201426001A

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）

食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究

平成２６年度　総括・分担研究報告書

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）

平成２７（２０１５）年3月

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）

食品防御の具体的な対策の確立と
実行検証に関する研究
平成２６年度　総括・分担研究報告書

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）

平成２７（２０１５）年3月

目　　　　次

[総括研究]
１．食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究
（今村 知明　研究代表者）
A.　研究目的 1-1
B.　研究方法 1-2
１．　全体概要 1-2
２．　分担研究について 1-3
C.　研究成果 1-3
１．　米国における食品防御対策の体系的把握 1-3
２．　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 1-3
３．　食品防御対策ガイドラインの改訂 1-4
４．　衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化にむけて.... 1-4
５．　食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験 1-4
D.　考察 1-5
E.　結論 1-6
F.　研究発表 1-7
１．　論文発表 1-7
２．　学会発表 1-7
G.　知的財産権の出願・登録状況 1-8
１．　特許取得 1-8
２．　実用新案登録 1-8
３．　その他 1-8

[分担研究]
２．米国における食品防御対策の体系的把握（今村 知明）
A.　研究目的 2-1
B.　研究方法 2-1
C.　研究成果 2-1
１．　平成 26 年度に講じられた FDA の食品テロ対策 2-1
２．　平成 26 年度に講じられた USDA の食品テロ対策 2-2
D.　考察 2-2
E.　結論 2-3
F.　研究発表 2-3
１．　論文発表 2-3
２．　学会発表 2-3
G.　知的財産権の出願・登録状況 2-4
１．　特許取得 2-4
２．　実用新案登録 2-4
３．　その他 2-4

３．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（高谷 幸・鬼武 一夫）
A. 研究目的 3-1
B. 研究方法 3-1
C. 研究成果 3-2
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 3-2
２．脆弱性評価の適用（平成 26 年度実施分） 3-3
３．チェックリストの適用 3-5
D. 考察 3-5
E. 結論 3-5
F. 研究発表 3-6
１． 論文発表 3-6
２． 学会発表 3-6
G. 知的財産権の出願・登録状況 3-6
１． 特許取得 3-6
２． 実用新案登録 3-6
３． その他 3-6

４．食品防御対策ガイドラインの改訂（赤羽 学・山本 茂貴・神奈川 芳行）
A. 研究目的 4-1
B. 研究方法 4-1
C. 研究成果 4-2
１．中小規模の食品工場の実査の結果 4-2
２．ガイドラインの改訂について 4-2
D. 考察 4-2
E. 結論 4-2
F. 研究発表 4-2
１． 論文発表 4-2
２． 学会発表 4-3
G. 知的財産権の出願・登録状況 4-3
１． 特許取得 4-3
２． 実用新案登録 4-3
３． その他 4-3

５．衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化にむけて（岡部 信彦・赤星 千絵・荒木 啓佑）
A. 研究目的 5-1
B. 研究方法 5-1
C. 研究成果 5-2
D. 考察 5-2
E. 結論 5-3

F.　研究発表 5-3
　1.　論文発表 5-3
　2.　学会発表 5-3
G.　知的財産権の出願・登録状況 5-3
　1.　特許取得 5-3
　2.　実用新案登録 5-3
　3.　その他 5-3

6．食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する実証実験（赤羽 学・今村 知明）
A.　研究目的 6-1
B.　研究方法 6-1
　1.　健康調査 6-1
　2.　食品の市販後調査 6-3
C.　研究成果 6-5
　1.　2014年度健康調査 6-5
　2.　食品の市販後調査の活用可能性の検討 6-5
D.　考察 6-6
　1.　健康調査 6-6
　2.　食品の市販後調査の活用可能性の検討 6-6
E.　結論 6-6
F.　研究発表 6-6
　1.　論文発表 6-6
　2.　学会発表 6-7
G.　知的財産権の出願・登録状況 6-7
　1.　特許取得 6-7
　2.　実用新案登録 6-7
　3.　その他 6-7

7．研究成果の刊行に関する一覧表 7-1

8．研究成果の刊行物・印刷 8-1

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）
総括研究報告書

食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究

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

9.11 事件等を契機に世界でテロの危険性が高まっており、中でも意図的な食品汚染対策は重要な課題である。食品等のサプライチェーンの各段階における施設管理、人員管理等について、食品防御の観点から取り組む必要性が指摘されている。本研究では、既存研究成果を踏まえ、日本生協連と連携して、次の 2 点を実施することを目的とする。

・食品工場等（食品工場、物流施設）への実査における食品防御対策の検討を通じて、食品工場等の規模に応じた実行可能な食品防御ガイドラインを作成する。

・販売した食品の喫食による健康被害（意図的な食品汚染等）の早期察知に向けて、食品市販後調査（PMM）の活用可能性を各種実証実験を通じて実証する。

具体的な研究項目は、（1）米国における食品防御対策の体系的把握、（2）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、（3）食品防御対策ガイドラインの改訂、（4）衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化にむけて、（5）食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験、の 5 項目である。

本研究における研究代表者、分担者および研究協力者は以下の通りである。

- 今村知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・教授）［代表］
- 山本茂貴（東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻　教授）［分担］
- 高谷幸（公益社団法人日本食品衛生協会・専務理事）［分担］
- 岡部信彦（川崎市健康安全研究所・所長，国立感染症研究所感染症情報センター・客員研究員）［分担］
- 赤羽学（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・准教授）［分担］
- 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　部長）［分担］
- 研究協力者　神奈川芳行（奈良県立医科大学・非常勤講師）［協力］

A. 研究目的

9.11 事件等を契機に世界各国でテロの危険性が高まっている。特に意図的な食品汚染については、その実行容易性から、G8 での専門家会合の開催、米国での食品安全強化法の制定や多くの対策・方針案等の発行等、世界的関心が高まっている。

本研究の研究代表者である今村はこれまで「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」、「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」の研代表究者として、日本生協連等と連携し、各種食品工場等の実査において脆弱性評価と食品防御対策の検討を行い、これを一般化したチェックリストやガイドライン（主に大規模食品工場向け）の作成を行うとともに、インターネットで商品の受発注を行う組合員をモニターに、独自に構築したインターネットアンケートシステムを活用して、食品テロの早期察知に資する食品 PMM の実行可能性を検証している。

本研究では、食品工場等の実査をさらに重ねることで既存研究を発展させ、平成 25 年度に作成した大規模食品工場向け食品防御ガイドラインの充実・精緻化を図るとともに、中小食品工場向けおよび物流施設向けのガイドラインを作成することを目的とする。

また、食品 PMM について、リアルタイム性の向上や食中毒の察知可能性、通年・広域での運用可能性など、意図的な食品汚染の早期察知に向けた活用可能性を検討する。

B. 研究方法

1．　全体概要

研究は、以下に示す主に5項目について、国内外の政府機関ウェブサイト、学術論文・書籍等既存の公表情報の収集整理と、検討会における生物・食品衛生等の専門家・実務家らとの討議を通じて実施した。

1. 米国における食品防御対策の体系的把握
2. 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
3. 食品防御対策ガイドラインの改訂
4. 衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化にむけて
5. 食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験

検討会の参加メンバーと開催状況は以下の通りである。

（検討会の参加メンバー）（敬称略）

・ 今村 知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座 教授）
・ 赤羽 学（奈良県立医科大学 健康政策医学講座 准教授）
・ 岡部 信彦（川崎市健康安全研究所 所長，国立感染症研究所 感染症情報センター 客員研究員）
・ 大日 康史（国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官）
・ 菅原 民枝（国立感染症研究所 感染症情報センター・研究員）
・ 岩崎 容子（厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課）
・ 梅田 浩司（厚生労働省医薬食品局 食品安全部企画情報課）
・ 西村 佳也（厚生労働省 医薬食品局 食品安全部企画情報課 食中毒被害情報管理室）
・ 梶原　則夫（厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課）
・ 鋤柄 卓夫（農林水産省 消費安全局 消費安全政策課）
・ 大熊 武（農林水産省 消費安全局 消費安全政策課）
・ 永田 一穂（農林水産省 消費・安全局 消費・安全政策課）
・ 山本 茂貴（東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻　教授）
・ 高谷 幸（公益社団法人日本食品衛生協会 公益事業部 専務理事）
・ 田崎　達明（東京都福祉保健局健康安全部）
・ 中村 紀子（公益社団法人日本食品衛生協会 公益事業部）
・ 赤星　千絵（川崎市健康安全研究所　食品担当）
・ 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　部長）
・ 峯松 浩史（日本生活協同組合連合会　品質保証本部　安全政策推進部）
・ 神奈川 芳行（奈良県立医科大学・非常勤講師）
・ 長谷川 専（株式会社三菱総合研究所 プラチナ社会研究センター 兼 社会公共マネジメント研究本部インフラビジネスグループ 主席研究員）
・ 池田 佳代子（株式会社三菱総合研究所 社会公共マネジメント研究本部 地域経営グループ　主任研究員）
・ 山口 健太郎（株式会社三菱総合研究所 科学・安全政策研究本部 レジリエンス戦略研究グループ 主任研究員）
・ 鈴木 智之（株式会社三菱総合研究所 経営コンサルティング本部事業戦略コンサルティンググループ 研究員）

（検討会の開催状況）

・ 平成26年7月30日（於：TKP虎ノ門会議室）
・ 平成27年2月6日（於：TKP虎ノ門会議室）

◆倫理面への配慮

本研究は奈良県立医科大学医の倫理委員会において承認を得て行った。本調査は調査対象者に対して口頭あるいは書面による研究の趣旨等に関するインフォームドコンセントを行った上、書面による同意を得た者のみを調査の対象とした。なお、日本生活協同組合連合会の協力を得て、生協組合員をモニターとして活用する

限りにおいては、直接的な個人情報の取り扱いはない。

なお、本研究で得られた成果は全て厚生労働省に報告しているが、一部人為的な食品汚染行為の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、非公開としている。

2．分担研究について

2．1 米国における食品防御対策の体系的把握

米国等の食品防御対策に関する最新情報を収集、アップデートし、体系的に位置づける。

2．2 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

生協委託工場のうち、HACCP の有無や製造食品の種類や特性を考慮しつつ、大規模/中小規模の食品工場や物流施設をモデル工場として選定した。そして、モデル工場等の実地調査において、既存研究で作成したチェックリストや米国のCARVER+Shock法を基にして開発した脆弱性評価手法を適用し、食品防御上の脆弱箇所を把握した。

2．3 食品防御対策ガイドラインの改訂

食品防御の基本的な考え方、食品工場の種別や食品企業が置かれている状況に応じた対策の実施方法、留意点などを検討し、食品工場（規模別）・物流施設に一般化可能な事項を抽出し、ガイドラインとしてとりまとめを行うことを目的とする。

本年度においても、平成 24 年度に作成した食品防御ガイドライン案（主に大規模食品工場向け）に基づき、中小規模食品工場にも適用可能なガイドラインの作成・検討を行った。

2．4 衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化にむけて

全国の地衛研を対象に、人体試料を用いた理化学検査の実施状況についてアンケートを実施した。平成 26 年 11 月に全国地衛研所長あてに電子メールでアンケートを送付し、回答を集計した。

2．5 食品テロの早期察知に向けた PMM の活用可能性に関する実証実験

平成 26 年度は、本研究において PMM に活用可能な健康調査データとして収集したデータを二次活用し、モニターの商品購入データと組み合わせた分析を実施した。分析手法は、平成 23 年度に開発した医薬品 PMM および米国疾病予防管理センター（CDC）で実施されている早期異常探知システム（EARS）の手法などを組み合わせ開発した手法を用いた。平成 26 年度は、平成 25 年度にはじめて夏季を対象期間として分析したことを受け、再度夏季を対象に分析を行い、夏季における PMM の再現性に焦点を当てて検討した。

C. 研究成果

本年度研究によって以下の成果を得た。詳細については、それぞれ分担研究報告書を参照されたい。

1．米国における食品防御対策の体系的把握

米国（FDA および USDA）において平成 26 年度に講じられた主な食品テロ対策の概要を整理した。

FDA については、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、特筆すべき新規の規制措置等の通知はなかったが、次年度以降の最終規則の公表予定時期や実施事項が明確化された。

USDA については、第 9 回食品防御計画調査の実施を抽出し整理した。

2．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

2 か所の物流施設（常温、冷凍）と 1 か所の冷凍食品工場（中規模工場）について、実際に施設を訪問し、CARVER＋Shock 手法を念頭に置いた脆弱性評価を試行した。

また、過年度研究で開発したチェックリスト（「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」）を適用した。

３．食品防御対策ガイドラインの改訂

過年度検討した「食品防御対策ガイドライン（案）」について、中規模食品工場（従業者数約40名の冷凍工場）の実地調査を基に、ガイドライン項目の修正点の有無等について確認した。

４．衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化にむけて

理化学検査を実施している全国 78 地衛研中78機関から回答が得られた。人体試料を用いた理化学検査は 39 機関と半数の地衛研で実施経験があった。その実施経験は、食中毒事例の原因究明のためによるもの又は調査研究によるものであった。人体試料の取扱いについて、各機関の感染症発生予防規程に国立感染症研究所（NIID）病原体等安全管理規程と同様（「通常BSL2 で行う」）に定めている機関もあったが、理化学検査での取扱いの実態は各機関で種々の対応をとられていることが伺えた。例えば、理化学検査エリアに時限的管理区域を設けて予め定められているルールに基づいて実施している機関もあれば、通常の食品検体と同様の取扱いをしている機関もあった。

また、各機関の微生物検査担当も含めて人体試料の検査に関する対応を調査したところ、検査時の防護方法や試料の廃棄方法などについては80%以上の機関で定められていたが、使用エリアについては 23 機関、使用機器については34 機関で理化学検査と微生物検査ともに定められていなかった。検査員への対応については、血液を取扱う場合推奨されるＢ型肝炎ワクチンの接種対象に理化学検査担当を含む機関が 14機関あった一方、微生物検査担当を含めて実施していない機関が 23 機関あった。バイオセーフティ講習に関しては、受講対象に理化学検査担当を含む機関が８機関あった一方、微生物検査担当を含めて実施していない機関が 30 機関あった。

人体試料の理化学検査について実施経験がない機関の中には、検査受入れを不可としている機関も８機関あった。理由は「検査経験がなく、妥当性の確認が困難なため」や「ハード面が整っていないため」であった。多くの機関で、人体試料の理化学検査の実施に当たって困難に感じていることは、「マニュアル等が整備されていない」、「検査経験が少ない」、「バイオセーフティに関する知識がない」、「標準品及びネガティブサンプルの入手が困難」などであった。また国（厚生労働省等）への要望としては、「必要設備や検査方法に関する指針を作成してほしい」、「研修会を開催してほしい」、「一定地域に必要な設備や人員の整備をすすめるなど、全国規模の整備体制を敷いてほしい」などがあげられた。

５．食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験

インターネットを通じて食品等の商品の注文を行う生協組合員をモニターとして、本研究においてインターネットアンケートによって得られた健康調査データと、モニターの商品購入データを組み合わせて食品の PMM データを作成し、対象データとした。インターネットアンケートは従来パソコン経由で行なってきたが、平成 26 年度はスマートホン経由で回答できるシステムを構築し、並行して活用した。

分析手法は、医薬品 PMM と米国疾病予防管理センター（CDC）で実施されている早期異常探知システム（EARS）の手法などを組み合わせた手法である。具体的には、Step1:EARS、Step2:オッズ比、Step3:散布図、の 3 段階でデータの分析及びスクリーニングを行う。平成 26 年度は夏季を対象期間とした分析の再現性に焦点を当てて検討した。

PMM データは、日本生協連、生活協同組合コープこうべ（コープこうべ）の協力を得て平成 26 年 5 月 26 日から 9 月 27 日の期間で収集した。健康調査への協力とともに、健康調査実施期間中の加入生協におけるインターネットを通じた商品購入データの提供にも協力することに同意した登録者は、コープこうべでは 1,339世帯であった。また、モニター世帯が購入した食品の総数は 14,529 品目であった。

上記の PMM データに関して、食中毒と関連が深いと考えられる下痢、嘔吐の 2 症状を対象に分析、スクリーニングを行った。その結果、「たまご」の 1 食品で家族内同時、下痢・嘔吐同時があり、全体的に下痢症状者も多いことから、食中毒の可能性も考慮し健康被害の可能性を生協連へ報告した。関連する苦情などの問い

合わせがないこと、過去５年分のお申出件数、内容、供給数などを確認したところお申出の発生件数が少なく因果関係の存在は明確に確認できない、お申出件数は昨年より多いが 10 件以下、過去５年間で供給実績もほぼ変化なし、などの状況から、アラートを出し追跡調査まで行うには至らなかった。

D. 考察

米国における食品防御対策の体系的把握について、平成 26 年度における米国の食品テロ対策は、2016 年後半から 2017 年の円滑かつ効率的な実施に向けて、平成 27 年度以降の最終規則の公表予定時期や実施事項が明確化されたことが重要事項として挙げられる。また、第 9 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。

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については、食品工場等への実地調査の結果、具体的な食品防御対策について、今後さらなる改善が必要と感じられた。

具体的には、物流施設については①外装（箱）の詰め替え作業時の管理不徹底（単独行動、カッターの保管不徹底等）、②死角や倉庫内に関する監視の不徹底、冷凍食品工場（中規模工場）については③一部工程における単独作業、④外周及び建屋外の管理不徹底（建屋の外に調味液の運搬に用いる樽が放置されている等）などの課題が確認された。

食品防御対策ガイドラインの改訂については、中規模食品工場の実地調査を実施し現行のガイドラインにおける課題を確認した結果、今年度調査対象工場に関しては、特に大きな修正は必要ないと考えられた。（昨年度の調査では、項目の整理、用語の改善等の改訂を行っている。）しかしながら、冷凍食品への農薬混入事件を受けて、食品防御の重要性が再認識されている。また、これらの事件を踏まえて、食品工場では、商品の納入先や原料の納入業者等から、今後ガイドラインの使用が強く求められる可能性もある。したがって、今後も、従業員の採用や、採用後の管理方法等について、どこまで踏み込んだ表現とすべきか、今後検討していく必要がある。

衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化にむけてについては、食中毒事例のほとんどは微生物によるもので、厚生労働省発表の食中毒統計資料の平成 25 年食中毒事例病因物質別事件数では、「化学物質」「自然毒」によるものは 8%であり（図１）、この傾向は例年ほとんど変化がなく、患者数では 1-2%となる（図２）。そのため、地衛研では食中毒事例原因究明における理化学検査の実施実績は微生物検査に比べ圧倒的に低く、中でも人体試料の検査依頼が入ることはまれであることが、今回のアンケート調査でも明らかとなった。

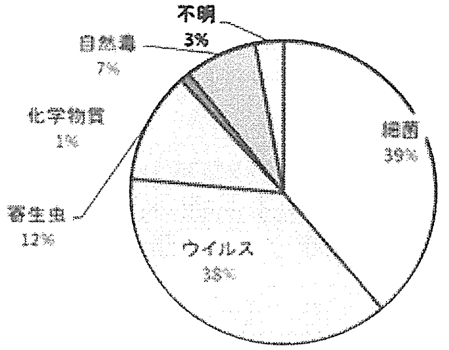

図１．平成25年食中毒事例病因物質別事件数（厚生労働省HPより）

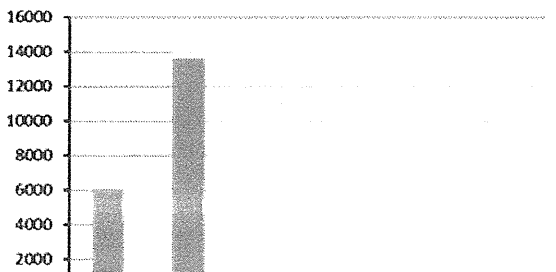

図２．平成25年食中毒事例病因物質別患者数（厚生労働省HPより）

しかし、原因不明の健康危機管理事例発生時への理化学検査における対応マニュアルとしてH21 地域保健総合推進事業　「食品由来健康被害原因物質検査マニュアル」(2009 年度版)や、厚生労働科学研究補助金健康科学総合研究事業『地方保健医療行政機関における健康危機管理の在り方についての実証的研究』(主任研究者：藤本眞一、分担研究者：織田肇）で作成された「健康危機時分析マニュアル」などが作成され、

いずれのマニュアルも人体試料が検体として想定されている。そこには中毒事故現場での人体試料のサンプリング方法や搬送方法については詳細に記載されているが、検査時の使用エリアや検査員の防護方法、試料液及び機器の廃液の消毒・滅菌方法等の取扱い方法については記載されていない。本アンケート調査でも各機関でバイオセーフティに関する知識や人体試料の取扱い方法は様々で、対応に苦慮しているとの意見が上がっていた。「今回の集計結果を参考に見直す」との意見もあり、本アンケートの集計結果は各機関での今後の対応の参考になると思われる。また、病原体等を取扱う想定をしていない理化学検査において、検査時における人体試料による曝露事故等の未然防止を図った実験操作が確立されていないところから、事故の未然防止を図りながら人体試料を取扱う検査手法の指針が必要であると考える。

食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する実証実験は、夏季を対象期間とし、再現性の分析に焦点を当てて検討した。1食品で家族内同時、下痢・嘔吐同時があり、全体的に下痢症状者も多いことから、食中毒の可能性も考慮し健康被害の可能性を生協連へ報告した。関連する苦情などの問い合わせがないこと、過去5年分の結果からも明確な因果関係を確認できないことなどから、追跡調査まで行うには至らなかった。

本研究により、食中毒の可能性が疑われる食品の検出から生協連と連携しての対応までのやり取りについて、細菌性の食中毒が増加する夏季における手法と体制の実効性を、再現性をもって確認した。これにより、PMM調査の枠組みの実用性を向上することができた。

今後は手法の精度や実用性を高めるため、過去に取得したデータを通じた分析手法の高度化、購入全食品に対して長期間にわたって喫食食品を回答していただくような健康調査方法の開発、抽出された原因候補食品との因果関係の調査、システムの自動化、さらなるアラートのリアルタイム性の向上などが課題であり、実用化に向け検討を継続していく必要がある。

E. 結論

米国における食品防御対策の体系的把握については、以下の結論が得られた。

- 平成26年度におけるFDA、USDAにおける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FSMA関係の規則等の今後の公表予定が示された。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。

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については、以下の結論が得られた。

- 2か所の物流施設（常温、冷凍）と1か所の冷凍食品工場（中規模工場）について脆弱性評価とチェックリストの適応を試みた結果、①外装（箱）の詰め替え作業時の管理不徹底（単独行動、カッターの保管不徹底等)、②死角や倉庫内に関する監視の不徹底、③一部工程における単独作業、④外周及び建屋外の管理不徹底（建屋の外に調味液の運搬に用いる樽が放置されている等）などの課題が確認された。

食品防御対策ガイドラインの改訂については、以下の結論が得られた。

- 中規模の食品工場の実地調査を行い、現行のガイドラインにおける課題を確認した結果、今年度調査対象工場に関しては、特に大きな修正は必要ないと考えられた。
- しかしながら、冷凍食品への農薬混入事件を受けて、食品防御の重要性が再認識されている。また、これらの事件を踏まえて、食品工場では、商品の納入先や原料の納入業者等から、今後ガイドラインの使用が強く求められる可能性もある。したがって、今後も引き続き、中小規模工場へのさらなる適用、及びそれに基づいたガイドラインの修正作業を進める必要がある。

衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化にむけてについては、以下の結論が得られた。

- 健康危機管理事例への早期対応および安全

な試験実施のため、地衛研の理化学検査担当における人体試料の取扱いについての指針等が必要である。

食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する実証実験については、以下の結論が得られた。

・ 食中毒の可能性が疑われる食品の検出から生協連と連携しての対応までのやり取りについて、細菌性の食中毒が増加する夏季における手法と体制の実効性を、再現性をもって確認した。これにより、PMM調査の枠組みの実用性を向上することができた。
・ 今後は過去に取得したデータを通じた分析手法の高度化、購入全食品に対して長期間にわたって喫食食品を回答していただくような健康調査方法の開発などを検討していく必要がある。

F. 研究発表

１．論文発表

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. 2015;25(1):104-113.

Yoshiyuki Kanagawa, Manabu Akabane, Atsushi Hasegawa, Kentaro Yamaguchi, Kazuo Onitake, Satoshi Takaya, Shigeki Yamamoto, Tomoaki Imamura. Developing a national food defense guideline based on a vulnerability assessment of intentional food contamination in Japanese food factories using the CARVER+Shock Vulnerability Assessment Tool. Foodborne Pathogens and Disease. 2014 Dec;11(12):953-959.

今村 知明、髙谷 幸、赤羽 学、神奈川 芳行、鬼武 一夫、森川 惠介、長谷川 専、山口 健太郎、池田 佳代子.　食品防御の考え方と進め方～よくわかるフードディフェンス～.　今村知明　編著.　太平社　2015; p.1-270.

今村知明.　【第２版】食品の安全とはなにか-食品安全の基礎知識と食品防御-.　2015 Mar; p.1-237.

今村知明、神奈川芳行　他.　【第２版】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;p.151-158.

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;p.302-319.

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;61(2):100-109.

２．学会発表

2014年10月30日（Japan、The Grand Hall）　GFSI（Global Food Safety Initiative）『JAPAN FOOD SAFETY DAY』　Food Safety Day Japan 2014　Food Defense in Japan　～The Current Situation and the Challenges～　The Consumer Goods Forum　Tomoaki　Imamura.

2014年11月05日～2014年11月07日（栃木県、宇都宮東武ホテルグランデ）　第73回日本公衆衛生学会総会　食品事業者で汎用性の向上を目指した食品防御対策ガイドラインの改訂　神奈川芳行、赤羽学、長谷川専、山口健太郎、鬼武一夫、高谷幸、山本茂貴、今村知明.

2014年11月05日～2014年11月07日（栃木県、栃木県総合文化センター）　第73回日本公衆衛生学会総会スギ・ヒノキ花粉の飛散が花粉症患者の不眠症状に及ぼす影響　前屋敷明江、杉浦弘明、赤羽学、鬼武一夫、城島哲子、今村知明.

2014年9月1日（東京都、日本食品衛生センター）　日本食品衛生学会　第17回特別シンポ

ジウム　食品防御（フードディフェンス）　その現状と今求められている対策　今村知明

2015年1月21日　（愛知県、ウインク愛知）第25回日本疫学会学術総会　疫学セミナー「日本および世界の医療行政における最新の話題」　食品防御と食品テロ対策-アクリフーズ農薬混入事件を踏まえて　今村知明.

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

『食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)』(平成 25 年度改訂版)について

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。

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。

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ー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ー第 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。

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。

---

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

（参考）

食品防御対策ガイドラインの検討経過

平成 17 年度（特別研究事業） 食品によるバイオテロの危険性に関する研究
平成 18～20 年度 食品によるバイオテロの危険性に関する研究

- 食品工場における脆弱性評価の実行可能性の検証
- 脆弱性評価手法（CARVER+Shock）
- 食品テロ対策の検討
- チェックリストの作成（食品工場向け／物流施設向け）

①食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト（案）の作成（平成 18 年度）
②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（案）作成（平成 20 年度）

↓

平成 21～23 年度 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
平成 24～26 年度 食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究

- 食品工場におけるチェックリストの実行可能性の検証（平成 21～24 年度）
- チェックリストの充実・精緻化（平成 21～24 年度）
- 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（平成 25 年度）

平成 18～20 年度 食品によるバイオテロの危険性に関する研究
平成 21～23 年度 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

- 食品防御対策の検討（平成 18～25 年度）
- 費用対効果の測定等（平成 21～23 年度）

↓

平成 21～23 年度 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

ガイドライン等の作成・公表
①食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）（案）（平成 23 年度）
②食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）（案）[解説] （平成 23 年度）
③食品防御の観点を取り入れた場合の総合衛生管理製造承認制度実施要領（日本版 HACCP）[別表第 1 承認基準]における留意事項の検討（平成 23 年度）

平成 24～26 年度 食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究

上記ガイドラインの改訂；中小規模の食品工場等での使用を前提に分かりやすく修正し、解説と一体化した。
①食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）（平成 25 年度改訂版）

（別添）

食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）
―意図的な食品汚染防御のための推奨項目―
（平成 25 年度改訂版）

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、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。

解　説	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。

・ 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。

解　説	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。

・ 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。

解　説	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。

・ 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。

解　説	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[2]）

・ 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。

---

[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。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。

- 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。

- 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。

解　説	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。

- 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）。

解　説	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。

- 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。

解　説	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。

- 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。

解　説	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）

- 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。

解　説	訪問者の身元を、社員証等で確認する。訪問理由を確認した上で、従業員が訪問場所まで同行する。

- 事前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。

解　説	「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。

- 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。

解　説	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。

・ 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。

解　説	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。

・ 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。

解　説	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。 　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。

■施設管理

・ 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。

解　説	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。 　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。

・ 食品に直接手を触れることができる仕込みやや袋詰めの工程や、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。

解　説	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。 　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。

・ 工場が無人となる時間帯についての防犯対策を講じる。

・ 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認する。

解　説	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。

・ 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。

解　説	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。

- 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。

解　説	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。

- 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。

解　説	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。

- 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。

解　説	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、管理方法等を定め、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。

- 殺虫剤の保管場所を定め、施錠による管理を徹底する。

解　説	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。

- 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。

解　説	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。

・ 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。

解　説	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。

・ 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。

解　説	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。

■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。

・ 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。

解　説	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。

・ 納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認する。

解　説	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。

・ 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。

解　説	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。

・ 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。

解　説	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。

・ 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。

解　説	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。