

- ・ 健康調査データを、当該モニターの食品購入データと組み合わせることで、食品 PMM を実行するために必要なデータを構築できることが確認された。
- ・ 食品 PMM のための分析手法として、医薬品 PMM の分野で適用されている枠組み、手法に米国 CDC で実施されている EARS の手法などを組み込み、食品による健康被害の早期発見と原因食品候補のスクリーニングを行う手法を開発した。
- ・ 開発した手法による試行を行い、実際に食中毒を起こしている可能性の高い食品を検出し、アラートを提示できた。すなわち、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
- ・ 関東、関西と異なる地域の会員生協のデータを用いて試行を行い、双方でアラートを提示できた。広域において食品 PMM の活用可能性があることが確認された。
- ・ 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。

生協組合員に対する情報収集システムの構築について、事前検討をへて設計された健康調査では日本生協連のモニターを活用することで、必要数の登録者を確保でき、健康調査データを収集することができた。生協組合員による健康調査で分析に必要な数の登録者を集め、分析に最低限必要なレベルのデータを収集することは実現できることが確認された。

また、健康調査を実現するためのインターネットアンケートシステムについては、収集された健康情報が異常か否かの判定の自動化は行わなかった。食品 PMM では健康被害が疑われる食品候補にアラートを提示することは可能となっている。本健康調査では発生数を地図表記するにとどめており、食品 PMM の分析は事後の別の分析となっているが、本来は、食品 PMM の分析と本健康調査は一体的なシステムとしてシームレスに運用されることが望ましい。

食品 PMM では健康被害が疑われる食品候補

にアラートを提示することは可能となっている。しかしアラートと実際の健康被害の因果関係の確認、食品 PMM の分析のリアルタイム性などの課題があり、一体化したシステムとして健康調査のインターネットアンケートシステムと統合するにはまだ課題が多い。また、解析手法と合わせて健康調査データ、食品購入データの精度および更新頻度の向上など、データ取得面の改善も合わせて必要であり、これらも課題である。その際には計算量が膨大になることが予想されるため、コンピューターの性能を高めること、および最適なシステム設計を行うことについても慎重に検討していくことが必要となる。しかし、広域で食品 PMM を実行するために必要な健康調査データを取得するための仕組みは、本研究を通じて確立されたと考える。

なお、2009 年度の検討においては、健康被害早期探知システムの方法論を検討し、食品由来健康被害の早期探知システムの在り方について検討した。また、食品の市販後調査における健康被害検出方法について、医薬品副作用のシグナル検出方法をレビューした。わが国を含む各国において多様なシグナル検出手法が併用されており、シグナル検出基準（閾値）に正解の値は存在しないことが分かった。このため、ある程度のデータが収集された時点で実際に食品の PMM の分析を行う際には、多様なシグナル検出手法を併用し、健康被害検出基準を試行錯誤しながら設定する必要が在るものと考えられる。

なお、上記の課題は別テーマである食品 PMM におい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。

F. 研究発表

1. 論文発表

Sugiura Hiroaki, Ohkusa Yasushi, Akahane Manabu, Sugahara Tamie, Okabe Nobuhiko, Imamura Tomoaki. Construction of syndromic surveillance using a web-based daily questionnaire for health and its application at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting. Epidemiology and Infection. 2010 Oct;138(10):1493-502.

杉浦弘明、秦正、児玉和夫、及川馨、今村知明、大日康史、岡部信彦. 学校欠席者情報システムを用いた新型インフルエンザに対する学級閉鎖の有効性. 学校保健研究. 2010 Aug;52(3):214-218.

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、池田佳代子. 食品市販後調査: PMM (Post Marketing Monitoring) の実行可能性の検証とそのデータ活用の検討. Analysis of a Post Marketing Monitoring (PMM) of food products : Utilization of PMM and its applicability. 医療情報学論文集. 2010 Nov;30(suppl.):669-674.

赤羽学、今村知明. 食品防御とは何か -食品安全のための新しい課題-. FFIジャーナル. 2010 May;215(2):184-190.

今村知明. 特集 フードディフェンスについて考える 食品の安全を守るということ -食品防御をはじめよう-. 明日の食品産業. 2010 May;406:13-19.

赤羽学、今村知明. 食の安全 特集 食品安全の新局面を探る part2 輸入食品の安全対策はいま 台湾の対日輸出品の製造管理-「食品防御」の視点から. 農業と経済. 76(7):61-66.

今村知明. 食品の安全とはなにか-食品安全の基礎知識と食品防御-. 2009 Jan;p.1-237.

山内利朗、杉浦弘明、熊倉俊一、平賀瑞雄、今村知明、大日康史. 出雲市における症候群サーベイランス. 島根医学. 2010 Mar;30(1):39-46.

大日康史、山口亮、杉浦弘明、菅原民枝、吉田眞紀子、島田智恵、堀成美、杉下由行、安井良則、砂川富正、松井珠乃、谷口清州、多田有希、多屋馨子、今村知明、岡部信彦. 北海道洞爺湖サミットにおける症候群サーベイランスの実施. 感染症学雑誌. 2009 May;83(3):236-244.

杉浦弘明、赤羽学、大日康史、岡部信彦、今村知明. インターネットアンケート調査による新しい症候群サーベイランスの構築と長期運用の基礎的研究. 医療情報学論文集. 2009 Nov;29(suppl.):756-761.

今村知明. 食の安全のための新しい課題 「食品防御」とはなにか?. 生協運営資料. 2009 Sep;249:88-89.

赤羽学、高谷幸、今村知明. フードディフェンス-わが国の現状と課題-. 食品衛生研究. 2009 Sep;59(9):7-13.

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. 熊田薰、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

赤羽 学. シンポジウム「食の安全・安心に関する最近の取り組み」. 日本穀物科学的研究会第145回例会・総会. (大阪府、高津ガーデン). 2011年2月5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、池田佳代子. 食品市販後調査 : PMM (Post Marketing Monitoring) の実行可能性の検証とそのデータ活用の検討. 第30回医療情報学連合大会(第11回日本医療情報学会学術大会). (静岡県、アクトシティ浜松). 2010年11月19日～21日

赤羽学、杉浦弘明、小川俊夫、佐野友美、前屋敷明江、鬼武一夫、大日康史、今村知明. 黄砂による健康被害の可能性の検討. 第30回医療情報学連合大会(第11回日本医療情報学会学術大会). (静岡県、アクトシティ浜松). 2010年11月19日～21日

赤羽 学、杉浦弘明、鬼武一夫、小川俊夫、佐野友美、前屋敷明江、今村知明. アレルギー症状の日々の変化と黄砂量との検討. 第69回日本公衆衛生学会総会. (東京都、東京国際フォーラム). 2010年10月27日～29日

杉浦弘明、赤羽 学、佐野友美、鬼武一夫、岡部信彦、今村知明. 花粉症症状の日々の変化と花粉の飛散状況との検討. 第69回日本公衆衛生学会総会. (東京都、東京国際フォーラム). 2010年10月27日～29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、池田佳代子. 食品市販後調査 : PMM (Post Marketing Monitoring) の実行可能性の検証とそのデータ活用の検討. 第69回日本公衆衛生学会総会. (東京都、東京国際フォーラム). 2010年10月27日～29日

今村知明. 食品安全のための新しい課題. 牛乳・乳製品から食と健康を考える会 日本乳業協会. (東京都、千代田区 乳業会館). 2010年3月8日

今村知明. 食品の製造・流通現場でどこまで食品防御が出来るか. [第2回] 食品の化学物質汚染対策研究会 (株)サイエンスフォーラム. (東京都、飯田橋レインボービル). 2010年1月26日

今村知明. 食品安全の新しい課題とその問題点について. 食品表示ウォッチャーと行政担当官との意見交換会(第2回). (大阪府、大阪合同庁舎第1号館第1別館 大阪農政事務所). 2010年1月20日

今村知明. 「食品企業におけるフードディフェンスの実際」について. 日本食品安全機構. (大阪府、大阪国際会議場 (グランキューブ大阪)). 2010年8月23日

今村知明. フードディフェンスの構築. 日本食糧新聞社 食品製造・品質研究会. (東京都、総評会館). 2010年7月8日

今村知明. 健康危害事件や食品でのリスクコミュニケーションと検査をとりまく様々な課題. H22年度地方衛生研究所全国協議会近畿支部ウイルス部会研究会. (奈良県文化会館 集会室AB). 2010年9月17日

今村知明. リスクコミュニケーションと食品安全. 農林水産省 食品安全マネジメント研修. (茨城県、農林水産研修所つくば館). 2010年12月15日

今村知明. 食の安全とは何か?. 東海4県農村医学会記念講演. (三重県、四日市市 松阪中央総合病院). 2010年6月13日

今村知明. 食の安全とは何か?. (社)奈良県栄養士会. (奈良県、奈良市 西部公民館). 2010年7月10日

今村知明. 平成21年度奈良県【食中毒】リスクコミュニケーション 食品のリスクとのつきあい方 – 食中毒をテーマに –. 奈良県福祉部健康安全局消費・生活安全課 食品安全推進係. (奈良県文化会館 小ホール). 2010年1月29日

今村知明. 健康危害情報へのリスクコミュニケーション研修会 健康危害情報へのリスクコミュニケーション. 奈良県吉野保健所 健康増進課 感染症係. (奈良県、吉野保健所大会議室). 2010年1月21日

神奈川芳行、今村知明、赤羽学、長谷川専、山口健太郎、高谷幸、大野勉、山本茂貴. 「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」の作成. 第68回日本公衆衛生学会総会. (奈良県文化会館／奈良県新公会堂). 2009年10月21日～23日

杉浦弘明、赤羽学、大日康史、岡部信彦、今村知明. インターネットアンケート調査による新しい症候群サーバランスの構築と長期運用の基礎的研究. 第29回医療情報学連合大会(第10回日本医療情報学会学術大会). (広島国際会議場). 2009年11月21日～25日

杉浦弘明、赤羽学、岡部信彦、今村知明. インターネットを用いた症候群サーバランスの長期運用に向けた試み. 第68回日本公衆衛生学会総会. (奈良県文化会館／奈良県新公会堂). 2009年10月21日～23日

佐野友美、杉浦弘明、山口健太郎、長谷川専、赤羽学、今村知明. インターネットアンケート調査を利用した「e-ヘルスリポート法」の有効性について. 第68回日本公衆衛生学会総会. (奈良県文化会館／奈良県新公会堂). 2009年10月21日～23日

今村知明. 食品安全のための新しい課題. 日本生協連コープとうきょう「私たちの食卓を考える」講演会. (東京都、新宿区 ハイアットリージェンシー). 2009年1月16日

今村知明. 食品防御の今と食品工場の対テロ脆弱性チェックリスト. 主催: 様サイエンスフォーラム／食品の化学物質汚染対策研究会. (東京都、千代田区 主婦会館プラザエフ). 2009年1月16日

今村知明. 食品防御について考える. (社) 日本輸入食品安全推進協会「輸入食品事業者セミナー2009」. (東京都、東京ダイヤビル5号館). 2009年7月9日

今村知明. 食品防御について考える. (社) 日本輸入食品安全推進協会「輸入食品事業者セミナー2009」. (大阪府、大阪薬業年金会館). 2009年7月1日

今村知明. 食品防御とは何か. (社) 大阪生活衛生協会 食品に関する講演会. (大阪府、大阪市立環境科学研究所会議室). 2009年7月16日

今村知明. 食品防御と食品安全の違い. 内閣府国民生活局 海外食品制度研究会. (東京都、内閣府本府K202号). 2009年2月23日

今村知明. 食品の安全とはなにか. 奈良県教育委員会 「教職員のための夏の公開講座」. (奈良県立医科大学). 2009年8月6日

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．食品防衛の実用的ガイドライン作成の試み．第70回日本公衆衛生学会総会．（秋田県、秋田県民会館、キャスルホテル）．2011年10月19日～21日

（講演）

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

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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・（総合）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・教授）

研究要旨

本研究は、米国（FDA および USDA）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るものである。

平成 21 年度に講じられた主な食品テロ対策は、FDA では過年度施策の充実、USDA で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実施となっている。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実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。

A. 研究目的

平成 21 年度から平成 23 年度に米国で講じられた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

米国等における食品テロ対策について、FDA (Food and Drug Administration) および USDA (United States Department of Agriculture) など政府機関等の公表情報から、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体系的に整理を行った。

◆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 21 年度から平成 23 年度における米国等の食品テロ対策について、FDA および USDA など政府機関等の公表情報から、各年度に講じられた主な食品テロ対策を

抽出し、その概要をとりまとめるとともに体系的に整理を行った。

1. FDA の食品テロ対策

1. 1 平成 21 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 21 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、「輸入食品事前通知義務の最終規則」の施行、「FDA および CBP¹職員向けコンプライアンス政策ガイド」の公布、「農業 CARVER + Shock」の開発が挙げられる。以下に、これらの概要を整理する。

1. 1. 1 輸入食品事前通知義務の最終規則の施行と 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

輸入食品事前通知義務の最終規則（FR: Final Rule）は FDA と CBP によって 2008 年 11 月 7 日に公布され、2009 年 5 月 6 日に施行された²。また同時にコンプライアンス政

¹ 税関・国境警備局(Customs and Border Protection)

² FDA “Fact Sheet on FDA'S Food Bioterrorism Regulation: Final Rule – Prior Notice of Imported Food Shipments”, 2009.3 [http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/PriorNotice/ucm153720.htm]

策ガイド（CPG: Compliance Policy Guide）が公布された³。

なお、今回施行された最終規則および公布されたコンプライアンス政策ガイドの内容は、平成 20 年度報告書⁴にて示したとおりである。

1. 1. 2 農業 CARVER + Shock の開発⁵

FDA と USDA APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service) は、農場経営者や生産者が農産物の生産プロセスにおける脆弱性を評価し改善することを支援する「農業 CARVER + Shock」(Agriculture CARVER+ Shock) というオンラインツールを開発した。

このリスク評価ツールは、農場段階において食品産業が食糧生産の安全対策を講じることを支援するために開発された。当該ソフトウェアは無料で FDA のサイトで利用できる⁶。

CARVER は、もともと陸軍が攻撃に脆弱な地域を抽出するために開発したモデルを、FDA と USDA が食品分野と農業分野に採用したものである。このソフトウェアは異なるフードサプライチェーンおよび食品製造プロセスにおける潜在的な脆弱性を評価する。FDA と APHIS はサンディナ国立研究所と協働し、主に収穫および収穫前の農産物生産のオペレーションを対象とした農業用の特別モジュールを開発した。

このソフトウェアは、アグロテロのテロリストがどう考える可能性があるかを生産者が理解することを支援する。生産者は農産物生産のオペレーションにおける弱点を容易に把握することができる。

³ FDA “Compliance Policy Guide: Guidance for FDA and CBP Staff”, 2009.5
[<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm153055.htm>]

⁴ 平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金 食品の安心・安全確保推進研究「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：奈良県立医科大学今村知明）

⁵ FDA “Food Defense Tool from FDA and APHIS Helps Farmers, Producers Assess Vulnerabilities”, 2009.12.4
[<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2009/ucm193091.htm>]

⁶ FDA “CARVER Software”
[<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/CARVER/>]

握することができ、実施可能な対策について実務的なアドバイスを受けることができる。このソフトウェアを利用することで、あらゆる規模の農場経営者が恩恵を受けることができる。農業 CARVER は、生産者に対して農産物の生産プロセスの各構成要素について一連の質問を行い、生産者からの回答に基づいてこれらの構成要素に対して脆弱性に関する得点を与えるとともに、特定のリスク軽減策を推奨する。これらには物理的セキュリティや工程オペレーションの改善や高度化、人事・労務管理の変更等を含んでいる。

1. 2 平成 22 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 22 年度に講じられた主要な食品テロ対策としては、FDA 食品安全強化法の成立、食品・農業セクタ一分野別計画～国家インフラ防御計画附属文書への策定、食品テロに関する消費者意識調査の開発が挙げられる。以下に、これらの概要を整理する。

1. 2. 1 FDA 食品安全強化法の成立

^{7,8,9,10,11}

2011 年 1 月 4 日に、食品供給の安全について連邦食品医薬品化粧品法の一部を改正する食品安全強化法 (FDA Food Safety Modernization Act) がオバマ大統領の署名により成立した。本法は、FDA の体制・権限を強化し、フードチェーン全体を対象とした予防措置（検査の強化等）

⁷ FDA Food Safety Modernization Act
[<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf>]

⁸ FDA “Food Safety Modernization Act (FSMA)”, 2011.1
[<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm>]

⁹ FDA 「FDA 食品安全強化法 (FSMA) に関する背景」, 2011.1
[<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243806.htm>]

¹⁰ JETRO 農林水産部「平成 21 年度米国食品安全強化法案の概要及び分析」2010 年 3 月
[http://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000275/us_shokuhin.pdf]

¹¹ 高橋梯二「アメリカ食品安全近代化法について」2011 年 1 月
[<http://www.ab.auone-net.jp/~ttt/USAlaw2011.html>]

を中心に米国における食品安全システムの強化を図ることを目的としている。

本法は、「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。食品安全強化法における食品防御関連の規定を表1に示す。

ここに示した食品防御に係る条の多くのよう に、新たな食品安全制度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・発出を以て施行されることとさ れている（参考資料1、2）。なお、表1には平 成23年度までの食品防御関連規定に関する進捗 状況も併せ示している。

1. 2. 2 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¹²

2006年6月に策定（2009年2月に改定）さ れた国家インフラ防御計画（NIPP: National Infrastructure Protection Plan）においては、 重要インフラと主要資源の防御を単一の国家プ ログラムに統合する枠組みが提示されるとともに、18分野の分野別計画（SSP: Sector-Specific Plan）が必要であるとされた。なお、SSPは3 年毎に改定が行われる。

最初の食品・農業セクターSSPは2007年に策 定されたが、これは別々に策定された2つのSSP を1つの文書にしたものであった。また、この SSPに掲げられた目標は関係主体の協働・協調 により達成されつつある。例えば、州が重要資産 を抽出するために用いられる食品・農業セクター 重要性評価ツール(FAS-CAT)の整備、情報共有プロトコルの整備・試行、訓練プログラムの拡大、 食品防御意識向上のための教育・研修教材の開発、 食品安全・食品防御に係る有害物質の試料分析の ための防御緊急時対応ネットワークの拡大、政府 調整協議会メンバーシップの拡大など。

今回の改定により、2010食品・農業セクター

¹² Homeland Security, USDA, FDA “Food and Agriculture Sector-Specific Plan An Annex to the National Infrastructure Protection Plan 2010”, 2010.10 [http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodDefensePrograms/UCM243043.pdf]

SSPは完全に1つの文書として統合された。そ こでは、食品・農業セクターにおける防御の最新 状況（姿勢、目標、優先度等）を踏まえつつ、国 家インフラ防御計画におけるリスクマネジメン トの枠組みに沿って改定された。

2010食品・農業セクターSSPは表2に示 す8章で構成されている。

1. 2. 3 食品テロに関する消費者意識調 査¹³

これまでFDAでは食品テロ対策として法制度 の施行や食品防御計画の策定、業界・政府の意識 啓発等の施策を行ってきたが、消費者に対する食 品防御に係るコミュニケーション政策は実施さ れていなかった。そこで、食品テロに関する消費 者意識をメンタルモデル法¹⁴に基づいて調査し、 食品テロへの対応に係る意思決定に影響を及ぼ す事項を探るとともに、消費者意識の向上に資す る有益な情報の入手とコミュニケーションチャ ネルの確保を図ることとした。

本調査の調査結果の概要を表3に示す。

1. 3 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。

¹³ FDA “Results of an FDA Study on Consumers’ Beliefs and Perceptions About Food Terrorism”, 2010.8.9 [http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodDefensePrograms/UCM222746.pptm]

¹⁴ 特定の事象に対する人々の潜在的な思考プロセス を探る定性的調査手法。人々の意思決定プロセス のメンタルマップを作成する。

1. 3. 1 食品安全強化法の漸次施行^{15,16}

1. 2. 1 に述べたとおり、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「食品安全」の視点も含まれている。

食品安全に係る条を含め、新たな食品安全制度の構築など施行に時間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¹⁷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。FDAでは多くの組織リソースを食品安全強化法の対応に投入しているものの、議会が必要な予算を承認せず、過少な予算額しか付与しなかったこともあり、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。平成23年度までの食品安全強化法における食品安全関連規定に関する進捗状況を表1に示す。

1. 3. 2 食品防御リスク軽減戦略データ

ベースの公表^{18,19}

食品安全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である。これは企業がその施設や職員、製品、運営を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ー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。

これは食品安全のための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、食品安全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. 3 FREE-Bの公表²⁰

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、手続きを評価する際に用いられる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4に示す。

2. USDAの食品テロ対策

2. 1 平成21年度に講じられたUSDAの食品テロ対策

USDAにおいて平成21年度に講じられた主な食品テロ対策としては、「と畜・食鳥処理および食肉・卵加工業の食品安全ガイドライン」の公表、「第4回食品安全計画調査」の実施、「一般的食品安全計画」の策定が挙げられる。以下に、これらの概要を整理する。なお、「第4回食品安全計画調査」は2.3.1において3ヶ年分をまとめて整理する。

¹⁵ FDA “Food Safety Modernization Act (FSMA)”, 2011.1
[<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm>]

¹⁶ 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]

¹⁷ 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。

¹⁸ FDA “Food Defense Mitigation Strategies Database” [<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ucm245544.htm>]

¹⁹ FDA ”U.S. Food and Drug Administration - CFSAN - Food Defense Mitigation Strategies Database” [<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fooddefensemissionstrategies/>]

²⁰ 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>]

2. 1. 1 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

USDA FSIS (Food Safety and Inspection Service) 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」を 2009 年 10 月に公表した²¹。これは 2002 年に公表された最初の食品防御関連ガイドライン「FSIS 食肉加工業のセキュリティガイドライン」^{22,23}を改訂したものである。以下に、その概要を整理する。

本ガイドラインは、連邦および州の検査対象であると畜場、食鳥処理場、食肉・卵加工施設が食品防御の強化を図る方法を見出し、予防的な食品防御対策の構築を支援することを目的としている。管理者には意図的あるいは意図しない食品汚染の可能性に対処するための現行の手続きや管理を見直し、適切な改善を図ることが推奨される。

表 5 に示す本ガイドラインの推奨リストは、FSIS が実施した脆弱性評価から得られた情報に基づいて 2002 年のガイドラインのリストを改訂したものとされている。その内容については、いくつかの加除修正、統合はあるものの、2008 年に策定された「と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイド」(平成 20 年度報告書⁴に概要を記載) の項目を踏襲したものとなっている。

2. 1. 2 第 4 回食品防御計画調査の実施 2. 3. 1 参照。

2. 1. 3 一般的食品防御計画の策定^{24,25}

FSIS は 2009 年 9 月に小規模・零細事業者向けの簡素かつ利用しやすい新たな食品防御計画の策定ツールを策定した。

FSIS では、全ての事業者が食品防御計画を自発的に策定することを奨励し、その義務化を避けたいという意向を有している。FSIS は、少なくとも所管事業者の 90% が機能的な食品防御計画を有していれば、義務化は不要と考えていたが、2. 3. 1 に示すとおり、第 3 回食品防御計画調査の結果、機能的な食品防御計画の採用率は 50% 未満となっており、未採用の事業者の多くは小規模・零細事業者であった。

そこで、こうした事業者が食品防御計画を策定することを支援するために、一般的食品防御計画を策定し²⁶、10 月に第 3 回食品防御計画調査において未策定と回答した事業者にこれを送付した。この資料に目を通し、表紙に署名すれば、当該事業者は第 4 回食品防御計画調査で FSIS の検査官に食品防御計画を策定済みと回答することができる。

当該計画では、事業者が既に有している手続きを明文化するとともに、加えて定期的な見直しや年次の検査を通じて機能的食品防御計画をいかに維持するかのガイダンスを提供するものになっている。

具体的な内容は、外部セキュリティ対策、内部セキュリティ対策、人的セキュリティ対策、事案対応セキュリティの 4 つのセクションから構成されている(表 6)。また、別添 A には食品防御ツール・追加的セキュリティ対策のリスト(表 7)が提供されている。これらの内容も概ね「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」を加

²⁴ USDA FSIS “General Food Defense Plan”, FSIS Notice 67-09, 2009.9.25
[www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISNotices/67-09.pdf]

²⁵ Marianne Elbertson “Adopt a Food Defense Plan Voluntarily”, Small Plant News, Vol.3, No.3, p.3, USDA, 2009
[www.fsis.usda.gov/PDF/Small_Plant_News_Vol3_No3.pdf]

²⁶ USDA FSIS “Food Defense Plan Security Measures for Food Defense”
[www.fsis.usda.gov/PDF/General-Food-Defense-Plan-9-3-09%20_2_.pdf]

²¹ USDA FSIS “Food Defense Guidelines for Slaughter and Processing Establishments”, 2009.10
[www.fsis.usda.gov/PDF/SecurityGuide.pdf]

²² USDA FSIS “FSIS Security Guidelines for Food Processors”, 2002.4
[www.fsis.usda.gov/oa/topics/securityguide.pdf]

²³ 対象事業者は今回のガイドラインと同一である。

除修正、簡略化したものとなっている。また、別添Bには食品防御計画の年次見直しをドキュメント化する際に利用可能な様式（表8）となっている。

2. 2 平成22年度に講じられたUSDAの食品テロ対策

USDAにおいて平成22年度に講じられた主な食品テロ対策としては、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が挙げられる。なお、「第5回食品防御計画調査」は2.3.1で3ヶ年分をまとめて整理する。

2. 2. 1 食品防御リスク軽減ツールの公表²⁷

食肉や卵製品の供給を故意による汚染から防衛するためのFSISの施策の一つとして開発されたオンラインツールである。脆弱性評価を実施している過程で、産業界の代表者から、適用可能なリスク軽減対策の抽出と選定を促進するために検索可能でユーザーフレンドリーなツールが必要であるとの提案に対応したものである。

本ツールは、企業がその事業や従業員、顧客をより適切に防衛するために食品防御計画の一環として実行可能な対策候補を抽出するものである。ただし、本ツールに掲載された対策には網羅性は保証されておらず、掲載されていない対策でも有用なものはあり得る。あくまでも利用者は当該企業・事業が置かれている固有の状況に応じて適切な対策を講じるべきであるとされている。

このツールでは、加工・流通プロセスとノード（場所や機器・設備等）に応じてリスク軽減対策が整理されている。すなわち、食品防御リスク軽減ツールのウェブサイト上で、該当する業種と関心のあるノードを選択すると選択可能なリスク軽減対策リストが現れる。

2. 2. 2 第5回食品防御計画調査の実施

2. 3. 1 参照。

²⁷ USDA FSIS "FSIS Food Defense Risk Mitigation Tool", 2010.9
[http://www.fsis.usda.gov/Food_Defense_&_Emergency_Response/Risk_Mitigation_Tool/index.asp]

2. 3 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。ここでは、平成21年度に実施された第4回食品防御計画調査および平成22年度に実施された第5回食品防御計画調査とともにまとめて整理する。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。

2. 3. 1 食品防御計画調査の実施²⁸

食品防御計画調査は、事業者における食品防御計画の自発的な策定状況に関するデータを収集することを目的として、アンケート調査によって2006年から毎年調査している。

調査は各事業者のプログラム検査担当者(IPP: Inspection Program Personnel)がパフォーマンスベース検査システム(PBIS: Performance-Based Inspection System)を通じて調査票を受け取り、システム上で回答を記入することで実施される。

調査項目は次の4項目で構成されている²⁹。

- ・明文化・署名された食品防御計画の有無
- ・以下への適切な対応策の実施有無
 - ・外部セキュリティ(例:ドアの施錠)
 - ・内部セキュリティ(例:非常用照明の設置)
 - ・職員管理(例:企業内の従業員の識別手段)
 - ・緊急時対応セキュリティ(例:非日常的行為の報告を奨励)
- ・過去における食品防御計画の見直し有無
- ・過去における食品防御計画の検査有無(施錠の検査や敷地境界の定期的な調査など簡単なもので可)。

一般に、大規模事業者(従業員数500人以上)のほとんどが機能的な食品防御計画を有

²⁸ USDA FSIS "Food Defense Plan Survey Results", 2010.12
[http://www.fsis.usda.gov/Food_Defense_&_Emergency_Response/Food_Defense_Plan_Survey_Results/index.asp]

²⁹ USDA FSIS "2009 Inspectors' Assessment of the Voluntary Adoption of a Functional Food Defense Plan by FSIS-Regulated Slaughter and Processing Establishments"
[http://www.fsis.usda.gov/PDF/Food_Defense_Survey.pdf]

している一方、小規模・零細事業者（それぞれ従業員数 10 人以上、従業員数 10 人未満または年間売上高 250 万ドル未満）ではほとんどが機能的な食品防御計画を持たないとされている。USDA FSIS は少なくとも全事業者の 90% が機能的な食品防御計画の採用を望んでおり、そのような状況が実現すれば、食品防御計画の策定義務化は不要と考えている。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の策定を目標に設定している。

最初の食品防御計画調査は 2006 年 8 月に実施され、食品防御計画の策定割合が事業者の 27% との結果が得られ、これがベースラインとされた。第 2 回（2007 年 11 月）での策定割合は 31% に増加した。第 3 回（2008 年 8 月）での策定割合は 41% とさらに増加した。

第 4 回³⁰は 2009 年 12 月に実施され、2.1.3 で述べた一般的食品防御計画の策定もあって、事業所の 62% で機能的な食品防御計画が策定されていた。

第 5 回³¹は 2010 年 8 月に実施され、従来の食肉処理・加工業者だけでなく、卵製品製造業者や輸入検査業者にも対象を拡大した。調査対象全体の 74% で機能的な食品防御計画が策定されていた。

第 6 回は 2011 年 7 月に実施され、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。

2011 年の調査結果を表 9 に、2006～2010 年の調査結果の概要を表 10 に示す。

3. その他の食品テロ関連の動向

その他食品テロ関連の動向としては、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が挙げられる³²。

³⁰ USDA FSIS “Fourth Food Defense Plan Survey”, FSIS Notice 72-09, 2009.10.15
[www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/FSISNotices/72-09.pdf]

³¹ USDA FSIS ”Food Defense Plan Survey Results”, 2010.12
[www.fsis.usda.gov/Food_Defense_&_Emergency_Response/Food_Defense_Plan_Survey_Results/index.asp]

³² 食品防御の規格化は 2008 年に BSI による PAS

3. 1 國際標準化機構「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^{33,34}

2008 年に BSI が発行した PAS 220:2008³⁵ を原案として、食品安全に係る危害の管理を支援する前提条件プログラム（PRP）³⁶を確立し実行し維持するための要求事項を規定する、ISO が策定した国際標準である（2009 年 12 月発行、2010 年 9 月国際標準承認）³⁷。ISO 22000:2005 第 7 章で規定された要求事項に対応する一つの方法として PRP を実行することが期待されている。適用対象は規模や製造工程の複雑さによらず、全ての食品製造に携わる組織とされている。

ISO/TS 22002-1:2009 では「食品安全」に主眼が置かれ、ISO 22000:2005 の 7.2.3 に関して特に考慮すべき要求事項を詳細に規定しているが、食品製造に関して検討すべき要求事項として「食品防御、バイオ監視、バイオテロ」（food defence, biovigilance and bioterrorism）も盛り込まれている。

なお、ISO 22000:2005 と PAS 220 を統合し

220 の発行を嚆矢としているが、2010 年には本格的な規格化の動きがみられる。

³³ ISO “ISO/TS 22002-1:2009 Prerequisite programmes on food safety - Part 1: Food manufacturing”, 2009.12
[www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=44001]

³⁴ (財)日本規格協会「規格詳細情報 - ISO/TS 22002-1:2009」
[www.webstore.jsa.or.jp/webstore/ComFlowControl.jsp?bunshyoid=ISO/TS+22002-1:2009&dantaiCd=ISO&status=1&pageNo=0]

³⁵ BSI “PAS 220:2008 Prerequisite programmes on food safety for food manufacturing”, 2008.11

³⁶ prerequisite programmes。一般的衛生管理とも呼ばれる。HACCP が機能するための基礎的の前提条件。

³⁷ PAS (Publicly Available Specification) とは「入手可能な公開された仕様」のことである。PAS としての公表は標準化プロセスの一つのステップであり、マーケットニーズに迅速に対応した有用で実践的な情報を提供することを目的としている。関係者の合意形成により完全な標準規格に至るまでは多くの段階を経る必要があるが、多くの標準規格が策定される前に PAS として公表されている。ただし、PAS の段階では英国規格（BS）とみなされておらず、利用者の責任の下で適切に適用することが求められている。

た食品安全システム認証規格 FSSC22000³⁸においても「食品防御、バイオ監視、バイオテロ」が要求事項として盛り込まれている。

3. 2 英国規格協会「食品・飲料品の防御」

^{39,40}

食品・飲料品事業者が思想的な動機等に基づくフードチェーンへの攻撃を防御し、その影響を緩和・最小化することを目的とするガイドライン「食品・飲料品の防御」(PAS 96:2010 Defending food and drink) が策定、公表された。これは、英国国家インフラ防御センター(CPNI : The Centre for the Protection of National Infrastructure) が英国規格協会に委託して策定されたものである。PAS96 はあらゆる形態の悪意ある汚染(強要、いたずら、詐欺、テロ等)に対応可能なものとなっている。ただし、あくまでも英国の国内事情に基づくものであり、国際的な適用は考慮していない⁴¹。

PAS96 は WHO のガイドライン「食品へのテロリストの脅威」における防止戦略をベースに 2008 年に初版が公表されたが、その後 60 を超える食品関係組織(環境・食糧・農村省、マーカス・アンド・スペンサー⁴²、ウェイトローズ⁴³、全国農業者連盟等)との協議を踏まえ、今回、PAS96 を大幅に改訂、更新した。改訂版では「イ

ンサイダーの脅威」に関する章を設けている。インサイダーとは、当該組織の施設等にアクセスできる権限を有するものの内、不正な目的でアクセスしようとする個人(従業員、下請業者等)を意味する。また、改訂版では「脅威分析重要管理点(TACCP: Threat Assessment Critical Control Point)」と称する新たな事前防御戦略も盛り込んでいる。これは「脅威」に備えるためには、実際の事例を検討するよりも、攻撃者の能力と動機、脆弱性を考慮することが必要なためである。

PAS96 改訂版は表 1 1 に示す 15 章と 3 つの参考資料から構成されている。

D. 考察

1. 米国において講じられた食品テロ対策

平成 21 年度から平成 23 年度までの米国において講じられた食品テロ対策を体系的に整理すると表 1 2 のとおりとなる。

1. 1 平成 21 年度

平成 21 年度における米国の食品テロ対策は、ほぼ既存施策の充実を目的としたものとなっており、過年度施策のフォローアップ・充実、ガイドラインの策定・改定に位置づけられる。規制措置等としては、FDA における輸入食品事前通知義務の最終規則の施行と、FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイドの公表が挙げられる。USDA では小規模事業者や零細事業者への食品防御計画の採用拡大を目的とする施策が講じられており、食品関連事業者全体への対策の浸透を図ろうとする姿勢が窺える。

1. 2 平成 22 年度

平成 22 年度における米国等の食品テロ対策は、既存施策の充実とともに、新たな施策展開がみられる。FDA における連邦食品医薬品化粧品法の一部を改正する食品安全強化法の成立が特筆すべき新規の規制措置等として挙げられる。食品テロに関する消費者意識調査の実施は食品防御意識の向上施策のための新規の基礎的調査として位置づけられる。また、国家インフラ防御計画の附属文書である

³⁸ CIAA (EU 食品・飲料産業連合) の支援を受け、Foundation for Food Safety Certification (FFSC) が開発・運営している認証規格。GFSI (Global Food Safety Initiative) によって承認を受けており、複数のグローバル小売業者や有名ブランド食品企業の要求事項を満たすことができる。

³⁹ BSI "PAS 96:2010 Defending food and drink", 2010.3
[http://www.cpni.gov.uk/documents/publications/non-cpni_pubs/pas96_vis14.pdf]

⁴⁰ BSI "BSI publishes guidance to protect food and drink businesses from all forms of malicious contamination", 2010.9
(http://www.bsigroup.com/en/About-BSI/News-Room/BSI-News-Content/Sectors/Food-and-Drink/BSI-publishes-guidance-to-protect-food-and-drink-businesses-from-all-forms-of-malicious-contamination/)

⁴¹ なお、英国のテロ対策では爆弾の利用を中心とした IRA (Irish Republican Army) 等のテロ行為への対応に主眼が置かれており、食品テロ対策は必ずしも重点対象とされていなかった。

⁴² 英国最大手の小売業チェーン

⁴³ 英国のスーパーマーケットチェーン

FDA の 2010 食品・農業セクター分野別計画の公表および USDA の USDA の主な食品テロ対策は、過年度施策の充実に位置づけられる。具体的には、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が挙げられる。

1. 3 平成 23 年度

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

2. その他食品テロ関連の動向

標準化団体である国際標準化機構(ISO)の食品防御の国際標準化や、英国規格協会(BSI)の食品防御に係るガイドラインの策定が特筆される。

E. 結論

- 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実施となっている。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実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あることが特筆される動向として挙げられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

Sugiura Hiroaki, Ohkusa Yasushi, Akahane Manabu, Sugahara Tamie, Okabe Nobuhiko, Imamura Tomoaki. Construction of syndromic surveillance using a web-based daily questionnaire for health and its application at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting. Epidemiology and Infection. 2010 Oct;138(10):1493-502.

杉浦弘明、秦正、児玉和夫、及川馨、今村知明、大日康史、岡部信彦。学校欠席者情報システムを用いた新型インフルエンザに対する学級閉鎖の有効性。学校保健研究。2010 Aug;52(3):214-218.

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、池田 佳代子。食品市販後調査：PMM (Post Marketing Monitoring) の実行可能性の検証とそのデータ活用の検討。Analysis of a Post Marketing Monitoring (PMM) of food products : Utilization of PMM and its applicability. 医療情報学 論文集。2010 Nov;30(suppl.):669-674.

赤羽学、今村知明. 食品防御とは何か -食品安全のための新しい課題-. F F I ジャーナル. 2010 May;215(2):184-190.

今村知明. 特集 フードディフェンスについて考える 食品の安全を守るということ -食品防御をはじめよう-. 明日の食品産業. 2010 May;406:13-19.

赤羽学、今村知明. 食の安全 特集 食品安全の新局面を探る part2 輸入食品の安全対策はいま 台湾の対日輸出品の製造管理・「食品防御」の視点から. 農業と経済. 76(7):61-66.

今村知明. 食品の安全とはなにか-食品安全の基礎知識と食品防御-. 2009 Jan;p.1-237.

山内利朗、杉浦弘明、熊倉俊一、平賀瑞雄、今村知明、大日康史. 出雲市における症候群サーベイランス. 島根医学. 2010 Mar;30(1):39-46.

大日康史、山口亮、杉浦弘明、菅原民枝、吉田真紀子、島田智恵、堀成美、杉下由行、安井良則、砂川富正、松井珠乃、谷口清州、多田有希、多屋馨子、今村知明、岡部信彦. 北海道洞爺湖サミットにおける症候群サーベイランスの実施. 感染症学雑誌. 2009 May;83(3):236-244.

杉浦弘明、赤羽学、大日康史、岡部信彦、今村知明. インターネットアンケート調査による新しい症候群サーベイランスの構築と長期運用の基礎的研究. 医療情報学 論文集. 2009 Nov;29(suppl.):756-761.

今村知明. 食の安全のための新しい課題 「食品防御」とはなにか?. 生協運営資料. 2009 Sep;249:88-89.

赤羽学、高谷幸、今村知明. フードディフェンス-わが国の現状と課題-. 食品衛生研究. 2009 Sep;59(9):7-13.

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

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、池田佳代子. 食品市販後調査 : PMM (Post Marketing Monitoring) の実行可能性の検証とそのデータ活用の検討. 第30回医療情報学連合大会 (第11回日本医療情報学会学術大会). (静岡県、アクトシティ浜松). 2010年11月19日～21日

赤羽学、杉浦弘明、小川俊夫、佐野友美、前屋敷明江、鬼武一夫、大日康史、今村知明。黄砂による健康被害の可能性の検討。第30回医療情報学連合大会（第11回日本医療情報学会学術大会）。（静岡県、アクトシティ浜松）。2010年11月19日～21日

赤羽 学、杉浦弘明、鬼武一夫、小川俊夫、佐野友美、前屋敷明江、今村知明。アレルギー症状の日々の変化と黄砂量との検討。第69回日本公衆衛生学会総会。（東京都、東京国際フォーラム）。2010年10月27日～29日

杉浦弘明、赤羽 学、佐野友美、鬼武一夫、岡部信彦、今村知明。花粉症症状の日々の変化と花粉の飛散状況との検討。第69回日本公衆衛生学会総会。（東京都、東京国際フォーラム）。2010年10月27日～29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、池田佳代子。食品市販後調査：PMM（Post Marketing Monitoring）の実行可能性の検証とそのデータ活用の検討。第69回日本公衆衛生学会総会。（東京都、東京国際フォーラム）。2010年10月27日～29日

今村知明。食品安全のための新しい課題。牛乳・乳製品から食と健康を考える会 日本乳業協会。（東京都、千代田区 乳業会館）。2010年3月8日

今村知明。食品の製造・流通現場でどこまで食品防御が出来るか。[第2回]食品の化学物質汚染対策研究会（株）サイエンスフォーラム。（東京都、飯田橋レインボービル）。2010年1月26日

今村知明。食品安全の新しい課題とその問題点について。食品表示ウォッチャーと行政担当官との意見交換会（第2回）。（大阪府、大阪合同庁舎第1号館第1別館 大阪農政事務所）。2010年1月20日

今村知明。「食品企業におけるフードディフ

エンスの実際」について。日本食品安全機構。（大阪府、大阪国際会議場（グランキューブ大阪））。2010年8月23日

今村知明。フードディフェンスの構築。日本食糧新聞社 食品製造・品質研究会。（東京都、総評会館）。2010年7月8日

今村知明。健康危害事件や食品でのリスクコミュニケーションと検査をとりまく様々な課題。H22年度地方衛生研究所全国協議会近畿支部 ウイルス部会研究会。（奈良県文化会館 集会室A B）。2010年9月17日

今村知明。リスクコミュニケーションと食品安全。農林水産省 食品安全マネジメント研修。（茨城県、農林水産研修所つくば館）。2010年12月15日

今村知明。食の安全とは何か？。東海4県農村医学会記念講演。（三重県、四日市市松阪中央総合病院）。2010年6月13日

今村知明。食の安全とは何か？。（社）奈良県栄養士会。（奈良県、奈良市 西部公民館）。2010年7月10日

今村知明。平成21年度奈良県【食中毒】リスクコミュニケーション 食品のリスクとのつきあい方－食中毒をテーマに－。奈良県福祉部健康安全局消費・生活安全課 食品安全推進係。（奈良県文化会館 小ホール）。2010年1月29日

今村知明。健康危害情報へのリスクコミュニケーション研修会 健康危害情報へのリスクコミュニケーション。奈良県吉野保健所健康増進課 感染症係。（奈良県、吉野保健所大会議室）。2010年1月21日

神奈川芳行、今村知明、赤羽学、長谷川専、山口健太郎、高谷幸、大野勉、山本茂貴。「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」の作成。第68回日本公衆衛生学会総会。（奈良県文化

会館／奈良県新公会堂）． 2009 年 10 月 21 日～23 日

杉浦弘明、赤羽学、大日康史、岡部信彦、今村知明． インターネットアンケート調査による新しい症候群サーベイランスの構築と長期運用の基礎的研究． 第 29 回医療情報学連合大会（第 10 回日本医療情報学会学術大会）．（広島国際会議場）． 2009 年 11 月 21 日～25 日

杉浦弘明、赤羽学、岡部信彦、今村知明． インターネットを用いた症候群サーベイランスの長期運用に向けた試み． 第 68 回日本公衆衛生学会総会．（奈良県文化会館／奈良県新公会堂）． 2009 年 10 月 21 日～23 日

佐野友美、杉浦弘明、山口健太郎、長谷川専、赤羽学、今村知明． インターネットアンケート調査を利用した「e-ヘルスリポート法」の有効性について． 第 68 回日本公衆衛生学会総会．（奈良県文化会館／奈良県新公会堂）． 2009 年 10 月 21 日～23 日

今村知明． 食品安全のための新しい課題．日本生協連コープとうきょう「私たちの食卓を考える」講演会．（東京都、新宿区 ハイアットリージェンシー）． 2009 年 1 月 16 日

今村知明． 食品防御の今と食品工場の対テロ脆弱性チェックリスト． 主催：㈱サイエンスフォーラム／食品の化学物質汚染対策研究会．（東京都、千代田区 主婦会館プラザエフ）． 2009 年 1 月 16 日

今村知明． 食品防御について考える．（社）日本輸入食品安全推進協会「輸入食品事業者セミナー2009」．（東京都、東京ダイヤビル 5 号館）． 2009 年 7 月 9 日

今村知明． 食品防御について考える．（社）日本輸入食品安全推進協会「輸入食品事業者セミナー2009」．（大阪府、大阪薬業年金会館）． 2009 年 7 月 1 日

今村知明． 食品防御とは何か．（社）大阪生活衛生協会 食品に関する講演会．（大阪府、大阪市立環境科学研究所会議室）． 2009 年 7 月 16 日

今村知明． 食品防御と食品安全の違い． 内閣府国民生活局 海外食品制度研究会．（東京都、内閣府本府 K 202 号）． 2009 年 2 月 23 日

今村知明． 食品の安全とはなにか． 奈良県教育委員会 「教職員のための夏の公開講座」．（奈良県立医科大学）． 2009 年 8 月 6 日

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

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安全関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{44,45}
第 101 条 記録の検査 (法 414 条の改正)	<ul style="list-style-type: none"> ○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、 <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保健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))。 	<ul style="list-style-type: none"> ○記録の検査に関する暫定最終規則の公示 (2012 年 2 月) <ul style="list-style-type: none"> 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⁴⁶と産業向けガイダンス案⁴⁷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」⁴⁸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。 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。
第 102 条 食品関連施設の登録 (法 415 条の改正)	<ul style="list-style-type: none"> ○登録対象食品関連施設は、 <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ぬ (法 415 条(a)(3))。 ○保健福祉長官は、 <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))。 <ul style="list-style-type: none"> ・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))。 	<ul style="list-style-type: none"> ○食品関連施設の登録一時停止の権限付与 (2011 年 7 月) <ul style="list-style-type: none"> 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。 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>※【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>

⁴⁴ FDA "Timeline - FDA Food Safety Modernization Act"(Page Last Updated: 01/08/2012) [<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm261120.htm>]

⁴⁵ FDA "FDA Progress Report on Implementing the Food Safety Modernization Act" [<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm255893.htm>]

⁴⁶ Establishment, Maintenance, and Availability of Records: Amendment to Record Interim Final Rule [http://www.ofr.gov/OFRUpload/OFRData/2012-04165_PI.pdf]

⁴⁷ 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>]

⁴⁸ 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安全関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{44,45}
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)	○食品関連施設の所有者、運営者またはエージェントは、 ・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))。	・FDA の产学連携による予防管理連合（2011 年 12 月） ⁴⁹ FDA はイリノイ工科大学食品安全衛生研究所(IIT IFSH)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、地方自治体の食品安全関係機関、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。
	○保健福祉長官は、 ・本法施行後 <u>18か月以内</u> 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))。	・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 ^{50, 51} 。
第 105 条 農作物安全基準 (法 419 条として追加)	○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、 ・本法施行後 <u>1年以内</u> に、果実・野菜の生産・収穫の安全に係る科学的根拠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))。 ・ <u>意見提出期限の1年以内</u> 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))。	※【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 ^{50, 51} 。

⁴⁹ FDA "Food Safety Preventive Controls Alliance" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm284406.htm]

⁵⁰ PMA "FSMA rules update: several proposals, including produce safety, still at OMB", 2012.2.9 [http://fieldtofork.pma.com/?p=2855]

⁵¹ 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/]