

表 1.9 食品セキュリティ予防措置（小売業および飲食店のオペレーション）

マ ネ ジ メ ン ト	テロ行為等の可能性への備え
	<ul style="list-style-type: none"> ・セキュリティ責任者の選任 ・食品セキュリティの手続きや業務に係る予備的評価（機密扱い） ・テロ行為等の脅威と発生への備えや対応策に係る危機管理戦略の策定 ・緊急避難計画の策定 ・各フロアの平面図や導線計画を安全な離れた場所に保管 ・コミュニティの緊急時対応システムへの精通 ・管理職：自治体・州・連邦の警察・消防・公衆衛生・国家安全保障関係機関への緊急連絡先を把握 ・従業員：潜在的セキュリティ問題を報告すべき管理職と緊急連絡先を把握 ・食品セキュリティ意識を向上させ、テロ行為等や当該行為に脆弱なエリアに関する兆候に、全従業員が注意を払うよう促すとともに、あらゆる気づきを管理職に報告 ・従業員にセキュリティ関連事項を通知しアップデートさせる内部コミュニケーションシステムの構築 ・一般公衆とのコミュニケーション戦略の策定
	監督
	<ul style="list-style-type: none"> ・全従業員に対する監督 ・テロ行為等や当該行為に脆弱なエリアの徴候について敷地の日常的セキュリティチェック
	回収戦略
	<ul style="list-style-type: none"> ・責任者および代行責任者の明確化 ・回収された製品の適切な取扱いと廃棄の実施 ・顧客の連絡先、住所、電話番号の把握
	不審行動の調査
	<ul style="list-style-type: none"> ・テロ行為等に関する兆候についての脅威や情報を調査 ・テロ行為等の脅威や疑いについて警察や公衆衛生当局に通報
	評価プログラム
	<ul style="list-style-type: none"> ・過去のテロ行為等から得られた教訓を評価 ・セキュリティマネジメントプログラムの有効性をレビュー・検証し、見直す（機密扱い） ・全ての施設・設備における食品セキュリティ検査の実施（機密扱い） ・警備保障会社の業務を検証

人的要素 (従業員)	スクリーニング (雇用前、雇用時、雇用後)	<ul style="list-style-type: none"> ・全従業員について、職位に応じて身上調査を実施し、施設・設備の機密エリアへのアクセスや管理の度合い、その他関連する事項を検討
	日常業務の割り当て	<ul style="list-style-type: none"> ・各シフトについて敷地内に存在する者、存在すべき者、その所在を把握 ・情報の定期的アップデート
	識別	<ul style="list-style-type: none"> ・明確な識別・認識システムの構築 (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など) ・従業員の退職時等における制服や名札、ID バッジの回収
	アクセス制限	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・全ての従業員のアクセスレベルに関する定期的な見直し ・適切な勤務時間に職能に応じて必要なエリアにのみ立ち入り可能な非公共エリアへのアクセス制限を設定 ・暗証番号の変更や鍵の取替え、従業員の退職時等におけるキーカードの回収、その他セキュリティ維持の必要に応じた追加的措置
	個人所有物	<ul style="list-style-type: none"> ・会社への持ち込みを許容する個人所有物の種別を制限 ・医薬品のみ非公共エリアへの持ち込みを許容し、適切なラベルを貼って、保管された食品や調理エリアから離れた場所に保管 ・非公共の食品の調理エリアや保管エリアに個人所有物の持ち込みを防止 ・ロッカーやバッグ、荷物および敷地内の乗用車を定期的に検査
	食品セキュリティの手続きに関する訓練	<ul style="list-style-type: none"> ・テロ行為等およびその脅威に対する食品セキュリティ意識を訓練プログラムに組み込む ・セキュリティ手続きの重要性を定期的に喚起 ・従業員のサポートを促進
	異常行動	<ul style="list-style-type: none"> ・従業員の異常行動や不審行動を監視 (明確な目的なく、シフト終了後も異常に遅くまで残留、異常に早い出社、ファイルや情報、職域外の施設エリアへのアクセス、施設からの資料の持ち出し、機密的事項の質問、勤務時にカメラを携行など)
	従業員の健康	<ul style="list-style-type: none"> ・テロ行為に関する早期のインジケータとして、従業員が自発的に報告する異常な健康状態や欠勤に注意を払う。また、そうした状況を地域の公衆衛生当局に報告しておく
	顧客	<ul style="list-style-type: none"> ・非公共エリアにおける食品の調理、保管および食器洗いエリアへのアクセスの防止 ・異常あるいは疑わしい行動に対する公共エリアの監視 ・セルフサービスエリアにおける配膳または陳列された食品の監視
	訪問者	<ul style="list-style-type: none"> ・非公共エリアへの立ち入りを制限 (入退出時のチェック、訪問者との同行など) ・施設への立ち入り前に正当な訪問理由を確認 ・非公共エリアへの見知らぬ訪問者の身分証明の確認 ・疑わしい、不適切なあるいは通常でない物品がないか、非公共エリアにおいて出入りする荷物やブリーフケースを検査
	人的要素 (公衆)	

施設	物理的セキュリティ
	<ul style="list-style-type: none"> ・非公共エリア周辺のアクセスをフェンスや他の抑止的措置で防止 ・ドアや、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、ユーティリティルーム、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラーの車体、タンクローリー、鉄道車両、液体・固体・圧縮ガスの貯蔵タンクのセキュリティ確保 ・非営業時に、金属製あるいは金属被覆の外部ドアを使用 ・非公共エリアへの入口の数を最小化 ・全ての鍵を会社が管理 ・敷地のセキュリティのモニタリング（警備員の巡回やビデオ監視など） ・公共エリアにおいて侵入者が営業終了後にも隠れて留まることのできる場所を最小化 ・非公共エリアにおいて意図的な汚染物質を一時的に隠すことのできる場所を最小化 ・非常灯を含む適切な屋内・屋外照明を設置 ・非公共駐車エリアにおける敷地への駐車許可車両の管理システムの導入（駐車許可証、キーカード、特定のエリアや時間の通行許可証の発行など） ・非公共エリアへの入口から顧客、従業員および来訪者用の駐車場を隔離
オペレーション	有毒化学物質および毒性化学物質（以下、「有毒物質等」）の保管と使用
	<ul style="list-style-type: none"> ・有毒物質等を施設のオペレーション、メンテナンスに必要なものや小売用に保管あるいは陳列されているものに限定 ・有毒物質等を、食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管 ・小売用でない有毒物質等の保管エリアへのアクセスを制限し、セキュリティを確保 ・有毒物質等に適切にラベルが貼付されていることを確認 ・連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法に従って殺虫剤を使用 ・敷地内にあるべき有毒物質等を把握し、常に監視 ・在庫の紛失やその他想定外の異常事態を調査し、適宜、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を通報
オペレーション	納入製品
	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての資材や研究開発用の資材の調達について、既知の、あるいは適切な免許や許可を受けた調達源を活用 ・サプライヤーや卸売業者、運送業者に FDA の食品セキュリティガイダンス「食品製造業、加工業および輸送業: 食品セキュリティ予防措置ガイダンス」および「輸入業者およびファイラー: 食品セキュリティ予防措置ガイダンス」について教示 ・運送業者が、適切な食品セキュリティ措置を講じていることを確認 ・運送業者に積荷の位置を常時確認できるよう要請 ・配送スケジュールを確立。説明なく予定外の配送についてはその受領を拒否。積荷の遅延や紛失を調査 ・休日の配送も含め、納入資材の積み下ろしを常に監視 ・受領前にサンプリング検査が実施される可能性を考慮しつつ、納入製品・数量と、発注製品・数量や、送り状や船積み書類に記載された製品・数量との整合性を確認 ・改竄のおそれのある船積み書類を調査 ・毒物混入や汚染、損傷の徴候あるいは偽造等の不正商品がないか、納入資材を検査 ・疑わしい食品の拒絶 ・テロ行為等や偽造等の不正商品の徴候・形跡を警察や公衆衛生当局に通報

オペレーション(つづき)	呆管
	<ul style="list-style-type: none"> ・汚れ、破損のあった製品や返品およびレジに置かれた製品が危険にさらされる可能性を最小化するための、受領、保管、取扱いに関するシステムの導入 ・納入製品や使用中の材料、処分品および返品を常に監視 ・在庫の紛失や増加その他想定外の異常事態を調査し、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を報告 ・コンテナや出荷包装、カートン等の再利用を最小化
	次食店および小売店の陳列
	<ul style="list-style-type: none"> ・小売用の有毒物質等を監視が容易な場所に陳列 ・テロ行為等の徴候・形跡がないか、陳列されている商品を定期的にチェック ・テロ行為等の徴候・形跡がないか、セルフサービスエリアの監視
	水道その他供給関係のセキュリティ
	<ul style="list-style-type: none"> ・空調、水道、電気および冷蔵の管理システムへのアクセスを制限 ・非公共の井戸、給水栓、貯蔵および取扱い施設のセキュリティを確保 ・水道システムやトラックに逆流防止弁が備わっていることを確認 ・水道システムを塩素殺菌し、塩素設備や塩素濃度を監視 ・非公共水源を定期および不定期に検査し、検査結果の変化に注意を払う ・公共水道の供給者問題に関するメディアの警告に注意しておく ・緊急時の飲用水の代替的供給源を把握
	郵便物/小包
	<ul style="list-style-type: none"> ・郵便物や小包のセキュリティの確認手続きを実施（郵便仕分け室を食品加工・保管エリアから離れた場所に設置、郵便仕分け室のセキュリティ確保、目視あるいはX線による郵便物/小包の検査など）
コンピューターシステムへのアクセス	
<ul style="list-style-type: none"> ・重要なデータシステムへのアクセスを許可者に制限 ・従業員の退職時等におけるコンピューターアクセス権の削除 ・コンピューターのデータ処理に係るトレサビリティシステムの確立 ・ウイルス防止システムや重要なコンピューターベースのデータシステムのバックアップ手順の妥当性の見直し ・コンピューターセキュリティシステムの有効性の確認 	

表 1.10 食品セキュリティ予防措置（食品輸入業者のオペレーション）

マ ネ ジ メ ン ト	テロ行為等の可能性への備え
	<ul style="list-style-type: none"> ・セキュリティ責任者の選任 ・食品セキュリティの手続きや業務に係る予備的評価（機密扱い） ・テロ行為等の脅威と発生への備えや対応策に係る危機管理戦略の策定 ・緊急避難計画の策定 ・コミュニティの緊急時対応システムへの精通 ・管理職：自治体・州・連邦の警察・消防・公衆衛生・国家安全保障関係機関への緊急連絡先を把握 ・従業員：潜在的セキュリティ問題を報告すべき管理職と緊急連絡先を把握 ・各フロアの平面図や導線計画を安全な離れた場所に保管 ・食品セキュリティ意識を向上させ、テロ行為等や当該行為に脆弱なエリアに関する兆候に全従業員が注意を払うよう促すとともに、あらゆる気づきを管理職に報告 ・従業員にセキュリティ関連事項を通知しアップデートさせる内部コミュニケーションシステムの構築 ・一般公衆とのコミュニケーション戦略の策定
	監督
	<ul style="list-style-type: none"> ・全従業員に対する監督 ・テロ行為等や当該行為に脆弱なエリアの兆候について、敷地や重要なコンピューターデータシステムの日常的セキュリティチェック
	回収戦略
	<ul style="list-style-type: none"> ・責任者および代行責任者の明確化 ・回収された製品の適切な取扱いと廃棄の実施 ・顧客の連絡先、住所、電話番号の把握
	不審行動の調査
	<ul style="list-style-type: none"> ・テロ行為等に関する兆候についての脅威や情報を調査 ・テロ行為等の脅威や疑いについて警察や公衆衛生当局に通報
	評価プログラム
	<ul style="list-style-type: none"> ・過去のテロ行為等から得られた教訓を評価 ・セキュリティマネジメントプログラムの有効性をレビュー・検証し、見直す（機密扱い） ・全ての施設・設備における食品セキュリティ検査の実施（機密扱い） ・警備保障会社の業務を検証

人的要素 (従業員)	スクリーニング (雇用前、雇用時、雇用後)	<ul style="list-style-type: none"> ・全従業員について、職位に応じて身上調査を実施し、施設・設備の機密エリアへのアクセスや管理の度合い、その他関連する事項を検討 	
	日常業務の割り当て	<ul style="list-style-type: none"> ・各シフトについて敷地内に存在する者、存在すべき者、その所在を把握 ・情報の定常的アップデート 	
	識別	<ul style="list-style-type: none"> ・従業員の特性に応じた明確な識別・認識システムの構築 (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など) ・従業員の退職時等における制服や名札、ID バッジの回収 	
	アクセス制限	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・全ての従業員のアクセスレベルに関する定期的な見直し ・適切な勤務時間に職能に応じて必要なエリアにのみ立ち入り可能、あるいはオペレーションの区域にアクセス可能なアクセス制限を設定 ・暗証番号の変更や鍵の取替え、従業員の退職時等におけるキーカードの回収、その他セキュリティ維持の必要に応じた追加的措置 	
	個人所有物	<ul style="list-style-type: none"> ・非公共エリアへの持ち込みを許容する個人所有物の種別を制限 ・医薬品のみ会社への持ち込みを許容し、適切なラベルを貼って、食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管 ・食品の取扱いエリアや保管エリアに個人所有物の持ち込みを防止 ・ロッカーやバッグ、荷物および敷地内の乗用車を定期的に検査 	
	食品セキュリティの手続きに関する訓練	<ul style="list-style-type: none"> ・テロ行為等およびその脅威に対する食品セキュリティ意識を訓練プログラムに組み込む ・セキュリティ手続きの重要性を定期的に喚起 ・従業員のサポートを促進 	
	異常行動	<ul style="list-style-type: none"> ・従業員の異常行動や不審行動を監視 (明確な目的なく、シフト終了後も異常に遅くまで残留、異常に早い出勤、ファイルや情報、職域外の施設エリアへのアクセス、施設からの資料の持ち出し、機密的事項の質問、勤務時にカメラを携行など) 	
	従業員の健康	<ul style="list-style-type: none"> ・テロ行為に関する早期のインジケータとして、従業員が自発的に報告する異常な健康状態や欠勤に注意を払う。また、そうした状況を地域の公衆衛生当局に報告しておく 	
	人的要素 (公衆)	訪問者	<ul style="list-style-type: none"> ・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、出入りする車両、荷物、ブリーフケースを検査 ・会社への立ち入りを制限 (入退出時のチェック、訪問者との同行など) ・施設への立ち入り前に正当な訪問理由を確認 ・見知らぬ訪問者の身分証明の確認 ・食品取扱いエリアおよび保管エリアへのアクセスの制限 ・ロッカールームへのアクセスの制限
		施設	<ul style="list-style-type: none"> ・敷地へのアクセスをフェンスや他の抑止的措置で防止 ・ドアや、窓、屋根口/ハッチ、通気口、トレーラーの車体のセキュリティ確保 ・施設非稼働時に、金属製あるいは金属被覆の外部ドアを使用

施設 (つづき)	物理的セキュリティ (つづき)
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不使用時の荷揚げ設備のセキュリティ確保および使用前の設備の検査 ・ 立入禁止区域への入口の数を最小化 ・ 全ての鍵を会社が管理 ・ 敷地のセキュリティのモニタリング (警備員の巡回やビデオ監視など) ・ 意図的な汚染物質を一時的に隠すことができる場所を最小化 ・ 非常灯を含む適切な屋内・屋外照明を設置 ・ 敷地への駐車許可車両の管理システムの導入 (駐車許可証、キーカード、特定のエリアや時間の通行許可証の発行など) ・ 食品の保管および加工エリアや供給施設への入口から駐車場を隔離
オペレーション	有毒化学物質および毒性化学物質 (以下、「有毒物質等」) の保管と使用
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有毒物質等を施設のオペレーション、メンテナンスに必要なものや販売用の在庫に限定 ・ 有毒物質等を、食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管 ・ 販売用でない有毒物質等の保管エリアへのアクセスを制限し、セキュリティを確保 ・ 有毒物質等に適切にラベルが貼付されていることを確認 ・ 連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法に従って殺虫剤を使用 ・ 敷地内にあるべき有毒物質等を把握し、常に監視 ・ 在庫の紛失やその他想定外の異常事態を調査し、適宜、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を通報
	納入製品
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての製品の調達について、既知の、あるいは適切な免許や許可を受けた調達源を活用 ・ サプライヤーや契約オペレーターおよび運送業者が、適切な食品セキュリティ措置を講じることが合理的な手段で促進 ・ 受領前に、納入資材 (特に新製品) のラベルや包装の形態、開封の跡が歴然と分かるように工夫された包装および製品のコーディング/賞味期限日付システムの信頼性を確認 ・ 鍵つきの、あるいは封印可能な車両/コンテナ/鉄道車両を要請。封印可能な場合には、サプライヤーから封印シールナンバーを取得し、受領時に確認。政府当局の検査や多段階の配送の結果として封印シールが破損した場合に生産・流通・加工過程の管理認証を維持する協定を締結 ・ 運送業者に積荷の位置を常時確認できるよう要請 ・ 配送スケジュールを確立。説明なく予定外の配送についてはその受領を拒否。積荷の遅延や紛失を調査 ・ 休日の配送も含め、納入資材の積み下ろしを常に監視 ・ 受領前にサンプリング検査が実施される可能性を考慮しつつ、納入製品・数量と、発注製品・数量や、送り状や船積み書類に記載された製品・数量との整合性を確認 ・ 改竄のおそれのある船積み書類を調査 ・ 毒物混入や汚染、損傷の徴候あるいは偽造等の不正商品がないか、納入製品や返品を検査 ・ 納入製品の信頼性や包装/製品の完全な状態、ラベルの貼り替えや再包装の形跡を検査し、バッチ/ロット/コンテナコードを検証 ・ 製品の安全性や品質、有効性、ラベリングに係る FDA の要求との適合性を検証 ・ 納入製品や返品に対するテロ行為等を察知するための試験用の資機材を評価 ・ 出荷コンテナや車両の検査手続きを開発し実施 ・ 破損や損失を調査し、不一致について当局に通報 ・ 疑わしい食品の拒絶 ・ テロ行為等や偽造等の不正商品の徴候・形跡を警察や公衆衛生当局に通報

オペレーション (つづき)

保管
<ul style="list-style-type: none"> ・汚れ、破損のあった製品や返品、再生品が危険にさらされる、あるいは他の製品を危険にさらす可能性を最小化するための、受領、保管、取扱いに関するシステムの導入 ・納入製品や処分品、返品を常に監視 ・コンテナや出荷包装、カートン等の再利用を最小化 ・在庫の紛失や増加その他想定外の異常事態を調査し、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を報告
出荷製品
<ul style="list-style-type: none"> ・公共保管倉庫や出荷（車両および船舶）が適切なセキュリティ措置を講じているかを確認 ・倉庫施設や車両、船舶を無作為に検査 ・鍵つきの、あるいは封印可能な車両/コンテナ/鉄道車両を要請し、荷受人にシールナンバーを発行 ・配送スケジュールを確立。説明なく予定外の配送についてはその受領を拒否。積荷の遅延や紛失を調査 ・配送プロセスへのアクセスを、許可を受けた従業員に制限 ・運送業者に積荷の位置を常時確認できるよう要請 ・販売担当従業員に偽造等の不正商品に目配りし、何か問題を察知した場合には管理職に通報するようアドバイス ・在庫の紛失や増加その他想定外の異常事態を調査し、適宜、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を報告
水道その他供給関係のセキュリティ
<ul style="list-style-type: none"> ・空調、水道、電気および冷蔵の管理系統へのアクセスを制限 ・非公共の井戸、給水栓、貯蔵および取扱い施設のセキュリティを確保 ・水道システムやトラックに逆流防止弁が備わっていることを確認 ・水道システムを塩素殺菌し、塩素設備を監視 ・非公共水源を定期および不定期に検査し、検査結果の変化に注意を払う ・公共水道の供給者問題に関するメディアの警告に注意しておく ・緊急時の飲用水の代替的供給源を把握
換気システムのセキュリティ
<ul style="list-style-type: none"> ・施設の空気吸入口へのアクセスのセキュリティ確保 ・空気吸入口の物理的な完全性に関する定期的な検査
郵便物/小包
<ul style="list-style-type: none"> ・郵便物や小包のセキュリティの確認手続きを実施（郵便仕分け室を食品加工・保管エリアから離れた場所に設置、郵便仕分け室のセキュリティ確保、目視あるいはX線による郵便物/小包の検査など）
コンピューターシステムへのアクセス
<ul style="list-style-type: none"> ・重要なデータシステムへのアクセスを許可者に制限 ・従業員の退職時等におけるコンピューターアクセス権の削除 ・コンピューターのデータ処理に係るトレサビリティシステムの確立 ・ウイルス防止システムや重要なコンピューターベースのデータシステムのバックアップ手順の妥当性を見直し ・コンピューターセキュリティシステムの有効性の確認

表 1.11 食品セキュリティ予防措置
(酪農場、ミルク輸送業、ミルク貯蔵業、ミルク加工業のオペレーション)

マ ネ ジ メ ン ト	<p>(酪農家、ミルク輸送業者、ミルク貯蔵業者、ミルク加工業者)</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品セキュリティの手続きや業務の妥当性に係る予備的評価 (機密扱い) テロ行為等の脅威と発生への備えや対応策に係るセキュリティマネジメント戦略の策定 回収戦略の策定 食品セキュリティ意識向上に係る訓練を実施し、テロ行為等や当該行為に脆弱なエリアに関する兆候に全従業員が注意を払うよう促すとともに、あらゆる気づきを管理職に報告。訓練により、身元不明の人物、見知らぬ人物あるいは指定されていないエリアにいる人物の存在に従業員が注意を払い、当該人物に直接尋問したり、管理職に報告するようになる 全従業員に対して、施設における生乳や低温殺菌したミルクの貯蔵、ビタミン剤の納品・保管、ミルクの加工および包装エリア (以下、「ミルク貯蔵等エリア」) へのアクセスについて適切に監督 (従業員の異常行動や不審行動の監視も含む)。 テロ行為等や当該行為に脆弱なエリアの兆候について、ミルク貯蔵等エリアの日常的セキュリティチェック テロ行為等の脅威や疑いについて警察や公衆衛生当局に通報 セキュリティマネジメントプログラムの有効性をレビュー・検証し、見直す (機密扱い)
人 的 要 素	<p>(酪農家、ミルク輸送業者、ミルク貯蔵業者、ミルク加工業者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ミルク貯蔵等エリアにアクセスする全従業員について、就労推薦状や住所、電話番号の取得と確認 上記従業員について地元警察や民間事業者による犯罪歴チェックの実施 ミルク貯蔵等エリアへのアクセスを、適切な勤務時間のみ、職能に応じて出入りが必要な従業員に限定 ミルク貯蔵等エリアに個人所有物の持ち込みを防止 テロ行為に関する早期のインジケータとして、従業員が自発的に報告する異常な健康状態や欠勤に注意を払う。また、そうした状況を地域の公衆衛生当局に報告しておく 全ての訪問者に同行
施 設	<p>(酪農家、ミルク輸送業者、ミルク貯蔵業者、ミルク加工業者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ドアや、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、ユーティリティルーム、屋根裏、トレーラーの車体、タンクローリー、貯蔵タンクのセキュリティ確保 荷揚げ設備のセキュリティ確保および使用前の設備の検査 敷地のセキュリティの監視 <p>(酪農家)</p> <ul style="list-style-type: none"> 牛乳保存室の全ての入口、あるいは洗浄してから空になるまでの間のミルク貯蔵施設の全ての注入口を、施錠あるいは連番シールでの密閉
オ ペ レ ー シ ョ ン	<p>ビタミン剤および研究所への供給</p> <p>(ミルク加工業者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ビタミン剤の調達について、既知の、あるいは適切な免許や許可を受けた調達源を活用 配送スケジュールを確立。説明なく予定外の配送についてはその受領を拒否。積荷の遅延や紛失を調査 休日の配送も含め、ビタミン剤や、研究所の試薬やポジティブコントロールの積み下ろしを常に監視 納入製品・数量と、発注製品・数量や、送り状や船積み書類に記載された製品・数量との整合性を確認 改竄のおそれのある船積み書類を調査 毒物混入や汚染、損傷の徴候あるいは偽造等の不正商品がないか、ビタミン剤を検査 ビタミン剤や、研究所の試薬やポジティブコントロールを安全な場所に保管 ビタミン剤や、研究所の試薬やポジティブコントロールを常に監視し、在庫の紛失や増加その他想定外の異常事態が発生した場合にこれを調査 <p>ラベリング</p>

<p>(ミルク加工業者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製品ラベルを安全な場所に保管し、賞味期限切れの製品や処分品のラベルを破棄
生乳
<p>(ミルク貯蔵業者、ミルク加工業者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タンカーが最後に洗浄されてから配送されるまでの間、全ての穴が施錠あるいは連番シールで密閉された生乳のみを受領 ・既知の評判のよい輸送会社のみを活用 ・生乳の配送スケジュールを確立。説明なく予定外の配送についてはその受領を拒否。積荷の遅延や紛失を調査。輸送会社やドライバーの名前も記録 ・納入された生乳の積み下ろしを常に監視 ・納入数量と、船積み書類に記載された数量との整合性を確認 ・生乳を納品したミルク貯蔵業者が本ガイドンスに記載された防止措置を遵守していることを検証 <p>(ミルク輸送業者)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・タンカーが最後に洗浄されてから積荷されたミルクがミルク貯蔵業者に輸送されるまでの間、全てのタンカーを施錠あるいは連番シールで密閉

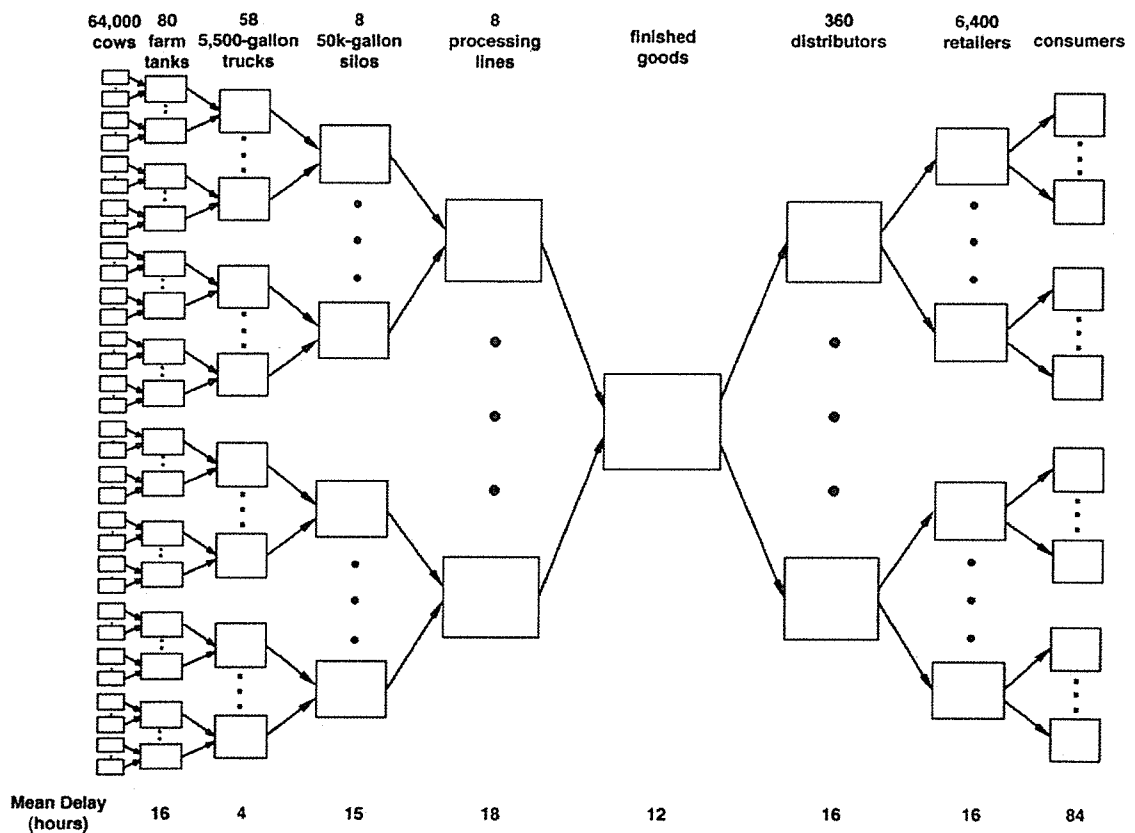


図 1.3 ミルクのサプライチェーン

表 1.12 モデルにおけるベースケースシナリオ

場所	アクション	シナリオ																		
農場	搾乳	・ 2回/日、10 ガロン/頭・日																		
	貯蔵	・ 集乳タンク																		
農場→加工施設	輸送	・ 1回/日、5,500 ガロントラックを使用																		
	検査	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各トラックについて、生乳を貯乳タンクに注入する前に抗生物質を用いた残留物検査によって毒素を検査 ・ ELISA 検査単独と、FDA 認定検査併用の2ケースを想定 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>検出限界</th> <th>所要時間</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ELISA 検査</td> <td>80 pg/ml</td> <td>3 時間</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(FDA 検査)</td> <td>16pg/ml</td> <td>48 時間</td> <td>マウスアッセイ</td> </tr> <tr> <td>FDA 併用</td> <td>80 pg/ml</td> <td>51 時間</td> <td>FDA 認定検査は、ELISA 陽性の確認検査</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ELISA 検査単独実施は特異性が極低い場合にのみ実用的</p>		検出限界	所要時間	備考	ELISA 検査	80 pg/ml	3 時間		(FDA 検査)	16pg/ml	48 時間	マウスアッセイ	FDA 併用	80 pg/ml	51 時間	FDA 認定検査は、ELISA 陽性の確認検査		
	検出限界	所要時間	備考																	
ELISA 検査	80 pg/ml	3 時間																		
(FDA 検査)	16pg/ml	48 時間	マウスアッセイ																	
FDA 併用	80 pg/ml	51 時間	FDA 認定検査は、ELISA 陽性の確認検査																	
加工施設	貯蔵	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1つの貯乳タンク（貯蔵能力 50,000 ガロン）に貯蔵 ・ カリフォルニア州法に基づき、72 時間操業ごとに洗浄 <table border="1"> <thead> <tr> <th>時点(h)</th> <th>0</th> <th>0~t₁</th> <th>t₁~t₂</th> <th>t₂~72</th> <th>72</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>貯蔵量</td> <td>0</td> <td>+</td> <td>50,000</td> <td>-</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> <td>流入</td> <td>均衡（流入+流出）</td> <td>流出</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>⇒毒素濃度は、毒素投入時点や貯乳タンクから生乳を取り出す時点によって異なる ※毒素投入時点は流入・均衡時点でランダムに投入</p>	時点(h)	0	0~t ₁	t ₁ ~t ₂	t ₂ ~72	72	貯蔵量	0	+	50,000	-	0	備考		流入	均衡（流入+流出）	流出	
		時点(h)	0	0~t ₁	t ₁ ~t ₂	t ₂ ~72	72													
		貯蔵量	0	+	50,000	-	0													
		備考		流入	均衡（流入+流出）	流出														
	加工処理	<ul style="list-style-type: none"> 分離 加熱殺菌 均質化 ビタミン強化 																		
	貯蔵	・ 貯乳タンク（各貯乳タンク容量 10,000 ガロン）に貯蔵																		
	ボトル詰め																			
貯蔵	・ 最終製品倉庫に貯蔵																			
加工施設→卸売	輸送																			
卸売→小売	輸送																			
小売→消費者	購入	・ 48 時間以内に 80%のミルクが購入される																		
消費者	消費	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 ガロンを子供 1 人、大人 3 人で 3.5 日で連続的に消費 ・ 消費割合：子供 40%、大人 60% 																		
	中毒	<ul style="list-style-type: none"> ・ 子供と大人とで異なる dose-response 曲線を適用 ・ dose-response 曲線としてプロビット曲線を適用 (大人 ID₅₀=1μg、子供 ID₅₀=0.43μg) 																		
	発症	・ 潜伏期間：平均 48 時間、分散 1.5 の対数正規分布																		
衛生当局	検知	・ 早期検知と上記検査結果に基づく検知の2ケースを想定																		
		早期検知 <ul style="list-style-type: none"> ・ 100 人目患者が発症した時点で検知 ・ ミルク由来の中毒の認識に追加的に 24 時間を要する。 																		
	販売停止措置	・ 検知後、ミルクの消費中止																		

*1 ガロン = 3.7854118 リットル

*網掛けはボツリヌス毒素を混入する工程（※どこで混入しても結果には影響しない）

表 1.13 ベースケースでの分析結果

ケース	分析項目	分析結果							
検知が行われない(全てのミルクが消費される) 場合	・汚染ミルクの摂取者数	平均 56.8 万人							
	・中毒患者数	・平均 10 万人 (1g 未満) ・摂取者の大多数 (10g)							
	・中毒患者の発症に要する期間	・概ね 3～6 日							
	・中毒患者数に占める子供の割合	<table border="1"> <thead> <tr> <th>毒素混入量</th> <th>子供の割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.1g</td> <td>99.97%</td> </tr> <tr> <td>1g</td> <td>61%</td> </tr> <tr> <td>10g</td> <td>28%</td> </tr> </tbody> </table>	毒素混入量	子供の割合	0.1g	99.97%	1g	61%	10g
毒素混入量	子供の割合								
0.1g	99.97%								
1g	61%								
10g	28%								
早期検知が行われる場合	・中毒を回避可能な摂取者	・摂取者の 2/3 ※10g の毒素混入では、依然として 10 万人以上の中毒患者が発生							
検査が行われる場合	・併用検査実施時の中毒患者数	・検査が行われない場合のほぼ半数 (数万人)							
	・ELISA 検査単独	・摂取者のほぼ全員が中毒を回避 ・1kg 混入で中毒患者数 2.8 人 ・貯乳タンク混入タイミングのワーストケースでも中毒患者数は 6 人							

表 1.14 感度分析の結果

プロセス	感度分析対象変数	中毒患者数への効果
ミルクの貯蔵・加工プロセス	貯乳タンクの洗浄間隔 72 時間→48 時間	・大量混入：顕著に減少 ・その他：中程度に減少
	貯乳タンク容量 5 万ガロン→10 万ガロン	・少量混入：僅かに減少 ・大量混入：倍増
	貯乳タンク数：1→4	・大量混入：4 倍
	毒素不活化率 68.4%→99.9%	・10g 以下：顕著に減少 ・1kg：ほとんど効果なし
販売・消費プロセス	販売速度 48 時間で 80%→24 時間で 90%	・早期消費効果と早期発症効果あり ・大量混入では早期消費効果が支配的
	消費速度 1 ガロン 84 時間→24 時間	・販売速度が速く、消費速度も速い場合に増大
	Dose-Response ID ₅₀ 人間→サル	・少量混入：劇的に減少 ・大量混入：ほとんど効果なし
	子供の潜伏期間 48 時間→12 時間	・早期検知により大きく減少
検知時間	検知までの発症者数 100 人→10 人	・減少
	食品由来との認識に要する時間	・減少

※80年代のイラクにおける生物兵器計画での濃縮技術を用いれば40万人以上の中毒患者を発生可能な10gの毒素を容易に持ち運べる。最近の濃縮技術の高度化により、より大量の毒素を持ち運ぶことも可能。

表 1.15 ミルクへのボツリヌス毒素の混入に関する対策

対策	内容
予防	<ul style="list-style-type: none"> ・ 任意実施の FDA ガイドラインに掲載されているセキュリティ措置の確実な実施 (ISO セキュリティ規格の制定等) ・ 全てのタンクやトラック、貯乳タンク (生乳の流入・流出時以外) の施錠 ・ ボトル詰め前のミルクにアクセスする者 (農場労働者、トラックドライバー、加工施設における生乳の受領に携わる労働者、プラントエンジニア) のセキュリティチェック ・ ミルクが次の工程に移される際に各工程の担当者が立会う
危害緩和	<ul style="list-style-type: none"> ・ より有効な不活化処理に関する研究の実施 ・ ボツリヌス毒素は、放射線処理やミルクの味を変えない熱処理では完全に不活化されない。 ・ <u>超高温短時間殺菌法*</u>ではボツリヌス毒素は完全に不活化できそうだが、消費者は受け入れて来なかった。 ・ 貯乳タンクの洗浄間隔の短縮は中毒患者数を減少させるが、洗浄資材費や労務費の増加に加え、貯乳タンク数の追加整備に投資を要する可能性あり。
検知	<ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速、敏感、特異性の高い製造段階での検査方法の開発への積極投資 ・ 大規模被害発生時の事後対応の費用は極めて高額に上るため (後述)。 ・ マウスアッセイ以外の検査法として ELISA アッセイがあるが、必要以上に感度が高い。低感度 ELISA 法も利用可能である。 ・ 45 分以上の検査時間は実用的ではない。 <ul style="list-style-type: none"> + トラックの待機時間が増大 (結果判明後に貯乳タンクに生乳を注入する場合) + 高特異性を要する (結果判明前に貯乳タンクに生乳を注入する場合) ・ トラック 1 台あたり検査費が 50 ドルであっても、1 ガロン当たり 1 セント未満
検知後の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・ 陽性検知後の措置には、マウスアッセイによる確認検査が判明するまでトラック待機、ミルク廃棄、超高温短時間殺菌がある。 ・ 交差汚染の可能性を考慮し、検知後には回収・廃棄が必要。テロ調査が完了し、サプライチェーンが復旧し、消費者の信頼が回復されるまでミルクは廃棄。 ・ この廃棄期間の短縮には、有効なトレサビリティシステムと除染、リスクコミュニケーションが必要
事後対応	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人工呼吸器や抗毒素血清の備蓄 ・ 中毒患者の 60% は人工呼吸器による呼吸補助が必要。 ・ ウマに免疫して採取した抗毒素は麻痺を回復できない。 ・ 曝露後の抗毒素による予防措置は症状を悪化させる ※医療費に基づいて推計された経済被害額 <ul style="list-style-type: none"> - 中毒患者 5 万人で 86 億ドル (約 1 兆円) - 最近の「にせ Botox」事件の医療費を用いると、中毒患者数十万人では数百億ドル (数兆円) になる

*日本では一般的な方法

2. わが国における食品テロシナリオの想定

2. 1 日本における食品テロに係る事例と対策のレビュー

2. 1. 1 日本における食品テロの事例

(1) 和歌山毒入りカレー事件¹⁴

1) 事件の概要

①発生日時、場所等

- ・平成10年(1998年)7月25日の土曜日、和歌山県和歌山市園部地区で開催された夏祭りにおいて発生。夏祭りの主催は園部地区の自治会(69世帯、約200人)。

②被害発生までの経緯

- ・夏祭りにおいて、午後6時に炊き出しのカレーやおでんが振舞われた。このとき、計67名が食したカレーは、自治会の女性ら約20名が同日午前から近所のガレージと民家の2箇所、3つの鍋に分けて調理し、同日正午頃出来上がったもの。
- ・カレーを口にした直後から吐き気や痙攣など食中毒様の症状を訴える者が相次いだ。祭りの会場から100m程の場所にある外科医院に住民が殺到し、一人の外科医では対応が不可能な状態となった。
- ・午後7時過ぎになって救急車の要請が行われ、50名を救急隊により医療機関に搬送したが、4名が死亡する惨事となった。

③和歌山市対策協議会の初期対応

7月25日

18:00 カレー、おでんの配布、即座に異変発生

19:45 市消防救急司令室から保健所衛生課食品衛生班長に電話連絡「食中毒症状者を病院に収容」

20:30 現場にて検体採取

20:50 患者搬送先の医療機関に患者症状の聴取

7月26日

0:00 報道発表、市保健所長「食中毒様」

3:03 患者の一人が死亡

6:30 患者の吐瀉物から青酸が検出、事件性が強いことから県警では特捜本部を設置

7:00 警察署から衛生研究所長へ「検体をそのままにしておくよう」指示

8:30 入院先へ患者の症状等聴取

10:00 警察からメモを入手「患者3名死亡」「吐瀉物から青酸化合物の反応を検出」「捜査本部設置」「青酸化合物の混入経路捜査中」

10:55 医療機関に対して情報提供「青酸化合物が検出されたいい」

11:26 日本中毒情報センターから青酸化合物の情報を入手、関係医療機関へFAX

17:15 記者発表

2) 事件における問題点・課題

①情報共有の失敗～事故/事件の判別の遅れ

- ・被害者に共通して激しい下痢症状が見られたため、医療機関、警察とも原因を食中毒と考えた。一方、加熱したカレーに食中毒菌の存在は考えにくいこと、縮瞳など薬物中毒を想起させる症状が見られたことから、原因を食中毒とする見方を疑った関係者も存在。
- ・上記「疑念」は共有されず、食中毒を前提とした対処療法を継続。
- ・事件発生から9時間経過後、患者の血圧が極度に低下して心肺停止、死亡に至り、初めて薬物中毒が強い疑念をもたれるようになった。
- ・市保健所が、警察がシアン化合物を検出した旨の情報を得たのは、26日の午前9時30分、テレビのテロップを見てのことであった。

②情報共有の失敗～原因物質特定/対処の遅れ

- ・患者の症状から、「毒物を青酸化合物とすることも不自然」との疑念をもつ専門家も存在したが、その疑念も共有されず。
- ・尼崎市の運送会社から尼崎警察署に、シアン化金カリウムの入った荷物を紛失した旨の届出あり。同物質が事件に利用された疑いを検証するため、県警捜査本部が警察庁科警研が検体の鑑定を依頼。その結果、8月2日に

¹⁴ ぎょうせい「国内で発生した事故・事例等を対象とした食品の安全に係る情報の収集と提供に関する調査報告書(『和歌山毒物混入カレー事件』調査分)」内閣府食品安全委員会平成15年食品安全確保総合調査,2004.3

なって、シアン化金カリウムは検出されず、それまで考えられていなかった砒素化合物を偶然検出。

- ・県警本部は8月6日に検出された砒素化合物が亜ヒ酸と発表。中毒原因の特定までに10日以上が経過。

③対処リソースの不足 ～解毒剤、医師の経験等の不足

- ・被害者を受け入れた病院の多くでは青酸中毒の発症例が少ないため、青酸化合物の解毒剤を備えていなかった。解毒剤の調達や患者の転送も可能な限り行われたが、その分、対処に時間を要した。

④毒物管理の不十分さ

- ・毒劇物は工業生産、農業生産、医療などに不可欠であり、砒素についてもわが国では殺鼠、製紙、染物、農薬、シロアリ駆除、梅毒治療などで使用。しかし、その管理が杜撰であったため、悪用目的での購入や盗み出しは容易であった。
- ・事件後の調査によると、和歌山市周辺では、身分確認を行わないまま2,500人以上の致死量となる約500グラムの青酸化合物を個人客に販売したケース等があった。

⑤社会・経済への影響の波及 ～イベント等開催の自粛

- ・本事件は和歌山市内、和歌山県内のみならず、全国各地で催し物の中止や模擬店の取りやめ、中止の是非の議論がなされるなど、大きな影響を与えた。

⑥社会・経済への影響の波及 ～食品産業等への影響

- ・事件直後、和歌山市園部周辺では、カレー関連の食材の売り上げが減少した。
- ・「ハウス食品」では、被害者の心情に配慮し、事件直後はカレーのCMを別のCMに差し替えた。
- ・和歌山市立小学校52校のうち32校が、子供の心理的影響を考え、9月の給食の献立からカレーを外した。

⑦社会・経済への影響の波及 ～過剰反応

- ・事件直後、和歌山市保健所には、下痢症状の患者が一人入院しただけで「同様のケースはないか」といった問合せが病院から寄せられ、また市民から「スーパー等の店頭の商品は大丈夫か」といった問合せが寄せられるなど、過剰反応が散見。
- ・和歌山市保健所は、市民の不安の助長を抑えるため、砒素が使われていない製品であるにも関わらず、殺鼠剤の無料配布の中止を検討。
- ・様々な試薬を用いる研究施設や、かつて亜ヒ酸を利用していたシロアリ駆除業者、農薬メーカー等から、業界全体のイメージダウンを懸念する声が上がった。

⑧同様の事件の連鎖的発生

- ・事件直後の5ヶ月間だけで、全国各地で30件以上の毒劇物事件が連鎖的に発生。
- ・「新潟アジ化ナトリウム混入事件」、「港中学クレゾール郵送事件」、「長野青酸烏龍茶殺人事件」、「三重大学アジ化ナトリウム混入事件」、「ドクター・キリコ事件」等。

3) 事件の再発防止策

①毒物管理の強化（厚生労働省）

a) 「毒劇物盗難防止マニュアル」の作成

厚生省は、毒物及び劇物取締法に基づく規制の内容や管理方法の解説を内容とした、「マニュアル」（製造会社、輸入会社、販売業者など営業者用）と、「ガイド」（医療機関、病院、診療所など取扱者用）を作成、平成11年4月に配布。毒劇物管理に関する啓発を実施。

b) MSDS（化学物質安全性データシート交付の義務付け）

MSDSは、事業者が化学物質や製品を他の事業者に出荷する際、出荷先に対して、その化学物質に関する情報を提供するシート。情報の内容は、提出者の社名や住所、物質の組成や成分、危険有害性の要約など。

c) PRTR 制度（Pollutant Release and Transfer Register：化学物質排出移動量届出制度）

企業等における環境負荷物質の排出量、移動量を国に登録し、それを国が取りまと

めて情報公開することを定めた制度。制度の内容は、大きく「①事業者による科学物質の排出量等の把握と届出」、「②国における届出事項の受理・集計・公表」、「③（国民から請求があった場合の）データの開示と利用」の3つに分かれる。

d) 毒劇法第11条の徹底

毒物及び劇物取締法第11条では、「毒物劇物営業者等は、毒劇物が盗難にあい、または紛失することを防ぐための措置や、毒劇物を含有するもので政令に定めるものが、製造所や営業所等の外に飛散、漏出、施設の地下へしみ込むことなどを防ぐための措置を講じなければならない」と規定。これについて、標準的措置を「毒劇物盗難等防止マニュアル／ガイド」に記載し、徹底を図った。

e) 毒物劇物監視要領の見直し

昭和50年に作成された毒物劇物監視要領を見直し、「毒物劇物監視指導指針」を新たに作成するとともに、監視を強化。

f) その他

アジ化ナトリウムの毒物指定や、「食費安全確保推進月間」の設定、労働安全衛生法に基づく表示・MSDSの交付制度を国連勧告に対応したものにするなどを実施。

②保健所機能の明確化（厚生労働省）

- ・和歌山の事件後、健康危機に対する地方公共団体の保健衛生部門の役割が問われる状況となり、平成6年に告示された「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」を改正し、“地域における健康危機管理体制の確保”、“保健所の地域における健康危機管理拠点としての機能の強化”を追加（平成12年3月）。
- ・これにより期待される保健所の機能としては、「医療・保健サービスの直接的な提供よりも、地域医療機関や市町村の保健センター等の活動を調整すること」、具体的には「被害者の医療の確保、原因の究明、被害拡大の防止、健康診断の実施及び心のケア、災害弱者対策に対して、主体的に役割を果たすこと」。

③機能連携の強化（和歌山県、和歌山市、他）

- ・事件において、関係諸機関の連携不足が課題として挙げられた和歌山県では、課題の改善に向けて「健康危機管理マニュアル」を作成。
- ・同マニュアルでは毒物検査の方法や解毒剤が備蓄されている医療機関等を説明するとともに、県立医大等と病院との治療法の伝達、保健所と警察との連絡体制の強化、検体の移送における各機関の連携等が盛り込まれている。

④原因の早期特定のためのマニュアル整備（和歌山市）

- ・和歌山市衛生研究所では、「毒物検査マニュアル」を作成。

⑤解毒剤の備蓄（和歌山県病院協会）

- ・和歌山県病院協会では、緊急時に備えて5種類の中毒に対する解毒剤を、平成10年8月末に県内の救急病院数箇所へ備蓄した。

(2) 雪印食中毒事件

1) 事件の概要

①発生日時、場所等

- ・平成12年（2000年）6月27日、「雪印低脂肪乳」を喫食した大阪市内の1家族が嘔吐、下痢等の食中毒様の症状があることを大阪市保健所に届出た。同28日、同様の事例が2件あることが判明し、大阪府は雪印大阪工場を緊急立ち入り調査した。
- ・7月2日、低脂肪乳から黄色ブドウ球菌のエンテロトキシンA型が検出されたことから、大阪府は、これを病因物質とする食中毒と断定して、大阪工場を営業禁止とした。また、8月18日に低脂肪乳等の原料に使用されたとされる大樹工場製造の脱脂粉乳からエンテロトキシンA型の検出が確認され、同23日、北海道は当該脱脂粉乳の製造に関連した停電の発生、生菌数に係る基準に違反する脱脂粉乳の使用、4月1日及び4月10日製造の脱脂粉乳の保存サンプルからエンテロトキシンA型の検出等の調査結果について公表した。また、大樹工場に対して食品衛生法第4条違反として、乳製品製造の営業禁止、4月1日及び10日製造の脱脂粉乳の回収を

命じた。

- ・大阪工場関係調査結果によると、届け出られた有症者のうち、製品の喫食と発症との関係があると推定される者は 13,420 名、製品の喫食と発症との間の関係がほぼ確実である者は 4,852 名であった。

②被害発生までの経緯

- ・本食中毒事件の病因物質は、多くの有症者の潜伏期間が短く、嘔吐又は嘔気、下痢を主徴としていること、多くの有症者が喫食した低脂肪乳から黄色ブドウ球菌の産生するエンテロトキシンA型が検出されていることから同毒素と判断される。
- ・原因食品については、雪印乳業（株）大阪工場で製造された「低脂肪乳」に加えて、エンテロトキシンA型が検出された「のむヨーグルト毎日骨太」、「のむヨーグルトナチュラル」も疑われる。
- ・雪印乳業（株）大阪工場の調査の結果、6月に同工場で使用された脱脂粉乳のうち同社大樹工場で製造された脱脂粉乳の特定のロットからのみエンテロトキシンA型が検出され、当該ロットの脱脂粉乳が「低脂肪乳」、「のむヨーグルト毎日骨太」及び「のむヨーグルトナチュラル」に使用されたことが確認又は推定されたことから、本脱脂粉乳が本食中毒の原因であったと判断される。
- ・同社大樹工場の調査の結果、4月10日製造の脱脂粉乳製造時に再利用された4月1日製造の脱脂粉乳の製造過程において発生した停電の際に、生乳中又は製造ラインに滞留したライン乳中に由来する黄色ブドウ球菌が増殖し、エンテロトキシンA型を産生したと考えられる。
- ・黄色ブドウ球菌のエンテロトキシンA型産生は、クリーム分離工程又は濃縮工程のライン乳タンクで起こったと考えられる。これらの工程における汚染要因については前者が、増殖要因については後者が合理的な説明が可能であるが、調査において確認された事実からはこれ以上の解明は困難と考える。

③大阪市・雪印・厚生省等関係機関による初期対応

6月27日

11:00 「食中毒症状が出ている」と病院から大阪市保健所へ連絡

11:29 雪印乳業関西品質保証センターに消費者から大阪工場製造の低脂肪乳を飲用後、数時間して下痢、嘔吐の症状が出たと連絡（雪印乳業への第一報）

夕方 大阪市保健所が市環境科学研究所に飲み残しの牛乳の検査を依頼

6月28日

11:30 兵庫県西宮市から低脂肪乳を飲んだ3人が食中毒をおこしていると大阪市へ連絡

12:08 雪印乳業への第二報、低脂肪乳による嘔吐、下痢の訴え

20時頃 雪印乳業は、6月29日以降、大阪工場のラインを停止し、原因の有無を調査することを決定、指示

21:30 大阪市は製造自粛、回収、事実の公表を指導。雪印乳業は社内調査を開始、該当する製品に使用した原材料の微生物検査、該当する工場の汚染状況を調査

6月29日

— 厚生労働省は大阪市からの通報後、直ちに雪印本社に対し、事件の公表及び自主回収を指示

8:00 雪印西日本本社が低脂肪乳の自主回収を決定するが、事実の公表については本社の了解が得られず

16:00 大阪市が最初の記者会見、事件を公表

6月30日

— 和歌山市衛生研究所が患者の飲み残しの低脂肪乳から黄色ブドウ球菌毒素遺伝子を検出

— 大阪市は低脂肪乳の回収を命令、厚生労働省は患者の発生が近隣府県市に及んだため大阪市に職員2名を派遣して、関係府県市担当者会議を開催

早朝 雪印乳業はお詫びと製品回収についての社告を掲載

7月1日

— 雪印乳業による記者会見、意思不統一

により混乱

- 一 厚生労働省と大阪市が合同で立ち入り検査

7月2日

- 一 大阪府公衆衛生研究所が低脂肪乳から黄色ブドウ球菌のエンテロトキシン A を検出したことから大阪市はこれを病因物質とする食中毒と断定、大阪工場を営業禁止に
- 一 大阪府警が業務上過失傷害の疑いで捜査、現場検証を開始

2) 事件における問題点・課題

①衛生管理

- ・製造後出荷されずに冷蔵庫に残った製品及び出荷後発注ミス等により返品された製品を原料として再利用する場合や、日付ミスや漏れ等の工程中にトラブルが発生した製品を冷蔵庫に保管し再利用する場合などがあった。
- ・4月1日に製造した脱脂粉乳から社内衛生管理基準を超える一般細菌量が検出されていたに関わらず、4月10日製造の脱脂粉乳の原料として再利用されていた。
- ・日報の記載の杜撰さ、雪印乳業・品質保証部分析センターにおけるエンテロトキシン検査の陰性結果に見られる分析の不十分さ等が指摘された。

②現場における事前の危機予測

- ・大樹工場で3月31日に停電があったにも関わらず、停電直後も製造は続いた。長時間の停電と衛生水準の低下との関係は当然注意しなければならないが、現場では適切な判断がなされなかった。
- ・繁殖した黄色ブドウ球菌から生成される毒素エンテロトキシンが加熱殺菌しても残ることについて、現場ではその危険性の認識が徹底されていなかった。

③初期対応の遅れ～危機的状況の察知

- ・6月28日、札幌にて株主総会に対応していた会社役員たちは、それまでに寄せられていた7件の苦情情報を認識していたが、製造工程に原因があるとの判断には至らなかった。

④初期対応の遅れ～情報の公表

- ・事故発生後の市民への情報公開、広報の問題について、雪印乳業に対して製品の回収、事故についての社告を出すように行政より勧告、指導、命令が行われたが、雪印乳業は直ちに従うことができなかった。また、自主回収中も、そのことに関する公表はなかった。

⑤初期対応の遅れ～回収（リコール）

- ・自主回収が決定されたのは最初の被害連絡（6月27日）から2日近く経過した29日朝であった。雪印食中毒事件に係る厚生労働省・大阪市原因究明合同専門家会議の最終報告によると、大阪市の保健所及び保健センターに届け出られた有症者3,567名のうち大阪市内に在住し、かつ消化器症状があった3,488名について、喫食後12時間未満で発症した者は2,429名（不明の742名を除く2,746名の85%）に上る。
- ・いずれにしても、回収作業を100%達成するのは困難である。雪印食中毒事件に係る厚生労働省・大阪市原因究明合同専門家会議の最終報告を基に、出荷後の消費率、回収率を表2.1に示す。

⑥原因究明の不十分さ、困難さ

- ・石川社長は7月1日の記者会見で、食中毒の原因を黄色ブドウ球菌と断言したが、雪印乳業の検査室では、顕微鏡で見ると、染色するなど、正確性を向上させるための確認をしていなかった。
- ・当初の原因究明の過程では、大阪市保健所でも、雪印乳業でも大樹工場の脱脂粉乳に食中毒の原因があると考えることができなかった。大阪府警によりそのことが明らかにされたのは、事件発生から50日経過した8月18日になってからのことである。
- ・食品衛生行政当局と企業、周辺関係機関との連携、サンプルの収集、検査の体制やスキル等について随時改善を図っていく必要がある。

3) 事件の再発防止策

①総合衛生管理製造過程承認制度実施要領の改

定（厚生労働省）

- ・「3 総合衛生管理製造過程に関する評価検討会」、「9 承認後の事務（2）厚生省への報告」の2項を追加した他、所要の改定を行われた。
- ・また承認審査資料には、従来施設の略図が添付されていたが、原則として設計図の原本の写しを添付させ、さらに申請者から詳細な説明を聴取し、その内容を精査するよう見直した。承認審査、指導及び監督の実施体制が強化された。

②企業体制の再構築と品質管理の徹底（雪印乳業）

a) 企業風土の刷新

企業倫理の再構築・顧客志向運動の推進・コーポレートガバナンスの強化・組織と人事制度の改定・危機管理体制の再構築。

b) 品質保証の強化

商品安全監査室の設置・HACCPの徹底・向上、検査体制の充実・雪印グループ品質保証体制の強化等。

③大阪市食中毒対策要綱の改正（大阪市環境保健局）

- ・企業への社告の勧告については食品衛生法に特段の定めがあるわけではなく、原則的に行政独自の裁量で実施可能である。大阪市は、この事件で得られた教訓を生かして、平成13年3月30日、大阪市食中毒対策要綱の第2条および第14条を改正して、「食品製造業における食品事故に係る公表指針」を策定した。
- ・従来の要綱では、健康被害と原因施設・原因食品の因果関係が明確になった時点で市民等に情報を提供するため報道機関等へ事件の公表を行ってきたが、新たな公表指針では、健康被害と推定原因食品の因果関係における蓋然性と被害拡大の危険性が高いと判断した時点で公表する必要があると定められた。

④原因の早期特定のためのマニュアル整備（和歌山市）

- ・和歌山市衛生研究所では、「毒物検査マニュアル」を作成。

⑤解毒剤の備蓄（和歌山県病院協会）

- ・和歌山県病院協会では、緊急時に備えて5種類の中毒に対する解毒剤を、平成10年8月末に県内の救急病院数箇所へ備蓄した。

2. 1. 2 日本における食品テロ対策の概要

(1) 日本におけるテロ対策

日本におけるテロ関連対策の全体像を図 2.1 に整理する。

(2) 日本における食品テロ対策

日本における食品テロ対策の概要を表 2.2 に整理する。食品テロに該当する箇所を網掛けで示す。

(3) 米国と日本との食品テロに対する意識・脅威の差異

食品テロ対策を積極的に推進している米国と、それほど積極的ではない日本について、その背景にある意識や脅威の差異を表 2.3 に整理する。

2. 2 わが国の実情を踏まえた米国等における食品テロシナリオの活用可能性

ここでは、1. 3 で概説したミルク加工施設へのボツリヌス毒素の混入というシナリオについて、我が国の実情を踏まえ、我が国の食品テロシナリオとして活用可能か否か、活用可能であっても何を変更する必要があるかについて検討する。

2. 2. 1 検討の視点

一般にシナリオをモデル化するためには、現実即してさまざまな仮定やパラメータが設定される。従って、ここで設定されている仮定やパラメータは、当該シナリオに日米での差異を考慮することによって分析結果に大きな影響をもたらす可能性がある。そこで、ここでは、当該シナリオが我が国の食品テロシナリオとして活用可能であるかを検討するために、モデルにおいて設定されている仮定やパラメータに着目する。

その主なものは論文において感度分析が行われているものである。そのうち、

Dose-Response や子供の潜伏期は日米で差異はないものと考えられる。また、貯乳タンク数については、ミルク工場における製造形態を想定して仮定すべきパラメータである。販売速度や消費速度は個々の小売店や消費世帯によって異なるため、ある程度妥当な値を仮定すべきパラメータである。従って、着目すべきパラメータとしては貯乳タンクの洗浄間隔、貯乳タンク容量、加熱殺菌方法（毒素不活化率）、検知時間が挙げられる。

ここで、我が国の食品テロシナリオとして活用することが妥当でないケースとしては、我が国の実情を考慮したときにフードチェーンにおいてミルク中のボツリヌス毒素が完全に不活化され、消費者に何の影響ももたらさなくなるケースのみである。このようなケースをもたらすパラメータは加熱殺菌方法のみである。その他のパラメータは中毒患者の規模に変化をもたらすのみであることから、シナリオを変更すべきパラメータとして位置づけられる。

2. 2. 2 シナリオの活用可能性に関する検討：ミルクの加熱殺菌方法

非公表

2. 2. 3 シナリオの変更点

非公表

2. 3 わが国における食品テロシナリオの想定

非公表

2. 4 シナリオ想定時の留意事項

非公表

2. 4. 1 施設の安全管理

非公表

2. 4. 2 テロ物質

非公表