

II 施設の管理			
1 施設の保守点検			
1.1 施設の保守点検を計画的に行っているか？			
①	施設の保守点検を計画的に行っていること(少なくとも、床、内壁、天井、窓、照明器具、換気扇(フィルターを含む。)及び排水溝について、手順、頻度を定めて計画的に行っていること。)。保守点検の結果、発見した損傷等をできるだけ早く修繕していること。内壁、窓等に異物混入につながるようなひび割れや破損がないこと(修繕計画がある場合を除く。)	基本	ヒアリング及び目視確認
2 施設の汚染防止、異物混入対策			
2.1 作業場等は、常に整理整頓されているか？			
①	作業場や倉庫など施設内が雑然としていないこと。作業場に作業に使用した器具類、不衛生なフキン、食品の包装、廃棄物(食品残渣、不良品を含む)、作業従事者等の私物(タバコ、飲食物等)やガラス製の破損しやすい不要物、不要な事務用品(ホッチキス、ペン等)、工具が放置されていないこと。	基本	目視確認
2.2 原材料や環境由来の汚染・異物等が作業場等に入らないよう対策を行っているか？			
①	作業場の出入口や窓を常時開放していないこと。	基本	目視確認
②	原材料、包装材料、配送製品等が入っていた段ボールや発泡スチロール及び配送用の容器、コンテナ等の輸送用の外箱が食品を加工・製造している場所に放置されていないこと。	目標	目視確認
2.3 作業場に作業従事者以外の者が立ち入ることを原則として禁止しているか？			
①	作業従事者以外の者が作業場に立ち入ることを原則として禁止していること。やむを得ず、作業従事者以外の者が作業場に立ち入る場合は、清潔な外衣等及び履き物を着用させ、手洗い及び手指の消毒を行わせていること。	基本	ヒアリング
2.4 作業従事者に対するノロウイルス感染の拡大防止対策を行っているか？			
①	施設食堂、休憩室等を含む)において社員等が嘔吐した場合に、迅速かつ適切に対応できるよう嘔吐物の処理方法(塩素系消毒剤による消毒を含んでいること)が決まっていること。(嘔吐物処理器材が準備されていることが望ましい。)	目標(推奨)	ヒアリング及び目視確認
②	作業従事者以外の者が嘔吐物等の処理を行うよう定めていること。	推奨	ヒアリング
3 施設の清掃、洗浄、消毒			
3.1 施設の清掃を計画的に行っているか？			
①	作業場の清掃は毎日行っていること。また、少なくとも床、内壁(床から1mまでの部分)、天井、窓、照明器具、換気扇及び排水溝(グリーストラップを含む)については手順、頻度を定めて計画的に行っていること。作業場の床、壁、天井、照明器具、換気扇、配管等にゴミや埃が蓄積していないこと。	基本	ヒアリング及び目視確認
②	作業場以外の施設内や施設の周辺についても、計画的に清掃を行っており、ゴミや埃が蓄積していないこと。また、施設の内外の清掃状況を毎日確認していること。(例:施設周辺は出退勤時に見て回っている等)	基本	ヒアリング
3.2 施設について、清掃・洗浄・消毒作業が適切に行われていることを、確認しているか？			
①	清掃・洗浄・消毒の実施状況(少なくとも床、排水溝について)を確認し、記録していること。清掃等を専門業者に委託等して実施する場合でも、確認は自ら行っていること。	目標	記録確認
3.3 清掃・洗浄・消毒作業により食品、包装材料、機械器具類が汚染されないよう配慮しているか？			
①	処理・加工・製造・包装等の作業中に施設の清掃・洗浄・消毒を行っていないこと。施設の清掃・洗浄・消毒を行うときに、食品、包装材料、機械器具類の汚染防止対策を行っていること。(汚染されない場所に移動させる、覆いをする等)	推奨	ヒアリング
3.4 清掃用具は衛生的に保管されているか？			
①	清掃用具は決まった場所に、食品、器具類、機械類、作業従事者の作業着を汚染しないように保管されていること。(乾燥した状態で保管することが望ましい。)	基本(推奨)	目視確認
4 作業従事者用の施設の管理			
4.1 作業場の手洗い設備は使用できる状態になっているか？			
①	作業場の流水受槽式手洗い設備は、カビや汚れがなく、洗浄液、消毒液及びペーパータオル等を備え、常に使用できる状態になっていること。(38℃程度の温水が望ましい)	基本(推奨)	目視確認
4.2 作業従事者用トイレは衛生的に管理されているか？			
①	トイレは、手順、頻度を定めて計画的に清掃・消毒(塩素系消毒剤等により)されていること。(ドアや水道の取っ手等、よく触る箇所は頻りに消毒していることが望ましい)	基本(推奨)	ヒアリング
②	トイレの流水受槽式手洗い設備は、洗浄液、消毒液及びペーパータオル等を備え、常に使用できる状態になっていること。	基本	目視確認
③	トイレの清掃・洗浄用具は専用のものを用い、専用の場所に保管されていること。	基本	目視確認
④	トイレの清掃は作業従事者以外のものを行うこと。	推奨	ヒアリング
4.3 作業従事者用の更衣室は衛生的に管理されているか？			
①	作業従事者用の更衣室及び作業着の保管場所は衛生的に管理されていること。	目標	目視確認
5 使用水の管理			
5.1 使用水に問題がないことを確認しているか？			
①	食品の処理・加工・製造、食品に接触する機械器具類に使用する水に飲用不適の水(食品製造用水の規格に適合しない水)を使用しないこと。使用水の味、臭い、色、濁りについて、作業開始前を含め1日に1回以上確認していること。確認の結果、問題があった場合にどのように対応するかルールを決めていること。	基本	ヒアリング
②	確認結果及び問題があった場合の対応についての記録があること。	目標	記録確認
【小規模貯水槽水道により供給される水または水道水以外の水(井戸水等)を使用している場合】			
①	水質検査を、1年に1回以上行っていることを確認し、記録(又は検査成績書を保存)していること。検査で不適となった場合、どのように対応するかルールを決めていること。管理者が別にいる場合でも水質検査の実施状況を1年に1回以上確認していること。	基本	ヒアリング及び記録確認
②	残留塩素濃度又は滅菌装置等の作動状況の確認は、それぞれ作業開始前を含め1日に1回以上行い、記録していること。確認の結果、問題があった場合にどのように対応するかルールを決めていること。	目標	ヒアリング及び記録等確認
③	水質検査の結果若しくは残留塩素濃度又は滅菌装置等の作動状況確認の結果に問題があった場合の対応について記録していること。	目標	ヒアリング及び記録等確認
【施設において水を再利用して使用している又は飲用不適の水(食品製造用水の規格に適合しない水)を使用している場合】			
①	食品の安全性に影響しないよう必要なルール(マニュアル参照)を決めた上で、施設において使用した水の再利用又は飲用不適の水(食品製造用水の規格に適合しない水)を使用していること。	目標	ヒアリング
5.2 食品又は食品に直接接する水を衛生的に取り扱っているか？			
①	氷は飲用適の水(食品製造用水)で作っていること。氷は汚染されない方法で取扱・保存・配送されていること。製氷庫はカビ等の汚れがなく衛生的であること。	基本	ヒアリング及び目視確認
6 そ族・昆虫等対策			
6.1 ねずみ及び昆虫の発生状況を確認しているか？			
①	施設におけるねずみ、昆虫等の発生状況を1月に1回以上巡回点検していること。	基本	ヒアリング
②	発生を認めた場合は駆除を行っていること。駆除の実施状況(実施年月日、実施方法、実施結果、実施者)について記録があること。	基本	記録確認

7 廃棄物の管理			
7.1 廃棄物は適切に処理されているか？			
①	廃棄物容器は、汚臭、汚液がもれないように管理されていること。また、清掃・洗浄により衛生上支障ないようにしていること。	基本	ヒアリング及び目視確認
②	廃棄物を一時的に保管するときは、食品及び機器等に影響のない場所で保管するとともに、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう管理していること。	基本	ヒアリング及び目視確認
③	容器は、他の容器とは明確に区別されて食品安全上の管理をしていること。(例:色分け、表示等)	目標	ヒアリング及び目視確認
8 排水の管理			
8.1 排水は適切に処理されているか？			
①	排水は適切に処理されて、施設や周辺環境に悪影響を及ぼさないようにしていること。(例:食品残渣をそのまま流さない)	目標	ヒアリング及び目視確認
III 機器等の管理			
1 機器等の管理			
1.1 器具類及び機械類の保守・点検を計画的に行っているか？			
①	器具類(製品の配送に使用する車両の荷台、コンテナを含む)及び機械類について、手順、頻度を定めて保守点検を行っていること。保守点検の結果、不適だった場合の対応について決めていること。なお、発見した損傷、故障等をできるだけ早く交換又は修理していること。また、機械類に注油を行う場合は、油が食品に混入しない方法で行っていること。(微量な混入が避けられない場合であって食品グレード等の油を用いる場合を除く)	基本	ヒアリング及び目視確認
②	器具類及び機械類の保守・修理に使用する材料は使用目的に適したものであること。	目標	ヒアリング
③	保守点検の実施及び点検の結果に問題があった場合の措置の記録があること。(少なくとも修理・補修について)	目標	記録確認
④	処理・加工・製造に機械類を使用する場合は、機械類の作動状況の確認を作業開始前を含め、1日に1回以上行っていること。また、確認の結果が不適だった場合のルールを決めており、不適時の対応の記録を行っていること。	目標	ヒアリング
⑤	処理・加工・製造に使用する器具類は、常に破損等の異常がないかを確認していること。(製造の場合:異常の有無の確認は、作業を行う日ごとの使用前及び作業終了時に実施して記録していること。また、確認の結果が不適だった場合のルールを決めてあり、不適時の対応の記録を行っていること。)	目標	ヒアリング・記録確認
⑥	温度計、圧力計、流量計等の計器類、特にモニタリングに重要な計器類は表示が正確であることを定期的に確認すること。(例:熱湯や氷水で温度測定する、新しい温度計と比較する、専門業者に依頼する等)	目標	ヒアリング
1.2 器具類、容器及び包装を衛生的に保管しているか？			
①	器具類、容器及び包装は、汚染(跳ね水を含む。)や異物混入を防止するように衛生的に保管されていること。床に直置きされていないこと。	目標	目視確認
2 機器等の清掃、洗浄、消毒			
2.1 作業台、器具類及び機械類の洗浄・消毒を計画的に行っているか？			
①	作業台、シンク、フキン、器具類及び機械類(冷蔵庫、製氷機等を含む。)は手順を定めて、1日に1回以上、洗浄、消毒、乾燥を行っていること(機器の取扱説明書等に指示がある場合はこれに従っていること)。食肉、魚介類、卵、野菜、果物等を取り扱った後及びそだ・昆虫、廃棄物が接触したと考えられる場合は、その都度、洗浄、消毒を行っていること。作業台、器具類及び機械類が汚れていないこと(人がよく触れる場所等)。	基本	ヒアリング及び目視確認
②	分解洗浄及びパイプライン等の定置洗浄(CIP [※])が必要な機械類がある場合はその機械類の一覧表を作成し、その特性及び仕様に従った具体的な洗浄・消毒方法(薬剤名、使用濃度、送液流速、洗浄時間、温度など)を定めて実施していること。 ※CIP:機器や部品を分解することなく自動的に洗浄を行う設備	目標	ヒアリング及び目視確認
③	分解洗浄及び定置洗浄(CIP)が必要な機械類の洗浄・消毒の実施記録があること。	目標	ヒアリング及び記録確認
2.2 清掃・洗浄・消毒の効果を定期的に確認しているか？			
①	清掃・洗浄・消毒の効果について、定期的に検査等により検証し、結果を踏まえ必要に応じて清掃等の方法を見直していること。	推奨	ヒアリング
2.3 清掃・洗浄・消毒作業により食品、器具類が汚染されないよう配慮しているか？			
①	器具類及び機械類の清掃・洗浄・消毒を行うときに、食品及び他の器具類の汚染防止対策を行っていること。(汚染されない場所に移動させる、覆いをする等)	目標	ヒアリング
IV 原材料等の仕入れ			
1 原材料等の仕入れ			
1.1 原材料等の表示及び衛生管理状態等を確認しているか？			
①	原材料等の納入時には、食品等の特性に応じて、期限表示や保存方法等の表示事項、品質、鮮度、温度管理状態、包装の状態及び異物の有無等について点検を行っていること。	基本	ヒアリング
②	原材料、包装材料等について仕様を定めていること。また、仕入れ食品等の確認を仕様に基づいて行っていること。(特に、特定原材料の含有及び遺伝子組み換えの有無、食品添加物の仕様、加熱せずに摂取する食品となる原材料及び包装材料の規格基準への適合性等)	目標	ヒアリング、記録確認
③	仕入れ原材料等の規格基準への適合性や特定原材料、食品添加物、遺伝子組み換えの有無等については、規格証明書等を入手して確認していること。また、表示や証明書等を保管していること。	目標	ヒアリング、記録確認
④	原材料等の確認の結果、不適になったものは、すぐに仕入先に返品又は廃棄していること。不可能な場合には、これらを識別できるようにし、処分方法が決まるまで明確に分けて保存していること。	目標	ヒアリング
⑤	原材料等の確認結果(納入時の時刻、温度管理状態、不適時の対応を含む。)について記録があること。	目標	記録確認
1.2 仕入れ伝票等を保存しているか？			
①	食品の請求書、領収書、納品書等を保存していること。(食品の詳細と仕入先名及び連絡先、数量、日付を含む。)	目標	仕入れ伝票確認
②	食品を開封後、他の容器で保存する場合、トレーサビリティを確実にするために表示情報(名称、期限表示、製造者等)を記録していること。	目標	ヒアリング及び記録確認
1.3 品質管理が確かな仕入先を選んでいるか？			
①	品質管理の確かな業者から食材を購入するため、仕入先の評価方法を定めていること。(例:仕入先は衛生的に保存、配達、包装しているか?、仕入先は正確な納品書、領収書等を発行するか?、仕入先は認証または品質保証プログラム等を持っているか?、定期的に微生物検査結果の提出があるか?、衛生管理について他の店や企業からの評判はよいか?等)	推奨	ヒアリング
②	仕入先の評価結果について記録があること。	推奨	記録確認
1.4 施設内で使用する薬剤について仕様を確認しているか？			
①	施設で使用する殺虫剤、洗剤、消毒薬等の薬品について、製品への影響を踏まえて仕様(例:使用時濃度を踏まえた薬剤濃度、機械や設備等の材質を踏まえた薬剤の種類等)を定め、受け入れ時に確認していること。	推奨	記録確認
V 作業従事者			
1 健康管理			
1.1 作業従事者の健康状態を確認し、適切に対応しているか？			
①	作業従事者について、吐き気、おう吐、腹痛、下痢、発熱、黄疸、発熱を伴う喉の痛み、皮膚の外傷のうち感染が疑われるもの(やけど、切り傷等)、耳、目または鼻からの分泌(病的なものに限る)及び手指化膿創の有無等の健康状態の確認を始業前に行っていること。	基本	ヒアリング

②	手指に傷や化膿創がある作業従事者について、使い捨て手袋等を使用して傷等を保護していること。	基本	ヒアリング		
③	下痢、嘔吐、発熱などの症状がある作業従事者については症状がなくなるまで、ノロウイルス等の感染が確認された作業従事者についてはノロウイルス等を保有していることが確認されるまでの間、直接食品に触れる作業に従事させない等、適切な処置をとっていること。また、作業中に作業従事者が発症した場合、作業をやめさせ、その者が触った食品を適切に処理していること。(廃棄等)	基本	ヒアリング		
④	日常の健康状態の確認結果(年月日、作業従事者名、結果)について記録があること。	目標	記録確認		
⑤	作業従事者の家族の健康状態についても、始業前に確認していること。	推奨	ヒアリング		
⑥	作業従事者に対して、日常生活の中で、トイレ及び風呂等における衛生的な生活環境を確保し、特にノロウイルスの流行期には徹底した手洗いを励行する等感染防止に努め、健康な状態を保つよう求めていること。	推奨	ヒアリング		
1.2 作業従事者の検便を行っているか？					
①	計画的に検便を行い、その結果を記録していること。検便の検査項目にサルモネラ、赤痢、腸チフス、パラチフス、腸管出血性大腸菌を含んでいること。検便の結果が陽性であった作業従事者にどのように対応するか定めていること(陽性だった作業従事者は従事させない等)。 【弁当調製施設の場合】検便実施頻度:夏季(6月から10月)は1月に1回以上	目標	ヒアリング及び記録確認		
②	10月から3月に検便を実施する場合及びノロウイルス感染の疑いがある作業従事者(家族に体調不良者がいる場合も含む)の検便を実施する場合は、ノロウイルスの検査項目を含めていること。	推奨	ヒアリング及び記録確認		
2 個人衛生					
2.1 作業従事者は適切に手洗いをしているか？また使い捨て手袋を適切に使用しているか？					
①	手洗いの適切な手順、手洗いが必要なタイミング及び使い捨て手袋を使用する場合に交換するタイミングが作業従事者に周知徹底されていること。 (タイミングの例…作業開始・再開前、用便後、汚染作業区域から非汚染作業区域に移動する場合、直接食品に触れる作業にあたる直前、生の食材等微生物汚染のおそれのある食品等に触れた後、ゴミを取り扱った後、掃除・洗浄の後、傷口に触れた後、手袋を着用する前等)	基本	ヒアリング及び目視確認		
2.2 作業従事者は作業場で不衛生な行為を行っていないか？					
①	作業従事者は、作業場で更衣、喫煙、放たん及び飲食をしていないこと。また、作業中、顔や髪を触る、マスクをせずに咳やくしゃみをする等の行為をしていないこと。	基本	ヒアリング及び目視確認		
2.3 作業従事者の身だしなみは衛生的か？					
①	作業従事者は作業場専用の衛生的な作業服及び履物を着用していること。また、髪は清潔に保ち、必要な場合は結ぶ、または髪を覆うものを着用していること(例:帽子、ヘアネット等)。作業従事者は常につめを短く切り、マニキュア等を付けていないこと。	基本	ヒアリング及び目視確認		
②	作業従事者は腕時計や貴金属類を外していること。(食品への異物混入及び汚染の恐れがない場合を除く。)	基本	ヒアリング及び目視確認		
③	作業従事者の作業用服装を適切に保管及び交換・洗浄していること。汚染作業に着用した作業用服装は毎日交換又は洗浄していること。使い捨て手袋は汚染されないように保管していること。	目標	ヒアリング		
2.4 作業時にトイレを使用する場合、作業場用の前掛け(エプロン)等、履き物を衛生的に保っているか？					
①	ノロウイルス等による汚染対策として、トイレを使用する場合は、作業時に着用する前掛け(エプロン)や履き物等のまま入っていないこと。	目標	ヒアリング及び目視確認		
VI 食品等の取扱い方法					
1 交差汚染防止					
1.1 作業中の交差汚染を防止する対策を行っているか？					
①	加工・製造において交差汚染防止対策を行っていること(例:手指の洗浄消毒、器具類の交換、作業従事者の交代、作業時間を分けその間に洗浄消毒、エプロン・履物・手袋の交換、水道の取っ手等の洗浄消毒、作業区域の区分、床面からの跳ね水等防止の蓋等)	目標	ヒアリング及び目視確認		
②	作業場の汚染防止方法が適切に実施されているか1日に1回以上確認していること。	目標	ヒアリング及び目視確認		
③	汚染作業区域の空気が清浄作業区域に流れていないこと。また、換気を適切に実施して結露やカビの発生がないこと。	推奨	ヒアリング及び目視確認		
1.2 作業動線を考慮した処理、加工又は製造工程表を作成しているか？					
①	交差汚染を防止するため作業動線を考慮した処理、加工又は製造工程表を作成し、保存していること。	推奨	ヒアリング及び工程表等確認	手順4:製造工程図作成	
②	工程表は、実際の現場において使用する施設設備、器具、作業員の情報とともに確認していること。	推奨	ヒアリング、目視確認	手順5:製造工程図の現場確認	
1.3 包丁、まな板等の器具類やフキンは、用途に応じて使い分けられているか？					
①	包丁、まな板などの器具類やフキンは、用途別に専用のもの又は使い捨てのものを用意し、混同しないように使用していること。(例:器具類…生鮮魚介類用、生鮮食肉用、加熱済み食品用、生食野菜用、生食魚介類用等 フキン…汚染された箇所、手、皿等) 【生食用食肉の加工又は調理の場合】使用する器具は専用のもので、洗浄・消毒が容易な不浸透性の材質であること。	基本	目視確認		
1.4 食品の盛り付け、小分け、検品及び包装は衛生的に行っているか？					
①	盛り付け、小分け、検品及び包装時は、清潔な器具又は使い捨ての手袋を使用していること。手袋を使用しない場合又は、手袋を使用することが困難な作業の場合は、十分な手洗いが基本であることを作業従事者が確実に認識していること。	基本	ヒアリング		
②	使用する前に洗浄・消毒が必要な容器包装について把握していること。	基本	ヒアリング		
③	洗浄・消毒が必要な容器包装の洗浄・消毒方法について決めていること。	目標	ヒアリング		
④	包装作業を開始する前に、包装台などの作業台を洗浄・消毒していること。	目標	ヒアリング		
⑤	容器包装の汚染や破損などの異常の有無を、小分けまたは包装の作業を行う直前に確認していること。	目標	ヒアリング		
1.5 洗浄剤、消毒剤及び殺虫剤等は食品等に影響を及ぼさないよう適切に使用・保管されているか？					
①	洗浄剤や殺虫剤等の薬剤は、使用目的にあったものをメーカーの指示に従って使用・保管していること。薬剤が、食品、容器等、器具類、機械類及び作業台の表面、作業従事者の作業着を汚染又は残留しないように取り扱っていること。	基本	ヒアリング		
②	洗浄剤、消毒剤及び殺虫剤等は専用のキャビネット等、場所を決めて保管・管理していること。小分け等する場合、食品の容器等は使用しておらず、中身を明確かつ目立つように示していること。	基本	ヒアリング及び目視確認		
③	決められた担当者が薬剤について使用上の管理(小分け、小分け後の容器の管理、希釈等)をしていること。	推奨	ヒアリング		
2 食品中の危害要因の管理					
2.1 処理・加工・製造工程の管理を適正に行っているか？					
①	施設、設備及び従事者数等を踏まえた加工・製造量の上限を把握し、余裕を持った加工・製造を行っていること。	基本	ヒアリング		
②	加工・製造量の確認を加工・製造ごとに行っており、加工・製造量を記録していること。	目標	ヒアリング、記録確認		
③	製品説明書(名称、製品の特性、加工・製造の手順、原材料及び包装材料の仕様、消費又は賞味期限、保存温度、使用する食品添加物、製品規格(社内基準・法令規格基準等)を作成していること。	目標	ヒアリング、製品説明書の確認	手順2:製品説明書	
④	上記③の事項に加えて、食品の安全性に関する必要な事項(出荷先における意図する喫食又は使用の方法、対象とする消費者等)を記載した製品説明書を作成していること。	推奨	ヒアリング、製品説明書の確認	手順2:製品説明書、手順3:意図する用途と対象者の確認	
⑤	製品ロットごとに原材料等の仕入れ先及び製品の出荷先を特定する方法を決めていること。	目標	ヒアリング、記録確認		
⑥	加工・製造する製品、原材料、包装、設備、製造方法等の変更があった場合は、製品説明書(仕様書)の更新と従業員への周知を行っていること。	目標	ヒアリング、記録確認		

⑦	製造基準又は加工基準がある食品等は、それに従った製造又は加工を行うこと。	基本	ヒアリング、記録確認		
⑧	製造基準又は加工基準を遵守していることを、作業開始時を含め1日1回以上確認して記録していること。また、基準から逸脱した場合の対応方法を決めていて、逸脱時の対応の記録していること。	目標	ヒアリング、記録確認		
⑨	製造に使用する食品添加物の一覧を作成し、その食品添加物の使用方法を定めていること。また、使用基準のある食品添加物の使用が不適正であった場合の対応方法を定めていること。使用基準のある食品添加物の使用に際しては、製造ごとに使用状況を記録し、不適正であると判明した場合の対応も記録していること。	目標	ヒアリング、記録確認		
⑩	工程中に異物混入を発見できる対策を行っていて、異物を発見した場合の対応方法(製品の処置を含む)及び記録方法を定めていること。また、機械器具類を使用する場合は、作業開始前を含めて1日に1回以上その性能を確認する方法を含めた使用方法を定めていること。(例:目視確認のルール、金属探知機・X線検査器、マグネット等の使用方法)	目標	ヒアリング、記録確認		
⑪	食品による健康危害の発生を防止する次の工程について、工程の管理条件を具体的に定めて管理をしていること。また、管理が不適正だった場合の対応方法を定めていること。加熱・殺菌、冷却(加熱後の冷却を含む)、解凍、熱成(発酵を含む)、乾燥、ろ過、濾け込み、調合(食品添加物を使用する場合)、再加工(再加工する場合は、再加工する食品の管理手順と使用手順)	基本	ヒアリング、目視確認、記録確認	原則3(手順8):CLの設定、原則4(手順9):モニタリング方法設定	

2.2 次の工程がある場合は適切に管理されているか?

【加熱せずに食べる食品を扱う場合】

①	生食用かきについては、表示内容、仕入日、仕入先及び産地等を仕入れごとに確認し、記録していること。	目標	ヒアリング		
②	生食用食肉を加工する場合は、仕入れ品が生食用食肉の規格基準又は生食用食肉の衛生基準に適合した食肉であることを仕入れごとに確認していること。また、生食用食肉を加工する場合は、生食用食肉の食品衛生法に定める規格基準や生食用食肉の衛生基準を遵守した加工手順を定めて、それに基づいて行っていること。(加熱殺菌の温度及び時間の記録保存を含む)	基本	ヒアリング、記録確認		
③	生食用鮮魚介類は食品衛生法に定める加工基準を遵守した加工手順を定めて、それに基づいてして取り扱っていること。	基本	ヒアリング		
④	生食する野菜及び果物については、流水(飲用適)で十分洗浄し、必要に応じて殺菌を行った後、流水で十分すすぎ洗いしていること。	基本	ヒアリング		
⑤	加熱食品にトッピングする非加熱食品はそのまま喫食する食品と同様の衛生管理を行い、トッピング後、提供までの時間が極力短くなるようにしていること。	目標	ヒアリング		
⑥	上記以外で加熱をせずに食べる食品を加工・製造する場合は、健康危害の恐れがないように必要な処理方法及び手順を定めていること。	目標	ヒアリング		

【油脂を再利用する場合】

①	油脂を再利用する場合は、専用のフィルターでろ過し、臭気、色、風味、浮遊物の確認、酸価・過酸化値の確認等によって定期的に品質を確認していること。確認の結果、問題があった油脂及びその油脂で製造した食品の処理について定めていること。	目標	ヒアリング		
---	---	----	-------	--	--

【配送を行う場合】

①	配送の間、配送の前後(製品の荷捌き、荷積み、荷下ろし)を含むすべての工程において、食品を埃およびその他の汚染、臭いから保護していること。なお、配送を外部に委託する場合でも、適正な管理を確認していること。	基本	ヒアリング		
②	配送(製品の荷捌き、荷積み、輸送、荷下ろし)は、製品特性に応じた保存温度、遮光及び湿度等の保存方法を守ること。温度管理が必要な製品については、保冷又は保温設備等のある配送車を用いて、適切な温度管理を行っていること。(外部委託の場合も含む)	目標	ヒアリング		
③	温度管理が必要な製品については、配送中の車両の荷台、コンテナ等の温度管理記録が配送ごとにあること。	推奨	記録確認		
④	配送時の条件から逸脱した場合又は、納品先から受け取り拒否を受けた場合の対応方法を定めてあり、その記録をしていること。配送業務を委託している場合でも、問題があった場合に報告を受ける体制をとっていること。	目標	記録確認		
⑤	弁当の卸売り又は仕出しを行う場合は、製品の配送先、配送時刻及び配送量の記録を保存していること。また、消費期限は時間まで表示するとともに、仕出しを行う場合にあっては消費期限の時間内に喫食するよう伝えていること。	推奨	記録確認		

2.3 その他:重要管理点の特定と適切な管理をしているか?

①	処理・加工・製造の工程のうち消費者の健康被害を防止するために重要な工程(CCP)を、危害要因の分析(HA)の結果、抽出していること。(重要な工程(CCP):失敗した場合は、製品の安全の観点から出荷できるかどうか判断する必要がある重要な工程。健康被害の可能性を予防、排除、低減させる工程)また、CCPに対して適切な管理ができていかどうかすぐに判断可能な判定基準(管理基準)があり、それに基づいて適切に確認していること。(管理基準の例:科学的根拠に基づく温度、時間、pH、酸価、糖度、塩分濃度、統一された官能検査等)	推奨	ヒアリング及び記録確認	原則1(手順6):危害要因分析、原則2(手順7):CCPの決定、原則3(手順8)管理基準の設定、原則4(手順9):モニタリング方法の設定	
②	CCPにおいて管理基準から逸脱した場合、すぐ対応が取れるように改善措置方法を規定していること。また、逸脱した場合の対応記録があること。(改善措置方法の例:逸脱した条件で加工・製造した製品に対する通常品との識別区分及び適切な処置、不具合の原因究明と改善の手順等)	推奨	ヒアリング及び記録確認	原則5(手順10):改善措置の設定	

3. 食品等の保存

3.1 食品を汚染のないように保存しているか?

①	食品(仕掛品・再利用予定品を含む)は、その特性に応じて、保存場所を区分する、専用の衛生的な容器に入れる等、汚染(跳ね水を含む。)や異物混入を防止するように衛生的に保管されていること。少なくとも、加熱済みの食品やそのまま喫食できる食品は覆い等をして保存されていること。床に直置きしていないこと。	基本	目視確認		
②	食品を入れる容器や覆いは専用のもの、かつ衛生的なものを使用していること。	基本	目視確認		

3.2 食品・製品をその特性に応じた温度・湿度等の条件で保存しているか?

①	食品・製品をその特性に応じた温度、湿度、遮光等で保存していること(要冷凍、要冷蔵の食品:冷凍庫、冷蔵庫等)。冷凍、冷蔵庫の収納量は適当であること。作業等のために一時的に冷蔵庫等から出した要冷凍、要冷蔵の食品は、速やかに使用されていること。	基本	ヒアリング及び目視確認		
②	冷蔵庫、冷凍庫、冷蔵及び冷凍ショーケースの温度確認は、作業開始前を含め1日に1回以上行っていること。また、温度確認の結果、問題があった場合にどのように対応するか定めていること。	基本	ヒアリング		
③	冷蔵・冷凍設備の温度確認の結果及び定めた保存条件を逸脱していた場合の対応について記録があること。	目標	記録確認		
④	冷蔵又は冷凍以外で保存が必要な製品の保存状況の確認を1日1回以上行っていること。また、定めた保存条件を逸脱していた場合の対応方法を定め、あった場合は記録していること。	目標	記録確認		

3.3 食品等は、使用期限等を踏まえて使用(先入れ先出し)しているか?

①	先入れ先出しを行っていること及び食品を使用する前に、使用に適しているかどうか確認していること。(期限内であること、味、臭い等に問題がないこと等)	基本	ヒアリング		
②	在庫チェックを定期的に行っていること。消費期限等の使用期限の過ぎた食品がないこと又は使用期限を過ぎた食品は廃棄するまで明確に分けて保存されていること。	推奨	ヒアリング及び目視確認		

3.4 戻り品、出荷不適合品は適切に管理されているか?

①	出荷先からの戻り品、出荷不適で廃棄する食品は、出荷品や半製品(仕掛品)と区別して管理して、適切に処理されていること。	目標	ヒアリング及び目視確認		
---	--	----	-------------	--	--

4. 食物アレルギー対策			
4.1 食物アレルギーを正しく理解し、情報の収集と管理及び情報発信を行っているか？			
①	特定原材料を含む製品と含まない製品を製造する場合、または特定原材料に限らずアレルギー物質を含まない旨の表示をする場合は、原材料受け入れから配送までのすべての工程における混入防止方法を定めていること。	基本	ヒアリング
②	すべての原材料のアレルゲンに関する表示等の記録があること。(ラベル保存等も可)	基本	記録確認
③	アレルギー物質混入防止方法で不適だった場合の対応方法を定めていること。また、不適だった場合の記録があること。	目標	ヒアリング及び記録確認
④	施設で使用する原材料について、製品開発時、原材料の変更時に加えて定期的にアレルゲンの情報を把握して、従業員に周知していること。	推奨	ヒアリング
⑤	製品及び製造ラインや製造施設内におけるアレルゲンの残留分布状況について、定期的に検査を実施してアレルゲンの管理を行っていること。この際、施設内の人・物・気流の流れも考慮していること。	推奨	ヒアリング及び記録確認
⑥	食物アレルギーについて講習を受けるなどして正しく理解していること。	推奨	ヒアリング
5 表示			
5.1 適切な表示等により情報発信を行っているか？			
①	包装品について、関係する法令で定められた事項の表示を添付していること。	基本	ヒアリング、目視確認
②	表示を要しない製品及び表示を省略できる製品であっても、表示に代わる製品情報を伝達していること。(例: 送り状への記載等)	目標	ヒアリング、目視確認
③	表示見本を作成し、表示の確認を製造単位ごとに行っていること。また、その表示見本を保存していること。	目標	ヒアリング、目視確認
④	表示の確認結果について記録があること。また、表示に誤りがあった場合の対応方法が定められており、誤りがあった場合は対応の記録があること。	目標	ヒアリング、目視確認及び記録確認
5.2 納入業者に対し表示の根拠を確認しているか？			
①	加工・製造する製品に表示する各種情報の根拠を納入業者から定期的に収集確認し、その記録を保管していること。	推奨	ヒアリング、目視確認及び記録確認
5.3 消費期限(賞味期限)の設定は適切か？			
①	製品の特性を踏まえて科学的・合理的な根拠や官能検査のデータ、その他参考となる業界団体のガイドライン等に基づいて消費(賞味)期限が設定していること。	基本	ヒアリング
②	設定した消費(賞味)期限の根拠となった資料を保存していること。	基本	ヒアリング
③	製品の期限設定一覧を作成し、包装室等の必要な箇所に備え付ける等、製品に正しい期限が表示されたかを現場で確認できる方法をとっていること。	推奨	ヒアリング及び目視確認
VII 検査等			
1 製品検査			
1.1 加工・製造食品について、検査を実施して衛生管理状況を確認しているか？			
①	【共通】計画的に製品の検査を実施し、検査結果を製品の特性を踏まえた期間保存していること。また、検査で不適となった場合の対応方法を定めていること。 【加工の場合】 ・生食用食肉や生食用鮮魚介類を取り扱う場合は、主要な1品目以上について、細菌検査を1年に1回以上行うこと。また、検査は国が定める方法と検査項目(成分規格)で実施すること。検査成績書は保存していること。 【製造の場合】 ・成分規格が定められている製品を製造する場合は、主要製品について成分規格検査を1年に1回以上行うこと。検査成績書は保存していること。 ・使用基準に使用量の定めがある食品添加物を使用する場合は、主要製品について当該食品添加物の検査を1年に1回以上行うこと。検査成績書は保存していること。	目標	ヒアリング、記録確認
②	検査で不適となった場合の対応について記録があること。	目標	ヒアリング、記録確認
1.2 加工・製造食品について、保存用検体の保存を実施しているか？			
①	製造した製品を保存する場合は、ロット等の製品情報を明確にして保存していること。また、保存方法は、製品の保存条件、消費(賞味)期限等を考慮したものであること。	製造: 目標/加工: 推奨	ヒアリング、目視確認
1.3 施設内で使用する衛生管理上の記録類を適時確認しているか？			
①	施設内で衛生管理に関する記録をしている場合、その記録内容について記録担当者以外の責任者が適切な頻度で確認をしていること。(特に食品の安全上、重要となる工程の管理については、決めたルールとおりに管理が実施されていることを出荷前に確認する。)	推奨	ヒアリング、記録確認
②	記録を確認した結果、記録に漏れがある場合、管理ルールに不適合となっている場合、製品等の検査結果が不適合であった場合等は、その発生原因を調査し、再発防止策をとるとともに、必要に応じて製品への対応をとっていること。さらに、必要な場合は、従業員の再教育や施設で使用する手順書の改定も行っていること。	推奨	ヒアリング、記録確認
VIII その他			
1 製品への意図的な汚染・改ざん等			
1.1 製品への意図的な汚染・改ざんを防止する対策を実施しているか？			
①	安全かつ適切な食品の提供に取り組む旨の企業理念や会社方針が明確で、従業員に認知されていること。	推奨	ヒアリング、目視確認及び記録確認
②	食品防御の観点から、施設で衛生管理上の注意を要する区域(例: 貯水槽、建物の外にある加工・製造に使用するもの、原料、薬品及び製品等の保管庫、処理・製造室等)を明確にし、従業員に周知して適切な管理を行っていること。	推奨	ヒアリング、目視確認及び記録確認
③	異常があった場合の連絡体制ができていないこと。	推奨	ヒアリング、目視確認及び記録確認
④	食品防御対策の責任者を決め、従業員教育を行っていること。また、内外とコミュニケーションを図っていること。	推奨	ヒアリング、目視確認及び記録確認

厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
分担研究報告書

食品への毒物等混入事件時における衛生研究所での
「人体(血液・尿等)試料の検査手法」の標準化

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。地衛研では健康危機管理体制の整備を推進しているが、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依頼はまれであり、過年度研究において全国の地衛研にアンケート調査を実施したところ、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ほとんどの機関で確立されていないことが明らかとなった。今年度、先駆的な対応を実施している地衛研、大学や民間検査機関の実態調査を実施し、検査手法の標準化に向けた検討を行った。

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、犯罪的事件性が確認され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。このような健康危機管理事例時に検査する検体は、理化学検査担当においては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。平成 26 年度研究(「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))において全国の地衛研に行ったアンケート調査によると、半数の機関で人体試料の理化学

検査を経験していたが、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、また人体試料の検査依頼が入ることはまれであることから、多くの機関で取扱い方法を確立しておらず、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ことが明らかとなった。

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適正な方法を検討し、食中毒等の健康危機管理事例への早期対応および安全な試験実施を可能とすることを目的として本研究を行っているが、今年度は、先駆的な取り組みを実施している地衛研や人体試料の理化学的試験を多数実施している研究機関、警察、民間検査機関等について実態調査を実施し、取扱い方法の標準化に資するための検討を行った。

B. 研究方法

平成 26 年度研究（「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））において実施した全国の地衛研へのアンケート調査結果より、先駆的な取組みを実施していた地衛研（以下、A地衛研）の現地調査を行った。また、人体試料の理化学的試験を多数実施している大学研究機関、警察、民間企業へ調査票（別紙1）を用いた実態調査を行った。

◆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

1) A地衛研現地調査

平成 27 年 8 月 7 日、A地衛研の人体試料の取扱いに関する所内規定や教育訓練等の体制を調査した。

・A地衛研における感染症発生予防規程と人体試料について

A地衛研では、病原体等の感染性のあるものについてA地衛研の感染症発生予防規程に基づいて取扱われている。人体試料については、環境省「感染性廃棄物処理マニュアル」を参考に「血液、血清、血漿及び体液」を病原体等安全管理規程に基づいて取扱っていた。また、感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2011-2012 の「ろ紙などの吸収剤への血液を 1 滴垂らして採取した乾燥ろ紙血液や便潜血検査の試料は、危険物規則の適用対象とならない。」を参考に、十分に乾燥した乾燥ろ紙血液は病原体等安全管理規程の対象外として扱っていた。理化学検査室において感染性のある「血液、血清、血漿及び体液」を使用する頻度が少ないため、必要に応じて使用する検査室を一時的にBSL1またはBSL2管理区域に設定する

よう所内規定を設けて運用していた。一例としては、通常管理区域ではない残留農薬検査室を、一時的にBSL2に対応した体制に変更することで感染性検体の取扱いを可能としていた。

またA地衛研では、感染性の危険が高いと予想される検体の検査依頼がある際は微生物担当検査室で取扱うなど、研究所として使える手段の中からケースバイケースで判断することも必要であり、日常の業務を妨げないことを考慮しつつ、いざという時に備えた内規を定めておくことが大切と考えているとのことであった。

・バイオセーフティの教育訓練について

バイオセーフティ委員会の主催で講習会を年一回、全職員（事務職員含む）対象に実施していた。パート・アルバイトに対しても同様に、雇用時期に応じて臨時で実施しているとのことであった。講習内容は大きく以下の4点で、毎年同じ内容とのことであった。

【教育訓練講義内容】

- ①バイオセーフティとバイオセキュリティなどの用語説明及び感染症法の改正によるセキュリティ強化の重要性について
- ②所内の規則やバイオセーフティレベルの説明
- ③病原体等の安全な取り扱い方法の基本
- ④安全設備説明・使用上の注意

2) 調査票による大学、警察、民間企業の実態調査

平成 27 年 12 月、人体試料の理化学的試験を多数実施している大学研究室、警察研究機関、国立研究機関、民間研究機関へ調査票（別紙1）を用いた実態調査を行った。日本法中毒学会等で人体試料の理化学的試験に関する発表があった機関より調査対象研究機関（研究室）を抽出し、電子メールまたは郵送により調査票を送付し、協力の得られた7機関の実態調査を行った。

- ・人体試料の取扱いに関する所内規定について
 感染性のある人体試料の取扱いに関する所内規定等を有していた機関は4機関であった。大学病院における取扱い規定または機関内の感染症発生予防規程を適用している機関が1機関ずつあり、人体試料の理化学的試験を想定した規定ではないと思われるが、人体試料の理化学的試験を想定して作成されたと思われる規定を有していた機関が2機関あり、その2機関では人体試料から目的物質の抽出作業を実施する処理専用室（BSL2 管理区域）が設置されていた。
- ・バイオセーフティ教育について
 熟練者からの手技伝達が多かった。バイオリスク講習会の受講や自機関で構築したバイオセーフティに関する教育プログラムの受講を必須としている機関もあった。
- ・B型肝炎ワクチン接種について
 接種を所属機関より推奨や補助されているのは4機関であった。
- ・保護具について
 手袋、マスク、白衣、防護メガネ、化学実験用の局所排気装置は全機関で使用されていたが、生物学的安全キャビネットの使用は4機関であった。
- ・機器等の洗浄・滅菌について
 器具は、ディスポーザブル器具をできるだけ使用し、「固相抽出装置の流路等、人体由来試料そのものが流れる範囲は1%次亜塩素酸ナトリウムで随時洗浄している。」「ホモジナイザーは使用後に分解して滅菌する。エバポレーターのガラス器具、分光光度計のセルは洗剤で洗浄する。」「実験を行った実験台や安全キャビネットは、消毒用エタノールを噴霧した後、キムタオルで拭いて洗浄する。」「機器装置は有機溶媒（メタノール（またはアセトニトリル）：水=9:1等）でラインを洗浄する。」「不活性化処理を施さない人体試料を

直接分析機器に供することを禁じる」などの運用例があった。

- ・人体試料および器具等の廃棄について
 人体試料および人体試料に試薬を加えた試料液等は感染性廃棄物として廃棄業者へ委託されていた。一部の機関では、試験後に残った人体試料は火葬場に焼却依頼されていた。また、人体試料が付着した使用済みの器具の廃棄については、すべての機関で感染性廃棄物とされていた。
- ・試料の感染性の考え方について
 人体試料は感染性試料として取扱うが、人体試料に有機溶媒など試薬を加えたものや目的物質のみ抽出した液などは感染性がないとして取扱っている機関もあった。

D. 考察

地衛研の理化学検査担当において、人体試料の検査依頼に対する問題点は、平成26年度研究（「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））において実施した全国の地衛研へのアンケート調査結果により大きく2点が挙げられる。感染性試料としての取扱いを要する可能性と、食品試料や環境試料とは異なる成分組成や標準品についてである。後者は、検査目的物質のヒト体内挙動や検査方法の調査及び検討を要する点で早期対応が困難となっているが、今年度は前者について検討した。

地衛研では、人体試料の微生物検査は通常業務として実施されており、微生物検査担当においては病原体を取扱うための設備及び教育が整っている。一方、理化学検査担当においては病原体を取扱わないため、感染性のある検体の検査依頼についても想定されていない。微生物検査担当と理化学検査担当は一般的に実験エリアも検査担当教育も全く別で実施されているため、人体試料が病原体等を含む試料として考慮すると種々の操

作に問題が生じる。以下の4点についての指針等がなく、対応に苦慮している。

- ①人体試料の種類別、及び各種試験操作後の感染性について
- ②実験室の管理区域設定について
- ③精密機器等の汚染除去について
- ④担当者に必要な講習やワクチン接種等の対策について

これらについて

- ①地衛研以外で人体試料の理化学的試験を実施している機関への実態調査の結果、どの機関でも人体試料は感染性試料として取扱われていたが、各種試験操作後の感染性は有りとする機関もあれば無しとする機関もあった。各機関における試験の状況等も異なり、過剰な対応は試験実施の汎用性を妨げるので一概に決められないが、健康危機事例時の対応に関しては、「標準予防策」を推奨するのがよいと思われる。標準予防策とは、米国 CDC から「Guideline for Isolation Precautions in Hospitals:病院における隔離予防策のためのガイドライン」で発表され、すべての血液および体液、分泌物、排泄物、膿などの湿性生体物質（汗は除外される）とそれらに汚染された器材はすべて感染性があるとして対応すべき概念であり、病院内のみならずいろいろな場面での感染予防策の基本的な考え方となっている。
- ②①において試料の感染性をありとした場合、各機関において感染症法に基づく感染症発生予防規程を設けて、実験室の管理区域は設定されるべきである。運用の仕方については、A地衛研の時限的管理区域や人体試料処理専用室（BSL2）など参考になるとと思われる。
- ③感染性試料の試験実施に用いた器具や機器、実験台等は実験終了後に滅菌されることが望ましい。滅菌方法にはオートクレーブ処理及び次亜塩素酸ナトリウムによる処理があげられるが、器具によってはそれらの方法が採れないも

もある。今回の実態調査での各機関における運用方法が参考となると思われる。

- ④人体試料を取扱う担当者はバイオセーフティに関する知識を習得する必要がある。内容としては、A地衛研の教育訓練講義内容が最低限必要であると考えられた。加えて、健康危機管理事例時においては種々の検討を実施し、事例報告等の調査研究業務に発展することが多いと考えられるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針についても教育する必要があると考えられる。また、担当者の感染防御のため、日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第2版」を参考に、患者の血液・体液に接する可能性のある場合は、B型肝炎ワクチン接種を推奨すべきである。

以上のとおり、本年度の調査により人体試料の取扱いに関する対応として参考となる対応が挙げられた。実際の各機関における対応については、各機関の状況が異なるため一律に決められないが、早急に各機関においてバイオセーフティ委員会などで決定しておくことによっ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可能となり、健康危機事例時の早期対応につながるとと思われる。

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具体的な指針等が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

2015年12月3日～4日（静岡県、グランシップ）第52
回全国衛生化学技術協議会年会 衛生研究所におけ
る人体（血液・尿等）試料の取扱いについて～アン
ケート結果報告～ 赤星千絵、橋口成喜、岩瀬耕一、
岡部信彦.

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

27 川健安研第 2120 号
平成 27 年 12 月 10 日

(御協力機関 御担当者) 先生

川崎市健康安全研究所
所長 岡部 信彦

理化学的試験における人体（血液・尿等）試料の取扱いに関する
調査への御協力について（依頼）

時下ますます御清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、当所では過去の健康危機管理事例発生時に健康被害者の血液・嘔吐物・尿等の人体試料の理化学的試験を依頼されたものの、取扱いについてのマニュアル等が整備されていないため試験時の対応に苦慮する事例がありました。試験対象が人体試料である場合、病原体の暴露防止のため、HIV や肝炎ウイルス等の病原体を含むおそれもある試料として取扱う必要があると考えておりますが、当所ではこれまで理化学的試験において病原体等を含む試料の取扱いは想定されておらず、理化学的試験における人体試料のサンプリングの場所や試料液等の滅菌、廃棄方法など取扱い方法について検討しています。

昨年度は全国の地方衛生研究所の実態調査をしたところ、同様に苦慮している機関が多いことがわかりました。

そこで、今年度は地方衛生研究所以外で人体試料の理化学的試験を行われている機関の御対応について参考とさせていただきたく、実態調査を実施することになりました。

本調査は、平成27年度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）による「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」（研究代表者：奈良県立医科大学教授 今村知明）の分担研究課題「食品への毒物等混入事件時における衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化」（研究分担者：岡部信彦）の一環として実施しております。

調査結果につきましては、機関名や所在地を伏せて報告書を作成いたします。

お忙しいところお手数をおかけしますが、御協力をお願いいたします。

(食品担当 赤星)

044-276-8250

調査票の記入や送付先について

設問内容が各機関の実態に沿っていないこともあるかと思いますが、その際は設問範囲外のことでも構いませんので、現状を枠外に記載してください。後日改めてお尋ねすることもあります。

回答につきましては、電子メールまたはFAXで送付していただきますようお願い申し上げます。

電子メールアドレス akaboshi-c@city.kawasaki.jp

FAX 044-288-2044

提出期限 平成27年12月22日（火）

不明な点がございましたら、下記担当に御連絡ください。

川崎市健康安全研究所

電話 044-276-8250

FAX 044-288-2044

食品担当 赤星千絵 akaboshi-c@city.kawasaki.jp

理化学的試験における人体試料の取扱いに関する調査票

機関名	
回答者名	
回答者の所属名	
電話番号	
FAX 番号	
メールアドレス	

回答については、該当の箇所を「○」で囲み、回答欄に内容をご記入ください。

- 1 貴機関（または貴所属）において、人体試料を用いた理化学的試験で取扱い経験のある試験目的物質及び人体試料の種類について教えてください。（目的物質の種類が多い場合は、カテゴリーでも結構です）

試験目的物質（人体試料の種類）：例）マラチオン（血液）、自然毒一斉（尿）

回答欄

- 2 人体試料の理化学的試験は年に何回程度実施されていますか。

() 回

- 3 貴機関（または貴所属）内に人体試料の取扱いに関する規定や手順書、作業書等がありますか。（エリア設定等も含む）

なし ・ あり

（ありの場合、規定等の名称：)

- 4 貴機関内に感染症発生予防規程はありますか。

なし ・ あり

（ありの場合、規程の名称：)

- 5 人体試料の試験時の詳細について教えてください。

(1) 試験実施者に人体試料の取扱い方法等をどのように伝達されていますか。（バイオセーフ

ティの講習受講有無や所内研修、先輩から後輩への手技伝達など)

回答欄

- (2) 試験実施者のB型肝炎ワクチン接種の有無、その他のワクチン接種や従事前血清保存等、人体試料を取扱うために試験実施者に実施している対策がありましたら項目等含めて教えてください。

回答欄

- (3) 試験に使用する機器について教えてください。また、人体試料以外にはどのような試料で使用されているかどうか教えてください。(ホモジナイザー(食品)、LC(食品・環境試料)、GC-MS(人体試料専用)など)

回答欄

- (4) 試験実施時の試験実施者の个人防护具の使用及び安全のための対策等について教えてください。(マスク、手袋、専用白衣、生物学的安全キャビネットの使用など)

回答欄

- (5) 試験実施後の人体試料、人体試料に試薬を加えた試料液、使用した器具等の廃棄方法及び滅菌方法等について教えてください。例) サンプル、使い捨て器具、機器の廃液を医療用廃棄物として廃棄している。機器内のサンプルが通過するラインは1%次亜塩素酸ナトリウムで洗浄している。

回答欄

(6) その他：BSL2内で取り扱っている。時限的管理区域を設定している。など

回答欄

6 貴機関（または貴所属）において、これまで人体試料の取扱いから試験実施者が何らかの感染症に感染した事故はありましたでしょうか。もしありましたら、差し支えない範囲で原因等について詳細を教えてください。

なし ・ あり

詳細：

回答欄

7 貴機関（または貴所属）において、人体試料の理化学的試験を実施するにあたり困っていることがありましたら教えてください。

回答欄

御協力ありがとうございました。

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

食品防衛ガイドラインの改善検討と故意による毒物や異物混入に対する
予防的対策の検討

研究分担者 赤羽 学（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・准教授）
研究分担者 高谷 幸（公益社団法人 日本食品衛生協会 技術参与）
研究分担者 鬼武 一夫（日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進部 部長）
研究協力者 山本 茂貴（東海大学 海洋学部水産学科食品科学専攻 教授）
研究協力者 神奈川芳行（奈良県立医科大学 非常勤講師）

研究要旨

人為的・意図的な食品汚染行為に対応するため、米国では多くの対策・方針案等が策定されると共に、国際的にもG8の専門家会合の開催などの取組みが行われている。それらの中では、食品防衛の観点から、食品のサプライチェーンの各段階において施設管理や人員管理等に取り組む必要性が指摘されている。このような背景を踏まえて、平成21～23年度の「食品防衛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」（研究代表者：今村知明）の研究において、「食品防衛対策ガイドライン（案）」を作成したところである。今年度は1箇所の食品工場、1箇所の物流施設の実地調査を実施し、ガイドラインにおける課題を検討し、修正点の有無等について確認を行った。

A. 研究目的

世界的に関心が高まっている人為的・意図的な食品汚染行為による「食品テロ」に対応するため、米国では多くの対策・方針案等を策定すると共に、世界健康安全保障イニシアティブを発足させ、G8での専門家会合等を開催するなど、国際的な取組みがされている。

我々は、フードチェーン全体での安全性を高めるために、「食品防衛対策ガイドライン（食品製造工場向け）」を平成23年度に作成している。しかし、生産している食品の種類、規模、立地など、食品工場の実態は様々であるため、どのような工場でも可能な限り共通的に利用可能なガイドラインを準備する必要がある。そこで、複数タイプの食品工場での実地調査を通じて、現行のガイドラインの改善検討を実施した。

B. 研究方法

冷凍食品工場（1箇所）、物流施設（1箇所）を対象に、実際に施設を訪問し、米国で開発されたCARVER+Shock手法を念頭に置いた脆

弱性評価と、「食品防衛対策ガイドライン（製造工場向け）（平成25年度改訂版）」の改善点を検討した。

◆倫理面への配慮

本研究で得られた成果は全て厚生労働省に報告をしているが、一部意図的な食品汚染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。

C. 研究成果

1. 食品工場（冷凍食品）への意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

1. 1 事業所の概要

訪問した事業所の概要を以下に示す。

敷地面積	土地面積 25,267 m ² （東京ドームの0.54倍）、延床面積 12,723 m ² 。
従業員数	・196名（総合職14名、地域社員50名、契約社員95名、派遣社員37名） ・外国人は20名程度で、派遣社員
品目	フライ、グラタン、コロッケ、ピザ、ホットケーキ、パイシートを製造

1. 2 事業所の構成要素

訪問した事業所の主な構成要素は、製造工程以外としては「外周」、「従業員更衣室」、「薬剤庫」、製造工程としては「クラスト」、「醗酵室」、「焼成」、「トッピング準備室」、「トッピング」、「包装」である。

1. 3 脆弱性評価の結果

- ・ 過年度研究によって開発した脆弱性評価手法を適用し、その結果は、(表 2) のように整理された。〈内容は非公表〉
- ・ なお、脆弱性評価手法は FDA 食品セキュリティ予防措置ガイドラインで示されているチェック項目を参考に、研究班独自に検討した評価項目に基づいたものである。(表 1)

1. 4 食品防御に対する主な対応状況

1. 4. 1 建屋外について

- ・ 車両は入場許可証が必要。
- ・ 薬剤タンクは施錠。
- ・ 製造棟の窓ガラスは封鎖されていた。
- ・ 外部結節点は IC カードキーで管理。外・内の 2 人が IC カードキーを持って立ち会わないと開けられない仕組みとなっている。
- ・ タンク系の接続部は鍵だけではなくカメラ監視も行っている。
- ・ 従業員駐車場(敷地外)から敷地内への通用門も IC カードキーが必要。
- ・ 薬剤庫については管理簿で出納を確認し、合わない場合は監視カメラで原因を追跡する。

1. 4. 2 建屋内・製造工程について

- ・ 当日はピザの製造ラインを調査した。
- ・ 全体的に開放性が高いが、開放性を低めるのではなく、作業のカメラ監視と従業員のアクセス管理を徹底する方向性が採られていた。
- ・ 非常扉は、普段使いが常態化しないよう、本常に非常の時のみ使用するように徹底。非常扉が開けられると、ブザーが鳴るように設定されていた。
- ・ 薬剤庫は庫内にも監視カメラが設置されていた。

1. 4. 3 従業員について

- ・ 監視カメラが数多く設置されていた。映像は事務所のモニターに映写される。画像の保管期間は 1 年以上とのことであった。
- ・ 敷地及び事務所棟は IC カードキーによる入退室管理を実施。
- ・ 従業員は(製造棟内に立ち入る部外者も) IC タグ付きの帽子を着用する。これにより、製造に係るエリアについて、従業員等は不要な場所には物理的に入ることができない。(アクセス可能エリアが個人ごとに設定されており、設定されていないエリアについては、扉が開かない。)
- ・ 作業着はポケットのないワンピース(つなぎ)であり、私服の上に着るのではなく、下着の上に直接着用する。何かを隠し持つには不慣れた仕立てとなっていた。
- ・ 従業員の作業着は、所内で洗濯するため、従業員は郵便ポスト様のクリーニングボックスに入れて帰宅することで、持ち帰り防止策となっている。

1. 4. 4 組織運営について

- ・ 食品防御の担当役職を設置。製造棟入り口での持ち物チェック・ボディチェック、工場内外の巡回・指導、カメラによる確認、本人立ち会いのもとでのロッカーチェック等を担当する。
- ・ フードディフェンス研修の実施。
- ・ 毎朝 5 分程度の朝礼を徹底。管理職は必ず参加する。
- ・ 製造現場と管理職との距離が遠くならないよう、現場管理者の事務業務スペースを製造エリアに設置。
- ・ 地域社員の登用、契約社員の昇給制度の変更など、従業員のモチベーションが上がる人事制度への変更。
- ・ 事務所内に設置された IC カード式キーボックスによる鍵の集中管理。まず、キーボックス自体を IC カードキーで開錠。IC カードキーで認識された個人ごとに許可された鍵しか持ち出せない仕組みになっている。(アクセスが許可されていないエリアの鍵は取り出せない。)
- ・ 農薬・殺虫剤は敷地内から一掃されていた。

2. 物流施設への意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

2. 1 事業所の概要

訪問した施設の概要を以下に示す。

従業員数	254名（全国社員12名、地域社員6名、事業所社員46名、パート社員183名、設備管理グループ7名）
敷地面積	51,780 m ² （東京ドームの1.1倍）。地上2階建の冷凍流通センター

2. 2 事業所の構成要素

訪問した事業所の主な構成要素は、「移動棚（ラックランナ）」、「原料入庫ライン」、「ケース自動倉庫（シャトル&サーバ）」、「テープカットエリア」、「プライマリーソータ」、「オーダマチック」、「オーダーマージソータ」、「空トレ調整ライン」、「一次投入」、「二次集約」、「フィルムインサータ」、「定形外商品差込」、「寄せ」、「Zパック積み付けロボット」等である。

2. 3 脆弱性評価の結果

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

2. 4 食品防御に対する主な対応状況

2. 4. 1 建屋外について

- ・ 出入り口には全て監視カメラが設置されていた。

2. 4. 2 建屋内について

- ・ 異物投入の可能性が高いラインには、投入防止のためのアクリル板が設置されていた。

2. 4. 3 従業員について

- ・ 専門工具の管理は、施設での管理（付番、形状別保管等）もしているが、個人管理の部分もまだ残っている。

2. 4. 4 組織運営について

- ・ 「物流セキュリティ規程」を策定し、全社的に対策を標準化した上での横展開が図られている。また規程にはソーシャルメディア監視対策も盛り込まれていた。
- ・ コミュニケーション対策として、週一回の班

長会議、年一回の職場懇談会を開催している。この機会に、班ごとの要望を聞く。

- ・ 産業医や労働衛生コンサルタントが定期的に構内を巡回し、労働安全衛生上の改善についてもアドバイスを得ている。

D. 考察

米国において提案されているフードサプライチェーンの食品テロに対する脆弱性評価手法“CARVER+Shock法”をベースにした脆弱性評価手法を、1箇所の冷凍食品工場と1箇所の物流施設において適用した。その結果、今後ガイドライン改善に反映できる可能性のある内容として、以下のような項目が考えられた。

- ① 外部との結節点における二重の施錠。（外・内の2人がICカードキーを持って立ち会わないと開けられない仕組み等。）
- ② 通用口や非常用扉の普段使いの常態化防止。
- ③ ICタグの活用。
- ④ 作業着内の私物隠匿の防止。（作業着はワンピース（つなぎ）とし、下着の上に直接着用する形式とする等。）
- ⑤ 作業着の持ち帰り防止の徹底。（郵便ポスト様のクリーニングボックスに入れて帰宅する等。）
- ⑥ 食品防御担当役職の設置。
- ⑦ 朝礼への管理職の参加。
- ⑧ 現場管理者の事務業務スペースの製造エリアへの設置。
- ⑨ 従業員のモチベーションが上がる人事制度。
- ⑩ ICカード式キーボックスによる鍵の集中管理。
- ⑪ 「物流セキュリティ規程」の策定による全社的な食品防御対策の標準化、および横展開。
- ⑫ ソーシャルメディア監視の強化。

E. 結論

- ・ 1箇所の冷凍食品工場と1箇所の物流施設において、脆弱性評価を適用した。
- ・ 現地調査と脆弱性評価の結果、今後ガイドライン改善に反映できる可能性のある12の項目が確認された。今後研究班の中で議論を重ね、ガイドラインへの反映を検討したい。

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.

神奈川芳行、今村知明. 特集 食品の安全と安心をめぐると話題 フードディフェンス. 公衆衛生. 2015; 79(11):762-766.

神奈川芳行. 公開セミナー 農薬混入事件から学ぶ食品防御とその対策 (第108回学術講演会公開セミナー「フードディフェンスー食品テロを未然に防ぐためにー」). 食品衛生学雑誌. 2015; 56(5):157-161.

今村知明、神奈川芳行. 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 (第17回特別シンポジウムーフードディフェンスの取り組みと食品テロ跡の対応についてー). 食品衛生学雑誌. 2015; 56(2): J39-J43.

神奈川芳行. トピックス 食品防御の考え方 - 農薬混入事件の教訓と今後の課題 -. 食品の包装. 2015; 46(2): 67-74.

神奈川芳行. 新春特集 座談会 食の安全への展望. 食と健康. 2015; 8-32.

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.1-243.

2. 学会発表

2015年11月04日～2015年11月06日 (長崎ブリックホール、長崎新聞文化ホール) 第74回日本公衆衛生学会総会 食品製造施設や物流施設における食品防御対策上の課題について. 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.

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1 脆弱性評価項目の設定

項目	概要	CARVER+Shock における指標 (例)	確認事項													
Criticality (危険性) ¹⁾	当該地点でのテロ物質等の食品への混入が重大な健康被害・経済的影響をもたらす →当該対象は危険性が高い	死者数、または経済的損失額	①投入可能性 (量的) ②死者数 ③発症者数 ④経済的損失額													
Accessibility ²⁾ (アクセス容易性)	テロ実行のために対象に到達し、捕捉されずに逃げられる →当該対象はアクセスが容易	容易／可能／やや可能／困難／不可	<table border="1"> <tr> <td rowspan="5">⑤ 従業員の行動</td> <td>⑥-1 人の密度 (どのくらいの広さの中に、何人くらい)</td> </tr> <tr> <td>⑤-2 従業員の不審行動の把握の状況 3)</td> </tr> <tr> <td>⑤-3 従業員の所在の確認状況</td> </tr> <tr> <td>⑤-4 従業員の識別・認識システムの構築の状況 4)</td> </tr> <tr> <td>⑤-5 職位に応じた身上調査の実施の有無</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">⑦ 外部からの接近</td> <td>⑥-1 外部からの接近容易性 (ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気口、屋根裏等の状況)、鍵の管理状況、モータリソグ状況 5)、照明の設置状況</td> </tr> <tr> <td>⑥-2 不使用時のセキュリティ確保 6) 及び使用前の設備の検査状況</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">⑦ 外部者の立寄りに関する事項</td> <td>⑧-1 訪問者のアクセス許可の状況 7)</td> </tr> <tr> <td>⑦-2 機器メーカー等外部業者等の立寄の有無、またその監視の有無</td> </tr> <tr> <td>⑦-3 荷物の積み込み等スケジュールの確立状況</td> </tr> </table>	⑤ 従業員の行動	⑥-1 人の密度 (どのくらいの広さの中に、何人くらい)	⑤-2 従業員の不審行動の把握の状況 3)	⑤-3 従業員の所在の確認状況	⑤-4 従業員の識別・認識システムの構築の状況 4)	⑤-5 職位に応じた身上調査の実施の有無	⑦ 外部からの接近	⑥-1 外部からの接近容易性 (ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気口、屋根裏等の状況)、鍵の管理状況、モータリソグ状況 5)、照明の設置状況	⑥-2 不使用時のセキュリティ確保 6) 及び使用前の設備の検査状況	⑦ 外部者の立寄りに関する事項	⑧-1 訪問者のアクセス許可の状況 7)	⑦-2 機器メーカー等外部業者等の立寄の有無、またその監視の有無	⑦-3 荷物の積み込み等スケジュールの確立状況
⑤ 従業員の行動	⑥-1 人の密度 (どのくらいの広さの中に、何人くらい)															
	⑤-2 従業員の不審行動の把握の状況 3)															
	⑤-3 従業員の所在の確認状況															
	⑤-4 従業員の識別・認識システムの構築の状況 4)															
	⑤-5 職位に応じた身上調査の実施の有無															
⑦ 外部からの接近	⑥-1 外部からの接近容易性 (ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気口、屋根裏等の状況)、鍵の管理状況、モータリソグ状況 5)、照明の設置状況															
	⑥-2 不使用時のセキュリティ確保 6) 及び使用前の設備の検査状況															
⑦ 外部者の立寄りに関する事項	⑧-1 訪問者のアクセス許可の状況 7)															
	⑦-2 機器メーカー等外部業者等の立寄の有無、またその監視の有無															
	⑦-3 荷物の積み込み等スケジュールの確立状況															
Recuperability (回復容易性)	生産性を回復するまでに要する時間	時間 (年、ヶ月)	⑨中毒等が認識された場合の、工場側での対処 (ex. 洗浄、殺菌、リプレース) と、それにかかる時間													
Vulnerability (脆弱性)	対象に到達後、テロの目的達成に十分な量のテロ物質等を混入することの容易性	可能性 (容易／概ね可能／…)	<table border="1"> <tr> <td>⑩業務内容 (作業時間中に実行される場合を想定)</td> </tr> <tr> <td>⑪作業の監視状況</td> </tr> <tr> <td>⑫投入可能性</td> </tr> <tr> <td>⑬機器設備の投入可能性・施錠状況</td> </tr> </table>	⑩業務内容 (作業時間中に実行される場合を想定)	⑪作業の監視状況	⑫投入可能性	⑬機器設備の投入可能性・施錠状況									
⑩業務内容 (作業時間中に実行される場合を想定)																
⑪作業の監視状況																
⑫投入可能性																
⑬機器設備の投入可能性・施錠状況																
Effect (影響)	テロがシステムの生産性に与えるダメージ	影響を受ける割合 (%)	⑭システム生産量に占める対象ポイントに係る量の割合													
Recognizability (認識容易性)	他の要素等との混乱なく対象を認識することの容易さ	認識の容易性、認識に必要な訓練の必要性	⑮どの程度の専門性 8) の人が機器や施設等の操作・取扱いにあっているか													
SHOCK (衝撃度)	<ul style="list-style-type: none"> 健康面、心理面、二次的な経済への影響を統合したもの 死者が多い、対象の歴史、文化、宗教その他象徴的な重要性が大きい、感受性の高い層 (子供や老人など) への影響が大きい 	対象の象徴性、重要性、死者数、感受性の高い層への影響度、国家経済への影響	⑯各ケースにおいて検討													