

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

- ・ 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。

解 説	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）

- ・ 敷地内の従業員等の所在を把握する。

解 説	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

- ・ 敷地内への侵入防止のため、フェンス等を設ける。

解 説	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。
-----	---

- ・ カメラ等により工場建屋外の監視を行う。

解 説	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。
-----	---

- ・ 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。

解 説	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。
-----	--

以上

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

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. 食品の市販後調査（PMM）の実行可能性の検証

インターネットを通じて食品等の商品の受発注を行う生協組合員をモニターとして、インターネットアンケート（PC またはスマートフォン経由）を行い、各年で約 1500～2000 世帯の健康調査データを得た。これらとモニターの食品購入データを組み合わせることで食品の PMM データを作成することができた。モニター世帯が購入した食品の総数は年度によって違うが概ね生協毎に数千品目であった。

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い、健康被害が疑われる原因食品候補のランキングを作成した。上位食品群を対象とした時系列の食品購買および健康調査に関するデータを参照することで、3 年間で 3 つの疑い食品を検出した。これらについては、過去の問合せ状況などについて日本生協連を通じて詳細な調査を行い、最終的に健康被害との明確な因果関係は見られないことを確認した。

アラートのための分析サイクルを従来の 1 ヶ月単位から 2 週間単位まで短縮し、そのうえでアラート提示時の追跡調査まで円滑に実行可能な体制を構築、検証できた。3 年間で 3 つの食品について健康被害疑いが確認され、過去の問合せ状況などの検討を行なったが、明確な因果関係は見られないとして残存続品の食中毒菌調査まで行うには至らなかった。

分析対象とする時期を冬季から夏季に変更したことにより、スクリーニングの初期段階で抽出される原因食品候補数は大きく増加したが、オッズ比を用いてランキングを作成する手法を用いたことにより、アラート提示を検討するために時系列のデータを参照すべき食品の優先順位をつけることにつながった。これらを通じて、効率的かつ実用的な評価手法であることを検証できた

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は、米国の食品テロ対策は、平成 21 年度は過年度施策の充実が主であったが、平成 22 年度からは FDA では主に食品安全強化法関係の新規の規制措置等の対応が中心となっている。USDA では過年度施策の継続的实施となっている。また、USDA の今後の食品テロ対策の方向性としては、FSMA の制定を踏まえ、今後、FDA の支援・連携を図るとともに、脆弱性評価の継続やガイダンス等の見直しなど過年度施策の継続的实施を引き続き図っていくこととされている。

この他、標準化団体である ISO や BSI が本格的に食品防御の規格化を始めつつあることが特筆される動向として挙げられる。

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、9 施設について適用し、チェックリストの有効性を確認するとともに、以下のような食品防御上の脆弱性を抽出した。

- ・ 食用酢工場では、液体製品の工場によく見受けられる「閉鎖型」の製造ラインとなっており、攻撃物質の投入が難しく、多くの健康被害を及ぼすような犯行は難しいと考えられた。現実的には、「出荷」工程における攻撃以外は可能性が低く、同工程の管理徹底が重要であると考えられる。
- ・ 漬物工場の内部では、非常に嚴重、また安価でもよく工夫された効果的な対策が施されていた。残された懸案事項として、①屋外の井戸の管理、②搬送業者の積み込み／積み降ろし作業に立ち会えない場合の対策、③私物持込検査（食品防御を考えた際、不正な持ち込み品は金属のみではない）、④敷地内への無断立ち入り制限対策などが考えられた。製菓工場及び水産加工工場においては、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）、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。

冷凍食品工場については、①一部工程における単独作業、②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、食品防御対策が難しい課題が確認された。

- ・ 物流施設では、過去実際に被害を受けた、コンテナへの有形小物による異物混入に対する対策としては、重要管理ポイントがよく検討された上で、最高水準の対策が採られている。例えば、「網目の大きいネット」が、「実際の混入場所と推定される工程にかけられて」いた。
- ・ しかし、過去の被害イメージにこだわった面もあってか、食品への液体や微小物による異物混入という観点では、対策が採りきれていない。（「網目の大きいネット」では液体や微小物による異物混入は防ぎきれない。また、食品の汚染により健康被害や風評被害を生じさせようとした場合に望ましい工程と、コンテナに異物を混在させることを企図した犯人の「実際の混入場所（工程）」とは、必ずしも一致しない。）
- ・ また、食品防御上脆弱な点として、①工場外周からの侵入防止策の不徹底（タクシー運転手への入場パスワードの漏えい）、②私物の持ち込み制限の不徹底（駐車場と工場建屋の近接）、③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）、④死角や倉庫内に関する監視の不徹底、などが確認された。

なお、過年度研究で開発したチェックリスト（「食品工場における意図的な食品汚染防止に関するチェックリスト」）を適用した結果、大きな改善を要する点は見られなかった。

食品防御対策ガイドラインの改訂については、中小規模工場でも適用可能なガイドライン作成のためには、以下のようなポイントがあると考えられた。

- ・ 組織マネジメントや人的管理、施設管理については、敷地の狭さや人員の少なさのため、逆に徹底しやすい面もあると見受けられた。

- ・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、廃棄等の手続きの検討の際の留意点について、ガイドラインの付録、参考資料などで示す必要があると考えられた。
- ・性善説的な経営の行き過ぎの防止、例えば工場関係者の過度なフリーアクセスの防止、私物チェックの徹底等について、ガイドラインでの提示を検討する必要があると考えられた。
- ・殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法については、工場の規模によらず、解説に示されている達成目標（殺虫する対象、殺虫を行う場所、殺虫剤の残留性等を勘案して、委託業者とよく相談の上選定する等）を徹底する必要があると考えられた。
- ・工場外周の部外者侵入対策、特に井戸、貯水、配水施設等について、十分な対策が取れていなかった。周辺民家との信頼関係等との観点から、あまり頑強な防犯対策を整備することは困難であるが、何らかの効果的な対策例について、ガイドラインでの提示を検討する必要があると考えられた。
- ・実地調査では、供給業者、運送業者、納入先業者に対する食品防御対策に関する確認・要求の困難さが見て取れた。原料の納入業者や小売店舗との関係性が作用している可能性も考えられるため、今後の中小規模工場訪問では上記の点に留意した調査を行った上で、実質的な対応策をガイドラインに示す必要がある。
- ・食品防御対策を実施することは、人的にも、コスト的にも、食品企業の負担が大きく、中小規模の食品工場が多い日本においては、十分な対策が取られていない状況があった。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。
- ・今回の改訂により、当初 40 項目あった項目が 38 項目に整理されると共に、難解な用語も改善された。今後、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。

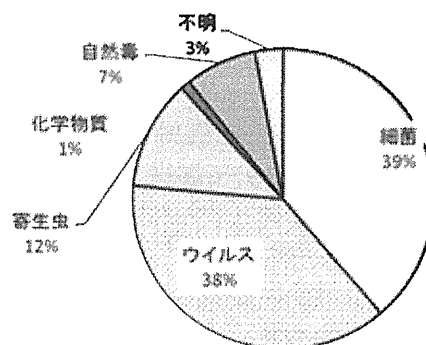


図1. 平成25年食中毒事例病因物質別事件数 (厚生労働省HPより)

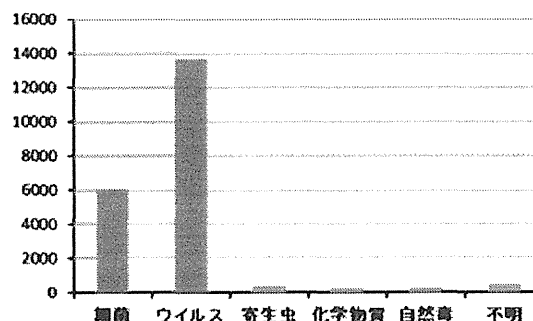


図2. 平成25年食中毒事例病因物質別患者数 (厚生労働省HPより)

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られる。

食品の市販後調査（PMM）の実行可能性の検証については、まず健康調査は各会員生協の定員を1,000名、2014年度のみ1500名としたが、いずれも対象生協で1000名前後以上の参加者を募集期限内に集めることができ、健康調査データが確保できることを確認できた。

分析結果について、最終的に検出されアラートを出した食品候補は、本研究において対象とした分析データに限って得られる結果に過ぎず、これらの結果をもってそのまま、危険な食品が抽出された、と解釈することはできない。検出された原因食品候補と健康被害疑いとの関係の有無を判断するためには、過去のデータを追う、季節による健康状態の特性や食品の特性、喫食方法といった他の情報を加える、購入者からのクレームの有無を確認する、出荷前の検査結果を確認する、等のより詳細な分析が必要である。

しかし、本研究により、健康被害疑いとの因果関係が疑われる原因食品候補について、定量的および定性的な根拠をもって検出し、アラートを提示できた。

また、細菌性の食中毒が増加する夏季において、2週間サイクルでの分析を試行したことにより、PMM手法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、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、アラートのリアルタイム性の向上などが課題であるほか、過去に取得したデータを通じた分析手法の高度化などに取組んでいくことが必要である。

E. 結論

米国における食品テロ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21年度から平成23年度に講じられたFDAおよび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およびUSDAの食品テロ対策からは、食品テロ対策における食品関連事業者と行政との分担関係として以下のことが推察される。
- 食品関連事業者が食品テロ対策を実際に実施する主体として位置づけられている。
- 行政は過年度に制定した食品テロ関連法制度を着実に執行するとともに、食品関連事業者が主体的に効率的かつ効果的に食品テロ対策を実施できるよう、各種の支援を行う。特にUSDAにおいては小規模事業者や零細事業者も含めた食品関連事業者全体への対策の浸透を図ろうとしている。
- 平成21年度ではFDAは過年度施策の充実、USDAは過年度施策の充実および食品テロ対策に係るガイドラインの策定・改定が主な食品テロ対策であった。平成22年度からはFDAの食品テロ対策は主にFSMA関係の新規の規制措置等の対応が中心となっている。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。また、USDAの今後の食品テロ対策の方向性としては、FSMAの制定を踏まえ、今後、FDAの支援・連携を図るとともに、脆弱性評価の継続やガイダンス等の見直しなど過年度施策の継続的实施を引き続き図っていくこととされている。
- この他、標準化団体であるISOやBSIが本格的に食品防御の規格化を始めつつあるこ

とが特筆される動向として挙げられる。

針等が必要である。

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。

- ・ 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意図的な食品汚染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9施設で適用した。その結果、「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）」、「⑥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）」、「⑦死角や倉庫内に関する監視の不徹底」、「⑧一部工程における単独作業」、「⑨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）」等が抽出された。
- ・ 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」）については大きな改善を要する点は見られなかった。

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。

- ・ 工場規模に関わらず適用可能となるように、平成23年度に作成したガイドライン（案）を修正し、さらに解説と一体化した改訂版を作成した。
- ・ 今後も、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、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

食品の市販後調査（PMM）の実行可能性の検証については、以下の結論が得られた。

- ・ 日本生協連を通じて会員生協の協力を得て行った、インターネットを通じた健康調査により、各会員生協で約1,000名以上のモニターから健康調査データを集め、当該モニターの食品購入データと組み合わせることで、食品PMMを実行するために必要なデータを構築できることが確認された。
- ・ 食品PMMのための分析手法として、医薬品PMMの分野で適用されている枠組み、手法に米国CDCで実施されているEARSの手法などを組み込み、食品による健康被害の早期発見と原因食品候補のスクリーニングを行う手法を適用した結果、健康被害疑いの原因食品を検出することができた。
- ・ PMM分析が、細菌性の食中毒が増加する夏季においても、2週間サイクルで実行することができ、かつアラートが提示された際の追跡調査に関しても、これに対応する体制が構築できることが確認された。これにより、PMM手法の実効性を向上する検証結果が得られた。
- ・ ただし、今回検出された食品と実際の健康被害疑いとの因果関係は正確には不明である。今後は抽出された原因候補食品との因果関係の調査や、実用化に向けたリアルタイムアラートの出し方などを検討していくほか、過去に取得したデータを通じた分析手法の高度化などに取組んでいくことが必要である。

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):104-11

3.

Yoshiyuki Kanagawa, Manabu Akabane, A tsushi Hasegawa, Kentaro Yamaguchi, Kaz uo Onitake, Satoshi Takaya, Shigeki Yama moto, Tomoaki Imamura. Developing a n ational food defense guideline based on a vulnerability assessment of intentional foo d contamination in Japanese food factories using the CARVER+Shock Vulnerability Assessment Tool. Foodborne Pathogens a nd Disease. 2014 Dec;11(12):953-959.

今村 知明、高谷 幸、赤羽 学、神奈川 芳行、鬼武 一夫、森川 恵介、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-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.

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 i nvestigation using the Web-based Daily Q uestionnaire for Health. International Jou rnal Of Environmental Health Research. 2013;23(3):247-257.

Hiroaki Sugiura, Manabu Akahane, Yasus hi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomomi San

o, Noriko Jojima, Harumi Bando, Tomoaki Imamura. Prevalence of Insomnia Amon g Residents of Tokyo and Osaka After the Great East Japan Earthquake: A Prospec tive Study. interactive Journal of Medical Research. 2013 Jan;2013 18;2(1):e2.

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; 3(1):21-28.

今村知明、神奈川芳行 他. 【第2刷増刷】第4章 社会における対応の現状と対策 1. アレルギ-の表示の現状と対策. 中村 丁次 他編. 【第2刷増刷】食物アレルギーAtoZ 医学的基礎知識から代替食献立まで. 2012 Sep; p.129-137.

前屋敷明江、赤羽学、杉浦弘明、鬼武一夫、大日康史、岡部信彦、長谷川専、山口健太郎、牛島由美子、鈴木智之、今村知明. 食品市販後調査の実行可能性の検証とシグナル検出方法の検討. 修士論文(前屋敷明江). 医療情報学. 2012;31(1):13-24, 2011.

今村知明. 国内ニュース 焼き肉店のユッケによる集団食中毒事件発生～牛肉の生食に伴うリスク～. ナーシングビジネス. 2012 ;6(1): 60.

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 i n Japan ～The Current Situation and th e Challenges～ The Consumer Goods For um 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。

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。

2012年11月06日～（東京都、一橋大学 一
橋講堂（旧 学術総合センター）） 第12回日
本バイオセーフティ学会 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 Review of Bioris
k Perception, Biorisk Assessment and Bioris
k Management from the viewpoint of Fo
od Defense Action to Food Bioterrorism by
Food Defense 今村知明。

2012年10月24日～2012年10月26日（山口
県、サンルート国際ホテル山口） 第71回日
本公衆衛生学会総会 食品防御の実用的ガイド
ラインとHACCPにおける食品防御の観点から
の留意事項の検討 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。

2012年10月24日～2012年10月26日（山口
県、サンルート国際ホテル山口） 第71回日
本公衆衛生学会総会 食品における市販後健康
被害調査の実践とその検証結果 前屋敷明江、
赤羽学、鬼武一夫、杉浦弘明、長谷川専、鈴木
智之、今村知明。

2012年10月24日～2012年10月26日（山口
県、クリエイティヴ・スペース 赤レンガ） 第
71回日本公衆衛生学会総会 一般化推定方程
式を用いた東日本大震災による遠隔地住民の不
眠発症の影響調査 杉浦弘明、城島哲子、坂東
春美、赤羽学、佐野友美、今村知明。

2012年10月24日～2012年10月26日（山口
県、サンルート国際ホテル山口） 第71回日
本公衆衛生学会総会 ウェブ調査による2012
年の東京と兵庫県の杉及びヒノキ花粉症発症者
の観察 佐野友美、杉浦弘明、赤羽学、鬼武一
夫、岡部信彦、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

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）
（総合）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

本研究では、平成 21 年度～平成 23 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」の研究成果である意図的な食品汚染に対する脆弱性評価手法と「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」を、日本生活協同組合連合会（以下「日本生協連」という）との連携により、中小規模食品工場に適用することで、その実行可能性を検証し充実させた。さらに、食品企業が、食品防御を行うためのガイドライン等の作成を行うとともに、販売した食品の喫食による健康被害の発生を早期に把握するための食品の市販後調査（PMM：Post Marketing Monitoring）を実現する手法の開発、検証を行い、これを広域的に展開することによって人為的な食品汚染行為の早期察知のためのアクティブサーベイランスとしての活用可能性を検証することを目的とした。

主な研究項目は、（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 (Post Marketing Monitoring) の活用可能性に関する実証実験の 5 項目である。

【結果】

（1）米国等における食品防御対策の体系的把握について、米国の食品テロ対策は、平成 24 年度は食品安全強化法（FMSA）の条文の施行に向けた最終規則案の一部が公表され、また、平成 25 年度も、前年に続いて最終規則案が公表された。平成 26 年度は特筆すべき新規の規制措置等の通知はなく、次年度以降の公表予定が示された。FDA では主に食品安全強化法関係の新規の規制措置等の対応が中心となっている。また、USDA では過年度施策の継続的实施となっている。

（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については、意図的な食品汚染に対する脆弱性評価を 9 施設で実施した結果、「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）」、「⑥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）」、「⑦死角や倉庫内に関する監視の不徹底」、「⑧一部工程における単独作業」、「⑨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）」等の脆弱性が抽出された。なおチェックリスト（「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」）については大きな改善を要する点は見られなかった。

（3）食品防御対策ガイドラインの改訂については、中小規模工場への実地調査を通じ、工場規模に関わらず適用可能となるように、平成 23 年度に作成したガイドライン（案）を修正し、さらに解説と一体化した改訂版を作成した。

（4）衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化については、地衛研の理化学検査部門にへのアンケート調査の結果、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。

(5) 食品の市販後調査 (PMM) の実行可能性の検証については、日本生協連を通じて、関東、関西の会員生協の協力を得て実施したインターネットを活用した健康調査で収集された健康調査データ、および調査に参加した世帯の商品購入データを用いて、医薬品 PMM の分野で適用されている枠組み、手法に米国 CDC で利用されている EARS の手法などを組み込んで開発した、食品による健康被害の早期発見・スクリーニング手法による分析を試行した。食品 PMM では喫食日の情報精度が低く、健康状態報告基準もモニターに依存している。EARSなどを組合せた段階的抽出プロセスの構築により、健康被害疑いがある食品を検出できる可能性が示唆された。開発した手法により、食品 PMM は実現可能であると考えられる。ただし、今回検出された食品と実際の健康被害疑いとの因果関係は正確には不明である。今後は抽出された原因候補食品との因果関係の調査や、実用化に向けたリアルタイムアラートの出し方などを検討していく必要がある。

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 (東海大学水産学部・教授) [分担]
- ・ 高谷幸 (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室・室長) [分担]
- ・ 研究協力者 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) [協力]
- ・ 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 24 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、細菌性食中毒の増加する夏季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。

さらに、近年の事件にみられるように、食品への意図的な異物混入により健康被害が発生した場合は、人 (患者) に対する検査も迅速に行う必要がある、保健所や地方衛生研究所での対応が不可欠である。しかしながら、現状、検査のための実験手法が確立されていないと思われるため、それらの機関における状況の現状把握を行う。

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。

（平成 24 年度検討会の参加メンバー）

- ・ 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）
- ・ 田村 光平（奈良県立医科大学 健康政策医学講座 助教）
- ・ 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）
- ・ 入口 政信（川崎市健康安全研究所 理化学担当部長）
- ・ 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）
- ・ 林 修一郎（厚生労働省医薬食品局 食品安全部企画情報課）
- ・ 吉田 晃（厚生労働省 医薬食品局 食品安全部企画情報課）
- ・ 松岡 隆介（厚生労働省 医薬食品局 食品安全部監視安全課 食中毒被害情報管理室）
- ・ 伊藤 和夫（農林水産省 消費安全局 消費安全政策課）
- ・ 上久保 房夫（農林水産省 消費安全局 消費安全政策課）
- ・ 山本 茂貴（国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 部長）
- ・ 高谷 幸（社団法人日本食品衛生協会 公益事業部 専務理事）
- ・ 中村 紀子（社団法人日本食品衛生協会 公益事業部）

- ・ 鬼武 一夫（日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進室 室長）
- ・ 峯松 浩史（日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進室）
- ・ 竹山 美由紀（日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進室）
- ・ 神奈川 芳行（東京大学大学院 医学系研究科 社会医学専攻 客員研究員）
- ・ 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 食農ビジネスグループ 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 社会イノベーショングループ 研究員）
- ・ 鈴木 智之（株式会社三菱総合研究所 科学・安全政策研究本部 社会イノベーショングループ 研究員）

（平成 24 年度検討会の開催状況）

- ・ 平成 24 年 5 月 28 日（於：TKP 新橋ビジネスセンター）
- ・ 平成 25 年 2 月 4 日（於：TKP 新橋ビジネスセンター）

（平成 25 年度検討会の参加メンバー）

- ・ 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）
- ・ 入口 政信（川崎市健康安全研究所 理化学担当部長）
- ・ 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）
- ・ 山本 圭子（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 食品安全全部企画情報課 食中毒被害情報管理室)
- ・ 石亀 貴士 (厚生労働省 医薬食品局 食品安全全部監視安全課 食中毒被害情報管理室)
- ・ 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)
- ・ 勝野 美江 (農林水産省 食料産業局 食品製造卸売課)
- ・ 山本 茂貴 (国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部 部長)
- ・ 高谷 幸 (社団法人日本食品衛生協会 公益事業部 専務理事)
- ・ 中村 紀子 (社団法人日本食品衛生協会 公益事業部)
- ・ 鬼武 一夫 (日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進室 室長)
- ・ 峯松 浩史 (日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進室)
- ・ 神奈川 芳行 (東京大学大学院 医学系研究科 社会医学専攻 客員研究員)
- ・ 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 食農ビジネスグループ 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 社会イノベーショングループ 研究員)
- ・ 鈴木 智之 (株式会社三菱総合研究所 科学・安全政策研究本部イノベーション戦略グループ 研究員)

(平成 25 年度検討会の開催状況)

- ・ 平成 25 年 7 月 26 日 (於:TKP 新橋ビジネスセンター)
- ・ 平成 23 年 2 月 14 日 (於:TKP 新橋ビジネスセンター)

(平成 26 年度検討会の参加メンバー)

- ・ 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)

(平成 26 年度検討会の開催状況)

- 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 米国等における食品防御対策の体系的把握

米国等における食品テロ対策について、FDA、USDA など政府機関等の公表情報から、米国の食品テロ対策に関する最新情報を収集し、概要を整理し、体系的に位置づけた。

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

日本生協連が委託する中小規模工場 5 施設、物流施設 4 施設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、同時に人為的な食品汚染対策チェックリストを適用し、対策の実行可能性やチェック可能性を検討し、その実行可能性を検証した。

2. 3 食品防御対策ガイドラインの改訂

中小企業基本法では中小事業所は「総従業者 1300 人以下の事業所」、小事業所は「総従業者 20 人以下」と定義されている^{2,3}。

本研究では、平成 23 度に作成した「食品防御対策ガイドライン(案)」を、日本生協連の協力のもと、中小規模食品工場に適用することで、中小規模工場にも適用可能なガイドラインへの改訂作業を実施した。

さらに、これらの実地調査の結果を踏まえて、班会議等において、ガイドラインの項目及び文言を再検討した。

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

¹ 従業者：個人事業主、無給家族従業員、有給役員(法人)、常用雇用者(正社員・正職員、パート・アルバイト)、臨時・日雇用者、他社からの出向従業者(出向役員を含む)、派遣従業者。(出典：中小企業庁「中小企業実態基本調査」、例えば

[<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/Xlsdl.do?sinfid=000013644086>])

² 出典：中小企業庁「中小企業施策総覧」

[<http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/souran/3siryou/3-0-0-0-5toukei.html>]

³ なお、当検討会において、従業者数のみではなく、事業所の売上高についても基準とすべきではないかという意見がある。中小企業庁『中小企業実態基本調査 平成 22 年調査(平成 21 年度決算実績)』によれば、

・食料品製造業 1 社当たり従業者数：23 (人) <a>
・食料品製造業売上高：15,876,204 (百万円)
・従業者 1 人当たり売上高=17,052,823 (円) <c=
b/a>

これによれば従業者 20 人(小事業所と中事業所の数居値)の売上高は 341 (百万円) <c*20>となる。この数居値の設定については次年度検討会にて検討を行う予定である。

した。

2. 5 食品の市販後調査 (PMM) の活用可能性の検証

PMM に活用可能な健康調査データとして、関東、関西の会員生協の協力をいただき、インターネット (PC およびスマートフォン) を活用したデータ収集を行った。健康調査データは、モニターの商品購入データと組み合わせ、PMM の実行可能性を検証するための分析用データとした。

分析手法は、医薬品の分野で確立されている PMM の手法をベースとして、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、2011 年度までに開発した手法を用いた。具体的には、健康被害を生じた可能性のある原因食品候補を早期発見・スクリーニングする手法である。

分析用データを対象に、分析サイクルを短くしてよりリアルタイム性を高めた検証、細菌性食中毒が増加する夏季を対象にした検証、健康被害疑いの食品が検出された際の追跡調査に関わる体制の検証、およびこれらの再現性の検証を行い、その活用可能性を確認した。

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、それぞれ各年度の分担研究報告書を参照されたい。

1. 米国等における食品防御対策の体系的把握

1. 1 FDA の食品テロ対策

平成 24 年度については、FSMA の食品防御関係条文の施行に向けた講評情報として、「ヒトの食品のための、GMBP、ハザード及びリスクに基づく予防措置に関するルール」、「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」の最終規則案に関するパブリックコメントを抽出し整理した。

平成 25 年度については、「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則 (21CFRpart21 案) の内容を整理した。また、

意図的な食品汚染に対し食品業者が講じる安全確保策強化のためのツールである”Food Defense Plan Builder”の内容の整理及び食品防御意識の向上のためのツールである”Food Defense 101”の内容の整理を行った。

平成 26 年度については、特筆すべき新規の規則措置等の通知は無かったが、次年度以降の最終規則の公表予定時期や実施事項の情報の整理を行った。

1. 2 USDA の食品テロ対策

平成 24 年度については、第 7 回食品防御計画調査の実施について、その概要を整理した。

平成 25 年度については、第 8 回食品防御計画調査の実施について、その概要を整理した。

平成 26 年度については、第 9 回食品防御計画調査の実施について、その概要を整理した。

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

5 か所の中小規模食品工場と 4 か所の物流施設について、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、中規模食品工場の実地調査を基に、中小規模工場でも適用可能なガイドラインとしての改訂作業を行った。(次頁以降に示す。)

『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] ⁴ 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 (食品テロの脅威への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。

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。

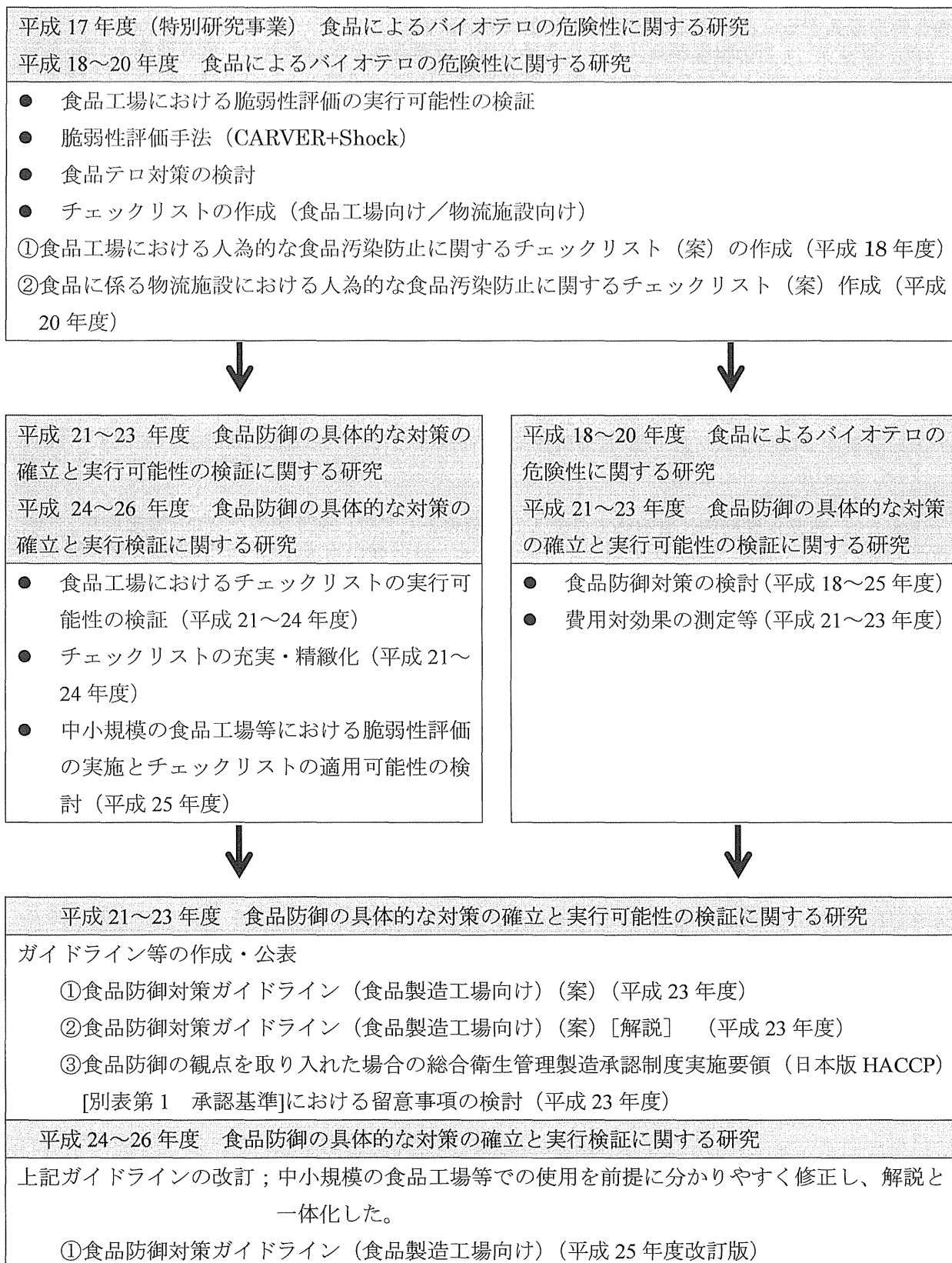
4

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

(別添) 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)

(参考)

食品防御対策ガイドラインの検討経過



(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⁵）

- ・ 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。
- ・ 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。

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

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、定期的を確認する。

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変更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。
-----	--