

表 2 『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）』（案）[新対照表]

平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版
<p>はじめに</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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]¹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。</p> <p>1. 日本における食品衛生対策と食品防御対策の現状</p> <p>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</p>	<p>安全な食品を提供するために、食品工場では、HACCP システムや ISO を導入し、高度な衛生状態を保っています。その一方で、衛生状態を保つだけでは、悪意を持って意図的に食品中に有害物質等を混入することを防ぐことは困難とされています。</p> <p>2001 年 9 月 11 日の世界同時多発テロ事件以降、世界各国でテロ対策は、国家防衛上の優先的課題となっています。特に米国では、食品医薬品局（Food and Drug Administration；FDA）が、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）を対象とした、『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]¹を作成し、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ています。</p> <p>世界保健機関（World Health Organization；WHO）、2003 年に「Terrorists Threats to Food- Guidelines for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems（食品テロの脅威へ予防と対応のためのガイダンス）」を作成し、国際標準化機構（International Organization for Standardization: ISO）も「ISO 22000；食品安全マネジメントシステム—フードチェーンに関わる組織に対する要求事項（Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain）」（2005 年 9 月）や「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（Prerequisite programmes on food safety -- Part 1: Food manufacturing）」（2009 年 12 月）を策定するなど、国際的にも食品テロに対する取り組みが行われています。</p> <p>日本では、食品に意図的に有害物質を混入した事件としては、1984 年のグリ</p>

¹ <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/fooddefense/ucm083075.htm>

平成 24 年 3 月 31 日公表版

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。

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

平成 25 年度改訂版

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、2013 年の冷凍食品への農薬混入事件等が発生しており、食品の製造過程において、意図的な有害物質の混入を避けるための「食品防御対策」の必要性が高くなっています。

2007 年以降、当研究班の前身である、「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」や、「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」において諸外国の取組の情報収集や日本における意図的な食品汚染の防止策の検討が行われてきました。

さらに、平成 23 年度末には、日本の食品事業者が食品防御に対する理解を深め、実際の対策を検討できるように、過去の研究成果を基に、優先度の高い「1. 優先的に実施すべき対策」と、将来的に実施が望まれる「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た食品製造者向けのガイドライン「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」（案）やその解説、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（案）を作成しました

この度、平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金「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、平成 23 年度に作成した「食品防御対策ガイドライン（案）（食品製造工場向け）」を中小規模の食品工場等での使用を前提により分かりやすく修正し、解説と一体化しました（別添）。本ガイドライン等を参考に、食品事業者が、食品工場の規模や人的資源等の諸条件を考慮しながら、「実施可能な対策の確認」や「対策の必要性に関する気付き」を得て、定期的・継続的に食品防御対策が実施され、確認されることが望まれます。

平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版
<p>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。</p> <p>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。</p>	

食品防御対策ガイドライン(食品工場向け) 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

2013年度版の記載について、簡素化等の修正を実施

■組織マネジメント

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
1	○ 食品工場の責任者は、日ごろから全ての従業員等 ² 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、従業員等が働きやすい職場環境づくりに努め、従業員等が自社製品の品質と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に留意する。	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職場環境づくりを行う。
2	○ 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。	○ 食品工場の責任者は、自社製品に意図的な食品汚染が発生した場合、お客様はまず工場の従業員等に疑いの目を向けるということを、従業員等に意識付けておく。	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。
3	○ 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。	○ 自社製品に意図的な食品汚染が疑われた場合に備え、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。	意図的な食品汚染が発生した場合においても、各方面への情報提供を円滑に行うことができるよう、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。

²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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
4	○ 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。	○ 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集約・解析する仕組みを構築するとともに、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、自社製品に意図的な食品汚染が疑われた場合の保健所等への通報・相談や社内外への報告、製品の回収、保管、廃棄等の手続きを定めておく。	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についても把握に努め、これらの情報等について企業内での共有化を図る。意図的な食品汚染が判明した場合や疑われる場合の社内の連絡フロー、保健所・警察等関係機関への連絡先等をマニュアル等に明記しておく。 異物混入が発生した際には、原因物質に関わらず、責任者に報告し、報告を受けた責任者は故意による混入の可能性を排除せずに対策を検討する。

■人的要素(従業員等)

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
5	○ 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。	○ 従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認する。身分証、免許証、各種証明書等は、可能な限り原本を確認し、面接時には、記載内容の虚偽の有無を確認する。	
6	○ 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。	○ 従業員等の異動・退職時等には制服や名札、ID バッジ、鍵(キーカード)を返却させる。	

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
7	○ 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。	○ 製造現場内へは原則として私物は持ち込まないこととし、これが遵守されていることを確認する。持ち込む必要がある場合は、個別に許可を得るようにする。	製造現場内への持ち込み禁止品の指定は際限がないため、持ち込まないことを原則として、持ち込み可能品はリスト化すると共に、持ち込む場合は、個別に許可を得る方が管理しやすいと考えられる。 また、更衣室やロッカールームなども相互にチェックする体制を構築しておく。
8	○ 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。	○ 従業員等の従来とは異なる言動、出退勤時間の著しい変化等を把握する。	従業員等が犯行に及んだ場合の動機は、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・不満等も犯行動機となることも考えられる。 製造現場の責任者等は、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、日常の言動や出退勤時刻の変化が見られる場合には、その理由についても確認する。
9	○ 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。	○ 就業中の全従業員等の移動範囲を明確化する（全従業員等が、移動を認められた範囲の中で働いているようにする）。	他部署への理由のない移動を制限し、異物が混入された場合の混入箇所を同定しやすくする。制服や名札、帽子の色、ID バッジ等によって、全従業員の「移動可能範囲」や「持ち場」等を明確に識別できるようにする。
		○ 新規採用者は、朝礼等の機会に紹介し、従業員に認知させ、従業員同士の識別度を高める。	新規採用者を識別しやすくするとともに、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)

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
10	○ 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。	○ 事前に訪問の連絡があった訪問者については、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。	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。
11	○ 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。	○ 事前に訪問の連絡がなかった訪問者、かつ初めての訪問者は、原則として工場の製造現場への入構を認めない。	「飛び込み」の訪問者については原則として製造現場への入構を認めない。 なお、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が取れた場合は、事前に訪問の連絡があった訪問者と同様の対応を行う。
12	○ 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。	○ 訪問者（業者）用の駐車場を設定する。この際、製造棟とできるだけ離れていることが望ましい。	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。 特定の訪問者（例：施設メンテナンス、防虫防鼠業者等）については、それらの車両であることが明確になるように、駐車エリアを設定しておく。
13	○ 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。	○ 食品工場の施設・設備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可能性のある訪問者（業者）には、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する。	食品工場の施設・設備のメンテナンスや防虫・防鼠等に関する作業員は、長時間にわたり多人数で作業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。 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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
14	○ 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。	○ 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する。	<p>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食品工場の敷地内を移動できる状況にあるため、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。</p> <p>また、郵便局員や宅配業者が、食品工場の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。</p>

■施設管理

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
15	○ 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。	○ 不要な物、利用者・所有者が不明な物の放置の有無を定常的に確認する。	<p>食品工場で使用する原材料や工具等について、定数・定位置管理を行い、過不足や紛失に気づきやすい環境を整える。</p> <p>また、食品に直接手を触れることができる製造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易い箇所については特に重点的に確認する。</p>
16	○ 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。	○ 食品に直接手を触れることができる仕込みやや袋詰め等の工程や、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、可能な限り手を触れない様にカバーなどの防御対策を検討する。	<p>仕込みや包装前の製品等に直接手を触れることが可能な状況が見受けられる。</p> <p>特に脆弱性が高いと判断された箇所は、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と共に、可能な限り手を触れられない構造に改修する。</p>
17	○ 非稼働時における防犯対策を講じる。	○ 工場が無人となる時間帯についての防犯対策を講じる。	

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
18	○ 鍵の管理方法を策定する。	○ 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認する。	最低限、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方法を定め、徹底する。
19	○ 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。	○ 製造棟、保管庫は、外部からの侵入防止のため、機械警備、定期的な鍵の取り換え、補助鍵の設置、格子窓の設置等の対策を行う。	食品工場内の全ての鍵を定期的に交換することは現実的ではない。 異物が混入された場合の被害が大きいと考えられる製造棟や保管庫については、補助鍵の設置や定期的な点検を行うなどの侵入防止対策を取ることが重要である。
20	○ 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。	○ 製造棟の出入り口や窓など外部から侵入可能な場所を特定し、確実に施錠する等の対策を取る。	製造棟が無人となる時間帯は必ず施錠し、人が侵入できないようにする。全ての出入り口・窓に対して直ちに対策を講じることが困難な場合は、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に計画する。
21	○ 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。	○ 食品工場内の試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質については保管場所を定めた上で、当該場所への人の出入り管理を行うと共に、使用日時及び使用量の記録、施錠管理を行う。	試験材料（検査用試薬・陽性試料等）の保管場所は検査・試験室内等に制限する。無断で持ち出されることの無いよう定期的に保管数量の確認を行う。可能であれば警備員の巡回やカメラ等の設置を行う。
22	○ 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。	○ 食品工場内の試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質を紛失した場合は、工場長や責任者に報告し、工場長や責任者はその対応を決定する。	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、在庫量の定期的な確認、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での保管、栓のシーリング等により、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や確認方法を構築する。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
23	○ 殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。	○ 殺虫剤の保管場所を定め、施錠による管理を徹底する。	食品工場の従業員等が自ら殺虫・防鼠等を行う場合は、使用する殺虫剤の成分について事前に確認しておくことが重要である。 殺虫剤を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。 防虫・防鼠作業の委託する場合は、信頼できる業者を選定し、殺虫対象、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（成分）を選定する。 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、工場長等が知らないうちに、委託業者から従業員等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。
24	○ 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。	○ 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。	井戸、貯水、配水施設への出入り可能な従業員を決め、鍵等による物理的な安全対策、防御対策を講じる。
25	○ 井戸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。	○ 井戸水を利用している場合、確実な施錠を行い、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセスを防止すると共に、可能であれば監視カメラ等で監視する。	井戸水に毒物を混入された場合の被害は、工場全体に及ぶため、厳重な管理が必要である。
26	○ 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。	○ 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ついて、従業員の異動・退職時等に併せてアクセス権を更新する。アクセス許可者は極力制限し、データ処理に関する履歴を保存する。	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、かつシステムの設置箇所に鍵を設ける、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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
27	○ 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。	(上と統合)	
28	○ コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存する。	(上と統合)	

■入出荷等の管理

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
29	○ 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。	○ 資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装を確認する。異常を発見した場合は、工場長や責任者に報告し、工場長や責任者はその対応を決定する。	
30	○ 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。	○ 資材や原材料等の納入時の積み下ろし作業や製品の出荷時の積み込み作業を監視する。	積み下ろし、積み込み作業は食品防御上脆弱な箇所である。実務上困難な点はあるが、相互監視や、可能な範囲でのカメラ等による監視を行う。
31	○ 納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。	○ 納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認する。	数量が一致しない場合は、その原因を確認する。納入数量が増加している場合は特に慎重に確認を行い、通常とは異なるルートとから製品が紛れ込んでいないかに注意を払う。
32	○ 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。	○ 保管中の在庫の紛失や増加、意図的な食品汚染行為の兆候・形跡等が認められた場合は、工場長や責任者に報告し、工場長や責任者はその対応を決定する。	数量が一致しない場合は、その原因を確認する。在庫量が増加している場合は特に慎重に確認し、外部から製品が紛れ込んでいないかに注意を払う。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
33	○ 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。	○ 製品の納入先から、納入量の過不足（紛失や増加）についての連絡があった場合、工場長や責任者に報告し、工場長や責任者はその対応を決定する。	過不足の原因について、妥当な説明がつくように確認する。特に納入量が増加している場合は慎重に確認し、外部から製品が紛れ込んでいないかに注意を払う。
34	○ 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。	○ 製品納入先の荷受担当者の連絡先を、誰でもすぐに確認できるようにしておく。	食品工場内で意図的な食品汚染行為等の兆候や形跡が認められた場合は、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。納入担当者が不在の場合でも、代理の従業員が至急連絡できるように、予め手順・方法を定めておくこと。

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

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
35	○ 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。	○ 従業員等や警備員は、敷地内での器物の破損、不用物、異臭等に気が付いた時には、すぐに工場長や責任者に報告する。	警備や巡回時に確認する項目をチェックリスト化し、警備の質を確保しておくことが望ましい。 故意による器物の破損や悪意の落書きなどの予兆を見逃さないことが重要である。

■人的要素(従業員等)

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
36	○ 敷地内の従業員等の所在を把握する。	○ 敷地内の従業員等の所在を把握する。	従業員の敷地内への出入りや所在をリアルタイムでの把握や、記録保存のために、カードキーやカードキーに対応した入退構システム等を導入する。

■施設管理

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
37	○ フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる。	○ 敷地内への侵入防止のため、フェンス等を設ける。	食品工場の敷地内への出入りしやすい環境が多いため、敷地内への立ち入りを防止することが望ましい。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
38	○ 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。	○ カメラ等により工場建屋外の監視を行う。	カメラ等による工場建屋への出入りを監視することによる抑止効果が期待でき、また、有事の際の確認に有用である。
39	○ 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。	(21 に含む)	
40	○ 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。	○ 警備員の巡回やカメラ等により敷地内に保管中／使用中の資材や原材料の継続的な監視、施錠管理等を行う。	資材・原料保管庫は人が常駐していないことが多く、かつアクセスが容易な場合が多い。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。

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・分担研究報告書

米国における食品防御対策の体系的把握

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）

研究要旨

平成 25 年度における米国等の食品テロ対策に関する最新情報を収集し、体系的に位置づけた。FDA の主な食品テロ対策の中で、特筆すべき新規の規制措置等としては、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法（FSMA）について、「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」の公示が行われたことが挙げられる。USDA の主な食品テロ対策としては、第 8 回食品防御計画調査の実施が挙げられ、過年度施策の充実に位置づけられる。FDA の食品テロ対策は主に FSMA の関係条文の施行による新規の規制措置等の対応が中心となっており、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。

A. 研究目的

本研究では、平成 25 年度に講じられた米国等における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

FDA（Food and Drug Administration）、USDA（United States Department of Agriculture）のウェブサイト等の公表情報や研究班会議において収集された関連情報に基づき、平成 25 年度に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、米国等における食品テロ対策を体系的に整理した。

◆倫理面への配慮

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

C. 研究成果

ここでは、平成 25 年度に講じられた米国等における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を検討する上での基礎的資料とすることを目的とする。

具体的には、FDA および USDA のウェブサイト等の公表情報から平成 25 年度に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た。そして、平成 18～24 年

度に講じられた対策と併せて体系的に整理を行った。

1. 平成 25 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 25 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）について、2013 年 12 月 24 日に、「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」の公開が行われたことが挙げられる。

■食品安全強化法の漸次施行^{1,2}

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「食品防御」の視点も含まれている。

食品防御に係る条を含め、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・文書等の発出を

¹ FDA “Food Safety Modernization Act (FSMA)”, 2011.1
[http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm]

² 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]

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 2 年以内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。しかしながら、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多い。主な施行内容としては、平成 25 年度には次に挙げる提案規則案のパブリックコメントが開始された。

・意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則 (21CFR part121 案)

本提案規則は、「FSMA によって修正された、食品に対する意図的な異物混入についての連邦食品・医薬品・化粧品 (FD&C) 法の 3 つの条項を施行するためのものである。FD&C 法第 418 条 (21U.S.C.350g (合衆国法典第 21 編第 350g 条))は、FD&C 法第 415 条 (21U.S.C.350d) に基づいて登録を義務付けられている、食品を製造、加工、梱包、または保管する施設に関する意図的な意図的な異物混入を規定している」³ ほか、農産品 (果物・野菜) に対する意図的な異物混入が規定されている FD&C 法第 419 条 (21U.S.C.350h)、危険性の高い食品に対する意図的な異物混入が規定されている FD&C 法第 420 条 (21U.S.C.350i) が対象となる。

また、本提案規則は、バイオテロリズム法 (2002 年) の関係規則・施策の一部を充実・強化したものである。バイオテロリズム法は、FDA 食品防御ガイドラインの基礎となっている法制度でもあり^{3,4}、バイオテロリズム法、食品防御ガイドライン、FSMA の関係を図 1、図 2 に示した。なお、FSMA における本提案規則の位置づけについては、FSMA103 条「危害分析及びリスクに基づく予防措置」、105 条「製造物の安全に係る基準」、106 条「意図的汚染からの防御」

³ Food Engineering “The Bioterrorism Act: Essential Facts”, 2004.9.2
[<http://www.foodengineeringmag.com/articles/print/the-bioterrorism-act-essential-facts>]

⁴ Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10
[<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm083075.html>]

への対応を規則として具現化したものであり、「A. 5 つの項目に対する書面での食品防御計画」、「B. 実行可能な対策措置に関連する管理職及び職員の訓練」、「C. 作成・保管する記録」の 3 つから成る。A. の 5 つの項目においては、食品事業者に対し、意図的な異物混入について、実行可能な対策措置、集中的な軽減戦略、モニタリング、是正措置、検証、研修、記録管理を求めている (図 3)。

この提案規則は、FD&C 法第 415 条に基づいて登録が義務付けられている米国内、及び諸外国の施設を対象とするものである。なお、2014 年 1 月現在、次に該当するものが適用除外となっており、適用除外の内容について、コメントが求められている。

- ・ 適格施設 (適用除外要件を満たしている施設。要件を満たすことを文書で示すことが義務付けられている。)
- ・ 液体貯蔵タンクでの食品の保管以外の食品の保管。
- ・ 食品に直接触れる容器がそのまま残る場合や、食品の梱包、再梱包、ラベル付け、再ラベル付け。
- ・ FD&C 法第 419 条 (農産物安全基準) が適用される施設の活動。
- ・ 一定の条件を満たすアルコール飲料の施設。
- ・ ヒト以外の動物が摂取する食品の製造、加工、梱包、または保管。

本提案規則における食品防御対策として、具体的には、「実行可能な対策措置」について、食品事業者は、FDA が特定した、脆弱性の高い 4 つの工程 (①多量の液体の受け取りと積み込み、②液体の保管と取扱い、③2 次的材料の処理 (食品の主要原料以外の材料が、主要材料と混合される前に処理される段階)、④混合、及びそれに類似の工程) があるかどうかを判断する、または、独自の脆弱性評価を実行して、実施可能な対策措置を特定することが求められている。なお、FDA では、数年間に渡り、50 以上の製品やプロセスに対する脆弱性評価を実施しており、その結果に基づいて、上の 4 つを脆弱ポイントとして分析している。分析に当たっては、CARVER+Shock 法を用い、そのスコアが、全工程中の上位 25%に含まれる場合に、より詳細

な工程を洗い出し、再度分析を実施している。

「集中的な軽減戦略」については、実行できる各対策措置で集中的に実施する軽減戦略を特定して実施し、各工程での重大な脆弱性を軽減、または防止する。また、製造・加工・包装または保管する食品に異物混入がないことを保証する。

「モニタリング」については、集中的な軽減戦略のモニタリングを実施する頻度を含めて監視の手順を規定し、実行する。

「是正措置」については、集中的な軽減戦略が適切に実施されない場合には、是正措置を取る。

「検証」については、監視及び是正措置について、適切な判断が行われていることを検証する。さらに、特定の状況に基づいて、食品防御措置の定期的な再検討を行う。

「研修」については、実行可能な対策措置の担当者及び監督者は、食品防御の認識及び集中的な軽減戦略の実施に対し、自身の責務に関する研修を受ける。

「記録管理」については、書面による食品防御措置をはじめとする軽減戦略の特定の記録、監視状況の記録、検証業務の記録、是正措置の記録及び研修に関する文書を規定したうえで、文書を保管・管理する。

なお、「意図的な異物混入に対する食品防御に関する提案規則」は、企業の規模に応じて、遵守日が定められており、零細企業（食品の年間売り上げが1千万ドル（約13億円未満）である企業は最終規則公示後3年後、小規模企業（従業員数が500人未満の企業）は2年後、小規模企業または零細企業でない企業で、免除対象とならない企業は1年後と定義されている。

食品安全強化法における食品防御関連の規定に関する進捗状況を表1に示す。特に今年度の取組みに関連する箇所を赤字で示した。

2. 平成24年度に講じられたUSDAの食品テロ対策

USDAにおいて平成25年度に講じられた主な食品テロ対策としては、第8回食品防御計画調査の実施が挙げられる。

■第8回食品防御計画調査の実施⁵

FSIS（Food Safety and Inspection Service）では、企業の自発的な食品防御計画の策定状況をアンケート調査によって2006年から毎年調査している。ここでは、FSISの検査対象となった事業所が食品防御計画を策定しているか否か、策定している場合には、計画が機能的か否か（外部セキュリティ、内部セキュリティ、従業員セキュリティ、緊急時対応への対策の有無、前年における計画の検査有無、計画の見直しの有無等）が調査される。

8回目となる2013年の調査（9月に実施）では、2012年の調査と同様に、食肉処理・加工業者、卵製品製造業者、輸入検査業者を対象とした。調査対象全体の83%で機能的な食品防御計画が策定されていた（2012年は77%）。

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を策定していることを目標に設定している。

2013年の調査結果を表2に、2006～2012年の調査結果の概要を表3に示す。また、評価時の分類について、企業規模の定義を表4に示す。

D. 考察

平成25年度における米国の食品テロ対策は、FSMAの「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」の公表が特筆すべき新規の規制措置等として挙げられる。また、第8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。

平成25年度におけるFDA、USDAの食品テロ対策を平成18～24年度のものと一緒に体系的に整理すると表5のとおりとなる。

E. 結論

- ・平成25年度における米国（FDA、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の食品テロ対策は主にFSMA関係の新

⁵ USDA FSIS "Food Defense Plan Survey Results", 2011.10
[http://www.fsis.usda.gov/Food_Defense_&_Emergency_Response/Food_Defense_Plan_Survey_Results/index.asp]

規の規制措置等の対応が中心となっており、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。

F. 研究発表

1. 論文発表

Hiroaki Sugiura, Manabu Akahane, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Harumi Bando, Tomoaki Imamura. Prevalence of Insomnia Among Residents of Tokyo and Osaka After the Great East Japan Earthquake: A Prospective Study. *interactive Journal of Medical Research*. 2013;18:2(1):e2.

Tomomi Sano, Manabu Akahane, Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomoaki Imamura. Internet survey of the influence of environmental factors on human health: environmental epidemiologic investigation using the Web-based Daily Questionnaire for Health. *International Journal Of Environmental Health Research*. 2013 Jun;23(3):247-257.

Harumi Bando, Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Manabu Akahane, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Nobuhiko Okabe, Tomoaki Imamura. Association between first airborne cedar pollen level peak and pollinosis symptom onset: a web-based survey. *International Journal Of Environmental Health Research*. 2014.

神奈川芳之、赤羽学、今村知明. 第1編 食品衛生管理と食の安全 第6章 フードディフェンスという概念. 美研クリエイティブセンター 編集. 微生物コントロールによる食品衛生管理 - 食品の安全・危機管理から予測微生物の活用まで-. 2013;p.91-108.

今村知明. 食品防御から見たバイオリスク認知・バイオリスク評価・バイオリスクマネジメントの考え方と食品バイオテロに対する食品防御による対応. *JBSA ニュースレター*. 2013

Apr;3(1):21-28.

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対策のためのガイドラインの検討 Tentative Food Defense Guidelines for Food Producers and Processors in Japan. *日本公衆衛生雑誌*. 2014 Feb;61(2):100-108.

今村知明 他. 食品保健. 医療情報科学研究所 編集. 保健・医療・福祉・介護スタッフの共通テキスト 公衆衛生がみえる. 2014 Mar;p.302-319.

今村知明、神奈川芳行 他. 第5章 社会における対応の現状と対策 1. アレルギーの表示の現状と対策. 中村 丁次 他編. 【第2版】食物アレルギーAtoZ 医学的基礎知識から代替食 献立まで. 2014 Mar;p.151-159.

2. 学会発表

2013年10月23日～25日(三重県、三重県総合文化センター) 第72回日本公衆衛生学会総会. 杉浦弘明、赤羽学、鬼武一夫、今村知明. 花粉症シーズンにおけるアトピー性皮膚炎患者の皮膚症状の日々の発生頻度の検討.

2013年10月23日～25日(三重県、三重県総合文化センター) 第72回日本公衆衛生学会総会. 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. 食品防御対策に関する諸外国や国際組織における検討状況とその対策.

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

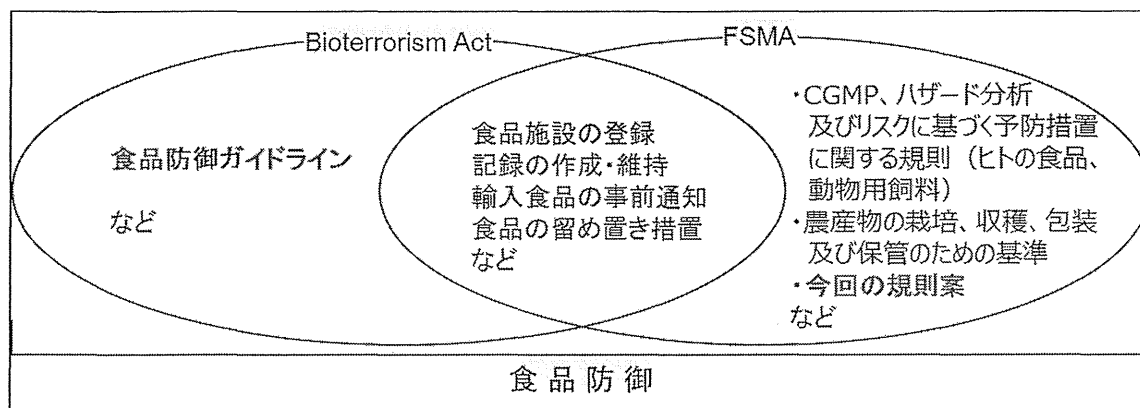


図 1 バイオテロリズム法、食品防御ガイドライン、FSMA の関係

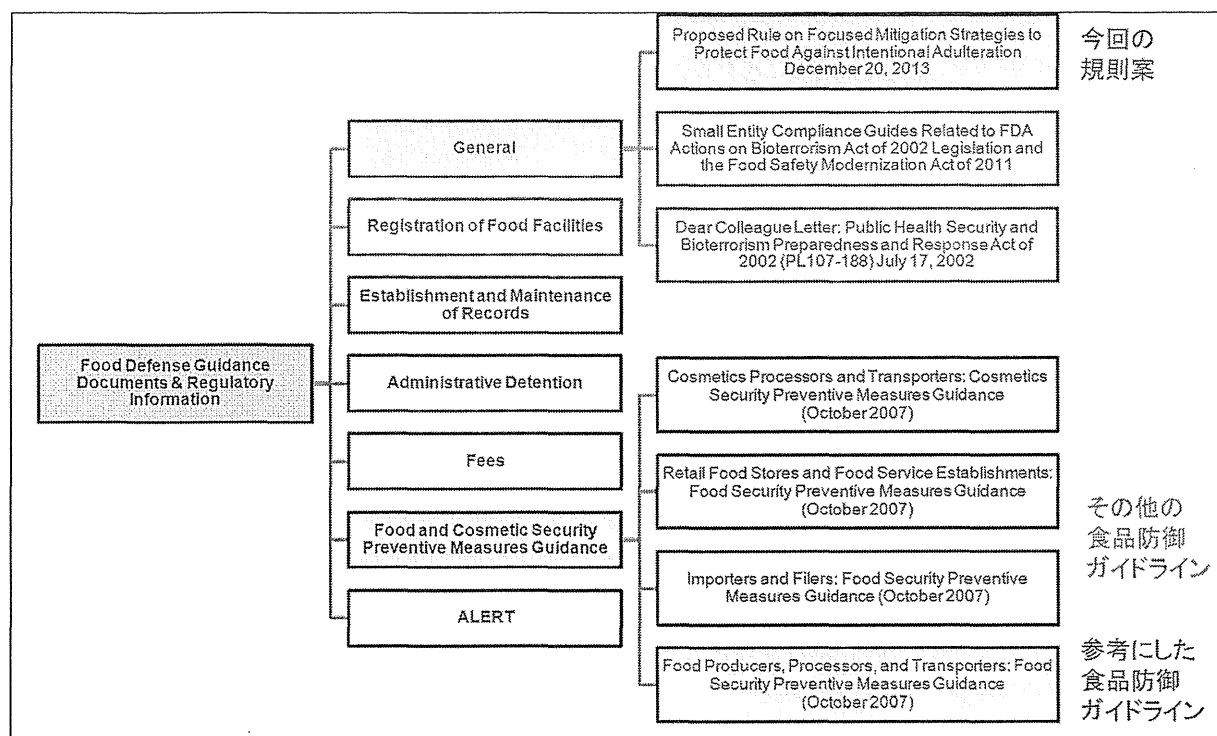


図 2 食品防御における規則案とガイドラインの位置づけ

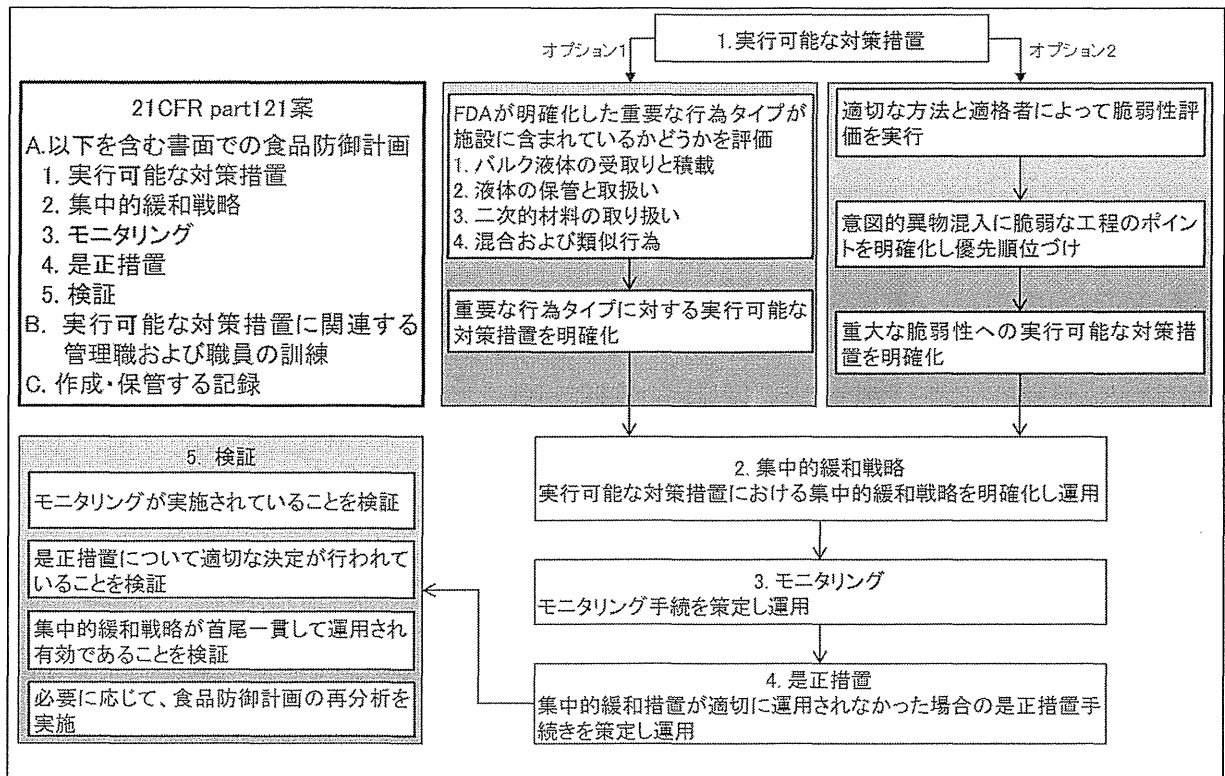


図 3 提案規則における食品防御対策の全体像

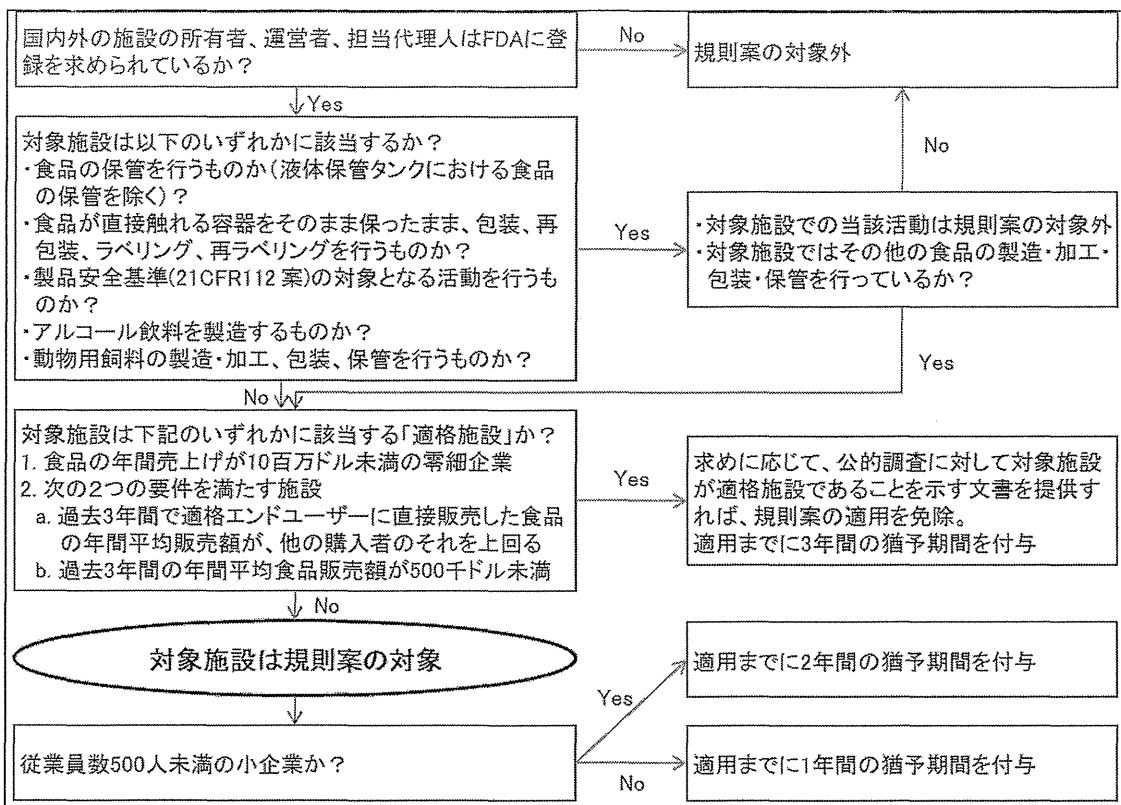


図 4 提案規則の対象範囲