

201131002B

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21年度～23年度 総合研究報告書

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21年度～23年度 総合研究報告書

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

## [総括研究報告]

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）	
A. 研究目的	1-2
B. 研究方法	1-3
1. 全体概要	1-3
2. 分担研究について	1-6
C. 研究成果	1-7
1. 米国等における食品防御対策の体系的把握	1-7
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	1-7
3. 食品防御対策の検討（化学物質）	1-7
4. 食品防御対策の検討（生物剤）	1-8
5. 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	1-9
6. 食品の市販後調査（PMM）の実行可能性の検証	1-30
7. 生協会員に対する情報収集システムの構築	1-30
D. 考察	1-30
E. 結論	1-32
F. 研究発表	1-34
1. 論文発表	1-34
2. 学会発表	1-35
G. 知的財産権の出願・登録状況	1-35
1. 特許取得	1-35
2. 実用新案登録	1-35
3. その他	1-35

## [分担研究報告]

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. FDAの食品テロ対策	2-1
2. USDAの食品テロ対策	2-4
3. その他の食品テロ関連の動向	2-7
D. 考察	2-8
1. 米国においてに講じられた食品テロ対策	2-8
2. その他食品テロ関連の動向	2-9
E. 結論	2-9
F. 研究発表	2-9
1. 論文発表	2-9

2.	学会発表	2-9
G.	知的財産権の出願・登録状況	2-9
1.	特許取得	2-9
2.	実用新案登録	2-9
3.	その他	2-9
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	3-2
2.	チェックリストの適用	3-8
D.	考察	3-8
E.	結論	3-9
F.	研究発表	3-9
1.	論文発表	3-9
2.	学会発表	3-9
G.	知的財産権の出願・登録状況	3-9
1.	特許取得	3-9
2.	実用新案登録	3-9
3.	その他	3-9
4.	食品防御対策の検討（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.	工場への実地調査	4-1
2.	防御対策（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	4-4
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.	食品防御対策の検討（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.	工場への実地調査	5-1
2.	防御対策（物質管理方針、重点管理工程等）の検討	5-3
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	6-2
1.	チェックリスト項目ごとの費用対効果の検討	6-2
2.	チェックリスト項目設定に関する食品工場ヒアリングの実施	6-3
3.	食品防御ガイドライン案と HACCP の高度化基準への留意事項の作成	6-3
C.	研究成果	6-3
1.	チェックリスト項目ごとの費用対効果の検討	6-3
2.	チェックリスト項目設定に関する食品工場ヒアリングの結果	6-4
2.	「食品防御対策ガイドライン」最終案の作成	6-4
D.	考察	6-6
1.	推奨度 A 対策について	6-6
2.	推奨度 B 対策について	6-6
3.	「食品防御対策ガイドライン」（案）と HACCP の高度化基準への留意事項の検 討	6-7
E.	結論	6-7
F.	研究発表	6-7
1.	論文発表	6-7
2.	学会発表	6-7
G.	知的財産権の出願・登録状況	6-8
1.	特許取得	6-8
2.	実用新案登録	6-8
3.	その他	6-8
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
1.	健康被害早期探知システムの方法論検討	7-1

2.	健康調査	7-1
3.	インターネットアンケートシステム	7-3
4.	食品の市販後調査	7-3
C.	研究成果	7-4
1.	健康被害早期探知システムの方法論検討	7-4
2.	健康調査	7-4
3.	インターネットアンケートシステム	7-4
4.	食品の市販後調査の実行可能性の検討	7-15
D.	考察	7-19
1.	健康被害早期探知システムの方法論検討	7-19
2.	健康調査	7-20
3.	インターネットアンケートシステム	7-20
4.	食品の市販後調査の実行可能性の検討	7-20
E.	結論	7-20
F.	研究発表	7-21
1.	論文発表	7-21
2.	学会発表	7-21
G.	知的財産権の出願・登録状況	7-21
1.	特許取得	7-21
2.	実用新案登録	7-21
3.	その他	7-21
	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）	7-22
8.	食品テロの早期察知へのPMM（Post Marketing Monitoring）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	8-3
C.	研究成果	8-8
1.	健康調査	8-8
2.	食品の市販後調査の実行可能性の検討	8-9
D.	考察	8-20
1.	食品の市販後調査の実行可能性の検討	8-20
E.	結論	8-21
F.	研究発表	8-21
1.	論文発表	8-21
2.	学会発表	8-21
G.	知的財産権の出願・登録状況	8-22
1.	特許取得	8-22
2.	実用新案登録	8-22
3.	その他	8-22

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

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）  
（総合）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た。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人為的な食品汚染行為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した。

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。

【結果】

（1）米国等における食品防御対策の体系的把握について、米国の食品テロ対策は、平成 21 年度は過年度施策の充実が主であったが、平成 22 年度からは FDA では主に食品安全強化法関係の新規の規制措置等の対応が中心となっている。USDA で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。この他、標準化団体である ISO や BSI が本格的に食品防御の規格化を始めつつあることが特筆される動向として挙げられる。

（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については、本研究により開発した脆弱性評価手法の適用により、HACCP 管理のみでは対応困難な問題点を把握できた（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）。また日本生協連が委託する 6 工場の協力を得て「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」を完成させた。

（3）食品防御対策の検討について、過去の中毒事故・事件において原因となった物質、及び過年度研究「食品におけるバイオテロの危険性に関する研究」において検討した「生物剤または化学物質を食品テロに適用する上での諸条件と生物剤または化学物質の特性」を踏まえて、利用可能性のある生物剤または化学物質の精査を行った上で、食品工場における脆弱ポイントを抽出し、想定物質が投入された場合の被害規模を想定した。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実用的な具体的対策の検討を実施した。

（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については、チェックリスト項目ごとに費用対効果を検討し、費用対効果の大きいチェック項目を中心に「食品防御対策ガイドライン」を作成した。また HACCP の高度化基準における、食品防御の観点からの留意事項についても検討を行った。



(5) 食品の市販後調査 (PMM) の実行可能性の検証については、日本生協連を通じて、関東、関西の会員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 で利用されている 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・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。開発した手法により、食品 PMM は実現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。

(6) 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。食品の PMM に必要な、健康調査モニターの組合員コード、調査期間中にインターネットを通じて購入した商品データ (注文日、注文商品名 (食品)、JANCD、SKU、注文数量) のデータを取得できる環境を整えた。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。2009 年度には、健康被害早期探知システムの方法論を検討するとともに、既に PMM が実施されている医薬品分野における医薬品副作用のシグナル検出手法をレビューし、医薬品と食品の差異を踏まえて、食品の PMM における健康被害検出方法を検討した。なおここで確認された課題は、その後別テーマである食品 PMM の検討によって解決方法が検討され、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を可能とする手法が開発されている。

所・主任研究員) [協力]

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・衛生化学部長) [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]
- ・ 研究協力者 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

#### 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。バイオテロの初の成功例 (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た場合、被害は限局的だが、仮に生産・加工工程で混入された場合は、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主な目的とする。

- ・ 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、人為的な食品汚染行為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 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

検討会の参加メンバーと開催状況は以下の通りである。

（平成 21 年度検討会の参加メンバー）

- ・ 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・講師）
- ・ 石川 直子（厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課・課長補佐）
- ・ 磯貝 達裕（内閣府食品安全委員会事務局情報・緊急時対応課・課長補佐）
- ・ 宇木 俊晴（農林水産省消費・安全局消費・安全政策課・危機管理班）
- ・ 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）
- ・ 大野 勉（社団法人愛知県薬剤師会生活科学センター・衛生試験部・部長）
- ・ 岡部 信彦（国立感染症研究所・感染症情報センター長）
- ・ 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）
- ・ 神奈川 芳行（東京大学医学部附属病院・企画情報運営部）
- ・ 岸田 賢一（内閣府食品安全委員会事務局情報・緊急時対応課・緊急時対応係長）
- ・ 菅原 民枝（国立感染症研究所・感染症情報センター・流動研究員）
- ・ 高谷 幸（社団法人日本食品衛生協会・常務理事・事業部長）
- ・ 田中 誠（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）

- ・ 棚橋 高志 (愛知県衛生研究所・主任研究員)
- ・ 谷口 清州 (国立感染症研究所・感染症情報センター室長)
- ・ 千葉 稔弘 (厚生労働省・医薬食品局・食品安全部企画情報課・社会保障専門調査員)
- ・ 辻野 恒一 (内閣府国民生活局・消費者安全課・課長補佐)
- ・ 中村 紀子 (社団法人日本食品衛生協会・事業部事業課)
- ・ 三上 栄一 (愛知県衛生研究所・衛生化学部部長)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 山本 都 (国立医薬品食品衛生研究所・安全情報部)
- ・ 藁田 純 (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)
- ・ 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・主席研究員)
- ・ 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・安全政策研究本部・先端科学イノベーショングループ・研究員)

(平成 21 年度検討会の開催状況)

- ・ 平成 21 年 6 月 3 日 (於: 虎の門ビジネスセンター)
- ・ 平成 22 年 1 月 18 日 (於: 虎ノ門オカモトヤ会議室)

(平成 22 年度検討会の参加メンバー)

- ・ 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・講師)
- ・ 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)
- ・ 磯貝 達裕 (内閣府食品安全委員会事務局情報・緊急時対応課・課長補佐)
- ・ 大日 康史 (国立感染症研究所・感染症情報

センター・主任研究員)

- ・ 岡部 信彦 (国立感染症研究所・感染症情報センター長)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 岸田 賢一 (内閣府食品安全委員会事務局情報・緊急時対応課・緊急時対応係長)
- ・ 佐久間 敦 (厚生労働省・食品安全部・企画情報課・課長補佐)
- ・ 千葉 稔弘 (厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課)
- ・ 菅原 民枝 (国立感染症研究所・感染症情報センター・第一室・研究員)
- ・ 高谷 幸 (社団法人日本食品衛生協会・常務理事・事業部長)
- ・ 田中 誠 (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)
- ・ 棚橋 高志 (愛知県衛生研究所・主任研究員)
- ・ 千葉 稔弘 (厚生労働省・医薬食品局・食品安全部企画情報課・社会保障専門調査員)
- ・ 中村 紀子 (社団法人日本食品衛生協会・事業部事業課)
- ・ 畑山 貴弘 (農林水産省・消費安全局・消費安全政策課・危機管理班)
- ・ 三上 栄一 (愛知県衛生研究所・衛生化学部部長)
- ・ 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)
- ・ 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)
- ・ 渡 三佳 (厚生労働省・食品安全部・企画情報課 (基準審査課)・課長補佐)
- ・ 藁田 純 (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)
- ・ 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）

（平成 22 年度検討会の開催状況）

- 平成 22 年 6 月 25 日（於：虎の門ビジネスセンター）
- 平成 23 年 2 月 14 日（於：東京駅丸の内会議室）

（平成 23 年度検討会の参加メンバー）

- 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（愛知県衛生研究所医薬食品研究室・室長）
- 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）

（平成 23 年度検討会の開催状況）

- 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。

#### （その他の配慮事項）

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

米国等における食品テロ対策について、FDA、USDA など政府機関等の公表情報から、米国の食品テロ対策に関する最新情報を収集し、概要を整理し、体系的に位置づけた。

### 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

日本生協連が委託する6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. 3. 1 食品テロが想定される生物剤の精査及び被害規模の想定

過年度研究「食品におけるバイオテロの危険性に関する研究」において検討した、「生物剤を食品テロに適用する上での諸条件と生物剤の特性」を踏まえ、食品工場の工程の検討を行った上で、食品テロに使用される可能性がある生物剤等の絞込みを行った。また、食品工場の各工程におけるバッチサイズ等を踏まえ、生物剤が食品テロに利用された場合の被害規模の検討を行った。

#### 2. 3. 2 食品テロが想定される化学物質の精査及び被害規模の想定

過去の中毒事故・事件において原因となった物質、及び過年度研究「食品におけるバイオテロの危険性に関する研究」において検討した、「化学物質を食品テロに適用する上での諸条件と化学物質の特性」を踏まえ、食品工場の工程の検討を行った上で、食品テロに使用される可能性がある化学物質の絞込みを行った。また、食品工場の各工程におけるバッチサイズ等を踏まえ、生物剤が食品テロに利用された場合の被害規模の検討を行った。

### 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、研究成果であるチェックリスト(「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」)を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)の実行可能性の検証

PMM に活用可能な健康調査データとして、関東、関西の会員生協の協力をいただき、インターネットを活用したデータ収集を行った。健康調査データは、モニターの商品購入データと組み合わせ、PMM の実行可能性を検証するための分析用データとした。

分析手法は、医薬品の分野で確立されているPMM の手法をベースとして、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た。開発したのは健康被害を生じた可能性のある原因食品候補を早期発見・スクリーニングする手法である。

分析用データを対象に分析の試行を行い抽出された原因食品候補については、食品ごとに時系列でモニターの発症状況を確認するなど詳細な分析を行うことで、その実行可能性を検証した。また、同手法を関東関西双方の会員生協で適用することで、食品PMMの広域で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

生協組合員からの健康情報を日々収集するシステムを開発する。また、別テーマとして検討している食品由来の健康被害の早期探知システム(食品市販後調査:食品PMM)について、その成果を組み込んだシステム開発の在り方を

検討した。

また、健康被害早期探知システムの方法論を検討するとともに、医薬品副作用のシグナル検出手法をレビューし、医薬品と食品の差異を踏まえて、食品のPMMにおける健康被害検出方法を検討した。

## 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、それぞれ各年度の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

#### 1. 1 FDAの食品テロ対策

平成21年度については、「輸入食品事前通知義務の最終規則」の施行、「FDAおよびCBP職員向けコンプライアンス政策ガイド」の公布、「農業CARVER + Shock」の開発について、その概要を整理した。

平成22年度については、FDA食品安全強化法の成立、食品・農業セクター分野別計画～国家インフラ防御計画附属文書～の策定、食品テロに関する消費者意識調査の開発について、これらの概要を整理した。

平成23年度については、「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の公表について、これらの概要を整理した。

#### 1. 2 USDAの食品テロ対策

平成21年度については、「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」の公表、「第4回食品防御計画調査」の実施、「一般的食品防御計画」の策定について、その概要を整理した。

平成22年度については、講食品防御リスク軽減ツールの公表、第5回食品防御計画調査の実施について、その概要を整理した。

平成23年度については、第6回食品防御計画調査の実施について、その概要を整理した。また、FSMA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。

### 1. 3 その他の食品テロ関連の動向

平成22年度調査として、標準化団体である国際標準化機構(ISO)や英国規格協会(BSI)が本格的に食品防御の規格化に向けて取り組み始めたこと、具体的には、国際標準化機構「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラム—第1部:食品製造業」の策定、および英国規格協会「食品・飲料品の防御」について、その概要を整理した。

### 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

日本生協連が委託を行っている6工場を訪問し、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。

脆弱性評価の結果は、扱っている食品の特性の相違等からHACCP管理の有無による食品防御対策の現状の一般的な特徴を把握することは困難であったが、いずれの工場においても、薬品庫の設置場所（製造工程の傍にある）、出荷口における運送業者への製品受け渡し作業、最終製品の包装/梱包工程の管理（はねだし品を人手で包装/梱包ラインに戻すことができる等）、井戸水等屋外タンクの監視などについて、HACCP管理のみでは対応困難な、共通した脆弱性が認められた。

また、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、有効性を確認した。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。（（総合）分担研究報告書「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」参照）

### 3. 食品防御対策の検討（化学物質）

#### 3. 1 調査対象の工場

脆弱性評価の対象とする施設は、平成21年度：チーズ工場・ドレッシング工場、平成22年度：パン工場・ハム・ソーセージ工場、平成23年度：焼き菓子工場・液体調味料工場とした。

これらについて、実際に施設を訪問し、製造工程及び使用設備、管理方法等を確認することで、食品テロに利用される可能性のある生物剤の精査、想定化学物質が混入された場合の被害規模の想定、及び管理面からの防御対策の検討を実施した。

### 3. 2 食品テロを対象とした利用可能性のある化学物質の精査及び被害規模の想定

#### 3. 2. 1 食品テロが想定される製造工程の検討

人手による作業であること、アクセスしやすい環境にあることにより食品テロのターゲットになると考えられる工程を抽出したがテロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、詳細な内容は非公表とした。

#### 3. 2. 2 食品テロに利用される可能性がある化学物質の精査

過去の中毒事故・事件において原因物質となった化学物質の抽出を行った上で、過年度研究において検討した「化学物質を食品テロに適用する上での諸条件と化学物質の特性」（致死性（食品によっては生産・加工段階で希釈されるものがあるため、少量で高い毒性を持つもの。例えばLD<sub>50</sub>値が低いもの）、入手容易性、可搬性、安定性（揮発性物質でないもの。水に溶解するもの）、実行犯の安全性（実行犯に被害が及びにくいもの。揮発性物質でないものなど）、特定困難性（におい、色などにより特定され難いもの））を踏まえ、焼き菓子工場において食品テロに利用される可能性がある化学物質を整理したが、テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、詳細な内容は非公表とした。

#### 3. 2. 3 想定物質が混入された場合の被害規模の検討

3.2.1 において抽出した各工程におけるバッチサイズ等を踏まえ、3.2.2 で特定した化学物質が食品テロに利用された場合の被害規模の検討を行ったが、テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、詳細な内容は非公表とした。

### 3. 3 防御対策（物質管理方針、重点管理工程）の検討

想定混入物質である化学物質は、科学実験での利用頻度が高く、入手が比較的容易である。工場敷地内で使用する場合には、製造工程への持込みを防ぐため、従業員ロッカーの使い方の徹底、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）制限の徹底等の対策が必要である。

一方、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、中間製品、最終製品への監視、アクセス制限等への対策も必要である。

#### 3. 3. 1 米国

米国においては、CDC が生物テロに用いられる可能性が高い病原体等の分類を実施している。分類はカテゴリーA、カテゴリーB、カテゴリーC の 3 分類であり、対応の重要性はカテゴリーA が最も高い。

本調査では、各カテゴリーの特徴及びそれらに分類される病原体等を示した。

#### 3. 3. 2 生物剤を食品テロに適用する上での要件

本項目では食品テロへの適用という特性を踏まえ、生物剤の利用要件の検討を行った。

#### 3. 3. 3 生物剤を食品テロに適用する上での諸条件と生物剤の特性との関係

本項目では、生物剤を食品テロに適用する上での諸条件と生物剤との関係の整理を実施した。

## 4. 食品防御対策の検討（生物剤）

### 4. 1 調査対象の工場

脆弱性評価の対象とする施設は、平成 21 年度：チーズ工場・ドレッシング工場、平成 22 年度：パン工場・ハム・ソーセージ工場、平成 23 年度：焼き菓子工場・液体調味料工場とした。これらについて、実際に施設を訪問し、製造工程及び使用設備、管理方法等を確認することで、食品テロに利用される可能性のある生物剤の精査、想定生物剤が混入された場合の被害規模の想定、及び管理面からの防御対策の検討を実施した。

### 4. 2 食品テロを対象とした利用可能性のあ

## る生物剤の精査及び被害規模の想定

### 4. 2. 1 食品テロが想定される製造工程の検討

人手による作業であること、アクセスしやすい環境にあることにより食品テロのターゲットになると考えられる工程を抽出したが、生産工程においては加熱工程が中心であり、生物剤の利用は困難であると考えられる。

生物剤による食品テロが想定される工程の抽出を行ったが、テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、詳細な内容は非公表とした。

### 4. 2. 2 食品テロに利用される可能性がある生物剤の精査

過年度研究において検討した「生物剤を食品テロに適用する上での諸条件と生物剤の特性」(致死性(消費者をターゲットとする場合、企業の信用失墜をターゲットとする場合、広く社会的混乱を狙う場合のそれぞれにより、致死性の高さは異なる)、潜伏期間、入手容易性、可搬性、安定性、実行犯の安全性(実行犯に被害が及びにくいもの)、特定困難性)を踏まえ、焼き菓子工場において食品テロに利用される可能性がある生物剤の想定を行ったが、テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、詳細な内容は非公表とした。

### 4. 2. 3 想定物質が混入された場合の被害規模の検討

2.2.1 で抽出した各工程におけるバッチサイズ等を踏まえ、1.2.2 で特定した生物剤が食品テロに利用された場合の被害規模の検討を行ったが、テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、詳細な内容は非公表とした。

### 4. 3 防御対策(物質管理方針、重点管理工程)の検討

食品テロのターゲットになると考えられる工程について、HACCP 管理を導入した場合であっても対応困難な脆弱性が認められた。ただし、生物剤の利用には、培養時の要件として相応の施設が必要であることや、投入後の条件により不活化されることが考えられるため、化学物質に比し、投入される可能性は低いものと考えら

れるが、製造工程への私物の持込に対する厳重な管理が必要である。

### 5. 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

まず、チェックリスト項目ごとに費用対効果を検討した。これは物流施設版チェックリスト(「食品に係る物流施設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」)についても検討を行った。

食品工場版のチェックリストについては、推奨度 A の(最も高い)もの 15 項目(ソフト 12・ハード 3)、B の(中程度の)もの 50 項目(ソフト 42・ハード 8)、C の(最も低い)もの 40 項目(ソフト 33・ハード 7)となった。

物流施設版のチェックリストについては、推奨度 A のもの 20 項目(ソフト 13・ハード 7)、B のもの 42 項目(ソフト 35・ハード 7)、C のもの 44 項目(ソフト 30・ハード 14)となった。

なお、費用対効果に基づいて検討したため、効果は高いものの、費用も高く推奨度が下がっているものもある点に留意が必要である。(例: 常時カメラによる作業内容の把握など(高効果であるが、高コストでもある))

以上の推奨度別チェック項目を基に、チェックリストの実施可能性や要求水準に関する食品工場の現場に対するヒアリングを重ねることにより、「食品防御のためのガイドライン」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」を例に作成した HACCP の高度化基準への留意事項案についても検討した。(表 3)



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]<sup>1</sup>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、

1

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

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づきを得る」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<sup>2</sup>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<sup>3</sup>)

- ・ 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。

---

<sup>2</sup> 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。

<sup>3</sup> 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。

- ・ 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。
- ・ 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。食品取扱いエリア/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、定常的に確認を行う。
- ・ 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。