

小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究

研究代表者 今村知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授）

研究要旨

食品テロによる被害から国民を守る視点は、テロの未然防止と円滑な事件処理である。しかし、食品テロの被害はフードチェーンに沿って広域に拡大、散発的に発生するため、原因の特定が困難である。このため、フードチェーンを構成する食品工場から流通施設、食事提供施設に至るまで、上流から下流まで全ての段階における食品防御対策が必要不可欠である。

このような観点から、今村はこれまで、「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」、「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」等の研究代表者として、食品工場等への訪問調査を行い、食品防御対策のためのチェックリストやガイドライン（大規模食品工場、流通施設向け）の作成を行ってきた。また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の市販後調査（PMM）の実行可能性を検証してきた。

以上の状況の中、近年食品への意図的な毒物混入事件が頻発したことも相まって、特に大規模食品事業者（食品工場等）では食品防御への対応が進んできた。一方、サプライチェーンの大部分を占める小規模食品事業者（飲食店を含む）では、参考となる食品防御ガイドラインが存在せず、十分な対応が行われているとは言えない。折しも政府は、オリンピック・パラリンピック東京大会を前に、訪日外国人数4,000万人（令和2年時点）を目標として掲げている。これを達成するためには、安全・安心な日本食の提供が重要である。そこで本研究では、大規模食品事業者だけでなく、飲食店を含む小規模食品事業者においても、食品への意図的な毒物混入を防御するための方策について研究する。

本研究における研究体制は以下の通り。

- ・ 今村知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授）[代表]
- ・ 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 公衆衛生学講座 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 総合品質保証担当）[分担]
- ・ 穂山浩（国立医薬品食品衛生研究所 食品部 部長）[分担]
- ・ 工藤由起子（国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 部長）[分担]
- ・ 高畑能久（大阪成蹊大学 フードシステム研究室 教授）[分担]
- ・ 神奈川芳行（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 非常勤講師）[協力]
- ・ 鶴身和彦（公益社団法人日本食品衛生協会

公益事業部 部長）[協力]

高谷幸（公益社団法人日本食品衛生協会 技術参与）[協力]

- ・ 赤星千絵（川崎市健康安全研究所 食品担当）[協力]

- ・ 岸 美紀（川崎市健康安全研究所）[協力]

- ・ 田口貴章（国立医薬品食品衛生研究所）[協力]

- ・ 林谷秀樹（東京農工大学）[協力]

A. 研究目的

近年食品への意図的な毒物混入事件が頻発したことも相まって、特に大規模食品事業者（食品工場等）では食品防御への対応が進んできた。一方、サプライチェーンの大部分を占める小規模食品事業者（飲食店を含む）では、参考とな

る食品防御ガイドラインが存在せず、十分な対応が行われているとは言えない。折しも政府は、オリンピック・パラリンピック東京大会を前に、訪日外国人数 4,000 万人（令和 2 年時点）を目標として掲げている。これを達成するためには、安全・安心な日本食の提供が重要である。そこで本研究では、大規模食品事業者だけではなく、飲食店を含む小規模食品事業者においても、食品への意図的な毒物混入を防御するための方策について研究する。

本研究では、以下を明らかにするための研究を実施する。

- ・ 食品防御対策の実態調査（赤羽、高畑、神奈川）
- ・ 中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価（鬼武、鶴見、神奈川、高谷）
- ・ フードチェーン全体の安全性向上に向けた食品防御対策ガイドラインの改善（赤羽、高畑、高谷、神奈川）
- ・ 中小事業所向けの食品防御対策教育ツール等の検討（赤羽、高畑、神奈川）
- ・ 国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化（穂山、工藤）
- ・ 地方自治体試験検査施設における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化（岡部）
- ・ 海外（主に米国、英国）における食品防御政策の動向調査（今村、穂山、工藤）

B. 研究方法

1. 全体概要

研究は、A. に示した 7 項目について、国内外の政府機関ウェブサイト・公表情報の収集整理、実地調査、検討会における専門家・実務家らとの討議を通じて実施した。

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、順不同）

- ・ 今村 知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授）
- ・ 赤羽 学（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 准教授）

- ・ 岡部 信彦（川崎市健康安全研究所 所長）
- ・ 永田 翔（厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 課長補佐）
- ・ 岡崎 隆之（厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部 監視安全課 食中毒被害情報管理室 室長補佐）
- ・ 三橋 康之（厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 専門官）
- ・ 吉田 知太郎（農林水産省 消費・安全局 食品安全政策課 課長補佐（危機管理））
- ・ 板垣 正親（農林水産省 消費・安全局 食品安全政策課 危害要因情報班化学物質対策係長）
- ・ 星野 純輝（農林水産省 消費・安全局 食品安全政策課 危害要因情報班化学物質対策係長）
- ・ 高谷 幸（公益社団法人日本食品衛生協会 技術参与）
- ・ 田崎 達明（関東学院大学 栄養学部 管理栄養学科 教授）
- ・ 中村 重信（東京都 福祉保健局健康安全部 食品監視課長）
- ・ 鶴身 和彦（公益社団法人日本食品衛生協会 公益事業部長）
- ・ 赤星 千絵（川崎市健康安全研究所 食品担当）
- ・ 鬼武 一夫（日本生活協同組合連合会 品質保証本部 総合品質保証担当（Senior Scientist））
- ・ 神奈川 芳行（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 非常勤講師）
- ・ 中村 啓一（公益財団法人食の安全・安心財団 理事・事務局長）
- ・ 穂山 浩（国立医薬品食品衛生研究所 食品部長）
- ・ 工藤 由起子（国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 部長）
- ・ 高畑 能久（大阪成蹊大学 マネジメント学部 マネジメント学科 食ビジネスコース フードシステム研究室 教授）
- ・ 平野 展代（一般社団法人日本食品安全支援機構）
- ・ 田口 貴章（国立医薬品食品衛生研究所 食品部第三室長）
- ・ 加藤 礼識（奈良県立医科大学 公衆衛生学

講座)

- ・ 寺村 渉 (東京都 福祉保健局健康安全部 食品監視課 統括課長代理)
- ・ 佐野 達哉 (川崎市健康安全研究所 残留農薬・放射能検査担当)
- ・ 名倉 卓 (SGS ジャパン株式会社)
- ・ 一蝶 茂人 (SGS ジャパン株式会社)
- ・ 南谷 怜 (SGS ジャパン株式会社)
- ・ 山口 健太郎 (株式会社三菱総合研究所 科学・安全事業本部 産業イノベーション戦略グループ 主任研究員)
- ・ 池田 佳代子 (株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア・ウェルネス事業本部 ヘルスケア・ウェルネス産業グループ 主任研究員)
- ・ 東穂 いずみ (株式会社三菱総合研究所 科学・安全事業本部 産業セキュリティ戦略グループ)

(検討会の開催状況)

- ・ 平成 30 年 7 月 26 日 (於: TKP 新橋カンファレンスセンター)
- ・ 平成 31 年 1 月 25 日 (於: TKP 新橋カンファレンスセンター)

◆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しているが、一部人為的な食品汚染行為の実行の企てに悪用される恐れのある情報・知識については、本報告書には記載せず、非公開としている。

2. 分担研究について

2. 1 中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価

中小規模の事業所について、1 箇所の製造工場、15 箇所の飲食提供施設を訪問し、食品防御の観点からみた脆弱性に関する情報を収集・整理した。

2. 2 わが国の食品流通業 (運搬・保管施設) における食品防御対策の現状調査 (食品防御対策の実態調査)

2. 2. 1 アンケート調査

一般社団法人日本冷蔵倉庫協会の協力を得て、同協会の会員企業 657 社を対象とした。食

品防御対策ガイドラインに記載された「1. 優先的に実施すべき対策」の 5 項目〔組織マネジメント、人的要素 (従業員等)、人的要素 (部外者)、施設管理、入出荷等の管理〕、「2. 可能な範囲で実施が望まれる対策」の 3 項目〔組織マネジメント、人的要素 (従業員等)、施設管理〕および、「3. 大規模イベント時に必要な対策」の 1 項目〔配送トラック他〕に対応した調査票を作成し、郵送法により調査した。調査期間は、平成 30 年 12 月下旬から平成 31 年 2 月下旬である。

2. 2. 2 現地視察

食品流通業 (運搬・保管施設) への現地視察は、協力が得られた大手総合食品メーカーグループ企業である国内でトップクラスの規模をもつ営業冷蔵倉庫 1 社および、運送業者 1 社を対象として実施した。

2. 3 フードチェーン全体の安全性向上に向けた食品防御対策ガイドラインの改善および中小事業所向け教育ツールの検討

今年度は、2017 年度に試作した「調理・提供施設向け」ガイドライン (試作案) の方向性について検討した。検討は、別の分担研究である「中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価」の結果や、外食産業、給食施設受託会社、物流施設等の事業者への訪問・ヒアリング調査の結果を元に行った。

また、過年度調査で作成している「食品製造工場向け」の改善を行うと共に、2017 年度に試作した「運搬・保管施設向け」、「調理・提供施設向け」のガイドライン (試作案) について、「中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価」の結果や、外食産業、給食施設受託会社、物流施設等の事業者への訪問・ヒアリング調査の結果を踏まえ、より実用的なものとなるように改訂を行った。

2. 4 国立医薬品食品研究所における人体 (血液・尿等) 試料中の毒物の検査手法の開発と標準化 (1)

2. 4. 1 対象農薬

H30 年度検討予定の有機リン系農薬及びカルバメート農薬のうち、有機リン系農薬 6 種 (ジ

メトエート (Dmet)・ジクロロボス (DDVP)・マラチオン (MLT)・フェニトロチオン (MEP)・エディフェンホス (EDDP)・プロチオホス (PTF) 及び代謝物 2 種 (ジメチルリン酸 (DMP)・ジエチルリン酸) について、先行研究において既に検討されていた。本研究では上記農薬及び代謝物に、アセフェート (AP)、メタミドホス (MMP) の 2 種と代謝物としてマラオキソン (MLX) を加えて検討することとした。尚、ジエチルリン酸は購入不能だったため、本研究においては分析対象外とした。

2. 4. 2 人体試料

血液はコスモ・バイオ株式会社が販売するヒト全血 A 型 (個体別、品番 12081445、450 mL [1 バッグ]) を、国立医薬品食品衛生研究所の研究倫理審査を受け、条件付き承認を得た後で購入した。購入後、未開封のバッグを 4°C で約 1 か月保管した後、約 50 mL ずつ 10 本のバイアルに分注し、5 本を 4°C で、残り 5 本を 20°C で保管した。使用直前に、冷蔵保管のものから必要量を取り、40°C の水浴で加温してから実験に用いた。

一方、尿は、「JIS T 3214:2011 ぼうこう留置用カテーテル」に記載の人工尿を調製し使用した。

2. 4. 3 HPLC による分析条件検討

対象農薬等のうち Dmet・DDVP・MLT・MEP・EDDP・PTF の 6 種農薬について、各々終濃度 100 µg/mL となるよう調製した混合標準溶液 (共にメタノール溶液) を調製し、移動相、グラジエント条件、カラム、注入量等を種々検討した。

人体試料は人工尿のみ用いて前処理法を検討した後、6 種農薬混合標準液を加え定量限界について検討した。

2. 4. 4 LC-MS/MS による分析条件検討

対象農薬 8 種 (MMP・AP・Dmet・DDVP・MLT・MEP・EDDP・PTF) 及び代謝物 MLX について、各々終濃度 1 µg/mL となるよう調製した混合標準溶液 (共にメタノール溶液) を調製し、移動相、グラジエント条件、カラム、注入量等を種々検討した。

人体試料はヒト全血又は人工尿を用いて前処理法を検討した後、9 種農薬等混合標準液を加え回収率及び定量限界について検討した。

2. 5 国立医薬品食品研究所における人体 (血液・尿等) 試料中の毒物の検査手法の開発と標準化 (2)

2. 5. 1 供試菌株

供試菌株として、病原性 *Y. enterocolitica* O3、O5、27、O8、O9 の 4 菌株、*Y. pseudotuberculosis* 1a.1b.2a.2b.2c.3.4a.4b.5a.5b.6 の 11 菌株、*Y. intermedia*、*Y. kristensenii*、*Y. aldopvae*、*Y. rhodei* の 4 菌株および *Salmonella* Enteritidos、*Salmonella* Weltevreden の 2 菌株の計 21 菌株を用いた。

2. 5. 2 培養

スキンミルクに -80°C で保存していた菌株を、trypticase soy agar (TSA) (BD) に接種し、発育してきた菌株について、*Y. enterocolitica* と *Y. pseudotuberculosis* は自家製抗血清を用いて確認した。

2. 5. 3 DNA の抽出

供試菌株を trypticase soy broth (TSB) (BD) 10ml に接種し、*Yerisnia* については 25°C で、*Salmonella* は 37°C で 24 時間振盪培養した。DNA の抽出はボイル法で行い、まず培養液 0.5mL を 10,000×g で 10 分間遠心し、その沈渣沈渣に滅菌蒸留水 0.5mL を添加して再浮遊させ、10,000×g で 10 分間遠心した。上清を捨てたのち、その沈渣に、滅菌蒸留水 0.5mL を添加して再浮遊させ、100°C で 10 分間加熱した後、10,000×g で 10 分間遠心し、その上清を鋳型 DNA 溶液とした。

2. 5. 4 プライマー

16S Ye は *Y. enterocolitica* を、*ail* は病原性 *Y. enterocolitica* を、*inv* は *Y. pseudotuberculosis* を、ならびに *irp2* は病原性 *Y. enterocolitica* のうち、American strains と *Y. pseudotuberculosis* の血清型 1 と 3 の一部を検出できる。

2. 5. 5 PCR 反応

PCR は、PCR 用マイクロチューブに鋳型 DNA 溶液を 5.0 μ l、Taq GoTaq® DNA Polymerase set (Promega)を 7.625 μ l、4 種の標的遺伝子に対する 50 μ M プライマー(Forward と Reverse)をそれぞれ 0.5 μ l、 および UltraPureTMDistiller Water(Life Technologies)を 8.375 μ l 加え、計 25 μ l の反応液を作製し、T100™ Thermal Cycler(Bio-rad)を用いて行った。PCR 条件は、反応温度と反応時間を変えて、すべての標的遺伝子が検出できる最適な条件を探索した。PCR の遺伝子産物については、1.5%アガロースゲルを用いて、Mupid®- α (アドバンス)で 50V、40 分間程度の電気泳動を行った。泳動終了後、ゲルをエチジウムブロマイド溶液で染色し、バンドを確認した。

2. 6 地方自治体試験施設における人体（血液・尿等）試料中の有害物質の検査法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～

過年度研究（「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：今村知明)) において検討してきた、人体試料及び人体試料含有液（以下、人体試料等）の理化学試験における取扱方法について、地衛研の一モデルとして川崎市健康安全研究所における対応をまとめた安全管理要綱の検討を行った。また、理化学試験エリアにおいて、人体試料等の安全管理のため時限的に設置する人体試料等管理区域の運営について、要領にまとめる検討を行った。安全管理要綱及び運営要領の運用上の手順について検討を行った。

2. 7 海外（主に米国、英国）における食品防御政策の動向調査

米国については、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 30 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。

英国については、ロンドン五輪において食品防御対策を担当した専門家・ジェニー・モリス氏を日本に招聘し、ロンドン五輪の際の食品防

御対策に関する講演及びヒアリングを行った。

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、それぞれの分担研究報告書を参照されたい。

2. 中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価

中小規模の製造工場における意図的な食品汚染に関する脆弱性について以下のようなことが把握した。

- ・ 地方部の中小規模の事業所ではあるが、ISO22000 はもとより、FSSC22000 の認証も取得しており、安全意識は相当に高い事業所であった。（平均的な中小事業所ではない可能性がある。）
- ・ 製造工程に鑑みて理論的に言えば、こんにゃくの製造工程のうち混ぜ合わせの工程、および工場が無人となる夜間も通じた湯煎の過程が最も脆弱であると言える。また力仕事などのタフな作業も含む従業員の心理的側面、ヒューマンファクターが気にかかる場所であった。
- ・ また、従業員が制服を家に持ち帰ることができるという点は、食品防御の観点からはこの上なくリスクが高いと考えられる。

中小規模の飲食提供施設における意図的な食品汚染に関する脆弱性については、利用客による異物混入を防止する物理的対策、同監視対策、混入すると健康危害を及ぼす可能性のある物質等の管理、提供前の食材／調理器具／食器等の管理、調味料の管理について取りまとめを行った。

3. わが国の食品流通業（運搬・保管施設）における食品防御対策の現状調査（食品防御対策の実態調査）

アンケート調査は対象企業 657 社のうち 108 社より回答を得た（回収率 16.4%）。これらについて組織マネジメント、人的要素（従業員等）、人的要素（部外者）、施設管理、入出荷等の管理、

大規模イベント時に必要な対策、の観点から結果を取りまとめた。

現地調査に関しては、平成30年10月19日に神奈川県にある2社の運搬・保管施設を訪問し、現地視察を実施した。当該施設は国内最大級の規模を誇り、従業員数500名から600名が勤務しているが、IDカードや顔写真入りの名札を付けさせていなかった。また、公道から敷地内や倉庫内に自由に出入りできる構造となっており、監視カメラの設置も1箇所の作業場に限定されていた。したがって、大規模な運搬・保管施設であってもフードディフェンス対策が進んでいないことが明らかとなった。

4. フードチェーン全体の安全性向上に向けた食品防御対策ガイドラインの改善および中小事業所向け教育ツールの検討

「中小規模：調理・提供施設向け」については、ガイドライン作成後、その内容をさらにチェックリスト形式にまとめる等の対応が必要と考えられる。またキーワードは、テーブル上の調味料・水、トイレと食品との近接性（ノロ防止にも有効）、ビュッフェ、死角、従業員のメンタルマネジメント等、分担研究所C.1.1に挙げた9つの視点を含める必要がある。

「大規模：食品製造工場向け」の改善検討・「大規模：運搬・保管施設向け」・「大規模：調理・提供施設向け」ガイドラインの作成検討については、外食産業（3社）、病院等の給食施設受託会社（1社）、物流施設（1社）を訪問し、H25年の食品製造工場向けガイドラインをもとに聞き取り調査を行い、上記調査と合わせて、「食品製造工場向け」ガイドライン（改訂版）（案）の改善を行うと共に、「運搬・保管施設向け」（試作版）（第2案）と、「調理・提供施設向け」（試作版）（第2案）の改善を行った。

5. 国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化（1）

HPLCによる分析条件、LC-MS/MSによる分析条件を明らかにした。詳細は分担研究報告書を参照されたい。

6. 国立医薬品食品研究所における人体（血

液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化（2）

6. 1 最適な Multiplex PCR 条件

PCRの反応温度ならびに反応時間を変えて、すべての標的遺伝子が検出できる最適なPCR条件を探索した結果、95℃ 2分間反応させた後、95℃ 30秒、56℃ 30秒および72℃ 30秒を30サイクル行い、最後に72℃ 5分間反応させる条件が最適であることが判明した。以後のPCR反応はこの条件で実施した。

6. 2 Multiplex PCR の結果

供試菌株21株について、Multiplex PCRを行った。病原性 *Y. enterocolitica* 4株については、16S Ye と *ail* はいずれの菌株ともバンドが増幅された。また、American strains であるO8については、*irp2*が増幅された。また、*Y. pseudotuberculosis* 株については、すべての菌株で *inv*が増幅され、血清型3ではさらに *irp2*が増幅された。それ以外の菌株では、いずれのバンドの増幅も確認されなかった。

7. 地方自治体試験施設における人体（血液・尿等）試料中の有害物質の検査法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～

過年度研究における成果物である安全管理要綱案について、文言等の一部修正し、川崎市の要綱制定手順に従い、「川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱」を施行し、川崎市のホームページにおいて公開した。

<http://www.city.kawasaki.jp/templates/outline/350/0000097884.html>

また、同じく過年度研究において検討してきた、理化学試験エリアにおける人体試料等管理区域の運営要領案について、文言等の一部修正し、川崎市の要領制定手順に従い、「川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領」を施行した。

安全管理要綱及び運営要領に従い、人体試料中の金属分析検査、自然毒分析検査及び抗体価測定検査を実施した。安全管理要綱及び運営要領の運用において、人体試料等管理区域使用記録簿における設置記録及び使用記録の違いや機械器具の汚染除去の方法等、詳細な手順につい

て方法を検討し、手順書として標準作業書案を作成した。

8. 海外（主に米国、英国）における食品防御政策の動向調査

8. 1 米国について

FDAにおいて2018年3月から2019年2月までの間に講じられた主な食品テロ対策としては、平成30年（2018年）6月に「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（全産業向け）が公表されたことが挙げられる。

8. 2 英国について

食品安全の専門家であり、ロンドンオリンピック・パラリンピックの食品防御担当を務められていたジェニー・モリス氏を招聘し、講演会を開催した。

また同氏には、講演会とは別にヒアリングにもご協力頂き、会期中のインシデント発生時の対応体制、クロスドッキング施設におけるチェック、仮設会場での食事提供の方法、ケータラーに対するフードディフェンスに関するトレーニング、についてお伺いした。

D. 考察

中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価については、中小規模の事業所について、1箇所（製造工場）、15箇所（飲食提供施設）を訪問し、食品防御の観点からみた脆弱性に関する情報を収集・整理した。その結果、今後の中小事業所向けガイドライン作成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。（①～③は製造工場、飲食提供施設共通。④以降は飲食提供施設に関する内容。）

- ① 従業員が制服等の備品を自由に施設外等に持ち出せる点。
- ② 自家用車通勤が多い、私物管理を厳密にできないなど、中小事業所ならではの従業員の管理の難しさ。（労使関係における私的関係／公的関係の線引きの難しさ。）
- ③ 就業環境とメンタルマネジメント。
- ④ 調味料の管理。
- ⑤ ビュッフェ、サラダバー、ドリンクバー、お

でんコーナー等、共用かつ開放的な場所の監視。

- ⑥ パン販売店における食品防御対策全般。
- ⑦ 店内にある洗剤、消毒薬の管理。
- ⑧ コンビニにおける食品防御対策全般。
- ⑨ 食材のみならず、トング、取り箸、カトラリー、コップ等の管理。

なお上記⑤に関連して、調査した15事例中4事例（レストランのバイキングコーナー2箇所、レストランのドリンクコーナー2箇所）において食材を向いた防犯カメラが設置されていた。この事例数は想定より多いものであり、飲食業界における食品防御の取組の普及と判断すべきかどうか、より踏み込んだ調査が必要である。

わが国の食品流通業（運搬・保管施設）における食品防御対策の現状調査（食品防御対策の実態調査）については、アンケート調査の結果から食品防御対策は、大手企業が中小企業より先行している傾向が認められた。平成29年度に実施した食品製造業（食品工場）における調査結果との比較を行ったところ、フードディフェンス全体の達成度は食品製造業が6.3点に対し、食品流通業（運搬・保管施設）では4.6点と低くなっており、殆どの項目において取り組みが遅れていることが示された。

フードチェーン全体の安全性向上に向けた食品防御対策ガイドラインの改善および中小事業所向け教育ツールの検討について、「中小規模：調理・提供施設」向けガイドラインについては、これまでガイドラインを作成してきた「製造」分野は、工業分類でいう「製造業」分類の中の食品分野を対象としてきたこともあり、製造工程のモデル化と、そのモデルに基づいたガイドライン化が比較的容易であった。一方、「調理・提供」は工業分類では「サービス業」分類の範疇であり、従来のような製造業視点でのガイドライン化は馴染まない。したがって、「中小規模・調理・提供施設」向けガイドラインについては、従業者にとって、よりわかりやすい内容や表現とする必要がある。

「大規模：食品製造工場」、「大規模：運搬・

保管施設」、「大規模：調理・提供施設」向けガイドラインについて、具体的な修正・修文を行った。詳細は分担研究報告書を参照されたい。

国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化

(1) については、ODS カラムを用いた分析のみ記載した。代謝物のジメチルリン酸等、高極性農薬については HILIC カラム等、別の LC 分析条件を検討せねばならない。また、前処理方法では回収率が試料中濃度に依存する可能性、及び日間変動が比較的大きい可能性が示唆された。添加濃度の設定値を増やし、試行回数を増やすことでこれらの要因について詳細な検討が必要と考える。HPLC による分析法では前処理をせず、検出限界を尿中濃度 0.25 µg/mL (= 250 ppb) と判断したが、LC-MS/MS で確立した方法の血液及び人工尿試料について、PDA での検出限界についても改めて検討したい。また当初の計画ではカルバメート農薬についても H30 年度に分析することとしていたが、LC-MS/MS の導入や実験作業の習熟等に想定以上の時間を要してしまったため、実行できなかった。これらについても H31 年度に検討する。

尚、ある農薬が血中に 50 ng/mL の濃度で検出された場合に、どの程度経口摂取したことになるか、考察する。成人の循環血液量は体重の約 1/13 に相当すると言われている。体重 60kg なら血液 4.6 kg ≒ 4.4 L となるので、血中農薬濃度が 50 ng/mL ならば $50 \text{ [ng/mL]} \times 4.4 \text{ [L]} = 220 \text{ [}\mu\text{g]}$ が全身の血液中に存在することになる。経口摂取した農薬の 10% が吸収され、さらに 90% が代謝され残り 10% が親化合物として残る場合、 $220 \text{ [}\mu\text{g]} \div 10 \text{ [%]} \div 10 \text{ [%]} = 22 \text{ [mg]}$ を経口摂取したと概算できる。現実的には、農薬毎に吸収率、分布・代謝の様式等が異なるうえ、吸収・代謝のそれぞれに時間の要因も加わるため、より複雑な考察が必要になる。また尿に関しては、吸収・分布・代謝に加え排泄に関する知見も必要となるため、人体試料から摂取した農薬の量を推定するのは難しい。とはいえ、農薬摂取による症状の軽重は濃度に依存するため、人体試料中の農薬濃度、特に血中濃度が算出できる方法は非常に有意義である。

国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化

(2) については、食品テロに使用可能な細菌としての条件を考えると、病原性 *Y. enterocolitica* と *Y. pseudotuberculosis* は、強毒株も存在し、低温での増殖性も有し、増殖・生残に特殊な条件を要求しないことから、故意に食品にこれらの菌を入れてテロを起こし得るものと推察される。また、国内での入手も教育研究機関や野外検体からの分離によっても不可能ではないことも考慮し、本研究の対象病原細菌として選定した。

本研究では、まず、日本で問題となっている病原性 *Yersinia* である病原性 *Y. enterocolitica* と *Y. pseudotuberculosis*、特に病原性 *Y. enterocolitica* に関しては、血清型 O8 を含む強毒性 American strains と弱毒性の European strains を識別して検出できる Multiplex PCR の開発を試みた。その結果、まず、病原性 *Y. enterocolitica* と *Y. pseudotuberculosis* については、病原性 *Y. enterocolitica* と *Y. pseudotuberculosis* に特異的な遺伝子である *ail* と *inv* ならびに *Y. enterocolitica* に特異的な 16S Ye により識別が可能であった。また、*Y. enterocolitica* の American strains については、鉄取り込みタンパクに関係する *irp2* を検出することで、弱毒である European strains と識別可能であった。これまで *Yersinia* の研究が盛んなヨーロッパ諸国では、近年まで病原性 *Y. enterocolitica* のうち、強毒型である American strains が分布せず、また、*Y. pseudotuberculosis* も日本を含む東アジア地域に分布するような強毒なタイプが分布していないこともあり、病原性 *Y. enterocolitica* と *Y. pseudotuberculosis* の両菌種を同時に識別検出できる Multiplex PCR は開発されていたものの、American strains まで同時に識別できる Multiplex PCR は開発されていなかった。今回開発した Multiplex PCR 法は、病原性 *Y. enterocolitica* 血清型 O8 が広く侵淫し、また、*Y. pseudotuberculosis* も散発している我が国においては、有用な診断ツールになり得ると思われる。

本研究では、人のエルシニア感染患者の迅速な診断法を開発するための基礎研究の一つとし

て、まず、病原性 *Y. enterocolitica* American strains と European strains ならびに *Y. pseudotuberculosis* を識別できる Multiplex PCR の開発を行った。本研究では、まだ菌株を用いて、その有用性を評価しただけであるが、実際の血液検体などで実施する場合、血液成分による影響だけでなく、複数の病原体が感染していた場合、正しい診断が下せない可能性がある。しかし、これまで得られている知見では、人のエルシニア症の場合、一人の感染個体から複数の菌種や血清型が分離されることはこれまで報告されておらず、通常、感染患者からは 1 菌種 1 血清型のみが検出されることが知られていることから、今回開発した Multiplex PCR 法でも直接臨床検体から病原体の遺伝子を検出することで、エルシニア症の診断が可能であると思われる。次のステップとして、開発した本法の臨床検体への応用を試みる予定である。

今回、開発した Multiplex PCR の問題点として、*ail* (170bp) と *inv* (183bp) の分子量が近く、両者を識別できないわけではないが、少しわかりづらかった。現在、新たに両者間の分子量が異なり、もう少し両者のバンドがクリアーに識別できるプライマーを用いた Multiplex PCR 法についても検討中である。

地方自治体試験施設における人体（血液・尿等）試料中の有害物質の検査法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～については、

過年度研究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、地衛研の理化学検査部門において人体試料の検査受け入れに対する問題点は、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に対するものとは異なる成分組成や標準品（代謝物を含む）の入手の必要性についての大きく 2 点が挙げられることが判明した。本研究では前者について注目し人体試料の理化学部門における取扱手法について検討した。全国の地衛研において、設備や組織体制等が異なり、一律な対応を検討するのは困難なため、地衛研の一モデルとして、川崎市健康安全研究所における要綱等を作成したが、要綱等で規定した主な内容は、以下の 4 点である。

- ・感染性試料として扱う試料の設定

- ・試料の取扱場所及び管理方法
- ・取扱担当者の選定及び教育・健康管理について
- ・記録すべき事項及び方法

これらについて、他機関の先駆的な取組みを調査し、その結果を参考に対応を検討し、安全管理要綱及び管理区域運営要領を作成した。安全管理要綱及び管理区域運営要領に基づき、血液及び尿中の有機りん系農薬分析、尿中の自然毒分析、脳脊髄液中の金属分析及び血清中の抗体価測定を実施したところ、運用において詳細な手順が不明な部分があり、その部分について標準化を図るため、食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領（平成 16 年 3 月 23 日食安監発第 0323007 号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知）に基づき、所内で作成している標準作業書に準じて案を作成した。

詳細な手順について不明だった主な内容は、以下の 4 点である。

- ・人体試料等管理区域の設置、使用及び解除の定義と手順
- ・各検査機器の汚染除去方法
- ・廃棄物の処理方法
- ・試料保管容器の開封使用や密閉使用時における曝露防止のための詳細な注意点

これらについて、運用時の試験担当者、関係者及び機器メーカー担当者等からの聞き取りを参考に案を作成した。今後、案について適当かどうか関係者に確認及び相談の上、完成させる予定である。

海外（主に米国、英国）における食品防衛政策の動向調査について、米国については、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、「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（全産業向け）が公表されたことが挙げられる（2018 年 6 月）。

英国については、ロンドン五輪の際、検討のワークショップで毎年多くのブラックメールが発生し、事故が起きる可能性が高いことが確認されたようである。その対策案の一つとして、そこのサプライヤーからオリンピックに食品提供が行われるという情報を従業員も含め一切知

らせないという対策をとったとのことだった。従業員も自分たちが作ったサンドイッチはオリンピックに行くのかどうかがわからない状態で作っていたとのことである。そのため、管理組織は従業員への情報共有は検討したほうが良いと思われる。

ドーピングは選手やコーチにとっては大問題であり、サプライチェーンによりその問題が生じる場合もあることに留意が必要であると考えられる。選手は自分でサーブするが、輸入肉等、ステロイドの成分が入っている肉を食し、検査でポジティブな反応が出るのが予想されるので注意が必要と思われる。一方で、サプライチェーンから外れる選手同士での混入は Food Safety の範囲としては入れることは適切でない。あくまでサプライチェーンの提供するところまでしか監視できないと考えられる。

ロンドン五輪の際は、オリンピックの会場というよりはオリンピック会場の外で食べたときにそのような問題が起こりやすいと考えられる。選手はそのリスクを心得ており、自分の競技までは選手村で食事をとり、終わってから外食を楽しむようであるとのことであった。ロンドン2012では、できる限りイギリス国内の肉を使うようにしたとのことであった。

オリンピック・パラリンピック東京大会の際は、モニタリングで混入を検討する必要があると考えられた。

E. 結論

中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価については、中小規模の事業所について、1箇所の製造工場、15箇所の飲食提供施設を訪問し、食品防御の観点からみた脆弱性に関する情報を収集・整理した。

その結果、今後の中小事業所向けガイドライン作成に反映できる可能性のあるポイントとして、製造工場・飲食提供施設共通の3項目、飲食提供施設に関する6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。

わが国の食品流通業（運搬・保管施設）における食品防御対策の現状調査（食品防御対策の

実態調査）については、食品防御対策の取り組みが進んでいない食品流通業（運搬・保管施設）の大手・中小企業に対して、今後より一層の普及・啓発が求められる。

フードチェーン全体の安全性向上に向けた食品防御対策ガイドラインの改善および中小事業所向け教育ツールの検討について、「大規模：食品製造工場」、「大規模：運搬・保管施設」、「大規模：調理・提供施設」向けガイドラインについては、検討結果を分担研究報告書の別紙1～3に、新旧比較を別紙4～6に示す。

「中小規模：調理・提供施設」向けガイドラインについては、次年度以降チェックリスト形式として検討する。またキーワードは、テーブル上の調味料・水、トイレと食品との近接性（ノロ防止にも有効）、ビュッフェ、死角、従業員のメンタルマネジメント等の視点を含める必要がある。「調理・提供施設」においては、規模による差がない工程等も多いことから、中小規模向けのチェックリストは、大規模施設でも利用可能になると考えられる。

「運搬・保管施設」については、事業規模による差が大きいと考えることから、大規模に含まれる対策の中から、実行性の高い対策を抽出し、中小規模向けのガイドラインの検討を進める予定である。

国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化

(1) については、有機リン系農薬等9種について、HPLCとLC-MS/MSによるヒト全血及び人工尿の分析法を検討した。HPLCによる人工尿中農薬分析法として、検出限界を尿中濃度0.25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ （ \approx 250 ppb）のものを確立できた。LC-MS/MSでの人体試料中分析法として、血中の検出限界濃度が10又は50 ng/mL 、検出限界濃度10 ng/mL の場合は定量限界濃度50 ng/mL 、尿中の検出限界濃度は10 ng/mL 、定量限界濃度はPTFを除き50 ng/mL という方法を確立できた。

国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化
(2) については、病原細菌による食品テロが

起こった際の標準検査法として、病原性 *Y. enterocolitica* の強毒な American strains と European strains を識別できる Multiplex PCR法の開発を試みた。標的遺伝子として、16S Ye、*ail*、*inv*ならびに *irp2* の4種を選び、これらの遺伝子を同時に検出できる PCR 条件を探索し、その条件で病原性 *Yersinia* の識別が可能かを検討した。その結果、開発した Multiplex PCR 法で、*Y. pseudotuberculosis* と病原性 *Y. enterocolitica* の American strains ならびに European strains を識別することが可能であった。

地方自治体試験施設における人体（血液・尿等）試料中の有害物質の検査法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～については、

健康危機管理事例への早期対応及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参考となるべく、「川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱」及び「川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領」を作成し、施行した。また、詳細な手順書として、川崎市健康安全研究所の「理化学試験における人体試料等取扱標準作業書」案を作成した。本研究で検討した対応について、全国の地衛研の参考となるよう標準化することが課題である。

海外（主に米国、英国）における食品防御政策の動向調査については、平成 30 年度における米国 FDA 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 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、「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（全産業向け）が公表されたことが挙げられる（2018 年 6 月）。

また英国調査から得られた示唆としては、オリンピック・パラリンピックの食品安全計画は初期の段階から計画し、明確なわかりやすい基準でありモニタリングツールまで含むべきであるという点である。ケータリング会社には詳細なガイダンスを与えなければ求めている結果が出ないことがあり、良好なパートナーシップを

結ぶ必要がある。食品の検査員や一時的なアルバイト・パート等のスタッフへの教育が必須である。仮施設での水の供給については特に課題が多く、フードディフェンスにおいては重要なポイントである。PAS 96 (2017)が参考になると考えられた。TACCP (Threat Assessment Critical Control Point : 脅威評価重要管理点) の適切な設定が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

神奈川芳行、今村知明. 我が国の食品防御対策と今後の課題. 明日の食品産業. 491; 8-14: 2018.

高畑能久、赤羽学、神奈川芳行、今村知明. 食品製造業における食品防御対策の現状と課題. 明日の食品産業. 491; 15-18: 2018.

2. 学会発表

神奈川芳行、赤羽学、加藤礼識、山口健太郎、池田佳代子、穂山浩、高畑能久、吉田知太郎、今村知明. 大規模イベントに向けた食品防御対策ガイドラインと教育用媒体の検討と課題について. 第 77 回日本公衆衛生学会抄録集. p564 (2018.10)

高畑能久、赤羽学、神奈川芳行、穂山浩、今村知明. わが国の食品製造業における食品防御対策の現状調査について. 第 77 回日本公衆衛生学会抄録集. p563 (2018.10)

G. 健康危険情報

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし