

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業） 総括研究報告書

食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究

研究代表者 今村知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座・教授）

研究要旨

食品への故意による毒物や異物混入に対する予防的対策や事件処理など、保健所や地方衛生研究所（地方衛研） 検疫所が求められる対応も従来とは異なり多様化してきている。本研究では、これに対応するため国内外の各企業や流通段階で取られている対策の実態把握を行うとともに保健所や地方衛研等での的確に対処していくための対策を取りまとめることを目的とする。

具体的な研究項目は、（１）海外（主に米国）における食品防御対策に関連した法制度等状況調査、（２）食品への毒物等混入事件時における保健所や行政機関における円滑な事件処理に向けての検討、（３）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、（４）食品防御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、（５）食品の市販後調査（PMM）手法の検討、の５項目である。

本研究における研究代表者、分担者および研究協力者は以下の通りである。

- ・ 今村知明(奈良県立医科大学 健康政策医学講座・教授)[代表]
- ・ 高谷幸(公益社団法人日本食品衛生協会・技術参与)[分担]
- ・ 岡部信彦(川崎市健康安全研究所・所長)[分担]
- ・ 赤羽 学(奈良県立医科大学 健康政策医学講座・准教授)[分担]
- ・ 鬼武 一夫(日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進部 部長)[分担]
- ・ 中村重信(東京都福祉保健局食品監視課課長)[協力]
- ・ 山本 茂貴(東海大学 海洋学部水産学科食品科学専攻 教授)[協力]
- ・ 神奈川芳行(奈良県立医科大学・非常勤講師)[協力]
- ・ 田崎達明(関東学院大学 栄養学部 管理栄養学科 教授)[協力]
- ・ 赤星千絵(川崎市健康安全研究所)[協力]
- ・ 荒木啓佑(川崎市健康安全研究所)[協力]
- ・ 前屋敷明江(奈良県立医科大学附属病院 看護部 看護主査)[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、国内外の各企業や流通段階で取られている食品への故意による毒物や異物混入に対する予防的対策の実態把握を行うとともに、保健所や地方衛研等で、的確に対処していくための対策を取りまとめることを目的とする。

B. 研究方法

1. 全体概要

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

1. 米国における食品防御対策の体系的把握
2. 食品への毒物等混入事件時における保健所や行政機関における円滑な事件処理に向けての検討
3. 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
4. 食品防御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
5. 食品の市販後調査（PMM）手法の検討

検討会の参加メンバーと開催状況は以下の通りである。

（検討会の参加メンバー）（敬称略）

- ・ 今村 知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座 教授）
- ・ 赤羽 学（奈良県立医科大学 健康政策医学講座 准教授）
- ・ 高谷 幸（公益社団法人日本食品衛生協会 公益事業部 技術参与）
- ・ 岡部 信彦（川崎市健康安全研究所 所長）
- ・ 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）
- ・ 中村 重信（東京都福祉保健局食品監視課 課長）
- ・ 山本 茂貴（東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻 教授）
- ・ 田崎 達明（関東学院大学栄養学部管理栄養学科）
- ・ 神奈川 芳行（奈良県立医科大学・非常勤講師）
- ・ 鶴身 和彦（公益社団法人日本食品衛生協会 公益事業部長）
- ・ 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）
- ・ 井之上 仁（日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進部）
- ・ 岩崎 容子（厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課）
- ・ 堀 裕行（厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・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）
- ・ 蟹江 誠（厚生労働省医薬食品局 食品安全部監視安全課）
- ・ 梶原 則夫（厚生労働省医薬食品局 食品安全部監視安全課）
- ・ 小原 健児（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（危機管理担当））
- ・ 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地域新事業推進グループ 主席研究員）
- ・ 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）
- ・ 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）
- ・ 中村 智志（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社会リスク対策グループ 研究員）

（検討会の開催状況）

- ・ 平成27年5月25日（於：富国生命ビル）
- ・ 平成28年2月1日（於：航空会館）

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

1. 海外（主に米国）における食品防御対策に関連した法制度等状況調査

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

2. 食品への毒物等混入事件時における保健所や行政機関における円滑な事件処理に向けての検討

平成 26 年末に発生した食品工場における農薬混入事件における保健所や行政機関における対応状況を取りまとめるとともに、当該事例を踏まえた課題と自治体での対応の整理を行った。

3. 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

人体（血液、尿等）試料からの化学物質等の検査において、先駆的な対応を実施している地方衛研、大学や民間検査機関の実態調査を実施するとともに、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や公的研究機関、民間研究機関を対象にアンケート調査を実施し、実態調査を行う事で、検査手法の標準化に向けた検討を行った。

4. 食品防御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

平成 27 年度については、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、「食品防御対策ガイドライン（製造工場向け）（平成 25 年度改訂版）」の改善点を検討した。

5. 食品の市販後調査（PMM）手法の検討

平成 27 年度は、本研究において PMM に活

用可能な健康調査データとして収集したデータを二次活用し、統計分析手法を用いて分析を実施した。統計分析手法は、時系列データの分析手法である ARIMA（Auto Regressive Integrated Moving Average）モデルを用いた。

平成 27 年度は、春季を対象に分析を行い、春季における下痢と嘔吐の症例数予測に焦点を当てて検討した。

C. 研究成果

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

1. 海外（主に米国）における食品防御対策に関連した法制度等状況調査

米国（FDA および USDA）において平成 27 年度に講じられた主な食品テロ対策の概要を整理した。

FDA については、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法（FSMA: Food Safety Modernization Act）について、特筆すべき新規の規制措置等の通知はなかったが、次年度以降の最終規則の公表予定時期や実施事項が明確化された。

USDA については、第 10 回食品防御計画調査の実施を抽出し整理した。

2. 食品への毒物等混入事件時における保健所や行政機関における円滑な事件処理に向けての検討

平成 27 年度については、平成 26 年末に発生した食品工場における農薬混入事件の概要を整理するとともに、保健所における対応や、行政機関の連携状況を把握した。また、これらの状況を踏まえ、課題と自治体での対応について整理分析を行った。

3. 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

平成 27 年度については、地方衛研（1 箇所）に対する現地調査及び大学研究室や公的研究機関、民間研究機関（計 7 機関）にアンケート調査を行い、人体試料の取り扱いに関する規定や教育訓練等の体制を調査した。現地調査の結

果、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定に基づいて取扱っていることが明らかになった。また、アンケート調査の結果、感染性のある人体試料の取り扱いに関する所内規定を有している機関は4機関、大学病院における取り扱い規定または機関内の感染症発症予防規程を適用している機関が1機関ずつ、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る機関が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。

また、教育訓練については、バイオセーフティでは熟練者からの手技伝達を行っている機関が多かった。また、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。

4. 食品防御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

冷凍食品工場(1箇所)、物流施設(1箇所)について施設を訪問し、日本版のCARVER+Shock手法に基づき脆弱性評価を実施した。

前者は実際に内部の従業員による意図的な食品汚染が行われた経験を持つ。そのため、工場の外周、製造工程、従業員管理、組織運営のそれぞれについて、我が国では最先端レベルの対策が実施されていた。

後者についても、組織単位として従業員による意図的な「悪戯」行為を受けた経験を持つ。その経験を活かし、全社としての物流セキュリティ規程を策定するなど、全社的に対策を標準化した上での横展開が図られていた。

5. 食品の市販後調査(PMM)手法の検討

食品PMM手法で得られた有症状者数の時系列データを基に、将来的な有症状者数の予測を検討した。

検討は、Step1:データの作成、Step2:時系列データの検証、Step3:有症状者数の予測の3段階に分けて実施した。

時系列データから将来の値を予測するため

には、過去の時系列データから、モデルとなる数式を作成する必要がある。今回は、モデル式を作成するためにARIMAモデルを用いた。

Step1で作成した春季の下痢と嘔吐の有症状者数の時系列データに対して、Step2でデータの特徴を分析した。Step2の検証から、下痢と嘔吐の有症状者数の時系列データは、ホワイトノイズの性質を持つことが明らかとなった。ホワイトノイズデータに対して、ARIMAモデルを用いた予測を行うと予測値は期待値になることが知られている。実際にStep3で、ARIMAモデルを用いて、有症状者数の時系列データをモデル化し、将来の有症状者数を予測したところ、予測値は期待値に収束した。Step2およびStep3の検討から、下痢と嘔吐の有症状者数の時系列データは、明確な傾向(トレンド)を有さず、事象の発生が確率のみに依存する時系列データであると分かった。

検討の結果、過去の有症状者数の時系列データのみから将来の有症状者数を予測すると、予測値は期待値に収束してしまい、精度の良い予測をすることは難しいことが明らかとなった。

将来の有症状者数を予測するためには、他のパラメータを組み込んだモデル設計を今後検討していく必要がある。

D. 考察

1. 海外(主に米国)における食品防御対策に関連した法制度等状況調査

平成27年度における米国の食品テロ対策は、2016年後半から2017年の円滑かつ効率的な実施に向けて、平成27年度以降の最終規則の公表予定時期や実施事項が明確化されたことが重要事項として挙げられる。また、第10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。

2. 食品への毒物等混入事件時における保健所や行政機関における円滑な事件処理に向けての検討

食品防御対策において、発生後の対応については、食中毒の発生時対応と大きな差はなく、厚生労働省から示されている食中毒マニュアル・食中毒処理要領に基づき、既に各自治体での体制整備が進められている。

一方で、未然防止に係る対応については、事業者の自主的な取組に係る事項であると考えられるため、今後、事業者の自主的な取組を進めるにあたっては、具体的な業種（製造、加工、調理等）や取り扱う食品の種類、さらに国際大会など食品の提供するイベントの規模等に応じた対策モデルを提示し、具体的な対応方法をわかりやすく提示していくことが必要であると考えられる。

3. 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

過年度及び今年度の調査で、「感染性試料としての取り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」の2点が主な課題であることが把握できた。

地方衛研においては、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。

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

実験室の管理区域設定について

精密機器等の汚染除去について

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、本年度の調査により人体試料の取り扱いに関する対応として参考となる事例を把握した。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思われる。

4. 食品防御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

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。

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。）

通用口や非常用扉の普段使いの常態化防止。

ICタグの活用。

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。）

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。）

食品防御担当役職の設置。

朝礼への管理職の参加。

現場管理者の事務業務スペースの製造エリアへの設置。

従業員のモチベーションが上がる人事制度。

ICカード式キーボックスによる鍵の集中管理。

「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。

ソーシャルメディア監視の強化。

5. 食品の市販後調査（PMM）手法の検討

春季を対象期間とし、下痢と嘔吐の症例数予測に焦点を当てて検討した。

検討の結果、有症状者数の時系列データは、ホワイトノイズに類似したデータであることが明らかとなった。これはすなわち、有症状者の発生は、なんらかの特徴的な傾向（トレンド）がなく確率に従うことを意味する。このようなデータの性質は、有症状者の発生という事象が持つ本来的な性質であるため、どれほどデータ量を増やして分析しても、同じ結論が得られる

と考えられる。今回の検討で、有症状者数の時系列データの特徴が明らかになったことは成果であった。

予測手法に用いた ARIMA モデルは、非常に優れた統計分析モデルではあるが、今回分析の結果明らかになったようなホワイトノイズデータを対象として、精度の良い将来値予測を行うことは難しいことが知られている。実際に予測を行ったところ、予測値は期待値に収束し、精度の良い予測はできなかった。

将来的な有症状者数の予測モデルを開発するためには、自己相関以外のモデルを用いて予測モデルを作成する必要がある。今後は、気温や湿度といった別のパラメータを組み込んだ将来予測モデルを検討していく必要がある。

E. 結論

1. 海外（主に米国）における食品防御対策に関連した法制度等状況調査

平成 27 年度の FDA、USDA における食品テロ対策の概要を整理するとともに、これを体系的に整理した。

FDA の食品テロ対策は FSMA 関係の規則等の今後の公表予定が示された。USDA の食品テロ対策は過年度施策の継続的实施となっている。

2. 食品への毒物等混入事件時における保健所や行政機関における円滑な事件処理に向けての検討

食品防御対策において発生後の対応については、既に各自治体での体制整備が進められているが、未然防止に係る対応については、事業者の自主的な取組に係る事項のため、業種（製造、加工、調理等）や取り扱う食品の種類、国際大会など食品を提供するイベントの規模等に応じた対策モデルなど、具体的な対応方法をわかりやすく提示する必要がある。

3. 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

地方衛研、大学や民間検査機関の実態調査及び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や公的研究機関、民間研究機関を対象にアンケート調査を実施した。その結

果、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と結論付けた。

4. 食品防御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

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。

5. 食品の市販後調査（PMM）手法の検討

過去の有症状者数の時系列データのみから将来の有症状者数を予測すると、予測値は期待値に収束してしまい、精度の良い予測をすることは難しいことが明らかとなった。

今後は、将来の有症状者数を予測するために他のパラメータを組み込んだ予測モデル設計を検討していく必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

Harumi Bando, Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Manabu Akahane, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Nobuhiko Okabe & Tomoaki Imamura. Association between first airborne cedar pollen level peak and pollinosis symptom onset: a web-based survey. International Journal of Environmental Health Research. 2015;25(1):104-113.

神奈川芳行、今村知明. 特集 食品の安全と安心をめぐる話題 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 - 食品テロを未然に防ぐために - 」). 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 - 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 - ）. 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.

今村 知明. 異物混入を考える 本当に増え
ている? 企業はどう対応すべき?. THE P
A G E 2015; WEB.

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.

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-. 今村知明
編著. 日本生活協働組合会連合会出版部
2015; p.1-237.

2 . 学会発表

2015年11月04日~2015年11月06日(長崎プリ
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.

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

無し

2 . 実用新案登録

無し

3 . その他

なし

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

安全な食品を提供するために、食品工場では、HACCP システムや ISO を導入し、高度な衛生状態を保っています。その一方で、衛生状態を保つだけでは、悪意を持って意図的に食品中に有害物質等を混入することを防ぐことは困難とされています。

2001 年 9 月 11 日の世界同時多発テロ事件以降、世界各国でテロ対策は、国家防衛上の優先的課題となっています。特に米国では、食品医薬品局 (Food and Drug Administration ; FDA) が、農場、水産養殖施設、漁船、食品製造業、運輸業、加工施設、包装工程、倉庫を含む全ての部門 (小売業や飲食店を除く) を対象とした、『食品セキュリティ予防措置ガイドライン “食品製造業、加工業および輸送業編”』[Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10]¹を作成し、食品への有害物質混入等、悪意ある行為や犯罪、テロ行為の対象となるリスクを最小化するため、食品関係事業者が実施可能な予防措置を例示しています。

世界保健機関 (World Health Organization ; WHO) 2003 年に「Terrorists Threats to Food-Guidelines for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems (食品テロの脅威へ予防と対応のためのガイダンス)」を作成し、国際標準化機構 (International Organization for Standardization: ISO) も「ISO 22000 ; 食品安全マネジメントシステム - 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。

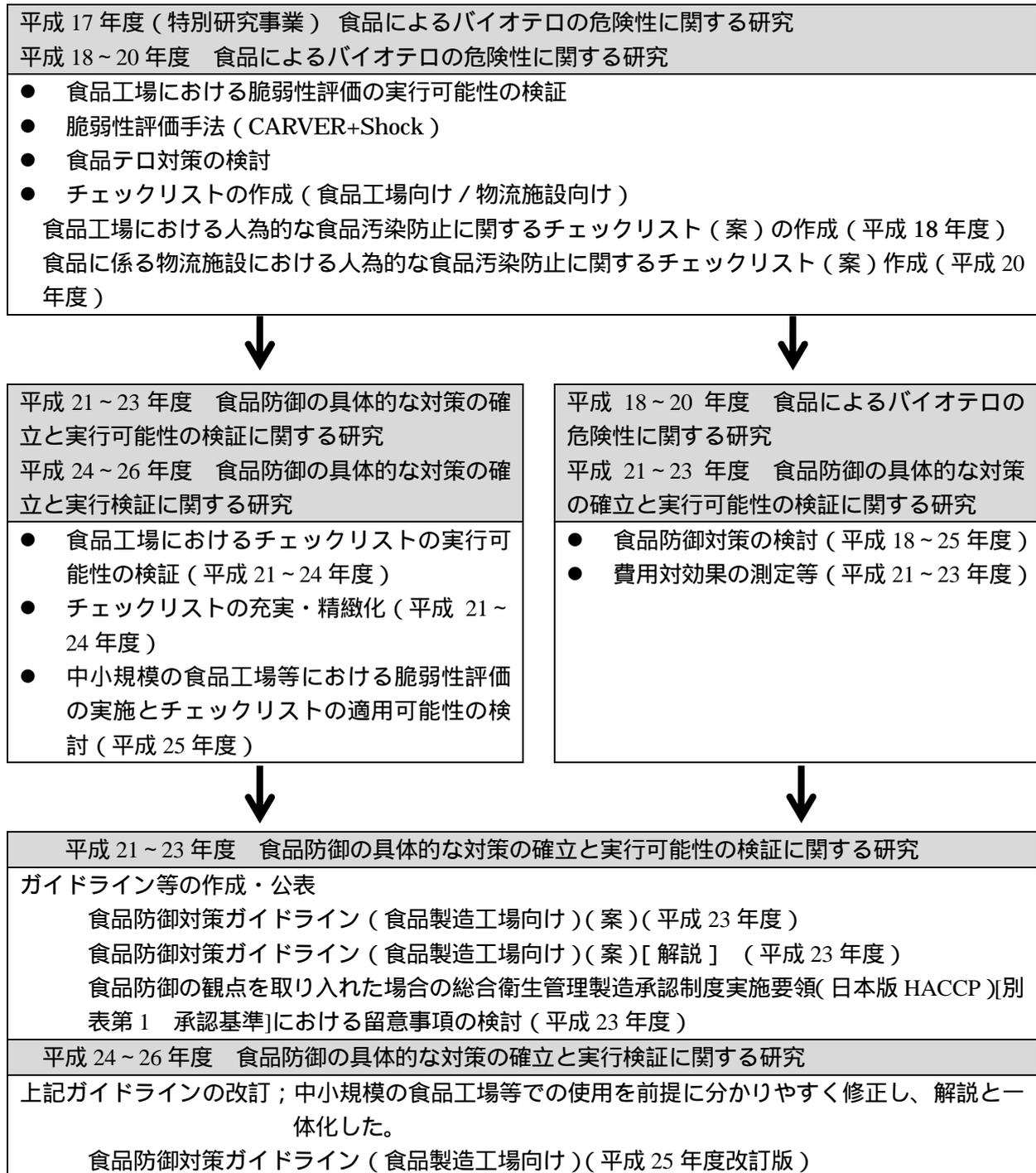
1

<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)

- 従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認する。身分証、免許証、各種証明書等は、可能な限り原本を確認し、面接時には、記載内容の虚偽の有無を確認する。

² 派遣社員、連続した期間工場内で業務を行う委託業者などについても、同様の扱いが望まれる。可能であれば、“食品防御に対する留意”に関する内容を、契約条件に盛り込む。

- ・ 従業員等の異動・退職時等には制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を返却させる。
- ・ 製造現場内へは原則として私物は持ち込まないこととし、これが遵守されていることを確認する。持ち込む必要がある場合は、個別に許可を得るようにする。

解 説	製造現場内への持ち込み禁止品の指定は際限がないため、持ち込まないことを原則として、持ち込み可能品はリスト化すると共に、持ち込む場合は、個別に許可を得る方が管理しやすいと考えられる。 また、更衣室やロッカールームなども相互にチェックする体制を構築しておく。
-----	--

- ・ 就業中の全従業員等の移動範囲を明確化する（全従業員等が、移動を認められた範囲の中で働いているようにする）。

解 説	他部署への理由のない移動を制限し、異物が混入された場合の混入箇所を特定しやすくする。 制服や名札、帽子の色、ID バッジ等によって、全従業員の「移動可能範囲」や「持ち場」等を明確に識別できるようにする。
-----	--

- ・ 従業員等の従来とは異なる言動、出退勤時間の著しい変化等を把握する。

解 説	従業員等が犯行に及んだ場合の動機は、採用前から抱いていたものとは限らず、採用後の職場への不平・不満等も犯行動機となることも考えられる。 製造現場の責任者等は、作業前の朝礼、定期的なミーティング、個別面談等を通じて、従業員の心身の状態について確認するとともに、日常の言動や出退勤時刻の変化が見られる場合には、その理由についても確認する。
-----	--

- ・ 新規採用者は、朝礼等の機会に紹介し、従業員に認知させ、従業員同士の識別度を高める。

解 説	新規採用者を識別しやすくするとともに、従業員が見慣れない人の存在に疑問を持つ習慣を意識づける。
-----	---

人的要素（部外者）

- ・ 事前に訪問の連絡があった訪問者については、身元・訪問理由・訪問先（部署・担当者等）を確認し、可能な限り従業員が訪問場所まで同行する。

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

- ・ 事前に訪問の連絡がなかった訪問者、かつ初めての訪問者は、原則として工場の製造現場への入構を認めない。

解 説	「飛び込み」の訪問者については原則として製造現場への入構を認めない。 なお、訪問希望先の従業員に対して面識の有無や面会の可否等について確認が取れた場合は、事前に訪問の連絡があった訪問者と同様の対応を行う。
-----	---

- ・ 訪問者（業者）用の駐車場を設定する。この際、製造棟とできるだけ離れていることが望ましい。

解 説	全ての訪問者について車両のアクセスエリア、荷物の持ち込み等を一律に制限す
-----	--------------------------------------

	<p>ることは現実的ではない。</p> <p>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。</p>
--	---

- 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	<p>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。</p> <p>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。</p>
-----	---

- 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	<p>信書と信書以外の郵便物、また宅配物等の届け物や受取人の違いにより、配達員は比較的自由に食品工場の敷地内を移動できる状況にあるため、郵便、宅配物等の受け入れ先は数箇所の定められた場所に限定する。</p> <p>また、郵便局員や宅配業者が、食品工場の建屋内に無闇に立ち入ることや、建屋外に置かれている資材・原材料や製品に近づくことができないよう留意する。</p>
-----	--

施設管理

- 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	<p>食品工場で使用する原材料や工具等について、定数・定位置管理を行い、過不足や紛失に気づきやすい環境を整える。</p> <p>また、食品に直接手を触れることができる製造工程や従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入し易い箇所については特に重点的に確認する。</p>
-----	---

- 食品に直接手を触れることができる仕込みやや袋詰め等の工程や、従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入しやすい箇所を把握し、可能な限り手を触れない様にカバーなどの防御対策を検討する。

解 説	<p>仕込みや包装前の製品等に直接手を触れることが可能な状況が見受けられる。</p> <p>特に脆弱性が高いと判断された箇所は、見回りの実施、従業員同士による相互監視、監視カメラの設置等を行うと共に、可能な限り手を触れられない構造に改修する。</p>
-----	---

- 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	<p>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。</p>
-----	---

- 製造棟、保管庫は、外部からの侵入防止のため、機械警備、定期的な鍵の取り換え、補助鍵

の設置、格子窓の設置等の対策を行う。

解 説	食品工場内の全ての鍵を定期的に交換することは現実的ではない。 異物が混入された場合の被害が大きいと考えられる製造棟や保管庫については、補助鍵の設置や定期的な点検を行うなどの侵入防止対策を取ることが重要である。
-----	---

- ・ 製造棟の出入り口や窓など外部から侵入可能な場所を特定し、確実に施錠する等の対策を取る。

解 説	製造棟が無人的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と共に、当該場所への人の出入り管理を行うと共に、使用日時及び使用量の記録、施錠管理を行う。

解 説	試験材料(検査用試薬・陽性試料等)の保管場所は検査・試験室内等に制限する。無断で持ち出されることの無いよう定期的に保管数量の確認を行う。可能であれば警備員の巡回やカメラ等の設置を行う。
-----	--

- ・ 食品工場内の試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質を紛失した場合は、工場長や責任者に報告し、工場長や責任者はその対応を決定する。

解 説	法令等に基づき管理方法等が定められているものについては、それに従い管理を行う。 それ以外のものについては、管理方法等を定め、在庫量の定期的な確認、食品の取扱いエリアや食品の保管エリアから離れた場所での保管、栓のシーリング等により、妥当な理由無く有害物質を使用することの無いよう、十分に配慮した管理を行う。また試験材料や有害物質の紛失が発覚した場合の通報体制や確認方法を構築する。
-----	--

- ・ 殺虫剤の保管場所を定め、施錠による管理を徹底する。

解 説	食品工場の従業員等が自ら殺虫・防鼠等を行う場合は、使用する殺虫剤の成分について事前に確認しておくことが重要である。 殺虫剤を保管する場合は鍵付きの保管庫等に保管し、使用場所、使用方法、使用量等に関する記録を作成する。 防虫・防鼠作業の委託する場合は、信頼できる業者を選定し、殺虫対象、殺虫を行う場所を勘案して、委託業者とよく相談の上、殺虫剤（成分）を選定する。 殺虫・防鼠等を委託する場合、殺虫剤は委託業者が持参することになるが、工場長等が知らないうちに、委託業者から従業員等が殺虫剤を譲り受けたり、工場内に保管したりするようなことがないよう、管理を徹底する。
-----	---

- ・ 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。

解 説	井戸、貯水、配水施設への出入り可能な従業員を決め、鍵等による物理的な安全対策、防御対策を講じる。
-----	--

- 井戸水を利用している場合、確実な施設を行い、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセスを防止すると共に、可能であれば監視カメラ等で監視する。

解 説	井戸水に毒物を混入された場合の被害は、工場全体に及ぶため、厳重な管理が必要である。
-----	---

- コンピューター処理制御システムや重要なデータシステムについて、従業員の異動・退職時等に併せてアクセス権を更新する。アクセス許可者は極力制限し、データ処理に関する履歴を保存する。

解 説	コンピューター処理制御システムや重要なデータシステムにアクセス可能な従業員をリスト化し、かつシステムの設置箇所に鍵を設ける、ログインパスワードを設ける等の物理的なセキュリティ措置を講じる。
-----	--

入出荷等の管理

- 資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装を確認する。異常を発見した場合は、工場長や責任者に報告し、工場長や責任者はその対応を決定する。

- 資材や原材料等の納入時の積み下ろし作業や製品の出荷時の積み込み作業を監視する。

解 説	積み下ろし、積み込み作業は食品防衛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

