

- ・ 警備員の巡回やカメラ等により保管中／使用中の資材や原材料の監視、施錠確認等を行う。

表 2 『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）』（案）[解説]

『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]⁴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。

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

4

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

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)

—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⁵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。

(*) 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。

解 説	<p>[背景] 食品防御対策のため、従業員等の監視を強化し過ぎることは、従業員等の自主性を阻害し、モチベーションや生産性の低下を招きかねない。</p> <p>[目標] 従業員等の監視を強化するのではなく、従業員等自らが、自社製品の安全を担っているという高い責任感を感じながら働くことができる環境づくりを行う。</p>
-----	--

- 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。

解 説	<p>[目標] 従業員等に対して、意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置の重要性に関して定期的に教育を行い、従業員自らが自社製品の安全を担っているという責任感を認識させる。</p>
-----	---

- 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。

解 説	<p>[目標] 意図的な汚染が疑われる緊急事態においても、状況把握及び情報提供を円滑に行うことができるように、平時から、従業員の勤務状況、業務内容について正確に記録する仕組みを構築しておく。</p>
-----	---

- 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。

解 説	<p>[目標] 苦情、健康危害情報等については、販売店経由で寄せられる情報等について把握に努める。また、これらの情報等について企業内での共有を図る。意図的な食品汚染が判明した場合又は疑われる場合の保健所・警察等関係機関への連絡先等をマニュアルに明記しておく。</p>
-----	---

■人的要素(従業員等⁶)

- 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。

⁵ 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。

⁶ 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。

解説	<p>[背景] 現場の従業員等は、食品に接触しやすい環境にいることから、意図的な汚染から食品を防御するためには、従業員のマネジメントを考慮する必要がある。</p> <p>[目標] 従業員の採用にあたっては、十分信用に足る人物を採用する。</p>
----	--

- 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。

解説	[目標] 異動・退職した従業員等や部外者による不正な侵入を防止する。
----	------------------------------------

- 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。

解説	[背景] 持ち込み禁止品の指定を行うことは際限がないため、持ち込み可能品を指定する方が管理しやすい。
----	--

- 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。

解説	<p>[背景] 従業員等が犯行に及ぶと想定した場合、その動機は採用前から抱いていたものとは限らず、採用後の職場への不平・不満等が犯行動機となることも考えられる。</p> <p>[目標] 製造ラインの責任者等は、作業前の朝礼、定期的なミーティング、個別面談等を通じて、従業員の心身の状態について確認するとともに、日常の出退勤時刻の変化やその理由についても確認する。</p>
----	---

- 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。

解説	[目標] 制服や名札、帽子的色、ID バッジ等によって、全従業員の職位等を明確に識別できるようにする。特に、新規採用者の識別を行うとともに、従業員が見慣れない人の存在に疑問を持つ習慣を意識づける。
----	--

■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。

解説	[目標] 訪問者の身元を、社員証等で確認する。訪問理由を確認した上で、従業員が訪問場所まで同行する。
----	--

- 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。

解説	[目標] 「飛び込み」の訪問者や、交通事情等により訪問団から遅れて到着したような訪問団メンバー等、訪問先の担当者が分からないような場合については、事前のアポイントのある訪問者の対応に加えて、訪問希望先の従業員に対して、面識の有無や面会の可否等について確認を行う等、より入念に対応を行う。
----	---

- 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。

解説	<p>[背景] 全ての訪問者について車両のアクセスエリア、荷物の持ち込み等を一律に制限することは現実的ではない。</p> <p>[目標] 最低限、訪問者の種類（施設メンテナンス、防虫防鼠業者等）別に、これらのエリアを設定し、周知する。</p>
----	---

- 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が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。

解 説	<p>〔背景〕 施設のメンテナンス、防虫・防鼠等に関する作業員については、長時間かつ多数の作業員で実施することもあるため、従業員が全ての作業員の作業に同行することは困難である。</p> <p>〔目標〕 作業開始前に、持ち物の確認を実施し、不要な持ち込み品の管理を徹底する。</p>
-----	--

- 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。

解 説	<p>〔背景〕 信書と信書以外の郵便物、また宅配物等の届け物や受取人の違いにより、配達員は比較的自由に工場内を移動できる状況にある。</p> <p>〔目標〕 郵便、宅配物等の受け入れ先は数箇所の定められた場所に限定する。また、郵便局員や宅配業者が、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留意する。</p>
-----	--

■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、定常的に確認を行う。

解 説	<p>〔目標〕 工場内の使用物について、定数・定位置管理を行う。食品に直接手を触れることができる、製造工程、従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入し易い箇所については特に重点的に確認する。</p>
-----	---

- 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。

解 説	<p>〔目標〕 特に脆弱性が高いと判断された箇所においては、見回りの実施、従業員同士による相互監視、監視カメラの設置等を行う。</p>
-----	---

- 非稼働時における防犯対策を講じる。

解 説	<p>〔目標〕 非稼働時間帯の防犯対策を講じ、有効性について確認する。</p>
-----	---

- 鍵の管理方法を策定する。

解 説	<p>〔目標〕 誰でも自由に鍵を持ち出せるような状態にならないよう管理を徹底する。</p>
-----	---

- 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。

解 説	<p>〔背景〕 施設内の全ての鍵について、定期的に変更を行うことは現実的ではない。</p> <p>〔目標〕 最低限、製造棟、保管庫等の鍵については、定期的に対応する。</p>
-----	---

- 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。

解 説	<p>〔目標〕 外部と繋がる結節点を把握した上で、不使用時は施錠し、これが実施されているか確認する。結節点に不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性がないか確認を行う。全ての結節点に対して直ちに対策を講じることは困難であることから、優先度を設定し、施設の改築等のタイミングで順次改善策を講じるよう、計画を立てる。</p> <p>※外部との結節点 ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、休憩所、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラー、タンクローリー、タンク等。</p>
-----	--

- 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。

解 説	<p>〔目標〕 試験材料（検査用試薬・陽性試料等）の保管場所を研究施設（検査・試験室）内に制限する。人の出入りの管理（いつ、だれが立ち寄ったか）を厳密に行う。また保管場所の室内が無人の状態でかつ試験材料の保管庫が無施錠の状態が発生しないようにする。</p>
-----	--

- 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。

解 説	<p>〔目標〕 法令等に基づき管理方法等が定められているものについては、それに従い管理を行う。それ以外のものについては、管理方法等を定め、在庫量を定期的に確認する、食品の取扱いエリアや食品の保管エリアから離れた場所に保管する、栓をシーリングする等、妥当な理由無く有害物質を使用することの無いよう、十分に配慮した管理を行う。また試験材料や有害物質の紛失が発覚した場合の通報体制、確認方法を構築する。</p>
-----	--

- 殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。

解 説	<p>〔背景〕 営業者自ら殺虫・防鼠等を行う場合は、使用する殺虫剤の選定について専門家に相談することが重要である。また、殺虫・防鼠等を委託する場合、殺虫剤は委託業者が持参することになるが、営業者が知らないうちに、委託業者から従業員が殺虫剤を譲り受けたり、工場内に保管したりするようなことがないよう、管理を徹底する必要がある。</p> <p>〔目標〕 使用する殺虫剤の選定は専門家に相談して選定するとともに、保管する場合は鍵付きの保管庫等に保管し、使用場所、使用方法、使用量等に関する記録を作成する。また、防虫・防鼠作業の委託を行う場合、信頼できる業者を選定するとともに、殺虫する対象、殺虫を行う場所を勘案して、委託業者とよく相談の上、殺虫剤を選定する。委託を行う場合は、出来るだけ殺虫剤は工場内で保管しないことが望ましい。</p>
-----	---

- 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。

解 説	<p>〔目標〕 出入り可能な従業員を決め、かつ鍵等により、物理的に、井戸、貯水、配水施設の安全対策、防御対策を講じる。</p>
-----	---

- 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。

解 説	<p>〔目標〕 井水浄化関連設備に対して不正な工作がなされていないか、注意を払う。</p>
-----	---

- 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。

解 説	<p>〔目標〕 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にアクセス可能な従業員をリスト化し、かつ施設に鍵を設ける、ログインパスワードを設ける等の物理的なセキュリティ措置を講じる。</p>
-----	---

- コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存する。

解 説	<p>〔目標〕 製造量の変化や数量の不整合が生じた場合に、事後的に原因を把握できるようにしておくため、コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存しておく。</p>
-----	---

- 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。

解 説	<p>〔目標〕 従業員等が、異動・退職等により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にアクセスする必要がなくなった後もアクセス可能な状態が継続されないようにする。</p>
-----	--

■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。

解説	[目標] 資材や原材料等に対して意図的な汚染が加えられていないかを確認する。意図的な汚染の兆候が認められた場合は、その原因を特定するための調査を実施する。
----	---

- 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。

解説	[背景] 実務上困難な点はあるが、積み下ろし、積み込み作業は食品防衛上脆弱な箇所である。 [目標] 相互監視や、可能な範囲でのカメラ等による監視を行う。
----	---

- 納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。

解説	[目標] 数量が一致しない場合は、その原因について確認を行う。納入数量が増加している場合は特に慎重に確認を行い、あるべき納入ルートと違うルートからの製品が紛れ込んでいないか注意を払う。
----	--

- 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。

解説	[目標] 数量が一致しない場合は、その原因について確認を行う。在庫量が増加している場合は特に慎重に確認を行い、外部から製品が紛れ込んでいないか注意を払う。
----	---

- 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。

解説	[目標] 過不足の原因について、妥当な説明がつくように確認を行う。納入量が増加している場合は特に慎重に確認を行い、外部から製品が紛れ込んでいないか、注意を払う。
----	--

- 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。

解説	[背景] 工場内において意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合、被害の拡大を防ぐため、至急納入先と情報を共有する必要がある。納入に係る担当者が不在の場合にも、代理の従業員によって至急の連絡が可能となるよう、然るべき手順・方法を定めておくことが重要である。 [目標] 全ての従業員が納入先における過不足の事態に対応できるよう、納入先の荷受人（部署）の連絡先を確認する方法を、工場内部で共有しておく。
----	---

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。

解説	[背景] 現状では「異常なし」という報告が多いと思われることから、食品防衛の観点でより実効的な確認を行うようにする。 [目標] 警備・巡回時に確認する項目のチェックリスト化を行うことが望ましい。
----	--

■人的要素(従業員等)

- 敷地内の従業員等の所在を把握する。

解 説	[目標] 特に製造工程や施設内の構造が複雑な施設について、IC タグ等の入退室管理システムによって、誰が、いつ、どこにいるかを確認できるようにする。
-----	--

■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。

解 説	[目標] 容易に敷地内に入ることができないように周辺環境との調和にも留意しつつフェンスを設ける等の対策を検討する。
-----	---

- ・ 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。

解 説	[目標] 外部から工場内への不正な侵入を防止する。
-----	---------------------------

- ・ 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。

解 説	[背景] カメラ等による監視対策はコストがかかるため実施が困難な場合があるが、有害物質等のセキュリティ対策は重要である。 [目標] 1. で挙げられた有害物質の管理等の内容に加え、警備員の巡回や、可能な範囲でのカメラ等の設置により監視、施錠確認を行う。
-----	---

- ・ 警備員の巡回やカメラ等により保管中／使用中の資材や原材料の監視、施錠確認等を行う。

解 説	[背景] 資材・原料保管庫は人が常駐しておらず、かつアクセスが容易な場合が多い。 [目標] 可能な範囲で警備員の巡回やカメラ等の設置、施錠確認等を行う。
-----	---

表 3 食品防御の観点を取り入れた場合の、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（日本版 HACCP）[別表第 1 承認基準] における留意事項の検討

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第 1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>【別表第 1 承認基準】</p> <p>(1) 製品説明書 施行規則第 1 3 条第 1 号イ又は乳等省令別表三の (一) の (1) に規定する 製品説明書には、次の事項が記載されていること。 ア製品の名称及び種類 イ原材料に関する事項 ウ添加物の名称及びその使用量（使用基準が定められた添加物に限る。） エ容器包装の形態及び材質（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） オ性状及び特性（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） カ製品の規格 キ消費期限又は賞味期限及び保存方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ク喫食又は利用の方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ケ販売等の対象とする消費者層（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）</p> <p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書 ア施行規則第 1 3 条第 1 号ロ又は乳等省令別表三の (一) の (2) に規定する製造又は加工の工程に関する文書には、次の事項が記載されていること。</p> <p>(ア) 製造又は加工の工程</p>	<p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書の管理に注意し、盗難や部外者への漏出について注意が必要である。 （参考：現場のご意見） 取引先から要求された場合には提供する。提供先によっては略図化したものなどになる。但し ISO との関係もあり、製造に係る資料はいつでも確認できる状態にしている。基本的に従業員はアクセスフリーである。[C社] ある決まったレベルの者しか見られないが、略図化したものは壁に張り出している。パンは工程も簡単であるため、しばらく勤務すれば誰でもわかってしまうという面はある。[D社]</p> <p>(ア) 出入り口、原材料納入口、</p>

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>(イ) 製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項</p> <p>(ウ) 各工程ごとの作業内容及び作業時間並びに作業担当者の職名</p> <p>(エ) 機械器具の仕様(危害の発生を防止するための措置に係る事項に限る。)</p> <p>イ当該文書は、実際の製品の製造又は加工の作業中の作業現場において当該製造又は加工の工程を確認する等により正確に作成されていること。</p> <p>(3) 施設の図面</p> <p>ア施行規則第13条第1号ハ又は乳等省令別表三の(一)の(3)に規定する施設の図面には、次の事項が記載されていること。</p> <p>(ア) 施設設備の構造</p> <p>(イ) 製品等の移動の経路</p> <p>(ウ) 機械器具の配置</p> <p>(エ) 従事者の配置及び動線</p> <p>(オ) 作業場内の清浄度に応じた区分(高度清浄区域を設けている場合は、その区域内の空気清浄度及び圧力)</p> <p>イ当該図面は、実際の作業現場を確認する等により正確に作成されていること。</p> <p>ウ当該図面に加えて、施設設備の設計図の原本の写し又はそれと同等の内容が含まれている図面が作成されていること。</p> <p>(4) 危害の原因となる物質の特定等</p> <p>ア施行規則第13条第2号又は乳等省令別表三の(二)の規定により食品衛生上の危害の原因となる物質を特定する際には、科学的な根拠に基づき、製品の製造又は加工の工程において発生するおそれのあるすべての潜在的な危害が列挙されていること。</p> <p>イアにより列挙された危害の原因となる物質には、施行規則別表第2又は乳等省令別表三の(二)の(1)の表に掲げる食品の区分に応じた危害の原因となる物質がすべて含まれていること。ただし、原材料の危害に関するデータ等により当該危害の原因となる物質を含まない理由が明らかにされている場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 危害の発生を防止するための措置</p> <p>ア施行規則第13条第2号又は乳等省令別表三の(二)の規定により、製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するためにとるべきすべての措置を定めていること。</p> <p>イアにより定めた措置のうち、その実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。なお、当該措置は、次の要件を満たしていること。</p> <p>(ア) 当該措置は、製造又は加工の過程において、危害を防止するために特に重点的に管理すべき工程(重要管理点)においてとられるものであること。</p>	<p>製品出荷口など、外部との結節点の防犯体制についても対応が必要である。</p> <p>(イ) 製品等の移動経路での毒物混入防止の観点から、部外者との接点の有無や監視状況について注意が必要である。</p> <p>(ウ) 機械器具の配置による死角に注意が必要である。</p> <p>(エ) 従業員の職制に応じた立入エリアの制限がある場合、図面の管理も職制に応じたアクセス制限等の対応が必要である。また、作業手順や作業標準に従った配置や動線からの逸脱に注意が必要である。</p> <p>イ. ウ. 設備の図面は、盗難や部外者への漏出が無いように注意した保管が必要である。</p> <p>ア. 危害物質は、CARVER分析に基づき、人為的な異物投入の可能性の恐れがある原因物質についても検討する必要がある。</p> <p>ア. 人為的に投入される原因物質については、加熱等によっても除去困難な場合もあることから、作業員の作業監視や相互監視等、投入行為の防止対策を講じる必要がある。</p> <p>(ア) 管理すべき工程として、CARVER分析に基づき人為的な異物投入の可能性の恐れがあ</p>

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>(イ) 製品において許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害の発生を防止するための管理基準を適切に定めていること。管理基準は、原則として、食品の危害の発生を防止するために重要管理点においてとられる措置が適切でない場合に、それを速やかに探知できる指標を用いていること。</p> <p>(ウ) 当該措置による危害の発生防止の効果が明らかであること。</p> <p>ウイの確認のための測定方法（モニタリングの方法）を定めていること。なお、この方法は、基本的に、モニタリングの測定値が管理基準から逸脱した時にそれを即時に判明することができる方法であること。また、その実施頻度、実施担当者及び記録の方法を定めていること。モニタリングの実施頻度については、危害の発生を防止するに十分なものであること。</p> <p>(6) 改善措置の方法 ア施行規則第13条第3号又は乳等省令別表三の(三)に規定する改善措置の方法は、次の要件を満たすものでなければならないこと。 (ア) モニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻すことができるものであること。 (イ) 製品等の適切な処分方法が含まれていること。 (ウ) 改善措置の実施担当者及び記録の方法を定めていること。 イ改善措置は上記(5)のイにより定めたすべての措置に対して定めていること。</p> <p>(7) 衛生管理の方法 ア施行規則第13条第4号又は乳等省令別表三の(四)に規定する衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。 (ア) 施設設備の衛生管理</p> <p>(イ) 従事者の衛生教育</p> <p>(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検</p>	<p>る工程を明らかにする必要がある。</p> <p>(イ) 人為的に投入される原因物質については、通常の食品安全上のモニタリング方法では検出が困難な場合もあることから、作業の監視等、投入行為の防止対策を講じる必要がある。</p> <p>ウ モニタリングでは、測定値だけでなく、作業員の作業手順や作業標準に従った行動も参考に行う必要がある。また、不定期なモニタリングを行うなど、食品防御の観点からもモニタリングを行うことが必要である。</p> <p>(ア) 作業員が作業手順や作業標準に従った行動を逸脱していた場合に、適切な指導や是正措置が必要である。</p> <p>(ア) 従業員の休憩室と製造場所の隔離、薬品庫・工作室・工務室等異物が保管されている場所と製造現場とのアクセス管理、窓など外部との結節点の監視や施錠の徹底等、異物を製造現場に存在させないための管理も必要である。</p> <p>(イ) 従業員の衛生教育には食品防御の内容も含む必要がある。また工場内従事者のみならず、関連する部外者（機器メーカー、清掃業者、運送業者）も含めた食品防御に対する啓発が必要である。</p> <p>(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検の際には、工程表以外の</p>

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>(エ) そ族昆虫の防除</p> <p>(オ) 使用水の衛生管理 (カ) 排水及び廃棄物の衛生管理</p> <p>(キ) 従事者の衛生管理</p> <p>(ク) 食品等の衛生的取扱い</p> <p>(ケ) 製品の回収方法 (コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検</p> <p>イアの(イ) 従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだHACCPシステムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。</p> <p>ウアの(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検、(オ) 使用水の衛生管理、(ク) 食品の衛生的取扱い及び(ケ) 製品の回収方法の手順においては、停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。</p> <p>エアの(ケ) 製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。</p> <p>オ上記の他、食品衛生法第3条第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針(ガイドライン)(平成15年8月29日付け食安発第0829001号の別添)に基づく記録の作成と保存の実施について定めていること。</p> <p>(8) 検証 ア 施行規則第13条第5号又は乳等省令別表三の(五)に規定する検証するための方法には、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法として次の事項について定めていること。</p> <p>(ア) 製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検(計器の校正を含む。)</p> <p>(イ) モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検</p> <p>(ウ) 重要管理点におけるモニタリングに用いる計測機器の校正</p>	<p>改修などが行われていない否か確認も必要である。</p> <p>(エ) そ族昆虫の防除に使用する殺虫剤の選定や管理についても対応が必要である。</p> <p>(オ) 使用水については、毒物の混入に留意した設備等で管理することが必要である。</p> <p>(キ) 従事者の衛生管理のみならず、持ち込み品検査も必要である。また工場内従事者のみならず、関連する部外者(機器メーカー、清掃業者、運送業者)の持ち込み品検査も必要である。</p> <p>(ク) 食品等の衛生的取扱いについては、毒物や危険物の意図的な混入防止にも注意が必要である。また製品化後の不適格品の再利用や廃棄のいずれの場合についても適切な取り扱い方法を定めることが必要である。</p> <p>(ケ) 回収された製品の保管や廃棄方法についても適切な取り扱い方法を定めることが必要である。</p>

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>(エ) 苦情又は回収の原因の解析 (オ) 実施計画の定期的見直し</p> <p>イこれらの内容は、実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係る内容が含まれていること。 ウ製品等の試験成績書により、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が適切に実施されていることが確認されていること。</p> <p>(9) 記録 施行規則第13条第6号又は乳等省令別表三の(六)に規定する事項(重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証)の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。 ア記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。 イ当該記録の保存の方法及び期間は、求めに応じてすぐに確認できる箇所に保管し、その期間は1年以上(製品の賞味期限が1年を超えるものにあつては、当該期限以上の期間)とすること。</p> <p>(10) 管理体制 施行規則第13条第7号及び第8号又は乳等省令別表三の(七)及び(八)の規定に係る事項について、具体的には次の要件を満たすものであること。 ア総合衛生管理製造過程の実施に当たり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応等について4(1)に規定する者が行う体制が整っていること。 イ上記(5)から(9)に掲げる業務について、当該業務に係る責任者が置かれており、かつ、当該責任者がその業務の内容に応じて、あらかじめ当該業務を行う者を定めていること。</p>	<p>(9) 記録は、盗難や部外者への漏出が無いように保管することが必要である。</p> <p>ア 食品防御を実行する上で、従業員への指導、実施状況の評価等を行う体制を整備することも必要である。また、食品工場における食品防御対策の責任者を定めておくことが必要。</p>

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）
研究代表者分・分担研究報告書

米国等における食品テロ対策の体系的把握

研究代表者 今村知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座）

研究要旨

平成 23 年度における米国等の食品テロ対策に関する最新情報を収集し、体系的に位置づけた。FDA の主な食品テロ対策の中で、特筆すべき新規の規制措置等としては、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法（FSMA）の食品防御関係条文が漸次施行されてきていることが挙げられる。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。USDA の主な食品テロ対策としては、第 6 回食品防御計画調査の実施が挙げられ、過年度施策の充実に位置づけられる。FDA の食品テロ対策は主に FSMA の関係条文の施行による新規の規制措置等の対応が中心となっており、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。

A. 研究目的

本研究では、平成 23 年度に講じられた米国等における主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握し、わが国における食品テロ対策の検討を行っていく上での基礎的資料とすることを目的とする。

B. 研究方法

FDA（Food and Drug Administration）、USDA（United States Department of Agriculture）のウェブサイト等の公表情報や研究会議において収集された関連情報に基づき、平成 23 年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を抽出し、その概要をとりまとめるとともに、米国等における食品テロ対策を体系的に整理した。

◆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。

C. 研究成果

ここでは、平成 23 年度に講じられた米国等における主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握し、わが国における食品テロ対策を検討する上での基礎的資料とすることを目的とする。

具体的には、FDA および USDA のウェブサイト等の公表情報から平成 23 年度に講じられ

た主な食品テロ対策の最新情報を抽出し、その概要をとりまとめた。そして、平成 18～23 年度に講じられた対策と併せて体系的に整理を行った。

1. 平成 23 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 23 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、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が漸次施行されてきていること、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 の公表が挙げられる。以下に、これらの概要を整理する。

1. 1 食品安全強化法の漸次施行^{1,2}

2011 年 1 月 4 日に成立した食品安全強化法においては、「食品安全」の視点が主対象となっているものの、一部には食品への意図的な異物混入・汚染に対する「食品防御」の視点も含まれている。

食品防御に係る条を含め、新たな食品安全制度

¹ FDA “Food Safety Modernization Act (FSMA)”, 2011.1
[<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm>]

² 日本貿易振興機構シカゴ事務所農林水産・食品部「平成 23 年度米国食品安全強化法の概要及び分析」2011 年 10 月
[www.jetro.go.jp/jfile/report/07000726/report.pdf]

の構築など施行に時間を要する条については、条文においてFDAによる規則やガイダンス文書等の策定期限を明示し、当該規則・文書等の発出を以て施行されることになっている。平成23年度では法施行後1年以内³の策定期限が設定されている条について規則やガイダンス文書等が策定されて施行されることになっている。しかしながら、期限を超過しても、依然として対応が図られていない条もある。

食品安全強化法における食品防御関連の規定に関する進捗状況を表1に示す。

1. 2 食品防御リスク軽減戦略データベースの公表^{4,5}

食品防御リスク軽減戦略データベースは、FDAが米国の食品供給を意図的な汚染等から防御するために食品産業向けに開発したツールの一つである。これは、食品企業がその施設や職員、製品、運営をより防御するために、選択可能な予防施策を提供するものである。

このデータベースは、カテゴリとノードを選択する、あるいはキーワード検索することで、必要な予防施策のメニューを得ることができる。

これは、食品防御のための3つのステップを構成する重要なツールである。3つのステップとは、CARVER+Shockを用いた1.脆弱性評価の実施、食品防御被害軽減戦略データベースを用いた2.適切な被害軽減戦略の探索、および3.被害軽減戦略の実施である。

1. 3 FREE-Bの公表⁶

FREE-B (Food-Related Emergency Exercise Bundle) は、意図的な食品汚染と意図しない食品汚染の双方に関するシナリオを編集した食品関係緊急時訓練シナリオ集である。これは、政府

規制当局や公衆衛生当局が、既に策定されている、見直し中、あるいは策定中の食品緊急時対応に係る計画やプロトコール、手続きの評価に用いられることを想定して作成されている。

FREE-Bは、複数の組織や担当者（医療機関、民間企業、法執行官、初動対応要員（first responder））が所管機関とともに合同演習ができるように、あるいは単一機関が自らの計画やプロトコール、手続きを独立して検討できるように作成されている。

FREE-Bには、5つのシナリオからなり、それぞれにファシリテータのガイド、リードプランナーのガイドおよび状況説明マニュアルが含まれている。5つのシナリオとその概略を表2に示す。

2. 平成23年度に講じられたUSDAの食品テロ対策

USDAにおいて平成23年度に講じられた主な食品テロ対策としては、第6回食品防御計画調査の実施が挙げられる。

2. 1 第6回食品防御計画調査の実施⁷

FSIS (Food Safety and Inspection Service) では、企業の自発的な食品防御計画の策定状況をアンケート調査によって2006年から毎年調査している。そこでは、FSISの検査対象となった事業所が食品防御計画を策定しているか否か、策定している場合には、計画が機能的か否か（外部セキュリティ、内部セキュリティ、従業員セキュリティ、緊急時対応への対策の有無、前年における計画の検査有無、計画の見直しの有無等）が調査される。

6回目となる2011年の調査（7月に実施）では、2010年の調査と同様に、食肉処理・加工業者、卵製品製造業者、輸入検査業者を対象とした。調査対象全体の75%で機能的な食品防御計画が策定されていた（2010年は74%）。

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

³ 法規則やガイダンス文書等の策定期限が施行後18ヶ月や2年に設定されている条も少なくない。

⁴ FDA “Food Defense Mitigation Strategies Database” [http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ucm245544.htm]

⁵ FDA “U.S. Food and Drug Administration - CFSSAN - Food Defense Mitigation Strategies Database” [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fooddefensemigrationstrategies/]

⁶ FDA “Results of an FDA Study on Consumers’ Beliefs and Perceptions About Food Terrorism”, 2010.8.9 [http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodDefense/UCM222746.pptm]

⁷ USDA FSIS “Food Defense Plan Survey Results”, 2011.10 [http://www.fsis.usda.gov/Food_Defense_&_Emergency_Response/Food_Defense_Plan_Survey_Result/index.asp]

2011年の調査結果を表3に、2006～2010年の調査結果の概要を表4に示す。

2. 2 USDAにおける今後の食品防御政策⁸

USDA FSIS データ統合食品防御局食品防御評価スタッフ ディレクターの Kim Green 氏が2011年3月に FSMA 成立後の USDA における今後の食品防御政策を以下のように述べている。

FSMA は FDA に食品の意図的な汚染を防止する新たなツールを提供することが目的であり、USDA FSIS も機関間の議論とレビューに参画したり、食品防御原則における FSIS-FDA の整合確保に支援と参加を図ったり、食品防御における10年間の連邦パートナーシップを継続するなどによって、その努力を支援する。

USDA FSIS としては、引き続き HSPD⁹に従い、2年ごとに脆弱性評価の更新を行うとともに、新たな脆弱性評価を実施する。また、食品防御に関連する FSIS の指令を見直し修正する。さらに、産業向けのガイダンスやツールおよび FSIS 検査官向けの指令の見直しと修正（必要に応じて新たなものを公表）を継続する。FSMA がパートナー機関との新たな連携活動をもたらすことを認識した上で、公衆衛生を確保するための数多くの優先実施事項に関する目標を FDA と整合させる。

FSIS の規制対象企業に食品防御対策を自発的に策定してもらうための努力を継続し高度化するためのインフラを導入する予定である。

D. 考察

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。

⁸ Kim Green “FSIS Food Defense: Food Safety Modernization Act Considerations”, 2011.3.3
[http://www.fsis.usda.gov/PDF/Slides_030311_KGreen_FSMA.pdf]

⁹ 国家安全保障大統領令 (Homeland Security Presidential Directive)

平成23年度における FDA、USDA の食品テロ対策を平成18～22年度のものと一緒に体系的に整理すると表5のとおりとなる。

E. 結論

- ・平成23年度における米国 (FDA、USDA) の食品テロ対策の概要を整理するとともに、これを体系的に整理した。
- ・FDA 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おり、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。

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

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 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条 ¹⁰	内容	進捗状況 ^{11,12}
<p>第 101 条 記録の検査 (法 414 条の改正)</p>	<p>○食品を製造、加工、包装、配送、荷受、保管、輸入を行う全ての者は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品が不良のため、または食品の使用や接触が、ヒトや動物の健康への甚大な脅威や致命的な危険をもたらし得る合理的な可能性があるとして保険福祉長官が判断した場合、長官が指定した官吏等の求めに応じて、当該食品が不良のため、または食品の使用や接触が、ヒトや動物の健康への甚大な脅威や致命的な危険をもたらすか否かを長官が判断できるようにするため、当該食品の製造、加工、包装、配送、荷受、保管、輸入に関する全記録にアクセスし複写することを許容しなければならない（法 414 条(a)(1)(2)(3)）。 	<p>○記録の検査に関する暫定最終規則の公示（2012 年 2 月）</p> <p>2 月 22 日に、FDA は食品の原料供給者および製品納品先に関する記録保持義務を改正する暫定最終規則¹³と産業向けガイダンス案¹⁴を公示した。また、FDA は産業向けガイダンス「記録保持に関する Q&A 第 5 版」¹⁵を発行し、ガイダンスが新たな FSMA の要件との整合を図った。</p> <p>なお、本規定はバイオテロリズム法（2002 年）によって導入された記録保持義務に対して FDA に記録閲覧権を付与するものである。</p>
<p>第 102 条 食品関連施設の登録 (法 415 条の改正)</p>	<p>○登録対象食品関連施設は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登録によって当該施設を検査できる保証を保健福祉長官に与える（法 415 条(a)(2)）。 ・隔年の 10 月 1 日から 12 月 31 日までに登録の更新を行わなければならない（法 415 条(a)(3)）。 <p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本条に基づき登録された施設で製造、加工、包装、荷受あるいは保管された食品が健康への甚大な脅威や致命的な危険をもたらし得る合理的な可能性があるとして判断した場合、施設の登録を一時停止することができる（法 415 条(b)(1)）。登録を一時停止された施設については、食品のアメリカへの輸出入やアメリカ国内の州間・州内での取引は認められない（法 415 条(b)(4)）。 ・本サブセクションを施行するために暫定最終の形式で規制(regulation)を公示する（法 415 条(b)(5)(A)）。 ・法 415 条(b)(5)に基づく規則の公示後 180 日以内に小規模事業所コンプライアンス政策ガイドを発行し、小規模事業者が規制要件等を満たすことを支援する（(b)(2)）。 	<p>○食品関連施設の登録一時停止の権限付与（2011 年 7 月）</p> <p>7 月 3 日に、食品関連施設の登録を一時停止する FDA の権限が発効された。FDA は食品が健康への甚大な脅威や致命的な危険をもたらし得る合理的な可能性があるような状況において施設の登録を一時停止することができる。</p> <p>なお、本規定はバイオテロリズム法（2002 年）によって導入された食品関連施設の登録義務を強化するものである。</p> <p>※【期限超過】規則公示後 180 日以内に発行することとされている、小規模事業所コンプライアンス政策ガイドは、2012 年 2 月 22 日現在、依然、発行されていない。</p>

¹⁰ 平成 22 年度研究において食品防衛に関連する語を含むものとして機械的に抽出した条に加え、実質的に食品防衛に関連する条（条番号に下線を付した）も含めた。

¹¹ FDA "Timeline - FDA Food Safety Modernization Act" (Page Last Updated: 01/08/2012) [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm261120.htm]

¹² FDA "FDA Progress Report on Implementing the Food Safety Modernization Act" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm255893.htm]

¹³ Establishment, Maintenance, and Availability of Records: Amendment to Record Interim Final Rule [http://www.ofr.gov/OFRUpload/OFRData/2012-04165_PI.pdf]

¹⁴ FDA "FDA Records Access Authority Under Sections 414 and 704 of the Federal Food, Drug, & Cosmetic Act Draft Guidance for Industry", 2012.2 [http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM292797.pdf]

¹⁵ FDA "Guidance for Industry Questions and Answers Regarding Establishment and Maintenance of Records By Persons Who Manufacture, Process, Pack, Transport, Distribute, Receive, Hold, or Import Food (Edition 5)", 2012.2

[http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM292795.pdf]

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条 ¹⁰	内容	進捗状況 ^{11,12}
<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"> ・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))。 ・危害分析文書を作成する(法418条(b)(3))。 ・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))。 <p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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))。 ・最終規則に関するガイダンスを発行する(法418条(n))。 ・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))。 	<ul style="list-style-type: none"> ・FDAの産学連携による予防管理連合(2011年12月)¹⁶ FDAはイリノイ工科大学食品安全衛生研究所(IIT IFSSH)の協力を得て、食品安全予防管理連合(FSPCA)を創設した。FSPCAのメンバーはFDA、州、地方自治体の食品防衛関係機関、食品産業および学界で構成されている。 FSPCAは、食品産業(特に中小企業)が新たな予防管理規則に適合できるよう、製造過程における食品・飼料の汚染防止に係る訓練プログラムと教材(遠隔教育を含む)を開発する。 ・登録済み食品施設および家畜飼料施設の予防管理に関する文書の公示(2011年5月、10月) 5月23日に、FDAは食品施設等における、特定のタイプの食品や特定の加工に関連する危害を発見し対応する予防管理その他規範に関する情報を得るための文書(docket)を公示した。FDAはこの文書を利害関係者に対して、食品あるいは家畜飼料(ペットフードを含む)を製造、加工、包装あるいは保管する施設の予防管理に関するガイダンスを作成する予定であることを知らせる情報を提供し、見通しを共有する機会を提供するものとして作成した。 ※本法施行後18ヶ月以内に最終規則の策定を行うこととされている、いわゆる「予防措置(preventive control)」は、2011年11月末に通常の審議プロセスの一つである行政管理予算局(OMB)の審議にかけられ、2012年2月9日現在、依然審議中である^{17,18}。
<p>第105条 農産物安全基準 (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"> ・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のある最低限の基準を策定する提案規則の通知を行う(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))。 ・意見提出期限の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))。 	<p>※【期限超過】本法施行後1年以内に提案規則の通知を行うこととされている、いわゆる「安全生産規則(produce safety rule)」は、2011年12月9日に通常の審議プロセスの一つである行政管理予算局(OMB)の審議にかけられ、2012年2月9日現在、依然審議中である^{17,18}。</p>

¹⁶ FDA "Food Safety Preventive Controls Alliance" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm284406.htm]

¹⁷ PMA "FSMA rules update: several proposals, including produce safety, still at OMB", 2012.2.9 [http://fieldtofork.pma.com/?p=2855]

¹⁸ Food Safety News "Q&A With Michael Taylor, Part I: Implementing FSMA", 2012.1.23 [http://www.foodsafetynews.com/2012/01/qa-with-michael-taylor-part-1-implementing-fsma/]