

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対応 全面的 に	一部 対応	い ない 対応し て	対 応 不 要	
91)-①納入先における販売担当従業員等に、偽造等の不正商品への目配りや、何か問題を察知した場合には担当者へ通報するようアドバイスをしているか 〔回答基準の例〕 ・常にそのように指示している → 「全面的に対応」 ・不定期にそのように指示している → 「一部対応」 ・そのような指示をしたことはない → 「対応していない」	5 / 8		3 / 8		・無回答1：販売担当はいない(→質問文に要説明) ・むしろ、小売店舗の方からクレームなどが随時上がってくる ・(本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場1)
91)-②最終製品に対する苦情が寄せられた場合の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している → 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している → 「一部対応」 ・構築していない → 「対応していない」	7 / 8	1 / 8			・無回答1 ・(本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場1)
91)-③最終製品に対する健康被害情報が寄せられた場合の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している → 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している → 「一部対応」 ・構築していない → 「対応していない」	7 / 8	1 / 8			・無回答1 ・(本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場1)
●コンピューターシステムへのアクセス					
92) コンピューター処理制御システムや重要なデータシステムへのアクセスを許可者に制限しているか 〔回答基準の例〕 ・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」 ・制限していない → 「対応していない」 ・コンピューターは利用していない → 「対応不要」	6 / 1 0	3 / 1 0	1 / 1 0		
93) 従業員の退職時等におけるコンピューターアクセス権を削除しているか 〔回答基準の例〕 ・常に削除している → 「全面的に対応」 ・削除することもあるが、しないこともある → 「一部対応」 ・削除しない、皆で同じID・パスワードを利用している、等 → 「対応していない」 ・コンピューターは利用していない → 「対応不要」	8 / 1 0		2 / 1 0		
94) コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存しているか 〔回答基準の例〕 ・全てのデータ処理の履歴を保存している → 「全面的に対応」 ・一部のデータ処理の履歴を保存している → 「一部対応」 ・保存していない → 「対応していない」 ・コンピューターは利用していない → 「対応不要」	5 / 8	1 / 8	2 / 8		・無回答2

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）
分担研究報告書

生物剤系危害に対するセキュリティ強化

研究分担者 山本 茂貴（国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 部長）

研究要旨

本研究では、過年度研究（「食品におけるバイオテロの危険性に関する研究」（研究代表者：今村知明））において実施した、食品等へのテロに使用される可能性がある生物剤の検討を踏まえ、日本生協連との連携により、食用酢工場、流通センター、漬物工場について、利用可能性のある生物剤の精査及び脆弱ポイントの抽出、及び、食品防御の視点から現行の管理体制に追加すべき実用的な具体的対策の検討を実施した。

A. 研究目的

過年度研究（「食品におけるバイオテロの危険性に関する研究」（研究代表者：今村知明））において検討した、食品等へのテロに使用される可能性がある生物剤の検討を踏まえ、本調査で対象とした食用酢工場、流通センター及び漬物工場について、その工程の特性を踏まえ、利用可能性のある生物剤の精査を行う。さらに、抽出した生物剤の特性を踏まえ、食品防御の視点から、生物剤系危害に対するセキュリティ強化策について、ハード面及びソフト面から、現行の管理体制に追加すべき実用的な具体的対策の検討を実施する。

B. 研究方法

日本生協連との連携により、食用酢工場、流通センター及び漬物工場調への実地調査を行い、脆弱ポイント（工程）の評価を実施した。また、過年度研究（「食品におけるバイオテロの危険性に関する研究」（研究代表者：今村知明））において検討した、食品テロに使用することが可能な生物剤について、本年度実地調査を行った3工場への適用可能性を検討し、利用可能な物質の精査を実施した。この結果により、投入物質の面からの防御対策（物質管理方針、重点管理工程等）の検討を実施した。

◆倫理面への配慮

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

なお、本研究で得られた成果は全て厚生労働省に報告をしているが、一部テロ実行の企てに悪用される恐れのある情報・知識については、本報告書には記載せず、非公開としている。

C. 研究成果

1. 工場への実地調査

1. 1 調査対象の工場

- 脆弱性評価の対象とする施設は、食用酢工場、流通センター、漬物工場とした。
- これらについて、実際に施設を訪問し、製造工程及び使用設備、管理方法等を確認することで、食品への意図的な混入に利用される可能性のある生物剤の精査及び当該生物剤の管理面からの防御対策の検討、被害規模の想定を実施した。

1. 2 食用酢工場への食品テロが想定される製造工程の検討及び利用可能性のある生物剤の精査

1. 2. 1 食用酢工場において食品テロが想定される製造工程の検討

- 食用酢工場の工程の概要は「原料・米麴・蒸煮・仕込み・糖化」、「アルコール発酵」、「酢

酸発酵」、「貯蔵・熟成」、「ろ過・調合」「瓶詰め」、「倉庫、出荷」である。

- ・ 食酢は、発酵過程を経ることにより常に空気存在下で製造が行われることや、pH が 3 程度と非常に酸性度が低い状態であるため、製造工程の過程における生物学的要因の意図的な混入は、実行したとしても効果が得られないことが想定される。

1. 2. 2 食用酢工場において食品テロに利用される可能性がある生物剤の精査

- ・ 過年度研究において検討した「生物剤を食品テロに適用する上での諸条件と生物剤の特性」(致死性(消費者をターゲットとする場合、企業の信用失墜をターゲットとする場合、広く社会的混乱を狙う場合のそれぞれにより、致死性の高さは異なる)、潜伏期間、入手容易性、可搬性、安定性、実行犯の安全性(実行犯に被害が及びにくいもの)、特定困難性)を踏まえ、食用酢工場において食品テロに利用される可能性がある生物剤の想定を行った。
- ・ ただし、食酢工場においてテロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、具体的な生物剤の名称は非公表とした。

1. 3 流通センターへの食品テロが想定される作業工程の検討及び利用可能性のある生物剤の精査

1. 3. 1 流通センターにおいて食品テロが想定される工程の検討

- ・ 流通センターの工程は「ラベル剥がし、内部確認」、「折り畳みコンテナ搬送機」、「フィルムインサータ」「米集品・定形外商品」「一次仕分け」、「クライム」、「オーダー集約」、「袋とじ・寄せ」、「自動積み付け機・出荷待機仮置き」である。
- ・ このうち、「自動積み付け機・出荷待機仮置き」の工程においては、夜間に人が少なくなり、人目に触れにくくなることや、トラック等の外部からのアクセスが行われる場所であることから、生物学的要因の意図的な混入が行われる可能性が高い場所であることが想定される。(別項(分担研究「食品工場における脆弱

性評価・チェックリストの実行可能性の検証)

1. 3. 2 流通工場において食品テロに利用される可能性がある生物剤の精査

- ・ 過年度研究において検討した「生物剤を食品テロに適用する上での諸条件と生物剤の特性」(致死性(消費者をターゲットとする場合、企業の信用失墜をターゲットとする場合、広く社会的混乱を狙う場合のそれぞれにより、致死性の高さは異なる)、潜伏期間、入手容易性、可搬性、安定性、実行犯の安全性(実行犯に被害が及びにくいもの)、特定困難性)を踏まえ、生物学的要因を意図的に食品に混入させる場合の物質の想定を行った。
- ・ ただし、流通センターにおいてテロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、具体的な生物剤の名称は非公表とした。

1. 4 漬物工場への食品テロが想定される製造工程の検討及び利用可能性のある生物剤の精査

1. 4. 1 漬物工場において食品テロが想定される製造工程の検討

- ・ 漬物工場の工程は「井戸」、「入荷・野菜冷蔵庫」、「下処理(洗浄)」、「加工室」、「調味室」、「仕入半製品用冷蔵庫」、「計量・パック詰め」、「包材庫」、「店舗別仕分け」、「出荷冷蔵庫」である。
- ・ 漬物工場においては、加熱工程や低い pH・高い pH 下に置かれる工程が存在しないことから、一度生物学的要因の意図的な混入が行われると、その後の不活化が困難であると想定される。
- ・ 工程の特性及び工場の脆弱ポイントの評価から、生物剤の意図的な混入が想定される工程を特定したが、テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、具体的な生物剤の名称は非公表とした。

1. 4. 2 漬物工場において食品テロに利用

される可能性がある生物剤の精査

- ・ 過年度研究において検討した「生物剤を食品テロに適用する上での諸条件と生物剤の特性」(致死性(消費者をターゲットとする場合、企業の信用失墜をターゲットとする場合、広く社会的混乱を狙う場合のそれぞれにより、致死性の高さは異なる)、潜伏期間、入手容易性、可搬性、安定性、実行犯の安全性(実行犯に被害が及びにくいもの)、特定困難性)を踏まえ、生物学的要因を意図的に食品に混入させる場合の物質の想定を行った。
- ・ ただし、漬物工場においてテロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、具体的な生物剤の名称は非公表とした。

2. 防御対策(物質管理方針、重点管理工程等)の検討

- ・ 特定した生物剤の特性から、一般的な設備や生物剤に対する知識では取扱いそのものが困難であると想定されるが、致死量、または健康被害を及ぼす量が小さいため、被害規模が大きくなる可能性がある。
- ・ これらの生物剤の工場内への持込みを防ぐため、ロッカーの使い方の徹底、死角となるエリアの洗い出し、私的持ち込み品(医薬品を含む)制限の徹底等の対策が必要である。
- ・ また、工場や流通センターにおける商品取扱量の急激な増加があった場合、従業員の急な雇用が行われる場合があり、それらの管理や、夜間の工場・流通内の行動の把握が必須である。また、従業員同士のコミュニケーションを密に行うことにより、例えば外部侵入者等の行動に気づきやすくするという環境整備も重要である。
- ・ 特に製造工程では、相互監視が可能な状況の創出、また保管中の原料、中間製品、最終製品への監視、アクセス制限等の対策も必要である。

D. 考察

- ・ 想定した生物剤が投入される可能性のある脆弱ポイントの評価の結果として、食品衛生上の管理のみでは対応困難な共通した脆弱性が認められた。いずれも、ハード面(建物等の

設備のセキュリティ対策)及びソフト面(人材の配置等、運用にかかるセキュリティ対策)が必要であることが想定された。

- ・ 特定した生物剤は、いずれもその特性から、一般的な設備や知識では取扱いそのものが困難であると想定される。ただし、意思を持って混入される場面を想定した場合、従来の食品衛生管理のみでは対応不十分である。テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、脆弱ポイント毎の防御対策は非公表とするが、生物剤系危害に対するセキュリティ強化策について、脆弱ポイント区域への持込み防止対策の強化をはじめ監視体制、アクセス制限の改善が必要である。

E. 結論

- ・ 生物剤の特性及び今回対象とした食品の特性、製造工程の特徴から、食用酢工場、流通センター及び漬物工場にて食品テロに利用される可能性がある生物剤を特定した上で、当該物質が利用された場合の被害規模の想定を行った。また、脆弱ポイントの評価を踏まえ、食品防御の視点から、現行の管理体制に追加すべき実用的な具体的対策の検討を行ったが、テロ等犯罪に悪用される可能性があるため、報告書への記載は行わず、非公表とした。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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）
分担研究報告書

食品防御対策ガイドラインの作成

研究分担者 赤羽 学（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・准教授）
研究協力者 神奈川 芳行（東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻
客員研究員）

研究要旨

世界的に関心が高まっている人為的・意図的な食品汚染行為による「食品テロ」に対応するため、米国では多くの対策・方針案等が策定されると共に、G8では専門家会合を開催するなど、国際的な取組みが開始されている。それらの中では、食品防御の観点から、食品等のサプライチェーンの各段階における施設管理、人員管理等に取り組む必要性が指摘されている。このような状況を背景に、過年度研究「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）では「食品防御対策ガイドライン（案）」を作成したところである。

今年度は、2箇所の中規模食品工場（従業者数約110名の食酢工場及び同約120名の漬物工場）の現地調査を実施し、ガイドライン項目の修正点の有無等について確認を行った。

A. 研究目的

世界的に関心が高まっている人為的・意図的な食品汚染行為による「食品テロ」に対応するため、米国では多くの対策・方針案等を策定されると共に、G8では専門家会合を開催するなど、国際的な取組みがされている。本研究では、既往研究（「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」（主任研究者：今村知明））の成果を基に、フードチェーン全体での安全性を高めるために、大規模食品工場だけでなく、わが国の食品製造業の大多数を占める小規模食品工場での費用対効果の高い食品防御対策について研究した。

B. 研究方法

過年度研究（「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」（代表研究者：今村知明））において作成した「食品防御対策ガイドライン（案）」を、日本生協連の協力のもと、2箇所の中規模食品工場（従業者数約110名の食酢工場及び同約120名の漬物工場）に適用することで、ガイドライン項目の修正点の有

無等について確認した。

尚、中小企業基本法では中小事業所は「総従業者300人以下の事業所」、小事業所は「総従業者20人以下」と定義されており²³、その定義に当てはまる規模の食品工場を対象としている

¹ 従業者：個人事業主、無給家族従業員、有給役員（法人）、常用雇用者（正社員・正職員、パート・アルバイト）、臨時・日雇雇用者、他社からの出向従業者（出向役員を含む）、派遣従業者。（出典：中小企業庁「中小企業実態基本調査」、例えば

[<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/Xlsdl.do?sinfid=00013644086>]

² 出典：中小企業庁「中小企業施策総覧」

[<http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/souran/3siryou/3-0-0-5toukei.html>]

³ なお、当検討会において、従業者数のみではなく、事業所の売上高についても基準とすべきではないかという意見がある。中小企業庁『中小企業実態基本調査 平成22年調査（平成21年度決算実績）』によれば、
・食料品製造業1社当たり従業者数：23（人）<a>
・食料品製造業売上高：15,876,204（百万円）
・従業者1人当たり売上高=17,052,823（円）<c=b/a>
これによれば従業者20人（小事業所と中事業所の敷居値）の売上高は341（百万円）<c*20>となる。この敷居値の設定については次年度検討会にて検討を行う予定である。

C. 研究成果

昨年度検討した「食品防御対策ガイドライン（案）」について、2箇所の中規模食品工場（従業者数約110名の食酢工場及び同約120名の漬物工場）の現地調査を基に、ガイドライン項目の修正点の有無等について確認した結果は以下のとおりである。

1. 「優先的に実施すべき対策」についての修正ポイント

1. 1 組織マネジメント

- 4番目の項目“製品の異常を早い段階で探知するため苦情や健康危害情報等を日常的に確認するとともに、万一、意図的な食品汚染が発生した際に迅速に対処できるよう、意図的な食品汚染が疑われる場合の社内外への報告、製品の回収、保管、廃棄等の手続きを定めておく”に関しては、手続きを検討する際の留意点について、ガイドラインの付録、参考資料などで示す必要がある。特に、食品衛生の観点から求められる対応と、食品防御の観点から求められる対応の差異を明確に示す必要がある。（大規模工場も同様の対応を行う必要があると考えられる。）

【現地調査で確認された実態】

「人為的な食品汚染の実際の発生時においては、通常の食品衛生と同等の対応を行う予定である。」

「回収品は在庫品との混同防止のため廃棄処分している。」

1. 2 人的要素（従業員等）

- “従業員等採用時の身元確認”、“退職時の備品の回収”、“工場内持ち込み品のチェック”、“従業員の勤怠のチェック”等の対応については、中規模ゆえに、大規模工場よりもきめ細やかに対応できる可能性が示された。そのため、特に中規模工場向けに修正を行う必要は無いものと考えられる。

【現地調査で確認された実態】

「従業員の採用時は全員の身元証明書を確認している。」

「従業員の退職時に制服、名札等を全て回

収している。」

「工場入室時に衛生担当者が持ち込み品のチェックを確認している。また医薬品の持ち込みは禁止している。」

「帽子の色等で新たに従業員を識別している。」

1. 3 人的要素（部外者）

- 頻繁に訪問する関係者については、事前のAPポイント取得や従業員の同行を毎回行うことは現実的ではないが、工場に誰もいない時には入場できないようにする、現場での作業状況を従業員が一度は確認する等、最低限求められる対応案を示し、性善説による経営が行き過ぎないような留意が必要である。（大規模工場も同様の対応を行う必要があると考えられる。）

【現地調査で確認された実態】

「メンテナンス等特定の業者については入場チェック後現場まで各自で行ってもらっている。」

「訪問者の身元について、一部は確認しないし、いずれにしろ身分証明書まで確認することはない。」

- 3番目の項目“訪問者の種類別に、車両のアクセスエリア、荷物の持ち込みエリアを設定し、訪問者に周知する”については、駐車場が狭い中規模の工場では、（訪問した工場については）特に意味がないように考えられた。

1. 4 施設管理

- “非稼働時における防犯対策”、“鍵の管理”、“鍵の取替えや暗証番号の変更”、“工場内部と外部との結節点への対策”等の対応については、大規模工場よりも中規模の方がきめ細やかに対応できる可能性が示された。そのため、特に中規模工場向けに修正を行う必要は無いものと考えられる。

【現地調査で確認された実態】

「全ての鍵を会社（管理職）が管理している。」

「外部との結節点についてはオートロック

の鉄製扉、窓についてはステンレスの格子が設置されていた。」

- ・ 9 番目の項目“殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法”の対応については、他の多くの工場と同様に委託業者任せとなっている。解説版に示されている達成目標（殺虫する対象、殺虫を行う場所、殺虫剤の残留性等を勘案して、委託業者とよく相談の上選定する等）を徹底することが望まれる。（大規模工場も同様の対応を行う必要があると考えられる。）

【**実地調査で確認された実態**】

「殺虫剤に関しては委託業者の取り扱いである。」

1. 5 入出荷等の管理

- ・ “積み下ろし及び積み込み作業の監視”、“納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認”に関しては、大規模工場と同様の状況であった。
- ・ 1 番目の項目“資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の、調査や通報の体制構築”、5 番目の項目“製品の納入先から納入量の過不足（紛失や増加）について連絡があった場合の調査や通報体制の構築”については、対策が遅れており、大規模工場と状況が異なる可能性がある。
- ・ 原料の納入業者や小売店舗との関係性が作用している可能性も考えられるため、今後の中小規模工場の実地調査では上記の点に留意した調査を行い、実質的な対応策をガイドラインに示す必要がある。

【**実地調査で確認された実態**】

「資材や原材料等の運送業者等が、適切な食品防御措置を講じているか否かについては、確認していない。」

「最終製品の流通に利用する貯蔵倉庫や車両、船舶等が、適切な食品防御措置を講じているか否かについては、確認をとっていない。」

「納入資材に関する人為的な食品汚染行為

等の徴候・形跡について、調査・通報体制の構築は行っていない。」

「納入先における最終製品の在庫の紛失や増加について、調査・通報体制の構築は行っていない。」

2. 「可能な範囲での実施が望まれる対策」についての修正ポイント

2. 1 組織マネジメント

- ・ 1 番目の項目“警備員に対して、警備・巡回結果の報告内容を明確化する”については、訪問した中規模工場の一つはそもそも警備員の常駐が無かった。小規模工場ではこの傾向はさらに強まると考えられる。

2. 2 人的要素（従業員等）

- ・ 1 番目の項目“敷地内の従業員等の所在を把握する”については、訪問した中規模工場の一つは従業員の勤務場所をある程度固定していた。また敷地も狭いため誰がどこにいるかが把握しやすい状況であった。小規模工場ではこの傾向はさらに強まると考えられる。

2. 3 施設管理

- ・ 1 番目の項目“フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる”については、訪問した中規模工場の一つは住宅地の中の立地であり、またすぐ隣に私有地（駐車場）があることもあり、あまり周囲の住民や土地所有者を拒絶するような頑強なフェンス、監視カメラ等を設置し難い印象があった。大規模工場も同様の状況にあると考えられるが、工場の規模が小さくなるほど、この傾向は強まると考えられる。
- ・ 調理用水を取水する井戸が、貯水槽とともに外壁のない屋外に設置されており、隣の私有地（駐車場）から簡単にアクセス可能であり、監視施設、部外者が手に触れられないような厳重な管理も無い状況であった。外部（一般社会）からの目を見たとき、特に無防備である印象が強く、仮に本工程で異物が混入された場合の社会的反響は大きいと予想されるため、入念な対策が望まれる工程であった。

D. 考察

中小規模工場向けガイドライン作成に向けては、以下のようなポイントがあると考えられた。

- ・ 組織マネジメントや人的管理、施設管理については、敷地の狭さや人員の少なさのため、逆に徹底しやすい面もあると見受けられた。
- ・ 意図的な食品汚染が疑われる場合の社内外への報告、製品の回収、保管、廃棄等の手続きの検討の際の留意点について、ガイドラインの付録、参考資料などで示す必要があると考えられた。
- ・ 性善説的な経営の行き過ぎの防止、例えば工場関係者の過度なフリーアクセスの防止、私物チェックの徹底等について、ガイドラインでの提示を検討する必要があると考えられた。
- ・ 殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法については、工場の規模によらず、解説に示されている達成目標（殺虫する対象、殺虫を行う場所、殺虫剤の残留性等を勘案して、委託業者とよく相談の上選定する等）を徹底する必要があると考えられた。
- ・ 工場外周の部外者侵入対策、特に井戸、貯水、配水施設等について、十分な対策が取れていなかった。周辺民家との信頼関係等との観点から、あまり頑強な防犯対策を整備することは困難であるが、何らかの効果的な対策例について、ガイドラインでの提示を検討する必要があると考えられた。
- ・ 実地調査では、供給業者、運送業者、納入先業者に対する食品防御対策に関する確認・要求の困難さが見て取れた。原料の納入業者や小売店舗との関係性が作用している可能性も考えられるため、今後の中小規模工場訪問では上記の点に留意した調査を行った上で、実質的な対応策をガイドラインに示す必要がある。

E. 結論

- ・ 中規模向けの食品防御対策ガイドラインに反映すべきポイントを抽出した。(D. に示

す5点)

- ・ 次年度は上記ポイントを念頭に置いた中小規模工場への実地調査、及び具体的なガイドラインの修正を行う。

F. 研究発表

1. 論文発表

神奈川芳之、赤羽学、今村知明. 第1編 食品衛生管理と食の安全 第6章 フードディフェンスという概念. 美研クリエイティブセンター 編集. 微生物コントロールによる食品衛生管理 - 食品の安全・危機管理から予測微生物の活用まで-. 2013 Jan;p.91-108.

今村知明、神奈川芳行 他. 【第2刷増刷】第4章 社会における対応の現状と対策 1. アレルギーの法事の現状と対策. 中村 丁次 他編. 【第2刷増刷】食物アレルギーA to Z 医学的基礎知識から代替食献立まで. 2012 Sep;p.129-137.

Hiroaki Sugiura, Manabu Akahane, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Harumi Bando, Tomoaki Imamura. Prevalence of Insomnia Among Residents of Tokyo and Osaka After the Great East Japan Earthquake: A Prospective Study. *interactive Journal of Medical Research*. 2013 Jan ;2(1):e2.

Tomomi Sano, Manabu Akahane, Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomoaki Imamura. Internet survey of the influence of environmental factors on human health: environmental epidemiologic investigation using the Web-based Daily Questionnaire for Health. *International Journal Of Environmental Health Research*. 2012 Sep 4. [Epub ahead of print]

前屋敷明江、赤羽学、杉浦弘明、鬼武一夫、

大日康史、岡部信彦、長谷川専、山口健太郎、牛島由美子、鈴木智之、今村知明. 食品市販後調査の実行可能性の検証とシグナル検出方法の検討. 修士論文(前屋敷明江). 医療情報学. 2012 ;31(1):13-24.

3. その他
なし

2. 学会発表

2012年10月24日～2012年10月26日(山口県、サンルート国際ホテル山口) 第71回日本公衆衛生学会総会 食品防御の実用的ガイドラインとHACCPにおける食品防御の観点からの留意事項の検討 神奈川芳行、赤羽学、今村知明、長谷川専、山口健太郎、鬼武一夫、高谷幸、山本茂貴.

2012年10月24日～2012年10月26日(山口県、サンルート国際ホテル山口) 第71回日本公衆衛生学会総会 食品における市販後健康被害調査の実践とその検証結果 前屋敷明江、赤羽学、鬼武一夫、杉浦弘明、長谷川専、鈴木智之、今村知明.

2012年10月24日～2012年10月26日(山口県、クリエイティヴ・スペース 赤レンガ) 第71回日本公衆衛生学会総会 一般化推定方程式を用いた東日本大震災による遠隔地住民の不眠発症の影響調査 杉浦弘明、城島哲子、坂東春美、赤羽学、佐野友美、今村知明.

2012年10月24日～2012年10月26日(山口県、サンルート国際ホテル山口) 第71回日本公衆衛生学会総会 ウェブ調査による2012年の東京と兵庫県の杉及びヒノキ花粉症発症者の観察 佐野友美、杉浦弘明、赤羽学、鬼武一夫、岡部信彦、今村知明.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

表 1 『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）』（案）

『食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)』(案)について

はじめに

2001年9月11日に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認識が高まり、テロ対策は、国家防衛上の優先的課題となっている。

わが国では、1984年のグリコ・森永事件、1998年の和歌山カレー事件、2008年の冷凍ギョーザ事件等が発生しているが、これらは、健康被害をもたらすことを意図して食品に直接有害物質を混入したものであり、実際の被害の発生範囲は限局的なものであった。しかし、フードサプライチェーンの過程で有害物質が混入されれば、被害の発生範囲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班」では、悪意を持った者による意図的な食品の汚染を防止するために、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”』[Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10]⁴を参考に、日本における食品工場の責任者が講じるべき対応をまとめたガイドラインを作成した。

1. 日本における食品衛生対策と食品防御対策の現状

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。しかし、HACCPによる食品衛生管理は、悪意を持った者によるフードサプライチェーンの過程での意図的な有害物質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為を防止するためには、HACCPシステム等の衛生管理に加え、工場内の従業員のマネジメントや、外部からの侵入者の監視・侵入の阻止等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」が明記される等、国家の全体の安全保障における「意図的な食品汚染」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を防止するために、「組織マネジメント」、「従業員等の管理」、「部外者の管理」、「施設管理」、「入出荷等の管理」等の実施により、より積極的な食品防御対策を講じる必要性が高まっている。

2. 「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」の概要

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、フードサプライチェーンが食品への有害物質混入等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る。その対象は、農場、水産養殖施設、漁船、食品製造業、運輸業、加工施設、包装工程、倉庫を含む全ての部門（小売業や飲食店を除く）である。

今回、米国のガイドラインを参考に、わが国の実情や、複数の食品工場での実地調査の結果を

踏まえ、食品工場の責任者が、食品工場における悪意を持った者による意図的な食品の汚染行為を防止するためのガイドラインを作成した。

3. ガイドラインの使用について

本ガイドラインは、本来であれば、米国のように、意図的な食品汚染の危険性が関係者全般に広く認知された状況下で、各食品関係事業者における防御対策実施の要件として公表されることが望ましい。

しかし、わが国は未だ米国のような状況にないため、より多くの食品関係事業者が意図的な食品汚染の危険性に関心を持ち、現実的に可能な対策を検討することができるように、「1. 優先的に実施すべき対策」と、「2. 可能な範囲での実施が望まれる対策」の2つの推奨レベルに分けて作成している。本ガイドラインは、法的な規制や強制力を伴うものではなく、各食品工場において、その規模や人的資源等の諸条件を勘案しながら、「実施可能な対策の確認」や「対策の必要性に関する気付きを得る」ために活用されることを念頭に作成したものであり、その趣旨を踏まえた活用を願うものである。なお、ガイドラインに示した項目については、定期的・継続的に確認されることが望ましい。

食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)

—意図的な食品汚染防御のための推奨項目—

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

- ・ 食品工場の責任者は、日ごろから全ての従業員等⁵が働きやすい職場環境の醸成に努める。これにより、従業員等が自社及び自社製品への愛着を高め、自社製品の安全確保について高い責任感を感じながら働くことができるような職場づくりを行う。
- ・ 食品工場の責任者は、自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合、消費者や一般社会から、その原因としてまず最初に内部の従業員等に対して疑いの目が向けられる可能性が高いことを、従業員等に意識付けておく。
- ・ 自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合において、その原因、経過等について迅速に把握、情報公開ができるよう、普段から従業員の勤務状況、業務内容について正確に把握しておく。
- ・ 製品の異常を早い段階で探知するため苦情や健康危害情報等を日常的に確認するとともに、万一、意図的な食品汚染が発生した際に迅速に対処できるよう、意図的な食品汚染が疑われる場合の社内外への報告、製品の回収、保管、廃棄等の手続きを定めておく。

■人的要素(従業員等⁶)

- ・ 従業員等の採用面接時において、可能な範囲で身元確認を行う。例えば、身分証、各種証明書等について、(複写ではなく)原本の提示を受ける、面接を通じて記載内容に虚偽が無いことを確認する、資格及び職歴の確認を行う、等の手続きをとる。
- ・ 従業員等の異動・退職時等に制服や名札、ID バッジ、鍵(キーカード)を返却させる。
- ・ 製造現場内への持ち込み可能品リストを作成し、これが遵守されていることを確認する。
- ・ 従業員等の従来とは異なる言動、出退勤時間の著しい変化等について把握をする。
- ・ 従業員の識別・認識システムを構築する。新規採用者については、朝礼等の機会を用いて紹介する等、従業員に認知させる。

■人的要素(部外者)

- ・ 事前のアポイントがある場合、訪問者に対して身元・訪問理由・訪問先(部署・担当者等)を確認し、可能な限り従業員が訪問場所まで同行する。

⁵ 派遣社員、連続した期間工場内で業務を行う委託業者などについても、同様の扱いが望まれる。

⁶ 派遣社員、連続した期間工場内で業務を行う委託業者などについても、同様の扱いが望まれる。可能であれば、“食品防御に対する留意”に関する内容を、契約条件に盛り込む。

- ・ 事前のアポイントがなく、かつ初めての訪問者に対して、訪問希望先の従業員に面識の有無、面会の可否を確認した上で、敷地内の立ち入りを認める場合は、事前のアポイントのある訪問者と同様の対応を行う。
- ・ 訪問者の種類別に、車両のアクセスエリア、荷物の持ち込みエリアを設定し、訪問者に周知する。
- ・ 施設のメンテナンスや防虫・防鼠作業等のため、工場内を単独で行動する必要のある訪問者に対しては、持ち物を十分確認し、不要なものを持ち込ませないように留意する。食品取扱いエリア/保管エリア/ロッカールームに立ち入る場合は特に留意する。
- ・ 郵便、宅配便の受け入れ先（守衛所、事務所等）を定めておく。また配達員の敷地内の移動は、事前に設定した立ち入り可能なエリア内のみとし、配達員が建屋内に無闇に立ち入ることや、建屋外に置かれている資材・原材料や製品に近づくことができないように留意する。

■施設管理

- ・ 不要な物、利用者・所有者が不明な物が放置されていないか、定常的に確認を行う。
- ・ 食品に直接手を触れることができる仕込み等の工程や、従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入しやすい箇所を把握し、防御対策を検討する。
- ・ 非稼動時における防犯対策を講じる。
- ・ 鍵の管理方法を策定する。
- ・ 製造棟、保管庫については、定期的に鍵の取替えや暗証番号の変更を行う等、外部からの侵入防止対策を適切に行う。
- ・ 工場内部と外部との結節点を特定し、不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性のある箇所については、必要に応じて対策を講じる。
- ・ 工場内に試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質が存在する場合は、それらの保管場所を定め、当該場所への人の出入り管理を行う。
- ・ 工場内に試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質が存在する場合は、それらの管理・保管方法、在庫量の確認方法等に係る規定を定め、在庫品の紛失等の異常事態が発生した場合の通報体制を構築する。
- ・ 殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。
- ・ 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。
- ・ 井水を利用している場合、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセス管理、監視等を行う。
- ・ コンピューター処理制御システムや重要なデータシステムへのアクセス許可者を制限する。

- ・ コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存する。
- ・ 従業員の異動・退職時等に、コンピューター制御システムや重要なデータシステムへのアクセス権を解除する。

■入出荷等の管理

- ・ 資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の確認を行う。意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。
- ・ 資材や原材料等の納入時の積み下ろし作業及び製品の出荷時の積み込み作業の監視を行う。
- ・ 納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。
- ・ 保管中の在庫の紛失・増加や意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。
- ・ 製品の納入先から、納入量の過不足（紛失や増加）について連絡があった場合の調査や通報の体制を構築する。
- ・ 製品の納入先の荷受人（部署）の連絡先について、全ての従業員が確認できるよう、確認の方法を共有しておく。

2. 可能な範囲での実施が望まれる対策

将来的に実施することが望まれるものの、1. に挙げた項目に比して優先度は低いと判断された不急の対策。

■組織マネジメント

- ・ 警備員（社内の警備担当者もしくは警備保障会社職員）に対して、警備・巡回結果の報告内容を明確化する。敷地内における不用物の確認や、異臭等についても報告を受けるようにする。委託を行っている場合、必要であればこれら報告内容を契約に盛り込むようにする。

■人的要素(従業員等)

- ・ 敷地内の従業員等の所在を把握する。

■施設管理

- ・ フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる。
- ・ 警備員の巡回やカメラ等により工場建屋外の監視を行う。
- ・ 警備員の巡回やカメラ等により敷地内にある有害物質等の監視、施錠確認等を行う。

- 警備員の巡回やカメラ等により保管中／使用中の資材や原材料の監視、施錠確認等を行う。

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）
分担研究報告書

食品テロの早期察知に向けた PMM の活用可能性に関する検証

研究分担者 岡部信彦（川崎市健康安全研究所・所長、
国立感染症研究所感染症情報センター・客員研究員）
研究代表者 今村知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・教授）
研究分担者 田村光平（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・助教）

研究要旨

本研究では、販売した食品の喫食による健康被害の発生の早期発見のための手法として、食品の市販後調査（PMM: Post Marketing Monitoring）による食中毒などの急性疾患発生を早期発見する手法と、原因食品と個別商品名や販売日をスクリーニングする手法を開発し、検証した。

食品の PMM は、調査対象者の健康情報と食品購入リストがあれば、ある種類の食品の購入者に、健康被害が起きているかどう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、食品の PMM に活用可能な健康調査のデータについて、2011 年度の「食品テロの早期察知への PMM の活用可能性の検討」（研究代表者：今村知明）において収集したパルシステム東京およびコープこうべにおける生協組合員のモニターデータを活用した。具体的には、2011 年 1 月 20 日から 4 月 30 日の期間でインターネットアンケートにより収集した健康調査データ、および同期間における健康調査モニターとの生協での商品購入データを組み合わせて食品 PMM の分析を実施した。分析手法については、医薬品副作用 PMM におけるシグナル検出方法をもとに昨年度検討した食品 PMM の手法に、米国 CDC で実施されている早期異常探知システム（EARS）の手法などを組合せ 2011 年度に構築した枠組みを適用し、早期発見に向けた分析サイクルの短縮に焦点を当てて検討した。

1806 世帯、総勢 5,669 名のデータについて 2 週間おきに分析を行い、健康被害疑いがある食品が検出された場合には早期の対応を図れる体制を検討した。結果として対象期間中に健康被害疑いがある食品は検出されなかったが、早期発見のための分析サイクル短縮が実現可能であることが確認された。

また、新年度は昨年度と同様にパルシステム東京、コープこうべのモニターデータを活用し、過年度と同様の枠組みでの PMM データ収集を開始する予定である。

なお、PMM データの分析にあたっては㈱三菱総合研究所が支援した。

A. 研究目的

本研究は、インターネットを通じて食品等の商品の受発注を行う生協組合員をモニターとして、インターネットアンケートによって得られた健康調査データと、モニターの商品購入データを組み合わせることで、健康被害の発生の早期発見のための食品 PMM 手法を開発、検証することを目的とする。

開発手法の検証については、分析対象期間の中で健康被害の疑いが強い食品候補について、発症者の年齢や発症時期などの詳細を確認することで、特定の食品の購入者群に発生した健康

被害であるか否かを評価する。

今年度は特に、手法の実用性を向上するため、分析サイクルを短縮するための手順の確立と実証を行うことを主眼に取り組んだ。

B. 研究方法

1. 健康調査

1. 1 概要

インターネットを活用し、国民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、「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)(以下、「PC サーベイ」)において確立された手法である。

本研究では、2011 年度に実施された「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)の中で行われた「インターネットを活用した健康調査」において 2011 年度に収集したデータを利用した。これは、日本生活協同組合連合会(以下、日本生協連)、生活協同組合パルシステム東京(以下、パルシステム東京)、生活協同組合コープこうべ(以下、コープこうべ)の協力を得て、インターネットを通じて商品の受発注を行う生協組合員をモニターとして活用し、上記研究において独自に構築したインターネットアンケートシステムによって実施・収集した健康調査のデータである。

また、新年度は同じくパルシステム東京、コープこうべの協力を得て、2009~2011 年度と同様、モニターデータを活用し、同様の枠組みで健康調査を実施予定である。

1. 2 2011 年度生協組合員モニターを活用した健康調査の調査方法

本研究において、食品 PMM 手法の開発、検証に用いたデータは、2011 年度の「インターネットを活用した健康調査」で得られた健康調査データを利用したものである。その調査方法等は昨年度と同様であり、既に「PC サーベイ」の報告書で報告済である。ここでは対象地域の変更などの相違点を踏まえ、健康調査の調査方法等をあらためて以下に示す。

1. 2. 1 調査対象

健康調査の調査対象は以下のとおりである。

(1) パルシステム東京

パルシステム東京の宅配を利用する組合員のうち、東京都在住者(パルシステム東京事業エリア全域)を対象とした。

(2) コープこうべ

インターネットを通じて商品の受発注を行うコープこうべの組合員(コープこうべネットの e ふれんず会員)で、兵庫県および京都府京丹後市、大阪府(豊中市、池田市、箕面市、豊能郡、茨木市、高槻市、吹田市、摂津市、島本町、

大阪市東淀川区、淀川区、西淀川区)(以下、「兵庫県等」)在住者(コープこうべ事業エリア全域)。

1. 2. 2 調査項目

健康調査の調査項目は 2009 年度、2010 年度の健康調査と同様に以下のとおりであり、パルシステム東京とコープこうべの双方で共通である。

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、インフルエンザまたは感染性胃腸炎と診断されたか否か。

1. 2. 3 調査実施プロセス

健康調査の実施プロセスは、パルシステム東京とコープこうべの双方で共通であり、モニター募集とモニター登録、症状の回答(調査本体)、最終アンケートの 4 段階で実施した。

(1) モニター募集

商品受発注システムに設置するバナーや、パルシステム東京・コープこうべが組合員に送信しているメールニュースにて周知し、協力を依頼した。モニターとして健康調査にご協力いただける組合員はバナーやメールニュースに記載したリンク先からモニター登録システムにアクセスし、モニター登録を行う形態とした。

(2) モニター登録

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)、リマインドメールの間隔(毎日、隔日、2 日おき)等の情報をご登録いただいた。アンケートは遡って 7 日間分の回答が可能である。なお、これらの情報項目については、これらの登録情報からモニター個人を特定できることのないよう配慮した(個人情報に該当しない)。

また、登録時には、健康調査にのみ協力するか(グループ A)、健康調査への協力とともに、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も協力するか(グループ B)の同意確認を行った。

(3) 症状の回答

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、登録モニターに世帯構成員の調査対象症状等の有無をご回答いただいた。

(4) 最終アンケート

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、登録モニターに健康調査終了後のアンケート調査にご回答いただいた。

1. 2. 4 調査スケジュール

(1) パルシステム東京

- ・2011/12/20～2011/12/28 モニター登録申込み
※2012/1/12 までの予定だったが、定員に達したため早期に募集を締め切り
- ・1/16 本調査開始
- ・4/30 調査終了
- ・5/7～5/20 最終アンケート実施

(2) コープこうべ

- ・2011/12/20～2011/12/22 モニター登録申込み
※2012/1/14 までの予定だったが、定員に達したため早期に募集を締め切り
- ・1/16 本調査開始
- ・4/30 調査終了
- ・5/7～5/20 最終アンケート実施

1. 2. 5 謝礼

(1) パルシステム東京

登録者に謝礼として500ポイント(500円相当)を付与した。

(2) コープこうべ

登録者に謝礼として500ポイント(500円相当)を付与した。

1. 3 新年度生協組合員モニターを活用した健康調査の調査方法

前節と同様の方法により、新年度にも健康調査を実施する。ここで収集されるデータは、昨年度の収集データと併せ、分析に利用する予定である。

今年度において実施している健康調査の概要は以下の通りである。

1. 3. 1 調査対象

健康調査の調査対象は以下のとおりである。

(1) パルシステム東京

パルシステム東京の宅配を利用する組合員のうち、東京都在住者(パルシステム東京事業エリア全域)を対象とした。

(2) コープこうべ

インターネットを通じて商品の受発注を行うコープこうべの組合員(コープこうべネットのeふれんず会員)で、兵庫県および京都府京丹後市、大阪府(豊中市、池田市、箕面市、豊能郡、茨木市、高槻市、吹田市、摂津市、島本町、大阪市東淀川区、淀川区、西淀川区)(以下、「兵庫県等」)在住者(コープこうべ事業エリア全域)。

1. 3. 2 調査項目

健康調査の調査項目は2009年度～2011年度の健康調査と以下の通り追加、変更した。

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、熱中症症状、頭痛、のどの痛み、くしゃみ、皮膚のかゆみ、めまい、不眠、胃痛または腹の痛み、熱中症と診断されたか否か、下痢・嘔吐などの症状で病院を受診したか否か、下痢・嘔吐などの症状で薬を服用したか否か。

1. 3. 3 調査実施プロセス

健康調査の実施プロセスは、パルシステム東京とコープこうべで共通であり、2009年度～2011年度と同様にモニター募集とモニター登録、症状の回答(調査本体)、最終アンケートの4段階で実施した。

1. 3. 4 調査スケジュール

パルシステム東京、コープこうべとも、以下の同スケジュールで調査を実施予定である。(本報告書執筆時点においてはシステム準備中)

- ・2013/4/18 システム運用開始、バナー設置
- ・4/18～5/13 モニター募集
- ・5/16 健康調査実施
- ・9/20 調査終了予定
- ・9/27～10 最終アンケート実施

1. 3. 5 謝礼

(1) パルシステム東京

登録者に謝礼として、調査を途中でやめなかった方に調査終了時に 500 ポイント (500 円相当) を付与する。なお、登録者は先着 1,000 名とする。

(2) コープこうべ

登録者に謝礼として、e-ポイントを登録時に 300 ポイント (300 円相当) 付与する。調査をやめなかった方には調査終了時に 200 ポイント

(200 円相当) を付与する。なお、登録者は先着 1,000 名とする。

2. 食品の市販後調査

本研究における食品の PMM は、「インターネットを活用した健康調査」で得られたモニター健康調査データを活用し、モニターの商品購入データと組み合わせて実施するものである。これが本研究の核を成すパートである。

2. 1 背景と過年度の取組み

食品の市販後調査 (PMM) は、Codex においてトレーサビリティと並び記載されており、販売後の健康被害を少しでも喰い止めるべく迅速に対応する方法である。しかし、その実効性の難しさと費用の大きさから、なかなか受け入れられるに至っていない現状があった。

しかし、PC およびインターネットの普及を受けて開発されたインターネット調査の手法により、調査対象者の健康情報を従来よりも容易に得ることが可能になってきた。調査対象者の健康情報と食品購入リストがあれば、ある種類の食品の購入者に、健康被害が起きているかどう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、健康調査データと商品購入データを用いて、これを統計分析することで、食品による健康被害の早期発見を目指す枠組みを構築し、調査データにおける健康被害の発生有無の評価を実施する。

2010 年度は構築した枠組みにより、食品 PMM の実現可能性を確認した。2011 年度は手法を高度化するため、米国 CDC で実施されている早期異常探知システム (EARS)¹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、その実効性を評価できるようになった。2012 年度は手法のリアルタイム性向上をめざし、従来 1 月ごとであった分析サイクルを 2 週間ごとに縮め、またこれを円滑に実現するための手法及び体制構築について検討した。

2. 2 食品 PMM 手法

本研究では、医薬品 PMM のシグナル検出手法にもとづき 2010~2011 年度に開発してきた食品 PMM 手法を用いる。同手法により、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ことができる。

分析用データの作り方に関する詳細は 2010 年度の分担報告書に詳しいためここでは割愛する。また、具体的な食品分析手法に関する詳細は 2011 年度の分担報告書に詳しいためここでは割愛し、概要のみ以下に記載する。

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。各 Step のスクリーニング基準を表 1 に示す。

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 のいずれかを満たし、かつ当該検出日に症状を報告した世帯のうち、3 世帯以上が購入していた食品 ※20 分割データはさらに「EARS の値が 2.5%以上」を条件に追加
Step2 (オッズ比)	Odds(-) >= 1、n ₁₁ > 3、組合員 ID 数 > 1 の 3 条件を全て満たす食品のうち、Odds(-)の値が上位 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状況から個別判断

食品 PMM 手法では 3 段階の Step を通じて、健康被害疑いがある食品を抽出する。各 Step の概要は次のとおり。

¹ <http://www.bt.cdc.gov/surveillance/ears/>

○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特定し、当該日に同世帯が喫食可能な食品を抽出する。

○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する。

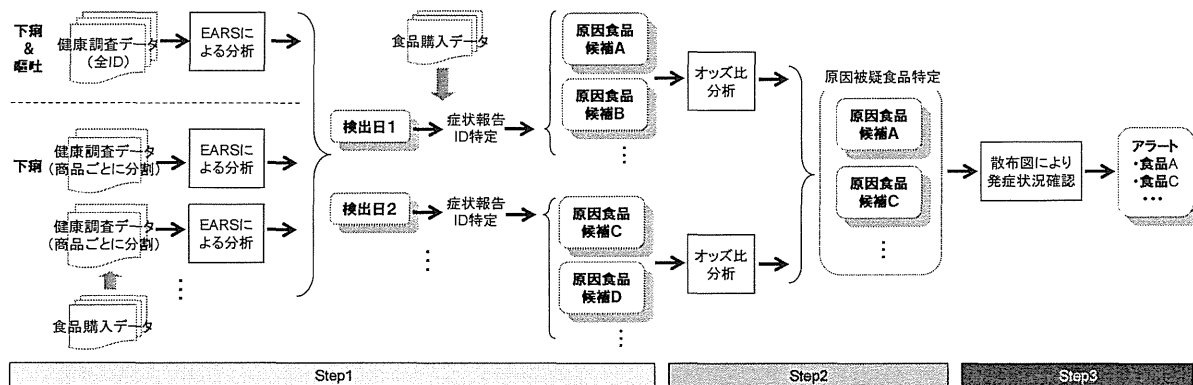


図 1 スクリーニング (全体) の実施フロー

オッズ比順位表の作成例を表 2 に示す。

表 2 オッズ比順位表の例

食品名	Odds	Odds(-)	n11	ID数
1. 麺類 A	4.29	3.10	15	7
2. 生鮮食品 B	2.10	1.92	9	3
3. 加工食品 C	1.82	1.65	28	16
4.
5.

F56	△				△	△	△	△
F24					△			△

※M : 男性、F : 女性、数字 : 年齢

△ : 下痢のみ、▲ : 嘔吐のみ、● : 下痢・嘔吐

○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を出す。散布図の例を表 3 に示す。

表 3 散布図の例

組合員 ID	性別 / 年齢	日にち (1月)							
		10	11	12	13	14	15	16	17
137	M31								
	F31								
	F8					▲	▲		
	M4		△	△	●	△	△		
501	M47								
	F43								
	M12								
	M8				●	●	●	●	△
538	M56								

C. 研究成果

1. 健康調査

1. 1 2011 年度健康調査

「インターネットを活用した健康調査」の 2011 年度の健康調査におけるモニター登録数は、パルシステム東京では、グループ A モニター 30 世帯、グループ B モニター 970 世帯、合計 1,000 世帯 (家族を含めて計 3,083 名) であった。コープこうべでは、グループ A モニター 24 世帯、グループ B モニター 976 世帯、合計 1,000 世帯 (家族を含めて計 3,168 名) であった。すなわち、パルシステム東京およびコープこうべのグループ B モニターは、合計 1,946 世帯のモニターが登録された。

このうち、実際にアンケートを回答し分析に利用することができたのは、東京 903 世帯 (2,800 名)、神戸 903 世帯 (2,869 名) 分のデータであった。

1. 2 新年度健康調査

新年度の健康調査におけるモニター登録状況は、本報告書執筆時点では、パルシステム東京、コープこうべともに、1,000 世帯の募集