

	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が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。	○ 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。	○ 工場が無人的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。

	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、防衛対策を講じる。
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ようとする。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。
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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
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。

(参考) FDA “Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance Contains Nonbinding Recommendations March 2003; Revised October 2007” のうち IV. Recommended Actions の内容¹

食品セキュリティ予防措置ガイダンス(食品製造業、加工業および輸送業編) (2007.10)

マネジメント	テロ行為等の可能性への備え	<ul style="list-style-type: none"> ・ セキュリティ責任者の選任 ・ 食品セキュリティの手続きや業務に係る予備的評価 (機密扱い) ・ テロ行為等の脅威と発生への備えや対応策に係るセキュリティマネジメント戦略の策定 ・ 緊急避難計画の策定 ・ 各フロアの平面図や導線計画を安全な離れた場所に保管 ・ コミュニティの緊急時対応システムへの精通 ・ 管理職: 自治体・州・連邦の警察・消防・公衆衛生・国家安全保障関係機関への緊急連絡先を把握 ・ 従業員: 潜在的セキュリティ問題を報告すべき管理職と緊急連絡先を把握 ・ 食品セキュリティ意識を向上させ、テロ行為等や当該行為に脆弱なエリアに関する兆候に、全従業員が注意を払うよう促すとともに、あらゆる気づきを管理職に報告 ・ 従業員にセキュリティ関連事項を通知しアップデートさせる内部コミュニケーションシステムの構築 ・ 一般公衆とのコミュニケーション戦略の策定
	監督	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全従業員に対する監督 ・ テロ行為等や当該行為に脆弱なエリアの兆候について敷地の日常的セキュリティチェック
	回収戦略	<ul style="list-style-type: none"> ・ 責任者および代行責任者の明確化 ・ 回収された製品の適切な取扱いと廃棄の実施 ・ 顧客の連絡先、住所、電話番号の把握
	不審行動の調査	<ul style="list-style-type: none"> ・ テロ行為等に関する兆候についての脅威や情報を調査 ・ テロ行為等の脅威や疑いについて警察や公衆衛生当局に通報
	評価プログラム	<ul style="list-style-type: none"> ・ 過去のテロ行為等から得られた教訓を評価 ・ セキュリティマネジメントプログラムの有効性をレビュー・検証し、見直す (機密扱い) ・ 全ての施設・設備における食品セキュリティ検査の実施 (機密扱い) ・ 警備保障会社の業務を検証
人的要素 (従業員)	スクリーニング (雇用前、雇用時、雇用後)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全従業員について、職位に応じて身上調査を実施し、施設・設備の機密エリアへのアクセスや管理の度合い、その他関連する事項を検討
	日常業務の割り当て	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各シフトについて敷地内に存在する者、存在すべき者、その所在を把握 ・ 情報の定常的アップデート
	識別	<ul style="list-style-type: none"> ・ 従業員の特性に応じた明確な識別・認識システムの構築 (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) ・ 従業員の退職時等における制服や名札、ID バッジの回収
	アクセス制限	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施設の全てのエリアに無制限にアクセスできる従業員を認識 ・ 全ての従業員のアクセスレベルに関する定期的な見直し ・ 適切な勤務時間に職能に応じて必要なエリアにのみ立ち入り可能なアクセス制限を設定 ・ 暗証番号の変更や鍵の取替え、従業員の退職時等におけるキーカードの回収、その他セキュリティ維持の必要に応じた追加的措置

1

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

	個人所有物	<ul style="list-style-type: none"> ・ 会社への持ち込みを許容する個人所有物の種別を制限 ・ 医薬品のみ会社への持ち込みを許容し、適切なラベルを貼って、食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管 ・ 食品の取扱いエリアや保管エリアに個人所有物の持ち込みを防止 ・ ロッカーやバッグ、荷物および敷地内の乗用車を定期的に検査
	食品セキュリティの手續きに関する訓練	<ul style="list-style-type: none"> ・ テロ行為等およびその脅威に対する食品セキュリティ意識を訓練プログラムに組み込む ・ セキュリティ手續きの重要性を定期的に喚起 ・ 従業員のサポートを促進
	異常行動	<ul style="list-style-type: none"> ・ 従業員の異常行動や不審行動を監視（明確な目的なく、シフト終了後も異常に遅くまで残留、異常に早い入社、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行など）
	従業員の健康	<ul style="list-style-type: none"> ・ テロ行為に関する早期のインジケータとして、従業員が自発的に報告する異常な健康状態や欠勤に注意を払う。また、そうした状況を地域の公衆衛生当局に報告しておく
人的要素 (公衆)	訪問者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 疑わしい、不適切なあるいは通常でない物品や行動がないか、出入りする車両、荷物、ブリーフケースを検査 ・ 会社への立ち入りを制限（入退出時のチェック、訪問者との同行など） ・ 施設への立ち入り前に正当な訪問理由を確認 ・ 見知らぬ訪問者の身分証明の確認 ・ 食品取扱いエリアおよび保管エリアへのアクセスの制限 ・ ロッカールームへのアクセスの制限
	物理的セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 敷地へのアクセスをフェンスや他の抑止的措置で防止 ・ ドアや、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、ユーティリティルーム、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラーの車体、タンクローリー、鉄道車両、液体・固体・圧縮ガスの貯蔵タンクのセキュリティ確保 ・ 施設非稼働時に、金属製あるいは金属被覆の外部ドアを使用 ・ 立入禁止区域への入口の数を最小化 ・ 不使用時の荷揚げ設備のセキュリティ確保および使用前の設備の検査 ・ 全ての鍵を会社が管理 ・ 敷地のセキュリティのモニタリング（警備員の巡回やビデオ監視など） ・ 意図的な汚染物質を一時的に隠すことができる場所を最小化 ・ 非常灯を含む適切な屋内・屋外照明を設置 ・ 敷地への駐車許可車両の管理システムの導入（駐車許可証、キーカード、特定のエリアや時間の通行許可証の発行など） ・ 食品の保管および加工エリアや供給施設への入口から駐車場を隔離
	研究所の安全性確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究所へのアクセスを制限 ・ 研究材料を研究所内に制限 ・ 試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロール等、危険な材料へのアクセスを制限 ・ ポジティブコントロールの管理責任者の選任 ・ 敷地内にあるべき試薬やポジティブコントロールを把握し、常に監視 ・ 試薬やポジティブコントロールの紛失、その他想定外の異常事態を迅速に調査し、適宜、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を通報 ・ 不要な試薬やポジティブコントロールを、汚染物質として用いられるリスクを最小化する方法で廃棄

<p>有毒化学物質および毒性化学物質（以下、「有毒物質等」）の保管と使用</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有毒物質等を施設のオペレーション、メンテナンスに必要なものや販売用の在庫に限定 ・ 有毒物質等を、食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管 ・ 販売用でない有毒物質等の保管エリアへのアクセスを制限し、セキュリティを確保 ・ 有毒物質等に適切にラベルが貼付されていることを確認 ・ 連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法に従って殺虫剤を使用 ・ 敷地内にあるべき有毒物質等を把握し、常に監視 ・ 在庫の紛失やその他想定外の異常事態を調査し、適宜、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を通報
<p>オペレーション</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての製品の調達について、既知の業者が適切な免許や許可を受けた製造業者や包装業者および調達源を活用 ・ サプライヤーや契約オペレーターおよび運送業者が、適切な食品セキュリティ措置を講じていることを合理的な手段で確認 ・ 受領前に、納入資材（特に新製品）のラベルや包装の形態および製品のコーディング/賞味期限日付システムの信頼性を確認 ・ 鍵つきの、あるいは封印可能な車両/コンテナ/鉄道車両を要請。封印可能な場合には、サプライヤーから封印シールナンバーを取得し、受領時に確認。政府当局の検査や多段階の配送の結果として封印シールが破損した場合に生産・流通・加工過程の管理認証を維持する協定を締結 ・ 運送業者に積荷の位置を常時確認できるよう要請 ・ 配送スケジュールを確立。説明なく予定外の配送についてはその受領を拒否。積荷の遅延や紛失を調査 ・ 休日の配送も含め、納入資材の積み下ろしを常に監視 ・ 受領前にサンプリング検査が実施される可能性を考慮しつつ、納入製品・数量と、発注製品・数量や、送り状や船積み書類に記載された製品・数量との整合性を確認 ・ 改竄のおそれのある船積み書類を調査 ・ 毒物混入や汚染、損傷の徴候あるいは偽造等の不正商品がないか、納入資材や研究開発用資材を検査 ・ 納入資材や研究開発用資材に対するテロ行為等を察知するための試験用の資機材を評価 ・ 疑わしい食品の拒絶 ・ テロ行為等や偽造等の不正商品の徴候・形跡を警察や公衆衛生当局に通報
<p>保管</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 汚れ、破損のあった製品や返品、再製品が危険にさらされる、あるいは他の製品を危険にさらす可能性を最小化するための、受領、保管、取扱いに関するシステムの導入 ・ 納入資材や使用中の資材を常に監視 ・ 在庫の紛失や増加その他想定外の異常事態を調査し、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を報告 ・ 製品ラベルを安全な場所に保管し、賞味期限切れの製品や処分品のラベルを破棄 ・ コンテナや出荷包装、カートン等の再利用を最小化
<p>水道その他供給関係のセキュリティ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 空調、水道、電気および冷蔵の管理系統へのアクセスを制限 ・ 非公共の井戸、給水栓、貯蔵および取扱い施設のセキュリティを確保 ・ 水道システムやトラックに逆流防止弁が備わっていることを確認 ・ 水道システムを塩素殺菌し、塩素設備を監視 ・ 非公共水源を定期および不定期に検査し、検査結果の変化に注意を払う ・ 公共水道の供給者問題に関するメディアの警告に注意しておく ・ 緊急時の飲用水の代替的供給源を把握

最終製品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公共の貯蔵倉庫や船積みのオペレーション（車両や船舶）が適切なセキュリティ措置を講じていることを確認 ・ 保管施設、車両および船舶の無作為な検査の実施 ・ 最終製品に対するテロ行為等を察知するための試験用の資機材を評価 ・ 鍵つきの、あるいは封印可能な車両/コンテナ/鉄道車両を要請し、荷受人にシールナンバーを発行 ・ 運送業者に積荷の位置を常時確認できるよう要請 ・ 荷物の積み込みスケジュールを確立。説明なく予定外の積み込みを拒否。 ・ 最終製品の輸送を追跡監視 ・ 在庫の紛失や増加その他想定外の異常事態を調査し、適宜、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を報告 ・ 販売担当従業員に偽造等の不正商品に目配りし、何か問題を察知した場合には管理職に通報するようアドバイス
郵便物/小包	<ul style="list-style-type: none"> ・ 郵便物や小包のセキュリティの確認手続きを実施（郵便仕分け室を食品加工・保管エリアから離れた場所に設置、郵便仕分け室のセキュリティ確保、目視あるいは X 線による郵便物/小包の検査など）
コンピューターシステムへのアクセス	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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を許可者に制限 ・ 従業員の退職時等におけるコンピューターアクセス権の削除 ・ コンピューターのデータ処理に係るトレサビリティシステムの確立 ・ ウイルス防止システムや重要なコンピューターベースのデータシステムのバックアップ手順の妥当性の見直し ・ コンピューターセキュリティシステムの有効性の確認

※同ガイダンスの付録として付属のチェックリストにおいては、「施設>研究所の安全性確保」、「オペレーション>水道その他供給関係のセキュリティ」、「オペレーション>郵便物/小包」項目は含まれていない。（ガイダンス本編の「推奨事項」には上記の通り含まれている。）

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

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

研究分担者 岡部信彦（川崎市健康安全研究所 所長）
研究協力者 赤星千絵・荒木啓佑（川崎市健康安全研究所）

研究要旨

平成 25 年末に生じた冷凍食品農薬混入事件などから、食品防御対策においてフードチェーンと保健所との連携の重要性がさらに増してきた。同様に、地域における科学的かつ技術的な中核機関である地方衛生研究所（以下、地衛研）での検査体制の機能強化も求められている。平成 13 年に定められた「厚生労働省健康危機管理基本指針」や地域における健康危機管理のあり方検討会によりまとめられた「地域における健康危機管理について～地域健康危機管理ガイドライン～」別添「地域における健康危機管理に関する地方衛生研究所の在り方」を参考に、各所で健康危機管理体制の整備を行っているところであるが、地衛研の理化学検査部門において、人体（血液、尿等）試料からの化学物質等の検査はまれであり、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検体操作が確立されていないと思われる。今年度は現状把握のため、全国の地衛研にアンケートを実施したところ、ほとんどの機関で人体試料の取扱いが確立していないことが明らかとなった。

A. 研究目的

地方衛生研究所（以下、地衛研）は、各自治体の衛生行政の科学的、技術的中核として、保健所等の関係部局と緊密な連携のもとに、公衆衛生の向上を図るため、試験検査、調査研究、研修指導及び公衆衛生情報の解析・提供を行っている。食品の喫食による健康被害の発生がある場合、保健所等に相談が入り、事件性が確認されていない場合は必要に応じて地衛研がその原因究明検査を担う。平成 25 年末の生じた冷凍食品農薬混入事件時には、保健所に健康被害等の相談があり、該当する冷凍食品が販売されている地域における地衛研が農薬（マラチオン）検査を実施した。全国自治体の検査検体数の累計（平成 26 年 2 月 28 日厚労省発表、表 1）は約 1000 件にものぼっている。いずれもマラチオンは検出されていないが、このような事件が発生すると検査ニーズは非常に高まる。

表 1. 各自治体における検査検体数

件数(累計)	有症事例の相談件数	有症者数	検査可能なものうち検査結果が判明した検体数	
			998	うちマラチオン検出 0
2385	2879	998	0	

※厚生労働省による各自治体における公表事例の取りまとめ結果。各自治体の公表事例は因果関係について調査中であり、自主回収の対象商品が原因と確認されたものではない。

（平成26年2月28日厚生労働省報道発表資料）

このような健康危機管理事例時に検査する検体

は、健康被害原因として考えられる食品が主だが、健康被害者の人体（血液、尿等）試料の検査依頼があることもある。WHO 実験室バイオセーフティ指針（WHO 第 3 版）等に基づいて作成されている国立感染症研究所（NIID）病原体等安全管理規程では人体試料について、「臨床検体及び診断用検体の取扱いは通常 BSL2 で行う」と定められている。地衛研でも微生物検査担当においては、感染症法に基づき感染症発生予防規程（病原体等安全管理規程）が整っており、人体試料についても病原体等の取扱いに準じて取扱えるよう実験室設備が備えられている。しかし、化学物質による食中毒はまれであり、人体試料中の化学物質の検査を実施している機関は少ないと思われる。また、各地衛研において微生物検査担当と理化学検査担当は検査エリアも分析機器も大抵明確に分かれており、理化学検査担当エリアにおいては感染性の疑いのある人体試料を取り扱うことを想定した実験室設備及び安全管理規程はまだ不十分であると思われる。

そこで今年度は、全国の地衛研における人体試料中の化学物質の検査の実態を知ることが目的として調査を行った。

B. 研究方法

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（別添1）を送付し、回答を集計した。

◆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

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（以下、別添2参照）。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。

D. 考察

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。

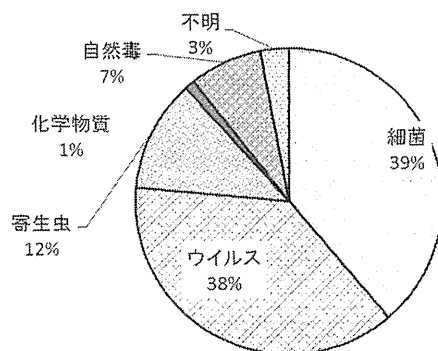


図1. 平成25年食中毒事例病因物質別事件数 (厚生労働省HPより)

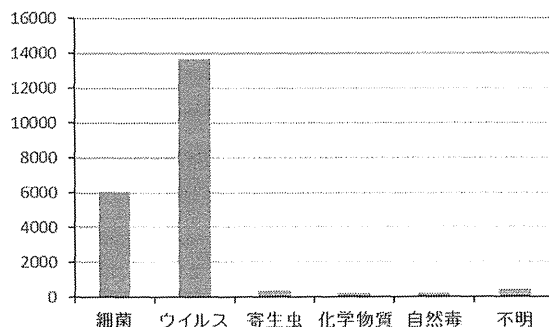


図2. 平成25年食中毒事例病因物質別患者数 (厚生労働省HPより)

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。

E. 結論

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。

F. 研究発表

1. 論文発表

Harumi Bando, Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Manabu Akahane, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Nobuhiko Okabe & Tomoki 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.

2. 学会発表

なし

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

[別添1]

生体試料の理化学検査における取扱いに関するアンケート集計結果

本アンケートに関しまして、全国地方衛生研究所等 79 機関中 79 機関から御返答をいただきました。そのうち、理化学検査を実施している機関 78 機関の御回答について集計をいたしましたのでご報告します。一部のメールやお電話による御回答も、該当する設問のみ集計させていただきました。

1 生体試料の理化学検査の経験はありますでしょうか。ある場合、取扱い経験のある生体試料の種類及び検査項目について教えてください。

生体試料の理化学検査の経験

回答	あり	なし
機関数	39	39

「あり」と回答した機関の検査項目別集計は表1のとおりです。一部の機関で、野鳥の生体試料についても御回答いただきましたが、表1の集計では省かせていただいております。野鳥に関しても本アンケートの主旨内ですが、野鳥に関しては御回答に含まれていない機関もあると考えられましたので、申し訳ございません。

(1 機関のみ次の2以降の設問の回答を得られなかったため、以下は77機関の集計です)

2 生体試料の取扱いに関する標準作業書やマニュアル等は微生物検査担当も含めてありますでしょうか。

生体試料の取扱いマニュアル等

回答	あり	なし
機関数	12	65

ただし、本設問の解釈が複数あったようで、「あり」とした機関は微生物検査担当の感染症発症予防規程（病原体等安全管理規程）に生体試料が含まれているとして回答された機関が多く、同じ状況で「なし」と回答されている機関も多いため、設問が適切でなかったですが、各機関の状

表1.【各地衛研が実施した人体試料を用いた理化学検査】
～検査項目別集計～

	検査項目	施設数
動物性 自然毒	ふぐ毒	25
植物性 自然毒	きのこ毒(α-アマンチン, アマニトキシ ン, ムスカリン, イボテン酸)	4
	きのこ毒(イルジニン)	1
	じゃがいも毒(ソラニン, チャコニン)	2
	イヌサフラン毒(コルヒチン)	1
	ナス科植物毒(アトロピン, スコポラミ ン, ヒヨスチアミン)	4
	計	12
農薬	有機リン系農薬(マラチオン, フェント ロチオンのみを含む)	4
	有機塩素系農薬	1
	カルバメート系農薬(メソミル)	1
	農薬スクリーニング	3
	計	9
金属	重金属	1
	カドミウム	1
	計	2
有害物 質・汚染 物	PCB、PCQ	5
	ダイオキシン	1
	有機フッ素化合物(界面活性剤や コーティング剤)	1
	医薬品や有機溶剤の代謝物	1
	エチレングリコール(保冷剤など)	1
	放射性物質	1
	化学物質全般・農薬その他毒物スク リーニング	2
	ヒスタミン	1
計	13	
その他	尿素等の由来成分	1
	新生児マススクリーニング	1
	計	2

況については3の回答と合わせておおよそ把握できました。

3 マニュアルの有無に関わらず生体試料の検査に関して、貴所（理化学検査担当及び微生物検査担当）内で以下の要綱や申し合わせ等がありましたら教えてください。

（1）使用エリアについて：

あり		なし
理化学検査担当	微生物検査担当のみ	
10	44	23

規定等がない場合でも、検査実施にあたり使用エリアについて限定されている等、なんらかの申し合わせ等の記載がある場合、「あり」としました。回答欄に記載がなかった機関については「なし」に含めました。微生物検査担当について「あり」の機関では、各機関の感染症発生予防規程（病原体等安全管理規程）に基づいてバイオセーフティエリア内で実施しているとの回答が多かったです。

【参考】WHO 実験室バイオセーフティ指針（WHO 第3版）等に基づいて作成されている国立感染症研究所病原体等安全管理規程では人体試料について、「臨床検体及び診断用検体の取扱いは通常 BSL2 で行う。」と定められています。

理化学検査担当における申し合わせ等の内容：

- ・開封・採取や前処理に関して微生物検査担当のバイオセーフティエリア内で実施（5機関）
- ・前処理に関して微生物検査担当が実施（1機関）
- ・開封・採取や前処理に関して、定められた区域で実施（3機関）
- ・時限的管理区域として予め定められているルールに基づいて実施（1機関）

（2）検査員について：

B型肝炎ワクチン接種対象			バイオセーフティ講習受講		
理化学検査担当含む	微生物検査担当のみ	なし	理化学検査担当含む	微生物検査担当のみ	なし
14	40	23	8	39	30

「B型肝炎ワクチン接種対象」で「理化学検査担当含む」機関には、一部の理化学検査担当のみ接種対象で微生物検査担当は接種対象でない機関も含まれます。

「バイオセーフティ講習」には、所内研修であってもバイオセーフティに関する講習は対象としました。“人事異動により偶然理化学検査担当に該当者がいる”や“バイオセーフティの知識を有するものがある”は「バイオセーフティ講習受講」には含めませんでした。

回答欄に記載がなかった機関については「なし」に含めました。

他、本回答欄記載：

- ・C型肝炎、麻疹・風疹、インフルエンザ、破傷風のワクチン接種
- ・結核検診受診

- ・職員は1年を超えない期間ごとに健康診断を受ける
- ・病原体暴露時に医師の診断を受ける
- ・P3実験室の開始前に血清を採取し、2年間保管する

(3) 使用機器について：

あり	なし
43	34

微生物検査担当及び理化学検査担当の少なくとも一方でなんらかの申し合わせ等の記載がある場合、「あり」としました。回答欄に記載がなかった機関については「なし」に含めました。

「あり」では、微生物検査担当による申し合わせ（「ホモジナイザーの使用に関すること」や「バイオセーフティエリア専用」等）がほとんどで、理化学検査では特に定めていないか、微生物検査担当に準じていることが多かったです。理化学検査担当において、「使用した器具は次亜塩素酸、オートクレーブ等で滅菌している」と記載された機関もありました。

(4) 検査時の注意事項について：

あり	なし
65	12

微生物検査担当及び理化学検査担当の少なくとも一方でなんらかの申し合わせ等の記載がある場合、「あり」としました。回答欄に記載がなかった機関については「なし」に含めました。

「あり」の理化学検査においては、マスク・手袋、ゴーグル、白衣、実験台の消毒、生物学的安全キャビネット（以下、BSC）の使用が多かったです。

(5) 廃棄について：

あり	なし
67	10

微生物検査担当及び理化学検査担当の少なくとも一方でなんらかの申し合わせ等の記載がある場合、「あり」としました。回答欄に記載がなかった機関については「なし」に含めました。

「あり」で多かった記載内容：

- ・試料や使い捨て器具は次亜塩素酸またはオートクレーブで滅菌後産業用廃棄物
- ・試料や使い捨て器具は感染性廃棄物
- ・試料液や機器の廃液は次亜塩素酸またはオートクレーブで滅菌後下水道
- ・試料液は有機溶媒等と同様に性質に応じた特別管理産業用廃棄物

(6) その他：

- ・使用後の器具は次亜塩素酸等で消毒をしている（1機関）
- ・生体試料の理化学検査においては、医療機関を経由して病原性がない事を前提とした検体の