

あり、そのうち「A社牛乳」と「下痢」は5レコードに含まれている。同様に、全商品と9つの症状に対して2×2クロス表を作成し、各セルの度数を用いて次節にて示すシグナル検出指標値を算出した。

	症状A	Not 症状A	計
JAN1	n ₁₁	n ₁₂	n ₁₊
Not JAN1	n ₂₁	n ₂₂	n ₂₊
計	n ₊₁	n ₊₂	n ₊₊

図2 2×2クロス表

	下痢あり	下痢なし	計
A社牛乳を買った	5	11	16
A社牛乳を買っていない	1	1	2
計	6	12	18

図3 2×2クロス表作成例

2.3 シグナルの検出

本研究における「シグナル検出」とは、注視すべき食品と症状の組合せを、統計指標値を用いて発見することである。ここで、本研究では、シグナル検出の指標として医薬品PMMで副作用の検出に用いられている指標を採用した。医薬品副作用の検出への適用が検討されている指標としては、PRR (Proportional Reporting Ratio)、ROR (Reporting Odds Ratio)、BCPNN (Bayesian Confidence Propagation Neural Network)、MGPS (Multi-item Gamma Poisson Shrinker)⁵⁾等がある^{2-4,6)}が、ここではPRR、および英国医薬品庁 (MHRA) で用いられているシグナル検出基準値⁷⁻⁹⁾を適用した。

MHRAのシグナル検出基準値は、PRR値、カイ2乗値、n11の3つの指標で設定される。PRR値は、2×2クロス表の各セルの度数を用いて、以下のように算出する。

$$PRR = \frac{n_{11}/(n_{11} + n_{12})}{n_{21}/(n_{21} + n_{22})} \quad (1)$$

つまり、注目する症状に関して、注目する食品購入者での報告割合と非購入者での報告割合を比較する指標となっている。ただし、n21=0の場合は、PRR=99.9とする。また、カイ2乗値は(2)式から算出される。

$$\chi^2 = \frac{n_{++} \{ |n_{11}n_{22} - n_{12}n_{21}| - n_{++}/2 \}^2}{n_{1+}n_{2+}n_{+1}n_{+2}} \quad (2)$$

このとき、以下の3つの条件式を満たすとき、該当する食品と症状の組合せをシグナルとして検出し、注視すべきものと判断する。

医薬品のPMMデータには、上記基準が適用されて

いるが、医薬品では症例単位で報告がなされているのに対し、本研究に用いた食品のPMMデータは日単位で報告がされている。したがって、同一の症状が継続して発症している場合も、その間データが蓄積されることになる。したがって、本研究では、(3)式に示した基準値に加え、組合員IDの種類数が2以上、つまり、2世帯以上で報告されていることも検出基準に加えて、分析を実施した。

$$\begin{cases} PRR \geq 2 \\ \chi^2 \geq 4 \\ n_{11} \geq 3 \end{cases} \quad (3)$$

PRRでは、注目する食品の購入者と非購入者に対して、注目する症状の報告割合を比較している。これに加え、本研究では、注目する食品の購入者の注目する症状の報告割合(p1)と、対象者全体での注目する症状の報告割合(p2)に注目し、p2に対してp1がどの程度外れた値であるかを評価するZ値を導入した。Z値の導入により、PRR値、カイ2乗値とは異なる視点での結果の解釈が可能となる。

$$Zscore = \frac{p1 - p2}{\sqrt{p(1-p)(1/n_{1+} + 1/n_{++})}} \quad (4)$$

$$p = (p1n_{1+} + p2n_{++})/n_{++}$$

分析は、次の手順で実施した。まず、前述したシグナルの検出基準を超えた組合せを抽出した。その後、検出基準に用いた指標、PRR値、カイ2乗値、n11、およびZ値を算出し、結果を一覧表として整理した。

3. 結果

2010年1月20日から4月30日に実施した健康調査、および当該期間の商品購入情報を用いてシグナル検出分析を実施した。分析対象データの総数は52,439(世帯・日)、分析データは9症状、9,541種の食品を含んでいた。

3.1 症状別シグナル検出結果

表1に2010年4月30日時点での症状別のシグナル検出数を示す。

表1 2010年4月30日時点での症状別シグナル検出数

症状	検出数
のどの痛み	544
胃痛または腹の痛み	385
頭痛	374
下痢	304
微熱	265
発疹	220
高熱	65
嘔吐	45
けいれん	0
総数	2,202

2.3節に示した医薬品副作用のシグナル検出の基準として採用されているMHRAの基準値を用いた場合、全部で2,202件のシグナルが検出された。全症状と商品の全組合せ数の約2%に相当する。最も多かったのは「のどの痛み」であり、次に「胃痛または腹の痛

み」であった。また、けいれんに関してはいずれの食品においてもシグナルは検出されなかった。表2～7に、のどの痛み、胃痛または腹の痛み、頭痛、下痢、微熱、発疹のシグナル検出指標値の算出結果を示す。表には、検出されたシグナルのうち、組合員ID数(世帯数)の多いものから上位10個のみを記載している。

表2 のどの痛みのシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ^2	n11	ID数
B産 牛肉	3.39	90.09	51	16
A社 絹豆腐	2.33	68.35	86	15
A社 木綿豆腐	2.12	89.61	146	15
I産 キャベツ	3.79	133.6	62	12
A社 ちくわ	2.55	57.27	58	12
A社 ホットケーキミックス	2.14	28.39	45	12
A社 スパゲッティ	2.59	45.45	45	11
N社 あわせ調味料	2.2	24.99	37	11
E産 いちご	2.81	80.66	66	10
J産 トマト	2.49	75.49	81	10

表3 胃痛または腹の痛みのシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ^2	n11	ID数
K社 マヨネーズ	2.56	30.41	33	12
A社 ミートボール	2.21	22.26	35	11
A社 たまご	2.11	45.73	81	10
A社 木綿豆腐	3.13	126.5	90	9
L社 かすてら	2.05	14.73	29	9
A産 ミニトマト	2.85	46.62	40	8
H産 しじみ	2.03	8.05	17	8
M社 乳酸菌飲料	2.39	14.28	19	7
O社 あられ	2.25	19.91	30	7
A社 ちくわ	6.25	255.5	59	6

表4 頭痛のシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ^2	n11	ID数
A社 ミートボール	2.38	37.77	48	17
A社 ホットケーキミックス	2.29	18.27	26	12
F社 清涼飲料水	2.25	17.37	26	11
E産 いちご	3.32	67.45	42	10
G社 カップラーメン	2.18	19.81	32	10
B産 豚肉挽き肉	2.05	15.49	30	10
H社 スパゲッティ	2.01	13.08	27	10
I社 しょうゆ	3.52	55.03	31	9
F産 りんご	3.26	47.73	31	9
G産 キャベツ	2.37	23.96	31	9

表5 下痢のシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ^2	n11	ID数
A社 スパゲッティ	2.83	22.93	21	10
A社 バター	2.31	15.75	23	10
A社 冷凍ミニハンバーグ	2.33	16.14	23	9
A社 木綿豆腐	2.08	17.73	34	9
D社 薄力粉	3.29	28.03	19	8
D社 冷凍お好み焼き	2.25	13.39	21	8
J社 ウインナー	2.07	12.08	24	7
B産 牛豚合挽き肉	3.78	34.06	18	6
A社 たまご	2.66	27.17	28	6
A社 ヨーグルト	2.54	19.91	23	6

表6 微熱のシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ^2	n11	ID数
A産 ミニトマト	2.36	41.31	56	13
A社 マーガリン	2.16	18.73	32	12
A社 食パン	2.46	60.00	74	11
B社 キムチ	3.11	38.00	28	9
C社 さけフレーク	2.25	14.08	22	9
C産 キャベツ	2.02	8.82	19	9
D産 ぶなしめじ	3.56	41.89	24	8
A社 讃岐うどん	2.89	57.51	49	8
A社 ミルクチョコレートビスケット	2.57	20.61	23	8
D社 インスタントラーメン	5.99	87.02	22	7

表7 発疹のシグナル検出計算結果

商品名	PRR	χ^2	n11	ID数
A産 きゅうり	2.05	62.4	135	18
A社 たまご	2.64	190.32	247	12
A産 青ねぎ	2.13	57.81	109	12
A社 片栗粉	2.45	24.09	30	8
A産 にら	2.03	29.35	61	8
A産 小松菜	2.4	22.88	30	6
E社 ちくわ	6.39	138.01	32	5
B産 若鶏むね肉	3.71	19.31	11	5
A社 絹豆腐	3.57	41.51	24	5
A社 牛乳	2.68	109.16	117	5

表中の値は左から順に商品名、PRR値、カイ2乗値、n11、組合員ID数である。のどの痛みに関しては、組合員ID数が最も多かったのは、B産の牛肉購入者で16世帯からの報告があった。次いで、A社の絹豆腐および木綿豆腐であった。胃痛または腹の痛みに関してはK社マヨネーズ、A社ミートボールとなっており、こ

でもA社木綿豆腐が含まれていた。頭痛に関してはA社ミートボールが最も多く、次いでホットケーキミックスとなった。下痢に関してはA社のバターおよびスパゲッティが最上位であった。微熱および発疹に関しては、いずれも最上位がミニトマトおよびきゅうりの生鮮品であった。

3.2 商品別シグナル検出結果

表8に商品別のシグナル検出結果を示す。同一商品に対してシグナルが検出された症状が多いものから上位10商品を記載している。表中の値は左から順に商品名、症状、PRR値、カイ2乗値、n11、組合員ID数である。A社木綿豆腐に関しては、6つもの症状でシグナルが検出される結果となった。

表8 商品別シグナル検出結果

商品名	症状	PRR	χ ²	n11	ID数
A社 木綿豆腐	胃痛または腹の痛み	3.13	126.5	90	9
	のどの痛み	2.12	89.61	146	15
	頭痛	2.12	46.1	79	8
	下痢	2.08	17.73	34	9
	発疹	2.02	15.34	32	4
	高熱	3.19	10.86	9	4
P社 粉末調味料	微熱	3.79	30.47	16	4
	下痢	3.98	28.48	14	4
	のどの痛み	2.35	27.74	35	8
	頭痛	2.35	13.98	19	7
Q社 パウムク ーヘン	胃痛または腹の痛み	2.37	10.85	15	5
	のどの痛み	2.48	24.28	27	7
	微熱	3.57	18.11	11	6
B産 スナッ プ エンドウ	胃痛または腹の痛み	2.6	10.6	12	4
	頭痛	2.38	10.24	14	7
	胃痛または腹の痛み	5.53	225.61	62	5
	のどの痛み	3.02	114.35	81	8
E産 いちご	下痢	3.14	27.08	20	4
	頭痛	2.05	15.63	30	9
	胃痛または腹の痛み	4.57	123	45	4
A社 たまご	のどの痛み	2.81	80.66	66	10
	頭痛	3.32	67.45	42	10
	下痢	4.35	58.3	24	4
A産 にんにく	胃痛または腹の痛み	4.22	186.4	78	5
	頭痛	2.16	31.77	52	7
	下痢	2.66	27.17	28	6
A社 いかフラ イ	のどの痛み	2.87	53.03	42	7
	下痢	4.34	35.43	15	5
	胃痛または腹の痛み	3.39	33.76	21	5
R社 ウインナ ー	胃痛または腹の痛み	4.03	27.37	13	4
	のどの痛み	2.22	11.14	17	5
	頭痛	2.66	10.22	11	4
G産 キャベツ	微熱	2.96	17.69	15	5
	胃痛または腹の痛み	2.37	13.27	18	5
	下痢	2.83	12.54	12	4
G産 キャベツ	胃痛または腹の痛み	5.56	205.87	56	4
	のどの痛み	2.11	30.72	51	7
	頭痛	2.37	23.96	31	9

3.3 Z値によるシグナル検出結果

次にシグナルが検出された全組合せに対し、さらに組合員ID数でフィルタリングを行った。2.3節で示したシグナルの検出基準では、組合員ID数は2以上である。この場合3.1節に示したとおり、検出されるシグナルの数が多くなる上に、結果の解釈時、分析者が組合

員ID数のある程度大きいものに注目することが確認された。このことから、シグナル検出されたもののうち、さらに組合員ID数が4以上のもののみを抽出した。さらに、これらの購入食品と症状の組合せに対して、Z値(Zscore)を算出し、これをZ値に関して降順に表示することで、結果を解釈することを試みた。表9にZ値の上位15個の商品名および症状、各指標値のリストを示す。最もZ値が高かったのはK産バナナと胃痛または腹の痛みであり、このときZ値は18強であった。

表9 Z値を用いた場合での検出結果(上位15個)

商品名	症状	Zscore	n11	ID数
K産バナナ	胃痛または腹の痛み	18.71	38	4
J産トマト	胃痛または腹の痛み	17.82	81	4
A社ちくわ	胃痛または腹の痛み	15.82	59	6
A社牛乳	のどの痛み	15.58	85	5
B産スナッ プ エンドウ	胃痛または腹の痛み	14.83	62	5
G産キャベツ	胃痛または腹の痛み	14.21	56	4
A社食パン	のどの痛み	14.08	60	5
L産ビーマン	のどの痛み	13.99	53	4
A社シューク リーム	胃痛または腹の痛み	13.98	19	4
A社ソーセ ージパン	発疹	13.54	33	4
A社たまご	胃痛または腹の痛み	13.35	78	5
M産チンゲ ン菜	のどの痛み	12.62	71	8
F産りんご	胃痛または腹の痛み	12.26	41	4
N産しらす干 し	胃痛または腹の痛み	12.22	17	4
A社絹豆腐	胃痛または腹の痛み	11.78	89	6

4. 考察

本研究で検出された食品と症状の組合せは、分析データの中に限った場合に出現の仕方が稀な組合せであり、この結果をそのまま、危険な食品が抽出された、と解釈することはできない。同様に、第3章の表中に示した数値もその食品の危険度を示すものではない。したがって、計算により検出された食品と症状の組合せが危険な組合せであるか判断するためには、過去の数値を追う、季節による健康状態の特性や食品の特性、喫食方法といった他の情報を加える、等のより詳細な分析が必要である。

上記の前提を踏まえた上で、第3章で示した表2から表8の結果を見ると、いちご、えんどう、キャベツ、しめじ等、野菜や果物が比較的多く検出されている傾向が認められた。特に、土の上で栽培され、生で食することが多いものである。これらの食品は、洗浄が十分に行われずに食されることで、なにかしらの症状につながったと考えられる。また、A社木綿豆腐に関しては、多くの症状でシグナルとして検出されており、特に「のどの痛み」に関しては15世帯からの報告があった。報告時期は2月中旬から4月末まで長期間に渡っており、特定の時期に集中してはいなかった。また、表9のZ値での評価結果では、表2から表9では上位に無いK産バナナと胃痛または腹の痛み、の組合せが

最上位となった。このとき、Z値は18を上回る値となっており、表9に示した範囲ではいずれもZ値は10を上回った。Z値が2のとき、当該組合せでその報告割合となる可能性は5%弱であり、Z値が6のとき10のマイナス6乗オーダーとなる。したがって、表9に示したいずれの組合せも、実際の報告数が集まる可能性は非常に低いといえる。なお、前述した食品も含め、実際に生協に寄せられた苦情には、3章で示した食品に由来する健康被害の情報は無かった。

上記のような考察が得られた一方で、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。

a) 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。

b) 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手法である。誤検出を減らすために手法を工夫することも考えられるが、それよりも解釈しやすい手法とすることが重要である。計算によるシグナルの検出は、より詳細な分析を実施する前のプレ分析として用いるものであり、必ず次段階の分析が必要となる。次段階に進んだときに、計算で得られた数値の意味がトレースしやすく、直感と合致することが望ましい。今回採用したPRRは医薬品に特化した手法であり、一般的に用いられているものではないため、オッズ比等の理解しやすい手法も含めて検討する必要がある。

2点目はシグナルを検出する基準値の設定である。表1より、本研究で採用したシグナル検出基準値を用いた場合、総シグナルは2,202件検出された。本研究でシグナル検出に用いた(3)式の基準値のうち値に関しては、3.96のとき有意水準5%となる³⁾ため、本基準は5%弱を有意水準としていることになる。これにPRR値、およびn11、組合員ID数の条件が加わっているが、有意水準は数%と設定している、と見ることができる。3.1節に示したとおり、シグナル検出数は全組合せの約2%であった。日本の副作用報告データベースにPRRを用いた同様の基準値でシグナル検出を行った場合、総組合せ数に対して10%前後の検出割合であったとの報告がある¹⁰⁾。データベースの内に蓄積されたデータの状況に応じて検出割合は増減することを踏まえると、同じ基準を用いた本研究の検出割合は妥当な値と言える。ただし、健康被害の発生は、医薬品副作用の発生よりも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、シグナル検出数が多くなると、雑音も多くなり、誤検出のシグナルの対応に追われ、真に危ないシグナル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。さらに、季節や特定の食品によっては、発症率が元々高いことも考えられる。したがって、季節や、各食品でシグナルとして検出すべき基準値が異なることも想定されるため、それぞれのベースラインを検討する必要がある。

これらのシグナル検出手法に関する課題の検討と並行して、実運用をどのような形で行うべきかについても検討を進めなくてはならない。

5. 結論

従来実施されていた医薬品PMMの手法を応用し、これまで実施されていなかった食品PMMについて、PCやインターネットを用いて消費者の健康データ及び食品購入データを入手・分析することにより食品による健康被害検出方法を検討した。分析の結果、いくつかの商品と症状の組み合わせパターンでシグナルが検出されたが、今後、食品PMMの分析精度を高めるためには、多様なシグナル検出方法を併用しながら健康被害検出基準を見出ししていく必要がある。

6. 謝辞

平成21年度及び22年度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」(研究代表者: 今村知明)の一環として実施された。

参考文献

- [1] 独立行政法人医薬品医療機器総合研究機構ホームページ。市販直後調査に関する情報。
- [2] 三菱総合研究所. データマイニング手法の検討を行うための支援業務報告書. 2005: 29-35.
- [3] 藤田利治ら. 医薬品の副作用自発報告によるシグナル検出の実用化に向けての検討. 厚生労働科学研究補助金(医薬品等医療技術リスク評価研究事業)分担研究報告書. 2004.
- [4] Hauben M, Zhou X. Quantitative methods in pharmacovigilance: focus on signal detection. *Drug Safety* 2003; 26: 3, 159-86.
- [5] Szarfman A, Machado SG, O'Neill RT. Use of screening algorithms and computer systems to efficiently signal higher-than-expected combinations of drugs and events in the US FDA's spontaneous reports database. *Drug Safety* 2002; 25: 6, 381-92.
- [6] 渡邊裕之, 松下泰之, 渡辺篤ら. 重要な安全性情報を早期に検出する仕組み—シグナル検出の最近の手法について—。計量生物学 2004; 25: 1, 37-60.
- [7] Rothman KJ, Lanes S, Sacks ST. The reporting odds ratio and its advantages over the proportional reporting ratio. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2004; 13: 519-23.
- [8] S. J.W. Evans. Chapter 6 Statistics: Analysis and Presentation of Safety Data, in John Talbot and Patrick Waller (Eds.), *Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions*. Fifth Edition, John Wiley & Sons, 2004.
- [9] Evans SJ, Waller PC, Davis S. Use of proportional reporting ratios (PRRs) for signal generation from spontaneous adverse drug reaction reports. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2001; 10: 483-86.
- [10] 三菱総合研究所. データマイニング手法の検討を行うための支援業務報告書. 2006: 24-37.

「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

はじめに

2001年9月11日のアメリカで発生した同時多発テロ事件を契機に、世界各国でテロの発生に関する危険性が高まっており、テロ対策は、国家防衛上の最優先課題となっている。

わが国の食品に関係した事件では、1984年のグリコ・森永事件、1998年の和歌山カレー事件が記憶に新しいが、これらは、食品に直接毒物を混入することにより健康被害をもたらしたものであり、実際の被害は限局的なものであった。しかし、フードチェーンの途中で毒物が混入されることがあれば、その被害が拡大することは容易に予測される。

こうしたことから、厚生労働科学研究補助金「食品によるバイオテロの危険性に関する研究班」では、人為的に食品が汚染されることを防止するために、米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）による『食品セキュリティ予防措置ガイドライン “食品製造業、加工業および輸送業編”』[Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10]¹を参考に、日本における食品関係事業者がとるべき対応をまとめたチェックリストを作成した。

1. 日本における食品衛生対策と食品テロ対策の現状

近年、わが国では、HACCP システム等の導入推進により、フードサプライチェーン全体に渡る食品衛生水準の確保・向上が図られているところである。しかしながら、HACCP による食品衛生管理は、「はじめに」に示したような、悪意を持った者によるフードサプライチェーンへの意図的な毒物等の混入は想定していない。悪意を持った者による意図的な食品汚染行動を排除するためには、HACCP システム等による管理点における衛生水準のモニタリングに加え、製造工程を含む工場内で働く従業員のマネジメントだけでなく、外部からの侵入者の監視や侵入の阻止などにも注意を払う必要がある。

米国では、災害やテロ等に対する国家全体の応急対応計画である「National Response Plan」において「食品テロの危険性」が明記されるなど、国家全体の安全保障における「食品テロ」の位置づけも明確にされている。わが国でも、従来の食品衛生対策に加え、人為的な食品汚染行為の発生に備えた「組織マネジメント」、「従業員の管理」、「部外者の管理」、「施設の管理」、「経営・運営管理」等を実施することにより、より積極的な安全対策を講じる必要性が高まっている。

¹ <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secgui14.html>

2. 「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」の概要について

米国 FDA による『食品セキュリティ予防措置ガイドライン“食品製造業、加工業および輸送業編”』は、食品への毒物混入など、フードチェーンが悪意ある行為や犯罪、テロ行為の対象となるリスクを最小化するため、食品関係事業者が実施可能な予防措置を例示し、現行の手続きや管理方法の見直しを促すために作成されたものであり、農場、水産養殖施設、漁船、食品製造業、運輸業、加工施設、食料品包装出荷施設、倉庫を含む食品システムに係る全ての部門（小売業や飲食店を除く）が対象となっている。

今回、当研究班では、米国のガイドラインを参考に、我が国の食品工場において、食品衛生/安全管理担当者（例えば工場長や食品安全担当者等）が、テロや犯罪行為等による人為的な食品の汚染行動を防止するため、工場内や工場への不正なアクセス等による安全性を脅かす箇所をチェックするためのチェックリストを作成した。

このチェックリストは、「組織マネジメント」、「従業員の管理」、「部外者の管理」、「施設の管理」、「経営・運営の管理」の5つの分野から構成されている。各チェック項目の作成にあたっては、

- ①技術的なチェック可能性
- ②製造等の現場における受容性（現状の食品衛生対策との連続性、現状において急進的過ぎないか、現場の従業員にそこまでの対策を望むことができるかどうか、など）
- ③人為的な食品汚染防止／被害最小化に対する効果の大きさ

の3つの視点から、食品工場等の実地調査を行い、工場の食品衛生/安全管理担当者と意見交換を行っている。それらの調査や意見交換を踏まえて、現在のわが国の食品工場において特に注意が必要と思われる項目を盛り込んだ。

3. 「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」の使用について

当チェックリストは、本来であれば、米国のように、人為的な食品汚染の危険性が関係者全般に認知され、それに関する防御対策が広く実施された上で、その進捗や抜け落ちを確認するために作成され、公表されることが望ましい。

しかし、わが国では未だ米国のような状況にないため、下記に示すチェックリスト項目は、現状の食品工場の規模や人的リソースを勘案の上、人為的な食品汚染に対する「現実的な範囲で、実施可能な対策の確認」や、「対策の必要性に関する気づきを得る」ための活用を念頭に作成したものであり、その趣旨をご理解の上、ご活用頂くことを期待するものである。

【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】

◎本チェックリストの目的

- ・本チェックリストは、上記の経緯に基づき、食品工場において人為的な食品の汚染を防止するために、「食品工場において、現実的な範囲での実施可能な対策の確認や、その必要性に関する気づきを得るため」に作成を進めているものです。

◎ご記入にあたって

- ①「チェック項目」1)～94)をお読みいただき、チェック項目に併記している〔回答基準の例〕を参考に、貴施設において、

- ・すでに対応している項目にはチェック欄の「全面的に対応」または「一部対応」に○印を
- ・対応していない項目には「対応していない」に○印を
- ・対応が不要な項目については、「対応不要」に○印を

(例：項目 4) “各フロアの平面図や導線計画を、盗難されないよう安全な場所に保管しているか” について、そもそも貴施設において平面図や導線計画がない場合、など)

それぞれ記入して下さい。

また、自由記述欄（対策の現状等）には、現時点で取られている具体的な対策等について、可能な範囲でご記入下さい。

- ②チェックリスト中、「人為的な食品汚染」とあるのは、全て「テロ・犯罪等の、悪意を持った者による意図的な食品の汚染」としてお答え下さい。(従業員のミスや過失などによる、悪意の無い食品の汚染は除きます。)

- ③※印の付いているものは、今後、世界的な治安情勢を鑑み、必要と判断された時点でチェックすべき項目として挙げているものです。現状ではご回答は不要です。

- ④所要時間は、60分程度です。

1. 組織マネジメントについて

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対 全 的 に	一 部 対 応	い 対 応 し て	対 応 不 要	
●テロ行為等の可能性への備え					
1) 人為的な食品汚染に関する管理部門や責任者を設置しているか 〔回答基準の例〕 ・各工程に人為的な食品汚染に関する責任者を、もしくは工程全体を統括する人為的な食品汚染に関する管理部門を設置している → 「全面的に対応」 ・一部工程のみ人為的な食品汚染に関する責任者を設置している → 「一部対応」 ・人為的な食品汚染を念頭に置いた管理をしていない → 「対応していない」					
2) 食品汚染対策の手続きや、それに必要となる安全性評価の中に、「人為的な食品汚染」に関する観点が含まれているか 〔回答基準の例〕 ・全工程について人為的な食品汚染に対する安全性評価を実施している場合 → 「全面的に対応」 ・一部工程のみについて人為的な食品汚染に対する安全性評価を実施している場合 → 「一部対応」 ・人為的な食品汚染を念頭に置いた安全性評価を実施していない場合 → 「対応していない」					
3) 人為的な食品汚染の脅威や、実際の発生時の対応策に係る計画があるか 〔回答基準の例〕 ・通常の食品衛生、不良品の発生等への対応以外に、「人為的な食品汚染」に特化した対応計画がある場合 → 「全面的に対応」 ・「人為的な食品汚染」を想定してはいるが、通常の食品衛生、不良品の発生時等と同じ計画で対応可能と考えている場合 → 「一部対応」 ・人為的な食品汚染を想定していない場合 → 「対応していない」					
4) 各フロアの平面図や導線計画を、盗難されないよう安全な場所に保管しているか 〔回答基準の例〕 ・鍵付きの場所に保管するなど、セキュリティ対策を講じている → 「全面的に対応」 ・セキュリティ対策までは講じていないが、関係者以外は分からない場所に保管している → 「一部対応」 ・誰でも閲覧することが可能 → 「対応していない」 ・平面図や導線計画がない → 「対応不要」					
5) 人為的な食品汚染について、顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族等を含めた緊急時対応計画を策定し、関係者に周知徹底しているか(例：事故等発生時のマスクミ／広報対応マニュアル等) 〔回答基準の例〕 ・顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族の全てと周知徹底している → 「全面的に対応」 ・一部の顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族とは周知徹底している → 「一部対応」 ・全く周知徹底していない → 「対応していない」					
6) 管理職は自治体・国・警察・消防・保健所等への緊急連絡先を把握しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての管理職に、緊急連絡の(社内)手順と、自治体・国・警察・消防・保健所の連絡先を周知徹底している → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“全ての管理職に緊急連絡の手順を徹底しているが、国・警察の連絡先までは徹底していない”など) → 「一部対応」 ・緊急連絡の(社内)手順、連絡先があいまいである → 「対応していない」					
7) 事故に至らない、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されているか 〔回答基準の例〕 ・正規・非正規問わず、全ての従業員について、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されている → 「全面的に対応」 ・一部の従業員のみについて、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されている → 「一部対応」 ・ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されていない → 「対応していない」					

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対全面的に	一部対応	い対応して	対応不要	
8) 人為的な食品汚染に関する情報収集、またその情報を従業員に到達する仕組みがあるか (※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) [回答基準の例] ・人為的な食品汚染に関して情報収集し、正規・非正規問わず、全ての従業員について、その情報を到達する仕組みがある →「全面的に対応」 ・仕組みにはなっていないが慣例として行っている、一部の従業員については情報を到達している、など →「一部対応」 ・そのような仕組みも慣例もない →「対応していない」					
9) 人為的な食品汚染について顧客(取引先)とコミュニケーションを実施しているか (※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) [回答基準の例] ・人為的な食品汚染に関する対策実施状況を全ての顧客(取引先)に開示している →「全面的に対応」 ・人為的な食品汚染に関する対策実施状況を一部の顧客(取引先)に開示している →「一部対応」 ・人為的な食品汚染を想定していない →「対応していない」					
10) 人為的な食品汚染について顧客(一般消費者)とコミュニケーションを実施しているか (※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) [回答基準の例] ・人為的な食品汚染に関する対策実施状況を顧客(一般消費者)に開示している →「全面的に対応」 ・人為的な食品汚染に関する対策実施状況を一部の顧客(一般消費者)に開示している →「一部対応」 ・人為的な食品汚染を想定していない →「対応していない」					
● 監督					
11) 人為的な食品汚染を行なわないよう、従業員に対する監督を実施しているか [回答基準の例] ・全ての工程について実施している →「全面的に対応」 ・一部の工程について実施している →「一部対応」 ・人為的な食品汚染を想定していない →「対応していない」					
12) 人為的な食品汚染行為に脆弱な箇所について、その安全性を日常的にチェックしているか [回答基準の例] ・毎日チェックしている →「全面的に対応」 ・毎日ではないが、チェックしている →「一部対応」 ・人為的な食品汚染を想定していない →「対応していない」					
● 回収戦略					
13)-①製品を回収する基準を定めているか [回答基準の例] ・全ての商品について回収する基準を定めている →「全面的に対応」 ・一部の商品について回収する基準を定めている →「一部対応」 ・基準を定めていない →「対応していない」					
13)-②回収された製品に対する責任者および代理を設置しているか [回答基準の例] ・責任者および代理を設置し、複数以上の体制を敷いている →「全面的に対応」 ・一人の責任者を置いている →「一部対応」 ・責任者を設置していない →「対応していない」					
14) 回収された製品の適切な取扱いと廃棄を実施しているか [回答基準の例] ・回収の事由別に、事前に取り決めた手順に従って、回収製品の取扱いと廃棄を実施している →「全面的に対応」 ・回収の事由の区別はないが、事前に取り決めた手順に従って、回収製品の取扱いと廃棄を実施している →「一部対応」 ・回収製品の取扱いと廃棄について、事前に取り決めた手順はない →「対応していない」					

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	全面的に 対応	一部対応	対応して いない	対応不要	
15) 顧客(直接の取引先)の連絡先、住所、電話番号リストを整備しているか 〔回答基準の例〕 ・すべて整備している → 「全面的に対応」 ・一部については整備している → 「一部対応」 ・整備していない → 「対応していない」					
●不審行動の調査					
16) 国内外のテロ行為等に関する兆候・情報の収集を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・国内外の情報を網羅的に収集している → 「全面的に対応」 ・国内と関係する諸外国についてのみ収集している → 「一部対応」 ・収集していない → 「対応していない」					
17) 工場内におけるテロや犯罪行為等に関する兆候・情報を警察や公衆衛生当局へ通報しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・微細な情報についても通報している、もしくはする準備がある → 「全面的に対応」 ・情報の確度がかかなり高まった段階で通報している、もしくはする準備がある → 「一部対応」 ・実害が発生するまで通報しない → 「対応していない」					
18) テロや犯罪行為等に関する兆候・情報を警察や公衆衛生当局から定期的に入手しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・微細な情報についても入手している、もしくは入手する準備がある → 「全面的に対応」 ・情報の確度がかかなり高まったものについては入手している、もしくは入手する準備がある → 「一部対応」 ・実害が発生するまで入手しない → 「対応していない」					
●評価プログラム					
19) 過去における食品安全を脅かす事故、テロ・犯罪行為等から得られた教訓を、現場での安全対策に反映しているか 〔回答基準の例〕 ・即座に反映する、もしくはその準備がある → 「全面的に対応」 ・月に一回、年に一回など、定期的に反映する、もしくはその準備がある → 「一部対応」 ・反映していない → 「対応していない」					
20) 全ての施設・設備において人為的な食品汚染に対する危険性検査を実施しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・全ての施設・設備において実施している → 「全面的に対応」 ・一部の施設・設備において実施している → 「一部対応」 ・実施していない → 「対応していない」					
21) 警備保障会社職員(もしくは社内の警備担当者)の業務内容の確認/報告を受けているか 〔回答基準の例〕 ・時間毎に、詳細な確認/報告を受けている → 「全面的に対応」 ・日毎に、簡易な確認/報告を受けている → 「一部対応」 ・確認/報告等はしていない → 「対応していない」 ・警備保障会社への委託をしていない、もしくは社内に警備担当者はいない → 「対応不要」					

2. 人的要素（従業員）について

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	全面的に 対応	一部 対応	い ない 対 応 し て	対 応 不 要	
●スクリーニング（雇用前、雇用時、雇用後）					
22) 工場において、従業員に対する身元確認を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・ 正規・非正規問わず確認を実施している → 「全面的に対応」 ・ 一部の従業員のみ確認を実施している → 「一部対応」 ・ 身元確認はしていない → 「対応していない」					
23) 職位に応じた施設・設備のアクセスレベルを設定しているか（※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） 〔回答基準の例〕 ・ 設定した上、鍵を設置するなどして物理レベルでもアクセスを制限している → 「全面的に対応」 ・ 設定してはいるが、鍵などは設置せず、誰でもどこでもアクセスすることは不可能ではない → 「一部対応」 ・ 設定していない、そもそも職位がない、など → 「対応していない」					
24) 警備保障会社職員等、外部委託業者の従業員に対する身元確認を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・ 委託内容を問わず確認を実施している → 「全面的に対応」 ・ 一部の業者のみ確認を実施している → 「一部対応」 ・ 身元確認はしていない → 「対応していない」					
●日常業務の割り当て					
25) 敷地内に存在する者の所在を把握しているか 〔回答基準の例〕 ・ 全従業員について、いつ、どこにいるかを、リアルタイムで確認できるようになっている → 「全面的に対応」 ・ 上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“一部の従業員についてリアルタイムに把握可能”、“全従業員について事後に把握可能”、など） → 「一部対応」 ・ 現状では、まったく把握できない → 「対応していない」					
26) 敷地内に存在する従業員の作業内容を把握しているか 〔回答基準の例〕 ・ 全従業員について、いつ、どこで、何をしているかを、リアルタイムで確認できるようになっている → 「全面的に対応」 ・ 上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“一部の従業員についてリアルタイムで作業内容を把握可能”、“全従業員について事後的に作業内容を把握可能”、など） → 「一部対応」 ・ 現状では、まったく把握できない → 「対応していない」					
●識別					
27) 従業員の職位や特性に応じた明確な識別・認識システムを構築しているか（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等） 〔回答基準の例〕 ・ 全従業員について構築している → 「全面的に対応」 ・ 一部の従業員について構築している → 「一部対応」 ・ 構築していない → 「対応していない」					
28) 従業員の退職時等に制服や名札、ID バッジを回収しているか 〔回答基準の例〕 ・ 必ず回収している → 「全面的に対応」 ・ 回収することもあるが、しないこともある → 「一部対応」 ・ 回収していない → 「対応していない」 ・ 制服や名札、ID バッジは持ち出し禁止である、日ごとの使い捨ての制服である、など → 「対応不要」					
●アクセス制限					
29) 施設の全てのエリアに無制限にアクセスできる従業員を認識・特定しているか 〔回答基準の例〕 ・ 全て認識・特定している → 「全面的に対応」 ・ 一部認識・特定している → 「一部対応」 ・ 認識・特定していない → 「対応していない」					

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対全面的に	一部対応	対応していない	対応不要	
30) 職能・時間に応じたアクセス制限を設定しているか 〔回答基準の例〕 ・職能・時間の双方について設定している → 「全面的に対応」 ・職能・時間のいずれかについて設定している → 「一部対応」 ・職能・時間のいずれについても設定していない、職能の区別がない、など → 「対応していない」					
31) 暗証番号の変更や鍵の取替えを定期的に行なっているか 〔回答基準の例〕 ・全ての箇所・施設について定期的を実施している → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“全箇所・施設について不定期に”、“一部の箇所・施設について定期的に”、など） → 「一部対応」 ・行っていない → 「対応していない」					
32) 従業員の退職時等に鍵（キーカード）を回収しているか 〔回答基準の例〕 ・必ず回収している → 「全面的に対応」 ・回収することもあるし、しないこともある → 「一部対応」 ・回収していない → 「対応していない」					
●個人所有物					
33) 工場内へ持ち込む私物を制限しているか 〔回答基準の例〕 ・制限しており、チェックも毎日する → 「全面的に対応」 ・制限しているが、チェックは毎日ではない → 「一部対応」 ・制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など → 「対応していない」					
34) 工場内への医薬品の持ち込みを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・制限しており、チェックも毎日する → 「全面的に対応」 ・制限しているが、チェックは毎日ではない → 「一部対応」 ・制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など → 「対応していない」					
35) 私物の持ち込みエリアを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・制限しており、チェックも毎日する → 「全面的に対応」 ・制限しているが、チェックは毎日ではない → 「一部対応」 ・制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など → 「対応していない」					
36) ロッカー、バッグ、荷物、乗用車の検査を実施しているか（※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） 〔回答基準の例〕 ・ロッカー、バッグ、荷物、乗用車のすべてについて、毎日チェックする → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“ロッカーのみについて毎日実施”、“ロッカー、バッグ、荷物、乗用車すべてについて不定期に実施”、など） → 「一部対応」 ・実施していない → 「対応していない」					
●食品セキュリティの手続きに関する訓練					
37) 職員訓練プログラムに、人為的な食品汚染行為等やその脅威に対する内容が含まれているか 〔回答基準の例〕 ・明示的に含まれている → 「全面的に対応」 ・明示的に含まれていないが、口頭等で補足している → 「一部対応」 ・含まれていない、職員訓練プログラムがない、など → 「対応していない」					
38) 人為的な食品汚染に対する予防措置の重要性に関する定期的な意識喚起が行なわれているか 〔回答基準の例〕 ・定期的に行っている → 「全面的に対応」 ・不定期に行っている → 「一部対応」 ・行っていない → 「対応していない」					

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	全面的に 対応	一部対応	対応して いない	対応不要	
●異常行動					
39) 従業員の異常行動*や不審行動を監視しているか(*明確な目的がないのに、シフト終了後も遅くまで残業している、異常に早く出社している、ファイルや情報・職域外の施設エリアへアクセスしている、施設から資料を持ち出している、機密的事項について質問をする、勤務時にカメラ(カメラ機能付携帯電話)を携帯している等) 〔回答基準の例〕 ・常に、全従業員について実施している → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“常に正規職員のみについて実施している”、“不定期に全従業員について実施している”、など） → 「一部対応」 ・実施していない → 「対応していない」					
40) 従業員の異常な健康状態や欠勤について、調査・対応しているか 〔回答基準の例〕 ・常に、全従業員に対して実施している → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“常に正規職員のみに対して実施”、“不定期に全従業員に対して実施”、など） → 「一部対応」 ・実施していない → 「対応していない」					

3. 人的要素（部外者）について

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	全面的に 対応	一部対応	対応して いない	対応不要	
●訪問者（業者も含む）					
41)-①疑わしい、不適切なあるいは通常でない物品や行動がないか、車両、荷物の検査を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・常に、全ての訪問者に対して、車両・荷物のチェックをしている → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“常に荷物のみチェック”、“不定期に荷物・車両双方をチェック”、など） → 「一部対応」 ・実施していない → 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない → 「対応不要」					
41)-②具体的には、どのような検査を実施しているか 〔自由回答〕					
42) 社員の同行が義務付けられているか 〔回答基準の例〕 ・全ての訪問者に対して、常時社員が同行している → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“常時同行しない場合がある” など） → 「一部対応」 ・行っていない → 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない → 「対応不要」					
43) 訪問理由を確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての訪問者に対して確認している → 「全面的に対応」 ・訪問者のうち一部のみ確認している → 「一部対応」 ・確認していない → 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない → 「対応不要」					

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対全面的に	一部対応	い対応して	対応不要	
44)-①訪問者の身元を確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての訪問者に対して確認している → 「全面的に対応」 ・訪問者のうち一部のみ確認している → 「一部対応」 ・確認していない → 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない → 「対応不要」					
44)-②訪問者の身元は、身分証明で確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての訪問者に対して確認している → 「全面的に対応」 ・訪問者のうち一部のみ確認している → 「一部対応」 ・確認していない → 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない → 「対応不要」					
44)-③身分証明の確認は、どのように行っているか 〔自由回答〕					
45) 訪問者の食品取扱い/保管エリア/ロッカールームへのアクセスを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・常に、事前に定めた通りに、訪問者ごとの食品取扱い/保管エリア/ロッカールームへのアクセス制限を実施している → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“アクセス制限を行なっているが、時に、現場の判断で、事前に定めていないエリアへのアクセスを許可することがある” など） → 「一部対応」 ・実施していない → 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない → 「対応不要」					

4. 施設管理について

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対全面的に	一部対応	い対応して	対応不要	
●物理的セキュリティ					
46)-①フェンス等による敷地へのアクセス制御を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・外部から人が侵入できないような完全な措置をとっている → 「全面的に対応」 ・敷地へのアクセス制御を行っているが、夜間など人目を盗むなどすれば、外部からの侵入は不可能ではない → 「一部対応」 ・全く行っていない → 「対応していない」					
46)-②通常の敷地内へのアクセス通路は、限定しているか 〔回答基準の例〕 ・アクセス通路は、決められた通路に限定している → 「全面的に対応」 ・アクセス通路は複数あり、決められた通路以外の使用も許可している → 「一部対応」 ・全く限定していない → 「対応していない」					
47)-①ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、ユーティリティルーム、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラー、タンクローリー、タンク等、工場内部と外部との結節点について、安全を確認しているか 〔回答基準の例〕 ・工場内部と外部をつなぐ全ての箇所について安全を確認している → 「全面的に対応」 ・工場内部と外部をつなぐ一部の箇所について安全を確認している → 「一部対応」 ・全く確認していない → 「対応していない」					

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	全面的に	一部対応	対応していない	対応不要	
47)-②ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、ユーティリティルーム、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラー、タンクローリー、タンク等、工場内部と外部との結節点について、施錠しているか [回答基準の例] ・工場内部と外部をつなぐ全ての箇所について施錠している →「全面的に対応」 ・工場内部と外部をつなぐ一部の箇所について施錠している →「一部対応」 ・全く施錠していない →「対応していない」					
48) 施設の非稼働時の安全確保について、確認を行なっているか [回答基準の例] ・全ての施設について安全を確認している →「全面的に対応」 ・一部の施設について安全を確認している →「一部対応」 ・全く確認していない →「対応していない」 ・施設稼働を止めることがない →「対応不要」					
49) 立入禁止区域への入口の安全確認を行なっているか [回答基準の例] ・全ての立入禁止区域について、常に行っている →「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“全ての立入禁止区域について不定期に行っている”、“一部の立入禁止区域について常に行っている”など） →「一部対応」 ・全く行っていない →「対応していない」 ・立入禁止区域がない →「対応不要」					
50) 全ての鍵を会社（もしくは管理職）が管理しているか [回答基準の例] ・全ての鍵を会社（もしくは管理職）が管理している →「全面的に対応」 ・一部の鍵のみ会社（もしくは管理職）が管理している →「一部対応」 ・全く管理していない →「対応していない」					
51) 敷地内における警備員の巡回やビデオ監視を行なっているか [回答基準の例] ・全区域において警備員の巡回やビデオ監視を行なっている →「全面的に対応」 ・一部危険性が高いと思われる箇所のみ警備員の巡回やビデオ監視を行なっている →「一部対応」 ・全く行っていない →「対応していない」 ・簡単に全てが見渡せる小規模な敷地である →「対応不要」					
52) 汚染物質を一時的に隠すことができる場所、死角・暗がりになる場所等の洗い出し・安全確認を行なっているか [回答基準の例] ・確認、改善をしている →「全面的に対応」 ・確認しているのみ →「一部対応」 ・確認していない →「対応していない」 ・汚染物質を一時的に隠すことができる場所、死角・暗がりになる場所はない →「対応不要」					
53) 敷地内を走行する車両について、駐車許可証、アクセスキー、通行許可証の発行のいずれかを行なっているか [回答基準の例] ・全ての車両について行っている →「全面的に対応」 ・一部の車両について行っている →「一部対応」 ・行っていない →「対応していない」 ・敷地内を車両が走ることはない →「対応不要」					
54) 食品の製造・加工・保管エリア・供給施設と駐車場を隔離しているか [回答基準の例] ・大きく隔離している（徒歩3分以上程度） →「全面的に対応」 ・ある程度隔離している（徒歩1-3分程度） →「一部対応」 ・近接している（徒歩1分以内） →「対応していない」 ・敷地を車両が走ることはない →「対応不要」					

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	全面的に 対応	一部 対応	い ない 対 応 し て	対 応 不 要	
●危険物、有毒物質等の保管と使用の安全性確保					
55) 研究施設（検査・試験室）へのアクセスを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・ 出入り可能な従業員を決め、かつ鍵等により物理的に制限している → 「全面的に対応」 ・ 出入り可能な従業員を決めているのみ、もしくは鍵等により物理的に制限しているのみ → 「一部対応」 ・ 制限していない → 「対応していない」 ・ 研究所（検査・試験室）がない → 「対応不要」					
56) 研究材料（検査薬・試験薬）の保管を研究所（検査・試験室）内に制限しているか 〔回答基準の例〕 ・ 全ての研究材料（検査薬・試験薬）の保管を研究施設（検査・試験室）内に制限している → 「全面的に対応」 ・ 一部の研究材料（検査薬・試験薬）の保管を研究施設（検査・試験室）内に制限している → 「一部対応」 ・ 制限していない → 「対応していない」 ・ 研究材料（検査薬・試験薬）がない → 「対応不要」					
57)-①試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロール等、危険な材料へのアクセスを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・ 全ての試薬や微生物、薬物、毒素等危険な材料へのアクセスを制限している → 「全面的に対応」 ・ 一部の試薬や微生物、薬物、毒素等危険な材料へのアクセスを制限している → 「一部対応」 ・ 制限していない → 「対応していない」 ・ 研究材料（検査薬・試験薬）がない → 「対応不要」					
57)-②試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロール等の保管に際し、国等へ届出が必要なものについては、定められた届出を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・ 定期的に届出状態を確認している → 「全面的に対応」 ・ 時折、届出状態を確認している → 「一部対応」 ・ 確認していない → 「対応していない」 ・ 届出が必要な試薬や微生物、薬物等がない → 「対応不要」					
58) 試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロールの管理責任者を設置しているか 〔回答基準の例〕 ・ 管理責任者とその代理など、複数設置している → 「全面的に対応」 ・ 一人だけ設置している → 「一部対応」 ・ 設置していない → 「対応していない」 ・ 研究材料（検査薬・試験薬）がない → 「対応不要」					
59) 試薬の紛失等に関する事態の調査・通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・ 調査・通報の体制を構築している → 「全面的に対応」 ・ 調査もしくは通報のいずれかだけ体制を構築している → 「一部対応」 ・ 構築していない → 「対応していない」 ・ 研究材料（検査薬・試験薬）がない → 「対応不要」					
60) 不要な試薬を安全な方策で廃棄しているか 〔回答基準の例〕 ・ 廃棄の手順を定め、その通りに廃棄している → 「全面的に対応」 ・ 廃棄の手順は定めていないが、安全に廃棄している → 「一部対応」 ・ 安全な方法で廃棄していない → 「対応していない」 ・ ポジティブコントロールがない → 「対応不要」					
61)-①有毒物質等の在庫量を、メンテナンス等に用いる分のみに限定しているか（余った不要な有毒物質等を廃棄しているか） 〔回答基準の例〕 ・ 限定しており、利用後に余った場合は適切に廃棄している → 「全面的に対応」 ・ 限定しているが、利用後に余った場合は後で使うため保存しておく → 「一部対応」 ・ 限定していない → 「対応していない」 ・ 有毒物質等を扱っていない → 「対応不要」					

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	全面的に 対応	一部対応	い ない して	対 応 不 要	
61)-②有毒物質等を保管している場合、その在庫量を定期的に確認しているか 〔回答基準の例〕 ・定期的に確認している →「全面的に対応」 ・時折確認している →「一部対応」 ・確認していない →「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない →「対応不要」					
62) 有毒物質等を、食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管しているか 〔回答基準の例〕 ・離れた場所に保管しており、かつ栓をシーリングするなど、妥当な理由もなく有毒物質を使用することのないよう十分配慮している →「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“離れた場所に保管しているが、栓をシーリングするなどの十分な配慮はしていない” など） →「一部対応」 ・近接した場所に保管している →「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない →「対応不要」					
63) 有毒物質等の保管エリアへのアクセスを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・出入り可能な従業員を決め、かつ鍵等により物理的に制限している →「全面的に対応」 ・出入り可能な従業員を決めているのみ、もしくは鍵等により物理的に制限しているのみ →「一部対応」 ・制限していない →「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない →「対応不要」					
64) 有毒物質等に適切なラベルが貼付されていることを確認しているか 〔回答基準の例〕 ・定期的に確認している →「全面的に対応」 ・不定期に確認している →「一部対応」 ・確認していない →「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない →「対応不要」					
65) 敷地内にある有毒物質等の所在や保管量を把握、監視しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての有毒物質等について、その所在や保管量を常に把握、監視している →「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“一部の有毒物質等については常に所在や保管量を把握” など） →「一部対応」 ・把握、監視していない →「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない →「対応不要」					
66)-①殺虫剤を安全に管理しているか 〔回答基準の例〕 ・鍵付きの保管庫等安全な場所に管理し、使用場所や方法、その量等に関する履歴を残すようにしている →「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“鍵付きの保管庫等安全な場所に管理しているが、使用やその量等に関する履歴は残していない” など） →「一部対応」 ・安全に管理していない →「対応していない」 ・殺虫剤を扱っていない →「対応不要」					
66)-②殺虫剤を購入する場合の選定基準を作成しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての殺虫剤について、選定基準を設けている →「全面的に対応」 ・一部の殺虫剤について、選定基準を設けている →「一部対応」 ・選定基準を作成していない →「対応していない」 ・殺虫剤を扱っていない →「対応不要」					
67) 研究材料や有毒物質等の在庫の紛失やその他の事態の発生状況の調査や、発生時の通報体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査・通報の体制を構築している →「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかだけ体制を構築している →「一部対応」 ・構築していない →「対応していない」 ・研究材料（検査薬・試験薬）や有毒物質等がない →「対応不要」					

5. 経営運営について

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	全面的に 対応	一部 対応	い 対 応 し て い な い	対 応 不 要	
●納入資材およびオペレーション					
68)-①全ての資材や原材料等の調達先の信頼性を確保しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての調達先の信頼性を確保している → 「全面的に対応」 ・一部の調達先についてのみ信頼性を確保している → 「一部対応」 ・確保していない → 「対応していない」					
68)-②全ての資材や原材料等の調達先の信頼性は、どのように確保しているか (例：長年既知の業者である/適切な免許や許可を受けた製造業者・包装業者である、等) 〔自由回答〕					
69) 資材や原材料等の運送業者等が、適切な食品に対する安全措置を講じていることを確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての業者について確認している → 「全面的に対応」 ・一部の業者についてのみ確認している → 「一部対応」 ・確認していない → 「対応していない」					
70)-①資材や原材料等の受領前に、納入資材等のラベルや包装の形態を確認しているか 否か 〔回答基準の例〕 ・全てのものについて確認している → 「全面的に対応」 ・一部のもののみに確認している → 「一部対応」 ・確認していない → 「対応していない」					
70)-②資材や原材料等が海外製品である場合、その生産地の衛生情報にも注意を払っているか 〔回答基準の例〕 ・定期的に注意を払っている → 「全面的に対応」 ・不定期に注意を払っている → 「一部対応」 ・注意を払っていない → 「対応していない」 ・海外製品を利用していない → 「対応不要」					
71) 鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・全ての資材について鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっている → 「全面的に対応」 ・一部の資材についてのみ鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっている → 「一部対応」 ・鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっている資材はない → 「対応していない」					
72) 供給業者や運送業者等は、積荷の位置が常時確認できるようになっているか 〔回答基準の例〕 ・全てについて常に確認できる → 「全面的に対応」 ・上記を「全対応」とした場合、その一部を実施している(“一部の積荷については常に確認可能”、“全ての積荷について事後に確認可能”など) → 「一部対応」 ・確認できるようにはなっていない → 「対応していない」					
73) 供給業者や運送業者等の配送スケジュールが確立されているか 〔回答基準の例〕 ・スケジュールは確立されており、遵守されている → 「全面的に対応」 ・スケジュールは確立されているが、遵守されないこともある → 「一部対応」 ・スケジュールは確立されていない → 「対応していない」					
74)-①納入資材の積み下ろし作業を監視しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・全ての積み下ろし作業を監視している → 「全面的に対応」 ・一部の積み下ろし作業を監視している → 「一部対応」 ・監視することはない → 「対応していない」					

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対全面的に	一部対応	い対応して	対応不要	
74)-②納入資材の積み下ろし作業は、どのような監視をしているか（※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） （例：監視カメラで録画している／常に従業員が立ち会う、等） 〔自由回答〕					
75) 納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・複数人で、複数回確認している → 「全面的に対応」 ・一回だけ確認している → 「一部対応」 ・確認しないこともある → 「対応していない」					
76) 納入資材について、テロ行為等の徴候・形跡の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している → 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している → 「一部対応」 ・構築していない → 「対応していない」					
●資材等の保管					
77)-①保管中の納入資材や使用中の資材を監視しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての資材を監視している → 「全面的に対応」 ・一部監視している → 「一部対応」 ・監視していない → 「対応していない」					
77)-②納入資材や使用中資材をどのように監視しているか （例：監視カメラで録画している／定期的に従業員が巡回する、等） 〔自由回答〕					
78) 在庫の紛失や増加、その他の事態の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している → 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している → 「一部対応」 ・構築していない → 「対応していない」					
79) 製品ラベルを安全な場所に保管しているか 〔回答基準の例〕 ・鍵つきの場所に保管している → 「全面的に対応」 ・鍵つきではないが、安全な場所に保管している → 「一部対応」 ・安全な場所に保管していない → 「対応していない」					
●水道その他供給関係のセキュリティ					
80)-①空調、水道、電気および冷蔵の管理系統へのアクセス制限を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・アクセス可能な従業員を決め、かつ管理装置には鍵を設けるなど物理的な安全措施を講じている → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“アクセス可能な従業員は決めているが、管理装置に物理的な安全措施は講じていない” など） → 「一部対応」 ・実施していない → 「対応していない」					
80)-②空調、水道、電気および冷蔵の管理系統の保守点検を外部委託している場合、委託先の従業員についてアクセス制限を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・アクセス可能な委託先の従業員を決め、かつ管理装置には鍵を設けるなど物理的な安全措施を講じている → 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“アクセス可能な委託先の従業員を決めているが、管理装置に物理的な安全措施は講じていない” など） → 「一部対応」 ・実施していない → 「対応していない」 ・外部委託していない → 「対応不要」					

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対 全 的 に	一 部 対 応	い 対 応 し て い な い	対 応 不 要	
81) 井戸、給水栓、貯蔵施設の安全性を確保しているか 〔回答基準の例〕 ・アクセス可能な従業員を決め、かつ施設には鍵を設けるなど物理的な安全措置を講じている →「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“アクセス可能な従業員は決めているが、施設に物理的な安全措置は講じていない” など） →「一部対応」 ・確保していない →「対応していない」					
82) 井戸水を利用している場合、水、及びその関連施設を塩素殺菌する設備を監視しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての設備を常に監視している →「全面的に対応」 ・一部の設備のみ監視している、もしくは不定期に監視している →「一部対応」 ・監視していない →「対応していない」 ・井戸水を利用していない →「対応不要」					
83) 井戸水を利用している場合、安全性の検査結果の変化に注意を払っているか 〔回答基準の例〕 ・定期的に注意を払っている →「全面的に対応」 ・不定期に注意を払っている →「一部対応」 ・注意を払っていない →「対応していない」 ・井戸水を利用していない →「対応不要」					
84) 公共水道の安全性等に関する国、自治体等からの警告に注意を払っているか 〔回答基準の例〕 ・常に注意を払っている →「全面的に対応」 ・不定期に注意を払っている →「一部対応」 ・注意を払っていない →「対応していない」					
●最終製品					
85) 最終製品の流通に利用する貯蔵倉庫や車両、船舶等が適切な安全措置を講じていることを確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての貯蔵倉庫、車両、船舶等について、常に確認している →「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を確認している（“貯蔵倉庫のみについて常に確認”、“全ての貯蔵倉庫、車両、船舶について不定期に確認” など） →「一部対応」 ・全く確認していない →「対応していない」					
86) 最終製品の流通に、鍵つきあるいは封印可能な車両/コンテナを利用しているか(※現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・全ての製品について鍵つきあるいは封印可能な車両/コンテナを利用している →「全面的に対応」 ・一部の製品についてのみ鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナを利用している →「一部対応」 ・鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナを利用していない →「対応していない」					
87) 出荷する製品について、その荷受人を併せて把握しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての出荷製品について把握している →「全面的に対応」 ・一部の出荷製品について把握している →「一部対応」 ・把握していない →「対応していない」					
88) 出荷した製品について、積荷の位置を常時確認することが可能か 〔回答基準の例〕 ・全てについて常に確認できる →「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を確認している（“一部の積荷について実施”、“全ての積荷について事後に確認できる” など） →「一部対応」 ・確認できるようにはなっていない →「対応していない」					