

- 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	<p>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。</p> <p>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。</p>
-----	---

- 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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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に、管理を徹底する。</p>
-----	---

- 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。

解 説	<p>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。</p>
-----	---

- 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	<p>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。</p>
-----	--

- 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	<p>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。</p>
-----	---

## ■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。
-----	---

## 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. 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 ヶ年で 3 つの疑い食品を検出した。これらについては、過去の間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 ヶ年で 3 つの食品について健康被害疑いが確認され、過去の間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。

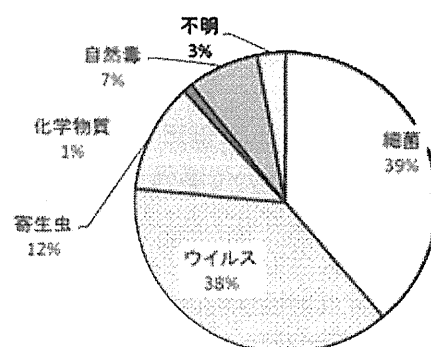


図1. 平成25年食中毒事例病因物質別事件数  
(厚生労働省HPより)

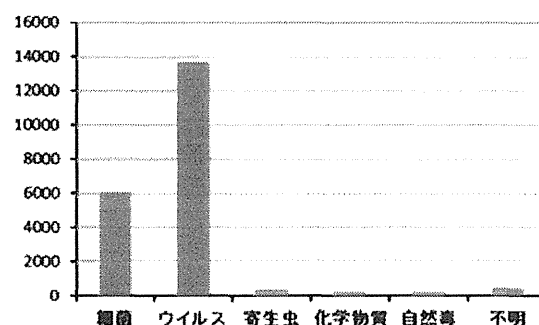


図2. 平成25年食中毒事例病因物質別患者数  
(厚生労働省HPより)

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：藤本真一、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ます。

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り組んでいく必要がある。

## 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。

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

針等が必要である。

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):104-113.



Yoshiyuki Kanagawa, Manabu Akabane, A tsushi Hasegawa, Kentaro Yamaguchi, Kaz uo 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、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.

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

Hiroaki Sugiura, Manabu Akahane, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomomi San

o, Noriko Jojima, Harumi Bando, Tomoaki Imamura. Prevalence of Insomnia Among Residents of Tokyo and Osaka After the Great East Japan Earthquake: A Prospective Study. interactive Journal of Medical Research. 2013 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. アレルギー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 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。

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 Bior  
isk 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）  
研究代表者分・（総合）分担研究報告書

米国等における食品防御対策の体系的把握

研究代表者 今村 知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座 教授）

研究要旨

本研究は、米国（FDA および USDA）等の食品テロ対策に関する最新情報を収集し体系的に位置づけるものである。

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（FSMA）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 年度には、「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）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かったが、2016 年後半から 2017 年にかけての FSMA の実施に向けて、最終規則等の今後の公表予定が示された。また、USDA では過年度施策の継続的实施となっている。

A. 研究目的

平成 24 年度から平成 26 年度に米国で講じられた主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握し、わが国における食品テロ対策の検討を行っていく上での基礎的資料とすることを目的とする。

B. 研究方法

米国等における食品テロ対策について、FDA（Food and Drug Administration）および USDA（United States Department of Agriculture）など政府機関等の公表情報から、講じられた主な食品テロ対策の最新情報を抽出し、その概要をとりまとめるとともに体系的に整理を行った。

◆倫理面への配慮

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

C. 研究成果

ここでは、平成 24 年度から平成 26 年度における米国等の食品テロ対策について、FDA および USDA など政府機関等の公表情報から、各年度に講じられた主な食品テロ対策を抽出し、その概要をとりまとめるとともに体系的に整理を行った。

また国内において健康被害を及ぼさない異物の混入事故が相次いだことを受け、『欠陥レベル・ハンドブック—食品欠陥アクションレベル（人間に健康被害を及ぼさない食品中の自然または不可避の欠陥のレベル）』（『Defect Levels Handbook - The Food Defect Action Levels (Levels of natural or unavoidable defects in foods that present no health hazards for humans)』<sup>1</sup>）について、内容を整理した。（巻末の参考資料参照）

1. FDA の食品テロ対策

1. 1 平成 24 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 24 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、FSMA の食品防御関連の条文のうち「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ルール」（第 103 条）、「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」（第 105 条）の最終規則案が公表され、パブリックもコメントが開始された。以下に、これらの概要を整理する。なお、表 1 に、FSMA における食品防御関連規定の進捗状

<sup>1</sup>  
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm>

況を示した。

### 1. 1. 1 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 予防措置ルール（第 103 条）

食品のハザード分析及びリスクに基づく予防措置の確立と実施のため、食品の製造、包装又は保存における現行適正製造規範（CGMPs）の改訂、及び連邦食品医薬品化粧品法（the FD&C Act）のもと登録が求められている国内外の食品施設に対する追加要件が提案されている。具体的には、ハザードを特定した上での食品安全プランの文書化、ハザードを最小化あるいは軽減するための具体的なステップの策定、モニタリング方法およびモニタリング結果の記録方法の明確化、問題が発生した際の対応の明確化、が要求されている。ただし、施設の規模等により免除規定も提案されている。

FDA は食品安全プランが的確に導入されるよう、プランの評価や設備の調査を行う。また、今後は輸入業者の検証や、動物用食品による健康被害、第三者機関認証について検討を進めていくこととしている。

### 1. 1. 2 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（第 105 条）

汚染された農産物の摂取による重篤な有害健康事象あるいは死亡のリスクを低減するために、農産物、つまりヒト食用の野菜・果実の安全な栽培、収穫、包装及び保管に関連する微生物ハザードに焦点をあてて科学ベースの最低基準の案が提案されている。基準は、生のまま摂取することがまれな農産物、個人又は農場で消費される農産物、公衆衛生上重要な微生物を十分に減らす商業的加工を受けた農産物には適用されない。提案されたルールは、重篤な有害健康事象あるいは死亡のリスクを低減するものであり、知られている又は合理的に予測される農産物の生物ハザードを防止するため、また製品が生物ハザードに汚染されていないことを合理的に保証するための必要事項を含む、手順、工程及び実施について記している。FDA は、このルールが提案通りに最終化されれば、汚染された農作物の摂取に関連する食品由来疾患は減少すると考えている。

具体的には、農業従事者のトレーニング要件とその記録、灌漑及び農業用水の要件、生物学的土壌改良の要件（動物の堆肥処理、人糞の使用禁止など）、家畜及び野生動物の管理、機器・器具・施設の要件、スプラウト栽培の要件である。

### 1. 2 平成 25 年度に講じられた FDA の食 品テロ対策

FDA において平成 25 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法（FSMA: Food Safety Modernization Act）について、2013 年 12 月 24 日に、「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」の公開が行われたことが挙げられる。以下に、概要を整理する。なお、和訳（抜粋）を参考資料に付した。

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

また、本提案規則は、バイオテロリズム法（2002 年）の関係規則・施策の一部を充実・強化したものである。バイオテロリズム法は、FDA 食品防御ガイドラインの基礎となっている法制度でもあり<sup>2,3</sup>、バイオテロリズム法、食品防御

<sup>2</sup> Food Engineering “The Bioterrorism Act: Essential Facts”, 2004.9.2  
[<http://www.foodengineeringmag.com/articles/print/the-bioterrorism-act-essential-facts>]

<sup>3</sup> Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10  
[<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm083075.htm>]

ガイドライン、FSMA の関係を図 1、図 2 に示した。なお、FSMA における本提案規則の位置づけについては、FSMA103 条「危害分析及びリスクに基づく予防措置」、105 条「製造物の安全に係る基準」、106 条「意図的汚染からの防御」への対応を規則として具現化したものであり、「A. 5 つの項目に対する書面での食品防御計画」、「B. 実行可能な対策措置に関連する管理職及び職員の訓練」、「C. 作成・保管する記録」の 3 つから成る。A. の 5 つの項目においては、食品事業者に対し、意図的な異物混入について、実行可能な対策措置、集中的な軽減戦略、モニタリング、是正措置、検証、研修、記録管理を求めている（図 3）。

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

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

本提案規則における食品防御対策として、具体的には、「実行可能な対策措置」について、食品事業者は、FDA が特定した、脆弱性の高い 4 つの工程（①多量の液体の受け取りと積み込み、②液体の保管と取扱い、③2 次的材料の処理（食品の主要原料以外の材料が、主要材料と混合される前に処理される段階）、④混合、及びそれに類似の工程）があるかどうかを判断する、または、独自の脆弱性評価を実行して、実施可能な対策措置を特定することが求められている。なお、FDA では、数年間に渡り、50 以上の製品

やプロセスに対する脆弱性評価を実施しており、その結果に基づいて、上の 4 つを脆弱ポイントとして分析している。分析に当たっては、CARVER+Shock 法を用い、そのスコアが、全工程中の上位 25%に含まれる場合に、より詳細な工程を洗い出し、再度分析を実施している。

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

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

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

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

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

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

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

### 1. 3 平成 26 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 26 年度に講じられた主な食品テロ対策としては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。以下に、その概要を整理する。

2015年2月2日に、FSMAを実装するための主な費用に関する2016年度予算要求が公表された。具体的には、2016年後半から2017年の、FMSAの円滑かつ効果的な実施に向けた必要作業を行うため、2015年から2016年は非常に重要な年と位置づけられ、主要な最終規則は、2015年の夏から秋、2016年のはじめにかけて、以下の通り公表される予定となっている旨が記載されている。

- ・予定期日：2015年8月30日  
ヒト及び動物の食品の予防管理のための最終規則
- ・予定期日：2015年10月31日  
農産物の安全性、海外サプライヤー検証プログラム及び監査担当者の認定に関する最終規則
- ・予定期日：2016年3月31日、2016年5月31日  
衛生的輸送や意図的な混入に関する最終規則

現在、FDAは毎年約1,200件の海外施設の査察を実施しており、FSMAの実装に向けた取組が進んでいるが、スムーズな運用を行うため、次の6つの項目をサポートする目的で予算要求を行っている。

- ・ 検査近代化トレーニング
- ・ 統合型食品安全システムの促進
- ・ 教育と産業のための技術支援
- ・ FDAの技術担当者のガイドライン策定
- ・ 新しい輸入安全システムの構築
- ・ リスク分析と評価

なお、予算額及び具体的な実施内容を表2に示す。

## 2. USDAの食品テロ対策

### 2. 1 平成24年度に講じられたUSDAの食品テロ対策

USDAにおいて平成21年度に講じられた主な食品テロ対策としては、「第7回食品防御計画調査」の実施、「一般的食品防御計画」

の策定が挙げられる。なお、「第7回食品防御計画」については、表3、表4で3か年分をまとめて整理する。

### 2. 2 平成25年度に講じられたUSDAの食品テロ対策

USDAにおいて平成22年度に講じられた主な食品テロ対策としては、食品防御リスク軽減ツールの公表、第8回食品防御計画調査の実施が挙げられる。なお、「第8回食品防御計画調査」については、表3、表4で3か年分をまとめて整理する。

### 2. 3 平成26年度に講じられたUSDAの食品テロ対策

USDAにおいて平成26年度に講じられた主な食品テロ対策としては、第9回食品防御計画調査の実施が挙げられる。なお、「第9回食品防御計画」については、表3、表4で3か年分をまとめて整理する。

## D. 考察

### 1. 米国においてに講じられた食品テロ対策

平成24年度から平成26年度までの米国において講じられた食品テロ対策は下記のとおりである。

#### 1. 1 平成24年度

平成24年度における米国の食品テロ対策は、FSMAの施行が特筆すべき新規の規制措置等として挙げられる。また、食品防御リスク軽減戦略データベースの公表および第7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。

#### 1. 2 平成25年度

平成25年度における米国の食品テロ対策は、FSMAの「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」の公表が特筆すべき新規の規制措置等として挙げられる。また、第8回食品防御計画調査の実施は過年度施策の充実に位置づけられる。

### 1. 3 平成 26 年度

平成 26 年度における米国の食品テロ対策は、特筆すべき新規の規制措置等の通知はなかった。しかしながら、2015 年 2 月 2 日に、FSMA を実装するための主な費用に関する 2016 年度予算要求が公表され、また、主要な最終規則の公表予定時期が明らかにされたことで、FSMA の実装に向けた姿勢を窺うことができる。

また、USDA の第 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。

### E. 結論

- ・ 平成 24 年度から平成 26 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。
  - このため、行政は、事業者における食品防御意識の向上を図ろうとしている。
  - また、FSMA の実装に向けて、事業者の規模に応じ、段階的に導入を図ろうとしている。
  - FSMA の最終規則案の公表は、当初計画よりも進捗の遅れがみられるが、2016 年後半から 2017 年にかけての FSMA の円滑かつ効率的な実施に向けて、2016 年以降の公表予定が明示された。

れる。

### 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 Re-*

*search.* 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、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 A to Z 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 investigation using the Web-based Daily Questionnaire for Health. International Journal Of Environmental Health Research. 2013;23(3):247-257.

Hiroaki Sugiura, Manabu Akahane, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Harumi Bando, Tomoaki Imamura. Prevalence of Insomnia Among Residents of Tokyo and Osaka After the Great East Japan Earthquake: A Prospective Study. interactive Journal of Medical Research. 2013 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. アレルギー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 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.

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 Biorisk Perception,  
Biorisk Assessment and Biorisk Man-  
agement from the viewpoint of Food De-  
fense 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

表 1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 <sup>4,5</sup>
第 101 条 記録の検査 (法 414 条の改正)	○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、 ・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得る合理的な可能性があると保険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))。	○記録の検査に関する暫定最終規則の公示 (2012 年 2 月) 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 <sup>6</sup> と産業向けガイダンス案 <sup>7</sup> 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」 <sup>8</sup> 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。 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。
第 102 条 食品関連施設の登録 (法 415 条の改正)	○登録対象食品関連施設は、 ・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))。 ○保健福祉長官は、 ・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す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))。	○食品関連施設の登録一時停止の権限付与 (2011 年 7 月) 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す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。 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。  ※【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。2015 年 2 月 16 日現在、依然、発行されていないと思われる。

<sup>4</sup> FDA "Timeline - FDA Food Safety Modernization Act" (Page Last Updated: 01/08/2012) [<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm261120.html>]

<sup>5</sup> FDA "FDA Progress Report on Implementing the Food Safety Modernization Act" [<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm255893.htm>]

<sup>6</sup> Establishment, Maintenance, and Availability of Records: Amendment to Record Interim Final Rule [[http://www.ofr.gov/OFRUpload/OFRData/2012-04165\\_PI.pdf](http://www.ofr.gov/OFRUpload/OFRData/2012-04165_PI.pdf)]

<sup>7</sup> 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>]

<sup>8</sup> 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 <sup>4,5</sup>
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>○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"> <li>・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)）。</li> <li>・危害分析文書を作成する（法418条(b)(3)）。</li> <li>・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)）。</li> </ul> <p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)）。</li> <li>・最終規則に関するガイダンスを発行する（法418条(n)）。</li> <li>・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)）。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・FDAの産学連携による予防管理連合（2011年12月）<sup>9</sup> 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。</li> <li>・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。</li> <li>・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<sup>10</sup>。</li> </ul>
第105条 農産物安全基準 (法419条として追加)	<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"> <li>・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)）。</li> <li>・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)）。</li> </ul>	<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<sup>11,12</sup>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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<sup>13</sup>。</li> </ul>

<sup>9</sup> FDA "Food Safety Preventive Controls Alliance" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm284406.htm]

<sup>10</sup> http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm334115.htm

<sup>11</sup> PMA "FSMA rules update: several proposals, including produce safety, still at OMB", 2012.2.9 [http://fieldtofork.pma.com/?p=2855]

<sup>12</sup> Food Safety News "Q&A With Michael Taylor, Part I: Implementing FSMA", 2012.1.23 [http://www.foodsafetynews.com/2012/01/qa-with-michael-taylor-part-1-implementing-fsma/]

<sup>13</sup> 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御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 <sup>4,5</sup>
第 106 条 意図的な異物混入からの防御 (法 420 条として追加)	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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御に関する不確実性、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御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))。</li> <li>・本法制定後 <u>18 か月以内</u>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御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御に係る最終規則を策定する(法 420 条(b))。</li> <li>・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))。</li> <li>・本法制定後 <u>1 年以内</u>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御に関するガイダンスを発行することとされている((b))</li> </ul>	<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御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、2015 年 2 月 16 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御に係る最終規則(regulations to protect against the intentional adulteration of food subject)は、2015 年 2 月 16 日現在、依然発行されていない。</p>
第 108 条 農業・食品防御国家戦略	<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"> <li>・本法制定後 <u>1 年以内</u>に、農業・食品防御国家戦略を作成し、議会に提出し公表する((a))。</li> <li>・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))。</li> </ul>	<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・食品防御国家戦略(Report on national agriculture and food defense strategy, implementation plan, and research plan)は、2015 年 2 月 20 日現在、依然発行されていない。</p>
第 109 条 食品・農業連携協議会	<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"> <li>・本法制定後 <u>180 日以内</u>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。</li> <li>・当該報告書には、米国の農業・食品システムの防御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・食品防御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。</li> </ul>	<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。2015 年 2 月 20 日現在、未公表である。</p>