

表1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条 <sup>10</sup>	内容	進捗状況 <sup>11,12</sup>
<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(重要管理点での意図的汚染の可能性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>※【期限超過】本法施行後 1 年以内に発行することとされている食品防御に関するガイダンスは、2012 年 2 月 22 日現在、依然、発行されていない<sup>19</sup>。</p>
<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>※【期限超過】本法施行後 1 年以内に作成することとされている農業・食品防御国家戦略は、2012 年 2 月 22 日現在、依然、発行されていない<sup>19</sup>。</p>
<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・臨時の意見交換の実施、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>	<p>※【期限超過】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報告はセクター年次報告書として 2011 年 12 月に FDA の HP において公表されたが、異なる報告書とリンクされていた。FDA では、差し替え後に、公表するとしている<sup>20</sup>。2012 年 2 月 22 日現在、依然、未公表である。</p>

<sup>19</sup> Food Safety News “The Food Safety Modernization Act - One Year Later”, 2012.1.20 [http://www.foodsafetynews.com/2012/01/the-food-safety-modernization-act---one-year-later/]

<sup>20</sup> FDA Email Updates “FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) - UPDATE”および” CORRECTION - FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)”, 2011.12.7

表1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条 <sup>10</sup>	内容	進捗状況 <sup>11,12</sup>
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 <u>2年以内</u>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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))。</li> </ul>	-
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 <u>180日以内</u>に、その後は2年ごとに、議会の関係委員会等に「食品緊急対応ネットワーク」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>	<p>○食品緊急対応ネットワーク(FERN)に関する報告書の公表 (2011年9月)<sup>21</sup></p> <p>FERN は、連邦、州、地方自治体、部族レベルにおける 172 の食品検査機関で構成されるネットワークとして、生物剤、化学剤、放射性物質による食品汚染などの食品安全の緊急事態を早期に発見し、原因究明を図り、事態に対応し、そこからの回復を図るために重要な役割を果たすものとして位置づけられている。また、FERN は食品安全強化法が FDA に要請している様々な役割 (食品防御関連では法第 205 条など) の執行を可能にする役割も担っている。</p> <p>報告書では、法第 202 条(b)(1)~(6)に規定された6分野での従来の FERN の実施状況が報告されている。2011年の食品防御関連の活動として、FDA が日本からの輸入食品の潜在的な放射能汚染を監視し対応する際に、FDA の試験機関の能力を超えたサンプル検査を支援したことが挙げられている。</p>
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、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本法施行後 <u>2年以内</u>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)(1))。</li> </ul>	<p>○食中毒原因の特定方法を探索するパイロット事業 (2011年9月)<sup>22, 23</sup></p> <p>FDA では NPO の食品技術研究所(IFIT)に委託して食中毒アウトブレイクの原因食品を追跡する能力を向上させる2つのパイロット事業を行う。食品製造関係および食品加工関係を対象として、食品を迅速かつ効率的に特定する手法・技術 (追跡に有益なデータの種類、そこでは、フードチェーン上の点の結び付け方、</p>

<sup>21</sup> FDA "Biennial Report to Congress on the Food Emergency Response Network (FERN)", 2011.9 [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271966.htm]

<sup>22</sup> FDA "FDA: Pilot projects to explore ways to trace sources of foodborne illness", 2011.9 [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm270827.htm]

<sup>23</sup> FDA "Pilot Projects for Improving Product Tracing along the Food Supply System" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm270851.htm]

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 <sup>10</sup>	内容	進捗状況 <sup>11,12</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>本法施行後<u>1年以内</u>に、公衆衛生の確保のために追加的な記録保持を要請することが適切かつ必要な「リスクの高い食品」を指定する ((d)(2))。</li> <li>○会計検査院長官は、</li> <li>当該要請に係る最終規則の施行後<u>1年以内</u>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))。</li> </ul>	<p>データをいかに迅速に FDA に報告するかを含む) を評価する。</p> <p>パイロット事業が完了し、追加的なデータが収集された後に、FDA はリスクの高い食品への記録保持要請に関する規則制定を開始する。</p> <p>※【期限超過】本法施行後 1 年以内に指定することとされている「リスクの高い食品」は、2012 年 1 月 4 日を過ぎても指定されていない<sup>19</sup>。</p>
第 205 条 サーパーバイランス	<ul style="list-style-type: none"> <li>○保健福祉長官は、</li> <li>食品安全・食品防衛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・食品防衛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<u>1年以内</u>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・食品防衛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・食品防衛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>	<p>※本法施行後 1 年以内に実施することとされている州政府・地方自治体の能力および能力向上ニーズの精査については、2012 年 2 月 22 日現在、実施されたとの報告はない（ただし、報告・公表する義務はない）。</p>
第 206 条 強制リコール権限 (法 422 条として追加)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○保健福祉長官は、</li> <li>食品が不良であったり、不当表示されていたり、ヒトや動物の健康や生命に重大な危害をもたらすことについて、かなりの蓋然性があると判断した場合には、責任を負うべき主体に自主的なリコール機会を与える(法 422 条(a))。当該主体が自主的なリコールを拒否したり実施しない場合には流通の即時停止を命じることができる (法 422 条(b)(1))。</li> <li>本法施行後 <u>90 日以内</u>に、消費者に使い勝手が良く、個人がリコールされた食品に関する情報やリコール（リコール中かリコール完了済みか）の状態を把握できる手段を与える検索エンジンを搭載するよう FDA の Web サイトを改良しなければならない((b))</li> <li>本法施行後 <u>2 年以内</u>に、その後は毎年、リコール権限の行使その他公衆衛生勧告について上院の健康・教育・労働・年金委員会および下院のエネルギー・商務委員会に対し年次報告書を提出する ((f))。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○消費者に使い勝手の良い Web 上のリコール検索エンジンの運用開始 (2011 年 4 月)<sup>24, 25</sup></li> <li>消費者の活用容易性を高めるために、検索結果はニュースリリースその他リコール告示からのデータを表形式で提供される。この表には 2009 年以降のリコールに関するニュースリリースからの情報が日付、商品名、商品概要、リコールの理由、リコール企業が整理されている。</li> </ul>

<sup>24</sup> FDA "Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts" [http://www.fda.gov/Safety/Recalls/]

<sup>25</sup> "Your Online Resource for Recalls" [http://www.recalls.gov/]

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 <sup>10</sup>	内容	進捗状況 <sup>11,12</sup>
<p>第 207 条 食品の行政留置 (法 304 条 (h)(1) (A) の改正)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA が行政留置を発動する基準を、従来の「食品がヒトや動物の健康や生命に深刻な危害の脅威を呈示する信憑性ある証拠ないし情報がある場合」から、「食品が不良であったり不当表示されていると信ずべき理由がある場合」に改正 (a)</li> <li>• 保健福祉長官は、本法施行後 <u>120 日以内</u>に、本改正を施行するための暫定最終規則を公示しなければならない (b)。</li> <li>• 本改正は本法施行 <u>180 日後</u>に発効する (c)。</li> </ul>	<p>○行政留置の発動基準に関する暫定最終規則の公示 (2011 年 5 月)<sup>26</sup> 5 月 5 日に、FDA は 食品または飼料の行政留置の発動に係る基準を変更する暫定最終規則を公示した。これにより、FDA は潜在的に有害な食品が米国消費者に届くことをより一層防止できるようになった。 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の行政留置の権限を拡大するものである。</p>
<p>第 208 条 汚染除去および処分に関する基準と計画</p>	<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、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)。</li> </ul> <p>○環境保護庁長官、保健福祉長官、農務長官は協働して、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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))</li> </ul>	<p>—</p>
<p>第 301 条 外国供給業者検証プログラム (法 805 条として追加)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 各輸入業者は、輸入食品が法第 418 条 (危害分析およびリスクベースの予防管理) あるいは法第 419 条 (農産物安全基準) の要件を遵守して生産され、法第 402 条上の不良品であったり、法 403 条上の不当表示がなされていないことを検証するために、リスクベースの外国供給業者検証活動を実施しなければならない (法 805 条)。</li> <li>• 保健福祉長官は、本法施行後 <u>1 年以内</u>に、外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制を公表しなければならない。</li> </ul>	<p>※【期限超過】本法施行後 1 年以内に公表することとされている外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制は、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<sup>17, 18</sup>。</p>
<p>第 302 条 任意認定輸入業者計画 (法 806 条として追加)</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 本法施行後 <u>18 ヶ月以内</u>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>	<p>—</p>

<sup>26</sup> “Criteria Used To Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption” [http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-05/html/2011-10953.html]

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 <sup>10</sup>	内容	進捗状況 <sup>11,12</sup>
<p>第 304 条 輸入食品の出荷に係る事前通知 (法 801 条 (m)(1)の改正)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品輸入の事前通知の内容に、当該食品の輸入を拒否した国名を追加</li> <li>本法施行後 120 日以内に当局は改正に関する暫定最終規則を公示する。</li> <li>本改正は本法施行後 180 日後に発効する。</li> </ul>	<p>○食品輸入の事前通知に関する暫定最終規則の公示 (2011 年 5 月)<sup>27</sup></p> <p>5 月 5 日に、FDA は食品輸入 (飼料を含む) の事前通知を提出する者に対して、その食品を輸入拒否した国があれば、その国名を報告することを求める暫定最終規則を公示した。この新たな情報により、FDA は米国に輸入される食品の潜在的リスクを管理する上でより一層適切な決定を行うことが可能になる。</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輸入食品の事前通知義務を強化するものである。</p>
<p>第 309 条 密輸食品</p>	<p>○保健福祉長官は、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 180 日以内に密輸食品をより摘発できるような戦略を策定し実施し、米国への密輸食品の持ち込みを防止しなければならない。</li> </ul>	<p>○共同反密輸戦略の公表 (2011 年 7 月)<sup>28, 29</sup></p> <p>7 月 5 日に、FDA は保健福祉省(HSS)が国土安全保障省(DHS)と連携して策定した、潜在的に危険な密輸食品から消費者を防御する反密輸戦略を公表した。</p>
<p>第 401 条 食品安全のための予算配分</p>	<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、食品防衛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>	<p>FSMA における検査・評価・執行のシステムを運営するために必要とされる予算を議会は承認しなかった<sup>30</sup>。すなわち、議会予算局は FSMA の執行には 5 年間にわたって 14 億ドルが必要と見積もったが、議会は今年度 FDA に 5000 万ドルしか予算を付与しなかった<sup>18</sup>。</p>

<sup>27</sup> “Information Required in Prior Notice of Imported Food Interim final rule”, 2011.5.5 [http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0179-0001]

<sup>28</sup> FDA “FDA issues anti-smuggling strategy and draft guidance on new dietary ingredients”, 2011.7.5 [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm261550.htm]

<sup>29</sup> FDA “Fact Sheet on Smuggled Food” [http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/UCM261739.pdf]

<sup>30</sup> 日本貿易振興機構 (ジェトロ) 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]

表 2 FREE-B のシナリオ



**How Sweet It Is(n't)**– このシナリオは、汚染食品のリコールや、標準製品検査において食品が基準を超えて汚染されていることが判明した後に実施される法的な追跡調査に着目したものである。



**Stealthy Situation**– この演習は分かりやすいシナリオである。食中毒がある食品会社に関係していたときに直面するニュアンスに着目したものである。このシナリオには疫学調査や追跡手続きを通じた原因食品の究明、リコールの実施、規制当局の役割が含まれる。



**Wilted Woes** – このシナリオは食中毒報告による早期の予兆の察知からはじまり、腸管出血性大腸菌 O157:H7 の非意図的な汚染によって健康危機がもたらされたときの原因食品を明確化する疫学調査のプロセスに着目している。



**High Plains Harbinger** - このシナリオは牛を意図的に口蹄疫ウイルスで感染させることで引き起こされた獣疫の調査に着目したものである。そこでは、さまざまな畜産関係機関(連邦、州、地方自治体、地方、部族)およびその役割と責務が、動物衛生危機における法執行組織の役割と責務とともに強調されている。



**Insider Addition** - このシナリオは加工段階における生肉製品の化学剤による意図的な汚染に着目している。意図的な汚染の調査に必要とされるさまざまな伝統的でない組織と専門家、協働作業過程、伝統的な公衆衛生と規制パートナーの責務が強調されている。

表 3 食品防御計画調査（2011年7月）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	96%	100%	—	96%
中小	84%	92%	57%	84%
零細	64%	78%	82%	65%
合計	75%	93%	78%	75%

\*機能的な食品防御計画の策定割合

表 4 食品防御計画調査（2006～2010年）の結果概要

企業規模	第1回*1 (2006.8)	第2回*1 (2007.11)	第3回*1 (2008.8)	第4回*2 (2009.12)	第5回*2 (2010.7)
大規模	88%	91%	96%	97%	97%
中小	48%	53%	64%	72%	82%
零細	18%	21%	25%	49%	64%
合計	34%	39%	46%	62%	74%

\*1: 食品防御計画の策定割合, \*2: 「機能的計画有無」は機能的な食品防御計画の策定割合

表 5 平成 23 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>・ (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> <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>・ (H22) FDA 食品安全強化法の成立</li> <li>・ (H23) FDA 食品安全強化法の関係条文の施行</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>・ (H23) 食品防御リスク軽減戦略データベース</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>・ (H23) 第 6 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> <li>・ (H23) FREE-B</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>

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）  
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・専務理事）

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意図的な食品汚染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、焼き菓子工場に適用した。（本稿を印刷入稿後に液体調味料工場も訪問予定である。）

脆弱性評価により、HACCP 管理のみでは対応困難な、「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」等の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、ガイドラインとしての取りまとめを行った。（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御のためのガイドラインの検討」を参照）

A. 研究目的

近年世界各国で意図的な食品汚染の危険性が高まっている。このような「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、もしくはそれに繋がりがかねない事例が存在している。（以下表参照）

事例(出所)	概要
うどん等への針の混入事件【意図的混入】 (2011/12/26 大阪読売新聞)	奈良市内のスーパー5 店で、商品への針混入が相次ぎ、計 17 本が見つかった。うどんから針が出た店の店長は「年末は1日 100 食以上売れるのに、一時は半分まで落ち込んだ。風評被害は計り知れない」と話した。
製造工程への薬品混入に関する狂言【意図的混入(狂言)】 (2011/11/15 大阪読売新聞)	某メーカーに、内部告発という形で「商品製造工程に水酸化ナトリウムと重クロム酸カリウムが混入している」と記したうその文書を送り、業務を妨害したとして、兵庫県警は同社社員を威力業務妨害容疑で逮
事例(出所)	概要
エビへの木片混入【悪意は無いが、人為による異物混入】 (2011/7/4 朝日新聞)	某ファミリーレストランで、エビフライを食べた客が、混入していた長さ約3センチの木片でのに2週間のけが。エビフライは東南アジア工場で製造された冷凍食品。地元養殖業者が工場への納入前に曲がったエビをまっすぐにするため背わた部分に木片を入れた。
洗浄剤の混入【悪意は無いが、人為による異物混入】 (2011/3/20 毎日新聞地方版)	某ファーストフード店で、洗浄剤が混入したドーナツを販売。使用油のろ過作業中、誤って洗浄剤を混入させ、翌日5時間に渡って洗浄剤が混じった油で揚げたドーナツ970個を販売。
給食パンようじ混入【意図的混入】 (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【意図的混入】 (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・フェン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ントロチオンの混入を認める文書を同社にファクスで



事例(出所)	概要
	送った後に自殺したと発表した。殺虫剤は館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。

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、今年度は焼き菓子工場(本稿を印刷入稿後に液体調味料工場も訪問予定)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 23 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、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)とした。(本稿を印刷入稿後に液体調味料工場も訪問予定)
- これについて、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 焼き菓子工場への意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施施設の概要 訪問した施設の概要を以下に示す。

稼動開始	1968 年(第一工場)、1985 年(第二工場)
従業員数(2011 年 4 月現在)	工場の正社員 129 名、臨時従業員 63 名、派遣社員 6 名
生産状況(2010 年度)	生産量 7,823t(重量ベース)

#### 1. 1. 1 製造工程の概要

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・保管」「原料室」「原料計量・投入」「ミキサー(混合)」「焼成・冷却」「包装」「チョコ漬け」「ゼリー乗せ」「梱包」「出荷」であった。

#### (1) 原料受け入れ・保管

- 小麦、チョコをバルブから受け入れている。卵は冷蔵庫に保管している。

#### (2) 原料計量・投入

- 計量した原料を、サイロから送られてきた小麦粉に投入する。
- バッチあたり 500~650kg である。

#### (3) ミキサー(混合)

- 各原料と小麦粉を、専用の機械によって混ぜ合わせる。

<sup>1</sup>GMP(適正製造規範)を基にした食品安全管理システムであり、食品防御の視点を含むもの。AIB(米国製パン研究所)とライセンス契約を結んでいる社団法人日本パン技術研究所が同システムによる食品安全管理体制の指導活動を行っているもの。

- ・ バッチあたり 200kg 前後であり、16～40 分間の工程である。

#### (4) 焼成・冷却

- ・ 練った生地は成型機に送られ、焼成の上冷却される。
- ・ 約 30～50 メートルのベルトコンベア状のオーブンはコンピュータで制御されており、一定の速度で進みながら焼きあげていく。
- ・ 7分間の工程である。
- ・ 生産スピードを調整するため、焼きあがったクッキーを製造ラインから一時退避させる場所が工場の 3 階に存在した。

#### (5) 包装

- ・ 機械による製品の自動包装（内包装及び外箱包装）が行われる。

#### (6) チョコ漬け

- ・ チョコビスケットについては、冷却後のクッキーを液体状のチョコの中にくぐらせる。

#### (7) ゼリー乗せ

- ・ タルトについては、焼きあがったクッキーの上の窪みに、液体状のゼリーを流し込む。

#### (8) 梱包

- ・ 出荷用の箱詰めが行われ、出荷に向け、産業用ロボットによって積み上げられる。

#### (9) 出荷

- ・ 配送先へ向けて出荷される。

### 1. 1. 2 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。(表 2) <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防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。(表 1)

### 1. 1. 3 焼き菓子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、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」)

### 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 工場における回答率を示すこととする。(表 4)

## D. 考察

- ・ 焼き菓子工場について食品防御の観点から脆弱性評価を適用した結果、脆弱性は表 2 のように整理された。<内容非公表>
- ・ 焼き菓子工場については、工場建屋内部は全体的に人が少なく、出荷製品が開放された出荷口付近に置かれた状態であり、また工作室、工務室が製造現場の近くにあることなど、全体としての脆弱性が目立った。特に、余剰製造分を誰も立ち寄らない場所(工場 3 階)に保管する工程については管理を徹底すべきであると考えられた。
- ・ 工場建屋外部についても、敷地周囲のフェンスが低く、正門の守衛所はあるが守衛が居ない状態であった。また、工場に隣接し、今は使われていない社員寮から低い柵を乗り越え、窓を破れば、製造ラインに直結してアクセス可能であるという状況にあった。
- ・ 焼成・冷却工程は、1 階に位置し、外から侵入可能な窓がある上、ほぼ無人の状態であり、開放工程であるなど特に脆弱と思われた。経営上常時人員を配置することは困難であると考えられるが、例えばカメラなどによる監視が必要ではないかと考えられた。
- ・ 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)を適用した結果、大きな改善を要する点は見られなかった。

#### 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適用した。これにより、HACCP管理のみでは対応困難な、「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」等の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。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。(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御のためのガイドラインの検討」を参照)

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

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 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 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)、照明の設置状況</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 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)、照明の設置状況	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 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)、照明の設置状況															
	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 / ...)	<table border="1"> <tr> <td>⑨作業内容 (作業時間中に実行される場合を想定)</td> </tr> <tr> <td>⑩作業の監視状況</td> </tr> <tr> <td>⑪搬入可能性</td> </tr> <tr> <td>⑫機器設備の投入可能性・施錠状況</td> </tr> </table>	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									
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

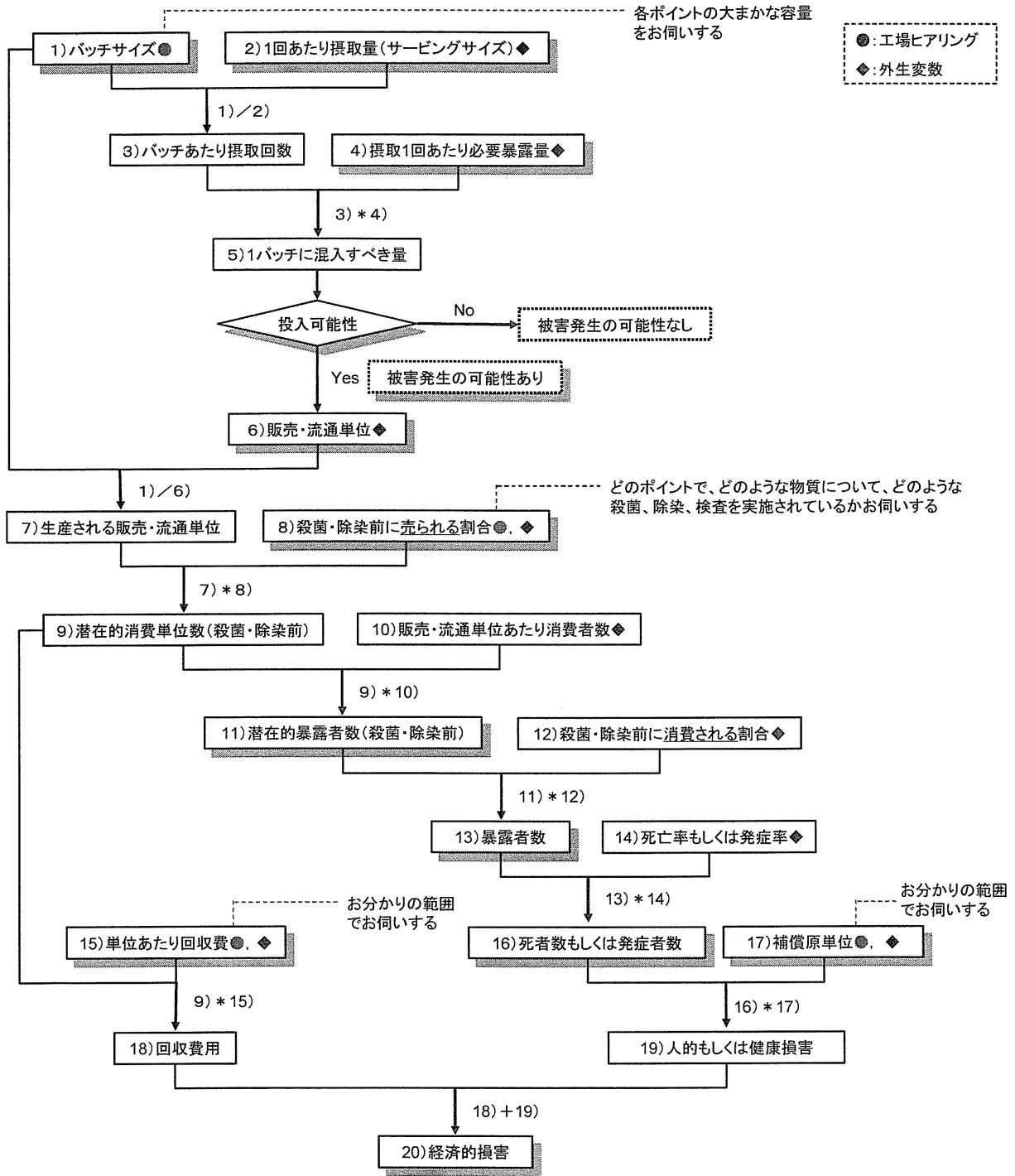


図 1 Criticality (危険性) の判定フロー

表 2 焼き菓子工場への意図的な食品汚染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

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



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
全体		

評価項目	概要	CARVER+Shockにおける指標(割)	確認事項	ポイント								
				(1) 原料受け入れ・保管	(2) 原料計量・投入	(3) ミキサー(混合)	(4) 焼成・冷却	(5) 包装	(6) チョコ漬け	(7) ゼリー乗せ	(8) 梱包	(9) 出荷
Criticality (危険性)	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 (アクセス容易性)	テロ実行のために対象に到達し、捕獲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/不可能	⑤-1人の密度(どのくらいの広さの中に、何人くらい)									
			⑤-2従業員の不審行動の程度									
			⑤-3従業員の所在の確実性									
			⑤-4従業員の階別・避難システムの構築状況									
			⑤-5階位に応じた身上市販の実施の有無									
			⑥-1外部からの接近容易性(ドア、窓、屋根口/入り口、通風口、換気口、電線等の状況)、鍵の管理状況、モリタ <sup>6)</sup> 状況 <sup>7)</sup> 、照明の設置状況									
			⑥-2不使用時のモリタ <sup>6)</sup> 確認 <sup>8)</sup> 及び使用時の設備の検査状況									
⑦-1訪問者のアクセス可能性とそのレベル <sup>9)</sup>												
⑦-2機器・ホ-等外部業者等の立寄の有無、またその監視の有無												
⑦-3荷物の積み込み等 <sup>10)</sup> 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食中毒等が疑われた場合の、工場側での対応(ex.洗浄、殺菌、リプレース)と、それに要する時間									
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/ほぼ可能/...)	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投入可能性									
			⑫機器設備の投入可能性・施設状況									
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)	他の業者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、適切な必要訓練の必要性	⑭現地において規模、どの程度の専門性 <sup>11)</sup> 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)	・健康面、心理面、二次的な経済への影響を統合したもの	対象の象徴性、重要性、死者数、感染性の高い層への影響	⑮各ケースにおいて検討									
	・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、感染性の高い層(子供や老人など)への影響が大きい ・二次的な経済への影響: 経済活動の沈滞、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。											
<small> 1) 別添の算定フローより判明。  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、異常に早い出荷、ファイルや情報、機材等の脱離や各社、ID/パス、エリアへのアクセス権限によるカードコードなど  4) 警備員の巡回、ビデオ監視、無作為な検査など  5) 金属探知機、生体認証等の外部デバイスを採用しているか否か等  6) 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  7) パート、アルバイト、社員等  8) </small>												

< ※内容非公表 >

表 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

「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”』[Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10]<sup>2</sup>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人為的な食品汚染対策の現状

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」、「運営（オペレーション）」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。

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

<sup>2</sup>

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

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」、「運営（オペレーション）」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。