者に対して、車両・荷物のチェックをして いる		
			[一部対応] 例)上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している ("常に荷物のみチェック"、"不定期に荷物・車両双方をチェッ ク"、など)		
			[対応していない] 例)実施していない		
			[対応不要] 例)訪問者、外部業者の出入りはない		
		45)-②具体的には、どのよ うな検査を実施しているか	[自由回答]		
			46)社員の同行が義務付け られているか	[全面的に対応] 例)全ての訪問者に対して、常時社員が同行している	
				[一部対応] 例)上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している ("常時同行しない場合がある"など)	
				[対応していない] 例)行っていない	
		[対応不要] 例)訪問者、外部業者の出入りはない			
		47)訪問理由を確認してい るか	[全面的に対応] 例)全ての訪問者に対して確認している		
			[一部対応] 例)訪問者のうち一部のみ確認している		
			[対応していない] 例)確認していない		
			[対応不要] 例)訪問者、外部業者の出入りはない		
		48)-①訪問者の身元を確認 しているか	[全面的に対応] 例)全ての訪問者に対して確認している		
			[一部対応] 例)訪問者のうち一部のみ確認している		
			[対応していない] 例)確認していない		
			[対応不要] 例)訪問者、外部業者の出入りはない		
		48)-②訪問者の身元は、身 分証明で確認しているか	[全面的に対応] 例)全ての訪問者に対して確認している		
			[一部対応] 例)訪問者のうち一部のみ確認している		
			[対応していない] 例)確認していない		
			[対応不要] 例)訪問者、外部業者の出入りはない		

チェック項目		選択肢	チェック欄	自由記述 (対策の現状等)	
		48)③身分証明の確認は、どのように行っているか	[自由回答]		
		49)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	[全面的に対応] 例)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		
			[一部対応] 例)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)		
			[対応していない] 例)実施していない		
			[対応不要] 例)訪問者、外部業者の出入りはない		
		50)出口/入口なども含めた荷積及び荷受作業場において、車両及び個人の動きを監視している	[全面的に対応] 例)監視カメラによってすべての車両及び個人を監視している		
			[一部対応] 例)監視カメラは用いていないが、他の方法ですべての車両及び個人を監視している		
			[対応していない] 例)すべての車両及び個人を監視しているわけではない		
		51)屋内の荷積及び荷受区域を適切に照明で照らしているか	[全面的に対応] 例)十分な明るさによってすべての車両および個人を識別できる		
			[一部対応] 例)ある程度の明るさによってほとんどの車両および個人を識別できる		
			[対応していない] 例)車両及び個人を識別できないことがある		
		4. 施設管理について	物理的セキュリティ	52)①フェンス等による敷地へのアクセス制御を行っているか	[全面的に対応] 例)外部から人が侵入できないような完全な措置をとっている
[一部対応] 例)敷地へのアクセス制御を行っているが、夜間など人目を盗むなどすれば、外部からの侵入は不可能ではない					
[対応していない] 例)全く行っていない					
52)②通常の敷地内へのアクセス通路は、限定しているか	[全面的に対応] 例)アクセス通路は、決められた通路に限定している				
	[一部対応] 例)アクセス通路は複数あり、決められた通路以外の使用も許可している				
	[対応していない] 例)全く限定していない				
53)①ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、洗面所、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラー、タンクローリー、タンク等、倉庫内部と外部との結節点について、安全を確認しているか	[全面的に対応] 例)倉庫内部と外部をつなぐ全ての箇所について安全を確認している				
	[一部対応] 例)倉庫内部と外部をつなぐ一部の箇所について安全を確認している				
	[対応していない] 例)全く確認していない				