

平成 18～19 年度に講じられた対策と併せて体系的に整理を行った。

1. FDA の食品テロ対策

1. 1 平成 18 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA では“Food Defense and Terrorism”というウェブサイトが設置された¹(表 1)。このウェブサイトには FDA の食品テロ対策に係る各種の情報が掲載・蓄積されている。このウェブサイトからは、依然として米国における食品テロに対する関心の高さが窺える。FDA の食品テロ対策としては、過年度施策のフォローアップ(各種食品に対する脆弱性評価の実施を含む)と知見の整理、食品防御意識の向上施策、情報提供の充実に係る施策が中心になっている。以下では、本ウェブサイトにて平成 18 年度に新規に掲載された情報について概要を整理する。

表 1 FDA “Food Defense and Terrorism” ウェブサイトの構成

掲載項目	主な内容
食品防御施策	<ul style="list-style-type: none"> ・ Strategic Partnership Program Agroterrorism(SPPA)* ・ FDA CFSAN からの情報* ・ バイオテロリズム法に関する FDA の取り組み
研修資料および研修開催案内	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修資料* ・ 研修開催案内* ・ ALERT*
バイオテロリズム法に関する FDA の取り組み	(食品防御施策における同項目の再掲)
食品・化粧品等の安全予防措置に関するガイダンス	(従前より提供されていた以下の業種別ガイダンス) <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品製造業、加工業および輸送業 ・ 食品小売店および飲食店 ・ 輸入業およびファイラー ・ 酪農場、ミルク輸送業、貯蔵業、加工業
消費者向け情報	<ul style="list-style-type: none"> ・ FDA のテロ対策における役割 ・ 事前通知政策(食品ギフト) ・ 毒物混入に関する注意喚起 ・ ダイエットサプリメントと炭疽予防・対応について ・ FAQ
さらなる情報	FDA および他の政府機関からの情

¹ FDA, “Food Defense and Terrorism”ウェブサイト
[http://www.cfsan.fda.gov/~dms/defterr.html]

*印をつけた項目には平成 18 年度に新規に掲載された情報が含まれている。

1. 1. 1 SPPA の初年度状況報告書²

SPPA (Strategic Partnership Program Agroterrorism Initiative) は、FBI, DHS, USDA, および FDA が州や産業界と密接に協力しあって国家の食料供給の安全を確保しようとする政策である(2005 年 8 月より実施)。これは、食品産業および農産業における脆弱性評価の実施を通じて、脆弱性を把握し、リスク軽減方策等を検討することを主な目的と 2006 年 7 月には、SPPA の 1 年目の状況報告書として“SPPA 1st year status report September 2005 – June 2006”が公表されている。そこでは、FDA および USDA によって当初提案されていた現地調査の対象食品(製品)のリストと、1 年間で実施した(あるいは実施予定の)調査状況が示されている。また、CARVER+Shock の実施によって得られた加工食品および農産品に関する一般的な脆弱性に関する知見と、テロ対策が示されている。詳細については、別途、分担報告書に示す。

1. 1. 2 競争的食品防御研究報告書 2005 要約³

FDA の食品安全・応用栄養センター(CFSAN: The Center for Food Safety and Applied Nutrition) から、競争的食品防御研究報告書 2005 要約が 2006 年 6 月に公表された。そこでは、乳製品、フルーツジュース、市販水・食品製造用の水、ベビーフードに関する脆弱性評価の結果を踏まえ、研究結果が整理されている。具体的な結果は以下のとおり分類されている。

- ・ 水や食品の脂質部への化学物質化合物の投入化学剤、生物剤の耐熱安定性
- ・ 化学剤、生物剤の耐酸・アルカリ安定性

² FDA, SPPA 1st year status report September 2005 – June 2006

[http://www.cfsan.fda.gov/~dms/agroter5.html]

³ FDA, Summaries of Competitive Food Defense Research Reports, 2005

[http://www.cfsan.fda.gov/~dms/defres05.html]

[http://www.cfsan.fda.gov/~dms/agroter5.html]

- ・化学剤への曝露を受けた食品の電導性の変
化生物剤の UV による不活化
- ・化学剤・生物剤に対する殺菌剤の効果
- ・化学剤の経口毒性
- ・ろ過による化学剤・生物剤の除去・減少
また、個別食品の研究結果を表 2 に整理す
る。

表 2 競争的食品防御研究報告書 2005 に
おける研究の結果

食品	研究の結果
乳製品	<ul style="list-style-type: none"> ・必要最低限の牛乳の加熱殺菌時間/温度では、ア プリンやその毒性を検出する能力に何の効果もな い。 ・牛乳の水様段階での α-アマニチンやリシンの投入 と、クリーム部分への T-2 毒素の投入 ・生乳の水様段階やクリーム段階の双方において、 アコニチン、ニコチン、ストリキニーネが検出さ れることがある。 ・亜ヒ酸ナトリウムの経口毒性はミルク (half-and-half) に投入しても減少しない。
フルーツ ジュース	<ul style="list-style-type: none"> ・アップルジュースや、果肉なしオレンジジュース、 カルシウム強化オレンジジュースで炭疽菌芽胞を 5log 減少させるためには、最低 79.4°C (175°F) で 127~180 分間、85°C (185°F) で 26~31 分間、あ るいは 90°C (194°F) で 8~9 分間加熱する必要が ある。 ・フルーツパンチに志賀毒素 1 および 2 を加えたど き、pH2~9 にわたって比較的安定的である。しか し、中性のときよりも酸性のときの方が生物的 活性は大きく失われる。 ・野兎病菌の生ワクチンは熱感受性が強く、従っ て標準的な加熱殺菌工程の後には生残しない。 ・ジュース中の腸管出血性大腸菌 O157:H7 を 5-log10 に減少させる加熱工程では、エルシニアも死滅さ せる。エルシニアはジュースの製造工程における 通常の加熱殺菌工程では生残しない。 ・さまざまな pH 値におけるフルーツパンチにお いて、アコニチン、コルキシン、ストリキニーネ、 モノフルオロ酢酸、ニコチン硫酸塩、亜硝酸ナ トリウムの分解は、きわめて限定的な条件下でし か起こらず、数日を要する。 ・フルーツジュースにおける色の変化は化学剤（亜 ヒ酸ナトリウム、シアン化ナトリウム、亜硝酸ナ トリウム）が含まれている兆候として捉えること ができる。しかし、ストリキニーネやモノフルオ ロ酢酸ナトリウムでは通常、色の変化をもたらさ ない。また、電導性はフルーツジュースや市販水 への毒性化学剤の付加を示している兆候を捉える 手段になり得るものと思われる。 ・エルシニアは大腸菌 K12 よりも UV 耐性が小さい。 ・酸味のあるアップルジュースにおいて、ピクロチ ンやピクロトキシンは典型的な食品製造過程での 温度下では極めて安定的である。しかし、アルカ

	<p>リ溶液中では容易に分解される。</p>
ベビー フード	<ul style="list-style-type: none"> ・野兎病菌の生ワクチンは熱感受性が強く、従っ て標準的な加熱殺菌工程の後には生残しない。 ・リシンはかなり熱耐性のあるたんぱく質であり、 液体ミルクの加熱殺菌に用いられる加工条件で は、液体ベビーフード中では完全に不活化されな い。噴霧乾燥法でもリシンの不活化は起こりにく い。
市販水・ 食品製造用 の水	<ul style="list-style-type: none"> ・炭素や樹脂ベースのフィルターを用いることで、 ストリキニーネやコルキシン、ニコチン硫酸塩を 水からある程度除去することができる。 ・粒状炭に比べ、炭素ベースのフィルターでは若干 多くの化学剤を除去でき、樹脂ベースのフィルタ ーではより早く除去できる。 ・ポリキャップ 36HD およびポリキャップ 36AS フ ィルターカプセルは、汚染レベルによらず、市販 水からの腸管出血性大腸菌 O157:H7 の除去に最 も有効であるが、サルモネラの除去には有効でな い。
殺菌剤	<ul style="list-style-type: none"> ・塩素系漂白剤や二酸化塩素、オゾンは、水中や水 面のブドウ球菌腸毒素 B を弱毒化するために用い ることができる。一定の濃度の塩素系漂白剤や二 酸化塩素では、水中や、ステンレスあるいはテフ ロンの表面の α-アマニチンを 5 分で弱毒化でき る。 ・酸性亜塩素酸ナトリウムは、汚染が広がっている 場合に、緑膿菌を効果的に除去・不活化する。使 い古されたコンベアベルト上での機能の減少は、 ベルトが適切に消毒されていないれば公衆衛生へ の危害が発生するおそれがあることを意味する。

1. 1. 3 研修資料および研修開催案内

"Food Defense and Terrorism"において、
以下の研修資料や研修開催案内が掲載された。

- ・ビデオ「食品防御意識」の掲載
- ・食品防御関係略語・用語集の掲載
- ・国際的な毒物混入からの食品安全の確保に
関する研修（オンライン研修あり）
- ・研修「食品防御意識入門」の開催案内
- ・「食品安全・防御ワークショップ」の開催案
内

1. 1. 4 ALERT

ALERT⁴は、食品防御に係る連邦・地方政
府、産業の幹部の食品防御意識向上のための
政策である。ALERT 政策では、産業におい
て施設における意図的な食品汚染リスクを低

⁴ FDA, ALERT the Basics
[<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/alert.html>]

減するための5つのキーポイントを抽出している。

表 3 ALERT

キーポイント	内容
A (Assure)	原材料等の供給源が安全であることをどう確認 (Assure) するか?
L (Look)	施設内の製品や原材料のセキュリティにどう留意 (Look after) するか?
E (Employees)	従業員(Employees)や施設に出入りする人々をどれだけ知っているか?
R (Reports)	管理下にある間の製品のセキュリティについて報告 (Report) してもらえるか?
T (Threat)	不振な挙動を含め、施設における脅威や問題があるとき、どうするか? そして、それを知らせてくれる人がいるか?

1. 1. 5 “Food Defense and Terrorism” の設置

既述のとおり、上記の各種情報を掲載したウェブサイト“Food Defense and Terrorism”を設置し、情報提供の充実が図られている。

1. 2 平成 19 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 19 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、CARVER+Shock のソフトウェアツールの開発・公表、SPPA 2 年度目状況報告書、食品防御サーベイランス割当(FDSA)要約報告書の公表、国家社会基盤防御計画(農業・食品セクター編)の策定、食品安全防御ガイダンスの改定が挙げられる。以下に、これらの概要を整理する。

1. 2. 1 CARVER+Shock ソフトウェアツールの開発・公表^{5,6}

かねてより開発中であった CARVER+Shock (脆弱性評価) に関するソフトウェアツールが 2007 年 6 月 15 日に公表された。

⁵ FDA Releases “New Software Tool to Help Keep Food Facilities Safe from Attack - Latest Effort in Strengthening U.S. Food Defense”, 2007.06.15
[http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01652.html]

⁶ FDA “CARVER + Shock: Enhancing Food Defense”, [http://www.fda.gov/consumer/updates/carvershock061107.html]

CARVER+Shock は、これまで FDA や USDA の 30 名もの専門家が食品製造工場を訪問し、対面方式のミーティングを開催し、専門家による一連の質問に対する工場からの回答を徹底的に検討することで実施されてきた。このソフトウェアツールは、対面方式で実施されてきた評価プロセスをソフトウェアに落とし込み、PC によって質問と議論を提起できるようにした。すなわち、企業の施設・設備や製造・加工等のプロセスに関する 100 以上の質問を通じて、脆弱なエリアを把握することを支援する。企業はどのタイプのテロ攻撃が最大の脅威であるか、生物剤と化学剤のどちらがテロ攻撃で使用されるかを検討できるようにする。質問は企業が評価しようとするフードサプライチェーン(ビザ屋であろうと、遺伝子組換え食品であろうと、農場から食卓まで)を中心としたものとなっている。

このソフトウェアツールによって、これまで 20~30 人がかりで 2、3 日かかっていた CARVER のミーティングが、PC によって 1 日程度、少人数のチームとで実施できるようになった。これによって、より多くの企業が CARVER+Shock を実施できるようになることが期待されている。

なお、このソフトウェアツールは FDA のウェブサイト⁷から誰でもダウンロードが可能である(ダウンロードサイズは 53.5 MB。HDD の必要空き容量は 120MB。OS は Windows NT Service Pack 4、Windows 98、Windows 2000、Windows XP)。

CARVER+Shock ソフトウェアツールを起動させると初期画面が現れる。この初期画面においては食品製造プロセスのフロー図を描画する。フロー図を描画するためのアイコンは各種用意されており、フェンス内、建物内、室内などの識別グループも用意されている。また、典型的な食品製造工場のフローのテンプレートも多数用意されている(

⁷ FDA “CARVER + Shock Software Tool”
[http://www.cfsan.fda.gov/~dms/vlrcarv.html]

表 9 参照)。

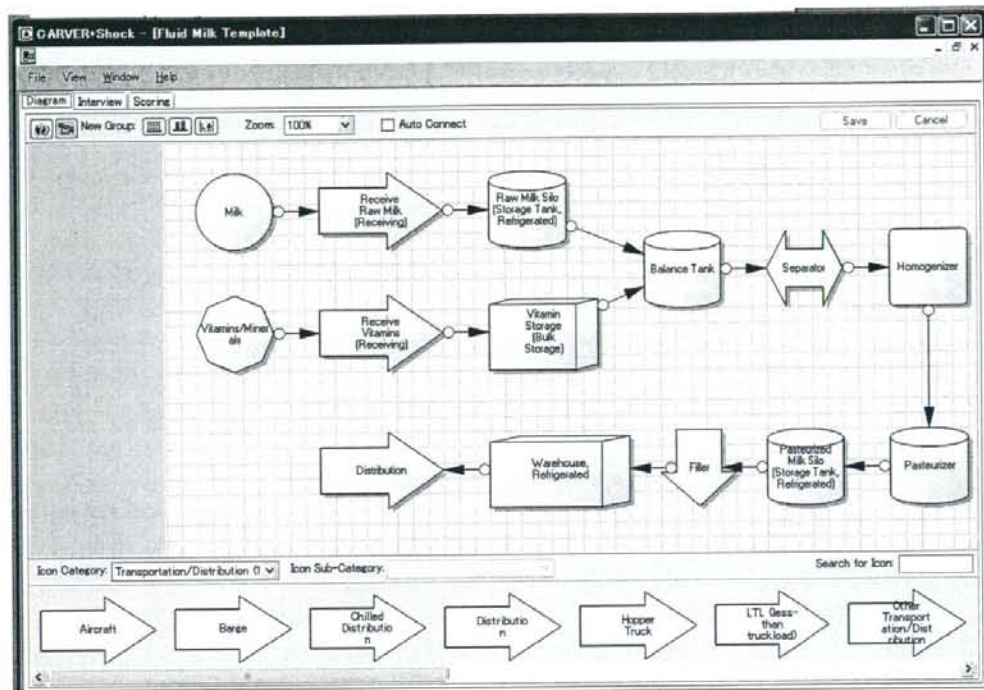


図 1 CARVER+Shock ソフトウェアツールにおける牛乳工場のフロー図テンプレート

次に、インタビュー画面に移ると、フロー図中に描画した各アイコンについて、脆弱性評価の評価項目である“C”, “A”, “R”, “V”, “E”, “R”, “Shock”のそれぞれに関する多数の質問が画面に現れ、選択肢の中から回答していく。

回答が終わると、回答内容に基づいて、“C”, “A”, “R”, “V”, “E”, “R”, “Shock”および“Total”の各評価項目について脆弱性評価が自動的に行われ、フロー図の各アイコンが脆弱性の大きさに応じた色で表示される。

なお、本研究班で和訳した CARVER+Shock ソフトウェアツールのマニュアルを巻末の参考資料として掲載した。

1. 2. 2 SPPA 2年度目状況報告書の公表⁸

SPPA (Strategic Partnership Program Agroterrorism Initiative) は、FBI, DHS, USDA, および FDA が州や産業界と密接に協力しあって国家の食料供給の安全を確保しようとする政策である (2005年8月より実施)。これは、食品産業および農産業における脆弱性評価 (CARVER+Shock) の実施を通じて、脆弱性を把握し、リスク軽減方策等を検討することを主な目的としている。

2007年12月には、2006年7月の SPPA 1年度目状況報告書に引き続き、“SPPA Second Year Status Report July 2006・September 2007” が公表されている。そこでは、FDA および USDA によって当初提案されていた現地調査の対象食品 (製品) のリストと、1年間で

⁸ FDA “Second Year Status Report July 2006・September 2007”, 2007.12
[<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/agroter6.html>]

実施した（あるいは実施予定の）調査状況が示されている。また、CARVER+Shock の実施によって得られた加工食品および農産品に関する一般的な脆弱性に関する知見と、テロ対策が示されている。詳細については、別途、分担報告書に示す。

1. 2. 3 食品防御サーベイランス任務割当要約報告書の公表⁹

2007年11月に食品防御サーベイランス任務割当(FDSA: Food Defense Surveillance Assignment)要約報告書が公表された。食品防御サーベイランス任務割当は、連邦、州、自治体の代表者を、食品防御サーベイランス活動に関する計画、実行および評価のあらゆる側面に従事させるものである。この活動は、所管部局が重複する事項について検査を行う際に、所管部局間のコミュニケーションおよび連携体制を確認するものである。任務割当のシナリオは、学校給食メニューや州・自治体が規制する小売店および飲食物提供サービスにおいて共通に使用され、FDAとUSDAの双方によって規制されている最終製品を中心としたものになっている。各機関の検査官は、意図的な食品汚染リスクを削減するために講じ得る防止措置に関するALERTメッセージ等を共有することで食品防御意識を向上させることが求められている。FDSA検査は2007年5月5日から開始され、5月30日に至る4週間にわたって実施された。FDSAによって、参加者は食品供給の確保を図ろうとする共通の目標に向かって協働する能力と熱意が向上したことが示されている。

⁹ FDA "Food Defense Surveillance Assignment (FDSA) Summary Report", 2007.11
[http://www.cfsan.fda.gov/~dms/agroter7.html]

1. 2. 4 国家社会基盤防御計画農業・食品セクター編の策定^{10,11}

国家社会基盤防御計画農業・食品セクター編(National Infrastructure Protection Plan Agriculture and Food Sector)が2007年5月に策定された。国土安全保障に関する大統領指令7(HSPD-7: Homeland Security Presidential Directive 7)により、17の重要な社会基盤・資源セクターが抽出されるとともに、連邦政府において各セクターについてセクター所管機関が指定された。セクター所管機関は、国家社会基盤防御計画のセクター別計画を策定することとされている。農業・食品セクターの計画においては、優先度の高い施策として、SPPA(1.2.2)、机上訓練、トレーニングが挙げられている。

1. 2. 5 食品安全防御ガイドランスの改定¹²

FDAより2003年に発行された『食品安全防御ガイドランス(Food Security Preventive Measures Guidance)』¹³は、2007年9月に改定がなされた。内容・記述について大きな変更点は以下の通り。

(1) 全体的事項

巻末の表4に示す文言の追加・削除が施されている。

(2) 「輸入業およびファイラー編」における追記事項

○「IV Recommended Actions > A. Management > 2. Supervision」について、以下の記述を削除：「例えば、監督者の日参・

¹⁰ FDA "National Infrastructure Protection Plan", 2007.5

[http://www.cfsan.fda.gov/~dms/agfood2.html]

¹¹ DHS "Agriculture and Food Critical Infrastructure and Key Resources Sector-Specific Plan as input to the National Infrastructure Protection Plan", 2007.5

[http://www.dhs.gov/xlibrary/assets/nipp-ssp-ag-food.pdf]

¹² FDA "Food and Cosmetic Security Preventive Measures Guidance", 2007.10

[http://www.cfsan.fda.gov/~dms/defguids.html]

¹³ 食品製造業、加工業および輸送業編；食品小売店および飲食店編；輸入業およびファイラー編；酪農場、ミルク輸送業、貯蔵業、加工業編の4つがある。

勤務時間内にスタッフの複数設置・ビデオカメラやマジックミラーによる監視」(for example, supervisor on duty, periodic unannounced visits by supervisor, daily visits by supervisor, two staff on duty at same time, monitored video cameras, off-line review of video tapes, one-way and two-way windows, customer feedback to supervisor of unusual or suspicious behavior by staff.)

- 「IV Recommended Actions > E. Operations > 1. Incoming Materials and Contract Operations (請負作業)」について、以下の下線を追加：「全ての納入材料(原料・圧縮ガス・容器・ラベルといった全ての受入材料と研究開発の材料)については、既知の、適切に認証もしくは許可された請負製造、封入作業員、素材を利用する。」(contract manufacturing and packaging operators and sources for all incoming materials, including ingredients, compressed gas, packaging, labels, and materials for research and development.)

1. 3 平成 20 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 20 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、輸入食品事前通知義務の最終規則と FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド、プロテインサーベイランス事業 (PSA) 報告書要約、特別イベント食品防衛事業 (SFDA) 報告書、ALERT スペイン語版、Employees IFRST が挙げられる。以下に、これらの概要を整理する。

1. 3. 1 輸入食品事前通知義務の最終規則と FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイドの公表¹⁴

2008 年 10 月 31 日に FDA と CBP¹⁵は輸入食品事前通知義務の最終規則とコンプライアンス

政策ガイド (CPG) 案を公表した。最終規則では、2003 年 10 月 10 日に公布され 12 月 12 日に施行された内部最終規則 (IFR: Interim Final Rule) から数項目のみの改訂がなされる。CPG は最終規則の運用に係る FDA および CBP 職員向けの施政政策である。なお、当該 CPG は最終規則が施行されるまでは、CPG (案) であり、内部最終規則 (IFR: Interim Final Rule) に基づく現行の CPG が効力を有する。

1. 3. 2 輸入食品事前通知義務の最終規則

16

最終規則のポイントは以下のとおりである。

- IFR で規定されていた事前通知の提出期限は最終規則でも同一に保持された。すなわち、海上輸送の場合、食品が到着する 8 時間以上前、航空または鉄道輸送の場合は 4 時間以上前、道路輸送の場合は 2 時間以上前に情報が提出され、FDA によって電子的な確認を完了させなければならない¹⁷。
- 輸入業者を支援するために、最終規則では事前通知を食品が到着する予定日の 15 日以内に FDA の事前通知システムインターフェース (PNSI) を通じて提出し、30 日以内に CBP の自動商業システムの自動ブローカーインターフェース (ABI/ACS) を通じて提出すればよいこととした (IFR では 5 日以内)。
- 最終規則では「製造業者」定義を追加し、登録番号が分からない場合に製造業者を特定するための代替的な方法を提示した。すなわち、事前通知の提出者は製造業者の名称に加えて、次のいずれかの情報を提出しなければならないこととした。(a) 個々の食品に関連する事業者の登録番号、または(b)所在地を特定できる製造業者の所在地と登録番号が不明な理由。IFR では、原則、製造事業者の名称とその登録番号の提出のみが認められた方

¹⁴ FDA "CFSAN Constituent Updates: FDA and CBP Announce Final Rule and Compliance Policy Guide on Prior Notice of Imported Food Shipments", 2008.10.31

[<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cfsup189.html>]

¹⁵ 税関・国境警備局(Customs and Border Protection)

¹⁶ FDA "Final Rule: Prior Notice of Imported Food Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 Federal Register", 2008.11.7
[<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr081107.html>]

¹⁷ FDA と CBP の合同施行計画に従って、事前通知の期限短縮が可能かを評価したところ、IFR で規定した期限が最短であるとの結論を得ている。

法であった。

- ・最終規則が施行されると、現在、現行の IFR CPG に基づいて理由コード L (製造事業者の ID を特定できないため、その本社の ID を提供) および理由コード M (製造事業者およびその本社の ID を特定できないため、インボイスの作成企業の ID を提供) を用いて事前通知を提出している者は、その形態での事前通知の提出は不可能になる。上記のとおり、最終規則では所在を特定できる製造業者の ID を求めている。
- ・最終規則では、外交関係に関するウィーン条約 (1961 年) 第 27 条(3)に基づく外交用郵袋に入った食品は事前通知の対象外とした。
- ・最終規則では、ある条件に合致すれば、速達輸送のオペレータやキャリアの事前通知の提出については、IFR が求めている到着予定情報 (船荷証券 (B/L)、航空貨物運送状番号および便名) の代わりにトラックナンバーを提出すればよいこととした。
- ・事前通知最終規則の CPG (案) では、以下の輸入食品に対する裁量的施行について記述しており、FDA と CBP が、原則、事前通知がなされなくてもそうした輸入食品を拒否しないことを明言した。そうした輸入食品としては、非商業的 (すなわち個人的) 輸入食品、単一の事前通知しかない贈答品パック、同一国から持ち込まれ、同一国に持ち出される輸送食品、耕作のための種子、一定の米国政府の輸入食品および外国から外国への輸送食品が挙げられる。

1. 3. 3 コンプライアンス政策ガイド¹⁸

当該ガイドは、「はじめに」、「背景」、「政策」、「違反への対応」から構成されている。ここでは、「政策」において示された事前通知義務の除外規定等について整理する。

(1) 事前通知義務の除外規定

- ・非商業的荷主による非商業目的の輸入食品 (家庭用品中の食品、旅行者が購入し米国内の旅行者の住所に輸送した食品、贈答品等)
- ・品質保証や研究、分析を目的とし、人や動物

の消費や再販売を目的としない輸入食品

- ・非食用の実験動物への生体内試験のみを目的とした輸入食品
 - ・外国から外国への輸送食品
 - ・連邦政府の公式的な輸入食品
 - ・同一国から持ち込まれ、同一国に持ち出される食品 (輸入国へ輸出される食品、輸送ルートの関係で米国を通過する食品等)
 - ・耕作用に輸入された種子
- (2) 非業務用に個人が購入し輸入した贈答品パックの取り扱い

贈答品パック (複数の食品の詰め合わせ) について、単一の事前通知で各食品の製造業者や栽培者の ID の代わりに贈答品パックを梱包した事業者の ID しか提出されていないために事前通知義務違反となっている場合でも、それが非業務用に個人が購入し輸入したものであれば、法的措置をとらないものとした。

(3) 登録番号および登録ステータス

天然の状態にない食品については、製造業者の ID の明示が要求されるが、その明示ができない場合には理由 (製造業者が破産・廃業した、除外規定に該当するレストランやリテール食品事業者である等) を明示することとした。

1. 3. 4 プロテインサーベイランス事業 (PSA) 報告書要約¹⁹

2008 年 6 月にプロテインサーベイランス事業 (PSA) 報告書要約が公表された。PSA は食品防御に関連した FDA の実地活動である。PSA は輸入されているタンパク源を見直す予防保全的取り組みとして計画された。これは米国においてメラミンやシアヌル酸²⁰、アンメリドおよびアンメリン²¹に汚染されたペットフードの消費に係るペットの死因調査に対応したものである。ペットフードに使用されているタンパク源は人の食用タンパク源としても使用可能であるため、米国の食品および飼料供給の安全確保を図る手段としてこの予防保全的取り組みを行った。

¹⁹ FDA "Protein Surveillance Assignment (PSA) Summary Report", 2008.10
[<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/agroter8.html>]

²⁰ メラミン除草剤などの原料

²¹ いずれもメラミンの関連物質

¹⁸ FDA "Compliance Policy Guide: Guidance for FDA and CBP Staff", 2008.10
[<http://www.cfsan.fda.gov/~pn/cpgpn7.html>]

PSA は FDA の複数の執行部門（食品安全・応用栄養センター(CFSAN)、動物用医薬品センター(CVM)、規制関係局(ORA)）および食品危機対応ネットワーク(FERN)の研究所と共同で計画され実施された。

PSA は 2007 年 5 月 1 日から 6 月 30 日まで実施された。PSA は輸入植物性タンパク抽出物、国内産調理済み食品および飼料に焦点を絞った。PSA はペットフードの実地調査および ORA の事前通知センター(PNC)による PSA の対象輸入食品だけでなく添加物および関心のある輸入食品の双方への追加的な事業と同時に実施された。

PSA の目的は以下のとおりである。

1. インスペクションおよびサンプル分析を通じて、中国から輸入された（あるいは中国で積み替えられた）原料や調理済み食品にメラミンやシアヌル酸、アンメリドおよびアンメリンの混入がないかを検査すること。
2. 最近の小麦グルテンやライソプロテイン、コーングルテンに関連したペットフードのリコールを考慮して、食品産業および飼料産業により問題意識を高めさせるための教育キャンペーンに着手すること。
3. サプライチェーンの各種ポイントにおける強化され焦点を絞った防止措置により食品および飼料の意図的な汚染を防止すること。

当初、PSA は 30 日間の実施を予定していたが、ヒトへの食品供給の安全性確保における自信をより深めるために、30 日間の延長を行った。PSA の実施期間中、FDA の現場担当者は検査およびインスペクションの記録とともに、メラミンやシアヌル酸、アンメリドおよびアンメリンの混入がないかを確認するための国内および輸入サンプルの収集と分析に関する任務に追われた。その間、全米で 200 のインスペクションが行われ、220 検体が分析された。

1. 3. 5 特別イベント食品防御事業 (SFDA) 報告書²²

特別イベント食品防御事業 (SFDA) 報告書は 2008 年 9 月に公表された。SFDA は食品防

御に関連した FDA の実地活動である。SFDA は共和党と民主党の全国党大会の開催期間中に実施される食品防御への準備とともに、将来の特別なセキュリティを要するイベントに向けてのテンプレートの構築を図るための予防保全的な取り組みとして計画された。

SFDA は FDA の複数の執行部門（食品安全・応用栄養センター(CFSAN)、規制関係局(ORA)）および食品危機対応ネットワーク(FERN)の研究所、そして 2008 年の党大会の開催地であるミネソタ州およびコロラド州における州および地方の規制当局と共同で計画され実施された。

SFDA の活動は 2008 年 5 月 5 日から開始し、5 月 23 日まで継続された。SFDA は近隣の食品小売業、飲食店および党大会への参加者が消費する可能性のある食品を取り扱う食品卸売業に焦点を絞った。

SFDA の目的は以下のとおりである。

1. 衆目を集める特別なイベント開催期間における食品防御に向けた、連邦、州、地方自治体を統合する取り組みの計画と実行を演習すること。
2. 特別なイベントで供されるハイリスクな食品に係るトレサビリティを検証すること。
3. 他の特別なイベントでも活用可能な食品安全および食品防御に係る活動のテンプレートを構築すること。

SFDA の実施期間中、規制当局からの参加者は検査およびインスペクションの記録とともに、食品サンプルの収集と分析に関する任務に追われた。その間、党大会の開催地およびその近隣地域において 129 のインスペクションが行われ、364 検体が分析された。分析された全ての検体は陰性であった。

1. 3. 6 ALERT スペイン語版の提供開始²³

2008 年 8 月 22 日より、FDA では食品防御への意識向上を目的としたウェブベースの訓練ツールである ALERT のスペイン語版の提供を開始した。

²² FDA "Special Event Food Defense Assignment (SEFDA) Report", 2008.9
[<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/sefda08.html>]

²³ FDA "CFSAN Constituent Updates: Web-Based Training Module, "ALERT: Food Defense Awareness" Now Available in Spanish", 2008.8.22
[<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cfsup186.html>]

英語版 ALERT は FDA の新たな食品防御の意識向上策の一環として既に 2007 年に提供開始されている。ALERT は事業者が食品防御問題への意識を向上させ、農場から食卓までの各種段階で意図的な食品汚染リスクを低減させることができるよう重要なポイントを抽出している。これは FDA の調査官や他の連邦、州、地方自治体の規制当局、あるいは農家から小売業者に至る事業者のステークホルダーも活用できるようになっている。

1. 3. 7 新たな最前線の従事者向け食品防御意識向上訓練ツール“Employees FIRST”の提供開始²⁴

2008 年 10 月 10 日より、FDA は CDC および USDA と共同で農場から食卓に至る食品産業および農業の従事者向けの食品防御意識向上訓練ツールの提供を開始した。この訓練ツールは 2006 年 7 月に提供開始された ALERT に次ぐ二番目の食品防御意識向上ツールである。

“Employees FIRST”は食品産業の管理者が現行の食品防御訓練に含めることのできる従事者向けの食品防御施策である。FIRST は農場から食卓に至る最前線の従事者を対象に意図的な食品汚染のリスクと、当該リスクを抽出し低減させるために採ることができる以下の措置について教育する。

F – FOLLOW (企業の食品防御計画と手続きに従うこと)

I – INSPECT (従事エリアとその周辺エリアを点検すること)

R – RECOGNIZE (通常と異なることを認識すること)

S – SECURE (全ての原料、調達品、最終製品の安全を確保すること)

T – TELL (通常と異なるあるいは疑わしいことに気づいたら管理者に報告すること)

“Employees FIRST”は DVD 1 枚と 4 色刷りの両面ポスター、取扱説明書で構成されており、

英語版とスペイン語版が提供されている。ウェブ版は 2008 年 10 月後半から提供されている。

2. USDA の食品テロ対策

2. 1 平成 18 年度に講じられた USDA の食品テロ対策

USDA では、3つのガイドライン・チェックリストを公表している。以下にその概要を整理する。

2. 1. 1 収穫前の農産物のセキュリティガイドライン・チェックリスト 2006²⁵

2006 年 7 月に農業生産者が農場段階でセキュリティ措置を講じることができるよう「収穫前の農産物のセキュリティガイドライン・チェックリスト 2006 (Pre-Harvest Security Guidelines and Checklist 2006)」が策定された。ここには、非作為的あるいは作為的な動植物への疫病の感染や自然災害への備えに係る実務的な手段について規定されている。

表 4 収穫前の農産物のセキュリティガイドラインの概要

項目	概要
セキュリティ一般	<ul style="list-style-type: none"> ・非作為的あるいは作為的な動植物への疫病の感染の予防にあたり、対処すべき危害(Hazard)の認識や、その優先順位付けに資するリスク評価は有効である。 ・施設特有のリスク評価から得られる情報は強力なツールになり得る。 ・予防措置に加えて、事後の損失最小化策を早期に明確化しておくことも重要。
意識向上	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的にセキュリティチェックを行い、不審行動や無断立ち入りの兆候を察知する。 ・従業員に不審行動や無断進入を報告させる。 ・従業員等を教育し、動植物や資機材、施設等への毒物混入の可能性を連絡させる。 ・病気の動物(野生動物を含む。特に鳥類)や植物の不自然な変化に目配りするよう従業員や家族に促す。

²⁴ FDA" CFSAN Constituent Updates: Announcing Availability of the new Employees FIRST Food Defense Awareness Training Kit for First-Line Employees", 2008.10.10
[http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cfsup188.html]

²⁵ USDA FSIS, Pre-Harvest Security Guidelines and Checklist 2006
[www.usda.gov/documents/PreHarvestSecurity_final.pdf]

計画	<ul style="list-style-type: none"> ・ リスクマネジメント計画の策定・更新し、従業員や家族および警察と共有する。 ・ 脅威が発生し得る場所や活動を特定化し、セキュリティを強化する。 ・ 計画策定時には各種の専門家に相談する。 ・ 脅威への対処法を計画する。 ・ 当局の連絡先を含め定期的に計画を更新する。 ・ 新たな家畜の検査や清掃、防疫手続き、死亡畜の廃棄などに関するバイオセキュリティ計画を策定する。
防護策	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人が容易に潜伏可能な場所を最小化する。犯罪者の潜伏場所や警備巡回の死角になる樹木等を伐採する。 ・ フェンスを適切に維持管理する。 ・ 危険物質を適切に管理する。 ・ 井戸や給水施設を適切に管理するとともに、代替的な水源を確保しておく。
コミュニティ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 隣人を知っておく。 ・ コミュニティの犯罪監視プログラムを開始するあるいは参加する。 ・ 施設を留守にすることを公言しない。
在庫管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 危険物質の在庫目録を常に更新しておき、不一致があったときにはすぐに調査する。 ・ 危険物質の保管場所は安全を確保し、ある程度隔離しておく。また、そこにアクセスする従業員を管理する。 ・ 建物の中の化学物質が入った容器が空か否かを明確化しておく。 ・ 重要な農業用資機材（トラックやトラクターなど）の目録を作成し、定期的にチェックする。これらに不審な兆候がないか頻繁に検査する。 ・ コンピュータシステムへのアクセスを制限する。ウイルス対策を講じる。データのバックアップを定期的にとり、離れた場所に保管する。
警察	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地域固有のリスクの対象にならないか、地域の警察官と話をする。 ・ 警察官や保険エージェントに施設のセキュリティ調査を受ける。 ・ 地域の警察官に定期的に施設近辺をパトロールするよう依頼する。 ・ 不審者や不審行動を見かけたらすぐに地域の警察に報告する。
照明	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施設の周囲が照明でよく照らされるようにする。 ・ 緊急時のバックアップ照明を導入する。 ・ 警報機やサーチライト、カメラなどのセキュリティ施設を導入する。重要な場所では、誰もいない間には電気センサーを起動させておく。
ロック	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水源やポンプ、貯水槽をロックし、水供給システムに安全が確保されていることを確認する。 ・ 外部階段に進入防止装置を導入する。 ・ ドアに鍵をつけ、窓や換気口は密閉するか鍵をつける。 ・ 夜間や不在時に駐車する車には鍵をかける。 ・ 液体タンクの外側の口には南京錠をかける。不使用時には貯蔵エリアに南京錠をかける。 ・ 必要時にのみ従業員に鍵を渡し、それらが戻されていることを確認する。

訓練	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第一通報者が必要とする連絡先等を含む緊急時対応計画を策定する。 ・ 従業員や家族と安全セキュリティミーティングを頻繁に開催する。 ・ 懸念や不審行動をどのようにどこに連絡するかを従業員が分かっているようにしておく。
訪問者・人事	<ul style="list-style-type: none"> ・ 訪問者が利用する道の一つに限定しておく。 ・ 全ての訪問者は指定された農場の代表者にチェックを受けるようにする。 ・ 訪問者用駐車場に特定の場所を指定しておく。 ・ 訪問者の名前、所属、来訪・帰舎時間、来訪目的の記録を保管する。 ・ 来訪者バッジやIDカードを利用する。 ・ 配達人等も含め訪問者に無制限に建物へのアクセスを許可しない。 ・ 来訪者の重要な場所への立ち入りを制限する。 ・ 来訪者にID確認を求める。 ・ 採用予定者の審査や身元チェックを行う。全ての従業員の身上調査を定期的実施することを検討する。 ・ 従業員と訪問者を判別するシステムを導入する。

2. 1. 2 作為的に毒物混入された食品の廃棄と食品製造施設の汚染除去に関するガイドライン²⁶

2006年4月に、USDA FSIS および HHS FDA の地域部局および食品製造施設に配属されている現場職員のガイドとして、サプライチェーンにおいて作為的に毒物が混入された際の対応手続きを示した、「作為的に毒物混入された食品の廃棄と食品製造施設の汚染除去に関するガイドライン(Guidelines for the Disposal of Intentionally Adulterated Food Products and the Decontamination of Food Processing Facilities)」が策定された。

表 5 作為的に毒物混入された食品の廃棄と食品製造施設の汚染除去に関するガイドラインの目次構成

1. はじめに
2. 方法論とシナリオ構築
3. 現行手続き
4. 廃棄と汚染除去に関するガイドライン
4.1 作為的な毒物混入の特徴
4.2 作為的な毒物混入に関する手続き
4.2.1 発見および対応段階
4.2.2 廃棄段階

²⁶ USDA FSIS, Guidelines for the Disposal of Intentionally Adulterated Food Products and the Decontamination of Food Processing Facilities
[http://www.fsis.usda.gov/PDF/Disposal_Decontamination_Guidelines.pdf]

4.2.2 汚染除去段階
4.2.3 終結
4.3 脅威となる物質等の分類
5. 今後の研究・対応課題
APPENDIX A- 物質に応じた廃棄の方法と技術
APPENDIX B- 物質を不活化する汚染除去方法
APPENDIX C - 廃棄と汚染除去に関するシナリオと対応例
APPENDIX D- 連絡先情報
APPENDIX E- ワーキンググループメンバー

2. 1. 3 機能的食品防御計画の要素²⁷

食品防御計画は、計画が機能する限りにおいて、これを策定、明文化、実施、テスト、評価、維持されるべきであるとされている。2006年4月に、そのガイドラインとして「機能的な食品防御計画の要素 (Elements of a Functional Food Defense Plan)」が提示された。

表 6 機能的な食品防御計画の要素の概要

項目	概要
策定	作偽的な毒物混入に対する脆弱性評価を実施するための明文化された計画を策定する。評価の一環として、企業は、脆弱ポイントを見出し、そこでのリスク要素を把握し、リスクが高いと判断された場合にはその防御手段を検討し、当該防御手段を講じるための明文化された計画を策定する。
実施	明確化された防御手段が実行可能になった場合には食品防御計画を実施する。
テスト	防御手段の有効性を確認するために定期的にモニタリングすることで、明文化された食品防御計画をテストする。例えば、敷地境界のチェックポイントで抜き打ちの進入を行う、従業員のIDバッジをチェックする、ドアや窓、保管室や水・氷施設のロックをチェックする、模擬リコールを実施する、研究所や保管室の在庫管理手順をテストするなど。
評価	新たなリスクを認識した際に、必要に応じて食品防御計画を見直し、更新する。例えば、製造プロセスが変更になった場合に、新たな防御手段を追加する必要性について検討するなど。
維持	防御手段が有効に機能することを確認することにより、食品防御計画を維持する。例えば、食品防御に適した資機材を調達したり、従業員の訓練を行ったりとするなど。

2. 2 平成 19 年度に講じられた USDA の食品テロ対策

USDA において平成 19 年度に講じられた主

な食品テロ対策としては、倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイドの公表が挙げられる。以下に、その概要を整理する。

2. 2. 1 倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイドの公表²⁸

倉庫および流通センターの所有者やオペレーターを対象に、効率的に食品防御計画を策定するための重要な情報と支援を提供する新たなガイドが 2008 年 1 月に公表された。

²⁷ USDA FSIS, Elements of a Functional Food Defense Plan [http://www.fsis.usda.gov/pdf/Elements_of_a_Food_Defense_Plan.pdf]

²⁸ USDA FSIS “Guide To Developing A Food Defense Plan For Warehouse and Distribution Centers”, 2008.1 [http://www.fsis.usda.gov/PDF/Guidance_Document_Warehouses.pdf]

表 7 倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイドの概要
(STEP1: 食品防御評価の実施)

項目	概要
外部セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・建物外部の食品防御措置 関係者以外の敷地内立入り禁止措置; 夜間早朝の適切な監視のための十分な照明; 非常口の自動ロックおよび警報装置の設置 ・人気がない時間帯(就業時間後/週末)に、関係者以外の立入りを防止するためのロック、シール、センサーの設置 外部に繋がるドアやゲート; 荷揚場のドア; ダストシュート; 窓; 墨根窓; 通気口; トラックの車体やハッチ; 軌道車両 ・訪問者や車両の出入り・駐車手続き 玄関の管理・警備; ブラカード、デカル、その他視覚的認識が容易な方法による職員や承認済み訪問者・来客の車両の明確化
内部セキュリティ一般	<ul style="list-style-type: none"> ・建物内部の食品防護措置 非常用照明システムの設置; 監視されたセキュリティカメラ (CCTV) の設置; 定期的に点検されている非常時警報システム; 非常時警報システムの操作場所が明確に目立たされている; 制限区域(指定職員しかアクセスできない区域)が明確に目立たされている; 訪問者、来客、その他職員以外の者(業者、セールスマン、運送業者)が指定職員の同伴なく、非製造エリアに制限されている; 最新の施設の配置図を当局(消防を含む)が保有している; 疑わしい荷物がないか、トイレや物置、個人ロッカー、倉庫をチェックする手続きの整備; 定期的にスペアキーを安全な場所に移している; 汚染されたエリアや部屋を即座に隔離できるよう換気システムが整備されている ・関係者以外のアクセス防止のための操作制限 (ロック付きのドアやゲート、職員のアクセス制限) 暖房、換気、エアコンシステム; プロパンガス; 水道システム; 電力; 冷蔵システム; 冷蔵庫内で用いられる揮発性化学物質 ・コンピュータシステムに係る食品防御手続き システムへのアクセスがパスワード保護されている; ファイヤウォールの設置; バックアップが別の場所で取られている ・農業や工業用化学物質、洗剤、殺菌剤などの有害物質/化学物質の保管に係る食品防御手続き 指定職員のみを使用可能とする保管エリア内外へのアクセス制限; 有害物質/化学物質の定期的な在庫チェックが行われている; 有害物質/化学物質の毎日の在庫チェックでの食い違いは即座に調査される; 有害化学物質の受取および安全な保管に係る手続きの整備; 有害化学物質の処分管理手続きの整備
発送・受取のセキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・発送荷物の取扱いに係る食品防御手続きの整備 発送荷物は不正操作防止シールでシールされている; 発送荷物のナンバーシールが発送書類に記載される; 検査記録の保存; 外部への全ての貨物引換証の保持 ・受取荷物の取扱いに係る食品防御手続きの整備 荷降場へのアクセス管理; 敷地内における積載トレーラーや積載軌道車両はロックまたはシールされている; 荷積みおよび荷降ろしの前にトレーラーや軌道車両は検査を受ける; 内部への全ての貨物引換証の保持; 全ての配送前にサプライヤーから事前の通知(電話、メール、FAX)を受ける; 改竄の疑いがある積送り書類は即座に調査される; 全ての配送は配送予定の登録簿と突合される; 予定外の配送は全て敷地外で確認されるまで待機させられる; 時間外の配送の受け取り拒否; 時間外の配送の受け取りを行う場合、配送の事前通知を求める; 時間外の配送の受け取りを行う場合、配送を確認し受け取る指定職員の立ち合いを求める; 積載量未満の荷物を積載したトラックのチェック; 受取荷物は不正防止シールまたはナンバーシール(積荷書類に記載)でシールされ、受取前にチェックされる; 運送業者は発送荷物のセキュリティを守る能力を考慮して選定されている; 運送業者は荷物にアクセスするドライバーその他の職員の身元調査を行っている; 圧縮ガスベンダーを選ぶ際に一般的なセキュリティ措置を講じることを考慮する; 返品を施設に入れない; ・返品の取扱いに係る食品防御手続きの整備
郵便物取扱	<ul style="list-style-type: none"> ・郵便取扱は操業施設の外で行われる(分離された部屋や、操業施設から離れた施設等) ・郵便物取扱者は US Postal Service のガイドラインを用いて疑わしい郵便物を認識し取り扱うことができるよう訓練されている。
職員セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・職員がセキュリティへの要請に忠実であるような食品防御措置 重要なオペレーション作業に配員予定の全ての職員や業者(常勤およびパート)の身上調査を実施; 全ての職員がオリエンテーションの一環としてセキュリティトレーニングを受講; 職員、来訪者、業者(建設業者や清掃業者、運送業者を含む)は敷地内で識別できる; 勤務時間中に職員や業者のプラントへのアクセスを管理(暗号化ドア、受付、セキュリティカードなど); 勤務時間外に職員や業者のプラントへの立入りを管理(キーカード、コード番号など); 非常勤職員や業者が関係する倉庫に向かう経路を制限可能; 管理職が各シフトの最新の名簿を保有; 職員ロッカーの検査ができる; 倉庫への私物持ち込みを制限できる; 職員が会社支給の制服や防護服等を敷地外に持ち出さないよう監視できる;

表 8 倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイドの概要
(STEP2: 食品防御計画の高度化)

項目	脆弱性の例	食品防御策
リ テ ー 一 般 内 部 セ キ ユ リ テ ー	訪問者が職員を伴わずに倉庫エリアにアクセス	チェックポイントとバッジを利用して訪問者のアクセスを制限; 荷積エリアの外に接近して訪問者が集合したり待ったりすることを制限。
	職員セキュリティ (業者)	業者に職員を選別し訓練することを要請; プラントの警備の実施や、施設内で働く契約社員の監視
ユ リ テ ー 倉 庫 セ キ ユ リ テ ー	洗浄剤、害虫駆除のための化学物質、その他の有害物質の使用	勤務時間外における建物への全ての入口へのアクセスのセキュリティを確保; 有害物質の使用と保管を他の在庫から隔離することで管理; アクセス権を有する者のみアクセスを可能にする
セ キ ユ リ テ ー 発 送 ・ 受 取 時 の	予定外の配送	予定された配送のみ受領; 荷物を貨物目録等と突合し、無傷であることを確認。
	安全性が確保されていないトラックでの配送; 小分けでの配送	全てのトラック荷物に不正防止シールを利用することで安全性を確保; 積送り書類に関するドライバーの訓練
	貨物の荷積・荷降し時に汚染物質を混入	貨物が無傷であることを定期的にチェック; 身分証明バッジをつけることを要請; 職員のリスク意識の向上; CCTV の利用
	トラックドライバーのプラントへのアクセス	ドライバーに到着時に署名記録させ、施設内では必ず職員が同行
外 部 セ キ ユ リ テ ー 一 般	施設境界を破り施設に侵入	全ての入口、窓、排気口、荷積場その他のアクセスポイントの安全確保
	保管エリアや荷積場、寒冷乾燥貯蔵用に用いらる敷地内のトレーラーへの外部からの侵入	保管施設への外部からのアクセスポイントをフェンスで囲う; 荷積場を含む全てのアクセスポイントの安全確保; 外部照明の導入; トレーラーへの不正防止ロック・シールの利用。

2. 3 平成 20 年度に講じられた USDA の食品テロ対策

USDA において平成 20 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイドの公表²⁹が挙げられる。以下に、その概要を整理する。

と畜場および食肉処理場における食品防御計画を策定するためのチェックリストが 2007 年 12 月に公表され、これに食品防御計画ワークシートを追加した改訂版が 2008 年 6 月に公表された。ワークシートは、これを埋めることで食品防御計画が作成できるようになっている。

ここでは、食品安全と食品防御との違いにより、重要管理点が異なるため、食品防御計画を現行の HACCP 計画で代替することはできないこと、だからといって食品防御計画は

もう一つ別の HACCP 計画のような書類の作成を求めるものではないこと、ただし、食品防御計画を作成する上で必要になる情報は、HACCP 計画や衛生標準作成手順(SSOPs)その他の書類に記載されているものもあるため、これらを参考にすべきであることが留意点として述べられている。

当該ガイドにおいては、

²⁹ USDA FSIS "Developing a Food Defense Plan for Meat and Poultry Slaughter and Processing Plants", 2008.1
[http://www.fsis.usda.gov/PDF/Food_Defense_Plan.pdf]

表 9 に示すチェックリストにおいて対象のと畜場および食肉処理場における脆弱性を抽出し、表 10 において脆弱性に対する防御策を例示することで費用対効果に優れた脆弱性リスクを最小化する防御策を検討させる。そして、表 11 においてこれらをまとめることで食品防御計画が作成できるようになっている。

3. 平成 20 年度に講じられた APEC における食品テロ対策

2009 年 2 月 19～20 日にシンガポールにおいて第 18 回 APEC テロ対策タスクフォース (CTTF) 会合³⁰が開催され、そこでの議題において食品防御に関する事項も「VI. 2009 年 CTTF ワークプラン及び前回会合からの継続作業」において挙げられている。以下にその概要を整理する。

具体的には「(D) テロ対策問題への APEC フォーラム³¹間の協力」中の「(2) 食品防御」において、米国から、原則から実践に移すための食品防御パイロットプロジェクトイニシアティブに基づき、ペルーとともに実施したパイロットプロジェクトの成果について報告が行われた。

「(F) 新たなイニシアチブ」では、a. 米国から、2009 年 2 月から 7 月にかけて実施予定の、東南アジアエコノミーではまだ確立されていない 3 段階 (アセスメント、意識改革のためのワークショップ、フォローアップ) を含む食品防御に関する第 2 回パイロットプロジェクトが提案された。

また、b. 米国から、2009 年 7 月、シンガポールで開催予定の CTTF 会合に合わせて開催する食品防御に関するパイロットプロジェクト総括会議開催を目的とした APEC ファンドを求めるとの提案があった。

³⁰ APEC Counter Terrorism Task Force Meeting

³¹ フォーラム (Forum) の複数形

表 9 と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイドの概要
(STEP1: 食品防御評価の実施)

項目	概要
外部セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> 建物外部の食品防御措置 関係者以外の敷地内立入り禁止措置; 夜間早朝の適切な監視のための十分な照明; 非常口の自動ロックおよび警報装置の設置 人気がない時間帯(就業時間後/週末)に、関係者以外の立入りを防止するためのロック、シール、センサーの設置 外部に繋がるドアやゲート; 窓; 屋根窓; 通気口; トラックの車体やハッチ; 軌道車両; 倉庫やサイロ 訪問者や車両の出入り・駐車手続き 玄関の管理・警備; ブラカード、デカル、その他視覚的認識が容易な方法による職員や承認済み訪問者・来客の車両の明確化
内部セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> 建物内部の食品防護措置 非常用照明システムの設置; 監視されたセキュリティカメラ (CCTV) の設置; 定期的な点検されている非常時警報システム; 非常時警報システムの操作場所が明確に目立たされている; 制限区域(指定職員しかアクセスできない区域)が明確に目立たされている; 訪問者、来客、その他職員以外の者(業者、セールスマン、運送業者)の立ち入りが、指定職員の同伴がなければ、非製造エリアに制限されている; 最新の施設の配置図を当局(消防を含む)が保有している; 疑わしい荷物がいないか、トイレや物置、個人ロッカー、倉庫をチェックする手続きの整備; 定期的にナイフ等の危険な器具の数を調査している; 定期的にスペアキーを安全な場所に移している; 汚染されたエリアや部屋を即座に隔離できるよう換気システムが整備されている 関係者以外のアクセス防止のための操作制限(ロック付きのドアやゲート、職員のアクセス制限) 暖房、換気、エアコンシステム; プロパンガス; 水道システム; 電力; 冷蔵システム; 定置洗浄装置(CIP)システムあるいは他の中央制御された化学的システム プラント内の研究施設、設備およびオペレーションに係る食品防御手続き(インハウスで微生物、化学物質あるいは物理的ハザードの検査のためのサンプルを収集し分析している場合) プラント内の研究施設へのアクセスは指定職員に限定されている; 他主体からのサンプルの受け入れの管理に係る手続き; 試薬の受け取りおよび安全な保管に係る手続き; 試薬の廃棄に係る手続き コンピュータシステムに係る食品防御手続き(処理プロセスを監視するコンピュータシステムを有する場合) システムへのアクセスがパスワード保護されている; ファイヤウォールの設置; 最新のウィルス対策システムを用いている
と畜・食肉処理プロセスのセキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> と畜および食肉処理オペレーションに係る食品防御手続き 製品製造区域、と畜区域および保留場へのアクセスは特定の正規職員およびFSISの検査官のみに制限されている; 製品や水、油、その他の原料を取り扱い、輸送する導線において元の状態が確保されていることが監視されている; 原料のパッケージは使用前にタンパリングのエビデンスを確認している; プラント内の放射線照射設備やその資材へのアクセスが制限されている; 生原料の納入元へのトレースバックを容易に行える記録が保存されている; 製造品の納入先へのトレースフォワードを容易に行える記録が保存されている
貯蔵施設のセキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> 貯蔵エリアにおける食品防御手続き 生製品の貯蔵エリア(冷蔵および冷凍を含む)へのアクセスは指定された職員に制限されている(ロック付きのドアやゲート等); 生製品の貯蔵エリアへのアクセス記録が保存されている; 肉以外の原料貯蔵エリアへのアクセスは指定された職員に制限されている; 肉以外の原料貯蔵エリアへのアクセス記録が保存されている; 製造品の貯蔵エリアへのアクセスは指定された職員に制限されている; 外部貯蔵施設へのアクセスは指定された職員に制限されている; 貯蔵施設(一時的な貯蔵用の車両を含む)は定期的にセキュリティ検査が実施されている; 施設のセキュリティ検査の記録を保存している; 使用制限原材料は定期的な実際の使用量と突合してチェックしている; 製品ラベルや包装資材は盗難や誤用を防止するために管理されて保管されている; 最終製品の在庫は、実際の在庫数量から説明できない増減がないかを定期的にチェックされている 農薬や工業用化学物質、洗浄剤、殺菌剤などの有害物質/化学物質の保管に係る食品防御手続き 指定職員のみが使用可能な保管エリア内外へのアクセスが制限されている; 有害物質/化学物質の定期的な在庫チェックが行われている; 有害物質/化学物質の毎日の在庫チェックでの食い違いは即座に調査される; 有害物質/化学物質の貯蔵エリアは国および自治体の建築関係法令に従って建設され安全に換気口等の穴が設けられている; 有害化学物質の受取および安全な保管に係る手続きの整備; 有害化学物質の処分管理手続きの整備

項目	概要
発送・受取時のセキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・荷物の発送・受取の取扱いに係る食品防御手続き 敷地内におけるトレーラーや軌道車両は、荷積みおよび荷降ろしするとき以外、ロックまたはシールが維持されている；生原料や最終製品、食品製造に用いられるその他の原料を輸送する車両の荷積みおよび荷降ろしは厳重に監視されている ・発送した船積み貨物の取扱いに係る食品防御手続き 発送した船積み貨物はタンパーエビデント性のあるシールでシールされている；発送した船積み貨物のシール番号は船積み書類に記載されている；タンカートラックや軌道車両は液体製品を荷積みする前に、タンク中に固体、液体を問わず、何らかの物質が存在しないかを確認する検査が行われている；当該検査の記録は保管されている；タンカートラックや軌道車両の流通加工管理認証の記録は保管されている ・受取る船積み貨物の取扱いに係る食品防御手続き 荷降ろしドックへのアクセスは未確認あるいは未承認の配送を回避するよう管理されている；全ての配送前にサブライヤーから事前の通知(電話、メール、FAX)を受ける；改竄の疑いがある積送り書類は即座に調査される；全ての配送は配送予定の登録簿と突合されてチェックされる；予定外の配送は全て敷地外で確認されるまで待機させられる；時間外の配送は受け取りを拒否される；時間外の配送の受け取りを行う場合、配送の事前通知を求める；時間外の配送の受け取りを行う場合、配送を確認し受け取る指定職員の立ち合いが求められる；積載量未満の荷物を積載したトラックはチェックする；生製品、原料および最終製品を受取る船積み貨物にはタンパーエビデント性のあるシールでシールされていることが求められ、受入れ時にシールの確認を行う；生製品、原料および最終製品を受取る船積み貨物を受け入れる際にはタンパリングのエビデンスの確認を行う；異常行動やその兆候を呈する動物を受け入れたときには即座に FSIS の食品衛生管理官に通知する；生体動物の飼料や飲用水は意図的な汚染から防御されている；運送業者は輸送される製品や動物のセキュリティを守る能力を考慮して選定されている；運送業者は製品や動物にアクセスするドライバーその他の職員の身元調査を行っている；原料の納入元はその施設や輸送における食品防御の強化措置を講じている；圧縮ガスベンダーを選定する際に一般的なセキュリティ措置を講じていることを考慮している；包装資材やラベルのベンダーを選定する際に食品防御措置を講じているか否かを考慮している； ・返品を認めている場合（米国からの輸出製品の返品を含む）の返品の取扱いに係る食品防御手続き 全ての返品について敷地内で隔離された特定の場所において回収前のタンパリングや再加工による利用の可能性を検査する；再加工による利用が行われた返品の記録は保管されている；米国からの輸出製品の返品は FSIS Directive 9010.1 に記載の手続きに基づいて取り扱っている
水と氷のセキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・水と氷の供給に係る食品防御手続き 井戸へのアクセスは制限されている（ロック付きのドアやゲートあるいは指定職員のみにはアクセスを制限等）；製氷装置へのアクセスは制限されている；氷貯蔵施設へのアクセスは制限されている；飲用水用の貯蔵タンクへのアクセスは制限されている；水再利用システムへのアクセスは制限されている；飲用水の管路をタンパリングの可能性がないか定期的に検査している（物理的に元のままであるかを目視で検査する等）；非飲用水の管路をタンパリングの可能性がないか定期的に検査している（物理的に元のままであるか、飲用水のラインへの接続の有無を目視で検査する等）；自治体の衛生担当者と公共水道が飲用不適になった場合に即座に報告がなされることを確保するための協定を締結済みである
郵便物取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・郵便物の取扱いに係る食品防御手続き 郵便物の取扱いは食品製造・加工施設とは分離された部屋あるいは当該施設から離れた施設等で行われている；郵便物取扱者は US Postal Service のガイドラインを用いて疑わしい郵便物を認識し取り扱うことができるよう訓練されている。
職員セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・職員がセキュリティへの要請に合致することを確保するための食品防御手続き 重要なオペレーション作業に配員予定の全ての職員や業者（常勤およびパート）の身上調査を実施している；全ての職員がオリエンテーションの一環としてセキュリティトレーニングを受講している；職員、来訪者、業者（建設業者や清掃業者、運送業者を含む）は敷地内で識別できる；勤務時間中に職員や業者のプラントへのアクセスを管理している（暗号化ドア、受付、セキュリティカードなど）；勤務時間外に職員や業者のプラントへの立ち入りを管理している（キーカード、コード番号など）；非常勤職員や業者が関係する関連するエリアへの立ち入りを制限する手段を有している；職員の役割や業務、所属を識別する何らかの方法がある（制服の色など）；管理職が各シフトの最新の名簿を保有している；製造エリアへの私物持ち込みを制限できる；職員ロッカーの検査ができる；職員および訪問者に持ち込み物品を制限することができる（カメラなど）；職員が会社支給の制服や防護服等を敷地外に持ち出さないよう監視できる；

表 10 と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイドの概要
(STEP2: 食品防御計画の策定)

項目	脆弱性の例	食品防御策
生産プロセスのセキュリティ	生産の重要ポイントにおける危害物質の混入	<ul style="list-style-type: none"> 生産の重要なポイントへのアクセスを訓練および身上調査を受けた職員に制限 職員の食品防御意識の向上 バラストタンクや肉製品の肉挽き/乳化、肉貯蔵庫のクーラー、溶液注入におけるプロセスの監視 温度計やpHメーター、スケールなど設備の定期的なキャリブレーション
	小売店から重要エリアへのアクセス	<ul style="list-style-type: none"> 顧客の行動の監視と受入れ、貯蔵、加工、搬出エリアへのアクセスの制限
	分析施設へのアクセスの安全性未確保	<ul style="list-style-type: none"> 内部のアクセス管理を活用し、承認され訓練された職員以外にアクセスを制限
	重要な加工エリアにアクセス可能な非常勤職員	<ul style="list-style-type: none"> 食品防御に関する意識向上を図る正規職員の訓練 制服や帽子、ジャケット等のカラーコードの利用の検討(例えば、青色の制服は生製品の生産エリアにしかいないなど)
貯蔵セキュリティ	肉以外の原材料(スパイス、添加物)や食品以外の物品(消毒剤、洗浄剤、包装資材)への危害物質の混入	<ul style="list-style-type: none"> 勤務時間外における建物の全ての入口へのアクセスの安全性確保 貯蔵エリアのロックおよび業務に応じたアクセスの制限 アクセス権を有する者のみへの鍵の発行による貯蔵エリアへのアクセスの監視 在庫資材の管理記録の使用の検討 在庫の定期的チェックと包装資材が元の状態であることの検査
	臓物や雑多な肉、さらに加工される部位が含まれているコンボビンへの危害物質の混入	
	洗浄剤、害虫駆除のための化学物質、その他の有害物質の使用	<ul style="list-style-type: none"> 勤務時間外における建物への全ての入口へのアクセスのセキュリティ確保 有害物質の使用と保管を他の在庫から隔離することで管理 アクセス権を有する者のみにアクセスを制限
発送・受取時のセキュリティ	予定外の配送	<ul style="list-style-type: none"> 確認の取れているベンダーのみから資材を購入 予定された配送のみ受領 荷物を貨物目録等と突合し、包装が元のままであることを確認 ベンダーにテンパーエビデント性のある包装で資材の輸送を要求
	安全性が確保されていないトラックでの配送 混載での配送	<ul style="list-style-type: none"> 全てのトラック貨物にテンパーエビデント性のあるシールを利用することで安全性を確保 積送り書類に関するドライバーの訓練
	トラックドライバーのプラントへのアクセス	<ul style="list-style-type: none"> ドライバーに到着時に署名記録させ、施設内では必ず職員が同行
水と水のセキュリティ	井戸水への危害物質の混入	<ul style="list-style-type: none"> 井戸を覆う屋根のロック
	乳化やその他の用途に用いられる氷への危害物質の混入	<ul style="list-style-type: none"> 氷貯蔵施設の安全性確保
	マリネの製造に用いられる供給水への危害物質の混入	<ul style="list-style-type: none"> 飲用水管路と貯蔵施設の安全性確保

表 11 と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイドの概要
(STEP3: 食品防御計画のテンプレート)

エリア	抽出された脆弱性	脆弱性に対する計画における防御策
外部セキュリティ		
内部セキュリティ		
と畜・食肉処理プロセスのセキュリティ		
貯蔵施設のセキュリティ		
発送・受取時のセキュリティ		
水と氷のセキュリティ		
職員のセキュリティ		

D. 考察

1. 平成 18 年度に講じられた米国の食品テロ対策

平成 18 年度における米国の食品テロ対策は、過年度施策のフォローアップと知見の整理、食品防御意識の向上施策、ガイドラインの策定、情報提供の充実に係る施策に位置づけられる。これらは既存施策の浸透・充実を目的とするものが中心であり、新たな規制措置等は講じられていない。

平成 18 年度における FDA および USDA の食品テロ対策を体系的に整理すると表 12 のとおりとなる。

表 12 平成 18 年度における FDA および USDA の食品テロ対策

分類	食品テロ対策
過年度施策フォローアップと知見の整理	<ul style="list-style-type: none"> ・ SPPA の初年度状況報告書 ・ 競争的食肉防御研究報告書 2005 要約
食品防御意識の向上施策	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修資料および研修開催案内 ・ ALERT
ガイドラインの策定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 収穫前の農産物のセキュリティガイドライン・チェックリスト 2006 ・ 作偽的に毒物混入された食品の廃棄と食

	品製造施設の汚染除去に関するガイドライン ・ 機能的食品防御計画の要素
情報提供充実	・ “Food Defense and Terrorism” の設置

2. 平成 19 年度に講じられた米国の食品テロ対策

平成 19 年度における米国の食品テロ対策は、過年度施策のフォローアップ・充実と知見の整理、ガイドラインの策定・改定に位置づけられる。これらは既存施策の充実を目的としており、新たな規制措置等は講じられていない。

平成 19 年度における FDA および USDA の食品テロ対策を平成 18 年のものと併せて体系的に整理すると表 13 のとおりとなる。

表 13 平成 19 年度における米国の食品テロ対策の体系的整理

分類	食品テロ対策
過年度施策フォローアップ・充実と知見の整理	○CARVER+Shock ソフトウェアツール ・SPPA 初年度状況報告書 ○SPPA 2 年度目状況報告書 ○食品防御サーベイランス割当(FDSA)報告書要約 ・競争的食品防御研究報告書 2005 要約 ○国家社会基盤防御計画農業・食品セクター編
食品防御意識の向上施策	・研修資料および研修開催案内 ・ALERT
ガイドラインの策定・改定	○食品安全防御ガイドランスの改定 ○倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイド ・収穫前の農産物のセキュリティガイドライン・チェックリスト 2006 ・作偽的に毒物混入された食品の廃棄と食品製造施設の汚染除去に関するガイドライン ・機能的食品防御計画の要素
情報提供充実	・“Food Defense and Terrorism” の設置

○印は平成 19 年度に講じられた対策

3. 平成 20 年度に講じられた米国の食品テロ対策

平成 20 年度における米国の食品テロ対策は、ほぼ既存施策の充実を目的としたものとなっており、過年度施策のフォローアップ・充実と知見の整理、ガイドラインの策定・改定に位置づけられる。規制措置等としては、FDA における輸入食品事前通知義務の最終規則と、FDA および CBP 職

員向けコンプライアンス政策ガイドの公表が行われたことが挙げられる。APEC においては、米国による発展途上国における食品防御レベルの底上げを図るパイロットプロジェクトの報告と今後の提案が行われた。

平成 20 年度における FDA、USDA および APEC の食品テロ対策を平成 18～19 年度のものとして体系的に整理すると表 14 のとおりとなる。

表 14 平成 20 年度における米国等の食品テロ対策の体系的整理

分類	食品テロ対策
規制措置等	○輸入食品事前通知義務の最終規則 ○FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド
過年度施策フォローアップ・充実と知見の整理	・CARVER+Shock ソフトウェアツール -SPPA 初年度状況報告書 ・SPPA 2 年度目状況報告書 ³² ・食品防御サーベイランス事業(FDSA)報告書要約 ○プロテインサーベイランス事業 (PSA) 報告書要約 ○特別イベント食品防御事業 (SFDA) 報告書 -競争的食品防御研究報告書 2005 要約 ・国家社会基盤防御計画農業・食品セクター編 ○APEC テロ対策タスクフォース (CTTF) 会合
食品防御意識の向上施策	-研修資料および研修開催案内 ○ALERT (スペイン語版) -ALERT

³² 平成 20 年度においては SPPA 3 年度目状況報告書はまだ公表されていない。

	○Employees FIRST
ガイドラインの策定・改定	○と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイド ・倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイド －収穫前の農産物のセキュリティガイドライン・チェックリスト 2006 －作為的に毒物混入された食品の廃棄と食品製造施設の汚染除去に関するガイドライン －機能的食品防御計画の要素
情報提供充実	－“Food Defense and Terrorism” の設置

－印は平成 18 年度に講じられた対策、・印は平成 19 年度に講じられた対策、○印は平成 20 年度に講じられた対策である。

E. 結論

- ・平成 18 年度から平成 20 年度に講じられた FDA および USDA の食品テロ対策の概要を整理するとともに、これを体系的に整理した。
- ・FDA および USDA の食品テロ対策からは、食品テロ対策における食品関連事業者と行政との分担関係として以下のことが推察される。
 - ・食品関連事業者が食品テロ対策を実際に実施する主体として位置づけられている。
 - ・行政は過年度に制定した食品テロ関連法制度を着実に執行するとともに、食品関連事業者が主体的に効率的かつ効果的に食品テロ対策を実施できるよう、各種の支援を行う。
- ・APEC での食品テロ対策からは、米国における食品防御に関する国際的な協調を強く求める姿勢が直接的に現れており、特に発展途上国における食品防御レベルを底上げする必要性を強く感じているものと推察される。

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

A. 研究目的	1
B. 研究方法	1
C. 研究成果	1
1. FDA の食品テロ対策	2
2. USDA の食品テロ対策	10
3. 平成 20 年度に講じられた APEC における食品テロ対策	14
D. 考察	19
1. 平成 18 年度に講じられた米国の食品テロ対策	19
2. 平成 19 年度に講じられた米国の食品テロ対策	19
3. 平成 20 年度に講じられた米国の食品テロ対策	20
E. 結論	21
F. 研究発表	21
1. 論文発表	21
2. 学会発表	21
G. 知的財産権の出願・登録状況	21
1. 特許取得	21
2. 実用新案登録	21
3. その他	21