

表 1 FDA 食品安全強化法における食品防御関連の規定<sup>23</sup>

該当条	内容 <sup>24</sup>
<p>第 103 条 危害分析およびリスクベースの予防管理 (法 418 条として追加)</p>	<p>食品関連施設の所有者、運営者またはエージェントは、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・テロ行為を含め、意図的にもたらされる危害の特定および分析を行う (法 418 条(b)(2))。</li> <li>・危害分析文書を作成する (法 418 条(b)(3))。</li> <li>・危害発生の最小化または予防および対応を図る予防管理措置を検討し実施する (法 418 条(c)(2))。</li> </ul> <p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法施行後 18 か月以内に、危害分析の実施、危害の文書化、予防管理措置の実施およびその文書化に係る科学的根拠のある最小限の基準などに関する最終規則を策定する (法 418 条(n))。</li> <li>・最終規則に関するガイダンスを発行する (法 418 条(n))。</li> <li>・テロ行為を含め、意図的にもたらされる危害に関する規則の策定にあたっては、国土安全保障省と連携する (法 418 条(n))。</li> </ul>
<p>第 105 条 製品安全基準 (法 419 条として追加)</p>	<p>保健福祉長官は、農務長官や州農務局代表者と連携し、国土安全保障長官の意見を聴き、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法施行後 1 年以内に、果実・野菜の生産・収穫の安全に係る科学的根拠ある最低限の基準を策定する規則制定の通知を行う (法 419 条(a)(1)(A))。そこでは、テロ行為を含め、意図的にもたらされる危害も考慮する (法 419 条(a)(3)(C))。</li> <li>・パブリックコメントの締切り後 1 年以内に、重大な健康危害のリスクを最小化・防止するための手続き、プロセス、規範に関する最終規則を策定する。そこでは、意図的にもたらされる危害も考慮する (法 419 条(c)(1)(A))。</li> </ul>
<p>第 106 条 意図的な異物混入からの防御 (法 420 条として追加)</p>	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・国土安全保障省のテロリズムリスク評価も参考にしつつ、フードシステムの脆弱性評価を実施し (法 420 条(a)(1)(A))、脆弱ポイントにおける意図的な異物混入からの食品防御に関する不確実性、リスク、コストおよび便益を検討した上で (法 420 条(a)(1)(B))、意図的な異物混入からの食品防御に資する科学的根拠ある各種の被害軽減戦略・対策を決定する (法 420 条(a)(1)(C))。</li> <li>・本法施行後 18 か月以内に、被害軽減戦略・対策の実施主体や、特定の脆弱ポイントにおけるフードチェーンの防御に資する科学的根拠ある適切な被害軽減戦略・対策を内容とする意図的な異物混入からの食品防御に係る最終規則を策定する (法 420 条(b))。</li> <li>・最終規則の適用範囲は意図的汚染のリスクが高く、人または動物に重大な健康危害をもたらすおそれのある食品 (重要管理点における意図的汚染の可能性があるなど明確な脆弱性を有する食品など) に限定される ((b))。</li> <li>・本法施行後 1 年以内に、被害軽減戦略・対策を含む意図的な異物混入からの食品防御に関するガイダンスを発行することとされている ((b))</li> </ul>
<p>第 108 条 農業・食品防御国家戦略</p>	<p>保健福祉長官および農務長官は、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法施行後 1 年以内に、農業・食品防御国家戦略を作成し、議会に提出し公表する ((a))。</li> <li>・当該戦略の目標として、農業・食品システムの脆弱性評価の実施、脆弱性の改善などの事前対策、食品汚染の迅速な察知と被害の拡大防止のためのサーベイランスの実施、効率的な緊急時対応、緊急時からの回復を含める ((b))。</li> </ul>
<p>第 109 条 食品・農業連携協議会</p>	<p>国土安全保障長官は、保健福祉長官、農務長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法施行後 180 日以内に、その後は毎年、議会の関係委員会に食品・農業関係政府連携協議会および食品・農業セクター連携協議会の活動について報告書を提出し公表する。</li> <li>・当該報告書には、米国の農業・食品システムの防御を協調して高度化する官民パートナーシップの促進、食品・農業システムのセキュリティに関する両協議会の定期・臨時的意見交換の実施、連邦、州、地方、民間の農業・食品防御に係る準備対応計画の連携を改善するベストプラクティスの収集、食品汚染等の影響から米国経済と公衆衛生を防御する方法の推奨に係る進捗状況を含める。</li> </ul>

<sup>23</sup> ここでは、本法において“intentional”, “defense”, “terror”の語を含む条文を抽出し、その内容を整理した。

<sup>24</sup> ここで参照した本法の各条の内容は連邦食品医薬品化粧品法に条文を追加するものが多い。混乱を避けるため、ここでの記述において連邦食品医薬品化粧品法への追加条文を参照する場合には追加条文の条番号 (「法 xxx 条」) とともに参照箇所を示した。その他の本法条文を参照する場合には当該条の参照箇所のみを示した。

表 1 FDA 食品安全強化法における食品防御関連の規定（つづき）

該当条	内容
第 110 条 国内能力の構築	<p>保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法施行後 2 年以内に、予防措置により対応可能な食品安全や食品サプライチェーンのセキュリティの向上および食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の防止を図る計画と実践に関する包括的な報告書を議会に提出する ((a)(1))。</li> <li>・初年度報告書には、以下の事項を含める。食品供給の安全とセキュリティへの脅威が出現するおそれのある潜在的な要因に関する食品産業セクターへの注意喚起や、食品供給の安全とセキュリティへの特定の脅威に関する情報が迅速かつ効率的に伝達されるコミュニケーションシステム、食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の迅速に察知し対応するためのサーベイランスシステムおよび試験研究機関ネットワーク、州政府や地方自治体の食品安全および食品防御能力の構築に資する州政府や地方自治体への普及啓発・教育・訓練 (108 条、205 条に基づき策定される戦略の実施状況を含む) ((a)(1))。</li> </ul> <p>保健福祉長官、農務長官および国土安全保障長官は、隔年で食品安全・食品防御共同調査計画を議会に提出する ((1)(g))。</p>
第 202 条 食品分析の試験機関の認定 (法 422 条として追加)	<p>保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官および州政府、地方自治体等と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法施行後 180 日以内に、その後は 2 年ごとに、議会の関係委員会等に「食品緊急時対応試験機関ネットワーク」の実施状況に関する報告書を提出し、公表する ((b))。</li> <li>・当該ネットワークは、食品への意図的な異物混入を含む大規模な食品由来の緊急事態について、常時サーベイランス、迅速な察知、および緊急時の対応などを行う ((b)(1))。</li> </ul>
第 204 条 食品のトレサビリティの高度化および記録保持	<p>保健福祉長官は、本法施行後 2 年以内に、食品に異物混入があったときに、原因食品を迅速かつ効率的に特定しアウトブレイクの防止あるいは被害最小化を図るために、リスクの高い食品について法 414 条の規定に加えて追加的な記録保持を要請する規則制定の通知を行う ((d))。</p> <p>会計検査院長官は、当該要請に係る最終規則の施行後 1 年以内に、当該要請に係る公衆衛生上の便益とリスクに関する評価レポート（テロ行為を含め食品への意図的な異物混入の際に、当該要請が適切なトレサビリティに寄与するかなど）を議会に提出する ((e)(1))。</p>
第 205 条 サーベイランス	<p>保健福祉長官は</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品安全・食品防御に投入するリソースを調整する連邦、州政府、地方自治体間の連携の効率性を改善し食中毒件数を減少させるなどの目標を達成するために、州政府・地方自治体の食品安全・食品防御能力を向上させる戦略を策定し実施する ((c)(1))。</li> <li>・本法施行後 1 年以内に、上記戦略の策定にあたって、州政府・地方自治体の能力や能力向上ニーズを精査する。そこには、食品安全・食品防御機能を担う職員や専門家、州政府・地方自治体間の食品安全・食品防御に係る情報のデータマネジメントを支援する情報システムなどに関する調査を含む ((c)(2))。</li> </ul>
第 208 条 汚染除去および処分に関する基準と計画	<p>環境保護庁長官は、保健福祉長官、国土安全保障長官、農務長官と連携し、州政府や地方自治体等に対して農業・食品の緊急時への準備、緊急時の評価、汚染除去、復旧について援助や技術支援を行う ((a))。</p> <p>環境保護庁長官、保健福祉長官、農務長官は協働して、これらを実施するために、農業・食品の意図的汚染を想定した個人、設備、施設の汚染除去などに関するモデル計画を策定する ((c)(1))。</p>
第 302 条 任意認定輸入業者計画 (法 806 条として追加)	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法施行後 18 ヶ月以内に当局は、輸入業者が任意に参加する食品輸入の迅速点検・輸入に係る計画を用意するため、及び輸入食品の施設証明の発行の手続きを作成するための計画の策定を開始する (法 806 条(a))。</li> <li>・輸入業者の参加申し込みを検討し、参加者を決定する際には、食品への意図的な異物混入の潜在的リスクなど、輸入される食品のリスクを考慮する (法 806 条(d))。</li> </ul>
第 401 条 食品安全のための予算配分	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・FDA の食品安全・応用栄養センター(CFSAN)、動物用医薬品センター(CVM)の活動や規制問題事務局の関連するフィールド活動を実施するため、これら組織のフィールド職員を増員する (各年度の下限目標を設定) ((b)(1))。</li> <li>・上記の目標には 2011 年度までに、食品防御の脅威の追加的な摘発とこれへの対応などを行う 150 名の増員を含む ((b)(2))。</li> </ul>

表 2 2010 食品・農業セクター分野の分野計画

章	内容														
1. セクターの特徴と目標	<p>食品・農業セクターのビジョンと6つの長期的目標が以下のとおり示されている。</p> <table border="1"> <tr> <td>ビジョン</td> <td>・食品・農業のネットワークとシステムの安全性と回復容易性、事後の迅速な復元性を確保するために注力する。 ・官民の関係者はリスクベースの意思決定と効果的なコミュニケーションを通じ、脆弱性の減少と社会的損失の最小化を図る。</td> </tr> <tr> <td>目標 1</td> <td>州と地方自治体と協働し、緊急時に迅速かつ効果的に対応できるよう備える。</td> </tr> <tr> <td>目標 2</td> <td>広範な脅威を的確に察知し、検証する分析手法を改善する。</td> </tr> <tr> <td>目標 3</td> <td>情報通信と情報共有の高度化を通じて状況認識を改善する。</td> </tr> <tr> <td>目標 4</td> <td>リスクベース、パフォーマンスベースの防御手段を、物理的資産、サイバー上の資産、セクター従事者、顧客の生産品に適合させる。</td> </tr> <tr> <td>目標 5</td> <td>個々の企業レベルでなく、分野レベルでの対応や回復の方策を検討する。分野全体での操業継続の基準や計画を策定する。</td> </tr> <tr> <td>目標 6</td> <td>ラボシステムと有資格者を拡大させる。</td> </tr> </table>	ビジョン	・食品・農業のネットワークとシステムの安全性と回復容易性、事後の迅速な復元性を確保するために注力する。 ・官民の関係者はリスクベースの意思決定と効果的なコミュニケーションを通じ、脆弱性の減少と社会的損失の最小化を図る。	目標 1	州と地方自治体と協働し、緊急時に迅速かつ効果的に対応できるよう備える。	目標 2	広範な脅威を的確に察知し、検証する分析手法を改善する。	目標 3	情報通信と情報共有の高度化を通じて状況認識を改善する。	目標 4	リスクベース、パフォーマンスベースの防御手段を、物理的資産、サイバー上の資産、セクター従事者、顧客の生産品に適合させる。	目標 5	個々の企業レベルでなく、分野レベルでの対応や回復の方策を検討する。分野全体での操業継続の基準や計画を策定する。	目標 6	ラボシステムと有資格者を拡大させる。
ビジョン	・食品・農業のネットワークとシステムの安全性と回復容易性、事後の迅速な復元性を確保するために注力する。 ・官民の関係者はリスクベースの意思決定と効果的なコミュニケーションを通じ、脆弱性の減少と社会的損失の最小化を図る。														
目標 1	州と地方自治体と協働し、緊急時に迅速かつ効果的に対応できるよう備える。														
目標 2	広範な脅威を的確に察知し、検証する分析手法を改善する。														
目標 3	情報通信と情報共有の高度化を通じて状況認識を改善する。														
目標 4	リスクベース、パフォーマンスベースの防御手段を、物理的資産、サイバー上の資産、セクター従事者、顧客の生産品に適合させる。														
目標 5	個々の企業レベルでなく、分野レベルでの対応や回復の方策を検討する。分野全体での操業継続の基準や計画を策定する。														
目標 6	ラボシステムと有資格者を拡大させる。														
2. 重要資産およびシステム・ネットワークの抽出	社会的損失 (consequences) やこれに伴う重大性 (criticality) に着目して抽出を行うプロセスが記述されている。														
3. リスク評価	FAS-CAT やオペレーショナルリスクマネジメント (ORM)、CARVER+Shock などを用いて、社会的損失、脆弱性および脅威の観点から各種シナリオに基づきリスクを評価するプロセスが記述されている。														
4. インフラの優先順位設定	リスクベースのアプローチにより、国家、州、地方自治体レベルで優先順位を設定するプロセスが記述されている。														
5. 防御プログラムおよび回復戦略の策定と実行	防御プログラムおよび回復戦略を策定・実行するプロセスが記述されている。なお、防御プログラムは議会の方針、脆弱性評価からの知見、過去の食品汚染事件、各州の保険局や農業局からの提言、情報当局や司法関係機関、国家安全保障省インフラ脅威・リスク分析センター(HITRAC)からの情報に基づいて策定される。														
6. 有効性の評価	防御プログラムの有効性を評価する方法論は確立されておらず、ここでは現時点での進捗評価の方法論 (ロジックモデル) とプロセスが記述されている。														
7. 重要インフラと主要資源の防御に係る研究開発	重要インフラと主要資源の防御に係る関係主体の研究開発の活動状況が記述されている。研究開発の目標は、全ての関係主体が最先端科学技術の活用状況を改善することにある。														
8. 分野関係政府機関の責任の管理と調整	計画策定過程で行われた分野関係政府機関の管理および調整活動について記述されている。														

表 3 食品テロに関する消費者意識調査の概要

調査結果	
1. 専門家の見解	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 複数政府機関の間でのコミュニケーションにおける役割、責任、チャンネルが不明確。</li> <li>・ 公表された資料は存在するが、一般消費者は覚えていない。</li> <li>・ 事前準備のコミュニケーションはリスクが高い。</li> <li>・ 他の政府機関での失敗例がある。</li> <li>・ 一般消費者は複数の事前準備に係るメッセージを処理しきれない。</li> <li>・ 概要的な情報を伝えることは困難である (具体的な詳細情報が必要)。</li> <li>・ マスメディアが業界・政府のリスクコミュニケーションの検討課題を設定することが多い。また、一般消費者へのメッセージの主要な情報源となっている。</li> <li>・ 意図的な異物混入と一般的な食品リスクに関するメディアとの協働は、専門家と意思決定者をプロフェッショナルリスクに晒す。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事前予防的対応 (proactive) から得られるものはほとんどない。</li> <li>・ 大失敗した同僚を見てきている。</li> </ul> </li> <li>・ 消費者は精神的に脆い。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対応しきれない。</li> <li>・ 情報は不安を掻き立て、パニックをもたらす。</li> </ul> </li> <li>・ 何か起こったときにのみ消費者とコミュニケーションを図るのが最善である。</li> </ul>

表 3 食品テロに関する消費者意識調査の概要（つづき）

2. 食品テロに関する消費者の意識	<ul style="list-style-type: none"> <li>・テロは主に航空機の中や公共施設で発生する。</li> <li>・食品汚染は偶然に起こるものであり、病原菌が関係する。</li> <li>・情報はメディアから入る。             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 指示があれば、消費者は政府のウェブサイトアクセスする。</li> </ul> </li> <li>・食品テロが発生すれば恐ろしいことになるだろうが、どう備えればよいか情報がない。</li> <li>・不適切なコミュニケーションは社会的な混乱をもたらす（買占め、物価上昇、信頼喪失）。</li> </ul>
3. 消費者の理解におけるギャップ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品供給システムに関する理解に乏しい。             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 誰が中心的な主体で、その役割が何であるか？</li> <li>- 生産、加工、流通チャンネルが何であるか？</li> </ul> </li> <li>・食品テロにおける政府の役割に関する理解に乏しい。             <ul style="list-style-type: none"> <li>- どの組織が食品テロの脅威や緊急時を所管しているか？</li> </ul> </li> <li>・小規模事業者やローカルフードは食品テロのおそれほとんどない。</li> <li>・テロリストによる食品への攻撃にどう備えればよいか知らない。             <ul style="list-style-type: none"> <li>- どこに行けば必要な情報があるか？</li> <li>- 一般的な緊急時準備戦略がどのようなものであるか？</li> </ul> </li> </ul>
4. 提供すべき情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>・テロリストアラートが高くなる前（準備段階）：以下のような指示が必要である。             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 緊急時への一般的な備え</li> <li>- どのような、どれだけの食品を手元に備蓄しておけばよいか</li> <li>- 食品をどのように備蓄し買い換えればよいか</li> </ul> </li> <li>・テロリストアラートが高くなった後（対応段階）：以下の情報が必要である。             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 脅威の具体的な詳細</li> <li>- 代替的な食品</li> </ul> </li> </ul>
5. 信頼と責任	<ul style="list-style-type: none"> <li>・かなりの割合の消費者は、テロリストによる食品供給への攻撃に対して政府が十分に防御し、準備し、対応することに信頼を置いていない。</li> <li>・消費者が、どの組織が食品テロの所管であるかを知っており、その対応能力を信頼していたなら、連邦政府を信頼していただろう。</li> <li>・多くの消費者は自らの購買選択や購買行動でリスクをコントロールできると確信している。</li> </ul>
<b>結論</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者は食品テロをあまり考慮していない。</li> <li>・専門家の考えに反して、事前に準備情報を提供すると消費者がパニックに陥ることを示唆するものはなかった。</li> <li>・政府や食品供給への信頼性は消費者にとって重要な事項である。</li> </ul>	
<b>FDA の課題</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者との信頼関係の構築             <ul style="list-style-type: none"> <li>- より一層より目に見えるかたちで消費者とコミュニケーションを図る                 <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 引き続き FDA の公衆衛生への貢献に目を向けさせる</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>・消費者とのコミュニケーションに新たなコミュニケーション技術を使い続ける             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 消費者に以下の事項を明確に説明する                 <ul style="list-style-type: none"> <li>+ テロに係る緊急時の計画、対応、コミュニケーションに関する政府の役割と責任</li> <li>+ 緊急時の準備状況</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>・メディアとの連携関係・協力関係の構築             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 平時におけるメディアの関心を高める</li> <li>- どこに聞けば分かるかについて、FDA の高名な専門家が情報を提供する</li> <li>- どこに聞けば分かるかについて、FDA の有名な広報官が情報を提供する</li> </ul> </li> </ul>	

表 4 FSIS 食品防御リスク軽減ツールで選択可能なプロセスとノード

プロセス	ノード
と畜および食肉加工	コンボビン、原料下準備エリア、粉碎機、混合タンク、ブラインタンク、と畜
卵製品加工	原料下準備エリア、製品保管サイロ、トート（荷袋）の荷積み、トートの輸送、タンカーの清掃、タンカーへの荷積み、タンカーによる輸送
原料の荷受けと保管	化学物質、原材料、水・氷、梱包材、最終製品
輸送	トート（荷袋）での荷積み、トートでの輸送、タンカーの清掃、タンカーでの荷積み、タンカーでの輸送、トラックでの荷積み、トラックでの輸送
一般的な食品防御対策	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、マネジメント

表 5 食品防御計画調査（2010年）の結果

企業規模	食肉関係企業	卵製品製造企業	輸入検査企業	合計
大規模	97%	80%	—	97%
中小	82%	88%	59%	82%
零細	64%	70%	67%	64%
合計	74%	86%	71%	74%

\*機能的な食品防御計画の策定割合

表 6 食品防御計画調査（2006～2009年）の結果概要

企業規模	第1回（2006.8）	第2回（2007.11）	第3回（2008.8）	第4回（2009.12）
	計画有無	計画有無	計画有無	機能的計画有無
大規模	88%	91%	96%	97%
中小	48%	53%	64%	72%
零細	18%	21%	25%	49%
合計	34%	39%	46%	62%

\*「計画有無」は食品防御計画の策定割合、「機能的計画有無」は機能的な食品防御計画の策定割合であり、各回の食品防御計画調査での調査対象を意味する。

表 7 BSI「食品・飲料品の防御」（PAS 96:2010）の構成

1. 対象範囲
2. 用語と定義
3. 食品および食品供給への悪意ある思想的な動機に基づく脅威
4. 食品防御に係る広範なテーマ
5. 前提条件
6. 脅威分析重要管理点（TACCP）
7. 脅威の分析
8. 従業員セキュリティ
9. 施設へのアクセス管理
10. サービス施設へのアクセス管理
11. 輸送車両のセキュリティ（Secure storage of transport vehicles）
12. 材料へのアクセス管理
13. 製造工程へのアクセス管理
14. 攻撃からの回復に備えた緊急時対応計画（contingency plan）
15. 食品防御手続きの監査および見直し
参考資料 A 重要なアドバイス・情報源となる組織
参考資料 B 食品・飲料品サプライチェーンの特定箇所に係るガイダンス
参考資料 C 食品を防御するために：食品・飲料品防御チェックリスト

表 8 平成 22 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (H22) FDA 食品安全強化法の成立</li> <li>・ (H20) 輸入食品事前通知義務の最終規則の公表</li> <li>・ (H21) 輸入食品事前通知義務の最終規則の施行</li> <li>・ (H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド (案)</li> <li>・ (H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド</li> </ul>
過年度施策フォローアップ・充実と知見の整理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (H18) CARVER+Shock ソフトウェアツール</li> <li>・ (H21) 農業 CARVER+Shock ソフトウェアツール</li> <li>・ (H22) 食品防御リスク軽減ツール</li> <li>・ (H18) SPPA 初年度状況報告書</li> <li>・ (H19) SPPA 2 年度目状況報告書</li> <li>・ (H18) 第 1 回食品防御計画調査</li> <li>・ (H19) 第 2 回食品防御計画調査</li> <li>・ (H20) 第 3 回食品防御計画調査</li> <li>・ (H21) 第 4 回食品防御計画調査</li> <li>・ (H22) 第 5 回食品防御計画調査</li> <li>・ (H19) 食品防御サーベイランス事業(FDSA)報告書要約</li> <li>・ (H20) プロテインサーベイランス事業 (PSA) 報告書要約</li> <li>・ (H20) 特別イベント食品防御事業 (SFDA) 報告書</li> <li>・ (H18) 競争的食品防御研究報告書 2005 要約</li> <li>・ (H19) 食品・農業セクター分野別計画</li> <li>・ (H22) 食品・農業セクター分野別計画 2010 改訂版</li> <li>・ (H20) APEC テロ対策タスクフォース (CTTF) 会合</li> </ul>
食品防御意識の向上施策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (H18) 研修資料および研修開催案内</li> <li>・ (H18) ALERT</li> <li>・ (H20) Employees FIRST</li> <li>・ (H22) 食品テロに関する消費者意識調査</li> </ul>
ガイドラインの策定・改定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (H20) と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイド</li> <li>・ (H21) と畜、食鳥処理および食肉・卵加工業の食品防御ガイドライン</li> <li>・ (H19) 倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイド</li> <li>・ (H18) 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</li> <li>・ (H18) 意図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</li> <li>・ (H18) 機能的食品防御計画の要素</li> <li>・ (H21) 一般的食品防御計画の策定</li> </ul>
情報提供充実	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (H18) “Food Defense and Terrorism” の設置</li> </ul>
標準規格化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ (H18) BSI 「PAS 96:2008 食品・飲料品の防御」</li> <li>・ (H22) BSI 「PAS 96:2010 食品・飲料品の防御」</li> <li>・ (H20) BSI 「PAS 220:2008 食品製造業の食品安全のための前提条件プログラム」</li> <li>・ (H21) ISO 「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラムー第 1 部:食品製造」の公表</li> <li>・ (H22) ISO 「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラムー第 1 部:食品製造」の国際標準承認</li> </ul>

## Food

### Background on the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)

Français<sup>1</sup> | Español<sup>2</sup> | 中文<sup>3</sup> | Italiano<sup>4</sup> | Português<sup>5</sup> | عربي<sup>6</sup> | Русский<sup>7</sup> | हिंदी<sup>8</sup> | ไทย<sup>9</sup> | 日本<sup>10</sup> | 한국어<sup>11</sup>

About 48 million people (1 in 6 Americans) get sick, 128,000 are hospitalized, and 3,000 die each year from foodborne diseases, according to recent data from the Centers for Disease Control and Prevention. This is a significant public health burden that is largely preventable.

The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA), signed into law by President Obama on Jan. 4, enables FDA to better protect public health by strengthening the food safety system. It enables FDA to focus more on preventing food safety problems rather than relying primarily on reacting to problems after they occur. The law also provides FDA with new enforcement authorities designed to achieve higher rates of compliance with prevention- and risk-based food safety standards and to better respond to and contain problems when they do occur. The law also gives FDA important new tools to hold imported foods to the same standards as domestic foods and directs FDA to build an integrated national food safety system in partnership with state and local authorities.

Building a new food safety system based on prevention will take time, and FDA is creating a process for getting this work done. Congress has established specific implementation dates in the legislation. Some authorities will go into effect quickly, such as FDA's new authority to order companies to recall food, and others require FDA to prepare and issue regulations and guidance documents. The funding the Agency gets each year, which affects staffing and vital operations, will also affect how quickly FDA can put this legislation into effect. FDA is committed to implementing the requirements through an open process with opportunity for input from all stakeholders.

The following are among FDA's key new authorities and mandates. Specific implementation dates specified in the law are noted in parentheses:

### Prevention

For the first time, FDA will have a legislative mandate to require comprehensive, science-based preventive controls across the food supply. This mandate includes:

- **Mandatory preventive controls for food facilities:** Food facilities are required to implement a written preventive controls plan. This involves: (1) evaluating the hazards that could affect food safety, (2) specifying what preventive steps, or controls, will be put in place to significantly minimize or prevent the hazards, (3) specifying how the facility will monitor these controls to ensure they are working, (4) maintaining routine records of the monitoring, and (5) specifying what actions the facility will take to correct problems that arise. *(Final rule due 18 months following enactment)*
- **Mandatory produce safety standards:** FDA must establish science-based, minimum standards for the safe production and harvesting of fruits and vegetables. Those standards must consider naturally occurring hazards, as well as those that may be introduced either unintentionally or intentionally, and must address soil amendments (materials added to the soil such as compost), hygiene, packaging, temperature controls, animals in the growing area and water. *(Final regulation due about 2 years following enactment)*
- **Authority to prevent intentional contamination:** FDA must issue regulations to protect against the intentional adulteration of food, including the establishment of science-based mitigation strategies to prepare and protect the food supply chain at specific vulnerable points. *(Final rule due 18 months following enactment)*

### Inspection and Compliance

The FSMA recognizes that preventive control standards improve food safety only to the extent that producers and processors comply with them. Therefore, it will be necessary for FDA to provide oversight, ensure compliance with requirements and respond effectively when problems emerge. FSMA provides FDA with important new tools for inspection and compliance, including:

- **Mandated inspection frequency:** The FSMA establishes a mandated inspection frequency, based on risk, for food facilities and requires the frequency of inspection to increase immediately. All high-risk domestic facilities must be inspected within five years of enactment and no less than every three years thereafter. Within one year of enactment, the law directs FDA to inspect at least 600 foreign facilities and double those inspections every year for the next five years.
- **Records access:** FDA will have access to records, including industry food safety plans and the records firms will be required to keep documenting implementation of their plans.
- **Testing by accredited laboratories:** The FSMA requires certain food testing to be carried out by accredited laboratories and directs FDA to establish a program for laboratory accreditation to ensure that U.S. food testing laboratories meet high-quality standards. *(Establishment of accreditation program due 2 years after enactment)*

### Response

The FSMA recognizes that FDA must have the tools to respond effectively when problems emerge despite preventive controls. New authorities include:

- **Mandatory recall:** The FSMA provides FDA with authority to issue a mandatory recall when a company fails to voluntarily recall unsafe food after being asked to by FDA.
- **Expanded administrative detention:** The FSMA provides FDA with a more flexible standard for administratively detaining products that are potentially in violation of the law (administrative detention is the procedure FDA uses to keep suspect food from being moved).
- **Suspension of registration:** FDA can suspend registration of a facility if it determines that the food poses a reasonable probability of serious adverse health consequences or death. A facility that is under suspension is prohibited from distributing food. *(Effective 6 months after enactment)*
- **Enhanced product tracing abilities:** FDA is directed to establish a system that will enhance its ability to track and trace both domestic and imported foods. In addition, FDA is directed to establish pilot projects to explore and evaluate methods to rapidly and effectively identify recipients of food to prevent or control a foodborne illness outbreak. *(Implementation of pilots due 9 months after enactment)*
- **Additional Recordkeeping for High Risk Foods:** FDA is directed to issue proposed rulemaking to establish recordkeeping requirements for facilities that manufacture, process, pack, or hold foods that the Secretary designates as high-risk foods. *(Implementation due 2 years after enactment)*

after enactment).

## Imports

The FSMA gives FDA unprecedented authority to better ensure that imported products meet U.S. standards and are safe for U.S. consumers. New authorities include:

- **Importer accountability:** For the first time, importers have an explicit responsibility to verify that their foreign suppliers have adequate preventive controls in place to ensure that the food they produce is safe. *(Final regulation and guidance due 1 year following enactment)*
- **Third Party Certification:** The FSMA establishes a program through which qualified third parties can certify that foreign food facilities comply with U.S. food safety standards. This certification may be used to facilitate the entry of imports. *(Establishment of a system for FDA to recognize accreditation bodies is due 2 years after enactment)*
- **Certification for high risk foods:** FDA has the authority to require that high-risk imported foods be accompanied by a credible third party certification or other assurance of compliance as a condition of entry into the U.S.
- **Voluntary qualified importer program:** FDA must establish a voluntary program for importers that provides for expedited review and entry of foods from participating importers. Eligibility is limited to, among other things, importers offering food from certified facilities. *(Implementation due 18 months after enactment)*
- **Authority to deny entry:** FDA can refuse entry into the U.S. of food from a foreign facility if FDA is denied access by the facility or the country in which the facility is located.

## Enhanced Partnerships

The FSMA builds a formal system of collaboration with other government agencies, both domestic and foreign. In doing so, the statute explicitly recognizes that all food safety agencies need to work together in an integrated way to achieve our public health goals. The following are examples of enhanced collaboration:

- **State and local capacity building:** FDA must develop and implement strategies to leverage and enhance the food safety and defense capacities of State and local agencies. The FSMA provides FDA with a new multi-year grant mechanism to facilitate investment in State capacity to more efficiently achieve national food safety goals.
- **Foreign capacity building:** The law directs FDA to develop a comprehensive plan to expand the capacity of foreign governments and their industries. One component of the plan is to address training of foreign governments and food producers on U.S. food safety requirements.
- **Reliance on inspections by other agencies:** FDA is explicitly authorized to rely on inspections of other Federal, State and local agencies to meet its increased inspection mandate for domestic facilities. The FSMA also allows FDA to enter into interagency agreements to leverage resources with respect to the inspection of seafood facilities, both domestic and foreign, as well as seafood imports.

Additional partnerships are required to develop and implement a national agriculture and food defense strategy, to establish an integrated consortium of laboratory networks, and to improve foodborne illness surveillance.

For more information about the new law, check out these resources:

- Food Bill Aims to Improve Safety (Consumer Update)<sup>12</sup>
- Questions and Answers on the Food Safety Modernization Act<sup>13</sup>
- Food Safety Legislation Key Facts<sup>14</sup>
- Message From the Commissioner of Food and Drugs:  
Food Safety Modernization Act - Putting the Focus on Prevention (from [foodsafety.gov](http://foodsafety.gov))<sup>15</sup>
- What Does the New Food Safety Law Mean for You? (blog from [foodsafety.gov](http://foodsafety.gov))<sup>16</sup>

---

## Links on this page:

1. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242855.htm](#)
2. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242859.htm](#)
3. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242976.htm](#)
4. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242962.htm](#)
5. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242969.htm](#)
6. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243004.htm](#)
7. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243086.htm](#)
8. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243639.htm](#)
9. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243704.htm](#)
10. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243806.htm](#)
11. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm245671.htm](#)
12. <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm237758.htm>
13. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm238506.htm](#)
14. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm237934.htm](#)
15. <http://www.foodsafety.gov/news/fsma.html>
16. <http://www.foodsafety.gov/blog/fsma.html>





## FDA U.S. Food and Drug Administration

Home > Food > Food Safety > Food Safety Modernization Act (FSMA)

### Food

#### FDA食品安全強化法(FSMA)に関する背景

In English<sup>1</sup>

FDAは、広く国際的に閲覧できるよう、この翻訳を提供しています。この翻訳が役立つことを願っています。当局では英語版に忠実な翻訳を取得する努力を行っていますが、翻訳版は英語版のように正確、明確で完全なものではないことがあります。本文書の正式版は英語版です。

疾病対策予防センターの最近データでは、毎年食物に起因する疾病により約4800万人(米国人6人に1人)が病気になる、12万8000人が入院し、3000人が死亡している。これは大きな公衆衛生上の負担であるものの、ほとんどの場合予防できるものである。

オバマ大統領が1月4日に署名し法律となったFDA食品安全強化法(FSMA)は、FDAが食糧供給の安全性を確保することにより公衆衛生をより良く保護できるようにするものである。本法律により、FDAは主に問題発生後の事後対応に依存するのではなく、食品安全問題予防にもつと焦点を当てることができるようになる。本法律はまた、予防とリスクに基づく食品安全基準のより高い遵守率を達成し、問題が発生した場合はそれにより良く対応し収拾することを目的とする新たな取締り権限をFDAに提供する。本法律はさらに、輸入食品に国内食品と同じ基準を義務付ける重要な新手段をFDAに付与し、州・地方自治体当局とのパートナーシップにより統合された全国的な食品安全制度を構築することをFDAに命じている。

予防に基づいた新しい食品安全制度を構築するのは時間がかかることで、FDAはこの仕事を成し遂げるためのプロセスを作成中である。議会は本法律中に具体的な実施日を設定した。企業に食品のリコールを命令するFDAの新しい権限は速やかに発効するが、他の権限はFDAが規則やガイダンス文書を作成、発表することを必要とする。FDAに毎年与えられる資金が職員配置や重要活動を左右する上に、加えてFDAがどれだけ速やかに本法律を施行することができるかにも影響を与える。FDAは、全ての利害関係者に意見を出す機会を与える公開されたプロセスを通して、本法律の要件を実施することに強い決意を持っている。

FDAの重要な新しい権限と機能には以下のようなものがある。法律の中で明記されている実施日は括弧の中に示されている。

#### 予防

FDAは初めて、食糧供給全般にわたる包括的で科学に根拠を置いた予防管理を要求する法律に基づく権限を持つことになる。この権限には以下のことが含まれる：

- 食品施設に対する強制的な予防管理： 食品施設は予防管理計画文書を実施することを義務付けられる。これには、(1)食品安全に影響する危険の評価、(2)危険を大幅に軽減し、あるいは防止するために導入する予防措置や管理の特定、(3)この管理が機能していることを保証するために施設が管理措置を監視する方法の特定、(4)日常的な監視記録保持、(5)発生する問題を是正するために施設が講じる措置の特定。(最終規則は法律制定後18ヶ月以内に策定)
- 強制的な農作物安全基準： FDAは果物と野菜の安全な生産・収穫のための科学に根拠を置いた最低基準を確立しなければならない。この基準は、自然発生的な危険とともに、無意識にあるいは故意に導入されうる危険を考慮しなければならず、土壌改良物質(堆肥のような土壌に添加する物質)、衛生状態、包装、温度調節、栽培地域の動物、水などに対処しなければならない。(最終規則は法律制定後2年以内に策定)
- 意図的な汚染防止の権限： FDAは、特定の脆弱な部分で食糧供給連鎖を準備し保護するための科学に根拠を置いた軽減戦略の確立を含む食品への不純物の意図的な混入から保護するための規則を発表しなければならない。(最終規則は法律制定後18ヶ月以内に策定)

#### 検査と遵守

予防管理基準は、生産業者、加工業者がそれを遵守する範囲内でしか食品安全性を改善することができないことを、FSMAは認識している。それゆえ、FDAは、監督し、要件の遵守を保証し、問題が起きた時にはそれに効果的に対応することが必要になる。FSMAはFDAに、以下を含む検査と遵守の重要な新しい手段を提供している。

- 強制検査の頻度： FSMAは、リスクに基づいて、食品施設に対する強制検査の頻度を設定し、検査の頻度の即時増加を義務付けている。法律制定から5年以内に全ての高リスク国内施設の検査が行われなければならない。それ以後は3年ごと以上の頻度で行われなければならない。法律は、FDAに法律制定から1年以内に少なくとも600件の外国施設を検査し、向こう5年間毎年検査数を倍増することを命令している。
- 記録へのアクセス： FDAは、産業の食品安全計画と企業が保管を義務付けられる同計画実施を記載した記録を含む記録にアクセスすることができる。
- 認定された研究所による試験： FSMAは、一定の食品検査を認定された研究所によって実施することを義務付けており、米国の食品試験を実施する研究所が高い品質基準を満足させるよう保証するための研究所認定プログラムを確立するようFDAに命じている。(認定プログラムは法律制定後2年以内に確立)

#### 対応

FSMAは、予防管理措置にもかかわらず問題が発生する時にFDAが効果的に対応するための手段を持つ必要性を認識している。

- 強制リコール： FSMAは、企業がFDAから安全でない食品を自主的にリコールするよう要請された後にそれを怠る場合、強制リコールを命令する権限をFDAに付与している。
- 拡大行政拘禁： FSMAは、法律違反している可能性がある製品を行政拘禁するためのより柔軟な基準をFDAに付与している。(行政拘禁は、FDAが疑わしい食品の移動を阻止するためにFDAが使用する手続きである。)
- 登録の停止： FDAは、食品が重篤な健康上の結果あるいは死をもたらす合理的な可能性があると判断される場合は、施設の登録を停止することができる。登録停止された施設は、食品の流通を禁止される。(法律制定後6ヶ月以内に発効)
- 強化された製品追跡能力： FDAは、国内食品および輸入食品の両方を追跡し出所を辿って突き止める能力を強化するシステムを確立することを命じられている。それに加えて、FDAは、食品に起因する疾病の大量発生を防止・管理するために食品の受取入を迅速かつ効果的に特定する方法を模索し評価する試験計画を確立するよう命じられている。(試験計画は法律制定後9ヶ月以内に実施)
- 高リスク食品の追加記録保持： FDAは、連邦保健厚生省長官が高リスク食品に指定する食品を製造、加工、包装あるいは保管する施設に対する記録保持要件を確立する提案規則作成を発表するよう命じられている。(法律制定後から2年以内に実施)

#### 輸入

FSMAは、輸入製品が米国の基準を満たし米消費者にとって安全であることをより良く保証するために前代未聞の権限をFDAに付与している。新しい権限は以下を含む。

- 輸入業者の説明責任： 初めて、輸入業者は外国の供給業者が生産する食品が安全であることを保証する適切な予防管理措置を持っていることを検証する明確な責任を持つことになる。(最終規則とガイダンスは法律制定から1年以内に策定)
- 第三者認証： FSMAは、資格ある第三者機関によって外国の食品施設が米国の食品安全基準を遵守していることを認証できるプログラムを設立する。この認証は、輸入

品の通関を容易にするために使用することができる。(FDAが認証機関を認定するための制度は法律制定後2年以内に設立)

- 高リスク食品の認証: FDAは、高リスク輸入食品に対して信用できる第三者機関認証あるいはその他の遵守保証を添付することを米国への通関条件として義務付ける権限を持つ。
- 自主的な資格輸入業者プログラム: FDAは、迅速化した審査に備える輸入業者のためと参加輸入業者からの食品通関のための自主的プログラムを設立しなければならない。資格基準は、他の事例とともに認証施設からの食品を提供する輸入業者に限定される。(法律制定後18ヶ月以内に実施)
- 通関拒否の権限: FDAは、施設や同施設が位置する国がFDAによるアクセスを拒否する場合、その外国施設からの食品の米国通関を拒否することができる。

#### 強化されたパートナーシップ

FSMAは、国内および外国の諸政府機関との公式な協力制度を構築する。本法律はそこにおいて、全ての食品安全官庁が我々の公共衛生目標を達成するために統合された方法で協力する必要を認識している。強化された協力関係の一例は以下の通りである。

- 州・地方自治体の能力構築: FDAは州・地方自治体官庁の食品安全・防衛能力を活用し強化する戦略を開発し、実施しなければならない。FSMAは、全国的な食品安全目標をより効果的に達成する州の能力に対する投資を円滑化するための新しい多年度助成金メカニズムを、FDAに提供する。
- 外国能力構築: 本法律は、外国政府・外国産業者の能力拡大のための包括的計画を開発することをFDAに命じている。同計画の構成要素の1つは、外国政府および食品生産業者を米国食品安全要件に関して訓練する課題に対応することである。
- 他の官庁による検査への依存: FDAは、国内施設検査を増大させるという機能を果たすために、他の連邦、州、地方自治体官庁の検査に依存することを明確に認められている。FSMAはまた、FDAが、国内・外国の海産物施設・海産物輸入品の検査に関して資源を活用するための官庁間の合意を行うことを認めている。

全国的な農業および食品防衛戦略を開発・実施し、研究所ネットワークを統合した連合体を設立し、食物に起因する疾病の監視を改善するための追加のパートナーシップが要求されている。

新しい本法律に関する詳細情報については、以下の情報源を参照のこと。

- 消費者向け最新情報: 食品法は安全性の向上を目指す<sup>2</sup>
- 食品安全強化法に関する質問と回答<sup>3</sup>
- 食品安全法: 重要な点<sup>4</sup>
- 食品安全強化法: 予防に焦点<sup>5</sup>
- 新食品安全法はあなたにとってどういう意味があるのか?<sup>6</sup>

---

#### Links on this page:

1. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm239907.htm
2. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm243812.htm
3. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm243808.htm
4. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm243809.htm
5. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm243813.htm
6. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm243814.htm

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）  
分担研究報告書

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

研究分担者 高谷 幸（社団法人 日本食品衛生協会・常務理事）

研究要旨

前年度までの研究によって開発した、わが国向けの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及びチェックリストを、日本生協連との連携により、パン工場、ハム工場に適用した。

脆弱性評価により、HACCP 管理のみでは対応困難な、「潤滑油など機械のメンテナンス用資材、工具が保管されている工作室・工務室と製造現場の隔離およびこれらのストック数量管理の徹底」、「製造棟外部と製造ラインが近い場合の窓等からの侵入防止管理」、「機器メーカーや清掃・殺虫業者の事前登録制度や行動監視の強化」、「添加物、調味料等の調合などについて、少量であるが大きなバッチサイズに関わる作業の管理徹底」といった問題点が把握できた。

過年度研究で開発したチェックリスト（「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」）を上記の 2 工場に適用した結果、大きな改善を要する点は見られなかった。チェックリストについては、当初の「“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」とする目的は達成できたと考えられるため、本研究の最終年度に向けてガイドラインとしての取りまとめを開始した。（別稿分担研究「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」を参照）

また一昨年度研究で脆弱性評価を試行対象としたドライ品物流倉庫においては、脆弱性評価及びチェックリストの結果をフィードバックしていたところであるが、今年度再度視察を行った。脆弱性評価及びチェックリストの結果を基に、「入出荷口にカメラを設置」、「関係者の ID 管理のルール化（入館証携帯もしくは制服着用でないとは入れない）」、「荷受・荷出し場の作業を内部の従業員のみで対応」、「出入り車両のゲートチェック（車番 4 桁の入力）」、「出荷口の不使用時の施錠」などいくつかの改善が見られた。

A. 研究目的

近年世界各国でテロの危険性が高まっている。特に食品テロについては、その実行容易性から、G8 での専門家会合の開催、米国での多くの対策・方針案等の発行等、世界的関心が高まっている。わが国ではこれまで、食品テロこそ発生していないが、かつてはグリコ・森永事件や和歌山毒カレー事件といった意図的な食品汚染行為が発生しており、また近年も被害は限局的ながらも食品工場を舞台とした犯罪行為が皆無なわけではない。

事例(出所)	概要
給食パンようじ混入 (2009/4/22 東京読売新聞)	金沢市の中学校で給食のパンにつまようじが混入した事件で、パンを製造した S 社の元従業員を逮捕。発酵させたパン生地を窯に入れる作業を担当していた容疑者は、焼く直前のパン生地 2 つにつまようじを 1 本ずつ混入させた。給料など会社の待遇への不満から事件を起こしたと供述。
和菓子に殺虫剤混入 (2008/11/21 西部読売新聞)	福岡県の米菓メーカー M 社が販売した和菓子から高濃度の有機リン系殺虫剤の成分・フェニトロチオンが検出された問題で、同社は 40 歳代の男性従業員がフェニトロチオンの混

事例(出所)	概要
	入を認める文書を同社にファクスで送った後に自殺したと発表した。殺虫剤は餡の製造工程か冷蔵庫で保管中に混入されたと見られる。遺書から仕事や職場の人間関係などの悩みが動機と見られる。
勤務先の工場放火(2006/3/31 東京読売新聞)	M 食品三島工場に勤務する男性が、工場に侵入し持っていたライターで近くにあったものに火をつけ、鉄骨 2 階建て工場の 2 階資材置き場約 770 平方メートルを半焼させた。日ごろのうつぶんを晴らしたかったと供述。

(※2010 年は大きな事例無し)

過年度研究(「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、特に大規模工場を対象に、食品関連施設の脆弱性評価に関する基礎的検討を行ってきた。本研究では、既往研究に加え、わが国に多数存在する小規模食品工場での費用対効果の高い対策実施について研究を展開し、これによりフードチェーン全体での安全確保の実現について検討することを目的とする。

## B. 研究方法

過年度研究(「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」(代表研究者:今村知明))においてわが国向けに提案した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及びチェックリストを、日本生協連との連携により、HACCP 管理の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に適用することで、実用的な具体的対策を検討・検証する。

生協委託工場のうち、今年度はパン工場、ハム工場について現地調査を実施し、わが国に適合した脆弱性評価手法(Carver+Shock 法)を当該製造工程に適用し、脆弱箇所を把握するなど、その実行可能性を検証した。また、同時に食品テロ対策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。

### ◆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(以下白抜き文字)としている。

## C. 研究成果

### 1. 脆弱性評価の適用(平成 22 年度実施分)

- 脆弱性評価の対象とする施設は、生協委託工場のうち HACCP により管理されている 2 ヶ所の非 HACCP の大規模食品工場(パン、ハム)、及びドライ品物流倉庫の 3 か所とした。
- これらについて、実際に施設を訪問し、米国で開発された CARVER+Shock 手法を念頭に置いた脆弱性評価を試行した。

#### 1. 1 パン工場への食品テロを対象とした脆弱性評価の実施

##### 1. 1. 1 施設の概要

訪問した施設の概要を以下に示す。

稼働開始	1967 年
敷地面積	約 3 万㎡
生産棟面積	約 1 万㎡
従業員数	管理販売も含め 240 名+パート社員 300 名
生産状況	アイテム数約 130/ライン数 10、年間売上高 135 億円
出荷エリア	青森〜関東地方
HACCP 管理等	無し、ISO22000 取得
特徴	郊外立地

##### 1. 1. 2 製造工程の概要

原料である小麦粉の入荷から製品化までの全工程を受け持つ工場であった。

訪問した工場における工程の主なポイントは、「原料受け入れ(小麦粉・サイロ)」「資材置き場(第 1 資材倉庫、第 2 資材倉庫、際物ライン)」「計量」「生地仕込み」「成形(ディバイダー・ラウンダー)」「発酵」「焼成」「クーリング」「包装」「仕分・ピッキング・出荷」であった。

#### (1) 原料受け入れ(小麦粉・サイロ)

- タンクローリーで運び込まれた小麦粉は、屋

外に設置されたサイロにホースで注入される。

(2) 資材置き場 (第 1 資材倉庫、第 2 資材倉庫、際物ライン)

- ・各資材の保管庫は、作業の効率化の観点から、主に建物外周に面した箇所に存在した (第 1 資材倉庫、第 2 資材倉庫)。
- ・脱脂粉乳、油脂 (バター等)、グラニュー糖等資材の積み下ろし、積み込みを行っている。
- ・クリスマスケーキなどある時期にのみ生産するものを製造するライン (際物ライン) は、通常時には資材置き場となっているとのことであった。

(3) 計量

- ・個室状になった小さい部屋でグラニュー糖や添加物等の原料の計量を行う。なお、小麦粉については専用の管によって圧送される。
- ・計量を行う場所へのアクセスは工場内の従業員であれば誰でも可能である。

(4) 生地仕込み

- ・水、イースト、グラニュー糖等各原料と小麦粉を、専用の機械によって混ぜ合わせる。
- ・混ぜ終わった生地は別室の発酵室にて一時寝かされ、一次発酵される。(視察時には発酵室に入ることはできなかった。)
- ・バット当たり約 1,500 食分に相当する。

(5) 成形 (ディバイダー・ラウンダー)

- ・パン生地をディバイダーという機器によって分割する。さらに分割した生地ラウンダーという機器によって丸める。
- ・以上の作業は全て機械化されている。

(6) 発酵

- ・成形された生地は、コンベヤによって隣室に運ばれ、およそ 38℃、湿度 85% に調整された環境の中 60 分間に渡って (二次) 発酵される。

(7) 焼成

- ・230℃のオーブンにより、約 40 分間焼成され、パンとして焼き上がる。

(8) クーリング

- ・95℃まで温まったパンを、34℃まで冷ます。クーラーという機器 (らせん状のコンベア) を用いるが、冷風等を当てることはせず、約 100 分をかけて自然に冷ます。

(9) 包装

- ・機械による製品の包装が行われる。スライサーでスライス後、(バラエティではサンド機によってフィリング注入し、) 機械によって製品を包装、重量チェック (±10%) した後、人手による検品。

(10) 仕分・ピッキング・出荷

- ・工場全体の 1/4 程度を占める広いスペースにおいて、出荷先への仕分け・ピッキング作業が人手で行われている。

1. 1. 3 脆弱性評価の適用

- ・過年度研究によって開発した脆弱性評価手法を適用した。(巻末参照) <内容は非公表>
- ・なお、脆弱性評価手法は FDA 食品セキュリティ予措置ガイドラインで示されているチェック項目を参考に、「工場内における CARVER+Shock 分析」が可能となるような評価項目である (巻末の表 1 参照)。

1. 1. 4 パン工場を対象とした食品テロシナリオ

(1) 混入可能ポイント

- ・脆弱性評価の試行は、巻末の表 2 のようにまとめることができる。<内容は非公表>

(2) 使用が想定される生物剤/化学剤

- ・(別稿 (分担研究「食品防御対策の検討」))

1. 2 ハム工場への食品テロを対象とした脆弱性評価の実施

1. 2. 1 訪問した工場の概要

訪問した工場の概要を以下に示す。

操業開始	2002 年
------	--------

敷地面積	51,800 m <sup>2</sup>
生産能力	2,300 [t/月]
従業員数	342名
HACCP 管理	無し
特徴	郊外立地

### 1. 2. 2 製造工程の概要

製造工程は、「原料受け入れ」「原料保管」「添加物受け入れ・計量仕分け」「解凍」「整形・計量」「ピクルス注入」「タンブリング」「充填」「乾燥・スモーク」「蒸煮・冷却・保管」「スライス～重量検査」「箱詰め」「保管」「出荷」であった。

#### (1) 原料受け入れ

- 原料（肉）の受け入れ口。1箱あたり 20kg 程度であった。

#### (2) 原料保管

- 原料（肉）の保管場所。受け入れた状態と同じ箱詰めの形態で保管されている。

#### (3) 添加物受け入れ・計量仕分け

- 添加物（粉状）を受け入れ、利用する分だけ計量・仕分け（小さなビニール袋に入れた状態）する工程。

#### (4) 解凍

- 原料を箱から取り出し、包装ビニールを剥き、湯を通過させながら解凍する。

#### (5) 整形・計量

- ナイフを使いながら、解凍して柔らかくなった肉のあら取りをする。同時に、計量を行う。

#### (6) ピクルス注入

- 塩、砂糖、香辛料等を配合した液を、インジェクタという自動の機器を用いて、(5)までで整えられた肉の中央部まで奥深く均一に注入する。

#### (7) タンブリング

- ピクルス液を注入した肉塊全体にピクルス液をなじませるため工程。ドラム缶様の容器に肉塊を入れた上で容器自体を回転させ、ピクルス液を全体になじませる。

#### (8) 充填

- 充填機を用い、ピクルス液がなじんだ肉塊をハムの形に整えるため、ケーシング（ハム等を直接詰める包材）に充填する。

#### (9) 乾燥・スモーク

- 香り付けのための加熱（くん煙）工程。（通常は 40～50℃で 4 時間実施）

#### (10) 蒸煮・冷却・保管

- 70℃以上の蒸気で蒸煮し、ハムを中心まで加熱する。その後、冷却しながら粗熱を取る。

#### (11) スライス～重量検査

- スライサーを用いて、最終製品の状態にスライスする。その後、計量、包装、X線による異物チェック、金属探知、ウェイトチェックが行われ、最終製品の状態となる。

#### (12) 箱詰め

- 作業員の手によって箱詰めされ、自動の機械によってベルトコンベヤに乗せられ、保管庫へ運ばれる。

#### (13) 保管

- 出荷までの間、一時保管される。1カーゴに 100箱程度が積み込まれていた。

#### (14) 出荷

- (13)のカーゴが、運送業者の手に渡り、出荷される。

### 1. 2. 3 脆弱性評価の適用

- 過年度研究によって開発した脆弱性評価手法を適用した。（巻末参照）＜内容は非公表＞

### 1. 2. 4 ハム工場を対象とした食品テロシナリオ

#### (1) 混入可能ポイント

- 脆弱性評価の試行は、巻末の表3のようにまとめることができる。＜内容は非公表＞

(2) 使用が想定される生物剤／化学剤

- ・ (別稿 (分担研究「食品防御対策の検討」参照))

1. 3 脆弱性評価及びチェックリスト実施による現場改善の事例 (ドライ品物流倉庫 [一昨年度調査対象])

一昨年度研究で脆弱性評価を試行対象としたドライ品物流倉庫においては、本研究の成果である脆弱性評価及びチェックリストの結果をフィードバックしていたところであるが、これに基づいて一部現場改善が行われたため、今年度再度視察を行った。今年度の脆弱性評価の試行は、巻末の表4のようにまとめることができる<内容は非公表>。太字は今回新たに認められたポイントであり、主に以下が挙げられる。

- ・ 入出荷口について、カメラが設置された。
- ・ 出荷口の不使用時に施錠を実施。
- ・ 出入り車両のゲートチェック (車番4桁の入力) の実施。
- ・ 関係者のID管理のルール化の徹底。入館証 (正社員用、パート社員用) の携帯もしくは制服着用がないと中には入れない。運送業者は車両用の通行証とドライバー用の入館証が必要。
- ・ 荷受け・荷出し場の作業を、内部の従業員のみで対応。

なお、改善実施の上で苦勞を要したのはコストであったとのことであり、コストと関連して、対策実施の必要最低限のレベルをどこまで確保するかに苦慮したとのことであった。なお、従業員からの反発等、組織内の抵抗はなかったとのことである。

一方で、以下のような脆弱ポイントも確認された。

- ・ 店別仕分けを行う店舗通過センターにおいて、パン商品の仕分け作業が行われていた。このポイントについては、従業員の私物が近くに置かれていたことから、意図的汚染が企図されないよう、十分な配慮が必要である。
- ・ 以上のような食品防御上の観点とともに、視察当時 (8月) は室温が37~40℃近くあったため、食品衛生上の観点からも問題が

あると考えられる。

- ・ 外周のフェンスのへこみが放置されていた。
- ・ 納入先からは、商品が足りないというクレームは1日10~20件あるが、多いというクレームはないとのことである。また、多いというクレームがあつたとしても、増えた個数分の回収となるため、意図的に汚染された商品が紛れ込んでいた場合も、その特定が困難であり、また除去もできない状況にある。

2. チェックリストの適用

- ・ 過年度研究によって開発したチェックリスト (「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」) を適用した。
- ・ なお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9工場 (過年度7、今年度2) における回答率を示すこととする。(表5:巻末参照)

D. 考察

- ・ 2工場について食品防御の観点からの脆弱性評価を適用した。この結果、各工場における脆弱性は表2、3のように整理された。(巻末参照) <内容非公表>
- ・ 施設全体的な問題点として、潤滑油など機械のメンテナンス用資材、工具が多い工作室、工務室が製造現場の近くにあった。ここからであれば人体に影響のある物質の持ち込みが容易である。外部からの侵入防止、機器メーカーの行動監視強化、工務室とのアクセス管理、及び機械のメンテナンス用資材の紛失防止管理等が重要である。
- ・ 製造ラインと製造棟外部との結節点が通常のサッシ、窓であった。鍵も特別なものではなかった。このため、鍵等侵入防止対策の高度化が必要である。
- ・ 機器メーカー担当者、清掃業者の事前登録等、最低限の管理は必要であると考えられる。
- ・ 過年度研究で開発したチェックリスト (「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」) を上記の2工場に適用した結果、大きな改善を要する点は見ら

れなかった。チェックリストについては、当初の「“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」とする目的は達成できたと考えられるため、本研究の最終年度に向けてガイドラインとしての取りまとめを開始した。(別稿分担研究「チェックリストの充実・精緻化」を参照)

#### E. 結論

- ・ 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新たに2工場に対して適用した。これにより、HACCP管理のみでは対応困難な、「機械のメンテナンス用資材が多く保管されている工作室・工務室と製造現場の隔離およびこれらの紛失防止管理の徹底」、「製造棟外部と製造ラインが近い場合の窓等からの侵入防止管理」、「機器メーカーや清掃・殺虫業者の事前登録制度や行動監視の強化」、「添加物、調味料等の調合などについて、少量であるが大きなバッチサイズに関わる作業の管理徹底」といった問題点が把握された。
- ・ 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ガイドラインを作成する必要がある。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。

#### 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



表 1 脆弱性評価項目の設定

項目	概要	CARVER+Shock における指標 (例)	確認事項													
Criticality (危険性) <sup>1)</sup>	当該地点でのテロ物質等の食品への混入が重大な健康被害・経済的影響をもたらす →当該対象は危険性が高い	死者数、または経済的損失額	①投入可能性 (量的) ②死者数 ③発症者数 ④経済的損失額													
Accessibility <sup>2)</sup> (アクセス容易性)	テロ実行のために対象に到達し、捕捉されずに逃げられる →当該対象はアクセスが容易	容易／可能／やや可能／困難／不可	<table border="1"> <tr> <td rowspan="5">⑤ 従業員の行動</td> <td>⑤-1 1人の密度 (どのくらいの広さの中に、何人くらい)</td> </tr> <tr> <td>⑤-2 従業員、訪問者の不審行動の把握の状況 3)</td> </tr> <tr> <td>⑤-3 従業員の所在の確認状況</td> </tr> <tr> <td>⑤-4 従業員の識別・認識システムの構築の状況 4)</td> </tr> <tr> <td>⑤-5 職位に応じた身上調査の実施の有無</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">⑥ 外部からの接近</td> <td>⑥-1 外部からの接近容易性 (ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気口、屋根裏等の状況)、鍵の管理状況、モニタリング状況 5)</td> </tr> <tr> <td>⑥-2 不使用時のセキュリティ確保 6) 及び使用前の設備の検査状況</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">⑦ 外部者の立寄りに関する事項</td> <td>⑦-1 訪問者のアクセス可能性とそのレベル 7)</td> </tr> <tr> <td>⑦-2 機器メーカー等外部業者等の立寄りの有無、またその監視の有無</td> </tr> <tr> <td>⑦-3 荷物の積み込み等スケジュールの確立状況</td> </tr> </table>	⑤ 従業員の行動	⑤-1 1人の密度 (どのくらいの広さの中に、何人くらい)	⑤-2 従業員、訪問者の不審行動の把握の状況 3)	⑤-3 従業員の所在の確認状況	⑤-4 従業員の識別・認識システムの構築の状況 4)	⑤-5 職位に応じた身上調査の実施の有無	⑥ 外部からの接近	⑥-1 外部からの接近容易性 (ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気口、屋根裏等の状況)、鍵の管理状況、モニタリング状況 5)	⑥-2 不使用時のセキュリティ確保 6) 及び使用前の設備の検査状況	⑦ 外部者の立寄りに関する事項	⑦-1 訪問者のアクセス可能性とそのレベル 7)	⑦-2 機器メーカー等外部業者等の立寄りの有無、またその監視の有無	⑦-3 荷物の積み込み等スケジュールの確立状況
⑤ 従業員の行動	⑤-1 1人の密度 (どのくらいの広さの中に、何人くらい)															
	⑤-2 従業員、訪問者の不審行動の把握の状況 3)															
	⑤-3 従業員の所在の確認状況															
	⑤-4 従業員の識別・認識システムの構築の状況 4)															
	⑤-5 職位に応じた身上調査の実施の有無															
⑥ 外部からの接近	⑥-1 外部からの接近容易性 (ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気口、屋根裏等の状況)、鍵の管理状況、モニタリング状況 5)															
	⑥-2 不使用時のセキュリティ確保 6) 及び使用前の設備の検査状況															
⑦ 外部者の立寄りに関する事項	⑦-1 訪問者のアクセス可能性とそのレベル 7)															
	⑦-2 機器メーカー等外部業者等の立寄りの有無、またその監視の有無															
	⑦-3 荷物の積み込み等スケジュールの確立状況															
Recuperability (回復容易性)	生産性を回復するまでに要する時間	時間 (年、ヶ月)	⑧食中毒等が認識された場合の、工場側での対処 (ex. 洗浄、殺菌、リプレース) と、それににかかる時間													
Vulnerability (脆弱性)	対象に到達後、テロの目的達成に十分な量のテロ物質等を混入することの容易性	可能性 (容易／概ね可能／…)	⑨作業内容 (作業時間中に実行される場合を想定) ⑩作業の監視状況 ⑪搬入可能性 ⑫機器設備の投入可能性・施錠状況													
Effect (影響)	テロがシステムの生産性に与えるダメージ	影響を受ける割合 (%)	⑬システム生産量に占める対象ポイントに係る量の割合													
Recognizability (認識容易性)	他の要素等との混乱なく対象を認識することの容易さ	認識の容易性、認識に必要な訓練の必要性	⑭現地において視認、どの程度の専門性 8) の人が機器や施設等の操作・取扱いにあっているか													
SHOCK (衝撃度)	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康面、心理面、二次的な経済への影響を統合したもの</li> <li>死者が多い、対象の歴史、文化、宗教その他象徴的な重要性が大きい、感受性の高い層 (子供や老人など) への影響が大きい</li> <li>二次的な経済への影響：経済活動の沈滞、</li> </ul>	対象の象徴性、重要性、死者数、感受性の高い層への影響度、国家経済への影響	⑮各ケースにおいて検討													

項目	概要	CARVER+Shock における指標（例）	確認事項
	失業の増大等を含む ※経済的損失や心理的ダメージを与える目的には、大量殺傷は不要。 ・健康面、心理面、二次的な経済への影響を統合したもの		

- 1) 以下の算定フローより判定。
- 2) 確認事項は、FDA 食品セキュリティ予防措置ガイドラインを参考に設定。
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 警備員の巡回、ビデオ監視、無作為な検査など
- 6) 金属製あるいは金属被覆の外部ドアを使用しているか否か等
- 7) 持ち込み品、入退出時のチェック、訪問者との同行、訪問理由、身分証明の有無等
- 8) パート、アルバイト、社員等

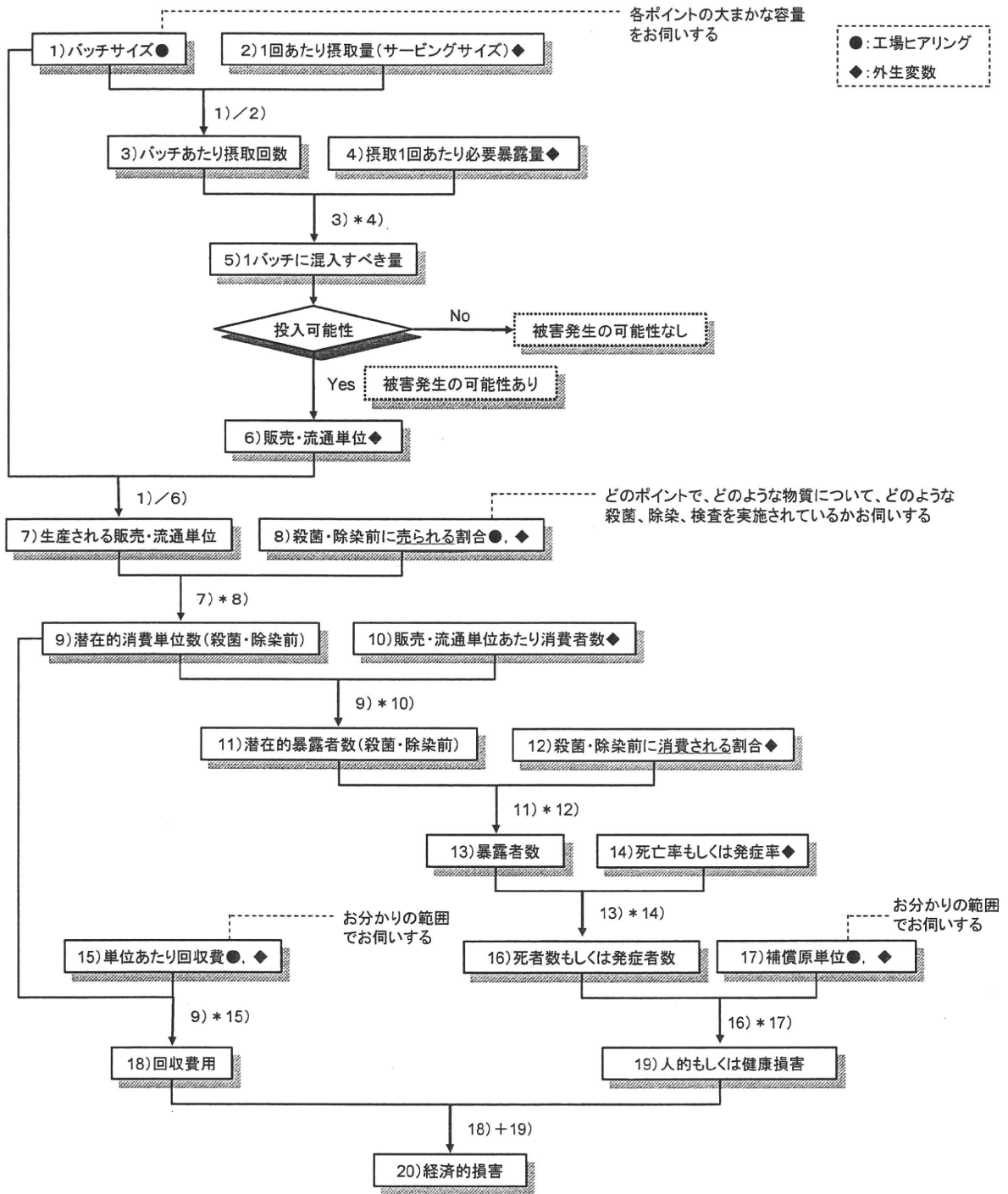


図 1 Criticality (危険性) の判定フロー

表 2 パン工場への食品テロを対象とした脆弱性評価の実施（非 HACCP 管理工場）

＜※内容非公表＞

ポイント	実査において確認できた内容	食品防御に関する考察
資材置き場 (第 1 資材 倉庫、第 2 資 材倉庫、際物 ライン)		
成形(ディバ イダー・ラウ ンダー)		
生地仕込み		
原料受け入 れ(小麦粉・ サイロ)		
仕分・ピッキ ング・出荷		
計量		
クーリング		
包装		
発酵		
焼成		
全体		