

ランク	推奨対策	寄せられた意見等
	6 1) ② 有毒物質等を保管している場合、その在庫量を定期的に確認しているか	使用時に確認している。
	6 2) 有毒物質等を、食品の取り扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管しているか	離れた場所に保管しているが、栓をシーリングするなどの十分な配慮はしていない。
	6 3) 有毒物質等の保管エリアへのアクセスを制限しているか	・混入というより風味移りを気にしている。 ・必ずしも現場に置いておかなくてはならないとは考えていない。(業務効率性とのトレードオフなし)
	6 6) ① 殺虫剤を安全に管理しているか	鍵付きの保管庫に保管しているが、使用量に関する履歴は残していない。
	6 6) ② 殺虫剤を購入する場合の基準を作成しているか	文書化はされていない。
	6 7) 研究材料や有毒物質等の在庫の紛失やその他の事態の発生状況の調査や、発生時の通報体制を構築しているか	通報のみ。
ソフト対策 C	2 2) 従業員の身元確認をしているか	職業能力と関係のないことを聞くことができない。ただし特に外国人については採用後の身元確認に留意しており、住民票と、住民票の記載事項証明書、また外国人登録証と登録記載事項証明書を提出してもらうようにしている。
ハード対策 A	2 8) 従業員の職位や特性に応じた明確な識別・認識システムを構築しているか	・ネット、頭巾帽の色分けなど。 ・他の工場ではユニフォームの一部を変えることをしている。全てを変えるのはコスト的に難しい。
	3 1) 暗証番号の変更や鍵の取替えを定期的に行なっているか	・結論としては、行っていない。鍵の変更は日常業務に支障をきたすと考えている。ID カードが良いと思っている。 ・試験室は静脈認証。 ・実務との兼ね合いからきめ細かい対応が困難。
	5 3) 敷地内を走行する車両について、駐車許可証、アクセスキー、通行許可証の発行のいずれかを行っているか	駐車許可証の発行を行っているが、業者、一部配送関係者の自家用車は除く。
ハード対策 B	2 5) 敷地内に存在する者の所在を把握しているか	健康状態（発熱の有無）の確認システムとしての入室管理システムを新たに導入した。どの職場の誰というところまでわかるが、これを通さなくても入室は可能。
	4 6) ① フェンス等による敷地へのアクセス制御を行っているか	敷地へのアクセス制御を行っているが、夜間など人目を盗めば不可能ではない。
	6 5) 敷地内にある有毒物質等の所在や保管量を把握、監視しているか	記録はするが、カメラ監視まではしていない。 所在の確認のみ。
	7 7) 保管中の納入資材や使用中の資材を監視しているか	記録はするが、カメラ監視まではしていない。 資材庫のみ。
ハード対策 C	7 1) 鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっているか	入ってくるものについては混載なので難しいという事情はある。
	8 6) 最終製品の流通に、鍵つきあるいは封印可能な車両/コンテナを利用しているか	・針金、鍵など。 ・温度記録をつけているものは扉を開けるとわかる。

表 4 『食品防御対策ガイドライン』（案）に対する食品製造現場からのご意見

ガイドライン指摘箇所 ³		工場の現場からのご意見
■組織マネジメント	人為的な食品汚染の脅威や、実際の発生時の対応策にかかる計画の策定。	<ul style="list-style-type: none"> ・計画に求められる要件を明らかにしてもらえれば対応可能。 ・防御の要求事項は作成済みだが、発生時の対応策は文書化していない。 ・具体的な項目が欲しい。HACCP プラン、CSR 等と対応させるのがよいと思うが、そうすると事後対応になってしまうのではないかと考える。
■組織マネジメント	回収された製品の取扱い方法と廃棄方法の策定。	<ul style="list-style-type: none"> ・既に制度化されている自主回収ルール等と関わってくる問題であり、ガイドラインの2番目として示されるとやや違和感がある。例えば、「明らかに意図的な汚染が疑われる場合」に特化した回収製品の取扱い方法、廃棄方法を定める、などか。既存制度との整合性について留意していただきたい。 ・食品衛生上の対応方法はある。それ以外の個別事由については保健所との調整になる。 ・保管場所が確保できない。 ・重大事故（拡散性のあるもの）に関しては規定（出荷停止～回収）がある。拡散性がないものについては、苦情情報等により原因を判断するしかない。
■組織マネジメント	製造ラインの責任者は、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、まず最初に内部の従業員に対して疑いの目が向けられる可能性が高いことを、従業員に意識付けておく。	<p>“意識付けておく”ことを要求事項とした場合、実施状況を確認するのが難しいだけでなく達成レベルも評価しにくい。このため、ガイドラインでは「製造ラインの責任者は、従業員に対し、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は、まず自社内部に疑いの目が向けられないよう、普段より外部に対して透明性ある業務を遂行させる」とした方がよいと考える。</p>
■組織マネジメント	製造ラインの責任者は、日ごろから全ての従業員が働きやすい職場環境の醸成に努める。これにより、従業員が自社・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	<p>良好な労使関係を築くというような具体的な表現がわかりやすい。</p>

³ ガイドライン指摘箇所の分類、ガイドライン項目、内容、表現等について、修正過程のもの（一次～四次案時点のもの）が含まれている。

ガイドライン指摘箇所 ³	工場の現場からのご意見	
	くりを行う。	
■組織マネジメント	食品に直接手を触れることができる、人が少ないなど、意図的な食品汚染を行いやすい箇所を把握し、改善方法を検討する。	具体的には仕込み工程の監視カメラ対応などと理解した。
■組織マネジメント	万一、意図的な食品汚染が発生した際に、迅速に対処するため、苦情や健康危害情報等を日常的に確認するとともに、意図的な食品汚染が疑われる場合の製品の回収、保管、廃棄方法等の手続きを取り決めておく。	刑事事件の適用を意識、意図的なことが判明した場合の警察への届出が通常の回収マニュアルに追加されると理解した。
■組織マネジメント	非稼動時の防犯対策を実施する。	優先項目に上げるべき。
■組織マネジメント	敷地内にある有毒物質等について、警備員の巡回やカメラ等による監視、施錠管理等を行う。	有毒物質は施錠管理が必須。これは優先項目に上げるべき。
■組織マネジメント	「人為的な食品汚染」に関する観点を含んだ食品汚染対策の手続きや、それに必要となる安全評価を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> ・“CARVER 法に基づき”ではなく、“HACCP 等の考え方に基づき、最も意図的な汚染を行いやすい、工場内の…”としてはどうか。 ・“手続き”とは何か。 ・評価項目を具体的に示すべき。
■組織マネジメント	人為的な食品汚染を行わせない従業員の監督体制を構築する。	<ul style="list-style-type: none"> ・この表現では、工場長や現場の理解は得難い。一定の厳しさを保ちつつ、“お互いの信頼感を高める職場環境を作る”、という記述にしてほしい。また、重要な項目であるので、「最も推奨される項目」に推奨度を上げていただきたい。 ・ラインリーダーという位置づけの者が存在するが、常に現場にいるとは限らない。 ・ライン長という責任者がおり、かなりの頻度で現場をまわっている。
■組織マネジメント	人為的な食品汚染行為に脆弱な箇所の安全性を日常的に確認する。	既述の同類項目とマージして、優先度を「最も推奨される項目」に上げていただきたい。

ガイドライン指摘箇所 ³		工場の現場からのご意見
■ 組織マネジメント	製品回収の基準を策定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既述の同類項目とマージして、優先度を「最も推奨される項目」に上げていただきたい。 ・ 重大性、拡散性、企業への影響から回収の判断をする。拡散性がない、もしくは自社の製品と疑われる個別事例などは保健所と相談の上トップの判断となる。その際の情報は苦情になるが、直接工場に寄せられる場合もあれば、販売店を経由する場合もあるため、スピードに違いがある 苦情については閲覧システムがあり、誰でも確認することができる。
■ 組織マネジメント	警備保障会社職員（もしくは社内の警備担当者）から、日々の業務内容について報告を受ける。	実施しているが、「特に異常無し」というレベルである。食品製造の観点（臭い、音など）からの報告内容は求めている。
■ 人的要素（従業員）	従業員の異動・退職時などに制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を回収する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自社のフードディフェンスガイドラインでも定めた項目である。ただし、退職届を出さずに勝手に辞めてしまう（ある日突然出勤しなくなる）従業員がいる。家に行っても、既に引き払っていなくなっている場合があり、このような場合は対応が難しい。 ・ 制服等については、自社従業員、派遣・委託とも原則返却してもらうことになっているが、完璧かと言われるとそうではない。製造棟は一棟請負の場合もある。 ・ 退職時に回収する仕組みであるが、ごくまれに回収できないことがある。
■ 人的要素（従業員）	施設内の全てのエリアに無制限にアクセス可能な従業員を認識・特定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 殆どアクセスフリーというのが実情であり、この項目は効力を持たないのではないかと考える。薬品関係、及び製造現場の開放系の箇所など、重要ポイントに限ってこの項目を推奨することが望ましいと考える。 ・ エンジニア関係者、食品関係者を分けて、施錠管理（ID 管理）を実施している。 ・ 全域アクセスフリーのため、当工場では意味が薄い。
■ 人的要素（従業員）	従業員の異常な健康状態や欠勤の把握を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・ フードディフェンス上非常に重要な問題である。ここで言う“健康状態”は主にメンタル面であると理解している。ただし、本人が出勤したいと言って入社してくるものを、強制的に拒否することができるかどうか（人権上の問題はないか）。また、本人は大丈夫と思っけていても、周りから見て明らかにおかしいと感じるときに、どこで線を引くか。少なくとも重要な製造ポイントには入らせるべきではないと考えているが、その線引きは可能かどうか、検討班のご意見をお聞きしたい。 ・ 食品衛生上の対策（発熱や下痢の有無のチェックなど）と重複するので、食品防御の観点に限る内容とした方がよいのではないかと考える。また、診断書提出は、逐一求めるとなると、

ガイドライン指摘箇所 ³		工場の現場からのご意見
		<p>従業員の理解が得られるかが疑問。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・逆に、治癒したという証明が難しく、インフルエンザが治った時に診断書を書いてもらおうとして、医師に嫌な顔をされたことがある。診断書作成の費用負担も意外と無視できない問題。 ・毎日自己申告票を提出する。メンタルについても個別面談（1回/年）の際にストレスチェックをするが、事前の発見は難しい。
<p>■ 人的要素 (従業員)</p>	<p>従業員の採用面接時において、可能な範囲での身元確認を行う。例えば、身分証、各種証明書等について、（複写ではなく）現物の提示を受ける。</p>	<p>個人情報保護法、雇用均等法より、日本人に対してこれが可能か。</p>
<p>■ 人的要素 (従業員)</p>	<p>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。</p>	<p>これは可能である。</p>
<p>■ 人的要素 (従業員)</p>	<p>従業員の識別・認識システムを構築する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・作業着への名札添付を現在も行っており、可能。 ・無塵着を着た状態で、個人を特定するのは難しい。名札を着けることくらいは可能だが、顔が隠れているので名札を交換してもばれることは無い。入場する際の管理徹底で担保できるようにできないか。 ・製造服に関しては帽子の色分けを行っている。正社員とアルバイトは、頭髮ネットの色で区分している。名前は背中からでも分かるようにしている。それほど大変なことではない。
<p>■ 人的要素 (従業員)</p>	<p>製造現場内への持ち込み可能品リストを作成し、これを遵守する。</p>	<p>「遵守されていることを、確認する。」まで示す方がよい。確認が継続するモラル形成に役立つと考えられるため。</p>
<p>■ 人的要素 (従業員)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・工場内へ持ち込む私物を制限する。 ・工場内への医薬品の持ち込みを制限する。 ・私物の持ち込みエリアを制限する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・“工場内”は厳しい。“製造現場内”であれば、現状でも実施している。 ・重要な項目と考えているので、優先度を「最も推奨される項目」に上げていただきたい。 ・原則制限しているが、約半数いる車の通勤者について、車の中まで確認することはできない。最近は車の中で休憩する者も多い。
<p>■ 人的要素 (従業員)</p>	<p>人為的な食品汚染行為等やその脅威に対する内容を含んだ職員訓練プログラムを</p>	<p>異物混入については年2回テスト形式で教育を行っている。得点が低い場合は再テストになるが、その場合にも就業上の制限はしておらず、内容を知ってもらう、認識してもらうという位置づけでの実施である。</p>

ガイドライン指摘箇所 ³	工場の現場からのご意見	
	実施する。	
■ 人的要素 (従業員)	定期的に暗証番号の変更や鍵の取替えを行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・製造棟に限るなど、範囲の限定が必要。 ・鍵の取替えは、ドアノブ全体を変えることになり困難。鍵の管理の徹底で担保したい。 ・駐車許可証は車両単位で発行している。 ・工場は停止しないため、鍵をかけることがあまりない。変更はしていないが、製造事務所が鍵の管理しているため、鍵の管理で担保している。
■ 人的要素 (部外者)	疑わしい・不適切なあるいは通常ではない物品や行動、車両、荷物の検査を実施する。	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての人をチェックするのは現実的ではないので、「初めての来所者」等、ある程度対象を絞った上で、入念にチェックするとした方が良い。基本的に、守衛も委託でやっているもので、強制的に来所者を止め、荷物までチェックする権限は持たせられない。「入退室管理（入りと出の確認）」、「目的・実施する行動の申告」、「重要な製造ポイントには単独で入れない」、という3本柱であればイメージできる範囲である。 ・来所者の事前登録制も、実際は10人以上の規模で来所される場合もある。代表者の事前登録であれば可能と考える。 ・この分類（■ 人的要素（部外者）について）は特に重要であると考えているので、表現や対応すべき範囲などを明確にしてもらえると、現場としても助かる。
■ 人的要素 (部外者)	訪問者に対して社員の同行を義務付ける。	<ul style="list-style-type: none"> ・現実的には中々難しい。エンジニアだと、一日かかる作業もある。重要な製造現場には一人では入れないということは当然やるが、作業中は一人で任せる場合もある。 ・エンジニア、防虫・防鼠業者は大人数でバラバラに作業するため、1日同行することは不可能。一応、作業開始時に面通し・ミーティングをする、基本的には年間契約で随意更新するなど、信頼している業者ではある。作業員については、メンバーの中に新顔がいることもあるが、委託先のリーダーを信頼し、1人で作業してもらっている状況である。 ・定期的に来る業者については対応していない。部外者については上着を脱いでもらって別に保管、エンジニア、防虫業者は社員証などは身分証明書の提出で代替。
■ 人的要素 (部外者)	<ul style="list-style-type: none"> ・訪問者の身元・訪問理由を確認する。 ・訪問者に対して身元・訪問理由を確認し、担当者が訪問場所まで同行する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・郵便、宅配業者は対応できていない。 ・宅配業者は守衛所を通るが、郵便は直接入ってくる。 ・事前のアポイントが原則である。 ・全ての場合に同行が必要か。事前のアポ有無、訪問理由により必要に応じて同行有無を判断するのが現実的と考える。
■ 人的要素 (部外者)	訪問者の食品取扱い/保管エリア/ロッカールームへのアクセス	例えば包装機械のエンジニアなどは製造工程を通らないと作業場所に行けないので、同行することもあるが、短い用事だと同行しないこともある。

ガイドライン指摘箇所 ³	工場の現場からのご意見	
	を制限する。	
■ 人的要素 (部外者)	施設のメンテナンスや防虫・防鼠作業等において、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せないように留意する。食品取扱い保管エリア/ロッカールームへアクセスする必要がある場合には、特に留意する。	持ち物検査は実質できないと考える。従業員に適用しているポジティブリスト制度を周知し、実施させることが現実的な策と考える。
■ 人的要素 (部外者)	特に、事前のアポイントがなく、かつ初めての訪問者については、工場関係者に面識の有無、面会の可否を確認した上で、通常の訪問者と同様の対応を行う。	アポがない、飛び込みには同行が必要と思うので、理解できる。まず、面識のない外来者への対応を述べる。その後に訪問理由に応じて同行有無を判断する、というのが訪問者に対する対応の考え方ではないか。
■ 施設管理	製造棟、保管庫に関する鍵については、定期的に暗証番号の変更や鍵の取替えを行う。	適切に管理を行うの表現にとどめては。特に中小企業では運用できないと考える。
■ 施設管理	研究材料（検査薬・試験薬・ポジティブコントロール等）や有毒物質の保管場所への出入り管理を行う。	検査材料の保管庫について、無施錠・無人の状態が発生しないようにする、ということであれば可能と考える。
■ 施設管理	敷地内を走行する車両について、通行許可証、駐車許可証、アクセスキーの発行のいずれかを行う。	訪問者の類別ごとに、車両のアクセスエリア、荷物の持ち込みエリアを設定し、訪問者に周知するというのが現実的な要求事項と考える。
■ 施設管理	研究材料（検査薬・試験薬）の保管場所及び保管方法を定める。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究材料、施設に関する項目については、優先度を「最も推奨される項目」に上げていただきたい。特に研究施設が製造現場に設置されている場合は、最重要の取り組み項目となる。 ・ 検査室には担当者しか入ることができない。また検査室には誰かがおり、いない場合は施錠している。
■ 施設管理	研究施設（検査・試験	・ 実務上は人の出入りが多く、不可能に近い。鍵などのアク

ガイドライン指摘箇所 ³		工場の現場からのご意見
	室) へのアクセス制限を行う。	<p>セス制限ではなく、以下のルール化の項目と合わせて、誰がいつ立ち寄ったか、何を持ち出したかをチェックするようにしてはどうか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・従業員も行き来するため現実的に難しい。
■施設管理	有毒物質等の保管方法・在庫量・確認方法のルール化を行う。	<p>使用量の具体的な管理方法があればよい。</p>
■施設管理	殺虫剤の選定基準・保管方法を策定する。	<ul style="list-style-type: none"> ・大きい工場では、使う分だけを委託業者に持ってきてもらうようにはしている。 ・実際は“選定基準”を策定するのは困難。“殺虫する対象、殺虫を行う場所、殺虫剤の残留性等を勘案して、委託業者とよく相談の上選定する”、などとしてはどうか。
■経営運営	納入資材の積み下ろし作業、及び出荷製品の積み込み作業の監視を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・米国のフードテロ対策と同様、全ての工程を監視せよということにならないか。相互監視も有効な手段ではないか。監視カメラで録画、有事の場合に後で確認するであれば、実施は可能と考える。 ・現場からのご意見 実務上常時監視は困難。この前後の項目で担保したい。
■経営運営	<ul style="list-style-type: none"> ・納入先の荷受人（部署）の連絡先について、工場内の誰でも確認できるよう、共有しておく。 ・納入先における最終製品の在庫の紛失や増加、その他の事態の調査や通報の体制を構築する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・工場内の誰でもではなく、担当者が確認できればよいのではないか。 ・ガイドラインの対象範囲は工場内と聞いており、また工場外の事態に対応することは難しい。しかし、重要な視点であるので、例えば「納入数が多いという連絡を受けた場合の、事態の調査や通報体制を構築しておく」という内容ではどうか。これであれば、ロットや日付などの確認は可能である。 ・申告されない限り分からない面はある。日配なので陳列のときに日付が変わっていれば分かる場合もあるが、スーパーによってやり方が異なる。 ・例えば、学校給食の納入の際、倉庫の鍵の場所を共有していて、搬入の担当が鍵を開け、倉庫に納入し、鍵を閉め、鍵を元の場所に戻しておいてほしいと指示している事例もある。このように、実務上は受け入れ担当者の多忙もあり中々困難であるが、とても脆弱であることも確かである。現実的な対処方法をよく考えておく必要がある。もしくは、当ガイドラインの対象を工場内に限定し、この項目については納入先の責任とすることも検討いただけないか。
■施設管理	汚染物質を一時的に隠すことができる場所、死角・暗がりになる場所等の洗い出し、必要に応じて改善を	<ul style="list-style-type: none"> ・CARVER 法という表現はやめた法が良いのではないか。食品防御上の「クリティカルポイント」という趣旨を示せば、HACCPを知っている現場にはわかりやすい。 ・たくさんありすぎる。定位置・定数管理の中で不明品があれば通報するようにしている。

ガイドライン指摘箇所 ³		工場の現場からのご意見
	行う。	・カバーなどがあり全部点検になってしまう。定位置管理か、食品用ではない工務剤が製造現場に残っていないようにする。
■施設管理	（「研究材料」という表現について）	食品工場としてなじまない。試験材料又は試薬品と表現してはどうか。
■施設管理	（「ポジティブコントロール」について）	食品では研究所・分析センターで使用するが、工場では使わないと思うが。
■施設管理	鍵の管理方法を策定する。	・既述の同類項目とマージして、優先度を「最も推奨される項目」に上げていただきたい。 ・24時間365日誰かがいる守衛所が管理している。
■施設管理	非稼働時の安全確認を行う。	守衛の巡回がするとともに、警備会社のシステムを導入している。
■施設管理	敷地内を走行する車両について、駐車許可証、アクセスキー、通行許可証の発行のいずれかを行う。	・守衛所のない工場について検討が必要。 ・従業員については駐車場所が決まっているが、納入業者は管理できない。基本的に出入り自由であるし、昼間は守衛が常駐していない。
■経営運営	保管中の在庫の紛失や増加、その他の事態の調査や通報の体制を構築する。	・在庫棚卸を毎日実施しているわけではなく、現場の実態としては難しい。行方不明品が発生することも実際はあり得る事例である。 ・毎回、毎日の実施は困難。化学物質や洗剤など、過不足があっては困るものとして、対象品を絞る必要がある。 ・パンという性質上、食品防御という観点ではないが、原料の使い込みが無いかなどの観点で比較的にチェックしている。
■経営運営	（「経営運営」という表現について）	購買品管理・製品出荷管理・情報管理・ユーティリティー管理等に分けたほうが分かりやすい。経営運営は『マネジメント』と混同する場合がある。
■経営運営	納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。	・優先度を「最も推奨される項目」に上げていただきたい。 ・「複数人で複数回」は難しいのでは。
■経営運営	・（井戸水を利用してしている場合）、井戸水の安全性検査の結果の変化に対して注意を払う。 ・井戸、給水栓、貯蔵施設の安全性を確保する。	・法令上の食品衛生、水質基準以外の項目をどうするか。具体的な項目が考えられる場合はガイドラインに示していただき、それが無限に存在するようであれば、後述のアクセス管理の項目で担保してはどうか。 ・水の管理は最重要項目の一つと認識している。優先度を「最も推奨される項目」に上げていただきたい。

表 5 『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]⁴を参考に、日本における食品工場の責任者が講じるべき対応をまとめたガイドラインを作成した。

1. 日本における食品衛生対策と食品防御対策の現状

近年、わが国では、HACCPシステム等の導入推進により、フードサプライチェーン全体に渡る食品衛生水準の確保・向上が図られている。しかし、HACCPによる食品衛生管理は、悪意を持った者によるフードサプライチェーンの過程での意図的な有害物質等の混入は想定していない。悪意を持った者による意図的な食品汚染行為を防止するためには、HACCPシステム等の衛生管理に加え、工場内の従業員のマネジメントや、外部からの侵入者の監視・侵入の阻止等にも注意を払う必要がある。

米国では、災害やテロ等に対する国家全体の応急対応計画である「National Response Plan」において「食品テロの危険性」が明記される等、国家の全体の安全保障における「意図的な食品汚染」の位置づけも明確にされている。わが国でも、従来の食品衛生対策に加え、意図的な食品汚染行為を防止するために、「組織マネジメント」、「従業員等の管理」、「部外者の管理」、「施設管理」、「入出荷等の管理」等の実施により、より積極的な食品防御対策を講じる必要性が高まっている。

2. 「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」の概要

米国FDAによる『食品セキュリティ予防措置ガイドライン“食品製造業、加工業および輸送業編”』は、フードサプライチェーンが食品への有害物質混入等悪意ある行為や犯罪、テロ行為の対象となるリスクを最小化するため、食品関係事業者が実施可能な予防措置を例示し、現行の手続きや管理方法の見直しを促すために作成されたものである。その対象は、農場、水産養殖施設、漁船、食品製造業、運輸業、加工施設、包装工程、倉庫を含む全ての部門（小売業や飲食店を除く）である。

⁴

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

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付きを得る」ために活用されることを念頭に作成したものであり、その趣旨を踏まえた活用を願うものである。なお、ガイドラインに示した項目については、定期的・継続的に確認されることが望ましい。

食品防衛対策ガイドライン(食品製造工場向け)

一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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

⁵ 派遣社員、連続した期間工場内で業務を行う委託業者などについても、同様の扱いが望まれる。

⁶ 派遣社員、連続した期間工場内で業務を行う委託業者などについても、同様の扱いが望まれる。可能であれば、“食品防御に対する留意”に関する内容を、契約条件に盛り込む。

- ・ 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、定期的に確認を行う。
- ・ 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。
- ・ 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 6 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</p>

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

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

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>(エ) そ族昆虫の防除</p> <p>(オ) 使用水の衛生管理 (カ) 排水及び廃棄物の衛生管理</p> <p>(キ) 従事者の衛生管理</p> <p>(ク) 食品等の衛生的取扱い</p> <p>(ケ) 製品の回収方法 (コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検</p> <p>イアの(イ) 従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだHACCPシステムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。</p> <p>ウアの(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検、(オ) 使用水の衛生管理、(ク) 食品の衛生的取扱い及び(ケ) 製品の回収方法の手順においては、停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。</p> <p>エアの(ケ) 製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。</p> <p>オ上記の他、食品衛生法第3条第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針(ガイドライン)(平成15年8月29日付け食安発第0829001号の別添)に基づく記録の作成と保存の実施について定めていること。</p> <p>(8) 検証 ア 施行規則第13条第5号又は乳等省令別表三の(五)に規定する検証するための方法には、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法として次の事項について定めていること。</p> <p>(ア) 製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検(計器の校正を含む。)</p> <p>(イ) モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検</p> <p>(ウ) 重要管理点におけるモニタリングに用いる計測機器の校正</p>	<p>改修などが行われていない否か確認も必要である。</p> <p>(エ) そ族昆虫の防除に使用する殺虫剤の選定や管理についても対応が必要である。</p> <p>(オ) 使用水については、毒物の混入に留意した設備等で管理することが必要である。</p> <p>(キ) 従事者の衛生管理のみならず、持ち込み品検査も必要である。また工場内従事者のみならず、関連する部外者(機器メーカー、清掃業者、運送業者)の持ち込み品検査も必要である。</p> <p>(ク) 食品等の衛生的取り扱いについては、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>(エ) 苦情又は回収の原因の解析 (オ) 実施計画の定期的見直し イこれらの内容は、実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係る内容が含まれていること。 ウ製品等の試験成績書により、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が適切に実施されていることが確認されていること。</p> <p>(9) 記録 施行規則第13条第6号又は乳等省令別表三の(六)に規定する事項(重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証)の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。 ア記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。 イ当該記録の保存の方法及び期間は、求めに応じてすぐに確認できる箇所に保管し、その期間は1年以上(製品の賞味期限が1年を超えるものにあつては、当該期限以上の期間)とすること。</p> <p>(10) 管理体制 施行規則第13条第7号及び第8号又は乳等省令別表三の(七)及び(八)の規定に係る事項について、具体的には次の要件を満たすものであること。 ア総合衛生管理製造過程の実施に当たり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応等について4(1)に規定する者が行う体制が整っていること。 イ上記(5)から(9)に掲げる業務について、当該業務に係る責任者が置かれており、かつ、当該責任者がその業務の内容に応じて、あらかじめ当該業務を行う者を定めていること。</p>	<p>(9) 記録は、盗難や部外者への漏出が無いように保管することが必要である。</p> <p>ア 食品防御を実行する上で、従業員への指導、実施状況の評価等を行う体制を整備することも必要である。また、食品工場における食品防御対策の責任者を定めておくことが必要。</p>