

201131002A

厚生労働科学研究費補助金
(食品の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23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24(2012)年3月

厚生労働科学研究費補助金
(食品の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23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24(2012)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	1-4
4. 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
5. 食品の市販後調査 (PMM) の活用可能性の検証	1-5
6. 生協会員に対する情報収集システムの構築	1-6
D. 考察	1-6
E. 結論	1-7
F. 研究発表	1-8
1. 論文発表	1-8
2. 学会発表	1-8
G. 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)

A. 研究目的	2-1
B. 研究方法	2-1
C. 研究成果	2-1
1. 平成 23 年度に講じられた FDA の食品テロ対策	2-1
2. 平成 23 年度に講じられた USDA の食品テロ対策	2-2
D. 考察	2-3
E. 結論	2-3
F. 研究発表	2-3
1. 論文発表	2-3
2. 学会発表	2-3
G. 知的財産権の出願・登録状況	2-3
1. 特許取得	2-3
2. 実用新案登録	2-3

3.	その他	2-3
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 23 年度実施分）	3-2
2.	チェックリストの適用	3-3
D.	考察	3-3
E.	結論	3-4
F.	研究発表	3-4
1.	論文発表	3-4
2.	学会発表	3-4
G.	知的財産権の出願・登録状況	3-4
1.	特許取得	3-4
2.	実用新案登録	3-4
3.	その他	3-4
4.	食品防衛対策の検討（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.	防衛対策（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	4-4
1.	論文発表	4-4
2.	学会発表	4-4
G.	知的財産権の出願・登録状況	4-4
1.	特許取得	4-4
2.	実用新案登録	4-4
3.	その他	4-4
5.	食品防衛対策の検討（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.	防衛対策（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
1.	論文発表	5-3
2.	学会発表	5-3
G.	知的財産権の出願・登録状況	5-3
1.	特許取得	5-3
2.	実用新案登録	5-3
3.	その他	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御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
C.	研究成果	6-2
1.	食品工場ヒアリングを通じた「食品防御対策ガイドライン」最終案の作成	6-2
2.	HACCP の高度化基準への留意事項の作成	6-4
D.	考察	6-4
E.	結論	6-4
F.	研究発表	6-4
1.	論文発表	6-4
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	6-5
3.	その他	6-5
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
1.	特許取得	7-2
2.	実用新案登録	7-2
3.	その他	7-2
	生協会員に対する情報収集システムの開発・運用（岡部 信彦 大日 康史）	7-13
8.	食品テロの早期察知への PMM 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	8-4
C.	研究成果	8-7
1.	健康調査	8-7
2.	食品の市販後調査の活用可能性の検討	8-7
D.	考察	8-8
1.	健康調査	8-8
2.	食品の市販後調査の活用可能性の検討	8-8
E.	結論	8-9
F.	研究発表	8-9
1.	論文発表	8-9
2.	学会発表	8-9
G.	知的財産権の出願・登録状況	8-9
1.	特許取得	8-9
2.	実用新案登録	8-9
3.	その他	8-10
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（物流施設）		
1.	組織マネジメント	資料1-4
2.	人的要素（従業員）について	資料1-8
3.	人的要素（部外者）について	資料1-11
4.	施設管理について	資料1-12
5.	経営運営について	資料1-16

厚生労働科学研究費補助金（食品の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（以下「日本生協連」という）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）を実現する手法の開発、検証を行い、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）米国等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）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御のためのガイドラインの検討、（5）食品の市販後調査（PMM）の実行可能性の検証、（6）生協組合員に対する情報収集システムの構築の 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・専務理事）[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・准教授）[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。有害物質が最終製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等が多く出される等、世界的関心が高まっている。

このような背景に基づき、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」（研究代表者：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」（研究代表者：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。
- ・ 食品分野における PMM の実現について、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）によるデータ収集、および収集データの分析手法の開発により、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。
- ・ 生協組合員に対する情報収集システムを構築し、食品 PMM に必要なデータ収集方法を開発すること。

B. 研究方法

1. 全体概要

研究は、以下に示す主に 6 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. 米国等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. 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御のためのガイドラインの検討
5. 食品の市販後調査（PMM）の活用可能性の検証
6. 生協組合員に対する情報収集システムの構築

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・准教授）
- ・ 岡部 信彦（国立感染症研究所・感染症情報センター長）
- ・ 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）
- ・ 菅原 民枝（国立感染症研究所・感染症情報センター・研究員）
- ・ 佐久間 敦（厚生労働省・食品安全部・企画情報課・課長補佐）
- ・ 山本 英紀（厚生労働省・食品安全部・企画情報課・課長補佐）
- ・ 立石 啓晃（厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課）
- ・ 松岡 隆介（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）
- ・ 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）
- ・ 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）
- ・ 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）
- ・ 高谷 幸（社団法人日本食品衛生協会・専務理事）
- ・ 中村 紀子（社団法人日本食品衛生協会・事業部事業課係長）

- ・ 三上 栄一（愛知県衛生研究所・衛生化学部・部長）
- ・ 棚橋 高志（愛知県衛生研究所・主任研究員）
- ・ 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）
- ・ 峯松 浩史（日本生活協同組合連合会・品質保証本部・安全政策推進室）
- ・ 竹山 美由紀（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）
- ・ 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 23 年 6 月 13 日（於：TKP 新橋ビジネスセンター）
- ・ 平成 23 年 9 月 27 日（於：TKP 新橋ビジネスセンター）
- ・ 平成 24 年 2 月 24 日（於：TKP 新橋ビジネスセンター）

◆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、一部人為的な食品汚染行為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

日本生協連の委託工場のうち、23年度は焼き菓子工場、液体調味料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、同時に人為的な食品汚染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。

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、人為的な食品汚染行為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観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 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御のためのガイドラインの検討

日本生協連との連携により、過年度成果のチェックリスト（「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」）を各種モデル工場（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・検証した。

この検討結果を基に、「食品防御対策ガイドライン」と、「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領」における食品防御の観点からの留意事項を検討した。

2. 5 食品の市販後調査（PMM）の活用可能性の検証

平成 23 年度は、PMM に活用可能な健康調査

データとして、平成 22 年度に実施した「食品テロの早期察知への PMM (Post Marketing Monitoring) の活用可能性の検討」(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た分析を実施した。分析手法は、平成 22 年度に開発した医薬品 PMM をベースとした手法に、米国疾病予防管理センター (CDC) で実施されている早期異常探知システム (EARS) の手法などを組み合わせ開発し、健康被害を発生している可能性があるとして抽出された食品候補について詳細な分析を行うことで、その活用可能性を検証した。

2. 6 生協組合員に対する情報収集システムの構築

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)(以下、「PC サーベイ」)および本分担研究で収集したデータを利用した。

これは、日本生協連、および関東、関西の会員生協の協力を得て、インターネットを通じて商品の注文を行う生協組合員をモニターとして活用し、PC サーベイにおいて独自に構築し、本研究を通じて改良を重ねたインターネットアンケートシステムによって実施した健康調査のデータである。

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御対策の体系的把握

米国 (FDA および USDA) において平成 23 年度に講じられた主な食品テロ対策の概要を整理した。

FDA については、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法 (FSMA: Food Safety Modernization Act) の食品防御関係条文の漸次施行、食品防御リスク軽減戦略データベースの公表、食品関係緊急時訓練シナリオ集 FREE-B

の公表を抽出し整理した。

USDA については、第 6 回食品防御計画調査の実施を抽出し整理した。また、講演資料に基づき FSMA の制定を踏まえた USDA の食品防御政策に関する方向性についても整理した。

その結果、平成 23 年度における米国の食品テロ対策は、FSMA の施行が特筆すべき新規の規制措置等として挙げられる。また、食品防御リスク軽減戦略データベースの公表および第 6 回食品防御計画調査の実施は過年度施策の充実に位置づけられる。食品関係緊急時訓練シナリオ集 FREE-B の公表は食品防御意識の向上施策に位置づけられる。

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脆弱性評価の対象とする施設は、日本生協連委託工場のうち HACCP により管理され、AIB フードセーフティ 指導監査も行っている食品工場 (焼き菓子) と、非 HACCP の食品工場 (液体調味料) の 2 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。(別稿分担研究「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」参照)

また、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、今年度までにチェックリストの回答を頂いた 9 工場における回答率を示すこととする。(別稿分担研究「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」参照)

3. 食品防御対策の検討

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。

人為的な食品汚染行為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、製造工程への持ち込みを防ぐため、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、私的持ち込み品（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. 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御のためのガイドラインの検討

昨年度検討した「食品防御対策ガイドライン」一次案について、乳製品、パン、ハム、水産分野の4工場に対してヒアリングを行い、ガイドラインの二次案を作成した。これについて、再度上記の乳製品、水産分野の食品工場と、ドレッシング、製菓分野の食品工場の計4工場に対して聴き取り調査を行い、さらに研究班会議における討議を経て「食品防御対策ガイドライン」四次案（最終案）を作成した。（表1）

また「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領」を例にHACCPの高度化基準への留意事項案を作成した。（表3）

5. 食品の市販後調査（PMM）の活用可能性の検証

インターネットを通じて食品等の商品の注文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（平成22年度「食品テロの早期察知へのPMM（Post Marketing Monitoring）の活用可能性の検討」（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て食品のPMMデータを作成し、対象データとした。

分析手法は、平成22年度に開発した医薬品PMMをベースとした手法に、米国疾病予防管理センター（CDC）で実施されている早期異常

探知システム（EARS）の手法などを組み合わせた手法を開発した。具体的には、Step1:EARS、Step2:オッズ比、Step3:散布図、の3段階でデータの分析及びスクリーニングを行う。Step1～2で抽出された食品候補についてStep3で詳細な分析を行うことで、その活用可能性を検証する。

PMMデータは、日本生協連、生活協同組合パルシステム東京（パルシステム東京）、大阪いずみ市民生活協同組合（大阪いずみ市民生協）の協力を得て平成23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、パルシステム東京では979世帯、大阪いずみ市民生協では530世帯であった。また、モニター世帯が購入した食品の総数はパルシステム東京が6212品目、大阪いずみ市民生協が5392品目であった。

上記のPMMデータに関して、食中毒と関連が深いと考えられる下痢、嘔吐の2症状を対象に分析、スクリーニングを行った。まずStep1:EARSによるスクリーニングでは、あらかじめ設定した閾値を超える食品として、パルシステム東京において下痢で約200、嘔吐で約25の品目が、大阪いずみ市民生協において下痢で約100、嘔吐で約15の品目を抽出した。

次にStep2:オッズ比によるスクリーニングでは、抽出された健康被害を発生した可能性が疑われる食品候補について品目ごとのオッズ比を計算し、その値で順位表を作成した。オッズ比の値が上位10位以内の食品を対象に、下痢と嘔吐の同時発症の有無、品目の種類などを総合的に勘案して原因食品候補をさらに絞り込んだ。

最後にStep3で各食品について、散布図により時系列の詳細な発症状況を確認した。その結果、複数の食品で健康被害疑いの可能性が否定できないと判断された。このような分析を踏まえ、最終的に5つの食品を、健康被害の可能性のある原因食品候補として検出し、アラートを提示した。

今年度は、パルシステム東京および生活協同組合コープこうべ（コープこうべ）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は、パルシステム東京およびコープこうべは、ともに定員である各1,000世帯のモニターが登録された。2012年1月20日から調査を開始しており、3月末までデータを収集する予定である。

6. 生協組合員に対する情報収集システムの構築

インターネットを活用して、登録したモニターより毎日の健康調査情報を取得できるインターネットアンケートシステムを構築し調査を実施した。還元情報は、発生数を段階分けし地図表記するにとどめた。

また、登録者として関東、関西の会員生協から定員である各1,000名を募集期限内に集めることができた。

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、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、当初の目的であった「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」は達成できたと考えられる。

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。人為的な食品汚染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ち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。

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御のためのガイドラインの検討について、昨年度作成した「食品防御対策ガ

イドライン」一次案は、米国の先行事例を援用していたこともあり、わが国における食品製造工場の現場の管理形態とはそぐわない点が多々見受けられる部分が課題であったため、昨年度作成した一次案を基に、今年度は延べ8回の食品工場ヒアリングを経て3度の改訂を行い、最終案を作成した。(表1)

食品の市販後調査(PMM)の活用可能性の検証については、2010年度の検討で得られた次の課題などについてあらたな手法による解決を図った。

- 1)症状発症の判断を消費者に依存している。
- 2)実際の喫食日が不明であることを前提とした度数カウント方法。
- 3)食品流通量のシグナル指標値への影響。
- 4)シグナル検出基準の設定。
- 5)ハイリスク食品の取り扱い。

上記の課題を解決するため、2011年度は全ての食品にシグナル指標値を計算する評価方法を改善した。まずEARSにより症例数が特定の時期に急増している食品を抽出し、その後シグナル指標値であるオッズ比による計算を行うという、段階的なスクリーニングアプローチを導入した。また、オッズ比の計算結果も、あらかじめ一定の閾値を超えたものを一律で検出するのではなく、順位表の形で結果を整理し、特に値の大きい食品を中心に、下痢と嘔吐の同時発症などの要素も総合的に勘案して抽出するアプローチに変更した。これにより、3)、4)の課題に対応した。段階的なアプローチで食品流通量の影響を抑え、順位表によりシグナル検出基準値の設定問題を解決した。また、抽出された食品を最後に散布図でみて品目ごとの発症者数、年齢、性別、発症日、症状継続期間などを詳細に分析することで、1)、5)の課題に対応した。品目単位で日々の変化を細かく確認することで、症状発症に関する消費者の判断を専門家の立場で解釈できる。また、ハイリスク食品についても、例えば牛乳で下痢が多いなどの知見を考慮した品目の評価を行える。2)の度数カウント方法については、1週間単位で度数を丸めて用いることで、データ取得頻度の少なさをカバーする工夫を行った。

最終的に検出されアラートを出した食品候

補は、今回の分析データに限って得られる結果に過ぎず、この結果をもってそのまま、危険な食品が抽出された、と解釈することはできない。検出された原因食品候補と健康被害疑いとの関係の有無を判断するためには、過去のデータを追う、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、購入者からのクレームの有無を確認する、出荷前の検査結果を確認する、等のより詳細な分析が必要である。

アラートを出した食品候補のうち、オッズ比の値が最も大きかった食品については、その後残存食品の食中毒菌調査を行った。その結果、発症量の食中毒菌は確認されなかったが、複数種類の細菌の存在がしていることがわかり、疑いを否定するには至っていない。最終的に検出された食品は他にもあり、同様の疑い例が多く存在する可能性もある。

本研究により、健康被害疑いとの因果関係が疑われる原因食品候補について、定量的および定性的な根拠をもって検出し、アラートを提示できた。本検証によって、実際に食中毒を起こしている可能性の高い食品を検出することができ、実用に耐えうるレベルまでPMMの手法を発展させることができた。

今後は手法の精度や実用性を高めるため、購入全食品に対して長期間にわたって喫食食品を回答していただくような健康調査方法の開発、抽出された原因候補食品との因果関係の調査、システムの自動化、アラートのリアルタイム性の向上などが課題であり、実用化に向け検討を継続していく必要がある。

生協組合員に対する情報収集システムの構築については、生協のモニターを活用することで、必要数の登録者を確保できた。生協組合員による健康調査で分析に必要な数の登録者を集め、分析に最低限必要なレベルのデータを収集できることが確認された。

なお、収集された健康情報が異常か否かの判定の自動化は行わなかった。食品PMMでは健康被害が疑われる食品候補にアラートを提示することは可能となっている。本健康調査では発生数を地図表記するとどめており、食品PMMの分析は事後的な別の分析となっているが、本来は、

食品PMMの分析と本健康調査は一体的なシステムとしてシームレスに運用されることが望ましい。

食品PMMでは健康被害が疑われる食品候補にアラートを提示することは可能となっている。しかしアラートと実際の健康被害の因果関係の確認、食品PMMの分析のリアルタイム性などの課題があり、一体化したシステムとして健康調査のインターネットアンケートシステムと統合するにはまだ課題が多い。また、解析手法と合わせて健康調査データ、食品購入データの精度および更新頻度の向上など、データ取得面の改善も合わせて必要であり、これらも課題である。

E. 結論

米国等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23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。
- ・FDAの食品テロ対策は主にFSMA関係の新規の規制措置等の対応が中心となっている。USDAの食品テロ対策は過年度施策の継続的实施となっている。
- ・また、USDAの今後の食品テロ対策の方向性としては、FSMAの制定を踏まえ、今後、FDAの支援・連携を図るとともに、脆弱性評価の継続やガイダンス等の見直しなど過年度施策の継続的实施を引き続き図っていくこととされている。

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。

- ・“CARVER+Shock法”をベースにした脆弱性評価手法を5工場（平成21～23年度）に対して適用した結果、例えば「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」などの、HACCP管理のみでは対応困難な問題点が把握できた。
- ・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。そのため、本年度は現場での実際の対策検討に資するガイドラインを作

成した。(後述)

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、焼き菓子工場、液体調味料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。

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御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。

- ・ 昨年度までに作成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、食品防御対策ガイドライン最終案を作成した。(表1)
- ・ 食品工場現場の意見を多く取り入れることができ、実効性・実現性の高いものが検討できた。

食品の市販後調査(PMM)の実行可能性の検証については、2010年度に、日本生協連を通じて、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実施した「インターネットを活用した健康調査」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を用いて、医薬品PMMの分野で適用されている枠組み、手法に米国CDCで実施されているEARSの手法などを組み込んで開発した、食品による健康被害の早期発見および原因食品候補のスクリーニング手法による分析を試行した。

食品PMMでは喫食日の情報精度が低く、健康状態報告基準もモニターに依存している。EARSなどを組合せた段階的抽出プロセスの構築により、健康被害疑いがある食品を検出できる可能性が示唆された。このスクリーニング手法であれば実際の食品PMMは可能であると考えられる。ただし、今回検出された食品と実際の健康被害疑いとの因果関係は正確には不明である。

今後は抽出された原因候補食品との因果関係の調査や、実用化に向けたリアルタイムアラートの出し方などを検討していく必要がある。

さらに、パルシステム東京およびコープこうべで今年度実施する調査データを分析対象に加え、PMMの活用可能性の検証をより進める予定である。

生協組合員に対する情報収集システムの構築については、生協組合員を活用したインターネットアンケート調査によって収集できることが確認された。関東及び関西地域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、同調査を実行するためのインターネットアンケートシステムとして、PCサーベイによって確立された手法を改良したシステムを開発した。

F. 研究発表

1. 論文発表

Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Manabu Akahane, Tomomi Sano, Nobuhiko Okabe, Tomoaki Imamura. Development of a web-based survey for monitoring daily health and its application in an epidemiological survey. *Journal of Medical Internet Research*. 2011 Sep;2011 ;13(3):e66.

今村知明、神奈川芳行、板倉弘重 他. 第2章 食品衛生と食品衛生関連法規. 熊田薫、後藤政幸、桜井直美 編著. 管理栄養士養成課程「栄養管理と生命科学シリーズ」食品衛生の科学・記入式ノートつき. 2011 Apr;p.7-21.

前屋敷明江、赤羽学、杉浦弘明、鬼武一夫、大日康史、岡部信彦、長谷川専、山口健太郎、牛島由美子、鈴木智之、今村知明. 食品市販後調査の実行可能性の検証とシグナル検出方法の検討. *医療情報学*. 2012 Jan;31(1):13-24, 2011.

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、鈴木智之 食品

における市販後調査の試みと食中毒早期発見に向けた検証結果. 医療情報学 論文集. 2011 Nov;31(suppl.):739-742.

前屋敷明江、赤羽学、杉浦弘明、鬼武一夫、長谷川専、牛島由美子、今村知明. 発疹の有症状率に食品と花粉が相互影響を与える可能性. 医療情報学 論文集. 2011 Nov;31(suppl.):1069-1073.

2. 学会発表

前屋敷明江、赤羽学、杉浦弘明、鬼武一夫、長谷川専、牛島由美子、今村知明. 発疹の有症状率に食品と花粉が相互影響を与える可能性. 第31回医療情報学連合大会. (鹿児島県、鹿児島市民文化ホール). 2011年11月21日～23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、鈴木智之. 食品における市販後調査の試みと食中毒早期発見に向けた検証結果. 第31回医療情報学連合大会. (鹿児島県、鹿児島市民文化ホール). 2011年11月21日～23日

杉浦弘明、赤羽学、佐野友美、鬼武一夫、岡部信彦、今村知明. インターネット健康調査による花粉症流行開始日の同定(2シーズン調査での検証). 第70回日本公衆衛生学会総会. (秋田県、秋田県民会館、キャスルホテル). 2011年10月19日～21日

前屋敷明江、赤羽学、杉浦弘明、鬼武一夫、長谷川専、山口健太郎、今村知明. 発疹有症状率に市販食品が与える可能性. 第70回日本公衆衛生学会総会. (秋田県、秋田県民会館、キャスルホテル). 2011年10月19日～21日

今村知明、赤羽学、鬼武一夫、杉浦弘明、長谷川専、牛島由美子、鈴木智之. 食品における市販後健康被害調査の試みとその検証結果. 第70回日本公衆衛生学会総会. (秋田県、秋田県民会館、キャスルホテル). 2011年10月19日～21日

城島哲子、坂東春美、杉浦弘明、赤羽学、佐野

友美、小川俊夫、今村知明. 東日本震災に伴う不眠症状発症リスクの検討(前向き調査). 第70回日本公衆衛生学会総会. (秋田県、秋田県民会館、キャスルホテル). 2011年10月19日～21日

神奈川芳行、赤羽学、今村知明、長谷川専、山口健太郎、鬼武一夫、高谷幸、山本茂貴. 食品防御の実用的ガイドライン作成の試み. 第70回日本公衆衛生学会総会. (秋田県、秋田県民会館、キャスルホテル). 2011年10月19日～21日

(講演)

神奈川芳行. 食品防衛の考え方とチェックリスト. 静岡県工業技術研究所, 静岡県食品産業協議会, 静岡県食品技術研究会主催. 食品技術研修会. 2012年2月9日, 静岡グランドホテル中島屋.

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 『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）』（案）

『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）』（案）について

はじめに

2001年9月11日に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認識が高まり、テロ対策は、国家防衛上の優先的課題となっている。

わが国では、1984年のグリコ・森永事件、1998年の和歌山カレー事件、2008年の冷凍ギョーザ事件等が発生しているが、これらは、健康被害をもたらすことを意図して食品に直接有害物質を混入したものであり、実際の被害の発生範囲は限局的なものであった。しかし、フードサプライチェーンの過程で有害物質が混入されれば、被害の発生範囲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班」では、悪意を持った者による意図的な食品の汚染を防止するために、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”』[Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10]¹を参考に、日本における食品工場の責任者が講じるべき対応をまとめたガイドラインを作成した。

1. 日本における食品衛生対策と食品防御対策の現状

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。しかし、HACCPによる食品衛生管理は、悪意を持った者によるフードサプライチェーンの過程での意図的な有害物質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為を防止するためには、HACCPシステム等の衛生管理に加え、工場内の従業員のマネジメントや、外部からの侵入者の監視・侵入の阻止等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」が明記される等、国家の全体の安全保障における「意図的な食品汚染」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、意図的な食品汚染行為を防止するために、「組織マネジメント」、「従業員等の管理」、「部外者の管理」、「施設管理」、「入出荷等の管理」等の実施により、より積極的な食品防御対策を講じる必要性が高まっている。

2. 「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」の概要

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、フードサプライチェーンが食品への有害物質混入等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る。その対象は、農場、水産養殖施設、漁船、食品製造業、運輸業、加工施設、包装工程、倉庫を含む全ての部門（小売業や飲食店を除く）である。

¹

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083075.htm>

今回、米国のガイドラインを参考に、わが国の実情や、複数の食品工場での実地調査の結果を踏まえ、食品工場の責任者が、食品工場における悪意を持った者による意図的な食品の汚染行為を防止するためのガイドラインを作成した。

3. ガイドラインの使用について

本ガイドラインは、本来であれば、米国のように、意図的な食品汚染の危険性が関係者全般に広く認知された状況下で、各食品関係事業者における防御対策実施の要件として公表されることが望ましい。

しかし、わが国は未だ米国のような状況にないため、より多くの食品関係事業者が意図的な食品汚染の危険性に関心を持ち、現実的に可能な対策を検討することができるように、「1. 優先的に実施すべき対策」と、「2. 可能な範囲での実施が望まれる対策」の2つの推奨レベルに分けて作成している。本ガイドラインは、法的な規制や強制力を伴うものではなく、各食品工場において、その規模や人的資源等の諸条件を勘案しながら、「実施可能な対策の確認」や「対策の必要性に関する気付きを得る」ために活用されることを念頭に作成したものであり、その趣旨を踏まえた活用を願うものである。

なお、ガイドラインに示した項目については、定期的・継続的に確認されることが望ましい。

食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)

一意図的な食品汚染防御のための推奨項目

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

- ・ 食品工場の責任者は、日ごろから全ての従業員等²が働きやすい職場環境の醸成に努める。これにより、従業員等が自社及び自社製品への愛着を高め、自社製品の安全確保について高い責任感を感じながら働くことができるような職場づくりを行う。
- ・ 食品工場の責任者は、自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合、消費者や一般社会から、その原因としてまず最初に内部の従業員等に対して疑いの目が向けられる可能性が高いことを、従業員等に意識付けておく。
- ・ 自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合において、その原因、経過等について迅速に把握、情報公開ができるよう、普段から従業員の勤務状況、業務内容について正確に把握しておく。
- ・ 製品の異常を早い段階で探知するため苦情や健康危害情報等を日常的に確認するとともに、万一、意図的な食品汚染が発生した際に迅速に対処できるよう、意図的な食品汚染が疑われる場合の社内外への報告、製品の回収、保管、廃棄等の手続きを定めておく。

■人的要素(従業員等³)

- ・ 従業員等の採用面接時において、可能な範囲で身元確認を行う。例えば、身分証、各種証明書等について、(複写ではなく)原本の提示を受ける、面接を通じて記載内容に虚偽が無いことを確認する、資格及び職歴の確認を行う、等の手続きをとる。
- ・ 従業員等の異動・退職時等に制服や名札、ID バッジ、鍵(キーカード)を返却させる。
- ・ 製造現場内への持ち込み可能品リストを作成し、これが遵守されていることを確認する。
- ・ 従業員等の従来とは異なる言動、出退勤時間の著しい変化等について把握をする。
- ・ 従業員の識別・認識システムを構築する。新規採用者については、朝礼等の機会を用いて紹介する等、従業員に認知させる。

■人的要素(部外者)

- ・ 事前のアポイントがある場合、訪問者に対して身元・訪問理由・訪問先(部署・担当者等)を確認し、可能な限り従業員が訪問場所まで同行する。

² 派遣社員、連続した期間工場内で業務を行う委託業者などについても、同様の扱いが望まれる。

³ 派遣社員、連続した期間工場内で業務を行う委託業者などについても、同様の扱いが望まれる。可能であれば、“食品防御に対する留意”に関する内容を、契約条件に盛り込む。

- ・ 事前のアポイントがなく、かつ初めての訪問者に対して、訪問希望先の従業員に面識の有無、面会の可否を確認した上で、敷地内の立ち入りを認める場合は、事前のアポイントのある訪問者と同様の対応を行う。
- ・ 訪問者の種類別に、車両のアクセスエリア、荷物の持ち込みエリアを設定し、訪問者に周知する。
- ・ 施設のメンテナンスや防虫・防鼠作業等のため、工場内を単独で行動する必要のある訪問者に対しては、持ち物を十分確認し、不要なものを持ち込ませないように留意する。食品取扱エリア/保管エリア/ロッカールームに立ち入る場合は特に留意する。
- ・ 郵便、宅配便の受け入れ先（守衛所、事務所等）を定めておく。また配達員の敷地内の移動は、事前に設定した立ち入り可能なエリア内のみとし、配達員が建屋内に無闇に立ち入ることや、建屋外に置かれている資材・原材料や製品に近づくことができないように留意する。

■施設管理

- ・ 不要な物、利用者・所有者が不明な物が放置されていないか、定期的に確認を行う。
- ・ 食品に直接手を触れることができる仕込み等の工程や、従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入しやすい箇所を把握し、防御対策を検討する。
- ・ 非稼動時における防犯対策を講じる。
- ・ 鍵の管理方法を策定する。
- ・ 製造棟、保管庫については、定期的に鍵の取替えや暗証番号の変更を行う等、外部からの侵入防止対策を適切に行う。
- ・ 工場内部と外部との結節点を特定し、不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性がある箇所については、必要に応じて対策を講じる。
- ・ 工場内に試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質が存在する場合は、それらの保管場所を定め、当該場所への人の出入り管理を行う。
- ・ 工場内に試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質が存在する場合は、それらの管理・保管方法、在庫量の確認方法等に係る規定を定め、在庫品の紛失等の異常事態が発生した場合の通報体制を構築する。
- ・ 殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。
- ・ 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。
- ・ 井水を利用している場合、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセス管理、監視等を行う。

- ・ コンピューター処理制御システムや重要なデータシステムへのアクセス許可者を制限する。
- ・ コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存する。
- ・ 従業員の異動・退職時等に、コンピューター制御システムや重要なデータシステムへのアクセス権を解除する。

■入出荷等の管理

- ・ 資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の確認を行う。意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。
- ・ 資材や原材料等の納入時の積み下ろし作業及び製品の出荷時の積み込み作業の監視を行う。
- ・ 納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。
- ・ 保管中の在庫の紛失・増加や意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。
- ・ 製品の納入先から、納入量の過不足（紛失や増加）について連絡があった場合の調査や通報の体制を構築する。
- ・ 製品の納入先の荷受人（部署）の連絡先について、全ての従業員が確認できるよう、確認の方法を共有しておく。

2. 可能な範囲での実施が望まれる対策

将来的に実施することが望まれるものの、1. に挙げた項目に比して優先度は低いと判断された不急の対策。

■組織マネジメント

- ・ 警備員（社内の警備担当者もしくは警備保障会社職員）に対して、警備・巡回結果の報告内容を明確化する。敷地内における不用物の確認や、異臭等についても報告を受けようにする。委託を行っている場合、必要であればこれら報告内容を契約に盛り込むようにする。

■人的要素(従業員等)

- ・ 敷地内の従業員等の所在を把握する。

■施設管理

- ・ フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる。
- ・ 警備員の巡回やカメラ等により工場建屋外の監視を行う。
- ・ 警備員の巡回やカメラ等により敷地内にある有害物質等の監視、施錠確認等を行う。