

**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）**

**小規模な食品事業者における  
食品防御の推進のための研究  
令和元年度 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 公衆衛生学講座）**

**令和2（2020）年3月**

## 目 次

### [総括研究]

#### 1. 小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究

(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	1-5
1. 中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価	1-6
2. わが国の食品流通業（調理・提供施設）における食品防御対策の現状調査	1-6
3. フードチェーン全体の安全性向上に向けた食品防御対策ガイドラインの改善および中小事業所向け教育ツールの検討	1-6
4. 国立医薬品食品衛生研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化	1-6
5. 国立医薬品食品衛生研究所における人体（血液・尿等）試料中の病原細菌の検査手法の開発と標準化	1-7
6. 地方自治体試験施設における人体（血液・尿等）試料中の有害物質の検査法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～	1-7
7. 海外（主に米国）における食品防御政策の動向調査	1-7
D. 考察	1-7
E. 結論	1-10
F. 研究発表	1-11
1. 論文発表	1-11
2. 学会発表	1-11
G. 知的財産権の出願・登録状況	1-12
1. 特許取得	1-12
2. 実用新案登録	1-12
3. その他	1-12

### [分担研究]

#### 2. 中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価（鬼武一夫・鶴身和彦・神奈川芳行・高谷幸）

A. 研究目的	2-1
B. 研究方法	2-1
C. 研究成果	2-2
D. 考察	2-5
E. 結論	2-5
F. 研究発表	2-5
1. 論文発表	2-5
2. 学会発表	2-5

G.	知的財産権の出願・登録状況	2-5
1.	特許取得	2-5
2.	実用新案登録	2-5
3.	その他	2-5
3.	わが国の食品流通業（調理・提供施設）における食品防御対策の現状調査（高畑能久・赤羽学・神奈川芳行）	
A.	研究目的	3-1
B.	研究方法	3-1
C.	研究成果	3-2
D.	考察	3-3
E.	結論	3-3
F.	研究発表	3-3
1.	学会発表	3-3
G.	知的財産権の出願・登録状況	3-4
4.	フードチェーン全体の安全性向上に向けた食品防御対策ガイドラインの改善および中小事業所向けの食品防御対策教育ツール等の検討（赤羽学・高畑能久・高谷幸・神奈川芳行）	
A.	研究目的	4-1
B.	研究方法	4-1
C.	研究成果	4-2
D.	考察	4-4
E.	結論	4-4
F.	研究発表	4-4
1.	論文発表	4-4
2.	学会発表	4-4
G.	知的財産権の出願・登録状況	4-5
1.	特許取得	4-5
2.	実用新案登録	4-5
3.	その他	4-5
5.	国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化（穂山浩・田口貴章・岡部信彦・赤星千絵・岸美紀）	
A.	研究目的	5-1
B.	研究方法	5-2
C.	研究成果	5-3
D.	考察	5-5
E.	結論	5-6
F.	研究発表	5-6
1.	論文発表	5-6
2.	学会発表	5-6

G.	知的財産権の出願・登録状況	5-7
6.	国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の病原細菌の検査法の開発と標準化（工藤由起子、林谷秀樹）	
A.	研究目的	6-1
B.	研究方法	6-2
C.	研究成果	6-3
D.	考察	6-5
E.	結論	6-6
F.	研究発表	6-6
1.	論文発表	6-6
2.	学会発表	6-6
G.	知的財産権の出願・登録状況	6-6
7.	地方自治体試験施設における人体（血液・尿等）試料中の有害物質の検査手法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～（岡部信彦・赤星千絵・佐野達哉・吉田裕一・穂山浩・田口貴章）	
A.	研究目的	7-1
B.	研究方法	7-2
C.	研究成果	7-2
D.	考察	7-3
E.	結論	7-4
F.	研究発表	7-4
1.	論文発表	7-4
2.	学会発表	7-4
G.	知的財産権の出願・登録状況	7-4
1.	特許取得	7-4
2.	実用新案登録	7-4
3.	その他	7-4
8.	海外（主に米国）における食品防御政策の動向調査（今村知明）	
A.	研究目的	8-1
B.	研究方法	8-1
C.	研究成果	8-1
D.	考察	8-6
E.	結論	8-6
F.	研究発表	8-6
1.	論文発表	8-6
2.	学会発表	8-6
G.	知的財産権の出願・登録状況	8-6
1.	特許取得	8-6
2.	実用新案登録	8-6

3. その他 .....	8-6
9. 研究成果の刊行に関する一覧表 .....	9-1

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（令和元年度）

小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究

研究代表者 今村知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座・教授）

研究要旨

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

このような観点から、今村はこれまで、「食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究」、「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」等の研究代表者として、食品工場等への訪問調査を行い、食品防御対策のためのチェックリストやガイドライン（大規模食品工場、流通施設向け）の作成を行ってきた。また独自に構築したインターネットアンケートシステムを活用して、食品テロの早期察知に資する食品の市販後調査（PMM）の実行可能性を検証してきた。

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

本研究における研究体制は以下の通り。

- ・ 今村知明（公立大学法人奈良県立医科大学 医学部 教授）[代表]
- ・ 岡部信彦（川崎市健康安全研究所 所長）[分担]
- ・ 赤羽学（国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長）[分担]
- ・ 鬼武一夫（日本生活協同組合連合会 品質保証本部 総合品質保証担当）[分担]
- ・ 穂山浩（国立医薬品食品衛生研究所 食品部 部長）[分担]
- ・ 工藤由起子（国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 部長）[分担]
- ・ 高畑能久（大阪成蹊大学 フードシステム研究室 教授）[分担]
- ・ 神奈川芳行（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 非常勤講師）[協力]
- ・ 鶴身和彦（公益社団法人日本食品衛生協会

公益事業部 部長）[協力]

高谷幸（公益社団法人日本食品衛生協会 技術参与）[協力]

- ・ 赤星千絵（川崎市健康安全研究所 食品担当）[協力]
- ・ 田口貴章（国立医薬品食品衛生研究所 食品部第三室長）[協力]
- ・ 岸 美紀（川崎市健康安全研究所）[協力]
- ・ 林谷秀樹（東京農工大学）[協力]
- ・ 佐野達哉（川崎市健康安全研究所 残留農薬・放射能検査担当）[協力]
- ・ 吉田裕一（川崎市健康安全研究所）[協力]

A. 研究目的

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

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

本研究では、以下を明らかにするための研究を実施する。

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

## B. 研究方法

### 1. 全体概要

研究は、A. に示した 8 項目について、国内外の政府機関ウェブサイト・公表情報の収集整理、実地調査、検討会における専門家・実務家らとの討議を通じて実施した。

検討会の参加メンバーと開催状況は以下の通りである。

（検討会の参加メンバー）（敬称略、順不同）

- ・ 今村 知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学

講座 教授）

- ・ 岡部 信彦（川崎市健康安全研究所 所長）
- ・ 赤羽 学（国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長）
- ・ 鬼武 一夫（日本生活協同組合連合会 品質保証本部 総合品質保証担当（Senior Scientist））
- ・ 穂山 浩（国立医薬品食品衛生研究所 食品部長）
- ・ 工藤 由起子（国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 部長）
- ・ 高畑 能久（大阪成蹊大学 フードシステム研究室 教授）
- ・ 鶴身 和彦（公益社団法人日本食品衛生協会 公益事業部長）
- ・ 稲見 成之（東京都福祉保健局健康安全部 食品監視課長）
- ・ 高谷 幸（公益社団法人日本食品衛生協会 技術参与）
- ・ 田崎 達明（関東学院大学 栄養学部 管理栄養学科）
- ・ 神奈川 芳行（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 非常勤講師）
- ・ 中村 啓一（公益財団法人食の安全・安心財団 理事・事務局長）
- ・ 赤星 千絵（川崎市健康安全研究所 食品担当）
- ・ 矢野 義輝（厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 課長補佐）
- ・ 金子 敏明（厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課）
- ・ 岡崎 隆之（厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品監視安全課 食中毒被害情報管理室 室長補佐）
- ・ 新川 俊一（農林水産省消費・安全局食品安全政策課 食品安全危機管理官）
- ・ 吉田知太郎（農林水産省消費・安全局食品安全政策課 課長補佐（危機管理））
- ・ 石田 千草（農林水産省消費・安全局食品安全政策課 危害要因情報班化学物質対策係長）
- ・ 星野 純輝（農林水産省 消費・安全局 食品安全政策課 危害要因情報班化学物質対策係長）
- ・ 加藤 礼識（別府大学 食物栄養科学部 発

酵食品科学 講師)

- ・ 寺村 渉 (東京都 福祉保健局健康安全部 食品監視課 統括課長代理)
- ・ 佐野 達哉 (川崎市健康安全研究所 残留農薬・放射能検査担当)
- ・ 名倉 卓 (SGS ジャパン株式会社)
- ・ 一蝶 茂人 (SGS ジャパン株式会社)
- ・ 南谷 怜 (SGS ジャパン株式会社)
- ・ 平野 展代 (一般社団法人日本食品安全支援機構)
- ・ 田口 貴章 (国立医薬品食品衛生研究所 食品部第三室長)
- ・ 山口 健太郎 (株式会社三菱総合研究所 次世代インフラ事業本部 インフラビジネスグループ 主任研究員)
- ・ 池田 佳代子 (株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア・ウェルネス事業本部 ヘルスケア・ウェルネス産業グループ 主任研究員)
- ・ 東穂 いづみ (株式会社三菱総合研究所 科学・安全事業本部 リスクマネジメントグループ)

(検討会の開催状況)

- ・ 令和元年8月26日 (於:TKP 新橋カンファレンスセンター新館)
- ・ 令和2年2月14日 (於:TKP 新橋カンファレンスセンター新館)

#### ◆倫理面への配慮

本研究で得られた成果は全て厚生労働省に報告しているが、一部人為的な食品汚染行為の実行の企てに悪用される恐れのある情報・知識については、本報告書には記載せず、非公開としている。

## 2. 分担研究について

### 2. 1 中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価

食品を取り扱う2箇所物流倉庫を訪問し、食品防御の観点からみた脆弱性に関する情報を収集・整理を行った。

## 2. 2 わが国の食品流通業 (調理・提供施設) における食品防御対策の現状調査

### 2. 2. 1 アンケート調査

一般社団法人日本フードサービス協会の協力を得て、同協会の会員企業390社を対象とした。食品防御対策ガイドラインに記載された「1. 優先的に実施すべき対策」の5分野〔組織マネジメント、人的要素 (従業員等)、人的要素 (部外者)、施設管理、入出荷等の管理〕、「2. 可能な範囲で実施が望まれる対策」の2分野〔人的要素 (従業員等)、施設管理〕に対応した調査票を作成し、郵送法により調査した。調査期間は、令和2年1月下旬から令和2年2月下旬である。

### 2. 2. 2 ヒアリング調査

食品流通業 (調理・提供施設) への現地視察は、協力が得られた大手外食企業3社の品質保証部門責任者を対象として実施された。

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

既存の「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)」、「食品防御対策ガイドライン (運搬・保管施設向け)」、「食品防御対策ガイドライン (調理・提供施設向け)」の試作版をもとに、別の分担研究「中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価」および「わが国の食品流通業 (調理・提供施設) における食品防御対策の現状調査」における事業者への訪問・ヒアリング調査の結果を合わせて研究を行った。

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

### 2. 4. 1 対象農薬及び重金属

有機リン系農薬は、「有機りん農薬混合標準液」FA-1、FA-2、FA-3 (いずれもFUJIFILM Wako製) に含まれる計56成分を対象とした。カーバメート系農薬は購入可能な17種について検討した。重金属は、ヒ素 (As)、鉛 (Pb、塩化鉛として)、亜鉛 (Zn、塩化亜鉛として)、六価クロム (Cr<sup>+6</sup>、クロム酸カリウムとして) の4種について検討した。



## 法

### 2. 4. 2 人体試料

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

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

### 2. 4. 3 LC-MS/MS 装置条件

#### (1) LC 条件

装置：Acquity UPLC H-Class (Waters 社)  
カラム：Acquity UPLC BEH C18 (1.7  $\mu$ m), 2.1 x 100 mm (Waters 社)

温度：40 °C

移動相：A) 0.1% ギ酸水溶液、B) 0.1% ギ酸含有アセトニトリル溶液

グラジエント：0 min: 5%B, 9 min: 95%B, 12 min: 95%B, 13 min: 5%B, 15 min: 5%B

流速：0.3 mL/min

注入量：1.5  $\mu$ L

#### (2) MS/MS 条件

装置：Xevo TQ-S micro (Waters)

イオン化：ESI (+)

Acquisition：MRM モード

Capillary voltage：0.75 kV

Source temperature：150 °C

Desolvation temperature：600 °C

Cone gas flow：50 L/hr

Desolvation gas flow：1,000 L/hr

Cone voltage (CV) and Collision energy (CE)：Quanpedia (Waters 社) に登録の条件、又は IntelliStart (Waters 社) で最適化した条件を使用。プリカーサーイオン及び定量イオンの m/z は分担研究報告書（表 2, 3）参照のこと。

### 2. 4. 4 LC-MS/MS 分析のための前処理方

血液試料又は人工尿試料は、使用直前に 40 °C の水浴で 10 分間加温してから用いた。血液又は人工尿 250  $\mu$ L をマイクロチューブにとり、2 倍量のメタノール (500  $\mu$ L) を加えヴォルテックスミキサーで 20 秒間攪拌した後、冷蔵庫 (4 °C) で 10 分間静置した。12,000  $\times$ g, 4 °C で 10 分間遠心分離し、上清の一部をコスモスピンフィルター H (ナカライテスク社製) にて限外ろ過して得られたろ液を試料溶液として LC-MS/MS 分析に供した。

### 2. 4. 5 検査キット

人体試料中の有機リン系農薬検出には、「有機リン系農薬検出キット」（関東化学）を用いた。重金属検出には、「パックテスト ひ素（低濃度）セット」（型式：SPK-As(D)）、「パックテスト 鉛セット」（型式：SPK-Pb）、「パックテスト 亜鉛」（型式：WAK-Zn）、「パックテスト 6 価クロム」（型式：WAK-Cr<sup>6+</sup>）（いずれも株式会社共立理化学研究所）を用いた。

## 2. 5 国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の病原細菌の検査法の開発と標準化

### 2. 5. 1 供試菌株

供試菌株として、病原性 *Y. enterocolitica* O3、O5、27、O8、O9 の 4 菌株、*Y. pseudotuberculosis* 1a、1b、2a、2b、2c、3、4a、4b、5a、5b、6 の 11 菌株、*Y. intermedia*、*Y. kristensenii*、*Y. aldovpae*、*Y. rhodei* の 4 菌株および *Salmonella* Enteritidis、*Salmonella* Weltevreden の 2 菌株の計 21 菌株を用いた。

### 2. 5. 2 培養

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

### 2. 5. 3 DNA の抽出

供試菌株を trypticase soy broth (TSB) (BD) 10 ml に接種し、*Yersinia* については 25 °C で、*Salmonella* は 37 °C で 24 時間振盪培養した。DNA の抽出はボイル法で行い、まず

培養液 0.5 ml を 10,000×g で 10 分間遠心し、その沈渣沈渣に滅菌蒸留水 0.5 ml を添加して再浮遊させ、10,000×g で 10 分間遠心した。上清を捨てたのち、その沈渣に、滅菌蒸留水 0.5 ml を添加して再浮遊させ、100℃で 10 分間加熱した後、10,000×g で 10 分間遠心し、その上清を鋳型 DNA 溶液とした。

## 2. 5. 4 プライマー

### (1) 改良 Multiplex PCR

改良した Multiplex PCR に用いる標的遺伝子とプライマーは、分担研究報告書の表 1 に示した。VirF は病原性 *Y. enterocolitica* を、ail は病原性 *Y. enterocolitica* を、inv は *Y. pseudotuberculosis* を、ならびに irp2 は病原性 *Y. enterocolitica* のうち American strains と *Y. pseudotuberculosis* の血清型 1 と 3 の一部を検出できる。

### (2) Real-time Multiplex PCR

Real-time Multiplex PCR に用いる標的遺伝子とプライマーは分担研究報告書の表 2 に示した。標的遺伝子として、ail、inv および irp2 を用いた。

## 2. 5. 5 PCR 反応

### (1) 改良 Multiplex PCR

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

### (2) Real-time Multiplex PCR

PCR 用のマイクロチューブに、供試菌株から抽出し滅菌精製水を用いて 100 ng/μl に調整した鋳型 DNA 溶液を 2.0 μl、TB Green Premix Ex Taq II (タカラバイオ(株)、滋賀) を 10 μl、10 μM プライマー (Forward と Reverse) をそれぞれ 0.8 μl ずつおよび滅菌水 6.4 μl を加え、計 20 μl の反応液とした。陰性コントロールとしては、鋳型 DNA の代わりに滅菌精製水 2.0 μl を加えたものを用いた。発色基質としては、サイバーグリーンを用いた。Real-time PCR 反応には、MiniOpticon™ (Bio-rad) を使用した。Real-time PCR の反応条件としては、反応温度と反応時間を変えて、すべての標的遺伝子が検出できる最適な条件を探索した。

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

過年度研究(「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」(研究代表者:今村知明))において検討した、川崎市健康安全研究所内における人体試料及び人体試料含有液(以下、人体試料等)の理化学試験における取扱方法を参考に、異なる設備や体制環境下の全国の地衛研においても実施されるべき対応について基本事項として整理し、ガイドラインとしてまとめた。

## 2. 7 海外(主に米国)における食品防御政策の動向調査

米国については、FDA (Food and Drug Administration)、USDA (United States Department of Agriculture) のウェブサイト等の公表情報や研究会議において収集された関連情報に基づき、令和元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。

## C. 研究成果

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

## 1. 中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価

現地訪問を行った物流倉庫における意図的な食品汚染に関する脆弱性や、脆弱性への対処等について、以下のような点を把握した。

- ・ 冷蔵庫内について、食肉などの輸入食材は、長距離の流通過程で段ボールが擦り切れたり、崩れたりしていた。特に段ボールの角の部分の穴、隙間、開閉部の破れが顕著であった。
- ・ 薬剤の管理について、「あるべき保管状態」を写した写真が大きく引き伸ばされた状態で壁に貼りだされており、保管状態と模範状態に違いがあった場合、従業員がすぐ気づくことができる工夫がされていた。
- ・ 入退室管理は、個人の交通系 IC カードと連携しており、階段の通行もその IC カードが必要であった。
- ・ 倉庫内の一部をテナントとして外部の業者の貸し出しているケースがあった。
- ・ 物流以外の業者、すなわちお弁当販売の業者や修理業者などについても、持ち込むもの（工具等）全てを写真に撮り、帰る時もチェックが行われていた。
- ・ 記録作業が多いため、現場の負荷が高そうであった。巡回で見るポイントも、とても多くなっている。
- ・ 飲料について、特に夏季等において体調不良になる可能性を指摘され、糖分を含まないものであれば、休憩フロアに置いておくことは良いという基準に緩和したとのことであった。
- ・ 倉庫内にラボがあり、ポジコンも保有しているようであった。
- ・ 野菜などを一度開封し、引き込み外注のベトナム人実習生が乱切りなど簡単な加工を行って、詰め直すという工程が存在するケースがあった。調査時にご対応頂いた担当者によれば、言葉が通じないこれら作業の方々とは十分なコミュニケーションがとれていないとのことであり、加えて、空のペットボトルも放置されており、“開放系”“私物持ち込み容易”“コミュニケー

ション不十分”という3点が揃い、この工程は脆弱性が非常に高いと考えられた。

## 2. わが国の食品流通業（調理・提供施設）における食品防御対策の現状調査

アンケート調査は対象企業 390 社のうち、38 社より回答を得た（回収率 9.7%）。これらについて組織マネジメント、人的要素（従業員等）、人的要素（部外者）、施設管理、入出荷等の管理、の観点から結果を取りまとめた。

ヒアリング調査に関しては、令和元年 12 月から令和 2 年 2 月にかけて東京都、神奈川県にある大手外食企業 3 社の品質保証部門責任者を訪問し、実施した。対象企業の主な業態は、ファストフード 2 社、ファミリーレストラン 1 社であったが、食品製造工場やセントラルキッチンと店舗における相違点として、フロアと厨房の業務を掛け持ちしている従業員が多く移動範囲を明確化することや、外部者用に駐車エリアを設けることは困難であるなどの共通点が明らかとなった。

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

別の分担研究「中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価」および「わが国の食品流通業（調理・提供施設）における食品防御対策の現状調査」における事業者への訪問・ヒアリング調査の結果をもとに、「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」、「食品防御対策ガイドライン（運搬・保管施設向け）（令和元年度版）（案）」、「食品防御対策ガイドライン（調理・提供施設向け）（令和元年度版）（案）」の改善・作成を行った。

結果は分担研究報告書の別紙 1、2 に示す。

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

LC-MS/MS による人体（血液・尿等）試料中の有機リン系農薬及びカーバメート系農薬の分析法を検討した。詳細は分担研究報告書を参照されたい。

## 5. 国立医薬品食品衛生研究所における人体（血液・尿等）試料中の病原細菌の検査法の開発と標準化

病原性 *Y. enterocolitica* の強毒な American strains と European strains および *Y. pseudotuberculosis* を識別できる、より高感度な Multiplex PCR 法ならびにインターカレーター法による Real-time Multiplex PCR 法の開発を試みた。詳細は分担研究報告書を参照されたい。

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

各地衛研向けに、「感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」を作成した。ガイドラインに含まれる基本は以下の5項目である。

1. 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定
2. 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定
3. 担当者等の選定及び教育・健康管理の実施
4. 実施状況の管理、記録及び保管
5. 曝露事故が起きた際の対応の設定

## 7. 海外（主に米国）における食品防御政策の動向調査

米国の食品安全強化法 (FSMA) に関する「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（産業界向け）について、修正版が公表された。

主な修正の内容として、①「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（産業界向け）の修正版が公表されたこと、②教育プログラムの改善（教育プログラムの一部を FDA の e-learning から外部大学のリカレント教育プログラムに移行）の2点を把握することができた。修正内容の詳細は分担研究報告書を参照されたい。

## D. 考察

### 中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評

価については、食品を取り扱う2箇所の物流倉庫（一方の倉庫はアクリフーズ事件を契機に親会社からの指示のもと食品防御に既に取り組んでおり、もう一方の倉庫はまだ食品防御に取り組んでいない）を訪問し、食品防御の観点からみた脆弱性に関する情報を収集・整理した。

その結果、今後の各種ガイドライン作成に反映できる可能性のある内容として、以下のような項目が考えられた。

- ① 段ボールの角の部分の穴、隙間、開閉部の破れ等について、異物混入の形跡がないかどうかの確認。
- ② 定位置定数管理が必要な場所において、「あるべき管理状態」の写真の掲出。（具体的な対策案として）
- ③ 通勤に用いる交通系 IC カードと連携した入退室管理。
- ④ 施設を共有する外部業者（テナント貸し出し先等）や引き込み外注業者との食品防御対策の連携。
- ⑤ 外部業者（お弁当販売や修理業者等）の持ち込み検査について、来訪時に荷物を全て写真に撮り、帰る際に突合のチェックを行うという対策方法。（具体的な対策案として）
- ⑥ 飲料の施設内持ち込みと食品防御の両立。

わが国の食品流通業（調理・提供施設）における食品防御対策の現状調査については、アンケート調査の結果から食品防御対策は、大手企業が中小企業より先行している傾向が認められた。また、フードディフェンスに取り組んでいない企業が22社であり全体の57.9%を占めていた。特に店舗においては私物の持ち込みや給水施設の管理、施錠の管理が不十分な傾向が見られ、今後の改善が期待される。

本調査と平成29年度の食品製造業（食品製造工場）および、平成30年度の食品流通業（運搬・保管施設）において実施されたアンケート調査の結果を比較したところ、フードディフェンス全体の達成度は、食品製造業が6.3点であったのに対し、食品流通業（運搬・保管施設）では4.6点、食品流通業（調理・提供施設）でも4.7点と低くなっており、人的要素（従業員

等)を除いて殆どの分野において取り組みが十分ではないことが示された。

なお、留意点として回収率が低かったことが挙げられるため、次年度の調査では回収率を高める工夫を行う。

フードチェーン全体の安全性向上に向けた食品防御対策ガイドラインの改善および中小事業所向け教育ツールの検討については、現場における操業状況や就業環境を、実際に現場に行き確認することが極めて重要である。そのため今年度も、中小規模事業者の現場訪問を想定していたが、検討会内部で年間を通じて調整を行ったものの、調査協力先が見つからず、調整不調に終わった。検討会内部で相談した結果、今年度は大規模物流倉庫2か所の調査を行うなどし、「食品製造工場向け」、「運搬・保管施設向け」、「調理・提供施設向け」(それぞれ大規模施設)の食品防御対策ガイドライン(案)の改善検討を行ったが、次年度は、中小規模の事業所への訪問もしくは調査を通じて分析を行い、本研究のタイトルでもある中小規模向けの食品防御対策を検討する必要がある。なお、新型コロナウイルス流行の収束状況次第では、現地訪問に代わる調査手段を検討しなければならないと考えている。

国立医薬品食品衛生研究所における人体(血液・尿等)試料中の毒物の検査手法の開発と標準化については以下のとおりである。

- ・ LC-MS/MS による有機リン系農薬及びカーバメート系農薬の分析： 本法により人体試料から多くの農薬を検出可能となったが、回収率の低い農薬もあった。回収率が低下した原因として、アルブミン等血漿中タンパクへの吸着等相互作用の可能性が考えられる。血漿中タンパクの量は生活習慣や既往歴により個人差が大きく、また食品テロ発生直前に喫食したものによっては、血糖値や中性脂肪量も大きく変動し、抽出効率、回収率に影響を及ぼす可能性が高い。本研究で用いた血液試料は市販の全血試料1種類のみであり、添加回収試験は1日、1機関でのデータのみである。今後、由来の異なる血液試料についても添加回

収試験を実施しデータを収集し、必要に応じて抽出法の改良を検討する。

- ・ 有機リン系農薬の簡易検出キットによる分析： 本キットで検出感度 1 ppm と保証されている農薬については、血液試料及び尿試料から検出可能と考えられる。ただし、本キットで検出感度が明記されていない有機リン系農薬の検出感度の確認は必要である。また、より高感度の検出が可能となるよう、抽出法または呈色方法の改良検討は必要と考えられる。
- ・ 水質検査用パックテストによる重金属の分析： ヒ素、鉛、亜鉛、六価クロムの4種についてパックテストを用いた測定方法を検討した。人工尿試料についてはヒ素、鉛、亜鉛が検出可能であったが、六価クロムは検出不可であった。また、ヒト全血では、4種すべて検出不可であった。クロムについては、六価クロムを摂取しても体内または人体試料中で即座に三価に変換される可能性が高い。本研究では六価クロム検出用パックテストを検討したが、総クロム検出用パックテストについても検討する必要がある。使用するパックテストによって、手順の煩雑さや溶媒耐性等が異なるため、操作手順の確認は十分に行う必要がある。また、検水中の共存物質の影響を受けることが注記されており、人体試料にはリン酸イオンやアンモニウムイオン等各種イオンをはじめ、金属やタンパクが多数含まれている。血液試料へのパックテストの適用は困難であるが、尿試料は前処理方法を最適化することで、より高感度な検出の実現可能性がある。加えて、農薬と同様、パックテストと ICP-MS 等の高精度の分析法を組み合わせることが重要であるとも考えられる。

国立医薬品食品研究所における人体(血液・尿等)試料中の病原細菌の検査手法の開発と標準化については、昨年度、日本で問題となっている病原性 *Yersinia* である病原性 *Y. enterocolitica* と *Y. pseudotuberculosis*、特に病原性 *Y. enterocolitica* に関しては、血清型 O8 を含む強毒性 American strains と弱毒性の European

strains を識別して検出できる Multiplex PCR の開発を試みた。その結果、これらの 3 菌種・グループを識別して分離・同定することが可能であったが、*ail* と *inv* のバンドの大きさが近かったため、より明確に識別できるプライマーを選んで、最適な Multiplex PCR の確立を試みた。その結果、改良した Multiplex PCR では、昨年度のものより、より明確に 3 菌種・グループを識別し同定できた。また、検出感度もおおむね 101~103 CFU/tube で高かった。これらのことから、今回改良した Multiplex PCR 法は、病原性 *Y. enterocolitica* 血清型 O8 が広く侵淫し、また、*Y. pseudotuberculosis* も散発している我が国においては、実用的で有用な診断ツールになり得ると思われる。

本研究では、さらに病原性 *Yersinia* のより迅速な検出・同定を目指して、インターカレータ法による Real-time Multiplex PCR 法を用いた迅速検出法の開発を試みた。標的遺伝子として、*ail*、*inv* および *irp2* を標的とした。その結果、3 つの標的遺伝子の Tm 値は異なっており、今回開発した Real-time Multiplex PCR 法により、3 つの菌種・グループを迅速に識別することが可能であった。改良 Multiplex PCR に比べ、Real-time Multiplex PCR 法は、2 時間以内で迅速に診断が可能であるので、病原性 *Yersinia* 検出の有用なツールになり得ると思われる。現在、さらに TaqMan 法による Real-time Multiplex PCR 法も開発中であり、さらに IMS による *Y. enterocolitica* ならびに *Y. pseudotuberculosis* の主要な血清型に対する IMS 法の開発も進めている。

分担研究報告書の図 4 は、血液・糞便や食品検体から、病原性 *Yersinia* を迅速に分離するために作成したプロトコールである。検体を 25-32℃ で 12 時間増菌後、Multiplex または Multiplex Real-time PCR で、病原性 *Y. enterocolitica* または *Y. pseudotuberculosis* の保有する病原遺伝子を検出し、陽性になった検体について、さらに増菌培地を、1. 直接選択培地に塗抹、2. 代表的な病原性 *Y. enterocolitica* または *Y. pseudotuberculosis* の血清型に対する抗体を用いた IMS で処理後、選択培地に塗抹し、標的とする病原体の分離・同定を行う。本プロトコールにより、病原性 *Yersinia* 病原遺伝

子検出ではおおむね 1 日、菌の分離まで 3 日程度で終了できる。昨年度ならびに今年度の研究で、このプロトコールのうち、Multiplex または Multiplex Real-time PCR での迅速検出法を確立し、また、IMS についても一部方法を確立できた。

最終年度は、次のステップとして、このプロトコールに従って、開発した遺伝子ならびに免疫学的診断法を用いて、血液などの臨床検体への応用を試みる予定である。

地方自治体試験施設における人体（血液・尿等）試料中の有害物質の検査法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～については、過年度研究（「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」（研究代表者：今村知明））において実施した全国の地衛研へのアンケート調査結果により、地衛研の理化学検査部門において、人体試料の検査受け入れに対する問題点は、大きく 2 点が挙げられることが判明した。感染性試料としての取扱いを要する可能性と、食品試料や環境試料に対するものとは異なる成分組成や標準品（代謝物を含む）の入手の必要性についてである。後者は、検査目的物質のヒト体内挙動や検査方法の調査及び検討を要する点で早期対応が困難となっており、本研究の分担研究課題「国立医薬品食品衛生研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化」において検討が進められている。本研究では前者について注目した。

地衛研では、微生物検査部門においては病原体等を含む人体試料を取扱うための設備及び教育体制が整っている一方、理化学検査部門においては病原体を取扱わないため、感染性物質を含有する可能性のある検体の検査依頼を想定していない。また、微生物検査部門と理化学検査部門は、一般的に試験エリアも検査担当教育も全く別で実施されており、理化学検査部門において感染性試料の取扱いに関する教育はほとんど実施されていない。しかし、オリンピック・パラリンピック東京大会等を控え、食品テロ等の健康危機管理事象発生時の原因究明検査に備え、各地衛研において人体試料の理化学試験の検査依頼を想定する必要がある。その際、感染性試料による曝露事故等の未然防止を図った対

応ができるよう、あらかじめ対応について検討する必要がある。そこで、本研究では人体試料の理化学部門における取扱手法について検討した。

全国の地衛研における試料の取扱いを標準化する方法として、具体的な取扱手法を規定する方法もあるが、各地衛研において設備や取り扱う検体内容、使用機器等が異なるため、一律な対応を検討するのは困難である。そのため、過年度研究で一地衛研モデルとして川崎市健康安全研究所における対応を検討し要綱等で規定した主要内容を基本事項とし、その基本事項に基づいて各地衛研で対応を検討し規定等とすることを推奨するガイドラインを作成することとした。

本ガイドラインは、特に人体試料に着目して作成したが、他にも検体の取扱いに注意すべき状況が考えられる。例えば、近年検討されている病原体産生物質（エンテロトキシン等）を理化学検査機器により分析する場合や、健康危機管理事象発生時の原因究明検査のために正体不明の物質を分析する場合などである。このような場合においても、本ガイドラインに沿って各地衛研が検討した対応を軸として、それぞれの検体の取扱方法に応用できるものと考えられる。本ガイドラインが、全国の地衛研における健康危機管理事象への早期対応及び安全な試験検査の実施の一助となることを期待するとともに、今後の知見及び各地衛研での状況等を踏まえて、適宜見直していきたい。

**海外（主に米国）における食品防御政策の動向調査**については、米国 FDA が令和元年度に講じた主な食品テロ対策のうち、特筆すべき事項として、2011年1月に成立した食品安全強化法（FSMA）に関する「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（全産業向け）の改訂が挙げられた。

具体的には、脆弱性評価の具体的な手順が記載されたことと、従業員への教育・訓練の必要性／標準化されたカリキュラム受講の推奨などについて記載が追加された点を確認した。

前者については、これまで FDA より「CARVER+Shock Method」として紹介されていたもののうち、評価結果全体からみて支配

的である3つの評価項目（Criticality, Accessibility, Vulnerability）のみを切り出したものと考えられる。以前から CARVER+Shock Method においては、工程別の Recuperability（回復可能性）および Effect（生産に与える影響）の違いが評価しにくい（一つの工程が攻撃されれば工場のシステム全体が影響を受け、生産全体が止まってしまうことは明らかなため）という難しさがあったため、この簡便化は歓迎すべきことと考えられる。

後者については、FDA だけで全ての教育プログラムを準備・提供するのではなく、官民連携のもと、大学においても一部の教育プログラムが提供され始めている点が特徴的である。

## E. 結論

**中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価**については、食品を取り扱う2箇所の物流倉庫を訪問し、食品防御の観点からみた脆弱性に関する情報を収集・整理した。

その結果、今後の各種ガイドライン作成に反映できる可能性のあるポイント6点を抽出できた。今後研究班の中で議論を重ね、ガイドラインへの反映を検討していく。

**わが国の食品流通業（調理・提供施設）における食品防御対策の現状調査**については、食品防御対策の取り組みが進んでいない食品流通業（運搬・保管施設）の大手・中小企業に対し、今後より一層の普及・啓発が求められる。

**フードチェーン全体の安全性向上に向けた食品防御対策ガイドラインの改善および中小事業所向け教育ツールの検討**については、「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）（令和元年度改訂版）」、「食品防御対策ガイドライン（運搬・保管施設向け）（令和元年度版）」、「食品防御対策ガイドライン（調理・提供施設向け）（令和元年度版）」については、検討結果を分担研究報告書の別紙1, 2に示す。

今後、これらの大規模施設を念頭に置いた検討結果を用いて、実行性の高い対策を抽出し、中小規模向けのガイドラインの検討を進める予定である。

国立医薬品食品衛生研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化については、LC-MS/MS による人体（血液・尿等）試料中の有機リン系農薬及びカーバメート系農薬の分析法を検討した。農薬各 50 ng/mL 添加の血液試料からは有機リン系農薬 47 成分、カーバメート系農薬 16 成分を、農薬各 50 ng/mL 添加の人工尿試料からは有機リン系農薬 46 成分、カーバメート系農薬 17 成分を検出できる分析法を確立した。

「有機リン系農薬検出キット」の人体試料への適用可否を検討した。人工尿試料は添付のマニュアルの通り、血液試料は LC-MS/MS 分析用の前処理により、検出感度 1 ppm または 10 ppm とされている有機リン系農薬を検出できる可能性が高いことを明らかにした。

水質検査用パックテスト各種セットのうち、ヒ素、鉛、亜鉛、六価クロムについて人体試料への適用可否を検討した。人工尿試料については、ヒ素、鉛、亜鉛が検出可能であったが、六価クロムでは検出不可であった。また、ヒト全血では、4 種すべてでパックテストによる検出は不可であった。

国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の病原細菌の検査法の開発と標準化については、病原性 *Y. enterocolitica* の強毒な American strains と European strains および *Y. pseudotuberculosis* を識別できる、より高感度な Multiplex PCR 法ならびにインターカレーター法による Real-time Multiplex PCR 法の開発を試みた。標的遺伝子として、*ail*、*inv*、*irp2* および *virF* の 4 種を選び、これらの遺伝子を同時に検出できる PCR 条件を探索し、その条件で病原性 *Yersinia* の識別が可能かを検討した。その結果、改良した Multiplex PCR 法ならびに Real-time Multiplex PCR 法で、*Y. pseudotuberculosis* と病原性 *Y. enterocolitica* の American strains ならびに European strains を識別することが可能であった。

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

機管理事例への早期対応及び安全な試験実施のため、地衛研の理化学検査担当における人体試料の取扱いについて参考となるべく、「感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」を作成し、公表した。

海外（主に米国）における食品防衛政策の動向調査については、米国において令和元年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を把握した。具体的には、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法（FSMA）に関して、FDA が「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（全産業向け）の改訂を行った（2019 年 3 月）点に着目し、この改訂内容を中心に整理を行った。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 田口貴章、山下涼香、成島純平、岸美紀、赤星千絵、岡部信彦、穠山浩. 食品テロ対策のための LC-MS/MS による血液・尿等人体試料中の有機リン系農薬の一斉分析法の検討. 日本食品化学学会誌、印刷中（2020 年 3 月 26 日受理）.

### 2. 学会発表

1) 田口貴章、成島純平、穠山浩. 食品テロ対策のための人体試料(血液・尿等)中の有機リン系農薬の定量評価法検討. 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会 第 5 回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム（東京）2019 年 9 月 14 日.

2) 田口貴章、山下涼香、岸美紀、赤星千絵、岡部信彦、穠山浩. 食品テロ対策のための人体試料(血液・尿等)中のカーバメート系農薬の分析法検討. 日本食品衛生学会 第 115 回食品衛生学会学術講演会（東京）2019 年 10 月 4 日.

3) 田口貴章、山下涼香、岸美紀、赤星千絵、岡部信彦、穠山浩. 食品テロ対策のための人体試料(血液・尿等)中の有機リン系農薬の分析法検討. 全国衛生化学技術協議会（広島）



2019年12月4日.

4) Bui Thi Hien、池内隼佑、工藤由起子、林谷秀樹、病原性 *Yersinia* の Multiplex PCR による迅速検出法の開発。第 40 回 日本食品微生物学会学術集会、東京、2020 年 11 月.

5) 井手尾百紀奈、加藤礼識、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. 過去の意図的な異物混入事件から見える食品防御対策の必要性についての検討. 第 78 回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

6) 高畑能久、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. わが国の食品流通業（運搬・保管施設）における食品防御対策の現状調査. 第 78 回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

7) 神奈川芳行、赤羽学、加藤礼識、高畑能久、吉田知太郎、今村知明. 大規模イベントに向けた食品防御対策ガイドラインの試作と改善について. 第 78 回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

8) 加藤礼識、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. 大規模イベントに向けた食品防御対策学習ツールの開発と今後の課題. 第 78 回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

## 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）  
「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」  
分担研究報告書（令和元年度）

中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価

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 総合品質保証担当）  
研究分担者 鶴身 和彦（公益社団法人 日本食品衛生協会 公益事業部長）  
研究分担者 神奈川 芳行（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 非常勤講師）  
研究分担者 高谷 幸（公益社団法人 日本食品衛生協会 技術参与）

**研究要旨**

近年、食品への意図的な毒物混入事件が頻発したことも相まって、特に大規模食品事業者（食品工場等）では食品防御への対応が進んできた。一方、サプライチェーンの大部分を占める小規模食品事業者（飲食店を含む）では、参考となる食品防御ガイドラインが存在せず、十分な対応が行われているとは言えない。そこで本分担研究では、大規模食品事業者ではなく、飲食店を含む中小規模食品事業者に関する、食品への意図的な毒物混入を防御するための方策について研究することとしている。

ただし、今年度においては、年間を通じて調整を行ったものの、調査協力先を見つけることができなかった。検討会内で相談した結果、今年度調整ができた「大規模の物流倉庫」2か所を訪問することとし、一般的な物流倉庫の脆弱性の把握を行った。

**A. 研究目的**

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

このような観点から、今村はこれまで、「食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究」、「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」等の研究代表者として、食品工場等への訪問調査を行い、食品防御対策のためのチェックリストやガイドライン（大規模食品工場、流通施設向け）の作成を行ってきた。また独自に構築したインターネットアンケートシステムを活用して、食品テロの早期察知に資する食品の市販後調査（PMM）の実行可能性を検証してきた。

以上の状況の中、近年食品への意図的な毒物混入事件が頻発したことも相まって、特に大規模食品事業者（食品工場等）では食品防御への対応が進んできた。一方、サプライチェーンの大部分を占める小規模食品事業者（飲食店を含む）では、参考となる食品防御ガイドラインが存在せず、十分な対応が行われているとは言えない。そこで本研究では、大規模食品事業者だけではなく、飲食店を含む小規模食品事業者においても、食品への意図的な毒物混入を防御するための方策について研究する。

ただし、今年度においては、年間を通じて調整を行ったものの、調査協力先を見つけることができなかった。検討会内で相談した結果、今年度調整ができた「大規模の物流倉庫」2か所を訪問することとし、一般的な物流倉庫のワークフローや、それらにおける脆弱性の把握を行った。

**B. 研究方法**

食品を取り扱う2箇所の物流倉庫を訪問し、

食品防御の観点からみた脆弱性に関する情報を収集・整理した。

#### ◆倫理面への配慮

本研究で得られた成果は全て厚生労働省に報告をしているが、一部意図的な食品汚染実行の企てに悪用される恐れのある情報・知識については、本報告書には記載せず、非公開としている。

### C. 研究成果

#### 1. 食品を取り扱う物流倉庫（冷蔵）における意図的な食品汚染に関する脆弱性

##### 1. 1 事業所の概要

訪問した事業所の概要を以下に示す。

従業員数	40名（事務所10名、現場は30名）
竣工	2014年
営業時間	8時30分～17時（ただし外部業者が一部テナントとして入っており、これは24時間356日稼働している。）
能力	17,400パレット収容、27,000トンの業務用冷凍食品を取り扱う。
温度帯	冷蔵
食品防御の取組	あり（親会社からの指示による）

##### 1. 2 物流倉庫のワークフロー

物流倉庫の大まかなワークフローは、①外部からの入庫、②荷捌き、③荷物の倉庫内移動・保管、④配送スケジュールに応じたピッキング、⑤荷捌き、⑥出庫である。

本調査協力先も同様であり、荷物については建物の3階～5階に保管（③）されていた。

##### 1. 3 脆弱性に関する情報の収集

###### 1. 3. 1 制服の管理について

倉庫での作業にはポケットが不可欠とのことであり、制服からポケットを廃することは考えられないとのことであった。水際でのボディチェックが重要であると考えられる。

###### 1. 3. 2 冷蔵倉庫内のフードディフェンスについて

食肉などの輸入食材は、長距離の流通過程で段ボールが擦り切れたり、崩れたりしていた。特に段ボールの角の部分の穴、隙間、開閉部の破れが顕著であった。税関による抜き取り作業

対応があることもあり従業員の目が行き届きやすいこと、また-28℃という、冷静に犯行を行うには過酷過ぎる環境であることなどを差し引いても、冷凍倉庫内の監視は、可能な範囲で現状より強化することが望ましいと考えられた。

###### 1. 3. 3 薬剤の管理について

薬剤管理庫のみならず、シャワー室の石鹸、洗濯室の洗剤、食堂にあるキッチンの洗剤についても定位置定数管理が実践されていた。特に、それら全てにおいて、「あるべき保管状態」を写した写真が大きく引き伸ばされた状態で壁に貼りだされており、保管状態と模範状態に違いがあった場合、従業員がすぐ気づくことができる工夫がされていた。非常に分かりやすく、簡単な対策であるため、他の施設にも共有できる好事例であった。一方で、サッカーボールなど業務とは無関係のものも保管されていた。

##### 1. 4 事業者ヒアリングの概要

食品を取り扱う物流倉庫における食品防御の実施に関して、調査協力先事業者との意見交換を実施した。概要は以下のとおりである。特に断りのない限り、調査協力先事業者からの発言の要旨である。

- 完全ペーパーレス化を目指し、タブレットを使って出庫チェックを行っている。これは他社と比べてもかなりの特色である。
- 食品防御については、私物を持ち込まない、外部からの侵入者を防ぐ、健康・薬剤の管理、倉庫内飲食物禁止等、「性弱説」等の点を重視している。監視カメラも、当初はネガティブなイメージがあったが、従業員を守る、声掛けに活用するなど、ポジティブな活用を心掛けている。
- 倉庫に入る前に、私物管理のロッカーがあり、鍵を用いて各自管理してもらう。冷蔵庫もあり、飲み物等の保冷も可能である。外国人でも理解できるように、写真の見本を掲示している。ロッカーに入れてあるものは一ヶ月に1回確認している。
- 受付には監視カメラがあり、全ての者はここを通らなければ倉庫内に立ち入れない。入退室管理は、個人の交通系 IC カードと

連携しており、階段の通行もその IC カードが必要である。全ての部屋は施錠しており、IC カードを使ってセキュリティを解除する必要がある。これらのログは全て記録される。

- ・ 倉庫内の一部をテナントとして貸し出している外部業者 A 社は、365 日 24 時間営業の会社である。調査協力先事業者の業務が終わると、二重シャッターをおろし、A 社のスペースと行き来できないようにするほか、日中もシートシャッターを閉めるようにしている。調査協力先事業者側からしか開けられないような仕組みにしている。
- ・ 階段室の扉にも、持込可能なものを写真で掲示している。
- ・ 薬剤倉庫の鍵は所長と次長のみが保管している。定位置定数管理を行うため、薬剤倉庫内に、あるべき保管状態を写真で掲示している。また、シャワー室の洗剤等も同様に管理している。シャワー室の状況は 1 日 2 回チェックを行っている。業務作業着は、持ち帰らずシャワー室横の洗濯機で洗濯している。定位置定数管理については、巡回者（管理職）が行い、紛失等があれば報告を行う。管理職は 3 名である。
- ・ 朝会での目視の他、倉庫内の巡回は午前と午後一日二回行い、抜き打ちでランダムに持ち物チェック等を行っている。業務作業着にはポケットがついている。ペーパーレスを目指しているが、完全に紙を無くせるわけではなく、ボールペン等はどうしても必要となる。このため、ポケットは無くせない。軍手も必須である。
- ・ フォークリフトには全てドライブレコーダーが設置されている。作業状況の確認や、何かあったときの検証に活用している。これは何かあった場合に従業員を守るものになる。
- ・ 従業員の不満の抽出については、年に 1 回、快適職場調査を実施している。管理職と従業員とで両者に差がないかをチェックし、残業時間が多いのであれば平均化するなどの対応を行っている。また、バーベキュー等の家族会を行い、そこで出てくる意見

も管理職が聞くようにしている。アンケートは管理職が確認するが、結果は全員と共有する。管理職と従業員のお互いが働きやすい環境を作ることが必要であり、調査の結果を分析し、改善し、職場にフィードバックするようにしている。また、年二回の個人面談も行っている。子会社も、請負という形で現場に存在するため、職場アンケート、家族会はそれらのメンバーも含めている。

- ・ 海外から来た荷物で箱が空いてしまっているものは、公的機関が抜き取り検査をしているのであり、当社は検査しているのを見ているだけである。抜き取り検査は必ず 1 階の特定の場所で行っている。倉庫側は荷物をお預かりしているものであり、倉庫側の従業員が箱を開けることはない。あまりにもむき出しの箱には蓋をすることもある。
- ・ 破れや氷濡れ等、輸入貨物の潰れは必ず税関に報告し、写真を撮って顧客に報告する必要がある。これらについて、外貨品は受け取らないという選択肢がない。ちなみに内貨品は、顧客個別の判断による。
- ・ 物流以外の業者、すなわちお弁当販売の業者や修理業者などについても、持ち込むもの（工具等）全てを写真に撮り、帰る時もチェックを行っている。
- ・ 食品防衛対応は、親会社から強制的に対応を求められたものである。倉庫協会等からの要請ではない。倉庫協会の基準より遥かに高い基準で対応していると認識している。
- ・ 鍵は全部で 300 本あり、全て誰が使ったか、複製したかどうか等記録し、年に 1 回棚卸しの確認もしている。また、教育も全員に月に 1 回行っている。1 年かけて全て概要が学べるようにし、自己チェックも行っている。年に 1 回、外部監査がある。
- ・ 食品防衛導入時は色々な困難もあった。監視カメラは、元々あった台数に、さらにプラスして設置した。協力会社やドライバーに理解してもらうことも必要であった。社員から、なぜそのような厳しい対応をするのかという疑問も出た。しかし、この 4 月

から施行される HACCP は、これまでの食品防御対策に、ほんの少し上乘せすれば全ての基準を満たすことができるため、その点、やっけてよかつたと考えている。

- ・ 記録作業が多いため、現場は大変そうである。巡回で見るポイントも、とても多くなっている。
- ・ 当初は、飲料についても厳しく持ち込み禁止としていたが、体調不良になる可能性を指摘され、糖分を含まないものであれば、休憩フロアに置いておくことは良いという基準に緩和した。持ち込みの際は記録するように促しているが、慣れもあり、実施している人は少なくなっている。
- ・ ダンボールは多少疲弊していても、中身が大丈夫であればよい、という基準があればありがたい。食品防御面でいえば、段ボールの傷口から異物混入もあり得るだろうから、難しいところであるが。

## 2. 食品を取り扱う物流倉庫（常温）における意図的な食品汚染に関する脆弱性

### 2. 1 事業所の概要

訪問した事業所の概要を以下に示す。

分野	飲食提供事業者（主に関東 500 店舗の居酒屋）である親会社の物流を担当
竣工	2,018 年
能力	全 21 パース
従業員数	約 100 名
食品防御の取組	なし

### 2. 2 物流倉庫のワークフロー

1. 2 に同じ。

### 2. 3 脆弱性に関する情報の収集

#### 2. 3. 1 ラボの存在

倉庫内にラボがあり、ポジコンも保有しているようであった。

#### 2. 3. 2 開放系工程の存在

倉庫は基本的に顧客からも荷物を預かっているという立場であるため、直接食材に触れる工程がないことが一般的であるが、本倉庫は親会社の店舗への発送が主であるため、野菜などを一度開封し、引き込み外注のベトナム人実習生

が乱切りなど簡単な加工を行って、詰め直すという工程が存在するという特徴があった。調査時にご対応頂いた担当者によれば、言葉が通じないこれら作業の方々とは十分なコミュニケーションがとれていないとのことであり、加えて、空のペットボトルも放置されており、“開放系”“私物持ち込み容易”“コミュニケーション不十分”という 3 点が揃い、この工程は脆弱性が非常に高いと考えられた。

同じ施設にテナントが入っていたり、外注を引き込んだりする際は、そこが制度的に自社の責任の範囲外であったとしても、例えばそこで異物混入が起こってしまえば、ニュース映像には建物の外観が映し出され、自社の看板が映し出されてしまうことにもなりかねない。最終的には他社の責任であったとしても、共同して、施設全体での安全管理を徹底することが望まれる。

## 2. 4 事業者ヒアリングの概要

食品を取り扱う物流倉庫における食品防御の実施に関して、調査協力先事業者との意見交換を実施した。概要は以下のとおりである。特に断りのない限り、調査協力先事業者からの発言の要旨である。

- ・ 引き込み外注の従業員管理は、社員の責任者が必ずついて検品をさせる対応を取っている。
- ・ ラボと倉庫とは、動線が交差しないようにしており、扉にはカードリーダーを設置している。
- ・ 全員で 100 名程度の社員がおり、派遣スタッフは 10 名程度と、社員率が高い会社である。比較的信頼度は高いと考えており、上下間のコミュニケーションもうまくいっていると感じている。
- ・ 上層部から締め付けることも可能だが、現場視点では効率性を重視した対応を考えている。今後、必要性に応じて、厳しくするところは厳しくしていきたいと考えている。

## D. 考察

食品を取り扱う2箇所の物流倉庫（一方の倉庫はアクリフーズ事件を契機に親会社からの指示のもと食品防御に既に取り組んでおり、もう一方の倉庫はまだ食品防御に取り組んでいない）を訪問し、食品防御の観点からみた脆弱性に関する情報を収集・整理した。

その結果、今後の各種ガイドライン作成に反映できる可能性のある内容として、以下のようない項目が考えられた。

- ① 段ボールの角の部分の穴、隙間、開閉部の破れ等について、異物混入の形跡がないかどうかの確認。
- ② 定位置定数管理が必要な場所において、「あるべき管理状態」の写真の掲出。（具体的な対策案として）
- ③ 通勤に用いる交通系 IC カードと連携した入退室管理。
- ④ 施設を共有する外部業者（テナント貸し出し先等）や引き込み外注業者との食品防御対策の連携。
- ⑤ 外部業者（お弁当販売や修理業者等）の持ち込み検査について、来訪時に荷物を全て写真に撮り、帰る際に突合のチェックを行うという対策方法。（具体的な対策案として）
- ⑥ 飲料の施設内持ち込みと食品防御の両立。

一方で、食品防御対応により、巡回や記録作業が増加することに対して、現場の負荷をどのように軽減すればよいかについて、今後の研究が必要である。

## E. 結論

- ・ 食品を取り扱う2箇所の物流倉庫を訪問し、食品防御の観点からみた脆弱性に関する情報を収集・整理した。
- ・ その結果、今後の各種ガイドライン作成に反映できる可能性のあるポイント6点を抽出できた。今後研究班の中で議論を重ね、ガイドラインへの反映を検討していく。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

井手尾百紀奈、加藤礼識、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. 過去の意図的な異物混入事件から見える食品防御対策の必要性についての検討. 第78回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

高畑能久、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. わが国の食品流通業（運搬・保管施設）における食品防御対策の現状調査. 第78回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

神奈川芳行、赤羽学、加藤礼識、高畑能久、吉田知太郎、今村知明. 大規模イベントに向けた食品防御対策ガイドラインの試作と改善について. 第78回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

加藤礼識、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. 大規模イベントに向けた食品防御対策学習ツールの開発と今後の課題. 第78回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

## 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)  
「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」  
分担研究報告書(令和元年度)

**わが国の食品流通業(調理・提供施設)における食品防御対策の現状調査**

研究分担者 高畑 能久(大阪成蹊大学 フードシステム研究室 教授)  
研究分担者 赤羽 学(国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長)  
研究協力者 神奈川芳行(奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 非常勤講師)

**研究要旨**

令和元年度は、わが国の食品流通業(調理・提供施設)における食品防御対策の現状調査を実施した。一般社団法人日本フードサービス協会の協力を得て、同協会の会員企業を対象とし、食品防御対策ガイドラインに沿って「1.優先的に実施すべき対策」の5分野、「2.可能な範囲で実施が望まれる対策」の2分野への対応状況に関するアンケート調査を郵送法により実施した。さらに、大手外食企業3社を訪問し、品質保証部門責任者を対象としたヒアリング調査を実施した。これらの結果から、食品流通業(調理・提供施設)においては、食品流通業(運搬・保管施設)と同じく食品製造業(食品工場)と比べて食品防御対策の取り組みが進んでいないことが明らかとなった。したがって、食品流通業(調理・提供施設)の大手・中小企業に対しても、一層の普及・啓発が求められる。

**A. 研究目的**

わが国の食品流通業(調理・提供施設)における食品防御対策の実態を把握し、『食品防御対策ガイドライン(調理・提供施設向け)平成30年度試作版(第2案)』(以下、食品防御対策ガイドライン)の改善検討を行う上で基礎的資料とすることを目的として本分担研究を実施した。

**B. 研究方法**

本研究は、下記に示した2つの方法(アンケート調査、ヒアリング調査)によって実施された。

**1. アンケート調査**

一般社団法人日本フードサービス協会の協力を得て、同協会の会員企業390社を対象とし

た。食品防御対策ガイドラインに記載された「1.優先的に実施すべき対策」の5分野〔組織マネジメント、人的要素(従業員等)、人的要素(部外者)、施設管理、入出荷等の管理〕、「2.可能な範囲で実施が望まれる対策」の2分野〔人的要素(従業員等)、施設管理〕に対応した調査票を作成し、郵送法により調査した。調査期間は、令和2年1月下旬から令和2年2月下旬である。

**2. ヒアリング調査**

食品流通業(調理・提供施設)への現地視察は、協力が得られた大手外食企業3社の品質保証部門責任者を対象として実施された。

(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、直接的な個人情報の取り扱いはない。

## C. 研究結果

### 1. アンケート調査結果

対象企業 390 社のうち、38 社より回答を得た（回収率 9.7%）。以下に各分野の結果を示した。

#### 1.1 回答企業の概要

回答企業の資本金を図 1、従業員数を図 2 に示した。食品流通業（調理・提供施設）は、中小企業基本法の定義によると「サービス業」に分類され、中小企業の定義は「資本金の額又は出資の総額が 5 千万円以下の会社又は常時使用する従業員の数が 100 人以下の会社及び個人」である。したがって、本調査に回答した中小企業は 23 社（60.5%）、大手企業は 15 社（39.5%）であった。回答企業の業態は、ファストフード、ファミリーレストラン、居酒屋、回転ずし、麺類、焼肉、定食などが概ね偏りなく含まれていた（表 1）。

直近 10 年間で意図的な異物等の混入や汚染による被害を受けた企業は 2 社認められ、大手企業および中小企業各 1 社であった（図 3）。フードディフェンスの取り組み期間は、1 年前から 5 年以上前より行われていた企業が 16 社と半数程度であったが、まだ取り組んでいない大手企業が 8 社、中小企業が 13 社であった（図 4）。フードディフェンス全体の達成度は、全体平均 4.7 点（大手企業 4.9 点、中小企業 4.5 点）であった（図 5、表 2）。

#### 1.2 優先的に実施すべき対策

##### 1.2.1 組織マネジメント

従業員等が働きやすい職場環境づくり、自社の製品・サービスの品質と安全確保に高い責任感を感じながら働くことができる適切な教育や従業員の勤務状況の把握については、殆どの企業が対応できていた（図 6、図 7、図 8）。しかし、異常発生時の報告体制についてあまり定めていない大手企業が 4 社、中小企業が 3 社認められた（図 9）。組織マネジメントの達成度は、全体平均 6.1 点（大手企業 6.2 点、中小企業 6.1 点）であった

（図 10、表 2）。

##### 1.2.2 人的要素（従業員等）

採用時の身元の確認等は殆どの企業が対応できていたが、あまり確認していない中小企業が 1 社認められた（図 11）。食材保管庫・厨房・配膳の現場への私物の持込み禁止については、まったく行っていない大手企業が 1 社、あまり行っていない中小企業が 5 社認められた（図 12）。また、私物の持込みの定期的な確認をまったく行っていない大手企業と中小企業が各 1 社、あまり行っていない大手企業が 3 社、中小企業が 6 社であった（図 13）。ミーティング等で自己紹介し、スタッフ同士の認識力を高めることについて行っていないと回答した大手企業が 1 社認められた（図 14）。人的要素（従業員等）の達成度は、全体平均 6.6 点（大手企業 7.0 点、中小企業 6.3 点）であった（図 15、表 2）。

##### 1.2.3 人的要素（部外者）

訪問者の身元等を確認することや従業員が訪問先まで同行することは、殆どの企業が実施できていたが、身元等をあまり確認していない大手企業 3 社、中小企業 1 社、あまり同行していない大手企業 3 社、中小企業 2 社が認められた（図 16、図 17）。業者の持ち物確認について行っていない大手企業 2 社、中小企業 3 社が認められた（図 18）。また、悪意を持った来客への対応ができていない企業は 7 社と少数派であった（図 19）。人的要素（部外者）の達成度は、全体平均 5.2 点（大手企業 5.4 点、中小企業 5.1 点）であった（図 20、表 2）。

##### 1.2.4 施設管理

調理器具等の定数管理については、殆どの企業が対応できていたが、あまり行っていない中小企業が 1 社認められた（図 21）。一方、脆弱性の高い場所の把握と対策を行っていない企業は認められなかった（図 22）。また、食品保管庫や厨房の出入り口・窓などについては、まったく施錠していない大手企業が 2 社、中小企業が 1 社認められた（図 23）。店舗の井戸・貯水・配水施設への



侵入防止の管理をまったく講じていない大手企業 2 社、中小企業 3 社であった(図 24)。施設管理の達成度は、全体平均 6.2 点(大手企業 6.3 点、中小企業 6.1 点)であった(図 25、表 2)。

#### 1.2.5 入出荷等の管理

ラベル・包材・数量の確認については、殆どの企業が対応できていたが、まったく確認していない大手企業が 1 社認められた(図 26)。積み下ろし作業の監視では、まったく監視していない大手企業 2 社および中小企業 3 社、調理や配膳作業の監視では、まったく監視していない大手企業 2 社が認められた(図 27、図 28)。また、食材等の提供量に過不足があった場合は、殆どの企業が報告を実施していた(図 29)。入出荷等の管理の達成度は、全体平均 6.5 点(大手企業 7.1 点、中小企業 6.1 点)であった(図 30、表 2)。

#### 1.3 可能な範囲で実施が望まれる対策

##### 1.3.1 人的要素(従業員等)

従業員の所在把握については、殆どの企業が一応把握または把握できていた(図 31)。

##### 1.3.2 施設管理

扉の施錠等の設置については、まったく設けていない大手企業 3 社、中小企業 4 社が認められた(図 32)。さらに、監視カメラの設置をまったく行っていない中小企業 5 社が認められた(図 33)。敷地内に保管中または使用中の食材や食器等の継続的な監視については、まったく行っていない大手企業 1 社、中小企業 6 社であった(図 34)。

#### 2. ヒアリング調査結果

令和元年 12 月から令和 2 年 2 月にかけて東京都、神奈川県にある大手外食企業 3 社の品質保証部門責任者を訪問し、ヒアリング調査を実施した。対象企業の主な業態は、ファストフード 2 社、ファミリーレストラン 1 社であったが、食品製造工場やセントラルキッチンと店舗における相違点として、フロアと厨房の業務を掛け持ちしている

従業員が多く移動範囲を明確化することや、外部者用に駐車エリアを設けることは困難であるなどの共通点が明らかとなった。これらの情報は、食品防御対策ガイドラインの改善に役立つものと考えられる。

#### D. 考察

アンケート調査の結果から食品防御対策は、大手企業が中小企業より先行している傾向が認められた。また、フードディフェンスに取り組んでいない企業が 22 社であり全体の 57.9%を占めていた。特に店舗においては私物の持込みや給水施設の管理、施錠の管理が不十分な傾向が見られ、今後の改善が期待される

本調査と平成 29 年度の食品製造業(食品製造工場)および、平成 30 年度の食品流通業(運搬・保管施設)において実施されたアンケート調査の結果を比較したものを表 2 に示した。フードディフェンス全体の達成度は、食品製造業が 6.3 点であったのに対し、食品流通業(運搬・保管施設)では 4.6 点、食品流通業(調理・提供施設)でも 4.7 点と低くなっており、人的要素(従業員等)を除いて殆どの分野において取り組みが十分ではないことが示された。

なお、留意点として回収率が低かったことがあげられるため、次年度の調査では回収率を高める工夫を行う。

#### E. 結論

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

#### F. 研究発表

##### 1. 学会発表

井手尾百紀奈、加藤礼識、神奈川芳行、赤羽学、今村知明・過去の意図的な異物混入事件から見える食品防御対策の必要性についての検討・第 78 回日本公衆衛生学会抄録集. p566(2019.10)・高知

高畑能久、神奈川芳行、赤羽学、今村知明．わが国の食品流通業（運搬・保管施設）における食品防御対策の現状調査．第78回日本公衆衛生学会抄録集. p566（2019.10）．高知

神奈川芳行、赤羽学、加藤礼識、高畑能久、吉田知太郎、今村知明．大規模イベントに向けた食品防御対策ガイドラインの試作と改善について．第78回日本公衆衛生学会抄録集. p566(2019.10)．高知

加藤礼識、神奈川芳行、赤羽学、今村知明．大規模イベントに向けた食品防御対策学習ツールの開発と今後の課題．第78回日本公衆衛生学会抄録集. p566（2019.10）．高知

#### **G．知的財産権の出願・登録状況**

なし。

【アンケート調査結果 回答企業の概要】

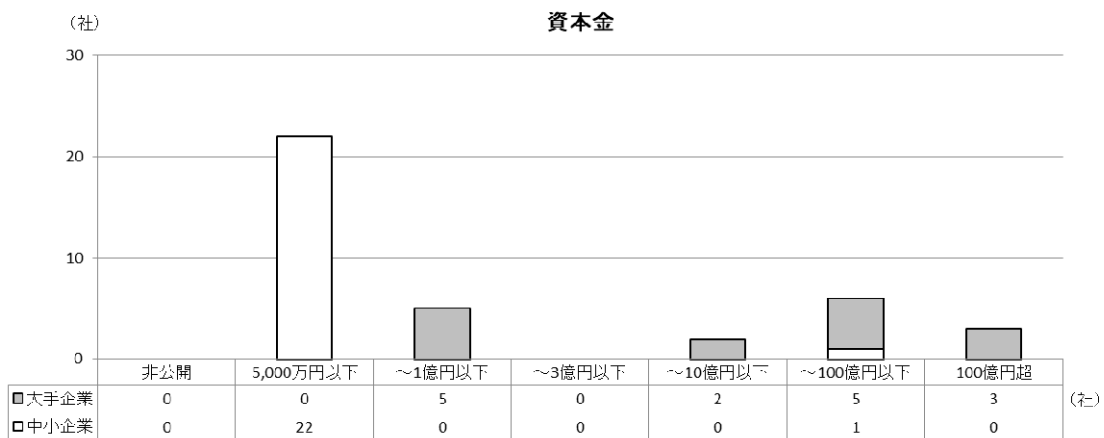


図 1. 回答企業の概要（資本金）

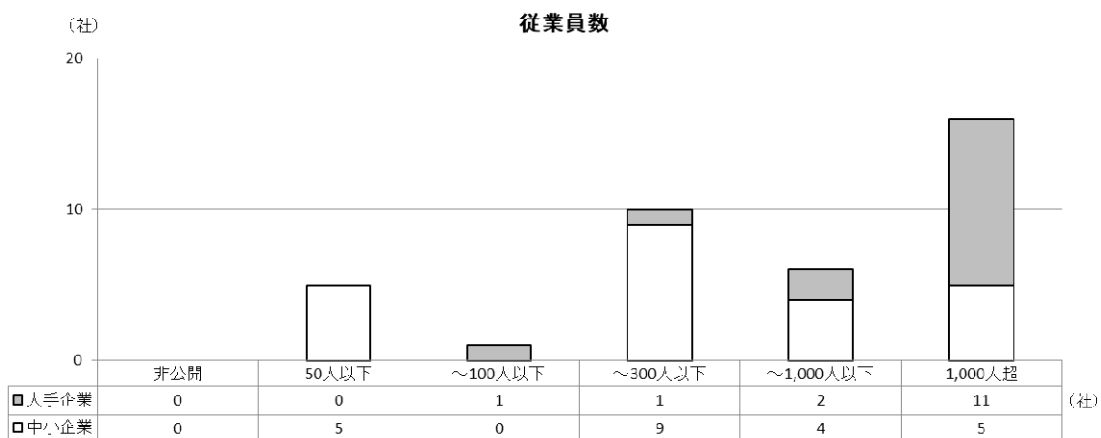


図 2. 回答企業の概要（従業員数）

表 1. 回答企業の概要（業態）

業態	合計	大手	中小
ファストフード	5	4	1
ファミリーレストラン	10	4	6
居酒屋	9	3	6
回転ずし	3	3	0
麺類	9	2	7
焼肉	6	3	3
定食	4	2	2
その他	16	6	10
合計	62	27	35
会社数	38	15	23

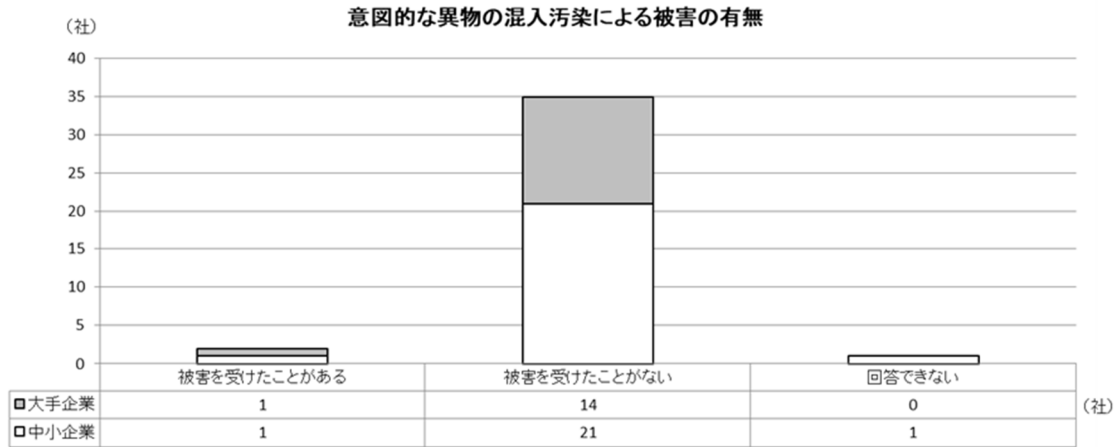


図3. 回答企業の概要（意図的な異物の混入汚染による被害の有無）

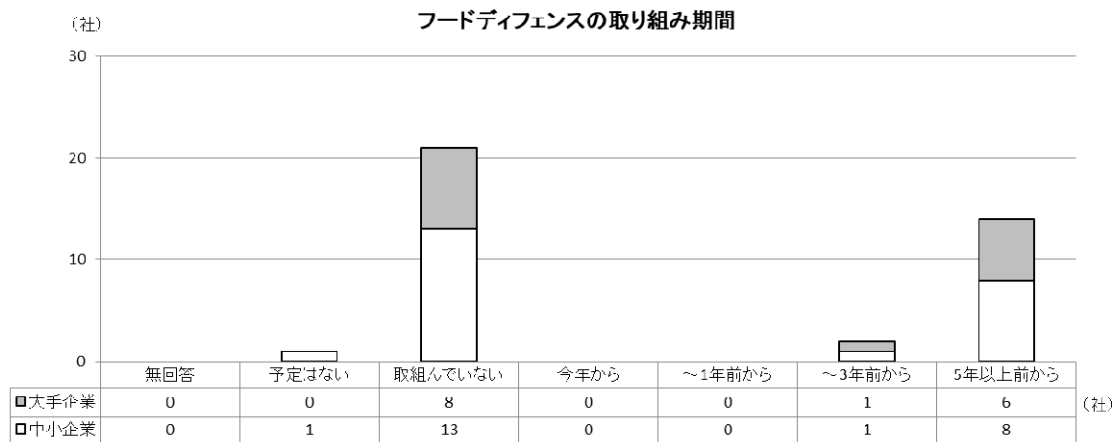


図4. 回答企業の概要（フードディフェンスの取り組み期間）

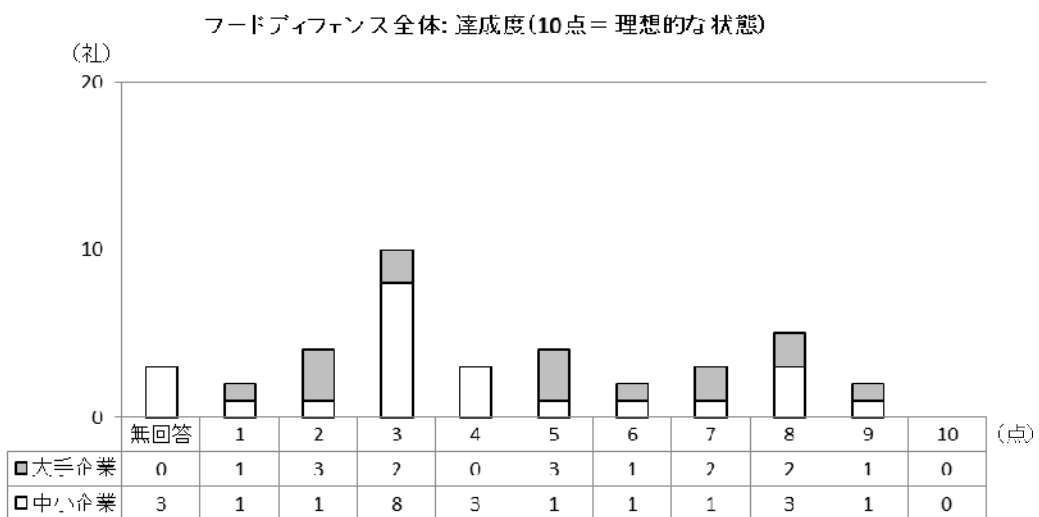


図5. 回答企業の概要（フードディフェンス全体：達成度【10点＝理想的な状態】）

【アンケート調査結果 1.優先的に実施すべき対策 組織マネジメント】



図 6. 組織マネジメント（働きやすい職場環境づくり）



図 7. 組織マネジメント（自社の製品・サービスに高い責任感を感じて働くことができる教育）



図 8. 組織マネジメント（勤務状況の把握）

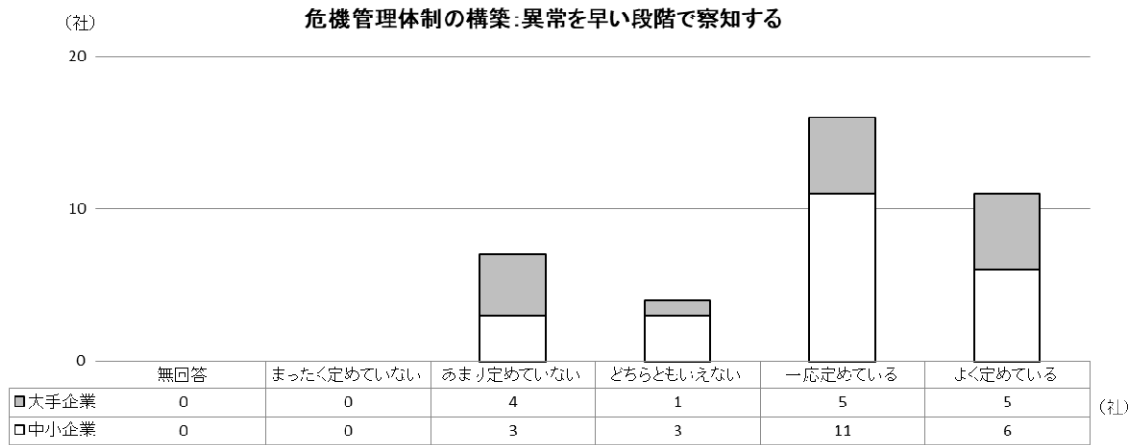


図 9. 組織マネジメント（異常発生時の報告）

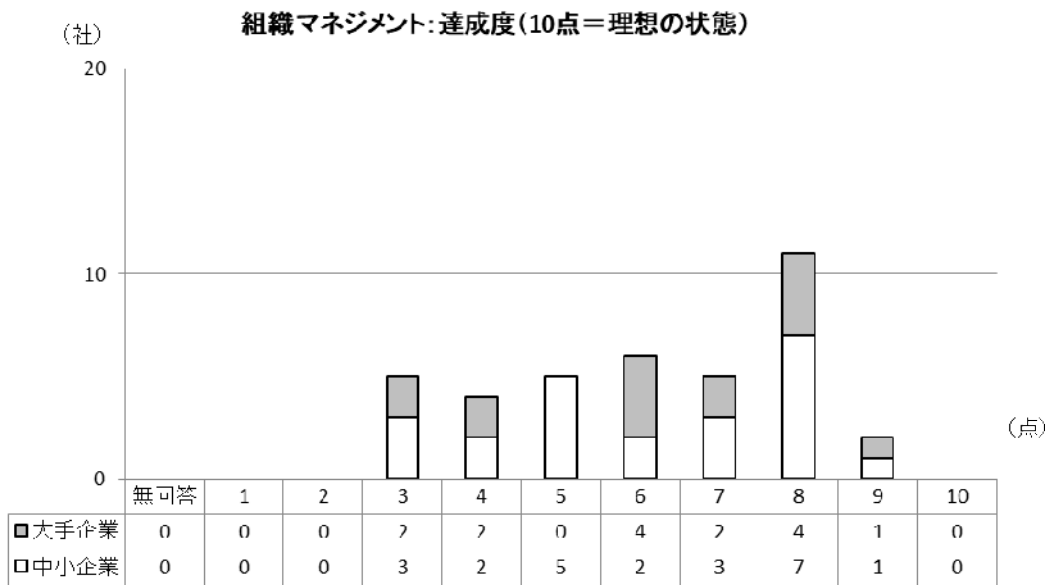


図 10. 組織マネジメント（達成度【10点 = 理想的な状態】）

【アンケート調査結果 1.優先的に実施すべき対策 人的要素（従業員等）】



図 11. 人的要素（従業員等）（身元の確認等）

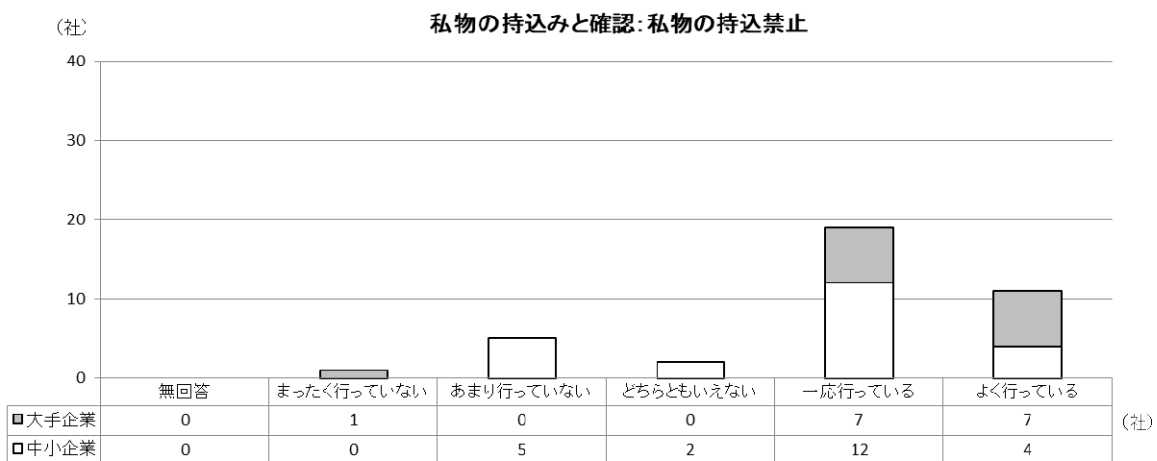


図 12. 人的要素（従業員等）（私物の持込禁止）

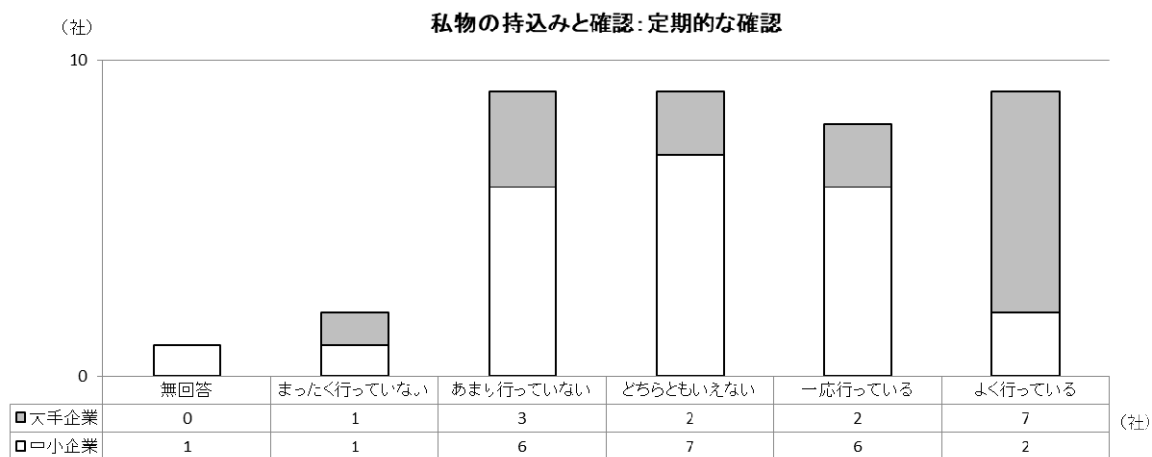


図 13. 人的要素（従業員等）（私物持込の定期的な確認）

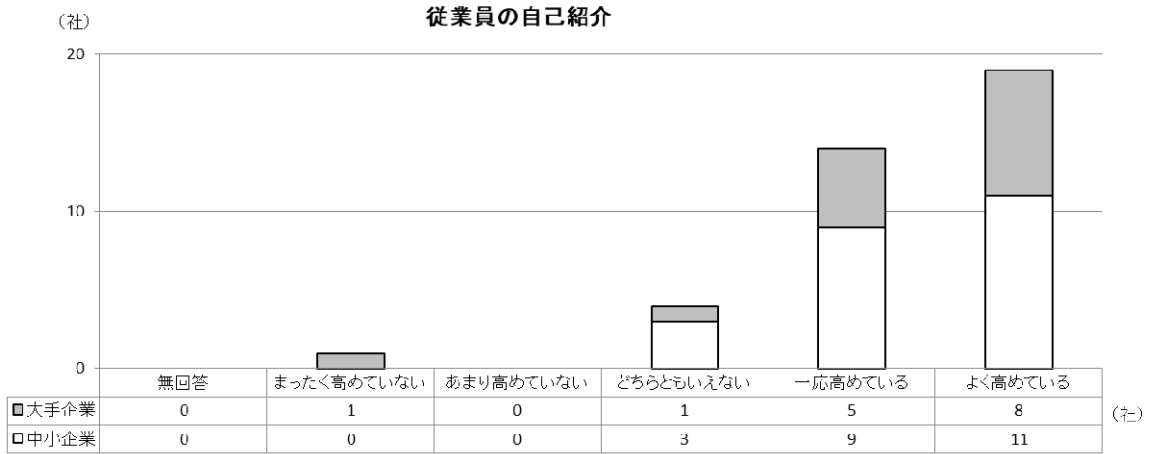


図 14. 人的要素（従業員等）（従業員の自己紹介）

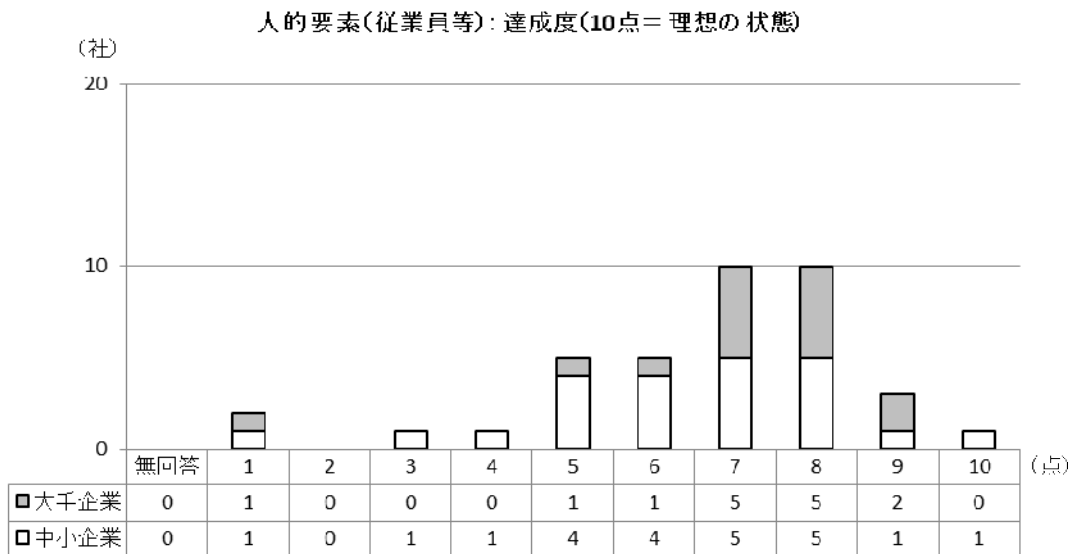


図 15. 人的要素（従業員等）（達成度【10点=理想的な状態】）



【アンケート調査結果 1.優先的に実施すべき対策 人的要素（部外者）】

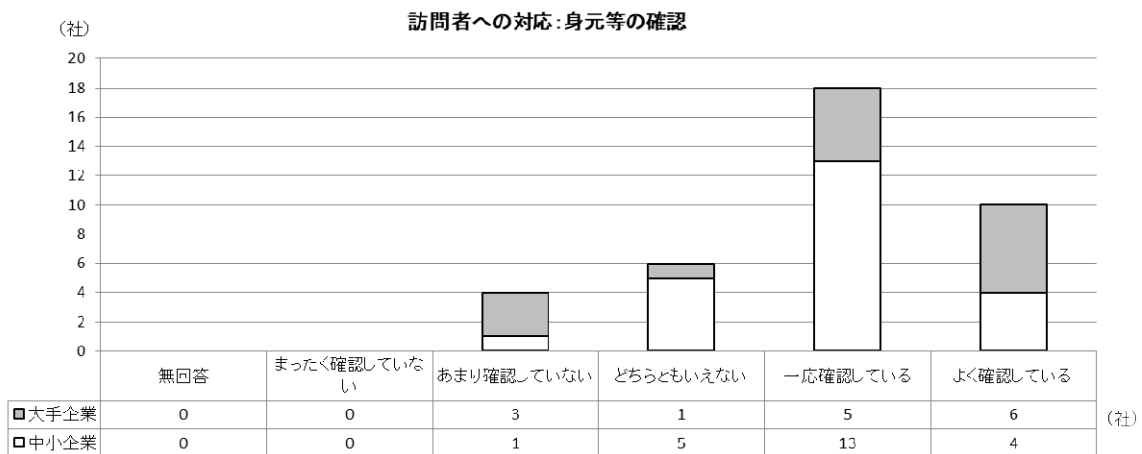


図 16. 人的要素（部外者）（訪問者の身元等の確認）

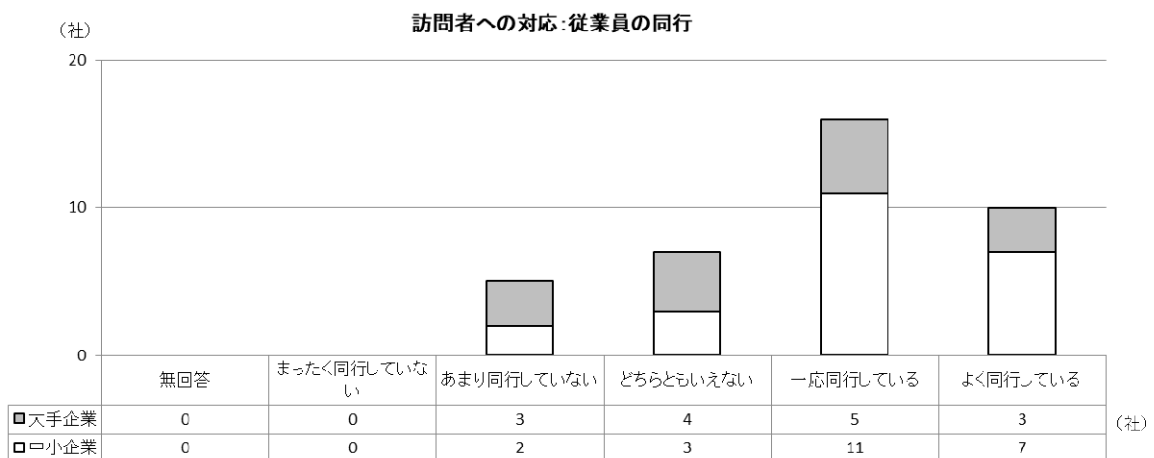


図 17. 人的要素（部外者）（従業員の同行）

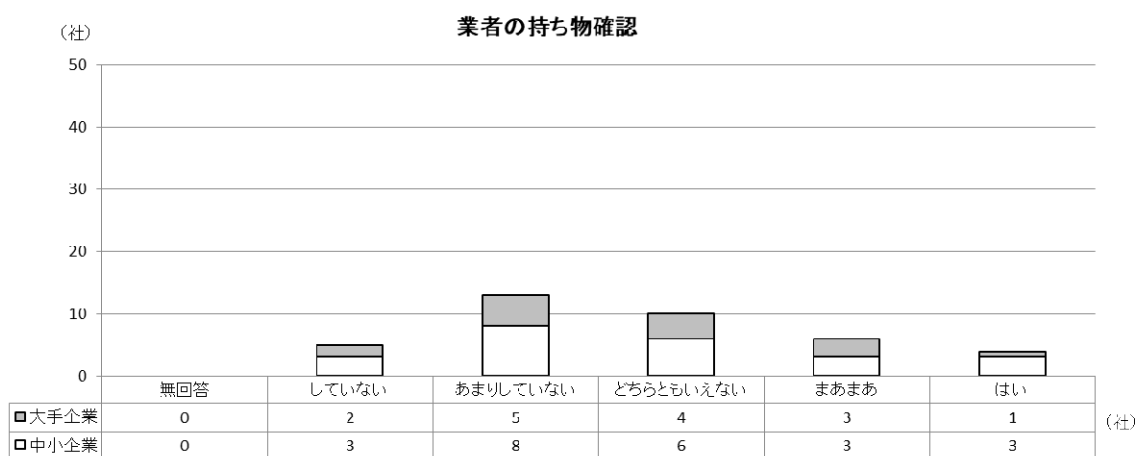


図 18. 人的要素（部外者）（業者の持ち物確認）

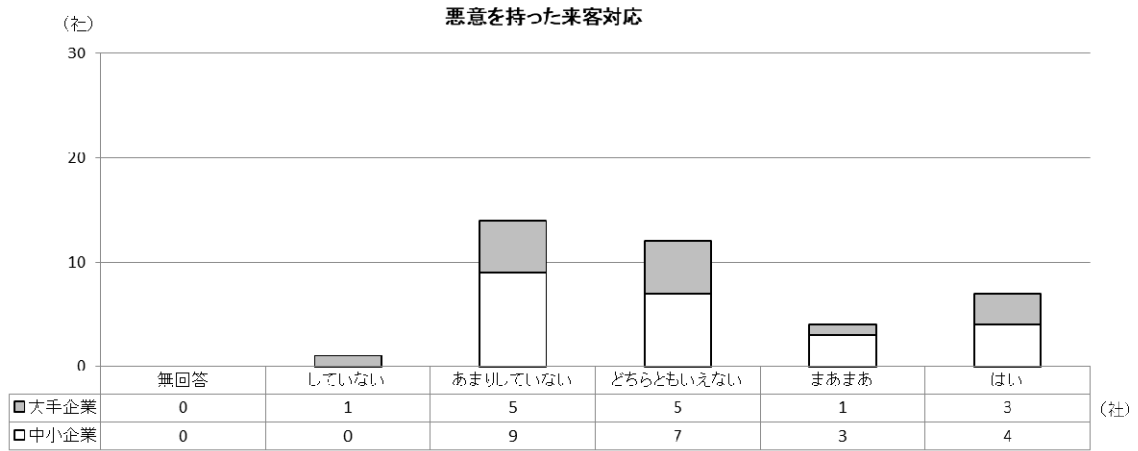


図 19. 人的要素（部外者）（悪意を持った来客対応）

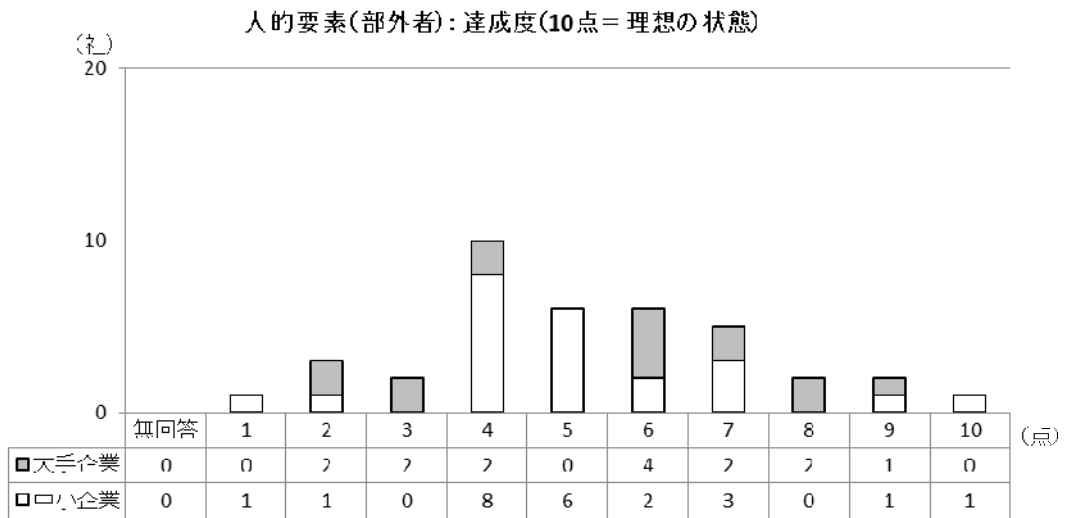


図 20. 人的要素（部外者）（達成度【10点 = 理想的な状態】）

【アンケート調査結果 1.優先的に実施すべき対策 施設管理】



図 21. 施設管理（調理器具等の定数管理）

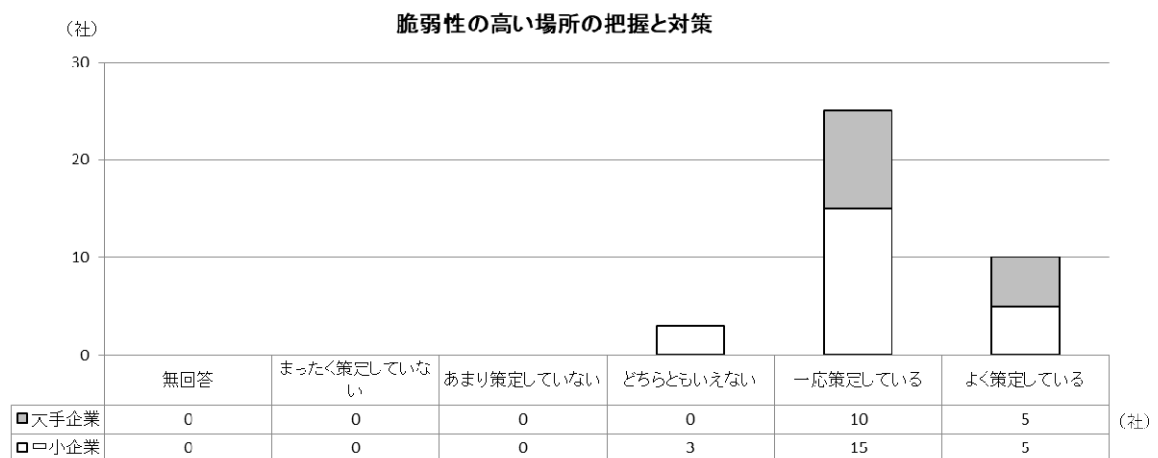


図 22. 施設管理（脆弱性の高い場所の把握と対策）

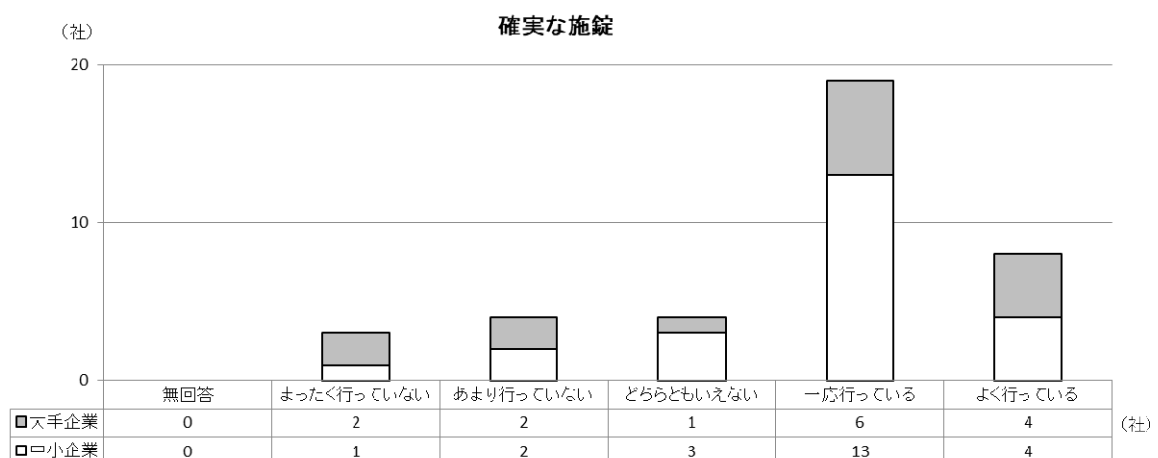


図 23. 施設管理（確実な施錠）

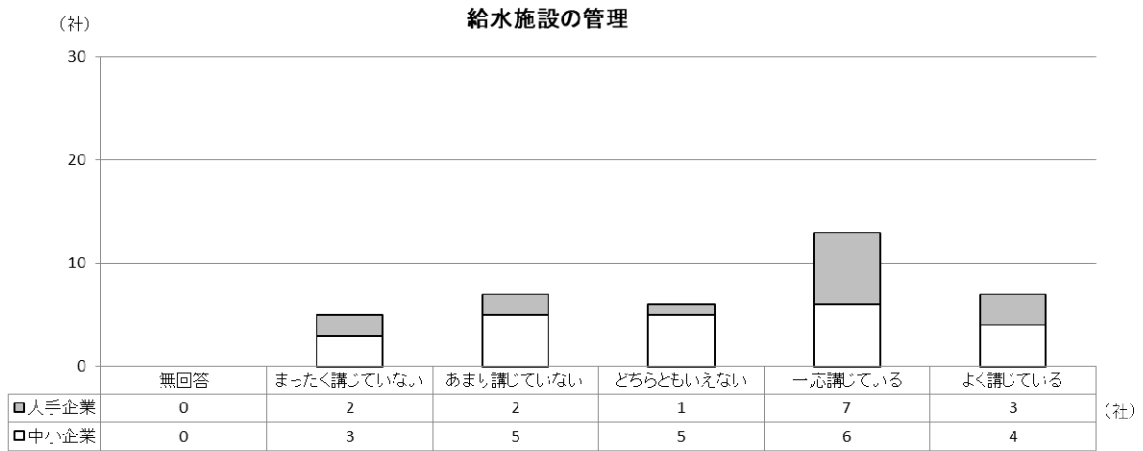


図 24. 施設管理（給水施設の管理）

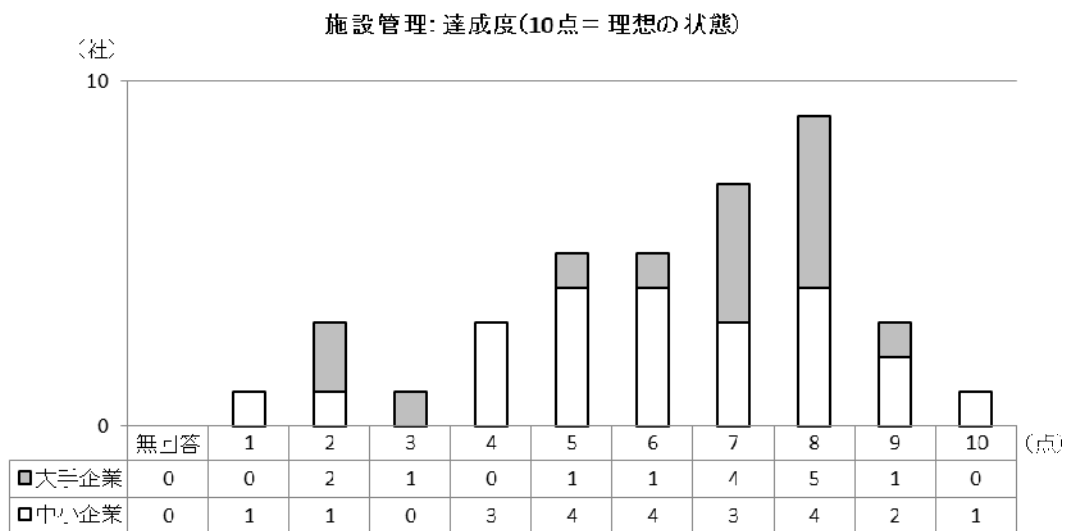


図 25. 施設管理（達成度【10点 = 理想的な状態】）

【アンケート調査結果 1.優先的に実施すべき対策 入出荷等の管理】



図 26. 入出荷等の管理（整合性の確認）

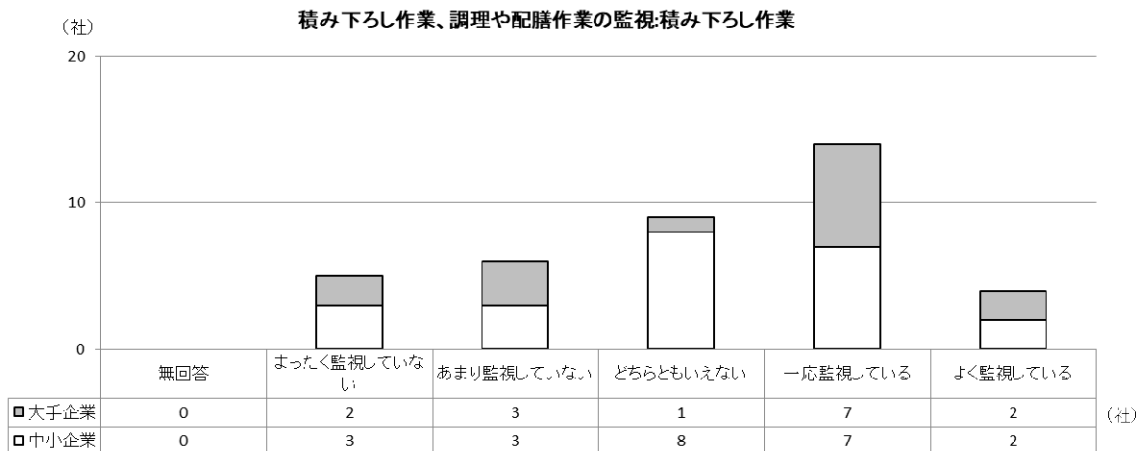


図 27. 入出荷等の管理（積み下ろし作業の監視）

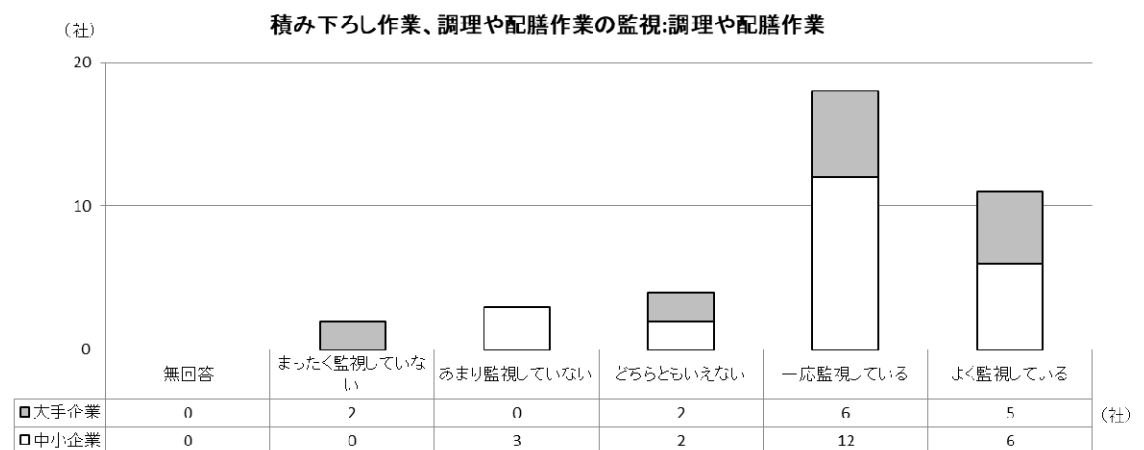


図 28. 入出荷等の管理（料理や配膳作業の監視）



図 29. 入出荷等の管理 (納品数量の過不足への対応)

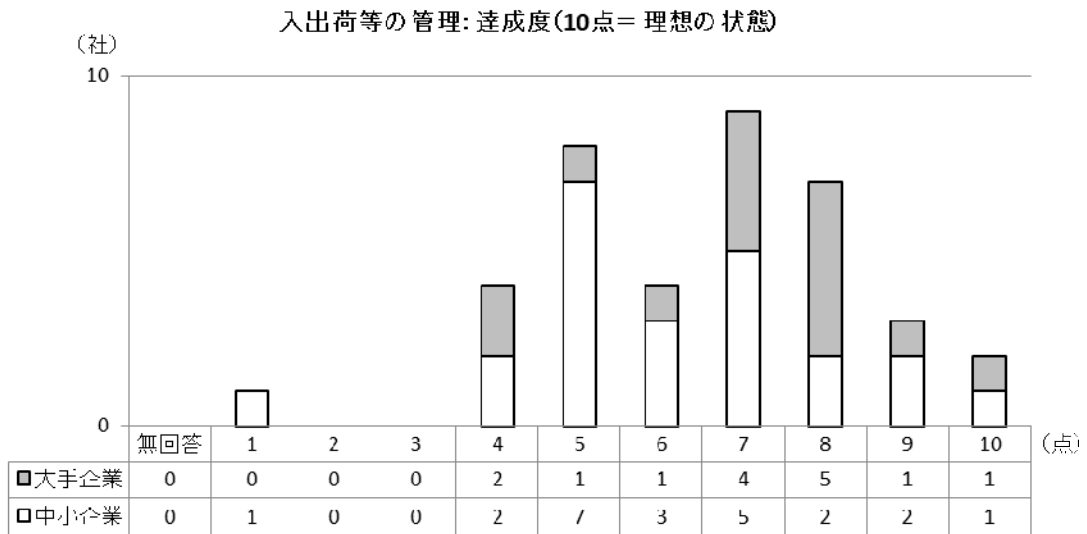


図 30. 入出荷等の管理 (達成度【10点=理想的な状態】)

【アンケート調査結果 2.可能な範囲で実施が望まれる対策 人的要素（従業員等）】



図 31. 人的要素（従業員等）（従業員の所在把握）

【アンケート調査結果 2.可能な範囲で実施が望まれる対策 施設管理】

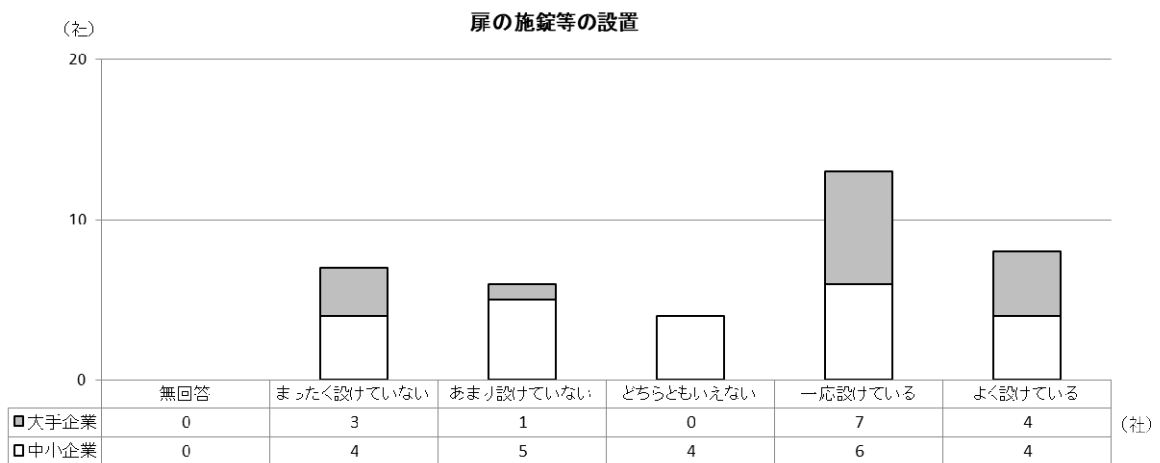


図 32. 施設管理（扉の施錠）

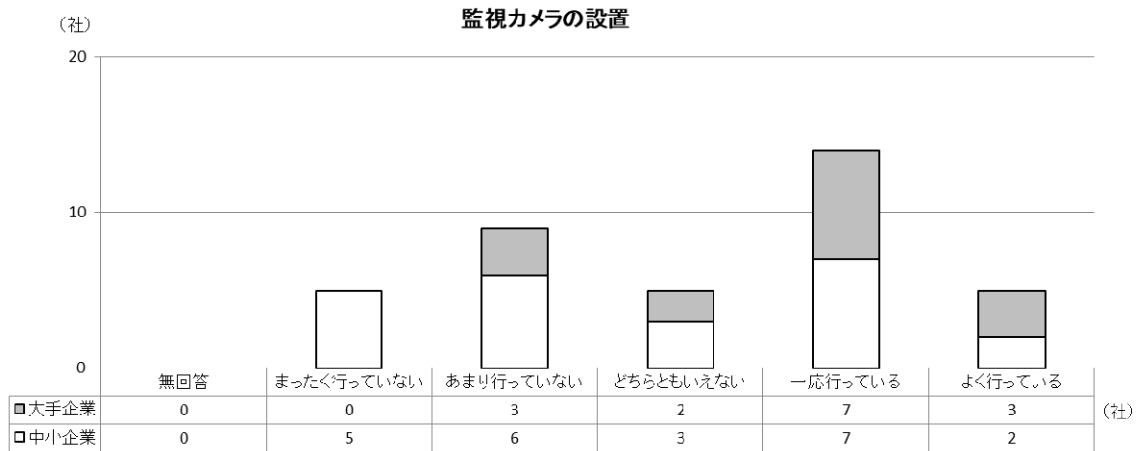


図 33. 施設管理（監視カメラの設置）

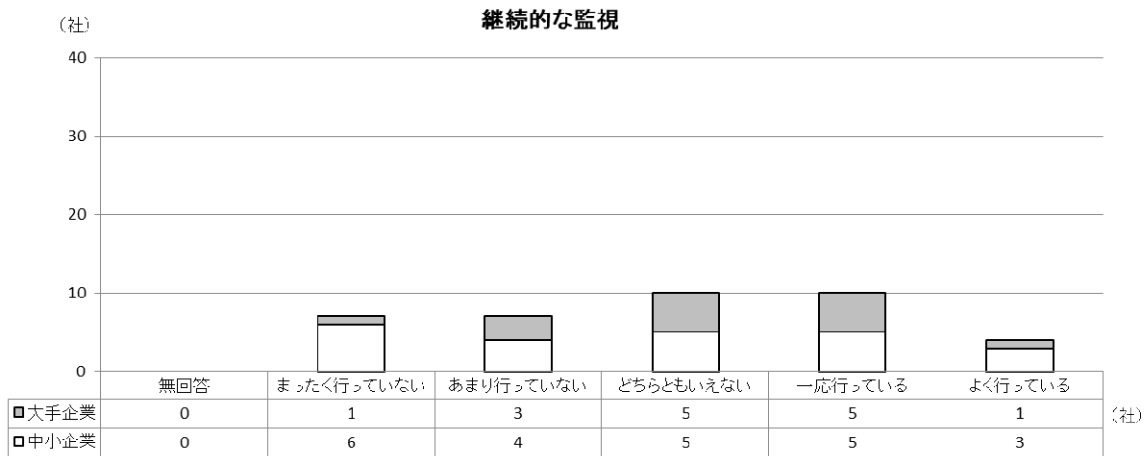


図 34. 施設管理（継続的な監視）



表2. フードディフェンスの達成度（10点＝理想的な状態）の比較

	対象施設	全体	大手企業	中小企業
フードディフェンス全体	食品製造工場	6.3±1.9	7.4±1.2	4.8±2.4
	運搬・保管施設	4.6±2.4	4.9±3.0	4.5±2.4
	調理・提供施設	4.7±2.4	4.9±2.6	4.5±2.3
組織マネジメント	食品製造工場	6.8±1.8	8.0±1.3	6.0±1.7
	運搬・保管施設	5.4±2.2	6.3±2.2	5.3±2.2
	調理・提供施設	6.1±1.9	6.2±1.9	6.1±1.9
人的要素（従業員等）	食品製造工場	6.5±1.9	7.4±1.7	6.0±1.9
	運搬・保管施設	6.1±2.0	6.9±1.5	6.0±2.0
	調理・提供施設	6.6±2.0	7.0±2.0	6.3±2.0
人的要素（部外者）	食品製造工場	7.3±1.7	8.0±1.5	6.8±1.7
	運搬・保管施設	6.1±2.0	6.1±2.1	6.1±2.0
	調理・提供施設	5.2±2.1	5.4±2.3	5.1±2
施設管理	食品製造工場	6.6±2.2	7.8±1.3	5.8±2.3
	運搬・保管施設	6.4±2.0	6.4±2.2	6.5±2.0
	調理・提供施設	6.2±2.2	6.3±2.3	6.1±2.2
入出荷等の管理	食品製造工場	7.3±1.6	8.0±1.2	6.9±1.7
	運搬・保管施設	7.3±1.9	8.1±1.7	7.2±1.9
	調理・提供施設	6.5±1.9	7.1±1.7	6.1±2
配送トラック他	食品製造工場	5.8±1.9	5.9±1.7	4.8±2.6
	運搬・保管施設	5.1±2.3	3.0±2.6	5.2±2.3
	調理・提供施設	-	-	-

（単位：自己評価スコア平均値（点）±標準偏差）

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）  
「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」  
分担研究報告書（令和元年度）

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

研究分担者 赤羽 学（国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長）  
研究分担者 高畑 能久（大阪成蹊大学 フードシステム研究室 教授）  
研究分担者 高谷 幸（公益社団法人 日本食品衛生協会 技術参与）  
研究協力者 神奈川 芳行（奈良県立医科大 公衆衛生学講座 非常勤講師）

**研究要旨**

近年、食品への意図的な毒物や異物の混入事件が頻発したことも相まって、大規模食品製造施設や大規模物流施設に関する食品防御対策ガイドラインやチェックリストの作成が進んできている。一方、サプライチェーンの大部分を占める中小規模の事業者にとって、現行の食品防御対策ガイドライン等では負担が大きく、より簡便なガイドラインの作成が期待されている。また、喫食者と最も距離が近い調理・提供施設についても同様の状況である。

今年度の研究では、次年度の中小規模向けガイドラインの作成に向けて、「食品製造工場向け」の改訂と、「運搬・保管施設向け」、「調理・提供施設向け」（それぞれ大規模施設）の食品防御対策ガイドライン（案）を検討した。

**A. 研究目的**

近年、大規模食品製造施設や大規模物流施設に関する食品防御対策ガイドラインやチェックリストが整備されつつあるが、サプライチェーンの終点にあたる調理・提供施設についてのガイドライン等は作成されていない。また、サプライチェーンの大部分を占める中小規模事業者が現行の食品防御対策ガイドライン等を使用して食品防御対策を実施することは、負担が大きいため、より簡便なガイドラインの作成が期待されている。

係る状況から今年度の研究では、次年度の中小規模向けガイドラインの作成に向けて、大規模向けの既存の「食品製造工場向け」の改訂と、「運搬・保管施設向け」、「調理・提供施設向け」の食品防御対策ガイドライン（案）を検討した。

なお、次年度において、上記で検討したガイドラインを元に、中小事業所も使用可能な食品防御対策教育ツール等の検討を行う。

**B. 研究方法**

既存の「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）」、「食品防御対策ガイドライン（運搬・保管施設向け）」、「食品防御対策ガイドライン（調理・提供施設向け）」の試作版をもとに、別の分担研究「中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価」および「わが国の食品流通業（調理・提供施設）における食品防御対策の現状調査」における事業者への訪問・ヒアリング調査の結果を合わせて研究を行った。

以下に、過去の厚生労働科学研究において作成した「食品防御対策ガイドライン」と、本研究 3 年間のアウトプットとの関係を示す。

食品製造工場向け	運搬・保管施設向け	調理・提供施設向け
<p><b>【大規模】</b> 2011年度に作成済み。 <u>2019年度に改訂版完成。</u> <u>(C.1.参照)</u></p>	<p><b>【大規模】</b> 2017年度に試作案(第1案)検討開始。 2018年度に試作案(第2案)検討。 <u>2019年度に完成。</u> <u>(C.2.参照)</u></p>	<p><b>【大規模】</b> 2017年度に試作案(第1案)検討開始。 2018年度に試作案(第2案)検討。 <u>2019年度に完成。</u> <u>(C.3.参照)</u></p>
<p><b>【中小規模】</b> 2013年度の改訂で一部対応。 2017年度に改訂案検討開始。 2018年度に改訂案の追加の検討。 2020年度に検討・完成</p>	<p><b>【中小規模】</b> 2020年度に検討・完成</p>	<p><b>【中小規模】</b> 2020年度に完成</p>

◆倫理面への配慮

本研究で得られた成果は全て厚生労働省に報告をしているが、一部意図的な食品汚染実行の企てに悪用される恐れのある情報・知識については、本報告書には記載せず、非公開としている。

C. 研究成果

1. 「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」の改善

既存の「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）」の改善について検討を行い、令和元年度改訂版とした。

改善の概要は以下のとおりである。

1. 1 「優先的に実施すべき対策」に係る変更点について

1. 1. 1 組織マネジメント

(1) 教育

- ・ “社員レクリエーションの開催等、従業員の人間関係を良好に保つための取り組みも行いましょう”の記載を“従業員の人間関係を良好に保つため、普段からのコミュニケーションを心掛けましょう”に変更。

(2) 教育内容

- ・ “食品防御対策は、食品衛生対策とは異なる視点が必要であることを理解してもらいましょう”の記載を追加。
- ・ “従業員への教育では、具体的な事例や手口を伝えないように注意することが重要です”の後に“教育用媒体を有効に活用しましょう”の記載を追加。
- ・ “SNSの利用に関する注意を行いましょう”の記載を追加。

1. 1. 2 人的要素（従業員等）

(1) 制服・名札等の管理

- ・ “写真つき”の記載を“顔写真付き”の記載に変更。（ガイドライン中、以降同様）

1. 2 「可能な範囲での実施が望まれる対策」に係る変更点について

誤字脱字を除いて大きな変更点はない。

2. 「食品防御対策ガイドライン（運搬・保管施設向け）（令和元年度版）（案）」の作成

「食品防御対策ガイドライン（運搬・保管施設向け）（試作版）」をもとに、別の分担研究「わが国の食品流通業（調理・提供施設）における食品防御対策の現状調査」における事業者への訪問・ヒアリング調査の結果を合わせて検討した。

試作版からの改善の概要は以下のとおりである。

2. 1 「優先的に実施すべき対策」に係る変更点について

2. 1. 1 組織マネジメント

(1) 教育

- ・ “社員レクリエーションの開催等、従業

員の人間関係を良好に保つための取り組みも行いましょう”の記載を“従業員の人間関係を良好に保つため、普段からのコミュニケーションを心掛けましょう”に変更。

## (2) 教育内容

- ・ “食品防御対策は、食品衛生対策とは異なる視点が必要であることを理解してもらいましょう”の記載を追加。
- ・ “万が一犯行に及んだ場合には、刑事罰だけでなく民事訴訟（損害賠償請求など）を受けることも教育しておきましょう”の後に“教育用媒体を有効に活用しましょう”の記載を追加。
- ・ “SNS の利用に関する注意を行いましょう”の記載を追加。

### 2. 1. 2 人的要素（従業員等）

#### (1) 制服・名札等の管理

- ・ “写真つき”の記載を“顔写真付き”の記載に変更。（ガイドライン中、以降同様）

#### (2) 出勤時間・言動の変化等の把握

- ・ “他人への成りすましを防ぐため、指紋認証システムを出退勤のチェックに導入している企業もあります”の記載を追加。

### 2. 1. 3 人的要素（部外者）

#### (1) 業者の持ち物確認

- ・ “立入り業者については、制服・顔写真付き社員証等を確認しましょう”の記載を追加。
- ・ “可能であれば、入場時と退場時に業者の同意を得て、鞆を開けた状態でデジタルカメラによる写真撮影により、証拠を残しましょう”の記載を追加。

## 2. 2 「可能な範囲での実施が望まれる対策」に係る変更点について

- ・ 変更点はない

## 2. 3 「大規模イベント時に必要な対応」に係る変更点について

誤字脱字を除いて大きな変更点はない。

## 3. 「食品防御対策ガイドライン（調理・提供施設向け）（令和元年度版）（案）」の作成

「食品防御対策ガイドライン（調理・提供施設向け）（試作版）」をもとに、別の分担研究「中小事業所の食品防御に関する脆弱性の評価」における事業者への訪問・ヒアリング調査の結果等を合わせて検討した。

試作案からの改善の概要は以下のとおりである。

### 3. 1 「優先的に実施すべき対策」に係る変更点について

#### 3. 1. 1 組織マネジメント

##### (1) 教育

- ・ “社員レクリエーションの開催等、従業員の人間関係を良好に保つための取り組みも行いましょう”の記載を“従業員の人間関係を良好に保つため、普段からのコミュニケーションを心掛けましょう”に変更。

##### (2) 教育内容

- ・ “食品防御対策は、食品衛生対策とは異なる視点が必要であることを理解してもらいましょう”の記載を追加。
- ・ “万が一犯行に及んだ場合には、刑事罰だけでなく民事訴訟（損害賠償請求など）を受けることも教育しておきましょう”の後に“教育用媒体を有効に活用しましょう”の記載を追加。
- ・ “SNS の利用に関する注意を行いましょう”の記載を追加。

#### 3. 1. 2 人的要素（従業員等）

##### (1) 制服・名札等の管理

- ・ “写真つき”の記載を“顔写真付き”の記載に変更。（ガイドライン中、以降同様）

##### (2) 私物の持込みと確認

- ・ “私物（財布などの貴重品）は金庫などの鍵のかかる貴重品保管場所に保管し、作業場には原則として持ち込まないようにしましょう”の記載を追加。
- ・ “従業員立会いの下、不定期でロッカーを

点検し、不審物の持込の未然防止に努めましょう”の記載を“共用の従業員ロッカー等を利用している場合、不審な荷物に気が付いた時には、ただちに責任者に報告しましょう”の記載に変更。

### 3. 1. 3 人的要素（部外者）

#### (1) 駐車エリアの設定や駐車許可証の発行

- ・ “報道関係者の駐車エリアも設定しておきましょう”の記載を削除。

#### (2) 業者の持ち物確認

- ・ “立入り業者については、制服・顔写真付き社員証等を確認しましょう”の記載を追加。
- ・ “危険物がないかも口頭で確認し、必要に応じて鞆の中の持ち物も確認させてみましょう”の記載を削除。

### 3. 2 「可能な範囲での実施が望まれる対策」に係る変更点について

変更点は無い。

### 3. 3 「大規模イベント時に必要な対応」に係る変更点について

「報道陣対応」、「関係機関との連携強化」に関する内容の追加。

## D. 考察

現場における操業状況や就業環境を、実際に現場に行き確認することが極めて重要である。そのため今年度も、中小規模事業者の現場訪問を想定していたが、検討会内部で年間を通じて調整を行ったものの、調査協力先が見つからず、調整不調に終わった。検討会内部で相談した結果、今年度は大規模物流倉庫2か所の調査を行うなどし、「食品製造工場向け」、「運搬・保管施設向け」、「調理・提供施設向け」（それぞれ大規模施設）の食品防御対策ガイドライン（案）の改善検討を行ったが、次年度は、中小規模の事業所への訪問もしくは調査を通じて分析を行い、本研究のタイトルでもある中小規模向けの食品防御対策を検討する必要がある。なお、新型コロナウイルス流行の収束状況次第では、現地訪

問に代わる調査手段を検討しなければならないと考えている。

## E. 結論

「食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）（令和元年度改訂版）」、「食品防御対策ガイドライン（運搬・保管施設向け）（令和元年度版）」、「食品防御対策ガイドライン（調理・提供施設向け）（令和元年度版）」については、検討結果とそれぞれの比較を別紙1、2に示す。

今後、これらの大規模施設を念頭に置いた検討結果を用いて、実行性の高い対策を抽出し、中小規模向けのガイドラインの検討を進める予定である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

井手尾百紀奈、加藤礼識、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. 過去の意図的な異物混入事件から見える食品防御対策の必要性についての検討. 第78回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

高畑能久、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. わが国の食品流通業（運搬・保管施設）における食品防御対策の現状調査. 第78回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

神奈川芳行、赤羽学、加藤礼識、高畑能久、吉田知太郎、今村知明. 大規模イベントに向けた食品防御対策ガイドラインの試作と改善について. 第78回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

加藤礼識、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. 大規模イベントに向けた食品防御対策学習ツールの開発と今後の課題. 第78回日本公衆衛生学会抄録集. p566 (2019.10). 高知

**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

(別紙1)『食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)』の改訂および「運搬・保管」向け、「調理・提供」向けガイドライン案

1. 優先的に実施すべき対策

(主な対象施設)

製造 (大規模調理施設、セントラルキッチンを含む)	運搬・保管 (デポを含む)	調理・提供 (店舗等での調理・提供を対象)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ケータリング工場</li> <li>● 弁当工場</li> <li>● 選手村・競技場等の自動販売機対応商品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ケータリング配送担当</li> <li>● 弁当配送担当</li> <li>● 競技場の自動販売機の補給</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 選手村レストラン</li> <li>● VIP 接待用施設</li> <li>● 競技場での選手・役員等への弁当等の提供</li> <li>● プレスセンター (取材関係者) での食事提供</li> <li>● 競技場内の自動販売機</li> <li>● 競技場内の飲食店</li> <li>● キッチンカー</li> <li>● 観客用販売員</li> </ul>

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
1	○ 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。	○ (職場環境づくり) 従業員等が働きやすい職場環境づくりに努めましょう。 ○ (教育) 従業員等が自社の製品・サービス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、適切な教育を実施しましょう。	・働きやすい快適な職場環境は、職場に対する不満等を抱かせないためにも、重要なものです。労働安全衛生法に基づき、毎月1回開催されている安全衛生委員会がある職場では、その場も有効に活用しましょう。 ・食品工場の責任者は従業員が職場への不平・不満から犯行を行う可能性があることを認識し、対応可能な食品防御対策の検討や、従業員教育を行いましょ。 ・従業員の多様な背景を十分に理解して対応できるようにしましょう。 ・従業員の不満を早期に把握し対応するため、定期的なサーベイランスの実施、第三者窓口や社長へ直接メール等の通報制度を活用しましょう。	○ (職場環境づくり) 従業員等が働きやすい職場環境づくりに努めましょう。 ○ (教育) 従業員等が取扱い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、適切な教育を実施しましょう。	・働きやすい快適な職場環境は、職場に対する不満等を抱かせないためにも、重要なものです。労働安全衛生法に基づき、毎月1回開催されている安全衛生委員会がある職場では、その場も有効に活用しましょう。 ・物流・保管施設の責任者は従業員が職場への不平・不満から犯行を行う可能性があることを認識し、対応可能な食品防御対策の検討や、従業員教育を行いましょ。 ・従業員の不満を早期に把握し対応するため、定期的なサーベイランスの実施、第三者窓口や社長へ直接メール等の通報制度を活用しましょう。 ・従業員の人間関係を良好に保つため、普段からのコミ	○ (職場環境づくり) 従業員等が働きやすい職場環境づくりに努めましょう。 ○ (教育) 従業員等が自社の製品・サービス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、適切な教育を実施しましょう。	・働きやすい快適な職場環境は、職場に対する不満等を抱かせないためにも、重要なものです。労働安全衛生法に基づき、毎月1回開催されている安全衛生委員会がある職場では、その場も有効に活用しましょう。 ・接客施設の責任者は従業員が職場への不平・不満から犯行を行う可能性があることを認識し、対応可能な食品防御対策の検討や、従業員教育を行いましょ。 ・様々な地域からの来訪者が想定されます。多様性を十分に理解して対応できるようにしましょう。 ・従業員の不満を早期に把握し対応するため、定期的なサーベイランスの実施、第三者窓口や社長へ直接メール等の

<sup>1</sup> 奈良県立医科大学, 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), [http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/fd\\_guideline/h25\\_fd\\_guideline.pdf](http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/fd_guideline/h25_fd_guideline.pdf), 平成 29 年 3 月 28 日確

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
				<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員の人間関係を良好に保つため、普段からのコミュニケーションを心掛けましょう。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・コミュニケーションを心掛けましょう。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・通報制度を活用しましょう。</li> <li>・従業員の人間関係を良好に保つため、普段からのコミュニケーションを心掛けましょう。</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (教育内容)</li> <li>定期的な従業員教育の中に、意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品防御の教育の目的は、食品防御に対する意識を持ってもらうことであり、従業員等の監視を強化することではないことに留意しましょう。</li> <li>・食品防御対策は、食品衛生対策とは異なる視点が必要であることを理解してもらいましょう。</li> <li>・採用時や定期的な従業員教育の中に、意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう。</li> <li>・自社で製造した飲食料品に意図的な食品汚染が発生した場合、顧客や行政はまず製造工場の従業員等に疑いの目を向ける可能性があるということを、従業員等に認識してもらいましょう。</li> <li>・従業員等には、自施設のサービスの品質と安全を担っているという強い責任感を認識してもらいましょう。</li> <li>・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。</li> <li>・従業員教育の際には、内部による犯行を誘発させないよう、部署ごとに応じた内容に限定する等の工夫や留意が必要です。</li> <li>・従業員への教育では、具体的な事例や手口を伝えないように注意することが重要です。教育用媒体を有効に活用しましょう。</li> <li>・万が一犯行に及んだ場合に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (教育内容)</li> <li>定期的な従業員教育の中に、意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品防御の教育の目的は、食品防御に対する意識を持ってもらうことであり、従業員等の監視を強化することではないことに留意しましょう。</li> <li>・食品防御対策は、食品衛生対策とは異なる視点が必要であることを理解してもらいましょう。</li> <li>・採用時や定期的な従業員教育の中に、意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう。</li> <li>・取扱商品で意図的な食品汚染が発生した場合、顧客や行政はまず当該施設内の従業員等に疑いの目を向ける可能性があるということを、従業員等に認識してもらいましょう。</li> <li>・従業員等には、自施設のサービスの品質と安全を担っているという強い責任感を認識してもらいましょう。</li> <li>・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。</li> <li>・従業員教育の際には、内部による犯行を誘発させないよう、部署ごとに応じた内容に限定する等の工夫や留意が必要です。</li> <li>・従業員への教育では、具体的な事例や手口を伝えないように注意することが重要です。教育用媒体を有効に活用しましょう。</li> <li>・万が一犯行に及んだ場合に</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (教育内容)</li> <li>定期的な従業員教育の中に、意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品防御の教育の目的は、食品防御に対する意識を持ってもらうことであり、従業員等の監視を強化することではないことに留意しましょう。</li> <li>・食品防御対策は、食品衛生対策とは異なる視点が必要であることを理解してもらいましょう。</li> <li>・採用時や定期的な従業員教育の中に、意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう。</li> <li>・施設内で提供した飲食料品に意図的な食品汚染が発生した場合、顧客や行政はまず接客施設内の従業員等に疑いの目を向ける可能性があるということを、従業員等に認識してもらいましょう。</li> <li>・従業員等には、自施設のサービスの品質と安全を担っているという強い責任感を認識してもらいましょう。</li> <li>・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。</li> <li>・従業員教育の際には、内部による犯行を誘発させないよう、部署ごとに応じた内容に限定する等の工夫や留意が必要です。</li> <li>・従業員への教育では、具体的な事例や手口を伝えないように注意することが重要です。教育用媒体を有効に活用しましょう。</li> </ul>



No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
				<p>は、刑事罰を受けることも教育しておきましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・SNSの利用に関する注意を行いましょ。</li> </ul>		<p>は、刑事罰を受けることも教育しておきましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・SNSの利用に関する注意を行いましょ。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・万が一犯行に及んだ場合には、刑事罰を受けることも教育しておきましょう。</li> <li>・SNSの利用に関する注意を行いましょ。</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (勤務状況等の把握) 従業員の勤務状況、業務内容、役割分担等を正確に把握しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平時から、従業員の勤務状況や業務内容、役割分担について正確に記録する仕組みを構築しておくことは、自社製品に意図的な食品汚染が疑われた場合の調査に有用です。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (勤務状況等の把握) 従業員の勤務状況、業務内容、役割分担等を正確に把握しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平時から、従業員の勤務状況や業務内容、役割分担について正確に記録する仕組みを構築しておくことは、自社の取扱商品に意図的な食品汚染が疑われた場合の調査に有用です。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (勤務状況等の把握) 従業員の勤務状況、業務内容、役割分担等を正確に把握しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平時から、従業員の勤務状況や業務内容、役割分担について正確に記録する仕組みを構築しておくことは、自施設で提供した飲食料品に意図的な食品汚染が疑われた場合の調査に有用です。</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (危機管理体制の構築) 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共に、リスク情報に関するモニタリングを実施しましょう。</li> <li>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きましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社内の連絡網、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ことは、万が一、製品に意図的な食品汚染が判明した場合や疑われた場合の関係部署への情報提供を円滑に行うために有用です。</li> <li>・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も企業内で共有しましょう。</li> <li>・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しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (危機管理体制の構築) 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共に、リスク情報に関するモニタリングを実施しましょう。</li> <li>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、自社の取扱商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きましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社内の連絡網、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ことは、万が一、取扱商品に意図的な食品汚染が判明した場合や疑われた場合の関係部署への情報提供を円滑に行うために有用です。</li> <li>・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も企業内で共有しましょう。</li> <li>・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しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (危機管理体制の構築) 提供した飲食料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共に、リスク情報に関するモニタリングを実施しましょう。</li> <li>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、自施設で提供した飲食料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、飲食料品の回収、保管、廃棄等の手続きを定めておきましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社内の連絡網、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ことは、万が一、提供した飲食料品に意図的な食品汚染が判明した場合や疑われた場合の関係部署への情報提供を円滑に行うために有用です。</li> <li>・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も企業内で共有しましょう。</li> <li>・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しましょう。</li> <li>・施設内での情報伝達の際には警備班や、外部の関係機関等(警察・消防・関係省庁・自治体・保健所等)と連携して行いましょう。</li> <li>・事前に決めたルールに通りに対応できない場合の対応者と責任者を決めておきましょう。</li> </ul>

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
34	○ 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。	○ (異常発見時の報告) 従業員等や警備員は、施設内や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、すぐに施設責任者や調理責任者に報告しましょう。	・警備や巡回時に確認する項目をチェックリスト化し、警備の質を確保しましょう。 ・故意による器物の破損や悪意の落書きなどの予兆を見つけた場合は、早急に責任者に報告しましょう。	○ (異常発見時の報告) 従業員等や警備員は、施設内や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、すぐに施設責任者に報告しましょう。	・警備や巡回時に確認する項目をチェックリスト化し、警備の質を確保しましょう。 ・故意による器物の破損や悪意の落書きなどの予兆を見つけた場合は、早急に責任者に報告しましょう。	○ (異常発見時の報告) 従業員等や警備員は、施設内や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、すぐに施設責任者や調理責任者に報告しましょう。	・警備や巡回時に確認する項目をチェックリスト化し、警備の質を確保しましょう。 ・故意による器物の破損や悪意の落書きなどの予兆を見つけた場合は、早急に責任者に報告しましょう。

■人的要素(従業員等)

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
5	○ 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。	—	○ 従業員採用時の留意点 (身元の確認等) 従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。	・記載内容の虚偽の有無を確認するため、従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。 ・確認時に用いる身分証、免許証、マイナンバーカード、各種証明書等は、可能な限り原本を確認しましょう。 ・外国籍の人に対しては「在留証明書」の原本を確認しましょう。 ・イベント期間中だけの臨時スタッフや派遣スタッフ等についても、同様となるように、派遣元等に依頼しておきましょう。 ・応募の動機や、自社に対するイメージ等も確認しましょう。 ・採用後も、住所や電話番号が変更されていないかを定期的に確認しましょう。	○ 従業員採用時の留意点 (身元の確認等) 従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。	・記載内容の虚偽の有無を確認するため、従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。 ・確認時に用いる身分証、免許証、マイナンバーカード、各種証明書等は、可能な限り原本を確認しましょう。 ・外国籍の人に対しては「在留証明書」の原本を確認しましょう。 ・イベント期間中だけの臨時スタッフや派遣スタッフ等についても、同様となるように、派遣元等に依頼しておきましょう。 ・応募の動機や、自社に対するイメージ等も確認しましょう。 ・採用後も、住所や電話番号が変更されていないかを定期的に確認しましょう。	○ 従業員採用時の留意点 (身元の確認等) 従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。	・記載内容の虚偽の有無を確認するため、従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。 ・確認時に用いる身分証、免許証、マイナンバーカード、各種証明書等は、可能な限り原本を確認しましょう。 ・外国籍の人に対しては「在留証明書」の原本を確認しましょう。 ・イベント期間中だけの臨時スタッフや派遣スタッフ等についても、同様となるように、派遣元等に依頼しておきましょう。 ・応募の動機や、自社に対するイメージ等も確認しましょう。 ・採用後も、住所や電話番号が変更されていないかを定期的に確認しましょう。
			○ 従業員の配置 フードディフェンスに関する理解・経験の深い職員を重要箇所に配置しましょう。	・経験と信頼感のある従業員を重要な箇所に配置し、混入事故の事前防止や、同僚の不審な行動等の有無を見守りましょう。 ・脆弱性が高いと判断された工程や場所に配置する従業員は、事前に面談を行	○ 従業員の配置 フードディフェンスに関する理解・経験の深い職員を重要箇所に配置しましょう。	・経験と信頼感のある従業員を重要な箇所に配置し、混入事故の事前防止や、同僚の不審な行動等の有無を見守りましょう。 ・脆弱性が高いと判断された工程や場所に配置する従業員は、事前に面談を行	○ 従業員の配置 フードディフェンスに関する理解・経験の深い職員を重要箇所に配置しましょう。	・経験と信頼感のある従業員を重要な箇所に配置し、混入事故の事前防止や、同僚の不審な行動等の有無を見守りましょう。 ・脆弱性が高いと判断された工程や場所に配置する従業員は、事前に面談を行

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
				い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。		い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。 ・倉庫側の管理が及ばない外部組織の従業員が荷揚げや搬入を行っている場合には、外部組織とも十分に連携した管理を行いましょう。		い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。
6	○ 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。	—	○ (制服・名札等の管理) 従業員等の制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を適切に管理しましょう。	・製造施設への立ち入りや、従業員を見分けるために重要な制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）等は厳重に管理しましょう。 ・名札や社員証等は、可能な限り顔写真付きのものにしましょう。 ・退職や異動の際には制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を確実に返却してもらいましょう。	○ (制服・名札等の管理) 従業員等の制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を適切に管理しましょう。	・保管施設や仕分け現場への立ち入りや、従業員を見分けるために重要な制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）等は厳重に管理しましょう。 ・名札や社員証等は、可能な限り顔写真付きのものにしましょう。 ・退職や異動の際には制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を確実に返却してもらいましょう。	○ (制服・名札等の管理) 従業員等の制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を適切に管理しましょう。	・接客（食事提供）施設への立ち入りや、従業員を見分けるために重要な制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）等は厳重に管理しましょう。 ・名札や社員証等は、可能な限り顔写真付きのものにしましょう。 ・退職や異動の際には制服や名札等を確実に返却してもらいましょう。
7	○ 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。	○ (私物の持ち込みと確認) 私物を製造現場内へは原則として持ち込まないこととし、これが遵守されているかを定期的に確認しましょう。	・私物は、異物混入の原因となる可能性があるため、原則として製造現場内へは、持ち込まないようにしましょう。 ・私物（財布などの貴重品）は金庫などの鍵のかかる貴重品保管場所に保管し、作業場には原則として持ち込まないようにしましょう。 ・持ち込み可能品はリスト化しましょう。 ・持ち込む場合には、個別に許可を得るなど、適切に管理しましょう。 ・更衣室やロッカールームなどでも相互にチェックできる体制を構築しておきましょう。 ・従業員立会いの下、不定期でロッカーを点検し、不審物の持込の未然防止に努めましょう。	○ (私物の持ち込みと確認) 私物を仕分け現場へは原則として持ち込まないこととし、これが遵守されているかを定期的に確認しましょう。	・私物は、異物混入の原因となる可能性があるため、原則として仕分け現場内へは持ち込まないようにしましょう。 ・私物（財布などの貴重品）は金庫などの鍵のかかる貴重品保管場所に保管し、作業場には原則として持ち込まないようにしましょう。 ・持ち込み可能品はリスト化しましょう。 ・持ち込む場合には、個別に許可を得るなど、適切に管理しましょう。 ・更衣室やロッカールームなどでも相互にチェックできる体制を構築しておきましょう。 ・従業員立会いの下、不定期でロッカーを点検し、不審物の持込の未然防止に努めましょう。	○ (私物の持ち込みと確認) 私物を食材？保管庫・厨房・配膳の現場へは原則として持ち込まないこととし、これが遵守されているかを定期的に確認しましょう。	・私物は、異物混入の原因となる可能性があるため、原則として食材保管庫や厨房、配膳の現場内へは持ち込まないようにしましょう。 ・私物（財布などの貴重品）は金庫などの鍵のかかる貴重品保管場所に保管し、作業場には原則として持ち込まないようにしましょう。 ・持ち込み可能品はリスト化しましょう。 ・持ち込む場合には、個別に許可を得るなど、適切に管理しましょう。 ・更衣室やロッカールームがある場合には、相互にチェックできる体制を構築しておきましょう。 ・共用のロッカー等を利用している場合、不審な荷物に気が付いた時には、ただ

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
								ちに責任者に報告しまし よう。
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を把握する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(出勤時間・言動の変化等の把握) 従業員等の出退勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員等が意図的な異物混入等を行う動機は、勤務開始後の職場への不平・不満等だけでなく、採用前の事柄が原因となることも考えられます。</li> <li>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や、職場への不満等について確認しましょう。</li> <li>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しましょう。</li> <li>深夜の時間帯での勤務のみを希望する者についても、同様にその理由を確認し、出退勤時間を管理しましょう。</li> <li>他人への成りすましを防ぐため、指紋認証システムを出退勤のチェックに導入している企業もあります。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(出勤時間・言動の変化等の把握) 従業員等の出退勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員等が意図的な異物混入等を行う動機は、勤務開始後の職場への不平・不満等だけでなく、採用前の事柄が原因となることも考えられます。</li> <li>物流・保管施設の責任者等は、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や、職場への不満等について確認しましょう。</li> <li>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しましょう。</li> <li>深夜の時間帯での勤務のみを希望する者についても、同様にその理由を確認し、出退勤時間を管理しましょう。</li> <li>他人への成りすましを防ぐため、指紋認証システムを出退勤のチェックに導入している企業もあります。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(出勤時間・言動の変化等の把握) 従業員等の出退勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員等が意図的な異物混入等を行う動機は、勤務開始後の職場への不平・不満等だけでなく、採用前の事柄が原因となることも考えられます。</li> <li>調理・提供施設の責任者等は、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や、職場への不満等について確認しましょう。</li> <li>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しましょう。</li> <li>深夜の時間帯での勤務のみを希望する者についても、同様にその理由を確認し、出退勤時間を管理しましょう。</li> <li>他人への成りすましを防ぐため、指紋認証システムを出退勤のチェックに導入している企業もあります。</li> </ul>
9	○ 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)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(移動可能範囲の明確化) 就業中の全従業員等の移動範囲を明確化にし、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しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品に異物が混入された場合の混入箇所を同定しやすくするために、施設の規模に応じて他部署への理由のない移動を制限しましょう。</li> <li>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しましょう。</li> <li>倉庫内での荷物の運搬に利用するフォークリフト等にも運転者の氏名を表示するなど、使用者が分かりやすい状況を作りましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(移動可能範囲の明確化) 就業中の全従業員等の移動範囲を明確化にし、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しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取扱商品に異物が混入された場合の混入箇所を同定しやすくするために、施設の規模に応じて他部署への理由のない移動を制限しましょう。</li> <li>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しましょう。</li> <li>倉庫内での荷物の運搬に利用するフォークリフト等にも運転者の氏名を表示するなど、使用者が分かりやすい状況を作りましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(移動可能範囲の明確化) 規模の大きな施設では、就業中の全従業員等の移動範囲を明確化にし、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しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供した飲食料品に異物が混入された場合の混入箇所を同定しやすくするために、施設の規模に応じて他部署への理由のない移動を制限しましょう。</li> <li>規模の大きな施設で、職制等により「移動可能範囲」を決めている場合には、制服や名札、帽子の色等によって、その従業員の「移動可能範囲」や「持ち場」等が明確に識別できるようにしましょう。</li> </ul>

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
10	○ 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。	○ (新規採用者の紹介) 新規採用者は、朝礼等の機会に紹介し、見慣れない人への対応力を高めましょう。	・新規採用者は朝礼等の機会に紹介し、皆さんに識別してもらいましょう。 ・見慣れない人の存在に従業員が疑問を持ち、一声かける習慣を身につけてもらいましょう。 ・日々の挨拶や態度で異変を感じたら直ぐに上司に報告しましょう。	○ (新規採用者の紹介) 新規採用者は、朝礼等の機会に紹介し、見慣れない人への対応力を高めましょう。	・新規採用者は朝礼等の機会に紹介し、皆さんに識別してもらいましょう。 ・見慣れない人の存在に従業員が疑問を持ち、一声かける習慣を身につけてもらいましょう。 ・日々の挨拶や態度で異変を感じたら直ぐに上司に報告しましょう。	○ (従業員の自己紹介) 新たな店舗等がスタートする際には、ミーティング等で自己紹介し、スタッフ同士の認識力を高め、見慣れない人への対応力を高めましょう。	・新たな店舗等での業務がスタートする際には、自己紹介等を行い、スタッフ同士の認識力を高めましょう。 ・応援スタッフや新規採用者は、その日の打合せ等の機会に紹介し、皆さんに識別してもらいましょう。 ・見慣れない人の存在に従業員が疑問を持ち、一声かける習慣を身につけてもらいましょう。 ・日々の挨拶や態度で異変を感じたら直ぐに上司に報告しましょう。

■人的要素(部外者)

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
11	○ 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。	○ (訪問者への対応) ① 事前予約がある場合 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しましょう。	・訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう(顔写真が望ましい)。 ・訪問理由を確認した上で、従業員が訪問場所まで同行しましょう。	○ (訪問者への対応) ① 事前予約がある場合 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しましょう。	・訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう(顔写真が望ましい)。 ・訪問理由を確認した上で、従業員が訪問場所まで同行しましょう。	○ (訪問者への対応) ① 事前予約がある場合 身元・訪問理由・訪問先(部署・担当者等)を確認し、従業員が訪問場所まで同行しましょう。	・訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう(顔写真が望ましい)。 ・訪問理由を確認した上で、従業員が訪問場所まで同行しましょう。
12	○ 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。	②事前予約がない場合や初めての訪問者 原則として事務所等に対応し、工場の製造現場への入構を認めない。	・「飛び込み」の訪問者は、原則として製造現場には入構させず、事務所等に対応しましょう。 ・訪問希望先の従業員から、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、事前予約がある場合と同様に対応しましょう。	②事前予約がない場合や初めての訪問者 原則として事務所等に対応し、仕分け現場を認めない。	・「飛び込み」の訪問者は、原則として仕分け現場には入構させず、事務所等に対応しましょう。 ・訪問希望先の従業員から、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、事前予約がある場合と同様に対応しましょう。	②事前予約がない場合や初めての訪問者 立ち入りを認めない。	・「飛び込み」の訪問者は、原則として立ち入りは認めないようにしましょう。 ・訪問希望先の従業員から、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、事前予約がある場合と同様に、従業員が訪問場所まで同行しましょう。
13	○ 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	○ (駐車エリアの設定や駐車許可証の発行) 訪問者(業者)用の駐車場を設定したり、駐車許可証を発行する等、無許可での駐車を防止しましょう。	・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ありません。 ・駐車エリアは、原材料や商品の保管庫やゴミ搬出場所等、直接食品に手を触れることができるような場所とはできる	○ (駐車エリアの設定や駐車許可証の発行) 訪問者(業者)用の駐車場を設定したり、駐車許可証を発行する等、無許可での駐車を防止しましょう。	・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ありません。 ・駐車エリアは、取扱商品保管庫やゴミの搬出場所等、直接商品に手を触れることができるような場所とはできる	○ (駐車エリアの設定や駐車許可証の発行) 規模の大きな施設では、納入業者用や廃棄物収集車の駐車場を設定したり、駐車許可証を発行する等、無許可での進入や駐車を防止しよう。	・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ありません。 ・専用の駐車エリアがある場合には、食材保管庫やゴミ搬出場所等、直接食品に手を触れることができるような場所

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
		に、駐車エリアを設定しておく。		<p>きるだけ離れていることが望ましいでしょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・繰り返し定期的に訪問する特定の訪問者（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きましょう。</li> </ul>		<p>だけ離れていることが望ましいでしょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・繰り返し定期的に訪問する特定の訪問者（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きましょう。</li> </ul>		<p>とはできるだけ離れていることが望ましいでしょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・繰り返し定期的に訪問する特定の訪問者（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、可能な範囲で駐車エリアを設定しておきましょう。</li> </ul>
14	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ （業者の持ち物確認）食品工場内を単独で行動する可能性のある訪問者（業者）の持ち物は十分確認し、不要なものを持ち込ませないようにしましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設・設備のメンテナンスや防虫・防鼠等のために、長時間にわたり施設内で作業することもある業者については、全ての作業に同行することは困難です。</li> <li>・立入り業者については、制服・顔写真付き社員証等を確認しましょう。</li> <li>・作業開始前には、持ち物の確認を実施し、不要な持ち込み品を持ち込ませないようにしましょう。</li> <li>・可能であれば、入場時と退場時に業者の同意を得て、鞆を開けた状態でデジタルカメラによる写真撮影により、証拠を残しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ （業者の持ち物確認）物流・保管施設内を単独で行動する可能性のある訪問者（業者）の持ち物は十分確認し、不要なものを持ち込ませないようにしましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設・設備のメンテナンスや防虫・防鼠等のために、長時間にわたり施設内で作業することもある業者については、全ての作業に同行することは困難です。</li> <li>・立入り業者については、制服・顔写真付き社員証等を確認しましょう。</li> <li>・作業開始前には、持ち物の確認を実施し、不要な持ち込み品を持ち込ませないようにしましょう。</li> <li>・可能であれば、入場時と退場時に業者の同意を得て、鞆を開けた状態でデジタルカメラによる写真撮影により、証拠を残しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ （業者の持ち物確認）厨房等施設・設備内を単独で行動する可能性のある訪問者（業者：報道関係・警備関係を含む）の持ち物は十分確認し、不要なものを持ち込ませないようにしましょう。</li> <li>○ （悪意を持った来客対策）来客の中には悪意を持っている者がいる可能性も考慮しましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設・設備のメンテナンスや防虫・防鼠等、取材・警備等のために、長時間にわたり施設内で作業することもある業者については、全ての作業に同行することは困難です。</li> <li>・立入り業者については、制服・顔写真付き社員証等を確認しましょう。</li> <li>・作業開始前には、持ち物の確認を実施し、不要な持ち込み品を持ち込ませないようにしましょう。</li> <li>・可能であれば、持込み可能品リストを作成し、それ以外のものを持ち込む場合には、申告してもらいましょう。</li> <li>・来店するお客の中には、店舗等に悪意を持っている人がいる可能性も否定できません。</li> <li>・お客によるいたずら等を防ぐために、大規模イベント時に必要な対応を参考にした対策を取りましょう。</li> </ul>
15	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・また、郵便局員や宅配業者が、</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ （郵便・宅配物の受取場所）郵便、宅配物等の受け入れ先（守衛所、事務所等）を定めておきましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、施設内に置かれている食材等に近づくことは、異物混入の危険性を高めます。</li> <li>・郵便、宅配物等の受け入れ先は、守衛所、事務所等の数箇所の定められた場所に限定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ （郵便・宅配物の受取場所）郵便、宅配物等の受け入れ先（守衛所、事務所等）を定めておきましょう。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・郵便局員や宅配業者が、物流・保管施設の建屋内に無闇に立ち入ることや、施設内に置かれている商品等に近づくことは、異物混入の危険性を高めます。</li> <li>・郵便、宅配物等の受け入れ先は、守衛所、事務所等の数箇所の定められた場所に限定</li> </ul>	—	—

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
		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。		しておきましょう。 ・郵便局員や宅配業者が、食品工場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けないように、立ち入り可能なエリアを事前に設定しておきましょう。		しておきましょう。 ・郵便局員や宅配業者が、物流・保管施設内に無闇に立ち入ることや、取扱商品等に近づけないように、立ち入り可能なエリアを事前に設定しておきましょう。		

■施設管理

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
16	○ 不要な物、利用者・所有者が不明な物の放置の有無を定期的に確認する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	○ (調理器具等の定数管理) 使用する原材料や調理器具、洗剤等について、定数・定位置管理を行いましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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ましょう。</li> <li>不要な物、利用者・所有者が不明な物の放置の有無を定期的に確認しましょう。</li> <li>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しましょう。</li> <li>配電盤等不要な物を隠せる場所には、施錠等の対応を行いましょう。</li> </ul>	○ (仕分け用具等の定数管理) 使用する仕分け作業用の器具や工具等について、定数・定位置管理を行いましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>物流施設で使用する機器や工具等について、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ましょう。</li> <li>不要な物、利用者・所有者が不明な物の放置の有無を定期的に確認しましょう。</li> <li>取扱商品に直接手を触れることができる分別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しましょう。</li> <li>配電盤等不要な物を隠せる場所には、施錠等の対応を行いましょう。</li> </ul>	○ (調理器具等の定数管理) 使用する原材料や調理器具、洗剤等について、定数・定位置管理を行いましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>厨房で使用する原材料や調理器具、洗剤等について、定数・定位置管理を行うことで、過不足や紛失に気づきやすい環境を整えましょう。</li> <li>不要な物、利用者・所有者が不明な物の放置の有無を定期的に確認しましょう。</li> <li>食品に直接手を触れることができる調理・盛り付け・配膳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しましょう。</li> <li>配電盤等不要な物を隠せる場所には、施錠等の対応を行いましょう。</li> <li>医薬品が保管されている医務室等については、医師・患者等関係者以外の立入の禁止、無人となる時間帯の施錠、薬剤の数量管理を徹底する。</li> </ul>
17	○ 食品に直接手を触れることができる仕込みや袋詰め工程や、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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	○ (脆弱性の高い場所の把握と対策) 食品に直接手を触れることができる仕込みや袋詰め工程や、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しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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しましょう。</li> </ul>	○ (脆弱性の高い場所の把握) 食品に直接手を触れることができる仕分けや袋詰め工程や、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しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>仕分けや梱包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。</li> <li>特に脆弱性が高い箇所は、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しましょう。</li> </ul>	○ (脆弱性の高い場所の把握) 食品に直接手を触れることができる調理や配膳工程や、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ましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>調理や配膳では、飲食料等に直接手を触れないことは不可能です。</li> <li>特に脆弱性が高いと考えられる人目の少ない箇所(配膳準備室・厨房から宴会場までのルート)等は、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</li> </ul>

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
								<ul style="list-style-type: none"> <li>な限り手を触れられない構造への改修や、配膳方法に工夫をしましょう。</li> <li>・レストランや食堂等の客席に備え付けの飲料水や調味料、バイキング形式のサラダバーなどでは、従業員以外の人物による意図的な有害物質の混入にも注意を払いましょう。</li> <li>・店舗の設計に際しては、食品防御を意識した作業動線や人の流れを考慮しましょう。</li> </ul>
18	○ 工場が無人となる時間帯についての防犯対策を講じる。	—	○ (無人の時間帯の対策) 工場が無人となる時間帯についての防犯対策を講じましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・工場が無人となる時間帯は、万が一、混入が行われた場合の対応が遅れます。</li> <li>・終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。</li> <li>・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しましょう。</li> <li>・施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。</li> </ul>	○ (無人の時間帯の対策) 物流・保管施設が無人となる時間帯についての防犯対策を講じましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・物流・保管施設が無人となる時間帯は、万が一、混入が行われた場合の対応が遅れます。</li> <li>・終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。</li> <li>・物流・保管施設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しましょう。</li> <li>・施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。</li> </ul>	○ (無人の時間帯の対策) 厨房・食事提供施設が無人となる時間帯(閉店後を含む)についての防犯対策を講じましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品保管庫や厨房等が無人となる時間帯は、万が一、混入が行われた場合の対応が遅れます。</li> <li>・終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。</li> <li>・食品保管庫や厨房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しましょう。</li> <li>・施錠以外にも、監視(品質向上)カメラ等、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。</li> </ul>
19	○ 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	○ (鍵の管理) 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵の使用権を設定し、誰でも自由に鍵を持ち出せないようにしましょう。</li> <li>・鍵の管理方法を定め、順守されているかどうかを確認しましょう。</li> </ul>	○ (鍵の管理) 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵の使用権を設定し、誰でも自由に鍵を持ち出せないようにしましょう。</li> <li>・鍵の管理方法を定め、順守されているかどうかを確認しましょう。</li> </ul>	○ (鍵の管理) 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵の使用権を設定し、誰でも自由に鍵を持ち出せないようにしましょう。</li> <li>・鍵の管理方法を定め、順守されているかどうかを確認しましょう。</li> </ul>
20	○ 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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	○ (外部からの侵入防止策) 製造棟、保管庫への外部からの侵入防止対策を行いましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、保管庫は、機械警備、補助鍵の設置や、格子窓の設置、定期的な点検を行い、侵入防止対策を取りましょう。</li> </ul>	○ (外部からの侵入防止策) 物流・保管施設への外部からの侵入防止対策を行いましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・異物が混入された場合の被害が大きいと考えられる物流・保管施設は、機械警備、補助鍵の設置や、格子窓の設置、定期的な点検を行い、侵入防止対策を取りましょう。</li> </ul>	○ (外部からの侵入防止策) 食品保管庫や厨房への外部からの侵入防止対策を行いましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・異物が混入された場合の被害が大きいと考えられる食品保管庫や厨房は、機械警備、補助鍵の設置や、格子窓の設置、定期的な点検を行い、侵入防止対策を取りましょう。</li> <li>・店舗外のプレハブ倉庫等に食材を保管している場合も、適切に施錠しましょう。</li> <li>・通常施錠されているところが開錠されている等、定常状態</li> </ul>



No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
								と異なる状態を発見した時には、速やかに責任者に報告しましょう。
21	○ 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。	○ (確実な施錠) 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りましょう。	・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しましょう。	○ (確実な施錠) 物流・保管施設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りましょう。	・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しましょう。	○ (確実な施錠) 食品保管庫や厨房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りましょう。	・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しましょう。
22	○ 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。	○ (試験材料等の管理) 食品工場内の試験材料(検査用試薬・陽性試料等)や有害物質の保管場所を定め、当該場所への人の出入りを管理しましょう。また、使用日時や使用量の記録、施錠管理を行いましょう。	・試験材料(検査用試薬・陽性試料等)の保管場所は検査・試験室内等に制限しましょう。 ・無断で持ち出されることの無いよう定期的に保管数量を確認しましょう。 ・可能であれば警備員の巡回やカメラ等の設置を行いましょう。	—	—	○ (洗剤等の保管場所) 厨房の洗剤等、有害物質の保管場所を定め、当該場所への人の出入りを管理しましょう。また、使用日時や使用量の記録、施錠管理を行いましょう。	・日常的に使用している洗剤等についても、作業動線等も考慮した管理方法を定め、在庫量を定期的に確認しましょう。 ・保管は、食材保管庫や調理・料理の保管エリアから離れた場所とし、栓のシーリング等により、妥当な理由無く使用することが無いよう、十分に配慮しましょう。
23	○ 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。	○ (紛失時の対応) 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しましょう。	・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、それに従い管理しましょう。 ・それ以外のものについても管理方法を定め、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いましょう。 ・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しておきましょう。	—	—	○ (洗剤等の紛失時の対応) 厨房の洗剤等、有害物質を紛失した場合は、施設責任者や調理責任者に報告し、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう。	—
24	○ 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。	○ (殺虫剤の管理) 殺虫剤の使用目的や保管場所を定め、施錠による管理を徹底しましょう。	・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す。	○ (殺虫剤の管理) 殺虫剤の使用目的や保管場所を定め、施錠による管理を徹底しましょう。	・物流施設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す。	○ (殺虫剤の管理) 殺虫剤の使用目的や保管場所を定め、施錠による管理を徹底しましょう。	・調理・提供施設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す。

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
		<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>殺虫剤を施設内で保管する場合は、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しましょう。</li> <li>防虫・防鼠作業を委託する場合は、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）を選定しましょう。</li> <li>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りますが、施設責任者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、施設内に保管したりするようなことがないよう、管理を徹底しましょう。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>殺虫剤を施設内で保管する場合は、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しましょう。</li> <li>防虫・防鼠作業を委託する場合は、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）を選定しましょう。</li> <li>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りますが、施設責任者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、施設内に保管したりするようなことがないよう、管理を徹底しましょう。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>殺虫剤を施設内で保管する場合は、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しましょう。</li> <li>防虫作業を委託する場合は、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）を選定しましょう。</li> <li>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りますが、施設責任者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、施設内に保管したりするようなことがないよう、管理を徹底しましょう。</li> <li>24 時間営業等で営業時間帯に店内の清掃を行う場合には、店員の目の届く範囲で作業を行うなど、異物混入に留意しましょう。</li> </ul>
25	○ 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。	○ (給水施設の管理) 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>井戸、貯水、配水施設への出入り可能な従業員を決めましょう。</li> <li>井戸、貯水、配水施設への立入防止のため、鍵等による物理的な安全対策、防御対策を講じましょう。</li> <li>貯水槽等の試験用水取出口や塩素投入口、空気抜き等からの異物混入防止対策を講じましょう。</li> <li>浄水器のフィルターについても定期的に確認しましょう。</li> </ul>	—	—	○ (給水施設の管理) 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じましょう。	<ul style="list-style-type: none"> <li>井戸、貯水、配水施設への出入り可能な従業員を決めましょう。</li> <li>井戸、貯水、配水施設への立入防止のため、鍵等による物理的な安全対策、防御対策を講じましょう。</li> <li>貯水槽等の試験用水取出口や塩素投入口、空気抜き等からの異物混入防止対策を講じましょう。</li> <li>浄水器のフィルターについても定期的に確認しましょう。</li> </ul>
26	○ 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	・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。	○ (井戸水の管理) 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す。	<ul style="list-style-type: none"> <li>井戸水を利用している場合は、確実に施錠し、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセスを防止しましょう。</li> <li>可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。</li> </ul>	—	—	○ (井戸水の管理) 井戸水に毒物を混入された場合の被害は、接客（食事提供）施設全体に及ぶため、厳重な管理が必要です。	<ul style="list-style-type: none"> <li>井戸水を利用している場合は確実に施錠し、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセスを防止しましょう。</li> <li>可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。</li> </ul>

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
	で監視する。							
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。	○ (コンピューターの管理) 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は極力制限し、不正なアクセスを防止しましょう。	・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にアクセス可能な従業員をリスト化し、従業員の異動・退職時等に併せてアクセス権を更新しましょう。 ・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しましょう。 ・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ましょう。	○ (コンピューターの管理) 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は極力制限し、不正なアクセスを防止しましょう。	・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にアクセス可能な従業員をリスト化し、従業員の異動・退職時等に併せてアクセス権を更新しましょう。 ・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しましょう。 ・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ましょう。	○ 顧客情報の管理 喫食予定のVIPの行動や食事内容に関する情報へのアクセス可能者は、接客の責任者などに限定しましょう。	—

#### ■入出荷等の管理

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
28	○ 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。	—	○ (ラベル・包装・数量の確認) 資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の異常の有無、納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認しましょう。 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しましょう。	・資材や原材料等の受け入れ時や使用前には、必ずラベルや包装を確認しましょう。 ・異常が発見された場合は、異物混入の可能性も念頭に、責任者に報告し、施設責任者はその対応を決定しましょう。 ・数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。 ・納入数量が増加している場合は特に慎重に確認し、通常とは異なるルートから商品等が紛れ込んでいないかに注意を払いましょう。 ・運搬時のコンテナ等の封印など、混入しづらく、混入が分かりやすい対策も検討しましょう。	○ (ラベル・包装・数量の確認) 取扱商品等の受け入れ時及び仕分け前に、ラベルや包装の異常の有無、納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認しましょう。 異常を発見した場合は、施設責任者に報告し、責任者はその対応を決定しましょう。 ・入荷時には、事前に発送元から通知のあったシリアルナンバーと製品・数量に間違いがないかを確認しましょう。 ・出荷時には、シリアルナンバーの付いた封印を行い、製品・数量とともに荷受け側に予め通知をする。事前通知には、車両のナンバーやドライバーの名前なども通知することが望ましい。	・取扱商品等の受け入れ時や仕分け前には、必ずラベルや包装、数量を確認しましょう。 ・異常が発見された場合は、異物混入の可能性も念頭に、施設責任者に報告し、施設責任者はその対応を決定しましょう。 ・数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。 ・納入数量が増加している場合は特に慎重に確認し、通常とは異なるルートから商品等が紛れ込んでいないかに注意を払いましょう。 ・運搬時のコンテナ等の封印など、混入しづらく、混入が分かりやすい対策も検討しましょう。	○ (ラベル・包装・数量の確認) 食材や食器等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の異常の有無、納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認しましょう。 異常を発見した場合は、料理長や責任者に報告し、料理長や責任者はその対応を決定しましょう。	・食材だけでなく食器等の受け入れ時や使用前には、必ず数量やラベル・包装を確認しましょう。 ・異常が発見された場合は、異物混入の可能性も念頭に、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう。 ・数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。 ・納入数量が増加している場合は特に慎重に確認し、通常とは異なるルートから商品等が紛れ込んでいないかに注意を払いましょう。 ・加工センターで調理された食材の配送は、契約した配送業者に依頼しましょう。 ・食材等は定期的な棚卸の実施や売上との乖離の確認により、定期的に点検しましょう。

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
29	○ 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。	○ (積み下ろしや積み込み作業の監視) 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しましょう。	・資材や原材料等積み下ろし、積み込み作業は、人目が少なかったり、外部の運送業者等が行うことがあるため、食品防御上脆弱な箇所と考えられます。 ・実務上困難な点もありますが、相互監視や可能な範囲でのカメラ等による監視を行う等、何からの対策が望まれています。	○ (積み下ろしや積み込み作業の監視) 取扱商品等の納入時の積み下ろし作業や出荷時の積み込み作業にも気を配りましょう。  ○ (製品等の混在防止対策) ・ハイセキュリティ製品と一般製品が混ざる事の無いように動線を確保し、物理的に分離して保管しましょう。また監視カメラを設置するなどの対策が望ましい。	・積み下ろし、積み込み作業は、人目が少なかったり、外部の運送業者等が行うことがあるため、食品防御上脆弱な箇所と考えられます。 ・実務上困難な点もありますが、相互監視や可能な範囲でのカメラ等による監視を行う等、何からの対策が望まれています。  ・運搬・保管施設では、大規模イベント用の商品と一緒に一般の商品を取り扱う場合があるため、枠で囲う、ラインを分けるなどの対策が必要です。	○ (積み下ろしの監視) 食材や食器等の納入時の積み下ろし作業を確認しましょう。  ○ (調理や配膳作業の監視) 調理や料理等の配膳時の作業を確認しましょう。	・食材や食器等の納入作業は、食品防御上脆弱な箇所と考えられます。 ・実務上困難な点がありますが、従業員や警備スタッフの立会や、可能な範囲でのカメラ等による確認を行いましょよう。 ・無人の時間帯に食材等が搬入される場合は、カメラ等による確認を行いましょよう。 ・調理や料理の配膳作業は、食品防御上脆弱な箇所と考えられます。 ・従業員同士の相互監視や、作業動線の工夫、可能な範囲でのカメラ等による確認を行いましょよう。
30	○ 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。	(28に統合)	(28に統合)	(28に統合)	(28に統合)	(28に統合)	(28に統合)
31	○ 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。	○ (在庫数の増減や汚染行為の徴候への対応) 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、施設責任者や調理責任者に報告し、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう。	・数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。 ・在庫量が増加している場合は特に慎重に確認し、外部から食材等が紛れ込んでいないかに注意を払いましょよう。	○ (在庫数の増減や汚染行為の徴候への対応) 保管中の商品の紛失や増加、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、施設責任者や調理責任者に報告し、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう。	・数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。 ・食材等の在庫量が増加している場合は特に慎重に確認し、外部から食材等が紛れ込んでいないかに注意を払いましょよう。	○ (保管中の食材や料理数の増減や汚染行為の徴候への対応) 保管中の食材や料理の紛失や増加、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、施設責任者や調理責任者に報告し、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう。	・保管中の食材や料理の数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。 ・食材や食器、料理の保管数量が増加している場合は特に慎重に確認し、外部から食材等が紛れ込んでいないか、慎重に確認しましょう。
32	○ 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。	○ (過不足への対応) 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しましょう。	・過不足の原因について、妥当な説明がつくように確認しましょう。 ・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いましょよう。	○ (過不足への対応) 取扱商品の納入先から、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、施設責任者に報告し、施設責任者はその対応を決定しましょう。	・過不足の原因について、妥当な説明がつくように確認しましょう。 ・特に納入量が増加している場合は慎重に確認し、外部から商品が紛れ込んでいないかに注意を払いましょよう。	○ (過不足への対応) お客様から、提供量の過不足(特に増加)についての連絡があった場合、施設責任者や調理責任者に報告し、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう。	・過不足の原因について、妥当な説明がつくように確認しましょう。 ・特に提供量が増加している場合は慎重に確認し、外部から飲食料品が紛れ込んでいないかに注意を払いましょよう。

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
33	○ 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。	○ (対応体制・連絡先等の確認) 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きましょう。	・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しましょう。 ・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・方法を定めておきましょう。	○ (対応体制・連絡先等の確認) 取扱商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きましょう。	・物流・保管施設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、至急発注元や納入先と情報を共有しましょう。 ・発注・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・方法を定めておきましょう。	○ (対応体制・連絡先等の確認) 喫食者に異変が見られた場合の対応体制・連絡先等を、誰でもすぐに確認できるようにしておきましょう。	・調理・提供施設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、至急施設内で情報を共有しましょう。 ・責任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・方法を定めておきましょう。

## 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。

### ■人的要素(従業員等)

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
35	○ 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。	○ (従業員の所在把握) 施設内・敷地内の従業員等の所在を把握しましょう。	・従業員の施設内・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の導入を検討しましょう。	○ (従業員の所在把握) 施設内・敷地内の従業員等の所在を把握しましょう。	・従業員の施設内・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の導入を検討しましょう。	○ (従業員の所在把握) 施設内・敷地内の従業員等の所在を把握しましょう。	・従業員の施設内・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の導入を検討しましょう。

### ■施設管理

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
36	○ 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。	○ (フェンス等の設置) 敷地内への侵入防止のため、フェンス等を設けましょう。	・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ための対策(フェンス等の設置)を検討しましょう。	○ (フェンス等の設置) 敷地内への侵入防止のため、フェンス等を設けましょう。	・物流・保管施設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ための対策(フェンス等の設置)を検討しましょう。	○ (扉の施錠等の設置) 接客(食事提供)施設内での作業空間への侵入防止のため、扉への施錠等を検討しましょう。	・接客(食事提供)施設の敷地内へは、常にお客様が出入りしています。作業スペースへのお客様の立ち入りを防止するため、死角となるような個所では、扉の施錠等の対策を検討しましょう。 ・食材や原材料等が保管されているバックヤードは、無人になることがあるため、確実に施錠しましょう。
37	○ 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。	○ (監視カメラの設置) カメラ等により工場建屋外の監視を検討しましょう。	・カメラ等による工場建屋への出入りを監視することは、抑止効果が期待できると共に、有事の際の確認に有用です。	○ (監視カメラの設置) カメラ等により物流・保管施設建屋外の監視を検討しましょう。	・カメラ等による物流・保管施設建屋への出入りを監視することは、抑止効果が期待できると共に、有事の際の確認に有用です。	○ (監視カメラの設置) カメラ等により接客(食事提供)施設建屋内外の監視を検討しましょう。	・カメラ等による接客(食事提供)施設の建屋内外を監視することは、抑止効果が期待できると共に、有事の際の確認に有用です。
38	○ 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。	○ (継続的な監視) 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、施錠管理等を行いましょう。	・人が常駐していないことが多く、アクセスが容易な場合が多い資材・原料保管庫は、可能な範囲で警備員の巡回やカメラ等の設置、施錠確認等を行いましょう。	○ (継続的な監視) 警備員の巡回やカメラ等により敷地内に保管中の商品の継続的な監視、施錠管理等を行いましょう。	・人が常駐していないことが多く、アクセスが容易な場合が多い取扱商品の保管庫は、可能な範囲で警備員の巡回やカメラ等の設置、施錠確認等を行いましょう。	○ (継続的な監視) 警備員の巡回やカメラ等により敷地内に保管中／使用中の食材や食器等の継続的な監視、施錠管理等を行いましょう。	・人が常駐していないことが多く、アクセスが容易な場合が多い食材保管庫は、カメラ等の設置、施錠確認等を行いましょう。 ・警備員が配置されている規模の大きな施設で、定期的な巡回経路に組み込みましょう。

### 3. 大規模イベント時に必要な対応

大規模イベント時には、ケータリング等、外部の食品工場等で調理された商品が搬入されることがあるため、配送用トラック等でも必要な対策。

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
39	—	—	—	—	○ (お客様対策) 不特定多数のお客様が出入りする接客(食事提供)施設では、お客様に交じって意図的に有害物質を混入することも考えられますので対策を行いましょう。	・接客(食事提供)施設では、不特定多数の人の出入りがあるため、お客様に交じって力意図的に有害物質を混入することも考えられます。
40	—	—	—	—	○ (客席等の対策) 客席等には、お冷や調味料、食器などは置かないようにしましょう。 また、セルフサービスのサラダバーやドリンクバー等での混入防止対策も必要です。	・客席テーブル上のお冷や調味料、食器等に異物が混入されると可能性も否定できません。 ・お冷等の飲み物はスタッフが提供する、お客用の調味料等は、小分けされた物をその都度渡すなど、異物を混入されにくい対応を検討しましょう。 ・お客様に交じっての異物混入を予防するためには、可能な限りセルフサービスは避けることが望ましいでしょう。 ・冷等への異物混入を防止するために、封をするなどの対策を行いましょう。
41	—	—	—	—	○ (監視カメラの設置) お客が直接、食品に触れる様なカフェテリア形式の配膳場所、サラダバー等には、カメラ等による監視を検討しましょう。	・不特定多数のお客様が出入りする飲食店等の配膳場所やサラダバー等をカメラ等により監視することは、抑止効果が期待できると共に、有事の際の確認に有用です。
42	—	—	—	—	○ (厨房の防犯・監視体制の強化) 厨房内には、作り置き料理等が保管される場合があります。保管の際には、冷蔵庫等にカギをかける等の異物混入対策が必要です。	—
					○ (報道陣対応) 大規模なイベント時には、報道陣に紛れての不審者の侵入にも注意しましょう。	・報道関係者の駐車エリアも設定しておきましょう。 ・報道関係者も施設内に立ち入る際には、適切な許可を受けた者のみにしましょう。
(					○ (関係機関との連携強化) 大規模なイベント時には、多くの関係機関との連携を密にし、迅速な情報の共有化に努めましょう。	・大規模イベント時には、開催主体・食品事業者・保健所等、多くの組織が運営に関与します。 ・事故等発生時の連絡体制を構築し、情報の共有と適切な対応に努めましょう。
43	—	—	(荷台等への私物の持ち込み禁止) ・配送用トラック等の車輛の荷台には、私物等は持ち込ませない。また定期的に持ち込んでいないかを確認しましょう。	・荷台への私物の持ち込みは、異物混入のリスクを高めるだけでなく、従業員への疑いも掛かります。	—	—

No.	食品防御対策ガイドライン (食品製造工場向け)	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
44	—	—	(無関係者の同乗禁止) ・配送用トラック等の車輛には、運転手及び助手以外の配送作業に関係しない人間は同乗させない。	・たとえ同じ会社の同僚・上司であっても配送車輛への同乗は異物混入のリスクを高めます。	—	—
45	—	—	(荷台ドアの施錠) ・配送用トラック等の荷台ドアに施錠が出来る車輛での配送を行い、荷積み、荷卸し以外は荷台ドアに施錠をしましょう。車輛を離れる際は、荷台ドアの施錠を確認しましょう。	—	—	—
46	—	—	・配送作業が無い場合でたとえ施設内に駐車した配送用トラック等の車輛でも必ず、運転席や荷台ドアの施錠を行いましょう。	・夜間や駐車中の車輛に行われる意図的な行為に対するリスクを低減しましょう。 ・閉めると自動で鍵がかかる機能を持つ荷台の扉などを積極的に導入し、駐車時等の盗難防止に努めましょう。	—	—
47	—	—	(GPS 等による位置確認) ・不測の事態が起こった場合などに備え、GPS が搭載された車輛が望ましい。	—	—	—



## (別紙2)

『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）（令和元年度改訂版）』（案）と、『食品防御対策ガイドライン（運搬・保管施設向け）（令和元年度版）』（案）、『食品防御対策ガイドライン（調理・提供施設向け）（令和元年度版）』（案）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]<sup>2</sup>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、

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。

さらに、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

<sup>2</sup>

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

した。

この度、平成 29 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、『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）の一部改訂案を作成すると共に、運搬や保管、接客施設等、食品の流通・提供の流れに沿って、運搬・保管施設向けや、調理・提供施設向けのガイドラインの試作版（案）を作成したが、平成 30 年度においては、食品事業者等への聞き取り調査等を踏まえて加筆・修正し、（食品製造工場向け）の改訂版（第 2 案）、運搬・保管施設向けや、調理・提供施設向けのガイドラインの試作版（第 2 案）を作成し、令和元年度には、それらの最終案を作成した

本ガイドライン等を参考に、食品に関係する多くの事業者が、関係する食品関連施設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。

- （別添 1）食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）（令和元年度改訂版）（案）
- （別添 2）食品防御対策ガイドライン（運搬・保管施設向け）（令和元年度版）（案）
- （別添 3）食品防御対策ガイドライン（調理・提供施設向け）（令和元年度版）（案）

(別添 1)

## 食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け) 一意図的な食品汚染防御のための推奨項目一 (令和元年度改訂版) (案)

### 1. 優先的に実施すべき対策

#### ■組織マネジメント

(職場環境づくり)

- 従業員等が働きやすい職場環境づくりに努めましょう。

(教育)

- 従業員等が自社の製品・サービス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、適切な教育を実施しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"><li>・働きやすい快適な職場環境は、職場に対する不満等を抱かせないためにも、重要なものです。労働安全衛生法に基づき、毎月1回開催されている安全衛生委員会がある職場では、その場も有効に活用しましょう。</li><li>・食品工場の責任者は従業員が職場への不平・不満から犯行を行う可能性があることを認識し、対応可能な食品防御対策の検討や、従業員教育を行いましょう。</li><li>・従業員の多様な背景を十分に理解して対応できるようにしましょう。</li><li>・従業員の不満を早期に把握し対応するため、定期的なサーベイランスの実施、第三者窓口や社長へ直接メール等の通報制度を活用しましょう。</li><li>・従業員の間人関係を良好に保つため、普段からのコミュニケーションを心掛けましょう。</li></ul>
-----	--

(教育内容)

- 定期的な従業員教育の中に、一意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう

解 説	<ul style="list-style-type: none"><li>・食品防御の教育の目的は、食品防御に対する意識を持ってもらうことであり、従業員等の監視を強化することではないことに留意しましょう。</li><li>・食品防御対策は、食品衛生対策とは異なる視点が必要であることを理解してもらいましょう。</li><li>・採用時や定期的な従業員教育の中に、一意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう。</li><li>・自社で製造した飲食料品に一意図的な食品汚染が発生した場合、顧客や行政はまず製造工場の従業員等に疑いの目を向ける可能性があるということを、従業員等に認識してもらいましょう。</li><li>・従業員等には、自施設のサービスの品質と安全を担っているという強い責任感を認識してもらいましょう。</li><li>・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。</li><li>・従業員教育の際には、内部による犯行を誘発させないよう、部署ごとに応じた内容に限定する等の工夫や留意が必要です。</li><li>・従業員への教育では、具体的な事例や手口を伝えないように注意することが重</li></ul>
-----	--

	<p>要です。教育用媒体を有効に活用しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・万が一犯行に及んだ場合には、刑事罰を受けることも教育しておきましょう。</li> <li>・SNSの利用に関する注意を行いましょ。</li> </ul>
--	---

(勤務状況等の把握)

- 従業員の勤務状況、業務内容、役割分担等を正確に把握しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平時から、従業員の勤務状況や業務内容、役割分担について正確に記録する仕組みを構築しておくことは、自社製品に意図的な食品汚染が疑われた場合の調査に有用です。</li> </ul>
-----	---

(危機管理体制の構築)

- 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共に、リスク情報に関するモニタリングを実施しましょう。
- 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きましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社内の連絡網、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ことは、万が一、製品に意図的な食品汚染が判明した場合や疑われた場合の関係部署への情報提供を円滑に行うために有用です。</li> <li>・ 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も企業内で共有しましょう。</li> <li>・ 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しましょう。</li> </ul>
-----	---

(異常発見時の報告)

- 従業員等や警備員は、施設内や敷地内での器物の破損、不要物、異臭等に気が付いた時には、すぐに施設責任者や調理責任者に報告しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 警備や巡回時に確認する項目をチェックリスト化し、警備の質を確保しましょう。</li> <li>・ 故意による器物の破損や悪意の落書きなどの予兆を見つけた場合は、早急に責任者に報告しましょう。</li> </ul>
-----	---

■人的要素（従業員等<sup>3</sup>）

従業員採用時の留意点

(身元の確認等)

- 従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 記載内容の虚偽の有無を確認するため、従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。</li> <li>・ 確認時に用いる身分証、免許証、マイナンバーカード、各種証明書等は、可能な限り原本を確認しましょう。</li> <li>・ 外国籍の人に対しては「在留証明書」の原本を確認しましょう。</li> </ul>
-----	--

<sup>3</sup> 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。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・イベント期間中の中みの臨時スタッフや派遣スタッフ等についても、同様となるように、派遣元等に依頼しておきましょう。</li> <li>・応募の動機や、自社に対するイメージ等も確認しましょう。</li> <li>・採用後も、住所や電話番号が変更されていないかを定期的に確認しましょう。</li> </ul>
--	---

(従業員の配置)

- フードディフェンスに関する理解・経験の深い職員を重要箇所に配置しましょう。

解説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経験と信頼感のある従業員を重要な箇所に配置し、混入事故の事前防止や、同僚の不審な行動等の有無を見守りましょう。</li> <li>・脆弱性が高いと判断された工程や場所に配置する従業員は、事前に面談を行い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。</li> </ul>
----	---

(制服・名札等の管理)

- 従業員等の制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を適切に管理しましょう。

解説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造施設への立ち入りや、従業員を見分けるために重要な制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）等は厳重に管理しましょう。</li> <li>・名札や社員証等は、可能な限り顔写真付きのものにしましょう。</li> <li>・退職や異動の際には制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を確実に返却してもらいましょう。</li> </ul>
----	--

(私物の持込みと確認)

- 私物を製造現場内へは原則として持ち込まないこととし、これが遵守されているかを定期的に確認しましょう。

解説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・私物は、異物混入の原因となる可能性があるため、原則として製造現場内へは、持ち込まないようにしましょう。</li> <li>・私物（財布などの貴重品）は金庫などの鍵のかかる貴重品保管場所に保管し、作業場には原則として持ち込まないようにしましょう。</li> <li>・持ち込み可能品はリスト化しましょう。</li> <li>・持ち込む場合には、個別に許可を得るなど、適切に管理しましょう。</li> <li>・更衣室やロッカールームなどでも相互にチェックできる体制を構築しておきましょう。</li> <li>・従業員立会いの下、不定期でロッカーを点検し、不審物の持込の未然防止に努めましょう。</li> </ul>
----	--

(出勤時間・言動の変化等の把握)

- 従業員等の出退勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握しましょう。

解説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員等が意図的な異物混入等を行う動機は、勤務開始後の職場への不平・不満等だけでなく、採用前の事柄が原因となることも考えられます。</li> <li>・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や、職場への不満等について確認しましょう。</li> <li>・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</li> </ul>
----	--

	<p>確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・深夜の時間帯での勤務のみを希望する者についても、同様にその理由を確認し、出退勤時間を管理しましょう。</li> <li>・他人への成りすましを防ぐため、指紋認証システムを出退勤のチェックに導入している企業もあります。</li> </ul>
--	---

(移動可能範囲の明確化)

- 就業中の全従業員等の移動範囲を明確化にし、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しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製品に異物が混入された場合の混入箇所を同定しやすくするために、施設の規模に応じて他部署への理由のない移動を制限しましょう。</li> <li>・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しましょう。</li> <li>・倉庫内での荷物の運搬に利用するフォークリフト等にも運転者の氏名を表示するなど、使用者が分かりやすい状況を作りましょう。</li> </ul>
-----	--

(新規採用者の紹介)

- 新規採用者は、朝礼等の機会に紹介し、見慣れない人への対応力を高めましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規採用者は朝礼等の機会に紹介し、皆さんに識別してもらいましょう。</li> <li>・見慣れない人の存在に従業員が疑問を持ち、一声かける習慣を身につけてもらいましょう。</li> <li>・日々の挨拶や態度で異変を感じたら直ぐに上司に報告しましょう。</li> </ul>
-----	---

■人的要素（部外者）

(訪問者への対応)

①事前予約がある場合

- 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しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう（顔写真付きが望ましい）。</li> <li>・訪問理由を確認した上で、従業員が訪問場所まで同行しましょう</li> </ul>
-----	--

②事前予約がない場合や初めての訪問者

- 原則として事務所等に対応し、工場の製造現場への入構を認めない。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「飛び込み」の訪問者は、原則として製造現場には入構させず、事務所等に対応しましょう。</li> <li>・訪問希望先の従業員から、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、事前予約がある場合と同様に対応しましょう。</li> </ul>
-----	---

(駐車エリアの設定や駐車許可証の発行)

- 訪問者（業者）用の駐車場を設定したり、駐車許可証を発行する等、無許可での駐車を防止しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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ありません。</li> </ul>
-----	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・駐車エリアは、原材料や商品の保管庫やゴミ搬出場所等、直接食品に手を触れることができるような場所とはできるだけ離れていることが望ましいでしょう。</li> <li>・繰り返し定期的に訪問する特定の訪問者（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きましょう。</li> </ul>
--	---

（業者の持ち物確認）

- 食品工場内を単独で行動する可能性のある訪問者（業者）の持ち物は十分確認し、不要なものを持ち込ませないようにしましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設・設備のメンテナンスや防虫・防鼠等のために、長時間にわたり施設内で作業することもある業者については、全ての作業に同行することは困難です。</li> <li>・立入り業者については、制服・顔写真付き社員証等を確認しましょう。</li> <li>・作業開始前には、持ち物の確認を実施し、不要な持ち込み品を持ち込ませないようにしましょう。</li> <li>・可能であれば、入場時と退場時に業者の同意を得て、鞆を開けた状態でデジタルカメラによる写真撮影により、証拠を残しましょう。</li> </ul>
-----	--

（郵便・宅配物の受取場所）

- 郵便、宅配物等の受け入れ先（守衛所、事務所等）を定めておきましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、施設内に置かれている食材等に近づくことは、異物混入の危険性を高めます。</li> <li>・郵便、宅配物等の受け入れ先は、守衛所、事務所等の数箇所の定められた場所に限定しておきましょう。</li> <li>・郵便局員や宅配業者が、食品工場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けないように、立ち入り可能なエリアを事前に設定しておきましょう。</li> </ul>
-----	--

■施設管理

（調理器具等の定数管理）

- 使用する原材料や調理器具、洗剤等について、定数・定位置管理を行いましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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ましょう。</li> <li>・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しましょう。</li> <li>・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しましょう。</li> <li>・配電盤等不要な物を隠せる場所には、施錠等の対応を行いましょう。</li> </ul>
-----	---

（脆弱性の高い場所の把握と対策）

- 食品に直接手を触れることができる仕込みや袋詰め工程や、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しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
-----	--

(無人の時間帯の対策)

- 工場が無人となる時間帯についての防犯対策を講じましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 工場が無人となる時間帯は、万が一、混入が行われた場合の対応が遅れます。</li> <li>・ 終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。</li> <li>・ 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しましょう。</li> <li>・ 施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。</li> </ul>
-----	---

(鍵の管理)

- 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 鍵の使用権を設定し、誰でも自由に鍵を持ち出せないようにしましょう。</li> <li>・ 鍵の管理方法を定め、順守されているかどうかを確認しましょう。</li> </ul>
-----	---

(外部からの侵入防止策)

- 製造棟、保管庫への外部からの侵入防止対策を行いましょ。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、保管庫は、機械警備、補助鍵の設置や、格子窓の設置、定期的な点検を行い、侵入防止対策を取りましょう。</li> </ul>
-----	--

(確実な施錠)

- 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りましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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しましょう。</li> </ul>
-----	---

(試験材料等の管理)

- 食品工場内の試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質の保管場所を定め、当該場所への人の出入りを管理しましょう。また、使用日時や使用量の記録、施錠管理を行いましょ。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験材料（検査用試薬・陽性試料等）の保管場所は検査・試験室内等に制限しましょう。</li> <li>・ 無断で持ち出されることの無いよう定期的に保管数量を確認しましょう。</li> <li>・ 可能であれば警備員の巡回やカメラ等の設置を行いましょ。</li> </ul>
-----	--

(紛失時の対応)

- 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しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、それに従い管理しましょう。</li> <li>・それ以外のものについても管理方法等を定め、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いましょう。</li> <li>・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しておきましょう。</li> </ul>
-----	--

(殺虫剤の管理)

- 殺虫剤の使用目的や保管場所を定め、施錠による管理を徹底しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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す。</li> <li>・殺虫剤を施設内で保管する場合は、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しましょう。</li> <li>・防虫・防鼠作業を委託する場合は、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）を選定しましょう。</li> <li>・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りますが、施設責任者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、施設内に保管したりするようなことがないよう、管理を徹底しましょう。</li> </ul>
-----	--

(給水施設の管理)

- 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・井戸、貯水、配水施設への出入り可能な従業員を決めましょう。</li> <li>・井戸、貯水、配水施設への立入防止のため、鍵等による物理的な安全対策、防犯対策を講じましょう。</li> <li>・貯水槽等の試験用水取出口や塩素投入口、空気抜き等からの異物混入防止対策を講じましょう。</li> <li>・浄水器のフィルターについても定期的に確認しましょう。</li> </ul>
-----	--

(井戸水の管理)

- 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す。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・井戸水を利用している場合は、確実に施錠し、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセスを防止しましょう。</li> <li>・可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。</li> </ul>
-----	--

(コンピューターの管理)

- 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は極力制限し、不正なアクセスを防止しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>
-----	---

	<p>能な従業員をリスト化し、従業員の異動・退職時等に併せてアクセス権を更新しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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しましょう。</li> <li>・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ましょう。</li> </ul>
--	--

## ■入出荷等の管理

(ラベル・包装・数量の確認)

- 資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の異常の有無、納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認しましょう。
- 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しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・資材や原材料等の受け入れ時や使用前には、必ずラベルや包装を確認しましょう。</li> <li>・異常が発見された場合は、異物混入の可能性も念頭に、責任者に報告し、施設責任者はその対応を決定しましょう。</li> <li>・数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。</li> <li>・納入数量が増加している場合は特に慎重に確認し、通常とは異なるルートから商品等が紛れ込んでいないかに注意を払いましょう。</li> <li>・運搬時のコンテナ等の封印など、混入しづらく、混入が分かりやすい対策も検討しましょう。</li> </ul>
-----	--

(積み下ろしや配膳作業の監視)

- 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しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・資材や原材料等積み下ろし、積み込み作業は、人目が少なかったり、外部の運送業者等が行うことがあるため、食品防御上脆弱な箇所と考えられます。</li> <li>・実務上困難な点もありますが、相互監視や可能な範囲でのカメラ等による監視を行う等、何からの対策が望まれています。</li> </ul>
-----	---

(在庫数の増減や汚染行為の徴候への対応)

- 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、施設責任者や調理責任者に報告し、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。</li> <li>・在庫量が増加している場合は特に慎重に確認し、外部から食材等が紛れ込んでいないかに注意を払いましょう。</li> </ul>
-----	---

(過不足への対応)

- 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しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・過不足の原因について、妥当な説明がつくように確認しましょう。</li> <li>・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</li> </ul>
-----	--

	いないかに注意を払いましょう。
--	-----------------

(対応体制・連絡先等の確認)

- 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きましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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しましょう。</li> <li>・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・方法を定めておきましょう。</li> </ul>
-----	---

## 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。

### ■人的要素（従業員等）

(従業員の所在把握)

- 施設内・敷地内の従業員等の所在を把握しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員の施設内・敷地内への出入りや所在の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の導入を検討しましょう。</li> </ul>
-----	--

### ■施設管理

(フェンス等の設置)

- 敷地内への侵入防止のため、フェンス等を設けましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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ための対策（フェンス等の設置）を検討しましょう。</li> </ul>
-----	--

(監視カメラの設置)

- カメラ等により工場建屋外の監視を検討しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カメラ等による工場建屋への出入りを監視することは、抑止効果が期待できると共に、有事の際の確認に有用です。</li> </ul>
-----	---

(継続的な監視)

- 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、施錠管理等を行いましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人が常駐していないことが多く、アクセスが容易な場合が多い資材・原料保管庫は、可能な範囲で警備員の巡回やカメラ等の設置、施錠確認等を行いましょう。</li> </ul>
-----	---

**食品防御対策ガイドライン(運搬・保管施設向け)**  
**一意図的な食品汚染防御のための推奨項目**  
**(令和元年度版) (案)**

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

(職場環境づくり)

- ・ 従業員等が働きやすい職場環境づくりに努めましょう。

(教育)

- ・ 従業員等が取扱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、適切な教育を実施しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 働きやすい快適な職場環境は、職場に対する不満等を抱かせないためにも、重要なものです。労働安全衛生法に基づき、毎月開催されている安全衛生委員会がある職場では、その場も有効に活用しましょう。</li><li>・ 物流・保管施設の責任者は従業員が職場への不平・不満から犯行を行う可能性があることを認識し、対応可能な食品防御対策の検討や、従業員教育を行いましょ。</li><li>・ 従業員の不満を早期に把握し対応するため、定期的なサーベイランスの実施、第三者窓口や社長へ直接メール等の通報制度を活用しましょう。</li><li>・ 従業員の人間関係を良好に保つため、普段からのコミュニケーションを心掛けましょう。</li></ul>
-----	---

(教育内容)

- ・ 定期的な従業員教育の中に、一意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 食品防御の教育の目的は、食品防御に対する意識を持ってもらうことであり、従業員等の監視を強化することではないことに留意しましょう。</li><li>・ 食品防御対策は、食品衛生対策とは異なる視点が必要であることを理解してもらいましょう。</li><li>・ 採用時や定期的な従業員教育の中に、一意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう。</li><li>・ 取扱商品で一意図的な食品汚染が発生した場合、顧客や行政はまず当該施設内の従業員等に疑いの目を向ける可能性があるということを、従業員等に認識してもらいましょう。</li><li>・ 従業員等には、自施設のサービスの品質と安全を担っているという強い責任感を認識してもらいましょう。</li><li>・ 臨時スタッフについても同様の教育を行いましょ。</li><li>・ 従業員教育の際には、内部による犯行を誘発させないように、部署ごとに応じた内容に限定する等の工夫や留意が必要です。</li><li>・ 従業員への教育では、具体的な事例や方法を伝えないように注意することが重要です。</li></ul>
-----	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・万が一犯行に及んだ場合には、刑事罰だけでなく民事訴訟（損害賠償請求など）を受けることも教育しておきましょう。教育用媒体を有効に活用しましょう。</li> <li>・SNSの利用に関する注意を行いましょ。</li> </ul>
--	--

（勤務状況等の把握）

- ・ 従業員の勤務状況、業務内容、役割分担等を正確に把握しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平時から、従業員の勤務状況や業務内容、役割分担について正確に記録する仕組みを構築しておくことは、自社の取扱商品に意図的な食品汚染が疑われた場合の調査に有用です。</li> </ul>
-----	--

（危機管理体制の構築）

- ・ 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共に、リスク情報に関するモニタリングを実施しましょう。
- ・ 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、自社の取扱商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きましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 社内の連絡網、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ことは、万が一、取扱商品に意図的な食品汚染が判明した場合や疑われた場合の関係部署への情報提供を円滑に行うために有用です。</li> <li>・ 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も企業内で共有しましょう。</li> <li>・ 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しましょう。</li> </ul>
-----	---

（異常発見時の報告）

- ・ 従業員等や警備員は、施設内や敷地内での器物の破損、不要物、異臭等に気が付いた時には、すぐに施設責任者に報告しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 警備や巡回時に確認する項目をチェックリスト化し、警備の質を確保しましょう。</li> <li>・ 故意による器物の破損や悪意の落書きなどの予兆を見つけた場合は、早急に責任者に報告しましょう。</li> </ul>
-----	---

■人的要素（従業員等<sup>4</sup>）

＜従業員採用時の留意点＞

（身元の確認等）

- ・ 従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 記載内容の虚偽の有無を確認するため、従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。</li> <li>・ 確認時に用いる身分証、免許証、マイナンバーカード、各種証明書等は、可能な限り原本を確認しましょう。</li> </ul>
-----	---

<sup>4</sup> 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。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外国籍の人に対しては「在留証明書」の原本を確認しましょう。</li> <li>・イベント期間中のみ臨時スタッフや派遣スタッフ等についても、同様に、派遣元等に依頼しておきましょう。</li> <li>・応募の動機や、自社に対するイメージ等も確認しましょう。</li> <li>・採用後も、住所や電話番号が変更されていないかを定期的に確認しましょう。</li> </ul>
--	--

(従業員の配置)

- ・フードディフェンスに関する理解・経験の深い職員を重要箇所に配置しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・経験と信頼感のある従業員を重要な箇所に配置し、混入事故の事前防止や、同僚の不審な行動等の有無を見守りましょう。</li> <li>・脆弱性が高いと判断された工程や場所に配置する従業員は、事前に面談を行い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。</li> <li>・倉庫側の管理が及ばない外部組織の従業員が荷揚げや搬入を行っている場合には、外部組織とも十分に連携した管理を行いましょ。</li> </ul>
-----	---

(制服・名札等の管理)

- ・従業員等の制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を適切に管理しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保管施設や仕分け現場への立ち入りや、従業員を見分けるために重要な制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）等は厳重に管理しましょう。</li> <li>・名札や社員証等は、可能な限り顔写真付きのものにしましょう。</li> <li>・退職や異動の際には制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を確実に返却してもらいましょう。</li> </ul>
-----	--

(私物の持込みと確認)

- ・私物を仕分け現場へは原則として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かを定期的に確認しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・私物は、異物混入の原因となる可能性があるため、原則として仕分け現場内へは、持ち込まないようにしましょう。</li> <li>・私物（財布などの貴重品）は金庫などの鍵のかかる貴重品保管場所に保管し、作業場には原則として持ち込まないようにしましょう。</li> <li>・持ち込み可能品はリスト化しましょう。</li> <li>・持ち込む場合には、個別に許可を得るなど、適切に管理しましょう。</li> <li>・更衣室やロッカールームなどでも相互にチェックできる体制を構築しておきましょう。</li> <li>・従業員立会いの下、不定期でロッカーを点検し、不審物の持込の未然防止に努めましょう。</li> </ul>
-----	---

(出勤時間・言動の変化等の把握)

- ・従業員等の出退勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員等が意図的な異物混入等を行う動機は、勤務開始後の職場への不平・不満等だけでなく、採用前の事柄が原因となることも考えられます。</li> <li>・物流・保管施設の責任者等は、作業前の朝礼、定期的なミーティング、個別面</li> </ul>
-----	--

	<p>談等を通じて、従業員の心身の状態や、職場への不満等について確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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しましょう。</li> <li>・ 深夜の時間帯での勤務のみを希望する者についても、同様にその理由を確認し、出退勤時間を管理しましょう。</li> <li>・ 他人への成りすましを防ぐため、指紋認証システムを出退勤のチェックに導入している企業もあります。</li> </ul>
--	---

(移動可能範囲の明確化)

- ・ 就業中の全従業員等の移動範囲を明確化にし、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しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 取扱商品に異物が混入された場合の混入箇所を同定しやすくするために、施設の規模に応じて他部署への理由のない移動を制限しましょう。</li> <li>・ 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しましょう。</li> <li>・ 倉庫内での荷物の運搬に利用するフォークリフト等にも運転者の氏名を表示するなど、使用者が分かりやすい状況を作りましょう。</li> </ul>
-----	---

(新規採用者の紹介)

- ・ 新規採用者は、朝礼等の機会に紹介し、見慣れない人への対応力を高めましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新規採用者は朝礼等の機会に紹介し、皆さんに識別してもらいましょう。</li> <li>・ 見慣れない人の存在に従業員が疑問を持ち、一声かける習慣を身につけてもらいましょう。</li> <li>・ 日々の挨拶や態度で異変を感じたら直ぐに上司に報告しましょう。</li> </ul>
-----	--

■人的要素 (部外者)

(訪問者への対応)

①事前予約がある場合

- ・ 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しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう(顔写真付きが望ましい)。</li> <li>・ 訪問理由を確認した上で、従業員が訪問場所まで同行しましょう</li> </ul>
-----	--

②事前予約がない場合や初めての訪問者

- ・ 原則として事務所等で対応し、工場の製造現場への入構を認めない。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「飛び込み」の訪問者は、原則として仕分け現場には入構させず、事務所等で対応しましょう。</li> <li>・ 訪問希望先の従業員から、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、事前予約がある場合と同様に対応しましょう。</li> </ul>
-----	--

(駐車エリアの設定や駐車許可証の発行)

- ・ 訪問者(業者)用の駐車場を設定したり、駐車許可証を発行する等、無許可での駐車を防止しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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ありません。</li> <li>・駐車エリアは、取扱商品保管庫やゴミ搬出場所等、直接商品に手を触れることができるような場所とはできるだけ離れていることが望ましいでしょう。</li> <li>・繰り返し定期的に訪問する特定の訪問者（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きましょう。</li> </ul>
-----	--

（業者の持ち物確認）

- ・ 物流・保管施設内を単独で行動する可能性のある訪問者（業者）の持ち物は十分確認し、不要なものを持ち込ませないようにしましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設・設備のメンテナンスや防虫・防鼠等のために、長時間にわたり施設内で作業することもある業者については、全ての作業に同行することは困難です。</li> <li>・立入り業者については、制服・顔写真付き社員証等を確認しましょう。</li> <li>・作業開始前には、持ち物の確認を実施し、不要な持ち込み品を持ち込ませないようにしましょう。</li> <li>・可能であれば、入場時と退場時に業者の同意を得て、鞆を開けた状態でデジタルカメラによる写真撮影により、証拠を残しましょう。</li> </ul>
-----	--

（郵便・宅配物の受取場所）

- ・ 郵便、宅配物等の受け入れ先（守衛所、事務所等）を定めておきましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・郵便局員や宅配業者が、物流・保管施設の建屋内に無闇に立ち入ることや、施設内に置かれている商品等に近づくことは、異物混入の危険性を高めます。</li> <li>・郵便、宅配物等の受け入れ先は、守衛所、事務所等の数箇所の定められた場所に限定しておきましょう。</li> <li>・郵便局員や宅配業者が、物流・保管施設内に無闇に立ち入ることや、建屋外に置かれている取扱商品等に近づけないように、立ち入り可能なエリアを事前に設定しておきましょう。</li> </ul>
-----	--

■施設管理

（仕分け用具等の定数管理）

- ・ 使用する仕分け作業用の器具や工具等について、定数・定位置管理を行きましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・物流施設で使用する機器や工具等について、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ましょう。</li> <li>・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しましょう。</li> <li>・取扱商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やすい箇所については特に重点的に確認しましょう。</li> <li>・配電盤等不要な物を隠せる場所には、施錠等の対応を行きましょう。</li> </ul>
-----	--

（脆弱性の高い場所の把握と対策）

- ・ 取扱商品に直接手を触れることができる仕込みや袋詰め工程や、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しましょう。



解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 仕込みや包装前の取扱商品等に直接手を触れることが可能な状況が見受けられます。</li> <li>・ 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しましょう。</li> </ul>
-----	--

(無人の時間帯の対策)

- ・ 物流・保管施設が無人となる時間帯についての防犯対策を講じる。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 物流・保管施設が無人となる時間帯は、万が一、混入が行われた場合の対応が遅れます。</li> <li>・ 終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。</li> <li>・ 物流・保管施設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しましょう。</li> <li>・ 施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。</li> </ul>
-----	--

(鍵の管理)

- ・ 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 鍵の使用権を設定し、誰でも自由に鍵を持ち出せないようにしましょう。</li> <li>・ 鍵の管理方法を定め、順守されているかどうかを確認しましょう。</li> </ul>
-----	---

(外部からの侵入防止策)

- ・ 物流・保管施設への外部からの侵入防止対策を行いましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 異物が混入された場合の被害が大きいと考えられる物流・保管施設は、機械警備、補助鍵の設置や、格子窓の設置、定期的な点検を行い、侵入防止対策を取りましょう。</li> </ul>
-----	--

(確実な施錠)

- ・ 物流・保管施設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りましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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しましょう。</li> </ul>
-----	---

(殺虫剤の管理)

- ・ 殺虫剤の使用目的や保管場所を定め、施錠による管理を徹底しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 物流・保管施設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す。</li> <li>・ 殺虫剤を施設内で保管する場合は、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しましょう。</li> <li>・ 防虫・防鼠作業を委託する場合は、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）を選定しましょう。</li> <li>・ 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りますが、</li> </ul>
-----	---

	施設責任者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、施設内に保管したりするようなことがないよう、管理を徹底しましょう。
--	--

(コンピューターの管理)

- ・ 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は極力制限し、不正なアクセスを防止しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、従業員の異動・退職時等に併せてアクセス権を更新しましょう。</li> <li>・ 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しましょう。</li> <li>・ 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ましょう。</li> </ul>
-----	--

■入出荷等の管理

(ラベル・包装・数量の確認)

- ・ 取扱商品等の受け入れ時及び仕分け前に、ラベルや包装の異常の有無、納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認しましょう。異常を発見した場合は、施設責任者に報告し、責任者はその対応を決定しましょう。
- ・ 入荷時には、事前に発送元から通知のあったシリアルナンバーと製品・数量に間違いがないかを確認しましょう。
- ・ 出荷時には、シリアルナンバーの付いた封印を行い、製品・数量とともに荷受け側に予め通知をする。事前通知には、車両のナンバーやドライバーの名前なども通知することが望ましい。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 取扱商品等の受け入れ時や仕分け前には、必ずラベルや包装を確認しましょう。</li> <li>・ 異常が発見された場合は、異物混入の可能性も念頭に、施設責任者に報告し、施設責任者はその対応を決定しましょう。</li> <li>・ 数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。</li> <li>・ 納入数量が増加している場合は特に慎重に確認し、通常とは異なるルートから商品等が紛れ込んでいないかに注意を払いましょう。</li> <li>・ 運搬時のコンテナ等の封印など、混入しづらく、混入が分かりやすい対策も検討しましょう。</li> </ul>
-----	--

(積み下ろしや積み込み作業の監視)

- ・ 取扱商品等の納入時の積み下ろし作業や出荷時の積み込み作業を監視しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 積み下ろし、積み込み作業は、人目が少なかったり、外部の運送業者等が行うことがあるため、食品防衛上脆弱な箇所と考えられます。</li> <li>・ 実務上困難な点もありますが、相互監視や可能な範囲でのカメラ等による監視を行う等、何からの対策が望まれています。</li> </ul>
-----	--

(製品等の混在防止対策)

- ・ ハイセキュリティ製品と一般製品が混ざる事の無いように動線を確保し、物理的に分離して保管しましょう。また監視カメラを設置するなどの対策が望ましい。

解 説	・物流・保管施設では、大規模イベント用の商品と一緒に一般の商品を取り扱う場合があるため、枠で囲う、ラインを分けるなどの対策が必要です。
-----	---

(在庫数の増減や汚染行為の徴候への対応)

- ・ 保管中の商品の紛失や増加、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、施設責任者や調理責任者に報告し、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう。

解 説	・数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。 ・食材等の在庫量が増加している場合は特に慎重に確認し、外部から食材等が紛れ込んでいないかに注意を払いましょう。
-----	---

(過不足への対応)

- ・ 取扱商品の納入先から、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、施設責任者に報告し、施設責任者はその対応を決定しましょう。

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しましょう。 ・特に納入量が増加している場合は慎重に確認し、外部から商品が紛れ込んでいないかに注意を払いましょう。
-----	---

(対応体制・連絡先等の確認)

- ・ 取扱商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きましょう。

解 説	・物流・保管施設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、至急発注元や納入先と情報を共有しましょう。 ・発注・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・方法を定めておきましょう。
-----	---

## 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。

### ■人的要素（従業員等）

(従業員の所在把握)

- ・ 施設内・敷地内の従業員等の所在を把握しましょう。

解 説	・従業員の施設内・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の導入を検討しましょう。
-----	--

### ■施設管理

(フェンス等の設置)

- ・ 敷地内への侵入防止のため、フェンス等を設けましょう。

解 説	・物流・保管施設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ための対策(フェンス等の設置)を検討しましょう。
-----	---

(監視カメラの設置)

- ・カメラ等により物流・保管施設建屋外の監視を検討しましょう。

解 説	・カメラ等による物流・保管施設建屋への出入りを監視することは、抑止効果が期待できると共に、有事の際の確認に有用です。
-----	--

(継続的な監視)

- ・警備員の巡回やカメラ等により敷地内に保管中の商品の継続的な監視、施錠管理等を行いましょう。

解 説	・人が常駐していないことが多く、アクセスが容易な場合が多い取扱商品の保管庫は、可能な範囲で警備員の巡回やカメラ等の設置、施錠確認等を行いましょう。
-----	---

### 3. 大規模イベント時に必要な対応

---

(配送（トラック）)

(荷台等への私物の持ち込み)

- ・車輛の荷台には、私物等は持ち込ませない。また定期的に持ち込んでいないかを確認しましょう。

解 説	・荷台への私物の持ち込みは、異物混入のリスクを高めるだけでなく、従業員への疑いも掛かります。
-----	--

(無関係者の同乗禁止)

- ・車輛には、運転手及び助手以外の配送作業に関係しない人間は同乗させない。(配送（トラック）)

解 説	・たとえ同じ会社の同僚・上司であっても配送車輛への同乗は異物混入のリスクを高めます。
-----	--

(荷台ドアの施錠)

- ・荷台ドアに施錠が出来る車輛での配送を行い、荷積み、荷卸し以外は荷台ドアに施錠をしましょう。車輛を離れる際は、荷台ドアの施錠を確認しましょう。
- ・配送作業が無い場合でたとえ施設内に駐車した車輛でも必ず、運転席や荷台ドアの施錠を行いましょう。

解 説	・夜間や駐車中の車輛に行われる意図的な行為に対してのリスクを低減しましょう。 ・閉めると自動で鍵がかかる機能を持つ荷台の扉などを積極的に導入し、駐車時等の盗難防止に努めましょう。
-----	--

(GPS 等による位置確認)

- ・不測の事態が起こった場合などに備え、GPS が搭載された車輛が望ましい。

**食品防御対策ガイドライン(調理・提供施設向け)**  
**一意図的な食品汚染防御のための推奨項目一**  
(令和元年度版) (案)

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

(職場環境づくり)

- ・ 従業員等が働きやすい職場環境づくりに努めましょう。

(教育)

- ・ 従業員等が取扱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、適切な教育を実施しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 働きやすい快適な職場環境は、職場に対する不満等を抱かせないためにも、重要なものです。労働安全衛生法に基づき、毎月開催されている安全衛生委員会がある職場では、その場も有効に活用しましょう。</li><li>・ 接客施設の責任者は従業員が職場への不平・不満から犯行を行う可能性があることを認識し、対応可能な食品防御対策の検討や、従業員教育を行いましょ</li><li>・ 様々な地域からの来訪者が想定されます。多様性を十分に理解して対応できるようにしましょう。</li><li>・ 従業員の不満を早期に把握し対応するため、定期的なサーベイランスの実施、第三者窓口や社長へ直接メール等の通報制度を活用しましょう。</li><li>・ 従業員の間人間関係を良好に保つため、普段からのコミュニケーションを心掛けましょ</li></ul>
-----	---

(教育内容)

- ・ 定期的な従業員教育の中に、一意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 食品防御の教育の目的は、食品防御に対する意識を持ってもらうことであり、従業員等の監視を強化することではないことに留意しましょう。</li><li>・ 食品防御対策は、食品衛生対策とは異なる視点が必要であることを理解してもらいましょう。</li><li>・ 採用時や定期的な従業員教育の中に、一意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置に関する内容を含め、その重要性を認識してもらいましょう。</li><li>・ 施設内で提供した飲食料品に一意図的な食品汚染が発生した場合、顧客や行政はまず当該施設内の従業員等に疑いの目を向ける可能性があるということを、従業員等に認識してもらいましょう。</li><li>・ 従業員等には、自施設のサービスの品質と安全を担っているという強い責任感を認識してもらいましょう。</li><li>・ 臨時スタッフについても同様の教育を行いましょ</li><li>・ 従業員教育の際には、内部による犯行を誘発させないよう、部署ごとに応じた内容に限定する等の工夫や留意が必要です。</li></ul>
-----	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員への教育では、具体的な事例や方法を伝えすぎないように注意することが重要です。教育用媒体を有効に活用しましょう。</li> <li>・万が一犯行に及んだ場合には、刑事罰だけでなく民事訴訟（損害賠償請求など）を受けることも教育しておきましょう。</li> <li>・SNSの利用に関する注意を行いましょう。</li> </ul>
--	---

(勤務状況等の把握)

- ・従業員の勤務状況、業務内容、役割分担等を正確に把握しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平時から、従業員の勤務状況や業務内容、役割分担について正確に記録する仕組みを構築しておくことは、自施設で提供した飲食料品に意図的な食品汚染が疑われた場合の調査に有用です。</li> </ul>
-----	--

(危機管理体制の構築)

- ・提供した飲食料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しましょう。
- ・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、自施設で提供した飲食料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、飲食料品の回収、保管、廃棄等の手続きを定めておきましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社内の連絡網、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ことは、万が一、取扱商品に意図的な食品汚染が判明した場合や疑われた場合の関係部署への情報提供を円滑に行うために有用です。</li> <li>・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も企業内で共有しましょう。</li> <li>・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しましょう。</li> <li>・施設内での情報伝達の際には警備班や、外部の関係機関等（警察・消防・関係省庁・自治体・保健所等）と連携して行いましょう。</li> <li>・事前に決めたルールに通りに対応できない場合の対応者と責任者を決めておきましょう。</li> </ul>
-----	---

(異常発見時の報告)

- ・従業員等や警備員は、施設内や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、すぐに施設責任者や調理責任者に報告しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・警備や巡回時に確認する項目をチェックリスト化し、警備の質を確保しましょう。</li> <li>・故意による器物の破損や悪意の落書きなどの予兆を見つけた場合は、早急に責任者に報告しましょう。</li> </ul>
-----	---

■人的要素（従業員等）

<従業員採用時の留意点>

（身元の確認等）

<sup>5</sup> 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。

- ・ 従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 記載内容の虚偽の有無を確認するため、従業員等の採用面接時には、可能な範囲で身元を確認しましょう。</li> <li>・ 確認時に用いる身分証、免許証、マイナンバーカード、各種証明書等は、可能な限り原本を確認しましょう。</li> <li>・ 外国籍の人に対しては「在留証明書」の原本を確認しましょう。</li> <li>・ イベント期間中のみの臨時スタッフや派遣スタッフ等についても、同様に、派遣元等に依頼しておきましょう。</li> <li>・ 応募の動機や、自社に対するイメージ等も確認しましょう。</li> <li>・ 採用後も、住所や電話番号が変更されていないかを定期的に確認しましょう。</li> </ul>
-----	--

#### (従業員の配置)

- ・ フードディフェンスに関する理解・経験の深い職員を重要箇所に配置しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 経験と信頼感のある従業員を重要な箇所に配置し、混入事故の事前防止や、同僚の不審な行動等の有無を見守りましょう。</li> <li>・ 脆弱性が高いと判断された工程や場所に配置する従業員は、事前に面談を行い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。</li> </ul>
-----	---

#### (制服・名札等の管理)

- ・ 従業員等の制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）を適切に管理しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 接客（食事提供）施設への立ち入りや、従業員を見分けるために重要な制服や名札、ID バッジ、鍵（キーカード）等は厳重に管理しましょう。</li> <li>・ 名札や社員証等は、可能な限り顔写真付きのものにしましょう。</li> <li>・ 退職や異動の際には制服や名札等を確実に返却してもらいましょう。</li> </ul>
-----	--

#### (私物の持込みと確認)

私物を食材保管庫・厨房・配膳の現場へは原則として持ち込まないこととし、これが遵守されているかを定期的に確認しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 私物は、異物混入の原因となる可能性があるため、原則として食材保管庫・厨房・配膳の現場内へは、持ち込まないようにしましょう。</li> <li>・ 私物（財布などの貴重品）は金庫などの鍵のかかる貴重品保管場所に保管し、作業場には原則として持ち込まないようにしましょう。</li> <li>・ 持ち込み可能品はリスト化しましょう。</li> <li>・ 持ち込む場合には、個別に許可を得るなど、適切に管理しましょう。</li> <li>・ 更衣室やロッカールームがある場合には、相互にチェックできる体制を構築しておきましょう。</li> <li>・ 共用の従業員ロッカー等を利用している場合、不審な荷物に気が付いた時には、ただちに責任者に報告しましょう。</li> </ul>
-----	---

#### (出勤時間・言動の変化等の把握)

- ・ 従業員等の出退勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員等が意図的な異物混入等を行う動機は、勤務開始後の職場への不平・不満等だけでなく、採用前の事柄が原因となることも考えられます。</li> <li>・調理・提供施設の責任者等は、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や、職場への不満等について確認しましょう。</li> <li>・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しましょう。</li> <li>・深夜の時間帯での勤務のみを希望する者についても、同様にその理由を確認し、出退勤時間を管理しましょう。</li> <li>・他人への成りすましを防ぐため、指紋認証システムを出退勤のチェックに導入している企業もあります。</li> </ul>
-----	--

(移動可能範囲の明確化)

- ・ 規模の大きな施設では、就業中の全従業員等の移動範囲を明確化にし、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しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 提供した飲食物品に異物が混入された場合の混入箇所を同定しやすくするために、施設の規模に応じて他部署への理由のない移動を制限しましょう。</li> <li>・ 規模の大きな施設で、職制等により「移動可能範囲」を決めている場合には、制服や名札、帽子の色等によって、その従業員の「移動可能範囲」や「持ち場」等が明確に識別できるようにしましょう。</li> </ul>
-----	---

(従業員の自己紹介)

- ・ 新たな店舗等がスタートする際には、ミーティング等で自己紹介し、スタッフ同士の認識力を高め、見慣れない人への対応力を高めましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな店舗等での業務がスタートする際には、自己紹介等を行い、スタッフ同士の認識力を高めましょう。</li> <li>・ 応援スタッフや新規採用者は、その日の打合せ等の機会に紹介し、皆さんに識別してもらいましょう。</li> <li>・ 見慣れない人の存在に従業員が疑問を持ち、一声かける習慣を身につけてもらいましょう。</li> <li>・ 日々の挨拶や態度で異変を感じたら直ぐに上司に報告しましょう。</li> </ul>
-----	---

■人的要素（部外者）

(訪問者への対応)

①事前予約がある場合

- ・ 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しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう（顔写真付きが望ましい）。</li> <li>・ 訪問理由を確認した上で、従業員が訪問場所まで同行しましょう</li> </ul>
-----	--

②事前予約がない場合や初めての訪問者

- ・ 立ち入りを認めない。



解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「飛び込み」の訪問者は、原則として立ち入りは認めないようにしましょう。</li> <li>・訪問希望先の従業員から、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、事前予約がある場合と同様に、従業員が訪問場所まで同行しましょう。</li> </ul>
-----	---

(駐車エリアの設定や駐車許可証の発行)

- ・ 規模の大きな施設では、納入業者用や廃棄物収集車の駐車場を設定したり、駐車許可証を発行する等、無許可での駐車を防止しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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ありません。</li> <li>・専用の駐車エリアがある場合には、食材保管庫やゴミ搬出場所等、直接食品に手を触れることができるような場所とはできるだけ離れていることが望ましいでしょう。</li> <li>・繰り返し定期的に訪問する特定の訪問者（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きましょう。</li> </ul>
-----	---

(業者の持ち物確認)

- ・ 厨房等施設・設備内を単独で行動する可能性のある訪問者（業者：報道関係・警備関係を含む）の持ち物は十分確認し、不要なものを持ち込ませないようにしましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設・設備のメンテナンスや防虫・防鼠等のために、長時間にわたり施設内で作業することもある業者については、全ての作業に同行することは困難です。</li> <li>・立入り業者については、制服・顔写真付き社員証等を確認しましょう。</li> <li>・作業開始前には、持ち物の確認を実施し、不要な持ち込み品を持ち込ませないようにしましょう。</li> <li>・可能であれば、持ち込み可能品リストを作成し、それ以外のものを持ち込む場合には、申告してもらいましょう。</li> </ul>
-----	---

(悪意を持った来客対策)

- ・ 来客の中には悪意を持っている者がいる可能性も考慮しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・来店するお客様の中には、店舗等に悪意を持っている人がいる可能性も0ではありません。</li> <li>・お客によるいたづら等を防ぐために、国際的なスポーツ大会等の大規模イベント時に必要な対応を参考にした対応を行いましょう。</li> </ul>
-----	--

## ■施設管理

(調理器具等の定数管理)

- ・ 使用調理器具・洗剤等について、定数・定位置管理を行いましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厨房で使用する原材料や調理器具、洗剤等について、定数・定位置管理を行うことで、過不足や紛失に気づきやすい環境を整えましょう。</li> <li>・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しましょう。</li> <li>・食品に直接手を触れることができる調理・盛り付け・配膳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しましょう。</li> </ul>
-----	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・配電盤等不要な物を隠せる場所には、施錠等の対応を行きましょう。</li> <li>・医薬品が保管されている医務室等については、医師・患者等関係者以外の立入の禁止、無人となる時間帯の施錠、薬剤の数量管理を徹底する。</li> </ul>
--	---

(脆弱性の高い場所の把握と対策)

- ・ 飲食料品に直接手を触れることができる調理や配膳の工程や、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ましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調理や配膳では、飲食料等に直接手を触れないことは不可能です。</li> <li>・特に脆弱性が高いと考えられる人目の少ない箇所（配膳準備室・厨房から宴会会場までのルート）等は、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への改修や、配膳方法に工夫をしましょう。</li> <li>・レストランや食堂等の客席に備え付けの飲料水や調味料、バイキング形式のサラダバーなどでは、従業員以外の人物による意図的な有害物質の混入にも注意を払いましょう。</li> <li>・店舗の設計に際しては、食品防御を意識した作業動線や人の流れを考慮しましょう。</li> </ul>
-----	--

(無人の時間帯の対策)

- ・ 厨房・食事提供施設が無人となる時間帯（閉店後を含む）についての防犯対策を講じましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品保管庫や厨房等が無人となる時間帯は、万が一、混入が行われた場合の対応が遅れます。</li> <li>・終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。</li> <li>・食品保管庫や厨房等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しましょう。</li> <li>・施錠以外にも、監視（品質向上）カメラ等、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。</li> </ul>
-----	---

(鍵の管理)

- ・ 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鍵の使用権を設定し、誰でも自由に鍵を持ち出せないようにしましょう。</li> <li>・鍵の管理方法を定め、順守されているかどうかを確認しましょう。</li> </ul>
-----	---

(外部からの侵入防止策)

- ・ 食品保管庫や厨房への外部からの侵入防止対策を行きましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・異物が混入された場合の被害が大きいと考えられる食品保管庫や厨房は、機械警備、補助鍵の設置や、格子窓の設置、定期的な点検を行い、侵入防止対策を取りましょう。</li> <li>・店舗外のプレハブ倉庫等に食材を保管している場合も、適切に施錠しましょう。</li> <li>・通常施錠されているところが開錠されている等、定常状態と異なる状態を発見した時には、速やかに責任者に報告しましょう。</li> </ul>
-----	---

(確実な施錠)

- ・ 食品保管庫や厨房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りましょう。

解 説	・ 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しましょう。
-----	---

(洗剤等の保管場所)

- ・ 厨房の洗剤等、有害物質の保管場所を定め、当該場所への人の出入り管理を行いましょう。また、使用日時や使用量の記録、施錠管理を行いましょう。

解 説	・ 日常的に使用している洗剤等についても、作業動線等も考慮した管理方法等を定め、在庫量を定期的に確認しましょう。 ・ 保管は、食材保管庫や調理・料理の保管エリアから離れた場所とし、栓のシーリング等により、妥当な理由無く使用することが無いよう、十分に配慮しましょう。
-----	---

(洗剤等の紛失時の対応)

- ・ 厨房の洗剤等、有害物質を紛失した場合は、施設責任者や調理責任者に報告し、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう。

(殺虫剤の管理)

- ・ 殺虫剤の使用目的や保管場所を定め、施錠による管理を徹底しましょう。

解 説	・ 調理・提供施設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す。 ・ 殺虫剤を施設内で保管する場合は、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しましょう。 ・ 防虫・防鼠作業を委託する場合は、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)を選定しましょう。 ・ 殺虫等を委託する場合、殺虫剤は委託業者が持参することになりますが、施設責任者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、施設内に保管したりするようなことがないように、管理を徹底しましょう。 ・ 24 時間営業等で営業時間帯に外部委託業者に店内の清掃を行う場合には、店員の目の届く範囲で作業を行うなど、異物混入に留意しましょう。
-----	---

(給水施設の管理)

- ・ 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じましょう。

解 説	・ 井戸、貯水、配水施設への出入り可能な従業員を決めましょう。 ・ 井戸、貯水、配水施設への立入防止のため、鍵等による物理的な安全対策、防犯対策を講じましょう。 ・ 貯水槽等の試験用水取出口や塩素投入口、空気抜き等からの異物混入防止対策を講じましょう。 ・ 浄水器のフィルターについても定期的に確認しましょう。
-----	--

(井戸水の管理)

- ・ 井戸水に毒物を混入された場合の被害は、接客（食事提供）施設全体に及ぶため、厳重な管理が必要です。

解 説	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 井戸水を利用している場合は確実に施錠し、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセスを防止しましょう。</li><li>・ 可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。</li></ul>
-----	--

(顧客情報の管理)

- ・ 喫食予定のVIPの行動や食事内容に関する情報へのアクセス可能者は、接客の責任者などに限定しましょう。

■入出荷等の管理

(ラベル・包装・数量の確認)

- ・ 食材や食器等の受け入れ時及び仕分け前に、ラベルや包装の異常の有無、納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認しましょう。
- ・ 異常を発見した場合は、料理長や責任者に報告し、責任者はその対応を決定しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 食材だけでなく食器等の受け入れ時や使用前には、必ず数量やラベル・包装を確認しましょう。</li><li>・ 異常が発見された場合は、異物混入の可能性も念頭に、施設責任者や調理責任者に報告し、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう。</li><li>・ 数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。</li><li>・ 納入数量が増加している場合は特に慎重に確認し、通常とは異なるルートから商品等が紛れ込んでいないかに注意を払いましょう。</li><li>・ 加工センターで調理された食材の配送は、契約した配送業者に依頼しましょう。</li><li>・ 食材等は定期的な棚卸しの実施や売上との乖離の確認により、余分なものが持ち込まれていないか定期的に点検しましょう。</li></ul>
-----	--

(積み下ろし作業の監視)

- ・ 食材や食器等の納入時の積み下ろし作業は監視しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 食材や食器等の納入作業は、食品防御上脆弱な箇所と考えられます。</li><li>・ 実務上困難な点がありますが、従業員や警備スタッフの立会や、可能な範囲でのカメラ等による確認を行いましょ。</li><li>・ 無人の時間帯に食材等が搬入される場合は、カメラ等による確認を行いましょ。</li></ul>
-----	---

(調理や配膳作業の監視)

- ・ 調理や料理等の配膳時の作業を監視しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 調理や料理の配膳作業は、食品防御上脆弱な箇所と考えられます。</li><li>・ 従業員同士の相互監視や、作業動線の工夫、可能な範囲でのカメラ等による監視を行いましょ。</li></ul>
-----	--

(保管中の食材や料理数の増減や汚染行為の徴候への対応)

- ・ 保管中の食材や料理の紛失や増加、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、施設責任者や調理責任者に報告し、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保管中の食材や料理の数量が一致しない場合は、その原因を確認しましょう。</li> <li>・ 食材や食器、料理の保管数量が増加している場合は特に慎重に確認し、外部から食材等が紛れ込んでいないか、慎重に確認しましょう。</li> </ul>
-----	--

(過不足への対応)

- ・ お客様から、提供量の過不足（特に増加）についての連絡があった場合、施設責任者や調理責任者に報告し、施設責任者や調理責任者はその対応を決定しましょう

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 過不足の原因について、妥当な説明がつくように確認しましょう。</li> <li>・ 特に提供量が増加している場合は慎重に確認し、外部から飲食料品が紛れ込んでいないかに注意を払いましょう。</li> </ul>
-----	---

(対応体制・連絡先等の確認)

- ・ 喫食者に異変が見られた場合の対応体制・連絡先等を、誰でもすぐに確認できるようにしておきましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調理・提供施設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、至急施設内で情報を共有しましょう。</li> <li>・ 責任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・方法を定めておきましょう。</li> </ul>
-----	--

## 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。

### ■人的要素（従業員等）

(従業員の所在把握)

- ・ 施設内・敷地内の従業員等の所在を把握しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 従業員の施設内・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の導入を検討しましょう。</li> </ul>
-----	---

### ■施設管理

(扉の施錠等の設置)

- ・ 接客（食事提供）施設内での作業空間への侵入防止のため、扉への施錠等を検討しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 接客（食事提供）施設の敷地内へは、常にお客様が出入りしています。作業用スペースへのお客様の立ち入りを防止するため、死角となるような個所では、扉の施錠等の対策を検討しましょう。</li> </ul>
-----	---

(監視カメラの設置)

- ・ カメラ等により接客（食事提供）施設建屋内外の監視を検討しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ カメラ等による接客（食事提供）施設の建屋内外を監視することは、抑止効果が期待できると共に、有事の際の確認に有用です。</li> </ul>
-----	--

（継続的な監視）

警備員の巡回やカメラ等により敷地内に保管中／使用中の食材や食器等の継続的な監視、施錠管理等を行いましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人が常駐していないことが多く、アクセスが容易な場合が多い食材保管庫は、カメラ等の設置、施錠確認等を行いましょう。</li> <li>・ 警備員が配置されている規模の大きな施設で、定期的な巡回経路に組み込みましよう。</li> </ul>
-----	---

### 3. 大規模イベント時に必要な対応

---

大規模イベント時には、ケータリング等、外部の食品工場等で調理された商品が搬入されることがあるため、配送用トラック等でも必要な対策。

（お客様対策）

- ・ 不特定多数のお客様が出入りする接客（食事提供）施設では、お客様に交じって意図的に有害物質を混入することも考えられますので対策を行いましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 接客（食事提供）施設では、不特定多数の人の出入りがあるため、お客様に交じって意図的に有害物質を混入することも考えられます。</li> </ul>
-----	---

（客席等の対策）

- ・ 客席等には、お冷や調味料、食器などは置かないようにしましよう。
- ・ また、セルフサービスのサラダバーやドリンクバー等での混入防止対策も必要です。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 客席テーブル上のお冷や調味料、食器等に異物が混入されると可能性も否定できません。</li> <li>・ お冷等の飲み物はスタッフが提供する、お客用の調味料等は、小分けされた物をその都度渡すなど、異物を混入されにくい対応を検討しましよう。</li> <li>・ お客様に交じっての異物混入を予防するためには、可能な限りセルフサービスは避けることが望ましいでしょう。</li> <li>・ 冷等への異物混入を防止するために、封をするなどの対策を行いましょう。</li> </ul>
-----	---

（監視カメラの設置）

- ・ お客が直接、食品に触れる様なカフェテリア形式の配膳場所、サラダバー等には、カメラ等による監視を検討しましよう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不特定多数のお客様が出入りする飲食店等の配膳場所やサラダバー等をカメラ等により監視することは、抑止効果が期待できると共に、有事の際の確認に有用です。</li> </ul>
-----	--

(厨房の防犯・監視体制の強化)

- ・ 厨房内には、作り置きの料理等が保管される場合があります。保管の際には、冷蔵庫等にカギをかける等の異物混入対策が必要です。

(報道陣対応)

- ・ 大規模なイベント時には、報道陣に紛れての不審者の侵入にも注意しましょう。

解 説	・ 報道関係者の駐車エリアも設定しておきましょう。 ・ 報道関係者も施設内に立ち入る際には、適切な許可を受けた者のみにしましょう。
-----	--

(関係機関との連携強化)

- ・ 大規模なイベント時には、多くの関係機関との連携を密にし、迅速な情報の共有化に努めましょう。

解 説	・ 大規模イベント時には、開催主体・食品事業者・保健所等、多くの組織が運営に関与します。 ・ 事故等発生時の連絡体制を構築し、情報の共有と適切な対応に努めましょう。
-----	---

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）  
「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」  
分担研究報告書（令和元年度）

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

研究分担者 穂山 浩（国立医薬品食品衛生研究所）  
研究協力者 田口 貴章（国立医薬品食品衛生研究所）  
研究協力者 岡部 信彦（川崎市健康安全研究所）  
研究協力者 赤星 千絵（川崎市健康安全研究所）  
研究協力者 岸 美紀（川崎市健康安全研究所）

#### 研究要旨

毒物等混入事件時に健康被害が発生した場合の人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査方法を開発し標準化するため、本年度は有機リン系農薬、カーバメート系農薬、重金属について、LC-MS/MS または簡易検査キットを用いる分析法を検討した。人体試料のモデルとして、市販のヒト全血と人工尿を用いた。種々の検討の結果、LC-MS/MS による人体試料中の有機リン系農薬 47 種、カーバメート系農薬 17 種を検出する分析法を構築し、尿中有機リン系農薬の簡易検査キットを血液試料へ適用できるよう検討した。また、重金属のうちヒ素、亜鉛および鉛の 3 種の水質検査用キットは人工尿試料にのみ適用が可能であるが、人口尿中の六価クロムと、血液中の 4 種すべての重金属の検出が不可であることを明らかにした。

#### A. 研究目的

食品テロ等の毒物等混入事件が発生した場合、地方衛生研究所（地衛研）は保健所等の関係部局との緊密な連携の下、原因解明のため食品のみならず被害者の人体（血液・尿等）試料の検査も迅速に行うことが必要である。しかし、人体試料中の毒物の検査方法は十分には開発されておらず、また標準化されていない。

毒物等混入事件発生の際には、より迅速かつ簡便な試料調製が重要である。また、通常の実験業務を中断して人体試料分析を開始する必要が想

定されるが、農薬、重金属等、使用された毒物によって適切な分析法が異なることから、比色法等による一次スクリーニングで毒物の種類を大別した後 GC-MS、LC-MS/MS 等による原因物質特定のための分析法を組み合わせ、図 1 に示すような体系的な毒物検査手法を開発し標準化することが必要である。H30 年度有機リン系農薬 8 種と代謝物 1 種について HPLC 及び LC-MS/MS を用いた分析法について検討した。令和元年度はより多くの有機リン系農薬とカーバメート系農薬の LC-MS/MS による分析法の検討、並びに比色法等を用



いての有機リン系農薬及び重金属の分析法を検討した。

## B. 研究方法

### (1) 対象農薬及び重金属

有機リン系農薬は、「有機りん農薬混合標準液」FA-1、FA-2、FA-3（いずれも FUJIFILM Wako 製）に含まれる計 56 成分を対象とした。カーバメート系農薬は購入可能な 17 種について検討した。重金属は、ヒ素（As）、鉛（Pb、塩化鉛として）、亜鉛（Zn、塩化亜鉛として）、六価クロム（Cr<sup>+6</sup>、クロム酸カリウムとして）の 4 種について検討した。

### (2) 人体試料

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

一方、尿は、「JIS T 3214:2011 ぼうこう留置用カテーテル」に記載の組成（表 1）の人工尿を調製し使用した。

### (3) LC-MS/MS 装置条件

#### LC 条件

装置: Acquity UPLC H-Class (Waters 社)、  
カラム: Acquity UPLC BEH C18 (1.7 μm),  
2.1 x 100 mm (Waters 社)、  
温度: 40℃、

移動相: A) 0.1% ギ酸水溶液、B) 0.1% ギ酸含有アセトニトリル溶液、

グラジエント : 0 min: 5%B, 9 min: 95%B,

12 min: 95%B, 13 min: 5%B, 15 min: 5%B、

流速: 0.3 mL/min、

注入量: 1.5 μL。

#### MS/MS 条件

装置: Xevo TQ-S micro (Waters)、

イオン化: ESI (+)、

Acquisition: MRM モード、

Capillary voltage: 0.75 kV、

Source temperature: 150℃、

Desolvation temperature: 600℃、

Cone gas flow: 50 L/hr、

Desolvation gas flow: 1,000 L/hr、

Cone voltage (CV) and Collision energy (CE):

Quanpedia (Waters 社) に登録の条件、又は

IntelliStart (Waters 社) で最適化した条件を使用。

プリカーサーイオン及び定量イオンの  $m/z$  は表 2, 3 に示した。

### (4) LC-MS/MS 分析のための前処理法

血液試料又は人工尿試料は、使用直前に 40℃ の水浴で 10 分間加温してから用いた。血液又は人工尿 250 μL をマイクロチューブにとり、2 倍量のメタノール (500 μL) を加えヴォルテックスミキサーで 20 秒間攪拌した後、冷蔵庫 (4℃) で 10 分間静置した。12,000 ×g, 4℃ で 10 分間遠心分離し、上清の一部をコスモスピンフィルター H (ナカライテスク社製) にて限外ろ過して得られたろ液を試料溶液として LC-MS/MS 分析に供した。

### (5) 検査キット

人体試料中の有機リン系農薬検出には、「有機

リン系農薬検出キット」(関東化学)を用いた。重金属検出には、「パックテスト ひ素(低濃度)セット」(型式:SPK-As(D))、「パックテスト 鉛セット」(型式:SPK-Pb)、「パックテスト 亜鉛」(型式:WAK-Zn)、「パックテスト 6価クロム」(型式:WAK-Cr<sup>6+</sup>) (いずれも株式会社共立理化学研究所)を用いた。

## C. 研究結果

### (1) 有機リン系農薬の分析

血液・尿等人体試料中の有機リン系農薬を迅速に検出するための抽出法は昨年度確立したものをを用いた。LC-MS/MS分析法はLC条件を一部変更した。本法における前処理は約25分、LC-MS/MS分析時間は注入1回あたり15分であった。溶媒標準溶液の分析において、56成分中47成分が検出可能であった。

マトリックス効果を検証した後、添加回収試験を行いマトリックス標準溶液に対する回収率を算出した(表4)。血液試料は、農薬各50 ng/mL添加した試料から47成分検出、回収率は44.2 - 163.0%であり、農薬各10 ng/mL添加した試料からは44成分検出、回収率は45.6 - 155.7%であった。人工尿試料は、農薬各50 ng/mL添加した試料から46成分検出、回収率は55.6 - 110.4%であり、農薬各10 ng/mL添加した試料からは43成分検出、回収率は32.2 - 113.4%であった。マトリックス効果の日間変動が大きい農薬があり、また、保持時間の遅い農薬の回収率が低下する傾向が認められた。

### (2) カーバメート系農薬の分析

抽出法及びLC-MS/MS分析条件は、有機リン系農薬のものと同様とした。溶媒標準溶液の分析に

おいて、対象の17成分全て検出可能であった。

マトリックス効果を検証した後、添加回収試験を行いマトリックス標準溶液に対する回収率を算出した(表5)。血液試料は、農薬各50 ng/mL添加した試料から16成分検出、回収率は37.9 - 150.5%であり、農薬各10 ng/mL添加した試料からは16成分検出、回収率は37.7 - 185.8%であった。人工尿試料は、農薬各50 ng/mL添加した試料から17成分検出、回収率は11.8 - 118.0%であり、農薬各10 ng/mL添加した試料からは17成分検出、回収率は0.6 - 119.1%であった。マトリックス効果の日間変動が大きい農薬があり、また、保持時間の遅い農薬の回収率が低下する傾向が認められた。

### (3) 有機リン系農薬の簡易検出キットによる分析

比色法による一次スクリーニングとして、市販の簡易検出キット「有機リン系農薬検出キット」(関東化学)が適用できるか否か、検討した。本品は、尿または吐瀉物を対象とした製品で、20種の有機リン系農薬の検出感度が明記されている。

人工尿に、検出感度1 ppmとされているdimethoate又はdichlorvosを添加し添付のマニュアル通り操作したところ、試験管中で二層分離した液体の上層がはっきりと紫色を呈した(図2\_A & B)。同様に、検出感度10 ppmのacephateと100 ppmのmethamidophosについて確認したところ、acephateは色が薄いながらも呈色したことを確認できたが(図2\_C)、methamidophosは色調変化を確認できなかった(図2\_D)。

続いて血液試料にdichlorvosを10 µg/mLとなるよう添加したものを対象とした操作について検証した(図3)。前処理なしの血液試料、及び遠心

分離後の上澄みを試料とした場合は、操作途中で凝固したため検出不可であった。血液試料に2倍量の水を加えて希釈したものは、操作途中で凝固はしなかったものの最後に液相分離しなかったため検出不可であった(図3\_A~C)。LC-MS/MS用試料、即ち2倍量のメタノールを添加して攪拌し、4℃で10分静置後、遠心分離し(12,000×g, 4℃, 10分)、上清をフィルターろ過(0.45 μm)したものの試料としたところ、下層の液量が減少したものの、上層は清澄で薄紫色を呈することを確認できた(図3\_D)。検出感度がdichlorvosと同じ1 ppmのdimethoate、及び10 ppmのacephateについても、LC-MS/MS用試料であれば2層分離した上層が薄紫色を呈し、本簡易キットが適用可能であることを確認した(図3\_E~F)。

#### (4) ヒ素の分析検討

「1 mg/L ヒ素標準液(富士フィルム和光純薬(株))」を標準品及び添加試薬として用いた。

パックテスト付属のプロトコールに従い操作しヒ素標準溶液(0.01, 0.1, 1 ppm)を測定したところ、標準色と比較して概ね良好な結果が得られた(図4\_A,B,C)。

本キットのヒ素検出方法では、分析試料中のヒ素をフィルターに吸着させて呈色させるが、この際フィルターに高濃度のリン酸イオンが残留すると結果に大きな影響を与える。人工尿試料はリン酸イオンを多く含むことから、付属のプロトコールの注記に従い、ヒ素を捕集したフィルターの洗浄回数を追加した。人工尿のヒ素添加試料(1 ppm)は1 ppm相当の色調を呈したが、Blank試料も0.05~0.1 ppm相当の色調を呈した(図4\_D,E)。低濃度域での信頼性は低くなるようだが、使用可能と判断した。

血液試料は、未処理ではヒ素捕集フィルターが目詰まりしてしまい操作困難であったため、超純水で10倍希釈後遠心分離(3000 rpm, 10分間)し、上清を血液Blank試料とした。しかし、ヒ素捕集フィルターの目詰まりは解消されず、操作続行は困難であった。農薬分析と同様、2倍量のメタノール添加も検討したが、メタノールによりフィルターが変質してしまい、使用不可と判断した。

以上より、「パックテスト ヒ素(低濃度)セット」は人工尿試料については適用可能であるが、血液試料については使用不可と判断した。

#### (5) 鉛の分析検討

塩化鉛(試薬特級)を標準品及び添加試薬とした。パックテスト付属のプロトコールに従い操作したところ、塩化鉛(II) 1 ppm標準溶液(Pbとして約0.75 ppm)については良好な結果が得られた(図5-A)。

人工尿試料について、塩化鉛無添加の人工尿を未処理でBlank試料として測定したところ、0 ppmに相当する色調を呈した(図5-B)。一方、血液試料については未処理での操作が困難であった。

超純水に2倍量メタノールを添加したものを試料とした結果、0 ppmと同様の色を呈した(図5-C)。人工尿及び血液試料の塩化鉛無添加試料(Blank試料)及び添加試料(1 ppm)に2倍量メタノールを添加し、遠心分離後上清を試料とした。人工尿試料では、Blank、添加試料の色調に差が出て良好な結果であったが(図5-D,E)、血液試料ではBlank、添加試料どちらも0 ppm相当の色調となり検出できなかった(図5-F,G)。

パックテストの適用は、人工尿試料については可能だが、血液試料については不可と判断した。

#### (6) 亜鉛の分析検討

塩化亜鉛（試薬特級）を標準品及び添加試薬とした。パックテスト付属の手順書に従って操作を行い、塩化亜鉛 1 ppm 標準溶液（Zn として 0.48 ppm）を測定したところ、良好な結果が得られた（図 6-A）。

人工尿試料について、塩化亜鉛無添加及び添加試料（1 ppm）を未処理で測定したところ、良好な結果が得られた（図 6-B, C）。一方、血液試料は未処理での操作が困難であり使用できなかった。

人工尿及び血液の塩化亜鉛無添加及び添加試料（1 ppm）に、2 倍量メタノールを添加し、遠心分離後上清を試料として測定を行ったが、人工尿、血液とも、塩化亜鉛添加試料と無添加試料の間に色調の差が出ず、検出不能と判断した。（図 6-D~G）。

以上より、人工尿（前処理なし）には適用可能と判断した。

#### (7) 六価クロムの分析検討

クロム酸カリウムを標準品及び添加試薬とした。パックテスト付属の手順書に従って操作を行い、クロム酸カリウム 1 ppm 標準溶液（Cr として 0.27 ppm）を測定したところ、良好な結果が得られた（図 7-A）。

人工尿試料について、無添加及び添加試料（1 ppm）を作製して測定したが、呈色しなかった（図 7-B, C）。人工尿、血液試料共に、2 倍量メタノールを添加し、遠心分離後上清を試料として測定を行ったが検出不能であった（図 7-D~G）。未処理の人工尿 K<sub>2</sub>CrO<sub>4</sub> 添加試料（1 ppm）を、超純水で 3 倍希釈してから測定を試みたが、発色しなかった（図 7-H）。

以上、六価クロムについては人工尿、血液試料どちらもパックテストによる検出は不可と判断した。

### D. 考察

#### (1) LC-MS/MS による有機リン系農薬及びカーバメート系農薬の分析

本法により人体試料から多くの農薬を検出可能となったが、回収率の低い農薬もあった。回収率が低下した原因として、アルブミン等血漿中タンパクへの吸着等相互作用の可能性が考えられる。血漿中タンパクの量は生活習慣や既往歴により個人差が大きく、また食品テロ発生直前に喫食したものによっては、血糖値や中性脂肪量も大きく変動し、抽出効率、回収率に影響を及ぼす可能性が高い。本研究で用いた血液試料は市販の全血試料 1 種類のみであり、添加回収試験は 1 日、1 機関でのデータのみである。今後、由来の異なる血液試料についても添加回収試験を実施しデータを収集し、必要に応じて抽出法の改良を検討する。

#### (2) 有機リン系農薬の簡易検出キットによる分析

本キットで検出感度 1 ppm と保証されている農薬については、血液試料及び尿試料から検出可能と考えられる。ただし、本キットで検出感度が明記されていない有機リン系農薬の検出感度の確認は必要である。また、より高感度の検出が可能となるよう、抽出法または呈色方法の改良検討は

必要と考えられる。

### (3) 水質検査用パックテストによる重金属の分析

ヒ素、鉛、亜鉛、六価クロムの4種についてパックテストを用いた測定方法を検討した。人工尿試料についてはヒ素、鉛、亜鉛が検出可能であったが、六価クロムは検出不可であった。また、ヒト全血では、4種すべて検出不可であった。

クロムについては、六価クロムを摂取しても体内または人体試料中で即座に三価に変換される可能性が高い。本研究では六価クロム検出用パックテストを検討したが、総クロム検出用パックテストについても検討する必要がある。

使用するパックテストによって、手順の煩雑さや溶媒耐性等が異なるため、操作手順の確認は十分に行う必要がある。また、検水中の共存物質の影響を受けることが注記されており、人体試料にはリン酸イオンやアンモニウムイオン等各種イオンをはじめ、金属やタンパクが多数含まれている。血液試料へのパックテストの適用は困難であるが、尿試料は前処理方法を最適化することで、より高感度な検出の実現可能性がある。加えて、農薬と同様、パックテストと ICP-MS 等の高精度の分析法を組み合わせることが重要であるとも考えられる。

## E. 結論

LC-MS/MS による人体（血液・尿等）試料中の有機リン系農薬及びカーバメート系農薬の分析法を検討した。農薬各 50 ng/mL 添加の血液試料からは有機リン系農薬 47 成分、カーバメート系農薬 16 成分を、農薬各 50 ng/mL 添加の人工尿試料

からは有機リン系農薬 46 成分、カーバメート系農薬 17 成分を検出できる分析法を確立した。

「有機リン系農薬検出キット」の人体試料への適用可否を検討した。人工尿試料は添付のマニュアルの通り、血液試料は LC-MS/MS 分析用の前処理により、検出感度 1 ppm または 10 ppm とされている有機リン系農薬を検出できる可能性が高いことを明らかにした。

水質検査用パックテスト各種セットのうち、ヒ素、鉛、亜鉛、六価クロムについて人体試料への適用可否を検討した。人工尿試料については、ヒ素、鉛、亜鉛が検出可能であったが、六価クロムでは検出不可であった。また、ヒト全血では、4種すべてでパックテストによる検出は不可であった。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表 (1 件)

1. 田口貴章、山下涼香、成島純平、岸美紀、赤星千絵、岡部信彦、穂山浩. 食品テロ対策のための LC-MS/MS による血液・尿等人体試料中の有機リン系農薬の一斉分析法の検討. 日本食品化学学会誌、印刷中 (2020 年 3 月 26 日受理).

### 2. 学会発表 (3 件)

1. 田口貴章、成島純平、穂山浩. 食品テロ対策のための人体試料(血液・尿等)中の有機リン系農薬の定量評価法検討. 日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会 第 5 回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム (東京) 2019 年 9 月 14 日.

2. 田口貴章、山下涼香、岸美紀、赤星千絵、岡部

信彦、穂山浩. 食品テロ対策のための人体試料(血液・尿等)中のカルバメート系農薬の分析法検討. 日本食品衛生学会 第 115 回食品衛生学会学術講演会 (東京) 2019 年 10 月 4 日.

3. 田口貴章、山下涼香、岸美紀、赤星千絵、岡部信彦、穂山浩. 食品テロ対策のための人体試料(血液・尿等)中の有機リン系農薬の分析法検討. 全国衛生化学技術協議会 (広島) 2019 年 12 月 4 日.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

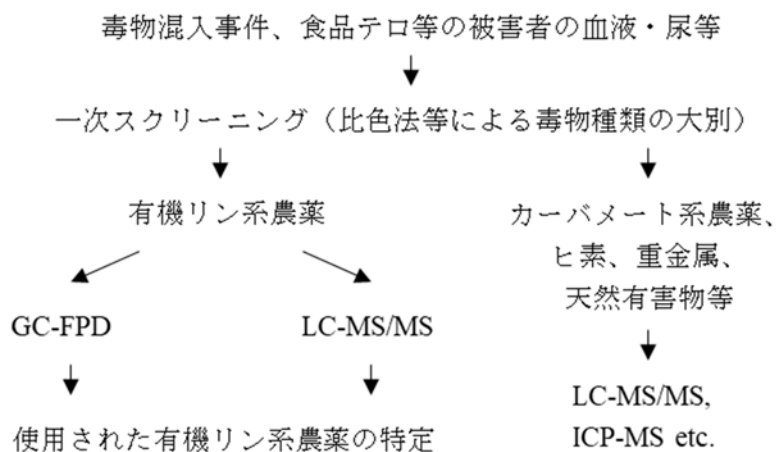


図1. 食品テロ等毒物混入事件発生時の原因毒物特定作業フローチャート案。

ICP-MSはInductively Coupled Plasma-Mass Spectrometryの略。

表1. 人工尿の組成

尿素	25.0 g
塩化ナトリウム	9.0 g
りん酸水素二ナトリウム（無水）	2.5 g
塩化アンモニウム	3.0 g
りん酸二水素カリウム	2.5 g
クレアチニン	2.0 g
亜硫酸ナトリウム（無水）	1.5 g
蒸留水	1.0 L

表 2. 検出された有機リン系農薬 47 種の MS/MS 分析条件

	定量イオン				定性イオン			
	Precursor ( <i>m/z</i> )	Product ( <i>m/z</i> )	CV <sup>a</sup> (V)	CE <sup>b</sup> (V)	Precursor ( <i>m/z</i> )	Product ( <i>m/z</i> )	CV <sup>a</sup> (V)	CE <sup>b</sup> (V)
methamidophos	141.9	93.9	30	12	141.9	124.8	30	14
acephate	183.9	142.8	20	10	183.9	94.6	20	25
omethoate	214.0	182.8	25	10	214.0	124.8	25	22
monocrotophos	224.1	127.1	30	15	224.1	109.0	30	10
vamidothion	288.0	146.0	25	10	288.0	118.0	25	25
dimethoate	230.0	198.8	20	10	230.0	124.8	20	22
dichlorvos	221.0	109.0	23	22	221.0	79.0	23	34
fosthiazate	284.0	104.0	19	22	284.0	228.0	19	10
fen硫fithion	309.0	157.1	36	25	309.0	173.1	36	22
methidathion	303.0	84.9	30	20	303.0	144.8	30	10
azinphos-methyl	318.1	132.0	8	20	318.1	160.1	8	8
phosmet	318.0	160.0	28	22	318.0	77.0	28	46
fenamiphos	304.1	217.1	27	24	304.1	202.1	27	36
dimethylvinphos (Z)	331.0	127.1	30	19	331.0	170.1	30	47
dimethylvinphos (E)	331.0	127.1	30	19	331.0	170.1	30	47
pyridaphenthion	341.0	189.0	31	22	341.0	92.0	31	34
etoprophos	243.0	131.0	18	20	243.0	97.0	18	31
malathion	331.0	126.9	30	12	331.0	98.9	30	25
iprobentfos	289.0	91.0	9	20	289.0	205.0	9	10
azinphos-ethyl	346.0	77.1	16	36	346.0	132.0	16	16
edifenphos	311.0	109.0	23	32	311.0	111.0	23	26
chlorfenvinphos (α)	358.9	155.0	28	12	358.9	99.0	28	30
chlorfenvinphos (β)	358.9	155.0	28	12	358.9	99.0	28	30
quinalphos	299.0	162.9	15	24	299.0	96.9	15	30
pyraclofos	361.1	111.1	30	85	361.1	138.1	30	55
fen硫hion	279.0	168.9	25	18	279.0	104.9	25	25
phenthoate	321.0	79.1	9	40	321.0	135.0	9	20
etrimfos	293.1	125.0	29	26	293.1	265.1	29	16
pirimiphos-methyl	306.1	107.9	30	30	306.1	67.1	30	40
coumaphos	363.0	307.0	32	16	363.0	289.0	32	24
diazinon	305.1	169.0	20	22	305.1	96.9	20	35
cadusafos	271.1	159.0	16	16	271.1	131.0	16	22
cyanofenphos	304.0	276.0	34	12	304.0	157.0	34	22
tolclofos-methyl	300.9	124.9	30	16	300.9	268.9	30	16
phosalone	367.9	181.9	12	14	367.9	110.9	12	42
phorate	261.0	75.1	15	12	261.0	97.1	15	25
chlorpyrifos-methyl	321.8	125.0	34	20	321.8	289.9	34	16
isoxathion	314.1	104.9	31	14	314.1	96.9	31	35
butamifos	333.1	180.0	2	10	333.1	95.9	2	34
EPN <sup>c</sup>	324.0	157.0	22	25	324.0	296.0	22	14
isofenphos	346.1	245.1	16	12	346.1	217.0	16	22
profenofos	372.9	302.6	30	20	372.9	127.9	30	40
terbufos	289.0	103.0	18	8	289.0	57.2	18	22
chlorpyrifos	350.1	97.0	25	33	350.1	197.9	25	19
ethion	385.0	199.0	30	10	385.0	142.9	30	25
sulprofos	323.1	219.0	10	14	323.1	247.0	10	10
prothiofos	345.1	240.9	2	18	345.1	268.9	2	10

a: Cone Voltage,

b: Collision Energy,

c: *O*-ethyl *O*-4-nitrophenyl phenylphosphonothioate の略称



表 3. 検出されたカーバメート系農薬 17 種の MS/MS 分析条件

	定量イオン				定性イオン			
	Precursor ( <i>m/z</i> )	Product ( <i>m/z</i> )	CV <sup>a</sup> (V)	CE <sup>b</sup> (V)	Precursor ( <i>m/z</i> )	Product ( <i>m/z</i> )	CV <sup>a</sup> (V)	CE <sup>b</sup> (V)
oxamyl	237.0	72.0	15	10				
methomyl	162.9	88.0	15	10				
pirimicarb	239.1	72.0	25	20				
metolcarb (MTMC)	166.1	108.9	24	10				
thiodicarb	355.1	88.1	17	16				
propoxur	210.1	110.9	15	12				
bendiocarb	224.1	109.0	15	15				
xylylcarb (MPMC)	180.1	123.0	22	10				
carbaryl	202.0	145.0	30	10				
macbal (XMC)	180.1	123.0	22	10				
ethiofencarb	226.1	107.0	10	15				
isoprocarb (MIPC)	194.1	95.1	25	15				
fenobucarb (BPMC)	208.0	94.9	25	15				
alanycarb	400.1	238.1	5	14				
benflucarb	411.1	195.0	5	23				
furathiocarb	383.2	194.9	20	15				
carbosulfan	381.0	118.0	40	22				

a: Cone Voltage,

b: Collision Energy.

表 4. 血液試料及び人工尿試料のマトリックス効果並びに添加回収試験における回収率

	マトリックス効果 (%) <sup>a</sup>				回収率 (%) <sup>b</sup>			
	血液		人工尿		血液		人工尿	
	Day 1	Day 2	Day 1	Day 2	50 <sup>c</sup>	10 <sup>c</sup>	50 <sup>c</sup>	10 <sup>c</sup>
methamidophos	130.4	119.7	132.0	95.7	112.4	101.8	102.7	99.4
acephate	44.1	35.3	105.8	83.4	87.9	N.D. <sup>c</sup>	105.4	107.0
omethoate	116.0	138.8	102.3	100.2	136.4	126.0	110.0	111.2
monocrotophos	136.6	171.1	109.2	121.7	142.0	133.0	109.1	111.9
vamidothion	125.8	143.9	107.6	111.1	132.6	123.9	110.4	112.4
dimethoate	114.7	150.2	124.4	130.2	125.3	112.4	109.8	113.4
dichlorvos	119.5	146.9	121.7	138.6	101.7	87.9	102.2	103.1
fosthiazate	126.8	137.2	137.9	135.4	104.5	99.4	108.7	108.3
fen硫thion	125.2	104.6	126.2	114.1	107.2	98.3	107.0	101.6
methidathion	102.4	105.3	124.3	105.4	91.9	80.5	109.5	99.4
azinphos-methyl	94.2	109.8	99.2	99.2	77.8	49.5	101.2	70.9
phosmet	95.5	65.9	50.6	9.5	44.2	45.6	N.D. <sup>c</sup>	N.D. <sup>c</sup>
fenamiphos	116.8	124.1	113.5	122.7	108.6	103.6	103.3	101.3
dimethylvinphos (Z)	110.8	107.0	120.5	114.0	83.8	79.9	95.0	90.8
dimethylvinphos (E)	123.2	105.9	133.1	110.9	83.9	78.1	94.0	88.0
pyridaphenthion	104.2	113.1	111.8	118.0	86.7	85.1	97.6	91.3
etoprophos	148.0	155.5	161.7	169.7	116.9	106.0	106.8	108.8
malathion	106.2	108.6	119.0	107.6	88.0	88.6	96.6	92.7
iprobefos	117.4	145.4	138.5	149.4	104.2	94.7	100.5	98.8
azinphos-ethyl	78.8	108.4	100.3	102.6	85.0	77.1	100.4	84.5
edifenphos	113.2	121.7	124.7	125.3	89.0	84.8	88.4	86.9
chlorfenvinphos (α)	118.4	119.7	128.3	124.8	87.5	83.5	84.9	78.5
chlorfenvinphos (β)	113.3	120.9	128.9	124.9	83.7	78.9	75.9	69.3
quinalphos	110.5	77.2	124.3	131.0	163.0	155.7	84.4	90.8
pyraclofos	133.4	138.4	126.4	125.6	86.1	85.3	74.6	66.3
fenthion	107.2	119.0	155.8	137.3	82.9	68.1	77.8	76.2
phenthoate	114.4	106.1	126.0	110.5	89.4	79.2	83.5	85.0
etrimfos	121.2	129.0	137.1	139.6	99.3	88.9	94.3	94.1
pirimifos-methyl	105.9	127.7	122.5	131.2	91.2	84.2	74.5	75.6
coumaphos	101.9	120.2	112.7	124.3	85.3	72.9	79.7	77.7
diazinon	110.5	129.5	127.9	134.1	97.7	90.3	84.9	85.3
cadusafos	124.3	159.1	154.0	162.0	103.4	96.4	93.8	95.1
cyanofenphos	119.6	120.0	130.0	125.5	84.0	61.3	69.9	65.7
tolclofos-methyl	139.1	107.7	160.2	121.4	97.7	69.2	60.9	N.D. <sup>c</sup>
phosalone	96.2	116.3	128.1	129.4	75.4	71.0	68.2	64.6
phorate	124.4	134.2	170.1	148.5	100.0	73.4	68.2	64.6
chlorpyriphos-methyl	99.5	113.3	131.9	113.4	74.4	59.9	59.6	47.4
isoxathion	99.1	117.2	102.0	116.4	93.2	91.7	72.2	73.0
butamifos	92.7	105.0	114.2	117.2	85.8	80.2	75.2	74.3
EPN	112.4	86.4	146.1	104.2	79.9	N.D. <sup>c</sup>	66.1	N.D. <sup>c</sup>
isofenphos	25.1	35.5	129.2	123.1	85.4	71.3	97.4	90.7
profenofos	101.4	93.3	125.3	129.8	82.5	66.4	65.8	64.8
terbufos	114.5	108.5	168.7	122.1	88.7	61.2	70.7	58.6
chlorpyrifos	135.4	116.8	159.7	117.2	68.1	65.1	60.1	32.2
ethion	96.5	141.1	134.5	145.2	82.9	77.0	55.6	58.7
sulprofos	93.1	106.6	116.3	112.3	66.5	65.8	58.2	57.8
prothiofos	240.2	93.1	273.8	78.5	— <sup>e</sup>	N.D. <sup>c</sup>	— <sup>e</sup>	N.D. <sup>c</sup>

a: マトリックス標準溶液中のピーク面積値 / 溶媒標準溶液中のピーク面積値. b: 試料溶液中のピーク面積値 / マトリックス標準溶液中のピーク面積値. c: 血液、尿等人体試料中濃度 [ng/mL]. d: N. D. = not detected. e: prothiofos は回収率の算出対象外.

表 5. 血液試料及び人工尿試料のマトリックス効果並びに添加回収試験における回収率

	マトリックス効果 (%) <sup>a</sup>				回収率 (%) <sup>b</sup>			
	血液		人工尿		血液		人工尿	
	Day 1	Day 2	Day 1	Day 2	50 <sup>c</sup>	10 <sup>c</sup>	50 <sup>c</sup>	10 <sup>c</sup>
oxamyl	135.4	114.7	89.8	75.5	127.0	135.3	106.2	113.0
methomyl	99.3	128.0	90.3	88.6	150.5	163.3	118.0	115.1
pirimicarb	131.3	108.1	132.7	107.8	119.5	125.0	108.3	111.1
metolcarb (MTMC)	100.5	90.9	94.5	86.7	101.7	113.2	109.2	112.7
thiodicarb	80.9	19.1	87.8	69.8	N.D. <sup>d</sup>	N.D. <sup>d</sup>	90.8	77.5
propoxur	110.4	89.8	115.8	93.9	106.1	118.0	110.4	114.0
bendiocarb	115.5	91.4	114.3	91.8	107.1	116.1	112.9	119.1
xylylcarb (MPMC)	95.9	89.1	96.8	88.2	95.6	107.6	111.8	113.5
carbaryl	96.1	83.5	101.2	85.2	85.4	101.5	109.8	112.7
macbal (XMC)	94.5	86.5	100.2	89.8	95.8	185.8	111.0	112.2
ethiofencarb	102.7	85.3	111.8	86.0	102.2	116.5	104.2	112.1
isoprocarb (MIPC)	95.9	87.0	99.2	90.4	96.9	109.0	109.9	109.8
fénobucarb (BPMC)	105.2	94.6	110.3	92.4	88.1	100.2	106.5	105.9
alanycarb	114.1	103.3	120.5	99.2	84.8	86.9	70.1	8.6
benfúacarb	117.5	100.1	120.7	101.8	104.6	113.2	41.5	3.8
fúrathiocarb	114.1	85.1	121.4	92.9	37.9	37.7	45.5	4.9
carbosulfán	111.8	91.2	103.8	95.3	81.2	74.8	11.8	0.6

a: マトリックス標準溶液中のピーク面積値 / 溶媒標準溶液中のピーク面積値.

b: 試料溶液中のピーク面積値 / マトリックス標準溶液中のピーク面積値.

c: 血液、尿等人体試料中濃度 [ng/mL].

d: N. D. = not detected.

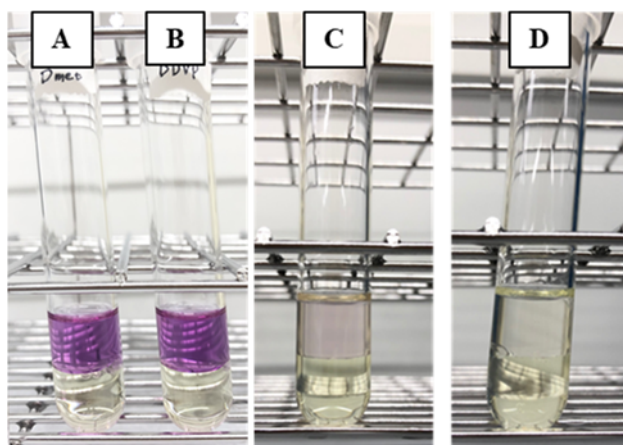


図 2. 有機リン系農薬検出キットによる人工尿試料の分析.

A: dimethoate (検出感度 1 ppm)、B: dichlorvos (検出感度 1 ppm)、C: acephate (検出感度 10 ppm)、  
D: methamidophos (検出感度 1 ppm). 人工尿中農薬濃度は全て  $10 \mu\text{g/mL} \div 10 \text{ ppm}$ .

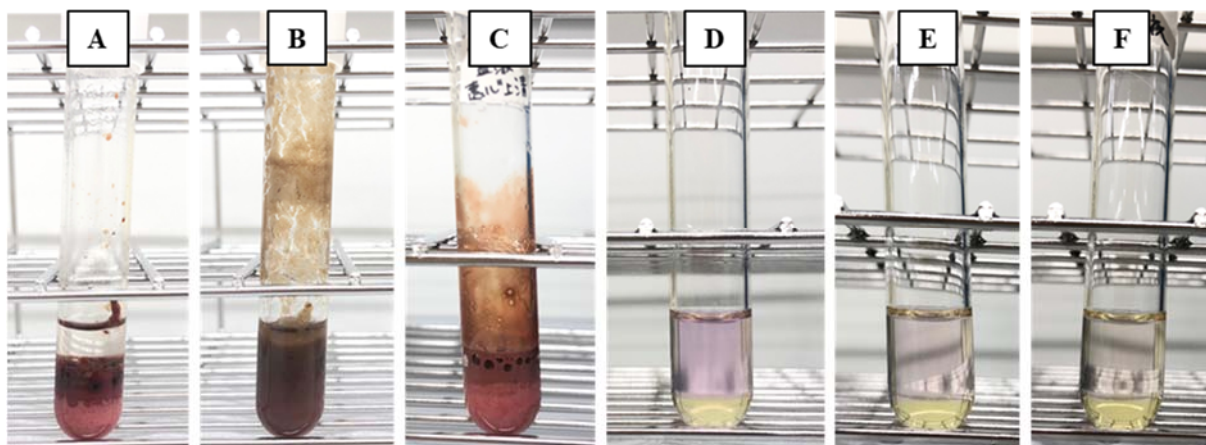


図 3. 有機リン系農薬検出キットによる血液試料の分析検討.

A: 未処理試料、B: 2 倍量の水添加で希釈した試料、C: 遠心分離後の上清試料、D~E: 2 倍量のメタノール添加し遠心分離後の上清試料. A~D: dichlorvos、E: dimethoate、F: acephate.

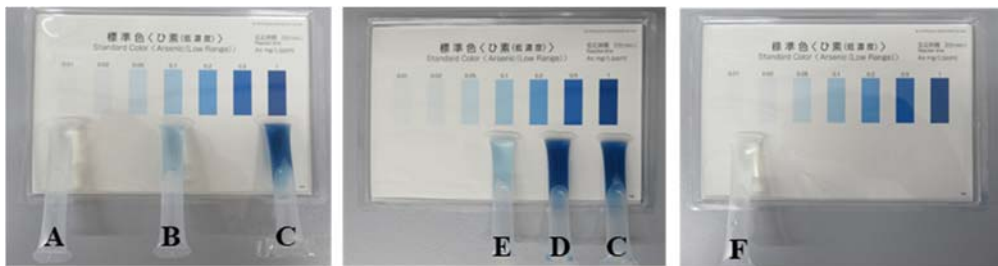


図 4. ヒ素の測定結果。

A : ヒ素標準溶液 (0.01 ppm)、B : ヒ素標準溶液 (0.1 ppm)、C : ヒ素標準溶液 (1 ppm)、  
 D : 人工尿\_ヒ素添加試料 (1 ppm)、E : 人工尿\_ヒ素 blank 試料、  
 F : ヒ素標準溶液 (1 ppm、2 倍量メタノール添加後 (0.3 ppm))。

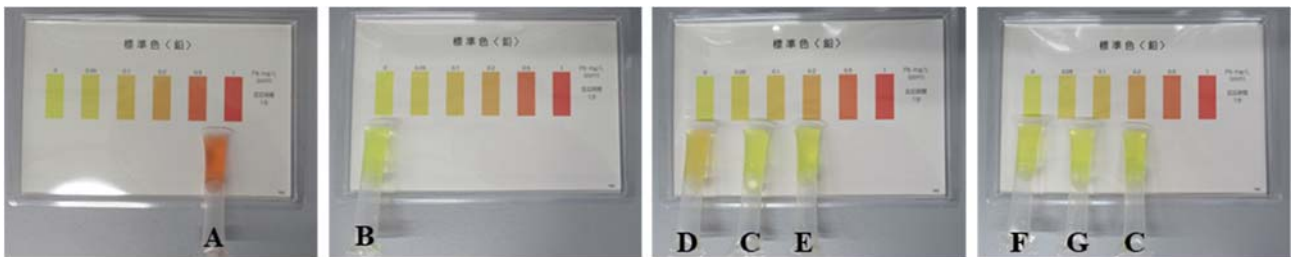


図 5. 鉛の測定結果。

A : 塩化鉛標準溶液 (1 ppm)、B : 人工尿 Blank 試料、  
 C : 前処理後超純水 Blank、D : 前処理後人工尿\_塩化鉛添加試料 (1 ppm)、  
 E : 前処理後人工尿 Blank 試料、F : 前処理後血液\_塩化鉛添加試料 (1 ppm)、  
 G : 血液 Blank 試料

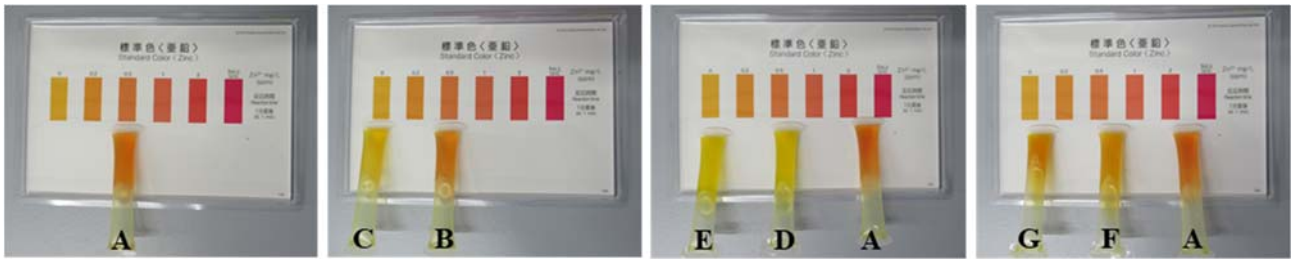


図 6. 亜鉛の測定結果。

A : 塩化亜鉛標準溶液 (1 ppm)、B : 人工尿\_塩化亜鉛添加試料 (1 ppm)、  
 C : 人工尿 Blank 試料、D : 前処理後人工尿\_塩化亜鉛添加試料 (1 ppm)、  
 E : 前処理後人工尿 Blank 試料、F : 前処理後血液\_塩化亜鉛添加試料 (1 ppm)。  
 G : 1 ppm 血液 Blank 試料。

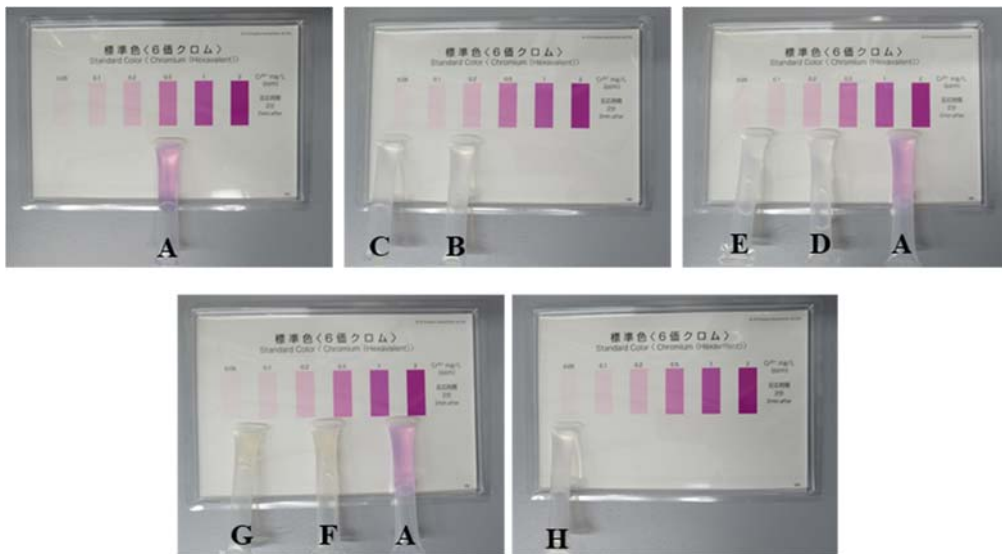


図 7. 六価クロムの測定結果。

A : クロム酸カリウム標準溶液 (1 ppm)、B : 人工尿\_クロム酸カリウム添加試料 (1 ppm)、  
 C : 人工尿 Blank 試料、D : 前処理後人工尿\_クロム酸カリウム添加試料 (1 ppm)、  
 E : 前処理後人工尿 Blank 試料、F : 前処理後血液\_クロム酸カリウム添加試料 (1 ppm)。  
 G : 前処理後血液 Blank 試料、H : 3 倍希釈後人工尿\_クロム酸カリウム添加試料 (1 ppm)。

## 国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の病原細菌の検査法の 開発と標準化

研究分担者 工藤由起子 国立医薬品食品衛生研究所  
研究協力者 林谷秀樹 東京農工大学

### 研究要旨

本研究では、近年、日本で散発するエルシニア症に関して、病原体である病原性 *Yersinia enterocolitica* ならびに *Y. pseudotuberculosis* を対象にして、*Y. pseudotuberculosis* と病原性 *Y. enterocolitica* のうち、強毒な American strains と弱毒な European strains を識別できる Multiplex PCR 法と Real-time Multiplex PCR 法を開発を試みた。標的遺伝子として、*ail*、*inv* ならびに *irp2* の 4 種を選び、これらの遺伝子を同時に検出できる PCR 条件を探索し、その条件で病原性 *Yersinia* の識別が可能かを検討した。その結果、改良した Multiplex PCR 法ならびに新たに開発した Real-time Multiplex PCR で、*Y. pseudotuberculosis* と病原性 *Y. enterocolitica* の American strains ならびに European strains を識別することが可能であった。

### A. 研究目的

*Y. enterocolitica* は、*Yersinia* 属に属するグラム陰性通性嫌気性菌であり、感染性食中毒の代表的な原因菌として知られている。全世界的に発生がみられるが、ヨーロッパでの発生事例の報告が多く、ヨーロッパでは重要な食中毒菌である。本菌には 50 を超える O 血清型が知られているが、そのうち O3、O4、O32、O5、O27、O8、O9、O13a、O13b、O18、O20 および O21 の 9 血清群が人に病原性を示す。このうち、O3、O5、O27、O9 は “European strains” と呼ばれ、胃腸炎症状を示す程度の弱毒であるのに対し、O4、O32、O8、O13a、O13b、O18、O20 および O21 は

“American strains” と呼ばれ、人に敗血症を引き起こすこともある強毒な血清型である。これらの “American strains” は、主に北米に局限して分布することは報告されている。しかし、これらの “American strains” のうち、最も病原性に強い血清型 O8（以下 O8 菌）は、1991 年に初めてわが国で東北地方のノネズミから分離され、わが国に分布することが明らかになって以降、近年わが国で人の発生事例が急激に増加しており、北は青森県から南は沖縄県まで全国的に発生が報告されるようになり、特に、これまで 20 例報告されている *Y. enterocolitica* の集団感染事例のうち、2004 年以降ものはすべ

て08によるものとなった。また、この傾向はわが国だけでなく、2000年以前は08菌が分布していなかったヨーロッパ諸国においても、近年、人の感染事例の報告が相次ぎ、特にドイツやポーランドでは2004年以降、08菌による感染が劇的に増加していることが報告されている。また、*Y. pseudotuberculosis* は0抗原により、1～15の血清群に型別され、さらに血清群1、2、4および5はさらに数亜群に分けられており、現在までのところ、21血清群が知られている。このうち、血清群1～6群および10群が病原性を示す。ヨーロッパでは1aおよび3の分離頻度が高いのに対して、我が国では多様な血清型が分離され、人からは4b、5aおよび5bの分離頻度が高く、かつT細胞の過剰活性化やサイトカインの過剰産生を誘導するスーパー抗原を産生する強毒のタイプの菌株が分布しており、人の感染患者は重篤な症状を引き起こすことが多い。

本研究では、病原性 *Y. enterocolitica* ならびに *Y. pseudotuberculosis* の迅速診断を目的として、*Y. pseudotuberculosis* と病原性 *Y. enterocolitica* のうち、強毒な American strains と弱毒な European strains を識別できる昨年度開発した Multiplex PCR 法を改良するとともに、新たに Real-time Multiplex PCR 開発を試みた。

## B. 研究方法

### (1) 供試菌株

供試菌株として、病原性 *Y. enterocolitica* 03、05、27、08、09 の4菌株、*Y. pseudotuberculosis* 1a、1b、2a、2b、2c、3、4a、4b、5a、5b、6 の11菌株、*Y. intermedia*、*Y. kristensenii*、*Y. aldopvae*、*Y. rhodei* の4菌株および *Salmonella* Enteritidos、*Salmonella* Weltevreden の2菌株の計21菌株を用いた(表1)。

### (2) 培養

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

### (3) DNA の抽出

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



#### (4) プライマー

##### ①改良 Multiplex PCR

改良した Multiplex PCR に用いる標的遺伝子とプライマーは、表 1 に示した。*VirF* は病原性 *Y. enterocolitica* を、*ail* は病原性 *Y. enterocolitica* を、*inv* は *Y. pseudotuberculosis* を、ならびに *irp2* は病原性 *Y. enterocolitica* のうち American strains と *Y. pseudotuberculosis* の血清型 1 と 3 の一部を検出できる。

##### ②Real-time Multiplex PCR

Real-time Multiplex PCR に用いる標的遺伝子とプライマーは表 2 に示した。標的遺伝子として、*ail*、*inv* および *irp2* を用いた。

#### (5) PCR 反応

##### ①改良 Multiplex PCR

PCR 用マイクロチューブに鋳型 DNA 溶液を 5.0  $\mu\text{l}$ 、Taq GoTaq<sup>®</sup> DNA Polymerase set (Promega) を 7.625  $\mu\text{l}$ 、4 種の標的遺伝子に対する 50  $\mu\text{M}$  プライマー (Forward と Reverse) をそれぞれ 0.5  $\mu\text{l}$ 、および UltraPure<sup>™</sup> Distiller Water (Life Technologies) を 8.375  $\mu\text{l}$  加え、計 25  $\mu\text{l}$  の反応液を作製し、T100<sup>™</sup> Thermal Cycler (Bio-rad) を用いて行った。PCR 条件は、反応温度と反応時間を変えて、すべての標的遺伝子が検出できる最適な条件を探索した。PCR の遺伝子産物については、

1.5%アガロースゲルを用いて、Mupid<sup>®</sup>- $\alpha$  (アドバンス) で 50V、40 分間程度の電気泳動を行った。泳動終了後、ゲルをエチジウムブロマイド溶液で染色し、バンドを確認した。また、最適な条件が設定できた後は、抽出した DNA を希釈し、改良 PCR 法で検出できる検出限界を求めた。

##### ②Real-time Multiplex PCR

PCR 用のマイクロチューブに、供試菌株から抽出し滅菌精製水を用いて 100 ng/  $\mu\text{l}$  に調整した鋳型 DNA 溶液を 2.0  $\mu\text{l}$ 、TB Green Premix Ex Taq II (タカラバイオ(株)、滋賀) を 10  $\mu\text{l}$ 、10  $\mu\text{M}$  プライマー (Forward と Reverse) をそれぞれ 0.8  $\mu\text{l}$  ずつおよび滅菌水 6.4  $\mu\text{l}$  を加え、計 20  $\mu\text{l}$  の反応液とした。陰性コントロールとしては、鋳型 DNA の代わりに滅菌精製水 2.0  $\mu\text{l}$  を加えたものを用いた。発色基質としては、サイバーグリーンを用いた。Real-time PCR 反応には、MiniOpticon<sup>™</sup> (Bio-rad) を使用した。Real-time PCR の反応条件としては、反応温度と反応時間を変えて、すべての標的遺伝子が検出できる最適な条件を探索した。

## C. 研究結果

### (1) 改良 Multiplex PCR

#### ①最適な Multiplex PCR 条件

PCRの反応温度ならびに反応時間を  
変えて、すべての標的遺伝子が検出で  
きる最適なPCR条件を探索した結果、  
95°C 2分間反応させた後、95°C 30  
秒、56°C 30秒および72°C 45秒を30  
サイクル行い、最後に72°C 5分間反  
応させる条件が最適であることが判明  
した。以後のPCR反応はこの条件で実  
施した。

## ②Multiplex PCRの結果

供試菌株13株について、Multiplex  
PCRを行った結果を表3と図1に示し  
た。病原性 *Y. enterocolitica* 4株に  
ついては、*virF* と *ail*はいずれの菌株  
ともバンドが増幅された。また、  
American strainsである08について  
は、*irp2*が増幅された。また、*Y.*  
*pseudotuberculosis* 株については、す  
べての菌株で *virF* と *inv*が増幅され、  
血清型3ではさらに *irp2*が増幅され  
た。それ以外の菌株では、いずれのバ  
ンドの増幅も確認されなかった。また、  
検出感度を調べたところ、*Y.*  
*enterocolitica* 08、*Y.*  
*pseudotuberuclosis* 1bと4bの3菌株  
については、 $10^1$  CFU/tubeの菌量で、  
*Y. enterocolitica* 03では $10^3$   
CFU/tubeの菌量で検出可能であった  
(図2)。

## (2)Real-time Multiplex PCR

### ①最適な Real-time Multiplex PCR 条

件

全ての標的遺伝子が検出できる最適  
な Real-time Multiplex PCR 条件を探  
索した結果、95°Cで30秒間反応させ  
た後、95°C 5秒および60°C 30秒を40  
サイクル行う条件が最適であることが  
判明した。以後はこの条件でReal-time  
Multiplex PCRを行った。

### ②Real-time Multiplex PCR

*ail*、*inv* および *irp2* の解離曲線を  
図3に示した。3つの標的遺伝子の解  
離曲線の  $T_m$  値が異なっており、 $T_m$  値  
の違いから、3つの標的遺伝子を識別  
することが可能であった(図3)。今回、  
開発した Real-time Multiplex PCR 法  
によって、病原性 *Y. enterocolitica*  
のうち、強毒な American strains と  
弱毒な European strains ならびに *Y.*  
*pseudotuberculosis* の3つの菌種・グ  
ループを分けて検出することが可能で  
あった。

### ③Real-time Multiplex PCRの結果

供試21株について、Multiplex PCR  
を行った結果を表4に示した。病原性  
*Y. enterocolitica* 4株については、  
*virF* と *ail*はいずれの菌株ともバンド  
が増幅された。また、American strains  
である08については、*irp2*が増幅さ  
れた。また、*Y. pseudotuberculosis* 株  
については、すべての菌株で *inv*が増  
幅され、血清型3ではさらに *irp2*が増

幅された。それ以外の菌株では、いずれのバンドの増幅も確認されなかった。

#### D. 考察

昨年度、日本で問題となっている病原性 *Yersinia* である病原性 *Y. enterocolitica* と *Y. pseudotuberculosis*、特に病原性 *Y. enterocolitica* に関しては、血清型 08 を含む強毒性 American strains と弱毒性の European strains を識別して検出できる Multiplex PCR の開発を試みた。その結果、これらの 3 菌種・グループを識別して分離・同定することが可能であったが、*ail* と *inv* のバンドの大きさが近かったため、より明確に識別できるプライマーを選んで、最適な Multiplex PCR の確立を試みた。その結果、改良した Multiplex PCR では、昨年度のものより、より明確に 3 菌種・グループを識別し同定できた。また、検出感度もおおむね  $10^1 \sim 10^3$  CFU/tube で高かった。これらのことから、今回改良した Multiplex PCR 法は、病原性 *Y. enterocolitica* 血清型 08 が広く侵淫し、また、*Y. pseudotuberculosis* も散発している我が国においては、実用的で有用な診断ツールになり得ると思われる。

本研究では、さらに病原性 *Yersinia* のより迅速な検出・同定を目指して、インターカレータ法による Real-time

Multiplex PCR 法を用いた迅速検出法の開発を試みた。標的遺伝子として、*ail*、*inv* および *irp2* を標的とした。その結果、3 つの標的遺伝子の Tm 値は異なっており (図 3)、今回開発した Real-time Multiplex PCR 法により、3 つの菌種・グループを迅速に識別することが可能であった (表 4)。改良 Multiplex PCR に比べ、Real-time Multiplex PCR 法は、2 時間以内で迅速に診断が可能であるので、病原性 *Yersinia* 検出の有用なツールになり得ると思われる。現在、さらに TaqMan 法による Real-time Multiplex PCR 法も開発中であり、さらに IMS による *Y. enterocolitica* ならびに *Y. pseudotuberculosis* の主要な血清型に対する IMS 法の開発も進めている。

図 4 は、血液・糞便や食品検体から、病原性 *Yersinia* を迅速に分離するために作成したプロトコールである。検体を 25-32℃ で 12 時間増菌後、Multiplex または Multiplex Real-time PCR で、病原性 *Y. enterocolitica* または *Y. pseudotuberculosis* の保有する病原遺伝子を検出し、陽性になった検体について、さらに増菌培地を、1. 直接選択培地に塗抹、2. 代表的な病原性 *Y. enterocolitica* または *Y. pseudotuberculosis* の血清型に対する抗体を用いた IMS で処理後、選択培地に塗抹し、標的とする病原体の分離・同定を行う。本プロトコールにより、

病原性 *Yersinia* 病原遺伝子検出ではお  
おむね1日、菌の分離まで3日程度で  
終了できる。昨年度ならびに今年度の  
研究で、このプロトコールのうち、  
MultiplexまたはMultiplex Real-time  
PCR での迅速検出法を確立し、また、  
IMSについても一部方法を確立できた。

最終年度は、次のステップとして、  
子のプロトコールに従って、開発した  
遺伝子ならびに免疫学的診断法を用い  
て、血液などの臨床検体への応用を試  
みる予定である。

## E. 結論

病原性 *Y. enterocolitica* の強毒な  
American strains と European  
strains および *Y.*  
*pseudotuberculosis*を識別できる、よ  
り高感度な Multiplex PCR 法ならびに  
インターカレーター法による Real-  
time Multiplex PCR 法の開発を試みた。  
標的遺伝子として、*ail*、*inv*、*irp2* お  
よび *virF* の4種を選び、これらの遺伝  
子を同時に検出できる PCR 条件を探索  
し、その条件で病原性 *Yersinia* の識別  
が可能かを検討した。その結果、改良  
した Multiplex PCR 法ならびに Real-  
time Multiplex PCR 法で、*Y.*  
*pseudotuberculosis* と病原性 *Y.*  
*enterocolitica* の American strains  
ならびに European strains を識別す  
ることが可能であった。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

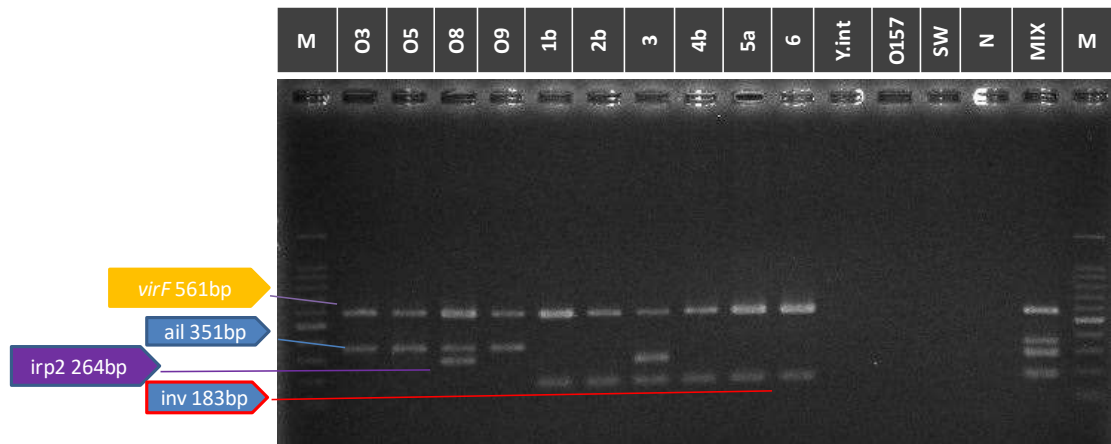
なし

### 2. 学会発表

1) Bui Thi Hien、池内隼佑、工藤由  
起子、林谷秀樹、病原性 *Yersinia* の  
Multiplex PCR による迅速検出法の開  
発。第40回 日本食品微生物学会学術  
集会、東京、2020年11月。

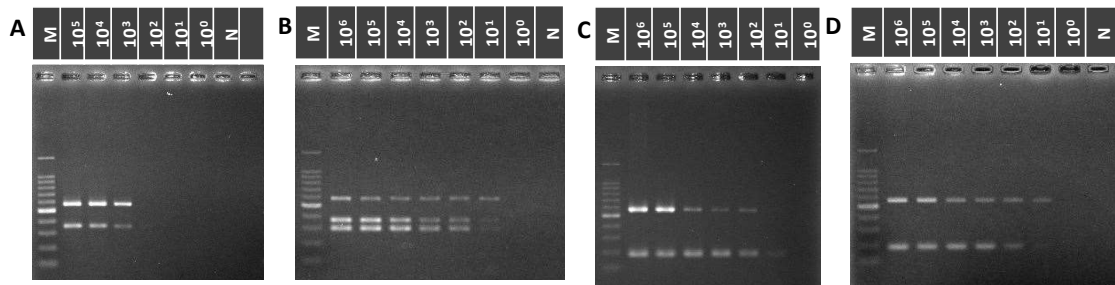
## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし



M: molecular marker 100bp, N: negative control, MIX: Mix DNA of *Y.e.* O8 and *Y.p.* 1b  
 O3: *Y.e.* O3, O5: *Y.e.* O5,27, O8: *Y.e.* O8, O9: *Y.e.* O9, 1b: *Y.p.* 1b, 2b: *Y.p.* 2b, 3: *Y.p.* 3, 4b: *Y.p.* 4b,  
 5a: *Y.p.* 5a, 6: *Y.p.* 6, Y.int.: *Y.intermedia*, O157: *E.coli* O157, SW: *Salmonella* Weltevreden

図1. Multiplex PCRの結果



Lane: Molecular Marker 100bp,  $10^6$ ,  $10^5$ ,  $10^4$ ,  $10^3$ ,  $10^2$ ,  $10^1$ ,  $10^0$  CFU/per reaction tube of template DNA of *Y. enterocolitica* O3 (A) and O8 (B), *Y. pseudotuberculosis* 1b (C), and 4b (D), N: negative control

図2. 新たに改良した Multiplex PCR の検出感度の確認

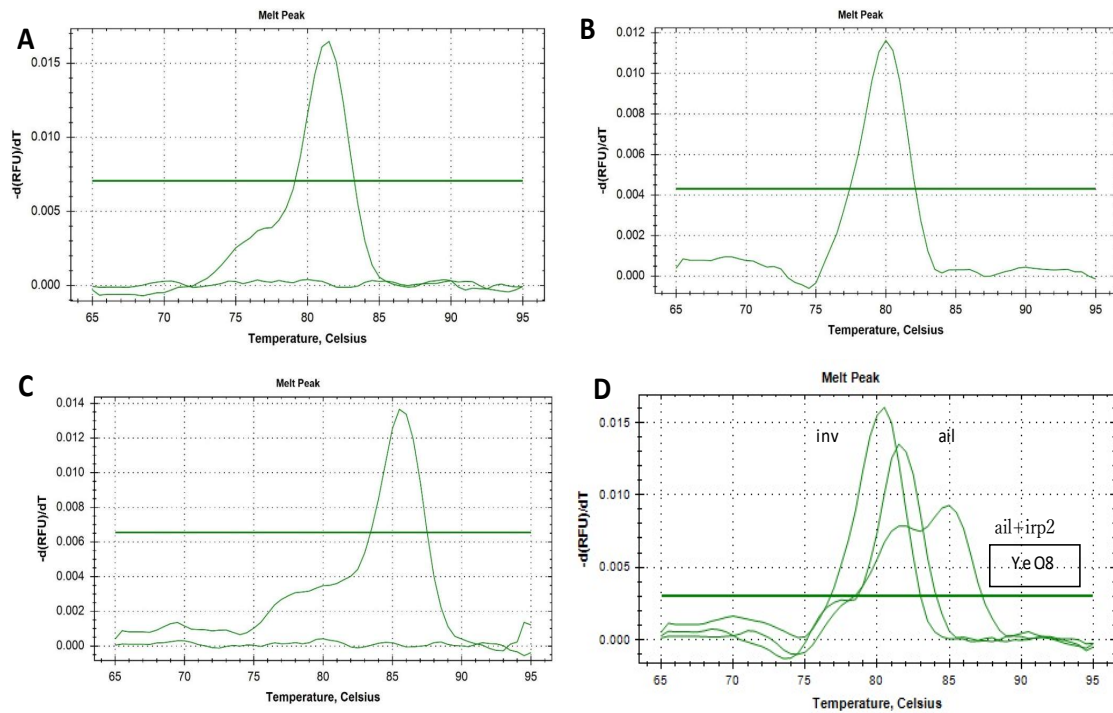


図3. 解離曲線 *ail* (A), *inv* (B), *irp2* (C), および Real-time Multiplex PCR 解析 (D)

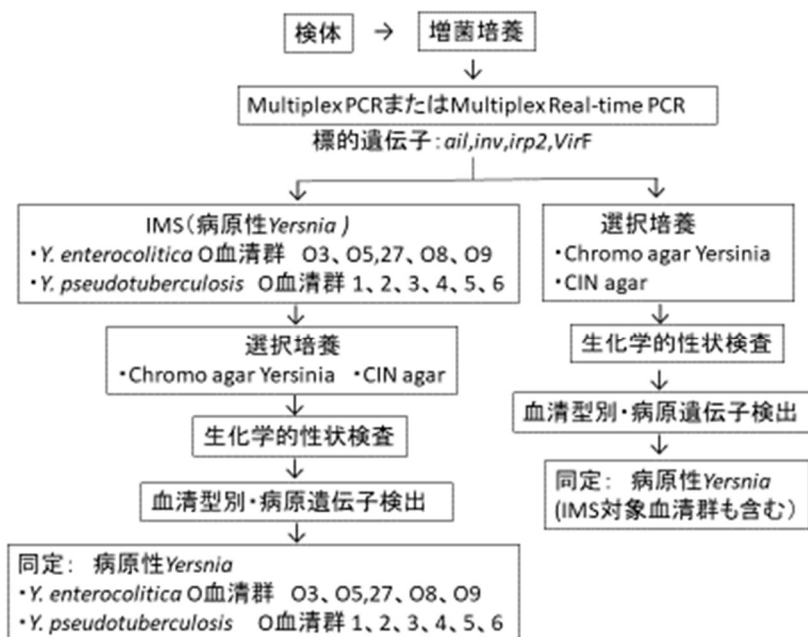


図4. 病原性Yersiniaの迅速検出法のプロトコール

表 1. 新たに改良した病原性 *Yersinia* を検出する Multiplex PCR 法

標的遺伝子		塩基配列	増幅産物 (bp)	検出病原体	参考文献
<i>ail</i>	F	TAATGTGTACGCTGCGAG	351	病原性 <i>Y. enterocolitica</i>	Thoerner et al, 2003
	R	GACGTCTTACTTGCACTG			
<i>inv</i>	F	CGGTACGGCTCAAGTTAATCTG	183	<i>Y. pseudotuberculosis</i>	Thoerner et al, 2003
	R	CCGTTCTCCAATGTACGTATCC			
<i>irp2</i>	F	AAGGATTCGCTGTTACCGGAC	264	病原性 <i>Y. enterocolitica</i> (American strains) <i>Y. pseudotuberculosis</i> (血清型 I と III の一部)	Schubert et al, 1998
	R	TCGTCGGGCAGCGTTTCTTCT			
<i>Vir F</i>	F	GGCAGAACAGCAGTCAGACATA	561	病原性 <i>Y. enterocolitica</i> と <i>Y. pseudotuberculosis</i>	Thoerner et al, 2003
	R	GGTGAGCATAGAGAATACGTCG			

表 2. 病原性 *Yersinia* を検出する Real-time Multiplex PCR 法

標的遺伝子		塩基配列	増幅産物 (bp)	検出病原体	参考文献
<i>ail</i>	F	GCTCACGGAAGGTTAAGTCATCT	101	病原性 <i>Y. enterocolitica</i>	Wang et al. 2014
	R	TTTGAAGCGGGTTGAATTG			
<i>inv</i>	F	GCTTTTGACACAACCTTAGCCAATA	75	<i>Y. pseudotuberculosis</i>	本研究で開発
	R	GGTCAATGGTGCCTATAAGTG			
<i>irp2</i>	F	ACTGCGCTTTAACTGGGATT	84	病原性 <i>Y. enterocolitica</i> (American strains) <i>Y. pseudotuberculosis</i> (血清型 I と III の一部)	Gaddy et al., 2014
	R	AGCAATGCCAATACTGTTC			

表 3. 改良した Multiplex PCR 法による同定結果

菌種	<i>Y. enterocolitica</i>				<i>Y. pseudotuberculosis</i>						<i>Y. int.</i>	<i>S. Welte.</i>	<i>E. coli</i> O157
	O3	O5.27	O8	O9	1b	2b	3	4b	5a	6			
<i>inv</i>	—	—	—	—	+	+	+	+	+	+	—	—	—
<i>irp2</i>	—	—	+	—	+	—	+	—	—	—	—	—	—
<i>ail</i>	+	+	+	+	—	—	—	—	—	—	—	—	—
<i>virF</i>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	—	—	—

表 4. Real-time Multiplex PCR による同定結果

菌種	<i>Y. enterocolitica</i>				<i>Y. pseudotuberculosis</i>												<i>Y. int.</i>	<i>S. Welte.</i>	<i>E. coli</i> O157
	O3	O5.27	O8	O9	1a	1b	1c	2a	2b	2c	3	4b	4b	5a	5b	6			
標的 遺伝子																			
<i>inv</i>	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-
<i>irp2</i>	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>ail</i>	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



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)  
「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」  
分担研究報告書(令和元年度)

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

研究分担者 岡部 信彦 (川崎市健康安全研究所)  
協力研究者 赤星 千絵 (川崎市健康安全研究所)  
佐野 達哉 (川崎市健康安全研究所)  
吉田 裕一 (川崎市健康安全研究所)  
穠山 浩 (国立医薬品食品衛生研究所)  
田口 貴章 (国立医薬品食品衛生研究所)

### 研究要旨

地方衛生研究所(以下、地衛研)では健康危機管理体制の整備を推進しているが、地衛研の理化学検査部門に対する人体試料からの化学物質等の検査依頼はまれであるため、ほとんどの機関で検査時における人体試料による曝露事故等の未然防止を図った検体操作が確立されていない。そこで、過年度研究において、人体試料の理化学検査における先駆的な取組みを調査し、地衛研モデルとして川崎市健康安全研究所の理化学検査における人体試料の取扱いについて検討し、「川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱」及び「川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領」を施行した。今年度は、全国の地衛研における取扱いを検討し、ガイドラインを作成し、公表した。

### A. 研究目的

地方自治体試験施設である地方衛生研究所(以下、地衛研)は、各自治体の衛生行政の科学的、技術的中核として、保健所等の関係部局と緊密な連携のもとに、公衆衛生の向上を図るため、試験検査、調査研究、研修指導及び公衆衛生情報の解析・提供を行っている。食品の喫食による健康被害の発生がある場合、保健所等に相談が入り、事件性が確認されていない場合は必要に応じて地衛研がその原因究明検査を担う。このような健康危機管理事象発生時に理化学検査担当で検査する検体は、健康被害原因として考えられる食品が主だが、状況によっては、健康被害者の血液、尿等の人体試料の検査依頼も想定される。

過年度研究(「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」(研究代表者:今村知明))において全国の地衛研に行ったアンケート調査によると、半数の地衛研で人体試料の理化学検査を経験していたが、化学物質による健康危機管理事例発生は年間の事例数が微生物によるものに比べて圧倒的に少なく、地衛研の理化学検査で人体試料が検査対象として依頼されることはまれであった。そのため多くの機関において取扱方法は確立されておらず、各機関でのバイオセーフティに関する知識や人体試料の取扱方法は様々で、対応に苦慮していることが明らかとなった。従って、多くの場合では人体試料の取扱いに不慣れな検査員が、突然の検査依頼に対して情報

収集してから検査に着手することとなり、結果判明までに長時間を要する上に、検査担当者の安全も十分確保できない状態となることが考えられる。

そこで、過年度研究(「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」(研究代表者：今村知明))において、地衛研の理化学検査担当における人体試料の取扱いについて、一地衛研モデルとして川崎市健康安全研究所内における適正な対応を検討し、要綱等を作成してきた。本研究では、一地衛研モデルで検討した対応を全国の地衛研でも応用できるよう整理、検討し、食中毒等の健康危機管理事例への早期対応及び安全な試験実施を可能とすることを目的とする。

## B. 研究方法

過年度研究(「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」(研究代表者：今村知明))において検討した、川崎市健康安全研究所内における人体試料及び人体試料含有液(以下、人体試料等)の理化学試験における取扱方法を参考に、異なる設備や体制環境下の全国の地衛研においても実施されるべき対応について基本事項として整理し、ガイドラインとしてまとめた。

(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. 研究結果

過年度研究(「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」(研究代表者：今村知明))において全国の地衛研に行ったアンケート調査結果から、各地衛研において実施している試験の内容、件数、頻度、使用機器、所有設備等は様々で、川崎市健康安全研究所の対応をそのまま各地衛研の参考とすることはできないと思われ

た。そこで、各地衛研での対応を検討する手順の参考となるような基本事項を選定した。選定した基本事項は以下の5項目である。

1. 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定
2. 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定
3. 担当者等の選定及び教育・健康管理の実施
4. 実施状況の管理、記録及び保管
5. 曝露事故が起きた際の対応の設定

この基本事項の各項目について説明を加えた「感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」(別添1)を作成した。

### 【ガイドライン記載内容について】

基本事項 1.の感染性試料として管理する人体試料等の設定においては、基本的には標準予防策の考え方を推奨した。また人体試料の検査状況としては、健康危機管理事象時の人体試料の検体のみ検査する場合、日常的に健常人の検診の検体を多量に検査する場合、研究目的で事前に詳細が判明している人体試料を検査する場合等、各地衛研で想定される状況が異なることがある。そのため、各地衛研において人体試料等を介した病原体等への曝露リスクを考慮した上で感染性試料として管理する人体試料等を設定するよう記載した。

基本事項 2.の人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定においては、以下の点について記載した。

- 1) 関連する規定を確認
- 2) 手技・操作におけるリスク評価
- 3) リスク評価に応じた取扱場所及び取扱機器を選定し、取扱方法を検討

各地衛研において人体試料等の理化学試験を検討する際、感染症発生予防規程に基づいて

検査を実施している微生物検査部門との調整が重要である。また、人体試料等の理化学試験を実施する際、人体試料等を介した病原体等への曝露事故の未然防止を図るとともに、人体試料等及び使用する試薬等に含まれる化学物質に起因する健康被害も予防しなければならない。一方、各地衛研において、組織体制、所有設備及び使用する機器等は異なる。そのため、人体試料等の理化学試験において用いられる手技・操作について、それぞれのリスクを各地衛研において検討した上でその手技・操作の実施場所及び取扱方法を検討するよう記載した。

基本事項 3. の担当者等の選定及び教育・健康管理においては、担当者、管理者及び責任者の責務を明確にすることと、教育及び健康管理が適切に実施されるよう記載した。

基本事項 4. の実施状況の管理、記録及び保管においては、万一、曝露事故が疑われる症状の発生があった場合、当時の取扱方法が適切であったか改めて記録から判断できるよう、記録の方法を検討し、記載した。各地衛研で実施の頻度や検体数が異なるため、詳細な方法については各地衛研で管理や記録の目的と照らしながら検討できるよう記載した。

基本事項 5. には、万が一曝露事故が起きた際は迅速な対応が求められるため、事故を想定した対応を検討しておくよう記載した。

本研究内容について第 56 回全国衛生化学技術協議会年会部門別研究会(令和元年 12 月 5-6 日、広島)において講演し、参加した地衛研の担当者にガイドラインの作成及び公表予定について周知した。

また、作成したガイドラインを厚労省ホームページ及び国立医薬品食品衛生研究所において公

表した。

#### D. 考察

過年度研究(「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」(研究代表者:今村知明))において実施した全国の地衛研へのアンケート調査結果により、地衛研の理化学検査部門において、人体試料の検査受け入れに対する問題点は、大きく 2 点が挙げられることが判明した。感染性試料としての取扱いを要する可能性と、食品試料や環境試料に対するものとは異なる成分組成や標準品(代謝物を含む)の入手の必要性についてである。後者は、検査目的物質のヒト体内挙動や検査方法の調査及び検討を要する点で早期対応が困難となっており、本研究の分担研究課題「国立医薬品食品衛生研究所における人体(血液・尿等)試料中の毒物の検査手法の開発と標準化」において検討が進められている。本研究では前者について注目した。

地衛研では、微生物検査部門においては病原体等を含む人体試料を取扱うための設備及び教育体制が整っている一方、理化学検査部門においては病原体を取扱わないため、感染性物質を含有する可能性のある検体の検査依頼を想定していない。また、微生物検査部門と理化学検査部門は、一般的に試験エリアも検査担当教育も全く別で実施されており、理化学検査部門において感染性試料の取扱いに関する教育はほとんど実施されていない。しかし、オリンピック・パラリンピック東京大会等を控え、食品テロ等の健康危機管理事象発生時の原因究明検査に備え、各地衛研において人体試料の理化学試験の検査依頼を想定する必要がある。その際、感染性試料による曝露事故等の未然防止を図った対応ができるよう、あらかじめ対応について検討する必要がある。そこで、本研究では人体試料の理化学部門における取扱手法について検討した。

全国の地衛研における試料の取扱いを標準化

する方法として、具体的な取扱手法を規定する方法もあるが、各地衛研において設備や取り扱う検体内容、使用機器等が異なるため、一律な対応を検討するのは困難である。そのため、過年度研究で一地衛研モデルとして川崎市健康安全研究所における対応を検討し要綱等で規定した主要内容を基本事項とし、その基本事項に基づいて各地衛研で対応を検討し規定等とすることを推奨するガイドラインを作成することとした。

本ガイドラインは、特に人体試料に着目して作成したが、他にも検体の取扱いに注意すべき状況が考えられる。例えば、近年検討されている病原体産生物質（エンテロトキシン等）を理化学検査機器により分析する場合や、健康危機管理事象発生時の原因究明検査のために正体不明の物質を分析する場合などである。このような場合においても、本ガイドラインに沿って各地衛研が検討した対応を軸として、それぞれの検体の取扱方法に応用できるものと考えられる。本ガイドラインが、全国の地衛研における健康危機管理事象への早期対応及び安全な試験検査の実施の一助となることを期待するとともに、今後の知見及び各地衛研での状況等を踏まえて、適宜見直していきたい。

## E. 結論

健康危機管理事例への早期対応及び安全な試験実施のため、地衛研の理化学検査担当における人体試料の取扱いについて参考となるべく、「感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」を作成し、公表した。

【謝辞】ガイドライン作成にあたり助言をいただきました国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 高木弘隆先生に深謝いたします。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

## 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

## 感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン

平成 31 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)  
 「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」  
 (研究代表者: 奈良県立医科大学公衆衛生学講座教授 今村知明)  
 分担研究「地方自治体試験施設における人体(血液・尿等)試料中の  
 有害物質の検査法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～」  
 (研究分担者: 川崎市健康安全研究所所長 岡部信彦)

## 趣旨

本ガイドラインは、地方衛生研究所等(以下、地衛研)の理化学試験において、感染性試料による曝露事故等の未然防止を図った取扱いを定めるにあたって実施すべき基本事項を示すものである。

## 作成意図

地衛研は、各自治体の衛生行政の科学的、技術的中核として、保健所等の関係部局と緊密な連携のもとに、公衆衛生の向上を図るため、試験検査、調査研究、研修指導及び公衆衛生情報の解析・提供を行っている。また同時に、検査体制の機能強化も求められている。平成 13 年に定められた「厚生労働省健康危機管理基本指針」<sup>1)</sup>や「地域における健康危機管理について～地域健康危機管理ガイドライン～」別添「地域における健康危機管理に関する地方衛生研究所の在り方」<sup>2)</sup>を参考に、各地衛研で健康危機管理体制の整備を行っているところである。

地衛研の理化学検査部門での健康危機管理事象発生時の対応としては、例えば化学物質を原因として疑う食中毒が発生した場合、必要に応じてその原因究明検査を担うことになる。この際に検査対象となる検体は、原因食品の他に、状況によっては有症者の血液・尿等人体試料(以下、人体試料)の検査依頼も想定される。人体試料には感染性物質が含まれる可能性もあるため、曝露事故等の未然防止を図るなど、安全に配慮した取扱いが必要となる。

理化学検査部門での人体試料の取扱いについて全国の地衛研の実態を把握するため、平成 26 年度に我々が行ったアンケート調査<sup>3)</sup>によると、半数の機関で人体試料の理化学試験を経験していた。しかし、化学物質による健康危機管理事象は微生物によるものに比べて年間の発生数が圧倒的に少なく、地衛研の理化学試験で人体試料が検査対象として依頼されることはまれであった。また、多くの地衛研において取扱方法を確立しておらず、各地衛研でのバイオセーフティに関する知識や人体試料の取扱方法は様々で、対応に苦慮していることが明らかとなった。したがって、人体試料の検査依頼があった場合、取扱いに不慣れな検査員が、検査依頼を受けてから情報収集して検査に着手することとなり、結果判明までの時間や、検査員の安全性確保に問題が生じることが考えられる。

そこで、我々は過年度研究<sup>4)5)</sup>において地衛研の理化学試験における人体試料の取扱方法について検討してきた。本ガイドラインは、その検討内容を基にして、実際に川崎市健

康安全研究所で作成・運用した要綱等を踏まえて作成したが、各地衛研における人体試料を対象とした試験検査の状況は様々であるため、各地衛研において対応を検討しておくべき基本事項のみ記載した。具体的対応の参考例としては、川崎市健康安全研究所における要綱<sup>4)</sup>及び過年度研究報告書<sup>4)5)</sup>を参考とされたい。本ガイドラインについては、今後の知見及び各地衛研での状況等を踏まえて、適宜見直していきたい。本ガイドラインが、全国の地衛研における健康危機管理事象への早期対応及び安全な試験検査の実施に貢献できれば幸甚である。

令和2年3月31日

研究協力者

川崎市健康安全研究所	赤星 千絵
	佐野 達哉
	吉田 裕一
	橋口 成喜
国立医薬品食品衛生研究所	穂山 浩
	田口 貴章

## **基本事項**

- 1 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定
  - (1) 各人体試料のリスクを評価する。
  - (2) 試験の際に生じる試料液や廃液にも注意する。
  - (3) 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液を設定する。
  
- 2 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定
  - (1) 感染症発生予防規程など、関連する規程等を確認する。
  - (2) 取り扱う際の手技・操作におけるリスクを評価する。
  - (3) 取り扱う場所、取り扱う機器を設定する。
  
- 3 担当者等の選定及び教育・健康管理の実施
  - (1) 担当者、管理者及び責任者を選定する。
  - (2) 担当者に必要なバイオセーフティや関連規程の教育を実施する。
  - (3) 担当者に定期的に必要な健康管理を実施する。
  
- 4 実施状況の管理、記録及び保管
  - (1) 試験の実施状況について記録をとり、保管する。
  - (2) 担当者の教育内容や健康管理状況について記録をとり、保管する。
  
- 5 曝露事故が起きた際の対応の設定

## 基本事項の説明

### 1 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定

(1) 各人体試料のリスクを評価する。

試験に供される人体試料として、血液、尿、吐物、胃洗浄液、毛髪、爪等様々なものが想定される。人体試料には感染性物質が含まれる可能性もあるため、その試料を介した病原体等の曝露を予防するために、まず感染性試料として取り扱うべき人体試料の種類を設定する。感染性試料とは、病原体等（ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン並びに微生物の産生する毒素で、人体に危害を及ぼす要因となるもの）を含む試料のことで、基本的には「標準予防策」の考え方を基に対応することを推奨する。

#### 標準予防策

米国の疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention) から「Guideline for Isolation Precautions in Hospitals: 病院における隔離予防策のためのガイドライン」<sup>7)</sup>で発表され、すべての血液及び体液、分泌物、排泄物、膿などの湿性生体物質（汗は除外される<sup>※1</sup>）とそれらに汚染された器材はすべて感染性があるとして対応すべき、という概念であり、感染予防策の基本的な考え方<sup>8)</sup>となっている。

※1 汗からB型肝炎ウイルスが検出されることがあるとの報告<sup>10)</sup>もあり、取扱いに注意を要する場合もある。ただし、B型肝炎ウイルスに関しては、ワクチンで予防ができるという点が重要である（後述：基本事項(3)補足参考）。

また、リスクに応じた対応を検討するため、取り扱うことが想定される人体試料についてリスクを評価する。人体試料の種類や、搬入時の患者情報の有無等によって、リスクは異なる。例えば、血液（血漿、血清、母乳を含む）試料はB型肝炎やC型肝炎、AIDS、梅毒等、副次的な病原体等の曝露リスクがあることから最もリスクが高いと考えられる。併せて、検体搬入時に患者の症状が判明している場合は、その症状から疑われる化学物質を検査するにあたり、同様の症状を示す病原体の可能性についても考慮したリスク管理を行う必要がある。例えば、吐物試料は嘔吐症状から得られる試料であり、嘔吐症状からのノロウイルス等の曝露リスク、副次的な病原体等としてヘリコバクター・ピロリ等の曝露リスクも考慮する。このようなリスク評価をあらかじめ各所で行い、その曝露リスクに応じた対応を後述の取扱方法の検討に活用する。

その際、過剰なリスク想定をすると、試験操作が煩雑となり作業効率が低下することで、検査結果が判明するまでに時間がかかり、他の検査にも影響する可能性もある。多数の検体の処理が必要な場合や、研究目的で事前に詳細が判明している人体試料を検査する場合などは、事前に簡易スクリーニングを行い、それぞれのリスクに応じて検査フローの合理化に活かすことも一考である。（例えば尿試料を数多く取り扱う場合、尿試料を介した尿路感染症の原因となる細菌等の感染症の発生リスクは血液や吐物試料に比べて低いと考えられるため、ウロペーパー等により簡易スクリーニ



ングを行うことで病的試料を分けて対応することも考えられる。)

- (2) 試験の際に生じる試料液や廃液にも注意する。

試験実施の際に生じる人体試料を含む試料液、ろ液、抽出液、測定機器からの廃液等（以下、人体試料含有液）についても、(1)と同様にリスクを評価する。

- (3) 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液を設定する。

(1)及び(2)の各所でのリスク評価に基づき、感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液（以下、人体試料等）を設定する。

## 2 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定

- (1) 感染症発生予防規程など、関連する規程等を確認する。

人体試料等の取扱方法について、各地衛研で定めた規程（感染症発生予防規程、廃棄物に関する規程、化学物質に関する規程等）との整合性を踏まえて検討するため、事前に確認する。

### 検体情報から感染症発生要因となる病原体等を含むと考えられる人体試料の取扱いについて

検体情報から感染症発生要因となる病原体等を含むと考えられる人体試料の取扱いについては、曝露リスクが高まるため、必要に応じて感染症発生予防規程における責任者等と取扱場所について相談する。また、特定病原体等の含有が明らかな人体試料については、バイオセキュリティの観点から感染症発生予防規程における特定病原体等に準じた取扱いを推奨する。特定病原体等とは、平成 18 年 12 月の感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下、感染症法）改正により、取扱いには法に基づく規制が課せられているものとして指定されている病原体等のことで、ボツリヌス菌や A 型インフルエンザウイルスなどが含まれる。この感染症法による規制は、生物テロに使用されるおそれのある病原体等であって、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがある感染症の病原体等の管理の強化（バイオセキュリティ）が目的として挙げられており、人体試料（臨床検体）に関しては、厚生労働省ホームページ「特定病原体等管理業務に関する Q&A（抜粋）」<sup>11)</sup>の Q1 及び Q2 の回答によると、直接生物テロに使用されるおそれが低いため感染症法の規制の対象としないが、特定病原体等が検出された人体試料の取扱いに関しては、十分留意した上で特定病原体等に準じた取扱いが好ましいとされている。

一方、人体試料含有液については、人体試料から希釈されていることによりバイオセキュリティ上のリスクがさらに低減すること及び理化学試験に使用する検査機器等が限定されないよう図ることを考慮し、その限りではない。

(2) 取り扱う際の手技・操作におけるリスクを評価する。

人体試料等について理化学試験を実施する際は、人体試料等を介した病原体等の曝露を予防する（バイオセーフティ）とともに、人体試料等及び使用する試薬等に含まれる化学物質に起因する健康被害を予防するため、各操作等について健康被害のリスクを評価する。

人体試料等を介した病原体等の曝露リスクが高く、特に注意を要する操作等の例

- ・感染症発生要因となる病原体等を含む人体試料を開封して使用する作業
- ・エアロゾルを発生する人体試料等（嘔吐物、有機溶媒を含む人体試料含有液など）を開封して使用する作業
- ・エアロゾルを発生する操作（ホモジナイズ、攪拌混合など）

また、作業中の事故や手技の誤り等においても、曝露を防ぐ取扱方法を検討する。例えば、遠心分離機を使用の際、容器の破損や不適切な使用等により試料液が漏洩するおそれがあるため、汚染除去方法やバイオシールド付きのローターを使用する等、検討する。

その他、以下のような検査工程以外の操作等についても検討する。

- ・人体試料等を保管及び廃棄を行うとき
- ・人体試料等の付着した機械器具の洗浄及び廃棄を行うとき

(3) 取り扱う場所、取り扱う機器を設定する。

病原体等の取扱いにおける国際的な指針である WHO 実験室バイオセーフティ指針（WHO 第3版）<sup>12)</sup>においては、人体試料について「臨床検体及び診断用検体の取扱いは通常 BSL2 で行う。」と示されているが、理化学試験を行う実験室で病原体等を取扱うことができるバイオセーフティレベル（BSL）が設定された検査室はほとんどないと思われる。したがって、感染症発生予防規程の対象外の人体試料等の取扱いについては、BSL が設定された実験室は不要とするが、(2)で検討した各操作等の健康被害のリスクに応じた環境を取扱場所として選定する。

曝露リスクが高い操作等の取扱場所としては、屋外排気付き安全キャビネット又はドラフトチャンパー内を推奨する。同設備がなく、曝露リスクに不安がある場合、空気品質モニター等を利用して曝露リスクをモニタリングする方法もある。

また、取扱場所については、人体試料等を取り扱う担当者（以下、取扱担当者）以外の職員等への曝露を防ぐため、必要に応じて取扱担当者以外は立入りを禁止する等の対応法（区域明示する掲示物、事前周知等）も検討する。

人体試料等を取り扱う実験室環境の一例

上記を踏まえ、理化学試験の各操作を表1の3つに分類し、分類ごとに取扱場所を表2のように設定している。

取扱内容の分類	具体的操作	
開封使用	開封して別容器に分注する、溶媒等を加える、ホモジナイズする、固相抽出する、プレート上で反応させる、エバポレーターで濃縮する等。	
密閉使用	プラスチック製容器に密閉したまま攪拌機で攪拌又は振とう機で振とうする、プラスチック製遠心管に密閉したまま遠心分離機で遠心分離する、バイアル瓶に密閉したまま液体クロマトグラフで分析する、等。	
移動・容器保管	密閉容器に入った試料を、他の実験室に運ぶ、冷凍庫に保存する、等。	
人体試料等	取扱内容の分類	取扱場所
人体試料 (特定病原体等の含有が明らか、 又はリスクが高い場合)	開封使用	BSL2、BSL3
	密閉使用	
	移動・密閉保管	
人体試料 (病原体等情報不明、 又はリスクが低い場合)	開封使用	人体試料等管理区域 <sup>※</sup> (キャビネット内)
	密閉使用	人体試料等管理区域 <sup>※</sup>
	移動・密閉保管	理化学試験エリア内
人体試料含有液	開封使用	人体試料等管理区域 <sup>※</sup> (キャビネット内)
	密閉使用	人体試料等管理区域 <sup>※</sup>
	移動・密閉保管	理化学試験エリア内

### 3 担当者等の選定及び教育・健康管理の実施

(1) 担当者、管理者及び責任者を選定する。

人体試料等を用いた理化学試験を実施するにあたり、検査を実施する担当者のほか、管理者、責任者を選定する。

担当者は、検査を実施するにあたり、(2)に沿って検討された取扱方法に従い計画を立て、試験の実施・記録を行う。

管理者は、担当者の立てた計画の妥当性を判断し、検査の監督、記録の管理を行う。

責任者は、担当者及び管理者に必要な教育を実施し、健康管理を行う等、全体の統括を行う。

(2) 担当者に必要なバイオセーフティや関連規程の教育を実施する。

人体試料を取り扱う上で必要となる教育内容は、以下のとおりである。

- ・病原体等の基礎知識及びバイオセーフティの重要性について
- ・安全な取扱方法、感染性の除去方法について

・所内の関連規程（病原体等関係、廃棄物関係等含む）について

また、人体試料を研究使用する際、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に則った各地衛研における規程に沿って実施する必要がある。検査により得られたデータが研究使用されることも想定するのであれば、倫理規程の対象となるため、必要な対応についても教育内容に含める。

(3) 担当者に定期的に必要な健康管理を実施する。

健康管理としては、通常の理化学試験における管理と同様に、健康診断を受けているか、作業後に体調等を確認する。また、ワクチン接種等事前の予防策についてもリスクに応じて検討する。

#### 担当者のワクチン接種について

担当者の健康管理の一つとして、日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第2版」<sup>43)</sup>を参考に、B型肝炎ワクチン等の接種を推奨する。感染性試料を定期的に取り扱う場合、B型肝炎ウイルス等の抗体保有検査や取扱担当者の従事前血清の保存を取り入れている施設もある。また、人体試料等ではないが、土壌、排水及び廃棄物等環境試料も感染性物質（破傷風菌等）が含まれる可能性もある。そのような環境試料を取り扱う担当者には、日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第2版 追補版」を参考に、破傷風トキソイドの接種を併せて推奨する。

## 4 実施状況の管理、記録及び保管

(1) 試験の実施状況について記録をとり、保管する。

実施状況の管理は、記録に基づいて実施するのが望ましい。万一、曝露事故が疑われる症状の発生があった場合、当時の取扱方法が適切であったか記録があると参考となるため、記録を残しておくことは重要である。

そのため、以下を含む保管すべき記録の内容及び管理方法について検討する。

- ・実施日
- ・担当者名
- ・人体試料等の種類及び数
- ・試験内容及び実施場所
- ・使用した機器及び器具
- ・人体試料等の保管内容及び保管場所

検討した記録すべき内容について、担当者が記録する。管理者は記録から検査工程の妥当性等を判断し、その記録を適正に管理し、保管する。記録は次回の取扱いの参考になると考えられるため、実施がまれである場合は、実施状況に応じた記録内容及び保管期間を検討する。

- (2) 担当者の教育内容や健康管理状況について記録をとり、保管する。  
責任者は、以下の内容について記録し、保管する。
- ・担当者の実施した教育内容
  - ・担当者の健康管理記録
- 責任者は適宜、実施状況や健康管理の状況を把握し、必要に応じて対策を講じる。

## 5 曝露事故が起きた際の対応の設定

感染性試料の曝露事故を想定し、以下の点について必要な対応をあらかじめ定めておく。

- ・感染性試料の曝露を受けた者への緊急処置の方法及び報告対応。
- ・作業後に体調不良を呈した者への対応方法。

管理者は、曝露発生場所の特定、検査工程の確認及び他の業務への影響を最小限にとどめるよう努める。責任者は、感染性試料の曝露を受けた者の健康への影響を総合的に判断し、対処に努める。

## 5 参考文献

- 1) 厚生労働省：厚生労働省健康危機管理基本指針。平成 13 年。厚生労働省ホームページ（引用日：2019 年 9 月 12 日。）  
<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/sisin/index.html>
- 2) 地域における健康危機管理のあり方検討会：地域における健康危機管理について～地域健康危機管理ガイドライン～。平成 13 年 3 月。厚生労働省ホームページ（引用日：2019 年 9 月 12 日。）  
<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/guideline/index.html>
- 3) 岡部信彦：衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化にむけて。今村知明，厚生労働科学研究（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 26 年度厚生労働科学研究補助金総合研究報告書，2014
- 4) 岡部信彦：食品への毒物等混入事件時における衛生研究所での「人体試料の検査手法」の標準化。今村知明，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）「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」平成 27～29 年度厚生労働科学研究補助金総合研究報告書，2018
- 5) 岡部信彦：地方自治体試験施設における人体（血液・尿等）試料中の有害物質の検査法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～。今村知明，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)「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」平成30年度厚生労働科学研究補助金総合研究報告書, 2019
- 6) 川崎市健康安全研究所: 川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱。(引用日: 2019年9月12日.)  
<http://www.city.kawasaki.jp/templates/outline/350/0000097884.html>
  - 7) Garner JS: Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol 1996;17(1):53-80.
  - 8) Garner JS, 向野賢治ほか訳: 病院における隔離予防策のためのCDC最新ガイドライン. 小林寛伊監訳, インфекションコントロール別冊, 1996
  - 9) 大久保憲: エビデンスに基づいた感染対策. 一般社団法人日本病院薬剤師会監修: 薬剤師のための感染制御マニュアル第3版, 薬事日報社, 2011, 327-335
  - 10) Komatsu et al, Tears From Children With Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection Are Infectious Vehicles of HBV Transmission: Experimental Transmission of HBV by Tears, Using Mice With Chimeric Human Livers. The Journal of Infectious Diseases 2012;206:478-85
  - 11) 厚生労働省: 特定病原体等管理業務に関するQ&A (抜粋). 厚生労働省ホームページ, 感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について, 6 病原体等管理業務に関するQ&A (引用日: 2019年9月12日.)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kekaku-kansenshou17/03.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekaku-kansenshou17/03.html)
  - 12) 北村敬, 小松俊彦監修: 実験室バイオセーフティ指針 (WHO 第3版) Laboratory biosafety manual Third edition World Health Organization, Geneva, 2004. バイオメディカルサイエンス研究会. World Health Organization ホームページ, Japanese-(引用日: 2019年9月12日.)  
[https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
  - 13) 一般社団法人日本環境感染学会ワクチンに関するガイドライン改訂委員会: 医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版. 日本環境感染学会ホームページ, 医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版(引用日: 2019年9月12日.)  
[http://www.kankyokansen.org/modules/publication/index.php?content\\_id=17](http://www.kankyokansen.org/modules/publication/index.php?content_id=17)

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）  
「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」  
分担研究報告書（令和元年度）

## 海外（主に米国）における食品防御政策の動向調査

研究代表者 今村 知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座）

### 研究要旨

令和元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等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、①「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（産業界向け）の修正版が公表されたこと、②教育プログラムの改善（教育プログラムの一部をFDAのe-learningから外部大学のリカレント教育プログラムに移行）が挙げられる。

### 研究協力者

（株）三菱総合研究所 山口健太郎、東穂  
いづみ  
SGS ジャパン（株）一蝶茂人、名倉卓、南谷  
怜

### 「略」ガイダンス（産業界向け）の修正版 の公表

脆弱性アセスメントの視点として“3つの基本要素”が追加された。各要素は以下のとおりである。

### A. 研究目的

米国において令和元年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握することを通じて、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。

- 基本要素1：潜在的公衆衛生への影響
- 基本要素2：製品への物理的アクセスのレベル
- 基本要素3：攻撃者が製品の汚染を成し遂げる能力

これらの基本要素を念頭に置いた、脆弱性の評価方法が提示されている。

### B. 研究方法

米国については、FDA（Food and Drug Administration）、USDA（United States Department of Agriculture）のウェブサイト等の公表情報や研究班会議において収集された関連情報に基づき、令和元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。

#### ◆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。

### 1. 1 基本要素を念頭に置いた脆弱性の評価方法に関する記載の追加

2018年4月修正の「連邦規則集タイトル21(a)脆弱性アセスメントのための要件」より、意図的な異物混入に対する脆弱性評価の指標となる三つの基本要素、「基本要素1：潜在的な公衆衛生への影響（例えば、被害の深刻さ及び規模など）」、「基本要素2：製品への物理的アクセスレベル」、「基本要素3：攻撃者が製品の汚染を成し遂げる能力（蓋然性）」が追加された。

これら3つの基本要素を評価（スコア化）することで、重大な脆弱性を特定し対策可能な工程を導き出す。（巻末図1参照）

### C. 研究成果

#### 1. 「食品への意図的な混入に対する緩和戦

### 1. 1. 1 「基本要素1:潜在的な公衆衛生への影響」の評価

潜在的な公衆衛生への影響の可能性推定のために特定の方法の使用することを要求していないが、役立つツールとして下記の表によるスコア化を提示している。従来 CARVER+Shock 法のマニュアル等の中でも紹介されていたスコアと同様である。

すなわち、急性疾患、死亡、またはその両方といった公衆衛生への影響が及ぶ可能性のある人数、あるいは危険にさらされている食料の対象人数が1万人以上の場合10点、1,001~1万人の場合8点、100~1,000人の場合5点、1~99人の場合3点、病気や死亡といった公衆衛生への潜在的な影響がない、あるいは危険に曝されている食料がない場合は1点とされている。

表1：公衆衛生への潜在的影響

Table 1. Potential Public Health Impact<sup>1</sup>

Description	Score
Potential public health impact over 10,000 (acute illnesses, deaths, or both), or over 10,000 servings at risk	10
Potential public health impact between 1,001 – 10,000 (acute illnesses, deaths, or both), or 1,001 – 10,000 servings at risk	8
Potential public health impact between 100 and 1,000 (acute illnesses, deaths, or both), or 100 – 1,000 servings at risk	5
Potential public health impact between 1 - 99 (acute illnesses, deaths, or both), or between 1 – 99 servings at risk	3
No potential public health impact (i.e., no illnesses or deaths) or no servings at risk	1

<sup>1</sup> The range between scores of 5 and 8 is larger than the ranges between other scores to facilitate the separation between points, steps, or procedures that are significantly vulnerable compared to those that are not. This scoring scheme also is used in Table 2 and Table 3.

(出所) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, “Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry Revised Draft Guidance”, pp.41, March 2019.

### 1. 1. 2 「基本要素2:製品への物理的アクセスレベル」の評価

各工程における製品への攻撃者の物理的なアクセスレベルをスコア化しているものである。これも従来 CARVER+Shock 法のマニュアル等の中でも紹介されていた要素であるが、評価基準がより具体的に記述されることとなった。

基本要素1と3に比べて評価がしやすいことから、FDAは基本要素2から評価することを推奨している。

表2：製品への物理的アクセスレベル

Table 2. Degree of Physical Access to the Product

Description <sup>1</sup>	Score
<b>Easily Accessible.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inside attacker has access to the product (e.g., attacker can physically touch the product).</li> <li>There are no inherent characteristics that would make access to the product difficult (e.g., enclosed systems, pressurized equipment, railings, equipment safety features, or shields).</li> <li>Product is open and unsecured by packaging, equipment, or other physical access barriers.</li> <li>Product is handled, staged, or moved in an easily accessible manner.</li> </ul>	10
<b>Accessible.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>There are limited inherent characteristics that would make access to the product difficult (e.g., enclosed systems, pressurized equipment, railings, equipment safety features, or shields).</li> <li>Product is in equipment that can be accessed without tools or specialized supplies.</li> <li>Access to the food is not difficult (e.g., there are minimal physical space constraints that limit access to food) but may require opening equipment, access points, or non-tamper-evident packaging.</li> </ul>	8
<b>Partially Accessible.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inside attacker has partial access to the product.</li> <li>There are some inherent characteristics that would make access to the product somewhat difficult (e.g., enclosed systems, pressurized equipment, railings, equipment safety features, or shields).</li> </ul>	5
<b>Hardly Accessible.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>There are significant inherent characteristics that would make access to the product very difficult (e.g., enclosed systems, pressurized equipment, railings, equipment safety features, or shields).</li> <li>Product is in equipment that make access difficult without tools or specialized supplies.</li> <li>Physical space constraints limit access to food being processed or stored.</li> </ul>	3
<b>Not Accessible.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inside attacker has no access to the product (e.g., attacker cannot physically touch the product).</li> <li>There are significant inherent characteristics that would make access to the product impossible (e.g., enclosed systems, pressurized equipment, railings, equipment safety features, or shields).</li> <li>Product is enclosed and secured by packaging, equipment, or other physical access barriers.</li> <li>Product is handled, staged, or moved in an inaccessible manner (e.g., bucket conveyors being moved via elevated track, an elevated ingredient surge tank with no means of access).</li> </ul>	1

<sup>1</sup> Descriptions are meant to be illustrative of the conditions that may be present at a process step that can indicate the nature of the vulnerability. Every condition need not be present to warrant the corresponding score.

(出所) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, “Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry Revised Draft Guidance”, pp.52-53, March 2019.

例えば“容易にアクセス可能”評価となる基準は以下の通りである。

- 内部攻撃者が製品にアクセスできる(例: 攻撃者が直接製品に触れることが出来る)
- 製品へのアクセスを困難にするような固有の特性がない(例: 密閉システム、加圧設備、手すり、設備安全機能、またはシールドといった障害がない)
- 製品は梱包、機器、またはその他の物理的なアクセス障壁によって保護されておらず、解放されており、安全でない。
- 製品が簡単にアクセスできる方法で取り扱われ、段階分けされ、または持ち運び出来る状態である。

### 1. 1. 3 「基本要素3:攻撃者が製品の汚染を成し遂げる能力(蓋然性)」の



## 評価

汚染物質が検出されずに持ち込まれた場合に、汚染を起し被害を発生させることの容易さ、または困難さを評価するものである。これも従来 CARVER+Shock 法のマニュアル等の中でも紹介されていた要素であるが、評価基準がより具体的に記述されることとなった。文字数が多いため、巻末図2に示す。

例えば“汚染を成し遂げる能力（蓋然性）が非常に高い”評価となる基準は以下の通りである。

- ・ プロセスステップは隔離された領域にあるか、または視野から隠されているため、内部の攻撃者はほとんど制限されずに監視されることなく作業することができる。
- ・ 十分な量の汚染物質を食品にうまく追加することが容易である。
- ・ ポイント、ステップ、または手順（例えば、均一混合）といった固有の特徴により、汚染物質が食品中に均一に混合される。
- ・ 内部の攻撃者が食品に汚染物質を加えていることが検出される可能性はほとんどないため、攻撃者が汚染物質を導入するのに隠密に行動する必要がほとんどない。
- ・ この地域には労働者が全く、またはほとんどいないため、内部の攻撃者による汚染の試みに気付くことはほとんどない。

### 1. 1. 4 取りまとめ方法

巻末図3に示すワークシートのように、各工程ごとに上記1.2.1～1.2.3で導出されたスコアを記入し、合計スコアを計算する。合計スコアが大きい工程を脆弱性が高いと見なす。これも従来 CARVER+Shock 法のマニュアル等に示されていた手法と同様であるが、CARVER+Shock の7要素のうち、Criticality、Acceibility、Vulnerability の3要素に特化した方法と言える。

### 1. 2 教育・訓練に関する記載の追加

管理監督責任者（資格者）／食品防御責任者（資格者）／食品防御担当者（資格者）／

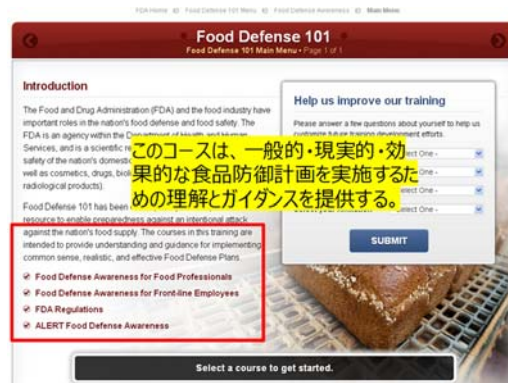
工程ごとの従業員への教育・訓練の必要性、標準化されたカリキュラムの受講の推奨、訓練頻度やその記録（修了証明書を含む）の推奨などについて記載が追加された。これは、後述の2.2に関連する。

## 2. 教育プログラムの改善

### 2. 1 Food Defence 101 対象者の明確化

従来 FDA のウェブサイト上で公表されていた食品防御関係者向け e-learning システム（Food Defence 101）について、現場担当者レベルの内容は引き続き Food Defence 101 内で提供されているものの、その他の、より専門的な内容や、法制度面の内容については、イリノイ工科大学におけるリカレント教育プログラムにおいて提供されることになった。（2.2 参照）

（過去）



（変更）



図1：Food Defence 101 トップ画面の変更（資料）

FDA, <https://www.efsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/index.cfm>, 2020.2.7.

### 2. 2 イリノイ工科大学における教育プロ

## グラムの提供

### 2. 2. 1 概要

イリノイ工科大学 The Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) は、主要な産業界、学界、政府による官民共同体である。FDA からイリノイ工科大学食品安全衛生研究所 (IIT IFSH) への助成金によって 2011 年末に設立された。

FSPCA の使命は、FSMA 法に対応して公布される予防管理規制を遵守するため、食品産業界を支援する教育プログラムを開発して提供することである。

### 2. 2. 2 コース

FSMA 法の IA (Intentional Adulteration) 規則において要求されている人材育成に対応したプログラムが提供されており、具体的には以下のようなコースが提供されている。

- ・ IA 規則のための食品防御のプリペアドネス
- ・ IA 規則の概要
- ・ 脆弱性評価の実施
- ・ IA の識別と緩和戦略
- ・ 脆弱性評価インストラクターコース
- ・ 脆弱性評価コンビネーションコース (参加者コース+リードインストラクターコース)
- ・ 食品防御計画の作成と再分析

### 2. 2. 3 コースの事例(食品防御計画の作成と再分析)

例えば「食品防御計画の作成と再分析」というコースの内容は以下のようなものである。

#### (1) 概要

FSMA 最終規則 (IA 規則) は、書面による食品防御計画の準備、食品防御計画の再分析を要求している。規則はさらに、食品防御計画の作成及び再分析を行う個人が、「特定の機能について、少なくとも FDA が適切であると認めた「標準化されたカリキュラム」の下で受けたものと同等の訓練を正常に修

了しているか、又はその活動を実施するための職務経験を通じて資格を有している」ことを要求している。

FSPCA が開発したこのトレーニングは、FDA が認めた「標準化されたカリキュラム」であり、このコースを修了することは、このトレーニング要件を満たすための一つの方法である。

#### (2) 詳細

受講料は1ユーザーあたり 99 ドル、受講形式はオンラインである。想定される座席時間は2~3時間であり、4時間の非アクティブでタイムアウトとなるので、一度受講を開始したら、モジュール全体をほぼ一気に受講しなければならない。

コースのページのいくつかには、テキストが殆どない図やフォーム例の画像が掲載されることがあるので、最初から最後まで無音で (画面を見ているだけで) 修了できることはない。

コース終了時に課される 10 問の最終試験に、80%以上のスコアで合格しなければならない。3回受験しても合格しなかった場合は、事務局に連絡の上、再度受講料を支払い、最初からやり直す必要がある。

FSPCA のトレーニング証明書は、コースの最後に発行される。証明書は、学習管理システム (LMS) の成績表に保存され、証明書が必要な場合はいつでも LMS にログインして印刷することができる。

登録後半年以内にプログラムを終えない場合は登録は失効し、再登録と登録料の支払いが必要となる。

## 3. (参考) ミネソタ大学における食品防御研究・教育について

### 3. 1 研究活動

#### 3. 1. 1 概要

フードサプライチェーンに対する脅威の軽減を目的とした研究テーマとして、目下、事前予測、サプライチェーン・レジリエンス、意図的な不純物混入と食品不正、脆弱性リスク分析、イベントモデリング、食品シス

テムにおけるサイバーセキュリティに焦点を当てている。これらの研究テーマに加えて、エージェント行動、情報共有、システム戦略、リスクコミュニケーション、教育などの研究キャパシティを有している。

### 3. 1. 2 内容

#### (1) 事前予測分野

複数のデータを融合させ、食品システムの混乱や食品の有害事象を予測、監視、特定するために設計されたウェブアプリケーションである「FIDES」や、リアルタイムのオープンソースメディアを摂取して、世界的な病気の発生や、病気の発生の可能性を高める可能性のある前兆イベント（自然災害、市民不安）を特定するウェブアプリケーション「Disease Watch」の開発を行っている。

#### (2) 食品汚染分野

1980年以降のテロリズム、および破壊工作事件を検索することが可能なデータベース「食品不純物混入事件レジストリ (FAIR)」を整備している。インシデントは、タイプ、動機、危害、食品カテゴリー、場所等の情報によって分類されている。

また、施設の食品防御能力を評価する「Food Defense Readiness Assessment(FDRA 2.0)」と、化学的または生物学的不純物による意図的な混入のリスクを定量化する「Intentional Adulteration Assessment Tool (IAAT)」の開発などを行っている。

#### (3) サイバーセキュリティ分野

食品産業が食品を生産するために使用している産業用制御システム (ICS) に対するサイバー攻撃の脅威と脆弱性、潜在的影響を研究している。ホワイトペーパー『Adulterating More Than Food: The Cyber Risk to Food Processing and Manufacturing』において、食品業界にとって重要なサイバーセキュリティ上の懸念事項に関する提言を行っている。

### 3. 2 教育活動・コラボレーション

#### 3. 2. 1 概要

現在の脅威、規制、リスク評価、管理戦略等について、第一線で活躍する専門家と、最新かつ関連性の高いコンテンツを提供している。

#### 3. 2. 2 内容

##### (1) Food Defence Training

国、自治体、法執行機関、食品製造・小売、サプライチェーン・ロジスティクス、フードサービス、ケータリング、レストランなどの様々な分野、組織内のあらゆるレベルのフードディフェンスのニーズに対応するために開発された対面式プログラムを提供している。(半日～5日間のプログラム)

##### (2) Preparedness Exercises

食品防御計画の頑健性を評価するための演習プログラムである。イベント（経済的動機による汚染、不満を抱えた従業員、テロ）、施設（食品メーカー、レストラン、エンターテイメント会場）、サプライチェーン（世界各国の食材を使用、第三者の成分が汚染、加工設備の不具合、小売と消費者が曝露）、製品（スパイス、飲料、副原料、シーフード、食肉製品）について、様々なプログラムを対応させることが可能である。

##### (3) Online Food Defense Awareness Training

FSMA の IA (Intentional Adulteration) 規則を学ぶためのオンライントレーニングプログラムである。フードディフェンスと食品の安全性の違いを認識する、意図的汚染から食品システムを守るための役割を理解する、フードディフェンスの脆弱性を見極める、IA 規則の重要性を学ぶ、等について学ぶことができる。

##### (4) FoodSHIELD

世界の食糧供給を守り、守る人々の調整、教育、訓練のために設計されたウェブベースのコラボレーションプラットフォームであ

る。メンバーは、ワークグループを作成し、ドキュメントセンター、オンラインミーティング、アンケート、ニュースフィード、ディスカッションフォーラムを利用可能である。

#### D. 考察

米国 FDA が令和元年度に講じた主な食品テロ対策のうち、特筆すべき事項として、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法 (FSMA) に関する「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス (全産業向け) の改訂が挙げられる。

具体的には、脆弱性評価の具体的な手順が記載されたことと、従業員への教育・訓練の必要性／標準化されたカリキュラム受講の推奨などについて記載が追加された点を確認した。

前者については、これまで FDA より「CARVER+Shock Method」として紹介されていたもののうち、評価結果全体からみて支配的である 3 つの評価項目 (Criticality, Accessibility, Vulnerability) のみを切り出したものと考えられる。以前から CARVER+Shock Method においては、工程別の Recoverability (回復可能性) および Effect (生産に与える影響) の違いが評価しにくい (一つの工程が攻撃されれば工場のシステム全体が影響を受け、生産全体が止まってしまうことは明らかのため) という難しさがあったため、この簡便化は歓迎すべきことと考えられる。

後者については、FDA だけで全ての教育プログラムを準備・提供するのではなく、官民

連携のもと、大学においても一部の教育プログラムが提供され始めている点が特徴的である。

#### E. 結論

米国において令和元年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を把握した。

具体的には、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法 (FSMA) に関して、FDA が「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス (全産業向け) の改訂を行った (2019 年 3 月) 点に着目し、この改訂内容を中心に整理を行った。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### 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

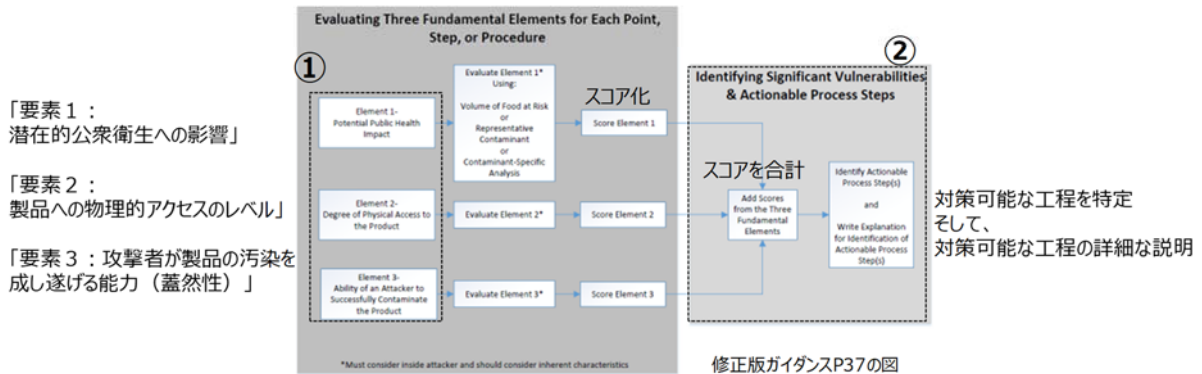
##### 3. その他

なし

(巻末図 1)

- ①：2018年4月修正の「連邦規則集タイトル21 (a) 脆弱性アセスメントのための要件」より、意図的な異物混入に対する脆弱性評価の指標となる三つの基本要素、「要素1：潜在的な公衆衛生への影響（例えば、被害の深刻さ及び規模など）」、「要素2：製品への物理的アクセスレベル」、「要素3：攻撃者が製品の汚染を成し遂げる能力（蓋然性）」が追加された（下記参照）。
- ②：この3つの基本要素を評価（スコア化）することで、重大な脆弱性を特定し対策可能な工程を導き出す。

3つの基本要素を用いた重大な脆弱性と対策可能な工程を特定する方法を視覚的に表したもの  
Diagram 2a-1. Identifying Significant Vulnerabilities & Actionable Process Steps Using the Three Fundamental Elements



(資料) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, “Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry Revised Draft Guidance”, pp.37, March 2019.

(巻末図2) 攻撃者の製品汚染を成し遂げる能力 (蓋然性)

Table 3. The Ability of an Attacker to Successfully Contaminate the Product

Description <sup>1</sup>	Score
<p><b>Highest Ease of Successful Contamination.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The process step is in an isolated area, or obscured from view, enabling an inside attacker to work unobserved with little or no time limitations.</li> <li>It is easy to successfully add sufficient volume of contaminant to the food.</li> <li>Inherent characteristics of the point, step, or procedure (e.g., uniform mixing) would evenly distribute the contaminant into the food.</li> <li>It is highly unlikely the inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an attacker would need to act with little to no stealth to introduce the contaminant.</li> <li>There are no, or few, workers in the area, and it is highly unlikely that they would notice a contamination attempt by an inside attacker.</li> <li>There is a low likelihood of the contaminant being removed (e.g., by washing, screening, vibration), diluted, or neutralized at this or later points, steps, or procedures in the process.</li> </ul>	10
<p><b>Moderately High Ease of Successful Contamination.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The process step is seldom observed, enabling an inside attacker to work unobserved with minor time limitations.</li> <li>It would be relatively easy for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume.</li> <li>It is unlikely the inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an inside attacker would need to act with minimal stealth to introduce the contaminant.</li> <li>There are few workers in the area, and it is unlikely that they would notice a contamination attempt by an inside attacker.</li> <li>Mixing, or agitation, is present but the contaminant may not be evenly distributed throughout the food because of inherent characteristics of the point, step, or procedure.</li> <li>There is a moderately low likelihood of the contaminant being removed (e.g., by washing, screening, vibration), diluted, or neutralized at this or later points, steps, or procedures in the process.</li> </ul>	8
<p><b>Moderate Ease of Successful Contamination.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The process step is observed about half of the time, or semi-obscured from view; an inside attacker would be under time limitations.</li> <li>It would be somewhat difficult for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume without being detected.</li> <li>An inside attacker only would be able to add a reasonably small volume of contaminant (e.g., what can be carried in a pocket) without being detected.</li> <li>It is moderately likely the inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an inside attacker would need to act with some degree of stealth, irregular, or suspicious activity to introduce the contaminant.</li> <li>There is no intended mixing or agitation of the product, but processing conditions may distribute the contaminant into the surrounding food because of inherent characteristics of the point, step, or procedure.</li> <li>There is a moderate likelihood of the contaminant being removed (e.g., by washing, screening, vibration), diluted, or neutralized at this or later points in the process.</li> </ul>	5
<p><b>Moderately Low Ease of Successful Contamination.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The process step is observed more than half of the time; an inside attacker would be under relatively strict time limitations.</li> <li>It would be difficult for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume without being detected.</li> <li>It is highly likely the inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an inside attacker would have to conduct suspicious or irregular activities to contaminate the product.</li> <li>There are some, or many, workers in the area, and it is highly likely that they would notice a contamination attempt by an inside attacker.</li> <li>Mixing or agitation is not present, and the contaminant would not be effectively distributed into surrounding food because of inherent characteristics of the point, step, or procedure.</li> <li>There is a high chance that the contaminant would be removed (e.g., by washing, screening, vibration), diluted, or neutralized at this or later points in the process.</li> </ul>	3
<p><b>Lowest Ease of Successful Contamination.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>The process step is under constant observation, or the view of the step is unobscured, preventing an inside attacker from adding a contaminant without being detected.</li> <li>It is extremely likely the inside attacker would be detected adding a contaminant to the food due to the need to conduct highly irregular or suspicious activities to contaminate the food; successful introduction of a contaminant at the point, step, or procedure is extremely difficult or impossible.</li> <li>There are numerous workers in the immediate area that would notice a contamination attempt by an inside attacker.</li> <li>An inside attacker would need to add a large volume of contaminant without being detected.</li> <li>The contaminant likely would be removed (e.g., by washing, screening, vibration), diluted, or neutralized at this or later points in the process.</li> <li>Other inherent characteristics of the point, step, or procedure (e.g., multiple workers are required to be present for the step to function; positive airflow would prevent introduction of a contaminant; product is moving at a high rate of speed; introduction of a contaminant would result in human injury such as burns, cuts, or lacerations) significantly reduce the ability of an inside attacker to contaminate the product.</li> </ul>	1

<sup>1</sup> Descriptions are meant to be illustrative of the conditions that may be present at a process step that can indicate the nature of the vulnerability. Every condition need not be present to warrant the corresponding score.



(資料) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, “Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry Revised Draft Guidance”, pp.54, March 2019.

(巻末図3) 取りまとめワークシート

Worksheet 1-F: Identifying Actionable Process Steps Using the Three Fundamental Elements

PRODUCT(S): \_\_\_\_\_  
 FACILITY NAME: \_\_\_\_\_  
 ADDRESS: \_\_\_\_\_  
 DATE SIGNED: \_\_\_\_\_

番号	処理ステップ	工程ステップ	要素 1 ~ 3 のスコアとその論理的根拠			合計	実行可能なステップと判断した理由	
(1) #	(2) Process Step	(3) Process Step Description	(4) Element 1: Score and Rationale	(5) Element 2: Score and Rationale	(6) Element 3: Score and Rationale	(7) Sum	(8) Explanation	(9) Actionable Process Step

(出所) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, “Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry Revised Draft Guidance”, pp.63, March 2019.

R1研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
田口貴章、山下涼香、成島純平、岸美紀、赤星千絵、岡部信彦、穂山浩	食品テロ対策のためのLC-MS/MSによる血液・尿等人体試料中の有機リン系農薬の一斉分析法の検討	日本食品化学学会誌			印刷中 (2020年3月26日受理)



厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業

2. 研究課題名 小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 今村 知明・イマムラ トモアキ

4. 倫理審査の状況

Table with 5 columns: Item, Appropriateness (Yes/No), Reviewed, Reviewed Institution, Not Reviewed. Rows include Human Genome/Genetics research ethics guidelines, Clinical research ethics guidelines, Medical research ethics guidelines, and Animal experiments.

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

Table with 2 columns: Research ethics education lecture status, Lecture (checked) / Not lecture (unchecked).

6. 利益相反の管理

Table with 2 columns: Management of COI (Conflicts of Interest) for various aspects like regulations, committee, reporting, and guidance.

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

川崎市健康福祉局

所属研究機関長 職名 局長

氏名 北 篤彦

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 川崎市健康安全研究所・所長  
(氏名・フリガナ) 岡部 信彦 ・ オカベノブヒコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県立医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療

所属研究機関長 職名 院長

氏名 福島 靖正

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療・福祉サービス研究部・部長  
(氏名・フリガナ) 赤羽 学・アカハネ マナブ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 日本生活協同組合連合会

所属研究機関長 職名 代表理事長

氏名 本田 英一

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
- 2. 研究課題名 小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 日本生活協同組合連合会 品質保証本部 総合品質保証担当  
(氏名・フリガナ) 鬼武 一夫 (オニタケ カズオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品

所属研究機関長 職名 所長

氏名 奥田 晴宏

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 食品部 部長  
(氏名・フリガナ) 穂山 浩 ・アキヤマ ヒロシ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品

所属研究機関長 職 名 所 長

氏 名 奥田 晴宏

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業

2. 研究課題名 小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 衛生微生物部 部長

(氏名・フリガナ) 工藤 由起子 (クドウ ユキコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪成蹊大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 武蔵野 實

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
- 研究課題名 小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大阪成蹊大学 マネジメント学部・教授  
(氏名・フリガナ) 高畑 能久 ・タカハタ ヨシヒサ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。