

201033016A

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
平成22年度 総括・分担研究報告書

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)

平成23(2011)年3月

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
平成22年度 総括・分担研究報告書

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)

平成23(2011)年3月

目 次

[総括研究]

1. 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

(今村 知明 研究代表者)

A. 研究目的	1-1
B. 研究方法	1-2
1. 全体概要.....	1-2
2. 分担研究について.....	1-3
C. 研究成果	1-4
1. 米国等における食品防御対策の体系的把握	1-4
2. 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	1-4
3. 食品防御対策の検討.....	1-5
4. チェックリストの充実・精緻化	1-5
5. 食品汚染防止に関するチェックリストを基礎とした食品防衛のためのガイドライ ンの検討.....	1-5
6. 食品の市販後調査（PMM）の実行可能性の検証	1-5
D. 考察	1-6
E. 結論	1-7
F. 健康危険情報	1-9
G. 研究発表	1-9
1. 論文発表.....	1-9
2. 学会発表.....	1-9
H. 知的財産権の出願・登録状況	1-9
1. 特許取得.....	1-9
2. 実用新案登録.....	1-9
3. その他.....	1-9

[分担研究]

2. 米国等における食品テロ対策の体系的把握（今村 知明 研究代表者）

A. 研究目的	2-1
B. 研究方法	2-1
C. 研究成果	2-1
1. 平成 22 年度に講じられた FDA の食品テロ対策	2-1
2. 平成 22 年度に講じられた USDA の食品テロ対策	2-3
3. その他の食品テロ関連の動向.....	2-3
D. 考察	2-4
E. 結論	2-5
F. 研究発表	2-5
1. 論文発表.....	2-5
2. 学会発表.....	2-5
G. 知的財産権の出願・登録状況	2-5

1.	特許取得.....	2-5
2.	実用新案登録.....	2-5
3.	その他.....	2-5
3. 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（高谷 幸）		
A.	研究目的	3-1
B.	研究方法	3-2
C.	研究成果	3-2
1.	脆弱性評価の適用（平成 22 年度実施分）	3-2
2.	チェックリストの適用.....	3-5
D.	考察	3-5
E.	結論	3-6
F.	研究発表	3-6
1.	論文発表.....	3-6
2.	学会発表.....	3-6
G.	知的財産権の出願・登録状況	3-6
1.	特許取得.....	3-6
2.	実用新案登録.....	3-6
3.	その他.....	3-6
4. 食品防御対策の検討（化学物質）（三上 栄一）		
A.	研究目的	4-1
B.	研究方法	4-1
C.	研究成果	4-1
1.	工場への実施調査.....	4-1
2.	防御対策（物質管理方針、重点管理工程等）の検討	4-3
D.	考察	4-3
E.	結論	4-3
F.	研究発表	4-3
G.	知的財産権の出願・登録状況	4-4
5. 食品防御対策の検討（生物剤）（山本 茂貴）		
A.	研究目的	5-1
B.	研究方法	5-1
C.	研究成果	5-1
1.	工場への実施調査.....	5-1
2.	防御対策（物質管理方針、重点管理工程等）の検討	5-2
D.	考察	5-3
E.	結論	5-3
F.	研究発表	5-3
G.	知的財産権の出願・登録状況	5-3

6. 食品汚染防止に関するチェックリストを基礎とした食品防衛のためのガイドラインの検討（赤羽 学、神奈川 芳行）	
A. 研究目的	6-1
B. 研究方法	6-1
1. チェックリスト項目設定に関する食品工場ヒアリングの実施（22年度実施分）	6-1
2. HACCPの高度化基準への留意事項と食品防御ガイドライン案の作成	6-2
C. 研究成果	6-2
1. チェックリスト項目設定に関する食品工場ヒアリングの実施（22年度実施分）	6-2
2. 食品防御ガイドライン案の検討	6-2
D. 考察	6-2
1. チェックリスト項目設定に関する食品工場ヒアリングの実施（過年度研究も含めた成果から）	6-2
2. HACCPの高度化基準への留意事項と食品防御ガイドライン（案）の検討	6-3
E. 結論	6-3
F. 研究発表	6-3
1. 論文発表	6-3
2. 学会発表	6-4
G. 知的財産権の出願・登録状況	6-4
1. 特許取得	6-4
2. 実用新案登録	6-4
3. その他	6-4
7. 生協会員に対する情報収集システムの構築（岡部 信彦、今村 知明）	
A. 研究目的	7-1
B. 研究方法	7-1
C. 研究成果	7-1
D. 考察	7-1
E. 研究発表	7-2
1. 論文発表	7-2
2. 学会発表	7-2
F. 知的財産権の出願・登録状況	7-2
8. 食品テロの早期察知へのPMM（Post Marketing Monitoring）の活用可能性の検討（赤羽 学、今村 知明）	
A. 研究目的	8-1
B. 研究方法	8-1
1. 健康調査	8-1
2. 食品の市販後調査	8-3
C. 研究成果	8-7
1. 健康調査	8-7
2. 食品の市販後調査の実行可能性の検討	8-7
D. 考察	8-17

1.	健康調査.....	8-17
2.	食品の市販後調査の実行可能性の検討.....	8-17
E.	結論.....	8-18
F.	研究発表.....	8-19
1.	論文発表.....	8-19
2.	学会発表.....	8-19
G.	知的財産権の出願・登録状況.....	8-19
1.	特許取得.....	8-19
2.	実用新案登録.....	8-19
3.	その他.....	8-19
9.	研究成果の刊行に関する一覧表.....	9-1
10.	研究成果の刊行物・印刷.....	10-1
資料1 チェックリスト（食品工場）		
1.	組織マネジメントについて.....	資料 1-4
2.	人的要素（従業員）について.....	資料 1-7
3.	人的要素（部外者）について.....	資料 1-9
4.	施設管理について.....	資料 1-10
5.	経営運営について.....	資料 1-14
資料2 チェックリスト（物流施設）		
1.	組織マネジメント.....	資料 2-4
2.	人的要素（従業員）について.....	資料 2-8
3.	人的要素（部外者）について.....	資料 2-11
4.	施設管理について.....	資料 2-12
5.	経営運営について.....	資料 2-16

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）
総括研究報告書

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（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・教授）

研究要旨

本研究では、平成 18 年度～平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金「食品のバイオテロの危険性に関する研究」の研究成果である CARVER+Shock 法と「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」を、日本生活協同組合連合会との連携により、HACCP により管理されている大規模食品工場並びに非 HACCP の大規模及び小規模食品工場それぞれにおいて適用することで、その実行可能性を検証し充実させ、さらに、食品企業が、食品防御を行うためのガイドライン等の作成を行うとともに、販売した食品の喫食による健康被害の発生を早期に把握するための食品の市販後調査（PMM：Post Marketing Monitoring）の実行可能性を検証し、これを広域的に展開することによって食品テロの早期察知のためのアクティブサーベイランスとしての活用可能性を検証することを目的とする。

主な研究項目は、（1）米国における食品防御対策の体系的把握、（2）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、（3）食品防御対策の検討、（4）チェックリストの充実・精緻化、（5）ガイドライン等の作成、（6）食品の市販後調査（PMM）の実行可能性の検証、の 6 項目である。

本研究における研究代表者、分担者および研究協力者は以下の通りである。

- ・ 今村知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・教授）[代表]
- ・ 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）[分担]
- ・ 三上 栄一（愛知県衛生研究所・医薬食品研究室長）[分担]
- ・ 高谷幸（社団法人日本食品衛生協会・常務理事・事業部長）[分担]
- ・ 岡部信彦（国立感染症研究所感染症情報センター・センター長）[分担]
- ・ 赤羽学（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・講師）[分担]
- ・ 鬼武 一夫（日本生活協同組合連合会品質保証本部安全政策推進室・室長）[分担]
- ・ 大日康史（国立感染症研究所 感染症情報センター・主任研究官）[協力]
- ・ 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）[協力]
- ・ 研究協力者 棚橋高志（愛知県衛生研究所・主任研究員）[協力]

A. 研究目的

9.11 事件等を契機に世界各国でテロの危険性が高まっている。バイオテロの初成功例（1984 年ラジニーシー事件）がレストランでのサルモネラ菌散布であったことから、テロの中でも実行が容易な食品テロの危険性が認識されている。有害物質が食品へ直接混入されれば被害は限局的だが、仮に生産・加工工程で混入されれば、人的・経済的被害はフードチェーンに沿って拡大し、原因の特定も困難になる可能性が高い。こうした食品テロについて、G8 では専門家会合が開催され、米国では食品テロ対策の方針案が多く出される等、世界的関心が高まっている。

かかる背景に基づき、平成 17 年度厚生労働科学特別研究事業「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」（主任研究者：今村知明）では、米国の食品テロ脆弱性評価手法「CARVER+Shock 法」の詳細把握、食品テロのシナリオ、わが国の実情にあった食品テロに対する脆弱性評価手法の構築等について基礎的検討を行った。平成 18～20 年度厚生労働科学

研究費補助金「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」(主任研究者:今村知明)では、わが国に適合した脆弱性評価手法を複数の食品製造工場に適用し、脆弱部分を把握すると共に、微生物/化学物質等の管理に関するセキュリティ強化対策等を検討した。また、食品工場や食品流通施設における食品テロへの気付きを得るために、「食品工場向けチェックリスト」や、「食品関連物流施設向けチェックリスト」を作成した。さらに、食品テロを早期に察知する方法と事後対策についても検討してきた。

このことから、本研究では、以下の内容について研究することを目的とする。

・日本生活協同組合連合会(以下、日本生協連という)との連携により、過年度の研究成果である脆弱性評価手法およびチェックリストを各種モデル工場(HACCPにより管理されている大規模食品工場(HACCP工場)並びにHACCPで管理されていない大規模及び小規模食品工場(非HACCP工場)に適用することで、実用的な具体的対策を検討・検証すること。

・PMMは、Codexのリスクアナリシスの一般原則においてトレーサビリティとともに有効なリスク管理措置として記載されているにもかかわらず、食品分野においては世界的にも全く導入されていない。PMMの実現と実行可能性を、生協組合員をモニターとする継続的なインターネット調査(市販後調査兼健康調査)により実施・検証すること。

・PMMの広域展開により、広域流通食品による健康被害を早期に察知する症候群サーベイランスのツールとしてのPMMの活用可能性を検証し、食品テロの早期察知への活用可能性について検証すること。

B. 研究方法

1. 全体概要

研究は、以下に示す主に5項目について、国内外の政府機関ウェブサイト、学術論文・書籍等既存の公表情報の収集整理と、検討会における生物・化学・食品衛生等の専門家・実務家らとの討議を通じて実施した。

1. 米国における食品防御対策の体系的把握
2. 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

3. 食品防御対策の検討
4. チェックリストの充実・精緻化
5. ガイドライン等の作成
6. 食品の市販後調査(PMM)の実行可能性の検証

検討会の参加メンバーと開催状況は以下の通りである。

(検討会の参加メンバー)(敬称略)

- ・今村 知明(奈良県立医科大学・健康政策医学講座・教授)
- ・赤羽 学(奈良県立医科大学・健康政策医学講座・講師)
- ・伊藤 和夫(農林水産省・消費安全局・消費安全政策課・食品安全危機管理官)
- ・磯貝 達裕(内閣府食品安全委員会事務局情報・緊急時対応課・課長補佐)
- ・大日 康史(国立感染症研究所・感染症情報センター・主任研究官)
- ・岡部 信彦(国立感染症研究所・感染症情報センター長)
- ・鬼武 一夫(日本生活協同組合連合会・品質保証本部・安全政策推進室)
- ・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)
- ・上久保 房夫(農林水産省・消費安全局・消費安全政策課・危機管理班)
- ・岸田 賢一(内閣府食品安全委員会事務局情報・緊急時対応課・緊急時対応係長)
- ・佐久間 敦(厚生労働省・食品安全部・企画情報課・課長補佐)
- ・千葉 稔弘(厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課)
- ・菅原 民枝(国立感染症研究所・感染症情報センター・第一室・研究員)
- ・高谷 幸(社団法人日本食品衛生協会・常務理事・事業部長)
- ・田中 誠(厚生労働省・医薬食品局食品安全部監視安全課食中毒被害情報管理室・室長補佐)
- ・棚橋 高志(愛知県衛生研究所・主任研究員)
- ・中村 紀子(社団法人日本食品衛生協会・事業部事業課)
- ・畑山 貴弘(農林水産省・消費安全局・消

費安全政策課・危機管理班)

- ・ 三上 栄一 (愛知県衛生研究所・衛生化学部・部長)
- ・ 峯松 浩史 (日本生活協同組合連合会・組織推進本部・安全政策推進室)
- ・ 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)
- ・ 渡 三佳 (厚生労働省・食品安全部・企画情報課 (基準審査課)・課長補佐)
- ・ 藁田 純 (農林水産省・消費安全局・消費安全政策課・食品安全危機管理官)
- ・ 長谷川 専 (株式会社三菱総合研究所・人間・生活研究本部・健康・医療グループ・主任研究員)
- ・ 山口 健太郎 (株式会社三菱総合研究所・社会システム研究本部・国土経営研究グループ・研究員)
- ・ 池田 佳代子 (株式会社三菱総合研究所・科学・先進ビジネス推進本部・食農事業グループ・研究員)
- ・ 牛島 由美子 (株式会社三菱総合研究所・科学・安全政策研究本部・社会イノベーショングループ・研究員)
- ・ 鈴木 智之 (株式会社三菱総合研究所・科学・安全政策研究本部・社会イノベーショングループ・研究員)

(検討会の開催状況)

- ・ 平成 22 年 6 月 25 日 (於：虎の門ビジネスセンター)
- ・ 平成 23 年 2 月 14 日 (於：東京駅丸の内会議室)

◆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しているが、一部テロの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。

2. 分担研究について

2. 1 米国等における食品防御対策の体系的把握

米国等の食品防御対策に関する最新情報を

収集、アップデートし、体系的に位置づける。

2. 2 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

平成 22 年度は、日本生協連の委託工場のうち、非 HACCP 工場をモデル工場とし、当該食品工場の製造工程や食品テロに使用される可能性のある化学物質・生物剤やその特性を踏まえて食品テロのシナリオを設定した。これに基づいて、当該食品製造工場の現地調査を実施し、わが国に適合した脆弱性評価手法 (Carver+Shock 法) により当該製造工程の脆弱箇所を把握すると共になど、食品テロの実行可能性を検証する。また、同時に食品工場向けのチェックリストを適用し、対策の実行可能性やチェック可能性を検討し、その実行可能性を検証した。

2. 3 食品防御対策の検討

2. 2 で実施した脆弱性評価手法の適用結果を用いて、食品テロのシナリオにおいて想定された化学物質・生物剤毎に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を検討する。この内、可能な範囲で対策を実際に試行することで、実施可能性を検証した。

2. 4 チェックリストの充実・精緻化

2. 3 で検討した食品防御対策のうち、食品工場の種別 (HACCP/非 HACCP、規模) に応じて、一般化してチェック可能な項目をチェックリストに反映させ、チェックリストの充実を図った。対策の実施やチェックが困難な項目については、内容の簡素化や対策の要求水準の低下あるいは削除によりチェックリストの精緻化を図った。

2. 5 ガイドライン等の作成

2. 3 で検討した食品防御対策および 2. 4 で充実・精緻化を図った食品工場の種別ごとのチェックリストをもとに、食品防御の基本的な考え方、食品工場の種別や食品企業が置かれている状況に応じた対策の実施方法、留意点などを検討し、ガイドライン等としてとりまとめる予定である。(22 年度以降は、2. 4 の内容と合わせて、「食品汚染防止に関するチェックリストを

基礎とした食品防衛のためのガイドラインの検討」として実施する予定である。)

2. 6 食品の市販後調査 (PMM) の実行可能性の検証

平成 22 年度は、PMM に活用可能な健康調査データとして、「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」(主任研究者：今村知明) で収集したデータを二次活用し、モニターの商品購入データと組み合わせて分析することで、PMM の実行可能性を検証する。実行可能性は、当該調査の過程で健康被害の発生可能性が検知された場合に、健康被害の発生可能性が疑われるモニターの購入商品リストを照合することで、特定の商品の購入者群に発生した健康被害であるか否かを確認することによって検証する。

C. 研究成果

本年度研究によって以下の成果を得た。詳細については、それぞれ分担研究報告書を参照されたい。

1. 米国等における食品防衛対策の体系的把握

米国 (FDA および USDA) において平成 22 年度に講じられた主な食品テロ対策の概要および標準化機関 (ISO および BSI) による食品防衛の規格化の動向を整理した。

FDA については、FDA 食品安全強化法の成立と食品・農業セクター分野別計画の策定、食品テロに関する消費者意識調査を抽出し整理した。

USDA については、食品防衛リスク軽減ツールの公表、第 5 回食品防衛計画調査の実施を抽出し整理した。

標準化機関については、ISO「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラム-第 1 部:食品製造」と BSI「PAS 96:2010 食品・飲料品の防衛」を抽出し整理した。

その結果、平成 21 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、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の施行と、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挙げられる。特筆すべきは、USDA において小規模・零細事業者も含めた食品関連事業者全体への対策の浸透に向けた施策が講じられていることが挙げられる。

2. 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

日本生協連委託工場のうち HACCP 管理の大規模食品工場 (チーズ) と、非 HACCP の大規模食品工場 (<※非公表>) の 2 か所を実際に訪問し、CARVER+Shock 手法を念頭に置いた脆弱性評価を試行した。

各工場について、食品テロシナリオ (混入可能ポイントおよび使用が想定される生物剤/化学物質、使用された場合の被害規模) を検討した。<検討結果は非公表>

脆弱性評価の結果は、扱っている食品の特性の相違、また検討対象が 2 工場のみということもあり、HACCP 管理の有無による食品防衛対策の現状の一般的な特徴を把握することは困難であった。しかしいずれの工場においても、薬品庫の設置場所 (製造工程の傍にある)、出荷口における運送業者への製品受け渡し作業、最終製品の包装/梱包工程の管理 (はねだし品を人手で包装/梱包ラインに戻すことができる等)、井戸水等屋外タンクの監視などについて、HACCP 管理のみでは対応困難な、共通した脆弱性が認められた。

また、過年度研究によって開発した「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」を適用した。各工場のチェックリストの結果を掲載することは悪用される可能性もあることから、今年度までチェックリストの回答を頂いた 7 工場 (過年度 5、今年度 1 (1 工場未回答)) における回答率を示すこととする。(分担研究報告書・巻末の表 5 参照)

<内容非公表>

チェックリストに関しても 2 工場について適用したが、大きな改善を要する点は見られなかった。

3. 食品防衛対策の検討

食品工場において取り扱っている食品に応じて、化学物質・生物剤の特性を踏まえた上で脆弱ポイント（工程）の評価を行い、現行の管理体制に追加すべき具体的な対策を検討した。想定物質・剤が投入される可能性のある脆弱ポイント（工程）の評価の結果としては、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。

テロ等に悪用される可能性が否定できないため、詳細な内容は非公表としているが、検査用のポジティブコントロールや薬品を工場内で保管・使用している場合には、製造工程への持込みを防ぐため、ロッカーの使い方の徹底や監視カメラ等からの死角の洗い出し、私的持込み品（医薬品を含む）の制限の徹底等の対策が望ましいと考えられた。また、製造工程では、相互監視が可能な状況の創出、また保管中の原料や中間製品、最終製品への監視、アクセス制限等の対策も必要であると考えられた。

4. チェックリストの充実・精緻化

これまでと同様、対象2工場に対してチェックリストを適用し、チェックリスト項目の問題点（実施可能性や要求水準）について、食品工場の現場に対するヒアリングを実施した。聴き取りの整理結果を分担研究報告書巻末表に示す。

5. 食品汚染防止に関するチェックリストを基礎とした食品防衛のためのガイドラインの検討

4. の実施の傍ら、昨年度成果である推奨度別チェック項目を基に、HACCPの高度化基準における食品防衛の観点からの留意事項を検討し、今後、「食品防衛のためのガイドライン」を作成する予定である。

チェックリストの充実・精緻化、及び食品汚染防止に関するチェックリストを基礎とした食品防衛のためのガイドラインの検討について、は、今年度研究班会議の第2回検討会で提出し、またその後工場の現場を聞きながら慎重に検討を行っているところである。そのため、本報告書に掲載することは尚早であると判断し、詳細の掲載は差し控えることとするが、少なくとも以下の課題について、次年度に検討する必

要性を確認した。

（推奨度A対策項目について）

- ・項目3 関連：「人為的な食品汚染に対する対応計画」に求められる具体的な項目。
- ・項目78・90 関連：「在庫や最終製品の増加時」における対応。また増加分の製品の具体的な特定方法。

（推奨度B対策項目について）

- ・項目21 関連：警備担当者からの具体的な報告内容。
- ・項目37 関連：「人為的な食品汚染に対する職員訓練プログラム」の内容。
- ・項目66②関連：「殺虫剤を購入する場合の選定基準」の内容。

6. 食品の市販後調査（PMM）の実行可能性の検証

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（「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」（主任研究者：今村知明）において収集）と、モニターの商品購入データを組み合わせることで、食品のPMMデータを作成し、この分析方法を検討した。

PMMデータは、日本生活協同組合連合会（日本生協連）、コープネット事業連合およびコープとうきょう、コープこうべの協力を得て平成22年1月20日から4月30日の期間で収集した。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ことに同意したグループB登録者は、コープネット事業連合・コープとうきょうでは133世帯、コープこうべでは696世帯であった。さらに、実際の健康調査回答者は、コープネット事業連合・コープとうきょうでは129世帯、コープこうべでは654世帯であり、分析対象データ総数は52,429（世帯・日）であった。データの偏りを防ぐために、有症報告回数が多い上位10世帯のデータを排除し、最終的には対象データ総数を51,514（世帯・日）として分析を行った。

上記の PMM データに関して、のどの痛み、頭痛、胃痛または腹の痛み、下痢、微熱、発疹、高熱、嘔吐、けいれんの 9 症状を対象にオッズ比を算出した結果、検出基準を超える症状と商品の組合せが、全体で、4,289 組検出された。さらに、症状別や Z 値の高いもの等の視点から結果をレビューし、ハイリスク食品群を抽出し、食品群ごとのシグナル検出の指標値を算出した。その結果いくつかの食品群はハイリスク食品であることが確認された。一方で、本研究で分析対象としたデータには、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。

今年度は、パルシステム東京および大阪いずみ市民生協の協力を得て、健康調査および商品購入データの提供による PMM データを収集している。本報告書執筆時点でパルシステム東京および大阪いずみ市民生協、合計で約 1,500 世帯のモニターが登録された。平成 23 年 1 月 20 日から調査を開始しており、4 月末までデータを収集する予定である。

D. 考察

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については、チェックリストの当初の目的「工場の現場において、対策の必要性に関する気づきを得る」ためのツール」としては完成していると考えられる。今後はさらに費用対効果を念頭に置いた、現場での実際の対策検討に資するツールとして一歩前進させる段階に来ていると考えられる。

食品防御対策の検討については、特定した化学物質・生物剤は、法律上管理方法が定められているもの、もしくは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、意思を持って投入される場面を想定した場合、法律上の従来の管理方法や食品衛生上の管理では対応が不十分である。テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、詳細な防御対策は非公表とするが、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。

チェックリストの充実・精緻化、及び食品汚染防止に関するチェックリストを基礎とした食品防衛のためのガイドラインの検討につい

ては、慎重に検討を行っているところである。

推奨度 A 対策項目では、「人為的な食品汚染に対する対応計画」や、「在庫や最終製品の増加時」における対応、増加分の製品の具体的な特定方法などを検討することが必要と考えられる。

推奨度 B 対策項目については、「警備担当者からの具体的な報告内容」や「人為的な食品汚染に対する職員訓練プログラム」の内容、「殺虫剤を購入する場合の選定基準」の内容について検討することが必要と考えられる。

食品の市販後調査 (PMM) の実行可能性の検証については、PMM データの分析を進める中で、消費者自身が健康状態を入力することでの問題点が明らかとなってきた。報告頻度、症状発症の判断は消費者に任されているため、結果の解釈を歪める程の入力の偏りを生じる可能性があり、これを踏まえた上で、分析側で誤った解釈をしないことが求められる。また、PMM データ作成時の報告件数のカウント方法についても、検討が必要であり、1 症例が 1 カウントとなるよう、各食品で喫食期間に応じて発症報告者数をカウントする、症状ごとに妥当な連続発症期間を設定し、これを超える入力データは、分析対象データから外す、等の方法を検討中である。また、商品購入データについても、食品によっては、そもそも流通量が少ないものも含まれるため、分析対象とする商品を、調査対象世帯数に対して、ある一定以上の割合で購入されているものに限定する等の方法も模索する必要がある。上記の方法も含めて、データクリーニングや集計の方針については、現在収集中のデータも見た上で、今後も引き続き検討していく必要がある。

また、PMM データを健康被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、多くの課題があることが明らかとなった。本研究では初期検討として、先行的な研究分野である医薬品副作用のシグナル検出手法を食品 PMM データに適用した。しかしながら、医薬品 PMM と食品 PMM では以下のような決定的な違いがある。

- ・ 医薬品 PMM では投薬した医薬品の情報が全て揃っているのに対し、食品 PMM では

食した商品全ての情報は得られていない。

- ・医薬品 PMM では投薬した日が特定されているが、食品 PMM では購入日の情報のみであり、食した日は特定されていない。上記の違いを踏まえた上で、以下の課題について引き続き検討する必要がある。

1 点目はシグナルを検出する基本的な基準の設定である。本研究で用いた基準では、検出される組合せが非常に多くなったが、健康被害の発生は、非常に稀であると想定されるため、実際にはもう少し厳しい基準とすべきと考えられる。また、健康被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と、検出される組合せ数が多くなると、雑音も多くなり、誤検出の組合せへの対応に追われ、真に危ないものを見逃す可能性が高くなる。基準値を設定する際には、検出後の対応の可否も含めて検討する必要がある。

2 点目はハイリスク食品の取扱いである。本検討ではいくつかの食品を取り上げ、ベースラインの検討を行ったが、場合によっては季節等の時期的な要素が影響することも考えられる。また、ベースラインの検討は JAN コードによる商品単位ではなく、個々の商品が集まった食品単位で進める必要があるが、現行のコード体系では、JAN コードの上位での体系化がなされておらず、これが分析のネックとなる。ベースラインだけでなく、PMM データの分析を進める上で、食品コードの体系化を進めることも重要である。

さらに、本研究で分析対象とした 2009 年度の調査データには、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。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報告件数、報告世帯数等について、凡その規模を明確にした上で、当該食品が検出される基準を設定し、感度や特異度から検出基準を検討していくことも必要である。

E. 結論

米国における食品防御対策の体系的把握については、以下の結論が得られた。

- ・平成 21 年度における FDA、USDA におけ

る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。

- ・また、FDA および USDA の食品テロ対策からは、平成 18~20 年度から引き続き、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。特に USDA においては小規模事業者や零細事業者も含めた食品関連事業者全体への対策の浸透を図ろうとしている。

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については、以下の結論が得られた。

- ・米国において提案されているフードサプライチェーンの食品テロに対する脆弱性評価手法“CARVER+Shock 法”をベースにした脆弱性評価手法を HACCP 管理工場/非 HACCP 管理工場各 1 カ所ずつに対して適用した。HACCP 管理の有無による比較については、扱っている食品の特性の相違、また検討対象が 2 工場のみということもあり、一般的な傾向を把握することは困難であったが、それでも、HACCP 管理のみでは対応困難な、共通した脆弱性が認めることができた(薬品庫の設置場所、出荷口における製品受け渡し作業、最終製品包装/梱包工程の管理、井戸水等屋外タンクの監視など)。今後は実査に加え、アンケート調査の実施等によって検討に十分な情報量を得ること検討する必要がある。
- ・チェックリスト(「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」)については大きな改善を要する点は見られなかった。今後は気づきのためのツールから、現場での実際の対策検討に資するツールとして位置づけを一步前進させる段階にある。この点について別稿(分担研究「チェックリストの充実・精緻化」)にて検討を

開始した。

食品防御対策の検討については、以下の結論が得られた。

- ・ 化学物質・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、パン工場、ハム・ソーセージ工場にて食品テロに利用される可能性がある化学物質・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具体的な対策の検討を行った。

チェックリストの充実・精緻化、及び食品汚染防止に関するチェックリストを基礎とした食品防衛のためのガイドラインの検討については、以下の結論が得られた。

- ・ 昨年度設定したチェックリスト項目別の対策実施の推奨度に基づき、食品防御ガイドライン（案）を検討した。
- ・ 最終年度においては、ガイドライン案を食品工場の現場においてより使いやすくするため、①人為的な食品汚染に対する対応計画、②在庫や最終製品の増加時における対応及び増加分の特定方法、③警備担当者からの具体的な報告内容、④人為的な食品汚染に対する職員訓練プログラム」の具体的内容、⑤殺虫剤を購入する場合の選定基準の具体的内容、等について具体化を図る。
- ・ 食品企業における食品防衛のための対策を普及させるためには、従来より使用されている HACCP に沿った留意事項を公表することが有用と考えられ、今後、それらを検討することが必要である。

食品の市販後調査（PMM）の実行可能性の検証については、2009 年度に、日本生協連を通じて、コープネット事業連合およびコープとうきょう、コープこうべの協力を得て実施した「PC サーベイ」で収集された健康調査データ、および調査に参加した世帯の商品購入データから PMM データを作成し、医薬品 PMM の分野で適用されている枠組み、手法をベースとした分析を試行した。

データの偏りを防ぐために、有症報告回数が多い上位 10 世帯のデータを排除した後の、51,514（世帯・日）のデータに対して、オッズ比を用いた検出基準を適用した結果、4,248 の食品と症状の組合せが検出された。

さらに、症状別や Z 値の高いもの等の視点から結果をレビューし、ハイリスク食品群を抽出し、食品群ごとのシグナル検出の指標値を算出した。その結果いくつかの食品群はハイリスク食品であることが確認された。

一方で、本研究で分析対象としたデータには、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。

今後は、入力データの特性を見極めた上での、適切なデータクリーニングや集計の方針の検討、および検出すべき事象を明らかにした上での、検出基準の検討を進める必要がある。さらに、パルシステム東京および大阪いずみ市民生協で今年度実施する調査データを分析対象に加え、PMM の実効可能性の検証を進める予定である。

食品の PMM に活用可能な健康調査データとして、「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」（主任研究者：今村知明）において収集されたデータを利用した（現在、データ収集中）。

また、日本生協連を通じて、コープネット事業連合およびコープとうきょう、コープこうべの協力を得て、食品の PMM に必要な健康調査モニターの組合員コード、調査期間中にインターネットを通じて購入した商品データ（注文日、注文商品名（食品）、JACD、SKU、注文数量）のデータを取得できる環境を整えた。実際に、コープこうべモニター B の 1 月分の商品購入データは取得済みであり、コープネット事業連合・コープとうきょうグループ B モニター分についても商品購入データの提供準備が進められている状況にある。

現在の健康調査の実施状況および商品購入データの取得・準備状況からは、東京都ではモニター数が少ないものの、東京都および兵庫県等における広域的な食品の PMM を実行する前提が整ったといえる。

また、既に PMM が実施されている医薬品分

野における医薬品副作用のシグナル検出手法をレビューし、医薬品と食品の差異を踏まえて、食品のPMMにおける健康被害検出方法を検討した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

山内利朗、杉浦弘明、熊倉俊一、平賀瑞雄、今村知明、大日康史、出雲市における症候群サーベイランス, 島根医学, 30(1):39-46, 2010

今村知明, 特集 フードディフェンスについて考える 食品の安全を守るということ - 食品防御をはじめよう-, 明日の食品産業, 406:13-19, 2010

赤羽学、今村知明, 食品防御とは何か - 食品安全のための新しい課題-, F F I ジャーナル, 215(2):184-190, 2010

今村 知明、赤羽 学、鬼武 一夫、杉浦 弘明、大日 康史、長谷川 専、牛島 由美子、池田 佳代子, 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, 医療情報学, 30(suppl.):669-674, 2010

2. 学会発表

今村 知明、赤羽 学、鬼武 一夫、杉浦 弘明、大日 康史、長谷川 専、牛島 由美子、池田 佳代子, 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, 第 69 回日本公衆衛生学会総会, 東京国際フォーラム, 2010 年 10 月 27 日

今村 知明、赤羽 学、鬼武 一夫、杉浦 弘明、大日 康史、長谷川 専、牛島 由美子、池田 佳代子, 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, 第 30 回医療情報学連合大会 (第 11 回日本医療情報学会学術大会), 静岡県, アクトシティ浜松, 2010 年 11 月 19 日

赤羽 学、杉浦 弘明、小川 俊夫、佐野 友美、前屋敷 明江、鬼武 一夫、大日 康史、今村 知明, 黄砂による健康被害の可能性の検討, 第 30 回医療情報学連合大会 (第 11 回日本医療情報学会学術大会), 静岡県, アクトシティ浜松, 2010 年 11 月 19 日

H. 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（食品の安心・安全確保推進研究事業）
研究代表者分・分担研究報告書

米国等における食品テロ対策の体系的把握

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）

研究要旨

平成 22 年度における米国等の食品テロ対策に関する最新情報を収集し体系的に位置づけた。FDA の主な食品テロ対策としては、連邦食品医薬品化粧品法の一部を改正する食品安全強化法の成立が特筆すべき新規の規制措置等として挙げられる。2010 食品・農業セクター分野別計画の公表は国家インフラ防御計画の附属文書であり、過年度施策の充実として位置づけられる。また、食品テロに関する消費者意識調査の実施は食品防御意識の向上施策のための新規の基礎的調査として位置づけられる。USDA の主な食品テロ対策は、過年度施策の充実位置づけられる。具体的には、食品防御リスク軽減ツールの公表、第 5 回食品防御計画調査の実施が挙げられる。FDA および USDA の食品テロ対策からは、過年度施策の充実が引き続き図られるとともに、FDA においては過年度施策の執行過程で明らかになった課題に新規の規制措置等で対応したり、取り組み対象を積み残されていた課題に拡大するなど新たな動きも見られる。また、その他特筆される動向として、標準化団体である ISO や BSI が本格的な食品防御の規格化を始めつつあることが挙げられる。

A. 研究目的

本研究では、平成 22 年度に講じられた米国等における主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握し、わが国における食品テロ対策の検討を行っていく上での基礎的資料とすることを目的とする。

具体的には、FDA、USDA、国際標準化機構 (ISO)、英国規格協会(BSI)のウェブサイト等の公表情報から平成 22 年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を抽出し、その概要をとりまとめた。そして、平成 18~21 年度に講じられた対策と併せて体系的に整理を行った。

B. 研究方法

米国等における食品テロ対策について、FDA、USDA のウェブサイト等の公表情報および研究班会議において収集した関連情報に基づき、平成 22 年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を抽出し、その概要をとりまとめるとともに、体系的に整理を行った。

1. 平成 22 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 22 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、FDA 食品安全強化法の施行、食品・農業セクター分野別計画～国家インフラ防御計画附属文書～の策定、食品テロに関する消費者意識調査の開発が挙げられる。以下に、これらの概要を整理する。

◆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。

C. 研究成果

ここでは、平成 22 年度に講じられた米国等における主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握し、わが国における食品テロ対策を検討する上での基礎的資料とすることを目的とする。

1. 1 FDA 食品安全強化法の成立^{1,2,3,4,5}

2011年1月4日に、食品供給の安全について連邦食品医薬品化粧品法の一部を改正する食品安全強化法（FDA Food Safety Modernization Act）がオバマ大統領の署名により成立した。本法は、FDAの体制・権限を強化し、フードチェーン全体を対象とした予防措置（検査の強化等）を中心に米国における食品安全システムの強化を図ることを目的としている。

本法は、「食品安全」の視点が主対象となっているものの、一部には食品への意図的な異物混入・汚染に対する「食品防御」の視点も含まれている。食品安全強化法における食品防御関連の規定をに表1に示す。

なお、本法は2011年1月4日のオバマ大統領の署名により成立し施行された。しかし、表1に示した食品防御に係る条の多くのように、新たな食品安全制度の構築など施行に時間を要する条については、条文においてFDAによる規則やガイダンス文書等の策定期限を明示し、当該規則・文書等・発出を以て施行される（参考資料1、2）。

1. 2 食品・農業セクター分野別計画～国家インフラ防御計画附属文書～の策定⁶

2006年6月に策定（2009年2月に改定）された国家インフラ防御計画（NIPP: National Infrastructure Protection Plan）においては、重

要インフラと主要資源の防御を単一の国家プログラムに統合する枠組みが提示されるとともに、18分野の分野別計画（SSP: Sector-Specific Plan）が必要であるとされた。なお、SSPは3年毎に改定が行われる。

最初の食品・農業セクターSSPは2007年に策定されたが、これは別々に策定された2つのSSPを1つの文書にしたものであった。また、このSSPに掲げられた目標は関係主体の協働・協調により達成されつつある。例えば、州が重要資産を抽出するために用いられる食品・農業セクター重要性評価ツール（FAS-CAT）の整備、情報共有プロトコルの整備・試行、訓練プログラムの拡大、食品防御意識向上のための教育・研修教材の開発、食品安全・食品防御に係る有害物質の試料分析のための防御緊急時対応ネットワークの拡大、政府調整協議会メンバーシップの拡大など。

今回の改定により、2010食品・農業セクターSSPは完全に1つの文書として統合された。ここでは、食品・農業セクターにおける防御の最新状況（姿勢、目標、優先度等）を踏まえつつ、国家インフラ防御計画におけるリスクマネジメントの枠組みに沿って改定された。

2010食品・農業セクターSSPは表2に示す8章で構成されている。

1. 3 食品テロに関する消費者意識調査⁷

これまでFDAでは食品テロ対策として法制度の施行や食品防御計画の策定、業界・政府の意識啓発等の施策を行ってきたが、消費者に対する食品防御に係るコミュニケーション政策は実施されていなかった。そこで、食品テロに関する消費者意識をメンタルモデル法⁸に基づいて調査し、食品テロへの対応に係る意思決定に影響を及ぼす事項を探るとともに、消費者意識の向上に資する有益な情報の入手とコミュニケーションチャネルの確保を図ることとした。

本調査の調査結果の概要を表3に示す。

¹ FDA Food Safety Modernization Act
[<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf>]

² FDA “Food Safety Modernization Act (FSMA)”, 2011.1
[<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm>]

³ FDA「FDA 食品安全強化法（FSMA）に関する背景」, 2011.1
[<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243806.htm>]

⁴ JETRO 農林水産部「平成21年度米国食品安全強化法案の概要及び分析」2010年3月
[http://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000275/us_shokuhin.pdf]

⁵ 高橋梯二「アメリカ食品安全近代化法について」2011年1月
[<http://www.ab.auone-net.jp/~tst/USAlaw2011.html>]

⁶ Homeland Security, USDA, FDA “Food and Agriculture Sector-Specific Plan An Annex to the National Infrastructure Protection Plan 2010”, 2010.10
[<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodDefense/FoodDefensePrograms/UCM243043.pdf>]

⁷ FDA “Results of an FDA Study on Consumers’ Beliefs and Perceptions About Food Terrorism”, 2010.8.9
[<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodDefense/UCM222746.pptm>]

⁸ 特定の事象に対する人々の潜在的な思考プロセスを探る定性的調査手法。人々の意思決定プロセスのメンタルマップを作成する。

2. 平成 22 年度に講じられた USDA の食品テロ対策

USDA において平成 22 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、食品防御リスク軽減ツールの公表、第 5 回食品防御計画調査の実施が挙げられる。

2. 1 食品防御リスク軽減ツールの公表⁹

食肉や卵製品の供給を故意による汚染から防御するための FSIS の施策の一つとして開発されたオンラインツールである。脆弱性評価を実施している過程で、産業界の代表者から、適用可能なリスク軽減対策の抽出と選定を促進するために検索可能でユーザーフレンドリーなツールが必要であるとの提案に対応したものである。

本ツールは、企業がその事業や従業員、顧客をより適切に防御するために食品防御計画の一環として実行可能な対策候補を抽出するものである。ただし、本ツールに掲載された対策には網羅性は保証されておらず、掲載されていない対策でも有用なものもあり得る。あくまでも利用者は当該企業・事業が置かれている固有の状況に応じて適切な対策を講じるべきであるとされている。

このツールでは、加工・流通プロセスとノード（場所や機器・設備等）に応じてリスク軽減対策が整理されている。すなわち、食品防御リスク軽減ツールのウェブサイト上で、該当する業種と関心のあるノードを選択すると、適用可能なリスク軽減対策リストが現れる。本ツールで選択可能なプロセスとノードのリストを表 4 に示す。

2. 2 第 5 回食品防御計画調査の実施¹⁰

FSIS では、企業の自発的な食品防御計画の策定状況をアンケート調査によって 2006 年から毎年調査している。そこでは、FSIS の検査対象となった事業所が食品防御計画を策定しているか否か、策定している場合には、計画が機能しているか否か（外部セキュリティ、内部セ

キュリティ、従業員セキュリティ、緊急時対応への対策の有無、前年における計画の検査有無、計画の見直しの有無等）が調査される。

5 回目となる 2010 年の調査（8 月に実施）では、従来の食肉処理・加工業者だけでなく、卵製品製造業者や輸入検査業者にも対象を拡大した。調査対象全体の 74% で機能的な食品防御計画が策定されていた（2009 年は 62%）。

2010 年に USDA は、2015 年までに企業の 90% が自発的な食品防御計画を策定していることを目標に設定した。

2010 年の調査結果を表 5 に、2006～2009 年の調査結果の概要を表 6 に示す。

3. その他の食品テロ関連の動向

平成 22 年度におけるその他食品テロ関連の動向としては、標準化団体である国際標準化機構(ISO)や英国規格協会(BSI)が本格的に食品防御の規格化に向けて取り組み始めたことが挙げられる¹¹。

3. 1 国際標準化機構「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラム—第 1 部:食品製造業」の策定^{12,13}

2008 年に BSI が発行した PAS 220:2008¹⁴を原案として、食品安全に係る危害の管理を支援する前提条件プログラム (PRP)¹⁵を確立し実行し維持するための要求事項を規定するものとして ISO が策定した国際標準である（2009 年 12 月発行、2010 年 9 月国際標準承認）¹⁶。ISO

⁹ USDA FSIS "FSIS Food Defense Risk Mitigation Tool", 2010.9
[http://www.fsis.usda.gov/Food_Defense_&_Emergency_Response/Risk_Mitigation_Tool/index.asp]

¹⁰ USDA FSIS "Food Defense Plan Survey Results", 2010.12
[http://www.fsis.usda.gov/Food_Defense_&_Emergency_Response/Food_Defense_Plan_Survey_Results/index.asp]

¹¹ 食品防御の規格化は 2008 年に BSI による PAS 220 の発行を嚆矢としているが、2010 年には本格的な規格化の動きがみられる。

¹² ISO "ISO/TS 22002-1:2009 Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing", 2009.12
[http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=44401]

¹³ (財)日本規格協会「規格詳細情報 - ISO/TS 22002-1:2009」
[<http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/Com/FlowControl.jsp?bunsyoId=ISO/TS+22002-1:2009&dantaiCd=ISO&status=1&pageNo=0>]

¹⁴ BSI "PAS 220:2008 Prerequisite programmes on food safety for food manufacturing", 2008.11

¹⁵ prerequisite programmes. 一般的衛生管理とも呼ばれる。HACCP が機能するための基礎的前提条件。

¹⁶ PAS(Publicly Available Specification)とは「入手可能な公開された仕様」のことである。PAS としての

22000:2005 第7章において規定された要求事項に対応する一つの方法として PRP を実行することが期待されている。適用対象は規模や製造工程の複雑さによらず、全ての食品製造に携わる組織とされている。

ISO/TS 22002-1:2009 では「食品安全」に主眼が置かれ、ISO 22000:2005 の 7.2.3 に関して特に考慮すべき要求事項を詳細に規定しているが、食品製造に関連して検討すべき要求事項として、「食品防御、バイオ監視、バイオテロ」(food defence, biovigilance, and bioterrorism) も盛り込まれている。

なお、ISO22000:2005 と PAS220 を統合した食品安全システム認証規格 FSSC22000¹⁷においても「食品防御、バイオ監視、バイオテロ」が要求事項として盛り込まれている。

3. 2 英国規格協会「食品・飲料品の防御」^{18,19}

食品・飲料品事業者が思想的な動機等に基づくフードチェーンへの攻撃を防御し、その影響を緩和・最小化することを目的とするガイドライン「食品・飲料品の防御」(PAS 96:2010 Defending food and drink)が策定、公表された。これは、英国国家インフラ防御センター(CPNI: The Centre for the Protection of National Infrastructure)が英国規格協会に委託して策定

公表は標準化プロセスの一つのステップであり、マーケットニーズに迅速に対応した有用で実践的な情報を提供することを目的としている。関係者の合意形成により完全な標準規格に至るまでには多くの段階を経る必要があるが、多くの標準規格が策定される前に PAS として公表されている。ただし、PAS の段階では英国規格 (BS) とみなされおらず、利用者の責任の下で適切に適用することが求められている。

¹⁷ CIAA (EU 食品・飲料産業連合) の支援を受け、Foundation for Food Safety Certification (FFSC) が開発・運営している認証規格。GFSI (Global Food Safety Initiative) によって承認を受けており、複数のグローバル小売業者や有名ブランド食品企業の要求事項を満たすことができる。

¹⁸ BSI "PAS 96:2010 Defending food and drink", 2010.3
[http://www.cpni.gov.uk/documents/publications/non-cpni_pubs/pas96_vis14.pdf]

¹⁹ BSI "BSI publishes guidance to protect food and drink businesses from all forms of malicious contamination", 2010.9
(<http://www.bsigroup.com/en/About-BSI/News-Room/BSI-News-Content/Sectors/Food-and-Drink/BSI-publishes-guidance-to-protect-food-and-drink-businesses-from-all-forms-of-malicious-contamination/>)

されたものである。PAS96 はあらゆる形態の悪意ある汚染 (強要、いたづら、詐欺、テロ等) に対応可能なものとなっている。ただし、あくまでも英国の国内事情に基づくものであり、国際的な適用は考慮していない²⁰。

PAS96 は WHO のガイドライン「食品へのテロリストの脅威」における防止戦略をベースに 2008 年に初版が公表されたが、その後 60 超の食品関係組織 (環境・食糧・農村省、マークス・アンド・スペンサー²¹、ウェイトローズ²²、全国農業者連盟等) との協議を踏まえ、今回、PAS96 を大幅に改訂、更新した。改訂版では「インサイダーの脅威」に関する章を設けている。インサイダーとは、当該組織の施設等にアクセスできる権限を有するものの、不正な目的でアクセスしようとする個人 (従業員、下請業者等) を意味する。また、改訂版では「脅威分析重要管理点 (TACCP: Threat Assessment Critical Control Point)」と称する新たな事前防御戦略も盛り込んでいる。これは「脅威」に備えるためには、実際の事例を検討するよりも、攻撃者の能力と動機、脆弱性を考慮することが必要なためである。

PAS96 改訂版は表 7 に示す 15 章と 3 つの参考資料から構成されている。

D. 考察

平成 22 年度における米国等の食品テロ対策は、既存施策の充実とともに、新たな施策がみられる。FDA における連邦食品医薬品化粧品法の一部を改正する食品安全強化法の成立が特筆すべき新規の規制措置等として挙げられる。食品テロに関する消費者意識調査の実施は食品防御意識の向上施策のための新規の基礎的調査として位置づけられる。また、国家インフラ防御計画の附属文書である FDA の 2010 食品・農業セクター分野別計画の公表および USDA の USDA の主な食品テロ対策は、過年度施策の充実に位置づけられる。具体的には、食品防御リ

²⁰ なお、英国のテロ対策では爆弾の利用を中心とした IRA (Irish Republican Army) 等のテロ行為への対応に主眼が置かれており、食品テロ対策は必ずしも重点対象とされていなかった。

²¹ 英国最大手の小売業チェーン

²² 英国のスーパーマーケットチェーン

スク軽減ツールの公表、第5回食品防御計画調査の実施が挙げられる。

また、その他食品テロ関連の動向としては、標準化団体である国際標準化機構(ISO)の食品防御の国際標準化や、英国規格協会(BSI)の食品防御に係るガイドラインの策定が特筆される。

平成22年度におけるFDA、USDAの食品テロ対策を平成18～21年度のものと一緒に体系的に整理すると表8のとおりとなる。

E. 結論

- ・平成22年度における米国(FDA、USDA)の食品テロ対策の概要および標準化団体(ISO、BSI)の食品防御に関する規格化の取り組み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、過年度施策の充実が引き続き図られるとともに、FDAにおいては過年度施策の執行過程で明らかになった課題に新規の規制措置等で対応したり、取り組み対象を積み残されていた課題に拡大するなど新たな動きも見られる。
- ・その他特筆される動向として、標準化団体であるISOやBSIが本格的に食品防御の規格化を始めつつあることが挙げられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

山内利朗、杉浦弘明、熊倉俊一、平賀瑞雄、今村知明、大日康史、出雲市における症候群サーベイランス、島根医学, 30(1):39-46, 2010

今村知明, 特集 フードディフェンスについて考える 食品の安全を守ること - 食品防御をはじめよう -, 明日の食品産業, 406:13-19, 2010

赤羽学、今村知明, 食品防御とは何か - 食品安全のための新しい課題 -, FFIジャーナル, 215(2):184-190, 2010

今村 知明、赤羽 学、鬼武 一夫、杉浦 弘明、

大日 康史、長谷川 専、牛島 由美子、池田 佳代子, 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, 医療情報学, 30(suppl.):669-674, 2010

2. 学会発表

今村 知明、赤羽 学、鬼武 一夫、杉浦 弘明、大日 康史、長谷川 専、牛島 由美子、池田 佳代子, 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, 第69回日本公衆衛生学会総会, 東京国際フォーラム, 2010年10月27日

今村 知明、赤羽 学、鬼武 一夫、杉浦 弘明、大日 康史、長谷川 専、牛島 由美子、池田 佳代子, 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, 第30回医療情報学連合大会 (第11回日本医療情報学会学術大会), 静岡県, アクトシティ浜松, 2010年11月19日

赤羽 学、杉浦 弘明、小川 俊夫、佐野 友美、前屋敷 明江、鬼武 一夫、大日 康史、今村 知明, 黄砂による健康被害の可能性の検討, 第30回医療情報学連合大会 (第11回日本医療情報学会学術大会), 静岡県, アクトシティ浜松, 2010年11月19日

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