

- ・ 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。
- ・ 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 『食品防御のためのガイドライン（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、

4

<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。

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>
-----	---

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。

■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。

解 説	[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。 [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。
-----	---

- 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	[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。 [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。
-----	--

- 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、帽子の色、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。
-----	---

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。

- 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	[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。 [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。
----	--

- 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。

解説	[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、長時間かつ多人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。 [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。
----	--

- 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	[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。 [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。
----	---

■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	[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。
----	--

- 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	[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。
----	--

- 非稼働時における防犯対策を講じる。

解説	[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。
----	----------------------------------

- 鍵の管理方法を策定する。

解説	[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。
----	--

- ・ 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。 [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。 ※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。 [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	[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。
-----	--

- ・ 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	[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。
-----	--

- ・ 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	[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。
-----	---

■ 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	<p>[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。</p> <p>[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。</p>
-----	--

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るようにする。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	<p>[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、食品防御の観点でより実効的な確認を行うようにする。</p> <p>[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。</p>
-----	---

■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	<p>[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。</p>
-----	---

■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	<p>[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。</p>
-----	--

- ・ 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	<p>[目標] 外部から工場内への不正な侵入を防止する。</p>
-----	----------------------------------

- ・ 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	<p>[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。</p> <p>[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。</p>
-----	--

- ・ 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 13 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 13 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、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</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

- (イ) 製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項
- (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
- (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。)
- 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。
- (3) 施設の図面
 - 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。
 - (ア) 施設設備の構造
 - (イ) 製品等の移動の経路
 - (ウ) 機械器具の配置
 - (エ) 従事者の配置及び動線
 - (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)
 - 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。
 - 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。
- (4) 危害の原因となる物質の特定等
 - 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。
 - 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。
- (5) 危害の発生を防止するための措置
 - 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。
 - 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。
 - (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。

必要である。

- (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。
- (ウ) 機械器具の配置による死角に注意が必要である。
- (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。

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。

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。

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。

(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

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</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(イ) 製品等の適切な処分方法が含まれていること。</p> <p>(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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>(ア) 施設設備の衛生管理</p> <p>(イ) 従事者の衛生教育</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>

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>(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検</p> <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</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) 食品等の衛生的取り扱いについては、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>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>(エ) 苦情又は回収の原因の解析</p> <p>(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。</p> <p>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>

6. 食品の市販後調査 (PMM) の実行可能性の検証

インターネットを通じて食品等の商品の受発注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と、モニターの食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。

分析手法は年度ごとに分析結果を踏まえて改良を重ね、医薬品 PMM や 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、その実行可能性を検証する。

モニター世帯が購入した食品の総数は年度によって違うが概ね日本生協連毎に数千品目であった。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ところ、まず Step1:EARS によるスクリーニングでは下痢で 100~200 品目、嘔吐 15~25 品目程度にまで、健康被害を発生した可能性のある食品を絞り込むことができた。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てアラートを提示した。

7. 生協組合員に対する情報収集システムの構築

事前検討を経て構築したインターネットを利用したアンケートシステムによる健康調査については、最終年度の時点では、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。

対象者の選び方や募集方法、インセンティブの付与方法などのソフト面の手法に加え、「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」)で開発したインターネットアンケートシステムを改良して実装した。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。

商品購入データについては、後述する食品 PMM データの構築に必要なデータを、会員生協より取得することができた。

また、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。

D. 考察

米国における食品防御対策の体系的把握については、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。

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、6 工場について適用し、チェックリストの有効性を確認するとともに、食品防御の観点からの脆弱性を抽出した。

- 脆弱性評価の結果としては、扱っている食品の特性の相違等の問題から、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（はねだし品を手手で包装/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。

- ・ チェックリストを 6 工場に適用した結果、大きな改善を要する点は見られなかった。チェックリストの当初の目的「“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」としては完成したと言える。

食品テロにおいて想定される生物剤の調査については、増殖性を利用した生物剤としての利用と毒素としての利用があり、このうち毒素は加熱等の温度変化で不活化されない場合があるため、効果が高いと考えられる。また、温度、湿度や空気との接触など、食品が置かれる条件から、食品テロに適用可能な生物剤は限定されることが推察される。ただし、多数の死者を出さないものでも、食中毒の発生により特定の企業等に対してダメージを与えることが可能であることに留意する必要がある。

なお、毒性の強い生物剤の入手・製造は相応の設備や知識が必要であり、困難である場合が多い。また、加熱殺菌等、食品生産・流通・加工・販売での工程管理が有効であると考えられる。

食品テロにおいて想定される化学物質の調査については、合成等により利用可能な化学物質は無限に存在する可能性があり、毒性がいまだ明確化されていない化学物質も多数あるため、化学物質管理面からの対策が困難であり、食品生産・流通・加工・販売での工程管理が必要であると考えられる。また、化学物質同様、多数の死者を出すような実害がない場合でも、食中毒等の発生により特定の企業等に対してダメージを与えることが可能であることに留意する必要がある。

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は、特に重要と思われる以下のチェック項目について考察を述べる。

- ・ 従業員職能別の工場内施設別（工程別）のアクセス権の設定については、防御に注力するあまり、過度に細かく設定するよりも、業務の効率性を阻害しない限りのできるだけ広いゾーンで設定する方策が必要と考えられた。そのためには、アクセス路を限定し、出入口など通過せざるを得ないポイントにおいて、従業員のアクセス管理を行うことが効果的であると考えられる。
- ・ 暗証番号の変更、鍵の取替えについては、業務効率性との両立の観点から、きめ細かい対応を取っていない場合が殆どであり、この現状は HACCP 管理工場、非 HACCP 管理工場双方で同様であった。考え得る方策としては、各自でパスワード等の変更が可能な ID カードシステムとすることや、（多人数で一つの「キー」「パスワード」をもつのではなく）静脈認証など各自が固有に認証されるシステムの導入が考えられる。
- ・ 入荷側である原料の数量増加については字増加分を返品するという現場の対応をお伺いした（しかし、どれが増加したものであるかを特定する方法については具体的な事例を伺うことができなかった）ものの、増加分の特定が困難であるという現状が把握された。この現状に基づけば、外から持ち込まれた汚染済み製品が出荷製品の中に紛れ込んだ場合、これを特定することができない。
- ・ 上記のような問題点を念頭に、延べ 8 回の食品工場ヒアリングを経て、「食品防御対策ガイドライン」案を作成した。（表 1）

食品の市販後調査（PMM）の実行可能性の検証については、まず健康調査は各会員生協の定員を 1,000 名としたが、最終年度には対象生協で募集期限内に定員に達することができ、健康調査データが確保できることを確認できた。

分析結果について、最終的に検出されアラートを出した食品候補は、本研究において対象とした分析データに限って得られる結果に過ぎず、

これら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。

しかし、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。また、関東と関西双方の会員生協でアラートが提示できることを確認し、広域における食品 PMM の活用可能性も確認された。

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、その後残存続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。

以上より、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、テロと犯罪の区別、情報の共有という 2 点の事後対策に係る論点が抽出できた。

前者については、テロ／犯罪、意図的／非意図的のいずれであれ、取るべき対策について大きな違いはない。一方で、風評被害や国際関係の悪化等の間接被害において、テロ／犯罪、意図的／非意図的の相違で、事後に与えるイメージが大きく異なる。その意味でも、性悪説を念頭に置いた意図的な食品汚染事案の未然防止と、

事後の被害最小化対策（特に迅速な初動に資する情報の共有）は非常に重要である。

後者については、第一号の情報をいかに活かすか、情報の収集や選別において、性悪説的観点をいかに反映するか、発生場所・時期が乖離、かつ商品も別のものであるような「分散した情報」をいかに共有するか、といった問題点が明らかになった。

携帯電話を活用した症候群サーベイランスの試行において、回答モニターの協力意向については、各実施回で 50% 前後の回答率を維持し、症候群サーベイランスに対する一般市民からの高い協力意向を確認できた。有症者率については、別の研究（『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』（研究代表者：今村知明））で同期間・同地域において実施していた、家庭用 PC を通じたサーベイランスによって判明した有症世帯率平均 19%、最高 29%、最低 12%（注：有症者が一人でもいる世帯の割合を示すため、有症者率より高い値を示す）と比べても、概ね妥当な水準であることが確認された。以上より、携帯電話を通じて収集された健康状況のデータの妥当性が確認された。

E. 結論

米国における食品テロ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 21 年度から平成 23 年度に講じられた FDA および 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 および USDA の食品テロ対策からは、食品テロ対策における食品関連事業者と行政との分担関係として以下のことが推察される。
- 食品関連事業者が食品テロ対策を実際に実施する主体として位置づけられている。
- 行政は過年度に制定した食品テロ関連法制度を着実に執行するとともに、食品関連事業者が主体的に効率的かつ効果的に食品テロ対策を実施できるよう、各種の支援を行う。特に USDA においては小規模事業者や零細事業者も含めた食品関連事業者全体への対策の浸透を図ろうとしている。

- 平成 21 年度では FDA は過年度施策の充実、USDA は過年度施策の充実および食品テロ対策に係るガイドラインの策定・改定が主な食品テロ対策であった。平成 22 年度からは 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。
- 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。

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。

- HACCP 管理の有無による比較については、扱っている食品の特性の相違の問題もあり一般的な傾向を把握することは困難であったが、それでも、HACCP 管理のみでは対応困難な共通した脆弱性が認めることができた（薬品庫の設置場所、出荷口における製品受け渡し作業、最終製品包装/梱包工程の管理、井戸水等屋外タンクの監視など）。
- 6 工場への適用の結果、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。

食品防御対策の検討（生物剤）については、以下の結論が得られた。

- 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、調査対象とした工場にて食品テロに利用される可能性がある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希望の想定を行った。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実用的な具体的対策の検討を行ったが、テロ等犯罪に悪用される可能性があるため、

報告書への記載は行わず、非公表とした。

食品防御対策の検討（化学物質）については、以下の結論が得られた。

- 化学物質の特性及び今回対象とした食品、製造工程の特徴から、調査対象とした工場にて食品テロに利用される可能性がある化学物質を特定した上で、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実用的な具体的対策の検討を行ったが、テロ等犯罪に悪用される可能性があるため、報告書への記載は行わず、非公表とした。

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。

- 食品工場の現場において、チェックリストの全てについて実施を推奨することは現実的ではなく、特に対策実施の余力に乏しい中小規模の工場においても食品防御対策を普及させるため、チェックリスト項目別に対策実施の優先度（推奨度）を検討し、この優先度に基づいて、食品防御ガイドライン（案）を作成した。（表 1）
- また、食品企業における食品防御のための対策を普及させるためには、従来より使用されている HACCP に沿った留意事項を公表することが有用と考えられたため、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]における留意事項を検討した。（表 3）
- 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、以下の結論が得られた。

- 日本生協連を通じて会員生協の協力を得て行った、インターネットを通じた健康調査により、各会員生協で 1,000 名のモニターを募集することが可能であることが確認された。