

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

| 該当条 | 内容 | 進捗状況 ^{7,8} |
|---------------------------------------|---|--|
| <p>第101条 記録の検査 (法414条の改正)</p> | <p>○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、</p> <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))。 | <p>○記録の検査に関する暫定最終規則の公示(2012年2月)</p> <p>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⁹と産業向けガイダンス案¹⁰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」¹¹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。</p> <p>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。</p> |
| <p>第102条 食品関連施設の登録 (法415条の改正)</p> | <p>○登録対象食品関連施設は、</p> <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ない(法415条(a)(3))。 <p>○保健福祉長官は、</p> <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))。 ・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(Small entity compliance policy guide)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))。 | <p>○食品関連施設の登録一時停止の権限付与(2011年7月)</p> <p>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。</p> <p>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> <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。2014年2月20日現在、依然、発行されていないと思われる。</p> |

⁷ FDA "Timeline - FDA Food Safety Modernization Act"(Page Last Updated: 01/08/2012) [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm261120.htm]

⁸ FDA "FDA Progress Report on Implementing the Food Safety Modernization Act" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm255893.htm]

⁹ Establishment, Maintenance, and Availability of Records: Amendment to Record Interim Final Rule [http://www.ofr.gov/OFRUpload/OFRData/2012-04165_PI.pdf]

¹⁰ FDA "FDA Records Access Authority Under Sections 414 and 704 of the Federal Food, Drug, & Cosmetic Act Draft Guidance for Industry", 2012.2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]

¹¹ 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防衛関連規定の進捗状況

| 該当条 | 内容 | 進捗状況 ^{7,8} |
|--|---|---|
| <p>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)</p> | <p>○食品関連施設の所有者、運営者またはエージェントは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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))。 <p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法制定後18か月以内に、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))。 | <ul style="list-style-type: none"> ・FDAの産学連携による予防管理連合(2011年12月)¹² 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、地方自治体の食品防衛関係機関、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。 ・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。 ・2013年11月22日に、「ヒトの食品のための、CGMP、ハザード分析及びリスクに基づく予防措置に関するルール(Rule for Preventive Controls for Human Food: Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food)」が公開されている¹³。 |
| <p>第105条 農産物安全基準 (法419条として追加)</p> | <p>○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、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法制定後1年以内に、果実・野菜の生産・収穫の安全に係る科学的根拠の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))。 ・意見提出期限の1年以内に、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))。 | <p>※【期限超過】本法制定後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。エラー! ブックマークが定義されていません。、エラー! ブックマークが定義されていません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2013年11月22日に「ヒト食用の農産物の栽培、収穫、包装及び保管のための基準(Rule for Produce: Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption)」が公開されている¹⁴。 |

¹² FDA "Food Safety Preventive Controls Alliance" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm284406.htm]

¹³ http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm334115.htm

¹⁴ http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334114.htm

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

| 該当条 | 内容 | 進捗状況 ^{7,8} |
|---|---|--|
| <p>第 106 条 意図的な異物混入からの防衛 (法 420 条として追加)</p> | <p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国土安全保障省のテロリズムリスク評価も参考にしつつ、フードシステムの脆弱性評価を実施し(法 420 条(a)(1)(A))、脆弱ポイントにおける意図的な異物混入からの食品防衛に関する不確実性、リスク、コストおよび便益を検討した上で(法 420 条(a)(1)(B))、意図的な異物混入からの食品防衛に資する科学的根拠ある各種の被害軽減戦略・対策を決定する(法 420 条(a)(1)(C))。 ・本法制定後 18 か月以内に、被害軽減戦略・対策の実施主体や、特定の脆弱ポイントにおけるフードチェーンの防衛に資する科学的根拠ある適切な被害軽減戦略・対策を内容とする意図的な異物混入からの食品防衛に係る最終規則を策定する(法 420 条(b))。 ・最終規則の適用範囲は意図的汚染のリスクが高く、人または動物に重大な健康危害をもたらすおそれのある食品(重要管理点での意図的汚染の可能性など明確な脆弱性を有する食品など)に限定される((b))。 ・本法制定後 1 年以内に、被害軽減戦略・対策を含む意図的な異物混入からの食品防衛に関するガイダンスを発行することとされている((b)) | <p>※【期限超過】本法制定後 1 年以内に発行することとされている食品防衛に関するガイダンス(guidance documents related to protection against the intentional adulteration of food, including mitigation strategies or measures to guard against such adulteration)は、2014 年 2 月 20 日現在、依然発行されていない。</p> <p>※【期限超過】本法制定後 18 ヶ月以内に発行することとされている意図的な異物混入からの食品防衛に係る最終規則(regulations to protect against the intentional adulteration of food subject)は、2014 年 2 月 20 日現在、依然発行されていない。</p> |
| <p>第 108 条 農業・食品防衛国家戦略</p> | <p>○保健福祉長官および農務長官は、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法制定後 1 年以内に、農業・食品防衛国家戦略を作成し、議会に提出し公表する((a))。 ・当該戦略の目標として、農業・食品システムの脆弱性評価の実施、脆弱性の改善などの事前対策、食品汚染の迅速な察知と被害の拡大防止のためのサーベイランスの実施、効率的な緊急時対応、緊急時からの回復を含める((b))。 | <p>※【期限超過】本法制定後 1 年以内に作成することとされている農業・食品防衛国家戦略(Report on national agriculture and food defense strategy, implementation plan, and research plan)は、2014 年 2 月 20 日現在、依然発行されていない。</p> |
| <p>第 109 条 食品・農業連携協議会</p> | <p>○国土安全保障長官は、保健福祉長官、農務長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法制定後 180 日以内に、その後は毎年、議会の関係委員会に食品・農業関係政府連携協議会および食品・農業セクター連携協議会の活動について報告書を提出し公表する。 ・当該報告書には、米国の農業・食品システムの防衛を協調して高度化する官民パートナーシップの促進、食品・農業システムのセキュリティに関する両協議会の定期・臨時の意見交換の実施、連邦、州、地方、民間の農業・食品防衛に係る準備対応計画の連携を改善するベストプラクティスの収集、食品汚染等の影響から米国経済と公衆衛生を防御する方法の推奨に係る進捗状況を含める。 | <p>※【期限超過】食品・農業関係政府連携協議会および食品・農業セクター連携協議会の活動報告(DHS report on activities of the Food and Agriculture Government Coordinating Council and the Food and Agriculture Sector Coordinating Council)はセクター年次報告書として 2011 年 12 月に FDA の HP において公表されたが、異なる報告書とリンクされていた。FDA では、差し替え後に、公表するとしている。2014 年 2 月 20 日現在、未公表である。</p> |

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

| 該当条 | 内容 | 進捗状況 ^{7,8} |
|---------------------------------|---|---|
| 第110条 国内能力の構築 | <p>○保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法制定後2年以内に、予防措置により対応可能な食品安全や食品サプライチェーンのセキュリティの向上および食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の防止を図る計画と実践に関する包括的な報告書を議会に提出する ((a)(1))。 ・初年度報告書には、以下の事項を含める。食品供給の安全とセキュリティへの脅威が出現するおそれのある潜在的な要因に関する食品産業セクターへの注意喚起や、食品供給の安全とセキュリティへの特定の脅威に関する情報が迅速かつ効率的に伝達されるコミュニケーションシステム、食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の迅速に察知し対応するためのサーベイランスシステムおよび試験研究機関ネットワーク、州政府や地方自治体の食品安全および食品防衛能力の構築に資する州政府や地方自治体への普及啓発・教育・訓練 (108条、205条に基づき策定される戦略の実施状況を含む) ((a)(1))。 <p>○保健福祉長官、農務長官および国土安全保障長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・隔年で食品安全・食品防衛共同調査計画を議会に提出する ((1)(g))。 | <p>※【期限超過】本法制定後2年以内に作成することとされている包括的な報告書 (Report on programs and practices to promote for safety and supply chain security of food) は、2014年2月20日現在、依然未公表である¹⁵。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2013年5月に、議会向け報告書 (Building Domestic Capacity to Implement the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)) が公表されている¹⁶。 <p>報告書では、FSMA 施行に係る追加費用の必要性について記載されており、2010年ベースの予算に対し、5.8億ドルの追加予算が必要であると推定されている。また、FSMAを完全な成功に導くためには、さらに4.0～4.5億ドルの追加が必要であると推定されている。</p> |
| 第202条 食品分析の試験機関の認定 (法422条として追加) | <p>○保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官および州政府、地方自治体等と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法制定後180日以内に、その後は2年ごとに、議会の関係委員会等に「食品緊急対応ネットワーク」の実施状況に関する報告書を提出し、公表する ((b))。 ・当該ネットワークは、食品への意図的な異物混入を含む大規模な食品由来の緊急事態について、常時サーベイランス、迅速な察知、および緊急時の対応などを行う ((b)(1))。 | <p>○食品緊急対応ネットワーク(FERN)に関する報告書の公表 (2011年9月)¹⁷</p> <p>FERNは、連邦、州、地方自治体、部族レベルにおける172の食品検査機関で構成されるネットワークとして、生物剤、化学剤、放射性物質による食品汚染などの食品安全の緊急事態を早期に発見し、原因究明を図り、事態に対応し、そこからの回復を図るために重要な役割を果たすものとして位置づけられている。また、FERNは食品安全強化法がFDAに要請しているに様々な役割(食品防衛関連では法第205条など)の執行を可能にする役割も担っている。</p> <p>報告書では、法第202条(b)(1)～(6)に規定された6分野での従来のFERNの実施状況が報告されている。2011年の食品防衛関連の活動として、FDAが日本からの輸入食品の潜在的な放射能汚染を監視し対応する際に、FDAの試験機関の能力を超えたサンプル検査を支援したことが挙げられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2013年度には第二弾の報告書が公表される見込みであったが、2014年2月22日現在、公表されていない。 |

¹⁵ <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271961.htm>

¹⁶ <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM351876.pdf>

¹⁷ FDA "Biennial Report to Congress on the Food Emergency Response Network (FERN)", 2011.9 [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271966.htm]

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

| 該当条 | 内容 | 進捗状況 ^{7,8} |
|--------------------------------------|--|---|
| <p>第 204 条 食品のトレサビリティの高度化および記録保持</p> | <p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法制定後2年以内に、食品に異物混入があったときに、原因食品を迅速かつ効率的に特定しアウトブレイクの防止あるいは被害最小化を図るために、リスクの高い食品について法 414 条の規定に加えて追加的な記録保持を要請する規則制定の通知を行う ((d)(1))。 ・本法制定後1年以内に、公衆衛生の確保のために追加的な記録保持を要請することが適切かつ必要な「リスクの高い食品」を指定する ((d)(2))。 <p>○会計検査院長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該要請に係る最終規則の施行後1年以内に、当該要請に係る公衆衛生上の便益とリスクに関する評価レポート（テロ行為を含め食品への意図的な異物混入の際に、当該要請が適切なトレサビリティに寄与するかなど）を議会に提出する ((e)(1))。 | <p>○食中毒原因の特定方法を探索するパイロット事業（2011年9月）^{18, 19}</p> <p>FDA では NPO の食品技術研究所(IFT)に委託して食中毒アウトブレイクの原因食品を追跡する能力を向上させる2つのパイロット事業を行う。食品製造関係および食品加工関係を対象として、食品を迅速かつ効率的に特定する手法・技術（追跡に有益なデータの種類、そこでは、フードチェーン上の点の結び付け方、データをいかに迅速に FDA に報告するかを含む）を評価する。</p> <p>パイロット事業が完了し、追加的なデータが収集された後に、FDA はリスクの高い食品への記録保持要請に関する規則制定を開始する。</p> <p>※本法制定後1年以内に指定することとされている「リスクの高い食品 (high-risk foods)」は、案が示され、2014年2月4日から4月7日まで意見を受け付けている²⁰。</p> <p>※【期限超過】本法制定後2年以内に通知することとされている「追加的な記録保持を要請する規制 (a notice of proposed rulemaking to establish recordkeeping requirements for high risk foods to help in tracing products)」は、2014年2月20日現在、依然指定されていない。</p> |
| <p>第 205 条 サーパーバイランス</p> | <p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品安全・食品防衛に投入するリソースを調整する連邦、州政府、地方自治体間の連携の効率性を改善し食中毒件数を減少させるなどの目標を達成するために、州政府・地方自治体の食品安全・食品防衛能力を向上させる戦略を策定し実施する ((c)(1))。 ・本法制定後1年以内に、上記戦略の策定にあたって、州政府・地方自治体の能力や能力向上ニーズを精査する。そこには、食品安全・食品防衛機能を担う職員や専門家、州政府・地方自治体間の食品安全・食品防衛に係る情報のデータマネジメントを支援する情報システムなどに関する調査を含む ((c)(2))。 | <p>※【期限超過】本法制定後1年以内に実施することとされている州政府・地方自治体の能力および能力向上ニーズの精査については、2012年2月22日現在、実施されたとの報告はない（ただし、報告・公表する義務はない）。2014年2月20日現在、実施されていない。</p> |

¹⁸ FDA “FDA: Pilot projects to explore ways to trace sources of foodborne illness”, 2011.9 [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm270827.htm]

¹⁹ FDA “Pilot Projects for Improving Product Tracing along the Food Supply System” [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm270851.htm]

²⁰ http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm380210.htm

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

| 該当条 | 内容 | 進捗状況 ^{7,8} |
|--|---|---|
| <p>第 206 条 強制リコール権限 (法 422 条として追加)</p> | <p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品が不良であったり、不当表示されていたり、ヒトや動物の健康や生命に重大な危害をもたらすことについて、かなりの蓋然性があると判断した場合には、責任を負うべき主体に自主的なリコール機会を与える(法 422 条(a))。当該主体が自主的なリコールを拒否したり実施しない場合には流通の即時停止を命じることができる (法 422 条(b)(1))。 ・本法制定後 90 日以内に、消費者に使い勝手が良く、個人がリコールされた食品に関する情報やリコール (リコール中かリコール完了済みか) の状態を把握できる手段を与える検索エンジンを搭載するよう FDA の Web サイトを改良しなければならない(b) ・本法制定後 2 年以内に、その後は毎年、リコール権限の行使その他公衆衛生勧告について上院の健康・教育・労働・年金委員会および下院のエネルギー・商務委員会に対し年次報告書を提出する ((d))。 | <p>○消費者に使い勝手の良い Web 上のリコール検索エンジンの運用開始 (2011 年 4 月) ^{21, 22}</p> <p>消費者の活用容易性を高めるために、検索結果はニュースリリースその他リコール告示からのデータを表形式で提供される。この表には 2009 年以降のリコールに関するニュースリリースからの情報が日付、商品名、商品概要、リコールの理由、リコール企業が整理されている。</p> <p>※【期限超過】本法制定後 2 年以内に実施することとされているリコール権限の行使その他公衆衛生勧告についての年次報告書 (Report on use of mandatory recall authority、Report on use of recall authority) は、2014 年 2 月 20 日現在、提出されていない。</p> |
| <p>第 207 条 食品の行政留置 (法 304 条(h)(1) (A) の改正)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・FDA が行政留置を発動する基準を、従来の「食品がヒトや動物の健康や生命に深刻な危害の脅威を呈示する信憑性ある証拠ないし情報がある場合」から、「食品が不良であったり不当表示されていると信ずべき理由がある場合」に改正 ((a)) ・保健福祉長官は、本法制定後 120 日以内に、本改正を施行するための暫定最終規則を公示しなければならない ((b))。 ・本改正は本法制定 180 日後に発効する ((c))。 | <p>○行政留置の発動基準に関する暫定最終規則の公示 (2011 年 5 月) ²³</p> <p>5 月 5 日に、FDA は 食品または飼料の行政留置の発動に係る基準を変更する暫定最終規則を公示した。これにより、FDA は潜在的に有害な食品が米国消費者に届くことをより一層防止できるようになった。</p> <p>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の行政留置の権限を拡大するものである。</p> |
| <p>第 208 条 汚染除去および処分に関する基準と計画</p> | <p>○環境保護庁長官は、保健福祉長官、国土安全保障長官、農務長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・州政府や地方自治体等に対して農業・食品の緊急時への準備、緊急時の評価、汚染除去、復旧について援助や技術支援を行う ((a))。 <p>○環境保護庁長官、保健福祉長官、農務長官は協働して、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これらを実施するために、農業・食品の意図的汚染を想定した個人、設備、施設の汚染除去などに関するモデル計画を策定する (((c)(1)) | <p>—</p> |

²¹ FDA "Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts" [<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/>]

²² "Your Online Resource for Recalls" [<http://www.recalls.gov/>]

²³ "Criteria Used To Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption" [<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-05/html/2011-10953.html>]

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

| 該当条 | 内容 | 進捗状況 ^{7,8} |
|--|---|--|
| <p>第 301 条 外国供給業者検証プログラム (法 805 条として追加)</p> | <p>・各輸入業者は、輸入食品が法第 418 条（危害分析およびリスクベースの予防管理）あるいは法第 419 条（農産物安全基準）の要件を遵守して生産され、法第 402 条上の不良品であったり、法 403 条上の不当表示がなされていないことを検証するために、リスクベースの外国供給業者検証活動を実施しなければならない（法 805 条）。</p> <p>・保健福祉長官は、<u>本法制定後 1 年以内</u>に、外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制を公表しなければならない。</p> | <p>※【期限超過】本法制定後 1 年以内に公表することとされている外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制は、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。エラー! ブックマークが定義されていません。、エラー! ブックマークが定義されていません。</p> <p>・外国供給業者検証プログラム（Foreign Supplier Verification for Importers）は、“Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals”として、2013 年 7 月 26 日に規則の提案を行った。</p> |
| <p>第 302 条 任意認定輸入業者計画 (法 806 条として追加)</p> | <p>○保健福祉長官は、<u>本法制定後 18 ヶ月以内</u>に当局は、輸入業者が任意に参加する食品輸入の迅速点検・輸入に係る計画を用意するため、及び輸入食品の施設証明の発行の手続きを作成するための計画策定を開始する（法 806 条(a)）。</p> <p>・輸入業者の参加申し込みを検討し、参加者を決定する際には、食品への意図的な異物混入の潜在的リスクなど、輸入される食品のリスクを考慮する（法 806 条(d)）。</p> | <p>・食品関連施設登録に関する QA 集を公開（2012 年 12 月）した²⁴。</p> <p>・第三者機関による認証システム（Third Party Certification）を 2 年後に導入予定²⁵。</p> |
| <p>第 304 条 輸入食品の出荷に係る事前通知 (法 801 条(m)(1)の改正)</p> | <p>・食品輸入の事前通知の内容に、当該食品の輸入を拒否した国名を追加</p> <p>・本法制定後 <u>120 日以内</u>に当局は改正に関する暫定最終規則を公示する。</p> <p>・本改正は本法制定後 <u>180 日後</u>に発効する。</p> | <p>○食品輸入の事前通知に関する暫定最終規則の公示（2011 年 5 月）²⁶</p> <p>5 月 5 日に、FDA は食品輸入（飼料を含む）の事前通知を提出する者に対して、その食品を輸入拒否した国があれば、その国名を報告することを求める暫定最終規則を公示した。この新たな情報により、FDA は米国に輸入される食品の潜在的リスクを管理する上でより一層適切な決定を行うことが可能になる。</p> <p>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輸入食品の事前通知義務を強化するものである。</p> |
| <p>第 305 条 国際的食品安全能力向上計画</p> | <p>・2011 年に制定された食品安全強化法(Food Safety Modernization Act : FSMA)は、包括的予防を骨子とする公衆衛生原則、リスク本位の資源配分、官民一体の連携を基本とする食品安全体制を構築して、農場から食卓に至るまでの危害を最小化するよう FDA に求めている。</p> <p>・さらに、FSMA の第 305 条(Sec.305)は、米国に食品を輸出する諸外国の政府及び食品業界の食品安全に関する技術的、科学的及び管理の能力拡充を目指す包括的計画「Plan」も策定するよう FDA に求めている。</p> | <p>○2013 年 2 月 28 日に国際的食品安全能力向上計画 (International Food Safety Capacity-Building Plan²⁷) を発表</p> <p>本条項が求める 6 項目を計画の Goal、Objective に組み入れている。(資料 2-1 参照)</p> |

²⁴ <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/FoodFacilityRegistration/default.htm>

²⁵ <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm257980.htm>

²⁶ “Information Required in Prior Notice of Imported Food Interim final rule”, 2011.5.5 [<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0179-0001>]

²⁷ <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM341440.pdf>

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

| 該当条 | 内容 | 進捗状況 ^{7,8} |
|----------------------|--|--|
| 第 309 条 密輸食品 | <p>○保健福祉長官は、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法制定後 180 日以内に密輸食品をより摘発できるような戦略を策定し実施し、米国への密輸食品の持ち込みを防止しなければならない。 | <p>○共同反密輸戦略の公表（2011 年 7 月）^{28, 29}</p> <p>7 月 5 日に、FDA は保健福祉省(HSS)が国土保全省(DHS)と連携して策定した、潜在的に危険な密輸食品から消費者を防御する反密輸戦略を公表した。</p> |
| 第 401 条 食品安全のための予算配分 | <p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FDA の食品安全・応用栄養センター(CFSAN)、動物用医薬品センター(CVM)の活動や規制問題事務局の関連フィールド活動を実施するため、これら組織のフィールド職員を増員する（各年度の下限目標を設定）(b)(1)。 ・上記の目標には 2011 年度までに、食品防衛の脅威の追加的な摘発とこれへの対応などを行う 150 名の増員を含む (b)(2)。 | <p>FSMA における検査・評価・執行のシステムを運営するために必要とされる予算を議会は承認しなかった³⁰。すなわち、議会予算局は FSMA の執行には 5 年間にわたって 14 億ドルが必要と見積もったが、議会は今年度 FDA に 5000 万ドルしか予算を付与しなかった^{エラー! ブックマークが定義されていません。}</p> |

²⁸ FDA “FDA issues anti-smuggling strategy and draft guidance on new dietary ingredients”, 2011.7.5 [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm261550.htm]

²⁹ FDA “Fact Sheet on Smuggled Food” [http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/UCM261739.pdf]

³⁰ 日本貿易振興機構（ジェトロ）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]

表 2 食品防御計画調査 (2013 年 9 月) の結果

| 企業規模 | 食肉関係企業 | 卵製品製造企業 | 輸入検査企業 | 合計 |
|------|--------|---------|--------|-----|
| 大規模 | 98% | 71% | — | 98% |
| 中小 | 91% | 88% | — | 91% |
| 零細 | 75% | 89% | — | 75% |
| 合計 | 83% | 86% | 88% | 83% |

* 機能的な食品防御計画の策定割合

表 3 食品防御計画調査 (2006~2012 年) の結果概要

| 企業規模 | 第 1 回*1 (2006.8) | 第 2 回*1 (2007.11) | 第 3 回*1 (2008.8) | 第 4 回*2 (2009.12) | 第 5 回*2 (2010.7) | 第 6 回*2 (2011.7) | 第 7 回 (2012.8) |
|------|---------------------|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------|-------------------|
| 大規模 | 88% | 91% | 96% | 97% | 97% | 96% | 99% |
| 中小 | 48% | 53% | 64% | 72% | 82% | 84% | 87% |
| 零細 | 18% | 21% | 25% | 49% | 64% | 65% | 67% |
| 合計 | 34% | 39% | 46% | 62% | 74% | 75% | 77% |

*1: 食品防御計画の策定割合, *2: 機能的な食品防御計画の策定割合

表 4 USDA における企業規模の分類

| 企業規模 | 定義 |
|------|-------------------------------|
| 大規模 | 従業員 500 人以上 |
| 中小 | 従業員 10~499 人 |
| 零細 | 従業員 10 人未満、又は売上高 2.5 百万\$/年未満 |

表 5 平成 25 年度における米国等の食品テロ対策の体系的整理

| 分類 | 食品テロ対策 |
|-----------------------|--|
| 規制措置等 | <ul style="list-style-type: none"> ・ (H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド (案) ・ (H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド ・ (H20) 輸入食品事前通知義務の最終規則の公表 ・ (H21) 輸入食品事前通知義務の最終規則の施行 ・ (H22) FDA 食品安全強化法の成立 ・ (H23~25) FDA 食品安全強化法の関係条文の施行 |
| 過年度施策フォローアップ・充実と知見の整理 | <ul style="list-style-type: none"> ・ (H18) CARVER+Shock ソフトウェアツール ・ (H21) 農業 CARVER+Shock ソフトウェアツール ・ (H22) 食品防御リスク軽減ツール ・ (H23) 食品防御リスク軽減戦略データベース ・ (H18) SPPA 初年度状況報告書 ・ (H19) SPPA 2 年度目状況報告書 ・ (H18) 第 1 回食品防御計画調査 ・ (H19) 第 2 回食品防御計画調査 ・ (H20) 第 3 回食品防御計画調査 ・ (H21) 第 4 回食品防御計画調査 ・ (H22) 第 5 回食品防御計画調査 ・ (H23) 第 6 回食品防御計画調査 ・ (H24) 第 7 回食品防御計画調査 ・ (H25) 第 8 回食品防御計画調査 ・ (H19) 食品防御サーベイランス事業(FDSA)報告書要約 ・ (H20) プロテインサーベイランス事業 (PSA) 報告書要約 ・ (H20) 特別イベント食品防御事業 (SFDA) 報告書 ・ (H18) 競争的食品防御研究報告書 2005 要約 ・ (H19) 食品・農業セクター分野別計画 ・ (H22) 食品・農業セクター分野別計画 2010 改訂版 ・ (H20) APEC テロ対策タスクフォース (CTTF) 会合 |
| 食品防御意識の向上施策 | <ul style="list-style-type: none"> ・ (H18) 研修資料および研修開催案内 ・ (H18) ALERT ・ (H20) Employees FIRST ・ (H22) 食品テロに関する消費者意識調査 ・ (H23) FREE-B |
| ガイドラインの策定・改定 | <ul style="list-style-type: none"> ・ (H20) と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイド ・ (H21) と畜、食鳥処理および食肉・卵加工工業の食品防御ガイドライン ・ (H19) 倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイド ・ (H18) 収穫前の農産物のセキュリティガイドライン・チェックリスト 2006 ・ (H18) 意図的に毒物混入された食品の廃棄と食品製造施設の汚染除去に関するガイドライン ・ (H18) 機能的食品防御計画の要素 ・ (H21) 一般的食品防御計画の策定 |
| 情報提供充実 | <ul style="list-style-type: none"> ・ (H18) “Food Defense and Terrorism” の設置 |
| 標準規格化 | <ul style="list-style-type: none"> ・ (H18) BSI 「PAS 96:2008 食品・飲料品の防御」 ・ (H22) BSI 「PAS 96:2010 食品・飲料品の防御」 ・ (H20) BSI 「PAS 220:2008 食品製造業の食品安全のための前提条件プログラム」 ・ (H21) ISO 「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」の公表 ・ (H22) ISO 「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」の国際標準承認 |

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）
分担研究報告書

中小規模の食品工場等における脆弱性評価の実施と
チェックリストの適用可能性の検討

研究分担者 高谷 幸（社団法人 日本食品衛生協会・専務理事）
研究分担者 鬼武 一夫（日本生活協同組合連合会 品質保証本部安全政策推進部部长）

研究要旨

平成 22 年度の研究において開発した、日本国内のフードサプライチェーンの意図的な食品汚染に対する脆弱性評価手法及びチェックリスト（「食品工場における意図的な食品汚染防止に関するチェックリスト（食品工場用チェックリスト）」及び「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（物流施設用チェックリスト）」を、日本生協連の協力のもと、製菓工場、物流センター、水産加工工場に適用した。

脆弱性評価の結果、①殺虫剤や工具工材の管理不徹底（原材料保管場所の隣に殺虫剤や工材が保管されている等）、②工場外周からの侵入防止策の不徹底（外周フェンスの未整備、タクシー運転手への入場パスワードの漏えい）、③上水道設備の保護不徹底、④構内の移動制限、⑤私物の持ち込み制限の不徹底（駐車場と工場建屋の近接）など、HACCPのみでは対応が難しい重要対応項目が改めて確認された。

また、平成 24 年度は、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ため、本年度以降は、中小工場でも利用可能な食品防御ガイドラインの作成に着手した。（別稿分担研究「食品防御ガイドラインの作成」を参照）

規模食品工場に適用し、実用的かつ具体的な食品防御対策を検討することを目的とする。

A. 研究目的

人為的な食品汚染はその実行容易性、グローバルな食の供給システムに与える影響の深刻さから、近年世界各国で関心が高まり、G8 での専門家会合の開催、米国での多くの対策・方針案等の発行等が行なわれている。

「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：今村知明）」では、平成 23 年度までは、特に大規模食品工場を対象に、食品関連施設の脆弱性評価を行うと共に、日本国内の食品事業者に向けたチェックリストの開発等を行ってきた。昨年度からは、フードチェーン全体での安全性を確保するために、日本に多い中小規模の食品工場における費用対効果の高い食品防御対策について研究を行っている。

今年度は、新聞報道から近年の食品への異物混入事件を調査すると共に、

脆弱性評価手法及びチェックリストを、中小

B. 研究方法

意図的な食品への異物混入事件について、平成 20 年以降の新聞報道等の中から、食品への意図的な異物混入事件と考えられる事件を抽出した。

また、中小規模の食品工場等での脆弱性評価とチェックリストの適応については、生協委託工場の中から、今年度は製菓工場、水産加工工場について現地調査を実施し、わが国に適合した脆弱性評価手法（Carver+Shock 法）を当該製造工程に適用し、脆弱箇所を把握するなど、その実行可能性を検証した。また物流センターについても現地調査と脆弱性評価手法を適応した。同時に「食品工場における意図的な食品汚染防止に関するチェックリスト」や「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」を適用し、その実用性を検証した。

◆倫理面への配慮

本研究で得られた成果は全て厚生労働省に報告をしているが、一部テロ実行の企てに悪用される恐れのある情報・知識については、本報告書には記載せず、非公開（以下白抜き文字）としている。

C. 研究成果

1. 日本における近年の意図的な食品への異物混入事件について

わが国ではこれまで、「食品テロ」と称される人為的な食品汚染は発生していないが、グリコ・森永事件や和歌山毒カレー事件、最近では冷凍食品への農薬混入事件等の意図的な食品汚染行為が発生している。また、近年にも限局的な被害ではあったが、食品工場を舞台とした犯罪行為やそれに繋がりがかねない事例は、以下の表に示す通り、数多く発生している。

表. 食品に異物等が混入した事故等

| 事例(出所) | 概要 |
|---|--|
| マルハニチロ農薬混入事件 | <p>アクリフーズ群馬工場で製造された冷凍食品を購入した客から「異臭がする」などの苦情が、2013年11月13日から12月29日までに全国各地から20件寄せられた。</p> <p>12月27日、マラチオン(2,200ppm)が検出。</p> <p>12月29日、豊洲本社にて緊急記者会見を実施。群馬工場の生産・出荷を停止し、市場に出回った全ての生産商品計88品目(イオンのトップバリュ、生協ブランドなどのPBも含め)を自主回収すると発表した。</p> <p>1月25日、群馬県警察は、アクリフーズ群馬工場に働いていた契約社員の男を、10月3～7日、4製品に農薬を混入し工場の業務を妨害した疑い(偽計業務妨害容疑)で逮捕。本人は関与を認めており、動機については「工場への不満」と報道されている。(処分保留、一旦釈放されたが、別の製品に農薬を混入した容疑で再逮捕された。)</p> |
| 日本酒と間違え客に漂白剤飲まず【悪意は無いが、人為による異物混入】(2012/10/12 産) | <p>長野県上田市の居酒屋で、日本酒と間違えて漂白剤を客に提供していた。客5人が体調不良を訴えて病院に搬送され、2人が手当てを受けたがいずれも軽症。上田保健所が調査した結果、1合サイズのガラス製と</p> |

| 事例(出所) | 概要 |
|--|---|
| 経新聞) | <p>つくり、ふきんや食器の除菌に使う塩素系の漂白剤が間違えて入れられた。</p> |
| うどん等への針の混入事件【意図的混入】(2011/12/26 大阪読売新聞) | <p>奈良市内のスーパー5店で、商品への針混入が相次ぎ、計17本が見つかった。うどんから針が出た店の店長は「年末は1日100食以上売れるのに、一時は半分まで落ち込んだ。風評被害は計り知れない」と話した。</p> |
| 製造工程への薬品混入に関する狂言【意図的混入(狂言)】(2011/11/15 大阪読売新聞) | <p>某メーカーに、内部告発という形で「商品製造工程に水酸化ナトリウムと重クロム酸カリウムが混入している」と記したその文書を送り、業務を妨害したとして、兵庫県警は同社社員を威力業務妨害容疑で逮捕。容疑者は「会社の対応に不満があり、やった」と容疑を認めている。</p> |
| エビへの木片混入【悪意は無いが、人為による異物混入】(2011/7/4 朝日新聞) | <p>某ファミリーレストランで、エビフライを食べた客が、混入していた長さ約3センチの木片でのどに2週間のけが。エビフライは東南アジア工場で製造された冷凍食品。地元養殖業者が工場への納入前に曲がったエビをまっすぐにするため背わた部分に木片を入れた。</p> |
| 洗浄剤の混入【悪意は無いが、人為による異物混入】(2011/3/20 毎日新聞地方版) | <p>某ファーストフード店で、洗浄剤が混入したドーナツを販売。使用油のろ過作業中、誤って洗浄剤を混入させ、翌日5時間に渡って洗浄剤が混じった油で揚げたドーナツ970個を販売。</p> |
| 給食パンようじ混入【意図的混入】(2009/4/22 東京読売新聞) | <p>金沢市の中学校で給食のパンにつまようじが混入した事件で、パンを製造したS社の元従業員を逮捕。発酵させたパン生地を窯に入れる作業を担当していた容疑者は、焼く直前のパン生地2つにつまようじを1本ずつ混入させた。給料など会社の待遇への不満から事件を起こしたと供述。</p> |
| 和菓子に殺虫剤混入【意図的混入】(2008/11/21 西部読売新聞) | <p>福岡県の米菓メーカーM社が販売した和菓子から高濃度の有機リン系殺虫剤の成分・フェントロチオンが検出された問題で、同社は40歳の男性従業員がフェントロチオンの混入を認める文書を同社にファクスで送った後に自殺したと発表した。殺虫剤は館の製造工程か冷蔵庫で保管中に混入されたと見られる。遺書から仕事や職場の人間関係などの悩みが動機と見られる。</p> |

2. 脆弱性評価の適用(平成25年度実施分)

製菓工場、水産加工工場、物流センターを対象に、実際に施設を訪問し、米国で開発されたCARVER+Shock手法を念頭に置いた脆弱性

評価と、食品工場用及び物流施設用のチェックリストを試行した。

2. 1 製菓工場への意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

2. 1. 1 事業所の概要

訪問した事業所の概要を以下に示す。

| | |
|-----------|---|
| 資本金 | 1,000万円 |
| 従業者数（訪問時） | 従業員 23 名。ただし工場内は工場長以下 15 名。（小～）中規模工場。 |
| 年間売上 | 2 億 4 千万円 |
| 品目 | 九州の伝統的な焼き菓子を製造。製造工程は、食パンやクッキーとほぼ同様。 |
| 現況 | 九州を中心に消費されているが、最近大手コーヒーショップチェーンのフードメニューに採用され、全国的にも流通している。 |

2. 1. 2 製造工程の概要

訪問した工場における工程の主なポイントは、「原料受入・計量・混合」、「攪拌」、「生地寝かし・成形」、「焼成」、「冷却」、「検品・包装」、「出荷」であった。

(1) 原料受入・計量・混合

- ・小麦、砂糖、卵等を受入・保管し、これら原料の計量、混合を行う。

(2) 攪拌

- ・混合済みの原料を攪拌する。攪拌は夜通し行われている。

(3) 生地寝かし・成形

- ・攪拌済みの生地を 40 分ほど寝かせる。

(4) 焼成

- ・約 300℃で 4 分 30 秒～7 分間焼く。

(5) 冷却

- ・焼成した製品を 25 分かけて 75℃まで冷却する。
- ・はねだし品（ダマなどが混じっているもの）は本工程で発生する。
- ・室内は 42℃であった。

(6) 検品・包装

- ・製品個別の包装を行う。

(7) 倉庫・出荷「出荷」

- ・製品が運送業者に手渡され、出荷される。

2. 1. 3 脆弱性評価の適用

- ・過年度研究によって開発した脆弱性評価手法を適用し、その結果は、(表 2) のように整理された。＜内容は非公表＞
- ・なお、脆弱性評価手法は FDA 食品セキュリティ予防措置ガイドラインで示されているチェック項目を参考に、「工場内における CARVER+Shock 分析」が可能となるような評価項目である。(表 1)

2. 1. 4 製菓工場を対象とした食品テロシナリオ

(1) 混入可能ポイント

- ・脆弱性評価の試行は、表 2 のようにまとめることができる。＜内容は非公表＞

(2) 使用が想定される生物剤／化学剤

- ・（別稿（分担研究「食品防御対策の検討」）

2. 1. 5 その他

- ・用水路、水田の傍の立地ということもあってか、殺虫剤が目についた。
- ・無施錠の物置の中に殺虫剤が保管されており、その隣には原料冷蔵庫が並置されていた。
- ・外周は壁が無く、外部からはほぼフリーアクセスであった。

2. 2 水産加工工場への意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

訪問した工場における工程の主なポイントは、「薬剤管理庫 (2F)」、「ハーフカット (2F)」、「原料解凍 (1F)」、「回転樽 [洗浄・塩回し・ミョウバン回し] (1F)」、「スチーム加熱 (1F)」、「出荷 (1F)」であった。

2. 2. 1 事業所の概要

訪問した施設の概要を以下に示す。

| | |
|--------|------------------------|
| 稼働期間 | 約 40 年 |
| 従業者数（訪 | 社員 25 名、パート 58 名（フィリピン |

| | |
|------|---|
| 問時 | 人 40 名)、中国人研修生 9 名。 |
| 年間売上 | 年間売上 30 億円の「(小～) 中規模」工場。 |
| 資格 | 2 棟ある工場のうち第一工場について HACCP 認定取得済。(2003 年) |

2. 2. 2 製造工程の概要

(1) 薬剤管理庫 (2F)

- ・ 薬剤の保管。次亜塩素と添加物が同じ場所に保管されているが、それぞれ鍵付きの別々の保管庫に保管されていた。出納管理簿あり。

(2) ハーフカット (2F)

- ・ 人手により、タコを包丁によりカットする。

(3) 原料解凍 (1F)

- ・ 原料の保管、解凍を行う。

(4) 回転樽 [洗浄・塩回し・ミョウバン回し] (1F)

- ・ 回転する樽の中で洗浄、塩もみ、ミョウバンによる発色の促進を行う。

(5) スチーム加熱 (1F)

- ・ 専用の機械により、原料を 90℃で 12～14 分間加熱する。

(6) 出荷 (1F)

- ・ 製品が運送業者に手渡され、出荷される。

2. 2. 3 脆弱性評価の適用

- ・ 過年度研究によって開発した脆弱性評価手法を適用し、その結果は、(表 4) のように整理された。<内容は非公表>

2. 2. 4 製菓工場を対象とした食品テロシナリオ

(1) 混入可能ポイント

- ・ 脆弱性評価の試行は、表 4 のようにまとめることができる。<内容は非公表>

(2) 使用が想定される生物剤/化学剤

- ・ (別稿 (分担研究「食品防御対策の検討」)

2. 2. 5 その他

- ・ 水産加工工場では、添加物と薬剤が同じ場所

で管理されていた。(ただし鍵付きの別々の保管庫に保管。出納管理簿あり。)

- ・ 出荷までにスチーム加熱及び 2 度の洗浄工程があり、出荷より前の工程において効果的な犯行を実行することは難しいと考えられる。
- ・ 木製のパレットを多用している工場であったため、建屋外の荷捌き場には、解体されたパレットの木片や、パレットの修理のためのボンドや釘が散乱していた。
- ・ ワイヤ入りの窓、格子窓、セキュリティシステムの導入などは行われていたが、訪問時(工場稼働時)には一部の窓や扉の鍵が開いている状況であった。

2. 3 物流センターへの意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

2. 3. 1 事業所の概要

訪問した施設の概要を以下に示す。

| | |
|------------|------------------------------------|
| 敷地面積 | 39,194 m ² (東京ドーム*0.84) |
| 従業員数 (訪問時) | 約 500 名。「大規模」工場 |

2. 3. 2 工程の概要

訪問したセンターにおける工程の主なポイントは、「別積み商品 (1F)」、「SC 入庫 (1F)」、「SC 出庫 (1F)」、「小分け (4F)」、「補充室 (4F)」、「DPS 集品 (4F)」、「クライム集品 (3F)」、「クライム集品 2 (3F)」であった。

(1) 別積み商品 (1F)

- ・ ドーリーへの箱詰めを行う。

(2) SC 入庫 (1F)

- ・ 人手により商品の入庫を行う。

(3) SC 出庫 (1F)

- ・ 人手により個人別/共同購入別の出庫を行う。

(4) 小分け (4F)

- ・ 開梱したものをピースに分ける。

(5) 補充室 (4F)

- ・ 開梱しない製品を流す工程。

(6) DPS 集品 (4F)

- ・ ピースを定められた個数分オリコンに投入する。

(7) クライム集品 (3F)

- ・ オリコンに商品を袋詰めする。

(8) クライム集品 2 (3F)

- ・ クライム集品の動線である。

2. 3. 3 脆弱性評価の適用

- ・ 過年度研究によって開発した脆弱性評価手法を適用し、その結果は、(表 3) のように整理された。〈内容は非公表〉

2. 3. 4 物流センターを対象とした食品テロシナリオ

(1) 混入可能ポイント

- ・ 脆弱性評価の試行は、表 3 のようにまとめることができる。〈内容は非公表〉

(2) 使用が想定される生物剤／化学剤

- ・ (別稿 (分担研究「食品防御対策の検討」)

2. 3. 5 その他

全体的な脆弱性評価としては、前回調査した物流施設とほぼ同じであったが、その施設で脆弱箇所として指摘した工程については、本施設では以下のような対策が講じられていた。

- ・ オーダー集約工程にカメラが設置され、事務棟のモニターにおいて鮮明な画像で従業員の動きを確認することができるようになっていた。常時監視はしていないが、映像を 20 日間保存しているとのことであった。
- ・ 出庫箇所にもカメラが設置されており、ほぼ死角が存在しない形で映像記録が取られていた。
- ・ 帽子の色分けによる識別対策が実施されていた。ただし構内の行き来自体は自由であるとのことであった。
- ・ エプロンのポケットが廃止された。携行品は首から下げさせる規則としていた。
- ・ 以上を含む物流セキュリティ規程が策定されていた。

- ・ 一方で、帽子着用の不徹底 (三角巾・バンダナ着用の許可 [工場内の暑さ等に起因])、エプロンのポケットがなくなった分ウエストポーチを使用している従業員など、「柔軟な」運用も見受けられた。本社としては認めるものではないが、現場の運用として現場の班長が許可している部分もあるとのことであった。

- ・ また、従業員用の広大な駐車場と工場建屋がとても近い点も気になった。車内に何を持ち込んでも、工場側ではチェックが出来ないことを考えると、対策を検討する必要があるかもしれない。訪問は昼食の時間帯であったが、車内で休憩・食事をしている従業員も見受けられた。(従業員の休憩所は工場内部にもある。)

- ・ 車両で工場敷地内に入るためには敷地入口にあるテンキーにナンバープレートの 4 桁を入力し、遮断機を上げことになっているが、実際にはどのような 4 桁を入力しても遮断機が上がるとのことであった。遮断機の横に警備員詰所もあるが、無人であった。週末のメンテナンス業者もフリーパスとのことであった。

従業員については、離職率が約 3 割 (120-130 名) とのことであり、他の企業と比べて極めて高いというわけではないが、メンタル面の管理について、管理者側としても悩みを持っているとのことであった。

3. チェックリストの適用

- ・ 平成 24 年度の研究において、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ため、本年度は、平成 24 年度に作成したガイドラインを中小規模の食品工場でも使用可能とあるように、修正を行った。(別稿分担研究「食品防御ガイドラインの作成」を参照)
- ・ 平成 24 年度までにチェックリストについて回答頂いた 10 工場における回答率を表 6 に示す。

D. 考察

米国において提案されているフードサプライチェーンの食品テロに対する脆弱性評価手法

“CARVER+Shock 法”をベースにした脆弱性評価手法を3施設で適用した。

食品工場等への実地調査の結果、近年の食品への意図的な異物混入事件を受け、食品工場等における食品防御に対する意識の向上は感じられたが、具体的な食品防御対策については、今後さらなる改善が必要と感じられた。

具体的には、①殺虫剤や工具工材の管理不徹底（原材料保管場所の隣に殺虫剤や工材が保管されている等）、②工場外周からの侵入防止策の不徹底（外周フェンスの未整備、タクシー運転手への入場パスワードの漏えい）、③上水道設備の保護不徹底、④構内の移動制限の不徹底、⑤私物の持ち込み制限の不徹底（駐車場と工場建屋の近接）などが確認された。

また、今回調査した物流センターは、既に調査を行った物流センターのグループに属する施設であったことから、過去の調査で指摘した事項については、的確に対策が取られ、グループ（企業）内での食品防御に対する情報の共有化と、可能な対策が実施されていることが感じられた。

以上のように、本年度の調査においても、従来のHACCPによる衛生管理のみでは対応が難しい食品防御対策があることが改めて確認された。

既に作成しているHACCPの留意事項についても、本研究結果を踏まえて、修正する事が必要である。

E. 結論

- ・ 中小規模の2つの食品工場と、物流施設において脆弱性評価とチェックリストの適応を試みた。
- ・ 実地調査の結果を踏まえ、中小規模の食品工場等でも使用可能となるように、食品防御ガイドラインの修正が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

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.

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

表 1 脆弱性評価項目の設定

| 項目 | 概要 | CARVER+Shock における指標 (例) | 確認事項 | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|--|--------------------------------------|---|--------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------|----------------------------|----------------------|-----------|---|------------------------------------|-------------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| Criticality (危険性) ¹⁾ | 当該地点でのテロ物質等の食品への混入が重大な健康被害・経済的影響をもたらす →当該対象は危険性が高い | 死者数、または経済的損失額 | ①投入可能性 (量的) ②死者数 ③発症者数 ④経済的損失額 | | | | | | | | | | | | | |
| Accessibility ²⁾ (アクセス容易性) | テロ実行のために対象に到達し、捕捉されずに逃げられる →当該対象はアクセスが容易 | 容易／可能／やや可能／困難／不可 | <table border="1"> <tr> <td rowspan="5">⑤ 従業員の行動</td> <td>⑤-1 人の密度 (どのくらいの広さの中に、何人くらい)</td> </tr> <tr> <td>⑤-2 従業員、訪問者の不審行動の把握の状況 3)</td> </tr> <tr> <td>⑤-3 従業員の所在の確認状況</td> </tr> <tr> <td>⑤-4 従業員の識別・認識システムの構築の状況 4)</td> </tr> <tr> <td>⑤-5 職位に応じた身上調査の実施の有無</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">⑥ 外部からの接近</td> <td>⑥-1 外部からの接近容易性 (ドア、窓、屋根口／ハッチ、通気口、換気口、屋根裏等の状況)、鍵の管理状況、モーターの状況 5)、照明の設置状況</td> </tr> <tr> <td>⑥-2 不使用時のセキュリティ確保 6) 及び使用前の設備の検査状況</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">⑦ 外部者に関する事項</td> <td>⑦-1 訪問者のアクセス可能性とそのレベル 7)</td> </tr> <tr> <td>⑦-2 機器メーカー等外部業者等の立寄の有無、またその監視の有無</td> </tr> <tr> <td>⑦-3 荷物の積み込み等スケジュールの確立状況</td> </tr> </table> | ⑤ 従業員の行動 | ⑤-1 人の密度 (どのくらいの広さの中に、何人くらい) | ⑤-2 従業員、訪問者の不審行動の把握の状況 3) | ⑤-3 従業員の所在の確認状況 | ⑤-4 従業員の識別・認識システムの構築の状況 4) | ⑤-5 職位に応じた身上調査の実施の有無 | ⑥ 外部からの接近 | ⑥-1 外部からの接近容易性 (ドア、窓、屋根口／ハッチ、通気口、換気口、屋根裏等の状況)、鍵の管理状況、モーターの状況 5)、照明の設置状況 | ⑥-2 不使用時のセキュリティ確保 6) 及び使用前の設備の検査状況 | ⑦ 外部者に関する事項 | ⑦-1 訪問者のアクセス可能性とそのレベル 7) | ⑦-2 機器メーカー等外部業者等の立寄の有無、またその監視の有無 | ⑦-3 荷物の積み込み等スケジュールの確立状況 |
| ⑤ 従業員の行動 | ⑤-1 人の密度 (どのくらいの広さの中に、何人くらい) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⑤-2 従業員、訪問者の不審行動の把握の状況 3) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⑤-3 従業員の所在の確認状況 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⑤-4 従業員の識別・認識システムの構築の状況 4) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⑤-5 職位に応じた身上調査の実施の有無 | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑥ 外部からの接近 | ⑥-1 外部からの接近容易性 (ドア、窓、屋根口／ハッチ、通気口、換気口、屋根裏等の状況)、鍵の管理状況、モーターの状況 5)、照明の設置状況 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⑥-2 不使用時のセキュリティ確保 6) 及び使用前の設備の検査状況 | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑦ 外部者に関する事項 | ⑦-1 訪問者のアクセス可能性とそのレベル 7) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⑦-2 機器メーカー等外部業者等の立寄の有無、またその監視の有無 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | ⑦-3 荷物の積み込み等スケジュールの確立状況 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Recuperability (回復容易性) | 生産性を回復するまでに要する時間 | 時間 (年、ヶ月) | ⑧食中毒等が認識された場合の、工場側での対処 (ex. 洗浄、殺菌、リプレース) と、それににかかる時間 | | | | | | | | | | | | | |
| Vulnerability (脆弱性) | 対象に到達後、テロの目的達成に十分な量のテロ物質等を混入することの容易性 | 可能性 (容易／概ね可能／…) | <table border="1"> <tr> <td>⑨作業内容 (作業時間中に実行される場合を想定)</td> </tr> <tr> <td>⑩作業の監視状況</td> </tr> <tr> <td>⑪搬入可能性</td> </tr> <tr> <td>⑫機器設備の投入可能性・施錠状況</td> </tr> </table> | ⑨作業内容 (作業時間中に実行される場合を想定) | ⑩作業の監視状況 | ⑪搬入可能性 | ⑫機器設備の投入可能性・施錠状況 | | | | | | | | | |
| ⑨作業内容 (作業時間中に実行される場合を想定) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑩作業の監視状況 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑪搬入可能性 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑫機器設備の投入可能性・施錠状況 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Effect (影響) | テロがシステムの生産性に与えるダメージ | 影響を受ける割合 (%) | ⑬システム生産量に占める対象ポイントに係る量の割合 | | | | | | | | | | | | | |
| Recognizability (認識容易性) | 他の要素等との混乱なく対象を認識することの容易さ | 認識の容易性、認識に必要な訓練の必要性 | ⑭現地において視認、どの程度の専門性 8) の人が機器や施設等の操作・取扱いにあっているか | | | | | | | | | | | | | |
| SHOCK (衝撃度) | <ul style="list-style-type: none"> 健康面、心理面、二次的な経済への影響を統合したもの 死者が多い、対象の歴史、文化、宗教その他象徴的な重要性が大きい、感受性の高い層 (子供や老人など) への影響が大きい 二次的な経済への影響：経済活動の沈滞、 | 対象の象徴性、重要性、死者数、感受性の高い層への影響度、国家経済への影響 | ⑮各ケースにおいて検討 | | | | | | | | | | | | | |

| 項目 | 概要 | CARVER+Shock における指標 (例) | 確認事項 |
|----|--|-------------------------|------|
| | 失業の増大等を含む ※経済的損失や心理的ダメージを与える目的には、大量殺傷は不要。 ・健康面、心理面、二次的な経済への影響を統合したもの | | |

- 1) 以下の算定フローより判定。
- 2) 確認事項は、FDA 食品セキュリティ予防措置ガイドラインを参考に設定。
- 3) 明確な目的なく、シフト終了後も異常に遅くまで残留、異常に早い出社、ファイルや情報、職域外の施設エリアへのアクセス、施設からの資料の持ち出し、機密的事項の質問、勤務時にカメラを携帯など
- 4) 制服や名札、ID バッジ、エリアへのアクセス権限によるカラーコードなど
- 5) 警備員の巡回、ビデオ監視、無作為な検査など
- 6) 金属製あるいは金属被覆の外部ドアを使用しているか否か等
- 7) 持ち込み品、入退出時のチェック、訪問者との同行、訪問理由、身分証明の有無等
- 8) パート、アルバイト、社員等

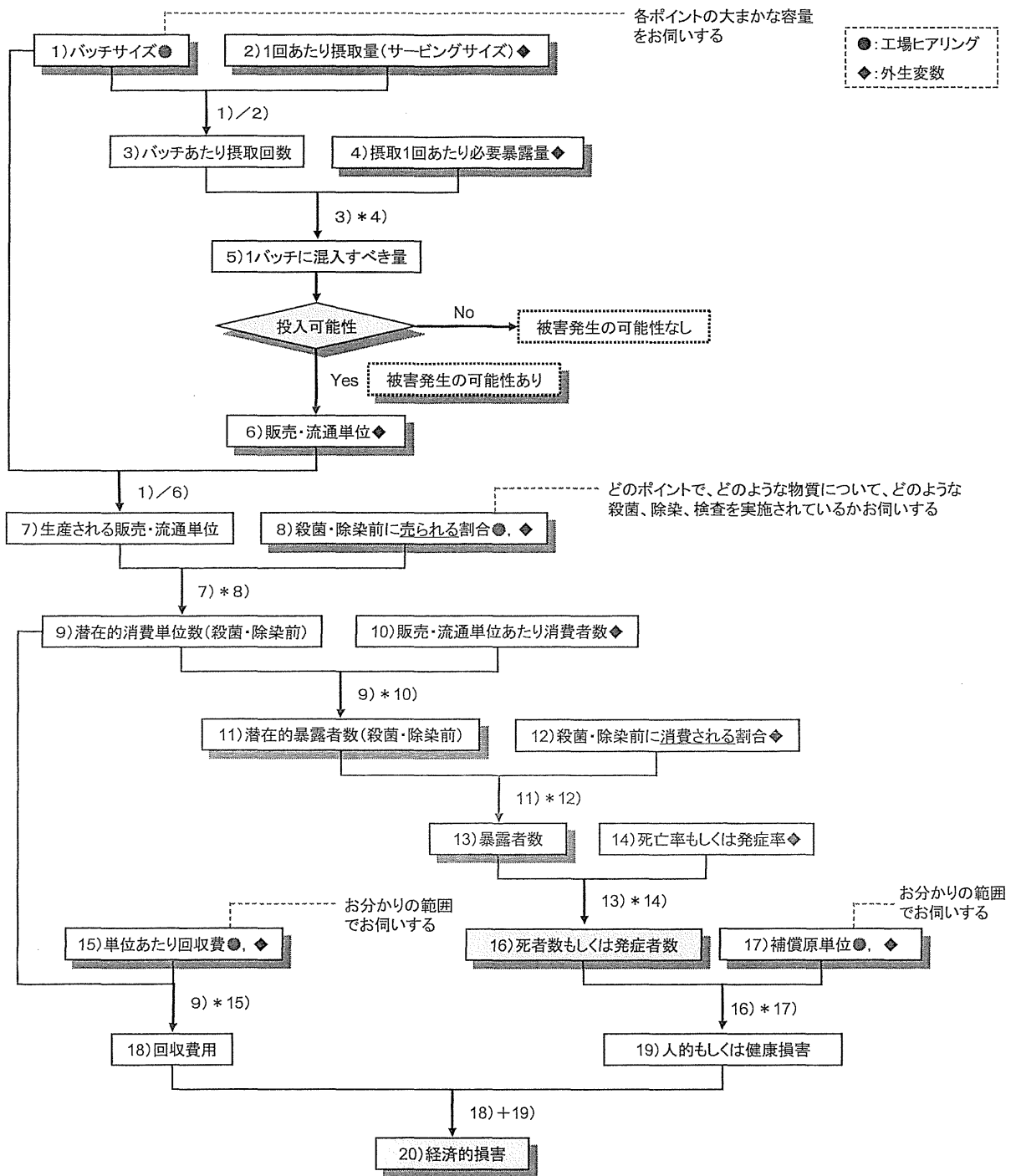


図 1 Criticality (危険性) の判定フロー

表 2 製菓工場への意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

<※内容非公表>

(建屋内について)

(建屋外について)

(従業員について)