

**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・分担研究報告書**

米国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（奈良県立医科大学公衆衛生学学講座）

研究要旨

平成 28 年度における米国等の食品テロ対策に関する最新情報を収集し、体系的に位置づけた。FDA の主な食品テロ対策の中で、特筆すべき新規の規制措置等としては、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法（FSMA）について、「衛生的輸送や意図的な混入に関する最終規則」の公表が行われたことが挙げられる。また、USDA の主な食品テロ対策としては、第 11 回食品防御計画調査の実施が挙げられ、過年度施策の充実に位置づけられる。FDA の食品テロ対策は主に FSMA の関係条文の施行による新規の規制措置等の対応が中心となっており、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。

A．研究目的

本研究では、平成 28 年度に講じられた米国等における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

FDA（Food and Drug Administration）、USDA（United States Department of Agriculture）のウェブサイト等の公表情報や研究会議において収集された関連情報に基づき、平成 28 年度に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、米国等における食品テロ対策を体系的に整理した。

倫理面への配慮

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

C．研究成果

ここでは、平成 28 年度に講じられた米国等における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を検討する上での基礎的資料とすることを目的とする。

具体的には、FDA および USDA のウェブサイト等の公表情報から平成 28 年度に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た。そして、平成 18～28 年

度に講じられた対策と併せて体系的に整理を行った。

1．平成 28 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 28 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、平成 28 年（2016 年）5 月 26 日に「衛生的輸送や意図的な混入に関する最終規則」が公表されたことがあげられる。

食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略の最終規則（“FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration”）

2011 年 1 月 4 日に成立した食品安全強化法においては、「食品安全」の視点が主対象となっているものの、一部には食品への意図的な異物混入・汚染に対する「食品防御」の視点も含まれている。

食品防御に係る条を含め、新たな食品安全制度の構築など施行に時間を要する条については、条文において FDA による規則やガイダンス文書等の策定期限を明示し、当該規則・文書等の発出を以て施行されることになっている。

平成 28 年度は、平成 25 年度に提案された規則の最終規則である「食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略」の最終規則が 5 月 26 日に公表された。以下に、同最終規則の概要を示した。

1.1 「食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略」の概要

本規則において、食品関連事業者は次の内容の食品防御計画を作成する旨が記載されている。

(1) 実行可能な対策措置脆弱性評価

食品工場等の施設では、FDA が特定した 4 つ（コーティング/ミキシング/研削/再加工、原材料段階/準備/添加、液体の受入/充填、液体保管/貯蔵（「サージタンク」工程））があるかどうかを判断するか、独自の脆弱性評価を実施して、実施可能な対策措置を特定する必要がある。この項目では、以下について実施する。

- 製品のポリウム、提供された量、ばく露された量、物流のスピード、致死量などを含め、公衆衛生上の影響の重大性とスケールを評価。
- 製品への物理的接触の度合い。検討事項としては、ゲート、ドア、蓋、シール、シールドの状況。
- 意図的な食品汚染実行の能力、内部犯行の可能性を検討。

(2) 軽減戦略

軽減戦略（対策可能な各工程での重大な脆弱性を軽減または防止する手段）を各工程に対して実施する。また、軽減戦略が脆弱性を軽減する仕組みの説明も記載する。

なお、本項目では、平成 25 年度の提案の際には「広く実施」と「集中的に実施」の区別を行っていたが、たとえば施設の外周など、「集中的でない」場所が除外されてしまうため、最終規則ではこの区別をなくした。

(3) モニタリング

軽減戦略のモニタリングを実施する頻度を含め、モニタリングの手順を規定し、実行する。

(4) 是正措置

軽減戦略が適切に実施されない場合の手順（問題の識別・是正措置、再発防止）を規定する。

(5) 検証

監視およ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。また、記録のレビューなどを通して軽減戦略が適切に実施されていることを検証する。

(6) 記録管理

食品防御計画、食品防御の監視・是正措置・検証の記録、研修に関する文書などを規定したうえで、保管・管理する。

(7) 食品防御計画の見直し

少なくとも 3 年ごとに見直しを行う。ただし、新たな脆弱性や既存の脆弱性を増大させるような重大な変化が生じた場合、食品に関連する作業や施設に関する脆弱性情報が新たに見つかった場合、軽減戦略が適切に実施されていない場合、新たな脆弱性等に対処するために FDA から要請があった場合は、随時見直す。

(8) 研修

食品防御の意識向上、対策可能な工程における軽減戦略の適切な実施、食品防御計画の特定のコンポーネントについての研修を実施する。

本最終規則の発効日及び遵守日と企業の規模は次のとおりとなっている。

- 零細企業（食品の年間売り上げが 1 千万ドル未満である企業）：2021 年 7 月 26 日
 - 小規模企業（従業員数が 500 人未満の企業）：2020 年 7 月 27 日
 - 小規模または零細企業でない企業で、免除対象とならない企業：2019 年 7 月 26 日
- なお、以下の場合には本規則遵守の免除を受ける。
- 「非常に規模の小さい企業」は、それを証明する書類を FDA に提出した場合。
 - 液体貯蔵タンク内での食品の保持を除き、食品の保管のみの場合。
 - 食品の状態の変化を伴わない包装、再包装、ラベリング、再ラベリングの場合。
 - Produce Safety Rule に基づく農場の活動。
 - 飼料の製造、加工、包装、保管。
 - 一定の条件でのアルコール飲料。
 - 非常に規模の小さい企業や、卵や一部の畜産物を農場で製造・加工、包装、保管する場合。

2. 平成 28 年度に講じられた USDA の食品テロ対策

USDA において平成 28 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、第 11 回食品防御計画調査の実施が挙げられる。

第 11 回食品防御計画調査の実施¹

FSIS (Food Safety and Inspection Service) では、企業の自発的な食品防御計画の策定状況をアンケート調査によって 2006 年から毎年調査している¹。そこでは、FSIS の検査対象となった事業所が食品防御計画を策定しているか否か、策定している場合には、計画が機能的か否か(外部セキュリティ、内部セキュリティ、従業員セキュリティ、緊急時対応への対策の有無、前年における計画の検査有無、計画の見直しの有無等)が調査される。

11 回目となる 2016 年の調査(4~5月に実施)では、2015 年の調査と同様に、食肉処理・加工業者、卵製品製造業者、輸入検査業者を対象とした。調査対象全体の 85% で機能的な食品防御計画が策定されていた(2015 年も 85%)。

2010 年に USDA は、2015 年までに企業の 90% が自発的な食品防御計画を策定していることを目標に設定しており、目標まで、あと 5% となっている。

2016 年の調査結果を表 1 に、2006~2015 年の調査結果の概要を表 2 に示す。また、評価時の分類について、企業規模の定義を表 3 に示す。

D. 考察

平成 28 年度における米国の食品テロ対策としては、「ヒトの食品の予防管理のための最終規則」「ヒト及び動物のための食品輸入業者検証プログラムのための最終規則」が公表された。

また、USDA の第 11 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。

平成 28 年度における FDA、USDA の食品テロ対策を平成 18~27 年度のものと一緒に体系的に整理すると表 4 のとおりとなる。

E. 結論

- 平成 28 年度における米国 (FDA、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。

¹ USDA FSIS "Food Defense Plan Survey Results", 2016.9

<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/food-defense-defense-and-emergency-response/food-defense-plan-survey/survey-results>

- FDA の食品テロ対策は次年度以降の実施事項が明確化され、主要規則の公表予定時期が明示された。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。

F. 研究発表

1. 論文発表

Akie Maeyashiki, Manabu Akahane, Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomoaki Imamura. Development and Application of an Alert System to Detect Cases of Food Poisoning in Japan. PLOS ONE. 2016;11(5):e0156395.

高谷幸、山本茂貴、赤羽学、神奈川芳行、鬼武一夫、山口健太郎、池田佳代子、名倉卓、南谷怜、一蝶茂人. 実践! フードディフェンス. 今村知明編. 講談社. 2016;p.1-107.

赤羽学、今村知明. 食品工場における食品防御(フードディフェンス)の考え方と業界動向 2 食品防御(フードディフェンス)の考え方と必要性. 日本防菌防黴学会誌. 2016;44(10):543-547.

2. 学会発表

今村知明. 環太平洋パートナーシップ協定等に関する特別委員会. 衆議院. 2016年10月25日(東京都、衆議院第1委員室)

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、永田一穂. 外食産業等における食品防御対策の検討と今後の課題について. 第75回日本公衆衛生学会総会. 2016年10月26日~28日(大阪府、グランフロント大阪)

前屋敷明江、杉浦弘明、赤羽学、今村知明. 特定の食品と環境要因による発疹への影響についての検討. 第75回日本公衆衛生学会総会. 2016年10月26日~28日(大阪府、グランフロント大阪)

今村知明. 環太平洋パートナーシップ協定等に関する特別委員会. 参議院. 2016年12月6日(東

京都、参議院)

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 食品防御計画調査（2016年4～5月）の結果

企業規模	食肉関係企業	卵製品製造企業	輸入検査企業	合計
大規模	98%	100%	-	98%
中小	91%	96%	-	92%
零細	78%	71%	-	78%
合計	85%	96%	93%	85%

* 機能的な食品防御計画の策定割合

表 2 食品防御計画調査（2006～2015年）の結果概要

企業規模	第1回*1 (2006.8)	第2回*1 (2007.11)	第3回*1 (2008.8)	第4回*2 (2009.12)	第5回*2 (2010.7)	第6回*2 (2011.7)	第7回*2 (2012.8)	第8回*2 (2013.8)	第9回 (2014.8)	第10回 (2015.6)
大規模	88%	91%	96%	97%	97%	96%	99%	98%	98%	98%
中小	48%	53%	64%	72%	82%	84%	87%	91%	92%	92%
零細	18%	21%	25%	49%	64%	65%	67%	77%	78%	78%
合計	34%	39%	46%	62%	74%	75%	77%	84%	85%	85%

*1: 食品防御計画の策定割合, *2: 機能的な食品防御計画の策定割合

表 3 USDAにおける企業規模の分類

企業規模	定義
大規模	従業員 500 人以上
中小	従業員 10～499 人
零細	従業員 10 人未満、又は売上高 2.5 百万\$/年未満

表4 平成28年度における米国等の食品テロ対策の体系的整理

分類	食品テロ対策
規制措置等	<ul style="list-style-type: none"> ・(H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド(案) ・(H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド ・(H20) 輸入食品事前通知義務の最終規則の公表 ・(H21) 輸入食品事前通知義務の最終規則の施行 ・(H22) FDA 食品安全強化法の成立 ・(H23~28) FDA 食品安全強化法の関係条文の施行
過年度施策フォローアップ・充実と知見の整理	<ul style="list-style-type: none"> ・(H18) CARVER+Shock ソフトウェアツール ・(H21) 農業 CARVER+Shock ソフトウェアツール ・(H22) 食品防御リスク軽減ツール ・(H23) 食品防御リスク軽減戦略データベース ・(H18) SPPA 初年度状況報告書 ・(H19) SPPA 2年度目状況報告書 ・(H18) 第1回食品防御計画調査 ・(H19) 第2回食品防御計画調査 ・(H20) 第3回食品防御計画調査 ・(H21) 第4回食品防御計画調査 ・(H22) 第5回食品防御計画調査 ・(H23) 第6回食品防御計画調査 ・(H24) 第7回食品防御計画調査 ・(H25) 第8回食品防御計画調査 ・(H26) 第9回食品防御計画調査 ・(H27) 第10回食品防御計画調査 ・(H28) 第11回食品防御計画調査 ・(H19) 食品防御サーベイランス事業(FDSA)報告書要約 ・(H20) プロテインサーベイランス事業(PSA)報告書要約 ・(H20) 特別イベント食品防御事業(SFDA)報告書 ・(H18) 競争的食品防御研究報告書2005要約 ・(H19) 食品・農業セクター分野別計画 ・(H22) 食品・農業セクター分野別計画2010改訂版 ・(H20) APEC テロ対策タスクフォース(CTTF)会合
食品防御意識の向上施策	<ul style="list-style-type: none"> ・(H18) 研修資料および研修開催案内 ・(H18) ALERT ・(H20) Employees FIRST ・(H22) 食品テロに関する消費者意識調査 ・(H23) FREE-B
ガイドラインの策定・改定	<ul style="list-style-type: none"> ・(H20) と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイド ・(H21) と畜、食鳥処理および食肉・卵加工業の食品防御ガイドライン ・(H19) 倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイド ・(H18) 収穫前の農産物のセキュリティガイドライン・チェックリスト2006 ・(H18) 意図的に毒物混入された食品の廃棄と食品製造施設の汚染除去に関するガイドライン ・(H18) 機能的食品防御計画の要素 ・(H21) 一般的食品防御計画の策定
情報提供充実	<ul style="list-style-type: none"> ・(H18) “Food Defense and Terrorism” の設置
標準規格化	<ul style="list-style-type: none"> ・(H18) BSI 「PAS 96:2008 食品・飲料品の防御」 ・(H22) BSI 「PAS 96:2010 食品・飲料品の防御」 ・(H20) BSI 「PAS 220:2008 食品製造業の食品安全のための前提条件プログラム」 ・(H21) ISO 「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラム - 第1

分類	食品テロ対策
	部:食品製造」の公表 ・(H22) ISO「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」の国際標準承認

[付随調査]

リオデジャネイロオリンピック・パラリンピック競技大会における食品提供の実態調査結果

1. リオデジャネイロオリンピック・パラリンピック競技大会 規制当局の概要

1.1 基本情報

- ANVISA はブラジルの行政機関。国民の健康を守り促進する事が目的であり、ケータリング会社（パブ、レストラン、その他食品企業）のオペレーションの規制を管轄している。
- 食品、血液 & 血液商品、化粧品、薬品、公共医療、医療機器、医薬品安全性監視、REBLAS –ブラジルの検査機関ネットワーク、衛生器具、タバコと毒物については、全て ANVISA の規制の中で行われる。
- そのため、ANVISA はリオオリンピックでは食品安全だけではなく、薬品、薬物の輸入（例：オリンピック組織委員会からの依頼）についても関わっていた。

- ANVISA の Rio オリンピックの活動は出先機関であり SUBVISA の方が主に実施を担当した。
(<http://www.rio.rj.gov.br/web/vigilancias-anitaria/a-subvisa>)
- リオオリンピックでは食品安全上の問題は発生しなかった。
- リオオリンピック会場の周辺の対策、管理については次のとおりである。
 - SUBVISA が特別なタスクフォースを立ち上げ、リオオリンピックの管轄外のバーやレストランの指導を行った。

2. リオデジャネイロオリンピックにおけるケータリングについて

2.1 Rio オリンピックのケータリング会社と主な役割

担当場所	ケータリング会社	ローカル企業/グローバル企業	主な配給先
Athlete's Village	Sapore	Brazilian	Athletes and Workforce
Olympic Park	Masan	Brazilian	Workforce Olympic Family Athletes International Federations Technical Officials
Maracanã Complex	Food Team	Brazilian	
Deodoro Park	Comissaria Rio	Brazilian	
Rio Centro, Golf, and Pontal	Infront Hospitality	International with local presence	
Rowing Stadium	Lagoon Gourmet	Brazilian	
Marina da Glória	Soho / Na Marina	Brazilian	
Beach Volleyball and Fort of Copacabana	Gastroservice	Brazilian	
Media Villages and Ceremonies	Central de Festas / Claudia Vasconcellos Buffet	Brazilian	Media / Olympic Family
IBC/MPC	Behind the Scenes (BTS)	International	Media and Workforce
Maracanã Complex, Beach Volleyball, and Fort of Copacabana	Food Team	Brazilian	Spectators
Olympic Park (Venues)	Food Team	Brazilian	Spectators

Olympic Park (Common Domain)	Dica do Chef	Brazilian	Spectators
Deodoro	Dica do Chef	Brazilian	Spectators
Rio Centro, Golf, and Pontal	Infront Hospitality	International with local presence	Spectators

2.2 リオオリンピックでのケータリング事情

- 準備期間を含めた主な問題点
 - マクドナルドがスポンサーであったため、それ以外の企業は宣伝活動が一切できず、ブラジルにある他の大きなケータリング会社はオリンピックへの参入に関心がなかった。そのため、中堅クラスの企業しか参入しなかった。
 - オリンピックパーク内でのマクドナルド店舗数が少なかったため、デリバリーの運用には大きなプレッシャーがかかった
 - 上記 2 つの要因によりオリンピック開催当初 2、3 日は配達に混乱をきたした。
 - それ以外には大きな問題はなかった。
- リオオリンピックでのコンセプトについて
 - “Taste of the Games” は、ロンドンオリンピックでの ‘Food Vision’ と同等であり、“Sabores do Brasil (「ブラジルの味」)” は ‘Best of Britain’ と同等のコンセプトであった
- 使用された施設について
 - 基本的には、ケータリング会社は自分達のキッチン、デポを使用した。
 - それに加えて、一時的なキッチン保管庫（常温、冷凍）が組織委員会より提供された。
 - 選手村のメインダイニングは仮設の食品施設であり、運用が一番複雑であった。
- 管理基準について
 - ケータリング会社はリオオリンピック食品チームによって管理、コントロールされ、リオオリンピック 2016 食品安全ガイドラインに準ずることが義務付けられていた。

- リオオリンピックの食品チームは、ケータリング会社のトレーニングを行い、ガイドラインに準じているか確認を行った。
- その他には SUBVISA が毎日の運用についての教育をテストイベントから、パラリンピックの閉会式まで行った。

2.3 食品安全ガイドライン

- GMP と HACCP の運用を全ケータリング会社に義務付けた。
- 原材料から、最終製品に関わるすべてのサプライヤー管理を行い、抜き打ちでリオオリンピック食品チームの監査がオリンピックの要求事項に合わせて監査を実施した。
- 予防管理の考え方を重視し、GMP で足りない部分についてはリオオリンピック食品チームで詳細な要求を行った。
- フードディフェンスの項目は無いが Crisis Management の中で交差汚染が起こった際の対処方法についてリスク分析の実施が必要であると規定されている。その中で Internal もしくは external 両面から分析を行うと記載されている。
- 伝染病など、ウイルスに関する細かい規定が含まれていた。

3. デポシステムと VCP

3.1 DEPOT SYSTEM

- 開催地が変わったとしても、管轄エリアに搬入されるすべての資材、人に対して同様のセキュリティシステムを導入している。
- ケータリング企業における一番一般的な運用手順は Vendor Certificate Program (VCP) の導入である。
 - VCP は、1996 年アトランタオリンピック以降すべての大会で運用されているシステムである。

- オリンピックの施設に搬入される前に選任されたベンダーは、シール作業などを行い、衛生的に管理された納品車で、事前に承認された倉庫から配達する事が可能となる。
- リオオリンピックのセキュリティ班がサプライヤーの承認作業やVCPの運用についての責任を負っていた。
- リオオリンピックにおいては、VCPに登録されなかったサプライヤーやベンダーに対しては、MSS（資材のスクリーニングサイト）が2つ設置された
 - MSSとは、オリンピックの会場に搬入される前のすべての資材を1点集中的にスクリーニング可能な大規模施設であり、その施設では更に納入者のスクリーニングを行うVSA（納入者検査エリア）が設けられている。
- VCPもしくはMSSでの検査方法:
 - すべての資材は、赤外線により検査され、納入車はシールされている。
 - 緊急的に資材の調達が必要であった場合でもVCPもしくはMSSを取らないと施設への納入ができない仕組みであった。

3.2 VCPとは？

VCPとは供給者管理システムの一つであり、サプライチェーン安全且つ効率的に運用

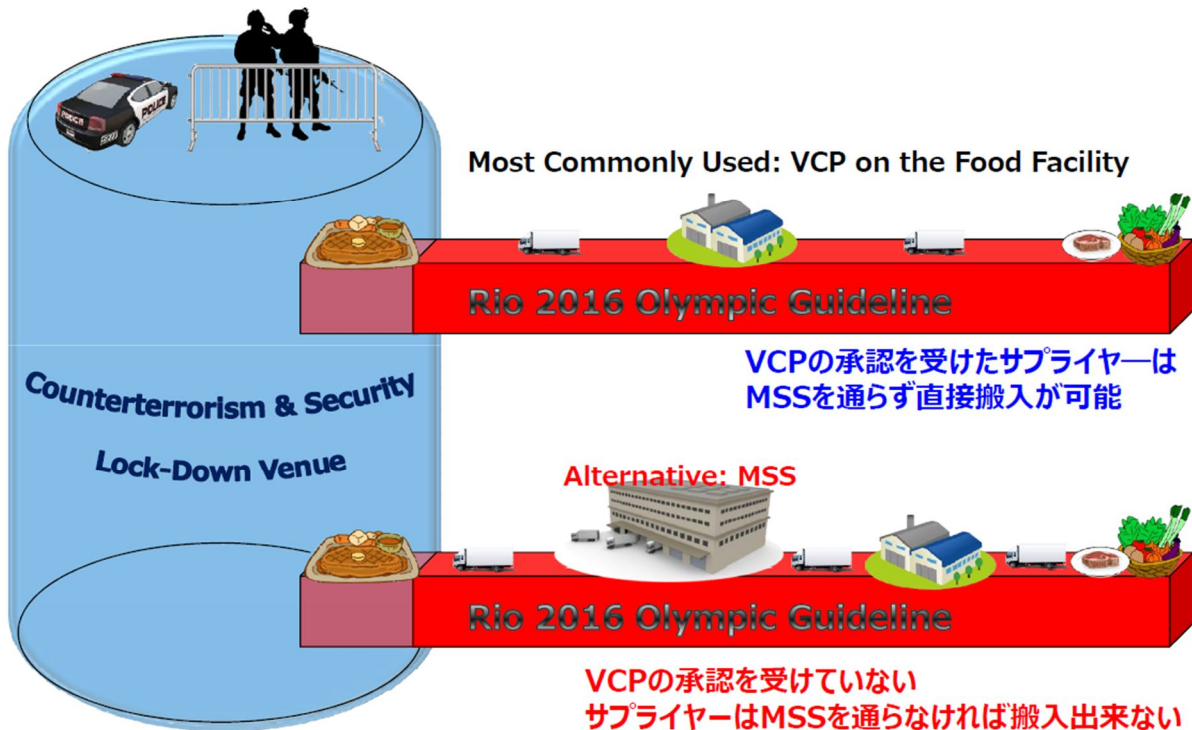
するために開発されたツールである。VCPの要求事項に適合したサプライヤーを承認し、安全に食品を流通することを目的としている。

オリンピックのVCPについて

オリンピックに供給するためにはサプライヤーは倉庫、保管庫、作業場について以下の要求を満たさなければならない：

- 他の製品と混合しないように保管、管理する。
- オリンピックに使用する製品の出荷場所については厳密なアクセス管理を実施する。
- オリンピックの製品を出荷する作業場では、壁など物理的な区分管理を行う。
- アクセス場所には必ずCCTVもしくは、承認されたセキュリティシステムが必要である。
- 関係者以外の入退出を禁止する。
- オリンピックに納入する製品を扱う作業エリアの作業者は、教育された検査員による事前検査を受けてから入退出を行う。
- 出荷場所に入る車両はすべてMDS（出荷予定表）に登録され、承認された運転手で行なければならない。
 - 意図的混入に対する脆弱性評価を行った。

DEPOT SYSTEM



4 . 東京 2020 大会 ~ 推奨事項 ~

- 日常の食品供給やイベント時の供給と比較して、一日に提供する食品の量が多いため、食品を提供する企業の実態を把握し、提供できる一日の料理の最大数や地域性などを考慮する必要がある。出来る限り多くのサプライヤーを採用し、一点集中させないよう、分散させる事が望ましい。
- 継続性を重視する（プラン B の準備）。通常業務で問題などが起こった際のプランなどを事前に把握する。代替サプライヤーを常に用意、準備しておく。
- 厳しい条件の中で活動を行っているサプライヤーを選定する。
- オリンピックにおいて必要な供給量を軽く考えてはならない。これらを達成するためには、食品提供量の多さだけでなく、キッチンのデザイン、キッチン器具、特別なサプライチェーンの構築、準備、継続性、及び、経験値が高く、教育を受けた人材が必要である。
- 今後行われる関連イベントなどでは、オリンピックで供給が予定されているサプライヤーを中心に採用する。
- 大会の 8-12 ヶ月前までにはケータリング会社の選定、契約を行い、準備を始める。ただし、柔軟性を重視し、契約内容の変更を行えるようにするのが重要である。開催日が近づいた際に、必要な提供食材量が判明することにより、メニューの変更など、事前準備では想定できない出来事が起こる可能性を想定し、ケータリング会社との契約を結ぶ。
- マクドナルドのレストランがオリンピック会場の中に設置される場合は、その他のケータリング会社からの供給量を抑える事ができるため、事前に考慮する必要がある。
- ケータリング会社の調達先を選定する前に、オリンピックパートナーと事前にコスト面、ルールや販売価格の合意を取っておく必要がある。