

**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)**

**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
平成25年度 総括・分担研究報告書**

**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)**

平成26(2014)年3月

目 次

[総括研究]

1．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

(今村 知明 研究代表者)

A．研究目的	1-1
B．研究方法	1-2
1．全体概要	1-2
2．分担研究について	1-3
C．研究成果	1-3
1．米国における食品防御対策の体系的把握	1-3
2．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	1-3
3．生物剤系危害に対するセキュリティ強化	1-4
4．食品防御ガイドラインの作成	1-4
5．食品テロの早期察知に向けた PMM の活用可能性に関する検証	1-4
D．考察	1-4
E．結論	1-5
F．研究発表	1-6
1．論文発表	1-6
2．学会発表	1-7
G．知的財産権の出願・登録状況	1-7
1．特許取得	1-7
2．実用新案登録	1-7
3．その他	1-7

[分担研究]

2．米国における食品防御対策の体系的把握（今村 知明）

A．研究目的	2-1
B．研究方法	2-1
C．研究成果	2-1
1．平成 24 年度に講じられた FDA の食品テロ対策	2-1
2．平成 24 年度に講じられた USDA の食品テロ対策	2-3
D．考察	2-3
E．結論	2-3
F．研究発表	2-4
1．論文発表	2-4
2．学会発表	2-4
G．知的財産権の出願・登録状況	2-4
1．特許取得	2-4
2．実用新案登録	2-4
3．その他	2-5

3．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（高谷 幸、鬼武 一夫）

A．研究目的	3-1
B．研究方法	3-1
C．研究成果	3-2
1．日本における近年の意図的な食品への異物混入事件について	3-2
2．脆弱性評価の適用（平成 25 年度実施分）	3-2
3．チェックリストの適用	3-5
D．考察	3-5
E．結論	3-6
F．研究発表	3-6
1．論文発表	3-6
2．学会発表	3-6
G．知的財産権の出願・登録状況	3-6
1．特許取得	3-6
2．実用新案登録	3-6
3．その他	3-6

4．生物剤系危害に対するセキュリティ強化（山本 茂貴）

A．研究目的	4-1
B．研究方法	4-1
C．研究成果	4-1
1．工場への実地調査	4-1
2．防御対策（物質管理方針、重点管理工程等）の検討	4-3
D．考察	4-3
E．結論	4-3
F．研究発表	4-3
1．論文発表	4-3
2．学会発表	4-3
G．知的財産権の出願・登録状況	4-4
1．特許取得	4-4
2．実用新案登録	4-4
3．その他	4-4

5．食品防御対策ガイドラインの改訂（赤羽 学、神奈川 芳行）

A．研究目的	5-1
B．研究方法	5-1
C．研究成果	5-2
1．中小規模の食品工場の実査の結果	5-2
2．ガイドラインの改訂について	5-2
D．考察	5-2

E.	結論	5-2
F.	研究発表	5-3
1.	論文発表	5-3
2.	学会発表	5-3
G.	知的財産権の出願・登録状況	5-3
1.	特許取得	5-3
2.	実用新案登録	5-3
3.	その他	5-3
6.	食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する実証実験（岡部信彦、今村 知明）	
A.	研究目的	6-1
B.	研究方法	6-1
1.	健康調査	6-1
2.	食品の市販後調査	6-4
C.	研究成果	6-5
1.	健康調査	6-5
2.	食品の市販後調査の活用可能性の検討	6-5
D.	考察	6-7
1.	健康調査	6-7
2.	食品の市販後調査の活用可能性の検討	6-7
E.	結論	6-7
F.	研究発表	6-7
1.	論文発表	6-7
2.	学会発表	6-8
G.	知的財産権の出願・登録状況	6-8
1.	特許取得	6-8
2.	実用新案登録	6-8
3.	その他	6-8
7.	研究成果の刊行に関する一覧表	7-1
8.	研究成果の刊行物・印刷	8-1

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

9.11 事件等を契機に世界でテロの危険性が高まっており、中でも意図的な食品汚染対策は重要な課題である。食品等のサプライチェーンの各段階における施設管理、人員管理等について、食品防御の観点から取り組む必要性が指摘されている。本研究では、既存研究成果を踏まえ、日本生協連と連携して、次の2点を実施することを目的とする。

- ・食品工場等（食品工場、物流施設）への実査における食品防御対策の検討を通じて、食品工場等の規模に応じた実行可能な食品防御ガイドラインを作成する。
- ・販売した食品の喫食による健康被害（意図的な食品汚染等）の早期察知に向けて、食品市販後調査（PMM）の活用可能性を各種実証実験を通じて実証する。

具体的な研究項目は、（1）米国における食品防御対策の体系的把握、（2）食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証、（3）生物剤系危害に対するセキュリティ強化、（4）食品防御ガイドラインの作成、（5）食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する実証実験、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]
- ・山本茂貴(国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部・部長)[分担]
- ・高谷幸(社団法人日本食品衛生協会・専務理事)[分担]
- ・岡部信彦(川崎市健康安全研究所・所長, 国立感染症研究所感染症情報センター・客員研究員)[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室・室長)[分担]
- ・研究協力者 神奈川芳行(東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻客員研究員)[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、食品工場等の実査をさらに重ねることで既存研究を発展させ、平成24年度に作成した大規模食品工場向け食品防御ガイドラインの充実・精緻化を図るとともに、中小食品工場向けおよび物流施設向けのガイドラインを作成することを目的とする。

また、食品PMMについて、リアルタイム性の向上や食中毒の察知可能性、通年・広域での運用可能性など、意図的な食品汚染の早期察知

に向けた活用可能性を検討する。

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. 食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証
3. 生物剤系危害に対するセキュリティ強化
4. 食品防御ガイドラインの作成
5. 食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する実証実験

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)
- ・ 岡部 信彦(川崎市健康安全研究所 所長, 国立感染症研究所 感染症情報センター 客員研究員)
- ・ 入口 政信(川崎市健康安全研究所 理化学担当部長)
- ・ 大日 康史(国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官)
- ・ 菅原 民枝(国立感染症研究所 感染症情報センター・研究員)
- ・ 山本 圭子(厚生労働省医薬食品局 食品安全全部企画情報課)
- ・ 梅田 浩司(厚生労働省医薬食品局 食品安全全部企画情報課)
- ・ 西村 佳也(厚生労働省 医薬食品局 食品安全全部企画情報課 食中毒被害情報管理室)
- ・ 石亀 貴士(厚生労働省 医薬食品局 食品安全全部監視安全課 食中毒被害情報管理室)
- ・ 鋤柄 卓夫(農林水産省 消費・安全局 消費安全政策課)

- ・ 大熊 武(農林水産省 消費・安全局 消費・安全政策課)
- ・ 勝野 美江(農林水産省 食料産業局 食品製造卸売課)
- ・ 山本 茂貴(東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻 教授)
- ・ 高谷 幸(公益社団法人日本食品衛生協会 公益事業部 専務理事)
- ・ 中村 紀子(公益社団法人日本食品衛生協会 公益事業部)
- ・ 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)
- ・ 峯松 浩史(日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進部)
- ・ 神奈川 芳行(東京大学大学院 医学系研究科 社会医学専攻 客員研究員)
- ・ 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インフラビジネスグループ 主席研究員)
- ・ 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 食農ビジネスグループ 主任研究員)
- ・ 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 社会イノベーショングループ 研究員)
- ・ 鈴木 智之(株式会社三菱総合研究所 科学・安全政策研究本部イノベーション戦略グループ 研究員)

(検討会の開催状況)

- ・ 平成25年7月26日(於:TKP新橋ビジネスセンター)
- ・ 平成26年2月24日(於:TKP新橋ビジネスセンター)

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

2.1 米国における食品防御対策の体系的把握

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、体系的に位置づける。

2.2 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

生協委託工場のうち、HACCPの有無や製造食品の種類や特性を考慮しつつ、大規模/中小規模の食品工場や物流施設をモデル工場として選定した。そして、モデル工場等の実査において、既存研究で作成したチェックリストを適用し、食品防御の充実度合いを把握するとともに、化学剤や生物剤の混入を想定した混入シナリオを設定し脆弱性評価（CARVER+Shock法）を実施し、食品防御上の脆弱箇所を把握した。

2.3 生物剤系危害に対するセキュリティ強化

2.2で実施した脆弱性評価手法の適用結果を用いて、人為的な食品汚染行為のシナリオにおいて想定された生物剤毎に食品防御の視点から現行の管理体制に追加すべき実用的な具体的対策を検討する。この内、可能な範囲で対策を実際に試行することで、実施可能性を検証した。

2.4 食品防御ガイドラインの作成

食品防御の基本的な考え方、食品工場の種別や食品企業が置かれている状況に応じた対策の実施方法、留意点などを検討し、食品工場（規模別）・物流施設に一般化可能な事項を抽出し、ガイドラインとしてとりまとめを行うことを目的とする。

本年度においては、まず、平成24年度に作成した食品防御ガイドライン（案）（主に大規模食品工場向け）に基づき、中小規模食品工場に

も適用可能なガイドラインの作成・検討を行った。

2.5 食品テロの早期察知に向けたPMMの活用可能性に関する検証

平成25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、モニターの商品購入データと組み合わせた分析を実施した。分析手法は、平成23年度に開発した医薬品PMMおよび米国疾病予防管理センター（CDC）で実施されている早期異常探知システム（EARS）の手法などを組み合わせ開発した手法を用いた。平成25年度はこれまでに対象期間とした1~4月ではなく、夏季を対象期間とした分析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. 米国における食品防御対策の体系的把握

米国（FDAおよびUSDA）において平成25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）の食品防御関係条文の漸次施行の公表情報として、「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）の内容を整理した。

USDAについては、第8回食品防御計画調査の実施を抽出し整理した。

2. 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

製菓工場、物流センター、水産加工工場について、実際に施設を訪問し、CARVER+Shock手法を念頭に置いた脆弱性評価を試行した。

また、過年度研究で開発したチェックリスト（「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」）を適用した。なお、各

工場のチェックリストの結果を掲載することは悪用される可能性もあることから、今年度までにチェックリストの回答を頂いた 10 工場における回答率を示すこととする。

3. 生物剤系危害に対するセキュリティ強化

食品工場において取り扱っている食品に応じて、生物剤の特性を踏まえた上で脆弱ポイント（工程）の評価を行い、食品防御の観点から現行の管理体制に追加すべき具体的な対策を検討した。想定物質・剤が投入される可能性のある脆弱ポイント（工程）の評価の結果としては、食品衛生上の管理のみでは対応困難な共通した脆弱性が認められた。

人為的な食品汚染行為等に悪用される可能性が否定できないため、詳細な内容は非公表としているが、いずれも、ハード面（建物等の設備のセキュリティ対策）及びソフト面（人材の配置等、運用にかかるセキュリティ対策）が必要であることが想定された。

4. 食品防御ガイドラインの作成

昨年度検討した「食品防御対策ガイドライン（案）」について、2 箇所の中小規模食品工場（従業者数約 20 名の製菓工場及び同約 100 名の水産加工工場）の実地調査を基に、ガイドライン項目の修正点の有無等について確認した。

5. 食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験

インターネットを通じて食品等の商品の注文を行う生協組合員をモニターとして、本研究においてインターネットアンケートによって得られた健康調査データと、モニターの商品購入データを組み合わせて食品の PMM データを作成し、対象データとした。

分析手法は、医薬品 PMM と米国疾病予防管理センター（CDC）で実施されている早期異常探知システム（EARS）の手法などを組み合わせた手法である。具体的には、Step1:EARS、Step2:オッズ比、Step3:散布図、の 3 段階でデータの分析及びスクリーニングを行う。平成 25 年度はこれまでに対象期間とした 1~4 月ではなく、夏季を対象期間とした分析に焦点を当てて検討した。

PMM データは、日本生協連、生活協同組合パルシステム東京（パルシステム東京）生活協同組合コープこうべ（コープこうべ）の協力を得て平成 25 年 5 月 16 日から 9 月 20 日の期間で収集した。健康調査への協力とともに、健康調査実施期間中の加入生協におけるインターネットを通じた商品購入データの提供にも協力することに同意した登録者は、パルシステム東京では 987 世帯、コープこうべでは 981 世帯であった。また、モニター世帯が購入した食品の総数はパルシステム東京が 8,816 品目、コープこうべが 10,667 品目であった。

上記の PMM データに関して、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った。その結果、「スイートポテト」、「骨ぬきさばみりん干し」の 2 食品で下痢・嘔と症状の家族内発生が複数見られたことから、食中毒の可能性も考慮し健康被害の可能性を生協連へ報告した。いずれの場合も、関連する苦情などの問い合わせがないことなどから、アラートを出し追跡調査まで行うには至らなかった。

新年度には、再び夏季期間を対象として、健康調査および商品購入データの提供による PMM データを収集、今年度分析結果に関する再現性の評価を行う予定である。

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、平成 25 年度における米国の食品テロ対策は、FSMA のうち、「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）の公表が特筆すべき事項として挙げられる。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。

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、近年の食品への意図的な異物混入事件を受け、食品工場等における食品防御に対する意識の向上は感じられたが、具体的な食品防御対策については、今後さらなる改善が必要と感じられた。

具体的には、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） 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） 上水道設備の保護不徹底、 構内の移動制限の不徹底、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。

また、今回調査した物流センターは、既に調査を行った物流センターのグループに属する施設であったことから、過去の調査で指摘した事項については、的確に対策が取られ、グループ（企業）内での食品防御に対する情報の共有化と、可能な対策が実施されていることが感じられた。

以上のように、本年度の調査においても、従来の HACCP による衛生管理のみでは対応が難しい食品防御対策があることが改めて確認された。

既に作成している HACCP の留意事項についても、本研究結果を踏まえて、修正する事が必要である。

生物剤系危害に対するセキュリティ強化については、特定した化学物質・生物剤は、法律上管理方法が定められているもの、もしくは一般的な設備や知識では取扱いそのものが困難であると想定される。ただし、意思を持って投入される場面を想定した場合、法律上の従来の管理方法や食品衛生上の管理では対応が不十分である。人為的な食品汚染等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、詳細な防御対策は非公表とするが、脆弱ポイント区域への持ち込み防止対策の強化をはじめ監視体制、アクセス制限の改善が必要である。

食品防御ガイドラインの作成について、中小規模の食品工場の実施調査を行い、現行のガイドラインにおける課題を確認した結果、食品防御対策の基本は、規模の大きさに関わらず共通していることが明らかになった。そのため、ガイドラインも、企業規模に関わらず使用しやすいように、改訂する必要性が生じた。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。

食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験は、これまでに対象期間とした 1~4 月ではなく、夏季を対象期間とした分析に焦点を当てて検討した。2 食品で下痢・欧と症状の家族内発生が複数見られたことから、食中毒の可能性も考慮し健康被害の可能性を生協連へ報告した。いずれの場合も、関連する苦情などの問い合わせがないことなどから、アラートを出し追跡調査まで行うには至らなかった。本研究により、食中毒の可能性が疑われる食品の検出から生協連と連携しての対応までのやり取りをより円滑なものとすることができ、PMM 調査の枠組み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、夏季期間を対象とした調査による再現性の確認、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、さらなるアラートのリアルタイム性の向上などが課題であり、実用化に向け検討を継続していく必要がある。

E. 結論

米国における食品防御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 25 年度における 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 関係の新規の規制措置等の公表が行われた。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。

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。

- ・中小規模の 2 つの食品工場と、物流施設において脆弱性評価とチェックリストの適応を試みた結果、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)、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)、上水道設備の保護不徹底、構内の移動制限の不徹底、私物の持ち込み制限の不徹底(駐車場と工場建屋の近接)等の脆弱性が確認された。

生物剤系危害に対するセキュリティ強化については、以下の結論が得られた。

- ・ 生物剤の特性及び今回対象とした食品の特性、製造工程の特徴から、製菓工場及び流通センター、水産加工工場にて食品テロに利用される可能性がある生物剤を特定した上で、当該物質が利用された場合の被害規模の想定を行った。また、脆弱ポイントの評価を踏まえ、食品防御の視点から、現行の管理体制に追加すべき具体的な対策の検討を行った。

食品防御ガイドラインの作成については、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、ガイドラインを改訂し、解説と一体化した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)を作成した。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。
- ・ 次年度以降は、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る予定である。

食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する実証実験については、平成25年度の本研究において、日本生協連を通じて、パルシステム東京およびコープこうべの協力を得て集められた健康調査データ、および調査に参加した世帯の商品購入データを用いて、医薬品PMMの分野で適用されている枠組み、手法と米国CDCで実施されているEARSの手法などを組み込んで開発した、食品による健康被害の早期発見および原因食品候補のスクリーニング手法による分析について、これまでに対象期間とした1~4月ではなく、夏季を対象期間とした分

析に焦点を当てた実証実験を行った。

食中毒の可能性が疑われる食品が検出された場合には生協連と連携を行い、苦情など関連する問合せの確認や、必要に応じた追跡調査を行うことになる。細菌性の食中毒増加が懸念される夏季期間では、検出される食品が増加して対応が困難となる可能性があった。本研究では実際に夏季期間を通じた実証実験を行い、PMM調査の枠組みが夏季期間でも有効に機能することを確認、実用性を向上することができた。

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効率的な提供方法などを検討していく必要がある。

さらに、新年度実施する調査データを分析対象に加え、PMMの活用可能性の検証をより進める予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

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;18;2(1):e2.

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 Jun;23(3):247-257.

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. 2014.

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 Apr;3(1):21-28.

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 Feb;61(2):100-108.

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 Mar;p.302-319.

今村知明、神奈川芳行 他. 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 Mar;p.151-159.

2. 学会発表

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.

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。

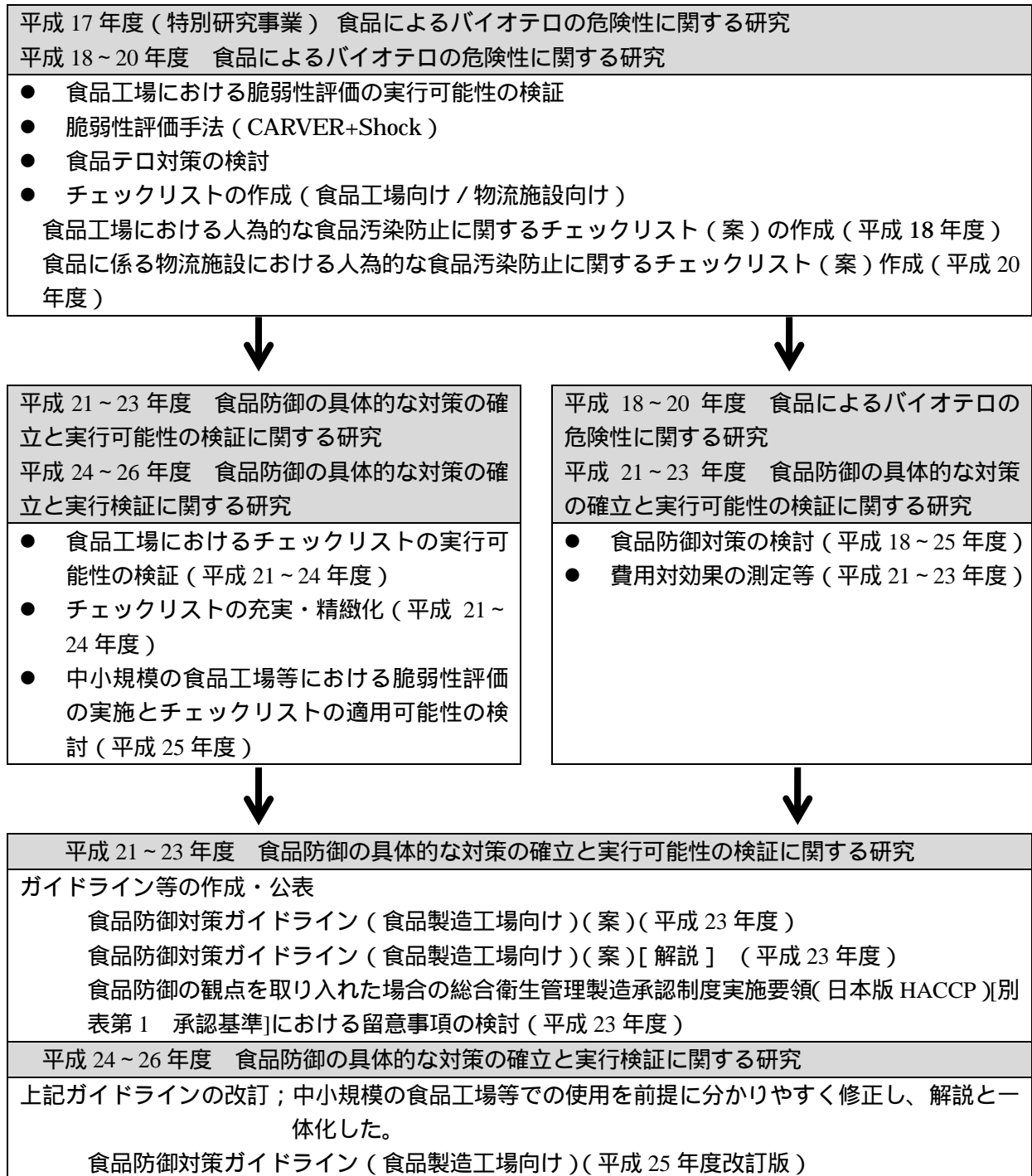
1

<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

表 2 『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）』（案）[新対照表]

平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版
<p>はじめに</p> <p>2001 年 9 月 11 日にアメリカで発生した同時多発テロ事件を契機に、世界各国でテロの発生に関する認識が高まり、テロ対策は、国家防衛上の優先的課題となっている。</p> <p>わが国では、1984 年のグリコ・森永事件、1998 年の和歌山カレー事件、2008 年冷凍ギョーザ事件等が発生しているが、これらは、健康被害をもたらすことを意図して食品に直接有害物質を混入したものであり、実際の被害の発生範囲は限局的なものであった。しかし、フードサプライチェーンの過程で有害物質が混入されれば、被害の発生範囲が拡大することは容易に予測される。</p> <p>こうしたことから、厚生労働科学研究補助金「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、悪意を持った者による意図的な食品の汚染を防止するために、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）による『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を参考に、日本における食品工場の責任者が講じるべき対応をまとめたガイドラインを作成した。</p> <p>1．日本における食品衛生対策と食品防御対策の現状</p> <p>近年、わが国では、HACCP システム等の導入推進により、フードサプライチェーン全体に渡る食品衛生水準の確保・向上が図られている。しかし、HACCP による食品衛生管理は、悪意を持った者によるフードサプライチェーンの過程での意図的な有害物質等の混入は想定していない。悪意を持った者による意図的な食品汚染行為を防止するためには、HACCP システム等の衛生</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

¹ <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/fooddefense/ucm083075.htm>

平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版
<p>管理に加え、工場内の従業員のマネジメントや、外部からの侵入者の監視・侵入の阻止等にも注意を払う必要がある。</p> <p>米国では、災害やテロ等に対する国家全体の応急対応計画である「National Response Plan」において「食品テロの危険性」が明記される等、国家の全体の安全保障における「意図的な食品汚染」の位置づけも明確にされている。わが国でも、従来の食品衛生対策に加え、意図的な食品汚染行為を防止するために、「組織マネジメント」、「従業員等の管理」、「部外者の管理」、「施設管理」、「入出荷等の管理」等の実施により、より積極的な食品防御対策を講じる必要性が高まっている。</p> <p>2. 「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」の概要</p> <p>米国 FDA による『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”』は、フードサプライチェーンが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、現行の手続きや管理方法の見直しを促すために作成されたものである。その対象は、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）である。</p> <p>今回、米国のガイドラインを参考に、わが国の実情や、複数の食品工場での実地調査の結果を踏まえ、食品工場の責任者が、食品工場における悪意を持った者による意図的な食品の汚染行為を防止するためのガイドラインを作成した。</p> <p>3. ガイドラインの使用について</p> <p>本ガイドラインは、本来であれば、米国のように、意図的な食品汚染の危険性が関係者全般に広く認知された状況下で、各食品関係事業者における防御対策実施の要件として公表されることが望ましい。</p> <p>しかし、わが国は未だ米国のような状況にないため、より多くの食品関係</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版
<p>事業者が意図的な食品汚染の危険性に関心を持ち、現実的に可能な対策を検討することができるように、「1．優先的に実施すべき対策」と、「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て作成している。本ガイドラインは、法的な規制や強制力を伴うものではなく、各食品工場において、その規模や人的資源等の諸条件を勘案しながら、「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る」ために活用されることを念頭に作成したものであり、その趣旨を踏まえた活用を願うものである。</p> <p>なお、ガイドラインに示した項目については、定期的・継続的に確認されることが望ましい。</p>	

食品防御対策ガイドライン(食品工場向け) 一意図的な食品汚染防御のための推奨項目

1. 優先的に実施すべき対策

2013年度版の記載について、簡素化等の修正を実施

組織マネジメント

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
1	食品工場の責任者は、日ごろから全ての従業員等 ² が働きやすい職場環境の醸成に努める。これにより、従業員等が自社及び自社製品への愛着を高め、自社製品の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な職場づくりを行う。	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。	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。
2	食品工場の責任者は、自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合、消費者や一般社会から、その原因としてまず最初に内部の従業員等に対して疑いの目が向けられる可能性が高いことを、従業員等に意識付けておく。	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。	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。
3	自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合において、その原因、経過等について迅速に把握、情報公開ができるよう、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。	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。	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。

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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
4	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日常的に確認するとともに、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、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、廃棄等の手続きを定めておく。	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。	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)

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
5	従業員等の採用面接時において、可能な範囲で身元確認を行う。例えば、身分証、各種証明書等について、(複写ではなく)原本の提示を受ける、面接を通じて記載内容に虚偽が無いことを確認する、資格及び職歴の確認を行う、等の手続きをとる。	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。	
6	従業員等の異動・退職時等に制服や名札、ID バッジ、鍵(キーカード)を返却させる。	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。	

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
7	製造現場内への持ち込み可能品リストを作成し、これが遵守されていることを確認する。	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。	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。
8	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について把握をする。	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。	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。
9	従業員の識別・認識システムを構築する。新規採用者については、朝礼等の機会を用いて紹介する等、従業員に認知させる。	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)。	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同定しやすくする。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。
		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。	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)

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
10	事前のアポイントがある場合、訪問者に対して身元・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。	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。	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。
11	事前のアポイントがなく、かつ初めての訪問者に対して、訪問希望先の従業員に面識の有無、面会の可否を確認した上で、敷地内の立ち入りを認める場合は、事前のアポイントのある訪問者と同様の対応を行う。	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。	「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。
12	訪問者の種類別に、車両のアクセスエリア、荷物の持ち込みエリアを設定し、訪問者に周知する。	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。	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ることは現実的ではない。 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。
13	施設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必要のある訪問者に対しては、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留意する。食品取扱いエリア/保管エリア/ロッカールームに立ち入る場合は特に留意する。	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。	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。 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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
14	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し、配達員が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に留意する。	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。	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。 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。

施設管理

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
15	不要な物、利用者・所有者が不明な物が放置されていないか、定常的に確認を行う。	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。	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。 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。
16	食品に直接手を触れることができる仕込み等の工程や、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、防御対策を検討する。	食品に直接手を触れることができる仕込み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。	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。 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。
17	非稼働時における防犯対策を講じる。	工場が無人となる時間帯についての防犯対策を講じる。	

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
18	鍵の管理方法を策定する。	鍵の管理方法を策定し、定期的に確認する。	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。
19	製造棟、保管庫については、定期的に鍵の取替えや暗証番号の変更を行う等、外部からの侵入防止対策を適切に行う。	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。	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。
20	工場内部と外部との結節点を特定し、不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性のある箇所については、必要に応じて対策を講じる。	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。	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。
21	工場内に試験材料(検査用試薬・陽性試料等)や有害物質が存在する場合は、それらの保管場所を定め、当該場所への人の出入り管理を行う。	食品工場内の試験材料(検査用試薬・陽性試料等)や有害物質については保管場所を定めた上で、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。	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。
22	工場内に試験材料(検査用試薬・陽性試料等)や有害物質が存在する場合は、それらの管理・保管方法、在庫量の確認方法等に係る規定を定め、在庫品の紛失等の異常事態が発生した場合の通報体制を構築する。	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。	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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
23	殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。	殺虫剤の保管場所を定め、施錠による管理を徹底する。	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に、管理を徹底する。
24	井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。	井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。	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。
25	井戸水を利用している場合、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセス管理、監視等を行う。	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。	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。
26	従業員の異動・退職時等に、コンピューター制御システムや重要なデータシステムへのアクセス権を解除する。	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。	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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
27	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へのアクセス許可者を制限する。	(上と統合)	
28	コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存する。	(上と統合)	

入出荷等の管理

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
29	資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の確認を行う。意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。	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。	
30	資材や原材料等の納入時の積み下ろし作業及び製品の出荷時の積み込み作業の監視を行う。	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。	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。
31	納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。	納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認する。	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。
32	保管中の在庫の紛失・増加や意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。	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。	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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
33	製品の納入先から、納入量の過不足（紛失や増加）について連絡があった場合の調査や通報の体制を構築する。	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。	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。
34	製品の納入先の荷受人（部署）の連絡先について、全ての従業員が確認できるよう、確認の方法を共有しておく。	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。	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

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
35	警備員(社内の警備担当者もしくは警備保障会社職員)に対して、警備・巡回結果の報告内容を明確化する。敷地内における不用物の確認や、異臭等についても報告を受けようにする。委託を行っている場合、必要であればこれら報告内容を契約に盛り込むようにする。	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。	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)

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
36	敷地内の従業員等の所在を把握する。	敷地内の従業員等の所在を把握する。	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

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
37	フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる。	敷地内への侵入防止のため、フェンス等を設ける。	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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
38	警備員の巡回やカメラ等により工場建屋外の監視を行う。	カメラ等により工場建屋外の監視を行う。	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。
39	警備員の巡回やカメラ等により敷地内にある有害物質等の監視、施錠確認等を行う。	(21 に含む)	
40	警備員の巡回やカメラ等により保管中 / 使用中の資材や原材料の監視、施錠確認等を行う。	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。	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。

**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 健康政策医学講座）

研究要旨

平成 25 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、「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」の公示が行われたことが挙げられる。USDA の主な食品テロ対策としては、第 8 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 25 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 25 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 25 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 25 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 18～24 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 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。

食品安全強化法の漸次施行^{1,2}

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

¹ FDA “Food Safety Modernization Act (FSMA)”, 2011.1
[<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm>]

² 日本貿易振興機構シカゴ事務所農林水産・食品部「平成 23 年度米国食品安全強化法の概要及び分析」2011 年 10 月
[www.jetro.go.jp/jfile/report/07000726/report.pdf]

以て施行されることになっている。平成 23 年度では法施行後 2 年以内の策定期限が設定されている条について規則やガイダンス文書等が策定されて施行されることになっている。しかしながら、期限を超過しても、依然として対応が図られていない条も多い。主な施行内容としては、平成 25 年度には次に挙げる提案規則案のパブリックコメントが開始された。

・意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則（21CFR part121 案）

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」³ 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^{3,4}、バイオテロリズム法、食品防御ガイドライン、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」

³ Food Engineering “The Bioterrorism Act: Essential Facts”, 2004.9.2
<http://www.foodengineeringmag.com/articles/print/the-bioterrorism-act-essential-facts>

⁴ 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>

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。
- ・ 食品に直接接触す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（多量の液体の受け取りと積み込み、液体の保管と取扱い、2 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）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。

食品安全強化法における食品防御関連の規定に関する進捗状況を表1に示す。特に今年度の取組みに関連する箇所を赤字で示した。

2．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25年度に講じられた主な食品テロ対策としては、第8回食品防御計画調査の実施が挙げられる。

第8回食品防御計画調査の実施⁵

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。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。

8回目となる2013年の調査（9月に実施）では、2012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83%で機能的な食品防御計画が策定されていた（2012年は77%）。

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いる。

2013年の調査結果を表2に、2006～2012年の調査結果の概要を表3に示す。また、評価時の分類について、企業規模の定義を表4に示す。

D．考察

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。

平成25年度におけるFDA、USDAの食品テロ対策を平成18～24年度のものと一緒に体系的に整理すると表5のとおりとなる。

E．結論

- ・平成25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。
- ・FDAの食品テロ対策は主にFSMA関係の新

⁵ USDA FSIS ” Food Defense Plan Survey Results”, 2011.10
[http://www.fsis.usda.gov/Food_Defense_&Emergency_Response/Food_Defense_Plan_Survey_Result/s/index.asp]

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。

F . 研究発表

1 . 論文発表

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;18;2(1):e2.

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 Jun;23(3):247-257.

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*. 2014.

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

Apr;3(1):21-28.

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 Feb;61(2):100-108.

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 Mar;p.302-319.

今村知明、神奈川芳行 他. 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 Mar;p.151-159.

2 . 学会発表

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.

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

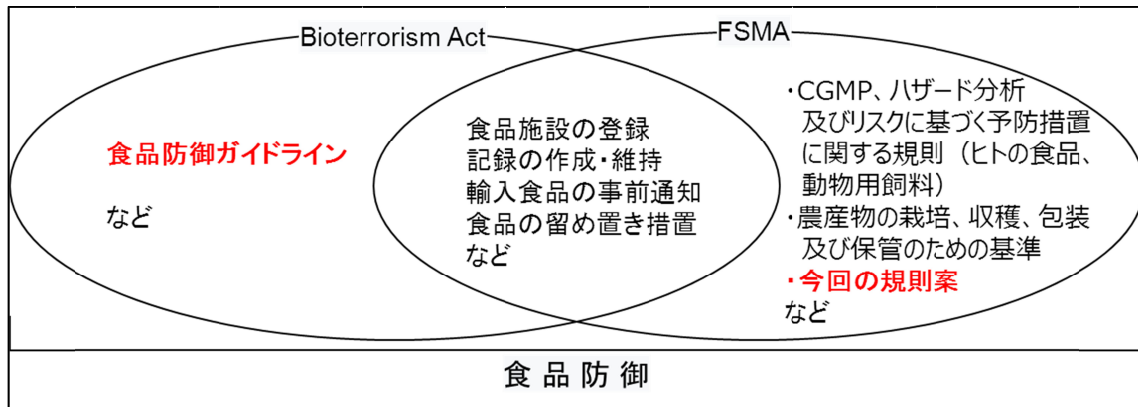


図 1 バイオテロリズム法、食品防御ガイドライン、FSMA の関係

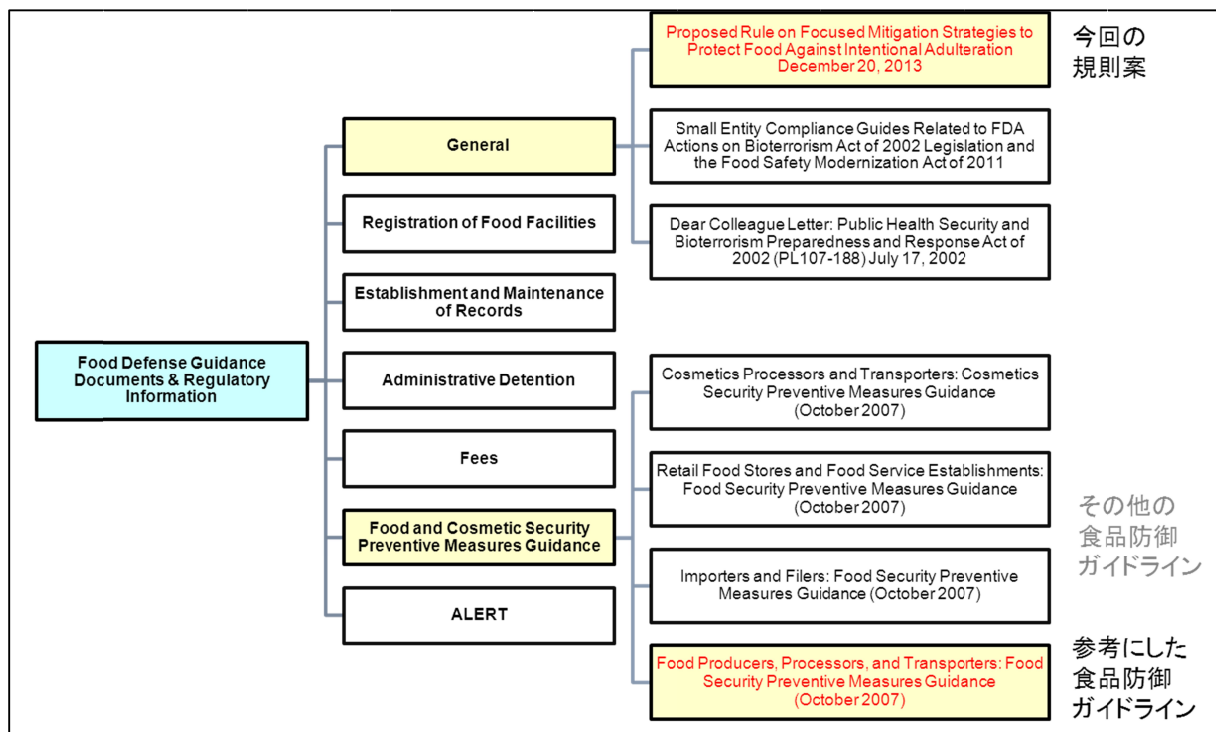


図 2 食品防御における規則案とガイドラインの位置づけ

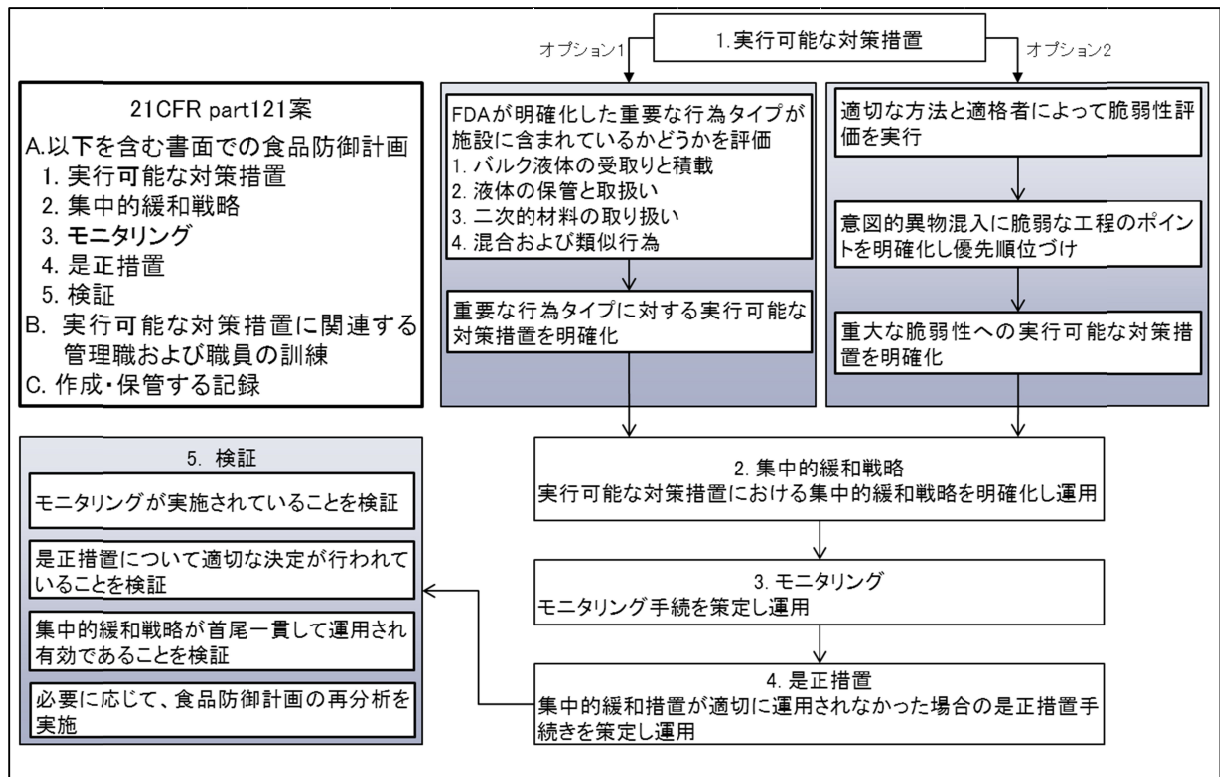


図 3 提案規則における食品防御対策の全体像

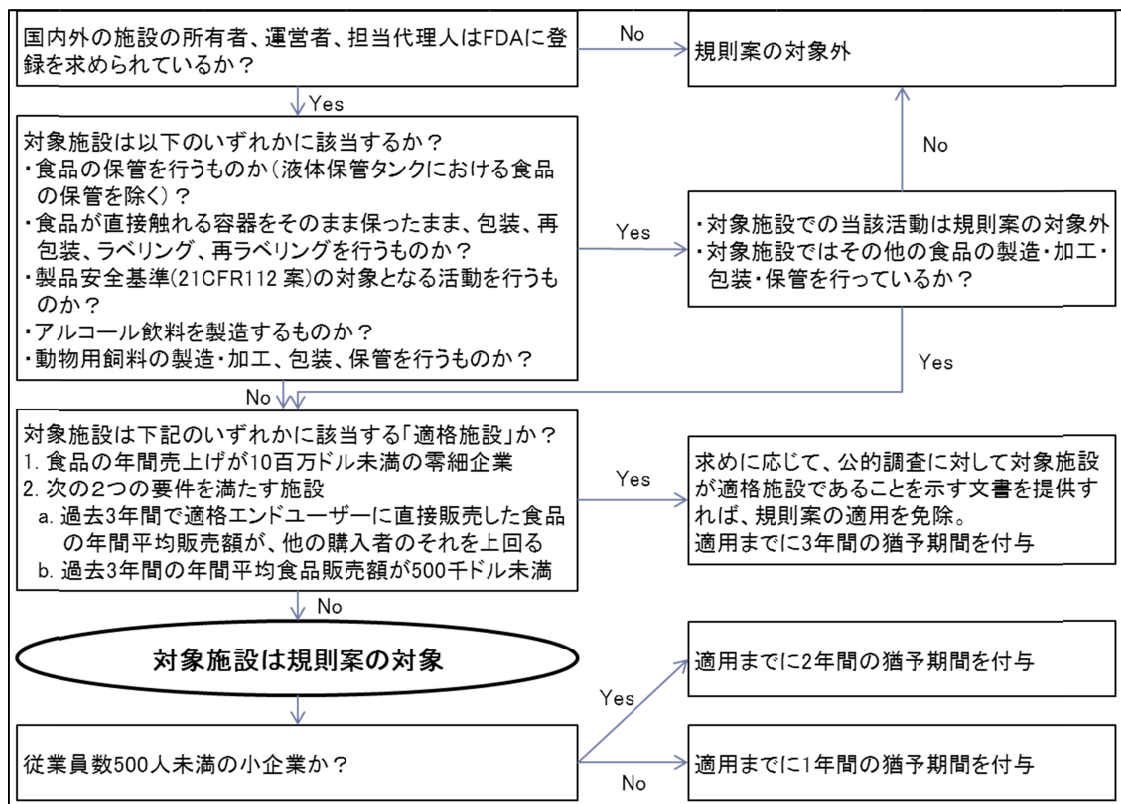


図 4 提案規則の対象範囲

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 ^{6,7}
第101条 記録の検査 (法414条の改正)	<p>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、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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し得る合理的な可能性があると保健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))。 	<p>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⁸と産業向けガイダンス案⁹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」¹⁰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。</p> <p>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。</p>
第102条 食品関連施設の登録 (法415条の改正)	<p>登録対象食品関連施設は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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))。 <p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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し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)。 	<p>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し得る合理的な可能性の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。</p> <p>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。</p> <p>【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。2014年2月20日現在、依然、発行されていないと思われる。</p>

⁶ FDA "Timeline - FDA Food Safety Modernization Act"(Page Last Updated: 01/08/2012) [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm261120.htm]

⁷ FDA "FDA Progress Report on Implementing the Food Safety Modernization Act" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm255893.htm]

⁸ Establishment, Maintenance, and Availability of Records: Amendment to Record Interim Final Rule [http://www.ofr.gov/OFRUupload/OFRData/2012-04165_PI.pdf]

⁹ 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]

¹⁰ 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御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{6,7}
<p>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>	<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"> ・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)) ・危害分析文書を作成する(法418条(b)(3)) ・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)) <p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)) ・最終規則に関するガイダンスを発行する(法418条(m)) ・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)) 	<ul style="list-style-type: none"> ・FDAの産学連携による予防管理連合(2011年12月)¹¹ 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御関係機関、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。 ・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。 ・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¹²。
<p>第105条 農産物安全基準 (法419条として追加)</p>	<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"> ・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の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)) ・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)) 	<ul style="list-style-type: none"> 【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。 ・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¹³。

¹¹ FDA "Food Safety Preventive Controls Alliance" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm284406.htm]

¹² http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm334115.htm

¹³ 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 ^{6,7}
<p>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>	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 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))、 本法制定後18か月以内に、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))、 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)、 本法制定後1年以内に、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) 	<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、2014年2月20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、2014年2月20日現在、依然発行されていない。</p>
<p>第108条 農業・食品防御国家戦略</p>	<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"> 本法制定後1年以内に、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)、 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) 	<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、2014年2月20日現在、依然発行されていない。</p>
<p>第109条 食品・農業連携協議会</p>	<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"> 本法制定後180日以内に、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。 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。 	<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。2014年2月20日現在、未公表である。</p>

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 ^{6,7}
<p>第110条 国内能力の構築</p>	<p>保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本法制定後2年以内に、予防措置により対応可能な食品安全や食品サプライチェーンのセキュリティの向上および食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の防止を図る計画と実践に関する包括的な報告書を議会に提出する ((a)(1)) 初年度報告書には、以下の事項を含める。食品供給の安全とセキュリティへの脅威が出現するおそれのある潜在的な要因に関する食品産業セクターへの注意喚起や、食品供給の安全とセキュリティへの特定の脅威に関する情報が迅速かつ効率的に伝達されるコミュニケーションシステム、食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の迅速に察知し対応するためのサーベイランスシステムおよび試験研究機関ネットワーク、州政府や地方自治体の食品安全および食品防御能力の構築に資する州政府や地方自治体への普及啓発・教育・訓練 (108 条、205 条に基づき策定される戦略の実施状況を含む) ((a)(1)) <p>保健福祉長官、農務長官および国土安全保障長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 隔年で食品安全・食品防御共同調査計画を議会に提出する ((1)(g)) 	<p>【期限超過】本法制定後2年以内に作成することとされている包括的な報告書 (Report on programs and practices to promote for safety and supply chain security of food) は、2014年2月20日現在、依然未公表である¹⁴。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2013年5月に、議会向け報告書 (Building Domestic Capacity to Implement the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)) が公表されている¹⁵。 <p>報告書では、FSMA 施行に係る追加費用の必要性について記載されており、2010年ベースの予算に対し、5.8億ドルの追加予算が必要であると推定されている。また、FSMA を完全な成功に導くためには、さらに4.0~4.5億ドルの追加が必要であると推定されている。</p>
<p>第202条 食品分析の試験機関の認定 (法422条として追加)</p>	<p>保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官および州政府、地方自治体等と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本法制定後180日以内に、その後は2年ごとに、議会の関係委員会等に「食品緊急対応ネットワーク」の実施状況に関する報告書を提出し、公表する ((b)) 当該ネットワークは、食品への意図的な異物混入を含む大規模な食品由来の緊急事態について、常時サーベイランス、迅速な察知、および緊急時の対応などを行う ((b)(1)) 	<p>食品緊急対応ネットワーク(FERN)に関する報告書の公表 (2011年9月)¹⁶</p> <p>FERN は、連邦、州、地方自治体、部族レベルにおける172の食品検査機関で構成されるネットワークとして、生物剤、化学剤、放射性物質による食品汚染などの食品安全の緊急事態を早期に発見し、原因究明を図り、事態に対応し、そこからの回復を図るために重要な役割を果たすものとして位置づけられている。また、FERN は食品安全強化法がFDAに要請しているに様々な役割 (食品防御関連では法第205条など) の執行を可能にする役割も担っている。</p> <p>報告書では、法第202条(b)(1)~(6)に規定された6分野での従来のFERNの実施状況が報告されている。2011年の食品防御関連の活動として、FDAが日本からの輸入食品の潜在的な放射能汚染を監視し対応する際に、FDAの試験機関の能力を超えたサンプル検査を支援したことが挙げられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2013年度には第二弾の報告書が公表される見込みであったが、2014年2月22日現在、公表されていない。

¹⁴ <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271961.htm>

¹⁵ <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM351876.pdf>

¹⁶ FDA "Biennial Report to Congress on the Food Emergency Response Network (FERN)", 2011.9 [<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271966.htm>]

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 ^{6,7}
<p>第 204 条 食品のトレサビリティの高度化および記録保持</p>	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本法制定後2年以内に、食品に異物混入があったときに、原因食品を迅速かつ効率的に特定しアウトブレイクの防止あるいは被害最小化を図るために、リスクの高い食品について法 414 条の規定に加えて追加的な記録保持を要請する規則制定の通知を行う (d)(1)。 本法制定後1年以内に、公衆衛生の確保のために追加的な記録保持を要請することが適切かつ必要な「リスクの高い食品」を指定する (d)(2)。 <p>会計検査院長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該要請に係る最終規則の施行後1年以内に、当該要請に係る公衆衛生上の便益とリスクに関する評価レポート(テロ行為を含め食品への意図的な異物混入の際に、当該要請が適切なトレサビリティに寄与するかなど)を議会に提出する (e)(1)。 	<p>食中毒原因の特定方法を探索するパイロット事業(2011年9月)^{17, 18}</p> <p>FDA では NPO の食品技術研究所(IFIT)に委託して食中毒アウトブレイクの原因食品を追跡する能力を向上させる2つのパイロット事業を行う。食品製造関係および食品加工関係を対象として、食品を迅速かつ効率的に特定する手法・技術(追跡に有益なデータの種類、そこでは、フードチェーン上の点の結び付け方、データをいかに迅速に FDA に報告するかを含む)を評価する。</p> <p>パイロット事業が完了し、追加的なデータが収集された後に、FDA はリスクの高い食品への記録保持要請に関する規則制定を開始する。</p> <p>本法制定後1年以内に指定することとされている「リスクの高い食品(high-risk foods)」は、案が示され、2014年2月4日から4月7日まで意見を受け付けている¹⁹。</p> <p>【期限超過】本法制定後2年以内に通知することとされている「追加的な記録保持を要請する規制(a notice of proposed rulemaking to establish recordkeeping requirements for high risk foods to help in tracing products)」は、2014年2月20日現在、依然指定されていない。</p>
<p>第 205 条 サーベイランス</p>	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品安全・食品防衛に投入するリソースを調整する連邦、州政府、地方自治体間の連携の効率性を改善し食中毒件数を減少させるなどの目標を達成するために、州政府・地方自治体の食品安全・食品防衛能力を向上させる戦略を策定し実施する (c)(1)。 本法制定後1年以内に、上記戦略の策定にあたって、州政府・地方自治体の能力や能力向上ニーズを精査する。そこには、食品安全・食品防衛機能を担う職員や専門家、州政府・地方自治体間の食品安全・食品防衛に係る情報のデータマネジメントを支援する情報システムなどに関する調査を含む (c)(2)。 	<p>【期限超過】本法制定後1年以内に実施することとされている州政府・地方自治体の能力および能力向上ニーズの精査については、2012年2月22日現在、実施されたとの報告はない(ただし、報告・公表する義務はない)。2014年2月20日現在、実施されていない。</p>

¹⁷ FDA “FDA: Pilot projects to explore ways to trace sources of foodborne illness”, 2011.9 [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm270827.htm]

¹⁸ FDA “Pilot Projects for Improving Product Tracing along the Food Supply System” [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm270851.htm]

¹⁹ http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm380210.htm

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 ^{6,7}
<p>第 206 条 強制リコール権限 (法 422 条として追加)</p>	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品が不良であったり、不当表示されていたり、ヒトや動物の健康や生命に重大な危害をもたらすことについて、かなりの蓋然性があると判断した場合には、責任を負うべき主体に自主的なリコール機会を与える(法 422 条(a))。当該主体が自主的リコールを拒否したり実施しない場合には流通の即時停止を命じることができる(法 422 条(b)(1))。 本法制定後 90 日以内に、消費者に使い勝手が良く、個人がリコールされた食品に関する情報やリコール(リコール中かリコール完了済みか)の状態を把握できる手段を与える検索エンジンを搭載するよう FDA の Web サイトを改良しなければならない((b)) 本法制定後 2 年以内に、その後は毎年、リコール権限の行使その他公衆衛生勧告について上院の健康・教育・労働・年金委員会および下院のエネルギー・商務委員会に対し年次報告書を提出する((f))。 	<p>消費者に使い勝手の良い Web 上のリコール検索エンジンの運用開始(2011 年 4 月)^{20, 21}</p> <p>消費者の活用容易性を高めるために、検索結果はニュースリリースその他リコール告示からのデータを表形式で提供される。この表には 2009 年以降のリコールに関するニュースリリースからの情報が日付、商品名、商品概要、リコールの理由、リコール企業が整理されている。</p> <p>【期限超過】本法制定後 2 年以内に実施することとされているリコール権限の行使その他公衆衛生勧告についての年次報告書(Report on use of mandatory recall authority, Report on use of recall authority)は、2014 年 2 月 20 日現在、提出されていない。</p>
<p>第 207 条 食品の行政留置 (法 304 条(h)(1)(A)の改正)</p>	<ul style="list-style-type: none"> FDA が行政留置を発動する基準を、従来の「食品がヒトや動物の健康や生命に深刻な危害の脅威を呈示する信憑性ある証拠ないし情報がある場合」から、「食品が不良であったり不当表示されていると信ずべき理由がある場合」に改正((a)) 保健福祉長官は、本法制定後 120 日以内に、本改正を施行するための暫定最終規則を公示しなければならない((b))。 本改正は本法制定 180 日後に発効する((c))。 	<p>行政留置の発動基準に関する暫定最終規則の公示(2011 年 5 月)²²</p> <p>5 月 5 日に、FDA は 食品または飼料の行政留置の発動に係る基準を変更する暫定最終規則を公示した。これにより、FDA は潜在的に有害な食品が米国消費者に届くことをより一層防止できるようになった。</p> <p>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の行政留置の権限を拡大するものである。</p>
<p>第 208 条 汚染除去および処分に関する基準と計画</p>	<p>環境保護庁長官は、保健福祉長官、国土安全保障長官、農務長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> 州政府や地方自治体等に対して農業・食品の緊急時への準備、緊急時の評価、汚染除去、復旧について援助や技術支援を行う((a))。 環境保護庁長官、保健福祉長官、農務長官は協働して、 これらを実施するために、農業・食品の意図的汚染を想定した個人、設備、施設の汚染除去などに関するモデル計画を策定する((c)(1)) 	<p>-</p>

²⁰ FDA "Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts" [http://www.fda.gov/Safety/Recalls/]

²¹ "Your Online Resource for Recalls" [http://www.recalls.gov/]

²² "Criteria Used To Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption" [http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-05/html/2011-10953.html]

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 ^{6,7}
第 301 条 外国供給業者検証プログラム（法 805 条として追加）	<ul style="list-style-type: none"> 各輸入業者は、輸入食品が法第 418 条（危害分析およびリスクベースの予防管理）あるいは法第 419 条（農産物安全基準）の要件を遵守して生産され、法第 402 条上の不良品であったり、法 403 条上の不当表示がなされていないことを検証するために、リスクベースの外国供給業者検証活動を実施しなければならない（法 805 条）。 保健福祉長官は、本法制定後 1 年以内に、外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制を公表しなければならない。 	<p>【期限超過】本法制定後 1 年以内に公表することとされている外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 外国供給業者検証プログラム（Foreign Supplier Verification for Importers）は、”Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals”として、2013 年 7 月 26 日に規則の提案を行った。
第 302 条 任意認定輸入業者計画（法 806 条として追加）	<ul style="list-style-type: none"> 保健福祉長官は、本法制定後 18 ヶ月以内に当局は、輸入業者が任意に参加する食品輸入の迅速点検・輸入に係る計画を用意するため、及び輸入食品の施設証明の発行の手続きを作成するための計画策定を開始する（法 806 条(a)）。 輸入業者の参加申し込みを検討し、参加者を決定する際には、食品への意図的な異物混入の潜在的リスクなど、輸入される食品のリスクを考慮する（法 806 条(d)）。 	<ul style="list-style-type: none"> 食品関連施設登録に関する QA 集を公開（2012 年 12 月）した²³。 第三者機関による認証システム（Third Party Certification）を 2 年後に導入予定²⁴。
第 304 条 輸入食品の出荷に係る事前通知（法 801 条(m)(1)の改正）	<ul style="list-style-type: none"> 食品輸入の事前通知の内容に、当該食品の輸入を拒否した国名を追加 本法制定後 <u>120 日以内</u>に当局は改正に関する暫定最終規則を公示する。 本改正は本法制定後 <u>180 日後</u>に発効する。 	<p>食品輸入の事前通知に関する暫定最終規則の公示（2011 年 5 月）²⁵</p> <p>5 月 5 日に、FDA は食品輸入（飼料を含む）の事前通知を提出する者に対して、その食品を輸入拒否した国があれば、その国名を報告することを求める暫定最終規則を公示した。この新たな情報により、FDA は米国に輸入される食品の潜在的リスクを管理する上でより一層適切な決定を行うことが可能になる。</p> <p>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輸入食品の事前通知義務を強化するものである。</p>
第 305 条 国際的食品安全能力向上計画	<ul style="list-style-type: none"> 2011 年に制定された食品安全強化法(Food Safety Modernization Act : FSMA)は、包括的予防を骨子とする公衆衛生原則、リスク本位の資源配分、官民一体の連携を基本とする食品安全体制を構築して、農場から食卓に至るまでの危害を最小化するよう FDA に求めている。 さらに、FSMA の第 305 条(Sec.305)は、米国に食品を輸出する諸外国の政府及び食品業界の食品安全に関する技術的、科学的及び管理の能力拡充を目指す包括的計画「Plan」も策定するよう FDA に求めている。 	<p>2013 年 2 月 28 日に国際的食品安全能力向上計画(International Food Safety Capacity-Building Plan²⁶) を発表</p> <p>本条項が求める 6 項目を計画の Goal、Objective に組み入れている。(資料 2-1 参照)</p>

²³ <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/FoodFacilityRegistration/default.htm>

²⁴ <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm257980.htm>

²⁵ “Information Required in Prior Notice of Imported Food Interim final rule”, 2011.5.5 [http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0179-0001]

²⁶ <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM341440.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 ^{6,7}
第 309 条 密輸食品	保健福祉長官は、国土安全保障長官と連携し、 ・本法制定後 180 日以内に密輸食品をより摘発できるような戦略を策定し実施し、米国への密輸食品の持ち込みを防止しなければならない。	共同反密輸戦略の公表（2011 年 7 月） ^{27, 28} 7 月 5 日に、FDA は保健福祉省(HSS)が国土保全省(DHS)と連携して策定した、潜在的に危険な密輸食品から消費者を防御する反密輸戦略を公表した。
第 401 条 食品安全のための予算配分	保健福祉長官は、 ・FDA の食品安全・応用栄養センター(CFSAN)、動物用医薬品センター(CVM)の活動や規制問題事務局の関連フィールド活動を実施するため、これら組織のフィールド職員を増員する（各年度の下限目標を設定）(b)(1)。 ・上記の目標には 2011 年度までに、食品防衛の脅威の追加的な摘発とこれへの対応などを行う 150 名の増員を含む (b)(2) 。	FSMA における検査・評価・執行のシステムを運営するために必要とされる予算を議会は承認しなかった ²⁹ 。すなわち、議会予算局は FSMA の執行には 5 年間にわたって 14 億ドルが必要と見積もったが、議会は今年度 FDA に 5000 万ドルしか予算を付与しなかった。

²⁷ FDA “FDA issues anti-smuggling strategy and draft guidance on new dietary ingredients”, 2011.7.5 [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm261550.htm]

²⁸ FDA “Fact Sheet on Smuggled Food” [http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/UCM261739.pdf]

²⁹ 日本貿易振興機構（ジェトロ）シカゴ事務所農林水産・食品部「平成 23 年度米国食品安全強化法の概要及び分析」2011 年 10 月 [www.jetro.go.jp/jfile/report/07000726/report.pdf]

表 2 食品防御計画調査（2013年9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%	71%	-	98%
中小	91%	88%	-	91%
零細	75%	89%	-	75%
合計	83%	86%	88%	83%

* 機能的な食品防御計画の策定割合

表 3 食品防御計画調査（2006～2012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 (2012.8)
大規模	88%	91%	96%	97%	97%	96%	99%
中小	48%	53%	64%	72%	82%	84%	87%
零細	18%	21%	25%	49%	64%	65%	67%
合計	34%	39%	46%	62%	74%	75%	77%

*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 4 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 5 平成 25 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 ・(H23~25) 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 ・(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 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

**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**

**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**

**研究分担者 高谷 幸（社団法人 日本食品衛生協会・専務理事）
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）**

研究要旨

平成 22 年度の研究において開発した、日本国内の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及びチェックリスト（「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（食品工場用チェックリスト）」及び「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト（物流施設用チェックリスト）」を、日本生協連の協力のもと、製菓工場、物流センター、水産加工工場に適用した。

脆弱性評価の結果、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）、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）、上水道設備の保護不徹底、構内の移動制限、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、HACCPのみでは対応が難しい重要対応項目が改めて確認された。

また、平成 24 年度は、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ため、本年度以降は、中小工場でも利用可能な食品防御ガイドラインの作成に着手した。（別稿分担研究「食品防御ガイドラインの作成」を参照）

規模食品工場に適用し、実用的かつ具体的な食品防御対策を検討することを目的とする。

A. 研究目的

人為的な食品汚染はその実行容易性、グローバルな食の供給システムに与える影響の深刻さから、近年世界各国で関心が高まり、G8 での専門家会合の開催、米国での多くの対策・方針案等の発行等が行なわれている。

「食品によるバイオテロの危険性に関する研究（主任研究者：今村知明）」では、平成 23 年度までは、特に大規模食品工場を対象に、食品関連施設の脆弱性評価を行うと共に、日本国内の食品事業者に向けたチェックリストの開発等を行ってきた。昨年度からは、フードチェーン全体での安全性を確保するために、日本に多い中小規模の食品工場における費用対効果の高い食品防御対策について研究を行っている。

今年度は、新聞報道から近年の食品への異物混入事件を調査すると共に、

脆弱性評価手法及びチェックリストを、中小

B. 研究方法

意図的な食品への異物混入事件について、平成 20 年以降の新聞報道等の中から、食品への意図的な異物混入事件と考えられる事件を抽出した。

また、中小規模の食品工場等での脆弱性評価とチェックリストの適応については、生協委託工場の中から、今年度は製菓工場、水産加工工場について現地調査を実施し、わが国に適合した脆弱性評価手法（Carver+Shock 法）を当該製造工程に適用し、脆弱箇所を把握するなど、その実行可能性を検証した。また物流センターについても現地調査と脆弱性評価手法を適応した。同時に「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」や「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に

関するチェックリスト」を適用し、その実用性を検証した。

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、一部テロ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（以下白抜き文字）としている。

C. 研究成果

1. 日本における近年の意図的な食品への異物混入事件について

わが国ではこれまで、「食品テロ」と称される人為的な食品汚染は発生していないが、グリコ・森永事件や和歌山毒カレー事件、最近では冷凍食品への農薬混入事件等の意図的な食品汚染行為が発生している。また、近年にも限局的な被害ではあったが、食品工場を舞台とした犯罪行為やそれに繋がりがかねない事例は、以下の表に示す通り、数多く発生している。

表. 食品に異物等が混入した事故等

事例(出所)	概要
マルハニチロ農薬混入事件	<p>アクリフーズ群馬工場で製造された冷凍食品を購入した客から「異臭がする」などの苦情が、2013年11月13日から12月29日までに全国各地から20件寄せられた。</p> <p>12月27日、マラチオン(2,200ppm)が検出。</p> <p>12月29日、豊洲本社にて緊急記者会見を実施。群馬工場の生産・出荷を停止し、市場に出回った全ての生産商品計88品目(イオンのトップバリュ、生協ブランドなどのPBも含め)を自主回収すると発表した。</p> <p>1月25日、群馬県警察は、アクリフーズ群馬工場に働いていた契約社員の男を、10月3~7日、4製品に農薬を混入し工場の業務を妨害した疑い(偽計業務妨害容疑)で逮捕。本人は関与を認めており、動機については「工場への不満」と報道されている。(処分保留、一旦釈放されたが、別の製品に農薬を混入した容疑で再逮捕された。)</p>
日本酒と間違え客に漂白剤飲まず【悪意は無いが、人為による異物混入】(2012/10/12 産)	<p>長野県上田市の居酒屋で、日本酒と間違えて漂白剤を客に提供していた。客5人が体調不良を訴えて病院に搬送され、2人が手当てを受けたがいずれも軽症。上田保健所が調査した結果、1合サイズのガラス製と</p>

事例(出所)	概要
経新聞)	<p>つくり、ふきんや食器の除菌に使う塩素系の漂白剤が間違えて入れられた。</p>
うどん等への針の混入事件【意図的混入】(2011/12/26 大阪読売新聞)	<p>奈良市内のスーパー5店で、商品への針混入が相次ぎ、計17本が見つかった。うどんから針が出た店の店長は「年末は1日100食以上売れるのに、一時は半分まで落ち込んだ。風評被害は計り知れない」と話した。</p>
製造工程への薬品混入に関する狂言【意図的混入(狂言)】(2011/11/15 大阪読売新聞)	<p>某メーカーに、内部告発という形で「商品製造工程に水酸化ナトリウムと重クロム酸カリウムが混入している」と記したその文書を送り、業務を妨害したとして、兵庫県警は同社元社員を威力業務妨害容疑で逮捕。容疑者は「会社の対応に不満があり、やった」と容疑を認めている。</p>
エビへの木片混入【悪意は無いが、人為による異物混入】(2011/7/4 朝日新聞)	<p>某ファミリーレストランで、エビフライを食べた客が、混入していた長さ約3センチの木片でのに2週間のけが。エビフライは東南アジア工場で製造された冷凍食品。地元養殖業者が工場への納入前に曲がったエビをまっすぐにするため背わた部分に木片を入れた。</p>
洗浄剤の混入【悪意は無いが、人為による異物混入】(2011/3/20 毎日新聞地方版)	<p>某ファーストフード店で、洗浄剤が混入したドーナツを販売。使用油のろ過作業中、誤って洗浄剤を混入させ、翌日5時間に渡って洗浄剤が混じった油で揚げたドーナツ970個を販売。</p>
給食パンようじ混入【意図的混入】(2009/4/22 東京読売新聞)	<p>金沢市の中学校で給食のパンにつまようじが混入した事件で、パンを製造したS社の元従業員を逮捕。発酵させたパン生地を窯に入れる作業を担当していた容疑者は、焼く直前のパン生地2つにつまようじを1本ずつ混入させた。給料など会社の待遇への不満から事件を起こしたと供述。</p>
和菓子に殺虫剤混入【意図的混入】(2008/11/21 西部読売新聞)	<p>福岡県の米菓メーカーM社が販売した和菓子から高濃度の有機リン系殺虫剤の成分・フェニトロチオンが検出された問題で、同社は40歳代の男性従業員がフェニトロチオンの混入を認める文書を同社にファクスで送った後に自殺したと発表した。殺虫剤は餡の製造工程が冷蔵庫で保管中に混入されたと見られる。遺書から仕事や職場の人間関係などの悩みが動機と見られる。</p>

2. 脆弱性評価の適用(平成25年度実施分)

製菓工場、水産加工工場、物流センターを対象に、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、食品工場用及び物流施設用のチェックリストを試行した。

2.1 製菓工場への意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

2.1.1 事業所の概要

訪問した事業所の概要を以下に示す。

資本金	1,000万円
従業者数（訪問時）	従業員 23 名。ただし工場内は工場長以下 15 名。（小～）中規模工場。
年間売上	2 億 4 千万円
品目	九州の伝統的な焼き菓子を製造。製造工程は、食パンやクッキーとほぼ同様。
現況	九州を中心に消費されているが、最近大手コーヒーショップチェーンのフードメニューに採用され、全国的にも流通している。

2.1.2 製造工程の概要

訪問した工場における工程の主なポイントは、「原料受入・計量・混合」₁、「攪拌」₁、「生地寝かし・成形」₁、「焼成」₁、「冷却」₁、「検品・包装」₁、「出荷」であった。

(1) 原料受入・計量・混合

小麦、砂糖、卵等を受入・保管し、これら原料の計量、混合を行う。

(2) 攪拌

混合済みの原料を攪拌する。攪拌は夜通し行われている。

(3) 生地寝かし・成形

攪拌済みの生地を 40 分ほど寝かせる。

(4) 焼成

約 300 で 4 分 30 秒～7 分間焼く。

(5) 冷却

焼成した製品を 25 分かけて 75 まで冷却する。

はねだし品（ダマなどが混じっているもの）は本工程で発生する。

室内は 42 であった。

(6) 検品・包装

製品個別の包装を行う。

(7) 倉庫・出荷「出荷」

製品が運送業者に手渡され、出荷される。

2.1.3 脆弱性評価の適用

・ 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、「工場内における CARVER + Shock 分析」が可能となるような評価項目である。（表 1）

2.1.4 製菓工場を対象とした食品テロシナリオ

(1) 混入可能ポイント

脆弱性評価の試行は、表 2 のようにまとめることができる。＜内容は非公表＞

(2) 使用が想定される生物剤 / 化学剤

・ （別稿（分担研究「食品防衛対策の検討」）

2.1.5 その他

用水路、水田の傍の立地ということもあってか、殺虫剤が目についた。

無施錠の物置の中に殺虫剤が保管されており、その隣には原料冷蔵庫が並置されていた。

外周は壁が無く、外部からほぼフリーアクセスであった。

2.2 水産加工工場への意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

訪問した工場における工程の主なポイントは、「薬剤管理庫（2F）」₁、「ハーフカット（2F）」₁、「原料解凍（1F）」₁、「回転樽 [洗浄・塩回し・ミヨウバン回し]（1F）」₁、「スチーム加熱（1F）」₁、「出荷（1F）」であった。

2.2.1 事業所の概要

訪問した施設の概要を以下に示す。

稼働期間	約 40 年
従業者数（訪	社員 25 名、パート 58 名（フィリピン

問時)	人 40 名) 中国人研修生 9 名。
年間売上	年間売上 30 億円の「(小～)中規模」工場。
資格	2 棟ある工場のうち第一工場について HACCP 認定取得済。(2003 年)

2.2.2 製造工程の概要

- (1) 薬剤管理庫 (2F)
- 薬剤の保管。次亜塩素と添加物が同じ場所に保管されているが、それぞれ鍵付きの別々の保管庫に保管されていた。出納管理簿あり。
- (2) ハーフカット (2F)
- 人手により、タコを包丁によりカットする。
- (3) 原料解凍 (1F)
- 原料の保管、解凍を行う。
- (4) 回転樽 [洗淨・塩回し・ミョウバン回し] (1F)
- 回転する樽の中で洗淨、塩もみ、ミョウバンによる発色の促進を行う。
- (5) スチーム加熱 (1F)
- 専用の機械により、原料を 90 で 12～14 分間加熱する。
- (6) 出荷 (1F)
- 製品が運送業者に手渡され、出荷される。

2.2.3 脆弱性評価の適用

- ・ 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 4)のように整理された。<内容は非公表>

2.2.4 製菓工場を対象とした食品テロシナリオ

- (1) 混入可能ポイント
- 脆弱性評価の試行は、表 4 のようにまとめることができる。<内容は非公表>
- (2) 使用が想定される生物剤 / 化学剤
- ・ (別稿(分担研究「食品防御対策の検討」)

2.2.5 その他

- ・ 水産加工工場では、添加物と薬剤が同じ場所

で管理されていた。(ただし鍵付きの別々の保管庫に保管。出納管理簿あり。)

- ・ 出荷までにスチーム加熱及び 2 度の洗淨工程があり、出荷より前の工程において効果的な犯行を実行することは難しいと考えられる。
- ・ 木製のパレットを多用している工場であったため、建屋外の荷捌き場には、解体されたパレットの木片や、パレットの修理のためのボンドや釘が散乱していた。
- ・ ワイヤ入りの窓、格子窓、セキュリティシステムの導入などは行われていたが、訪問時(工場稼働時)には一部の窓や扉の鍵が開いている状況であった。

2.3 物流センターへの意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

2.3.1 事業所の概要

訪問した施設の概要を以下に示す。

敷地面積	39,194 m ² (東京ドーム*0.84)
従業員数 (訪問時)	約 500 名。「大規模」工場

2.3.2 工程の概要

訪問したセンターにおける工程の主なポイントは、「別積み商品 (1F)」、「SC 入庫 (1F)」、「SC 出庫 (1F)」、「小分け (4F)」、「補充室 (4F)」、「DPS 集品 (4F)」、「クライム集品 (3F)」、「クライム集品 2 (3F)」であった。

- (1) 別積み商品 (1F)
- ドーリーへの箱詰めを行う。
- (2) SC 入庫 (1F)
- 人手により商品の入庫を行う。
- (3) SC 出庫 (1F)
- 人手により個人別 / 共同購入別の出庫を行う。
- (4) 小分け (4F)
- 開梱したものをピースに分ける。
- (5) 補充室 (4F)
- 開梱しない製品を流す工程。

(6) DPS 集品 (4F)

- ピースを定められた個数分オリコンに投入する。

(7) クライム集品 (3F)

- オリコンに商品を袋詰めする。

(8) クライム集品 2 (3F)

- クライム集品の動線である。

2.3.3 脆弱性評価の適用

- ・ 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〉

2.3.4 物流センターを対象とした食品テロシナリオ

(1) 混入可能ポイント

- 脆弱性評価の試行は、表3のようにまとめることができる。〈内容は非公表〉

(2) 使用が想定される生物剤 / 化学剤

- ・ (別稿(分担研究「食品防御対策の検討」))

2.3.5 その他

全体的な脆弱性評価としては、前回調査した物流施設とほぼ同じであったが、その施設で脆弱箇所として指摘した工程については、本施設では以下のような対策が講じられていた。

- ・ オーダー集約工程にカメラが設置され、事務棟のモニターにおいて鮮明な画像で従業員の動きを確認することができるようになっていた。常時監視はしていないが、映像を20日間保存しているとのことであった。
- ・ 出庫箇所にもカメラが設置されており、ほぼ死角が存在しない形で映像記録が取られていた。
- ・ 帽子の色分けによる識別対策が実施されていた。ただし構内の行き来自体は自由であるとのことであった。
- ・ エプロンのポケットが廃止された。携行品は首から下げさせる規則としていた。
- ・ 以上を含む物流セキュリティ規程が策定されていた。

- ・ 一方で、帽子着用の不徹底(三角巾・バンダナ着用の許可[工場内の暑さ等に起因])、エプロンのポケットがなくなった分ウェストポーチを使用している従業員など、「柔軟な」運用も見受けられた。本社としては認めるものではないが、現場の運用として現場の班長が許可している部分もあるとのことであった。

- ・ また、従業員用の広大な駐車場と工場建屋がとても近い点も気になった。車内に何を持ち込んでも、工場側ではチェックが出来ないことを考えると、対策を検討する必要があるかもしれない。訪問は昼食の時間帯であったが、車内で休憩・食事をしている従業員も見受けられた。(従業員の休憩所は工場内部にもある。)

- ・ 車両で工場敷地内に入るためには敷地入口にあるテンキーにナンバープレートの4桁を入力し、遮断機を上げことになっているが、実際にはどのような4桁を入力しても遮断機が上がるとのことであった。遮断機の横に警備員詰所もあるが、無人であった。週末のメンテナンス業者もフリーパスとのことであった。

従業員については、離職率が約3割(120-130名)とのことであり、他の企業と比べて極めて高いというわけではないが、メンタル面の管理について、管理者側としても悩みを持っているとのことであった。

3. チェックリストの適用

- ・ 平成24年度の研究において、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ため、本年度は、平成24年度に作成したガイドラインを中小規模の食品工場でも使用可能とあるように、修正を行った。(別稿分担研究「食品防御ガイドラインの作成」を参照)
- ・ 平成24年度までにチェックリストについて回答頂いた10工場における回答率を表6に示す。

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3施設で適用した。

食品工場等への実地調査の結果、近年の食品への意図的な異物混入事件を受け、食品工場等における食品防御に対する意識の向上は感じられたが、具体的な食品防御対策については、今後さらなる改善が必要と感じられた。

具体的には、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）、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）、上水道設備の保護不徹底、構内の移動制限の不徹底、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。

また、今回調査した物流センターは、既に調査を行った物流センターのグループに属する施設であったことから、過去の調査で指摘した事項については、的確に対策が取られ、グループ（企業）内での食品防御に対する情報の共有化と、可能な対策が実施されていることが感じられた。

以上のように、本年度の調査においても、従来のHACCPによる衛生管理のみでは対応が難しい食品防御対策があることが改めて確認された。

既に作成しているHACCPの留意事項についても、本研究結果を踏まえて、修正する事が必要である。

E. 結論

- ・ 中小規模の2つの食品工場と、物流施設において脆弱性評価とチェックリストの適応を試みた。
- ・ 実地調査の結果を踏まえ、中小規模の食品工場等でも使用可能となるように、食品防御ガイドラインの修正が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

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 Feb;61(2):100-108.

2. 学会発表

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。

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	投入可能性（量的）	
			死者数	
			発症者数	
			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	従業員 の 行 動	-1 人の密度（どのくらいの広さの中に、何人くらい）
				-2 従業員、訪問者の不審行動の把握の状況 ³⁾
				-3 従業員の所在の確認状況
				-4 従業員の識別・認識システムの構築の状況 ⁴⁾
				-5 職位に応じた身上調査の実施の有無
			外部 から の 接 触	-1 外部からの接近容易性（ドア、窓、屋根口 / ルッチ、通気口、換気口、屋根裏等の状況）、鍵の管理状況、モーター ⁵⁾ 状況 ⁵⁾ 、照明の設置状況
				-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
			外部 者 の 立 寄 り に 関 する 事 項	-1 訪問者のアクセス可能性とそのレベル 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
				-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）	食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 / …）	作業内容（作業時間中に実行される場合を想定）	
			作業の監視状況	
			搬入可能性	
			機器設備の投入可能性・施設状況	
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（%）	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	現地において視認、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)	・健康面、心理面、二次的な経済への影響を統合したもの	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	各ケースにおいて検討	
	・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			
	・二次的な経済への影響：経済活動の沈滞、			

項目	概要	CARVER+Shock における指標（例）	確認事項
	失業の増大等を含む 経済的損失や心理的ダメージを与える目的には、大量殺傷は不要。 ・健康面、心理面、二次的な経済への影響を統合したもの		

- 1) 以下の算定フローより判定。
- 2) 確認事項は、FDA 食品セキュリティ予防措置ガイドラインを参考に設定。
- 3) 明確な目的なく、シフト終了後も異常に遅くまで残留、異常に早い入社、ファイルや情報、職域外の施設エリアへのアクセス、施設からの資料の持ち出し、機密的事項の質問、勤務時にカメラを携帯など
- 4) 制服や名札、ID バッジ、エリアへのアクセス権限によるカラーコードなど
- 5) 警備員の巡回、ビデオ監視、無作為な検査など
- 6) 金属製あるいは金属被覆の外部ドアを使用しているか否か等
- 7) 持ち込み品、入退出時のチェック、訪問者との同行、訪問理由、身分証明の有無等
- 8) パート、アルバイト、社員等

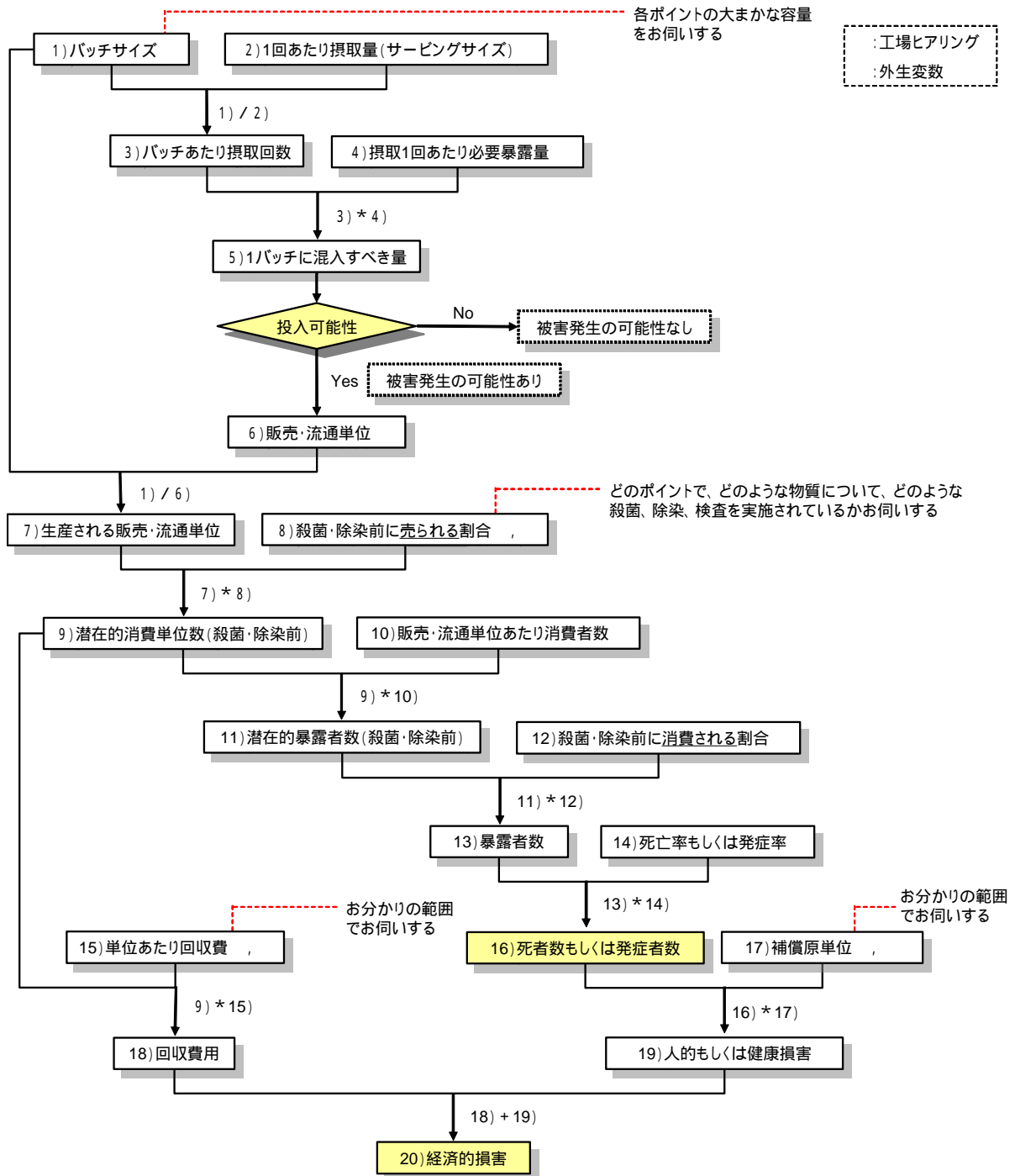


図 1 Criticality (危険性) の判定フロー

表 2 製菓工場への意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

< 内容非公表 >

(建屋内について)

(建屋外について)

(従業員について)

評価項目	概要	CARVER+Shockにおける指標(例)	確認事項	ポイント							
				(1)原料受入/計量/混合	(2)攪拌	(3)生地練かし/成形	(4)焼成	(5)冷却	(6)検品/包装	(7)出荷	
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、捕獲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	⑤-1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 ⑥-1外部からの接近容易性(ドア、窓、屋根ロハフ、通気口、換気口、屋根裏等の状況)、鍵の管理状況、セキュリティ状況 ⁵⁾ 、防犯の設置状況 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 ⑦-1訪問者のアクセス可能性とそのレベル ⁷⁾ ⑦-2鍵持主等外部業者等の立寄の有無、またその監視の有無 ⑦-3荷物の積み込み等効率的な立寄状況								
Recoverability (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)	⑧途中中等が認識された場合の、工場側での対応(例: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/…)	⑨作業内容(作業時間中に実行される場合を想定) ⑩作業の監視状況 ⑪投入可能性 ⑫機器設備の投入可能性・施設状況								
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(%)	⑬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)	他の要素等との混在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	⑭現場において検出、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)	・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 ・二次的な経済への影響(経済活動の停滞、失業の増大等を含む) ※経済的損失や心理的ダメージを与える目的には、大量殺傷は不要。	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	⑮各ケースにおいて検討								

<※内容非公表>

表 3 物流センターへの意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

< 内容非公表 >

(建屋内について)

(建屋外について)

(従業員について)

評価項目	概要	CARVER+Shockに おける指標(別)	確認事項	ポイント									
				①別種品商品(1:1F)	②S0入庫(2:1F)	③S0出庫(2:1F)	④小分け(4:4F)	⑤補充室(5:4F)	⑥PPS集品(6:4F)	⑦クライム集品(7:3F)	⑧クライム集品2(7:3F)		
Criticality (危険性) ¹⁾	当該拠点でのテロ物 質等の発生が重大な 健康被害・経済的 影響をもたらす 一当該対象は危険性 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罹患者数 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制 限なくアクセスが 容易 一当該対象はアクセスが 容易	容易/可能/やや 可能/困難/不可 能	⑤-1人の密度(どのくらい 広さの中に、何人くらい) ⑤-2従業員の不審行動の 履歴の状況 ³⁾ ⑥従業員 の ⑥-1従業員の所在の確 定 の 状況 ⑥-2従業員の識別・認識シ ステムの構築の状況 ⁴⁾ ⑥-3施設に応じた身土 要の策定の有無 ⑦外部からの接近容易 性(ドア、窓、屋根ロ ン、換気口、換気口、換 気等の状況)、鍵の管理 状況、セキュリティ状況 ⁵⁾ 、 鍵の設置状況 ⑧-1不審時の対応手順 ⁶⁾ 及 び使用時の設備の稼 働状況 ⑨-1訪問者のアクセス可 能性とそのレベル ⁷⁾ ⑩解 鎖 す る 者 事 の 確 立 の 有 無 に ⑪-1 ⑪-2 ⑪-3 の 確 立 状 況										
Recoverability (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)	⑫食中毒等が認識された場合の 工場での対応(ex. 洗浄、殺 菌、リプレイス)と、それにか かる時間										
Valueability (価値性)	対象に到達後、テロの 目的達成に十分な量の テロ物質を投入する ことの容易性	可能性(容易/難 か/不可能/…)	⑬作業内容(作業時間中に実行 される場合を想定) ⑭作業の監視状況 ⑮投入可能性 ⑯機器設備の投入可能性・稼働状況										
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 (%)	⑰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)	他の要素等との異なる 対象を認識すること の容易さ	認識の容易性、理 解に必要な訓練の 必要性	⑱限定的に探知、どの程度の確 率で人が検知や施設等の操作 に気づいているか										
SHOCK (衝撃度)	・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 ・二次的な経済への影 響、経済活動の停滞、 失業の増大等を含む ※経済的損失や心理的 ダメージを与える目的 には、大量破壊は不 果。	対象の危険性、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	⑲各ケースにおいて検討										

< ※内容非公表 >

1) 別添の算定フローより判明。
2) 確認事項は、FDA食品セキュリティ予防措置ガイドラインを参考に設定。
3) 明確な目的なく、シフト終了後も異常に遅くまで残留、異常に早い出社、ファイルや情報、職場外の持
4) 制限や監視、IDパッシング、IDアへのアクセス権限によるカテゴリーなど
5) 従業員の巡回、セキュリティ確保、機密な機密など
6) 金属製あるいは金属製の外部ドアを使用しているか否か等
7) 持ち込み品、入退出時のチェック、訪問者との同行、訪問理由、身分証明の有無等
8) パート、アルバイト、社員等

表 4 水産加工工場への意図的な食品汚染を対象とした脆弱性評価の実施

< 内容非公表 >

(建屋内について)

(建屋外について)

(従業員について)

評価項目	概要	CARVER+Shockにおける指標(例)	確認事項	ポイント					
				①薬剤管理庫(2F)	②ハーフカット(8;2F)	③原料解凍(1;1F)	④回転機[洗浄・塩直し・ミョウバン返し](2,4,5;1F)	⑤スチーム加熱(6;1F)	⑥出荷(18;1F)
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、または経済的損失値	①投入可能性(量的) ②死者数 ③発症者数 ④経済的損失値						
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	⑤-1人の密度(どのくらい広い空間の中に、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 ⑥-1外部からの接近容易性(17. 窓、屋根口、入り口、換気口、屋根裏等の状況)、扉の管理状況、モタリゲ ⁵⁾ 状況、照明の設置状況 ⑥-2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 ⑦-1訪問者のアクセス可能性とそのレベル 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						
Recoverability (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)	⑧食中毒等が認識された場合の、工場側での対応(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／…)	⑨作業内容(作業時間中に実行される場合を想定) ⑩作業の監視状況 ⑪投入可能性 ⑫機器設備の投入可能性・施設状況						
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(%)	⑬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)	他の要素等との混同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	⑭現場において視認、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)	・健康面、心理面、二次的な経済への影響を結合したもの ・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 ・二次的な経済への影響、経済活動の停滞、失業の増大等を含む ※経済的損失や心理的ダメージを与える目的には、大量殺傷は不要。	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	⑮各ケースにおいて検討						

＜※内容非公表＞

1) 別添の算定フローより判定。
2) 確認事項は、FDA食品セキュリティ予防措置ガイドラインを参考に設定。
3) 明確な目的なく、シフト終了後も異常に遅くまで残留、異常に早い出社、ファイルや情報、職域外の施設
4) 制服や名札、IDバッジ、エリアへのアクセス権限によるカラーコードなど
5) 警備員の巡回、ビデオ監視、無作為な検査など
6) 空襲警報あるいは金属被覆の外部ドアを使用しているか否か等
7) 持ち込み品、入退社時のチェック、訪問者との同行、訪問理由、身分証明の有無等
8) パート、アルバイト、社員等

表 5 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

「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

はじめに

2001年9月11日のアメリカで発生した同時多発テロ事件を契機に、世界各国でテロの発生に関する危険性が高まっており、テロ対策は、国家防衛上の最優先課題となっている。

わが国の食品に関係した事件では、1984年のグリコ・森永事件、1998年の和歌山カレー事件が記憶に新しいが、これらは、食品に直接毒物を混入することにより健康被害をもたらしたものであり、実際の被害は限局的なものであった。しかし、フードチェーンの途中で毒物が混入されることがあれば、その被害が拡大することは容易に予測される。

こうしたことから、厚生労働科学研究補助金「食品によるバイオテロの危険性に関する研究班」では、意図的に食品が汚染されることを防止するために、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）による『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を参考に、日本における食品関係事業者がとるべき対応をまとめたチェックリストを作成した。

1. 日本における食品衛生対策と意図的な食品汚染対策の現状

近年、わが国では、HACCPシステム等の導入推進により、フードサプライチェーン全体に渡る食品衛生水準の確保・向上が図られているところである。しかしながら、HACCPによる食品衛生管理は、「はじめに」に示したような、悪意を持った者によるフードサプライチェーンへの意図的な毒物等の混入は想定していない。悪意を持った者による意図的な食品汚染行動を排除するためには、HACCPシステム等による管理点における衛生水準のモニタリングに加え、製造工程を含む工場内で働く従業員のマネジメントだけでなく、外部からの侵入者の監視や侵入の阻止などにも注意を払う必要がある。

米国では、災害やテロ等に対する国家全体の応急対応計画である「National Response Plan」において「食品テロの危険性」が明記されるなど、国家全体の安全保障における「食品テロ」の位置づけも明確にされている。わが国でも、従来の食品衛生対策に加え、意図的な食品汚染行為の発生に備えた「組織マネジメント」、「従業員の管理」、「部外者の管理」、「施設の管理」、「運営（オペレーション）」等を実施することにより、より積極的な安全対策を講じる必要性が高まっている。

¹

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083075.htm>

2. 「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」の概要について

米国 FDA による『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”』は、食品への毒物混入など、フードチェーンが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、現行の手続きや管理方法の見直しを促すために作成されたものであり、農場、水産養殖施設、漁船、食品製造業、運輸業、加工施設、食料品包装出荷施設、倉庫を含む食品システムに係る全ての部門（小売業や飲食店を除く）が対象となっている。

今回、当研究班では、米国のガイドラインを参考に、我が国の食品工場において、食品衛生/安全管理担当者（例えば工場長や食品安全担当者等）が、テロや犯罪行為等による意図的な食品の汚染行動を防止するため、工場内や工場への不正なアクセス等による安全性を脅かす箇所をチェックするためのチェックリストを作成した。

このチェックリストは、「組織マネジメント」、「従業員の管理」、「部外者の管理」、「施設の管理」、「運営（オペレーション）」の5つの分野から構成されている。各チェック項目の作成にあたっては、

技術的なチェック可能性

製造等の現場における受容性（現状の食品衛生対策との連続性、現状において急進的過ぎないか、現場の従業員にそこまでの対策を望むことができるかどうか、など）

意図的な食品汚染防止/被害最小化に対する効果の大きさ

の3つの視点から、食品工場等の実地調査を行い、工場の食品衛生/安全管理担当者と意見交換を行っている。それらの調査や意見交換を踏まえて、現在のわが国の食品工場において特に注意が必要と思われる項目を盛り込んだ。

3. 「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」の使用について

当チェックリストは、本来であれば、米国のように、意図的な食品汚染の危険性が関係者全般に認知され、それに関する防御対策が広く実施された上で、その進捗や抜け落ちを確認するために作成され、公表されることが望ましい。

しかし、わが国では未だ米国のような状況にないため、下記に示すチェックリスト項目は、現状の食品工場の規模や人的リソースを勘案の上、意図的な食品汚染に対する「現実的な範囲で、実施可能な対策の確認」や、「対策の必要性に関する気づきを得る」ための活用を念頭に作成したものであり、その趣旨をご理解の上、ご活用頂くことを期待するものである。

【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】

本チェックリストの目的

- 本チェックリストは、上記の経緯に基づき、食品工場において意図的な食品の汚染を防止するために、「食品工場において、現実的な範囲での実施可能な対策の確認や、その必要性に関する気づきを得るため」に作成を進めているものです。

ご記入にあたって

「チェック項目」1)～94)をお読みいただき、チェック項目に併記している〔回答基準の例〕を参考に、貴施設において、

- すでに対応している項目にはチェック欄の「全面的に対応」または「一部対応」に 印を
□対応していない項目には「対応していない」に 印を
□対応が不要な項目については、「対応不要」に 印を

(例：項目 4)“各フロアの平面図や導線計画を、盗難されないよう安全な場所に保管しているか”について、そもそも貴施設において平面図や導線計画がない場合、など)

それぞれ記入して下さい。

また、自由記述欄(対策の現状等)には、現時点で取られている具体的な対策等について、可能な範囲でご記入下さい。

チェックリスト中、「意図的な食品汚染」とあるのは、全て「テロ・犯罪等の、悪意を持った者による意図的な食品の汚染」としてお答え下さい。(従業員ミスや過失などによる、悪意の無い食品の汚染は除きます。)

印の付いているものは、今後、世界的な治安情勢を鑑み、必要と判断された時点でチェックすべき項目として挙げているものです。現状ではご回答は不要です。

所要時間は、60分程度です。

1. 組織マネジメントについて

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	に全 対 的	応一 部 対	いて対 い 応 なし	要対 応 不	
意図的な食品汚染行為等の可能性への備え					
1) 意図的な食品汚染に関する管理部門や責任者を設置しているか 〔回答基準の例〕 ・各工程に意図的な食品汚染に関する責任者を、もしくは工程全体を統括する意図的な食品汚染に関する管理部門を設置している 「全面的に対応」 ・一部工程のみ意図的な食品汚染に関する責任者を設置している 「一部対応」 ・意図的な食品汚染を念頭に置いた管理をしていない 「対応していない」					
2) 食品汚染対策の手続きや、それに必要となる安全性評価の中に、「意図的な食品汚染」に関する観点が含まれているか 〔回答基準の例〕 ・全工程について意図的な食品汚染に対する安全性評価を実施している場合 「全面的に対応」 ・一部工程のみについて意図的な食品汚染に対する安全性評価を実施している場合 「一部対応」 ・意図的な食品汚染を念頭に置いた安全性評価を実施していない場合 「対応していない」					
3) 意図的な食品汚染の脅威や、実際の発生時の対応策に係る計画があるか 〔回答基準の例〕 ・通常の食品衛生、不良品の発生等への対応以外に、「意図的な食品汚染」に特化した対応計画がある場合 「全面的に対応」 ・「意図的な食品汚染」を想定してはいるが、通常の食品衛生、不良品の発生時等と同じ計画で対応可能と考えている場合 「一部対応」 ・意図的な食品汚染を想定していない場合 「対応していない」					
4) 各フロアの平面図や導線計画を、盗難されないよう安全な場所に保管しているか 〔回答基準の例〕 ・鍵付きの場所に保管するなど、セキュリティ対策を講じている 「全面的に対応」 ・セキュリティ対策までは講じていないが、関係者以外は分からない場所に保管している 「一部対応」 ・誰でも閲覧することが可能 「対応していない」 ・平面図や導線計画がない 「対応不要」					
5) 意図的な食品汚染について、顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族等を含めた緊急時対応計画を策定し、関係者に周知徹底しているか(例：事故等発生時のマスコミ/広報対応マニュアル等) 〔回答基準の例〕 ・顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族の全てと周知徹底している 「全面的に対応」 ・一部の顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族とは周知徹底している 「一部対応」 ・全く周知徹底していない 「対応していない」					
6) 管理職は自治体・国・警察・消防・保健所等への緊急連絡先を把握しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての管理職に、緊急連絡の(社内)手順と、自治体・国・警察・消防・保健所の連絡先を周知徹底している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“全ての管理職に緊急連絡の手順を徹底しているが、国・警察の連絡先までは徹底していない”など) 「一部対応」 ・緊急連絡の(社内)手順、連絡先があいまいである 「対応していない」					
7) 事故に至らない、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されているか 〔回答基準の例〕 ・正規・非正規問わず、全ての従業員について、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されている 「全面的に対応」 ・一部の従業員のみについて、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されている 「一部対応」 ・ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されていない 「対応していない」					

<p>8) 意図的な食品汚染に関する情報収集、またその情報を従業員に通達する仕組みがあるか（現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・意図的な食品汚染に関して情報収集し、正規・非正規問わず、全ての従業員について、その情報を通達する仕組みがある 「全面的に対応」 ・仕組みにはなっていないが慣例として行っている、一部の従業員については情報を通達している、など 「一部対応」 ・そのような仕組みも慣例もない 「対応していない」 					
<p>9) 意図的な食品汚染について顧客（取引先）とコミュニケーションを実施しているか（現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・意図的な食品汚染に関する対策実施状況を全ての顧客（取引先）に開示している 「全面的に対応」 ・意図的な食品汚染に関する対策実施状況を一部の顧客（取引先）に開示している 「一部対応」 ・意図的な食品汚染を想定していない 「対応していない」 					
<p>10) 意図的な食品汚染について顧客（一般消費者）とコミュニケーションを実施しているか（現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・意図的な食品汚染に関する対策実施状況を顧客（一般消費者）に開示している 「全面的に対応」 ・意図的な食品汚染に関する対策実施状況を一部の顧客（一般消費者）に開示している 「一部対応」 ・意図的な食品汚染を想定していない 「対応していない」 					
監督					
<p>11) 意図的な食品汚染を行なわないよう、従業員に対する監督を実施しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての工程について実施している 「全面的に対応」 ・一部の工程について実施している 「一部対応」 ・意図的な食品汚染を想定していない 「対応していない」 					
<p>12) 意図的な食品汚染行為に脆弱な箇所について、その安全性を日常的にチェックしているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毎日チェックしている 「全面的に対応」 ・毎日ではないが、チェックしている 「一部対応」 ・意図的な食品汚染を想定していない 「対応していない」 					
回収戦略					
<p>13)- 製品を回収する基準を定めているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての商品について回収する基準を定めている 「全面的に対応」 ・一部の商品について回収する基準を定めている 「一部対応」 ・基準を定めていない 「対応していない」 					
<p>13)- 回収された製品に対する責任者および代理を設置しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・責任者および代理を設置し、複数以上の体制を敷いている 「全面的に対応」 ・一人の責任者を置いている 「一部対応」 ・責任者を設置していない 「対応していない」 					
<p>14) 回収された製品の適切な取扱いと廃棄を実施しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・回収の事由別に、事前に取り決めた手順に従って、回収製品の取扱いと廃棄を実施している 「全面的に対応」 ・回収の事由の区別はないが、事前に取り決めた手順に従って、回収製品の取扱いと廃棄を実施している 「一部対応」 ・回収製品の取扱いと廃棄について、事前に取り決めた手順はない 「対応していない」 					
<p>15) 顧客（直接の取引先）の連絡先、住所、電話番号リストを整備しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・すべて整備している 「全面的に対応」 ・一部については整備している 「一部対応」 ・整備していない 「対応していない」 					

不審行動の調査				
16) 国内外の意図的な食品汚染行為等に関する兆候・情報の収集を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・国内外の情報を網羅的に収集している 「全面的に対応」 ・国内と関係する諸外国についてのみ収集している 「一部対応」 ・収集していない 「対応していない」				
17) 工場内における意図的な食品汚染や犯罪行為等に関する兆候・情報を警察や公衆衛生当局へ通報しているか（現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） 〔回答基準の例〕 ・微細な情報についても通報している、もしくはする準備がある 「全面的に対応」 ・情報の確度がかかなり高まった段階で通報している、もしくはする準備がある 「一部対応」 ・実害が発生するまで通報しない 「対応していない」				
18) 意図的な食品汚染や犯罪行為等に関する兆候・情報を警察や公衆衛生当局から定期的に入手しているか（現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） 〔回答基準の例〕 ・微細な情報についても入手している、もしくは入手する準備がある 「全面的に対応」 ・情報の確度がかかなり高まったものについては入手している、もしくは入手する準備がある 「一部対応」 ・実害が発生するまで入手しない 「対応していない」				
評価プログラム				
19) 過去における食品安全を脅かす事故、意図的な食品汚染・犯罪行為等から得られた教訓を、現場での安全対策に反映しているか 〔回答基準の例〕 ・即座に反映する、もしくはその準備がある 「全面的に対応」 ・月に一回、年に一回など、定期的に反映する、もしくはその準備がある 「一部対応」 ・反映していない 「対応していない」				
20) 全ての施設・設備において意図的な食品汚染に対する危険性検査を実施しているか（現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） 〔回答基準の例〕 ・全ての施設・設備において実施している 「全面的に対応」 ・一部の施設・設備において実施している 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」				
21) 警備保障会社職員（もしくは社内の警備担当者）の業務内容の確認／報告を受けているか 〔回答基準の例〕 ・時間毎に、詳細な確認／報告を受けている 「全面的に対応」 ・日毎に、簡易な確認／報告を受けている 「一部対応」 ・確認／報告等はしていない 「対応していない」 ・警備保障会社への委託をしていない、もしくは社内に警備担当者はいない 「対応不要」				

2. 人的要素（従業員）について

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	に全面的 対応	一部 対応	いい 対応 なし	要 対 応 不	
スクリーニング（雇用前、雇用時、雇用後）					
22) 工場において、従業員に対する身元確認を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・正規・非正規問わず確認を実施している 「全面的に対応」 ・一部の従業員のみ確認を実施している 「一部対応」 ・身元確認はしていない 「対応していない」					

<p>23) 職位に応じた施設・設備のアクセスレベルを設定しているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。)</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 設定した上、鍵を設置するなどして物理レベルでもアクセスを制限している 「全面的に対応」 ・ 設定してはいるが、鍵などは設置せず、誰でもどこでもアクセスすることは不可能ではない 「一部対応」 ・ 設定していない、そもそも職位がない、など 「対応していない」 					
<p>24) 警備保障会社職員等、外部委託業者の従業員に対する身元確認を実施しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委託内容を問わず確認を実施している 「全面的に対応」 ・ 一部の業者のみ確認を実施している 「一部対応」 ・ 身元確認はしていない 「対応していない」 					
日常業務の割り当て					
<p>25) 敷地内に存在する者の所在を把握しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全従業員について、いつ、どこにいるかを、リアルタイムで確認できるようになっている 「全面的に対応」 ・ 上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“一部の従業員についてリアルタイムに把握可能”、“全従業員について事後に把握可能”、など) 「一部対応」 ・ 現状では、まったく把握できない 「対応していない」 					
<p>26) 敷地内に存在する従業員の作業内容を把握しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全従業員について、いつ、どこで、何をしているかを、リアルタイムで確認できるようになっている 「全面的に対応」 ・ 上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“一部の従業員についてリアルタイムで作業内容を把握可能”、“全従業員について事後的に作業内容を把握可能”、など) 「一部対応」 ・ 現状では、まったく把握できない 「対応していない」 					
識別					
<p>27) 従業員の職位や特性に応じた明確な識別・認識システムを構築しているか(制服や名札、ID バッジ、エリアへのアクセス権限によるカラーコード等)</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全従業員について構築している 「全面的に対応」 ・ 一部の従業員について構築している 「一部対応」 ・ 構築していない 「対応していない」 					
<p>28) 従業員の退職時等に制服や名札、ID バッジを回収しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 必ず回収している 「全面的に対応」 ・ 回収することもあるが、しないこともある 「一部対応」 ・ 回収していない 「対応していない」 ・ 制服や名札、ID バッジは持ち出し禁止である、日ごとの使い捨ての制服である、など 「対応不要」 					
アクセス制限					
<p>29) 施設の全てのエリアに無制限にアクセスできる従業員を認識・特定しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全て認識・特定している 「全面的に対応」 ・ 一部認識・特定している 「一部対応」 ・ 認識・特定していない 「対応していない」 					
<p>30) 職能・時間に応じたアクセス制限を設定しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 職能・時間の双方について設定している 「全面的に対応」 ・ 職能・時間のいずれかについて設定している 「一部対応」 ・ 職能・時間のいずれについても設定していない、職能の区別がない、など 「対応していない」 					
<p>31) 暗証番号の変更や鍵の取替えを定期的に行っているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての箇所・施設について定期的実施している 「全面的に対応」 ・ 上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“全箇所・施設について不定期に”、“一部の箇所・施設について定期的に”、など) 「一部対応」 ・ 行っていない 「対応していない」 					

<p>32)従業員の退職時等に鍵（キーカード）を回収しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必ず回収している 「全面的に対応」 ・回収することもあるし、しないこともある 「一部対応」 ・回収していない 「対応していない」 					
個人所有物					
<p>33)工場内へ持ち込む私物を制限しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・制限しており、チェックも毎日する 「全面的に対応」 ・制限しているが、チェックは毎日ではない 「一部対応」 ・制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など 「対応していない」 					
<p>34)工場内への医薬品の持ち込みを制限しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・制限しており、チェックも毎日する 「全面的に対応」 ・制限しているが、チェックは毎日ではない 「一部対応」 ・制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など 「対応していない」 					
<p>35)私物の持ち込みエリアを制限しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・制限しており、チェックも毎日する 「全面的に対応」 ・制限しているが、チェックは毎日ではない 「一部対応」 ・制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など 「対応していない」 					
<p>36)ロッカー、バッグ、荷物、乗用車の検査を実施しているか（現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロッカー、バッグ、荷物、乗用車のすべてについて、毎日チェックする 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“ロッカーのみについて毎日実施”、“ロッカー、バッグ、荷物、乗用車すべてについて不定期に実施”、など） 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」 					
食品セキュリティの手続きに関する訓練					
<p>37)職員訓練プログラムに、意図的な食品汚染行為等やその脅威に対する内容が含まれているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・明示的に含まれている 「全面的に対応」 ・明示的に含まれていないが、口頭等で補足している 「一部対応」 ・含まれていない、職員訓練プログラムがない、など 「対応していない」 					
<p>38)意図的な食品汚染に対する予防措置の重要性に関する定期的な意識喚起が行なわれているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に行っている 「全面的に対応」 ・不定期に行っている 「一部対応」 ・行っていない 「対応していない」 					
異常行動					
<p>39)従業員の異常行動*や不審行動を監視しているか(*明確な目的がないのに、シフト終了後も遅くまで残業している、異常に早く出社している、ファイルや情報・職域外の施設エリアへアクセスしている、施設から資料を持ち出している、機密的事項について質問をする、勤務時にカメラ(カメラ機能付携帯電話)を携帯している等) 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・常に、全従業員について実施している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“常に正規職員のみについて実施している”、“不定期に全従業員について実施している”、など） 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」 					

<p>40) 従業員の異常な健康状態や欠勤について、調査・対応しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・常に、全従業員に対して実施している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“常に正規職員のみに対して実施”、“不定期に全従業員に対して実施”、など） 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」 					
--	--	--	--	--	--

3. 人的要素（部外者）について

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	に全 対 応 的	応一 部 対	いて対 い応 なし	要対 応 不	
訪問者（業者も含む）					
<p>41)- 疑わしい、不適切なあるいは通常でない物品や行動がないか、車両、荷物の検査を実施しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・常に、全ての訪問者に対して、車両・荷物のチェックをしている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“常に荷物のみチェック”、“不定期に荷物・車両双方をチェック”、など） 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」 					
<p>41)- 具体的には、どのような検査を実施しているか 〔自由回答〕</p>					
<p>42) 社員の同行が義務付けられているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての訪問者に対して、常時社員が同行している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“常時同行しない場合がある” など） 「一部対応」 ・行っていない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」 					
<p>43) 訪問理由を確認しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての訪問者に対して確認している 「全面的に対応」 ・訪問者のうち一部のみ確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」 					
<p>44)- 訪問者の身元を確認しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての訪問者に対して確認している 「全面的に対応」 ・訪問者のうち一部のみ確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」 					
<p>44)- 訪問者の身元は、身分証明で確認しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての訪問者に対して確認している 「全面的に対応」 ・訪問者のうち一部のみ確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」 					
<p>44)- 身分証明の確認は、どのように行っているか 〔自由回答〕</p>					

45)訪問者の食品取扱い/保管エリア/ロッカールームへのアクセスを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・常に、事前に定めた通りに、訪問者ごとの食品取扱い/保管エリア/ロッカールームへのアクセス制限を実施している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“アクセス制限を行なっているが、時に、現場の判断で、事前に定めていないエリアへのアクセスを許可することがある”など) 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」					
---	--	--	--	--	--

4. 施設管理について

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	に全 対 応 的	一 部 対 応	い て 対 応 な し	要 対 応 不	
物理的セキュリティ					
46)- フェンス等による敷地へのアクセス制御を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・外部から人が侵入できないような完全な措置をとっている 「全面的に対応」 ・敷地へのアクセス制御を行っているが、夜間など人目を盗むなどすれば、外部からの侵入は不可能ではない 「一部対応」 ・全く行っていない 「対応していない」					
46)- 通常の敷地内へのアクセス通路は、限定しているか 〔回答基準の例〕 ・アクセス通路は、決められた通路に限定している 「全面的に対応」 ・アクセス通路は複数あり、決められた通路以外の使用も許可している 「一部対応」 ・全く限定していない 「対応していない」					
47)- ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、ユーティリティルーム、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラー、タンクローリー、タンク等、工場内部と外部との結節点について、安全を確認しているか 〔回答基準の例〕 ・工場内部と外部をつなぐ全ての箇所について安全を確認している 「全面的に対応」 ・工場内部と外部をつなぐ一部の箇所について安全を確認している 「一部対応」 ・全く確認していない 「対応していない」					
47)- ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、ユーティリティルーム、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラー、タンクローリー、タンク等、工場内部と外部との結節点について、施錠しているか 〔回答基準の例〕 ・工場内部と外部をつなぐ全ての箇所について施錠している 「全面的に対応」 ・工場内部と外部をつなぐ一部の箇所について施錠している 「一部対応」 ・全く施錠していない 「対応していない」					
48)施設の非稼働時の安全確保について、確認を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・全ての施設について安全を確認している 「全面的に対応」 ・一部の施設について安全を確認している 「一部対応」 ・全く確認していない 「対応していない」 ・施設稼働を止めることがない 「対応不要」					
49)立入禁止区域への入口の安全確認を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・全ての立入禁止区域について、常に行っている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“全ての立入禁止区域について不定期に行っている”、“一部の立入禁止区域について常に行っている”など) 「一部対応」 ・全く行っていない 「対応していない」 ・立入禁止区域がない 「対応不要」					

<p>50)全ての鍵を会社（もしくは管理職）が管理しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての鍵を会社（もしくは管理職）が管理している 「全面的に対応」 ・一部の鍵のみ会社（もしくは管理職）が管理している 「一部対応」 ・全く管理していない 「対応していない」 								
<p>51)敷地内における警備員の巡回やビデオ監視を行なっているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全区域において警備員の巡回やビデオ監視を行なっている 「全面的に対応」 ・一部危険性が高いと思われる箇所のみ警備員の巡回やビデオ監視を行なっている 「一部対応」 ・全く行なっていない 「対応していない」 ・簡単に全てが見渡せる小規模な敷地である 「対応不要」 								
<p>52)汚染物質を一時的に隠すことができる場所、死角・暗がりになる場所等の洗い出し・安全確認を行なっているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・確認、改善をしている 「全面的に対応」 ・確認しているのみ 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・汚染物質を一時的に隠すことができる場所、死角・暗がりになる場所はない 「対応不要」 								
<p>53)敷地内を走行する車両について、駐車許可証、アクセスキー、通行許可証の発行のいずれかを行なっているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての車両について行っている 「全面的に対応」 ・一部の車両について行っている 「一部対応」 ・行っていない 「対応していない」 ・敷地内を車両が走ることはない 「対応不要」 								
<p>54) 食品の製造・加工・保管エリア・供給施設と駐車場を隔離しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大きく隔離している（徒歩3分以上程度） 「全面的に対応」 ・ある程度隔離している（徒歩1-3分程度） 「一部対応」 ・近接している（徒歩1分以内） 「対応していない」 ・敷地を車両が走ることはない 「対応不要」 								
危険物、有毒物質等の保管と使用の安全性確保								
<p>55)研究施設（検査・試験室）へのアクセスを制限しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出入り可能な従業員を決め、かつ鍵等により物理的に制限している 「全面的に対応」 ・出入り可能な従業員を決めているのみ、もしくは鍵等により物理的に制限しているのみ 「一部対応」 ・制限していない 「対応していない」 ・研究所（検査・試験室）がない 「対応不要」 								
<p>56)研究材料（検査薬・試験薬）の保管を研究所（検査・試験室）内に制限しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての研究材料（検査薬・試験薬）の保管を研究施設（検査・試験室）内に制限している 「全面的に対応」 ・一部の研究材料（検査薬・試験薬）の保管を研究施設（検査・試験室）内に制限している 「一部対応」 ・制限していない 「対応していない」 ・研究材料（検査薬・試験薬）がない 「対応不要」 								
<p>57)- 試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロール等、危険な材料へのアクセスを制限しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての試薬や微生物、薬物、毒素等危険な材料へのアクセスを制限している 「全面的に対応」 ・一部の試薬や微生物、薬物、毒素等危険な材料へのアクセスを制限している 「一部対応」 ・制限していない 「対応していない」 ・研究材料（検査薬・試験薬）がない 「対応不要」 								

<p>57)- 試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロール等の保管に際し、国等へ届出が必要なものについては、定められた届出を実施しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に届出状態を確認している 「全面的に対応」 ・時折、届出状態を確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・届出が必要な試薬や微生物、薬物等がない 「対応不要」 									
<p>58)試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロールの管理責任者を設置しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理責任者とその代理など、複数設置している 「全面的に対応」 ・一人だけ設置している 「一部対応」 ・設置していない 「対応していない」 ・研究材料(検査薬・試験薬)がない 「対応不要」 									
<p>59)試薬の紛失等に関する事態の調査・通報の体制を構築しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査・通報の体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかだけ体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」 ・研究材料(検査薬・試験薬)がない 「対応不要」 									
<p>60)不要な試薬を安全な方策で廃棄しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・廃棄の手順を定め、その通りに廃棄している 「全面的に対応」 ・廃棄の手順は定めていないが、安全に廃棄している 「一部対応」 ・安全な方法で廃棄していない 「対応していない」 ・ポジティブコントロールがない 「対応不要」 									
<p>61)- 有毒物質等の在庫量を、メンテナンス等に用いる分のみに限定しているか(余った不要な有毒物質等を廃棄しているか)</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・限定しており、利用後に余った場合は適切に廃棄している 「全面的に対応」 ・限定しているが、利用後に余った場合は後で使うため保存しておく 「一部対応」 ・限定していない 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」 									
<p>61)- 有毒物質等を保管している場合、その在庫量を定期的に確認しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に確認している 「全面的に対応」 ・時折確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」 									
<p>62)有毒物質等を、食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・離れた場所に保管しており、かつ栓をシーリングするなど、妥当な理由もなく有毒物質を使用することのないよう十分配慮している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“離れた場所に保管しているが、栓をシーリングするなどの十分な配慮はしていない”など) 「一部対応」 ・近接した場所に保管している 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」 									
<p>63)有毒物質等の保管エリアへのアクセスを制限しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出入り可能な従業員を決め、かつ鍵等により物理的に制限している 「全面的に対応」 ・出入り可能な従業員を決めているのみ、もしくは鍵等により物理的に制限しているのみ 「一部対応」 ・制限していない 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」 									
<p>64)有毒物質等に適切なラベルが貼付されていることを確認しているか</p> <p>〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に確認している 「全面的に対応」 ・不定期に確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」 									

65)敷地内にある有毒物質等の所在や保管量を把握、監視しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての有毒物質等について、その所在や保管量を常に把握、監視している 「全面的に対応」 ・上記を「全面的対応」とした場合、その一部を実施している（「一部の有毒物質等については常に所在や保管量を把握」など） 「一部対応」 ・把握、監視していない 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」					
66)- 殺虫剤を安全に管理しているか 〔回答基準の例〕 ・鍵付きの保管庫等安全な場所に管理し、使用場所や方法、その量等に関する履歴を残すようにしている 「全面的に対応」 ・上記を「全面的対応」とした場合、その一部を実施している（「鍵付きの保管庫等安全な場所に管理しているが、使用やその量等に関する履歴は残していない」など） 「一部対応」 ・安全に管理していない 「対応していない」 ・殺虫剤を扱っていない 「対応不要」					
66)- 殺虫剤を購入する場合の選定基準を作成しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての殺虫剤について、選定基準を設けている 「全面的に対応」 ・一部の殺虫剤について、選定基準を設けている 「一部対応」 ・選定基準を作成していない 「対応していない」 ・殺虫剤を扱っていない 「対応不要」					
67)研究材料や有毒物質等の在庫の紛失やその他の事態の発生状況の調査や、発生時の通報体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査・通報の体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかだけ体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」 ・研究材料（検査薬・試験薬）や有毒物質等がない 「対応不要」					

5. 運営（オペレーション）について

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	に全 対 応	一 部 対 応	い て 対 い 応 なし	要 対 応 不	
納入資材およびオペレーション					
68)- 全ての資材や原材料等の調達先の信頼性を確保しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての調達先の信頼性を確保している 「全面的に対応」 ・一部の調達先についてのみ信頼性を確保している 「一部対応」 ・確保していない 「対応していない」					
68)- 全ての資材や原材料等の調達先の信頼性は、どのように確保しているか (例：長年既知の業者である/適切な免許や許可を受けた製造業者・包装業者である、等) 〔自由回答〕					
69)資材や原材料等の運送業者等が、適切な食品に対する安全措置を講じていることを確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての業者について確認している 「全面的に対応」 ・一部の業者についてのみ確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」					
70)- 資材や原材料等の受領前に、納入資材等のラベルや包装の形態を確認しているか否か 〔回答基準の例〕 ・全てのものについて確認している 「全面的に対応」 ・一部のもののみについて確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」					

<p>70)- 資材や原材料等が海外製品である場合、その生産地の衛生情報にも注意を払っているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に注意を払っている 「全面的に対応」 ・不定期に注意を払っている 「一部対応」 ・注意を払っていない 「対応していない」 ・海外製品を利用していない 「対応不要」 									
<p>71)鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての資材について鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっている 「全面的に対応」 ・一部の資材についてのみ鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっている 「一部対応」 ・鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっている資材はない 「対応していない」 									
<p>72)供給業者や運送業者等は、積荷の位置が常時確認できるようになっているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全てについて常に確認できる 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“一部の積荷については常に確認可能”、“全ての積荷について事後に確認可能”など) 「一部対応」 ・確認できるようにはなっていない 「対応していない」 									
<p>73)供給業者や運送業者等の配送スケジュールが確立されているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スケジュールは確立されており、遵守されている 「全面的に対応」 ・スケジュールは確立されているが、遵守されないこともある 「一部対応」 ・スケジュールは確立されていない 「対応していない」 									
<p>74)- 納入資材の積み下ろし作業を監視しているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての積み下ろし作業を監視している 「全面的に対応」 ・一部の積み下ろし作業を監視している 「一部対応」 ・監視することはない 「対応していない」 									
<p>74)- 納入資材の積み下ろし作業は、どのような監視をしているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) (例:監視カメラで録画している/常に従業員が立ち会う、等) 〔自由回答〕</p>									
<p>75)納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を実施しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・複数人で、複数回確認している 「全面的に対応」 ・一回だけ確認している 「一部対応」 ・確認しないこともある 「対応していない」 									
<p>76)納入資材について、意図的な食品汚染行為等の徴候・形跡の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査と通報の双方について体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」 									
資材等の保管									
<p>77)- 保管中の納入資材や使用中の資材を監視しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての資材を監視している 「全面的に対応」 ・一部監視している 「一部対応」 ・監視していない 「対応していない」 									
<p>77)- 納入資材や使用中資材をどのように監視しているか (例:監視カメラで録画している/定期的に従業員が巡回する、等) 〔自由回答〕</p>									

<p>78)在庫の紛失や増加、その他の事態の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査と通報の双方について体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」 								
<p>79)製品ラベルを安全な場所に保管しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鍵つきの場所に保管している 「全面的に対応」 ・鍵つきではないが、安全な場所に保管している 「一部対応」 ・安全な場所に保管していない 「対応していない」 								
水道その他供給関係のセキュリティ								
<p>80)- 空調、水道、電気および冷蔵の管理系統へのアクセス制限を実施しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アクセス可能な従業員を決め、かつ管理装置には鍵を設けるなど物理的な安全措置を講じている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“アクセス可能な従業員は決めていますが、管理装置に物理的な安全措置は講じていない”など) 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」 								
<p>80)- 空調、水道、電気および冷蔵の管理系統の保守点検を外部委託している場合、委託先の従業員についてアクセス制限を実施しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アクセス可能な委託先の従業員を決め、かつ管理装置には鍵を設けるなど物理的な安全措置を講じている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“アクセス可能な委託先の従業員を決めているが、管理装置に物理的な安全措置は講じていない”など) 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」 ・外部委託していない 「対応不要」 								
<p>81)井戸、給水栓、貯蔵施設の安全性を確保しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アクセス可能な従業員を決め、かつ施設には鍵を設けるなど物理的な安全措置を講じている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“アクセス可能な従業員は決めていますが、施設に物理的な安全措置は講じていない”など) 「一部対応」 ・確保していない 「対応していない」 								
<p>82)井戸水を利用している場合、水、及びその関連施設を塩素殺菌する設備を監視しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての設備を常に監視している 「全面的に対応」 ・一部の設備のみ監視している、もしくは不定期に監視している 「一部対応」 ・監視していない 「対応していない」 ・井戸水を利用していない 「対応不要」 								
<p>83)井戸水を利用している場合、安全性の検査結果の変化に注意を払っているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に注意を払っている 「全面的に対応」 ・不定期に注意を払っている 「一部対応」 ・注意を払っていない 「対応していない」 ・井戸水を利用していない 「対応不要」 								
<p>84)公共水道の安全性等に関する国、自治体等からの警告に注意を払っているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・常に注意を払っている 「全面的に対応」 ・不定期に注意を払っている 「一部対応」 ・注意を払っていない 「対応していない」 								

最終製品				
85)最終製品の流通に利用する貯蔵倉庫や車両、船舶等が適切な安全措置を講じていることを確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての貯蔵倉庫、車両、船舶等について、常に確認している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を確認している（「貯蔵倉庫のみについて常に確認」、「全ての貯蔵倉庫、車両、船舶について不定期に確認」など） 「一部対応」 ・全く確認していない 「対応していない」				
86) 最終製品の流通に、鍵つきあるいは封印可能な車両/コンテナを利用しているか（現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） 〔回答基準の例〕 ・全ての製品について鍵つきあるいは封印可能な車両/コンテナを利用している 「全面的に対応」 ・一部の製品についてのみ鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナを利用している 「一部対応」 ・鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナを利用していない 「対応していない」				
87)出荷する製品について、その荷受人を併せて把握しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての出荷製品について把握している 「全面的に対応」 ・一部の出荷製品について把握している 「一部対応」 ・把握していない 「対応していない」				
88) 出荷した製品について、積荷の位置を常時確認することが可能か 〔回答基準の例〕 ・全てについて常に確認できる 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を確認している（「一部の積荷について実施」、「全ての積荷について事後に確認できる」など） 「一部対応」 ・確認できるようにはなっていない 「対応していない」				
89)最終製品の荷物の積み込みスケジュールを確立しているか 〔回答基準の例〕 ・スケジュールは確立されており、遵守されている 「全面的に対応」 ・スケジュールは確立されているが、遵守されないこともある 「一部対応」 ・スケジュールは確立されていない 「対応していない」				
90)納入先における最終製品の在庫の紛失や増加、その他の事態の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」				
91)- 納入先における販売担当従業員等に、偽造等の不正商品への目配りや、何か問題を察知した場合には担当者へ通報するようアドバイスをしているか 〔回答基準の例〕 ・常にそのように指示している 「全面的に対応」 ・不定期にそのように指示している 「一部対応」 ・そのような指示をしたことはない 「対応していない」				
91)- 最終製品に対する苦情が寄せられた場合の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」				
91)- 最終製品に対する健康被害情報が寄せられた場合の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」				

コンピューターシステムへのアクセス

<p>92) 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へのアクセスを許可者に制限しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アクセス可能な従業員を決め、かつ施設には鍵を設けるなど物理的な安全措置を講じている 「全面的に対応」 ・上記を「全面的対応」とした場合、その一部を実施している(“アクセス可能な従業員は決めているが、施設に物理的な安全措置は講じていない”など) 「一部対応」 ・制限していない 「対応していない」 ・コンピューターは利用していない 「対応不要」 					
<p>93) 従業員の退職時等におけるコンピューターアクセス権を削除しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・常に削除している 「全面的に対応」 ・削除することもあるが、しないこともある 「一部対応」 ・削除しない、皆で同じID・パスワードを利用している、等 「対応していない」 ・コンピューターは利用していない 「対応不要」 					
<p>94) コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存しているか 〔回答基準の例〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全てのデータ処理の履歴を保存している 「全面的に対応」 ・一部のデータ処理の履歴を保存している 「一部対応」 ・保存していない 「対応していない」 ・コンピューターは利用していない 「対応不要」 					

表 6 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（試行結果）

1. 組織マネジメントについて

チェック項目	チェック欄					自由記述欄 (対策の現状等)
	対応	全面的に	一部対応	いない	対応して	
意図的な食品汚染行為等の可能性への備え						
1)意図的な食品汚染に関する管理部門や責任者を設置しているか 〔回答基準の例〕 ・各工程に意図的な食品汚染に関する責任者を、もしくは工程全体を統括する意図的な食品汚染に関する管理部門を設置している 「全面的に対応」 ・一部工程のみ意図的な食品汚染に関する責任者を設置している 「一部対応」 ・意図的な食品汚染を念頭に置いた管理をしていない 「対応していない」	1 / 1 0	4 / 1 0	6 / 1 0			・リスクコンプライアンスリーダーを設置し、現場からの意見を吸い上げる様な努力をしている。 ・品質管理担当ならいるが、人為的な悪意までは想定していない
2)食品汚染対策の手続きや、それに必要となる安全性評価の中に、「意図的な食品汚染」に関する観点が含まれているか 〔回答基準の例〕 ・全工程について意図的な食品汚染に対する安全性評価を実施している場合 「全面的に対応」 ・一部工程のみについて意図的な食品汚染に対する安全性評価を実施している場合 「一部対応」 ・意図的な食品汚染を念頭に置いた安全性評価を実施していない場合 「対応していない」	1 / 1 0	5 / 1 0	4 / 1 0			
3) 意図的な食品汚染の脅威や、実際の発生時の対応策に係る計画があるか 〔回答基準の例〕 ・通常の食品衛生、不良品の発生等への対応以外に、「意図的な食品汚染」に特化した対応計画がある場合 「全面的に対応」 ・「意図的な食品汚染」を想定してはいるが、通常の食品衛生、不良品の発生時等と同じ計画で対応可能と考えている場合 「一部対応」 ・意図的な食品汚染を想定していない場合 「対応していない」	2 / 1 0	5 / 1 0	3 / 1 0			
4)各フロアの平面図や導線計画を、盗難されないよう安全な場所に保管しているか 〔回答基準の例〕 ・鍵付きの場所に保管するなど、セキュリティ対策を講じている 「全面的に対応」 ・セキュリティ対策までは講じていないが、関係者以外は分からない場所に保管している 「一部対応」 ・誰でも閲覧することが可能 「対応していない」 ・平面図や導線計画がない 「対応不要」	1 / 1 0	8 / 1 0	1 / 1 0			・図書類は、昼間は人がいて、夜間休日は施錠される管理室に保管しているが、そのコピーの管理についてはルール決めがされていない。
5) 意図的な食品汚染について、顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族等を含めた緊急時対応計画を策定し、関係者に周知徹底しているか(例：事故等発生時のマスコミ/広報対応マニュアル等) 〔回答基準の例〕 ・顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族の全てと周知徹底している 「全面的に対応」 ・一部の顧客・取引企業・周辺地域・従業員の家族とは周知徹底している 「一部対応」 ・全く周知徹底していない 「対応していない」	2 / 1 0	1 / 1 0	7 / 1 0			・従業員の周知のみ実施
6)管理職は自治体・国・警察・消防・保健所等への緊急連絡先を把握しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての管理職に、緊急連絡の(社内)手順と、自治体・国・警察・消防・保健所の連絡先を周知徹底している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(「全ての管理職に緊急連絡の手順を徹底しているが、国・警察の連絡先までは徹底していない」など) 「一部対応」 ・緊急連絡の(社内)手順、連絡先があいまいである 「対応していない」	5 / 1 0	3 / 1 0	2 / 1 0			・地元の警察、消防、保健所等は把握。それ以上の部署は本社。 ・警察、消防、保健所は全ての管理職が把握しているが、自治体、国は分からない。

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対応	全面的に	一部対応	対応して いない	
7) 事故に至らない、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されているか 〔回答基準の例〕 ・ 正規・非正規問わず、全ての従業員について、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されている 「全面的に対応」 ・ 一部の従業員のみについて、ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されている 「一部対応」 ・ ヒヤリハット事例を報告・共有する仕組みが構築されていない 「対応していない」	7 / 1 0	3 / 1 0			・ 無回答 2 ・ 報告の仕組みは全面的に対応しているが、非正規職員にまで共有することは寝た子を起こすようで、危険と考える。
8) 意図的な食品汚染に関する情報収集、またその情報を従業員に通達する仕組みがあるか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・ 意図的な食品汚染に関して情報収集し、正規・非正規問わず、全ての従業員について、その情報を通達する仕組みがある 「全面的に対応」 ・ 仕組みにはなっていないが慣例として行っている、一部の従業員については情報を通達している、など 「一部対応」 ・ そのような仕組みも慣例もない 「対応していない」	1 / 6	4 / 6	1 / 6		・ 報告の仕組みは全面的に対応しているが、非正規職員にまで共有することは寝た子を起こすようで、危険と考える。 ・ 無回答 4
9) 意図的な食品汚染について顧客(取引先)とコミュニケーションを実施しているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・ 意図的な食品汚染に関する対策実施状況を全ての顧客(取引先)に開示している 「全面的に対応」 ・ 意図的な食品汚染に関する対策実施状況を一部の顧客(取引先)に開示している 「一部対応」 ・ 意図的な食品汚染を想定していない 「対応していない」	1 / 6	4 / 6	1 / 6		・ 取引先とは共有している ・ 無回答 4
10) 意図的な食品汚染について顧客(一般消費者)とコミュニケーションを実施しているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・ 意図的な食品汚染に関する対策実施状況を顧客(一般消費者)に開示している 「全面的に対応」 ・ 意図的な食品汚染に関する対策実施状況を一部の顧客(一般消費者)に開示している 「一部対応」 ・ 意図的な食品汚染を想定していない 「対応していない」		3 / 6	3 / 6		・ 無回答 4
監督					
11) 意図的な食品汚染を行なわないよう、従業員に対する監督を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・ 全ての工程について実施している 「全面的に対応」 ・ 一部の工程について実施している 「一部対応」 ・ 意図的な食品汚染を想定していない 「対応していない」	2 / 1 0	6 / 1 0	2 / 1 0		・ カメラは設置しているが、全ては見渡せない
12) 意図的な食品汚染行為に脆弱な箇所について、その安全性を日常的にチェックしているか 〔回答基準の例〕 ・ 毎日チェックしている 「全面的に対応」 ・ 毎日ではないが、チェックしている 「一部対応」 ・ 意図的な食品汚染を想定していない 「対応していない」	2 / 1 0	4 / 1 0	4 / 1 0		
回収戦略					
13)- 製品を回収する基準を定めているか 〔回答基準の例〕 ・ 全ての商品について回収する基準を定めている 「全面的に対応」 ・ 一部の商品について回収する基準を定めている 「一部対応」 ・ 基準を定めていない 「対応していない」	6 / 8		2 / 8		・ 無回答 1 ・ (本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場 1)
13)- 回収された製品に対する責任者および代理を設置しているか 〔回答基準の例〕 ・ 責任者および代理を設置し、複数以上の体制を敷いている 「全面的に対応」 ・ 一人の責任者を置いている 「一部対応」 ・ 責任者を設置していない 「対応していない」	5 / 9	1 / 9	3 / 9		・ 回収したものをどう管理するかという観点は、確かに抜けていた。 ・ 無回答 1

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対応 全面的に	一部 対応	対応して いない	対応不要	
14)回収された製品の適切な取扱いと廃棄を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・回収の事由別に、事前に取り決めた手順に従って、回収製品の取扱いと廃棄を実施している 「全面的に対応」 ・回収の事由の区別はないが、事前に取り決めた手順に従って、回収製品の取扱いと廃棄を実施している 「一部対応」 ・回収製品の取扱いと廃棄について、事前に取り決めた手順はない 「対応していない」	6 / 9	3 / 9			・無回答 1 ・回収の原因によって手順は都度都度の対応である。
15)顧客(直接の取引先)の連絡先、住所、電話番号リストを整備しているか 〔回答基準の例〕 ・すべて整備している 「全面的に対応」 ・一部については整備している 「一部対応」 ・整備していない 「対応していない」	8 / 1 0	1 / 1 0		1 / 1 0	・本社営業部の対応となるため対応不要
不審行動の調査					
16)国内外のテロ行為等に関する兆候・情報の収集を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・国内外の情報を網羅的に収集している 「全面的に対応」 ・国内と関係する諸外国についてのみ収集している 「一部対応」 ・収集していない 「対応していない」	1 / 9	3 / 9	5 / 9		・取引先にタイ、インドネシアがあり、海外の情報は気に係る。 ・無回答 1
17)工場内におけるテロや犯罪行為等に関する兆候・情報を警察や公衆衛生当局へ通報しているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・微細な情報についても通報している、もしくはする準備がある 「全面的に対応」 ・情報の確度がかなり高まった段階で通報している、もしくはする準備がある 「一部対応」 ・実害が発生するまで通報しない 「対応していない」					・無回答 1 0 ・警察に通報する基準がわからない
18)意図的な食品汚染や犯罪行為等に関する兆候・情報を警察や公衆衛生当局から定期的に入手しているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・微細な情報についても入手している、もしくは入手する準備がある 「全面的に対応」 ・情報の確度かなり高まったものについては入手している、もしくは入手する準備がある 「一部対応」 ・実害が発生するまで入手しない 「対応していない」	1 / 5		4 / 5		・無回答 4 ・(本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場 1)
評価プログラム					
19)過去における食品安全を脅かす事故、テロ・犯罪行為等から得られた教訓を、現場での安全対策に反映しているか 〔回答基準の例〕 ・即座に反映する、もしくはその準備がある 「全面的に対応」 ・月に一回、年に一回など、定期的に反映する、もしくはその準備がある 「一部対応」 ・反映していない 「対応していない」	5 / 1 0	5 / 1 0			・チェックリストがあればやりやすくなるのではないか。
20)全ての施設・設備において意図的な食品汚染に対する危険性検査を実施しているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・全ての施設・設備において実施している 「全面的に対応」 ・一部の施設・設備において実施している 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」	2 / 9	2 / 9	5 / 9		・無回答 1
21)警備保障会社職員(もしくは社内の警備担当者)の業務内容の確認/報告を受けているか 〔回答基準の例〕 ・時間毎に、詳細な確認/報告を受けている 「全面的に対応」 ・日毎に、簡易な確認/報告を受けている 「一部対応」 ・確認/報告等はしていない 「対応していない」 ・警備保障会社への委託をしていない、もしくは社内に警備担当者はいない 「対応不要」	2 / 9	5 / 9	1 / 9	1 / 9	・守衛がいない ・無回答 1

2. 人的要素（従業員）について

チェック項目	チェック欄					自由記述欄 (対策の現状等)
	対応 全面的に	一部 対応	い ない	対応し て	対応 不要	
スクリーニング（雇用前、雇用時、雇用後）						
22)工場において、従業員に対する身元確認を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・正規・非正規問わず確認を実施している 「全面的に対応」 ・一部の従業員のみ確認を実施している 「一部対応」 ・身元確認はしていない 「対応していない」	6 / 1 0	3 / 1 0	1 / 1 0			
23)職位に応じた施設・設備のアクセスレベルを設定しているか（現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。） 〔回答基準の例〕 ・設定した上、鍵を設置するなどして物理レベルでもアクセスを制限している 「全面的に対応」 ・設定してはいるが、鍵などは設置せず、誰でもどこでもアクセスすることは不可能ではない 「一部対応」 ・設定していない、そもそも職位がない、など 「対応していない」	3 / 9	3 / 9	3 / 9			・無回答 1
24)警備保障会社職員等、外部委託業者の従業員に対する身元確認を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・委託内容を問わず確認を実施している 「全面的に対応」 ・一部の業者のみ確認を実施している 「一部対応」 ・身元確認はしていない 「対応していない」	2 / 9	2 / 9	5 / 9			・（本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場 1） ・業者側で実施 ・顔までは照合しない
日常業務の割り当て						
25)敷地内に存在する者の所在を把握しているか 〔回答基準の例〕 ・全従業員について、いつ、どこにいるかを、リアルタイムで確認できるようになっている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“一部の従業員についてリアルタイムに把握可能”、“全従業員について事後に把握可能”、など） 「一部対応」 ・現状では、まったく把握できない 「対応していない」		7 / 1 0	3 / 1 0			・建屋内であれば、持ち場の責任者が把握可能であるが、建屋外は配送業者も多くおり、把握することは困難
26) 敷地内に存在する従業員の作業内容を把握しているか 〔回答基準の例〕 ・全従業員について、いつ、どこで、何をしているかを、リアルタイムで確認できるようになっている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している（“一部の従業員についてリアルタイムで作業内容を把握可能”、“全従業員について事後的に作業内容を把握可能”、など） 「一部対応」 ・現状では、まったく把握できない 「対応していない」	1 / 8	6 / 8	1 / 8			・無回答 1 ・（本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場 1）
識別						
27) 従業員の職位や特性に応じた明確な識別・認識システムを構築しているか（制服や名札、ID バッジ、エリアへのアクセス権限によるカラーコード等） 〔回答基準の例〕 ・全従業員について構築している 「全面的に対応」 ・一部の従業員について構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」	4 / 1 0	4 / 1 0	2 / 1 0			
28)従業員の退職時等に制服や名札、ID バッジを回収しているか 〔回答基準の例〕 ・必ず回収している 「全面的に対応」 ・回収することもあるが、しないこともある 「一部対応」 ・回収していない 「対応していない」 ・制服や名札、ID バッジは持ち出し禁止である、日ごとの使い捨ての制服である、など 「対応不要」	6 / 1 0	3 / 1 0	1 / 1 0			・どれだけユニフォームを支給したか数が不明である

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)	
	対応 全面的に	一部 対応	対応し て いない	対応 不要		
アクセス制限						
29)施設の全てのエリアに無制限にアクセスできる従業員を認識・特定しているか 〔回答基準の例〕 ・全て認識・特定している 「全面的に対応」 ・一部認識・特定している 「一部対応」 ・認識・特定していない 「対応していない」	4 / 1 0	3 / 1 0	3 / 1 0			
30)職能・時間に応じたアクセス制限を設定しているか 〔回答基準の例〕 ・職能・時間の双方について設定している 「全面的に対応」 ・職能・時間のいずれかについて設定している 「一部対応」 ・職能・時間のいずれについても設定していない、職能の区別がない、など 「対応していない」	2 / 1 0	4 / 1 0	4 / 1 0			
31)暗証番号の変更や鍵の取替えを定期的に行なっているか 〔回答基準の例〕 ・全ての箇所・施設について定期的実施している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“全箇所・施設について不定期に”、“一部の箇所・施設について定期的に”、など) 「一部対応」 ・行っていない 「対応していない」		7 / 1 0	3 / 1 0		・暗証番号は変えているが、鍵は替えていない	
32)従業員の退職時等に鍵(キーカード)を回収しているか 〔回答基準の例〕 ・必ず回収している 「全面的に対応」 ・回収することもあるし、しないこともある 「一部対応」 ・回収していない 「対応していない」	7 / 1 0	1 / 1 0		2 / 1 0		
個人所有物						
33)工場内へ持ち込む私物を制限しているか 〔回答基準の例〕 ・制限しており、チェックも毎日する 「全面的に対応」 ・制限しているが、チェックは毎日ではない 「一部対応」 ・制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など 「対応していない」	4 / 1 0	3 / 1 0	3 / 1 0		・就業規則にて業務に必要なではない危険物、有害物質の持込を禁止している ・現場には持ち込ませないが、ロッカーまでは認めている	
34)工場内への医薬品の持ち込みを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・制限しており、チェックも毎日する 「全面的に対応」 ・制限しているが、チェックは毎日ではない 「一部対応」 ・制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など 「対応していない」	3 / 1 0	2 / 1 0	5 / 1 0		・現場には持ち込ませないが、ロッカーまでは認めている	
35)私物の持ち込みエリアを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・制限しており、チェックも毎日する 「全面的に対応」 ・制限しているが、チェックは毎日ではない 「一部対応」 ・制限していない、制限していてもチェックを行うことはない、など 「対応していない」	4 / 1 0	3 / 1 0	3 / 1 0		・現場には持ち込ませないが、ロッカーまでは認めている	
36)ロッカー、バッグ、荷物、乗用車の検査を実施しているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・ロッカー、バッグ、荷物、乗用車のすべてについて、毎日チェックする 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“ロッカーのみについて毎日実施”、“ロッカー、バッグ、荷物、乗用車すべてについて不定期に実施”、など) 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」				1 / 9	8 / 9	・ロッカーのチェックを時々やる。事前に断るが。 ・無回答 1

チェック項目	チェック欄					自由記述欄 (対策の現状等)
	対応	全面的に	一部対応	いない	対応して	
食品セキュリティの手続きに関する訓練						
37) 職員訓練プログラムに、意図的な食品汚染行為等やその脅威に対する内容が含まれているか 〔回答基準の例〕 ・明示的に含まれている 「全面的に対応」 ・明示的に含まれていないが、口頭等で補足している 「一部対応」 ・含まれていない、職員訓練プログラムがない、など 「対応していない」	1 / 1 0	4 / 1 0	5 / 1 0			・事故であればやっている。人為的な汚染については、寝た子を起こすようなもので、あまりやりたくは無い。
38) 意図的な食品汚染に対する予防措置の重要性に関する定期的な意識喚起が行なわれているか 〔回答基準の例〕 ・定期的に行っている 「全面的に対応」 ・不定期に行っている 「一部対応」 ・行っていない 「対応していない」	1 / 1 0	5 / 1 0	4 / 1 0			
異常行動						
39) 従業員の異常行動*や不審行動を監視しているか(*明確な目的がないのに、シフト終了後も遅くまで残業している、異常に早く出社している、ファイルや情報・職域外の施設エリアへアクセスしている、施設から資料を持ち出している、機密的事項について質問をする、勤務時にカメラ(カメラ機能付携帯電話)を携帯している等) 〔回答基準の例〕 ・常に、全従業員について実施している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“常に正規職員のみについて実施している”、“不定期に全従業員について実施している”、など) 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」	4 / 1 0	4 / 1 0	2 / 1 0			・24時間の操業管理の中で、自然とやれていると思う
40) 従業員の異常な健康状態や欠勤について、調査・対応しているか 〔回答基準の例〕 ・常に、全従業員に対して実施している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“常に正規職員のみに対して実施”、“不定期に全従業員に対して実施”、など) 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」	8 / 1 0	2 / 1 0				・3日以上欠勤は診断書を取って確認する。

3. 人的要素(部外者)について

チェック項目	チェック欄					自由記述欄 (対策の現状等)
	対応	全面的に	一部対応	いない	対応して	
訪問者(業者も含む)						
41)- 疑わしい、不適切なあるいは通常でない物品や行動がないか、車両、荷物の検査を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・常に、全ての訪問者に対して、車両・荷物のチェックをしている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“常に荷物のみチェック”、“不定期に荷物・車両双方をチェック”、など) 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」	1 / 1 0	4 / 1 0	5 / 1 0			・随伴するまでで、荷物等のチェックはしない
41)- 具体的には、どのような検査を実施しているか 〔自由回答〕						・工場入場時は持ち物チェックを実施

チェック項目	チェック欄					自由記述欄 (対策の現状等)
	対応	全面的に	一部対応	いない	対応して	
42) 社員の同行が義務付けられているか 〔回答基準の例〕 ・全ての訪問者に対して、常時社員が同行している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“常時同行しない場合がある”など) 「一部対応」 ・行っていない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」	1 / 1 0	8 / 1 0	1 / 1 0			
43) 訪問理由を確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての訪問者に対して確認している 「全面的に対応」 ・訪問者のうち一部のみ確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」	8 / 1 0	1 / 1 0	1 / 1 0			
44)- 訪問者の身元を確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての訪問者に対して確認している 「全面的に対応」 ・訪問者のうち一部のみ確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」	3 / 6	2 / 6	1 / 6			(ヒアリング時には設けていなかった項目のため4社については回答なし)
44)- 訪問者の身元は、身分証明で確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての訪問者に対して確認している 「全面的に対応」 ・訪問者のうち一部のみ確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」	1 / 1 0	2 / 1 0	7 / 1 0			
44)- 身分証明の確認は、どのように行っているか 〔自由回答〕						・馴染みの人が多い、新しい人もいるが、身なりや名刺で判断する程度である ・名刺
45) 訪問者の食品取扱い/保管エリア/ロッカールームへのアクセスを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・常に、事前に定めた通りに、訪問者ごとの食品取扱い/保管エリア/ロッカールームへのアクセス制限を実施している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“アクセス制限を行なっているが、時に、現場の判断で、事前に定めていないエリアへのアクセスを許可することがある”など) 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」 ・訪問者、外部業者の出入りはない 「対応不要」	3 / 1 0	7 / 1 0				

4. 施設管理について

チェック項目	チェック欄					自由記述欄 (対策の現状等)
	対応	全面的に	一部対応	いない	対応して	
物理的セキュリティ						
46)- フェンス等による敷地へのアクセス制御を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・外部から人が侵入できないような完全な措置をとっている 「全面的に対応」 ・敷地へのアクセス制御を行っているが、夜間など人目を盗むなどすれば、外部からの侵入は不可能ではない 「一部対応」 ・全く行っていない 「対応していない」	2 / 1 0	8 / 1 0				・地方部では全く無いところもある

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対応 全面的に	一部 対応	ない 対応して	対応 不要	
46)- 通常の敷地内へのアクセス通路は、限定しているか 〔回答基準の例〕 ・アクセス通路は、決められた通路に限定している 「全面的に対応」 ・アクセス通路は複数あり、決められた通路以外の使用も許可している 「一部対応」 ・全く限定していない 「対応していない」	6 / 8	2 / 8			・無回答 1 ・(本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場 1)
47)- ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、ユーティリティルーム、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラー、タンクローリー、タンク等、工場内部と外部との結節点について、安全を確認しているか 〔回答基準の例〕 ・工場内部と外部をつなぐ全ての箇所について安全を確認している 「全面的に対応」 ・工場内部と外部をつなぐ一部の箇所について安全を確認している 「一部対応」 ・全く確認していない 「対応していない」	4 / 1 0	5 / 1 0	1 / 1 0		
47)- ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、ユーティリティルーム、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラー、タンクローリー、タンク等、工場内部と外部との結節点について、施錠しているか 〔回答基準の例〕 ・工場内部と外部をつなぐ全ての箇所について施錠している 「全面的に対応」 ・工場内部と外部をつなぐ一部の箇所について施錠している 「一部対応」 ・全く施錠していない 「対応していない」	4 / 9	5 / 9			・原材料の受入れ口、窓、ドアは鍵があるが、通気口までは厳しい ・(本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場 1)
48) 施設の非稼働時の安全確保について、確認を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・全ての施設について安全を確認している 「全面的に対応」 ・一部の施設について安全を確認している 「一部対応」 ・全く確認していない 「対応していない」 ・施設稼働を止めることがない 「対応不要」	3 / 1 0	6 / 1 0		1 / 1 0	・356日、24時間稼働である
49) 立入禁止区域への入口の安全確認を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・全ての立入禁止区域について、常に行っている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“全ての立入禁止区域について不定期に行っている”、“一部の立入禁止区域について常に行っている”など) 「一部対応」 ・全く行っていない 「対応していない」 ・立入禁止区域がない 「対応不要」	2 / 1 0	4 / 1 0	1 / 1 0	3 / 1 0	・全てが立ち入り禁止区域とえば「全面対応」といえる。
50) 全ての鍵を会社(もしくは管理職)が管理しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての鍵を会社(もしくは管理職)が管理している 「全面的に対応」 ・一部の鍵のみ会社(もしくは管理職)が管理している 「一部対応」 ・全く管理していない 「対応していない」	7 / 1 0	3 / 1 0			
51) 敷地内における警備員の巡回やビデオ監視を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・全区域において警備員の巡回やビデオ監視を行なっている 「全面的に対応」 ・一部危険性が高いと思われる箇所のみ警備員の巡回やビデオ監視を行なっている 「一部対応」 ・全く行っていない 「対応していない」 ・簡単に全てが見渡せる小規模な敷地である 「対応不要」	5 / 1 0	4 / 1 0		1 / 1 0	
52) 汚染物質を一時的に隠すことができる場所、死角・暗がりになる場所等の洗い出し・安全確認を行なっているか 〔回答基準の例〕 ・確認、改善をしている 「全面的に対応」 ・確認しているのみ 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・汚染物質を一時的に隠すことができる場所、死角・暗がりになる場所はない 「対応不要」	2 / 1 0	2 / 1 0	4 / 1 0	2 / 1 0	

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対応	全面的に	一部対応	対応していない	
53) 敷地内を走行する車両について、駐車許可証、アクセスキー、通行許可証の発行のいづれかを行なっているか 〔回答基準の例〕 ・全ての車両について行っている 「全面的に対応」 ・一部の車両について行っている 「一部対応」 ・行っていない 「対応していない」 ・敷地内を車両が走ることはない 「対応不要」	5 / 1 0	3 / 1 0	1 / 1 0	1 / 1 0	
54) 食品の製造・加工・保管エリア・供給施設と駐車場を隔離しているか 〔回答基準の例〕 ・大きく隔離している(徒歩3分以上程度) 「全面的に対応」 ・ある程度隔離している(徒歩1-3分程度) 「一部対応」 ・近接している(徒歩1分以内) 「対応していない」 ・敷地を車両が走ることはない 「対応不要」	4 / 1 0	3 / 1 0	3 / 1 0		
危険物、有毒物質等の保管と使用の安全性確保					
55) 研究施設(検査・試験室)へのアクセスを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・出入り可能な従業員を決め、かつ鍵等により物理的に制限している 「全面的に対応」 ・出入り可能な従業員を決めているのみ、もしくは鍵等により物理的に制限しているのみ 「一部対応」 ・制限していない 「対応していない」 ・研究所(検査・試験室)がない 「対応不要」	5 / 1 0	1 / 1 0	4 / 1 0		
56) 研究材料(検査薬・試験薬)の保管を研究所(検査・試験室)内に制限しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての研究材料(検査薬・試験薬)の保管を研究施設(検査・試験室)内に制限している 「全面的に対応」 ・一部の研究材料(検査薬・試験薬)の保管を研究施設(検査・試験室)内に制限している 「一部対応」 ・制限していない 「対応していない」 ・研究材料(検査薬・試験薬)がない 「対応不要」	6 / 9	3 / 9			・無回答1
57)- 試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロール等、危険な材料へのアクセスを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての試薬や微生物、薬物、毒素等危険な材料へのアクセスを制限している 「全面的に対応」 ・一部の試薬や微生物、薬物、毒素等危険な材料へのアクセスを制限している 「一部対応」 ・制限していない 「対応していない」 ・研究材料(検査薬・試験薬)がない 「対応不要」	7 / 9	2 / 9			・無回答1
57)- 試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロール等の保管に際し、国等へ届出が必要なものについては、定められた届出を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・定期的に届出状態を確認している 「全面的に対応」 ・時折、届出状態を確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・届出が必要な試薬や微生物、薬物等がない 「対応不要」	1 / 9			8 / 9	・無回答1 ・あまり危険なものはない ・(本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場1)
58) 試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロールの管理責任者を設置しているか 〔回答基準の例〕 ・管理責任者とその代理など、複数設置している 「全面的に対応」 ・一人だけ設置している 「一部対応」 ・設置していない 「対応していない」 ・研究材料(検査薬・試験薬)がない 「対応不要」	6 / 9		1 / 9	2 / 9	・無回答1

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対応 全面的に	一部 対応	対応し ていない	対応 不要	
59) 試薬の紛失等に関する事態の調査・通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査・通報の体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかだけ体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」 ・研究材料(検査薬・試験薬)がない 「対応不要」	2 / 9	4 / 9	2 / 9	1 / 9	・体制の構築はしていないが、試薬(劇物)は月一度残量を確認し、異常があった場合は品質管理部長に通報する。 ・危険な試薬は無い ・無回答1
60) 不要な試薬を安全な方で廃棄しているか 〔回答基準の例〕 ・廃棄の手順を定め、その通りに廃棄している 「全面的に対応」 ・廃棄の手順は定めていないが、安全に廃棄している 「一部対応」 ・安全な方法で廃棄していない 「対応していない」 ・ポジティブコントロールがない 「対応不要」	6 / 9	1 / 9		2 / 9	・専門業者に要請 ・専門業者に委託しており、マニフェストを提出させている ・無回答1
61)- 有毒物質等の在庫量を、メンテナンス等に用いる分のみに限定しているか(余った不要な有毒物質等を廃棄しているか) 〔回答基準の例〕 ・限定しており、利用後に余った場合は適切に廃棄している 「全面的に対応」 ・限定しているが、利用後に余った場合は後で使うため保存しておく 「一部対応」 ・限定していない 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」	3 / 9	3 / 9	1 / 9	2 / 9	・劇物は含むのか。具体名を挙げたほうがよい。 ・殺虫作業は業者に委託しており、工場では殺虫剤を持っていない ・無回答1
61)- 有毒物質等を保管している場合、その在庫量を定期的に確認しているか 〔回答基準の例〕 ・定期的に確認している 「全面的に対応」 ・時折確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」	3 / 9	4 / 9		2 / 9	・無回答1 ・(本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場1)
62) 有毒物質等を、食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管しているか 〔回答基準の例〕 ・離れた場所に保管しており、かつ栓をシーリングするなど、妥当な理由もなく有毒物質を使用することのないよう十分配慮している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“離れた場所に保管しているが、栓をシーリングするなどの十分な配慮はしていない”など) 「一部対応」 ・近接した場所に保管している 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」	2 / 1 0	5 / 1 0		3 / 1 0	
63) 有毒物質等の保管エリアへのアクセスを制限しているか 〔回答基準の例〕 ・出入り可能な従業員を決め、かつ鍵等により物理的に制限している 「全面的に対応」 ・出入り可能な従業員を決めているのみ、もしくは鍵等により物理的に制限しているのみ 「一部対応」 ・制限していない 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」	4 / 1 0	2 / 1 0	1 / 1 0	3 / 1 0	
64) 有毒物質等に適切なラベルが貼付されていることを確認しているか 〔回答基準の例〕 ・定期的に確認している 「全面的に対応」 ・不定期に確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」	4 / 1 0	3 / 1 0		3 / 1 0	
65) 敷地内にある有毒物質等の所在や保管量を把握、監視しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての有毒物質等について、その所在や保管量を常に把握、監視している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“一部の有毒物質等については常に所在や保管量を把握”など) 「一部対応」 ・把握、監視していない 「対応していない」 ・有毒物質等を扱っていない 「対応不要」	3 / 1 0	4 / 1 0		3 / 1 0	

チェック項目	チェック欄					自由記述欄 (対策の現状等)	
	対応	全面的に	一部対応	いない	対応して		対応不要
66)- 殺虫剤を安全に管理しているか 〔回答基準の例〕 ・鍵付きの保管庫等安全な場所に管理し、使用場所や方法、その量等に関する履歴を残すようにしている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(「鍵付きの保管庫等安全な場所に管理しているが、使用やその量等に関する履歴は残していない」など) 「一部対応」 ・安全に管理していない 「対応していない」 ・殺虫剤を扱っていない 「対応不要」	3 / 8	2 / 8				3 / 8	・無回答1 ・(本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場1)
66)- 殺虫剤を購入する場合の選定基準を作成しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての殺虫剤について、選定基準を設けている 「全面的に対応」 ・一部の殺虫剤について、選定基準を設けている 「一部対応」 ・選定基準を作成していない 「対応していない」 ・殺虫剤を扱っていない 「対応不要」	2 / 1 0	3 / 1 0	1 / 1 0			4 / 1 0	
67) 研究材料や有毒物質等の在庫の紛失やその他の事態の発生状況の調査や、発生時の通報体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査・通報の体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかだけ体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」 ・研究材料(検査薬・試験薬)や有毒物質等がない 「対応不要」	4 / 1 0	2 / 1 0	3 / 1 0			1 / 1 0	・前例がなく、分からない

5. 運営 (オペレーション) について

チェック項目	チェック欄					自由記述欄 (対策の現状等)	
	対応	全面的に	一部対応	いない	対応して		対応不要
納入資材およびオペレーション							
68)- 全ての資材や原材料等の調達先の信頼性を確保しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての調達先の信頼性を確保している 「全面的に対応」 ・一部の調達先についてのみ信頼性を確保している 「一部対応」 ・確保していない 「対応していない」	9 / 1 0	1 / 1 0					
68)- 全ての資材や原材料等の調達先の信頼性は、どのように確保しているか (例: 長年既知の業者である/適切な免許や許可を受けた製造業者・包装業者である、等) 〔自由回答〕							・食材に関しては、必ず工場を視察に行く。保健所の免許、HACCP、ISOなどの遵守状況は良く確認する ・資材に関しては、名のある大きな業者と取引するようにしている ・質問リスト抜け1 ・本社にて工場検査を実施
69) 資材や原材料等の運送業者等が、適切な食品に対する安全措置を講じていることを確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての業者について確認している 「全面的に対応」 ・一部の業者についてのみ確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」	1 / 9	6 / 9	2 / 9				・大手が多いので信頼しているが、運送業者は小さいところもいる ・無回答1

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対応 全面的 に	一部 対応	い ない 対 応 し て	対 応 不 要	
70)- 資材や原材料等の受領前に、納入資材等のラベルや包装の形態を確認しているか 否か 〔回答基準の例〕 ・全てのものについて確認している 「全面的に対応」 ・一部のもののみについて確認している 「一部対応」 ・確認していない 「対応していない」	9 / 1 0	1 / 1 0			
70)- 資材や原材料等が海外製品である場合、その生産地の衛生情報にも注意を払っているか 〔回答基準の例〕 ・定期的に注意を払っている 「全面的に対応」 ・不定期に注意を払っている 「一部対応」 ・注意を払っていない 「対応していない」 ・海外製品を利用していない 「対応不要」	5 / 8	3 / 8			・無回答1 ・インドの工場には注意している ・(本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場1)
71)鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・全ての資材について鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっている 「全面的に対応」 ・一部の資材についてのみ鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっている 「一部対応」 ・鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナで納入してもらっている資材はない 「対応していない」	2 / 4	1 / 4	1 / 4		・無回答6
72)供給業者や運送業者等は、積荷の位置が常時確認できるようになっているか 〔回答基準の例〕 ・全てについて常に確認できる 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(「一部の積荷については常に確認可能」、「全ての積荷について事後に確認可能」など) 「一部対応」 ・確認できるようにはなっていない 「対応していない」	3 / 9	1 / 9	5 / 9		・無回答1
73)供給業者や運送業者等の配送スケジュールが確立されているか 〔回答基準の例〕 ・スケジュールは確立されており、遵守されている 「全面的に対応」 ・スケジュールは確立されているが、遵守されないこともある 「一部対応」 ・スケジュールは確立されていない 「対応していない」	5 / 1 0	5 / 1 0			
74)- 納入資材の積み下ろし作業を監視しているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・全ての積み下ろし作業を監視している 「全面的に対応」 ・一部の積み下ろし作業を監視している 「一部対応」 ・監視することはない 「対応していない」	4 / 8	3 / 8	1 / 8		・無回答2
74)- 納入資材の積み下ろし作業は、どのような監視をしているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) (例:監視カメラで録画している/常に従業員が立ち会う、等) 〔自由回答〕					・一緒に数えながら積みおろしする ・質問リスト抜け ・従業員の立会い
75)納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・複数人で、複数回確認している 「全面的に対応」 ・一回だけ確認している 「一部対応」 ・確認しないこともある 「対応していない」	6 / 1 0	4 / 1 0			
76) 納入資材について、意図的な食品汚染行為等の徴候・形跡の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」	4 / 1 0	3 / 1 0	3 / 1 0		・社内レベルでは構築しているが、警察等は含んでいない。警察に通報すべきかどうかの闘が判断しにくい

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対応 全面的に	一部 対応	い ない 対応し て	対 応不 要	
資材等の保管					
77)- 保管中の納入資材や使用中の資材を監視しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての資材を監視している 「全面的に対応」 ・一部監視している 「一部対応」 ・監視していない 「対応していない」	2 / 1 0	5 / 1 0	3 / 1 0		・持ち場の担当者が常に状況を把握 ・保管工程の監視は困難
77)- 納入資材や使用中資材をどのように監視しているか (例：監視カメラで録画している / 定期的に従業員が巡回する、等) 〔自由回答〕					・資材課員が在庫確認時に確認
78)在庫の紛失や増加、その他の事態の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」	5 / 1 0	4 / 1 0	1 / 1 0		・減ったときは情報があるが、増えたという情報を聞いたことはない
79)製品ラベルを安全な場所に保管しているか 〔回答基準の例〕 ・鍵つきの場所に保管している 「全面的に対応」 ・鍵つきではないが、安全な場所に保管している 「一部対応」 ・安全な場所に保管していない 「対応していない」	1 / 1 0	6 / 1 0	3 / 1 0		
水道その他供給関係のセキュリティ					
80)- 空調、水道、電気および冷蔵の管理系統へのアクセス制限を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・アクセス可能な従業員を決め、かつ管理装置には鍵を設けるなど物理的な安全措置を講じている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“アクセス可能な従業員は決めているが、管理装置に物理的な安全措置は講じていない”など) 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」	4 / 1 0	6 / 1 0			
80)- 空調、水道、電気および冷蔵の管理系統の保守点検を外部委託している場合、委託先の従業員についてアクセス制限を実施しているか 〔回答基準の例〕 ・アクセス可能な委託先の従業員を決め、かつ管理装置には鍵を設けるなど物理的な安全措置を講じている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“アクセス可能な委託先の従業員を決めているが、管理装置に物理的な安全措置は講じていない”など) 「一部対応」 ・実施していない 「対応していない」 ・外部委託していない 「対応不要」	2 / 6	2 / 6	1 / 6	1 / 6	・無回答3 ・(本質問の含まれない古い版で協力頂いた工場1)
81)井戸、給水栓、貯蔵施設の安全性を確保しているか 〔回答基準の例〕 ・アクセス可能な従業員を決め、かつ施設には鍵を設けるなど物理的な安全措置を講じている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“アクセス可能な従業員は決めているが、施設に物理的な安全措置は講じていない”など) 「一部対応」 ・確保していない 「対応していない」	7 / 9	2 / 9			・無回答1
82)井戸水を利用している場合、水、及びその関連施設を塩素殺菌する設備を監視しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての設備を常に監視している 「全面的に対応」 ・一部の設備のみ監視している、もしくは不定期に監視している 「一部対応」 ・監視していない 「対応していない」 ・井戸水を利用していない 「対応不要」	4 / 1 0	4 / 1 0		2 / 1 0	

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対応 全面的 に	一部 対応	い ない 対 応 し て	対 応 不 要	
83) 井戸水を利用している場合、安全性の検査結果の変化に注意を払っているか 〔回答基準の例〕 ・定期的に注意を払っている 「全面的に対応」 ・不定期に注意を払っている 「一部対応」 ・注意を払っていない 「対応していない」 ・井戸水を利用していない 「対応不要」	8 / 1 0			2 / 1 0	・但し残留塩素である。 また水道法の範囲で、年 2回金属と農薬を確認し ている。
84) 公共水道の安全性等に関する国、自治体等からの警告に注意を払っているか 〔回答基準の例〕 ・常に注意を払っている 「全面的に対応」 ・不定期に注意を払っている 「一部対応」 ・注意を払っていない 「対応していない」	6 / 9	1 / 9	2 / 9		・専用水道である。濁り 等は注意をはらってい るが。 ・無回答 1
最終製品					
85) 最終製品の流通に利用する貯蔵倉庫や車両、船舶等が適切な安全措置を講じていることを確認しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての貯蔵倉庫、車両、船舶等について、常に確認している 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を確認している(“貯蔵倉庫のみについて常に確認”、“全ての貯蔵倉庫、車両、船舶について不定期に確認”など) 「一部対応」 ・全く確認していない 「対応していない」	6 / 1 0	1 / 1 0	3 / 1 0		・温度管理程度であれば 把握している
86) 最終製品の流通に、鍵つきあるいは封印可能な車両/コンテナを利用しているか(現状では必ずしもご回答頂かなくても結構です。) 〔回答基準の例〕 ・全ての製品について鍵つきあるいは封印可能な車両/コンテナを利用している 「全面的に対応」 ・一部の製品についてのみ鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナを利用している 「一部対応」 ・鍵つき、あるいは封印可能な車両/コンテナを利用していない 「対応していない」	3 / 8	2 / 8	3 / 8		・無回答 2
87) 出荷する製品について、その荷受人を併せて把握しているか 〔回答基準の例〕 ・全ての出荷製品について把握している 「全面的に対応」 ・一部の出荷製品について把握している 「一部対応」 ・把握していない 「対応していない」	7 / 1 0	1 / 1 0	2 / 1 0		・大体は顔見知りであり、 それ以外は車とユニフ ォーム程度しか見ない。 私服で来る人はいない。
88) 出荷した製品について、積荷の位置を常時確認することが可能か 〔回答基準の例〕 ・全てについて常に確認できる 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を確認している(“一部の積荷について実施”、“全ての積荷について事後に確認できる”など) 「一部対応」 ・確認できるようにはなっていない 「対応していない」	5 / 1 0	4 / 1 0	1 / 1 0		・荷物の到着に関しては 全て連絡がある ・配送時間はそれほど余 裕を見ていない ・当工場は物流センター 宛に出荷。物流センター はリアルタイムで積荷 の位置を確認できてい るはず
89) 最終製品の荷物の積み込みスケジュールを確立しているか 〔回答基準の例〕 ・スケジュールは確立されており、遵守されている 「全面的に対応」 ・スケジュールは確立されているが、遵守されないこともある 「一部対応」 ・スケジュールは確立されていない 「対応していない」	7 / 1 0	3 / 1 0			・在庫の増加に関しては、 情報が上がってくるか どうか疑問
90) 納入先における最終製品の在庫の紛失や増加、その他の事態の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」	7 / 1 0	1 / 1 0	2 / 1 0		

チェック項目	チェック欄				自由記述欄 (対策の現状等)
	対応 全面的に	一部 対応	い ない 対応し て	対 応 不 要	
91)- 納入先における販売担当従業員等に、偽造等の不正商品への目配りや、何か問題を察知した場合には担当者へ通報するようアドバイスをしているか 〔回答基準の例〕 ・常にそのように指示している 「全面的に対応」 ・不定期にそのように指示している 「一部対応」 ・そのような指示をしたことはない 「対応していない」	5 / 8		3 / 8		・無回答1：販売担当は いない(質問文に要説明) ・むしろ、小売店舗の方 からクレームなどが随 時上がってくる ・(本質問の含まれない古 い版で協力頂いた工場 1)
91)- 最終製品に対する苦情が寄せられた場合の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」	7 / 8	1 / 8			・無回答1 ・(本質問の含まれない古 い版で協力頂いた工場 1)
91)- 最終製品に対する健康被害情報が寄せられた場合の調査や通報の体制を構築しているか 〔回答基準の例〕 ・調査と通報の双方について体制を構築している 「全面的に対応」 ・調査もしくは通報のいずれかについて体制を構築している 「一部対応」 ・構築していない 「対応していない」	7 / 8	1 / 8			・無回答1 ・(本質問の含まれない古 い版で協力頂いた工場 1)
コンピューターシステムへのアクセス					
92) 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へのアクセスを許可者に制限しているか 〔回答基準の例〕 ・アクセス可能な従業員を決め、かつ施設には鍵を設けるなど物理的な安全措置を講じている 「全面的に対応」 ・上記を「全面対応」とした場合、その一部を実施している(“アクセス可能な従業員は決めているが、施設に物理的な安全措置は講じていない”など) 「一部対応」 ・制限していない 「対応していない」 ・コンピューターは利用していない 「対応不要」	6 / 1 0	3 / 1 0	1 / 1 0		
93) 従業員の退職時等におけるコンピューターアクセス権を削除しているか 〔回答基準の例〕 ・常に削除している 「全面的に対応」 ・削除することもあるが、しないこともある 「一部対応」 ・削除しない、皆で同じID・パスワードを利用している、等 「対応していない」 ・コンピューターは利用していない 「対応不要」	8 / 1 0		2 / 1 0		
94) コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存しているか 〔回答基準の例〕 ・全てのデータ処理の履歴を保存している 「全面的に対応」 ・一部のデータ処理の履歴を保存している 「一部対応」 ・保存していない 「対応していない」 ・コンピューターは利用していない 「対応不要」	5 / 8	1 / 8	2 / 8		・無回答2

**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**

生物剤系危害に対するセキュリティ強化

**研究分担者 山本 茂貴（東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻 教授、
前国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部長）**

研究要旨

本研究では、過年度研究（「食品におけるバイオテロの危険性に関する研究」（研究代表者：今村知明））において実施した、食品等へのテロに使用される可能性がある生物剤の検討を踏まえ、日本生協連との連携により、製菓工場、物流センター、水産加工工場について、利用可能性のある生物剤の精査及び脆弱ポイントの抽出、及び、食品防御の視点から現行の管理体制に追加すべき実用的な具体的対策の検討を実施した。

A. 研究目的

過年度研究（「食品におけるバイオテロの危険性に関する研究」（研究代表者：今村知明））において検討した、食品等へのテロに使用される可能性がある生物剤の検討を踏まえ、本調査で対象とした食用酢工場、流通センター及び漬物工場について、その工程の特性を踏まえ、利用可能性のある生物剤の精査を行う。さらに、抽出した生物剤の特性を踏まえ、食品防御の視点から、生物剤系に関連する危害に対するセキュリティ強化策について、ハード面及びソフト面から、現行の管理体制に追加すべき実用的な具体的対策の検討を実施する。

B. 研究方法

日本生協連との連携により、製菓工場、物流センター及び水産加工工場への実地調査を行い、脆弱ポイント（工程）の評価を実施した。また、過年度研究「食品におけるバイオテロの危険性に関する研究」（研究代表者：今村知明）において検討した、食品テロに使用することが可能な生物剤について、本年度実地調査を行った3工場への適用可能性を検討し、利用可能な物質の精査を実施した。この結果により、投入物質の面からの防御対策（物質管理方針、重点管理工程等）の検討を実施した。

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。

なお、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、一部テロ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. 工場への実地調査

1.1 調査対象の工場

- ・ 脆弱性評価の対象とする施設は、製菓工場、物流センター、水産加工工場とした。
- ・ これらについて、実際に施設を訪問し、製造工程及び使用設備、管理方法等を確認することで、食品への意図的な混入に利用される可能性のある生物剤の精査及び当該生物剤の管理面からの防御対策の検討、被害規模の想定を実施した。

1.2 製菓工場への食品テロが想定される製造工程の検討及び利用可能性のある生物剤の精査

1.2.1 製菓工場において食品テロが想定される製造工程の検討

- ・ 製菓工場の工程の概要は、「原料受入・計量・

混合」_」「攪拌」_」「生地寝かし・成形」_」「焼成」_」「冷却」_」「検品・包装」_」「出荷」であり、このうち、人手による作業であること、アクセスしやすい環境にあることにより食品テロのターゲットとなると考えられる工程を抽出したが、生産工程においては加熱工程が中心であり、生物剤の利用は困難であると考えられる。

- ・ 生物剤による食品テロが想定される工程の抽出を行ったが、テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、詳細な内容は非公表とした。

1.2.2 製菓工場において食品テロに利用される可能性のある生物剤の精査

- ・ 過年度研究において検討した「生物剤を食品テロに適用する上での諸条件と生物剤の特性（致死性（消費者をターゲットとする場合、企業の信用失墜をターゲットとする場合、広く社会的混乱を狙う場合のそれぞれにより、致死性の高さは異なる）潜伏期間、入手容易性、可搬性、安定性、実行犯の安全性（実行犯に被害が及びにくいもの）特定困難性）を踏まえ、製菓工場において食品テロに利用される可能性のある生物剤の想定を行った。
- ・ ただし、製菓工場においてテロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、具体的な生物剤の名称は非公表とした。

1.3 物流センターへの食品テロが想定される作業工程の検討及び利用可能性のある生物剤の精査

1.3.1 物流センターにおいて食品テロが想定される工程の検討

- ・ 物流センターの工程は「別積み商品（1F）」_」「SC 入庫（1F）」_」「小分け（4F）」_」「補充室（4F）」_」「DPS 集品（4F）」_」「クライム集品（3F）」_」「クライム集品2（3F）」である。
- ・ 本年度調査対象とした物流センターは、過年度に調査対象とし、食品テロのターゲットと考えられる工程の指摘を行った工場である。本年度の調査においては、脆弱箇所への対策が講じられていた。
- ・ 一方で、アクセスしやすい環境にあることな

どにより食品テロのターゲットとなると考えられる工程や経路を抽出したが、テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、詳細な内容は非公表とした。

1.3.2 物流センターにおいて食品テロに利用される可能性のある生物剤の精査

- ・ 過年度研究において検討した「生物剤を食品テロに適用する上での諸条件と生物剤の特性（致死性（消費者をターゲットとする場合、企業の信用失墜をターゲットとする場合、広く社会的混乱を狙う場合のそれぞれにより、致死性の高さは異なる）潜伏期間、入手容易性、可搬性、安定性、実行犯の安全性（実行犯に被害が及びにくいもの）特定困難性）を踏まえ、生物学的要因を意図的に食品に混入させる場合の物質の想定を行った。
- ・ ただし、物流センターにおいてテロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、具体的な生物剤の名称は非公表とした。

1.4 水産加工工場への食品テロが想定される製造工程の検討及び利用可能性のある生物剤の精査

1.4.1 水産加工工場において食品テロが想定される製造工程の検討

- ・ 水産加工工場の工程の概要は「洗浄（2回）」_」「ミョウバン回し」_」「塩回し」_」「スチーム加熱」_」「金属探知」_」「計量」_」「調味液充填包装」_」「出荷」である。
- ・ 水産加工工場においては、出荷までにスチーム加熱（90 で12～14分）工程、及び2度の洗浄工程があり、出荷前に、生物剤の利用は困難であると考えられる。
- ・ なお、工程の特性及び工場の脆弱ポイントの評価から、生物剤の意図的な混入が想定される工程を特定したが、テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、具体的な生物剤の名称は非公表とした。

1.4.2 水産加工工場において食品テロに利用される可能性がある生物剤の精査

- ・ 過年度研究において検討した「生物剤を食品テロに適用する上での諸条件と生物剤の特性（致死性（消費者をターゲットとする場合、企業の信用失墜をターゲットとする場合、広く社会的混乱を狙う場合のそれぞれにより、致死性の高さは異なる）、潜伏期間、入手容易性、可搬性、安定性、実行犯の安全性（実行犯に被害が及びにくいもの）、特定困難性）を踏まえ、生物学的要因を意図的に食品に混入させる場合の物質の想定を行った。
- ・ ただし、水産加工工場においてテロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、具体的な生物剤の名称は非公表とした。

2. 防御対策（物質管理方針、重点管理工程等）の検討

- ・ 特定した生物剤の特性から、一般的な設備や生物剤に対する知識では取扱いそのものが困難であると想定されるが、致死量、または健康被害を及ぼす量が小さいため、被害規模が大きくなる可能性がある。
- ・ これらの生物剤の工場内への持込みを防ぐため、ロッカーの使い方の徹底、死角となるエリアの洗い出し、私的持ち込み品（医薬品を含む）制限の徹底等の対策が必要である。
- ・ また、工場や流通センターにおける商品取扱量の急激な増加があった場合、従業員の急な雇用が行われる場合があり、それらの管理や、夜間の工場・流通内の行動の把握が必須である。また、従業員同士のコミュニケーションを密に行うことにより、例えば外部侵入者等の行動に気づきやすくするといった環境整備も重要である。
- ・ 特に製造工程では、相互監視が可能な状況の創出、また保管中の原料、薬剤の管理、中間製品、最終製品への監視、アクセス制限等や、持ち込み制限品に対する現場での運用実態への対策も必要である。

D. 考察

- ・ 想定した生物剤が投入される可能性のある脆

弱ポイントの評価の結果として、食品衛生上の管理のみでは対応困難な共通した脆弱性が認められた。いずれも、ハード面（建物等の設備のセキュリティ対策）及びソフト面（人材の配置等、運用にかかるセキュリティ対策）が必要であることが想定された。

- ・ 特定した生物剤は、いずれもその特性から、一般的な設備や知識では取扱いそのものが困難であると想定される。ただし、意思を持って混入される場面を想定した場合、従来の食品衛生管理のみでは対応不十分である。テロ等犯罪に悪用される可能性が排除できないため、脆弱ポイント毎の防御対策は非公表とするが、生物剤系危害に対するセキュリティ強化策について、脆弱ポイント区域への持込み防止対策の強化（現場での個別対応を行わない等）をはじめ監視体制、アクセス制限の改善が必要である。

E. 結論

- ・ 生物剤の特性及び今回対象とした食品の特性、製造工程の特徴から、製菓工場、物流センター及び水産加工工場にて食品テロに利用される可能性がある生物剤を特定した上で、当該物質が利用された場合の被害規模の想定を行った。また、脆弱ポイントの評価を踏まえ、食品防御の視点から、現行の管理体制に追加すべき実用的な具体的対策の検討を行ったが、テロ等犯罪に悪用される可能性があるため、報告書への記載は行わず、非公表とした。

F. 研究発表

1. 論文発表

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 Feb;61(2):100-108.

2. 学会発表

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。

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）
分担研究報告書**

食品防御対策ガイドラインの改訂

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）
研究協力者 神奈川 芳行（東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻
客員研究員）

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、食品防御の観点から、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」（研究代表者：今村知明）の研究において、「食品防御対策ガイドライン（案）」を作成したところである。

今年度は、日本では、中小規模の食品事業者が多いことを踏まえて、2箇所の中小規模食品工場（従業者数約20名の製菓工場及び同約100名の水産加工工場）の現地調査を実施し、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、「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）（案）」を平成23年度に作成している。しかし、規模の大きな食品企業では使用可能であるものの、中小規模工場にその使用を求めることは難しいことが、以前より指摘されていた。そのため、大規模食品工場だけでなく、わが国の食品製造業の大多数を占める中小規模食品工場でも使用可能なガイドラインにするために、中小規模の食品工場での現地調査を行うと共に、現行のガイドラインの項目及び文言を再検討し、実施が強く望まれ、かつ実施可能な項目に絞り込むと共に、文言の平易化を検討した。

B. 研究方法

中小企業基本法では中小事業所は「総従業者1300人以下の事業所」、小事業所は「総従業者20人以下」と定義されている^{2,3}。

今年度は、平成23度に作成した「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）（案）」

¹ 従業者：個人事業主、無給家族従業者、有給役員（法人）常用雇用者（正社員・正職員、パート・アルバイト）臨時・日雇雇用者、他社からの出向従業者（出向役員を含む）派遣従業者。（出典：中小企業庁「中小企業実態基本調査」、例えば

[<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/Xlsdl.do?sinfid=000013644086>]

² 出典：中小企業庁「中小企業施策総覧」

[<http://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/souran/3siryou/3-0-0-0-5toukei.html>]

³ なお、当検討会において、従業者数のみではなく、事業所の売上高についても基準とすべきではないかという意見がある。中小企業庁『中小企業実態基本調査 平成22年度調査（平成21年度決算実績）』によれば、

・食料品製造業1社当たり従業者数：23（人）<a>

・食料品製造業売上高：15,876,204（百万円）

・従業者1人当たり売上高 = 17,052,823（円）<c = b/a>

これによれば従業者20人（小事業所と中事業所の敷居値）の売上高は341（百万円）<c*20>となる。この敷居値の設定については次年度検討会にて検討を行う予定である。

を基に、日本生協連の協力のもと、製菓工場（従業者数約 20 名）と水産加工工場（同約 100 名の）2 箇所の中規模食品工場に適用することで、ガイドライン項目の修正点の有無等について確認した。

さらに、これらの実地調査の結果を踏まえて、班会議等において、ガイドラインの項目及び文言を再検討した。

C. 研究成果

1. 中規模の食品工場の実査の結果

中規模の食品工場の訪問した結果、食品防御に関しては、以下の課題が明らかになった。

- ・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、大規模な食品工場に比べ、逆に徹底しやすい面もあると見受けられた。
- ・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と考えられていた。
- ・原材料の供給業者、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や要求を行う事は、かなりの困難がある。
- ・非正規労働者や外国人従業者等の増加など、食品製造工場の労働環境も複雑さを増している。
- ・殺虫剤の管理・保管については、工場の規模によらず徹底する必要があると考えられた。
- ・工場関係者のフリーアクセスの拡大防止方法や、私物の持込みチェック等の方法について、提示が必要と考えられた。
- ・現行のガイドラインは、「内容面よりも文章がわかりにくい」という意見が出された。

2. ガイドラインの改訂について

今年度訪問した 2 つの中規模の食品工場からだされた、「内容面よりも文章がわかりにくい」という意見や、研究班会議での、「規模の大きさに関わらず、食品工場においては、食品防御対策として実施すべき内容に大きな差はない」という意見が出された。

これらの意見を踏まえ、平成 23 年度に作成したガイドライン（案）について、「中規模工

場向けに新たにガイドラインを作成するのではなく、現行のガイドラインを、工場規模に関わらず使用可能なガイドラインに修正する」方針が確認された。

この方針を踏まえて、ガイドラインの項目及び文言を見直した結果、表 1『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）が作成された。

さらに、改訂版の検討段階においては、米国での対策との比較や、現行のガイドラインとの比較が求められたため、表 2『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）』[新対照表]も作成した。

D. 考察

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、昨年末の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。

こうした背景を受け、中規模の食品工場の実査調査を行い、現行のガイドラインにおける課題を確認した結果、食品防御対策の基本は、規模の大きさに関わらず共通していることが明らかになった。そのため、ガイドラインも、企業規模に関わらず使用しやすいように、改訂することが求められた。

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。

E. 結論

- ・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。
- ・次年度以降は、中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る予定である。

F . 研究発表

1 . 論文発表

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;18;2(1):e2.

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 Jun;23(3):247-257.

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*. 2014.

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.

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 Feb;61(2):100-108.

今村知明、神奈川芳行 他. 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 Mar;p.151-159.

2 . 学会発表

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.

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 3

『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。

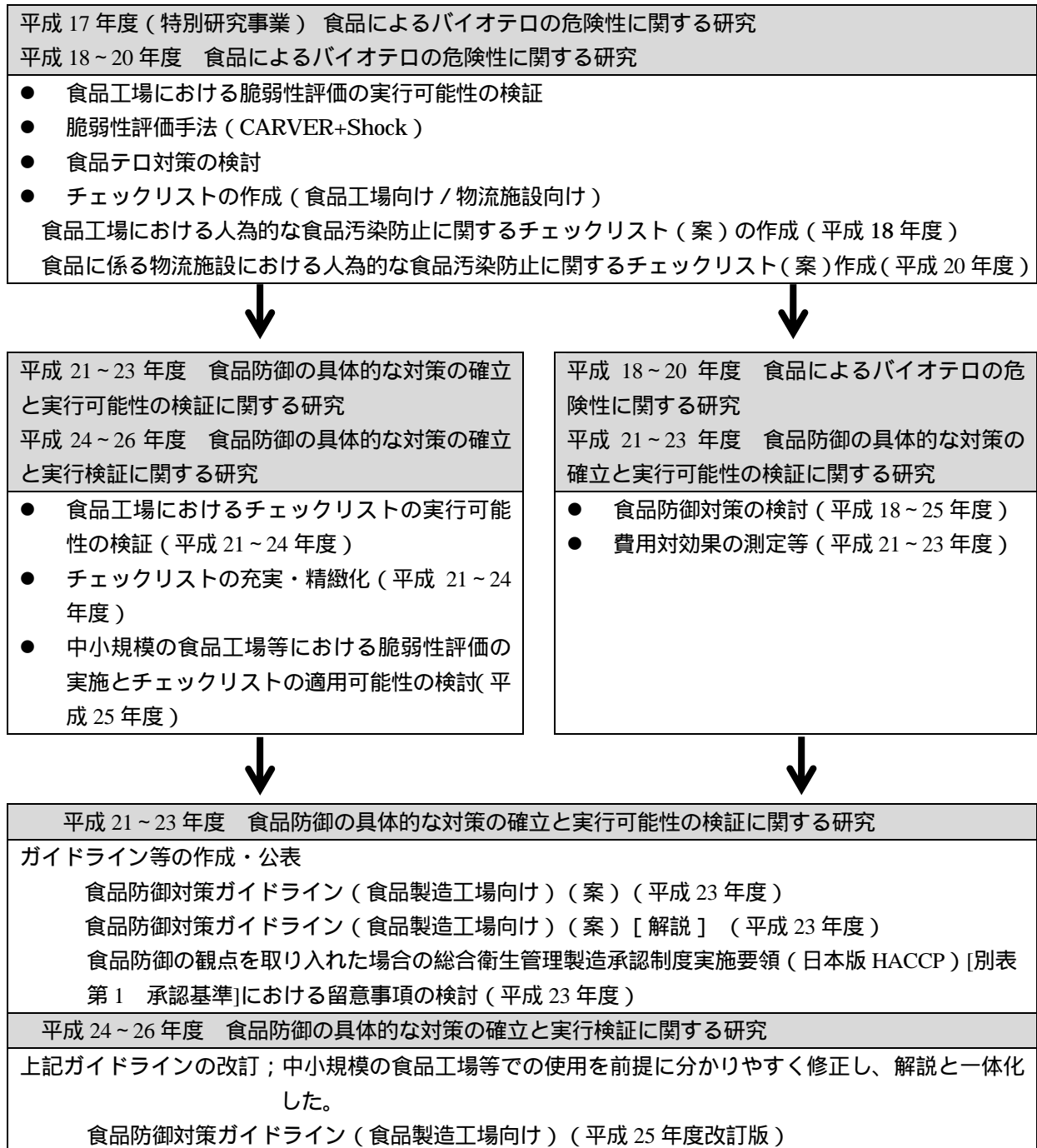
¹

<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、定期的に確認する。

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上で、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	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

表 4 『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）』（案）[新対照表]

平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版
<p>はじめに</p> <p>2001 年 9 月 11 日にアメリカで発生した同時多発テロ事件を契機に、世界各国でテロの発生に関する認識が高まり、テロ対策は、国家防衛上の優先的課題となっている。</p> <p>わが国では、1984 年のグリコ・森永事件、1998 年の和歌山カレー事件、2008 年冷凍ギョーザ事件等が発生しているが、これらは、健康被害をもたらすことを意図して食品に直接有害物質を混入したものであり、実際の被害の発生範囲は限局的なものであった。しかし、フードサプライチェーンの過程で有害物質が混入されれば、被害の発生範囲が拡大することは容易に予測される。</p> <p>こうしたことから、厚生労働科学研究補助金「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、悪意を持った者による意図的な食品の汚染を防止するために、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）による『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]』を参考に、日本における食品工場の責任者が講じるべき対応をまとめたガイドラインを作成した。</p> <p>1．日本における食品衛生対策と食品防御対策の現状</p> <p>近年、わが国では、HACCP システム等の導入推進により、フードサプライチェーン全体に渡る食品衛生水準の確保・向上が図られている。しかし、HACCP による食品衛生管理は、悪意を持った者によるフードサプライチェーンの過程での意図的な有害物質等の混入は想定していない。悪意を持った者による意図的な食品汚染行為を防止するためには、HACCP システム等の衛生</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>

¹ <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/fooddefense/ucm083075.htm>

平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版
<p>管理に加え、工場内の従業員のマネジメントや、外部からの侵入者の監視・侵入の阻止等にも注意を払う必要がある。</p> <p>米国では、災害やテロ等に対する国家全体の応急対応計画である「National Response Plan」において「食品テロの危険性」が明記される等、国家の全体の安全保障における「意図的な食品汚染」の位置づけも明確にされている。わが国でも、従来の食品衛生対策に加え、意図的な食品汚染行為を防止するために、「組織マネジメント」、「従業員等の管理」、「部外者の管理」、「施設管理」、「入出荷等の管理」等の実施により、より積極的な食品防御対策を講じる必要性が高まっている。</p> <p>2. 「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」の概要</p> <p>米国 FDA による『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”』は、フードサプライチェーンが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、現行の手続きや管理方法の見直しを促すために作成されたものである。その対象は、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）である。</p> <p>今回、米国のガイドラインを参考に、わが国の実情や、複数の食品工場での実地調査の結果を踏まえ、食品工場の責任者が、食品工場における悪意を持った者による意図的な食品の汚染行為を防止するためのガイドラインを作成した。</p> <p>3. ガイドラインの使用について</p> <p>本ガイドラインは、本来であれば、米国のように、意図的な食品汚染の危険性が関係者全般に広く認知された状況下で、各食品関係事業者における防御対策実施の要件として公表されることが望ましい。</p> <p>しかし、わが国は未だ米国のような状況にないため、より多くの食品関係</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版
<p>事業者が意図的な食品汚染の危険性に関心を持ち、現実的に可能な対策を検討することができるように、「1.優先的に実施すべき対策」と、「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て作成している。本ガイドラインは、法的な規制や強制力を伴うものではなく、各食品工場において、その規模や人的資源等の諸条件を勘案しながら、「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る」ために活用されることを念頭に作成したものであり、その趣旨を踏まえた活用を願うものである。</p> <p>なお、ガイドラインに示した項目については、定期的・継続的に確認されることが望ましい。</p>	

食品防御対策ガイドライン(食品工場向け) 一意図的な食品汚染防御のための推奨項目

1. 優先的に実施すべき対策

2013年度版の記載について、簡素化等の修正を実施

組織マネジメント

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
1	食品工場の責任者は、日ごろから全ての従業員等 ² が働きやすい職場環境の醸成に努める。これにより、従業員等が自社及び自社製品への愛着を高め、自社製品の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な職場づくりを行う。	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。	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。
2	食品工場の責任者は、自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合、消費者や一般社会から、その原因としてまず最初に内部の従業員等に対して疑いの目が向けられる可能性が高いことを、従業員等に意識付けておく。	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。	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。
3	自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合において、その原因、経過等について迅速に把握、情報公開ができるよう、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。	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。	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。

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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
4	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日常的に確認するとともに、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、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、廃棄等の手続きを定めておく。	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。	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)

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
5	従業員等の採用面接時において、可能な範囲で身元確認を行う。例えば、身分証、各種証明書等について、(複写ではなく)原本の提示を受ける、面接を通じて記載内容に虚偽が無いことを確認する、資格及び職歴の確認を行う、等の手続きをとる。	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。	
6	従業員等の異動・退職時等に制服や名札、ID バッジ、鍵(キーカード)を返却させる。	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。	

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
7	製造現場内への持ち込み可能品リストを作成し、これが遵守されていることを確認する。	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。	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。
8	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について把握をする。	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。	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。
9	従業員の識別・認識システムを構築する。新規採用者については、朝礼等の機会を用いて紹介する等、従業員に認知させる。	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)。	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同定しやすくする。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。
		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。	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)

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
10	事前のアポイントがある場合、訪問者に対して身元・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。	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。	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。
11	事前のアポイントがなく、かつ初めての訪問者に対して、訪問希望先の従業員に面識の有無、面会の可否を確認した上で、敷地内の立ち入りを認める場合は、事前のアポイントのある訪問者と同様の対応を行う。	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。	「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。
12	訪問者の種類別に、車両のアクセスエリア、荷物の持ち込みエリアを設定し、訪問者に周知する。	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。	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ることは現実的ではない。 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。
13	施設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必要のある訪問者に対しては、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留意する。食品取扱いエリア/保管エリア/ロッカールームに立ち入る場合は特に留意する。	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。	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。 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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
14	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し、配達員が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に留意する。	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。	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。 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。

施設管理

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
15	不要な物、利用者・所有者が不明な物が放置されていないか、定常的に確認を行う。	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。	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。 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。
16	食品に直接手を触れることができる仕込み等の工程や、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、防御対策を検討する。	食品に直接手を触れることができる仕込み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。	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。 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。
17	非稼働時における防犯対策を講じる。	工場が無人となる時間帯についての防犯対策を講じる。	

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
18	鍵の管理方法を策定する。	鍵の管理方法を策定し、定期的に確認する。	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。
19	製造棟、保管庫については、定期的に鍵の取替えや暗証番号の変更を行う等、外部からの侵入防止対策を適切に行う。	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。	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。
20	工場内部と外部との結節点を特定し、不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性がある箇所については、必要に応じて対策を講じる。	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。	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。
21	工場内に試験材料(検査用試薬・陽性試料等)や有害物質が存在する場合は、それらの保管場所を定め、当該場所への人の出入り管理を行う。	食品工場内の試験材料(検査用試薬・陽性試料等)や有害物質については保管場所を定めた上で、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。	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。
22	工場内に試験材料(検査用試薬・陽性試料等)や有害物質が存在する場合は、それらの管理・保管方法、在庫量の確認方法等に係る規定を定め、在庫品の紛失等の異常事態が発生した場合の通報体制を構築する。	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。	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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
23	殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。	殺虫剤の保管場所を定め、施錠による管理を徹底する。	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に、管理を徹底する。
24	井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。	井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。	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。
25	井戸水を利用している場合、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセス管理、監視等を行う。	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。	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。
26	従業員の異動・退職時等に、コンピューター制御システムや重要なデータシステムへのアクセス権を解除する。	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。	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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
27	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へのアクセス許可者を制限する。	(上と統合)	
28	コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存する。	(上と統合)	

入出荷等の管理

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
29	資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の確認を行う。意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。	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。	
30	資材や原材料等の納入時の積み下ろし作業及び製品の出荷時の積み込み作業の監視を行う。	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。	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。
31	納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。	納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認する。	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。
32	保管中の在庫の紛失・増加や意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。	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。	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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
33	製品の納入先から、納入量の過不足（紛失や増加）について連絡があった場合の調査や通報の体制を構築する。	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。	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。
34	製品の納入先の荷受人（部署）の連絡先について、全ての従業員が確認できるよう、確認の方法を共有しておく。	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。	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

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
35	警備員(社内の警備担当者もしくは警備保障会社職員)に対して、警備・巡回結果の報告内容を明確化する。敷地内における不用物の確認や、異臭等についても報告を受けようにする。委託を行っている場合、必要であればこれら報告内容を契約に盛り込むようにする。	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。	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)

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
36	敷地内の従業員等の所在を把握する。	敷地内の従業員等の所在を把握する。	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

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
37	フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる。	敷地内への侵入防止のため、フェンス等を設ける。	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。
38	警備員の巡回やカメラ等により工場建屋外の監視を行う。	カメラ等により工場建屋外の監視を行う。	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。

	平成 24 年 3 月 31 日公表版	平成 25 年度改訂版	解説
39	警備員の巡回やカメラ等により敷地内にある有害物質等の監視、施錠確認等を行う。	(21 に含む)	
40	警備員の巡回やカメラ等により保管中 / 使用中の資材や原材料の監視、施錠確認等を行う。	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。	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。

(参考) FDA “Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance Contains Nonbinding Recommendations March 2003; Revised October 2007” のうち IV. Recommended Actions の内容¹

食品セキュリティ予防措置ガイダンス(食品製造業、加工業および輸送業編)(2007.10)

マ ネ ジ メ ン ト	テロ行為等の可能性への備え	<ul style="list-style-type: none"> ・セキュリティ責任者の選任 ・食品セキュリティの手続きや業務に係る予備的評価(機密扱い) ・テロ行為等の脅威と発生への備えや対応策に係るセキュリティマネジメント戦略の策定 ・緊急避難計画の策定 ・各フロアの平面図や導線計画を安全な離れた場所に保管 ・コミュニティの緊急時対応システムへの精通 ・管理職: 自治体・州・連邦の警察・消防・公衆衛生・国家安全保障関係機関への緊急連絡先を把握 ・従業員: 潜在的セキュリティ問題を報告すべき管理職と緊急連絡先を把握 ・食品セキュリティ意識を向上させ、テロ行為等や当該行為に脆弱なエリアに関する兆候に、全従業員が注意を払うよう促すとともに、あらゆる気づきを管理職に報告 ・従業員にセキュリティ関連事項を通知しアップデートさせる内部コミュニケーションシステムの構築 ・一般公衆とのコミュニケーション戦略の策定
	監督	<ul style="list-style-type: none"> ・全従業員に対する監督 ・テロ行為等や当該行為に脆弱なエリアの兆候について敷地の日常的セキュリティチェック
	回収戦略	<ul style="list-style-type: none"> ・責任者および代行責任者の明確化 ・回収された製品の適切な取扱いと廃棄の実施 ・顧客の連絡先、住所、電話番号の把握
	不審行動の調査	<ul style="list-style-type: none"> ・テロ行為等に関する兆候についての脅威や情報を調査 ・テロ行為等の脅威や疑いについて警察や公衆衛生当局に通報
	評価プログラム	<ul style="list-style-type: none"> ・過去のテロ行為等から得られた教訓を評価 ・セキュリティマネジメントプログラムの有効性をレビュー・検証し、見直す(機密扱い) ・全ての施設・設備における食品セキュリティ検査の実施(機密扱い) ・警備保障会社の業務を検証
人 的 要 素 (従 業 員)	スクリーニング(雇用前、雇用時、雇用後)	<ul style="list-style-type: none"> ・全従業員について、職位に応じて身上調査を実施し、施設・設備の機密エリアへのアクセスや管理の度合い、その他関連する事項を検討
	日常業務の割り当て	<ul style="list-style-type: none"> ・各シフトについて敷地内に存在する者、存在すべき者、その所在を把握 ・情報の定常的アップデート
	識別	<ul style="list-style-type: none"> ・従業員の特性に応じた明確な識別・認識システムの構築(制服や名札、ID バッジ、エリアへのアクセス権限によるカラーコードなど) ・従業員の退職時等における制服や名札、ID バッジの回収
	アクセス制限	<ul style="list-style-type: none"> ・施設の全てのエリアに無制限にアクセスできる従業員を認識 ・全ての従業員のアクセスレベルに関する定期的な見直し ・適切な勤務時間に職能に応じて必要なエリアにのみ立ち入り可能なアクセス制限を設定 ・暗証番号の変更や鍵の取替え、従業員の退職時等におけるキーカードの回収、その他セキュリティ維持の必要に応じた追加的措置

¹

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/fooddefense/ucm083075.htm>

	個人所有物	<ul style="list-style-type: none"> ・ 会社への持ち込みを許容する個人所有物の種別を制限 ・ 医薬品のみ会社への持ち込みを許容し、適切なラベルを貼って、食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管 ・ 食品の取扱いエリアや保管エリアに個人所有物の持ち込みを防止 ・ ロッカーやバッグ、荷物および敷地内の乗用車を定期的に検査
	食品セキュリティの手続きに関する訓練	<ul style="list-style-type: none"> ・ テロ行為等およびその脅威に対する食品セキュリティ意識を訓練プログラムに組み込む ・ セキュリティ手続きの重要性を定期的に喚起 ・ 従業員のサポートを促進
	異常行動	<ul style="list-style-type: none"> ・ 従業員の異常行動や不審行動を監視（明確な目的なく、シフト終了後も異常に遅くまで残留、異常に早い入社、ファイルや情報、職域外の施設エリアへのアクセス、施設からの資料の持ち出し、機密的事項の質問、勤務時にカメラを携帯など）
	従業員の健康	<ul style="list-style-type: none"> ・ テロ行為に関する早期のインジケータとして、従業員が自発的に報告する異常な健康状態や欠勤に注意を払う。また、そうした状況を地域の公衆衛生当局に報告しておく
人的要素（公衆）	訪問者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 疑わしい、不適切なあるいは通常でない物品や行動がないか、出入りする車両、荷物、ブリーフケースを検査 ・ 会社への立ち入りを制限（入退出時のチェック、訪問者との同行など） ・ 施設への立ち入り前に正当な訪問理由を確認 ・ 見知らぬ訪問者の身分証明の確認 ・ 食品取扱いエリアおよび保管エリアへのアクセスの制限 ・ ロッカールームへのアクセスの制限
	物理的セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 敷地へのアクセスをフェンスや他の抑止的措置で防止 ・ ドアや、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、ユーティリティルーム、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラーの車体、タンクローリー、鉄道車両、液体・固体・圧縮ガスの貯蔵タンクのセキュリティ確保 ・ 施設非稼動時に、金属製あるいは金属被覆の外部ドアを使用 ・ 立入禁止区域への入口の数を最小化 ・ 不使用時の荷揚げ設備のセキュリティ確保および使用前の設備の検査 ・ 全ての鍵を会社が管理 ・ 敷地のセキュリティのモニタリング（警備員の巡回やビデオ監視など） ・ 意図的な汚染物質を一時的に隠すことができる場所を最小化 ・ 非常灯を含む適切な屋内・屋外照明を設置 ・ 敷地への駐車許可車両の管理システムの導入（駐車許可証、キーカード、特定のエリアや時間の通行許可証の発行など） ・ 食品の保管および加工エリアや供給施設への入口から駐車場を隔離
	研究所の安全性確保	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究所へのアクセスを制限 ・ 研究材料を研究所内に制限 ・ 試薬や微生物、薬物、毒素のポジティブコントロール等、危険な材料へのアクセスを制限 ・ ポジティブコントロールの管理責任者の選任 ・ 敷地内にあるべき試薬やポジティブコントロールを把握し、常に監視 ・ 試薬やポジティブコントロールの紛失、その他想定外の異常事態を迅速に調査し、適宜、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を通報 ・ 不要な試薬やポジティブコントロールを、汚染物質として用いられるリスクを最小化する方法で廃棄

	<p>有毒化学物質および毒性化学物質（以下、「有毒物質等」）の保管と使用</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 有毒物質等を施設のオペレーション、メンテナンスに必要なものや販売用の在庫に限定 ・ 有毒物質等を、食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管 ・ 販売用でない有毒物質等の保管エリアへのアクセスを制限し、セキュリティを確保 ・ 有毒物質等に適切にラベルが貼付されていることを確認 ・ 連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法に従って殺虫剤を使用 ・ 敷地内にあるべき有毒物質等を把握し、常に監視 ・ 在庫の紛失やその他想定外の異常事態を調査し、適宜、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を通報
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">オペレーション</p>	<p>納入資材およびオペレーション</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての製品の調達について、既知の業者が適切な免許や許可を受けた製造業者や包装業者および調達源を活用 ・ サプライヤーや契約オペレーターおよび運送業者が、適切な食品セキュリティ措置を講じていることを合理的な手段で確認 ・ 受領前に、納入資材（特に新製品）のラベルや包装の形態および製品のコーディング/賞味期限日付システムの信頼性を確認 ・ 鍵つきの、あるいは封印可能な車両/コンテナ/鉄道車両を要請。封印可能な場合には、サプライヤーから封印シールナンバーを取得し、受領時に確認。政府当局の検査や多段階の配送の結果として封印シールが破損した場合に生産・流通・加工過程の管理認証を維持する協定を締結 ・ 運送業者に積荷の位置を常時確認できるように要請 ・ 配送スケジュールを確立。説明なく予定外の配送についてはその受領を拒否。積荷の遅延や紛失を調査 ・ 休日の配送も含め、納入資材の積み下ろしを常に監視 ・ 受領前にサンプリング検査が実施される可能性を考慮しつつ、納入製品・数量と、発注製品・数量や、送り状や船積み書類に記載された製品・数量との整合性を確認 ・ 改竄のおそれのある船積み書類を調査 ・ 毒物混入や汚染、損傷の徴候あるいは偽造等の不正商品がないか、納入資材や研究開発用資材を検査 ・ 納入資材や研究開発用資材に対するテロ行為等を察知するための試験用の資機材を評価 ・ 疑わしい食品の拒絶 ・ テロ行為等や偽造等の不正商品の徴候・形跡を警察や公衆衛生当局に通報
	<p>保管</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 汚れ、破損のあった製品や返品、再生品が危険にさらされる、あるいは他の製品を危険にさらす可能性を最小化するための、受領、保管、取扱いに関するシステムの導入 ・ 納入資材や使用中の資材を常に監視 ・ 在庫の紛失や増加その他想定外の異常事態を調査し、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を報告 ・ 製品ラベルを安全な場所に保管し、賞味期限切れの製品や処分品のラベルを破棄 ・ コンテナや出荷包装、カートン等の再利用を最小化
	<p>水道その他供給関係のセキュリティ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 空調、水道、電気および冷蔵の管理系統へのアクセスを制限 ・ 非公共の井戸、給水栓、貯蔵および取扱い施設のセキュリティを確保 ・ 水道システムやトラックに逆流防止弁が備わっていることを確認 ・ 水道システムを塩素殺菌し、塩素設備を監視 ・ 非公共水源を定期および不定期に検査し、検査結果の変化に注意を払う ・ 公共水道の供給者問題に関するメディアの警告に注意しておく ・ 緊急時の飲用水の代替的供給源を把握

最終製品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公共の貯蔵倉庫や船積みのオペレーション（車両や船舶）が適切なセキュリティ措置を講じていることを確認 ・ 保管施設、車両および船舶の無作為な検査の実施 ・ 最終製品に対するテロ行為等を察知するための試験用の資機材を評価 ・ 鍵つきの、あるいは封印可能な車両/コンテナ/鉄道車両を要請し、荷受人にシールナンバーを発行 ・ 運送業者に積荷の位置を常時確認できるよう要請 ・ 荷物の積み込みスケジュールを確立。説明なく予定外の積み込みを拒否。 ・ 最終製品の輸送を追跡監視 ・ 在庫の紛失や増加その他想定外の異常事態を調査し、適宜、警察や公衆衛生当局に未解決の問題を報告 ・ 販売担当従業員に偽造等の不正商品に目配りし、何か問題を察知した場合には管理職に通報するようアドバイス
郵便物/小包	<ul style="list-style-type: none"> ・ 郵便物や小包のセキュリティの確認手続きを実施（郵便仕分け室を食品加工・保管エリアから離れた場所に設置、郵便仕分け室のセキュリティ確保、目視あるいは X線による郵便物/小包の検査など）
コンピューターシステムへのアクセス	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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へのアクセスを許可者に制限 ・ 従業員の退職時等におけるコンピューターアクセス権の削除 ・ コンピューターのデータ処理に係るトレサビリティシステムの確立 ・ ウイルス防止システムや重要なコンピューターベースのデータシステムのバックアップ手順の妥当性の見直し ・ コンピューターセキュリティシステムの有効性の確認

同ガイダンスの付録として付属のチェックリストにおいては、「施設>研究所の安全性確保」、「オペレーション>水道その他供給関係のセキュリティ」、「オペレーション>郵便物/小包」項目は含まれていない。（ガイダンス本編の「推奨事項」には上記の通り含まれている。）

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

食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する実証実験

研究分担者 岡部信彦（川崎市健康安全研究所・所長、
国立感染症研究所感染症情報センター・客員研究員）
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

本研究では、販売した食品の喫食による健康被害の発生の早期発見のための手法として、食品の市販後調査（PMM: Post Marketing Monitoring）による食中毒などの急性疾患発生を早期発見する手法と、原因食品と個別商品名や販売日をスクリーニングする手法を開発し、検証した。

食品の PMM は、調査対象者の健康情報と食品購入リストがあれば、ある種類の食品の購入者に、健康被害が起きているかどうかをモニタリングすることが可能となる。そこで、本研究では、食品の PMM に活用可能な健康調査のデータとして、2013 年度の「食品テロの早期察知に向けた PMM の活用可能性に関する検証」（研究代表者：今村知明）において収集したパルシステム東京およびコープこうべにおける生協組合員のモニターデータを活用した。具体的には、2013 年 5 月 16 日から 9 月 20 日の期間でインターネットアンケートにより収集した健康調査データ、および同期間における健康調査モニターとの生協での商品購入データを組み合わせて食品 PMM の分析を実施した。分析手法については、医薬品副作用 PMM におけるシグナル検出方法をもとに昨年度検討した食品 PMM の手法に、米国 CDC で実施されている早期異常探知システム（EARS）の手法などを組合せて 2012 年度までに構築した枠組みを適用し、これまでに対象期間とした 1～4 月ではなく、夏季を対象期間とした分析に焦点を当てて検討した。

1968 世帯、総勢 6007 名のデータについて 2 週間おきに分析を行い、健康被害疑いがある食品が検出された場合には早期の対応を図れる体制を確保した。結果として対象期間中に健康被害疑いがある食品は検出されなかったが、細菌性の食中毒が増加しやすい夏季においても PMM の実施が実現可能であることが確認された。

また、新年度は昨年度と同様にコープこうべのモニターデータを活用し、過年度と同様の枠組みでの PMM データ収集を開始する予定である。

PMM データの分析にあたっては(株)三菱総合研究所が支援した。

A. 研究目的

本研究は、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によって得られた健康調査データと、モニターの商品購入データを組み合わせることで、健康被害の発生の早期発見のための食品 PMM 手法を開発、検証することを目的とする。

開発手法の検証については、分析対象期間の中で健康被害の疑いが強い食品候補について、発症者の年齢や発症時期などの詳細を確認することで、特定の食品の購入者群に発生した健康

被害であるか否かを評価する。

今年度は特に、手法の実用性を向上するため、細菌性の食中毒が増加しやすい夏季における PMM の実行可能性を検証することを主眼に取り組んだ。

B. 研究方法

1. 健康調査

1.1 概要

インターネットを活用し、国民から直接的にリアルタイムで健康情報を収集する健康調査は、「通信連絡機器を活用した健康危機情報をより

迅速に収集する体制の構築及びその情報の分析評価に関する研究(研究代表者:今村知明)以下、「PC サーベイ」)において確立された手法である。

本研究では、2013年度に実施された「食品防衛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)の中で行われた「食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する検証」において収集したデータを利用した。これは、日本生活協同組合連合会(以下、日本生協連)生活協同組合パルシステム東京(以下、パルシステム東京)生活協同組合コープこうべ(以下、コープこうべ)の協力を得て、インターネットを通じて商品の受発注を行う生協組合員をモニターとして活用し、上記研究において独自に構築したインターネットアンケートシステムによって実施・収集した健康調査のデータである。

また、新年度はコープこうべの協力を得て、2009～2013年度と同様、モニターデータを活用し、同様の枠組みで健康調査を実施予定である。

1.2 2013年度生協組合員モニターを活用した健康調査の調査方法

本研究において、食品PMM手法の開発、検証に用いたデータは、2013年度の「食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する検証」で得られた健康調査データを利用したものである。その調査方法等は2011年度と同様であり、既に「PCサーベイ」の報告書で報告済である。ここでは健康調査の調査方法等をあらためて以下に示す。

1.2.1 調査対象

健康調査の調査対象は以下のとおりである。

(1) パルシステム東京

パルシステム東京のインターネットを通じて商品の受発注を行う組合員のうち、東京都内全域(島しょ部を除く)を対象とした。

(2) コープこうべ

インターネットを通じて商品の受発注を行うコープこうべの組合員(コープこうべネットのeふれんず会員)で、兵庫県、および京都府京丹後市、大阪府(豊中市、池田市、箕面市、

豊能郡、茨木市、高槻市、吹田市、摂津市、島本町、大阪市東淀川区、淀川区、西淀川区)在住者。

1.2.2 調査項目

健康調査の調査項目は以下のとおりであり、パルシステム東京とコープこうべの双方で共通である。

- ・下痢・嘔吐などの症状で病院を受診したか否か、薬を服用したか否か。
- ・インフルエンザと診断されたか否か。
- ・熱中症と診断されたか否か。
- ・各症状(17項目)の有無:微熱38.5度未満、高熱38.5度以上、鼻水、咳、下痢、嘔吐、胃痛または腹の痛み、けいれん、目のかゆみ、発疹、熱中症症状、頭痛、のどの痛み、くしゃみ、皮膚のかゆみ、めまい、不眠。

1.2.3 調査実施プロセス

健康調査の実施プロセスは、パルシステム東京とコープこうべの双方で共通であり、モニター募集とモニター登録、症状の回答(調査本体)、最終アンケートの4段階で実施した。

(1) モニター募集

商品受発注システムに設置するバナーや、パルシステム東京・コープこうべが組合員に送信しているメールニュースにて周知し、協力を依頼した。モニターとして健康調査にご協力いただける組合員はバナーやメールニュースに記載したリンク先からモニター登録システムにアクセスし、モニター登録を行う形態とした。

(2) モニター登録

日本生協連が管理するインターネットアンケートシステムのモニター登録システムにおいて、連絡用メールアドレス(IDを兼ねる)、サブメールアドレス(携帯メール可)、パスワード、組合員番号、居住地(市区町村まで)、モニターを含む世帯構成員の情報(年齢、性別)、リマインドメールの間隔(毎日、隔日、2日おき)等の情報をご登録いただいた。アンケートは遡って7日間分の回答が可能である。なお、これらの情報項目については、これらの登録情報からモニター個人を特定できないことのないよう配慮した(個人情報に該当しない)。

また、登録時には、健康調査にのみ協力する

か(グループA)健康調査への協力とともに、健康調査実施期間中の加入生協におけるインターネットを通じた商品購入データの提供にも協力するか(グループB)の同意確認を行った。

(3) 症状の回答

日本生協連が管理するインターネットアンケートシステムにおいて、登録モニターに世帯構成員の調査対象症状等の有無をご回答いただいた。

(4) 最終アンケート

日本生協連が管理するインターネットアンケートシステムにおいて、登録モニターに健康調査終了後のアンケート調査にご回答いただいた。

1.2.4 調査スケジュール

(1) パルシステム東京

- ・2013/4/18～2013/5/13 モニター登録申込み
- ・5/16 本調査開始
- ・9/20 調査終了
- ・9/27～10/10 最終アンケート実施

(2) コープこうべ

- ・2013/4/18～2013/5/13 モニター登録申込み
- ・5/16 本調査開始
- ・9/20 調査終了
- ・9/27～10/10 最終アンケート実施

1.2.5 謝礼

(1) パルシステム東京

登録者に謝礼として、調査を途中でやめなかった方に調査終了時に500ポイント(500円相当)を付与した。

(2) コープこうべ

登録者に謝礼として、e-ポイントを登録時に300ポイント(300円相当)付与した。調査をやめなかった方には調査終了時に200ポイント(200円相当)を付与した。

1.3 新年度生協組合員モニターを活用した健康調査の調査方法

前節と同様の方法により、新年度にも健康調査を実施する。ここで収集されるデータは、今年度の収集データと併せ、分析に利用する予定である。

新年度において実施予定している健康調査

の概要は以下の通りである。

1.3.1 調査対象

健康調査の調査対象は以下のとおりである。
コープこうべ

インターネットを通じて商品の受発注を行うコープこうべの組合員(コープこうべのeふれんず会員)で、兵庫県、および京都府京丹後市、大阪府(豊中市、池田市、箕面市、

豊能郡、茨木市、高槻市、吹田市、摂津市、島本町、大阪市東淀川区、淀川区、西淀川区)在住者。

1.3.2 調査項目

健康調査の調査項目は2013年度の健康調査と同様に以下のとおりである。

- ・下痢・嘔吐などの症状で病院を受診したか否か、薬を服用したか否か。
- ・インフルエンザと診断されたか否か。
- ・熱中症と診断されたか否か。
- ・各症状(17項目)の有無：微熱38.5度未満、高熱38.5度以上、鼻水、咳、下痢、嘔吐、胃痛または腹の痛み、けいれん、目のかゆみ、発疹、熱中症症状、頭痛、のどの痛み、くしゃみ、皮膚のかゆみ、めまい、不眠。

1.3.3 調査実施プロセス

健康調査の実施プロセスは、2009年度～2013年度と同様にモニター募集とモニター登録、症状の回答(調査本体)、最終アンケートの4段階で実施する。

1.3.4 調査スケジュール

以下の同スケジュールで調査を実施予定である。(本報告書執筆時点においてはシステム準備中)

- ・2014.4月下旬 システム運用開始、バナー設置
- ・4月下旬～5月中旬 モニター募集
- ・5月中旬 健康調査実施
- ・9月末 調査終了予定
- ・10月上旬 最終アンケート実施

1.3.5 謝礼

(1) コープこうべ

登録者に謝礼として、e-ポイントを登録時に300ポイント(300円相当)調査をやめなかった方には調査終了時に200ポイント(200円相当)を付与する予定である。なお、登録者は先着1,000名を予定している。

2. 食品の市販後調査

本研究における食品のPMMは、2013年度の「食品テロの早期察知へのPMMの活用可能性に関する検証」で得られたモニターの健康調査データを活用し、モニターの商品購入データと組み合わせて実施するものである。これが本研究の核を成すパートである。

2.1 背景と過年度の取組み

食品の市販後調査(PMM)は、Codexにおいてトレーサビリティと並び記載されており、販売後の健康被害を少しでも喰い止めるべく迅速に対応する方法である。しかし、その実効性の難しさと費用の大きさから、なかなか受け入れられるに至っていない現状があった。

しかし、PCおよびインターネットの普及を受けて開発されたインターネット調査の手法により、調査対象者の健康情報を従来よりも容易に得ることが可能になってきた。調査対象者の健康情報と食品購入リストがあれば、ある種類の食品の購入者に、健康被害が起きているかどうかをモニタリングすることが可能となる。

そこで本研究では、健康調査データと商品購入データを用いて、これを統計分析することで、食品による健康被害の早期発見を目指す枠組みを構築し、調査データにおける健康被害の発生有無の評価を実施する。

2010年度は構築した枠組みにより、食品PMMの実現可能性を確認した。2011年度は手法を高度化するため、米国CDCで実施されている早期異常探知システム(EARS)¹などを組み合わせ、食中毒など健康被害の急性疾患発生が疑われる食品候補を早期に発見する手法、および原因食品と個別食品名や販売日をスクリーニングする手法を構築した。食品候補を段階的

に絞り込むことでシグナル検出の精度向上を図り、その実効性を評価できるようになった。2012年度は手法のリアルタイム性向上をめざし、従来1月ごとであった分析サイクルを2週間ごとに縮め、またこれを円滑に実現するための手法及び体制構築について検討した。そして2013年度は、これまでに対象期間とした1~4月ではなく、細菌性の食中毒が増加しやすい夏季を対象期間とした分析に焦点を当て検討した。

2.2 食品PMM手法

本研究では、医薬品PMMのシグナル検出手法にもとづき2010~2012年度に開発してきた食品PMM手法を用いる。同手法により、健康被害の疑いを早期に発見し、原因として疑われる食品候補を段階的にスクリーニングすることができる。

分析用データの作り方に関する詳細は2010年度の分担報告書に詳しいためここでは割愛する。また、具体的な食品分析手法に関する詳細は2011年度の分担報告書に詳しいためここでは割愛し、概要のみ以下に記載する。

スクリーニングの実施フローを図1に示す。フローは次の3つのStepで構成される。なお、ある日にある症状について少なくとも1人の有症状者が発生した世帯を「有症状世帯」とする。各Stepのスクリーニング基準を表1に示す。

表1 スクリーニング基準

分析手順	スクリーニング基準
Step1 (EARS)	C1 > 2、C2 > 2、C3 > 2のいずれかを満たし、かつ当該検出日に症状を報告した世帯のうち、3世帯以上が購入していた食品 20分割データはさらに「EARSの値が2.5%以上」を条件に追加
Step2 (オッズ比)	Odds(-) >= 1、n ₁₁ > 3、組合員ID数 > 1の3条件を全て満たす食品のうち、Odds(-)の値が上位10位以内の食品
Step3 (散布図)	世帯内発症、下痢と嘔吐の同時発症などの状況から個別判断

食品PMM手法では3段階のStepを通じて、健康被害疑いがある食品を抽出する。各Stepの概要は次のとおり。

¹ <http://www.bt.cdc.gov/surveillance/ears/>

Step 1 : EARS による早期発見
EARS を用いて有症状世帯数が急激に増加した日を特定し、当該日に同世帯が喫食可能な食品を抽出する。

Step 2 : オッズ比によるスクリーニング
Step 1 で抽出された食品および日を対象にオッズ比を計算、オッズ比の 95% 下限値が上位 10 位以内の食品を抽出する。

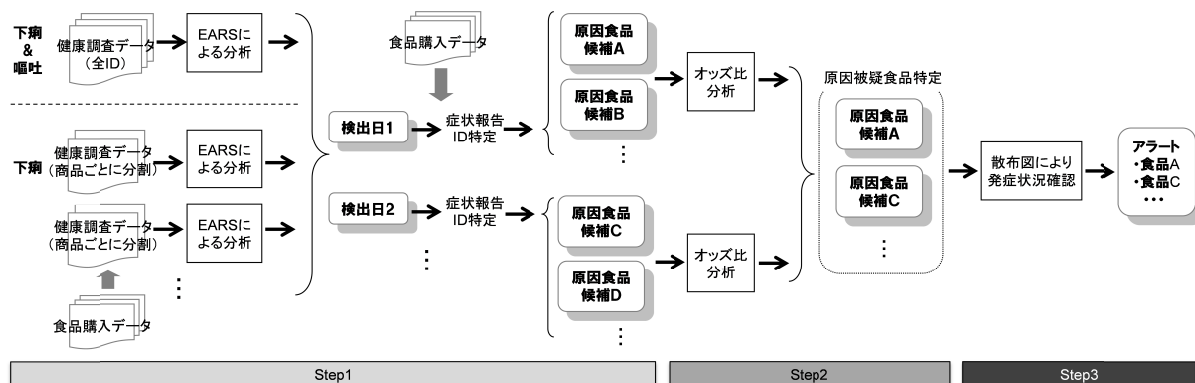


図 1 スクリーニング (全体) の実施フロー

オッズ比順位表の作成例を表 2 に示す。

表 2 オッズ比順位表の例

食品名	Odds	Odds(-)	n11	ID 数
1. 麺類 A	4.29	3.10	15	7
2. 生鮮食品 B	2.10	1.92	9	3
3. 加工食品 C	1.82	1.65	28	16
4.
5.

Step 3 : 散布図による発症状況確認
世帯での発症状況を時系列に並べた散布図で分析し、世帯内同時発症の有無、下痢・嘔吐の同時発症の有無などを確認、原因食品候補を絞り込みアラートを出す。散布図の例を表 3 に示す。

表 3 散布図の例

組員 ID	性別 / 年齢	日にち (1月)							
		10	11	12	13	14	15	16	17
137	M31								
	F31								
	F8								
	M4								
501	M47								
	F43								
	M12								
	M8								

M : 男性、F : 女性、数字 : 年齢

○ : 下痢のみ、△ : 嘔吐のみ、□ : 下痢・嘔吐

C. 研究成果

1. 健康調査

1.1 2013 年度健康調査

「食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する検証」の 2013 年度の健康調査におけるモニター登録数は、パルシステム東京では、グループ A モニター 13 世帯、グループ B モニター 987 世帯、合計 1,000 世帯 (家族を含めて計 3,056 名) であった。コープこうべでは、グループ A モニター 19 世帯、グループ B モニター 981 世帯、合計 1,000 世帯 (家族を含めて計 2,951 名) であった。すなわち、パルシステム東京およびコープこうべのグループ B モニターは、合計 1,968 世帯のモニターが登録された。

1.2 新年度健康調査

新年度の健康調査におけるモニター登録状況は、本報告書執筆時点では、コープこうべで、1,000 世帯の募集定員を見込んでモニター登録のためのシステムを準備中である。

2. 食品の市販後調査の活用可能性の検討

健康調査、および当該期間の食品購入情報を用い、健康被害の早期発見および原因食品候補のスクリーニングを実施した。分析対象とする症状は下痢と嘔吐の 2 つである。パルシステム東京とコープこうべでは別々に分析し、アラ

トも別々に提示した。

2.1.1 Step1: EARS によるスクリーニング結果

全食品を対象に EARS を算出したところ、下痢と嘔吐の有症状世帯が過去のトレンドに比べ大きく増加した日として、2013年5月16日から9月20日までの計128日間のうち、表4に示す日数が検出された。20分割合計は、食品を20分割して作成した各グループについて EARS 計算を行い検出された日の総和であり、全食品に比べて感度が高くなっている。なお、すべての分割グループにおいて、全食品を対象とした場合とは異なる日も検出された。

表4 EARS による検出日数

	東京	神戸
下痢(全食品)	22	28
下痢(20分割合計)	23	25
嘔吐(全食品)	21	31

対象食品の総数はパルシステム東京が8,816品目、コープこうべが10,667品目。このうち Step1 の検出基準で絞り込まれた食品数は表5のとおりである。

表5 Step1 で抽出された原因食品候補数

	東京	神戸
下痢(全食品)	1,394	1,093
下痢(20分割合計)	2,456	2,560
嘔吐(全食品)	936	0

2.1.2 Step2: オッズ比によるスクリーニング結果

Step1 のスクリーニングを通過した原因食品候補について、EARS 検出日を起点としてオッズ比を計算した結果の一部を表6、表7に示す。なお、ここに示す食品名は匿名化のために個別の商品名を丸めたもので、食品群を表すものではない。集計は個別の食品ごとに行っている。

表6 オッズ比順位表
(パルシステム東京、上位3食品)

食品名	Odds	Odds(-)	n11
下痢(全食品)の順位			
1. 鶏肉(冷凍)	5.32	2.67	11
2. チョコレート	5.53	2.59	9
3. ジュース	4.33	2.28	12
下痢(20分割計)の順位			
1. ジュース	3.78	1.87	10
2. アイス	2.99	1.72	16
3. 無洗米	2.74	1.52	14
嘔吐(全食品)の順位			
1. 魚加工品	10.5	4.16	6
2. 豚肉(冷凍)	4.13	2.08	13
3. お菓子	4.75	2.08	7

表7 オッズ比順位表
(コープこうべ、上位3食品)

食品名	Odds	Odds(-)	n11
下痢(全食品)の順位			
チョコレート	6.94	3.2	9
油	4.21	2.32	14
ハム	3.31	2.17	30
下痢(20分割計)の順位			
チョコレート	6.94	3.2	9
油	4.21	2.32	14
トマト缶	3.4	1.99	17
嘔吐(全食品)の順位			
(該当なし)			

パルシステム東京とコープこうべを合わせると、Odds(-)の上位3食品は、下痢では「鶏肉(冷凍)」、「チョコレート」、「野菜ジュース」、嘔吐では「魚加工品」、「豚肉(冷凍)」、「お菓子」であった。

2.1.3 Step3: 散布図による詳細分析結果

各食品について、散布図により時系列の詳細な発症状況を確認した。具体的には、同時期に複数家族での発症、同一家族内での複数名発症、同じ人物での下痢と嘔吐同時発症、などを評価した。継続して2週間おきに分析を実施した。

その結果、パルシステム東京について、「スイートポテト」、「骨ぬきさばみりん干し」の2食品で下痢・嘔と症状の家族内発生が複数見られたことから、食中毒の可能性も考慮し健康被害の可能性を生協連へ報告した、いずれの場合も、関連する苦情などの問い合わせがないことなどから、アラートを出し追跡調査まで行うに

は至らなかった。コープこうべでは健康被害の可能性が疑われる食品は検出されなかった。

D．考察

1．健康調査

新年度の調査でも十分な人数の登録が想定され、有意義な分析が実施できる見込みである。

2．食品の市販後調査の活用可能性の検討

本手法で検出することのできる原因食品候補は、有症状世帯数が過去のトレンドに比べ急増加した日にその有症状世帯が喫食可能であった食品（Step1）のうち、当該食品を購入していない世帯に比べて有症状世帯の割合が特に高い食品（Step2）の中で、有症状世帯の発症状況と喫食との関係が否定できない食品（Step3）である。ただし、検出された食品は今回の分析データに限って得られる結果に過ぎず、こ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。同様に、表 6 および表 7 に示した数値もその食品の危険度を示すものではない。提案した手法により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。

今年度は細菌性の食中毒が増加しやすい夏季を対象に食品市販後調査を実施することで、残存食品の食中毒菌調査など日本生協連による追跡調査を含めた対応を、食中毒の増加が想定されるシーズンにも実行できるよう体制を検討した。

その結果、開発した食品 PMM 手法によって、パルシステム東京とコープこうべで、夏季においてもそれぞれ 1 週間おき（1 つの生協では 2 週間おきで、これを交互）の分析が可能であることが確認された。

アラート提示のための散布図による分析、その後の追跡調査などはまだ人手による部分も大きいいため、アラートが増えると分析チームの負荷が増大し、対応しきれなくなる恐れがある。今回の検討では、分析チームが散布図分析を行

う対象をオッズ比の順位で絞り込むことにより負荷を平準化できること、追跡調査を求めるアラートが夏季においても対応可能な数におさまる可能性があることが確認された。

調査結果について、パルシステム東京およびコープこうべ向けに作成した概要報告書を別紙 1、別紙 2 として末尾に示す。

E．結論

2013 年度に、日本生協連を通じて、パルシステム東京およびコープこうべの協力を得て実施した「食品テロの早期察知への PMM の活用可能性に関する検証」で収集された健康調査データ、および調査に参加した世帯の商品購入データを用いて、医薬品 PMM の分野で適用されている枠組みや手法に、米国 CDC で利用されている EARS の手法などを組み込んで開発した、食品による健康被害の早期発見・スクリーニング手法による分析を試行した。

実用性の観点から、細菌性の食中毒が増加すると想定される夏季における手法適用可能性の検証を行い、その有効性を実証した。アラート提示のための散布図による分析の負荷を平準化する仕組みがうまく機能することを確認した。またその後の追跡調査についても、食中毒が増加すると予想される夏季であってもアラートが対応可能な数におさまる可能性があることが確認された。

今後はより長期間での運用実証などを通じ、継続しやすい実用的なリアルタイムアラート手法などを検討していく必要がある。

F．研究発表

1．論文発表

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;18;2(1):e2.

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 Jun;23(3):247-257.

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. 2014.

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 Apr;3(1):21-28.

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 Feb;61(2):100-108.

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 Mar;p.302-319.

今村知明、神奈川芳行 他. 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 Mar;p.151-159.

2. 学会発表

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.

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

無し

2013年11月12日

インターネットを活用した健康調査報告（概要）

生活協同組合パルシステム東京様

奈良県立医科大学 健康政策医学講座

今村 知明

赤羽 学

杉浦 弘明

生活協同組合パルシステム東京様

この度は、平成 25 年度「インターネットを活用した健康調査」に御協力いただき誠にありがとうございます。また、日々の健康状態を入力いただいた組合員様にも深く感謝いたします。

つきましては、調査概要の速報について御報告いたします。

日々健康調査の概要

調査主体	生活協同組合パルシステム東京
モニター募集対象	生活協同組合パルシステム東京の組合員のうち 募集定員 1,000 名
調査機構	奈良県立医科大学健康政策医学講座 今村知明、赤羽学、杉浦弘明

調査期間

- ・モニター登録の申込み期間
平成 25 年 4 月 18 日 ~ 平成 25 年 5 月 13 日
健康調査アンケートの実施と登録募集に関するメールマガジンを配信
- ・本調査の期間
平成 25 年 5 月 16 日 ~ 9 月 20 日
- ・最終アンケートの回答期間
平成 25 年 9 月 27 日 ~ 10 月 10 日

モニター登録された組合員様への謝礼

- ・調査終了後に 500 ポイントを付加する。
(ただし、途中でモニターをやめた方にはポイント付与はなし。)

調査ご協力数

- ・モニター登録いただいた組合員数
1,000名（家族を含めて計 3,092名）
Aグループ（健康調査のみ）
： 13名（家族を含めて計 36名）
Bグループ（健康調査および市販後調査）
： 987名（家族を含めて計 3,056名）

- ・日々健康調査の回答組合員数
299名（家族を含めて計 2,878名）

- ・日々健康調査の回答のべ数（家族を含めて）
292,120名
Aグループ（健康調査のみ）
： 3,700名
Bグループ（健康調査および市販後調査）
： 288,420名

- ・最終アンケートの回答組合員数
801名（家族を含めて計 2,470名）

調査項目

1) モニター登録

- ・グループAまたはグループBを選択し同意していただく。
グループA：日々の健康状態・症状等に関するアンケート調査に御協力いただける方
グループB：グループAの健康調査に関するアンケートに加え、食品市販後調査(PMM)に使用する商品購入情報の提供に御協力いただける方

- ・本人および家族の年齢、性別等の登録

2) 本調査

- ・日々の症状等の入力
下痢・嘔吐などの症状で病院を受診したまたは薬を服用した
インフルエンザと診断された
熱中症と診断された
各症状（17項目）の有無
（微熱、高熱、鼻水、咳、下痢、嘔吐、胃痛または腹の痛み、けいれん、目のかゆみ、発疹、熱中症症状、頭痛、のどの痛み、くしゃみ、皮膚のかゆみ、めまい、不眠）

3) 最終アンケート

- ・ 日常の環境に関して
 オール電化、浄水器、食洗機、加湿器、空気清浄機の使用状況等
- ・ 症状や健康面に関して
 黄砂の飛来による体調の変化等
- ・ 健康調査の感想 など

PMM調査の概要

2週おきに、グループBに登録された組合員の商品購入リストをパルシステム東京より提供いただき、賞味期限に基づき喫食可能食品を割り出す。

その商品と各組合員が日々入力された健康状態とを組み合わせ、健康被害が出ていないかを解析し、健康被害を起こしている可能性が高い商品がないかを詳細検討する。

検討結果は、随時奈良医大より日本生協連に報告する。

パルシステム東京

	調査対象期間	解析終了	EARS 検出日数(回)			Odds(-) 最大値			日本生協連へ報告
			下痢 Gp	下痢 AI	嘔吐 AI	下痢 Gp	下痢 AI	嘔吐 AI	
第1報	5月16日～ 5月24日	6月7日	0	0	0	なし	なし	なし	6月11日 問題なし
第2報	5月16日～ 6月7日	6月20日	3	2	1	1.2	1.53	なし	6月24日 問題なし
第3報	5月16日～ 6月21日	7月4日	8	4	2	1.86	1.86	1.26	7月8日 問題なし
第4報	5月16日～ 7月5日	7月18日	8	7	4	1.86	1.86	1.26	7月22日 問題なし
第5報	5月16日～ 7月9日	8月1日	8	9	8	1.86	1.86	2.08	8月1日～ 8月7日 1別記
第5報 再解析	5月16日～ 7月26日	8月21日	9	10	10	1.87	1.87	2.08	8月12日 問題なし
第6報	5月16日～ 8月9日	8月22日	12	13	13	1.87	2.11	2.08	8月26日 問題なし
第7報	5月16日～ 8月23日	8月29日	17	18	13	1.87	2.67	2.0	9月2日 問題なし
第8報	5月16日～ 9月6日	9月12日	19	22	19	1.87	2.67	2.08	9月17日 問題なし
第8報 再解析	5月16日～ 9月6日	9月19日	23	21	21	1.87	2.67	4.16	9月19日～ 10月2日 2別記
第9報	5月16日～ 9月20日	9月26日	23	21	21	1.87	2.67	4.16	10月1日 問題なし
第10報	5月16日～ 9月20日	10月3日	23	22	21	1.87	2.67	4.16	10月7日 問題なし

第6報は、解析が1週間遅れとなる

1 別記 スイートポテト

下痢・嘔吐症状の家族内発生が複数見られたため、食中毒の可能性も考慮し健康被害の可能性を報告した

2 別記 骨ぬきさばみりん干し

下痢・嘔吐症状の家族内発生が複数見られたため、食中毒の可能性も考慮し健康被害の可能性を報告した

【結果報告】

いずれの商品も、パルシステム東京から提供された組合員のお申し出情報に特段のものがなかったため、購入商品による健康被害によるものではないと判断し詳細なサンプル調査等は実施しなかった。

用語について

- ・Odds(-)**最大値**：調査対象期間における分析対象商品リスト中のオッズ比（95%信頼区間の下限値）の中で、最大だった値。
- ・EARS **検出日数**：EARS システムによって直近に対して症状の報告が急増したと判断された日数（アラートが出された日数）
- ・Gp：分割グループ別
- ・AI：対象者全体

【到達点と課題】

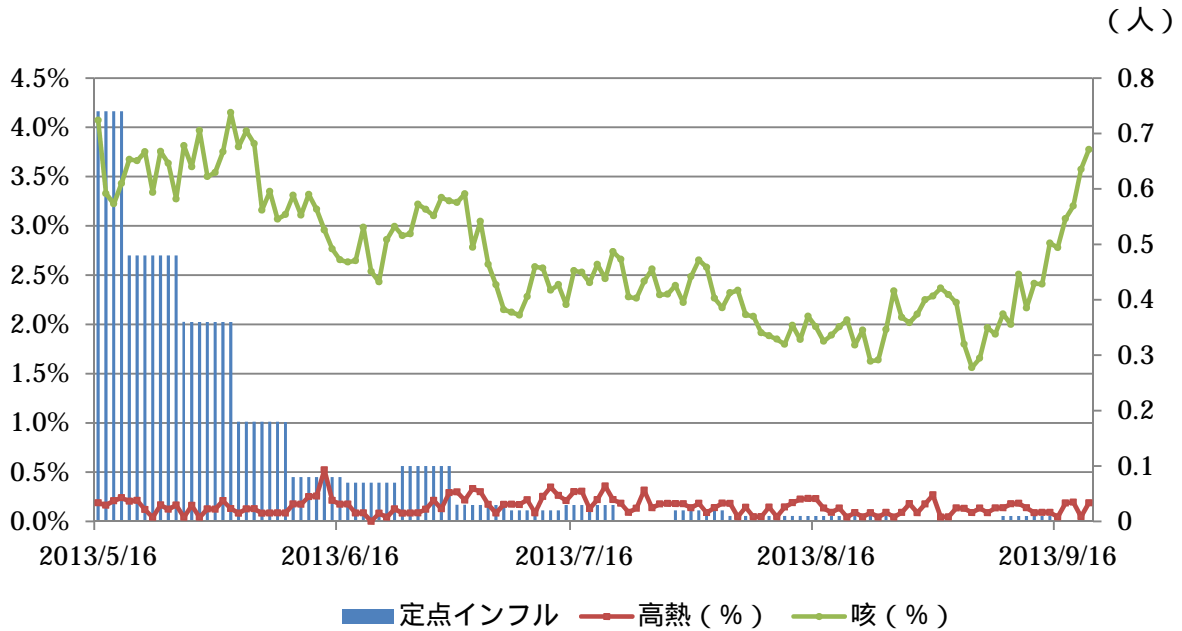
昨年度までは冬季を中心として健康調査および食品市販後調査（PMM調査）を実施してきました。

今回は食中毒発生のリスクが高い夏季を含めて従来よりも期間を長くして調査を実施致しました。

本研究で開発を試みているPMM調査システムの長期の運用は可能であることが今回の実施にて検証することができました。しかし、調査期間が長くなるにつれ、あるいは今回初めて実施した夏季調査という特徴のためか、ノイズ（食中毒以外による体調不良）の影響が大きくなることも判明し、今後の課題としてとらえることができました。

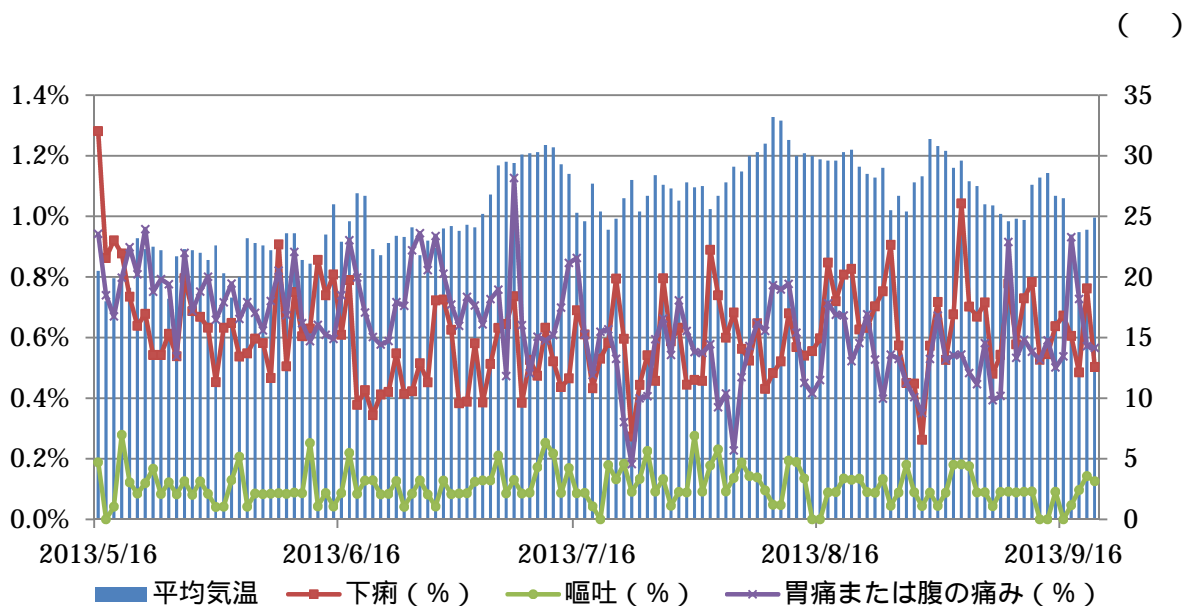
データ集計速報

1) 定点あたりインフルエンザ報告数と各症状（高热・咳）



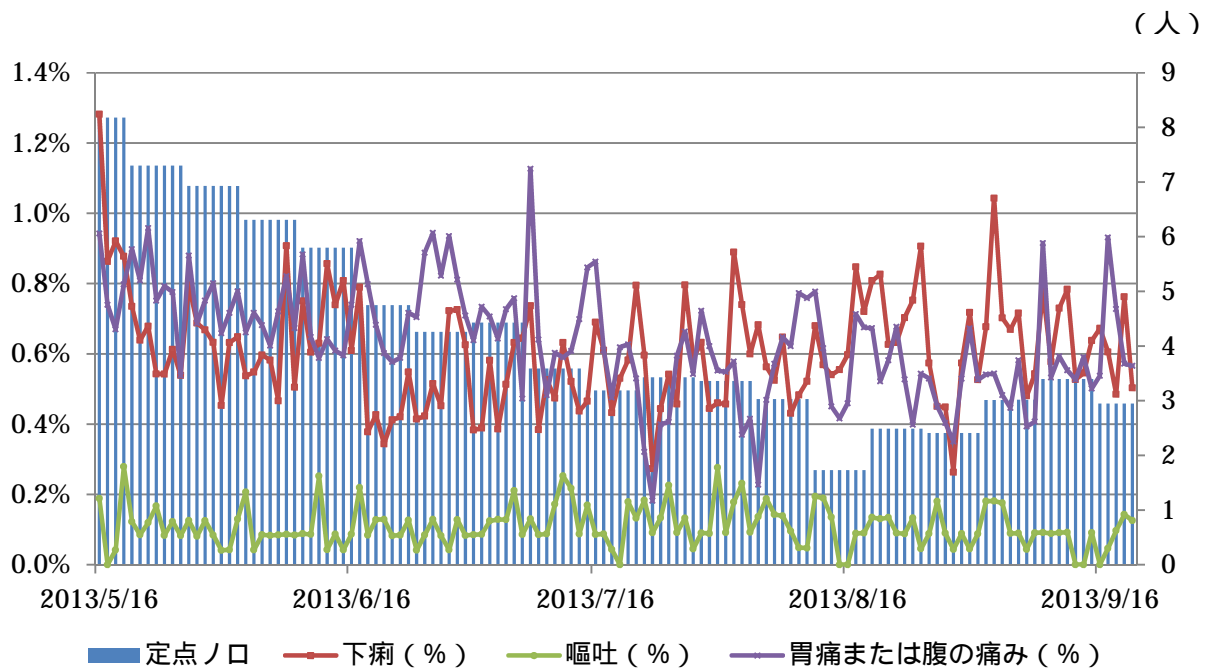
5～6月上旬にインフルエンザ報告はみられたもののその後は少なく、他の症状との関連もなかった。

2) 平均気温と各症状（下痢・嘔吐・胃痛または腹痛）



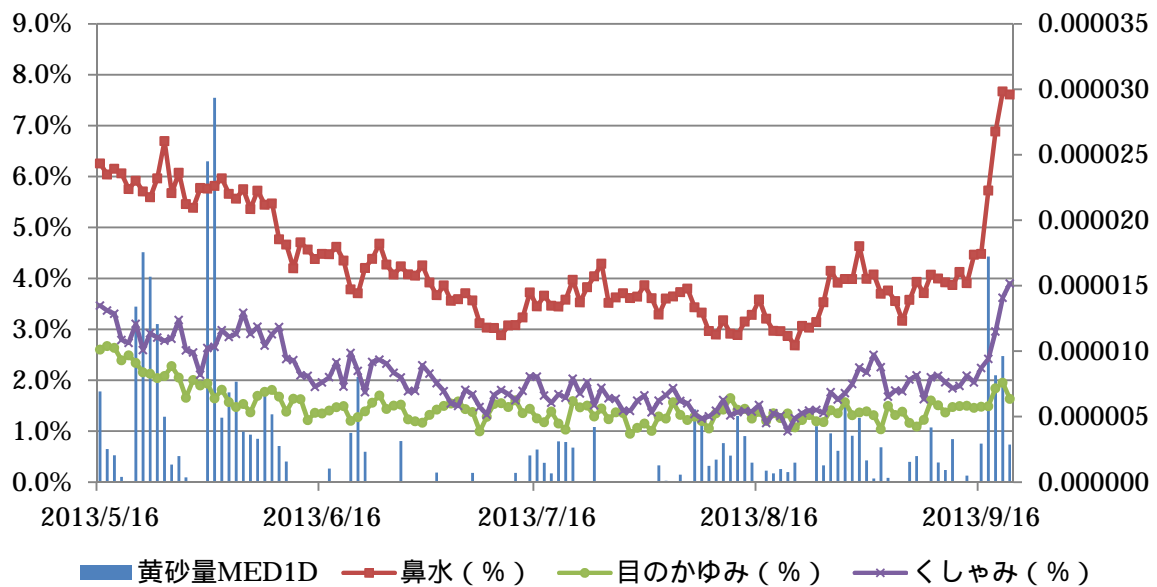
平均気温と下痢、嘔吐、胃痛または腹の痛みの間に明らかな関連は見られなかった。

3) 定点あたりノロ報告数と各症状（下痢・嘔吐・胃痛または腹痛）



定点あたりのノロ報告数と下痢、嘔吐、胃痛または腹の痛みの間に明らかな関連は見られなかった。

4) 黄砂量と各症状（鼻水・目のかゆみ・くしゃみ）



黄砂の量と鼻水の症状との間には関連がありそうである。より詳しい分析が必要である。

黄砂MED1Dとは：国立環境研究所が計測している黄砂のデータより算出。その日の黄砂測定値の中央値。

参考資料（次ページ以降を参照）

- ・ 最終アンケートでの組合員様のアンケート調査に対する感想
集計
自由回答

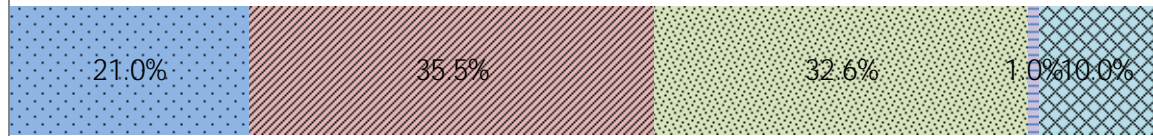
- ・ 健康コラム「今日の一言」

- ・ 入力画面
モニター登録画面
日々の症状入力画面
最終アンケート画面

以 上

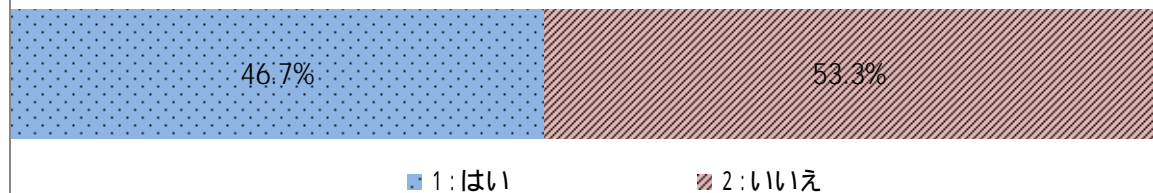
参考資料（パルシステム東京の組合員様より）
最終アンケートでの組合員様のアンケート調査に対する感想（集計）

Q. 今回の調査結果は、地図に反映されるしくみになっていました。
これについてどう思われましたか？



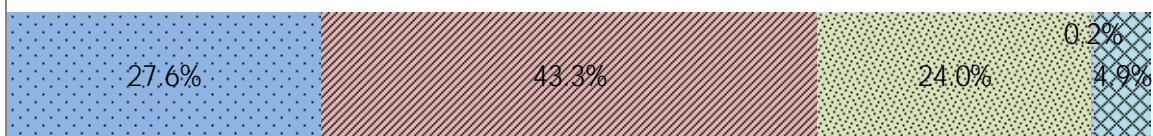
- 1: 自分の回答が反映され、面白かった
- 2: 自分の住んでいる地域の健康状態が分かり役に立った
- 3: 「過去の結果」ではなく「現在の状況」をリアルタイムで確認できるのは良いと思った
- 4: 地図に表示された情報は信じられないと思った
- 5: このような地図は不要である

Q. ポイントがつかなくても今後このような調査に協力したいと思いますか？



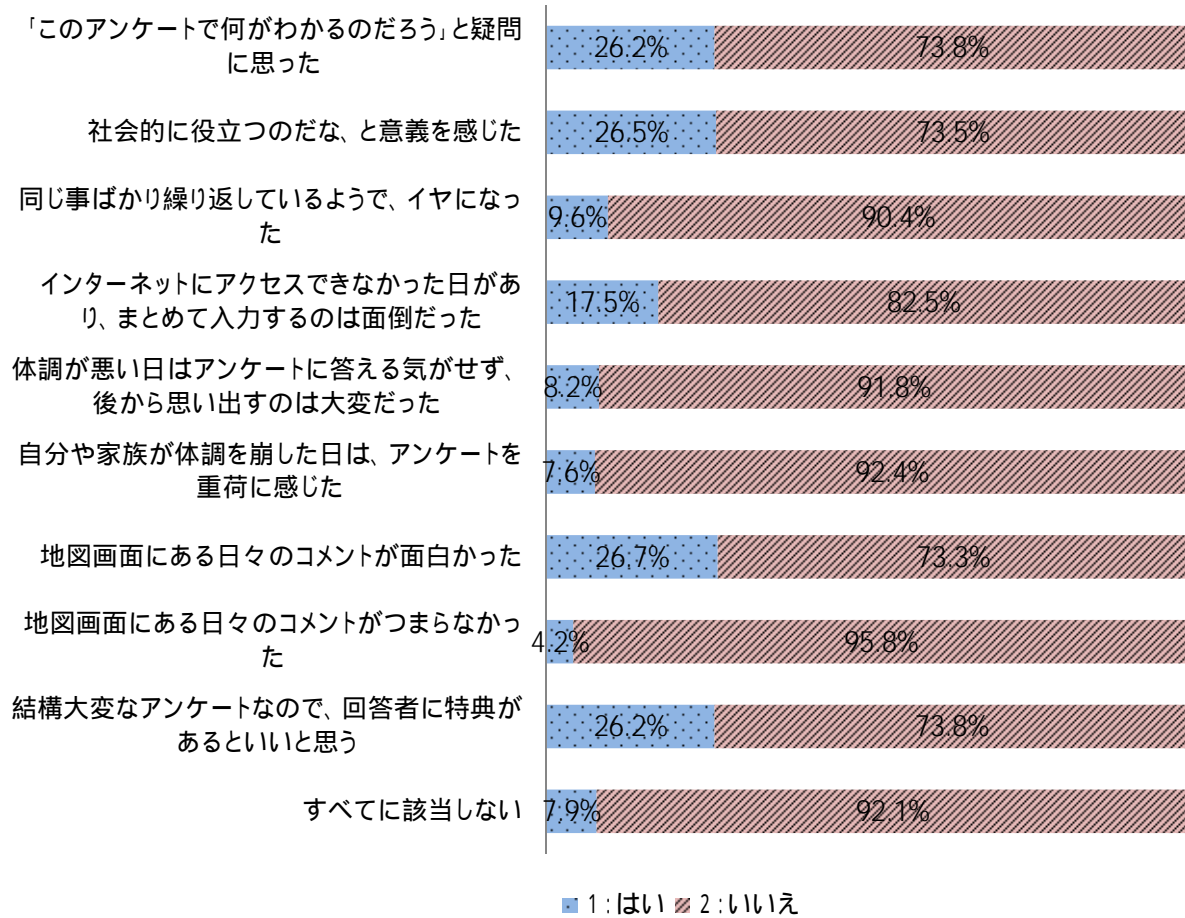
- 1: はい
- 2: いいえ

Q. 今後このようなアンケートを実施するとき、またご協力をお願いできますか？



- 1: ぜひ協力したい
- 2: 内容によってはやってもいい
- 3: ポイントがもらえるなら、やってもいい
- 4: もう二度とやりたくない
- 5: その時にならないと、わからない

Q. この健康調査のご感想をお聞かせください。(複数回答可)




参考資料 健康コラム「今日の一言」

毎日健康状態を答える、という単純で飽きてしまいやすい作業を組合員の方々に続けていただきやすいよう、週替わりでテーマを決めて、日替わりで健康に関する情報を健康コラム「今日の一言」でご提供させていただきました。

本文の執筆は、奈良県立医科大学健康政策医学講座の教員や大学院生(社会人院生を含む)博士研究員で担当し、つなぎの文や季節のあいさつや Web へのアップは事務で分担して行いました。

	期 間	ハンドルネーム	テーマ
第1週	5月16日～	医師 A	はじめの挨拶・ダイエット
第2週	5月20日～	医師 S	在宅医療
第3週	5月27日～	看護師 K	マラソンでダイエットはできるのか？
第4週	6月3日～	看護師 K	マラソンは不健康になる！
第5週	6月10日～	大学教員 M	学校検尿
第6週	6月17日～	保健師 M	健康日本21(第2次)
第7週	6月24日～	保健師 W	紫外線
第8週	7月1日～	放射線技師 I	放射線
第9週	7月8日～	医師 T	検疫所ってどんなところ
第10週	7月15日～	保健師 K	更年期
第11週	7月22日～	看護師 T	看護職のワーク・ライフ・バランス(前半)
第12週	7月29日～	看護師 F	入院患者さんの一日
第13週	8月5日～	放射線技師 I	医療被曝
第14週	8月12日～	歯科医師 T	歯と口腔の健康
第15週	8月19日～	医療管理 Y	事務で行うベットコントロール
第16週	8月26日～	保健師 K	保健師の業務
第17週	9月2日～	看護師 T	看護職のワーク・ライフ・バランス(後半)
第18週	9月9日～	看護師 F	入院患者さんの一週間
第19週	9月16日～	医師 A	健康づくりのための3つのポイント
最終日	9月20日	医師 A	最後のお礼



2013年11月12日

インターネットを活用した健康調査報告（概要）

生活協同組合コープこうべ様



奈良県立医科大学 健康政策医学講座
今村 知明
赤羽 学
杉浦 弘明

生活協同組合コープこうべ様

この度は、平成 25 年度「インターネットを活用した健康調査」に御協力いただき誠にありがとうございます。また、日々の健康状態を入力いただいた組合員様にも深く感謝いたします。

つきましては、調査概要の速報について御報告いたします。

日々健康調査の概要

調査主体	生活協同組合コープこうべ
モニター募集対象	生活協同組合コープこうべの組合員のうち 募集定員 1,000 名
調査機構	奈良県立医科大学健康政策医学講座 今村知明、赤羽学、杉浦弘明
調査期間	<ul style="list-style-type: none">・モニター登録の申込み期間 平成 25 年 4 月 18 日 ~ 平成 25 年 5 月 13 日 健康調査アンケートの実施と登録募集に関するメールマガジンを配信・本調査の期間 平成 25 年 5 月 16 日 ~ 9 月 20 日・最終アンケートの回答期間 平成 25 年 9 月 27 日 ~ 10 月 10 日
モニター登録された組合員様への謝礼	<ul style="list-style-type: none">・登録時に 300 ポイントを付加する。・調査終了後に 200 ポイントを付加する。(ただし途中でモニターをやめた方には調査終了後の 200 ポイント付与はなし)

調査ご協力数

- ・モニター登録いただいた組合員数
1,000名（家族を含めて計 2,997名）
Aグループ（健康調査のみ）
： 19名（家族を含めて計 46名）
Bグループ（健康調査および市販後調査）
： 981名（家族を含めて計 2,951名）
- ・日々健康調査の回答組合員数
941名（家族を含めて計 2,815名）
- ・日々健康調査の回答のべ数（家族を含めて）
303,711名
Aグループ（健康調査のみ）
： 4,836名
Bグループ（健康調査および市販後調査）
： 298,875名
- ・最終アンケートの回答組合員数
846名（家族を含めて計 2,513名）

調査項目

1) モニター登録

- ・グループAまたはグループBを選択し同意していただく。
グループA：日々の健康状態・症状等に関するアンケート調査に御協力いただける方
グループB：グループAの健康調査に関するアンケートに加え、食品市販後調査(PMM)に使用する商品購入情報の提供に御協力いただける方
- ・本人および家族の年齢、性別等の登録

2) 本調査

- ・日々の症状等の入力
下痢・嘔吐などの症状で病院を受診したまたは薬を服用した
インフルエンザと診断された
熱中症と診断された
各症状（17項目）の有無
（微熱、高熱、鼻水、咳、下痢、嘔吐、胃痛または腹の痛み、けいれん、目のかゆみ、発疹、熱中症症状、頭痛、のどの痛み、くしゃみ、皮膚のかゆみ、めまい、不眠）

3) 最終アンケート

- ・ 日常の環境に関して
 オール電化、浄水器、食洗機、加湿器、空気清浄機の使用状況等
- ・ 症状や健康面に関して
 黄砂の飛来による体調の変化等
- ・ 健康調査の感想 など

PMM調査の概要

2週おきに、グループBに登録された組合員の商品購入リストをコープこうべより提供いただき、賞味期限に基づき喫食可能食品を割り出す。

その商品と各組合員が日々入力された健康状態とを組み合わせ、健康被害が出ていないかを解析し、健康被害を起こしている可能性が高い商品がないかを詳細検討する。

検討結果は、随時奈良医大より日本生協連に報告する。

コープこうべ

	調査対象期間	解析終了	EARS 検出日数 (回)			Odds(-) 最大値			日本生協連へ報告
			下痢 Gp	下痢 AI	嘔吐 AI	下痢 Gp	下痢 AI	嘔吐 AI	
第1報	5月16日～ 6月8日	6月13日	4	6	5	2.50	2.82	なし	6月17日 問題なし
第2報	5月16日～ 6月22日	6月27日	6	10	7	2.45	3.35	なし	7月1日 問題なし
第3報	5月16日～ 7月5日	7月11日	11	12	11	2.45	4.1	なし	7月12日 問題なし
第4報	5月16日～ 7月19日	7月25日	15	18	15	2.45	4.1	なし	7月26日 問題なし
第5報	5月16日～ 8月2日	8月7日	16	17	15	3.20	3.20	なし	8月12日 問題なし
第6報	5月16日～ 8月16日	8月22日	19	20	16	3.20	3.20	なし	8月26日 問題なし
第7報	5月16日～ 8月30日	9月5日	24	21	19	3.20	3.20	なし	9月10日 問題なし
第8報	5月16日～ 9月13日	9月19日	25	28	28	3.20	3.20	なし	パル8報と同 時進行だった ため報告なし 問題なし
第9報	5月16日～ 9月20日	10月3日	25	28	31	3.20	3.20	なし	10/7(月) 問題なし

【結果報告】

第1報～第9報の5月16日から9月20日までの期間に関しては、健康被害を起こしている可能性の高い商品は発生していない。

用語について

- ・ Odds(-)**最大値**：調査対象期間における分析対象商品リスト中のオッズ比（95%信頼区間の下限値）の中で、最大だった値。
- ・ EARS **検出日数**：EARS システムによって直近に対して症状の報告が急増したと判断された日数（アラートが出された日数）。
- ・ Gp：分割グループ別
- ・ AI：対象者全体

【到達点と課題】

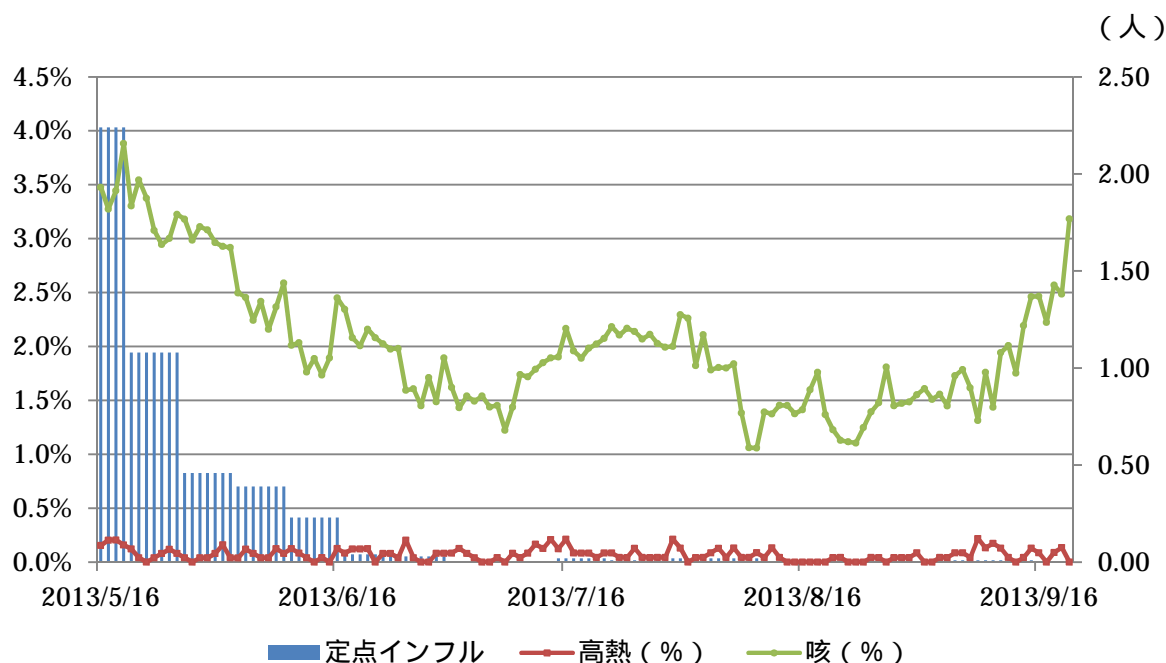
昨年度までは冬季を中心として健康調査および食品市販後調査（PMM調査）を実施してきました。

今回は食中毒発生のリスクが高い夏季を含めて従来よりも期間を長くして調査を実施致しました。

本研究で開発を試みているPMM調査システムの長期の運用は可能であることが今回の実施にて検証することができました。しかし、調査期間が長くなるにつれ、あるいは今回初めて実施した夏季調査という特徴のためか、ノイズ（食中毒以外による体調不良）の影響が大きくなることも判明し、今後の課題としてとらえることができました。

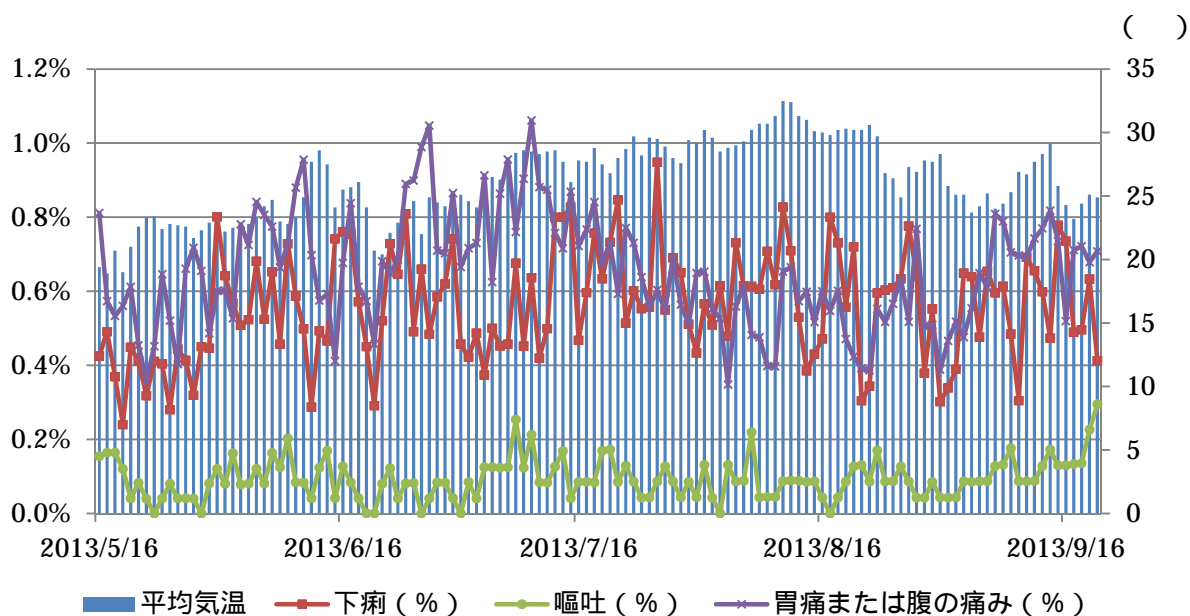
データ集計速報

1) 定点あたりインフルエンザ報告数と各症状（高热・咳）



5～6月上旬にインフルエンザ報告はみられたもののその後は少なく、他の症状との関連もなかった。

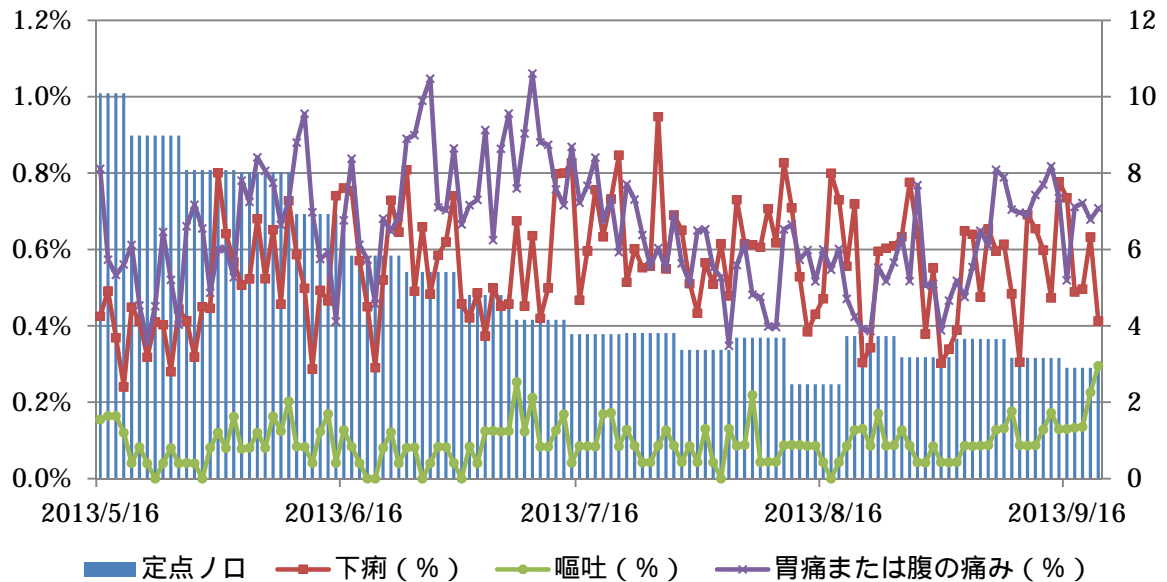
2) 平均気温と各症状（下痢・嘔吐・胃痛または腹痛）



平均気温と下痢、嘔吐、胃痛または腹痛の間に明らかな関連は見られなかった。

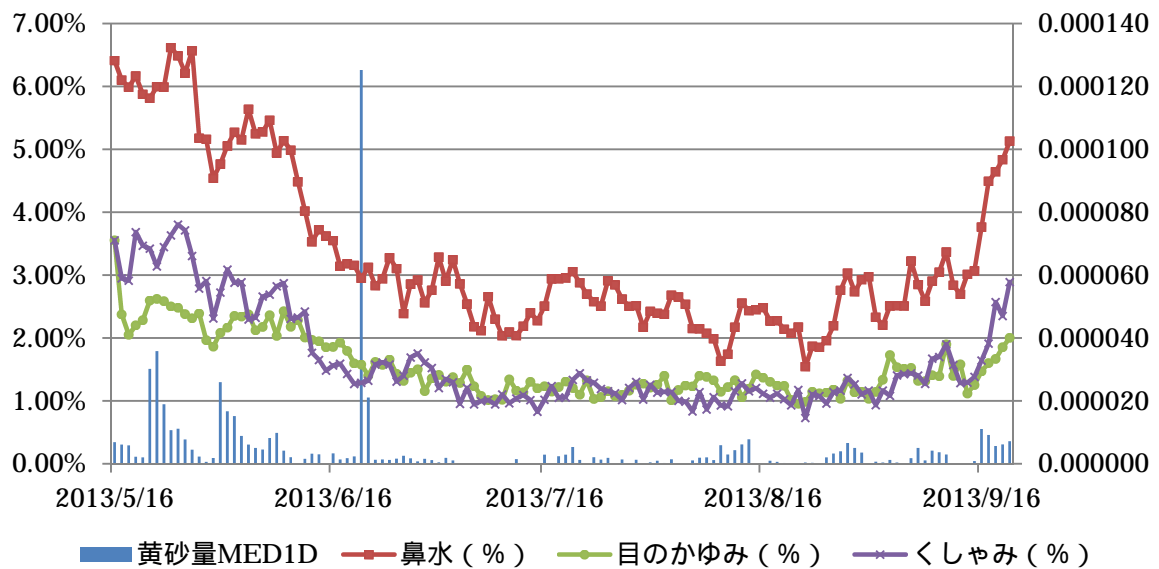
3) 定点あたりノロ報告数と各症状（下痢・嘔吐・胃痛または腹痛）

(人)



定点あたりのノロ報告数と下痢、嘔吐、胃痛または腹の痛みの間に明らかな関連は見られなかった。

4) 黄砂量と各症状（鼻水・目のかゆみ・くしゃみ）



黄砂の量と鼻水の症状との間には関連がありそうである。より詳しい分析が必要である。

黄砂MED1Dとは：国立環境研究所が計測している黄砂のデータより算出。その日の黄砂測定値の中央値。

参考資料（次ページ以降を参照）

- ・ 最終アンケートでの組合員様のアンケート調査に対する感想
集計
自由回答

- ・ 健康コラム「今日の一言」

- ・ 入力画面
モニター登録画面
日々の症状入力画面
最終アンケート画面

以 上

参考資料（コープこうべの組合員様より）
最終アンケートでの組合員様のアンケート調査に対する感想（集計）

Q. 今回の調査結果は、地図に反映されるしくみになっていました。
これについてどう思われましたか？



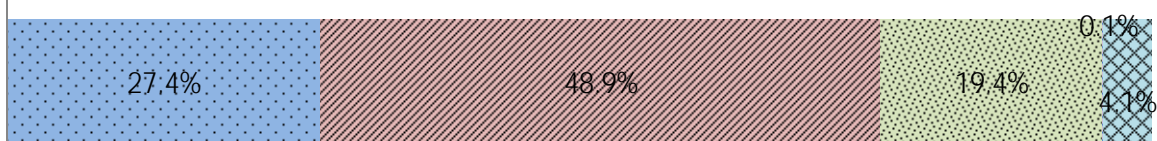
- 1: 自分の回答が反映され、面白かった
- 2: 自分の住んでいる地域の健康状態が分かり役に立った
- 3: 「過去の結果」ではなく「現在の状況」をリアルタイムで確認できるのは良いと思った
- 4: 地図に表示された情報は信じられないと思った
- 5: このような地図は不要である

Q. ポイントがつかなくても今後このような調査に協力したいと思いますか？



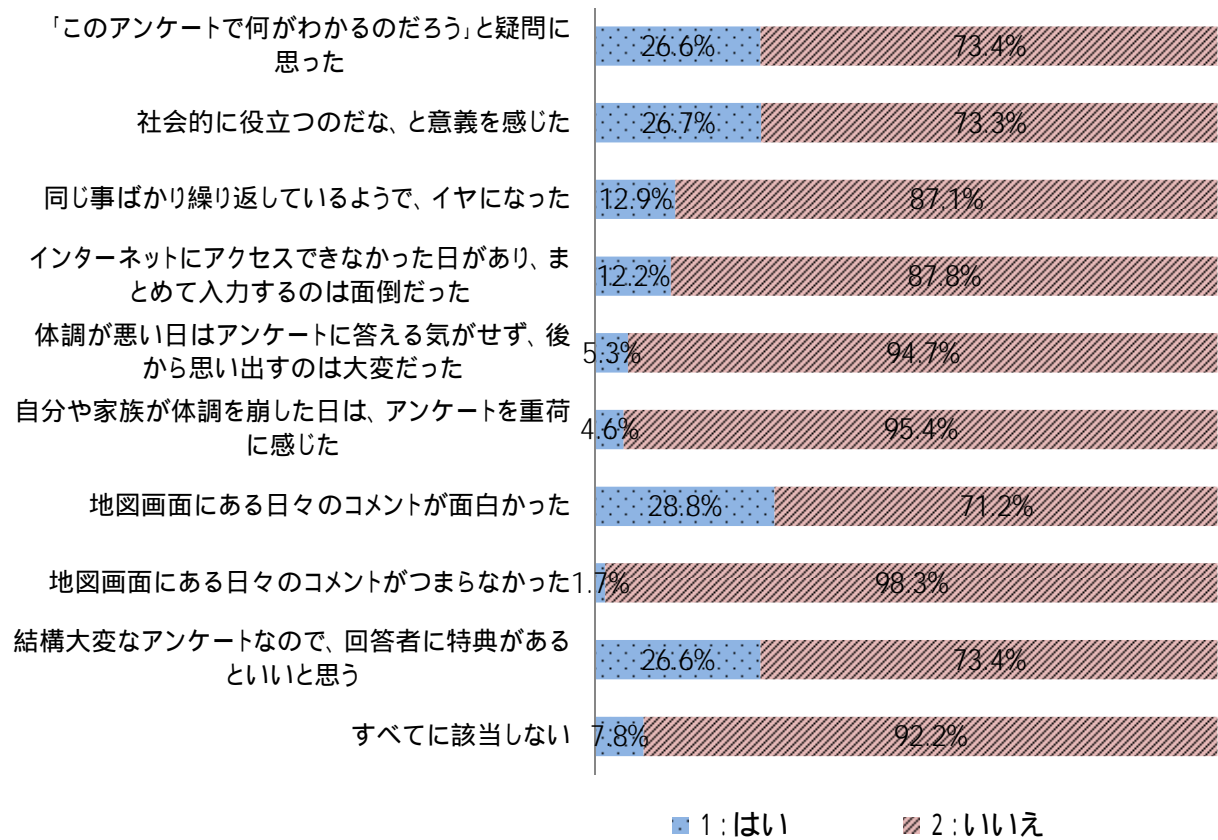
- 1: はい
- 2: いいえ

Q. 今後このようなアンケートを実施するとき、またご協力をお願いできますか？



- 1: ぜひ協力したい
- 2: 内容によってはやってもいい
- 3: ポイントがもらえるなら、やってもいい
- 4: もう二度とやりたくない
- 5: その時にしないと、わからない

Q. この健康調査のご感想をお聞かせください。(複数回答可)



参考資料 健康コラム「今日の一言」

毎日健康状態を答える、という単純で飽きてしまいやすい作業を組合員の方々に続けていただきやすいよう、週替わりでテーマを決めて、日替わりで健康に関する情報を健康コラム「今日の一言」でご提供させていただきました。

本文の執筆は、奈良県立医科大学健康政策医学講座の教員や大学院生（社会人院生を含む）博士研究員で担当し、つなぎの文や季節のあいさつや Web へのアップは事務で分担して行いました。

	期 間	ハンドルネーム	テーマ
第1週	5月16日～	医師 A	はじめの挨拶・ダイエット
第2週	5月20日～	医師 S	在宅医療
第3週	5月27日～	看護師 K	マラソンでダイエットはできるのか？
第4週	6月3日～	看護師 K	マラソンは不健康になる！
第5週	6月10日～	大学教員 M	学校検尿
第6週	6月17日～	保健師 M	健康日本21（第2次）
第7週	6月24日～	保健師 W	紫外線
第8週	7月1日～	放射線技師 I	放射線
第9週	7月8日～	医師 T	検疫所ってどんなところ
第10週	7月15日～	保健師 K	更年期
第11週	7月22日～	看護師 T	看護職のワーク・ライフ・バランス（前半）
第12週	7月29日～	看護師 F	入院患者さんの一日
第13週	8月5日～	放射線技師 I	医療被曝
第14週	8月12日～	歯科医師 T	歯と口腔の健康
第15週	8月19日～	医療管理 Y	事務で行うベットコントロール
第16週	8月26日～	保健師 K	保健師の業務
第17週	9月2日～	看護師 T	看護職のワーク・ライフ・バランス（後半）
第18週	9月9日～	看護師 F	入院患者さんの一週間
第19週	9月16日～	医師 A	健康づくりのための3つのポイント
最終日	9月20日	医師 A	最後のお礼

7. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	タイトル	書籍全体の編集者名	出版社名	発行日	ページ
神奈川芳之、赤羽学、今村知明.	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 - . 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	株式会社エヌ・ティー・エス	2013年	91-108.
今村知明、神奈川芳行 他.	【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. 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	第一出版株式会社	2014年3月	151-159.
今村知明 他.	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.	医療情報科学研究所	株式会社メディックメディア	2014年3月	302-319.

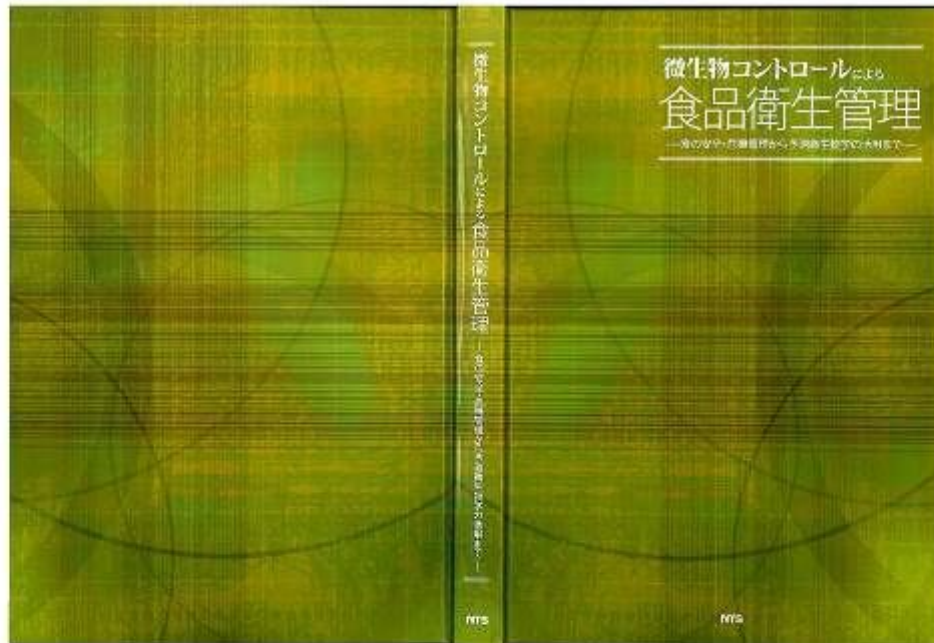
雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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.	2(1)	e2	2013
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.	23(3)	247-257	2013
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	3(1)	21-28	2013

<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>日本公衆衛生雑誌.</p>	<p>61(2)</p>	<p>100-109</p>	<p>2014</p>
<p>Harumi Bando, Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Manabu Akahane, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Nobuhiko Okabe, Tomoaki Imamura.</p>	<p>Association between first airborne cedar pollen level peak and pollinosis symptom onset: a web-based survey.</p>	<p>International Journal Of Environmental Health Research.</p>	<p>DOI: 10.1080/09603123.2014.903904</p>		<p>2014</p>

8 . 研究成果の刊行物・別刷

添付資料参照



【書籍「微生物のコントロールによる食品衛生管理」】

第6章 フードディフェンスという概念 (神奈川芳行, 赤羽学, 今村知明)	91
1. はじめに	91
2. 「フードディフェンス (食品防衛)」と食の三要素	91
3. 食品テロに対する国際的な取組み	93
4. 日本における食品防衛に関する研究	94
5. 食品防衛対策ガイドライン (食品製造工場向け) (案) とその解説について	95
6. HACCPにおける食品防衛の観点からの留意事項	103
7. おわりに	107

【目次】

微生物コントロールによる
食品衛生管理

—食の安全・食糧防衛から予防微生物学の活用まで—

発行日 2013年1月10日 初版第一刷発行
 発行所 吉田 隆
 発行所 株式会社 エフ・シー・エス
 〒125-8502 東京都小平市東町2-10-14
 TEL:0429-814-8131 E-mail:www.efsc.co.jp
 編集 栗原クリエティブセンター
 印刷/製本 栗原デザイン株式会社

ISBN978-4-55609-355-3

©2013 栗原隆吉, 日本食品, 赤羽光夫, 小園順利, 日守清文, 堀内啓彦, 栗原隆吉, 石内孝典, 神奈川芳行, 赤羽学, 今村知明, 吉野仁志, 藤野悠人, 野田隆, 下野敦明, 上野哲明, 堀江正, 藤原啓成, 森田俊彰, 藤田浩, 小園高嗣, 中村一哉, 日守清文, 栗原隆吉.

【奥付】

第6章

フードディフェンスという概念

東京大学大学院 神奈川芳行
奈良県立医科大学 赤羽 学
奈良県立医科大学 今村 知明

1 はじめに

日本の食品工場などでは、従来から Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) 手法や、International Organization for Standardization (ISO) 22000 に則り、高度な衛生管理が実施されている。しかし、食品の期限表示の偽装問題や、中国産冷凍餃子による健康被害の発生、食品中への異物混入事件など、近年食品に関する事件の続発により、国民の「食品」の安全に対する関心が高まっている。

世界的には、2001年の9.11世界同時多発テロ以降、食品を用いたテロに対する関心が高まり、WHOでのワーキンググループやG8での専門家会合の開催、米国での多くの対策・方針案などの策定がなされているが、日本の食品企業の食品テロに対する認識は低く、「悪意」をもった食品への毒物の混入には、極めて脆弱であることが危惧されている。今後、食品テロに対する認識を高め、具体的な対策を検討することが喫緊の課題といわれている¹⁻⁴⁾。

本稿では、食品の安全を構成する三要素の1つである「フードディフェンス（食品防御）」の考え方を解説する。さらに、食品テロに対する国際的な取組みや、「食品工場向けのチェックリスト」を紹介するとともに、日本の実情にあった食品工場の防御対策のガイドラインなどについて解説する。

2 「フードディフェンス（食品防御）」と食の三要素

「フードセキュリティ」、「フードセーフティ」、「フードディフェンス」の3つの要素が密接に機能することで、われわれの食の安全が確保されていると考えられている。

2.1 フードセキュリティ（食の安全保障：Food Security）

安定的に食料を確保することは、従来から国家の最重要課題であったが、近年の世界人口の増

加や、地球環境の変化、燃料資源の確保観点からの穀物からバイオエタノールの製造などにより、地球規模での食糧不足が懸念されている現在においては、特に重要な課題となっている。特に、カロリーベースでの食料自給率が約40%の日本が、安定的な食料の輸入が困難となれば、多くの国民が飢えの問題に直面することとなる。国際的な食料需給を十分考慮しながら、また、地球規模での人口問題や環境問題などへの対応も念頭に、量的に十分かつ安全な食品供給源へのアクセスを常にバランスよく確保するための食糧供給に関する政策は、「フードセキュリティ（食の安全保障）」と呼ばれる。

2.2 フードセーフティ（食品安全：Food Safety）

食品に細菌や毒物などの危険な物質が混入すれば健康に重大な危害を及ぼす危険性が高くなる。例えば、食中毒の問題は、不衛生な環境での調理や保存方法が要因となり、残留農薬の問題は、不適切な農薬の使用によって基準以上の農薬が残留することで発生するが、適切な衛生管理や農薬使用の指導により防ぐことが可能となる。食料の生産や加工工程における「システムエラーを防ぐ」という観点でチェックすることにより防止することができる。

「フードセーフティ」の概念には、リスク評価・安全管理・リスクコミュニケーションなども含まれ、具体的な基準・規制の作成、その指導・監督などを行う。食品による健康危害を防止するために、食中毒・残留農薬・食品添加物に関する基準や規制は、専門的な最新の知見をもとに作成・改正されている。「フードセキュリティ」のためのリスク評価・安全管理・リスクコミュニケーションを行うことも、「フードセーフティ」の役割ともいえる。

2.3 フードディフェンス（食品防御：Food Defense）

食品への意図的な異物混入や汚染に対する安全管理を目的とするものである。9.11世界同時多発テロ以降、国際社会の緊張が高まるとともにテロの危険性も高まっており、フードディフェンス（食品防御）の概念にも関心が寄せられている。

「テロリズム」という言葉からは、爆発物や重火器、化学・生物兵器などを使用した国家や社会、文明に対する暴力行為が想定されるが、近年では、ヒトに害を及ぼすウイルス、細菌、真菌などの病原体やその産生する毒素などを用いる「バイオテロ」や、農作物を対象とするアグロテロリズム（農業テロ）などの「食品テロ」に関心が寄せられている。「食品テロ」は、われわれの日常の飲食物をテロの兵器としているため、農作物を作る農場や、飲料や食品の製造工場などで毒物を混入することにより、一般市民に大きな恐怖を与え、社会的な混乱を引き起こすことを目的としている。

「フードディフェンス」は、「悪意を持って食品の毒物などを混入することで、社会全体に大きな危害や不安を与えようとする人が存在する」という前提に立ち、それに対する対処方法（防御対策）を考えるものである。つまり、「どのような事件」を起こし、「どうやって社会的な不安をおおろうとしている」のかを予測・分析し、それを未然に防止する、または、被害を最小化するための対策を考えるものといえる。われわれの日常の食品の安全（フードセーフティ）は、食品防御対策が有効に機能して初めて確保されるものである。



図1 食品に関する3つの概念「フードセキュリティ」、「フードセーフティ」、「フードディフェンス」とそれらの関係を示した模式図

図1に、これら3つの概念の関係を模式図で示す。

3 食品テロに対する国際的な取組み

バイオテロの初の成功例（1984年ラジニーシー事件）がレストランでのサルモネラ菌散布であったことから、テロの中でも実行が容易な食品テロの危険性が認識されている。有害物質が仮に食品の生産・加工工程で直接混入された場合、被害は限局的であるが、人的・経済的被害はフードチェーンに沿って拡大し、原因の特定も困難になる可能性が高い。

2001年の世界同時多発テロ以降、世界的に食品テロ対策の重要性が高まっている。2002年5月には、WHOにおいて「食品を介するテロの脅威に対するシステムに関するワーキンググループ」が開催され、「食品テロの脅威に対抗するためのWHOへの勧告」が整理されている。さらに、2003年には、HACCPシステムなど現行の食品衛生管理プログラムにテロなどの食品製造妨害行動への対処方法を導入するための「Terrorists Threats to Food（食品テロの脅威へ予防と対応のためのガイダンス）」が検討されている⁵⁻⁷⁾。

米国では、2003年3月に食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）が「Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance（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）」を作成し、食品の製造から輸送過程における食品防御の考え方や対策を示している⁸⁻¹⁰⁾。さらに、2007年6月には、施設運営者が脆弱性の可能性を特定でき、製品や施設運営の防御強化に役立つようデザインされた脆弱性評価手法として、C（Criticality：危険性）、A（Accessibility：アクセス容易性）、R（Recuperability：回復容易性）、V（Vulnerability：脆弱性）、E（Effect：影響）、R（Recognizability：認識容易性）、Shock（心理的影響）の7つの観点からなる「CARVER+Shock法」を開発している⁸⁻¹⁰⁾。

さらに、アジア太平洋経済協力（APEC）や経済協力開発機構（OECD）におけるテロ対策委員会の開催など、世界的に食品テロ対策が検討されるようになってきている¹¹⁾。

4 日本における食品防御に関する研究

従来、日本の食品工場などは、HACCPやISOに則った食品衛生の観点でのリスク管理が実施されているが、それらは「性善説」を前提に作成されている。そのため、食品テロのように「悪意」をもって食品に毒物が混入されるような場合には、極めて脆弱であることが危惧されている。

このような背景に基づき、平成17年度から、食品衛生行政、医学、化学、農学など、多くの専門家から構成される「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」（研究代表者：今村知明 奈良県立医科大学教授）が設置され、海外での食品防御に対する取組みを調査するとともに、日本国内での食品防御対策の必要性の有無や、食品テロのシナリオの想定、微生物や化学物質などの管理に関するセキュリティ強化対策を検討してきた。さらに、わが国の実情にあった食品テロに対する脆弱性評価手法の開発や食品防御対策も検討してきた。

4.1 日本の食品企業の脆弱性評価

わが国の過去の食品事件や、国内8カ所の代表的な食品関連施設（牛乳、弁当、納豆、清涼飲料、大規模集客施設など工場6カ所、物流施設2カ所）を対象に、米国の食品テロの脆弱性評価手法である“CARVER+Shock法”を試行し、脆弱箇所の把握を試みている。その結果、日本の食品工場では、テロや犯罪行為（人為的な異物混入など）に対するセキュリティ対策の実施状況はかなり低く、特にセキュリティ対策の基本である、現場におけるテロや犯罪行為に対する危険性の認識は極めて低いことが判明している。

また、“CARVER+Shock法”の実施には、多様な専門分野の専門家の協力だけでなく、実際に使用する食品企業でも多くの労力が必要であり、食品企業の人的要因や経済的な負担を考慮すると、中小零細規模の食品工場が取り組む課題としては困難であると考えられたため、日本の実情に応じた脆弱性評価手法の開発が必要となった。

4.2 食品工場用および物流施設用チェックリストの作成

日本で“CARVER+Shock法”に準じた脆弱性評価を行うためには、食品工場の現場が簡単に利用することのできる簡易な脆弱性評価ツールの開発が必要となったことを受け、研究班では、FDAの『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』を参考に、「組織マネジメント」、「従業員管理」、「部外者の管理」、「施設の管理」、「経営・運営の管理」の5分野、計94項目にわたる「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト（食品工場用チェックリスト）」をすでに作成している。

さらに、食品テロに対する防御（食品防御）は、製造工場内だけでなく、商品が消費者の手元に届くまでの「物流の過程」でも必要であることから、輸送資産保護協会（Transported Asset Protection Association；TAPA）が、倉庫や港湾などの国際物流のセキュリティ確保の観点か

ら作成した「資産セキュリティに関する要求事項 (Freight Security Requirements ; FSR)」の「物流防犯チェックリスト : FSR Scoring Matrix Checklist」を参考に、食品工場用チェックリストに物流施設における視点を補足して、「組織マネジメント」、「従業員管理」、「部外者の管理」、「施設の管理」、「経営・運営の管理」の5分野、計98項目から構成される「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト (物流施設用チェックリスト)」も作成している。

これらの2つのチェックリストは、以下のHP からダウンロードすることが可能である^{12,13)}。

- 「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」について

http://www.naramed-u.ac.jp/hpm/pdf/ff_checklist/ff_checklist_h22ver.pdf

- 「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」について

http://www.naramed-u.ac.jp/hpm/pdf/df_checklist/df_checklist_h22ver.pdf

これらのチェックリストへの回答は、「HACCP」を理解していれば、十分に可能であるため、食品工場や食品の物流施設での食品防御対策の重要性の気づきを得るために、必要に応じて活用されることが期待されている。

5 食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)(案)とその解説について

日本の食品企業が脆弱性評価を行うために2つのチェックリストを作成してきたが、食品企業の人的要因や経済的な負担を考慮すると、これらのチェックリストに基づき、すべての対策を実施することも日本では現実的ではなく、食品企業が実施しやすい対策を、優先順位をつけて示すことが求められた。そのため、すでに作成されている「食品工場用チェックリスト」において費用対効果を考慮した「対策推奨度」を整理し、その推奨度を基に「食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)(案)」(以下、ガイドライン(案))やその解説が作成されている(表1)¹⁴⁾。

5.1 ガイドライン(案)について

ガイドライン(案)は、食品工場へのヒアリングを実施し、食品工場の実情や実用性を考慮して、「優先的に実施すべき対策」、「可能な範囲での実施が望まれる対策」の2段階から構成されている。

推奨度を考慮したことで、食品工場用チェックリストでは94項目であった対策が、ガイドライン(案)では、「優先的に実施すべき対策」として、組織マネジメント(4項目)、従業員対策(5項目)、部外者対策(5項目)、施設管理(14項目)、入出荷等の管理(6項目)の計34項目、「可能な範囲での実施が望まれる対策」として、組織マネジメント(1項目)、人的要素(従業員等)(1項目)、施設管理(4項目)の計6項目、合計40項目に整理された。以下に、優先的に実施すべき対策や可能な範囲での実施が望まれる対策を示す。

5.1.1 優先的に実施すべき対策

組織マネジメントでは、働きやすい職場環境の醸成、従業員の勤務状況や業務内容の把握、人

為的な食品汚染の脅威や発生時等の対応に関する従業員などへの意識付け、対応計画、回収製品の取扱方法や廃棄方法の策定などが必要とされている。

従業員対策では、採用時の留意事項、異動・退職時等の制服やID バッジ、鍵（キーカード）などの回収に関する取り決め、工場内への持込み品や持込みエリアの制限、出退勤時間等の管理、従業員の識別・認識システムの構築などが列挙されている。

部外者対策では、訪問予約の有無や工場内の訪問先の確認、訪問者への社員の同行、身元・訪問理由の確認、工場内でのアクセス制限、車両や荷物等の持込みエリアの設定、郵便物や宅配便の受け入れ先の指定などが挙げられている。

施設面の管理では、工場内の使用物の定数・定位置管理の徹底、意図的に有害物質を混入しやすい箇所の把握と防御対策の検討、非稼働時の防犯対策、鍵の管理方法の策定、定期的な鍵の取替えや暗証番号の変更等による外部からの侵入防止対策、工場内部と外部との結節点の管理、研究材料（検査薬・試験薬）の保管場所、研究施設（検査・試験室）へのアクセス制限、有毒物質などの保管や廃棄方法の策定、紛失等発生時調査や通報体制の構築、殺虫剤の選定基準・保管方法の策定、井戸水の安全性検査の結果の確認、コンピューター処理制御システムなどの重要なデータシステムへのアクセス許可者の制限、データ処理に係る履歴の保存などが必要とされている。

入出荷などの管理では、納入資材などのラベルや包装の確認、納入資材や出荷製品の積み下ろし作業の監視、納入製品などの数量の整合性の確認、在庫の紛失・増加、納入量の過不足（紛失や増加）、意図的な食品汚染行為などの兆候等発見時の調査・通報体制の構築、製品納入先連絡先の共有化が必要とされている。

5.1.2 可能な範囲での実施が望まれる対策

一定の費用対効果が見込まれ、将来的に実施が望まれる対策として、組織マネジメントでは、警備・巡回結果の報告内容を明確化が、従業員対策では、敷地内の従業員などの所在を把握が対策として挙げられている。

施設管理では、フェンスなどによる敷地内への侵入防止対策、警備員の巡回やカメラなどによる工場建屋外の監視や敷地内の有毒物質や保管中／使用中の資材や現在料の監視、施錠確認などが列挙されている。

なお、ガイドライン（案）に列挙された対策は、食品工場に対策の実施を強制するものではなく、「可能な範囲での食品防御対策の必要性の気づきを得る」ためのものであり、その趣旨と目的は、ガイドライン（案）の説明文に明記されている。

5.2 ガイドライン（案）の解説について

さらに、ガイドライン（案）のみでは、食品企業がとるべき具体的な対策がわかりづらいとの食品企業の意見を踏まえて、具体的に食品企業が食品防御対策を検討する上で参考となるように、ガイドライン（案）の解説も作成されている¹¹⁾。

解説には、人為的な食品汚染に対する対応計画、在庫や最終製品の増加時における対応および

増加分の特定方法、警備担当者からの報告内容、人為的な食品汚染に対する職員訓練プログラム、殺虫剤を購入する場合の選定基準などの具体的な内容がわかりやすく記載されている。

表1 食品防衛対策ガイドライン（案）とその解説

『食品防衛対策ガイドライン（食品製造工場向け）』について（案）
<p><u>はじめに</u></p> <p>2001年9月11日にアメリカで発生した同時多発テロ事件を契機に、世界各国でテロの発生に関する認識が高まり、テロ対策は、国家防衛上の優先的課題となっている。</p> <p>わが国では、1984年のグリコ・森永事件、1998年の和歌山カレー事件等が発生しているが、これらは、健康被害をもたらすことを意図して食品に直接有害物質を混入したものであり、実際の被害の発生範囲は限局的なものであった。しかし、フードサプライチェーンの過程で有害物質が混入されれば、被害の発生範囲が拡大することは容易に予測される。</p> <p>こうしたことから、厚生労働科学研究補助金「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班」では、悪意を持った者による意図的な食品の汚染を防止するために、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）による『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]を参考に、日本における食品工場の責任者が講じるべき対応をまとめたガイドラインを作成した。</p>
<p><u>1. 日本における食品衛生対策と食品防衛対策の現状</u></p> <p>近年、わが国では、HACCPシステム等の導入推進により、フードサプライチェーン全体に渡る食品衛生水準の確保、向上が図られている。しかし、HACCPによる食品衛生管理は、悪意を持った者によるフードサプライチェーンの過程での意図的な有害物質等の混入は想定していない。悪意を持った者による意図的な食品汚染行為を防止するためには、HACCPシステム等の衛生管理に加え、工場内の従業員のマネジメントや、外部からの侵入者の監視・侵入の阻止等にも注意を払う必要がある。</p> <p>米国では、災害やテロ等に対する国家全体の応急対応計画である「National Response Plan」において「食品テロの危険性」が明記される等、国家の全体の安全保障における「意図的な食品汚染」の位置づけも明確にされている。わが国でも、従来の食品衛生対策に加え、意図的な食品汚染行為を防止するために、「組織マネジメント」、「従業員等の管理」、「部外者の管理」、「施設管理」、「入出荷等の管理」等の実施により、より積極的な食品防衛対策を講じる必要性が高まっている。</p>
<p><u>2. 「食品防衛対策ガイドライン（食品製造工場向け）」の概要</u></p> <p>米国FDAによる『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”』は、フードサプライチェーンが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、現行の手続きや管理方法の見直しを促すために作成されたものである。その対象は、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）である。</p> <p>今回、米国のガイドラインを参考に、わが国の実情や、複数の食品工場での実地調査の結果を踏まえ、食品工場の責任者が、食品工場における悪意を持った者による意図的な食品の汚染行為を防止するためのガイドラインを作成した。</p>
<p><u>3. ガイドラインの使用について</u></p> <p>本ガイドラインは、本来であれば、米国のように、意図的な食品汚染の危険性が関係者全般に広く認知された状況下で、各食品関係事業者における防衛対策実施の要件として公表されることが望ましい。</p> <p>しかし、わが国は未だ米国のような状況にないため、より多くの食品関係事業者が意図的な食品汚染の危険性に関心を持ち、現実的に可能な対策を検討することができるように、「1. 優先的に実施すべき対策」と、「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て作成している。本ガイドラインは、法的な規制や強制力を伴うものではなく、各食品工場において、その規模や人的資源等の諸条件を勘案しながら、「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る」ために活用されることを念頭に作成したものであり、その趣旨を踏まえた活用を願うものである。</p> <p>なお、ガイドラインに示した項目については、定期的・継続的に確認されることが望ましい。</p>

食品防衛対策ガイドライン（食品製造工場向け）
—意図的な食品汚染防衛のための推奨項目—

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、日ごろから全ての従業員等（*）が働きやすい職場環境の醸成に努める。これにより、従業員等が自社及び自社製品への愛着を高め、自社製品の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な職場づくりを行う。

（*）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。

解 説	<p>〔背景〕食品防衛対策のため、従業員等の監視を強化し過ぎることは、従業員等の自主性を阻害し、モチベーションや生産性の低下を招きかねない。</p> <p>〔目標〕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環境づくりを行う。</p>
-----	--

- 食品工場の責任者は、自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合、消費者や一般社会から、その原因としてまず最初に内部の従業員等に対して疑いの目が向けられる可能性が高いことを、従業員等に意識付けておく。

解 説	<p>〔目標〕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。</p>
-----	--

- 自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合において、その原因、経過等について迅速に把握、情報公開ができるよう、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	<p>〔目標〕意図的な汚染が疑われる緊急事態においても、状況把握及び情報提供を円滑に行うことができるように、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。</p>
-----	--

- 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日常的に確認するとともに、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、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、廃棄等の手続きを定めておく。

解 説	<p>〔目標〕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等について把握に努める。また、これらの情報等について企業内での共有を図る。意図的な食品汚染が判明した場合又は疑われる場合の保健所・警察等関係機関への連絡先等をマニュアルに明記しておく。</p>
-----	--

■人的要素（従業員等（））**

（**）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、“食品防衛に対する留意”に関する内容を、契約条件に盛り込む。

- 従業員等の採用面接時において、可能な範囲で身元確認を行う。例えば、身分証、各種証明書等について、（複写ではなく）原本の提示を受ける、面接を通じて記載内容に虚偽が無いことを確認する、資格及び職歴の確認を行う、等の手続きをとる。

解 説	<p>〔背景〕現場の従業員等は、食品に接触しやすい環境にいることから、意図的な汚染から食品を防護するためには、従業員のマネジメントを考慮する必要がある。</p> <p>〔目標〕従業員の採用にあたっては、十分信用に足る人物を採用する。</p>
-----	--

- 従業員等の異動・退職時等に制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を返却させる。

解 説	<p>〔目標〕異動・退職した従業員等や部外者による不正な侵入を防止する。</p>
-----	--

- 製造現場内への持ち込み可能品リストを作成し、これが遵守されていることを確認する。

解 説	<p>〔背景〕持ち込み禁止品の指定を行うことは際限がないため、持ち込み可能品を指定する方が管理しやすい。</p>
-----	--

- ・ 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について把握をする。

解 説	<p>[背景] 従業員等が犯行に及ぶと想定した場合、そ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・不満等が犯行動機となることも考えられる。</p> <p>[目標] 製造ラインの責任者等は、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、日常の出退勤時刻の変化やその理由についても確認する。</p>
-----	---

- ・ 従業員の識別・認識システムを構築する。新規採用者については、朝礼等の機会を用いて紹介する等、従業員に認知させる。

解 説	<p>[目標] 制服や名札、帽子の色、ID バッジ等によって、全従業員の職位等を明確に識別できるようにする。特に、新規採用者の識別を行うとともに、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。</p>
-----	---

■人的要素（部外者）

- ・ 事前のアポイントがある場合、訪問者に対して身元・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	<p>[目標] 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。</p>
-----	---

- ・ 事前のアポイントがなく、かつ初めての訪問者に対して、訪問希望先の従業員に面識の有無、面会の可否を確認した上で、敷地内の立ち入りを認める場合は、事前のアポイントのある訪問者と同様の対応を行う。

解 説	<p>[目標] 「飛び込み」の訪問者や、交通事情等により訪問団から遅れて到着したような訪問団メンバー等、訪問先の担当者が分からないような場合については、事前のアポイントのある訪問者の対応に加えて、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を行う等、より入念に対応を行う。</p>
-----	--

- ・ 訪問者の種類別に、車両のアクセスエリア、荷物の持ち込みエリアを設定し、訪問者に周知する。

解 説	<p>[背景] 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ることは現実的ではない。</p> <p>[目標] 最低限、訪問者の種類（施設メンテナンス、防虫防鼠業者等）別に、これらのエリアを設定し、周知する。</p>
-----	---

- ・ 施設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必要のある訪問者に対しては、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留意する。食品取扱いエリア / 保管エリア / ロッカールームに立ち入る場合は特に留意する。

解 説	<p>[背景] 施設のメンテナンス、防虫・防鼠等に関する作業員については、長時間かつ多人数の作業員で実施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>[目標] 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し、配達員が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に留意する。

解 説	<p>[背景] 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工場内を移動できる状況にある。</p> <p>[目標] 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。また、郵便局員や宅配業者が、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・所有者が不明な物が放置されていないが、定期的を確認を行う。

解 説	〔目標〕工場内の使用物について、定数・定位管理を行う。食品に直接手を触れることができる、製造工程、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。
-----	--

- ・ 食品に直接手を触れることができる仕込み等の工程や、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、防衛対策を検討する。

解 説	〔目標〕特に脆弱性が高いと判断された箇所においては、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。
-----	---

- ・ 非移動時における防犯対策を講じる。

解 説	〔目標〕非移動時周帯の防犯対策を講じ、有効性について確認する。
-----	---------------------------------

- ・ 鍵の管理方法を策定する。

解 説	〔目標〕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を徹底する。
-----	---------------------------------------

- ・ 製造棟、保管庫については、定期的な鍵の取替えや暗証番号の変更を行う等、外部からの侵入防止対策を適切に行う。

解 説	〔背景〕施設内の全ての鍵について、定期的に変更を行うことは現実的ではない。 〔目標〕最低限、製造棟、保管庫等の鍵については、定期的に対応する。
-----	--

- ・ 工場内部と外部との結節点を特定し、不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性のある箇所については、必要に応じて対策を講じる。

解 説	〔目標〕外部と繋がる結節点を把握した上で、不使用時は施錠し、これが実施されているか確認する。結節点に不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性がないか確認を行う。全ての結節点に対して直ちに対策を講じることは困難であることから、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、計画を立てる。 ※外部との結節点 ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、休憩所、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラー、タンクローリー、タンク等。
-----	--

- ・ 工場内に試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質が存在する場合は、それらの保管場所を定め、当該場所への人の出入り管理を行う。

解 説	〔目標〕試験材料（検査用試薬・陽性試料等）の保管場所を研究施設（検査・試験室）内に制限する。人の出入りの管理（いつ、だれが立ち寄ったか）を厳密に行う。また保管場所の室内が無人の状態であった試験材料の保管庫が無施錠の状態が発生しないようにする。
-----	---

- ・ 工場内に試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質が存在する場合は、それらの管理・保管方法、在庫量の確認方法等に係る規定を定め、在庫品の紛失等の異常事態が発生した場合の通報体制を構築する。

解 説	〔目標〕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、在庫量を定期的に確認する。食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管する。栓をシーリングする等、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、確認方法を構築する。
-----	---

- ・ 殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。

解 説	〔目標〕防虫・防鼠作業の委託を行う場合、信頼できる業者を選定するとともに、殺虫する対象、殺虫を行う場所を勘案して、委託業者とよく相談の上、殺虫剤を選定する。また、殺虫剤を保管する場合には、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。
-----	---

- ・ 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。

解 説	[目標] 出入り可能な従業員を決め、かつ鍵等により、物理的に、井戸、貯水、配水施設の安全対策、防御対策を講じる。
-----	--

- 井水を利用している場合、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセス管理、監視等を行う。

解 説	[目標] 井水浄化関連設備に対して不正な工作がなされていないか、注意を払う。
-----	--

- 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へのアクセス許可者を制限する。

解 説	[目標] 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、かつ施設に鍵を設ける、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。
-----	--

- コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存する。

解 説	[目標] 製造量の変化や数量の不整合が生じた場合に、事後的に原因を把握できるようにしておくため、コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存しておく。
-----	--

- 従業員の異動・退職等時に、コンピューター制御システムや重要なデータシステムへのアクセス権を解除する。

解 説	[目標] 従業員等が、異動・退職等により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する必要がなくなった後もアクセス可能な状態が継続されないようにする。
-----	---

■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、ラベルや包装の確認を行う。意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。

解 説	[目標] 資材や原材料等に対して意図的な汚染が加えられていないかを確認する。意図的な汚染の兆候が認められた場合は、その原因を特定するための調査を実施する。
-----	---

- 資材や原材料等の納入時の積み下ろし作業及び製品の出荷時の積み込み作業の監視を行う。

解 説	[背景] 実務上困難な点はあるが、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。 [目標] 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・数量との整合性の確認を行う。

解 説	[目標] 数量が一致しない場合は、その原因について確認を行う。納入数量が増加している場合は特に慎重に確認を行い、あるべき納入ルートと違うルートからの製品が紛れ込んでいないか注意を払う。
-----	--

- 保管中の在庫の紛失・増加や意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。

解 説	[目標] 数量が一致しない場合は、その原因について確認を行う。在庫量が増加している場合は特に慎重に確認を行い、外部から製品が紛れ込んでいないか注意を払う。
-----	---

- 製品の納入先から、納入量の過不足（紛失や増加）について連絡があった場合の調査や通報の体制を構築する。

解 説	[目標] 過不足の原因について、妥当な説明がつくように確認を行う。納入量が増加している場合は特に慎重に確認を行い、外部から製品が紛れ込んでいないか、注意を払う。
-----	--

- 製品の納入先の荷受人（部署）の連絡先について、全ての従業員が確認できるよう、確認の方法を共有しておく。

解 説	<p>〔背景〕工場内において意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合、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。納入に係る担当者が不在の場合にも、代理の従業員によって至急の連絡が可能となるよう、然るべき手順・方法を定めておくことが重要である。</p> <p>〔目標〕全ての従業員が納入先における過不足の事態に対応できるよう、納入先の荷受人（部署）の連絡先を確認する方法を、工場内部で共有しておく。</p>
-----	--

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

- 警備員（社内の警備担当者もしくは警備保障会社職員）に対して、警備・巡回結果の報告内容を明確化する。敷地内における不用物の確認や、異臭等についても報告を受けようとする。委託を行っている場合、必要であればこれら報告内容を契約に盛り込むようにする。

解 説	<p>〔背景〕現状では「異常なし」という報告が多いと思われることから、食品防衛の観点でより実効的な確認を行うようにする。</p> <p>〔目標〕警備・巡回時に確認する項目のチェックリスト化を行うことが望ましい。</p>
-----	---

■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	<p>〔目標〕特に製造工程や施設内の構造が複雑な施設について、ICタグ等の入退室管理システムによって、誰が、いつ、どこにいるかを確認できるようにする。</p>
-----	---

■施設管理

- フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる。

解 説	<p>〔目標〕容易に敷地内に入ることができないように周辺環境との調和にも留意しつつフェンスを設ける等の対策を検討する。</p>
-----	---

- 警備員の巡回やカメラ等により工場建屋外の監視を行う。

解 説	<p>〔目標〕外部から工場内への不正な侵入を防止する。</p>
-----	---------------------------------

- 警備員の巡回やカメラ等により敷地内にある有害物質等の監視、施設確認等を行う。

解 説	<p>〔背景〕カメラ等による監視対策はコストがかかるため実施が困難な場合があるが、有害物質等のセキュリティ対策は重要である。</p> <p>〔目標〕1. で挙げられた有害物質の管理等の内容に加え、警備員の巡回や、可能な範囲でのカメラ等の設置により監視、施設確認を行う。</p>
-----	--

- 警備員の巡回やカメラ等により保管中／使用中の資材や原材料の監視、施設確認等を行う。

解 説	<p>〔背景〕資材・原料保管庫は人が常駐しておらず、かつアクセスが容易な場合が多い。</p> <p>〔目標〕可能な範囲で警備員の巡回やカメラ等の設置、施設確認等を行う。</p>
-----	--

以上

6 HACCPにおける食品防御の観点からの留意事項

日本の食品企業では、「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領」（日本版 HACCP）が、食品衛生規範として幅広く使用されている。そのため、食品防御の考え方を普及し、具体的な対策の実施につなげるには、日本版 HACCP に「食品防御の観点から追加すべき考え方」が、「HACCP の留意事項」としてまとめられている¹¹⁾。

「HACCP の留意事項」を表 2 に示す。

具体的には、製造または加工の工程に関する文書や施設の図面の管理、危害の発生を防止するための措置、改善措置の方法、記録、管理体制などについて、食品防御の観点からの留意が必要と考えられた内容が、留意事項として詳細に記載されている。

表 2 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）

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第 1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>【別表第 1 承認基準】</p> <p>(1) 製品説明書 施行規則第 13 条第 1 号イ又は乳等省令別表三の（一）の（1）に規定する製品説明書には、次の事項が記載されていること。 ア製品の名称及び種類 イ原材料に関する事項 ウ添加物の名称及びその使用量（使用基準が定められた添加物に限る。） エ容器包装の形態及び材質（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） オ性状及び特性（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） カ製品の規格 キ消費期限又は賞味期限及び保存方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ク喫食又は利用の方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ケ販売等の対象とする消費者層（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）</p> <p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書 ア施行規則第 13 条第 1 号ロ又は乳等省令別表三の（一）の（2）に規定する製造又は加工の工程に関する文書には、次の事項が記載されていること。</p>	<p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書の管理に注意し、盗難や部外者への漏出について注意が必要である。 （参考：現場のご意見） 取引先から要求された場合には提供する。提供先によっては略図化したものなどになる。但し ISO との関係もあり、製造に係る資料はいつでも確認できる状態にしている。基本的に従業員はアクセスフリーである。[C 社] ある決まったレベルのきしか見られないが、略図化したも</p>

<p>(ア) 製造又は加工の工程</p> <p>(イ) 製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項</p> <p>(ウ) 各工程ごとの作業内容及び作業時間並びに作業担当者の職名</p> <p>(エ) 機械器具の仕様（危害の発生を防止するための措置に係る事項に限る。）</p> <p>イ当該文書は、実際の製品の製造又は加工の操作中の作業現場において当該製造又は加工の工程を確認する等により正確に作成されていること。</p> <p>(3) 施設の図面</p> <p>ア施行規則第13条第1号八又は乳等省令別表三の（一）の（3）に規定する施設の図面には、次の事項が記載されていること。</p> <p>（ア）施設設備の構造</p> <p>（イ）製品等の移動の経路</p> <p>（ウ）機械器具の配置</p> <p>（エ）従事者の配置及び動線</p> <p>（オ）作業場内の清浄度に応じた区分（高度清浄区域を設けている場合は、その区域内の空気清浄度及び圧力）</p> <p>イ当該図面は、実際の作業現場を確認する等により正確に作成されていること。</p> <p>ウ当該図面に加えて、施設設備の設計図の原本の写し又はそれと同等の内容が含まれている図面が作成されていること。</p> <p>(4) 危害の原因となる物質の特定等</p> <p>ア施行規則第13条第2号又は乳等省令別表三の（二）の規定により食品衛生上の危害の原因となる物質を特定する際には、科学的な根拠に基づき、製品の製造又は加工の工程において発生するおそれのあるすべての潜在的な危害が列挙されていること。</p> <p>イアにより列挙された危害の原因となる物質には、施行規則別表第2又は乳等省令別表三の（二）の（1）の表に掲げる食品の区分に応じた危害の原因となる物質がすべて含まれていること。ただし、原材料の危害に関するデータ等により当該危害の原因となる物質を含まない理由が明らかにされている場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 危害の発生を防止するための措置</p> <p>ア施行規則第13条第2号又は乳等省令別表三の（二）の規定により、製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するためにとるべきすべての措置を定めていること。</p> <p>イアにより定めた措置のうち、その実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。なお、当該措置は、次の要件を満たしていること。</p> <p>（ア）当該措置は、製造又は加工の過程において、危害を防止するために特に重点的に管理すべき工程（重要管理点）においてとられるものであること。</p>	<p>のは壁に張り出している。パンは工程も簡単であるため、しばらく勤務すれば誰でもわかってしまうという面はある。[D社]</p> <p>（ア）出入り口、原材料納入口、製品出荷口など、外部との結節点の防犯体制についても対応が必要である。</p> <p>（イ）製品等の移動経路での毒物混入防止の観点から、部外者との接点の有無や監視状況について注意が必要である。</p> <p>（ウ）機械器具の配置による死角に注意が必要である。</p> <p>（エ）従業員の職制に応じた立入エリアの制限がある場合、図面の管理も職制に応じたアクセス制限等の対応が必要である。また、作業手順や作業標準に従った配置や動線からの逸脱に注意が必要である。</p> <p>イ、ウ、設備の図面は、盗難や部外者への漏出が無いように注意した保管が必要である。</p> <p>ア、危害物質は、CARVER分析に基づき、人為的な異物投入の可能性の恐れがある原因物質についても検討する必要がある。</p> <p>ア、人為的に投入される原因物質については、加熱等によっても除去困難な場合もあることから、作業員の作業監視や相互監視等、投入行為の防止対策を講じる必要がある。</p> <p>（ア）管理すべき工程として、CARVER分析に基づき人為的な異物投入の可能性の恐れ</p>
--	--

<p>(イ) 製品において許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害の発生を防止するための管理基準を適切に定めていること。管理基準は、原則として、食品の危害の発生を防止するために重要管理点においてとられる措置が適切でない場合に、それを速やかに探知できる指標を用いていること。</p> <p>(ウ) 当該措置による危害の発生防止の効果が明らかであること。</p> <p>ウイの確認のための測定方法（モニタリングの方法）を定めていること。なお、この方法は、基本的に、モニタリングの測定値が管理基準から逸脱した時にそれを即時に判明することができる方法であること。また、その実施頻度、実施担当者及び記録の方法を定めていること。モニタリングの実施頻度については、危害の発生を防止するに十分なものであること。</p> <p>(6) 改善措置の方法</p> <p>ア 施行規則第13条第3号又は乳等省令別表三の（三）に規定する改善措置の方法は、次の要件を満たすものでなければならないこと。</p> <p>(ア) モニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻すことができるものであること。</p> <p>(イ) 製品等の適切な処分方法が含まれていること。</p> <p>(ウ) 改善措置の実施担当者及び記録の方法を定めていること。</p> <p>イ 改善措置は上記（5）のイにより定めたとすべての措置に対して定めていること。</p> <p>(7) 衛生管理の方法</p> <p>ア 施行規則第13条第4号又は乳等省令別表三の（四）に規定する衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。</p> <p>(ア) 施設設備の衛生管理</p> <p>(イ) 従事者の衛生教育</p> <p>(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検</p> <p>(エ) 雑菌昆虫の防除</p> <p>(オ) 使用水の衛生管理</p> <p>(カ) 排水及び腐棄物の衛生管理</p> <p>(キ) 従事者の衛生管理</p>	<p>がある工程を明らかにする必要がある。</p> <p>(イ) 人為的に投入される原因物質については、通常の食品安全上のモニタリング方法では検出が困難な場合もあることから、作業の監視等、投入行為の防止対策を講じる必要がある。</p> <p>ウ モニタリングでは、測定値だけでなく、作業員の作業手順や作業標準に従った行動も参考に行う必要がある。また、不定期なモニタリングを行うなど、食品防衛の観点からもモニタリングを行うことが必要である。</p> <p>(ア) 作業員が作業手順や作業標準に従った行動を逸脱していた場合に、適切な指導や是正措置が必要である。</p> <p>(ア) 従業員の休憩室と製造場所の隔離、菜品庫・工作室・工務室等異物が保管されている場所と製造現場とのアクセス管理、窓など外部との結節点の監視や施錠の徹底等、異物を製造現場に存在させないための管理も必要である。</p> <p>(イ) 従業員の衛生教育には食品防衛の内容も含む必要がある。また工場内従事者のみならず、関連する部外者（機器メーカー、清掃業者、運送業者）も含めた食品防衛に対する啓発が必要である。</p> <p>(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検の際には、工程表以外の改修などが行われていないか確認も必要である。</p> <p>(エ) 雑菌昆虫の防除に使用する殺虫剤の選定や管理についても対応が必要である。</p> <p>(オ) 使用水については、毒物の混入に留意した設備等で管理することが必要である。</p> <p>(キ) 従事者の衛生管理のみならず、持ち込み品検査も必要</p>
---	--

<p>(ク) 食品等の衛生的取扱い</p> <p>(ケ) 製品の回収方法 (コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検</p> <p>イアの(イ) 従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだHACCPシステムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。</p> <p>ウアの(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検、(オ) 使用水の衛生管理、(ク) 食品の衛生的取扱い及び(ケ) 製品の回収方法の手順においては、停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。</p> <p>エアの(ケ) 製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。</p> <p>オ上記の他、食品衛生法第3条第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針(ガイドライン)(平成15年8月29日付食安発第0829001号の別添)に基づく記録の作成と保存の実施について定めていること。</p> <p>(8) 検証</p> <p>ア 施行規則第13条第5号又は乳等省令別表三の(五)に規定する検証するための方法には、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法として次の事項について定めていること。</p> <p>(ア) 製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検(計器の校正を含む。)</p> <p>(イ) モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検</p> <p>(ウ) 重要管理点におけるモニタリングに用いる計測機器の校正</p> <p>(エ) 苦情又は回収の原因の解析</p> <p>(オ) 実施計画の定期的見直し</p> <p>イ これらの内容は、実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係る内容が含まれていること。</p> <p>ウ 製品等の試験成績書により、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が適切に実施されていることが確認されていること。</p> <p>(9) 記録</p> <p>施行規則第13条第6号又は乳等省令別表三の(六)に規定する事項(重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証)の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。</p> <p>ア 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。</p> <p>イ 当該記録の保存の方法及び期間は、求めに応じてすぐに確認できる箇所に保管し、その期間は1年以上(製品の賞味期限が1年を超えるものにおいては、当該期限以上の期間)とすること。</p> <p>(10) 管理体制</p> <p>施行規則第13条第7号及び第8号又は乳等省令別表三の(七)及び(八)の規定に係る事項について、具体的には次の要件を満たすものであること。</p>	<p>である。また工場内従事者のみならず、関連する部外者(機器メーカー、清掃業者、運送業者)の持ち込み品検査も必要である。</p> <p>(ク) 食品等の衛生的取扱いについては、毒物や危険物の密着的な混入防止にも注意が必要である。また製品化後の不適格品の再利用や廃棄のいずれの場合についても適切な取り扱い方法を定めることが必要である。</p> <p>(ケ) 回収された製品の保管や廃棄方法についても適切な取り扱い方法を定めることが必要である。</p> <p>(9) 記録は、盗難や部外者への漏出が無いように保管することが必要である。</p> <p>ア 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。</p>
--	--

<p>ア総合衛生管理製造過程の実施に当たり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応等について4(1)に規定する者が行う体制が整っていること。</p> <p>イ上記(5)から(9)に掲げる業務について、当該業務に係る責任者が置かれており、かつ、当該責任者がその業務の内容に応じて、あらかじめ当該業務を行う者を定めていること。</p>	
---	--

7 おわりに

日本では、食品テロ事件は発生していないが、1984年のグリコ・森永事件や、1998年の和歌山カレー事件など、食品への毒物の混入による社会に不安を与える事件が過去に発生している。

日本の食品企業では、食品防御対策として、侵入者対策や原材料のチェック、輸送時の安全管理、搬出入時の職員の立会い、商品の入出荷の際の3時間内の確認は実施されているが、職員の職種による立ち入り先の制限や、搬入・搬出車の封印、搬入品の抜取り検査は行われていないといわれている⁹⁾。また、日本の食品企業の60%は食品テロを想定しておらず、さらにそのうちの60%は食品テロの可能性は低いと考えているなど、食品テロに対する認識が低いことも指摘されている¹⁴⁾。

中小零細規模で家族経営的な多くの食品企業は、従業員間、労使間の信頼関係をベースにした「性善説」に基づき運営されている。今後、食品テロや悪意を持った食品への毒物などの混入を防ぐためには、労使の信頼関係を悪化させないよう特段の配慮を行いつつ、従業員への食品防御に関する教育などの実施や、セキュリティ水準の向上が望まれている。今回紹介した「食品防御の観点」を取り入れた食品企業の運営は、単に食品テロや犯罪に対する抑止効果だけでなく、食品衛生の管理水準の向上にも資することが期待されている。

本稿では、食品企業で食品防御対策を普及させるため、費用対効果を測定し、対策の推奨度を踏まえて作成された、実効性・実用性の高いガイドライン(案)とその解説、食品事業者になじみの深いHACCPに沿った食品防御の観点から「留意事項」を示した。

ガイドライン(案)とその解説や、「HACCPの留意事項」を参考に、日常的に行っている衛生管理や衛生教育の一環として、「食品防御の考え方」を取り入れることや、多くの食品企業が食品防御対策の必要性や具体的な対策を検討されることが期待されている。

■参考・引用文献

- 1) 今村知明編著：食品テロにどう備えるか？ 食品防御の今とチェックリスト，日本生活協同組合連合会出版部（2008）。
- 2) 今村知明：食品安全の基礎知識と食品防御—食品の安全とはなにか，日本生活協同組合連合会出版部（2009）。
- 3) T. Imamura, H Ide and H. Yasunaga: *J Public Health Policy*, **28** (2), 221-237 (2007).
<http://www.palgrave-journals.com/jphp/journal/v28/n2/pdf/3200131a.pdf>

- 4) 日本生活協同組合連合会：冷凍キョーザ問題検証委員会（第三者検証委員会）最終報告書，2008年5月30日。
- 5) 山本茂貴：食品衛生研究，**52**（10），27-31（2002）。
- 6) 東島弘明，大道公秀：食品衛生研究，**55**（1），15-28（2005）。
- 7) 松延洋平：食品衛生研究，**55**（1），9-14（2005）。
- 8) FDA：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。
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083075.htm>
- 9) 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部：食品安全情報，**13**（2007）。
- 10) FDA Releases：New Software Tool to Help Keep Food Facilities Safe from Attack. Latest Effort in Strengthening U.S. Food Defense。
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm108934.htm>
- 11) 平成23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）総括研究報告書（主任研究者 今村知明）。
- 12) 「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」について
http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/ff_checklist/ff_checklist_h22ver.pdf
- 13) 「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」について
http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/df_checklist/df_checklist_h22ver.pdf
- 14) 里村一成，岩永資隆，野網恵，坂本龍太，日下慶子，原野和芳，中原俊隆：食品企業における食品テロ対策を含む危機管理の現状，日本公衆衛生学会総会抄録集（1347-8060）66回，626（2007）。

1 アレルギー表示の現状と対策

私たちが普段食べている食品には、生鮮食品、海産物、菓子、総菜、弁当など、様々な種類があるが、それぞれの食品の販売形態や表示のルールにしたがい、ラベルや立て札、ポップ等による「表示」がされている。

2001（平成13）年4月に食品衛生法関係法令が改正され、アレルギー物質を含む食品の表示（以下「アレルギー表示」という）制度が開始された^{1,2)}。ここでは、この制度が作られた背景、食品表示の役割、食品衛生法とJAS法の考え方の違い、表示の見方などについて解説する。

1-1 制度化の背景

私たちは、家庭以外にも弁当、学校給食、ファーストフード、外食など、様々な場所や機会ですべて食事をしている。その一方、近年、食物アレルギー患者が増えており、軽症な人も含めると日本人の1～3%程度と推定されている。

こうしたことから、1999（平成11）年3月、旧厚生省食品衛生調査会表示特別部会の「食品の表示のあり方に関する検討報告書」により、「食品中のアレルギー物質については、健康危害の発生防止の観点から、これを有する食品に対し、表示を義務づける必要がある」と報告が出された。これを受け、2000（平成12）年12月に、食品衛生調査会常任委員会が、「アレルギー物質を含む食品の表示」を決定し、2001（平成13）年4月、食品衛生法施行規則（省令等）が改正され、1年間の経過措置期間を経て、本格的にアレルギー表示が行われている¹⁻³⁾。

2 食品表示の法的根拠と役割

食品の表示制度は、食品衛生法（厚生労働省所管）、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法、農林水産省所管）、不当景品類及び不当表示防止法（景表法、公正取引委員会所管）等、複数の法律により規定されていた⁴⁾。2009（平成21）年9月1日の消費者庁発足に伴い、これらの法律のうち、食品表示に関する事柄はすべて消費者庁所管となった。消費者庁では、これらの法律の表示規制にかかる事務を一元的に所掌し、執行業務は関係省庁と連携して実施している⁵⁾。さらに、2013（平成25）年6月には、食品衛生法、JAS法及び健康増進法の食品の表示に関する規定を統合した包括的・一元的な制度として、食品表示法が新たに制定されている（消費者庁：食品表示法要綱、平成25年6月 http://www.caa.go.jp/foods/pdf/130621_youkou.pdf）。

食品衛生法は、その第1条に、「食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制そ

の他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることを目的とする。」と規定されており、食品を摂取することによる健康危害を予防することを目的とした法律である。

一方JAS法は、食品等の品質に関する適正な表示により、「一般消費者の適切な商品選択に資する」ことを目的としており、一般消費者向けの全ての飲食料品が表示の対象となる。食品表示法は、「食品を摂取する際の安全性及び一般消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会を確保する」ことを目的としている（消費者庁：食品表示法要綱、平成25年6月 http://www.caa.go.jp/foods/pdf/130621_youkou.pdf）。

食品衛生法とJAS法による義務表示項目を、表5-1に示した。

加工食品の原材料に関する表示は、従来からJAS法で規定されていたが、食品中に占める割合が少ない原材料の表示が不要であったり、何を原材料として使用しているのかが分かりにくい名称が記載されているなど、食品中にアレルギー物質が含まれるか否かを知るには不十分だった。しかし、2000（平成12）年のJAS法の改正により、加工食品の原材料表示が詳しく記載されることとなり、さらに、食品衛生法によるアレルギー表示の制度化により、食品中に含まれるアレルギー物質を見分けることが可能となった。その結果、アレルギー物質を含む食品の摂取を避けることが可能となり、さらに、食物アレルギーの誘発を防ぐことが可能になる。

また、食品の表示には、以下の3つの機能があると考えられている⁶⁾。

- ①基準遵守促進機能
- ②消費者への情報伝達機能
- ③流通事業者等への情報伝達機能

食品の表示は、食品による健康危害発生時の行政機関による迅速かつ効果的な調査・指導のためだけでなく、食物アレルギー患者が食物アレルギーによる症状の発現を回避するためにも不可欠なものである。

3 アレルギー表示制度の概要

◆◆ 1 表示対象品目

アレルギー表示が必要な食品は、旧厚生省の食物アレルギー対策検討委員会による近年の食物アレルギーの発生状況の調査結果から、アレルギー症状の発症数、重篤度を考慮して選定されている。なお、表示対象となる特定原材料等の範囲は、日本標準商品分類をもとに設定されている⁶⁾（表5-2）⁶⁾。

- 1◆特定原材料（表示が義務化された原材料） 食物アレルギーの原因物質のなかでも、発生頻度の高いもの（卵・牛乳・小麦）や、発症した際の症状が重篤なもの（そば・落花生）が計5品目、「特定原材料」として、キャリーオーバーや加工助剤も含め、すべての生産・流通段階でアレルギー表示が義務化されている。

なお、2008（平成20）年6月には、えびとかが特定原材料に追加され、2年間の猶予期間が設けられていたが⁷⁾、2010（平成22）年6月より表示義務が完全施行された。

表5-1 食品表示法と食品衛生法・JAS法による義務表示項目

	食品表示法	食品衛生法	JAS法	
			加工食品	生鮮食品
名称	○	○	○	○
原材料名	○		○	
アレルゲン	○	○		
遺伝子組換え表示	○	○	○	○
添加物	○	○	○ ^{*3}	
内容量	○		○	△ ^{*6}
保存方法	○	○	○	
消費期限 ^{*1}	○	○	○	
賞味期限 ^{*2}	○	○	○	
原産地	○			○
原産国（輸入品）			△ ^{*4}	
原料原産地（対象品目）			△ ^{*5}	
製造者等（輸入業者）の氏名または名称及び製造所等（輸入業者）の所在地	○	○	○	^{*7}
栄養成分・熱量	○			

注) ○印:義務表示項目 △印:一定の条件がつく場合のみ義務表示項目

^{*1} 消費期限は、期限が製造または加工日を含めておおむね5日以内のもの。

^{*2} 賞味期限または品質保持期限は、消費期限を規定する食品以外の食品へ表示するもの。

^{*3} 原材料の一環として、添加物の表示を求めている。

^{*4} 輸入品に限る。

^{*5} 主な原材料(原材料に占める重量の割合が最も多く、かつその割合が50%以上の生鮮食品)。

^{*6} 特定商品(食肉、野菜及び果実等)であって容器に入れ、または包装されたものに限る。

^{*7} 特定商品(食肉、野菜及び果実等)であって容器に入れ、または包装されたものについては、販売業者の氏名または名称及び住所を表示する。

※平成25年6月に制定された食品表示法では、アレルギー物質を示す「アレルゲン」が条文中に明記された。

表5-2 特定原材料等について

規定	特定原材料名	理由
省令	卵、乳、小麦、えび ^{*1} 、かに ^{*1}	・症例数が多いもの ・なお、牛乳及びチーズは、「乳」を原料とする食品（乳及び乳製品等）を一くくりとした分類に含まれるものとする。
	そば、落花生	・症状が重篤であり生命に関わるため、特に留意が必要なもの。
通知	あわび、いか、いくら、オレンジ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、バナナ ^{*2} 、カシューナッツ ^{*3} 、ごま ^{*3}	・症例数が少なく、省令で定めるには今後の調査を必要とするもの。
	ゼラチン	・牛肉・豚肉由来であることが多く、これらは特定原材料に準ずるものであるため、既に牛肉、豚肉としての表示が必要であるが、パブリックコメントにおいて「ゼラチン」としての単独の表示を行うことへの要望が多く、専門家からの指摘も多いため、独立の項目を立てることとする。

^{*1}平成20年6月より、表示が推奨されるものから、義務表示に変更された。 ^{*2}平成16年11月に、新たに追加された。

^{*3}平成25年9月に、特定原材料に準ずるものとして新たに追加された（消費表第257号通知）。

2◆ 特定原材料に準ずるもの（表示が推奨されている原材料） アレルギーの発症数や重篤度が特定原材料と比べると少ないものの、食物アレルギーを発症することが知られている食品については、可能な限り表示を行うように奨励されている。

制度が開始された当初は、「特定原材料に準ずるもの」は19品目だったが、その後、2004（平成16）年11月にバナナが追加され、計20品目となった。さらに、2010（平成22）年6月には、「えび」と「かに」が、発症数が多いため「特定原材料」となり、18品目になったが、2013（平成25）年9月には、「カシューナッツ」と「ごま」が追加され、現在では計20品目が対象となっている^{1,6,8)}。（消費者庁：アレルギー物質を含む食品の表示について（第23回消費者委員会食品表示部会説明資料）、平成25年5月30日）。

なお、アレルギー物質として指定された前記の25品目以外にも、すべての食品が食物アレルギーを引き起こす可能性がある。

◆◆ 2 表示が必要な食品の範囲と表示の免除

食品衛生法により表示が必要な食品は、「容器包装された加工食品」及び「食品添加物」だが、以下のものは、表示が免除されている。

- ① 表示面積が30cm²以下のもの
- ② 店頭で計り売りをしているもの
- ③ 運搬容器「通い箱」を使用しているもの

これにより、コンビニエンスストア（以下、コンビニという）のおでんや中華まん、ファーストフード店でのハンバーガーなど、店頭で対面販売されている商品については、現時点では表示の義務はない。また、アルコール類もアルコールによる反応と、アレルギー反応の区別が難しいため、表示対象とはされていない。

◆◆ 3 代替表記

例えば、「卵」と「玉子」のように、表示方法は異なっても、特定原材料と同じものであることが理解できる表記は、代替表記として認められている。また、「マヨネーズ」と「卵」の関係のように、特定原材料等を使用して製造されていることが一般に知られている食品は「特定加工食品」として、特定原材料等の表示は不要とされている。このように、特定原材料等の名称を使用しなくても、アレルギー物質を含むことが容易に推測可能と判断された名称は、「アレルギー物質を含む食品に関する表示Q&A」に「代替表記方法リスト」として公表されている⁹⁾。

さらに、特定加工食品を原材料として含む食品については、その旨を記載することにより、特定原材料の表示に代えることができる。例えば、マヨネーズを使ったサンドイッチは、「マヨネーズ」と記載することで「卵」の表示は省略することが可能となっている。

◆◆ 4 含有量が微量である場合の表示についての注意事項

食品は加工の段階で様々な原材料が使用されているため、すべての生産・流通段階で適切な表示を行うことが重要である。実際の表示に際しては、以下の点についても注意が必要とされている。

- ① 「入っているかもしれない」等の可能性表示は、患者の選択の幅を狭めることから、認められていない。その一方で、同一製造ラインを使用することや原材料の採取方法

表 5-3 具体的な表示例（ミニ弁当）

個別表示例	一括表示例
<p>ご飯、鶏唐揚げ（鶏肉、でんぷん、コーンスターチ、小麦粉、大豆油、しょうゆ（大豆、小麦粉、その他）、カレーコロッケ（ばれいしょ、大豆油、小麦粉、パン粉、鶏卵、玉ねぎ、にんじん、豚肉、砂糖、食塩、カレー粉）、スパゲッティ（小麦粉、卵、植物油、食塩）、結着材料（小麦粉、大豆たんぱく）、食塩、砂糖、その他）、焼鮭（鮭、塩）、枝豆（枝豆（大豆）、食塩）、フライドポテト（ばれいしょ、植物油、食塩、香辛料）、プロセスチーズ、トマト、発色剤（亜硝酸 Na）、保存料（ソルビン酸 K）、調味料（アミノ酸等）リン酸 Na</p>	<p>ご飯、鶏唐揚げ、カレーコロッケ、サラミソーセージ、焼鮭、枝豆、フライドポテト、スパゲッティ、トマト、（その他小麦、卵、大豆、牛肉、豚肉由来原材料を含む）、発色剤（亜硝酸 Na）、保存料（ソルビン酸 K）、調味料（アミノ酸等）、リン酸 Na</p>

注）下線部がアレルギー表示の該当

等により、特定原材料等が入ってしまうこと（コンタミネーション）が想定できる場合には、「〇〇（特定原材料等の名称）を使用した設備で製造しています。」等、コンタミネーションする場合の注意喚起表示が推奨されている〔消費者庁：アレルギー物質を含む食品の表示について（第23回消費者委員会食品表示部会説明資料）、平成25年5月30日〕。

- ②大項目分類名（例：牛肉・豚肉を原材料としている場合に「肉類」と表記）の使用は一部例外を除いて禁止されている。（例外：たんぱく加水分解物（魚介類））
- ③高級食材⁶（あわび、いくら、まつたけ等）が微量配合されている場合には「エキス含有」等と使用の実態に合った表示を行う。
- ④添加物の表記方法は、原則として「物質名（～由来）」と表示する。
- ⑤香料は、主剤のなかでもたんぱく質の残存がない香気成分は表示不要だが、たんぱく質の残存する主剤及び副剤（安定化等のために使用するもの）は、表示が必要である。
- ⑥乳糖については、当初アレルゲン性がないとして表示が免除されていたが、その後残存するたんぱく量が微量の定義（数 $\mu\text{g/g}$ ）を越えるものについては、表示が必要となった^{6,9)}。

4 具体的な表示の見方

食物アレルギーの食品への表示の方法には、一括で表示（原材料の最後にまとめてアレルギー物質を表示）する方法と、個別で表示（個々の原材料ごとにアレルギー物質を表示）する方法の2つがある（表5-3）⁴⁾。

5 アレルギー表示制度の制度開始後の動き

◆◆ 1 アレルギー表示検討会からの報告と Q&A の追加

アレルギー表示制度開始後に明らかとなった様々な課題を解決するために、2001（平成13）年8月より、患者、事業者、医師等からなる「アレルギー表示検討会」（以下「検討会」という）が設置された。その検討結果が、同年10月に中間報告として公表されている⁹⁾。

- 1◆ **アレルギー表示の意義** 検討会において、その意義が改めて検討された結果、食物アレルギー患者が表示によって「アレルギー症状を誘発する食品を回避し、その結果として摂取可能な食品を選ぶことができるようになる」ことが期待されること、企業においては、食品表示だけでなく消費者に正確な情報提供を行うことができる体制を整えることが重要であるとされた。
- 2◆ **微量原材料の定義** 一般的には総たんぱく質で換算した場合、数 $\mu\text{g/ml}$ レベル未満ではアレルギー症状を誘発する可能性が低いため、このレベル未満のものは、コンタミネーション（混入）やキャリアオーバー、加工助剤も含めて表示は不要とされた。
- 3◆ **「べんとう」「複数の複合調理加工品を含む加工食品」の表示** 表示内容の多い「べんとう」等の表示は、その困難さが指摘されている。検討会でも新しい表示方法が提案されたが合意には至らず、現在でも一括での表示や、個別での表示が行われている。
- 4◆ **制度の周知活動** 患者や事業者に対する啓発のためのパンフレット「アレルギー物質を含む加工食品の表示ハンドブック」が作成、配布されている。

◆◆◆ 2 特定原材料検出法の開発

食品中に含まれるアレルギー物質の有無を確認するための検知方法の研究開発が進められ、2002（平成14）年11月に、「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」が厚生労働省より通知されている。今後、新たに義務表示となるものについても、順次、検知方法が開発されることとなっている¹⁰⁾。

◆◆◆ 3 表示対象品目の見直し

表示対象物質は、定期的に見直されることとなっている。

■ 6 最近のアレルギー表示に関する実態調査

筆者らは、食物アレルギーの原因物質や発生状況を調べるために、食物アレルギー患者やその家族に対するアンケート調査や、ファーストフード等の店頭販売品における特定原材料の含有量調査を行った。その概要について述べる。

◆◆◆ 1 食物アレルギー患者の原因物質及び症状

2003（平成15）年に行ったアンケート調査では、1,383名から延べ6,549の原因物質についての回答を得た。卵・乳・小麦・落花生・そばが上位5位を占め、それらに続き、いくら、大豆、えびが全回答者の20%以上で原因物質となっていた（図5-1）^{11,12)}。

また、食物アレルギー患者の症状では、蕁麻疹が最も多く、次いで発赤、せき、喘鳴、鼻水、呼吸困難・意識混濁、血圧低下などがみられる。

◆◆◆ 2 アナフィラキシーを誘発した際の食品形態、販売形態等

アナフィラキシーを発症した際の原因食品の販売形態では、容器包装加工食品、店頭販売品、レストラン（食堂）での食事の順に多くなっていた（図5-2）^{11,12)}。さらに、発症場所と販売形態の関係では、自宅での容器包装加工食品や店頭販売品により発生したケースが最も多く、次いでレストランでの食事や、ファーストフードでの店頭販売品が、ほぼ毎日摂食している学校給食よりも多

図5-1 食物アレルギーの原因物質 (複数回答)

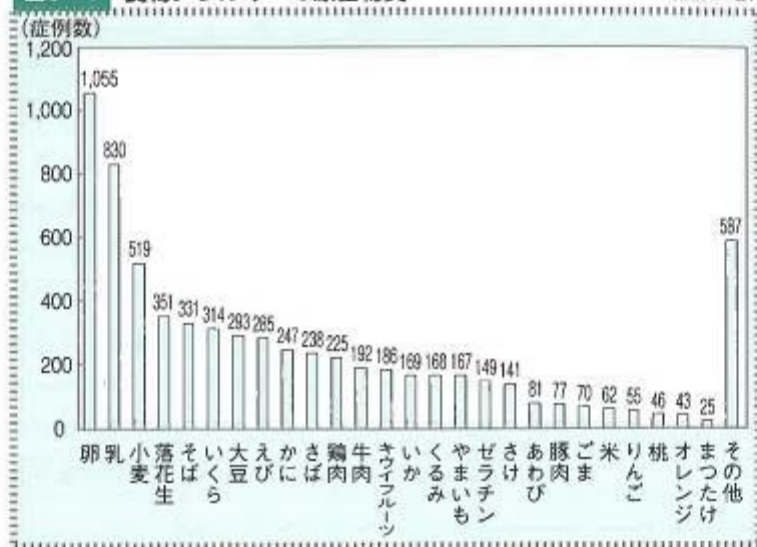


図5-2 アナフィラキシーの原因となった食品の形態 (複数回答)

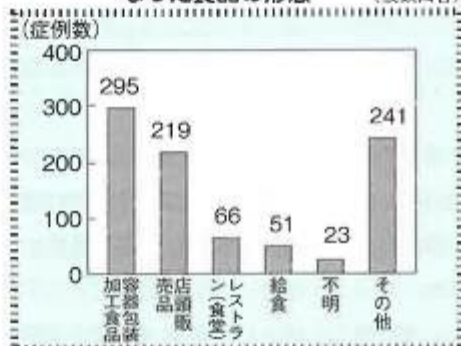
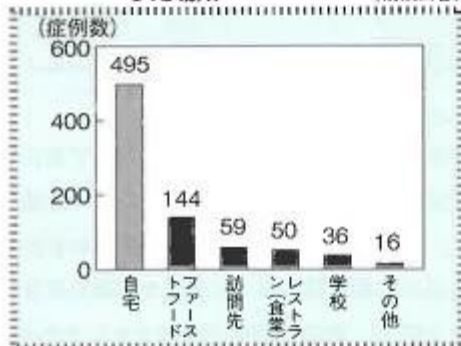


図5-3 アナフィラキシーを発症した場所 (複数回答)



くなっていた (図5-3)^{11,12)}。

◆◆ 3 食品購買時の表示の確認の状況とアレルギー物質に関する情報提供

食物アレルギー患者やその家族は、生協、スーパーマーケット、自然食品店で食品を購入することが多く、99%以上の家族は食品購入時に表示を確認している。さらに、「可能性表示」の場合には、患者らは原材料に含まれているものと解釈し、購入を回避する可能性があり、患者やその家族の商品選択の幅を狭めるものになると推察された。

患者やその家族は、表示内容からその商品中に含まれるアレルギー量を推定し、商品を選択しているが、その情報提供の機会や内容は十分ではないと考えているようであった。今後、インターネットの活用など表示以外の方法を用いて、より詳細な原材料等の情報提供を必要としている^{11,13)}。

◆◆ 4 ファーストフード等の店頭販売品に含まれるアレルギー物質含有量

現在、アレルギー表示の義務はないものの、食物アレルギーの原因となることが多い店頭販売

表5-4 ファーストフード等の店頭販売品に含まれるアレルギー物質含有調査分析結果 (一部抜粋)

商品分類名	スクリーニング検査				
	卵	牛乳	小麦	そば	落花生
ハンバーガー	-	○	○	-	-
ライスバーガー	○	○	○	-	-
フライドポテト	-	○	-	-	-
竜田揚げ	○	○	○	/	△
チキンナゲット	△	○	/	-	-
フライドチキン	○	○	○	-	-
パスタ	○	△	/	-	-
おにぎり(さけ)	○	△	-	-	/
寿司(ねぎとろ巻)	○	-	-	-	/
寿司(巻寿司)	○	-	-	-	/
寿司(さばすし)	○	△	-	-	/
丼	-	○	○	-	-
中華まん(肉)	-	○	/	-	△
中華まん(ピザ)	△	/	/	△	△
中華まん(あん)	-	○	/	-	-
中華まん(その他)	-	△	/	-	○
煎餅	○	-	○	-	-
羊羹(栗入り)	-	-	○	-	-

注) スクリーニング検査欄の見方: ○は10 μ g/g以上, △は0.4 μ g/g以上10 μ g/g未満, -は検出感度(0.4 μ g/g)未満, /は測定せず

品について、コンビニ、ファーストフード店、和菓子屋等の販売形態別に、20社計81商品に含まれる特定原材料の含有量を測定した。その結果、27商品で10 μ g/g以上の特定原材料が検出され、さらに、そのうちの8商品では情報提供がされていなかった。情報提供の状況は販売形態により差がみられ、一部情報の漏れや過剰な情報提供もみられた。

表5-4¹⁰⁾は、特定原材料が検出された意外な商品の一覧である。ハンバーガー、ライスバーガー、ポテト、竜田揚げ、チキンナゲット、フライドチキンに牛乳、おにぎり(さけ)、寿司(ねぎとろ巻)、寿司(さばすし)などに卵、中華まん(肉、ピザ、あん、その他)に牛乳や落花生、煎餅に卵や小麦、羊羹(栗入り)に小麦などが、その代表例と思われた¹⁰⁾。

7 今後の課題

表示制度開始後、以下の5点について、具体的な検討が必要とされている。

- ①表示対象品目の見直し
- ②コンタミネーションの防止
- ③特定原材料等を使用していない旨の表示の新規促進
- ④アレルギー疾患を有する者に分かりやすい表示方法
- ⑤制度の普及啓発、研究の促進等

食物アレルギーの原因物質は、時代とともに変化する可能性があり、それらの時代に対応した対象品目の選定が必要とされている。さらに、食品の製造段階では、1つの製造ラインで多くの製品が製造されている現状から、食品企業においては、製造ラインにおけるコンタミネーションの防止対策を進めることが必要とされている。

また、アレルギー表示は、使用した原材料の遡り調査を行った上で含まれる旨の表示を行うこととなっているが、今後はその調査結果をふまえて、使用していない旨の表示を行うことも、食物アレルギー患者が食品を安全に選択するためには必要と思われる。さらに、ファーストフードや店頭販売品等の食品についても、何らかの情報提供が行われることが望ましいと考えられている。アレルギー患者に対して、正確な情報提供が可能となる方法や、店舗の従業員（アルバイトの店員を含む）の教育などについても、今後検討が必要とされている。そのためには、食育やリスクコミュニケーションの取り組みを通じて、アレルギー患者やその家族、製造者等を含む関係者や消費者に対し、必要な情報が適切に提供されることが重要と思われる。

8 まとめ

アレルギー表示の目的は、食物アレルギー患者が、食物アレルギーによる健康危害を回避でき、さらに安全に加工食品を選択しやすくなることである。食物アレルギーに対する社会的な関心は、この表示制度により少しずつ広がりを見せている。制度開始後、食品中のアレルギー物質の検知方法の開発や、表示対象品目の見直しなど、食物アレルギー患者が安全に食品を選べるような対策がとられている。

しかしながら、分かりやすい表示や表現方法、弁当など加工食品が多数詰め合わされた食品の表示方法、レストランやファーストフード等の店頭販売品のような、アレルギー表示が義務化されていない食品での情報提供のあり方などの課題も残されている。

近年の実態調査により、食物アレルギーの原因物質や、食物アレルギーの発生状況と食品表示等の情報提供状況の関係なども徐々に明らかにされている。これらの調査結果も参考に、今後も患者がより安全に食品を選択できるようなアレルギー表示制度となることが期待されている。

2 アレルゲンの検査法

厚生労働科学研究費による研究班では、2001（平成13）年度より、公的研究機関、大学、企業及び検査機関が協力して、特定原材料5品目の表示を監視する目的で、検出法の開発を開始した。2002（平成14）年11月には、その成果をもとに、厚生労働省通知「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」（食発第1106001号、以下、通知検査法）が公表された。その後、抽出法の改良など数回の改正が行われ、現在は消費者庁通知となっている（消食表第286号、平成22年9月10日、食安発第0622003号）¹⁰⁾。

本項では、従来の特定原材料5品目の通知検査法について解説し、また、2008（平成20）年に特定原材料に追加されたえび、かにの検査法についても述べる。



【書籍 公衆衛生がみえる】

食品保健	302
食品保健に関する法律.....	302
食品の表示.....	304
食品の種類と機能.....	306
食中毒	306
食中毒の統計.....	309
細菌性食中毒.....	312
ウイルス性食中毒.....	317
自然毒による食中毒.....	317
その他の食中毒.....	318

【目次】

公衆衛生がみえる
第1版

平成26年 3月14日 第1刷第1刷発行

編集 医療情報科学研究所
 発行者 岡田 豊
 発行所 株式会社 メディックメディア
 〒107-0002 東京都港区赤坂山3-1-31
 10F 新館511号
 (東京) TEL 03-3746-0284
 FAX 03-3-772-8878
 (編集) TEL 03-3-749-0282
 FAX 03-3-772-8873
 http://www.medimedia.com/

印刷 大日本印刷株式会社

Printed in Japan ©2014 MEDIC MEDIA
 ISBN978-4-89632-512-6

【奥付】



食品保健

監修
今村 知明

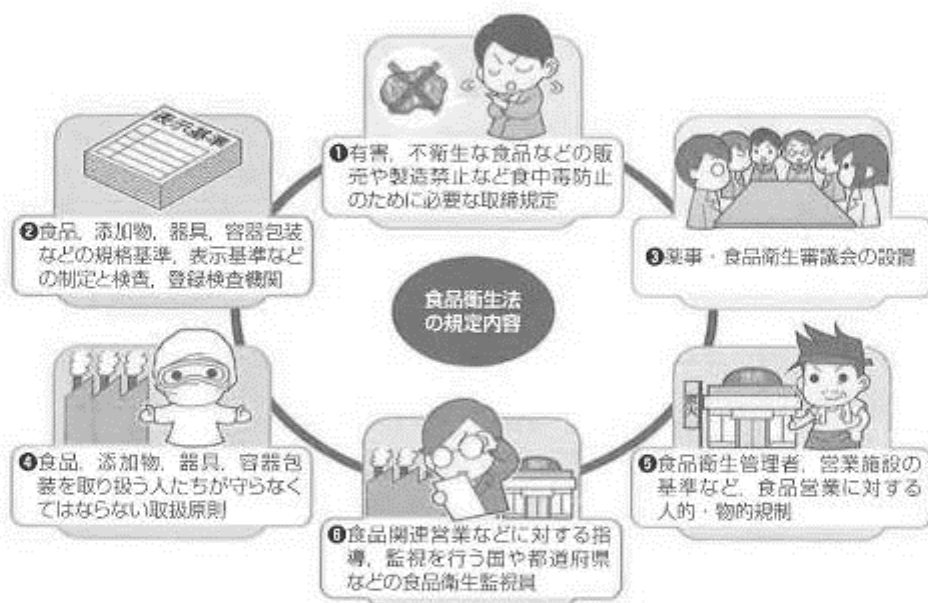
食品の安全性に対して消費者に疑問を与える事件が続いたことを契機に、食品の安全性を確保するための「食品安全基本法」が制定された。食品に関する法律としてはほかに、食品の衛生上の問題を扱う「食品衛生法」、食品の規格について定めた「JAS法」、表示について定めた「食品表示法」などがある。

食品保健に関する法律

(衛-294)

食品衛生法

- 『食品衛生法』では、飲食に関連する衛生上の危害発生の防止を目的として、食品および添加物、器具および容器包装の表示、検査、営業、食中毒患者の届出などについて規定している。



法の対象

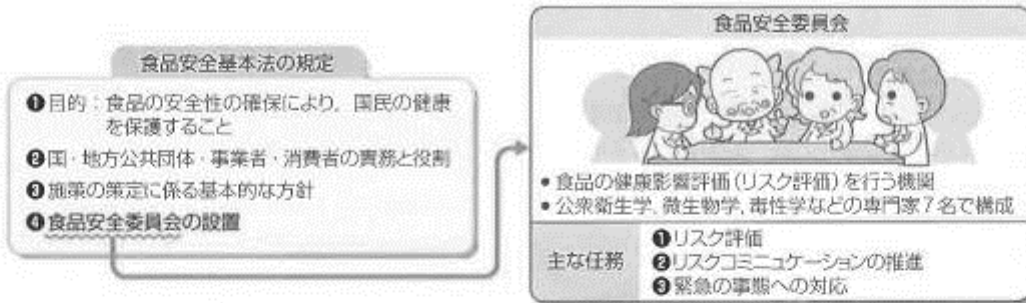
食品	添加物	器具	容器包装
<ul style="list-style-type: none"> すべての飲食物(医薬品、医薬部外品を除く) 	<ul style="list-style-type: none"> 指定添加物、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物 	<ul style="list-style-type: none"> 食品と接触するすべての機械、器具 	<ul style="list-style-type: none"> 販売のための容器包装

食中毒の届出



■ 食品安全基本法

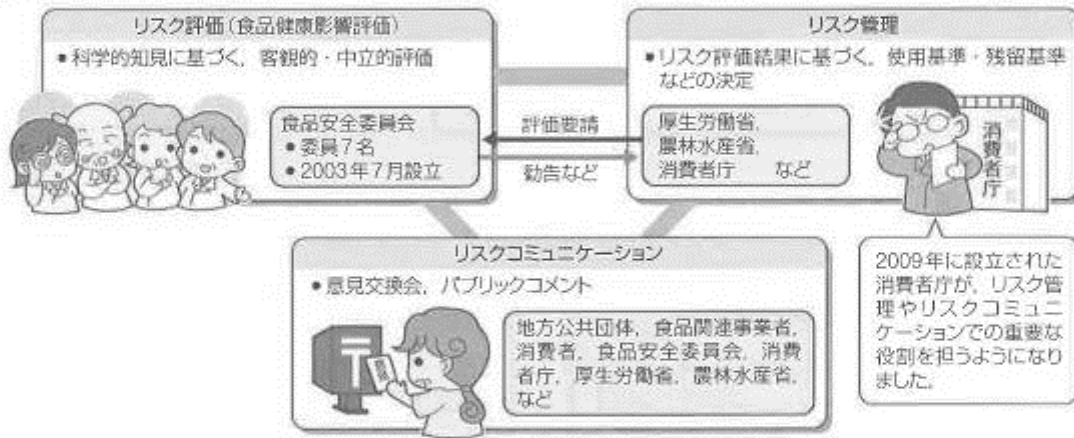
- 牛海綿状脳症 (BSE), 国内では使用が許可されていない食品添加物の使用など、食品の安全性を揺るがす事件が相次ぎ、消費者の不安が高まってきたことから、食品の安全性の確保により、国民の健康を保護することを目的とした『食品安全基本法』が2003年7月に施行された。



■ 食品のリスク分析

- リスク分析とは、どんな食品にもリスクがあるとの前提で、リスクを科学的に評価し、適切な管理を行い、リスクを最小限にすることを重視する考え方をいう。リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3要素からなる。

リスク分析の3つの要素



● 食品中の放射性物質

2011年の東日本大震災に伴う原子力発電所事故により、厚生労働省は同年3月より食品中の放射性物質の基準値を設定しました。当初の基準値は「飲食物摂取制限に関する指標」に基づいて緊急的に設定された値でしたが、その後、より一層の安全確保の観点から見直しが行われ、2012年4月に新たな基準値が設定されました。

新たな基準では、年間被曝線量の上限を従来の5mSvから1mSvに引き下げたほか、食品を「一般食品」および特に配慮が必要な「乳児用食品」「牛乳」「飲料水」の4区分に分け、各区分につき基準となる線量を定めています。

放射性セシウムの基準値

食品群	基準値 (Bq/kg)
一般食品	100
乳児用食品	50
牛乳	50
飲料水	10

● 牛海綿状脳症 (BSE)

BSEは感染性プリオン蛋白質によって起こる牛の病気です。感染した牛の肉骨粉を別の牛の飼料に用いることで感染が拡大します。1986年にイギリスで初めて確認され、その後世界中に広がっていきました。また1994年頃から若年者においてvCJD (変異型クロイツフェルト・ヤコブ病) が多発するようになり、これはBSEからの感染とされています。

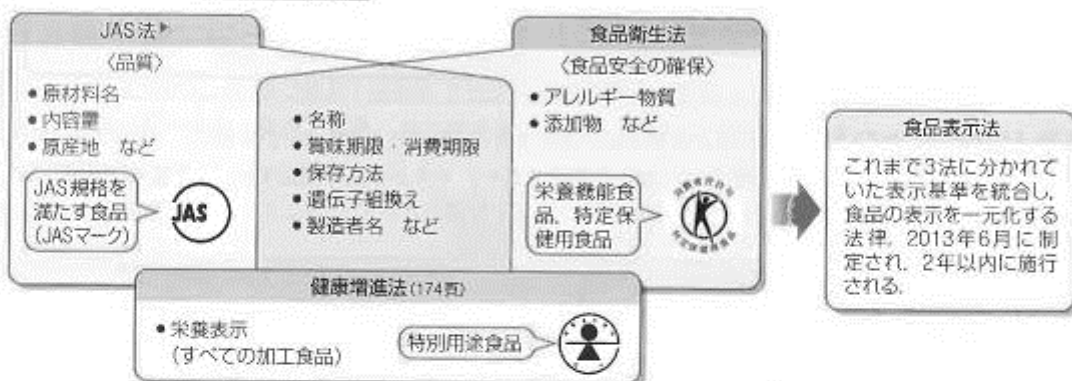
日本では、2001年2月にBSE発生国からの牛肉の輸入が禁止されました。しかし同年9月にBSEに罹患した牛が初めて発見されたことから、食用として処理されるすべての牛を対象としたBSE検査が全国一斉に開始されました。翌年には牛の肉骨粉の飼料への使用の禁止などを定めた『牛海綿状脳症対策特別措置法』が制定され、BSEに罹患した牛肉を流通させないシステムが確立されました。

近年では、世界のBSE発生数は激減しており (1992年：約37,000頭 → 2011年：29頭)、日本においても検査体制や輸入条件の緩和が図られています。

表示の種類

- 食品の表示は、消費者が食品を選ぶ際の基準となる重要なものである。食品包装には原材料名や賞味期限、保存方法などの基本事項をはじめ、栄養成分、遺伝子組換えやアレルギー物質含有の有無など、あらゆる表示がなされている。
- 主な法律に「食品衛生法」「JAS法」「健康増進法」などがある。さらに2013年「食品表示法」が制定された。
- 食品の表示制度に関しては、2009年度より消費者庁および消費者委員会が業務を担当している。

食品表示に関する法律とその規定内容



表示事項

- 表示のほとんどは「食品衛生法」および「JAS法」で定められている。また原材料名中のアレルギー物質を含む食品に関する表示は「食品衛生法」で定められている。

食品表示法・食品衛生法・JAS法の基本的表示事項に基づく加工食品の例

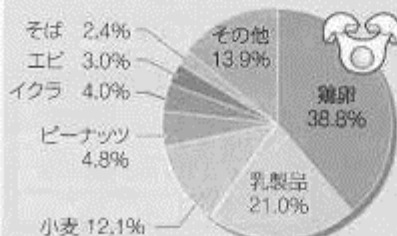
名称	スナック菓子
原材料名	じゃがいも(遺伝子組換え), 植物油, チーズ, 食塩, 乳化剤(大豆を含む), 調味料(アミノ酸等), 香料, パプリカ色素, 酸化防止剤(エリソルビン酸Na) <i>食品添加物とそれ以外を区別し、重量の多いものから順に記す</i>
内容量	62g
賞味期限	2012.02.11
保存方法	直射日光の当たるところ、高温多湿のところでの保存は避けてください。 <i>未開封の期間におけるもの</i>
原産国	アメリカ <i>国内で製造されたもの場合は不要</i>
輸入者	メディック食品株式会社 東京都港区南青山×××× <i>国内で製造されたもの場合は製造者または加工者</i>

アレルギー物質を含む食品の表示 (食品衛生法)

特定原材料の7品目 (表示を義務化するもの)	特定原材料に準ずる20品目 (表示を推奨するもの)
<ul style="list-style-type: none"> ● えび ● かき ● 小麦 ● そば ● 卵 ● 乳 ● 落花生 	<ul style="list-style-type: none"> ● あわび ● いか ● いくら ● オレンジ ● キウイフルーツ ● 牛肉 ● くるみ ● さけ ● さば ● カシューナッツ ● 大豆 ● 鶏肉 ● パテナ ● 豚肉 ● まつたけ ● ちも ● やまいも ● りんご ● ゼラチン ● ごま

※複数の原材料が用いられているものは、最後にカッコで(原材料の一部に小麦、卵を含む)と記載してもよい

食物アレルギーの原因物質の状況 (2008年度)



資料：食品アレルギーの発症・重症化予防に関する研究

【遺伝子組換え食品】

- 遺伝子組換え食品は、組換えDNA技術を用いて別の生物の遺伝子を組み込むことにより、農作物の生産効率や食品の価値を高めたものである。生産性の向上を目的とする、いわゆる第一世代の農作物と、食品の有用成分の増強を目的とする第二世代の農作物に分けられる。
- 日本では「食品衛生法」や「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」に基づき、食品・動物用飼料としての安全性や生態系など環境に対する影響の有無が評価されたもの（安全性審査：農作物254種、食品添加物16種、2013年7月）のみが流通しており、それ以外は輸入・販売が禁止されている。

遺伝子組換え食品の表示（「食品衛生法」「JAS法」）

- 遺伝子組換え農産物8品目とそれらを原料とする加工食品33品目（2013年1月23日現在）



※ 分別生産流通管理が行われた遺伝子組換え食品の場合は「遺伝子組換え」、分別されていない場合は「遺伝子組換え不分別」と原材料名に表示しなければならない。

【食品添加物】

- 加工食品の製造過程で使われる水以外の原料のうち、素材となる食品の他に使われるものが食品添加物と呼ばれる。食品の保持、色・味・香りなどの向上、製造や加工の過程、栄養成分の補充などの目的に使用される。
- 食品添加物の規格や基準は「食品衛生法」に基づき、「食品添加物公定書」の中に定められている。

食品添加物を含む食品の表示（「食品衛生法」「食品表示法」）

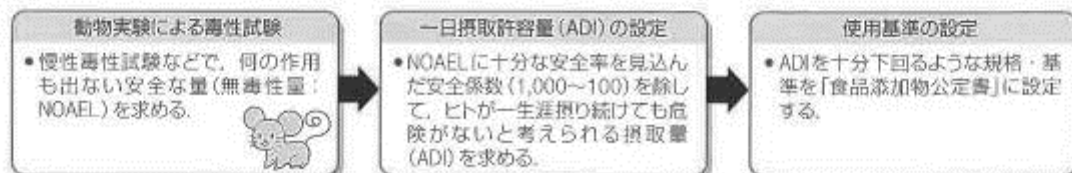
食品添加物

指定添加物	既存添加物	天然香料	一般飲食物添加物
<ul style="list-style-type: none"> ● 434品目（亜硝酸Na、食用赤色2号など） ● 「食品衛生法」に基づき厚生労働大臣が指定したもの。 ● 天然物と化学的合成品に分けられる。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 365品目（カフェイン、クチナシ色素など） ● 1995年の「食品衛生法」改正以前に国内で広く使用されていた天然添加物。 ● 法改正後も例外的に使用、販売が認められている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 612品目（カニ香料、バニラ香料など） ● 動植物から得られる着香を目的とした添加物。一般に使用量が微量であり、長年の食経験で健康被害がないとして認められているもの。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 72品目+α（オレンジ果汁、緑茶など） ● 飲食物を添加物として使用する場合、すべての食品が対象となる。例：オレンジ果汁を着色目的で使用する場合など

※ 甘味料、着色料、保存料、酸化防止剤などは、物質名と合わせ用途名を表示しなければならない。
 ※ 栄養強化目的で使用されるもの、加工助剤など表示が免除されているものもある。

食品添加物の安全性の確保

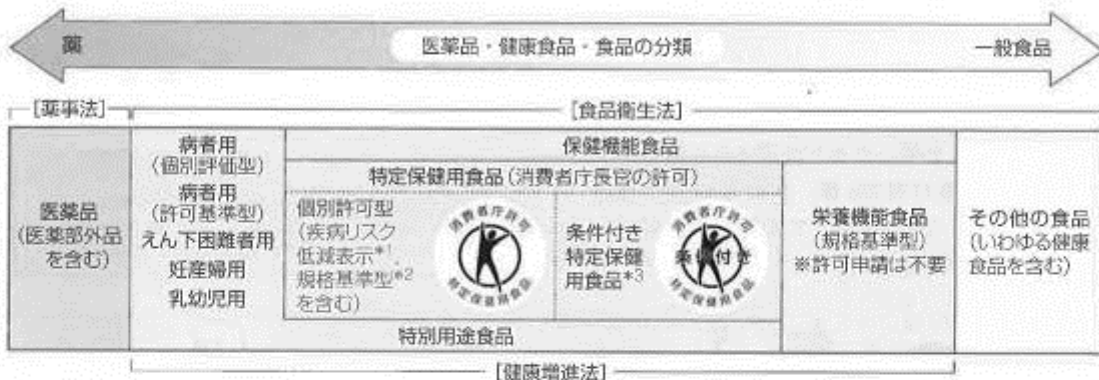
- 残留農薬や食品添加物などの相対的安全性評価基準の一つとして一日摂取許容量（ADI）が用いられる。



※ 2012年4月には、食品中の放射性セシウムに関する規制として、「一般食品」「乳児用食品」「牛乳」「飲料水」のそれぞれに対して基準値が定められた。

■保健機能食品

●健康維持・増進への関心が高まり、いわゆる“健康食品”と呼ばれる多種多様な食品が流通している。これらの中には不適切な摂取により健康障害を引き起こすものもあり、消費者の適切な選択のため、健康に関わる有用性等表示基準などを定めた「保健機能食品制度」が創設された。



*1 疾病リスク低減表示……………関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている食品
 *2 特定保健用食品 (規格基準型) ……科学的根拠が蓄積されている食品で、定められた規格基準に適合する食品
 *3 条件付き特定保健用食品……………従来の許可条件には満たないが、一定の有効性が確認される食品

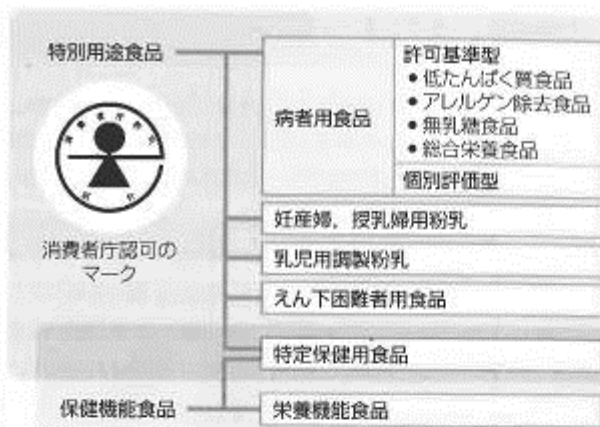
■保健機能食品の表示

●保健機能食品とは、「食品衛生法」および「健康増進法」に基づいた一定の要件を満たして、健康に関わる有用性の表示を認められた健康食品である。「特定保健用食品」と「栄養機能食品」に分かれ、食品または栄養成分の機能に関する表示や摂取方法などの注意喚起の表示が必要となる。

名称	特定保健用食品	栄養機能食品
定義	● 血圧や血中コレステロールなど身体の生理学的機能に影響を与える成分を含むもの	● 栄養素の補給のために利用される食品で、栄養素の機能を表示するもの
具体例	● 1,071種類 (お腹の調子を整える、血圧が高めの人に適する、コレステロールが高めの人に適する、血糖値が気になる人に適する、虫歯の原因になりにくい、体脂肪がつきにくいなど)	● ビタミン12種類 (葉酸、ナイアシン、ビタミンA、ビタミンCなど) ● ミネラル5種類 (亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム)
備考	● 特別用途食品の一つでもあり、許可に際しては、ヒトによる試験が必須である。 ● 錠剤やカプセル状の形態も認められている。 ● 病気の予防に関する表示や直接身体症状の改善や治療に結びつく表示をすることは原則認められていない。	● 1日当たりの摂取目安の下限量と上限量など規格基準が定められている。 ● 許可基準を満たしたものが表示できる。 ● 特定の保健の目的が期待できる旨は表示してはならない。
表示	個別の項目	個別の項目
	共通の項目	共通の項目

特別用途食品

- 病者用、乳幼児用、えん下困難者用など特別な用途（医学・栄養学的な配慮が必要な対象者の発育や健康の保持・回復）に適することを明示できる食品をいう。
- 特別用途食品は「健康増進法」第26条（174頁）に基づき、その表示には消費者庁長官の許可が必要となる。



健康食品

- 「健康食品」に明確な定義はなく、健康食品、健康補助食品、栄養補助食品、サプリメントといった、これまで健康の増進や維持に役立つとされてきた食品の総称であり、法的には一般食品に含まれる。保健機能食品などと異なり、国が制度化しているものではなく、許可・認証・届出などの規制はない。これらの中には肝障害などの健康障害の原因となる食品の例も報告されており、慎重な取扱いが必要である。

JHFA マーク

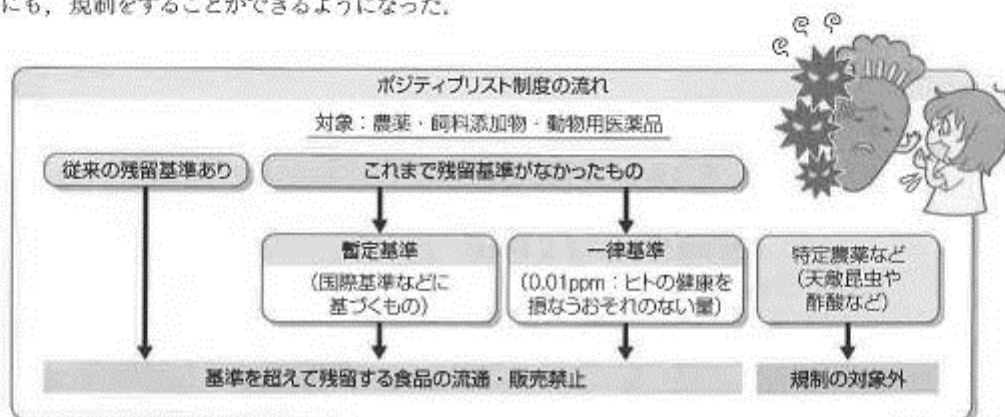


- 日本健康・栄養食品協会が認可する健康補助食品に表示されるもの。食品の効果を保証したものではないが、品質や製品の規格を保証したものであり、安全性確保の観点からJHFAマークの果たす役割は大きいと期待されている。

Supplement

ポジティブリスト制度

- 従来の制度では残留基準の定められていない農薬などを含む食品の流通に対する規制が困難だったことや輸入農作物や輸入加工食品の増加を踏まえて、残留農薬に関する新しい制度（ポジティブリスト制度）が2006年5月より施行された。
- この制度は、食品に残留する農薬、飼料添加物および動物用医薬品（家畜や養殖魚介類の生産段階で用いられる抗生物質などの医薬品）について、原則禁止の中で、禁止していないものをリストとして示すもので、これにより、残留基準が設定されていない無登録農薬が一定基準を超えて食品に残留している場合にも、規制をすることができるようになった。





食中毒

(衛-301)

INTRO.

食中毒は、病原体やその毒素、あるいは化学物質に汚染された食物を摂取することで生じる健康障害である。厚生労働省は発生予防対策として消費者の意識啓発、衛生管理の徹底など、また原因究明対策として食中毒調査指針による迅速かつ確実な調査実施を講じている。

words & terms

直ちに

食中毒を診断した場合の届出の「直ちに」とは、食品衛生法施行規則で「24時間以内」と定められている。

HACCP

(Hazard Analysis and Critical Control Point)

危害分析重要管理点(監視)方式。食品の原料の生産から、製造、加工、保存、流通を経て、最終消費者に渡るまでの全工程において起こりうる危害を想定して調査・分析し、監視、記録するもの。

コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission: CAC)

国連食糧農業機関 (FAO) と世界保健機関 (WHO) が1963年に設立した政府間組織。消費者の健康を保護し食品の公正な貿易を促進することを目的として、食品の国際規格(コーデックス規格)の策定を行っている。加盟国は180カ国以上。

MINIMUM ESSENCE

① 届出(食品衛生法 第58条)

- 医師は食中毒の患者(疑いを含む)を診断した場合、直ちに最寄りの保健所長に届け出なければならない

② 分類(主なもの)

- 細菌性
 - 感染型 — 一般に潜伏期間は長く、食前加熱は有効
[サルモネラ属菌、カンピロバクター、腸管出血性大腸菌、腸炎ピブリオ、ウェルシュ菌]
 - 毒素型 — 一般に潜伏期間は短く、食前加熱は無効
[ボツリヌス菌(易熱性で加熱は有効)、黄色ブドウ球菌、セレウス菌]
- ウイルス性 — [ノロウイルス]
- 自然毒
 - 植物性 — [キノコ]
 - 動物性 — [フグ]

③ 動向(順位は2012年)

- 食中毒の患者数は毎年2~4万人、年によって増減を繰り返す
- 食中毒による死亡者は毎年数人程度
- 事件数の第1位はノロウイルス
- 患者数の第1位はノロウイルス
- 腸炎ピブリオは夏期(7~9月)に多い(刺身など)
- ノロウイルスは冬期(11~1月)に多い(生ガキ)

補足事項

(牛レバーの生食の禁止)

- 腸管出血性大腸菌による食中毒を予防する観点から、「食品衛生法」に基づいて規格基準が設定され、2012年7月から牛のレバーを生食用として販売・提供することが禁止された。

食中毒の概念

- 食中毒とは、飲食物を介して摂取された病原体やその毒素、有害な化学物質により、比較的急性に起こる胃腸炎症状などの健康被害の総称である。
- 『食品衛生法』では「食品、添加物、器具もしくは容器包装に起因する健康障害」と規定されている。

食中毒でみられる共通の症状



発熱

嘔吐

腹痛

下痢

■ 病因物質の種類

- 「食品衛生法」で規定されている食中毒の病因物質には、古くから規定されていたものでは腸炎ビブリオ、サルモネラ属菌、病原性大腸菌、黄色ブドウ球菌、ボツリヌス菌、ウェルシュ菌、セレウス菌、化学物質、自然毒があるが、その範囲は新たな起病菌の発見とともに拡大してきた。
- 1982年にはカンピロバクター、ナグビブリオなどが追加され、1997年には検査技術の向上などに伴い、小型球形ウイルス（現在はノロウイルス）が追加された。1999年には寄生虫を食中毒として取り扱うことが明確にされ、また同年「感染症法」の施行を受け、チフス菌、パラチフスA菌、赤痢菌、コレラ菌による感染症も、食物を介して発生した場合は食中毒として扱うこととなった。

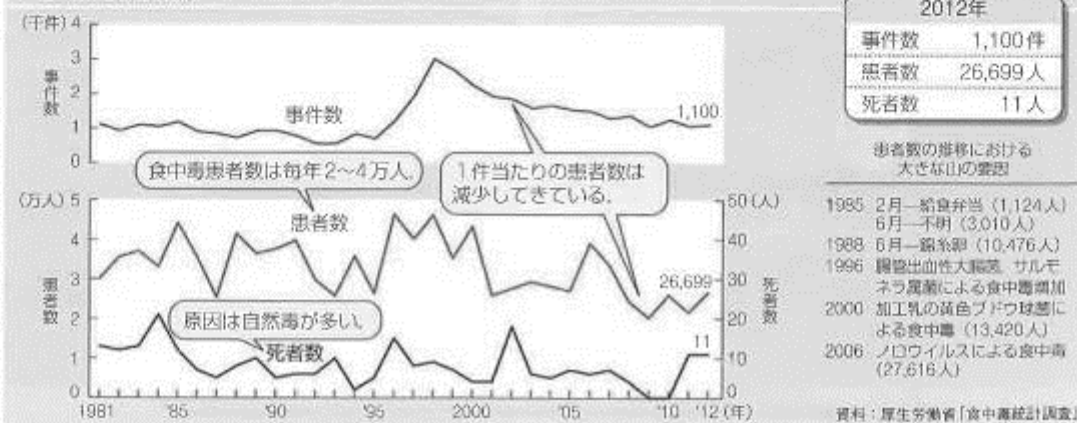
病原体による食中毒	細菌	感染型(狭義)	<ul style="list-style-type: none"> サルモネラ属菌 カンピロバクター 病原性大腸菌 (EPEC, EIEC) エルシニア・エンテロコリチカ チフス菌 パラチフスA菌 赤痢菌 (B・C・D群) 	<ul style="list-style-type: none"> ノロウイルス サボウイルス アストロウイルス 腸管アデノウイルス A型肝炎ウイルス
		生体内毒素型	<ul style="list-style-type: none"> 腸炎ビブリオ ウェルシュ菌 セレウス菌(下痢型) 赤痢菌(A群) ナグビブリオ コレラ菌 病原性大腸菌 (ETEC, EHEC) 	<ul style="list-style-type: none"> アスペルギルス属 ペニシリウム属 フザリウム属
	毒素型	<ul style="list-style-type: none"> ボツリヌス菌 黄色ブドウ球菌 セレウス菌(嘔吐型) 	<ul style="list-style-type: none"> クリプトスポリジウム アニサキス トキソプラズマ サイクロスポラ 	
病原体以外による食中毒	自然毒素	植物性自然毒	<ul style="list-style-type: none"> 毒キノコ 生梅 生銀杏 じゃがいも(ソラニン) 毒ムギ トリカブト 	無機化合物 <ul style="list-style-type: none"> ヒスタミン ヒ素 鉛 カドミウム 銅 アンチモンなど その他 <ul style="list-style-type: none"> ヒ酸石灰などの無機化合物 有機水銀 ホルマリン パラチオンなど
	動物性自然毒	<ul style="list-style-type: none"> フグ毒 シガテラ毒 目毒(麻痺性、下痢性、神経性) 		

● 食中毒の統計

■ 食中毒の発生状況

- 食中毒の事件数は穏やかな減少傾向にある。患者数は大規模食中毒事件の発生を除けば、ほぼ2~4万人の間で推移している。死者数は例年20人未満程度で、顕著な増加や減少を認めない。
- 昭和の頃と比較すると1件あたりの患者数は減少傾向にある。これは1996年の腸管出血性大腸菌O157による食中毒の多発を受け食中毒に対する人々の関心が高まったことなどから、患者数が1名などの規模の小さい事例の届出が増え、事件数が増加したことによると考えられる。

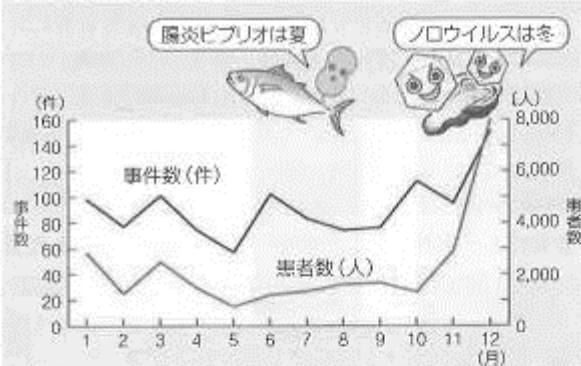
● 食中毒の発生状況



食中毒の季節変動

- 事件数は夏期に多く、例年は6～8月の3か月で年間発生事件数の30%近くを占める。患者数は夏期と冬期に多い。
- 夏期に多いのは、細菌性食中毒による食中毒数を反映し、例えば腸炎ビブリオが問題となる。腸炎ビブリオは魚の表面などに付着しており、海水温の上がる6～9月に増えることが多い。
- 冬期に多いのは、ノロウイルスによる食中毒数を反映している。生ガキなどの二枚貝によるものもある。

◎ 1年間での季節変動 (2012年)



(310～311頁の数値は厚生労働省「食中毒統計調査」による)

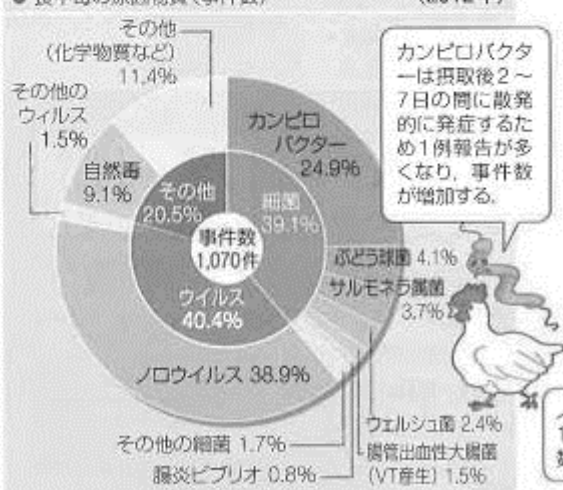
食中毒の原因物質

- 原因物質が判明した食中毒のうち、細菌に起因するものが約4割を占めているが、近年はノロウイルスの占める割合が増加傾向にある。また、自然毒、化学物質による食中毒は合計しても2割程度である。
- 事件数ではカンピロバクターが特徴的に多く、カンピロバクター、ぶどう球菌、サルモネラ属菌で全体の約3割を占める。患者数ではノロウイルスが最も多い。
- 日本では魚介類を生食する習慣があるため、腸炎ビブリオによる食中毒が発生しているのが特徴的である。
- 例年、自然毒による死亡者が多い。

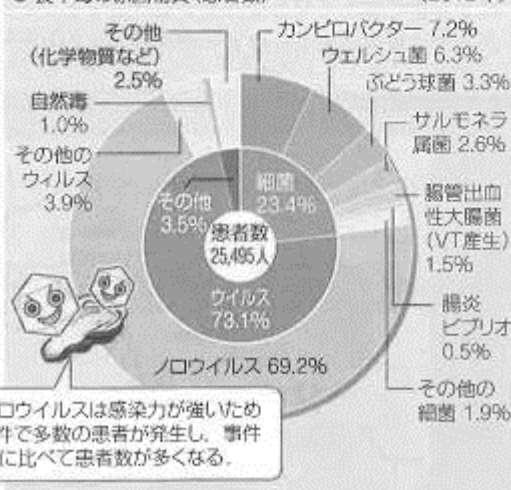
原因物質別順位 (2012年)

事件数		患者数		死者数	
原因物質判明	1,070	原因物質判明	25,495	原因物質判明	11
1位:ノロウイルス	416	1位:ノロウイルス	17,632	1位:腸管出血性大腸菌 (VT産生)	8
2位:カンピロバクター	266	2位:カンピロバクター	1,834	2位:植物性自然毒	2
3位:植物性自然毒	70	3位:ウェルシュ菌	1,597	3位:動物性自然毒	1
4位:ぶどう球菌	44	4位:ぶどう球菌	854		
5位:サルモネラ属菌	40	5位:サルモネラ属菌	670		
原因物質不明	30	原因物質不明	1,204	原因物質不明	0

◎ 食中毒の原因物質 (事件数) (2012年)



◎ 食中毒の原因物質 (患者数) (2012年)



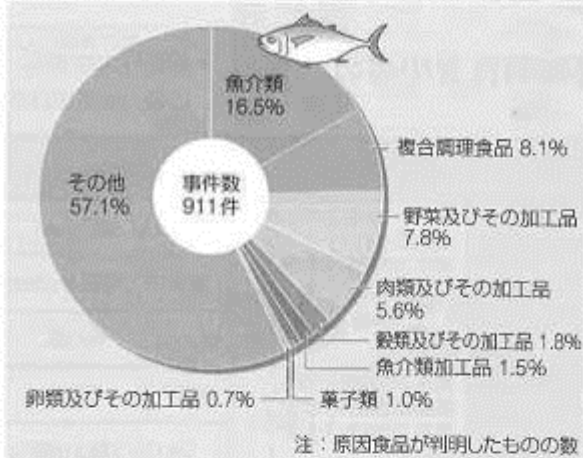
注：事件数・患者数は原因物質が判明したものの数

※一般に順位を問われると、事件数の順位を優先して記述される場合のほうが多い。

食中毒の原因食品

- 原因食品が判明する食中毒は、事件数では7～8割だが、患者数では9割に達する。これは少数報告の場合には原因食品が判明しにくいに対し、1件の食中毒発生で大量の患者が発生した場合には判明しやすいことによる。
- 事件数は、魚介類が例年1位であるが、近年は複合調理食品も多い。
- 死者数は例年、ふぐ、きのこ類によるものが多い。

● 食中毒の原因食品 (2012年)



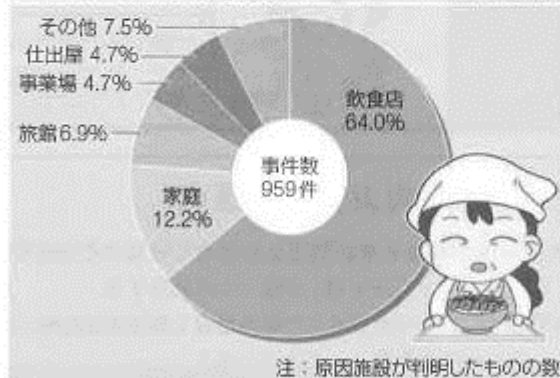
原因食品別順位 (2012年)

事件数		患者数		死者数	
原因食品判明	911	原因食品判明	24,890	原因食品判明	11
1位:魚介類	150	1位:複合調理食品	2,293	1位:野菜及びその加工品	10
2位:複合調理食品	74	2位:魚介類	1,221	2位:魚介類	1
3位:野菜及びその加工品	71	3位:菓子類	873		
4位:肉類及びその加工品	51	4位:穀類及びその加工品	713		
原因食品不明	189	原因食品不明	1,809	原因食品不明	0

食中毒の原因施設

- 原因施設の判明率は、事件数では7～8割であり、飲食店、家庭、旅館において発生件数が高い。
- 事件数は、1978年までは家庭が常に1位であったが、1999年以降は飲食店が1位となっている。
- 製造所、仕出屋、旅館、学校では1件当たりの患者数が多い。
- 死者数は家庭での発生が多い。

● 食中毒の原因施設(事件数) (2012年)



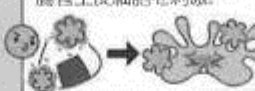
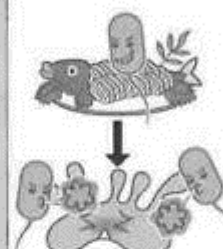
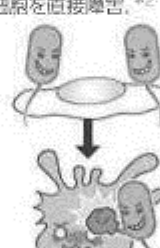
原因施設別順位 (2012年)

事件数		患者数		死者数	
原因施設判明	959	原因施設判明	26,041	原因施設判明	11
1位:飲食店	614	1位:飲食店	11,286	1位:製造所	8
2位:家庭	117	2位:仕出屋	6,353	2位:家庭	3
3位:旅館	66	3位:旅館	3,649		
4位:仕出屋	45	4位:製造所	1,319		
原因施設不明	141	原因施設不明	658	原因施設不明	0

細菌性食中毒



細菌性食中毒の一覧

- 細菌性食中毒は、発生機序から広義の感染型と毒素型に分けられる。広義の感染型はさらに狭義の感染型と生体内毒素型に分類される。

中毒の病態	原因菌	潜伏期間											原因食品			
		0h	12h	1日	2日	3日	4日	5日	10日	15日						
毒素型 	ボツリヌス菌 (316頁)	発症までが早い												いすし、缶詰、ソーセージ、ハチミツ		
	黄色ブドウ球菌 (316頁)		1~6h											弁当、にぎりめし、かまぼこ		
	セレウス菌 (315頁) 嘔吐型		1~6h											焼き飯、ピラフ		
感染型 (生体内毒素型) 	セレウス菌 (315頁) 下痢型	中期的												肉類、プリン、バニラソース		
	ウェルシュ菌 (315頁)													カレー		
	腸炎ビブリオ (315頁)														生魚介類 (新鮮でも発症)	
	コレラ菌														海産物、生水	
	病原性大腸菌 (314頁)		毒素産性大腸菌 (ETEC)													不詳*3
			腸管出血性大腸菌 (EHEC)													ハンバーガー、生乳、アップルサイダー
感染型 (感染侵入型) 	腸管病原性大腸菌 (EPEC)	発症までが遅い												不詳*3		
	腸管組織侵入性大腸菌 (EIEC)													不詳*3		
	サルモネラ属菌 (314頁)														鶏卵、生肉	
	細菌性赤痢														果物、生水	
	カンピロバクター (314頁)														生肉、生乳	
	腸チフス・パラチフス														果物、生水	

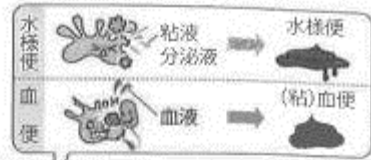
感染型・毒素型の相違点

- 感染型は細菌自体が増殖して初めて発症するため発症までに時間がかかる。また、増殖した細菌と免疫担当細胞 (主に好中球) が戦うため発熱する。
- 毒素型は、すでに産生してある毒素を摂取するため、潜伏期間は短い。また、すでに毒素を産生し終わっているため抗生物質は一切無効である。

	感染型 	毒素型 
原因菌	カンピロバクター、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオ、病原性大腸菌、ウェルシュ菌、セレウス菌 (下痢型)	黄色ブドウ球菌、ボツリヌス菌、セレウス菌 (嘔吐型)
潜伏期間	●長い (12~36時間)	●短い (1~数時間)
発熱	●発熱あり	●平熱 (微熱) のことが多い
経過	●毒素型に比べ一般に長い	●半日くらいで回復に向かうことが多い
菌の検出	●菌は一般に検出されやすい	●食品、糞便からの菌の検出が困難なことが多い
食前加熱	●一般に有効	●耐熱性毒素が多く、無効のことが多い (ボツリヌス菌は易熱性毒素のため有効)
治療	●輸液 (水分補給) ●必要に応じ抗生物質	●輸液 (水分補給) ●抗生物質は無効 ●ボツリヌス菌食中毒には特殊抗毒素血清療法

* 毒素産性大腸菌 (ETEC) : enterotoxigenic *E. coli* ● 腸管組織侵入性大腸菌 (EIEC) : enteroinvasive *E. coli* ● 腸管出血性大腸菌 (EHEC) : enterohemorrhagic *E. coli* ● 腸管病原性大腸菌 (EPEC) : enteropathogenic *E. coli*

- *1 ボツリヌス菌が産生するのは神経毒であり、胃腸壁から吸収され、神経系統に作用する。
- *2 チフス菌、パラチフスA菌は腸管上皮細胞から侵入してリンパ組織で増殖し、血中へ散らばり敗血症を起こすことで発症する。
- *3 原因食品については、大部分の事件で特定されていない。



毒素・機序	所見・症状	発熱	便	食前加熱による予防	治療
ボツリヌス毒素	眼症状に次いで嚥下障害、四肢の麻痺などを呈し、呼吸筋麻痺を起こして死亡することがある。	-	↑	有効 (芽胞は耐熱性)	呼吸管理、 抗毒素血清
エンテロトキシン (耐熱性)	激しい悪心・嘔吐で発症。下痢・腹痛もみられる。	-	水様便	無効 (耐熱性毒素)	輸液 (水分補給)
嘔吐毒	悪心・嘔吐で発症。下痢・腹痛がみられることもある。	-			
エンテロトキシン (易熱性)	腹痛を伴う下痢。	-	↓	有効 (芽胞は耐熱性)	輸液 (水分補給)
エンテロトキシン (易熱性)	腹痛、水溶性下痢で発症。悪心を伴う嘔吐はまれ。	-			
耐熱性溶血毒素、 その類似毒	突然の激しい上腹部痛。水様便、嘔吐がみられることもある。ときに血便もみられる。	●	血便 (一過性)	有効	輸液 (水分補給) + 必要に応じ 抗菌薬投与
コレラ毒素	軽症では軟便が多いが、重症では米のとぎ汁様便、下痢による脱水症状がみられる。	-			
エンテロトキシン (易熱性、耐熱性)	下痢、腹痛、悪心、嘔吐。	-	水様便	有効	輸液 (水分補給) + 必要に応じ 抗菌薬投与
ペロ毒素	下痢(水様便→血便)、激しい腹痛、悪寒、溶血性尿毒症症候群で死亡することがある。成人では無症状の場合も多い。	●			
細胞に付着	悪心、嘔吐、水様便、腹痛。一般に軽症のことが多い。	●	水様便	有効	輸液 (水分補給) + 必要に応じ 抗菌薬投与
細胞に侵入	しぶり腹(テネスマス)、粘液便。	●	血便		
細胞に侵入	下痢、発熱、腹痛、嘔吐。下痢はほぼ必発で水様便が多いが、粘血便をきたすこともある。	●	水様便	有効	輸液 (水分補給) + 必要に応じ 抗菌薬投与
志賀毒素、 細胞に侵入	全身倦怠感、腹痛、下痢(水様便→膿粘血便)	●	血便		
細胞に侵入	腹痛を伴う下痢。最初は水様便であるが、粘血便となることがある。発熱。	●	血便	有効	輸液 (水分補給) + 必要に応じ 抗菌薬投与
細胞に侵入	比較的徐脈、バラ疹、肝臓腫の後に下痢または便秘を呈する。まれに腸出血・腸穿孔をきたし血便となる。	●	水様便		

食前加熱の有効性

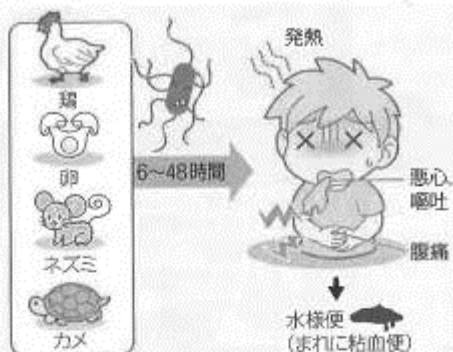
- 一般に、感染型は食前加熱で細菌を殺すことにより予防できる。一方毒素型は、毒素が耐熱性の芽胞を形成するかどうかで食前加熱が有効か否かが決まる。
- 毒素が耐熱性を有するものには、黄色ブドウ球菌(エンテロトキシン)、フグ毒(テトロドトキシン)などがある。

分類	有効	無効
細菌	感染型 腸炎ピブリオ、サルモネラ属菌、 病原性大腸菌、ウェルシュ菌*、 セレウス菌(下痢型)*、カンピロバクター	
	毒素型 ボツリヌス菌* (芽胞は耐熱性だが、毒素は易熱性)	黄色ブドウ球菌(耐熱性毒素) セレウス菌(嘔吐型)(耐熱性毒素)
ウイルス	ノロウイルス	
自然毒		フグ毒(耐熱性毒素) 再キノコ
寄生虫	クリプトスポリジウム、アニサキス	

*毒素は易熱性であり加熱によって不活化されるが、耐熱性の芽胞により細菌は生き残るため、時間の経過によって再び毒素が産生される。喫食直前の加熱が有効である。



■サルモネラ属菌食中毒



特徴	<ul style="list-style-type: none"> ●感染型(感染侵入型)のグラム陰性桿菌 ●家禽や鳥類の腸管内の常在菌である
原因食品	<ul style="list-style-type: none"> ●鶏卵や牛肉 ●ミドリガメなどの爬虫類、ネズミの糞尿などとの接触
潜伏期間	●6~48時間
症状	<ul style="list-style-type: none"> ●下痢(水様便が多いが粘血便をきたすこともある) ●発熱(+)、腹痛、悪心、嘔吐
食前加熱による予防	●有効
治療	●輸液、必要に応じて抗菌薬(ニューキノロン系)
疫学	●日本での細菌性食中毒の事件数・患者数は5位

■カンピロバクター食中毒



特徴	<ul style="list-style-type: none"> ●感染型(感染侵入型)のグラム陰性桿菌 ●家禽の腸管内の常在菌である
原因食品	●生肉(特に鶏肉)、生乳
潜伏期間	●2~7日
症状	<ul style="list-style-type: none"> ●腹痛、下痢(はじめは水様便、重症化で粘血便) ●発熱(+)
食前加熱による予防	●有効
治療	●輸液、必要に応じて抗菌薬(マクロライド系)
疫学	●事件数・患者数ともノロウイルスに次いで2位(細菌性食中毒では1位)

■病原性大腸菌食中毒



特徴	<ul style="list-style-type: none"> ●感染型(生体内毒素型、感染侵入型)のグラム陰性桿菌 ●ヒトの腸内にも常在する大腸菌のうち、下痢性疾患の原因となるものを病原性大腸菌と呼ぶ ●腸管出血性大腸菌(主にO157)は致死率が高く、『感染症法』の3類感染症に指定
原因食品	●糞便に汚染された食品(牛肉、野菜、井戸水など)
食前加熱による予防	●有効
治療	●輸液、必要に応じて抗菌薬(ニューキノロン系、小児にはノルフロキサシン、ホスホマイシン)

		潜伏期間	病原性因子	症状
感染型	生体内毒素型	毒素性大腸菌(ETEC)	●生体内でエンテロトキシンを産生	水様便(米のとぎ汁様) 腹痛、悪心、嘔吐など (旅行者下痢症の主な原因)
		腸管出血性大腸菌(EHEC)	●生体内でベロ毒素を産生	血便 激しい腹痛、悪寒 溶血性尿毒症症候群(HUS)
	感染侵入型	腸管病原性大腸菌(EPEC)	●腸管上皮細胞に強固に接着する	水様便 嘔吐、発熱
		腸管組織侵入性大腸菌(EIEC)	●腸管上皮細胞に侵入し傷害する	下痢(粘血便) 発熱 しぶり腹(テネスマス)

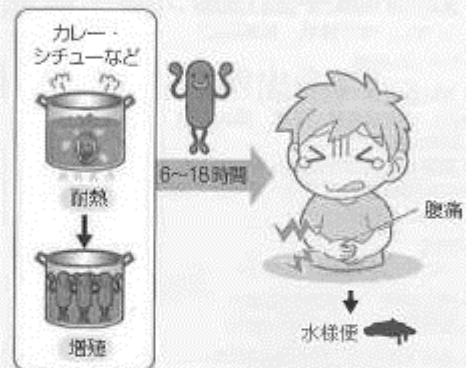
●サルモネラ属菌: *Salmonella enterica* など ●カンピロバクター: *Campylobacter jejuni* など ●大腸菌: *Escherichia coli*

腸炎ビブリオ食中毒



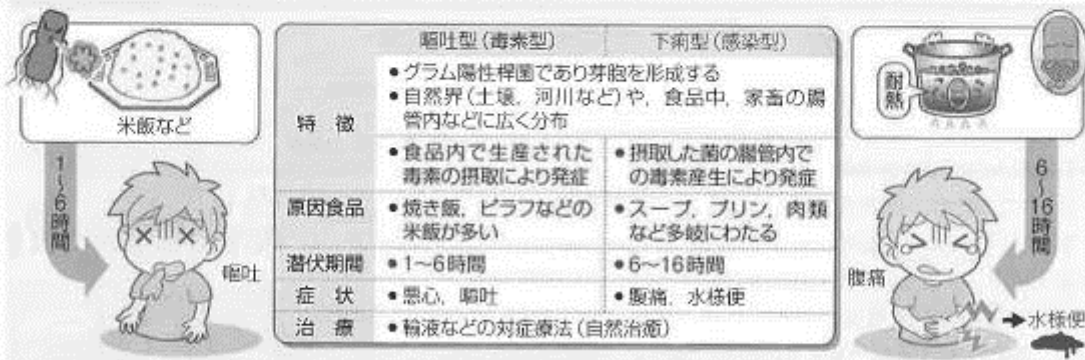
特徴	<ul style="list-style-type: none"> • 感染型(生体内毒素型)のグラム陰性桿菌 • 海水中に生息し、発症は夏期(8~9月)に多い
原因食品	<ul style="list-style-type: none"> • 魚介類の生食
潜伏期間	<ul style="list-style-type: none"> • 6~24時間
症状	<ul style="list-style-type: none"> • 突然の水様便と上腹部痛(必発) • しばしば発熱、嘔吐
食前加熱による予防	<ul style="list-style-type: none"> • 有効
治療	<ul style="list-style-type: none"> • 輸液、必要に応じて抗菌薬(ニューキノロン系、ホスホマイシン)
疫学	<ul style="list-style-type: none"> • 生魚を食べる日本に特徴的な食中毒であり、欧米ではあまりみられない

ウェルシュ菌食中毒



特徴	<ul style="list-style-type: none"> • 感染型(生体内毒素型)のグラム陽性桿菌 • ガス産菌の原因菌であるが、食品中で増殖することにより食中毒の原因になる • 嫌気性の芽胞形成菌であり、芽胞は加熱調理に耐える
原因食品	<ul style="list-style-type: none"> • 大量調理され嫌気性条件下になりやすい食品(カレー、シチューなど)
潜伏期間	<ul style="list-style-type: none"> • 6~18時間
症状	<ul style="list-style-type: none"> • 水様便、腹痛
疫学	<ul style="list-style-type: none"> • 食中毒の件数は少ないが、集団発生が多い

セレウス菌食中毒



	嘔吐型(毒素型)	下痢型(感染型)
特徴	<ul style="list-style-type: none"> • グラム陽性桿菌であり芽胞を形成する • 自然界(土壌、河川など)や、食品中、家畜の腸管内などに広く分布 	<ul style="list-style-type: none"> • 摂取した菌の腸管内での毒素産生により発症
原因食品	<ul style="list-style-type: none"> • 食品内で生産された毒素の摂取により発症 	<ul style="list-style-type: none"> • 炊き飯、ピラフなどの米飯が多い
潜伏期間	<ul style="list-style-type: none"> • 1~6時間 	<ul style="list-style-type: none"> • スープ、プリン、肉類など多岐にわたる • 6~16時間
症状	<ul style="list-style-type: none"> • 嘔吐 	<ul style="list-style-type: none"> • 腹痛、水様便
治療	<ul style="list-style-type: none"> • 輸液などの対症療法(自然治癒) 	

生焼けの肉による食中毒

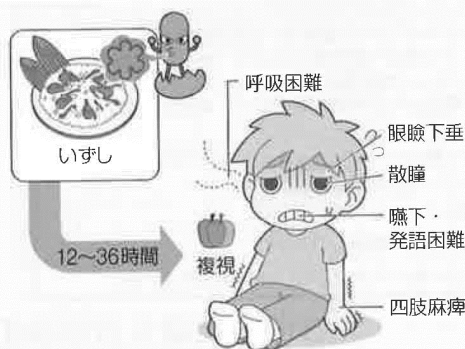
生焼けの肉による食中毒はサルモネラ属菌食中毒とカンピロバクター食中毒を疑い、潜伏期間で見分けます。サルモネラ属菌の潜伏期間は6~48時間(平均12時間)、カンピロバクターの潜伏期間は2~7日(平均3日)と、2日を境に分かれることを覚えておきましょう。

■黄色ブドウ球菌食中毒



特徴	●毒素型のグラム陽性球菌 ●ヒトの皮膚、鼻腔、咽頭の常在菌であり、手指の化膿巣を介するなどして食品に移る
原因食品	●弁当、にぎりめし、学校給食、宴会料理など
潜伏期間	●1~6時間(細菌性食中毒の中で最短)
症状	●激しい嘔吐、急激な腹痛、下痢、発熱(-)
食前加熱による予防	●無効 (耐熱性のエンテロトキシンという毒素を作るため)
治療	●輸液などの対症療法 (毒素型なので抗菌薬は無効)

■ボツリヌス菌食中毒



特徴	●毒素型の嫌気性グラム陽性桿菌
原因食品	●嫌気性条件下になりやすい食品(いずし、辛子連根、缶詰など)
潜伏期間	●12~36時間
症状	●消化器症状(悪心、嘔吐、下痢) ●次いで神経症状(複視、眼瞼下垂、嚥下困難、四肢麻痺) ●重篤な場合は呼吸筋麻痺(致死率20~30%) ※中枢神経は冒されず、末期まで意識障害はみられないことが多い
食前加熱による予防	●有効 (ボツリヌス毒素は易熱性)
治療	●呼吸管理、抗毒素血清療法 ●毒素型なので抗菌薬は無効
疫学	●例年1件以下と事件数は少ない

◆ Supplement

乳児ボツリヌス症

- 乳児ボツリヌス症は、乳児がハチミツ中などのボツリヌス菌の芽胞を摂取し、腸管内で毒素が産生されることにより発症する(成人のボツリヌス中毒は食品中の毒素の摂取により発症する)。このため、厚生労働省は「1歳未満の乳児にハチミツを与えないように」と指導している(1987年10月)。
- 成人はボツリヌス菌の芽胞を摂取しても発症しないが、乳児は腸内の細菌叢が未熟であるため発症してしまうと考えられている。特に生後3週間~8カ月の乳児にみられ、初乳に含まれる成分が菌の定着・増殖を抑制している可能性も指摘されている。
- 乳児ボツリヌス症は大人のボツリヌス中毒とは異なり、便秘で発症し、やがて泣き声・哺乳力が低下し、顔面は無表情となり、全身の筋緊張が低下する(floppy infant)。突然の呼吸困難で死亡することもあるが、致死率は1~3%で、大人のボツリヌス中毒よりも予後は良好である。



ウイルス性食中毒

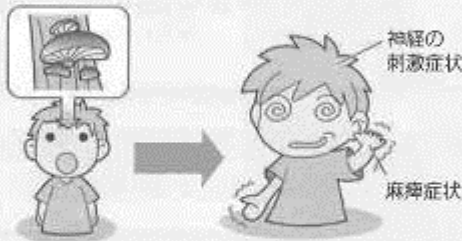
ノロウイルス食中毒



特徴	●冬期に発生する食中毒のほとんどがウイルス性食中毒であり、その中でもノロウイルスが99%を占める
原因食品	●カキなどの二枚貝 ●感染者の嘔吐物への接触や飛沫の飛散による二次感染
潜伏期間	●24~48時間
症状	●悪心、嘔吐、水様性下痢、腹痛 (頭痛や発熱を伴うことがある)
予防	●二枚貝の食前加熱 ●調理器具などの次亜塩素酸ナトリウムによる消毒
治療	●輸液などの対症療法
疫学	●患者数は例年第一位、1件の発症が集団発生につながりやすく、施設内感染や院内感染が問題となる

自然毒による食中毒

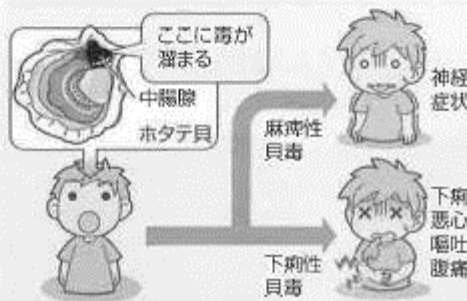
毒キノコによる食中毒



特徴	●植物性自然毒による食中毒の中で最も多い
原因食品	●ツキヨタケが過半数 (シイタケやヒラタケなどと間違えて食べられる)
潜伏期間	●一般に潜伏期間は短い、症状が現れるまでの期間が長いほど、キノコ中毒が重症化する傾向がある
症状	●キノコに含まれる毒素により、神経の刺激症状・麻痺症状・臓器障害がみられる

	潜伏期間	症状	キノコの種類	毒性分
	15分~3時間	●胃腸症状。重症の場合は意識レベルの低下がみられる。死亡することはほぼない。	ツキヨタケ クサウラボニタケ	イルジニンS、M ムスカリン
	30分~2時間	●急性アルコール中毒様の症状、ムスカリンによる副交感神経刺激症状がみられる。	ベニテングタケ フライタケ	ムスカリン シロシビン
	6~12時間	●激しい胃腸症状と肝・腎機能障害がみられ、死亡することもある。	タマゴテングタケ ドクソルタケ	アマトキシニン アマトキシニン

貝毒による食中毒

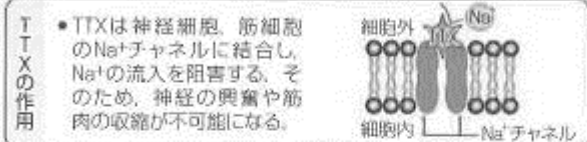


特徴	●有毒プランクトンを摂取した貝類が、その毒性分を中腸腺(肝臓、脾臓にあたる部分)に蓄積して有毒化し、これをヒトが摂食することで食中毒が発生する
潜伏期間	●一般に短く、麻痺性貝毒で30分程度、下痢性貝毒で30分~4時間程度
症状	●麻痺性貝毒(サキシトキシニンなど): 神経伝達を阻害→神経症状。致死率が高い ●下痢性貝毒:下痢、悪心、嘔吐、腹痛。通常3日以内に回復する

■フグ毒による食中毒



特徴	<ul style="list-style-type: none"> • 劇熱性の神経毒素であるテトロドトキシン (TTX) により発症 • TTXはフグ自体が合成するのではなく、食物連鎖やフグの腸内菌に由来するものである
潜伏期間	• 20分～30時間
症状	<ul style="list-style-type: none"> • 口唇、舌、指のしびれ • やがて知覚・運動神経障害をきたし、放置すれば呼吸筋麻痺により死亡する
食前加熱による予防	• 無効
治療	• 対症療法 (胃洗浄、輸液、人工呼吸器や気管挿管での呼吸管理)



● その他の食中毒

■化学性食中毒

- 食品の生産・加工・保存・流通・消費の過程で起きる工業薬品、農薬などの化学薬品、有害金属、その他の有害物質の混入や、食品成分の変性 (油脂の変敗、ヒスタミン中毒) などによる食中毒がある。
- 化学物質の人体に対する毒性の現れ方は多様であり、原因物質特有の症状が発現しやすい。急性中毒として発症する 경우가ほとんどであるが、蓄積して慢性中毒症状を呈する場合もある。

環境汚染物質による食品の汚染



例：水俣病、イタイイタイ病

食品の製造・加工過程での有害物質の混入



例：森永ヒ素ミルク事件、カネミ油症事件 (PCB・PCDF混入)

器具・包装容器からの有害物質流出

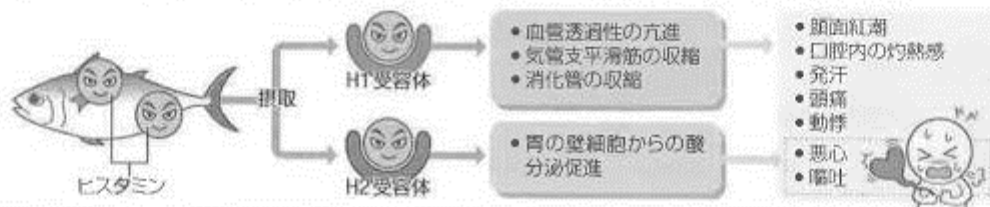


例：缶ジュースの塗料溶出によるスズ中毒、ポリカーボネート製食器からのビスフェノールA溶出

● Supplement

アレルギー様食中毒 (ヒスタミン中毒)

- ヒスタミン中毒とも呼ばれる化学性食中毒の一種。魚肉タンパク中のアミノ酸であるヒスチジンが、腐敗の過程で細菌によりヒスタミンに変性し、それを摂取することにより起こる。
- 100mg/100g以上のヒスタミンを含んだ腐敗魚を摂取した数分～30分後、顔面紅潮・口腔内の灼熱感・発汗・頭痛・動悸・悪心・嘔吐などのアレルギー症状を呈する。抗ヒスタミン薬が有効。多くは6～10時間以内に自然軽快する。
- 予防対策として、買った魚はその日のうちに食べ、保存する場合は冷凍する。またヒスタミンを含む食品は食べたときに舌先にピリピリと刺激を感じるので、このようなものは食べないようにする。



■ 真菌による食品媒介疾病

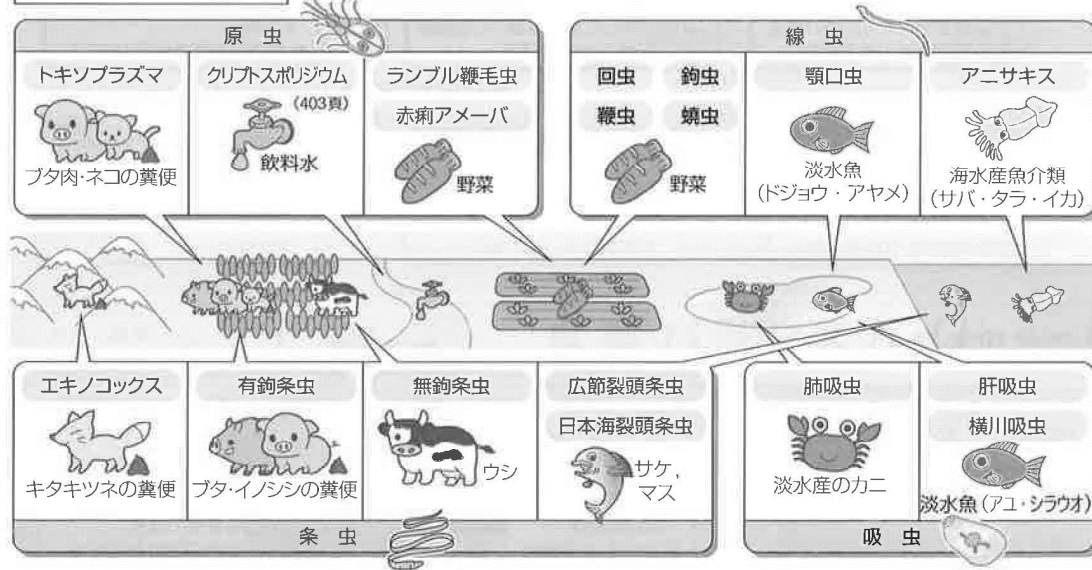
- カビが産生する毒素を総称してマイコトキシン毒素と呼び、これらによる中毒を真菌中毒症、またはカビ中毒症という。マイコトキシン毒素の代表的なものにアフラトキシン毒素、マイコトキシン毒素、フザリウムトキシン毒素がある。
- 穀物、豆類およびその加工品など炭水化物に富むものが汚染されやすい。
- 真菌中毒症では、肝臓・腎臓障害、神経系や造血機能障害など毒性の発現は多彩である。なお、腎毒性よりも肝毒性を示すものが多い。

<p>アフラトキシン</p> <ul style="list-style-type: none"> Aspergillusが産生するアフラトキシンB₁は、現在知られている化学物質の中で最強の発癌物質である。 急性毒性として肝機能障害、慢性毒性として肝臓癌を発生させる。  <p>アフラトキシンB₁</p>	<p>黄変米マイコトキシン</p> <ul style="list-style-type: none"> Penicilliumが産生する黄変米マイコトキシンは、黄変米の原因となる。 悪心、嘔吐、下痢などを呈する。  <p>輸入米が黄変</p>	<p>フザリウムトキシン</p> <ul style="list-style-type: none"> Fusariumが産生するフザリウムトキシンは、麦の赤カビ病の原因となる。 主症状は悪心、嘔吐、下痢。重症例では造血機能障害がみられる。  <p>麦の穂が赤変</p>
--	--	---

■ 寄生虫による食品媒介疾病

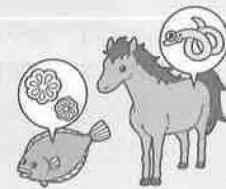
- 寄生虫症は野菜に付着した虫卵や、寄生虫に感染した動物を食べることなどにより感染する。
- 寄生虫症の予防には食前加熱が有効である。

主な寄生虫とその中間宿主



● ヒラメと馬肉

近年、食後数時間程度で一過性の嘔吐や下痢をきたすが軽症で終わる事例が報告されています。このうち、養殖ヒラメの刺身を食べた事例を調査したところ、ヒラメに寄生するクドアという粘液孢子虫によるものであることが解明されました。また同様の事例で、馬肉を生食した事例を調査したところ、馬の寄生虫であるザルコシスティス・フェアリー（住肉孢子虫）が関与していることが明らかになりました。



Original Paper

Prevalence of Insomnia Among Residents of Tokyo and Osaka After the Great East Japan Earthquake: A Prospective Study

Hiroaki Sugiura^{1*}, MD, PhD; Manabu Akahane^{1*}, MD, PhD; Yasushi Ohkusa^{2*}, PhD; Nobuhiko Okabe^{2*}, MD, PhD; Tomomi Sano^{1*}, MD, PhD; Noriko Jojima^{3*}, MSN; Harumi Bando^{3*}, MS; Tomoaki Imamura^{1*}, MD, PhD

¹Health Management and Policy, Department of Public Health, Nara Medical University School of Medicine, Kashihara, Japan

²National Institute of Infectious Diseases, Infectious Disease Surveillance Center, Tokyo, Japan

³Faculty of Nursing, Nara Medical University School of Medicine, Kashihara, Japan

*all authors contributed equally

Corresponding Author:

Hiroaki Sugiura, MD, PhD
Health Management and Policy
Department of Public Health
Nara Medical University School of Medicine
840 Shijo-cho
Kashihara, 634-8521
Japan
Phone: 81 744 22 3051 ext 2224
Fax: 81 744 25 7657
Email: tomomarie@smn.enjoy.ne.jp

Abstract

Background: The Great East Japan Earthquake occurred on March 11, 2011. Tokyo and Osaka, which are located 375 km and 750 km, respectively, from the epicenter, experienced tremors of 5.0 lower and 3.0 seismic intensity on the Japan Meteorological Agency scale. The Great East Japan Earthquake was the fourth largest earthquake in the world and was accompanied by a radioactive leak at a nuclear power plant and a tsunami. In the aftermath of a disaster, some affected individuals presented to mental health facilities with acute stress disorder (ASD) and/or post-traumatic stress disorder (PTSD). However, few studies have addressed mental stress problems other than ASD or PTSD among the general public immediately after a disaster. Further, the effects of such a disaster on residents living at considerable distances from the most severely affected area have not been examined.

Objective: This study aimed to prospectively analyze the effect of a major earthquake on the prevalence of insomnia among residents of Tokyo and Osaka.

Methods: A prospective online questionnaire study was conducted in Tokyo and Osaka from January 20 to April 30, 2011. An Internet-based questionnaire, intended to be completed daily for a period of 101 days, was used to collect the data. All of the study participants lived in Tokyo or Osaka and were Consumers' Co-operative Union (CO-OP) members who used an Internet-based food-ordering system. The presence or absence of insomnia was determined before and after the earthquake. These data were compared after stratification for the region and participants' age. Multivariate analyses were conducted using logistic regression and a generalized estimating equation. This study was conducted with the assistance of the Japanese CO-OP.

Results: The prevalence of insomnia among adults and minors in Tokyo and adults in Osaka increased significantly after the earthquake. No such increase was observed among minors in Osaka. The overall adjusted odds ratios for the risk of insomnia post-earthquake versus pre-earthquake were 1.998 (95% CI 1.571–2.542) for Tokyo, 1.558 (95% CI 1.106–2.196) for Osaka, and 1.842 (95% CI, 1.514–2.242) for both areas combined.

Conclusions: The prevalence of insomnia increased even in regions that were at a considerable distance from the epicenter. Both adults and minors in Tokyo, where the seismic intensity was greater, experienced stress after the earthquake. In Osaka, where the earthquake impact was milder, disturbing video images may have exacerbated insomnia among adults.

(*Interact J Med Res* 2013;2(1):e2) doi:10.2196/ijmr.2485

KEYWORDS

insomnia, Web-based survey, population surveillance, disaster, nuclear accidents, earthquakes

<http://www.ijmr.org/2013/1/e2/>

Interact J Med Res 2013 | vol. 2 | iss. 1 | e2 | p.1
(page number not for citation purposes)

Introduction

On March 11, 2011, the Japanese islands sustained a 9.0-magnitude earthquake. Unlike previous major earthquakes in Japan [1,2], this earthquake was followed by a tsunami that devastated the affected areas [3]. More than 20,000 individuals were recorded as dead or missing. The tsunami also caused extensive damage to the Fukushima Daiichi nuclear power plant, resulting in a level 7 nuclear accident [4,5]. This induced considerable anxiety among residents living near the nuclear power plant and among people living as far away as the Tokyo metropolitan area [6]. Images of the tsunami and scenes of the nuclear accident were shown repeatedly on television and the Internet.

In the aftermath of a disaster, people may experience not only physical disorders but also acute stress disorder (ASD), which can persist for up to 4 weeks. Furthermore, chronic post-traumatic stress disorder (PTSD) is common among

individuals who have faced such situations [7]. Studies of disaster-related mental disorders typically include an assessment of the prevalence of PTSD, follow-up of patients diagnosed with ASD [8], and a comparison of the numbers of new and previous cases of PTSD in a given area. However, because these studies are usually planned after a disaster, pre-disaster prevalence must be determined retrospectively. A recollection of previous insomnia is likely to be less accurate than the prospective reporting of current symptoms of insomnia, especially during the traumatic aftermath of a disaster.

The current study made use of a daily health survey that was administered to 3128 participants in Tokyo and 1925 participants in Osaka (Table 1) from January 20 to April 30, 2011. One question on the survey specifically asked about the presence or absence of insomnia. Because the Great East Japan Earthquake occurred during the course of this survey, this was a rare opportunity to prospectively assess the impact of an earthquake on the prevalence of insomnia among residents of Tokyo and Osaka.

Table 1. Number of participants according to sex and age group.

	Tokyo N (male/female)	Osaka N (male/female)
Adults (≥20 years of age)	2073 (999/1074)	1182 (564/618)
Minors (<20 years of age)	1055 (575/480)	743 (373/370)

Methods

Study Period and Locations

This survey began on January 20, 2011 and continued for 101 days until April 30, 2011. The questionnaire collected data related to the individual's health status on the day of the survey, and participants were instructed to complete the survey every day for the duration of the study period. The survey was conducted via an Internet-based questionnaire among residents of the Tokyo metropolitan area and Osaka, the largest city in western Japan. Tokyo is located approximately 375 km from the epicenter of the earthquake (N 38°06' E 142°51') and approximately 200 km from the Fukushima Daiichi nuclear power plant (N 37°42' E 141°03'). The seismic intensity of the main shock in the center of Tokyo, as recorded by the Japan Meteorological Agency (JMA), was 5.0 Lower on the JMA

scale [9]. The JMA scale is comprised of 5 phases from 1 to 5. Grades 5 and 6 are further classified into 2 subcategories: upper and lower. During an earthquake with an intensity of 5.0 Lower, people may find it difficult to move around, but major destruction is generally not expected. In contrast, many people find it hard to move during earthquakes with an intensity of 5.0 Upper [9]. Shinjuku Ward, where the offices of the Tokyo Metropolitan Government are located, was subsequently hit by 10 aftershocks that continued until April 16, 2011. The seismic intensity of the aftershocks was ≥3.0, strong enough to be felt by most people inside buildings [9]. Osaka, the other area investigated in the survey, is situated 750 km from the epicenter of the earthquake. The seismic intensity of the main shock was recorded as 3.0 in the offices of the Osaka Prefectural Government. Osaka did not receive any aftershocks with a seismic intensity ≥3.0 (Figure 1).

Figure 1. Map of the locations relevant to this study.



Participants

This study was conducted with the assistance of the Japanese Consumers' Co-operative Union (CO-OP). All respondents who completed the questionnaire lived in Tokyo or Osaka and resided in households that included CO-OP members who placed food orders via the CO-OP website.

Survey Method

This study was conducted with the approval of the Ethics Committee of Nara Medical University (authorization code: 220). The general health condition of the participants, including their sleeping patterns, was investigated using an Internet-based questionnaire. The original aims of this survey were to determine the impact of biological factors, such as infectious diseases, and abiotic factors, such as climate, on the physical condition of residents during the study period. The survey method and data processing methods were described in detail in our previous study [10].

Registration Method

Respondents were recruited through a banner advertisement on the CO-OP's website. Each participant was rewarded with 500 yen (US \$1=91.15 yen on the first day of the survey) upon registration for participating in the survey. No remuneration, in the form of cash, was given for providing answers on a daily basis.

Daily Survey Method

The original research plan was to send a reminder email to all the respondents on each day of the survey that would direct them to the website where they could provide their responses. The email was distributed as planned until day 50 of the survey. The Great East Japan Earthquake occurred on day 51 of the survey. The reminder emails were discontinued, as it was decided that the participants, who were recovering from the disaster, should not be burdened. Further responses were left to the participants' discretion during a hiatus period from March 14 to April 5, 2011, when the reminders were reinstated. After the earthquake, respondents were able to submit descriptions of their physical condition by voluntarily visiting the website.

The daily survey procedure was designed to be simple. After confirming the everyday health condition of the family, participants were asked to access the survey website and answer several questions. The first question asked whether any family member was in poor health. If the participant answered "no", they were excluded from the survey. If the participant answered "yes", they were asked to answer additional "yes" or "no" questions on 19 symptoms; these questions pertained to the individual filling out the questionnaire as well as each member of his or her family [10]. The presence or absence of insomnia was prospectively investigated for 50 days before and 51 days after the Great East Japan Earthquake (including the day of the earthquake).

Statistical Analysis

In both surveyed areas, the prevalence of insomnia was calculated on a daily basis (the number of people reporting symptoms of insomnia divided by the number of responses per day) among people aged <20 years and those aged ≥20 years. Using a chi-square test, the presence or absence of insomnia before and after the earthquake was investigated for any correlation with region or participant age. A multivariate analysis was carried out using logistic regression analysis and a generalized estimating equation. The presence or absence of insomnia was the dependent variable. The independent variables included insomnia occurring after the earthquake, sex, age, region of each participant, the status of reminder emails (sent or not), and the incidence of pollinosis, which plagued approximately 30% of adults in those urban areas during the spring [11]. The statistical analyses were carried out using SPSS version 19.0 (IBM, Chicago, IL, USA).

Results

Response Rate

The mean (SD) daily response rate during the period when reminder emails were sent was 64.17% (5.78%) for Tokyo and 68.31% (5.18%) for Osaka. The response rate did not decline significantly over the course of the study. The response rate during the period when no reminder emails were sent (March 14 to April 5, 2011) was 24.47% (12.97%) for Tokyo and 27.82% (13.55%) for Osaka.

Daily Prevalence of Insomnia

Figures 2 and 3 illustrate the daily prevalence of insomnia in Tokyo and Osaka, respectively, according to age. The figures also indicate the dates of the main earthquake and the aftershocks with seismic intensity ≥3.0. Before the earthquake, the average daily prevalence of insomnia in Tokyo was 1.05% (0.18%) for adults (age ≥20 years) and 0.53% (0.22%) for minors (age <20 years); after the earthquake, this value increased to 2.35% (0.65%) for adults and 1.90% (1.17%) for minors. The maximum seismic intensity of the main earthquake was 5.0 Lower in Tokyo (Figure 2).

Before the earthquake, the average daily prevalence of insomnia in Osaka was 1.25% (0.25%) for adults and 0.092% (0.14%) for minors; after the earthquake, this value increased to 1.83% (0.51%) for adults but remained approximately the same at 0.089% (0.17%) for minors. The maximum seismic intensity of the main earthquake was 3.0 in Osaka (Figure 3).

A chi-square test was conducted to analyze the data according to region and age group. There was a significant increase in the number Tokyo residents who reported symptoms of insomnia after the earthquake ($P<.001$ for both adults and minors) compared with that before the earthquake. The same findings were reported for adults in Osaka after the earthquake ($P<.001$). No significant difference was observed among minors in Osaka (Table 2). We conducted a similar chi-square test that excluded the period during which no reminder emails were sent and similar results were obtained.

Table 2. Chi-square analysis according to sex and age.

Region		Chi-square value	Degrees of freedom	<i>P</i>	Odds ratio	95% CI
Tokyo	Adults	246.63	1	<.001	2.107	1.916–2.317
	Minors	128.52	1	<.001	2.763	2.301–3.319
Osaka	Adults	34.65	1	<.001	1.438	1.273–1.623
	Minors	0.087	1	.77	1.096	0.595–2.020

Figure 2. Prevalence of insomnia in Tokyo. The prevalence of insomnia increased after the earthquake for both adults and minors in Tokyo.

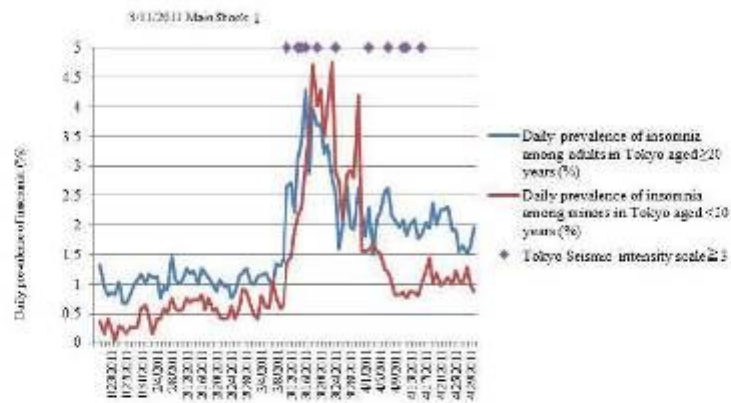
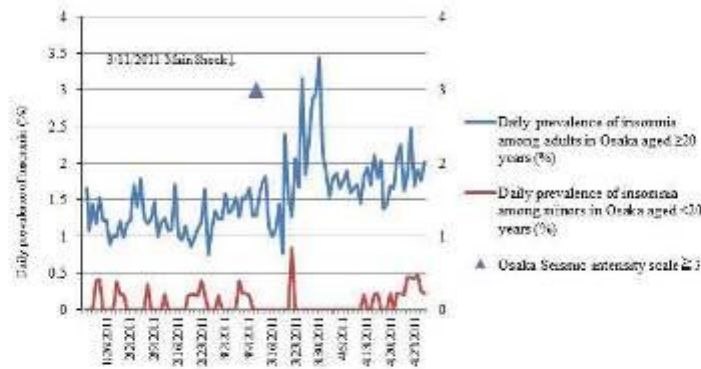


Figure 3. Prevalence of insomnia in Osaka. The prevalence of insomnia among adults increased after the earthquake. The prevalence of insomnia among minors remained approximately the same as that before the earthquake.



Analysis of Factors Associated with the Prevalence of Insomnia

Multivariate analysis was conducted to determine the odds ratios for insomnia (Table 3). The adjusted odds ratios for insomnia after versus before the earthquake were 1.998 (95% CI

1.571–2.542, $P < .001$) for Tokyo, 1.558 (95% CI 1.106–2.196, $P = .011$) for Osaka, and 1.842 (95% CI 1.514–2.242, $P < .001$) for the 2 areas combined. Table 3 presents the factors analyzed in this study and their associations with the prevalence of insomnia.

Table 3. Multivariate analysis of factors associated with the prevalence of insomnia.

	Odds ratio	<i>P</i>	95% CI
Predictor for sleeplessness^a			
Post-earthquake vs pre-earthquake	1.842	<.001	1.514–2.242
Age ≥20 years vs age <20 years	2.246	.027	1.095–4.605
Female vs male	1.510	.109	0.912–2.501
Presence vs absence of pollinosis	2.334	.001	1.437–3.791
Tokyo vs. Osaka	1.404	.187	0.848–2.323
No reminder email vs reminder email	1.303	.016	1.050–1.617
Predictor of sleeplessness			
Tokyo			
Post-earthquake vs pre-earthquake	1.998	<.001	1.571–2.542
Age ≥20 years vs age <20 years	1.378	.421	0.631–3.010
Female vs male	1.670	.903	0.90–3.087
Presence vs absence of pollinosis	2.437	.005	1.317–4.509
No reminder email vs reminder email	1.435	.004	1.121–1.838
Osaka			
Post-earthquake vs pre-earthquake	1.558	.011	1.106–2.196
Age ≥20 years vs age <20 years	13.987	<.001	6.408–30.530
Female vs male	1.285	.554	0.554–2.983
Presence vs absence of pollinosis	2.193	.047	1.012–4.751
No reminder email vs reminder email	1.005	.983	0.658–1.535

^a values are total counts from Tokyo and Osaka

Discussion

Overall

This study examined the prevalence of insomnia among residents in areas that were at different distances from the epicenter of the Great East Japan Earthquake. This is a unique study in that it analyzes the effect of a great earthquake on the rates of insomnia and includes a pre-event baseline in the same group.

Great East Japan Earthquake and Its Impact

Major earthquakes have been common throughout the Asia-Pacific region over the past 2 decades [12,13], with more major earthquakes occurring in Japan than in any other country. In recent decades, 4 particularly large earthquakes have hit Japan, including the Great Hanshin Earthquake of 1995, which hit the Osaka region [1,2,14,15]. The Great East Japan Earthquake was the fourth largest earthquake in the world and was accompanied by 2 major events that could have occurred only in a modern society. First, the earthquake caused a radioactive leak at a nuclear power plant. Second, video images of the ensuing tsunami were recorded, and the footage was shown repeatedly on television; they were also available on the Internet. These images had a profound psychological impact on viewers. In the aftermath of a disaster, affected individuals may present to mental health facilities with ASD and/or PTSD

[16–19]. However, few studies have addressed mental stress problems other than ASD or PTSD among the general public immediately after a disaster. Although ASD and PTSD tend to draw greater research attention in studies related to a major disaster, the effects of such a disaster on residents living at considerable distances from the most severely affected area have not been examined. This study revealed an increase in the prevalence of insomnia among the general public immediately after the occurrence of a major earthquake. To our knowledge, this is the first study conducted in Japan that presents longitudinal data on the persistence of insomnia in 2 age groups.

Daily Prevalence of Insomnia in Tokyo and Osaka

The daily prevalence of insomnia increased among both adults and minors in Tokyo after the Great East Japan Earthquake. Although the daily prevalence of insomnia increased among adults in Osaka, a similar increase was not observed among minors. The adjusted odds ratios for insomnia after versus before the earthquake were 1.998 (95% CI 1.571–2.542) for Tokyo, 1.558 (95% CI 1.106–2.196) for Osaka, and 1.842 (95% CI 1.514–2.242) for the 2 areas combined. These results demonstrate an increased prevalence of insomnia among residents in regions located at considerable distances from the immediate zone of the disaster. In Tokyo, where there was no observable infrastructure damage due to the tsunami, 7 people died as a result of the initial tremor. In addition, many people in Tokyo experienced considerable psychological strain for a

prolonged period. Many commuters were stranded because of interrupted transportation services, and there was a high risk of radioactive contamination associated with the nuclear accident. The increased prevalence of insomnia among minors in Tokyo, who are generally less susceptible to stress induced by indirect sources such as media coverage, may be attributable to the effects of the aftershocks. In contrast, the seismic intensity of the main shock in Osaka was 3.0; therefore, direct feelings of fear were likely to be less common, and there was an absence of palpable aftershocks. The prevalence of insomnia among minors in Osaka following the earthquake was not increased, which can be explained by the residents' exposure to fewer direct and local effects. However, an increased number of adults in Osaka reported insomnia. This may have stemmed from exposure to information reported by the media. Other possible causes of insomnia among these adults include anxiety about their future and memories of the disaster caused by the Great Hanshin Earthquake of 1995.

Questionnaire Survey and Its Advantages

A Web-based questionnaire survey was used in the current study because more data are acquired with Internet-based epidemiological surveys than with conventional, paper-based surveys [20,21]. This method was effective in targeting general residents and enabling the acquisition of information from people with medical complaints deemed very mild to warrant a visit to a medical facility. In addition, this survey method was successful because the participants were required to respond only to simple questions regarding the presence or absence of symptoms, thus, the input burden was low. Although a meta-analysis of 68 studies [22] indicated that the normal response rate to Internet-based surveys is low (39.6%), the daily response rate for this study during the period when reminder emails were sent was 64.17% (5.78%) for Tokyo and 68.31% (5.18%) for Osaka. The survey questions were not specifically designed to detect post-disaster psychological conditions, and insomnia was only 1 of several conditions investigated. Participants' responses were limited to the presence or absence of insomnia, and there was no attempt to determine the severity

of the condition. Because insomnia was investigated as only 1 of several conditions, participants were unaware that their responses would be used in a study on post-disaster stress, even after the earthquake struck. It is possible, therefore, that the participants were less inclined to answer "yes" to the question about any experience of insomnia symptoms. This possibility is supported by the fact that the average daily prevalence of insomnia among adults before the earthquake was 1.1% in Tokyo and 1.3% in Osaka; these rates are lower than the values reported by an earlier survey on the prevalence of insomnia among Japanese adults [23].

Limitations

Immediately after the earthquake struck, an ethical decision was made to refrain from sending reminder emails. Therefore, the response rate was low during this period. However, no significant difference in the daily prevalence of insomnia correlated with the use of these reminder emails in either Tokyo or Osaka. The chi-square test results were similar between analysis including and excluding this time period. Although the reminder emails were included in the logistic regression analysis as an independent variable, the presence or absence of the reminder emails inevitably remains a limitation of this study and a potential source of bias. However, we believe that this factor had a negligible effect on the results.

Conclusions

This study examined the prevalence of insomnia among residents in areas distant from the epicenter of the Great East Japan Earthquake. In Tokyo, where the seismic intensity was higher, both adults and minors experienced increased rates of insomnia as a direct result of the earthquake and its aftershocks. Further, mental stress induced by information broadcast by the media may have influenced the prevalence of insomnia. In Osaka, where the seismic intensity was lower, only adults exhibited an increased prevalence of insomnia. Health care practitioners should be aware that individuals might experience mental stress, including insomnia, even in areas distant from those that are directly affected by a natural disaster.

Acknowledgments

Financial support for this study was provided by a grant from the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. We thank the many members of CO-OP for their cooperation with this survey. We also thank Yoshiko Miyake and Mamiko Yoshimura (Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine) for their help with data analysis.

Conflicts of Interest

None declared.

References

1. Maruyama S, Kwon YS, Morimoto K. Seismic intensity and mental stress after the Great Hanshin-Awaji Earthquake. *Environ Health Prev Med* 2001 Oct;6(3):165-169 [FREE Full text] [doi: 10.1007/BF02897965] [Medline: 21432256]
2. Sekizuka N, Sakai A, Aoyama K, Kohama T, Nakahama Y, Fujita S, et al. Association between the incidence of premature rupture of membranes in pregnant women and seismic intensity of the Noto Peninsula earthquake. *Environ Health Prev Med* 2010 Sep;15(5):292-298 [FREE Full text] [doi: 10.1007/s12199-010-0142-5] [Medline: 21432558]
3. Shibahara S. The 2011 Tohoku earthquake and devastating tsunami. *Tohoku J Exp Med* 2011;223(4):305-307 [FREE Full text] [Medline: 21478655]

4. Hirose K. 2011 Fukushima Dai-ichi nuclear power plant accident: summary of regional radioactive deposition monitoring results. *J Environ Radioact* 2012 Sep;111:13-17. [doi: [10.1016/j.jenvrad.2011.09.003](https://doi.org/10.1016/j.jenvrad.2011.09.003)] [Medline: 22119330]
5. Ohnishi T. The disaster at Japan's Fukushima-Daiichi nuclear power plant after the March 11, 2011 earthquake and tsunami, and the resulting spread of radioisotope contamination. *Radiat Res* 2012 Jan;177(1):1-14. [Medline: 22059981]
6. Goodwin R, Takahashi M, Sun S, Gaines SO. Modelling psychological responses to the Great East Japan earthquake and nuclear incident. *PLoS One* 2012;7(5):e37690 [FREE Full text] [doi: [10.1371/journal.pone.0037690](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0037690)] [Medline: 22666380]
7. Bryant RA. Acute stress disorder as a predictor of posttraumatic stress disorder: a systematic review. *J Clin Psychiatry* 2011 Feb;72(2):233-239. [doi: [10.4088/JCP.09r05072blu](https://doi.org/10.4088/JCP.09r05072blu)] [Medline: 21208593]
8. Mills MA, Edmondson D, Park CL. Trauma and stress response among Hurricane Katrina evacuees. *Am J Public Health* 2007 Apr;97 Suppl 1:S116-S123. [doi: [10.2105/AJPH.2006.086678](https://doi.org/10.2105/AJPH.2006.086678)] [Medline: 17413068]
9. Japan Meteorological Agency. accessed-12-12. 2012. Tables explaining the JMA Seismic Intensity Scale URL: <http://www.jma.go.jp/jma/en/Activities/inttable.pdf> [accessed 2012-12-12] [WebCite Cache ID 6CrJ8Z3mU]
10. Sugiura H, Ohkusa Y, Akahane M, Sano T, Okabe N, Imamura T. Development of a web-based survey for monitoring daily health and its application in an epidemiological survey. *J Med Internet Res* 2011;13(3):e66 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.1872](https://doi.org/10.2196/jmir.1872)] [Medline: 21946004]
11. Kaneko Y, Motohashi Y, Nakamura H, Endo T, Eboshida A. Increasing prevalence of Japanese cedar pollinosis: a meta-regression analysis. *Int Arch Allergy Immunol* 2005 Apr;136(4):365-371. [doi: [10.1159/000084256](https://doi.org/10.1159/000084256)] [Medline: 15746556]
12. Chen CH, Tan HK, Liao LR, Chen HH, Chan CC, Cheng JJ, et al. Long-term psychological outcome of 1999 Taiwan earthquake survivors: a survey of a high-risk sample with property damage. *Compr Psychiatry* 2007 Jun;48(3):269-275. [doi: [10.1016/j.comppsy.2006.12.003](https://doi.org/10.1016/j.comppsy.2006.12.003)] [Medline: 17445522]
13. Roy N. The Asian Tsunami: PAHO disaster guidelines in action in India. *Prehosp Disaster Med* 2006 Oct;21(5):310-315. [Medline: 17297900]
14. Hyodo K, Nakamura K, Oyama M, Yamazaki O, Nakagawa I, Ishigami K, et al. Long-term suicide mortality rates decrease in men and increase in women after the Niigata-Chuetsu earthquake in Japan. *Tohoku J Exp Med* 2010 Feb;220(2):149-155 [FREE Full text] [Medline: 20139666]
15. Shinfuku N. Disaster mental health: lessons learned from the Hanshin Awaji earthquake. *World Psychiatry* 2002 Oct;1(3):158-159 [FREE Full text] [Medline: 16946841]
16. Cairo JB, Dutta S, Nawaz H, Hashmi S, Kasl S, Bellido E. The prevalence of posttraumatic stress disorder among adult earthquake survivors in Peru. *Disaster Med Public Health Prep* 2010 Mar;4(1):39-46. [Medline: 20389194]
17. Neria Y, Nandi A, Galea S. Post-traumatic stress disorder following disasters: a systematic review. *Psychol Med* 2008 Apr;38(4):467-480. [doi: [10.1017/S0033291707001353](https://doi.org/10.1017/S0033291707001353)] [Medline: 17803838]
18. Pyari TT, Kutty RV, Sarma PS. Risk factors of post-traumatic stress disorder in tsunami survivors of Kanyakumari District, Tamil Nadu, India. *Indian J Psychiatry* 2012 Jan;54(1):48-53 [FREE Full text] [doi: [10.4103/0019-5545.94645](https://doi.org/10.4103/0019-5545.94645)] [Medline: 22556437]
19. Varela E, Koustouki V, Davos CH, Eleni K. Psychological consequences among adults following the 1999 earthquake in Athens, Greece. *Disasters* 2008 Jun;32(2):280-291. [doi: [10.1111/j.1467-7717.2008.01039.x](https://doi.org/10.1111/j.1467-7717.2008.01039.x)] [Medline: 18380855]
20. Ekman A, Dickman PW, Klint A, Weiderpass E, Litton JE. Feasibility of using web-based questionnaires in large population-based epidemiological studies. *Eur J Epidemiol* 2006;21(2):103-111. [doi: [10.1007/s10654-005-6030-4](https://doi.org/10.1007/s10654-005-6030-4)] [Medline: 16518678]
21. Schleyer TK, Forrest JL. Methods for the design and administration of web-based surveys. *J Am Med Inform Assoc* 2000 Aug;7(4):416-425 [FREE Full text] [Medline: 10887169]
22. Cook C, Heath F, Thompson RL. A meta-analysis of response rates in web- or internet-based surveys. *Educ Psychol Meas* 2000 Dec;60:821-836. [doi: [10.1177/00131640021970934](https://doi.org/10.1177/00131640021970934)]
23. Kim K, Uchiyama M, Okawa M, Liu X, Ogihara R. An epidemiological study of insomnia among the Japanese general population. *Sleep* 2000 Feb 1;23(1):41-47. [Medline: 10678464]

Abbreviations

- ASD:** acute stress disorder
- CO-OP:** Consumers' Co-operative Union
- JMA:** Japan Meteorological Agency
- PTSD:** post-traumatic stress disorder

Edited by G Eysenbach, submitted 14.12.12; peer-reviewed by M Keim, J Brice; comments to author 07.01.13; revised version received 13.01.13; accepted 13.01.13; published 15.01.13

Please cite as:

Sugiura H, Akahane M, Ohkusa Y, Okabe N, Sano T, Jojima N, Bando H, Imamura T

Prevalence of Insomnia Among Residents of Tokyo and Osaka After the Great East Japan Earthquake: A Prospective Study

Interact J Med Res 2013;2(1):e2

URL: <http://www.i-jmr.org/2013/1/e2/>

doi:10.2196/ijmr.2485

PMID:

©Hiroaki Sugiura, Manabu Akahane, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Harumi Bando, Tomoaki Imamura. Originally published in the Interactive Journal of Medical Research (<http://www.i-jmr.org/>), 18.01.2013. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in the Interactive Journal of Medical Research, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://www.i-jmr.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

Internet survey of the influence of environmental factors on human health: environmental epidemiologic investigation using the web-based daily questionnaire for health

Tomomi Sano^{a*}, Manabu Akahane^a, Hiroaki Sugiura^a, Yasushi Ohkusa^b, Nobuhiko Okabe^{b†} and Tomoaki Imamura^a

^aDepartment of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine, 840 Shijo-cho, Kashihara, Nara 634-8521, Japan; ^bNational Institute of Infectious Disease, Infectious Disease Surveillance Center, 1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640, Japan

(Received 26 October 2011; final version received 2 July 2012)

With increasing Internet coverage, the use of a web-based survey for epidemiological study is a possibility. We performed an investigation in Japan in winter 2008 using the web-based daily questionnaire for health (WDQH). The WDQH is a web-based questionnaire survey formulated to obtain information about the daily physical condition of the general public on a real-time basis, in order to study correlations between changes in physical health and changes in environmental factors. Respondents were asked whether they felt ill and had specific symptoms including fever. We analysed the environmental factors along with the health conditions obtained from the WDQH. Four factors were found to influence health: minimum temperature, hours of sunlight, median humidity and weekday or holiday. The WDQH allowed a daily health survey in the general population in real time via the Internet.

Keywords: web-based survey; environmental factor; minimum temperature; general population

Background

With the rapid progression of Internet technology, a web-based epidemiological survey was developed and implemented for use with the general public (Ekman and Litton 2007). This allowed epidemiological studies to be conducted at lower cost, with greater speed and with higher data precision compared with paper-based or face-to-face surveys on a similar scale (Bennett et al. 2007; Ekman and Litton 2007). Although early web-based surveys were found to be problematic because of population bias, this has been mitigated with the marked increase in the proportion of the population using the Internet (Ekman et al. 2006).

Web-based epidemiological studies came to be implemented for cross-sectional studies as well as for follow-up investigations (Bennett et al. 2007). To date, web-based follow-up surveys have been conducted with patients with specific diseases, but

*Corresponding author. Email: sanotomo@naramed-u.ac.jp

†Present address: Kawasaki City Institute for Public Health, 5-13-10 Oshima, Kawasaki-ku, Kawasaki city, Kanagawa, 210-0834, Japan.

not with the general public. Specifically, no studies have been conducted to investigate the correlations between daily environmental changes and the daily physical condition of members of the general public. There is currently concern over human health with regard to air pollution (Huang et al. 2009) and global warming (McMichael et al. 2006). Accordingly, it would be useful to be able to determine the influence of environmental factors on the health of the general population on a daily basis. Therefore, we developed a follow-up survey system using the Internet to question citizens directly on a daily basis. We named this survey the web-based daily questionnaire for health (WDQH).

We then studied the correlations between changes in the daily physical condition of the subjects and changes in environmental factors that are considered to have an influence on health (minimum temperature, hours of sunlight, median humidity, weekday or holiday) using the WDQH.

Methods

Survey method

The WDQH is a prospective survey system designed to conduct a direct health-related questionnaire survey of individuals every day for a certain period to collect and analyse information on a real-time basis. The WDQH has already been put into operation in part, and its usefulness has been established (Sugiura et al. 2010).

Participants

Participants were persons already registered with an existing internet survey company, who noticed the request to participate in the questionnaire survey on the company website, and voluntarily decided to participate. They understood the purpose of the survey, and that it also included information on their families. In this survey, the residential area of the participants was limited to Izumo, a regional city in Japan. We only included those who understood the details of our request and agreed to cooperate in the survey. The population of Izumo is approximately 150,000, with approximately 50,000 households. The study included 702 subjects (333 males, 369 females; mean age 37.4 years; range 16–72 years) from 181 households. We collected information describing the survey participants including their residential district, age, gender, occupation, marital status, number of children and annual income. The survey was performed for 78 days from January 10, 2008 to March 28, 2008.

Questionnaire

The survey required participants to answer questions regarding subjective symptoms every day. The internet survey company sent a reminder email to each subject daily requesting completion of the questionnaire survey. The subject opened the email, accessed his/her personal password and then answered the questionnaire about himself/herself and his/her family. Respondents were asked whether they felt ill. If not, they closed the survey on that day. Those who answered in the affirmative were then asked detailed questions about whether they had any of the following symptoms: fever, coughing, diarrhoea, vomiting, rash, convulsion and others. Remuneration (approximately 60 yen/answer: US\$ 0.75; US\$1.00 = 80 yen at the time of writing) was given to the registered monitors. The survey was repeated every

day over the study period. We analysed and studied the correlations between changes in the daily physical condition of the participants and changes in environmental factors.

Environmental factors

Data describing the following 12 environmental factors are monitored and published by The Japan Meteorological Agency: mean temperature, maximum temperature, minimum temperature, hours of sunlight, cloud cover (the percentage or fraction of the sky obscured by clouds represented by an 11-point scale), median humidity, atmospheric pressure, vapour pressure, precipitation, wind direction, wind speed and weekday or holiday. Data describing these environmental factors in the survey area were collected. Mondays to Fridays were considered weekdays, while Saturdays, Sundays and public holidays were considered to be holidays.

In addition, three individual factors (sex, age and annual income) were included.

The 15 variables were first subjected to principal component analysis. As a result, five principal components were identified. The first component was temperature; the second component was hours of sunlight; the third components were sex and age; the fourth component was wind direction; and the fifth component was median humidity.

Then, the correlation coefficients of all 15 variables were examined. Eight variables (sex, age, annual income, median humidity, precipitation, wind direction, wind speed and weekday or holiday) were included because of no correlations between them. Cloud cover, vapour pressure and atmospheric pressure, which were not extracted as main components and showed strong correlations (correlation coefficient >0.5), were excluded from the variables. Mean temperature was strongly correlated with maximum temperature ($r = 0.924$) and minimum temperature ($r = 0.722$). Hence, a single variable could be selected from mean temperature, maximum temperature and minimum temperature. Minimum temperature, which was not correlated with hours of sunlight ($r = -0.097$), was selected as a variable to negate interaction with hours of sunlight, which was selected as the second component for principal component analysis. Thus, 10 variables were selected: sex, age, annual income, minimum temperature, hours of sunlight, median humidity, precipitation, wind direction, wind speed and weekday or holiday.

Additionally, the 10 selected variables were analysed using generalized estimating equations (GEE). Three variables (precipitation, wind direction and wind speed) showed no significant correlation with any independent variable (ill or healthy and details of symptoms) and were excluded from covariates by a stepwise method. The variables remaining in the final analysis included four environmental factors (minimum temperature, hours of sunlight, median humidity and weekday or holiday).

Statistical analysis

Statistical analysis was conducted using IBM SPSS 20. A p -value <0.05 was considered to indicate significance. Adjusted odds ratios and standard deviations were determined with 95% confidence intervals.

The data used in this study were answers repeatedly collected from the same subject to the same question. We selected the GEE useful for the analysis of repeated

measurements of health results. The repeated measurements included individuals and households as subject variables and days as an intra-subject variable.

Generalized estimating equations was conducted using “ill or healthy” as a dependent variable and three individual factors (sex, age and annual income) and four environmental factors (minimum temperature, hours of sunlight, median humidity and weekday and holiday) as independent variables. The GEE was also performed using presence/absence of specific symptoms (fever, coughing, diarrhoea, vomiting, rash and others) as a dependent variable, and the seven aforementioned independent variables.

Ethics and consent

This research was conducted with the approval of the Ethics Committee of Nara Medical University (Authorization code: 220).

Results

The largest age group of the enrolled subjects was between 35 and 39 years old (37 years old on average) for both males and females. The ratio of males to females of the participants was approximately 1:1. The male and female participants were similar in age distribution. Approximately, 500 completed questionnaires were received each day during the survey period, giving a daily response rate of 35% to 51% (47% on average) (Figure 1). The mean response rate was 48.7% on weekdays and 44.4% on holidays. The everyday responder rate throughout the survey period was 3.2%. Although 34.5% of persons registered to show his/her willingness to answer the survey, they did not respond. As shown in Figure 2, the proportion of respondents who reported that they felt ill during the survey period ranged from 3% to 10% on a daily basis during the survey period.

Table 1 illustrates the outcome of the questionnaire according to gender. There were more female respondents than male respondents who suffered changes in their

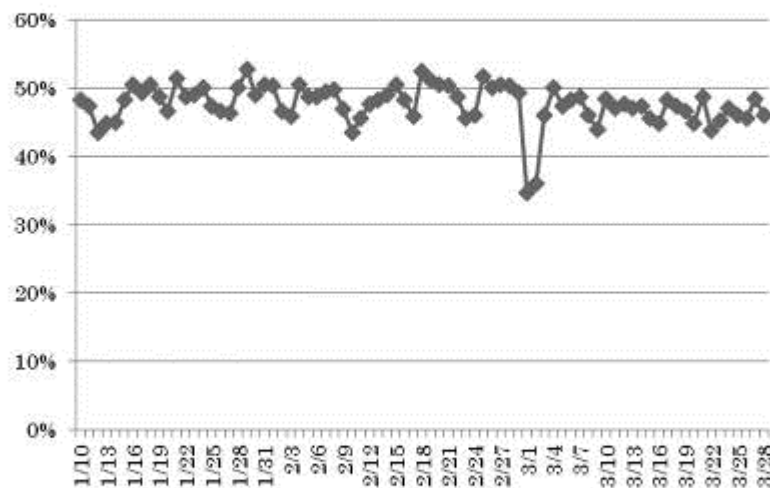


Figure 1. Daily response rate to the questionnaire.

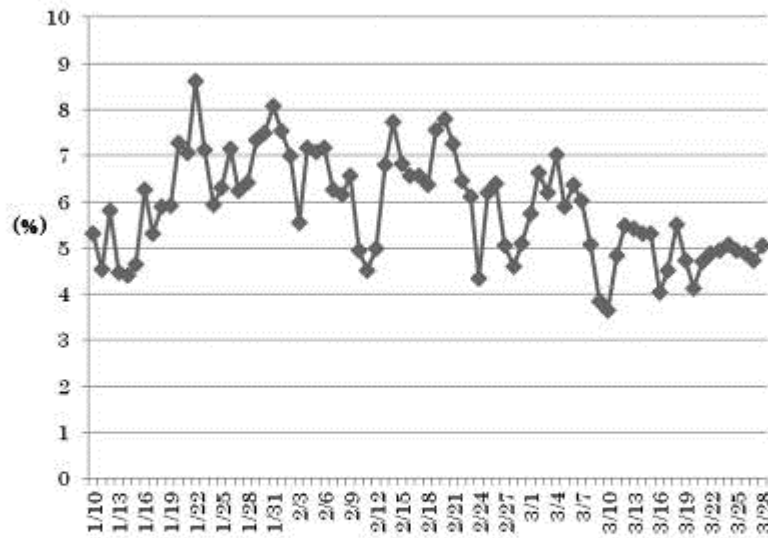


Figure 2. Proportion of respondents who answered that they were ill on specific days.

Table 1. Questionnaire outcomes.

	Male		Female		Total	
	Presence of symptoms (%)	Absence of symptoms (%)	Presence of symptoms (%)	Absence of symptoms (%)	Presence of symptoms (%)	Absence of symptoms (%)
Ill	1746 (5.7)	28,830 (94.3)	2246 (6.9)	30,274 (93.1)	3992 (6.3)	59,104 (93.7)
Fever	247 (0.8)	30,329 (99.2)	249 (0.8)	32,271 (99.2)	496 (0.8)	62,600 (99.2)
Coughing	944 (3.1)	29,632 (96.9)	958 (2.9)	31,562 (97.1)	1902 (3)	61,194 (97)
Diarrhoea	117 (0.4)	30,459 (99.6)	181 (0.6)	32,339 (99.4)	298 (0.5)	62,798 (99.5)
Vomiting	94 (0.3)	30,482 (99.7)	116 (0.4)	32,404 (99.6)	210 (0.3)	62,886 (99.7)
Rash	28 (0.1)	30,548 (99.9)	34 (0.1)	32,486 (99.9)	62 (0.1)	63,034 (99.9)
Convulsion	19 (0.1)	30,557 (99.9)	2 (0)	32,518 (100)	21 (0)	63,075 (100)
Others	768 (2.5)	29,808 (97.5)	1602 (4.9)	30,918 (95.1)	2370 (3.8)	60,726 (96.2)
Sum total		30,576		32,520		63,096

physical condition. Coughing accounted for the highest proportion (3%) of an individual symptom suffered by respondents during the survey period.

From principal component analysis, the first principal components were mean temperature, maximum temperature and minimum temperature. The second principal component was hours of sunlight. The third principal components were sex and age. The fourth principal component was wind direction. The fifth principal component was median humidity.

Pearson's correlation coefficients were calculated. Variables strongly correlated were as follows: mean temperature and maximum temperature ($r = 0.924$; $p < 0.001$), mean temperature and minimum temperature ($r = 0.722$; $p < 0.001$), mean temperature and atmospheric pressure ($r = -0.547$; $p < 0.001$), mean temperature and vapour pressure ($r = 0.880$; $p < 0.001$), maximum temperature

and hours of sunlight ($r = 0.566$; $p < 0.001$), maximum temperature and cloud cover ($r = -0.579$; $p < 0.001$), maximum temperature and vapour pressure ($r = 0.779$; $p < 0.001$), minimum temperature and atmospheric pressure ($r = -0.520$; $p < 0.001$), minimum temperature and vapour pressure ($r = 0.760$; $p < 0.001$), atmospheric pressure and vapour pressure ($r = -0.521$; $p < 0.001$).

Table 2 shows the results of the GEE of ill participants. The number of ill subjects was inversely proportional to individual factors (age and annual income) and environmental factors (minimum temperature and hours of sunlight). In addition, fewer people were found to be ill on holidays.

Table 3 shows the results of GEE of individual symptoms. The results revealed that the number with fever, cough, diarrhoea, vomiting and rash decreased with age. Others (unidentified complaints) decreased as annual income increased. Fever and rash decreased as the minimum temperature increased. Additionally, fever and vomiting decreased as hours of sunlight increased. On holidays, cough and others decreased and rash increased.

Discussion

In the present study, the relationship between environmental factors and health conditions, which changed on a daily basis, were analysed from health results in the daily web questionnaire survey. Case control designs, generalized linear models (GLIM), and GEE are useful for such repeated epidemiological analyses. The GEE was established by modifying GLIM, and has been found to be useful for repeated measurements and longitudinal data analysis. The GEE allows unbiased estimation and bias correction for individual confounding factors that may be generated from Internet survey results. They are commonly used in large epidemiological studies, especially multi-site cohort studies as they can handle many types of unmeasured dependence between outcomes (Nitta et al. 2010). Thus, we employed GEE for analysis of the repeated measurements of health results in our web survey to analyse the changes in environmental and health conditions.

Correlations between environmental changes and changes in daily symptoms have been reported for particular diseases (Vocks et al. 2001; Srinivasan et al. 2007; Pantavou et al. 2008). A decrease in temperature is associated with an increase in ischemic cardiac events such as angina pectoris and a rise in blood pressure, while an

Table 2. Generalized estimating equations of ill subjects.

	Ill		Healthy		GEE			
	Mean	SD	Mean	SD	<i>B</i>	SE	<i>p</i> -value	Exp(<i>B</i>)
Sex					0.099	0.2440	0.686	1.104
Age	36.15	6.460	37.90	9.000	-0.023	0.0111	0.035**	0.977
Annual income	3.07	1.499	3.53	1.609	-0.197	0.0893	0.027**	0.821
Minimum temperature	5.078	2.8328	5.359	2.9440	-0.029	0.0128	0.024**	0.972
Hours of sunlight	2.873	3.1088	3.163	3.2276	-0.030	0.0111	0.007**	0.971
Median humidity	76.47	7.411	76.08	7.353	0.002	0.0035	0.563	1.002
Weekday or holiday					0.122	0.0474	0.010**	1.130

Notes: ** $p < 0.05$; * $p < 0.1$. The table shows the mean and standard deviation (SD) based on the presence/absence of symptoms for comparison. GEE: generalized estimating equations; SE: standard error.

Table 3. Generalized estimating equations for each symptom.

	Symptom present		No symptom		GEE			
	Mean	SD	Mean	SD	B	SE	p-value	Exp(B)
Fever								
Sex					0.046	0.2661	0.862	1.048
Age	34.78	6.924	37.82	8.895	-0.044	0.0110	0.000**	0.957
Annual income	3.70	1.591	3.50	1.607	0.073	0.0637	0.250	1.076
Minimum temperature	4.655	2.5315	5.348	2.9407	-0.058	0.0270	0.031**	0.944
Hours of sunlight	2.578	2.8574	3.151	3.2239	-0.076	0.0254	0.003**	0.926
Median humidity	76.31	7.231	76.10	7.358	-0.009	0.0088	0.32	0.991
Weekday or holiday					0.080	0.1347	0.554	1.083
Coughing								
Sex					0.384	0.2593	0.138	1.469
Age	36.06	5.545	37.85	8.954	-0.029	0.0080	0.000**	0.971
Annual income	3.51	1.359	3.50	1.613	-0.010	0.0650	0.882	0.990
Minimum temperature	5.015	2.8145	5.352	2.9413	-0.042	0.0223	0.062	0.959
Hours of sunlight	2.772	3.0623	3.157	3.2254	-0.034	0.0181	0.058	0.966
Median humidity	76.85	7.592	76.08	7.349	0.008	0.0057	0.145	1.008
Weekday or holiday					0.222	0.0697	0.001**	1.248
Diarrhoea								
Sex					-0.113	0.3287	0.732	0.894
Age	35.49	6.418	37.81	8.893	-0.030	0.0146	0.038**	0.970
Annual income	3.55	1.664	3.50	1.607	0.026	0.0905	0.773	1.027
Minimum temperature	5.112	2.9279	5.344	2.9386	0.019	0.0369	0.611	1.019
Hours of sunlight	2.794	3.2217	3.148	3.2217	-0.032	0.0376	0.396	0.969
Median humidity	76.55	7.174	76.10	7.357	0.002	0.0120	0.889	1.002
Weekday or holiday					-0.156	0.1906	0.414	0.856
Vomiting								
Sex					-0.109	0.3291	0.741	0.897
Age	34.26	7.620	37.81	8.887	-0.046	0.0214	0.032**	0.955
Annual income	2.97	1.632	3.50	1.607	-0.217	0.1449	0.134	0.805
Minimum temperature	4.371	2.5365	5.346	2.9391	-0.051	0.0462	0.271	0.950
Hours of sunlight	2.050	2.5977	3.150	3.2228	-0.135	0.0469	0.004**	0.874
Median humidity	77.35	6.879	76.10	7.358	0.001	0.0171	0.933	1.001
Weekday or holiday					-0.034	0.2165	0.874	0.966
Rash								
Sex					1.185	1.0015	0.237	3.270
Age	28.43	3.664	37.81	8.885	-0.199	0.0326	0.000**	0.617
Annual income	3.69	1.814	3.50	1.607	0.053	0.2451	0.827	1.055
Minimum temperature	4.786	2.9974	5.344	2.9385	-0.144	0.0643	0.025**	0.866
Hours of sunlight	3.017	3.0967	3.147	3.2220	-0.019	0.0625	0.762	0.981
Median humidity	76.12	7.510	76.10	7.357	0.004	0.0172	0.838	1.004
Weekday or holiday					-0.483	0.2155	0.025**	0.617
Others								
Sex					-0.440	0.3542	0.214	0.644
Age	36.55	6.917	37.84	8.938	-0.002	0.0147	0.913	0.998
Annual income	2.43	1.222	3.53	1.606	-0.654	0.1765	0.000**	0.520
Minimum temperature	5.214	2.8481	5.347	2.9413	-0.020	0.0150	0.189	0.981
Hours of sunlight	3.041	3.1820	3.151	3.2230	-0.017	0.0130	0.198	0.983
Median humidity	76.08	7.301	76.10	7.359	-0.003	0.0042	0.426	0.997
Weekday or holiday					0.147	0.0609	0.016**	1.159

Notes: **p < 0.05; *p < 0.1.

increase in minimum temperature, especially during the warm season, is associated with a decrease in the onset of cardiovascular or respiratory events (Pantavou et al. 2008). It has also been reported that a decrease in humidity at a temperature of less than 15°C resulted in an increase in the rate of torsion of the testes (Srinivasan et al. 2007). A sharp decrease in temperature has been reported to exacerbate symptoms such as itching sensations in patients with atopic dermatitis (Vocks et al. 2001). Moreover, an increase in maximum temperature of 1°C was found to increase overall mortality by 0.9%, and a mean temperature of 32°C or above has been reported to increase overall mortality by 7.3% (Hu et al. 2008). An article about the relationship between climate and hospitalization in children with asthma demonstrated that children aged 0–4 years were the most vulnerable to climatic changes. More children were hospitalized on cold and dry days with low absolute humidity (Nastos et al. 2008). An article on the relationship between climate and respiratory infection demonstrated that temperature and humidity were strongly associated with the development and aggravation of respiratory infection. Of note, there was an increase in death rate about two weeks after cold days with low humidity (Nastos et al. 2006). An article on the relationship between climatic changes and death rates demonstrated that rapid climatic changes were a critical risk factor for death. Of note, the physical conditions are influenced at three days in winter and at one day in summer after rapid climatic changes (Nastos et al. 2011).

However, few studies have been conducted to investigate the correlation between changes in the daily physical condition of a general population not suffering from any particular disease, and changes in environmental factors.

When ambient temperature decreases during winter, symptoms such as runny nose, sneeze, cough or fever commonly appear. Moreover, bacterial infections, common cold and influenza are frequently reported to increase during winter in clinical practice (Heikkinen and Järvinen 2003; Tanaka 1998). These correspond to the result that when the minimum ambient temperature decreases, it is likely that many people will experience symptoms of poor health, especially fever. Conversely, when the minimum ambient temperature increases, the overall health conditions of the general population tend to improve. The web-based questionnaire collects data regarding changes in the respondents' daily physical condition on a real-time basis, which allowed investigation of the correlation between environmental factors and the physical condition of the general population.

The results also revealed that the physical condition of the respondents improved as the hours of sunlight increased. Additionally, more people were ill on weekdays than on holidays. It is possible that the latter finding was related to stress. Indeed, an increase in the prevalence of disease caused by psychosocial stress in recent times has been reported (Schmidt et al. 2008), and attending school or work on a weekday may result in psychosocial stress, which could have an effect on the physical condition. In contrast, a more relaxing time on holiday is likely to relieve stress (Butler et al. 2009) and improve the physical condition.

The "presence/absence of specific symptoms" was found to be significantly correlated with hours of sunlight. Hours of sunlight has been reported to be correlated with the secretion of serotonin in the brain; therefore, mental disorders such as depression and anxiety, which are associated with decreased serotonin secretion, may be improved by sunlight exposure (Lambert et al. 2002). In addition, ultraviolet exposure increases the synthesis of vitamin D, and appropriate quantities of vitamin D may be a preventative factor against immune-related disorders, such as

multiple sclerosis and type 1 diabetes mellitus, infections and cancer (Norval et al. 2007). It has also been reported that the risk of human papillomavirus (HPV) infection decreases as the amount of sunlight exposure increases. Despite the reported effects of increased sunlight, the increase in ultraviolet radiation resulting from depletion of the ozone layer could have adverse effects on the body such as acute damage to the eyes and skin. Additionally, sunlight exposure is associated with an increased risk of skin squamous cell carcinoma, epidermodysplasia verruciformis-HPV infection and decreased skin or systemic immunoreactivity (Termorshuizen et al. 2004).

The results of this study revealed that the appearance of symptoms decreased with increased hours of sunlight. These findings were in accordance with the positive effects of sunlight exposure on the human body observed in previous reports.

Although it has been reported that intra-individual variability, amount of sunlight exposure and individual background significantly influenced the effects of sunlight exposure on intracellular DNA, and that ultraviolet-induced DNA damage accumulated over three to six days (Moller et al. 2002), this was not relevant at the time of year our survey was conducted.

An article about the relationship between health conditions and individual factors indicated that health conditions varied with sex, age and income. Men were more vulnerable than women. Younger persons were more vulnerable. Those with higher incomes had better health conditions (Belloc et al. 1970). The present survey also demonstrated that individual factors influenced health conditions.

It should be noted that there are some limitations to this study. In the questionnaire, the severity and specificity of symptoms in the questions could not be determined by the researcher. This survey was also limited in terms of the assessment of the reliability of respondents' answers due a self-reporting system being used.

The cost of the three-month survey in Izumo was 8.28 million yen (US\$ 103,500). It would be ideal to conduct surveys about changes in the environment and health conditions of the general population in major cities in Japan all year long. Although a web-based survey is cheaper than paper-based or face-to-face surveys, if the survey was expanded to main cities in Japan or carried out over a full year, the expense would be massive. Thus, because of the excessive cost of such surveys, the target area and period in this survey were limited. January to March was selected because we assumed that changes in health conditions caused by environmental changes would be most common during the period from winter to spring (specifically January to March). The results of this study demonstrated that changes in body conditions were associated with environmental changes. However, as described above, health conditions and climatic changes have time trends. Thus, a survey should be conducted throughout the year in different seasons and months. In the future, we hope to expand the survey area and study period. In addition, given that sunlight exposure may have an impact on the human body not only on the day of exposure, but three to six days later (Moller et al. 2002), it may be necessary to perform a more detailed analysis using lag times to investigate the correlation of sunlight with physical condition.

Conclusions

The WDQH enabled monitoring of changes in physical condition on a real-time basis by daily collection of data. Changes in the daily physical condition of the

general population were found to be correlated with changes in certain environmental factors. In particular, it was revealed that the following factors in winter/spring were associated with physical condition: fever, cough, diarrhoea, vomiting and rash decreased with age. Others decreased as household income increased. An increase in minimum temperature was associated with a reduction in fever and rash; an increase in hours of sunlight was associated with a reduction in fever, and vomiting; holidays were associated with better physical condition and less coughing and others, while rash increased.

Acknowledgements

This study was conducted with the support of a Health and Labour Sciences Research Grant. We are grateful to numerous people including the Ministry of Health, Labour and Welfare for their considerable cooperation during the preparation of this article. We also thank Y. Miyake and M. Yoshimura for their assistance in the statistical analysis.

References

- Belloc NB, Breslow L, Hochstim JR. 1970. Measurement of physical health in a general population survey. *Am J Epidemiol.* 93(5):328–336.
- Bennett RM, Jones J, Turk DC, Russell IJ, Matallana. 2007. An internet survey of 2,596 people with fibromyalgia. *BMC Musculoskelet Disord.* 8:27.
- Butler JM, Whalen CK, Jamner LD. 2009. Bummed out now, feeling sick later: weekday versus weekend negative affect and physical symptom reports in high school freshmen. *J Adolesc Health.* 44(5):452–457.
- Ekman A, Dickman PW, Klint A, Weiderpass E, Litton JE. 2006. Feasibility of using web-based questionnaires in large population-based epidemiological studies. *Eur J Epidemiol.* 21(2):103–111.
- Ekman A, Litton JE. 2007. New times, new needs; e-epidemiology. *Eur J Epidemiol.* 22(5):285–292.
- Heikkinen T, Jarvinen A. 2003. The common cold. *Lancet.* 361(9351):51–59.
- Hu W, Mengersen K, McMichael A, Tong S. 2008. Temperature, air pollution and total mortality during summers in Sydney, 1994–2004. *Int J Biometeorol.* 52(7):689–696.
- Huang W, Tan J, Kan H, Zhao N, Song W, Song G, Chen G, Jiang L, Jiang C, Chen R, et al. 2009. Visibility, air quality and daily mortality in Shanghai, China. *Sci Total Environ.* 407(10):3295–3300.
- Lambert GW, Reid C, Kaye DM, Jennings GL, Esler MD. 2002. Effect of sunlight and season on serotonin turnover in the brain. *Lancet.* 360(9348):1840–1842.
- McMichael AJ, Woodruff RE, Hales S. 2006. Climate change and human health: present and future risks. *Lancet.* 367(9513):859–869.
- Moller P, Wallin H, Holst E, Knudsen LE. 2002. Sunlight-induced DNA damage in human mononuclear cells. *FASEB J.* 16(1):45–53.
- Nastos PT, Matzarakis A. 2006. Weather impacts on respiratory infections in Athens, Greece. *Int J Biometeorol.* 50: 358–369.
- Nastos PT, Matzarakis A. 2011. The effect of air temperature and human thermal indices on mortality in Athens, Greece. *Theor Appl Climatol.* 108(3–4):591–599.
- Nastos PT, Paliatatos AG, Papadopoulos M, Bakoula C, Priftis KN. 2008. The effect of weather variability on pediatric asthma admissions in Athens, Greece. *J Asthma.* 45: 59–56.
- Nitta H, Yamazaki S, Omoro T, Sato T. 2010. An introduction to epidemiologic and statistical methods useful in environmental epidemiology. *J Epidemiol.* 20(3):177–184.
- Norval M, Cullen AP, de Gruijl FR, Longstreth J, Takizawa Y, Lucas RM, Noonan FP, van der Leun JC. 2007. The effects on human health from stratospheric ozone depletion and its interactions with climate change. *Photochem Photobiol Sci.* 6(3):232–251.
- Pantavou K, Theoharatos G, Nikolopoulos G, Katavoutas G, Asimakopulos D. 2008. Evaluation of thermal discomfort in Athens territory and its effect on the daily number of recorded patients at hospitals' emergency rooms. *Int J Biometeorol.* 52(8):773–778.

- Schmidt MV, Sterlemann V, Muller MB. 2008. Chronic stress and individual vulnerability. *Ann N Y Acad Sci.* 1148:174-183.
- Srinivasan AK, Freyle J, Gitlin JS, Palmer LS. 2007. Climatic conditions and the risk of testicular torsion in adolescent males. *J Urol.* 178(6):2585-2588; discussion 2588.
- Sugiura H, Ohkusa Y, Akahane M, Sugahara T, Okabe N, Imamura T. 2010. Construction of syndromic surveillance using a web-based daily questionnaire for health and its application at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting. *Epidemiol Infect.* 138(10):1493-1502.
- Tanaka M. 1998. Tendency of seasonal disease in Japan. *Global Environ Res.* 2:169-176.
- Termorshuizen F, Feltkamp MC, Struijk L, de Gruijl FR, Bavinck JN, van Loveren H. 2004. Sunlight exposure and (sero)prevalence of epidermodysplasia verruciformis-associated human papillomavirus. *J Invest Dermatol.* 122(6):1456-1462.
- Vocks E, Busch R, Fröhlich C, Borelli S, Mayer H, Ring J. 2001. Influence of weather and climate on subjective symptom intensity in atopic eczema. *Int J Biometeorol.* 45(1):27-33.

第12回集会から

■セッション I

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

今村 知明

奈良県立医科大学健康政策医学講座

はじめに

人類の食、それは常に危険と隣り合わせの歴史の上に現在の安全が成り立っている。現在我々が口に入れているもの全てがハザードと言っても過言ではない。しかし、ハザードによる悪影響とそのハザードとなり得る可能性、つまりリスクの大きさは、毒性の強さと摂取する量により変わる。

それらは、人類の長年の経験で自然に身につけてきた知識となり食の安全が保たれるようになった。しかし、近年、ライフスタイルの多様化と共に、日常生活で占めるウェイトの高い食生活も多様化を極め、食に関する問題は多岐に渡るようになった。

中でも、9.11世界同時多発テロ事件とほぼ時を同じくして起こった炭疽菌事件を機にバイオテロが注目され、そのターゲットになりやすい食品へのテロ対策の重要性が高まってきた。日本でも、毒入り餃子事件などで意図的な食品汚染に関する具体的対策が急務となった。

そこで、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について述べる。

食品安全とは

食品の安全とはどのように考えるべきだろうか。

夏場日中に常温で放置した刺身は、もはや「食べ物」ではなく、むしろ、食中毒により命を落とす危険が生じた「毒物」である。この変化は容易く起こるものであり、この変化こそが食べ物の本質である。容易く「毒物」に変化してしまうものを普段食べているという認識が大切なのだ。食品添加物などを恐

れるのは、次のステップである。

冒頭でも述べたように、そもそも食品とは危険でリスクのあるものである。ジャガイモの青芽は毒性のアルカロイドを含み、メークインを数日間日光に当てて緑色になった部分や青芽だけを集めたら、成人中毒量(200mg)を超えることもある。また、コーヒーに含まれる一般的なカフェインの量を食品添加物として使用すると、食品添加物の基準から見ても、流通が認められることはないと考えられる。では、なぜそんな危険なものを口にしているのか。それは、多数の人間が長期にわたり実際に食べて大丈夫であったことが、その食品を食べるものの安全性を示していると言える。そうして、現在はジャガイモもコーヒーも危険という認識を持たずに安心して口にすることができている。

では、新たに発見された食品の毒性について食の安全は保たれているだろうか。これには、リスクに対する過剰反応に伴い、安全という認識がしばしば置き去りにされている。2000年代初頭に発生したBSE問題を例に取ると、我が国におけるBSE問題によるvCJDの患者数は英国の滞在歴のある者1名であるにもかかわらず、この問題による関係者の自殺者数は酪農家など5名にもなる。これはリスクコミュニケーションがうまくいっていない事が大きな原因だと思われ、いかに正しい情報を過剰反応せずに理解するか、が食品の安全につながると言える。また、残留農薬などの食の安全性に関する諸問題も発生したが、いずれも、消費者等における不明確なリスクや不可視なリスクに対する実際のリスク以上の反応、という問題に伴い、本来の食品の安全に対しての正しい評価が難しくなるのである。

しかし、2008年の冷凍ギョーザ事件では、残留農薬等の食の安全性にかかわる一般的な問題ではなく、食品を犯罪やテロからいかに防ぐかという食品防御に係る問題が新たに組上に上り、リスク回避と危機管理体制の構築の必要性に迫られた⁽¹⁾。

食品防御でのリスクの認知とバイオリスクの認知

それ以前から、2001年9.11テロ後の炭疽菌事件など世界各国でのバイオテロの危険性が指摘されていた。そして、そのターゲットとして食品のリスクは非常に高いものと考えられた。特に、米国では食品産業の危険性を認識し積極的な対策措置が講じられるようになった。しかし、テロ対策にはグローバルな各国の協調が不可欠である。それに加え、前述の冷凍ギョーザ事件が発生するなど、我が国でも食品防御の対策の検討が必要となった。

従来の食品安全に対する信頼を脅かす事例が発生し、意図的な食品汚染に対して脆弱な製造現場が明らかになってきた。

食品工場への聞き取りによると、

- 意図的な食品汚染への備え（“管理部門や責任者の設置”、“計画・手続きの策定”、“評価の実施”）を行っている工場はほとんどない
- 工場内に監視カメラはあるものの、従業員の作業状況をチェックする目的のものではない（⇒そもそも、従業員の心理面を考慮すると、従業員の作業状況をチェックするためのカメラ設置は現実的ではない）

等、特に、食品テロのように「悪意」をもって食品に毒物が混入されるような場合には、極めて弱いのである。

食品の流通経路は一般に「フードチェーン」と呼ばれている。この複雑なチェーンのどの部分が汚染

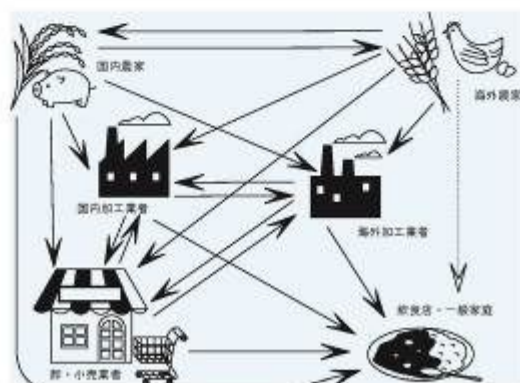
された場合でも、多方面に大きな被害が生じる。そして、今、食品の流通はグローバル化が進み、流通経路も複雑になり汚染物質の持ち込みはますます防ぎにくくなっているのである⁽²⁾。

食品防御でのリスク評価とバイオリスク評価

では、食品防御におけるリスク評価、バイオリスク評価はいかに行うべきか。

それには、食品防御の脆弱性をチェックする方法が挙げられる。つまり、「何を用いてテロを行うか」と、「効率よく効果的に攻撃できるのはどこか」を考えることが重要となる。

アメリカの食品医薬品局（FDA）と農務省（USDA）では、米軍で開発された「CARVER+Shock法」という攻撃に対する弱点を洗い出す手法を、テロ攻撃対象箇所の優先順位付けのツールとして採用している⁽³⁻⁵⁾。このツールで、食品テロに対するシステムやインフラの脆弱性を評価し、それによって対策を講ずるべき箇所を把握できるので効率的な対策が可能となる。これはフードチェーン全体から個々の施設やプロセスまで、様々な範囲の評価に適用できる。



C	Criticality (消費者への)危険性:	テロによる公衆衛生および経済的影響の度合い ⇒死者数、および経済的損失額によって定量評価
A	Accessibility アクセス容易性:	テロ対象への物理的な アクセスの容易性
R	Recuperability 回復容易性:	テロ後のシステムの 回復容易性
V	Vulnerability 脆弱性:	テロの 遂行容易性
E	Effect (自社への)影響:	テロによる 直接的損失規模 (生産量の損失等)
R	Recognizability 認識容易性:	テロ実行における 攻撃対象の認識の容易さ
+Shock	衝撃度:	テロにより 波及する健康・経済・心理的影響

得点の定量的評価基準の例 Criticality

- 9-10: 死者 1 万人以上、または損失 10 兆円以上
- 7-8 : 死者 1,000 人～1 万人、または損失 1 兆～10 兆円
- 5-6 : 死者 100 人～1,000 人、または損失 1,000 億～1 兆円
- 3-4 : 死者 100 人未満、または損失 1,000 億未満
- 1-2 : 死者発生なし、または損失 100 億円未満

評価を実施するためには、各分野の専門家から構成されたチームを組織化して臨まなければならない。評価対象のフードサプライチェーンを最小の要素(工程)にまで細分化し構造を図示する。各工程に対して7つの評価項目に関する得点付けを行い(1～10点)、総合得点の高い工程は脆弱性が高い

と判断する。各工程の総合得点を比較することで、脆弱な工程を明確化することが可能である。この評価をもとに、テロ対象としての魅力度を下げる対策の実施計画を策定することができる⁽⁶⁾。

食品への混入が想定される生物剤・化学剤の要件を下記にまとめる。

生物剤

要件	概要	生物剤の特性上留意すべき点等
致死性	①消費者がターゲット ②企業の信用失墜 ③広く社会的混乱を招く のそれぞれにより致死性の高さの要件は異なる。	△一般的な食中毒の原因菌:影響小。 △腸管系病原菌(赤痢・コレラ・チフス):治療法が確立しているため影響小、広まりにくい。
潜伏期間	・対象に依存 ・フードチェーンの段階に依存	? 生産側への投入/消費者への暴露など、対象に依存 ? 生産・流通・加工・販売などの段階に依存
入手容易性	・入手が容易	○入手・生成しやすいものもしくは一般的な条件下で増殖しやすいもの
可搬性	・取扱い・持ち運びが容易	○取扱いに高度な装置・技術を必要としないもの
安定性	・諸条件下で安定	○毒素:熱に強く効果が高い。 △萌芽:熱に強いが、増殖には一定条件が必要 ×嫌気性病原菌等:酸素の存在下で減少・死滅
実行犯の安全性	・実行犯に被害が及びにくい	—
特定困難性	・容易に特定されない	○検知に時間を要するand/or検知困難なもの

化学剤

要件	概要	化学物質の特性上留意すべき点等
致死性	・致死性が高い (毒性が強い)	○食品によっては生産・加工段階で希釈されるものがあるため、少量で高い毒性を持つもの(LD50値が低いもの)
潜伏期間	—	—
入手容易性	・入手が容易	○入手・製造が容易であるもの
可搬性	・取扱い・持ち運びが容易	○取扱いに高度な装置・技術を必要としないもの
安定性	・諸条件下で安定、食品に混入された状態が保てる	○揮発性物質ではないもの(水に溶解するもの)
実行犯の安全性	・実行犯に被害が及びにくい	○特に、揮発性でないもの
特定困難性	・容易に特定されない	○特に、無色・無臭であるもの ○検知に時間を要するand/or検知困難なもの

ここでCARVER+Shock法を参考として、我が国において脆弱性評価を試行し、その有効性を検証した例を紹介しよう。

食品	対象とした理由
牛乳	先進的な衛生管理の下で製造されているが実際に食中毒の発生事例がある
お弁当	製造工程において多くの人の手に触れる可能性がある
納豆	日本特有の食品であり、またその大部分が小規模の工場で作られている
給食	子どもに被害が発生する可能性が高い
清涼飲料	
プロセスチーズ	
冷凍食品	実際に被害が発生した
ドレッシング	米国でドレッシング汚染事例あり
冷凍・冷蔵食品取り扱い倉庫	製造工程以外の結節点における検討の必要性
ドライ品取り扱い倉庫	

上に挙げた牛乳について牛乳工場を総括評価した例を示す。ただし、この例により脆弱ポイントが明らかになる危険性があるのでその部分は*等によって伏せておく。

ポイント		混入の可能性	相対評価
○○○○		<ul style="list-style-type: none"> *****であり、誰でも容易に近づける状態にあった。また、**は検査がされていない状態であった。 *****であれば人的検査を及ぼすのに十分な物質を投入可能と考えられる。 *****であり、非専門家でも攻撃対象の認識が容易である。 以上の理由から、*****から攻撃を受ける可能性が相対的に高いポイントであると言える。 	脆弱性が高い
殺菌	清浄化	*****のため、外部からのアクセスは困難であると考えられる。	脆弱性は低い。施設・機器を熟知した内部犯行の可能性には留意する必要がある
	均質化	また、*****のシステムとなっており、一度に大量の物質の投入は困難であると考えられる。	
	殺菌	但し、*****で作業を行ない、*****により製造中の牛乳に(一応は)触れることができる。加えて、*****も無く、日常的に*****を行なっているなど、ラインに手を触れる光景がそれほど特異なものと映らない。	
	冷却・貯乳(塵上)	以上より、攻撃は困難であるが、内部犯行の可能性には留意する必要があると考えられる。	
検査			脆弱性は低い
充填	短期間での大量投入が困難であり、攻撃の危険性は比較的低いと考えられる。		
冷蔵保管			
出荷		<ul style="list-style-type: none"> 常時*****多くの人が係っており、その中にまぎれて犯行を遂行することも考えられる。 また、*****を装えば外部からアクセスすることも容易であり、攻撃対象の認識性も高い。 一方で、出荷時には既に小分けされた状態になっており、一度に大量の物質を投入することは困難である。 また、商品(攻撃対象年代)、配送先などまで認識することが可能であるという特徴がある点には留意が必要である。 以上より、攻撃は比較的容易であるが、甚大な被害を及ぼすような攻撃の危険性は比較的低いと考えられる。但し、グリコ・森永事件のように、少しの攻撃が、企業の経営に多大な経済被害を及ぼす可能性については留意すべきである。 	脆弱性は中程度であるが、甚大な被害発生の可能性は低い
	全般	<ul style="list-style-type: none"> 外部メーカー(顔見知りではない場合も多い)の立寄りが多いにもかかわらず、場合によっては*****をさせることもあるという点であった。攻撃対象へのアクセシビリティの観点から大きな問題であり、何らかの改善が求められる。 また、従業員の*****、*****の詳細な把握が行われていないため、内部犯行の可能性にも留意すべきである。 	

他の食品についても総括評価を行った試行結果により、下記のセキュリティ強化の必要性が明らかになった。

- 人為的な異物混入等に対する食品工場のセキュリティ対策の実施状況は、かなり低いレベルにある。
- 特に、上記セキュリティ対策の基本である、現場におけるテロもしくは犯罪行為に対する危険性の認識は、極めて低いものであった。
- これらは、食品製造業における、従業員間・労使間の信頼関係をベースにした運営に起因していると推察される。今後テロや犯罪への対策を講じる際には、この運営を「悪意の既存」的なものにシフトしていく必要がある。

このような運営により、テロや犯罪に対するセキュリティ水準のみならず、食品衛生の管理水準も向上することが期待できる。

しかし実際にこの方法を取り入れるには、食品企業でも多くの労力が必要である。各企業の人的要因や経済的な負担を考慮すると、中小零細規模の食品工場が取り組む課題としては困難であると考えられる。そのため、日本の実情に応じた脆弱性評価手法の開発が必要となった。

食品防衛でのリスクマネジメントとバイオリスクマネジメント

そこで、食品関連施設の現場において、脆弱性を比較的簡単に評価できる手法で日本の実情に合ったものが有用であると考え、まず、「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」を作成した^(※1)。

※1 平成18～20年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」(研究代表者：今村知明)研究班による⁽⁷⁾。

その構成は、1.組織マネジメントについて、2.従業員の管理について、3.部外者の管理について、4.施設の管理について、5.運営の管理について、の5分野計94項目である。

さらに、食品防衛は製造過程だけでなく商品が手元に届くまでの物流の過程でも必要であることから、食品工場版のチェックリストにTAPA-FSR^(※2)を参考にした物流施設における視点を補足して、「物流施設版チェックリスト」を上記同様5分野で計98項目を作成した。

※2 TAPA (Transported Asset Protection

Association) 1997年設立、米国の非営利団体による、資産セキュリティに関する要求事項 (Freight Security Requirements) チェックリストは下記よりダウンロードが可能である。

「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」について

http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/ff_checklist/ff_checklist_h22ver.pdf

「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」について

http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/df_checklist/df_checklist_h22ver.pdf

そしてこれらチェックリストをベースに食品防御ガイドライン (案) の策定を行った^(*)。

※3 平成21～23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) 「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」(研究代表者:今村知明) 研究班による⁽⁸⁾。

ガイドラインは、本来であれば米国のように、人為的な食品汚染の危険性が関係者全般に広く認知された状況下で、各工場における防御対策実施の要件として公表されることが望ましい。しかし、わが国は未だ米国のような状況にない。そこで、より多くの食品関係事業者が人為的な食品汚染の危険性に関心を持ち、現実的に可能な対策を検討することができるように、2つの推奨レベルに分けて作成した。その構成「1. 優先的に実施すべき対策」と、「2. 可能な範囲での実施が望まれる対策」について解説する⁽⁹⁾。

1 優先的に実施すべき対策

■ 組織マネジメント

①食品工場の責任者は、日ごろから全ての従業員等^(*)が働きやすい職場環境の醸成に努める。これにより、従業員等が自社及び自社製品への愛着を高め、自社製品の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な職場づくりを行う。

^(*) 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。

②食品工場の責任者は、自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合、消費者や一般社会から、その原因としてまず内部の従業員等に対して疑いの目が向けられる可能性が高いことを、従業員等に意識付けておく。

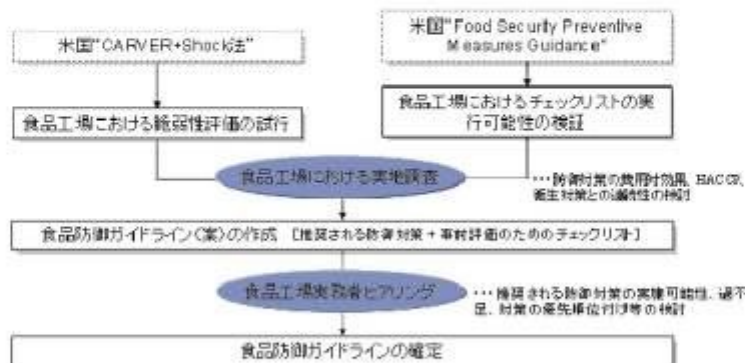
③自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合において、その原因、経過等について迅速に把握、情報公開ができるよう、普段から従業員の勤務状況、業務内容について正確に把握しておく。

④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日常的に確認するとともに、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、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、廃棄等の手続きを定めておく。

■ 人的要素 (従業員等^(**))

^(**) 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。

①従業員等の採用面接時において、可能な範囲で身元確認を行う。例えば、身分証、各種証明書



等について、(複写ではなく) 原本の提示を受ける、面接を通じて記載内容に虚偽が無いことを確認する、資格及び職歴の確認を行う、等の手続きをとる。

- ②従業員等の異動・退職時等に制服や名札、ID バッジ、鍵(キーカード)を返却させる。
- ③製造現場内への持ち込み可能品リストを作成し、これが遵守されていることを確認する。
- ④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について把握をする。
- ⑤従業員の識別・認識システムを構築する。新規採用者については、朝礼等の機会を用いて紹介する等、従業員に認知させる。

■ 人的要素(部外者)

- ①事前のアポイントがある場合、訪問者に対して身元・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。
- ②事前のアポイントがなく、かつ初めての訪問者に対して、訪問希望先の従業員に面識の有無、面会の可否を確認した上で、敷地内の立ち入りを認める場合は、事前のアポイントのある訪問者と同様の対応を行う。
- ③訪問者の種類別に、車両のアクセスエリア、荷物を持ち込みエリアを設定し、訪問者に周知する。
- ④施設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必要がある訪問者に対しては、持ち物を十分確認し、不要なものを持ち込まないように留意する。食品取扱いエリア/保管エリア/ロッカールームに立ち入る場合は特に留意する。
- ⑤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し、配達員が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に留意する。

■ 施設管理

- ①不要な物、利用者・所有者が不明な物が放置されていないか、定期的の確認を行う。
- ②食品に直接手を触れることができる仕込み等の工程や、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、防御対策を検討する。
- ③非稼働時における防犯対策を講じる。
- ④鍵の管理方法を策定する。

⑤製造棟、保管庫については、定期的に鍵の取替えや暗証番号の変更を行う等、外部からの侵入防止対策を適切に行う。

- ⑥工場内部と外部との結節点を特定し、不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性がある箇所については、必要に応じて対策を講じる。
- ⑦工場内に試験材料(検査用試薬・陽性試料等)や有害物質が存在する場合は、それらの保管場所を定め、当該場所への人の出入り管理を行う。
- ⑧工場内に試験材料(検査用試薬・陽性試料等)や有害物質が存在する場合は、それらの管理・保管方法、在庫量の確認方法等に係る規定を定め、在庫品の紛失等の異常事態が発生した場合の通報体制を構築する。

- ⑨殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。
- ⑩井口、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。
- ⑪井水を利用している場合、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセス管理、監視等を行う。
- ⑫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へのアクセス許可者を制限する。
- ⑬コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存する。
- ⑭従業員の異動・退職時等に、コンピューター制御システムや重要なデータシステムへのアクセス権を解除する。

■ 入出荷等の管理

- ①資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の確認を行う。意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。
- ②資材や原材料等の納入時の積み下ろし作業及び製品の出荷時の積み込み作業の監視を行う。
- ③納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。
- ④保管中の在庫の紛失・増加や意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。
- ⑤製品の納入先から、納入量の過不足(紛失や増加)について連絡があった場合の調査や通報の体制を構築する。
- ⑥製品の納入先の荷受人(部署)の連絡先について、全ての従業員が確認できるよう、確認の方法を共有しておく。

2 可能な範囲での実施が望まれる対策

■ 組織マネジメント

警備員（社内の警備担当者もしくは警備保障会社職員）に対して、警備・巡回結果の報告内容を明確化する。敷地内における不用物の確認や、異臭等についても報告を受けようとする。委託を行っている場合、必要であればこれら報告内容を契約に盛り込むようにする。

■ 人的要素（従業員等）

敷地内の従業員等の所在を把握する。

■ 施設管理

- ①フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる。
- ②警備員の巡回やカメラ等により工場建屋外の監視を行う。
- ③警備員の巡回やカメラ等により敷地内にある有害物質等の監視、施設確認等を行う。
- ④警備員の巡回やカメラ等により保管中／使用中の資材や原材料の監視、施設確認等を行う。

以上、これらガイドラインの項目は、法的な規制や強制力を伴うものではなく、各食品工場において、その規模や人的資源等の諸条件を勘案しながら、「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る」ために活用されることを念頭に作成したものである。その趣旨を踏まえた活用を願うものであり、定期的・継続的に確認されることが望ましいと考える。

さらに、ガイドライン（案）のみでは、食品企業がとるべき具体的な対策がわかりづらいとの食品企業の意見を踏まえて、具体的参考となるようにガイドライン（案）の解説も作成した。

厚労省 HP からのリンク 食品の安全確保推進研究事業（厚生労働科学研究）

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kenkyu/
 社団法人日本食品衛生協会の HP
http://www.n-shokuei.jp/topics/info_guideline.html

おわりに

今、日本の食品企業の60%は食品テロを想定しておらず、さらにそのうちの60%は食品テロの可能性は低いと考えているなど、食品テロに対する認識が低いことが指摘されている⁽¹⁰⁾。現状が続けば「悪意を持った攻撃者」による攻撃や「腹立ちをぶ

つけたい犯罪者」による異物混入から食品を防御することは困難であると考えられ、食品防御への取り組みはまだ不十分だと言える。

食品防御の未発達による相次ぐ食品汚染から顕在化した課題の一つに、食品の広域流通による問題がある。防御しきれなかったために生じてしまう緊急事態を、より早期に発見し的確な対応策をとるために、早期発見システムである「食品における市販後調査（PMM: Post Marketing Monitoring）」の必要性の検討も、今後の課題に含まれるのではないかと考えられる。

参考・引用文献

1. 日本生活協同組合連合会：冷凍キョーザ問題検証委員会（第三者検証委員会）最終報告書 2008.
2. 今村知明：食品の安全を守るということ ―食品防御をはじめよう― 明日の食品産業 2010.
3. FDA：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. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083075.htm>
4. 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部：食品安全情報 2007.
5. FDA Releases: New Software Tool to Help Keep Food Facilities Safe from Attack. Latest Effort in Strengthening U.S. Food Defense. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm108934.htm>
6. 赤羽 学, 今村知明：食品防御とは何か ―食品安全のための新しい課題― FFI ジャーナル編集委員会 2010.
7. 平成20年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）総合研究報告書（研究代表者 今村知明）.
8. 平成23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）総合研究報告書（研究代表者 今村知明）.
9. 神奈川芳之, 赤羽 学, 今村知明：食品衛生管理と食の安全 フードディフェンスという概念 微生物コントロールによる食品衛生管理 2013.
10. 里村一成, 岩永資隆, 野網 恵, 坂本龍太, 日下慶子, 厚野和芳, 中原俊隆：食品企業における食品テロ対策を含む危機管理の現状 日本公衆衛生学会総会抄録集 2007.

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

神奈川芳行* アカハ マナブ イマムラ トモアキ ハシガキ アツシ
 山口健太郎^{3*} 鬼武 カズオ サカケ セトシ^{3*} 山本 茂貴^{6*,7*}

目的 世界的に人為的な食品汚染についての関心が高まるに伴い、G8では専門家会合が開催されたり、米国では多くの対策・方針案等が策定されている。しかし、日本では、食品企業の食品テロに対する認識が低く、その脆弱性が危惧されている。今回我々は、日本の食品企業に食品防御対策を普及させるためのガイドライン等を作成した。

方法 すでに作成されている食品工場用チェックリストに示されている食品防御対策について、費用対効果を考慮した「推奨度」を整理した。その推奨度（費用対効果の高い対策順）を基に、「食品防御対策ガイドライン（案）」を作成し、食品工場に対して聞き取り調査を実施した。また、食品防御の観点から、食品工場用チェックリストやガイドラインと「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（日本版 HACCP）」を比較した。

結果 推奨度を基に試作したガイドライン（案）に対する食品工場への聞き取り調査を踏まえて、「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」とその解説を作成した。また、食品企業に普及させるために、HACCPにおける食品防御の観点からの留意事項を作成した。

結論 食品防御対策を普及させるためには、食品事業者が使用しやすいガイドラインが有用と考えられた。

Key words : 食品汚染, 食品防御, 食品汚染防止に関するチェックリスト, 食品防御ガイドライン, CARVER + Shock, HACCP の留意事項

日本公衆衛生雑誌 2014; 61(2): 100-109. doi:10.11236/jph.61.2_100

I はじめに

2001年の世界同時多発テロ以降、世界各国で食品テロの危険性が高まっている。さらに、日本では、食品の期限表示の偽装問題や、中国産冷凍餃子による健康被害の発生により、「食品」の安全に対する関心が高まっている。

日本の食品工場等では、従来から食品衛生の観点から、食品の原材料の受け入れから製造・出荷までのすべての工程において、危害の発生を防止するための重要ポイントを継続的に監視・記録する衛生管

理手法である Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) 手法を取り入れた総合衛生管理製造過程¹⁾の導入や、HACCPの食品衛生管理手法をもとにした食品安全マネジメントシステムの国際規格である International Organization for Standardization (ISO) 22000²⁾に則ったリスク管理が実施されている。しかし、「悪意」をもった食品への毒物の混入には、極めて脆弱であることが危惧されている。

米国では、2003年3月に、食品・薬品を中心に化粧品や玩具、タバコなど、消費者が接する機会が多い製品の認可や違反取締を行う食品医薬品局 (Food and Drug Administration; FDA) が Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance (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) を作成し、食品の製造から輸送過程における食品防御の考え方や対策を示している³⁾。さらに、2007年6月には、施設運営者が脆弱性の可能性を特定でき、製品や施設運営

* 東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻

^{2*} 奈良県立医科大学健康政策医学講座

^{3*} 柳三菱総合研究所

^{4*} 日本生活協同組合連合会

^{5*} (公社)日本食品衛生協会

^{6*} 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部

^{7*} 現 東海大学海洋学部次産学科食品科学専攻

連絡先: 〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院企画情報運営部

神奈川芳行

の防御強化に役立つようデザインされた脆弱性評価手法である「CARVER+Shock法」を開発し、Web上で公開している^{4,5)}。「CARVER+Shock法」とは、Criticality(危険性)、Accessibility(アクセス容易性)、Recuperability(回復容易性)、Vulnerability(脆弱性)、Effect(影響)、Recognizability(認識容易性)の6つの特性とその衝撃度から名付けられたものである。しかし、「CARVER+Shock法」による評価を実施するには、多くの専門家の協力が必要となり、それに伴う費用も高額となることから、中小規模の食品企業が多い日本にその評価手法を適応することは極めて困難と考えられた。

我々は、2005年度から、厚生労働科学研究として、「食品によるバイオテロの危険性に関する研究(研究代表者:今村知明奈良県立医科大学教授)」の研究班を設置し、海外の食品防御に対する取り組みを調査するとともに、日本の食品工場の脆弱性を評価し、具体的な食品防御対策を検討してきた^{6,7)}。具体的には、米国の取り組み等を参考に、食品企業が悪意を持った食品への汚染を防御するための対策(食品防御対策)の必要性に気づき、必要な対策を検討する上で参考となるように、「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト(以下「食品工場用チェックリスト」)」や、「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト(以下「物流施設用チェックリスト」)」をすでに作成している^{8,9)}。しかし、約100項目からなるこれらのチェックリストを用いて食品工場等の脆弱性を評価する場合には、一定の知識と時間が必要となる。さらに、チェックリストに挙げられたすべての対策を実施するにも、多額の費用がかかるなどの課題があった。そのため、日本の食品企業に食品防御対策を普及させるために、チェックリストに挙げられた対策に優先順位をつけ、食品企業が利用しやすい簡便なガイドライン等の作成が必要と考えられた。

こうした背景を踏まえ、すでに作成されている食品工場用チェックリスト⁸⁾から、費用対効果を考慮した「対策推奨度」を整理するとともに、その推奨度を基に「食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)(以下「ガイドライン」という)やその解説を作成した^{10,11)}。さらに、食品企業が具体的に食品防御対策を検討するために、食品事業者になじみの深い「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領(日本版HACCP)(以下「日本版HACCP」という)」¹²⁾とチェックリストや作成したガイドラインを比較し、食品防御の観点から必要と考えられる対策を検討し、「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(以下「HACCPの留意事項」という)¹²⁾としてまとめた。

II 方法

1. チェックリスト項目別の費用対効果の測定と対策推奨度の整理

食品工場用チェックリスト⁸⁾は「組織マネジメント」(21項目)、「人的要素(従業員)」(19項目)、「人的要素(部外者)」(5項目)、「施設管理」(22項目)、「経営運営」(27項目)の5分野、計94項目から構成される。食品工場用チェックリストに列挙された対策の中から、費用対効果の高い対策を抽出するため、項目別に効果の大きさと必要な費用の多さからそれぞれ得点化を行い、費用対効果を推定した。さらに、その結果を用いてチェックリスト項目の対策推奨度を整理した。

1) 費用対効果の測定

(1) 費用の設定

食品工場の広さや構造、立地条件、取り扱っている食品等の特性により食品防御対策の効果や費用も異なる。また、その費用には、単価情報や積算方法が含まれることから、公開しないことを条件に、文献7の研究班員(以下、「研究班員」)が、複数の専門業者の協力を得て費用に関する聞き取り調査を行い、以下の分類で得点化した。

①ハード対策(施設整備による対策)

新たな設備の設置費用や維持管理費用等を調査し、初期コスト(年換算)と年間運用コストの凡その金額を算出し、得点化した。

金額の得点化は、極めて高額(5点)、高額(4点)、やや低額(3点)、低額(2点)とした。

②ソフト対策(従業員等による点検作業や作業方法の見直しによる対策)

• 新たな対策の導入による新規雇用や外注のコスト

継続的なコスト;4点

短期的なコスト;2点

• 内部対策の実施に伴う業務量の増加

継続的な増加;3点

短期的な増加;1点

(2) 効果の設定

チェックリストに挙げられた対策の実施による効果を以下のように分類し、効果の大きい対策を高得点とした。

①社会的要請として最低限行っておくべきと考えられる対策(6点)

- ②犯行実施の抑止への寄与；直接的（5点）/間接的（4点）
- ③被害の最小化への寄与；直接的（3点）/間接的（2点）
- ④安心・信頼の向上に寄与（1点）

2) チェックリスト項目の対策推奨度の整理

各対策による効果の総得点から、費用の総得点を引き、その大小により推奨度を整理した。ソフト対策では9～11点、ハード対策では7～8点を推奨度A（最も高い）とし、ソフト対策では6～8点、ハード対策では5～6点を推奨度B、それ以外を推奨度C（最も低い）とした。さらに、各種専門家から構成される研究班員による専門家判断（エキスパートジャッジ）を行い、優先度を判断した。

2. ガイドライン（案）の作成と食品工場への聞き取り調査

食品企業が効率的に食品防御対策を実施できることを目的に、推奨度A、Bとして抽出された防御対策を基に、「ソフト対策」、「ハード対策」に分けて、「最も推奨される対策」、「実施が望まれる対策」を列挙し「ガイドライン（案）」を試作した。

試作したガイドライン（案）を基に、研究班員が、乳製品・調味料・パン・食肉加工品の4か所の食品工場を対象に、聞き取り調査を行った。

具体的には、ガイドライン（案）に示された、優先度の高い対策である人的要素（従業員等）や施設管理、経営運営等の食品防御対策の実施状況を確認した。また、ガイドライン（案）に示された食品防御対策と業務の効率性確保における課題、対策を実施する上で障害となる要因だけでなく、食品防御に対する意識や、食品工場を運営する上で留意している点なども調査した。

これらの聞き取り調査の結果を踏まえて、再度、研究班員による検討を行い、ガイドライン最終案を作成した。

3. HACCPの留意事項の検討

日本で広く使用されている食品の衛生規範である「日本版HACCP〔別表第1承認基準〕」には、食品防御の考え方は含まれていないが、承認基準として、製造又は加工の工程に関する文書、施設の図面、危害の発生を防止するための措置、改善措置の方法、記録、管理体制等に関する基準が定められている。このため、日本の食品工場で食品防御の考え方を普及させ、具体的な対策が実施できるようにするために、日本版HACCPと食品工場用チェックリストや作成したガイドラインを比較し、食品衛生管理と併せて食品防御対策を検討する場合に必要な考え方を検討し、「HACCPの留意事項」とし

て整理した。

4. 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。なお、本研究で得られた成果はすべて厚生労働省に報告しているが、一部テロ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、非公開としている。

III 結 果

1. 費用対効果からみた推奨される対策とガイドライン（案）の試作

費用は平均3.0点（最高9点、最低1点）、効果は平均8.4点（最高15点、最低1点）であった。

効果の点数が最も高い対策は、施設管理対策の一つである「敷地内における警備員の巡回やビデオ監視」であったが、費用も同様に最も高い点数を示した。逆に費用の点数が低い対策としては、人的要素（従業員等）に含まれる適切な従業員管理の徹底や、工場内のアクセス制限、経営運営や施設管理対策である商品や試薬等の管理基準等の作成であった。

推奨度Aとして、ソフト対策12項目、ハード対策3項目、推奨度Bとして、ソフト対策42項目、ハード対策8項目が抽出された。抽出された推奨度に基づき、「ソフト対策」、「ハード対策」に分けて試作されたガイドライン（案）に示された対策を表1に示す。

2. 食品工場への聞き取り調査の結果

推奨度を踏まえて試作したガイドライン（案）を基に4か所の食品工場に対して聞き取り調査を行った。

組織マネジメントに関しては、食品工場からは、従業員に対する食品防御に関する監督・教育は、逆に従業員に好ましくない情報を与えてしまうこと、会社が従業員を信頼していないというメッセージとして受け取られてしまう可能性があること等の懸念が示された。その一方で、多くの工場では、風通しの良い職場環境づくりや、メンタルヘルス対策等はすでに実施されていた。

人的要素（従業員等）に関しては、私物、医薬品等の持ち込みは、多くの食品工場では制限しているが、逐一のチェックはなされていなかった。従業員の職制・職能別の工場内施設別（工程別）のアクセス権は、業務の効率性を阻害しない様に留意する必要があるのと意見が聞かれるとともに、アクセス権の設定は、施設面の対策に含まれるとの意見が多く聞かれた。

人的要素（部外者）に関しては、部外からの来訪者の荷物（車輦への積載品も含む）の検査が行われ

表1 抽出された推奨度に基づき、「ソフト対策」「ハード対策」に分けて試作されたガイドライン(案)に示された対策

最も推奨される対策	実施が望まれる対策
【ソフト対策】	
○組織マネジメント	
<ul style="list-style-type: none"> • 人為的な食品汚染の脅威や、実際の発生時の対応策にかかる計画の策定 (A1) • 回収された製品の取扱い方法と廃棄方法の策定 (A2) 	<ul style="list-style-type: none"> • 「人為的な食品汚染」に関する観点を含んだ食品汚染対策の手続きや、それに必要となる安全評価の実施 (B1) • 人為的な食品汚染を行わせない従業員の監督体制の構築 (B2) • 人為的な食品汚染行為に脆弱な箇所の安全性を日常的な確認 (B3) • 製品回収の基準の策定 (B4) • 警備保障会社職員(もしくは社内の警備担当者)の業務内容の確認・報告 (B5)
○人的要素(従業員等)	
<ul style="list-style-type: none"> • 従業員の採用・勤務 • 従業員の異動・退職時などの制服や名札、ID バッジの回収 (A3)、鍵(キーカード)の回収 (A4)。 • 職能・時間に応じた施設内アクセスエリアの制限 (A5) と、すべてのエリアに無制限にアクセス可能な従業員の認識・特定 (A6) • 従業員の異常な健康状態や欠勤の把握 (A7) 	<ul style="list-style-type: none"> • 工場内へ持ち込む私物の制限 (B6) • 工場内への医薬品の持ち込み制限 (B7) • 私物の持込みエリアの制限 (B8) • 人為的な食品汚染行為等やその脅威に対する内容を含んだ職員訓練プログラムの実施 (B9) • 人為的な食品汚染に対する予防措置の重要性に関する定期的な意識喚起 (B10)
○人的要素(部外者)	
	<ul style="list-style-type: none"> • 疑わしい・不適切なあるいは通常でない物品や行動、車両、荷物の検査の実施 (B11) • 訪問者に対しての社員の同行の義務付け (B12) • 訪問理由の確認 (B13) • 訪問者の身元の確認 (B14) とその方法 (B15) • 訪問者の食品取扱い/保管エリア/ロッカールームへのアクセスの制限 (B16)
○施設管理	
<ul style="list-style-type: none"> • 汚染物質を一時的に隠すことができる場所、死角・陥りになる場所等の洗い出し・安全確認 (A8) 	<ul style="list-style-type: none"> • 鍵の管理方法の策定 (B17) • 工場内部と外部との結節点の安全確認 (B18) と錠錠 (B19) • 非稼働時の安全確認 (B20) • 立入禁止区域への入口の安全確認 (B21) • 研究施設(検査・試験室)へのアクセス制限 (B22) • 研究材料(検査薬・試験薬)の保管場所および保管方法の決定 (B23) およびアクセス制限 (B24) • 試薬の紛失等に関する事態の調査・通報の体制の構築 (B25) • 不要な試薬の安全な廃棄 (B26) • 有毒物質等の在庫量 (B27) とその定期的な確認方法 (B28)・保管方法 (B29)、保管場所へのアクセス制限 (B30) • 殺虫剤の選定基準 (B31) と保管方法の策定 (B32) • 研究材料や有毒物質等の在庫の紛失やその他の事態の発生状況の調査や、発生時の通報体制の構築 (B33)

表1 抽出された推奨度に基づき、「ソフト対策」、「ハード対策」に分けて試作されたガイドライン（案）に示された対策（つづき）

最も推奨される対策	実施が望まれる対策
○経営運営	
<ul style="list-style-type: none"> 在庫の紛失や増加，その他の事態の調査や通報の体制の構築（A9） 納入先における最終製品の在庫の紛失や増加，その他の事態の調査や通報の体制の構築（A10） 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へのアクセス許可者を制限（A11） 従業員の異動・退職時等におけるコンピューターアクセス権の削除（A12） 	<ul style="list-style-type: none"> 資材や原材料等の受領前の，納入資材等のラベルや包装の形態の確認（B34） 納入資材の積み下ろし作業の監視（B35） 納入製品・数量と，発注製品・数量との整合性の確認（B36） 納入資材の人為的な食品汚染行為等の徴候・形跡の調査や通報の体制の構築（B37） （井戸水を利用している場合）井戸水の安全性検査の結果の変化への注意（B38） 出荷製品の荷受人の把握（B39） 最終製品に対する苦情（B40）や健康被害情報（B41）が寄せられた場合の調査や通報の体制の構築 コンピューターのデータ処理に係る履歴の保存（B42）
【ハード対策】	
○人的要素（従業員等）	
<ul style="list-style-type: none"> 従業員の職位や特性に応じた明確な識別・認識システムの構築（A1） 定期的な暗証番号の変更や鍵の取替え（A2） 	<ul style="list-style-type: none"> 敷地内に存在する者の所在の把握（B1）
○施設管理	
<ul style="list-style-type: none"> 敷地内を走行する車両に対する駐車許可証，アクセスキー，通行許可証のいずれかの発行（A3） 	<ul style="list-style-type: none"> フェンス等による敷地へのアクセス制御（B2） 敷地内における警備員の巡回やビデオ監視（B3） 敷地内にある有毒物質等の所在や保管量を把握，監視（B4）
○経営運営	
	<ul style="list-style-type: none"> 保管中の納入資材や使用中の資材の監視（B5） 井戸，給水栓，貯蔵施設の安全性確保（B6） 井戸水を利用している場合，水，およびその関連施設を塩素殺菌する設備の監視（B7） 出荷した製品の積荷の位置を常時確認可能な体制の検討（B8）

（参考文献7より筆者要約）

ていないことや，原材料や資材等の搬入のための運送業者以外にも，比較的頻繁に宅配業者が出入りしていることも判明した。部外からの来訪者への社員の同行については，初めての場合は同行するが，顔馴染みには同行しないことや，身元の確認は，集団での来訪者の場合は代表者のみで，一人ひとり詳細に確認していないケースがほとんどであった。部外からの来訪者にはグループ会社や委託業者等も含まれるため，一律に社員の同行の有無の線引きは難しいとの指摘があった。

施設管理については，暗証番号の変更や鍵の取替

えは，ほとんど行われていない現状が把握された。保管中の有毒物質や納入資材は，出納表等で使用量を管理されていることや，保管場所が使いやすいよう製造現場に近いことが一般的であった。

経営運営については，原料や資材等の数量が入荷時に増加していた場合，増加分の具体的な特定方法の事例は聞き取ることができなかった。出荷製品の出荷時の荷姿は確認しているが，出荷製品数が当初予定数より予期せず増加した場合，その増加分の特定が困難である現状が把握された。また，大項目名である「経営運営」の意味が難解との意見もあった。

表2 食品防衛対策ガイドライン（食品製造工場向け）の概要

食品防衛対策ガイドライン（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—	
1. 優先的に実施すべき対策	
■組織マネジメント <ul style="list-style-type: none"> ・働きやすい職場環境の醸成と、自社および自社製品への愛着や責任感の高揚 ・意図的な汚染が疑われる事態発生時の原因究明や情報公開のための勤務状況や業務内容の把握と、従業員等への意識付け ・製品の異常の早期発見のための苦情や健康危害情報等の確認、意図的な食品汚染発生時の社内外への報告、製品の回収、保管、廃棄等の手続きの策定 	
■人的要素（従業員等） <ul style="list-style-type: none"> ・採用時の可能な範囲での身元確認、各種証明書や資格等の原本確認 ・異動・退職時等に制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）の返却、識別・認識システムの構築、新規採用者の認知 ・製造現場内への持ち込み可能品リストの作成と遵守の確認 ・従業員等の異常な言動、出退勤時間の著しい変化等の把握 	
■人的要素（部外者） <ul style="list-style-type: none"> ・訪問者の身元・訪問理由・訪問先等の確認と従業員の同行 ・訪問者の車両のアクセスエリア、荷物の持ち込みエリアの設定 ・工場内を単独行動する訪問者の持ち物の確認、不要物持ち込みへの留意 ・郵便、宅配便の受け入れ先の設定、建屋内への立ち入り、資材・原材料や製品への接近への留意 	
■施設管理 <ul style="list-style-type: none"> ・不要物、利用者・所有者が不明な物の定常的な確認 ・食品に直接手を触れることができる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把握と、防衛対策の検討 ・非稼働時における防犯対策 ・鍵の管理方法の策定、定期的な鍵の取替え・暗証番号の変更等による外部からの侵入防止対策の実施 ・工場内部と外部との結節点の特定と対策の実施 ・工場内の試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質の保管場所の設定、管理・保管方法・在庫量の確認方法等の策定と、在庫品紛失等発生時の通報体制の構築 ・殺虫剤の選定基準および管理・保管方法の策定 ・井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置や浄化関連設備へのアクセス管理・監視の実施 ・コンピューター処理制御システム等へのアクセス許可者の制限、異動・退職時等のアクセス権解除、データ処理履歴の保存 	
■入出荷等の管理 <ul style="list-style-type: none"> ・資材や原材料等のラベルや包装の確認、意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡発見時の調査や通報の体制の構築 ・資材や原材料等の納入作業および製品出荷作業の監視 ・納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認 ・保管中の在庫の紛失・増加、意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡、納入量過不足（紛失や増加）等が判明した際の調査や通報体制の構築 ・納入製品の荷受先の確認方法の共有 	
2. 可能な範囲での実施が望まれる対策	
■組織マネジメント <ul style="list-style-type: none"> ・警備・巡回結果の報告内容の明確化 	
■人的要素（従業員等） <ul style="list-style-type: none"> ・敷地内の従業員等の所在の把握 	
■施設管理 <ul style="list-style-type: none"> ・敷地内への侵入防止対策 ・警備員の巡回やカメラ等による工場建屋内外、資材や原材料、有害物質、施設確認等 	

（文献11より筆者要約）

表3 HACCPにおける食品防御の観点からの留意事項に記載された内容

<ul style="list-style-type: none"> ・食品防御対策の責任者の選任 ・出入口、原材料納入口、製品出荷口などの外部との結節点の監視や施錠等の防犯体制 ・部外者との接点の有無や監視状況 ・持ち込み品の検査 ・機械器具の配置による死角 ・従業員の職務に応じた立入可能エリアや、因へのアクセス制限 ・作業手順や作業標準に従った配置や動線からの逸脱など、作業員の行動のモニタリングや作業員同士の相互監視等による投入行為の抑制 ・人為的な異物投入の可能性の恐れがある工程や原因物質の特定 ・従業員や関連する部外者への食品防御に対する教育の実施 ・従業員の休憩室や、薬品庫・工作室・工務室等異物の保管場所と製造現場との隔離やアクセス管理 ・設備や機械器具の保守点検時の工程外の故障の有無の確認 ・殺虫剤等の選定や管理 ・使用水やその設備等の管理 ・不潔物の再利用や廃棄等の取り扱い方法や、回収製品の保管や廃棄方法の策定 ・記録保管時の密閉や部外者への漏出への注意

(文献はより筆者要約)

ガイドラインの構成については、ソフト対策とハード対策に分けることが困難な対策もあることから、優先度で記載すべきとの意見や、ガイドラインのみでは、食品企業が採るべき具体的な対策が分かりづらいとの意見が多く聞かれた。

3. 食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）の作成について

聞き取り調査の結果を踏まえて、各種専門家から構成される研究班員による検討を行い、ソフト対策とハード対策に分けずに、最終的には、「優先的に実施すべき対策」、「可能な範囲での実施が望まれる対策」の2段階からなる「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」¹⁰⁾が作成された。

チェックリストやガイドライン（案）では、人的要素（従業員等・部外者）や経営運営に含まれていた対策の内、設備や施設に関する対策は「施設管理」にまとめるとともに、大項目名の「経営運営」は、最終案では「入出荷等の管理」に改められた。

その結果、ガイドライン最終案には、「優先的に実施すべき対策」としては、組織マネジメント（4項目）、人的要素（従業員等）（5項目）、人的要素（部外者）（5項目）、施設管理（14項目）、入出荷等の管理（6項目）の計34項目が、「可能な範囲での実施が望まれる対策」としては、組織マネジメント（1項目）、人的要素（従業員等）（1項目）、施設管理（4項目）の計6項目が列挙された。

完成したガイドラインの概要を表2に示す。

また、ガイドラインが食品工場の現場における対策を強制するものではなく、「可能な範囲での対策

の必要性の気付きを得る」ためのものであるとの趣旨・目的を説明文に明記した。

さらに、ガイドラインのみでは、食品企業が採るべき具体的な対策が分かりづらいとの意見を踏まえて、食品企業が具体的に食品防御対策を検討する上で参考となるようガイドラインの「解説」¹¹⁾を作成した。解説には、人為的な食品汚染に対する対応計画の作成、警備担当者からの報告内容、人為的な食品汚染に対する職員訓練プログラム、殺虫剤購入時の選定基準、在庫や最終製品の増加時における対応方法や増加分の特定方法等について、具体的な内容を分かりやすく記載した。

4. HACCPにおける食品防御の観点からの留意事項

「日本版 HACCP」と、食品工場用チェックリストやガイドラインと比較した結果、日本版 HACCP の承認基準に、食品防御の観点からの留意事項を追記することが、日本の食品企業が食品防御対策をとる上で有用と考えられた。具体的には、製造又は加工の工程に関する文書、施設の図面、危害の発生を防止するための措置、改善措置の方法、記録、管理体制について、それぞれ食品防御の観点からの留意点が追記された。

ガイドラインの参考資料として公表されている「HACCPの留意事項」¹²⁾に記載された内容の概略を表3に示す。

IV 考 察

2001年の9.11世界同時多発テロ以降、WHOの

「食品を介するテロの脅威に対するシステムに関するワーキンググループ」の開催や、「食品テロの脅威に対抗するためのWHOへの勧告」、Terrorists Threats to Food（食品テロの脅威への予防と対応のためのガイドランス）の作成、米国での『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』の作成や、食品テロに対する脆弱性評価手法としての「CARVER+Shock法」の開発、アジア太平洋経済協力（APEC）や経済協力開発機構（OECD）におけるテロ対策委員会の開催など、世界的に食品テロ対策の重要性が高まっている¹³⁻¹⁵⁾。

その一方、日本では、食品企業の60%は食品テロを想定しておらず、さらにその内の60%は食品テロの可能性は低いと考えているなど、食品テロに対する認識が低いことが指摘されている¹⁶⁾。我々が国内8か所の代表的な食品関連施設（牛乳、弁当、納豆、清涼飲料、大規模集客施設等工場6か所、物流施設2か所）を対象に試行した“CARVER+Shock法”による脆弱性評価の結果からも、テロや犯罪行為（人為的な異物混入等）に対する食品工場のセキュリティ対策の実施状況はかなり低く、とくにセキュリティ対策の基本である、現場におけるテロや犯罪行為に対する危険性の認識は、極めて低いものであった⁹⁾。

こうしたことから、日本の食品企業の食品テロに対する認識を高め、具体的な対策を検討することが喫緊の課題となっていた。

我々はすでに、FDAの『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』を参考に、「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」、「経営運営」の5分野、計94項目に渡る「食品工場用チェックリスト」と、「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」、「経営運営」の5分野、計98項目からなる「物流施設用チェックリスト」を作成し、食品工場や食品の物流施設での食品防御対策の重要性の気付きを促してきた^{6,7)}。その結果、これらのチェックリストが、大手スーパーや生協等が納入業者に対して使用を促している実態や、倉庫内で勤務する従業員に対して厳格な持ち込み品検査、X線検査を実施している大規模倉庫を有する大手小売業者があることが研究会議で報告されている⁷⁾。その一方、中小零細規模の食品企業の多い日本において、米国と同様の脆弱性評価の実施や、チェックリストに列挙された対策を推奨することは食品企業の人的要素や経済的な負担を考慮すると現実的ではなく、食品

企業が実施しやすい対策を、優先順位をつけて示すことが必要と考えられた。

このような現状を踏まえて、食品工場用チェックリスト項目の対策推奨度を検討し、それを踏まえた「ガイドライン（案）」を作成し、食品企業へのヒアリングを通じて、その実用性を確認し、その意見を踏まえて、「優先的に実施すべき対策」、「可能な範囲での実施が望まれる対策」の2段階からなる「ガイドライン」が完成した。推奨度を検討したことで、チェックリストで示された100項目近い対策が、ガイドラインでは40項目に集約された。さらに、分かりやすい解説を作成したことで、より具体的な対策の検討に資することが期待できる。

日本の食品企業が行っている食品防御対策としては、侵入者対策や原材料のチェック、輸送時の安全管理、搬出入時の職員の立会い、商品の入出荷の際の3時間内の確認は実施されているが、職員の職種による立ち入り先の制限や、搬入・搬出車の封印、搬入品の抜き取り検査は行われていないと言われている¹⁰⁾。

中小零細規模が多く、家族経営的な食品企業が多い日本においては、従業員への食品防御に関する教育等を実施する場合には、労使の信頼関係を悪化させない特段の配慮が必要と考えられた。今後、食品防御対策を進めるには、食品企業に馴染みの深いHACCPに食品防御の観点を追加し、具体的な対策を実施することが最も効果的と考えられた。

今回作成されたガイドライン¹⁰⁾や解説¹¹⁾、HACCPの留意事項¹²⁾を参考に、日常的に行っている衛生管理や、衛生教育の一環として、「食品防御の考え方」を取り入れていくことが有用であろう。

V 結 論

食品企業で食品防御対策を普及させるため、費用対効果を測定し、対策の推奨度を踏まえた、実効性・実用性の高い「ガイドライン」とその解説を作成するとともに、食品事業者になじみの深いHACCPに沿った食品防御の観点から留意事項を示した。

ガイドラインは、食品工場に食品防御対策を強制するものではなく、「可能な範囲での対策の必要性の気付きを得る」ためのものである。ガイドラインとその解説や、「HACCPの留意事項」を併用しながら、多くの食品企業が食品防御対策の必要性や具体的な対策を検討されることが期待される。

本研究は、平成21年度～25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）により実施し、要

旨は第70回日本公衆衛生学会(秋田)において発表した。

(受付 2012.10.26)
(採用 2013.12.10)

文 献

- 1) 厚生省生活衛生局食品保健課長・乳肉衛生課長, 総合衛生管理製造過程の承認と HACCP システムについて(通知), 衛食第262・衛乳第240, 1996. <http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/kanren/kanshi/dl/961022-1.pdf> (2013年8月2日アクセス可能)
- 2) 一般財団法人食品産業センター, HACCP 関連情報データベース HACCP の基礎 ISO22000, FSSC22000 とは. <http://www.shokusan.or.jp/haccp/basis/iso22000.html> (2013年8月2日アクセス可能)
- 3) United States Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance (March 2003; Revised October 2007). 2007. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm003075.htm> (2012年5月1日アクセス可能)
- 4) 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部, 各国政府機関等 米食食品医薬品局 1. FDA が食品関連施設をテロ攻撃から守るための新しいソフトウェアツールを発表: 米国における最新の食品防衛強化策, 食品安全情報 No. 13/2007. 2007; 3-4. <http://www.nih.gov/hse/food-info/foodinfocws/2007/foodinfo200713.pdf> (2012年5月1日アクセス可能)
- 5) United States Food and Drug Administration, FDA Releases New Software Tool to Help Keep Food Facilities Safe from Attack: Latest Effort in Strengthening U.S. Food Defense. FDA News Release P07-103, 2007. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm108934.htm> (2012年5月1日アクセス可能)
- 6) 今村知明, 食品によるバイオテロの危険性に関する研究, 平成20年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)平成18年度~平成20年度総合研究報告書 食品によるバイオテロの危険性に関する研究(研究代表者 今村知明)2009; 1-1-1-54.
- 7) 今村知明, 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, 平成23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)平成21年度~平成23年度総合研究報告書 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)2012; 1-1-1-38.
- 8) 今村知明, 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, 資料1 食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト, 平成22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)総括・分担研究報告書 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)2011; 資1-1-資1-37. http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/df_checklist/df_checklist_h22ver.pdf (2012年5月1日アクセス可能)
- 9) 今村知明, 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, 資料2 食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト, 平成22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)総括・分担研究報告書 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)2011; 資2-1-資2-21. http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/df_checklist/df_checklist_h22ver.pdf (2012年5月1日アクセス可能)
- 10) 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班, 食品防衛対策ガイドラインについて 2. 食品防衛ガイドライン(食品製造工場向け), 2012. http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/res_fd_document.htm (2013年12月25日アクセス可能)
- 11) 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班, 食品防衛対策ガイドラインについて 3. 食品防衛ガイドライン(食品製造工場向け)解説, 2012. http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/res_fd_document.htm (2013年12月25日アクセス可能)
- 12) 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班, 食品防衛対策ガイドラインについて(参考資料)食品防衛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, 2012. http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/res_fd_document.htm (2013年12月25日アクセス可能)
- 13) 山本茂貴, 食品テロの脅威: 防衛対抗システムの確立と強化のためのガイダンス 食品テロの脅威に関する WHO 専門家会議報告, 食品衛生研究 2002; 52(10): 27-31.
- 14) 東島弘明, 大道公秀, 米国の食品テロにかかわる健康危機管理の実態調査結果等から 食品テロのおそれと食品企業における健康危機管理対策の必要性, 食品衛生研究 2005; 55(1): 15-28.
- 15) 松延洋平, 米国の食品テロにかかわる健康危機管理の実態調査結果等から 食と農の安全保障問題の課題と潮流, 食品衛生研究 2005; 55(1): 9-14.
- 16) 里村一成, 岩永資隆, 野間 恵, 他, 食品企業における食品テロ対策を含む危機管理の現状, 第66回日本公衆衛生学会総会抄録集 2007; 626.

Tentative food defense guidelines for food producers and processors in Japan

Yoshiyuki KANAGAWA^{*}, Manabu AKAHANE^{2*}, Tomoaki IMAMURA^{2*}, Atsushi HASEGAWA^{3*},
Kentaro YAMAGUCHI^{3*}, Kazuo ONITAKE^{4*}, Satoshi TAKAYA^{5*} and Shigeki YAMAMOTO^{6*,7*}

Key words : food contamination, food defense, food defense checklist for food producers and processors, food defense guidelines, CARVER + Shock, HACCP

Objectives With increasing global interest in intentional food contamination, expert meetings have been held by the G8, while the U.S. government has proposed policies for preventing food terrorism and intentional contamination. However, Japan has no food defense policy, and some food companies are concerned about an impending terrorism and contamination crisis.

Methods We developed a Food Defense Checklist for Food Producers and Processors and published the details on the website. We also developed tentative Food Defense Guidelines for Food Producers and Processors on the basis of the checklist. In this study, we tested the usability of the guidelines through a hearing survey regarding food plants. We also compared the checklist with the implementation manual for the approval system of Comprehensive Sanitation Management and Production Process (the Japanese equivalent of the HACCP).

Results We organized the comments gleaned from the hearing survey and provided a detailed explanation of the guidelines. As the HACCP has been adopted by Japanese food companies, we included both precautionary measures and the HACCP perspective in the explanation regarding the rapid dissemination of information.

Conclusion The guidelines are useful for Japanese food companies, and it is important to disseminate knowledge on this topic and implement food defense measures.

^{*} Division of Social Medicine, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

^{2*} Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine

^{3*} Mitsubishi Research Institute, Inc.

^{4*} Japanese Consumers' Co-operative Union

^{5*} Japan Food Hygiene Association

^{6*} Division of Biomedical Food Research, National Institute of Health Sciences

^{7*} Current address, Course of Food Science, Department of Fishery, School of Marine Science and Technology, Tokai University

Association between first airborne cedar pollen level peak and pollinosis symptom onset: a web-based survey

Harumi Bando^a, Hiroaki Sugiura^{b*}, Yasushi Ohkusa^c, Manabu Akahane^b,
Tomomi Sano^d, Noriko Jojima^a, Nobuhiko Okabe^c and Tomoaki Imamura^b

^aFaculty of Nursing, Nara Medical University, Kashihara, Japan; ^bDepartment of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University, Kashihara, Japan; ^cNational Institute Infectious Diseases, Infectious Disease Surveillance Center, Toyama, Japan; ^dKansai Airport Quarantine Station, Tajiri-Cho, Japan

(Received 25 October 2013; final version received 8 February 2014)

Cedar pollinosis in Japan affects nearly 25% of Japanese citizens. To develop a treatment for cedar pollinosis, it is necessary to understand the relationship between the time of its occurrence and the amount of airborne cedar pollen. In the spring of 2009, we conducted daily Internet-based epidemiologic surveys, which included 1453 individuals. We examined the relationship between initial date of onset of pollinosis symptoms and daily amount of airborne cedar pollen to which subjects were exposed. Approximately 35.2% of the subjects experienced the onset of pollinosis during a one-week interval in which the middle day coincided with the peak pollen count. The odds ratio for this one-week time interval was 4.03 (95% confidence interval: 3.34–4.86). The predicted date of the cedar pollen peak can be used to determine the appropriate date for initiation of self-medication with anti-allergy drugs and thus avoid development of sustained and severe pollinosis.

Keywords: seasonal allergic rhinitis; web-based survey; population surveillance; pollinosis; cedar

Introduction

Pollinosis involving immunoglobulin E (IgE)-mediated immediate-type hypersensitivity is an important issue in many countries because of the high rates of morbidity associated with the condition (D'Amato et al. 2007). One meta-analysis revealed that pollinosis has a morbidity of 24.5% in the general population in Japanese urban cities (Kaneko et al. 2005). However, the morbidity is increasing along with environmental changes, which increase the severity of pollinosis. The social and public health impacts of the condition are highly significant because of the reduction in productivity caused by prolonged symptoms, which can persist for >2 months (Crystal-Peters et al. 2000; Okubo et al. 2005).

In Japan, *Cryptomeria japonica* (Japanese cedar) is a major representative pollen allergen. This species was planted in large numbers after 1945 because of the increased demand for timber following World War II. Cedar pollen begins to form in July and is almost fully developed by November when the cedar tree enters a dormant state. Cedars awaken from their dormancy and start to flower in early February (Kawashima &

*Corresponding author. Email: tomomarie@smn.enjoy.ne.jp

Takahashi 1999). The scattering of cedar pollen is determined by conditions appropriate for high levels of flowering as well as by weather conditions that enable the pollen to become airborne (Kawashima et al. 1998). The amount of airborne cedar pollen is affected by several variables, including the number of sunlight hours, wind speed and direction, and humidity (D'Amato et al. 2005). When the season begins, only small amounts of cedar pollen are generated, and these are then dispersed by strong winds. At the peak of flowering, large quantities of pollen become airborne, and when these are dispersed by strong winds they may cause pollen storms. The released cedar pollen floats in the atmosphere for long periods and is dispersed over great distances (Okamoto et al. 2009; Awaya & Murayama 2012). Therefore, the daily amount of airborne cedar pollen fluctuates during the allergy season and is influenced by weather conditions (Takasaki et al. 2009).

Epidemiological surveys of pollinosis are usually conducted using patient questionnaire surveys that show trends, but these surveys cannot clarify prevalence (Okuda 2003). Clinical diagnostic techniques, including IgE assays, can provide definitive diagnoses to support information gleaned from patient symptom surveys (Sakashita et al. 2010). However, total morbidity cannot be determined by surveys involving patients treated at medical facilities, because many patients do not seek medical attention when their symptoms are mild, especially early in the allergy season. Therefore, general population surveys on pollinosis are necessary. Once pollinosis occurs, symptoms persist for the duration of the season (Sasaki et al. 2009). Identification of the initial date of pollinosis is necessary to clarify its characteristics and to take appropriate countermeasures. To this end, daily observations are necessary. The Internet is useful for conducting such daily epidemiological investigations (Sugiura et al. 2010, 2011). The first epidemiological survey using the Internet was published in 1996, and others have followed (Bell & Kahn 1996). A benefit of this method is that both individuals who seek medical care and those who do not can be included (Tilston et al. 2010). Internet surveys of the population with and without allergic rhinitis have been conducted using citizens registered with Internet survey companies (Long 2007; Sharp & Seeto 2010). However, most were cross-sectional surveys conducted after the season onset.

In 2007, we developed a web-based daily symptom surveillance method known as the WDQH or Web-based Daily Questionnaire for Health (Sugiura et al. 2010, 2011). Surveys using the WDQH enable the discovery of infection outbreaks and are used to investigate the effects of environmental factors on health conditions in the population (Sano et al. 2013). In the present study, we conducted a survey on pollinosis using the WDQH. The survey was conducted during the spring, prior to the onset of cedar pollinosis symptoms.

The objectives of this study were to evaluate the feasibility of a web-based epidemiological survey of pollen diseases, to determine the daily morbidity and initial date of pollinosis onset, and to clarify the relationship between pollinosis and the amounts of airborne cedar pollen.

Methods

Survey method

The daily survey was conducted between 1 February 2009 and 30 March 2009, and involved 1453 residents of Tokyo, Japan; the study was approved by the Research Ethical Committee of Nara Medical University (No. 220). The study population comprised individuals and their families who ordered food using the Internet and who

were members of the Japanese Consumers' Co-operative Union (CO-OP). The survey involved the CO-OP because the cooperative is interested in promoting the health of its members. At the time of the study, there were 1 million CO-OP members among Tokyo's population of 12.3 million. The participants were recruited through banner advertisements on the CO-OP home page. Participants were rewarded points equal to 100 yen (1 USD = 89 yen at the time of the survey) as a reward for registering. Written informed consent was obtained from all participants. Although there was no monetary reward for responding to the survey, responders gained access to the survey results via a link on the home page, and a short essay about daily health.

Upon registration, respondents provided their CO-OP registration number as well as the sex and age of themselves and their family members. On the survey dates, the investigators sent an email reminder to each respondent. The subjects were given a maximum of 3 days to fill out the questionnaire for each survey day. The contents of the daily surveys involved "yes" and "no" questions asked of each family member regarding 19 symptoms or signs characteristic of infections and allergies (Sugiura et al. 2011).

The study also looked into the medical conditions of all members of families with the representative of each family answering questions on the home page.

In the present study, we analyzed the data acquired for the following five symptoms: runny nose, itchy eyes, sneezing, slight fever, and high fever. Pollinosis symptoms were defined as the simultaneous presence of rhinitis and conjunctivitis in the absence of both slight and high fevers to rule out infectious disease.

To simplify the current survey, respondents were asked to report the presence or absence of pollinosis symptoms, but not their severity. This is because our study was not specific for pollinosis and included questions relating to other infections and allergies; the questions were simplified for ease of daily input.

Data regarding cedar pollen abundance are publicly available on the Internet. We accessed the pollen observation system of the Tokyo Metropolitan Government (TMIPH) and obtained data on daily 24-h airborne cedar pollen levels at Sugunami-ku – an urban area, the central area where the subjects lived – from 1 February 2009 to 30 March 2009. The daily amount of airborne cedar pollen is calculated hourly by measuring the pollen-specific fluorescence in 1 m³ of air obtained using an aspiration pump (KP-1500, Kowa Inc., Nagoya, Japan), which is set up at a height of 12 meters above the ground. This result is reported in real time.

Data analysis

The daily incidences of runny noses, sneezing, and itchy eyes were calculated, and the data were plotted on an epidemiological curve on which the X-axis represented the date and the Y-axis the number of cases. All pollinosis symptoms were plotted on the same graph and compared with the amounts of airborne cedar pollen. We followed each individual during the entire period, and the initial date of pollinosis symptom onset was identified. The daily number of people experiencing the initial onset of pollinosis symptoms was also calculated.

The odds ratio (OR) of the χ^2 test of pollinosis symptoms was determined before and after the date on which the maximum level of airborne cedar pollen was noted to evaluate the risk of the first pollen exposure. In addition, binary logistic regression analyses were performed to confirm the increases in the initial onset of pollinosis symptoms during a one-week interval with the middle day coinciding with the peak amount of airborne cedar pollen. To correct for inter-subject correlations in the daily survey (among

the same subjects during the study period), a generalized estimating equation method was used. For these analyses, the presence or absence of the initial onset of pollinosis symptoms was designated as the dependent variable, and the independent variable was defined as the one-week interval in which the middle day coincided with the peak amount of airborne cedar pollen. In addition, to adjust for confounding factors, sex and age were included as independent variables. The statistical analyses were performed using SPSS version 19.0 (SPSS, Chicago, IL, USA).

Results

A total of 1453 individuals were enrolled in the survey, which represents an excellent participation rate (96 %) given the number of initial responders exhibiting interest. Over 58 investigation days, the average daily response rate was $40.1\% \pm 5.0\%$.

The time-course analysis of the daily airborne cedar pollen concentrations revealed a clear relationship between the peak incidence and the severity of allergic responses (Figure 1). The pollen count stood at $34 \text{ m}^3 \text{ day}$ on 1 February, the day when the study began. No recognizable correlation existed between prevalence and the pollen count

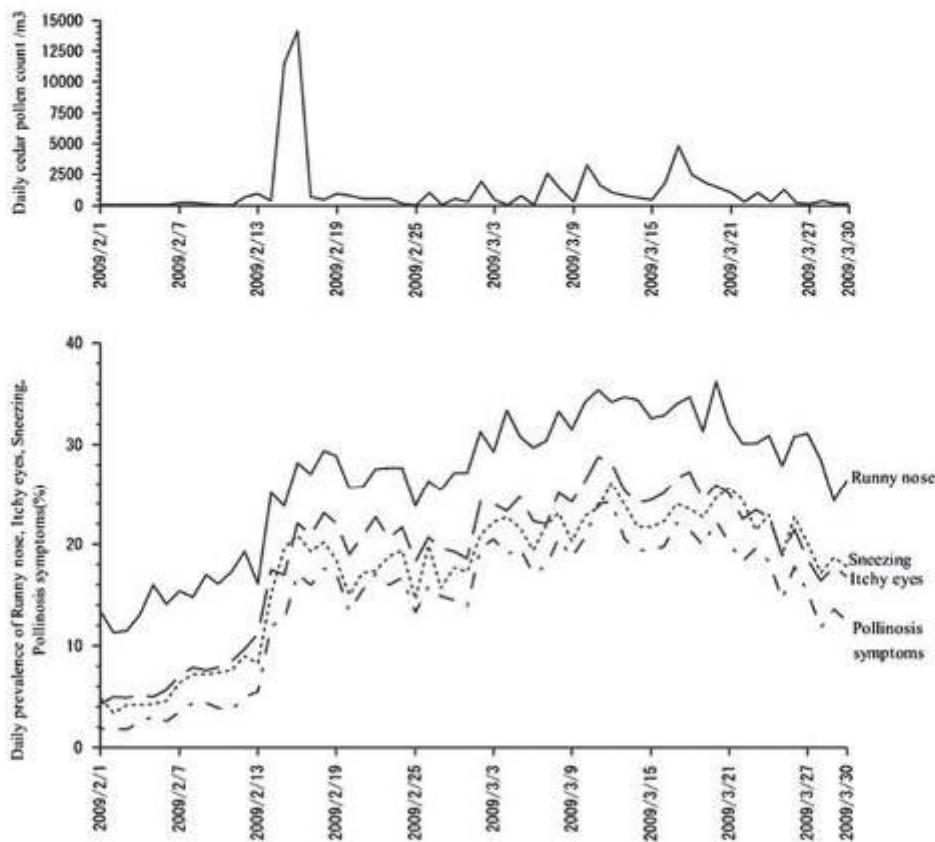


Figure 1. Daily prevalence of patients with individual pollinosis symptoms and daily cedar pollen count.

Notes: Pollinosis was defined as rhinitis together with conjunctivitis in the absence of fever.

over the entire period. The first peak in airborne cedar pollen levels was associated with a dramatic increase in the percentage of subjects reporting all four parameters. We considered a correlation between pollen peaks and subsequent symptoms. The Pearson product-moment correlation coefficient had a value of 0.518 ($p < 0.001$), showing a weak positive correlation.

The percentage of affected subjects remained elevated until the second peak in airborne cedar pollen levels, which was detected during the third week of March. Following the second peak in cedar pollen levels, the symptoms started to subside and continued to do so until the end of the survey period. These data show that allergic reactions were initiated by the first peak in cedar pollen levels and persisted throughout the entire season, even when the cedar pollen levels returned to near the baseline levels.

The number of persons reporting the initial onset of pollinosis symptoms gradually increased and reached a maximum on 16 February, coinciding with the maximum amount of airborne cedar pollen. A cumulative frequency distribution showed that on 12 February, four days before the airborne cedar pollen peak, 21.2% of the subjects reported the onset of pollinosis symptoms. During the first week (13–19 February), which included the maximum amount of airborne cedar pollen on 16 February, 35.2% of the patients reported the initial onset of pollinosis symptoms. The cumulative number of persons with an initial onset of pollinosis symptoms by 19 February, three days after the airborne cedar pollen peak, was 56.4% (Figure 2).

The OR of the χ^2 test for pollinosis symptoms before and after the date of the maximum amount of airborne cedar pollen was 4.66 (95% confidence interval, 4.22–5.16). A binary logistic regression, which was performed using a generalized estimating equation method, revealed that the OR during the first week of the initial maximum pollen peak vs. the other days, adjusted for sex and age, was 4.03 (95% CI, 3.34–4.86). Women were more sensitive to pollen levels than men, and the most sensitive group included those between the ages of 20 and 40 years (Table 1).

Discussion

Our findings confirm the feasibility of using a web-based epidemiologic survey of pollen-related conditions to determine the relationship between peak pollen levels and allergic responses. The first peak in the airborne cedar pollen level was associated with a dramatic increase in the initial onset of pollinosis symptoms. However, we clearly showed the persistence of symptoms after pollen levels returned to close to the baseline, and no recognizable correlation existed between prevalence and the pollen count over the entire period. This is a pattern peculiar to Japanese cedar pollinosis, in contrast to European hay fever (Berger et al. 2013).

The subjects resided in densely populated areas of Tokyo. However, Japanese cedar pollen travels even from a remote plantation 100 km away and differs greatly from plant allergens in other countries in that large amounts of it affect patients when blown in by strong winds during blooming in the spring. The quantity defined as “extremely high” is approximately 1000/m³. A pollen count of 14 times this value was observed in this investigation on the day with the highest count.

We clearly showed that once the subjects had a response to the initial peak in pollen release, they reported symptoms of pollinosis until the end of the season. Thus, the allergic reactions were primed by the first surge in airborne cedar pollen levels and remained elevated for weeks before slowly declining at the end of the season. The large amounts of pollen initially observed caused prevalence to spike at first and then increase

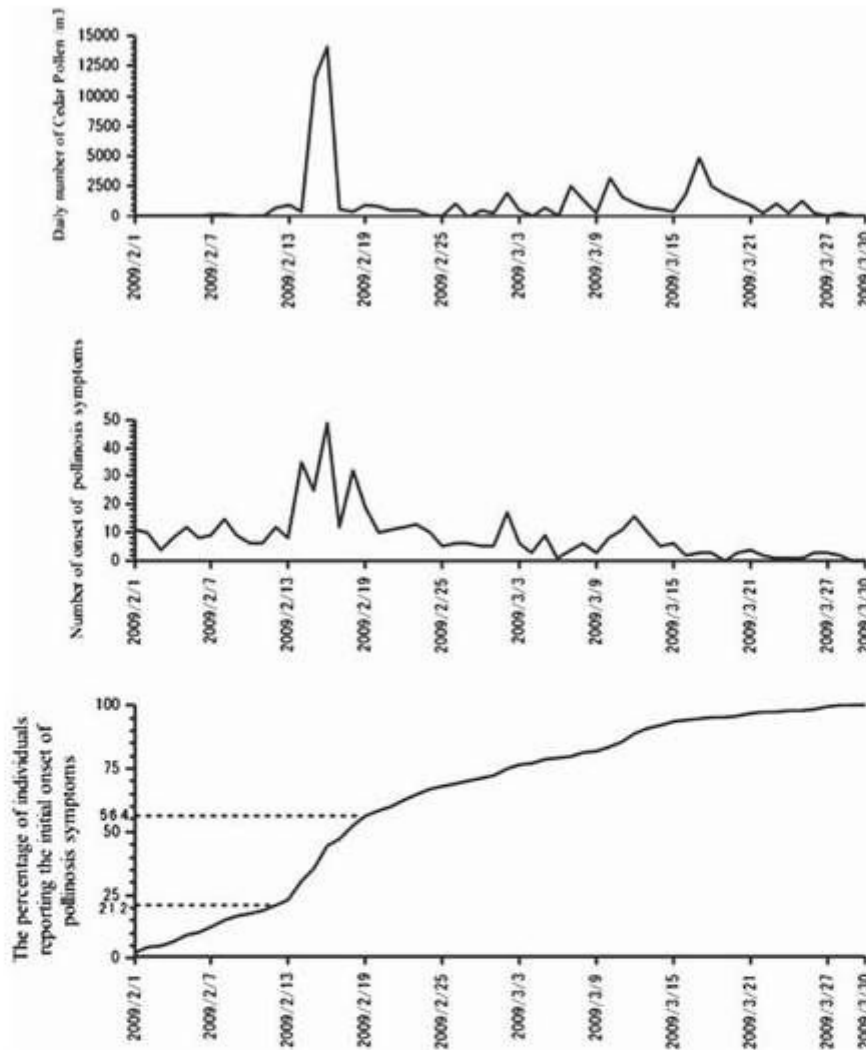


Figure 2. Daily percentage of individuals reporting the initial onset of pollinosis symptoms and the amount of airborne cedar count.

at a slower pace despite a decline in the pollen count. Furthermore, we revealed that there are two phases in the relationship between the pollen count and prevalence. The first is the priming phase associated with the large amounts of pollen initially observed. The logistic regression analysis showed that the initial airborne peak in cedar pollen levels influenced the number of subjects experiencing the incidence of pollinosis. Most subjects who were susceptible to developing severe pollinosis in the Tokyo area were affected by this first peak in airborne cedar pollen levels. The second phase is a period after the initial blip in the pollen count disappears. A reanalysis conducted under the conditions after the initial peak in the pollen count disappeared revealed the existence of a positive correlation between the pollen count and the number of individuals who developed pollinosis symptoms. The second phase, despite a lower daily pollen count, saw a higher prevalence than the first phase. After pollen has dispersed and been scattered in large quantities, it remains in the trees for a few days and can become a source

Table 1. Results from the two-term logistic regression analyses; comparison of the first week with the initial maximum cedar pollen peak and the rest of the pollen season.

	Odds		95 % CI	
	Number	Ratio	Lower limit	Upper limit
One week of the initial maximum cedar pollen peak vs. the subsequent pollen season		4.03	3.34	4.86
≥ 60 years	73	1.99	1.08	3.66
≥ 40 to < 60 years	474	2.48	1.54	3.99
≥ 20 to < 40 years	399	2.67	1.65	4.33
≥ 15 to < 20 years	105	2.1	1.24	3.58
≥ 10 to < 15 years	138	2.3	1.36	3.9
≥ 5 to < 10 years	128	1.88	1.08	3.27
Reference: < 5 years	136			
Women vs. men		1.26	1.08	1.47

for later scattering. In addition, because individuals are in a sensitive state, they are primed for symptomatic reactions, even if the amount of pollen does not increase markedly. This explains the lack of a correlation between prevalence and the pollen count over the entire period. These findings are new and have never been reported in previous research.

Prophylactic administration of anti-allergy drugs before the initial peak in airborne cedar pollen levels would be beneficial for individuals who normally experience seasonal pollen allergies. Therefore, the identification of the initial peak in the airborne cedar pollen level is of paramount importance.

The population in the current study was already symptomatic when the onset of pollinosis was detected at the beginning of the season. However, the present study demonstrated that most subjects reported the onset of pollinosis when a large amount of pollen was present. During the days before and after 16 February (13–19 February), when the level of airborne cedar pollen reached its maximum value, 35.2 % of the subjects reported the initial onset of pollinosis symptoms. This finding indicates that the initial large amount of airborne cedar pollen caused seasonal pollinosis in many citizens. By 19 February (3 days after the maximum level of airborne cedar pollen), 56 % of the subjects (the cumulative total number of subjects from the initial date) had reported the onset of pollinosis symptoms. Another study on the relationship between cedar pollinosis onset and cedar pollen count in patients seeking care at medical facilities found that there was a distinct initial peak of onset (Dejima et al. 1992). Because that study was a patient-based study, only seriously ill individuals were included; however, even small amounts of pollen scattering were believed to induce reactions.

Medek et al. (2012) reported a daily symptom investigation of 42 hay fever patients and the pollen relationship with the daily climate using a web-based survey. Their study clarified the daily nasal rhinoconjunctivitis symptoms of patients and the pollen load via a web investigation. Moreover, the present study demonstrated that web-based surveys can be used to determine these patterns in the general population, and such surveys are presumably easier and faster to use and administer than paper-based questionnaires; they may also help to determine the initial onset of symptoms. Another advantage of using an Internet survey is that epidemiological data can be gathered early in the season to

develop better preventive measures. The fast-growing social and economic burden of pollinosis in Japan calls for an improvement in preventive measures to better inform the population of the onset of airborne cedar pollen exposure. Because patients seeking medical attention present with severe symptoms, the present study used an Internet-based survey to ensure that patients with mild symptoms were also included in the population study. This approach allowed us to identify the onset of mild symptoms within the allergy season, and to identify the citizens most at risk of developing severe and persistent pollinosis symptoms.

A logistic regression by age group showed that the age range included subjects between 20 and 40 years of age who represented a highly sensitive population in this Tokyo-based investigation. Young children are normally very susceptible to allergies, and this is a major concern for clinicians. A breakdown of the data analysis of those < 20 years of age (data divided into 5–10, 10–15, and 15–20 year age groups) revealed that pollen symptoms were also present in individuals aged 5–10 years. This supports previous data published after an investigation of allergies among primary school-aged children in Tokyo (Futamura et al. 2011).

An Internet survey has several advantages over conventional paper surveys. Generally, the amount of data acquired is greater in epidemiological surveys performed using the Internet than in conventional paper surveys (Schleyer & Forrest 2000; Ekman et al. 2006). Another advantage is the inclusion of subjects with mild and early symptoms who do not normally seek care at medical facilities (Bell & Kahn 1996). Of note, however, is that baseline information is not available for these studies. In our present survey, there was a high response rate, the symptoms of pollinosis were reported every day, and sufficient data were available for reliable statistical analyses. Regarding the response rate and sampling, the average online survey response rate was 39.6% according to a meta-analysis performed of 68 surveys. We would consider therefore that the survey had a satisfactory response rate for an online survey conducted daily (Cook et al. 2000).

A limitation of this study was that the analysis was only based on the data from 2009. Therefore, similar studies should be conducted over several seasons. Another limitation was that the number of patients who used oral anti-allergic drugs might have been underestimated. Therefore, in future studies, questions regarding the use of anti-allergic drugs may need to be included. This study discusses incidence based solely on reports on cedar pollen-related symptoms. Although confirmation through a blood test is essential to avoid a false-positive result, we could not perform blood tests in conjunction with an epidemiological study because of the Personal Information Protection Law (Okamoto et al. 2009) in Japan. Despite this limitation, our web-based survey proved to be suitable for documenting trends associated with cedar pollinosis in Tokyo.

In conclusion, aiming to identify the initial day of onset of pollinosis, this Internet survey clarified the statistical significance of airborne pollen quantity and pollinosis symptoms. The first peak in the airborne cedar pollen level was associated with a dramatic increase in the initial onset of pollinosis symptoms. This finding can be used to predict the appropriate date for the initiation of self-medication with anti-allergy drugs and thus avoid the development of sustained and severe pollinosis (Gotoh et al. 2011).

Acknowledgments

Financial support for this study was provided by a grant from the Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan [grant number H21-food, general -002]. We thank many members of CO-OP for their cooperation with this survey. We also thank Yoshiko Miyake and Mamiko Yoshimura

(Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University School of Medicine) for the data analyses, and the Tokyo Metropolitan Government for providing data on the cedar pollen levels.

References

- Awaya A, Murayama K. 2012. Positive correlation between Japanese cedar pollen numbers and the development of Kawasaki disease. *Open Allergy J.* 5:1–10.
- Bell DS, Kahn Jr CE. 1996. Health status assessment via the World Wide Web. *Proc AMIA Annu Fall Symp.* 338–342.
- Berger U, Karatzas K, Jaeger S, Voukantsis D, Sofiev M, Brandt O, Zuberbier T, Bergmann KC. 2013. Personalized pollen-related symptom-forecast information services for allergic rhinitis patients in Europe. *Allergy.* 68:963–965.
- Cook C, Heath F, Thompson RL. 2000. A meta-analysis of response rates in web- or internet-based surveys. *Educational Psychological Meas.* 60:821–836.
- Crystal-Peters J, Crown WH, Goetzel RZ, Schutt DC. 2000. The cost of productivity losses associated with allergic rhinitis. *Am J Manag Care.* 6:373–378.
- D'Amato G, Cecchi L, Bonini S, Nunes C, Annesi-Maesano I, Behrendt H, Liccardi G, Popv T, van Cauwenberge P. 2007. Allergenic pollen and pollen allergy in Europe. *Allergy.* 62:976–990.
- D'Amato G, Liccardi G, D'Amato M, Holgate S. 2005. Environmental risk factors and allergic bronchial asthma. *Clin Exp Allergy.* 35:1113–1124.
- Dejima K, Saito Y, Shoji H. 1992. A relationship between the annual day of onset of Japanese cedar pollinosis and pollen dispersion. *Arerugi.* 41:1405–1412. Japanese.
- Ekman A, Dickman PW, Klint A, Weiderpass E, Litton JE. 2006. Feasibility of using web-based questionnaires in large population-based epidemiological studies. *Eur J Epidemiol.* 21:103–111.
- Futamura M, Ohya Y, Akashi M, Adachi Y, Odajima H, Akiyama K, Akasawa A. 2011. Age-related prevalence of allergic diseases in Tokyo schoolchildren. *Allergol Int.* 60:509–515.
- Gotoh M, Suzuki H, Okubo K. 2011. Delay of onset of symptoms of Japanese cedar pollinosis by treatment with a leukotriene receptor antagonist. *Allergol Int.* 60:483–489.
- Kaneko Y, Motohashi Y, Nakamura H, Endo T, Eboshida A. 2005. Increasing prevalence of Japanese cedar pollinosis: a meta-regression analysis. *Int Arch Allergy Immunol.* 136:365–371.
- Kawashima S, Takahashi Y. 1999. An improved simulation of mesoscale dispersion of airborne cedar pollen using a flowering-time map. *Grana.* 38:316–324.
- Kawashima S, Takahashi Y, Sahashi N. 1998. Forecast of the first day of Japanese cedar pollen release using variable air temperature patterns. *Arerugi.* 47:649–657. Japanese.
- Long AA. 2007. Findings from a 1000-patient internet-based survey assessing the impact of morning symptoms on individuals with allergic rhinitis. *Clin Ther.* 29:342–351.
- Medek DE, Kljakovic M, Fox I, Pretty DG, Prebble M. 2012. Hay fever in a changing climate: linking an internet-based diary with environmental data. *Ecohealth.* 9:440–447.
- Okamoto Y, Horiguchi S, Yamamoto H, Yonekura S, Hanazawa T. 2009. Present situation of cedar pollinosis in Japan and its immune responses. *Allergol Int.* 58:155–162.
- Okuda M. 2003. Epidemiology of Japanese cedar pollinosis throughout Japan. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 91:288–296.
- Okubo K, Gotoh M, Shimada K, Ritsu M, Okuda M, Crawford B. 2005. Fexofenadine improves the quality of life and work productivity in Japanese patients with seasonal allergic rhinitis during the peak cedar pollinosis season. *Int Arch Allergy Immunol.* 136:148–154.
- Sakashita M, Hirota T, Harada M, Nakamichi R, Tsunoda T, Osawa Y, Kojima A, Okamoto M, Suzuki D, Kubo S, et al. 2010. Prevalence of allergic rhinitis and sensitization to common aeroallergens in a Japanese population. *Int Arch Allergy Immunol.* 151:255–261.
- Sano T, Akahane M, Sugiura H, Ohkusa Y, Okabe N, Imamura T. 2013. Internet survey of the influence of environmental factors on human health: environmental epidemiologic investigation using the web-based daily questionnaire for health. *Int J Environ Health Res.* 23:247–257.
- Sasaki K, Okamoto Y, Yonekura S, Okawa T, Horiguchi S, Chazono H, Hisamitsu M, Sakurai D, Hanazawa T, Okubo K. 2009. Cedar and cypress pollinosis and allergic rhinitis: quality of life effects of early intervention with leukotriene receptor antagonists. *Int Arch Allergy Immunol.* 149:350–358.

- Schleyer TK, Forrest JL. 2000. Methods for the design and administration of web-based surveys. *J Am Med Inform Assoc.* 7:416–425.
- Sharp TJ, Seeto C. 2010. The psychosocial impact of self-reported morning allergy symptoms: findings from an Australian internet-based survey. *J Allergy (Cairo).* 2010:710926.
- Sugiura H, Ohkusa Y, Akahane M, Sano T, Okabe N, Imamura T. 2011. Development of a web-based survey for monitoring daily health and its application in an epidemiological survey. *J Med Internet Res.* 13:e66.
- Sugiura H, Ohkusa Y, Akahane M, Sugahara T, Okabe N, Imamura T. 2010. Construction of syndromic surveillance using a web-based daily questionnaire for health and its application at the G8 Hokkaido Toyako Summit meeting. *Epidemiol Infect.* 138:1493–1502.
- Takasaki K, Enatsu K, Kumagami H, Takahashi H. 2009. Relationship between airborne pollen count and treatment outcome in Japanese cedar pollinosis patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 266:673–676.
- Tilston NL, Eames KT, Paolotti D, Ealden T, Edmunds WJ. 2010. Internet-based surveillance of Influenza-like-illness in the UK during the 2009 H1N1 influenza pandemic. *BMC Publ Health.* 10:650.