

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～令和2年度 総合研究報告書

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3(2021)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	1-2
B. 研究方法	1-3
1. 全体概要	1-3
2. 分担研究について	1-5
C. 研究成果	1-12
1. 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等の検討	1-12
2. 国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化	1-13
3. 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	1-13
4. 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～	1-13
5. 中小規模事業所の食品防御に関する脆弱性の評価	1-14
6. わが国の食品流通業（運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業）における食品防御対策の現状調査	1-19
7. 食品防御と食の安心安全に関する意識調査	1-20
8. 米国・英国等における食品防御対策の体系的把握	1-20
9. 食品の安全に関わる一つの問題 ～いわゆる「バイオテロ」から食品をどう守るか?～	1-20
D. 考察	1-20
E. 結論	1-25
F. 健康危険情報	1-26
G. 研究発表	1-26
1. 論文発表	1-26
2. 学会発表	1-27
H. 知的財産権の出願・登録状況	1-28
1. 特許取得	1-28
2. 実用新案登録	1-28
3. その他	1-28

[分担研究]

2. 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等の検討（赤羽学・高畑能久・高谷幸・神奈川芳行）

A. 研究目的	2-1
B. 研究方法	2-1
C. 研究成果	2-2

D.	考察	2-8
E.	結論	2-9
F.	研究発表	2-9
1.	論文発表	2-9
2.	学会発表	2-9
G.	知的財産権の出願・登録状況	2-9
3. 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	3-1
B.	研究方法	3-2
C.	研究成果	3-4
D.	考察	3-14
E.	結論	3-18
F.	研究発表	3-18
1.	論文発表	3-18
2.	学会発表	3-18
3.	その他	3-19
G.	知的財産権の出願・登録状況	3-19
4. 国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の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	4-1
B.	研究方法	4-2
C.	研究成果	4-5
D.	考察	4-7
E.	結論	4-8
F.	研究発表	4-8
1.	論文発表	4-8
2.	学会発表	4-8
G.	知的財産権の出願・登録状況	4-9
5. 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～（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	5-1
B.	研究方法	5-2
C.	研究成果	5-2
D.	考察	5-4
E.	結論	5-5
F.	研究発表	5-5
1.	論文発表	5-5

2.	学会発表	5-5
G.	知的財産権の出願・登録状況	5-5
6.	中小規模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・高谷幸・神奈川芳行）	
A.	研究目的	6-1
B.	研究方法	6-1
C.	研究成果	6-2
D.	考察	6-11
E.	結論	6-11
F.	研究発表	6-11
1.	論文発表	6-11
2.	学会発表	6-12
G.	知的財産権の出願・登録状況	6-12
7.	わが国の食品流通業（運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業）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	7-1
B.	研究方法	7-1
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	7-5
8.	食品防御と食の安心安全に関する意識調査（赤羽学・高畑能久・神奈川芳行・小祝望）	
A.	研究目的	8-1
B.	研究方法	8-1
C.	研究成果	8-2
D.	考察	8-3
E.	結論	8-4
F.	研究発表	8-4
1.	論文発表	8-4
2.	学会発表	8-4
G.	知的財産権の出願・登録状況	8-4
H.	参考論文	8-4
9.	米国・英国等における食品防御対策の体系的把握（今村知明）	
A.	研究目的	9-1
B.	研究方法	9-1

C.	研究成果	9-1
D.	考察	9-6
E.	結論	9-6
F.	研究発表	9-7
1.	論文発表	9-7
2.	学会発表	9-7
G.	知的財産権の出願・登録状況	9-7
10. 食品の安全に関わる一つの問題～いわゆる「バイオテロ」から食品をどう守るのか？ (加藤礼識)		
A.	研究目的	10-1
B.	研究方法	10-1
C.	研究成果	10-2
D.	考察	10-8
E.	結論	10-10
F.	研究発表	10-10
1.	論文発表	10-10
2.	学会発表	10-10
G.	知的財産権の出願・登録状況	10-11
11.	研究成果の刊行に関する一覧表	11-1

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）
（総合）総括研究報告書

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を通じて食品防御対策のためのガイドライン等の作成を行ってきた。

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。

【結果】

（１）中小規模事業所の食品防御に関する脆弱性の評価については、食品を取り扱う中小規模事業所について、２箇所の食品製造工場、１箇所の物流施設、１５箇所の飲食提供施設のオンサイト／オンライン訪問を実施し、食品防御対策の実施状況と脆弱性の確認を実施した。その結果、今後の中小規模事業所向けガイドラインに反映できる可能性のある脆弱性１４項目を抽出することができた。

（２）食品対策防御の実態調査については、食品流通業（運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業）において、平成 29 年度に実施した食品製造業（食品製造工場）の調査結果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（運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業）の企業（大手・中小）に対して一層の普及・啓発が必要であると考えられる。

（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等の検討について、大規模事業所を念頭に置いた、令和元年度改訂版「食品防御対策ガイドライン」を作成した。この大規模事業所向けガイドラインをベースにしつつ、別の分担研究における事業者への調査結果も合わせて、中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン（案）」を作成した。さらに、以上のエッセンスを抽出し、中小規模事業所向け「食品防御対策学習資料（案）」を作成した。

（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については、人体試料中の有機リン系農薬、カルバメート系農薬、ヒ素、重金属、及びシアン化合物等天然有害物を対象として検査手法の開発と標準化に取り組んだ。人体試料中の有機リン系農薬 46 種、カルバメート系農薬 16 種、及びシアン化合物等天然有害物としてシアン配糖体 2 種を検出できる LC-MS/MS 分析法を確立した。これらの LC-MS/MS 条件は化合物群ごとに異なるが、抽出法は統一して簡便化を図った。重金属は、ヒ素、鉛、6 価クロムを検出できる ICP-MS 分析法を確立した。

(5) 国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の病原細菌の検査法の開発と標準化については、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 法ならびに Multiplex Real-time PCR 法(インターカレータ法および TaqMan 法)ならびに特異的に菌分離のできる免疫磁気ビーズ法 (IMS 法) の開発を試みた。さらに開発した手法を用いて、病原性 *Yersinia* に感染しているノネズミの糞便ならびに菌を接種したウサギ血液から、菌の分離を試みた。その結果、開発した PCR 法は IMS 法と組み合わせて、極めて有益な診断ツールとなることが明らかになった。

(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～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。

(7) 食品防御と食の安心安全に関する意識調査については、インターネット調査会社の登録モニタ (パネル) を対象としたウェブアンケート調査を計画し、主に集計結果をグラフ化するとともに、6段階尺度を2段階に統合することで、全体の傾向を把握することができた。

(8) 海外（主に米国、英国）における食品防御政策の動向調査については、平成 30 年度から令和 2 年度に講じられた FDA および USDA の食品テロ対策の概要を把握するとともに、これを体系的に整理した。COVID-19 による米国の食品防御対策への具体的な影響については、定期検査の遅延等への影響はあるものの、対策そのものに対しては、未だ具体的な対応が取られていないことを確認した。

(9) 食品の安全に関わる一つの問題～いわゆる「バイオテロ」から食品をどう守るのか?については、ウェブアンケート調査を実施し、食品防御に対する認知度や異物混入等に対する意識等を明らかにした。

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]
- ・ 加藤礼識 (別府大学 食品栄養学部発酵食品学科 講師) [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]
- ・ 小祝 望 (国立保健医療科学院 医療福祉サービス研究部 研究員) [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。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。具体的には、以下を明らかにするための研究を実施する。

- ・ 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）
- ・ 食品防御対策の実態調査（赤羽、高畑、神奈川、加藤）
- ・ 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、高畑、神奈川）
- ・ 国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化（穂山、工藤）
- ・ 地方自治体試験検査施設における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化（岡部）
- ・ 海外（主に米国、英国）における食品防御政策の動向調査（今村）

B. 研究方法

1. 全体概要

研究は、A. に示した大きく7つの項目について、国内外の政府機関ウェブサイト・公表情報の収集整理、現地調査、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。（以下敬称略、順不同）

（平成30年度検討会の参加メンバー）

- ・ 今村 知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授）
- ・ 赤羽 学（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 准教授）
- ・ 岡部 信彦（川崎市健康安全研究所 所長）
- ・ 永田 翔（厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 課長補佐）
- ・ 岡崎 隆之（厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部 監視安全課 食中毒被害情報管理室 室長補佐）

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

- ・ 一蝶 茂人 (SGS ジャパン株式会社)
- ・ 南谷 怜 (SGS ジャパン株式会社)
- ・ 山口 健太郎 (株式会社三菱総合研究所 科学・安全事業本部 産業イノベーション戦略グループ 主任研究員)
- ・ 池田 佳代子 (株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア・ウェルネス事業本部 ヘルスケア・ウェルネス産業グループ 主任研究員)
- ・ 東穂 いずみ (株式会社三菱総合研究所 科学・安全事業本部 産業セキュリティ戦略グループ)

(平成 30 年度検討会の開催状況)

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

(令和元年度検討会の参加メンバー)

- ・ 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 いずみ (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)

(令和元年度検討会の開催状況)

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

（令和2年度検討会の参加メンバー）

- ・ 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 経営学科 食ビジネスコース 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）
- ・ 小谷 聡司（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 主査）
- ・ 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）
- ・ 浜谷 直史（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 危機管理・情報分析課長補佐）

- ・ 石田 千草（農林水産省 消費・安全局 食品安全政策課 危機管理・情報分析班調査係長）
- ・ 加藤 礼識（別府大学 食物栄養科学部 発酵食品科学 講師）
- ・ 衣笠 俊之（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）
- ・ 小祝 望（国立保健医療科学院 医療福祉サービス研究部 研究員）
- ・ 山口 健太郎（株式会社三菱総合研究所 スマート・リージョン本部 先進都市インフラグループ 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&ウェルネス本部 ヘルスケア・ウェルネス産業グループ 主任研究員）
- ・ 東穂 いずみ（株式会社三菱総合研究所 セーフティ&インダストリー本部 リスクマネジメントグループ 主任研究員）

（令和2年度検討会の開催状況）

- ・ 令和2年9月28日（月）（オンライン）
- ・ 令和3年2月19日（金）（オンライン）

◆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

各分担研究の方法を以下に示す。詳細については、それぞれの（総合）分担研究報告書を参照されたい。

2. 1 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等の検討

平成 30 年度～令和元年度においては、中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」等の基本となるべき、大規模事業所向けの同ガイドラインの改訂を行った。令和 2 年度は、これらをベースにしつつ、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」、「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」、「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」）における事業者への調査結果も合わせて、中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」等に関する研究を行った。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。

令和 2 年度は、さらに、以上で作成した中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」を基に、エッセンスのみを抽出した学習（教育）資料を作成した。

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>【大規模】 2011 年度に作成済み。 2019 年度に改訂版完成。 2019 年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を追加し、2020 年度改訂版作成。 (資料 1、資料 2 別添 1)</p>	<p>【大規模】 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。 2019 年度に完成。 2019 年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を追加し、2020 年度改訂版作成。 (資料 1、資料 2 別添 2)</p>	<p>【大規模】 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。 2019 年度に完成。 2019 年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を追加し、2020 年度改訂版作成。 (資料 1、資料 2 別添 3)</p>

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>【中小規模】 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。 (資料 3)</p>	<p>【中小規模】 2020 年度に検討・完成。 (資料 3)</p>	<p>【中小規模】 2020 年度に完成。 (資料 3)</p>

2. 2 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. 2. 1 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℃ 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。

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. 2. 2 分析対象化合物

有機リン系農薬：ジメトエート (Dmet)、ジクロロボス (DDVP)、マラチオン (MLT)、フェニトロチオン (MEP)、エディフェンホス (EDDP)、プロチオホス (PTF)、アセフェート (AP)、メタミドホス (MMP) の 8 種及び代謝物としてマラオキソン (MLX)、並びに「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 種。

カーバメート系農薬：オキサミル等 17 種。

重金属：ヒ素 (As、三酸化二ヒ素として)、鉛 (Pb、塩化鉛として)、亜鉛 (Zn、塩化亜鉛として)、6 価クロム (Cr⁶⁺、クロム酸カリウムとして) の 4 種。

シアン配糖体：リナマリ (キャッサバ等) 及びアミグダリン (びわ、アーモンド等) の 2 種。

2. 2. 3 有機リン系農薬 6 種の HPLC 分析法の検討

Dmet、DDVP、MLT、MEP、EDDP、PTF の 6 種農薬について、混合標準溶液 (共にメタノール溶液) を調製し、HPLC 分析条件を種々検討した。

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

2. 2. 4 有機リン系農薬 8 種及び代謝物の LC-MS/MS 分析法の検討

有機リン系農薬 8 種 (MMP・AP・Dmet・DDVP・MLT・MEP・EDDP・PTF) 及び代謝物 MLX について、混合標準溶液を調製し、LC-MS/MS 分析条件を種々検討した。

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

2. 2. 5 有機リン系農薬 56 種の LC-MS/MS 分析法の検討

市販の有機リン系農薬の混合標準溶液を利用し、54 項目 56 成分について添加回収試験を行い、回収率を網羅的に検討・評価した。

2. 2. 6 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。尚、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。

2. 2. 7 カーバメート系農薬 17 種の LC-MS/MS 分析法の予備検討

上 2.4.4 の有機リン系農薬の抽出法及び LC-MS/MS 分析条件で、カーバメート系農薬 17 種について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評価した。

2. 2. 8 カーバメート系農薬 17 成分の LC-MS/MS 分析法の検討

カーバメート系農薬をより高感度で検出できるように、上 2.4.7 の LC-MS/MS 分析条件の改良を検討した。併せて、抽出溶媒としてアセトンの適用可否についても検討した。

2. 2. 9 シアン配糖体の LC-MS/MS 分析法の検討

比色法を利用したシアン配糖体の検出キットがないため、LC-MS/MS での分析法を検討した。検討にあたっては、上 2.4.6~2.4.8 の人体試料中の農薬分析における LC-MS/MS を基に条件検討を行ったうえで、添加回収試験を実施した。

2. 2. 10 ヒ素、鉛、亜鉛、6 価クロムの水質検査用簡易キットによる分析法の検討

環境水中の各種重金属を分析するため、水質検査用簡易キットとして「バックテスト (共立理化学研究所)」が市販されている。バックテストは比色法により対象金属を検出、定量するものであり、金属ごとに最適な試薬と操作方法が異なる。

(1) 人体試料への適用可否の検討

環境水と人体試料では、夾雑成分の種類・量が全く異なるため、前処理をしない人体試料にパックステストが適用可能か否か、検討した。

(2) 固相抽出との組合せによる分析法の検討

上(1)の検討において、血液試料は全て適用不可、尿試料は6価クロムのみ不可と判断した。人体試料を精製することでパックステストが使用可能となる可能性を考慮し、無機元素分析用キレート樹脂を用いた固相抽出とパックステストを組み合わせた分析法を検討した。

(3) 有機溶媒での抽出法との組合せによる分析法の検討

上(2)の検討において、固相抽出による血液試料の精製は困難であり、また、亜鉛と鉛は溶出液が呈色原理を阻害するため、使用できなかった。尿試料中のヒ素及び6価クロムは、回収率が低かった。そこで、血液試料中のヒ素のみを対象として、農薬やシアン配糖体の分析を応用した有機溶媒抽出とパックステストの組合せによる分析法を検討した。

2. 2. 1 1 ヒ素、鉛、6価クロムの ICP-MS 分析法の検討

誘導結合プラズマ質量分析法 (Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry、ICP-MS) は、アルゴンガスに高周波電力を印可して生成した誘導結合プラズマ (Inductively Coupled Plasma) をイオン源に用い、プラズマによってイオン化された試料中の元素を質量分析計 (MS) によって分離、検出する元素分析のための手法である。装置は高額であるが、様々な分野で汎用されている金属元素分析法であり、微量分析も可能であることから、人体試料中ヒ素、鉛、6価クロムの分析を検討した。

2. 3 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. 3. 1 供試菌株

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

2. 3. 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。

2. 3. 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. 3. 4 PCR

(1) Multiplex PCR

1) プライマー

試行錯誤した結果、Multiplex PCRに用いる標的遺伝子とプライマーは、分担研究報告書内の表1に示すものが最適であることが判明した。*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 *fyuA* は病原性 *Y. enterocolitica* のうち、American strains

を検出できる。

2) PCR 反応

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

(2) Real-time Multiplex PCR(TB 法)

1) プライマー

Real-time Multiplex PCR に用いる標的遺伝子とプライマーは分担研究小国所内の表 2 に示した。標的遺伝子として、*ail*、*inv*および *fyuA* を選んだ。

2) PCR 反応

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 100ng/ μ l に調整した鋳型 DNA 溶液を 2.0 μ l、TB Green Premix Ex Taq II (タカラバイオ(株), 滋賀)を 10 μ l、10 μ M プライマー (Forward と Reverse) をそれぞれ 0.8 μ l ずつおよび滅菌水 6.4 μ l を加え、計 20 μ 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 μ l を加えたものを用いた。発色基質としては、サイバークリーンを用いた。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。また、最適な

条件が設定できた後は、抽出した DNA を希釈し、開発した Real-time Multiplex PCR 法で検出できる検出限界を求めた。

(3) Real-time multiplex PCR (TaqMan 法)

1) プライマー

Real-time Multiplex PCR(TaqMan 法)に用いる標的遺伝子とプライマーは、表 3 に示した。

2) PCR 反応

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 100ng/ μ l に調整した鋳型 DNA 溶液を 2.0 μ l、TB Green® Premix Ex Taq™ II (Tli RNaseH Plus)premix(タカラバイオ(株), 滋賀)を 10 μ l、10 μ M プライマー (Forward と Reverse) をそれぞれ 0.8 μ l ずつおよび滅菌水 6.4 μ l を加え、計 20 μ 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 μ l を加えたものを用いた。発色基質としては、yamaki yellow と FAM を用いた。Real-time PCR(TaqMan 法)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. 3. 5 IMS 法

(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* 1b、3、4b の計 7 菌株を用いた。

(2) 抗血清

IMS に使用する抗血清として、市販の抗 *Y. enterocolitica* と *Y. pseudotuberculosis* 血清 (デンカ生研) と自家製抗血清を用いた。感作用ビーズ Dynabeads® M-280 Sheep anti Rabbit IgG (DynaL 社))250 μ l を 1.5ml マイクロチューブにとり、PBS/BSA でビーズを洗浄して上清を除去した。これに、抗血清をそれぞれ加えて、室温で 2 時間混和しながらビーズに感作させ、免疫ビーズを調製した。

(3) IMS 反応

PBS で 10 倍階段希釈し 10^2 - 10^4 CFU/ml 濃度に調整した供試菌液 1ml に、5)-(2)で調整した免疫磁気ビーズ 20 μ l を加え、20 分間混和した。その後、PBS1ml を加えて混和、磁石での磁気ビーズの収集、上清の除去という洗浄処理を 3 回繰り返した後、免疫磁気ビーズを TSA に接種し、25°C で 24-48 時間好気培養し、発育してきたコロニー数を計測した。そして、投与した菌数と回収した菌数を比較して、回収できた菌の割合を計算した。

2. 3. 6 開発した Multiplex PCR および Real-time Multiplex PCR を用いた野外検体などからの病原性エルシニア検出能の評価

(1) 血液からの検出

1) 供試菌株

Yenterocolitica O3 , O8 および *Y.pseudotuberculosis* 1b の 3 菌株を用いた。

2) 血液

血液として、ウサギ脱繊維血(ジャパン・ラム)を用いた。

3) ウサギ血液からの菌検出

供試菌株を TSA に接種して、25°C で 24 時間培養後、PBS で培養菌を 10 倍階段希釈し、ウサギ脱繊維血に 10^0 - 10^6 CFU/ml になるように接種した。菌を接種した血液からは、ISOSPIN Blood & Plasma DNA キット (NIPPON GENE) を用いて DNA を抽出した。抽出した DNA から開発した Multiplex PCR ならびに Multiplex Real-time PCR (IC 法ならびに TaqMan 法) を用いて接種菌の検出を行い、その感度を調べた。

(2) ノネズミ糞便からの分離

1) 供試検体

供試検体として、*Yenterocolitica* O8 が排菌されていることを確認しているノネズミの糞便 45 検体を用いた。

2) ノネズミ糞便からの検出

供試検体を 9 倍量の PBS に加え、よく攪拌した後、QIAamp DNA Stool Mini Kit (Qiagen) を用いて DNA を抽出し、開発した TaqMan Multiplex Real-time PCR を用いて病原性 *Yersinia* の検出を行った。

2. 4 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)) から、川崎衛研における人体試料の理化学試験における対応を検討し定めた安全管理要綱等に基づき、具体的な運用上の手順について検討を行った。

また、その対応を参考に、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。

ガイドラインを広く周知し、かつガイドラインに沿って各地衛研での対応を検討しやすくするため、公表方法を検討した。また、川崎衛研における対応をガイドラインに沿って見直し、説明した内容をまとめ論文発表した。

2. 5 中小規模事業所の食品防御に関する脆弱性の評価

本研究期間(平成 30~令和 2 年度)の間に、18 箇所の中小規模事業所(食品製造工場 2 箇所、物流施設 1 箇所、飲食提供施設 15 箇所)、また比較のための参考として、4 箇所の大規模事業所(食品製造工場 2 箇所、物流施設 2 箇所)についてオンライン/オンサイト訪問を行い、各事業所の脆弱性の把握を行った。

令和 2 年度については、新型コロナウイルス感染症流行のため、大人数での現地調査を控えることとし、調査票を事前にお配りしたうえで、リモートでヒアリングを行う“オンライン訪問”を主とした。また、新型コロナウイルス感染症の流行長期化により、現下の食品関連業界にとって、食品防御対策は明らかに最優先事項ではないと考えられた。そのような状況下においても、本研究にお付き合い頂いた事業所のご協力に報いる意味で、食品を扱う事業所において利

用可能な、新型コロナウイルス感染症対策に関する簡易な対策チェックリストの提供、同チェックリストに基づいた現場での対策に関するご苦労の聴き取り、さらには検討会メンバーのうち公衆衛生専門家からの簡単なレコメンデーションの実施を併せて行った。

2. 6 食品防御対策の実態調査

下記に示した食品流通業（運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業）に対するアンケート調査を実施した。

2. 6. 1 アンケート調査

(1) 食品流通業（運搬・保管施設）

一般社団法人日本冷蔵倉庫協会の協力を得て、会員企業 657 社を対象とした。食品防御対策ガイドラインに記載された「1.優先的に実施すべき対策」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」3 分野〔組織マネジメント、人的要素（従業員等）、施設管理〕および「3.大規模イベント時に必要な対策」1 分野〔配送トラック他〕に対応した調査票を作成し、郵送法により実施した。調査期間は、平成 30 年 12 月下旬から平成 31 年 2 月下旬である。

(2) 食品流通業（調理・提供施設）

一般社団法人日本フードサービス協会の協力を得て、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」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」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。

(3) 食品流通業（小売業）

一般社団法人全国スーパーマーケット協会の協力を得て、同協会の会員企業 307 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」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」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。また、同一内容の Google フォームによる WEB アンケートでも回答を得た。調査期間は、いずれも令和 2 年 11 月下旬から令和 3 年 1 月下旬である。

2. 7 食品防御と食の安心安全に関する意識調査

令和 2 年度は食品防御や食の安心安全についての意識を把握することを目的として、アンケート調査を実施した。ウェブ調査会社のモニタ登録会員を対象に、10～70 歳代の男女 1442 人を調査対象として抽出し、性、年齢、居住地域に加えて、食の安心安全に対する意識、食品関連の用語の認知度、食品に異物が混入していた場合の対応等を調査した。

2. 8 海外（主に米国、英国）における食品防御政策の動向調査

米国等における食品テロ対策について、FDA（Food and Drug Administration）および USDA（United States Department of Agriculture）など政府機関等の公表情報から、講じられた主な食品テロ対策の最新情報を抽出し、その概要をとりまとめるとともに体系的に整理を行った。

2. 9 食品の安全に関わる一つの問題 いわゆる「バイテロ」から食品をどう守るのか？

過去に発生した、バイテロとされる事案や迷惑系 YouTuber と称される人物などによる食品の安心・安全を脅かす事案について、新聞・インターネット等のメディアにより検索し、その内容を確認した。バイテロが発生するに至った動機などをまとめ、食品防御ガイドラインを用いた対策により、これらの行為を防止できるかどうかを検討した。

なお、ここでは、過去 10 年（2010 年以降）に発生したバイテロと呼ばれる行為についての情報収集を行い、その内容や行為の目的につ

いての検討を行い、共通点を探究することで、何らかの防止策を提案することを目的とした。

インターネット上での検索では、「バイトテロ」、「アルバイト不適切動画」、「バイト 悪ふざけ」などのキーワードを使用し検索を行った。

C. 研究成果

本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（総合）分担研究報告書を参照されたい。

1. 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等の検討

1. 1 中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」の作成 (R2)

令和元年度までに改訂を行った大規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」をベースに、フードチェーン全体のうちの大多数を占める中小規模事業所の特徴を反映させ、中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン（案）」を作成した。

大規模事業所向けガイドラインからの変更点の概要は以下のとおりである。

1. 1. 1 「優先的に実施すべき対策」に係る変更点について

(1) 組織マネジメント

新型コロナウイルス感染症流行に伴い、「感染症対策」項目を追加した。

(2) 人的要素（従業員等）

中小規模事業所ヒアリングにおいて、面積の狭さから実施不可能という声が聞かれた「移動可能範囲の明確化」を削除した。

新型コロナウイルス感染症流行に伴い、「従業員の健康管理」項目が追加され、また中小規模事業所は休憩室・トイレと食品を扱う現場が近いことから「休憩室・トイレ等の5Sの徹底」項目を追加している。

(3) 人的要素（部外者）

中小規模事業所ヒアリングにおいて、事業所の小ささから対応不要という声が聞かれた「駐車エリアの設定や注射許可証の発行」を削除した。

(4) 施設管理

「確実な施錠」、「殺虫剤等薬品の管理」は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所においては徹底を図る旨を明記した。

(5) 入出荷等の管理

「積み下ろしや積み込み作業の監視」、「過不足への対応」については、中小規模事業所においては原材料仕入先との信頼関係や重量での発注に起因する「納入品の外置き」、「納入品の内容をよく確認しない（重量しか確認しない）」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図る旨を明記した。

1. 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

中小規模事業所ヒアリングにおいて、事業所の狭さから対応不要という声が聞かれた「従業員の所在把握」は一旦削除した。また、「フェンス等の設置」、「監視カメラの設置」、「継続的な監視」は大きなコストが係ることから削除した。

その結果、大規模事業所向けのガイドラインに記載されていた「可能な範囲での実施が望まれる対策」は、中小規模事業所向けのガイドラインからは全て削除されることになった。

1. 2 中小事業所向け教育ツール等の検討 (R2)

前節で作成した中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」を基に、エッセンスのみを抽出した学習（教育）資料を作成した。（管理者向けと従業員向けの2パターン）

学習すべきエッセンスの抽出は、別の研究事業において作成されているオリパラ事業者向け学習素材（「大規模イベント向け食品防御ガイドライン」）の構成を参考にしている。

長文にすると、まず読者に手に取ってもらえないことから、本文パートについては、管理者は向けスライド10枚（表紙等含めて全15枚）、従業員向けは4枚（全8枚）とコンパクトにした。

2. 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

人体試料中の有機リン系農薬、カルバメート系農薬、ヒ素、重金属、及びシアン化合物等天然有害物を対象として検査手法の開発と標準化に取り組んだ。人体試料中の有機リン系農薬 46 種、カーバメート系農薬 16 種、及びシアン化合物等天然有害物としてシアン配糖体 2 種を検出できる LC-MS/MS 分析法を確立した。これらの LC-MS/MS 条件は化合物群ごとに異なるが、抽出法は統一して簡便化を図った。重金属は、ヒ素、鉛、6 価クロムを検出できる ICP-MS 分析法を確立した。

詳細は分担研究報告書を参照のこと。

3. 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

開発した Multiplex PCR および 2 種の Multiplex Real-time PCR は、*Y. pseudotuberculosis* と病原性 *Y. enterocolitica* の American strains ならびに European strains を識別し、臨床材料からも感度高く検出できたことから、開発した PCR 法は IMS 法と組み合わせて、極めて有益な診断ツールとなることが明らかになった。

詳細は分担研究報告書を参照のこと。

4. 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～

4.1 地衛研モデルにおける対応の確立

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、一地衛研モデルとして川崎衛研における理化学試験での人体試料の取扱いに関する対応について検討してきた。本研究では、まずその対応について要綱としてまとめ、川崎市の要綱制定手順に従い、「川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱」（分担研究報告書別紙 1 参照。以下、要綱）を施行し、川崎市のホームページにおいて公開した。

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

その要綱では、理化学試験エリア内での人体試料等の安全管理に必要な区域として時限的に管理区域を設置できるように定めたため、その管理区域の運営方法について、川崎市の要綱制定手順に従い、「川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要綱」（分担研究報告書別紙 2 参照。以下、要綱）を施行した。

次に、川崎衛研において要綱及び要領に従い、人体試料中の金属分析検査、自然毒分析検査及び抗体価測定検査を実施し、要綱及び要領の運用における課題を挙げた。課題としては、運用において詳細な手順が不明な部分があり、その主な内容は、以下の 4 点である。

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

これらについて、運用時の試験担当者、関係者及び機器メーカー担当者等からの聞き取りを参考に方法を検討した。その方法について手順化を図るため、食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領（平成 16 年 3 月 23 日食安監発第 0323007 号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知）に基づいて所内で作成している標準作業書として「川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等取扱標準作業書案」（分担研究報告書別紙 3 参照。以下、作業書案）を作成した。

4.2 ガイドラインの作成

地衛研モデルの川崎衛研の対応が定まり、それを全国の地衛研の参考対応とできないか、検討した。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、川崎衛研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」(分担研究報告書別紙4参照。以下、ガイドライン)を作成した。

4. 3 ガイドラインに沿った対応の検証

この基本事項に沿って、川崎衛研における対応を見直し、ガイドラインの解説とガイドラインに沿った一地衛研での対応について検証し、論文にまとめた。

4. 4 成果物等の公表について

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について告知した。

作成したガイドライン及び要綱について、以下のホームページで公表し、全国の地衛研へメールで案内した。発表した論文内容についても、日本食品化学学会から許可を受けて以下のホームページで公表した。

・ 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ
<http://www.nihs.go.jp/food/group3/JintaiShiryokuKensaJouhou/JintaiShiryokuKensaJouhou.html>

・ 厚生労働省ホームページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/kenkyu/index.html

5. 中小規模事業所の食品防衛に関する脆弱性の評価

5. 1 中小規模事業所に関する調査

5. 1. 1 食品製造工場 A における意図的な食品汚染に関する脆弱性評価(H30)

ポイントのみを示すと以下のとおりである。全体の概要は分担報告書を参照されたい。

(1) 制服の管理について

会社の方で制服のクリーニングは対応しておらず、従業員が家に持ち帰り、自身で洗濯している、とのことであった。

(2) 薬剤の保管について

製造場に薬品保管庫があった。本来なら別の場所に置きたいが、作業効率上とのことであった。製造場に置くにしても、小部屋を設置するなど空間としてしっかりと区切ることができれば理想である。

(3) 駐車場と製造現場の近接性について

市街地から車で1時間ほどの山間に工場があり、車がないと通勤できないような地理条件にある。私有の車の中であれば不審物を隠すことは容易であり、その管理に懸念が残る。

(4) 人材不足について

男性は採用しても続かないとのことで、作業場の従業者(海外からの実習生含む)は全て女性とのことであった。海外からの実習生制度は「大変ありがたい」制度であり、最大限活用しているとのことであった。女性でも大量のこんにゃくが入った重いトレイを運んでいたりするなど、従業員のメンタル・マネジメントが気にかかるところであったが、社長に対してそれを質しにくいものがあった。なおご対応いただいた社長はとても快活な印象であった。

5. 1. 2 飲食提供施設における意図的な食品汚染に関する脆弱性評価 (H30)

(1) 利用客による異物混入を防止する物理的対策について

利用客による異物混入を防止する物理的対策は殆ど採られていない。特に脆弱であると考えられた点を以下に挙げる。

- ・ 客席テーブル別に置かれた調味料
- ・ 調味料コーナーに置かれた調味料
- ・ サラダバー（ドレッシング、スープを含む）
- ・ コンビニのおでんコーナー
- ・ パン販売店（一部冷蔵ケースに入れられている商品を除き、総菜パン、菓子パンなど殆どが個包装ではなく、カゴやトレイ等にそのまま並べられ、客がトングで取るスタイル）
- ・ ドリンクサーバー（蓋はあるが、施設まではされていない）
- ・ 飲料コーナーにある氷

また、高い脆弱性を生み出す環境として、ボックス型の客席、繁忙な時間帯におけるスタッフの人手不足／閑散時間帯におけるスタッフの切り詰め、等が挙げられる。

なお、一部の店舗において、コーンスープがキャップ付きボトルの形態で販売されていた。サービスとしては趣に欠けるものがあるが、食品防御対策の観点からは好事例と言える。

(2) 利用客による異物混入を防止する監視対策について

多くの場合において、利用客による異物混入を防止する監視対策は採られていなかったが、4事例（⑦レストランのバイキングコーナー／⑧レストランのドリンクコーナー／⑩レストランのドリンクコーナー／⑬レストランのバイキングコーナー）において食材を向いた防犯カメラが設置されていた。この事例数は想定より多いものであり、飲食業界における食品防御の取組の普及と判断すべきかどうか、より踏み込んだ調査が必要である。また、店内に監視カメラを設置しているケースは多いが、基本的に防犯対策用と考えられ、レジ部分のみに設置され

ている場合が多かった。

レストランのbuffetに関しては、混雑時には従業員が客席のオーダーに対応することが多く、buffetエリアは殆ど人的な配置がされなくなる。団体客が入ると混雑することから、一層監視が厳しい配置となり、容易に死角が発生する状況が見受けられた。

(3) 混入すると健康危害を及ぼす可能性のある物質等の存在について

混入すると健康危害を及ぼす可能性のある物質等は、洗剤、消毒薬を除けば多くの場合存在しないが、特定の事例について、ドリンクコーナーのすぐ近くにトイレがあるケースがあった。トイレにおいて異物混入の準備を行い、ドリンクコーナー通り際に一瞬で混入等を行うという流れも考えられうる。

また、コンビニでは当然のことながら化学製品が多く販売されており、これらを食品に混入することは理論上可能ではある。

(4) 提供前の食材、調理器具、食器等と利用客やその待ち行列との近接性について

提供前の食材、調理器具、食器等と利用客とが近接していた事例を以下に挙げる。

- ・ 冷蔵庫が客席側にある事例。（ただし冷蔵庫は扉が透明なタイプの（中が見える）もの。）
- ・ ドリンクバーのコップ、紙コップ、コーヒーカップが従業員の目に届きにくいところに置かれている事例。（逆さ向きにはなかった）
- ・ トング、お玉や皿、容器が誰でも触れられる状態で設置されている事例。特にバイキング形式では、皿が逆さ向きにはなっていないことがある。意図的汚染の観点からは、皿は一枚ごとの汚染行為が必要となるが、トングを汚染させれば、それを通じて食材に汚染を拡散することが可能である。
- ・ ビュッフェ用のカトラリーのストック。

(5) 調味料について

飲食提供サービスにおいて調味料の管理は重要である。今後の検討を要する実情を以下に

挙げる。

- ・ 客席テーブル別に置かれた調味料について、ソースはボトルタイプ、その他の調味料も蓋が外れるものである事例。
- ・ レストランのバイキングコーナーに置かれたドレッシングについて、蓋の無いステンレス製筒型容器に入れられていた事例。

5. 1. 3 食品製造工場 B における意図的な食品汚染に関する脆弱性評価 (R2)

ポイントのみを示すと以下のとおりである。全体の概要は分担報告書を参照されたい。

(1) 人的要素（従業員等）について

中小規模であるがゆえの短所として、フードディフェンスに関する従業員教育まで手が回らないことや、工場全体が狭く（100坪）、アクセス管理ができないため、従業員全員がどこへでもアクセスできてしまう点などが挙げられた。

(2) 施設管理について

鍵の管理方法が不十分である（実際に鍵をかけていないところがある）点、また市販の殺虫剤が工場内に保管してあるという点については、コストをかけず対応可能な部分であり、至急の改善が求められる点であった。

(3) 入出荷等の管理について

入荷物（主に原材料となる野菜）について、「発注書と納品書を照合するまでで、中は見ない」とのことであった。また、原材料は重量で発注・入荷しているため、発注先の農家の厚意で「多めに入ってくることはよくある」とのことであった。また、受け取りのタイミングが合わず、「外置きされていることもある」とのことである。

また、在庫の管理は、定期的に棚卸しはしているものの、「無くなったら補充という感じで、しっかりとできていないと思う」とのことであった。

5. 1. 4 中小規模物流施設 C における意図的な食品汚染に関する脆弱性評価 (R2)

中小規模の検品センターにおける食品防御の実施に関して、調査協力先事業者への現地訪問を実施した。ポイントのみを示すと以下のとおりである。全体の概要は分担報告書を参照されたい。

- ・ カメラ、入場セキュリティともに設置がなかった。
- ・ 壁（ドックのシャッター）は終日開け放たれており、閉めるのは、「雨が酷いときのみ」とのことであった。そのため、上の階の業者へのアルバイト面接希望者が、視察中の我々のところに迷い込んできたほど、フリーアクセス状態にあった。
- ・ 作業は2名、繁忙期でも3名のみのことであり、非常に閑散とした状況であった。
- ・ 24時間稼働施設であり、かつて近隣住民とのトラブルがあったとのことである。その際は、マンションの管理組合と話し合いを持ったとのことである。
- ・ 要冷蔵食品も取り扱っており、一時保管用の冷蔵庫がある。鍵はあるが、「かけたことは無い」とのことであった。

5. 2 大規模事業所に関する調査

5. 2. 1 食品を取り扱う物流倉庫（冷蔵）W における意図的な食品汚染に関する脆弱性 (R1)

ポイントのみを示すと以下のとおりである。全体の概要は分担報告書を参照されたい。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 事業者ヒアリングのポイント

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。特徴的なポイントは以下のとおりである。全体概要は分担報告書を参照されたい。

- ・ 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 W 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、W 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

5. 2. 2 食品を取り扱う物流倉庫（常温） X における意図的な食品汚染に関する脆弱性（R1）

ポイントのみを示すと以下のとおりである。全体の概要は分担報告書を参照されたい。

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。

5. 2. 3 食品製造工場 Y における意図的な食品汚染に関する脆弱性（R2）

ポイントのみを示すと以下のとおりである。全体の概要は分担報告書を参照されたい。

(1) 組織マネジメントについて

- ・ 組織マネジメントは親会社より危機管理教育などについての指導がある。それに基づきフードディフェンス規定を作って対応している。規定・管理は毎年見直しをしている。
- ・ 職場環境づくりについて、始業前に各職場の係長レベルのリーダーが、従業員全員に対面で健康状態・精神状態を判断し、問題が無い場合のみ業務に就くことができるようにしている。

(2) 人的要素（従業員等）について

- ・ 私物の持ち込みは基本的に認められていない。各自に貴重品ロッカーがある。会社の支給するボールペン等を含め、許可されたもの以外の持ち込みを禁止している。
- ・ 各工場・各製造エリアの出入り口は限られており、暗証番号で管理している。毎月暗証番号は変わる。また、入室の際は入室チェックリストがあるため、そこでチェックして入室する。
- ・ 新規の入社者に対しては、帽子の上の色付きネットをかぶせ、色によって入社してから何ヶ月たったのか把握できるようにしている。

(3) 施設管理について

- ・ 調理器具の定数管理を行っている。始業前・就業後の数の確認、使用中の破損があれば上長に確認し、部品がすべて見つかるまで作業を止める等の対応を行っている。
- ・ 原材料を製造エリアに入れ、それをタンクに入れる箇所が、一番社内で弱な工程であると認識しているため、監視カメラ画像を保管する他、必ずその工程は複数名で行うようにしている。また、投入する原料についても、事前にシステムで可・不可をチェックできるようにしている。

(4) 入出荷時の管理について

- ・ 在庫は保管規定にしたがって保管する。月次の確認で過不足があった場合は報告を行う。
- ・ 原料は、調達物流専用の資材倉庫に保管され、必要な分だけ製造現場に移している。余った分は、製造現場から資材倉庫に返品される。資材倉庫は内部をセキュリティカメラで監視しており、入るときもパスワードで管理している。

(5) 新型コロナウイルス対策についての情報収集

- ・ 休憩室を別室で用意し、密になりがちな食堂と別にした。座席は同じ方向になるようにし、食事は密にならないように手早く済ませるようにしている。11-14 時の間で9

回入れ替えの体制としている。

- ・ 食品工場の製造エリアは強制換気を行い、それ以外のエリアは外気を取り入れるようにしている。事業所内のハイタッチポイントは毎朝アルコール消毒している。
- ・ 陽性者が出た場合は BCP に従うが、製造物に関しては、基本的に加熱殺菌されているという前提にあるため、集団で感染しない限り、製造ラインは止めない想定である。また、当工場は飲料のため人手が多くかからず、弁当工場のように人がたくさんいて密になっている状態でもない。

5. 2. 4 食品製造企業 Z における意図的な食品汚染に関する脆弱性 (R2)

ポイントのみを示すと以下のとおりである。全体の概要は分担報告書を参照されたい。

(1) 人的要素（従業員等）について

- ・ 経験の深い職員を重要箇所に置くようにしているが、正社員とパートとの比率により、必ずしも重要箇所に正社員が置けているわけではない。年末等の繁忙期は 1.5 倍の人員になるなど短期採用も大きく増える。1 日の午後だけ出てくる人にどれだけフードディフェンス教育ができるかというところが課題である。

(2) 人的要素（部外者）について

- ・ 防虫業者等の持ち込み品管理について、特に防虫施工は休日となるため、訪問者に対して完璧に当日チェックできるのかというところで課題はある。品質保証カメラの視界に入る範囲で対応してもらおうが、その日その場で確認するには限界がある。

(3) 施設管理について

- ・ 入退室管理は、タイムカードの他、IC カードとも連動して Web 上に記録されている。入場時に体温チェックも行えるため、それも記録されている。

(4) 新型コロナウイルス対策についての情報収集

- ・ マスメディアで報道された場合は本社が

対応し、個人攻撃にならないように配慮しつつ、クラスターに該当するかどうか、保健所と対話しながら公表すべきかどうか決めていく方針となっている。

- ・ 訪問者へは、事前に過去一週間の体温の記録を出してもらっている。密なところに行っていないかどうか、暗にメッセージに含めている。

6. 食品対策防御の実態調査

6. 1 食品流通業（運搬・保管施設）

対象企業 657 社のうち、108 社より回答を得た。回収率は 16.4%であった。回答企業は、大手企業 7 社 (6.5%)、中小企業 101 社 (93.5%) であり、営業冷蔵倉庫（港湾型、内陸型、産地型）、営業常温倉庫、運送業が概ね偏りなく含まれていた。組織マネジメントでは、異常発生時の報告体制が構築できていない中小企業が 101 社中 4 社認められた。人的要素（従業員等）では、採用時の身元の確認等を実施していない中小企業が 2 社認められた。人的要素（部外者）では、訪問者の身元等を確認していない中小企業が 1 社認められ、駐車エリアの設定・駐車許可証の発行をしていない大手企業 7 社中 1 社、中小企業 20 社が認められた。施設管理面では、仕分け用具の定数管理を行っていない中小企業が 2 社認められた。入出荷等の管理では、積み下ろし作業の監視および納品数量の過不足への対応を行っていない中小企業が各々 1 社認められた。配送トラック他では、配送トラックの荷台等への私物の持込みを禁止していない大企業 2 社、中小企業 20 社認められた。また、不測の事態が起こった場合に備え、配送トラックに GPS を搭載していない中小企業が 38 社認められた。

6. 2 食品流通業（調理・提供施設）

対象企業 390 社のうち、38 社より回答を得た。回収率は 9.7%と低値であった。回答企業は、大手企業は 15 社 (39.5%)、中小企業は 23 社 (60.5%) であり、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。優先的に実施すべき対策 5 分野のうち組織マネジ

メントでは、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 15 社中 4 社、中小企業が 23 社中 3 社認められた。人的要素（従業員等）では、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。人的要素（部外者）では、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。施設管理では、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。入出荷等の管理では、積み下ろし作業の監視について、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 社認められた。可能な範囲で実施が望まれる対策の 2 分野のうち人的要素（従業員等）では、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。施設管理では、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。

6. 3 食品流通業（小売業）

対象企業 307 社のうち、60 社より回答を得た。回収率は 19.5%であった。回答企業は、大手企業が 19 社 (31.7%)、中小企業が 41 社 (68.3%) であり、総合スーパーマーケット (GMS) 2 社 (3.3%)、食品スーパーマーケット (SM) 55 社 (91.6%)、その他 3 社 (5.0%) であった。優先的に実施すべき対策の 5 分野のうち組織マネジメントでは、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 19 社中 2 社、中小企業が 41 社中 5 社、まったく定められていない中小企業が 1 社認められた。人的要素（従業員等）では、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中小企業が 2 社、あまり行っていない中小企業が 5 社認められた。人的要素（部外者）では、業者の持ち物確認について行っていない中小企業 6 社が認められた。施設管理では、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 3 社認められた。入出荷等の管理では、積み下ろし作業の監視について、まったく監視していない大手企業 1 社および中小企業 6 社認められた。可能な範囲で実施

が望まれる対策の2分野のうち人的要素（従業員等）では、従業員の所在把握については、殆どの企業が把握できていたが、施設管理では、監視カメラの設置をまったく行っていない中小企業2社が認められた。

7. 食品防御と食の安心安全に関する意識調査

本調査結果から、食の安全性に対するニーズが強くあることが判明した。食品に関連する用語の認知度は、食の安心安全：約95%、食品衛生：約96%であったが、意図的食品汚染：約18%、食品防御：約17%であった。異物が混入していた場合等における消費者の対応として、「SNSにアップする」と回答したものが約12%であり、食品を宅配サービスで受け取った際に、注文した物以外の食品が入っていても「気にせず食べる」が約31%であった。異物混入時や異臭発生時に比べて、宅配サービスで食品を余分に受け取った場合に「気にせず食べる」割合が高いことが判明した。発注数よりも多く納品された場合には注意を要するという事は既存のガイドラインでも指摘している事項である。個人の意識と企業における食品防御対策との違いはあるものの、食品防御対策の実施において参考となる知見を得ることができた。

8. 海外（主に米国、英国）における食品防御政策の動向調査

平成30年度～令和2年度までの米国FDAの食品防御政策について把握・整理することができた。また、2006年から継続的に実施していた米国USDA「一般的食品防御計画」の策定調査は、2016年（平成28年（第11回））で終了し、2017年以降は調査が実施されていない状況を確認した。さらに、COVID-19による米国食品防御規則への影響を把握することができた。

詳細は、分担研究報告書を参照されたい。

9. 食品の安全に関わる一つの問題 いわゆる「バイテロ」から食品をどう守るのか？

食品テロ対策として用意されている食品防御ガイドラインで、アルバイト従業員による不適切な食品の取り扱いが防げるのかについて検

討を行った。その結果、バイテロを防ぐためにはアルバイト従業員の仕事に対するマナーやモラルの向上が必要であるが、拡散を防止させる手段としてガイドラインにも一定の効果があると考えられた。

D. 考察

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等の検討について、平成30年度～令和元年度においては、事業所ヒアリングを通じて、中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」等の基本となるべき、大規模事業所向けの同ガイドラインの改訂を行った。

SNSを通じたクレームの拡散やいわゆる「バイテロ」の発生など、過去には想定できなかった社会情勢の変化もあり、大規模事業所向け既存ガイドラインに対する意見は想定よりも多岐に渡るものとなった。このため、大規模事業所向けガイドラインの改訂に2年を要することとなった。このことから、“漏れの無い完全なガイドライン”を目指すよりも、常時、社会情勢をウォッチし、現場のご意見を収集しながら、継続的にガイドラインを改訂していくことの重要性を確認した。

また、最終年度（令和2年度）に至るまで、新型コロナウイルス感染症の流行収束が叶わず、製造や物流に関する中小規模事業所の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機会が限られてしまうこととなった。辛うじて3件実施できたが、そのみの情報を基に妥当性の高い中小事業者向けの食品防御対策ガイドラインを作成することは難しい。今後はより多くの現地調査を積み重ねていく必要がある。

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、①有機リン系農薬6種のHPLC分析法の検討、②有機リン系農薬8種及び代謝物のLC-MS/MS分析法の検討、③有機リン系農薬56種のLC-MS/MS分析法の検討、④有機リン系農薬の簡易検出キットによる分析、⑤カーバメート系農薬17種のLC-MS/MS分析法の予備検討、⑥カーバメート系農薬17成分

の LC-MS/MS 分析法の検討、⑦シアン配糖体の LC-MS/MS 分析法の検討、⑧ヒ素、鉛、亜鉛、6 価クロムの水質検査用簡易キットによる分析法の検討、⑨ヒ素、鉛、6 価クロムの ICP-MS 分析法の検討、について考察した。詳細は分担研究報告書を参照のこと。

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、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 と 2 種の Multiplex Real-time PCR の開発を試みた。その結果、3 種の Multiplex PCR はいずれとも、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。また、検出感度もおおむね $10^1 \sim 10^3$ CFU/tube 程度で高かった。さらに、実際の使用の簡便性を考えて、市販抗血清を用いて、IMS 法による感度の高い *Y. enterocolitica* ならびに *Y. pseudotuberculosis* の分離を検討した。その結果、用いた 7 血清型のうち、*Y. enterocolitica* O5,27 以外の市販抗血清は IMS 法の抗血清として実用上使用可能であった。

本研究で開発した Multiplex PCR ならびに 2 種の Multiplex Real-time PCR (IC 法と TaqMan 法) が臨床検体からの病原 *Yersinia* の検出に応用可能かを検討する目的で、*Y. enterocolitica* O8 が排菌されていることが確認されているノネズミの糞便から、3 種の Multiplex PCR で病原性 *Yersinia* の検出を行ったところ、O8 菌が分離された検体から *Y. enterocolitica* American strains を示唆するバンドパターンや蛍光発色が検出された。また、さらにウサギ脱繊維血に *Y. enterocolitica* ならびに *Y. pseudotuberculosis* を接種し、開発した Multiplex Real-time PCR (TaqMan) 法で検出を行ったところ、 $10^1 \sim 10^2$ CFU の菌量で検出可能であった。

これらのことから、本研究で開発した Multiplex PCR ならびに 2 種の Multiplex Real-time PCR 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性が高く、実際に糞便や血液検体から病原性エルシニアの菌種を分類しつつ、迅速に検出・同定可能な有用なツールであることが判明した。

本研究により、血液・糞便などの臨床検体から、病原性 *Yersinia* を迅速に検出・同定するために作成したプロトコールを分担研究報告書の図 5 に示した。臨床検体を TSB などで $25 \sim 32^\circ\text{C}$ 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半日、菌の分離まで 3 日程度で終了できる。本プロトコールにより、適切な増菌培地がなく、従来であれば 3 - 4 週間掛かっていた病原 *Yersinia* の分離・同定に要した時間を大幅に短縮できるようになる。

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ける人体試料の検査受け入れに対する問題点として二点が挙げられた。一点は、感染性試料としての取扱いを要する場合があること、もう一点は、食品試料や環境試料に対するものとは異なる成分組成の検査、並びに標準品（代謝物を含む）の入手が困難な場合があることである。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いるため、本研究の分担研究課題「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」において検討が進められている。一方、前者の感染

性試料としての取扱方法に関して、理化学検査部門においてどのように扱うべきかを示したガイドラインや報告はなかった。そこで、本研究では人体試料の理化学部門における取扱方法について検討することとした。

全国の地衛研において、設備や組織体制等が異なり、一律な対応を検討するのは困難なため、まず地衛研モデルとして、過年度研究において川崎衛研における対応を検討してきた。他機関の先駆的な取組みを調査し、検討してきた対応について、本研究ではまず川崎衛研の要綱及び要領として定めた。その要綱及び要領に基づき、人体試料を用いた理化学試験を実施したところ、運用において詳細な手順が不明な部分があり、その部分について手順化を図るため、作業書案を作成した。

そうして確立した川崎衛研での対応について全国の地衛研に発表したところ（第 54 回全国衛生化学技術協議会年会）、多くの地衛研から本研究について注目され、地方衛生研究所全国協議会東海北陸ブロック専門家会議において本研究について講演する機会を得た。その講演内容について、平成 30 年度地域保健総合推進事業「地方衛生研究所の連携事業による健康危機管理に求められる感染症・食中毒事例の検査制度の向上及び疫学情報解析機能の強化」報告書に掲載され、全国の地衛研に配布された。講演時に、各地衛研での困難な状況及び不明点等の意見をいただいた。それらを踏まえ、次に全国の地衛研における対応を検討した。

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、川崎衛研と他の地衛研では設備や取り扱う検体内容、使用機器等が異なるため、川崎衛研における対応をそのまま他の地衛研にあてはめることはできない。そのため、各地衛研において対応を検討するにあたり考慮すべき基本事項をガイドラインに示すこととした。

ガイドラインには、検討すべき項目と、それに対する説明を提示しているが、さらに各地衛研における対応決定の参考となるよう、ガイドラインに沿って川崎衛研における対応を見直し説明した内容を論文にまとめた。ガイドライン及び論文内容、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」において開発された検査手法は、国立医薬品食品衛生研究所ホームページ内に作成された情報サイト「食中毒時の人体試料等検査に関する情報」にまとめて掲載することで、まれにしかない検査の参考プラットフォームとなるようにした。

本ガイドラインは、特に人体試料に着目して作成したが、他にも以下の例のように検体の取扱いに注意すべき状況が考えられる。

取扱いに注意を要する場合（例）

- ・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
- ・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
- ・新型コロナウイルス感染症の検査等の微生物試験において理化学試験エリアにあるリアルタイム PCR 装置を使用する場合

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。本研究成果が、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。

中小規模事業所の食品防御に関する脆弱性の評価については、中小規模の事業所について、2 箇所の食品製造工場、1 箇所の物流施設、15 箇所の飲食提供施設のオンサイト／オンライン訪問を実施し、食品防御の観点からみた脆弱性に関する情報を収集・整理した。その結果、今後の中小規模事業所向けガイドライン作成に反映できる可能性のある内容として、以下のような項目が考えられた。（①～⑧は製造工場、物流施設、飲食提供施設共通。⑨以降は飲食提供施設に関する内容。）

- ① 従業員が制服等の備品を自由に施設外等に持ち出せる点。
- ② 自家用通勤が多い、私物管理を厳密にできないなど、中小規模事業所ならではの従業員の管理の難しさ。（労使関係における私的関係

／公的関係の線引きの難しさ。)

- ③ 就業環境とメンタルへの負荷。
- ④ フードディフェンスに関する従業員教育まで手が回らない点。
- ⑤ コストをかけずとも対応可能な、鍵の管理、殺虫剤等薬品の管理等にも手が回っていない点。
- ⑥ 原材料仕入れ先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の内容をよく確認しない」「納入品の外置き」等の習慣。
- ⑦ ルーズな在庫管理。
- ⑧ カメラや入場セキュリティ等、初期投資が必要となる対策の不在。
- ⑨ 調味料の管理。
- ⑩ 店内にある洗剤、消毒薬の管理。
- ⑪ ブッフェ、サラダバー、ドリンクバー、おでんコーナー等、共用かつ開放的な場所の存在。
- ⑫ パン販売店における食品防御対策全般。
- ⑬ コンビニにおける食品防御対策全般。
- ⑭ 食材のみならず、トング、取り箸、カトラリー、コップ等の管理。

食品対策防御の実態調査について、業種別に考察すると以下のようになる。

食品流通業（運搬・保管施設）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。施設管理においては、脆弱性の高い場所の把握と対策、殺虫剤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。配送トラックについては、荷台等への私物の持ち込み禁止や、配送時の荷台の施錠の実施、GPSの装着等の対策が望まれる。平成 29 年度に実施した食品製造業（食品製造工場）における調査結果との比較ではフードディフェンス全体の達成度は食品製造業が 6.3 点に対し、食品流通業（運搬・保管施設）では 4.6 点と低くなっており、殆どの項目において取り組みが遅れていることが示された。

食品流通業（調理・提供施設）については、アンケート調査の結果から食品防御対策は、食品流通業（調理・提供施設）においても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た。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調査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。

食品流通業（小売業）については、アンケート調査の結果から食品防御対策は、食品流通業（小売業）においても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 32 社（53.3%）であり全体の半数以上を占めていた。特に店舗においては私物の持込みや業者の持ち物確認、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。平成 29 年度の食品製造業（食品製造工場）、平成 30 年度の食品流通業（運搬・保管施設）および令和元年度の食品流通業（調理・提供施設）において実施された調査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、食品流通業（小売店）では 4.3 点であり最も低かった。なかでも人的要素（部外者）に対する達成度が低く、悪意を持った来店客への対応など難しい課題があることが示唆された。

食品防御と食の安心安全に関する意識調査については、インターネット調査会社の登録モニター（パネル）を対象としたウェブアンケート調査を計画し、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う 2 度目の緊急事態宣言発出下という特殊なタイミングでの調査実施となった。本年度の分析は主に集計結果をグラフ化するとともに、6 段階尺度を 2 段階に統合することで、全体の傾向を把握することができた。

食品を購入するときに「安全性を重視する」という割合は非常に高く、消費者の食の安全性に対する意識の高さが見てとれる。一方、「意図的食品汚染」及び「食品防御」については、調

査対象者の大半が当該用語を「知らない」と回答しており、国民への浸透度の低さが伺える。用語の浸透度が低いものの、食品購入時に安全性を重視する姿勢が見られることから、意図的な食品汚染への対策を検討する際に消費者から一定の理解が得られやすいものと考えられる。

購入した食品に異物が混入している時や異臭がする時の対応として、「気にせず食べる」割合は非常に少ない一方で、「食品メーカーに連絡する」という回答割合が高く、一般的な対応を実行する消費者が多いことが分かった。「食品メーカーに連絡する」割合が「購入した店舗に連絡する」よりも高い傾向がみられた点は興味深く、食品製造業者は消費者からの窓口対応の充実を図る必要があると考えられる。また、「気にせず食べる」割合が、異物混入時や異臭発生時に比べて、「商品が余分に入っていた場合」で3倍以上高かった。新型コロナウイルス感染症の拡大による影響で食品の宅配サービスが急増している状況下では、食品防御の新たな留意点として宅配サービスにおける意図的異物混入対策も強化する必要があると考えられる。既存の食品防御ガイドライン（製造工場版および物流施設版）において、発注した商品数と納品された商品数が異なる場合には注意が必要であり、発注先に全品返品することも考慮すべきことが含まれている。本調査で明らかとなった「宅配サービスで余分な商品を受け取った際に気にせずに食べる（受け取る）」という消費者（個人）としての意識が、企業における納品受け取り時にも影響する可能性もある。ガイドラインを参考にして納品に関する規則を作成している企業であっても、それを確実に実施する運用体制が必要と考えられる。

本調査において注目すべき点として、「SNSにアップする」が「購入した食品に異物が混入している時」や「異臭がする時」において10%～15%程度存在していた。食品製造や販売に携わる企業や店舗にとっては、企業イメージに対して深刻な社会的影響をもたらす可能性も認識しておく必要がある。

意図的的食品汚染のリスク感として、海外よりも国内、中小企業よりも大企業を信頼する消費者の傾向が明確に表れている。企業における食品防御の取り組みの状況調査に関する既存報告

でも、大企業で先進的な食品防御対策をとっている割合が高かった。

本研究の限界として、今回の調査がウェブ調査であることは留意しなければならない。異物混入時等に「SNSにアップする」と回答する傾向にも多少は影響していると考えられる。また、調査対象者の抽出が年齢階級男女均等割り付けであるため、居住地や国全体の年齢別人口割合を考慮したものではない。さらに、夏場のスポーツイベントでの心配事で「新型コロナウイルス感染症の蔓延」が最多であった点は、今回の調査時期が緊急事態宣言発出下であった点が影響しているかもしれない。一方で、緊急事態宣言発出地域と非発令地域での傾向の相違等に着眼した分析も行えるデータを得ることができた。

今後は今回の調査と素集計で明らかとなった点に関して、年齢や居住地域等を加味して詳細に分析する予定である。

海外（主に米国、英国）における食品防御政策の動向調査については、米国FDAが平成30年度から令和2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）の全内容の公開が挙げられる。

最終規則と、それを補足するガイダンスが、最終規則が適用される対象すべてに対し公開されるに伴い、食品テロ対策を具体的に便利に進めていくためのツールの公開や更新がなされており、今後は定期検査等も含む関係者への教育が主になっていくことが類推される。

一方で、最終規則と産業界向けガイダンスの公開と同時期から世界中に蔓延が確認されているCOVID-19により、まさに食品防御対策もこの外部環境の変化とそれによる内部環境の変化に大きく曝されている。この期間に更新された内容にもある通り、各事業所における再評価（Reanalysis）のみならず、感染症下での食品防御対策全体の再評価は必須のものと考えられ、これに対してFDAが統一的指針を出すのか、各企業に対応を委ねるのかというところは、注視すべきところと考える。

食品の安全に関わる一つの問題 いわゆる「バイトテロ」から食品をどう守るのか?については、バイトテロの防衛手段として、現行の食品防御対策ガイドライン（調理・提供編）の内容に沿って検討を行った結果、バイトテロを防ぐためにはアルバイト従業員の仕事に対するマナーやモラルの向上が必要であるが、拡散を防止させる手段としてガイドラインにも一定の効果があると考えられた。

E. 結論

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等の検討について、大規模事業所を念頭に置いた、令和元年度改訂版「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）」、「食品防御対策ガイドライン（調理・提供施設向け）」を作成した。（資料2）

上記の大規模事業所向けガイドラインをベースにしつつ、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」、「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」、「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」）における事業者への調査結果も合わせて、中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン（案）」（食品製造工場版、運搬・保管施設版、調理・提供施設版の3パターン）を作成した。（資料3）

さらに、以上のエッセンスを抽出し、中小規模事業所管理者向け「食品防御対策学習資料（案）」、中小規模事業所従業者向け「食品防御対策学習資料（案）」を作成した。（資料4・5）

国立医薬品食品衛生研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化については、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）等が、原因物質究明のために被害者の血液・尿等人体試料の検査も迅速に行うことができるよう、有機リン系農薬、カーバメート系農薬、シアン配糖体、並びにヒ素等重金属4種について分析法を検討し、本分担研究の成果として、分担研究報告書の図9に示す分析法フローチャートを作成した。

有機リン系農薬、カーバメート系農薬、シアン配糖体は、LC-MS/MSによる分析法を開発した。これらの前処理方法は同一であるため、事件発生時に試料調製にかかる時間は短縮できた。一方、LC-MS/MS条件は化合物群ごとに最適化されているので、LC-MS/MS条件を統合し、汎用性を高めることが今後の課題である。抽出法から分析条件まで統合できれば、意図的・非意図的に関わらず、食中毒発生時の原因物質究明に役立つと期待される。

重金属のうち、ヒ素、鉛、6価クロムはICP-MSを用いる分析法を検討した。毛髪等、他の人体試料中の金属分析等で既に実績のある分析法であり、血液・尿等人体試料にも問題なく適用できることを確認できた。しかしながら、試料調製に時間がかかるため、調製時間の短縮が今後の課題である。

有機リン系農薬及びヒ素等重金属について、比色法を利用した市販の簡易キットを使用している分析法開発にも着手したが、回収率の低さ、定量限界の高さ等の理由から極めて困難であった。比色法を利用するにしても新たな原理とそれに基づく分析法の開発が、今後の課題と考えられる。

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 ならびに Multiplex Real-time PCR (IC法ならびに TaqMan法) の開発を試みた。標的遺伝子として、*ail*、*inv* および *fyuA* の3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* の識別が可能な条件を決定した。併せて、血液や糞便から開発した Multiplex PCR と2種の Multiplex Real-time PCR で菌の検出を試みた結果、開発したいずれの Multiplex PCR でも *Y. pseudotuberculosis* と病原性 *Y. enterocolitica* の American strains ならびに European strains を検出でき、菌種を識別することが可能であった。また、併せて市販抗血清を用いた IMS 法も確立できた。本研究で得られた成績は、臨床の現場で有用なツ-

ルになるものと思われる。

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、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。また、一地衛研である川崎衛研における対応を確立し、そのガイドラインに沿って検討経過を説明した論文を発表した。

中小規模事業所の食品防御に関する脆弱性の評価については、食品を取り扱う中小規模の事業所について、2箇所の食品製造工場、1箇所の物流施設、15箇所の飲食提供施設のオンサイト／オンライン訪問を実施し、食品防御対策の実施状況と脆弱性の確認を実施した。その結果、今後の中小規模事業所向けガイドラインに反映できる可能性のある脆弱性 14 項目を抽出することができた。

食品対策防御の実態調査については、食品流通業（運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業）においては、食品製造業（食品製造工場）に対して食品防御対策の取り組みが十分には進んでいないため、今後より一層の普及・啓発が求められる。

食品防御と食の安心安全に関する意識調査については、バイテロを食品防御ガイドラインで防止することができるかを検討した。結論としてガイドラインによって、アルバイト従業員による不適切な食品の取り扱いが、インターネット上に投稿されることは防ぐことが出来そうである。しかし、本来一番重要なのは、アルバイト従業員のモラルやマナーの向上であり、アルバイト従業員自身が、一般社会人としての常識を涵養していくことが重要である。

海外（主に米国、英国）における食品防御政策の動向調査については、平成 30 年度から令和 2 年度に講じられた FDA および USDA の食

品テロ対策の概要を把握するとともに、これを体系的に整理した。また、COVID-19 による米国の食品防御対策への具体的な影響については、定期検査の遅延等への影響はあるものの、対策そのものに対しては、未だ具体的な対応が取られていないことを確認した。

食品の安全に関わる一つの問題 いわゆる「バイテロ」から食品をどう守るのか？については、ウェブアンケート調査を実施し、食品防御に対する認知度や異物混入等に対する意識等を明らかにした。異物混入時等に「SNS にアップする」という回答も一定数存在することや食品の宅配サービスにおける消費者の対応が明らかとなり、新たな食品防御対策の視点としてさらに検討をすすめる必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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

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

今村知明、神奈川芳行、医薬品・医療機器の安全対策. (第 4 版)公衆衛生がみえる 2020-2021, 株式会社メディックメディア、医療情報科学研究所 編集 p.86-87, 2020

今村知明、神奈川芳行、食品保健. (第 4 版)公衆衛生がみえる 2020-2021, 株式会社メディックメディア、医療情報科学研究所 編集 p.314-331, 2020

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. Vol. 27(1), 33-39 2020

赤星千絵、佐野達哉、吉田裕一、橋口成喜、田口貴章、穂山浩、岡部信彦. 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と川崎市健康安全研究所における検討について. 日本食品化学学会誌. Vol. 28(1), 47-53 2021

Bui Thi Hien, Shunsuke Ikeuchi, Yukiko Sassa, Takeshi Niwa, Yukiko Hara-Kudo and Hideki Hayashidani., Development of multiplex PCR for pathogenic *Yersinia*. J. Appl. Microbiol. (in submitted).

2. 学会発表

神奈川芳行、赤羽学、加藤礼識、山口健太郎、池田佳代子、穂山浩、高畑能久、吉田知太郎、今村知明. 大規模イベントに向けた食品防御対策ガイドラインと教育用媒体の検討と課題について. 第77回日本公衆衛生学会抄録集. p564. 2018年10月. 福島

高畑能久、赤羽学、神奈川芳行、穂山浩、今村知明. わが国の食品製造業における食品防御対策の現状調査について. 第77回日本公衆衛生学会抄録集. p563. 2018年10月. 福島

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. 2019年9月. 東京

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. 2019年10月. 東京

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年10月. 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年10月. 高知

生学会抄録集. p566. 2019年10月. 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年10月. 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年10月. 高知

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. 2019年11月. 東京

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. 2019年12月. 広島

Bui Thi Hien、池内隼佑、佐々悠木子、仁和岳史、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163回日本獣医学会学術集会. 2020年9月. 山口 (Web開催)

池内隼佑、Bui Thi Hien、佐々悠木子、仁和岳史、工藤由起子、林谷秀樹. 病原性 *Yersinia* の Multiplex Real PCR による迅速検出法の開発. 第163回日本獣医学会学術集会. 2020年9月. 山口 (Web開催)

入江晴香、神奈川芳行、赤羽学、今村知明、加藤礼識. 食品の安全に関わる一つの問題～いわゆる「バイトテロ」から食品をどう守るのか?～. 第79回日本公衆衛生学会抄録集 p470. 2020年10月. 京都 (Web開催)

高畑能久、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. わが国の外食・中食産業(調理・提供施設)における食品防御対策の現状調査. 第79回日本公衆衛生学会抄録集. p470. 2020年10月. 京都 (Web開催)

神奈川芳行、赤羽学、高畑能久、加藤礼識、吉田知太郎、今村知明. 食品防御対策ガイドラインの改訂と中小規模事業者向けの改善について. 第 79 回日本公衆衛生学会抄録集. p471. 2020 年 10 月. 京都 (Web 開催)

土江里穂、神奈川芳行、赤羽学、今村知明、加藤礼識. 国際的なイベントにおける食品防御対策の具体例と今後の検討課題. 第 79 回日本公衆衛生学会抄録集. p471. 2020 年 10 月. 京都 (Web 開催)

加藤礼識、土江里穂、加藤華乃、今村知明、ジビエ肉の解体方法による汚染度の違いに関する検討. 第 79 回日本公衆衛生学会抄録集. p471. 2020 年 10 月. 京都 (Web 開催)

田口貴章、難波樹音、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 LC-MS/MS による血液・尿等人体試料中のカーバメート系農薬の一斉分析法の検討. 日本食品衛生学会. 第 116 回食品衛生学会学術講演会. 2020 年 11 月. 長崎 (Web 開催)

Bui Thi Hien、池内隼佑、工藤由起子、林谷秀樹. 病原性 *Yersinia* の TaqMan 法による Multiplex RealTime PCR による迅速検出法の開発. 第 116 回日本食品衛生学会学術集会. 2020 年 11 月. 長崎 (Web 開催)

H. 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

『食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)』¹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²

※2019年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を加味したものの。

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)【平成25年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
1	○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。	<ul style="list-style-type: none"> 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を図る。 意図的な食品汚染が判明した場合や疑われる場合の社内の連絡フロー、保健所・警察等関係機関への連絡先等をマニュアル等に明記しておく。 異物混入が発生した際には、原因物質に関わらず、責任者に報 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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。 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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

¹ 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, 平成29年3月28日確認² 参考資料: 日本中央競馬会畜産振興事業「オリンピック・パラリンピック東京大会における食品テロ防止対策事業」(主任研究者 今村知明) 報告書(平成28年度)

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
		<p>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。</p>	<p>の回収、保管、廃棄等の手続きを定めておきましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>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。</p>	<p>についても企業内で共有しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>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。</p>	<p>についても企業内で共有しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。
2			<p>○(感染症対策) 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となること</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・普段から地域の感 	<p>○(感染症対策) 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となること</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・普段から地域の感 	<p>○(感染症対策) 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となること</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・普段から地域の感

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
			<p>があります。</p> <p>地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。</p>	<p>染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。</p> <p>・パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えて BCP を作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。</p>	<p>あります。</p> <p>地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。</p>	<p>染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。</p> <p>・パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えて BCP を作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。</p>	<p>があります。</p> <p>地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。</p>	<p>染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。</p> <p>・パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えて BCP を作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。</p>
3	<p>○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出来るように留意する。</p>	<p>・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のできる職場環境づくりを行う。</p>	<p>○(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。</p> <p>○(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出来るように、適切な教育を実施しましょう。</p>	<p>・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。</p> <p>・食品工場の責任者は従業員が職場へ</p>	<p>○(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。</p> <p>○(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出来るように、適切な教育を実施しましょう。</p>	<p>・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。</p> <p>・物流・保管施設の責任者は従業員が</p>	<p>○(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。</p> <p>○(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出来るように、適切な教育を実施しましょう。</p>	<p>・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。</p> <p>・接客施設の責任者は従業員が職場へ</p>

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
				<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・従業員の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。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・従業員の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。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・従業員の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。

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
4	<p>○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。</p>	<p>・従業員等に対して、意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置の重要性に関して定期的に教育を行い、従業員自らが自社製品の安全を担っているという責任感を認識させる。</p>	<p>○(教育内容) 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。</p>	<p>・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。 ・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。 ・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。 ・自社で製造した飲食物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</p>	<p>○(教育内容) 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。</p>	<p>・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。 ・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。 ・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。 ・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</p>	<p>○(教育内容) 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。</p>	<p>・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。 ・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。 ・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。 ・施設内で提供した飲食物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</p>

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
				<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。 ・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。 ・従業員への教育では、具体的な事例や手口を伝えないことが重要です。教育用媒体を有効に活用しましょう。 ・万が一犯行に及ん 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。 ・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。 ・従業員への教育では、具体的な事例や手口を伝えないことが重要です。教育用媒体を有効に活用しましょう。 ・万が一犯行に及んだ場合には、刑事 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。 ・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。 ・従業員への教育では、具体的な事例や手口を伝えないことが重要です。教育用媒体を有効に活用しましょう。

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
				<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SNS の利用に関する注意を行いましょ 		<p>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"> ・ SNS の利用に関する注意を行いましょ 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ SNS の利用に関する注意を行いましょ
5	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
6	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
7	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・イベント期間中の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。 ・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 	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・イベント期間中の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。 ・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 	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・イベント期間中の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。 ・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

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
				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。		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。		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。
8			○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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、事前に面談を行い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。 	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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、事前に面談を行い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。
9			○(従業員の健康管理) 日々、従業員の健	・自身の健康管理の重要性について理解させましょう。	○(従業員の健康管理) 日々、従業員の健	・自身の健康管理の重要性について理解させましょう。	○(従業員の健康管理) 日々、従業員の健	・自身の健康管理の重要性について理解させましょう。

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
			<p>健康管理を適切に行いましょう。</p> <p>飛沫や濃厚接触で感染拡大を起こりやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。 ・感染症に罹患した場合(同居の家族を含む)や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。 ・パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。 	<p>健康管理を適切に行いましょう。</p> <p>飛沫や濃厚接触で感染拡大を起こりやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。 ・感染症に罹患した場合(同居の家族を含む)や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。 ・パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。 	<p>健康管理を適切に行いましょう。</p> <p>飛沫や濃厚接触で感染拡大を起こりやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。 ・感染症に罹患した場合(同居の家族を含む)や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。 ・パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。
10	○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		○(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	・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	○(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	・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	○(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)	・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

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
	る。		適切に管理しましょう。	<p>ーカード)等は厳重に管理しましょう。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	切に管理しましょう。	<p>ッジ、鍵(キーカード)等は厳重に管理しましょう。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>	を適切に管理しましょう。	<p>ッジ、鍵(キーカード)等は厳重に管理しましょう。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p>
11	○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。	<p>・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。</p> <p>・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。</p>	○(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ことを定期的確認しましょう。	<p>・私物は、異物混入や感染症拡大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。</p> <p>・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。</p> <p>・持ち込み可能品は</p>	○(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かを定期的に確認しましょう。	<p>・私物は、異物混入や感染症拡大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。</p> <p>・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。</p> <p>・持ち込み可能品はリスト化しましよ</p>	○(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。	<p>・私物は、異物混入や感染症拡大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。</p> <p>・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よ</p>

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>リスト化しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・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、不審な荷物が気が付いた時には、ただちに責任者に報告しましょう。
12			<p>○(休憩室・トイレ等の5Sの徹底) 休憩室やトイレ等も普段から5Sを心がけましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・休憩室やトイレ等の5Sを普段から推奨しましょう。 ・感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・消毒 	<p>○(休憩室・トイレ等の5Sの徹底) 休憩室やトイレ等も普段から5Sを心がけましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・休憩室やトイレ等の5Sを普段から推奨しましょう。 ・感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・消毒 	<p>○(休憩室・トイレ等の5Sの徹底) 休憩室やトイレ等も普段から5Sを心がけましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・休憩室やトイレ等の5Sを普段から推奨しましょう。 ・感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・

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
				をしましょう。		をしましょう。		消毒をしましょう。
13	○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"> 従業員等が犯行に及んだ場合の動機は、採用前から抱いていたものとは限らず、採用後の職場への不平・不満等も犯行動機となることも考えられる。 製造現場の責任者等は、作業前の朝礼、定期的なミーティング、個別面談等を通じて、従業員の心身の状態について確認するとともに、日常の言動や出退勤時刻の変化が見られる場合には、その理由についても確認する。 	<p>○(出勤時間・言動の変化等の把握)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。 日常の言動や出退勤時刻の変化が見 	<p>○(出勤時間・言動の変化等の把握)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。 日常の言動や出退勤時刻の変化が見 	<p>○(出勤時間・言動の変化等の把握)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。 日常の言動や出退勤時刻の変化が見

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>られる場合には、その理由についても確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 		<p>られる場合には、その理由についても確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 		<p>られる場合には、その理由についても確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。
14	○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"> ・他部署への理由のない移動を制限し、異物が混入された場合の混入箇所を同定しやすくする。 ・制服や名札、帽子的色、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。 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁止しましょう。 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁止しましょう。 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁

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"> ・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。 ・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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 		<ul style="list-style-type: none"> 止しましょう。 ・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。
15	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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

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>る習慣を身につけてもらいましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
16	<p>○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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・訪問者の身元を、社員証等で確認する。訪問理由を確認した上で、従業員が訪問場所まで同行する。 	<p>○(訪問者への対応)</p> <p>① 事前予約がある場合</p> <p>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。</p> <p>感染症の流行時は、直接の訪問は極力避けて頂く様にしましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう(顔写真付が望ましい)。 ・感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。 ・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。 	<p>○(訪問者への対応)</p> <p>① 事前予約がある場合</p> <p>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。</p> <p>感染症の流行時は、従業員との接触を極力避ける工夫を行いましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう(顔写真付が望ましい)。 ・感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。 ・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。 	<p>○(訪問者への対応)</p> <p>① 事前予約がある場合</p> <p>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。</p> <p>感染症の流行時は、直接の訪問は極力避けて頂く様にしましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう(顔写真付が望ましい)。 ・感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。 ・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。

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
17	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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ようにしましょう。 特に感染症の流行時は、注意しましょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「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、事務所等で対応しましょう。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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、仕分け現場を認めないようにしましょう。 特に感染症の流行時は、注意しましょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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ようにしましょう。 特に感染症の流行時は、注意しましょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。
18	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての訪問者について車両のアクセスエリア、荷物の持ち込み等を一律に制限することは現実的ではない。 ・特定の訪問者(例:施設メンテナンス、防虫防鼠業者等)については、それらの車両であることが明確になるように、駐車エリアを設定しておく。 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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だけ離れていることが望ましいでしょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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だけ離れていることが望ましいでしょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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ましょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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とはできるだけ離れていることが望ましいでしょう。

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
				<ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・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。
19	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・食品工場の施設・設備のメンテナンスや防虫・防鼠等に関する作業員は、長時間にわたり多人数で作業することもあるため、従業員が全ての作業員の作業に同行することは困難である。 ・作業開始前に、持ち物の確認を実施し、不要な持ち込み品の管理を徹底する。 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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

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>よう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・可能であれば、入場時と退場時に業者の同意を得て、靴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。 		<p>よう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・可能であれば、入場時と退場時に業者の同意を得て、靴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。 		<p>せないようにしましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
20	—	—	—	—	—	—	<p>○(悪意を持った来客対策)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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採りましょう。
21	○郵便、宅配便の受け入れ先(守衛所、事務所等)を定めておく。また配達員の敷地内の移動は、事前に設定した立ち入り可能なエリア内のみとする。	・信書と信書以外の郵便物、また宅配物等の届け物や受取人の違いにより、配達員は比較的自由に食品工場の敷地内を移動できる状況にあるため、郵便、宅配物等の受け入れ先は	○(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。	・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。 ・郵便、宅配物等の受	○(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。	・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。 ・郵便、宅配物等の受	—	—

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>数箇所の定められた場所に限定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、郵便局員や宅配業者が、食品工場の建屋内に無闇に立ち入ることや、建屋外に置かれている資材・原材料や製品に近づきできないよう留意する。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
22	○不要な物、利用者・所有者が不明な物の放置の有無を定常的に確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・食品工場で使用する原材料や工具等について、定数・定位置管理を行い、過不足や紛失に気づきやすい環境を整える。 ・また、食品に直接手を触れること 	○(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"> ・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。 ・不要な物、利用者・所有者が不明な物 	○(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"> ・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。 ・不要な物、利用者・所有者が不明な物 	○(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"> ・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。 ・不要な物、利用者・

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
		<p>ができる製造工程や従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入し易い箇所については特に重点的に確認する。</p>		<p>の放置の有無を定期的に確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 		<p>の放置の有無を定期的に確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。
23	<p>○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</p>	<p>・仕込みや包装前の製品等に直接手を触れることが可能な状況が見受けられる。</p>	<p>○（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</p>	<p>・仕込みや包装前の製品等に直接手を触れることが可能な状況が見受けられる。</p>	<p>○（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分けや袋詰め工</p>	<p>・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。</p>	<p>○（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調理や配膳の工程</p>	<p>・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。</p>

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>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 特に脆弱性が高いと判断された箇所は、見回りの実施、従業員同士による相互監視、監視カメラの設置等を行うと共に、可能な限り手を触れられない構造に改修する。 	<p>工程や、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。

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
24	○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"> 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。 終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 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。 施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。 	○(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"> 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。 終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 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。 施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。 	○(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"> 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。 終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 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。 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。
25	○鍵の管理方法を策定し、定期的を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	○(鍵の管理) 鍵の管理方法を策定し、定期的を確認しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	○(鍵の管理) 鍵の管理方法を策定し、定期的を確認しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	○(鍵の管理) 鍵の管理方法を策定し、定期的を確認しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。

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
26	○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"> ・食品工場内の全ての鍵を定期的に変換することは現実的ではない。 ・異物が混入された場合の被害が大きいと考えられる製造棟や保管庫については、補助鍵の設置や定期的な点検を行うなどの侵入防止対策を採ることが重要である。 	○(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。	・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、侵入防止対策を採りましよう。	○(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よう。	・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、侵入防止対策を採りましよう。	○(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よう。	<ul style="list-style-type: none"> ・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、侵入防止対策を採りましよう。 ・店舗外のプレハブ倉庫等に食材を保管している場合も、適切に施錠しましよう。 ・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
27	○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採る。	・製造棟が無人となる時間帯は必ず施錠し、人が侵入できないようにする。全ての出入り口・窓に対して直ちに対策を講じることが困難な場合は、優先度を設定し、施設の改築等のタイミングで順次改善策を講じるように計画する。	○(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採りましょう。	・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採りましょう。	・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採りましょう。	・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。
28	○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。

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	<p>○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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・法令等に基づき管理方法等が定められているものについては、それに従い管理を行う。 ・それ以外のものについては、管理方法等を定め、在庫量の定期的な確認、食品の取扱いエリアや食品の保管エリアから離れた場所での保管、栓のシーリング等により、妥当な理由無く有害物質を使用することの無いよう、十分に配慮した管理を行う。また試験材料や有害物質の紛失が発覚した場合の通報体制や確認方法を構築する。 	<p>○(紛失時の対応)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 	—	—	<p>○(洗剤等の紛失時の対応)</p> <p>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。</p>	—

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
30	○殺虫剤の保管場所を定め、施錠による管理を徹底する。	<ul style="list-style-type: none"> ・食品工場の従業員等が自ら殺虫・防鼠等を行う場合は、使用する殺虫剤の成分について事前に確認しておくことが重要である。 ・殺虫剤を保管する場合は鍵付きの保管庫等に保管し、使用場所、使用方法、使用量等に関する記録を作成する。 ・防虫・防鼠作業の委託する場合は、信頼できる業者を選定し、殺虫対象、殺虫を行う場所を勘案して、委託業者とよく相談の上、殺虫剤(成分)を選定する。 ・殺虫・防鼠等を委託する場合、殺虫剤は委託業者が持参することになるが、工場長等 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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・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 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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・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 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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・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

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>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いやう、管理を徹底する。</p>		<p>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いやう、管理を徹底しましょう。</p>		<p>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いやう、管理を徹底しましょう。</p>		<p>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いやう、管理を徹底しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
31	<p>○井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>○(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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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、防御対策を講じましょう。 ・貯水槽等の試験用水取出し口や塩素投入口、空気抜き 	—	—	<p>○(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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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、防御対策を講じましょう。 ・貯水槽等の試験用水取出し口や塩素投入口、空気抜き

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>等からの異物混入防止対策を講じましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 				<p>等からの異物混入防止対策を講じましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
32	<p>○井戸水を利用している場合、確実な施錠を行い、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセスを防止すると共に、可能であれば監視カメラ等で監視する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>○(井戸水の管理)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。 	—	—	<p>○(井戸水の管理)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。
33	<p>○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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・コンピューター処理制御システムや重要なデータシステム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。 	<p>○(コンピューターの管理)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・コンピューター処理制御システムや重要なデータシステム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。 	<p>○(コンピューターの管理)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・コンピューター処理制御システムや重要なデータシステム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。 	<p>○顧客情報の管理</p> <p>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。</p>	—

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"> ・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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 		

■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
34	○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。	—	<p>○(ラベル・包装・数量の確認)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○(ラベル・包装・数量の確認)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入荷時には、事前に発送元から通知があったシリアルナ 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○(ラベル・包装・数量の確認)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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よ

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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>ンバーと製品・数量に間違いがないかを確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 		<p>う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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し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。
35	○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	○(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。	・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	○(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は確認しましょう。	・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。 ・実務上困難な点はありませんが、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
				<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょう。 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょう。 			<ul style="list-style-type: none"> ・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う。 ・感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょう。
					<ul style="list-style-type: none"> ○(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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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う。
36	○納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・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→33に統合)	(28→33に統合)	(28→33に統合)	(28→33に統合)	(28→33に統合)	(28→33に統合)

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
37	○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に、慎重に確認しましょう。
38	○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
39	○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

■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
40	○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	○(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	○(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	○(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

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
		システム等を導入する。		入退構システム等の導入を検討しましょう。		した入退構システム等の導入を検討しましょう。		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
41	○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。 ・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。

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
42	○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。
43	○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
44	—	—	<p>○(感染症流行期の対策)</p> <p>パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、運搬中の感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・従業員の健康管理と感染予防対策を定め、職場内での感染拡大防止を徹底しましょう。 ・感染症の拡大時期には、国等のガイドラインに従って感染防止対策を講じましょう。 ・搬送用トラックへの同乗時は、マスク着用・会話を控える等の感染予防策を徹底しましょう。 	<p>○(感染症流行期の対策)</p> <p>パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、施設内での感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・従業員の健康管理と感染予防対策を定め、職場内での感染拡大防止を徹底しましょう。 ・感染症の拡大時期には、国等のガイドラインに従って感染防止対策を講じましょう。 ・また、利用者にも体調確認を依頼し、体調不良者には、施設の利用を控えて頂きましょう。
45	—	—	—	—	<p>○(お客様対策)</p> <p>不特定多数のお客様が入り出る接客(食事提供)施設では、利用客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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。利用客の行動可能範囲を予め定めておきましょう。
46	—	—	—	—	<p>○(客席等の対策)</p> <p>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。</p> <p>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や感染防止対</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・客席テーブル上のお冷や調味料、食器、共有のトング等は、感染拡大の原因にも

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
					<p>策も必要です。</p>	<p>なりますので、食品防御及び感染拡大防止の両方の観点から、それらを格席に備え付けることは控えましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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等、異物を混入されにくく、感染拡大防止にも効果のある対応を検討しましょう。 ・利用客に交じっての異物混入や、共有のトング等による感染を予防する観点から、ビュッフェ形式は避け、小分けにした状態で個別に提供することが望ましいでしょう。 ・感染症拡大の危険性が低い時期においても、お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。
47	—	—	—	—	<p>○(監視カメラの設置)</p> <p>利用者が直接、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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・ドリンク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。

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
48	—	—	—	—	○(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。	—
49	—	—	—	—	○(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。
50	—	—	—	—	○(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。どのような組織が関与しているのか十分に把握しておきましょう。 ・事故等発生時、感染者が利用した際の連絡体制及び対応方法を定め、情報の共有と適切・迅速な対応に努めましょう。
51	—	—	(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	・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
			ち込んでいないかを確認しましょう。			
52	—	—	(無関係者の同乗禁止) ・配送用トラック等の車輻には、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輻への同乗は異物混入のリスクを高めます。	—	—
53	—	—	(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輻での配送を行い、荷積み、荷卸し以外は荷台ドアに施錠をしましょう。車輻を離れる際は、荷台ドアの施錠を確認しましょう。	—	—	—
54	—	—	・配送作業が無い場合でたとえば施設内に駐車した配送用トラック等の車輻でも必ず、運転席や荷台ドアの施錠を行いましょう。	・夜間や駐車中の車輻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。	—	—
55	—	—	(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 が搭載された車輻が望ましい。	—	—	—

『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）（令和2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2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2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]¹を作成し、食品への有害物質混入等、悪意ある行為や犯罪、テロ行為の対象となるリスクを最小化するため、食品関係事業者が実施可能な予防措置を例示しています。

世界保健機関（World Health Organization；WHO）、2003 年に「Terrorists Threats to Food- Guidelines for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems（食品テロの脅威へ予防と対応のためのガイドランス）」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ました。

平成 2 年度には、新型コロナウイルスの感染拡大により、大規模イベント開催時の対応が特に注意を要することとなったことから、感染症対策の視点も取り入れて、令和 2 年度版のガイドライン案を作成いたしました。

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

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

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 2 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 2 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 2 年度版) (案)

食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け） —意図的な食品汚染防御のための推奨項目— （令和 2 年度改訂版）（案）

※2019 年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を加味したものの。

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

（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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	---

（感染症対策）

- 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となることがあります。
- 地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・ 普段から地域の感染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。 ・ パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えて BCP を作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。
-----	--

（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"> ・ 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う。 ・ 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
-----	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・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、普段からのコミュニケーションを心掛けましょう。
--	--

(教育内容)

- 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

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。 ・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。 ・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。 ・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。 ・SNSの利用に関する注意を行いましょう。
-----	--

(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"> ・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。
-----	--

(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"> ・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²⁾

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"> ・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
-----	--

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

	<p>を確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・イベント期間中のみで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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・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、事前に面談を行い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。
-----	---

(従業員の健康管理)

- 日々、従業員の健康管理を適切に行いましょう。
- 飛沫や濃厚接触で感染拡大を起りやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・自身の健康管理の重要性について理解させましょう。 ・感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。 ・感染症に罹患した場合（同居の家族を含む）や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。 ・パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。
-----	--

(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。

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

(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"> ・私物は、異物混入や感染症拡大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。
-----	--

(休憩室・トイレ等の5Sの徹底)

- 休憩室やトイレ等も普段から5Sを心がけましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・ 休憩室やトイレ等の5Sを普段から推奨しましょう。・ 感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・消毒をしましょう。
-----	---

(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">・ 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。・ 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。・ 新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。・ 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。・ 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。・ 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。
-----	---

(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">・ 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。・ 感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁止しましょう。・ 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。・ 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。
-----	---

(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">・ 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。
-----	--

■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。
- 感染症の流行時は、直接の訪問は極力避けて頂く様にしましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・ 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)。・ 感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。
-----	---

	・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
--	--------------------------------

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ようにしましょう。
- 特に感染症の流行時は、注意しましょう。

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

(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"> ・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。 ・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。 ・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。
-----	---

(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"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。
-----	--

(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"> ・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。 ・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。 ・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。
-----	--

■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"> ・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。 ・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。 ・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。
-----	---

	・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。
--	----------------------------------

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

（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"> ・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。 ・終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 ・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。 ・施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。
-----	---

（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"> ・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。 ・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。
-----	---

（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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・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、侵入防止対策を採りましょう。
-----	---

（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採りましょう。

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

（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。

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

（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"> ・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。
-----	--

	・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。
--	--

(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"> ・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・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。
-----	--

(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"> ・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、防御対策を講じましょう。 ・貯水槽等の試験用水取出し口や塩素投入口、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、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"> ・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。 ・可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。
-----	--

(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"> ・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。
-----	---

■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"> ・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。
-----	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
--	---

(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"> ・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。 ・感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょう。
-----	--

(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。

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

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

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"> ・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。
-----	--

■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	・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。
-----	--

(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	・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。
-----	---

(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。

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。
-----	--

食品防衛対策ガイドライン（運搬・保管施設向け） —意図的な食品汚染防御のための推奨項目— （令和2年度版）（案）

※2019年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を加味したものの。

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

（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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	---

（感染症対策）

- 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となることがあります。
- 地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・ 普段から地域の感染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。 ・ パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えて BCP を作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。
-----	--

（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"> ・ 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。 ・ 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、対応可能な食品防衛対策の検討や、従業員教育を行いましょう。
-----	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
--	---

(教育内容)

- 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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。 ・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。 ・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。 ・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。 ・SNSの利用に関する注意を行いましょう。
-----	--

(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"> ・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。
-----	---

(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"> ・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³⁾

<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"> ・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。
-----	---

³⁾ 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"> ・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。 ・イベント期間中のみで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。 ・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。

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

(従業員の健康管理)

- 日々、従業員の健康管理を適切に行いましょう。
- 飛沫や濃厚接触で感染拡大を起しやすき感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・自身の健康管理の重要性について理解させましょう。 ・感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。 ・感染症に罹患した場合（同居の家族を含む）や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。 ・パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。
-----	--

(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。

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

(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"> ・私物は、異物混入や感染症拡大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。
-----	---

（休憩室・トイレ等の 5S の徹底）

- 休憩室やトイレ等も普段から 5S を心がけましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・休憩室やトイレ等の 5S を普段から推奨しましょう。 ・感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・消毒をしましょう。
-----	--

（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"> ・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。 ・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。 ・新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。 ・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。 ・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。 ・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。
-----	---

（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"> ・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。 ・感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁止しましょう。 ・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。 ・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。
-----	--

（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"> ・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。

■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。
- 感染症の流行時は、従業員との接触を極力避ける工夫を行きましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・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）。・感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。・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
-----	--

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ようにしましょう。
- 特に感染症の流行時は、注意しましょう。

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

（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">・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。・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。・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。
-----	--

（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">・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。・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。・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。・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。
-----	---

（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">・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。・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。・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。
--	--

■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・定位置管理を行いましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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易い箇所については特に重点的に確認しましょう。 ・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。
-----	---

(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しょう。

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

(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"> ・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。 ・終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 ・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しょう。 ・施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。
-----	---

(鍵の管理)

- 鍵の管理方法を策定し、定期的を確認しまししょう。

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

(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"> ・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、侵入防止対策を採りまししょう。
-----	--

(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採りまししょう。

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

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

(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"> ・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。
-----	---

■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"> ・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。 ・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。
-----	---

(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"> ・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。 ・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。 ・感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょう。
-----	---

(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。

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。 ・食材等の在庫数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きましょう。
----	---

(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。

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。

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。
-----	--

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、配送用トラックや客席等で必要な対策。

(感染症流行期の対策)

- パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、運搬中の感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れましょ。

解 説	・従業員の健康管理と感染予防対策を定め、職場内での感染拡大防止を徹底しましょ。 ・感染症の拡大時期には、国等のガイドラインに従って感染防止対策を講じましょ。 ・搬送用トラックへの同乗時は、マスク着用・会話を控える等の感染予防策を徹底しましょ。
-----	---

(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。

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、従業員への疑いも繋がります。
-----	--

(無関係者の同乗禁止)

- 配送用トラック等車輛には、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。

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。
-----	--

(荷台ドア等の施錠)

- 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。車輛を離れる際は、荷台ドアの施錠を確認しましょ。
- 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。

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。 ・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。
-----	--

(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） —意図的な食品汚染防御のための推奨項目— （令和2年度版）（案）

※2019年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を加味したものの。

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

（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。
- 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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	--

（感染症対策）

- 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となることがあります。
- 地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・ 普段から地域の感染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。 ・ パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えてBCPを作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。
-----	--

（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"> ・ 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。
-----	---

	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。
--	---

(教育内容)

- 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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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。 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。 臨時スタッフについても同様の教育を行いましょ。 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。 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。 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。 SNS の利用に関する注意を行いましょ。
-----	--

(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。

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

(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。

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

■人的要素（従業員等⁴）

<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">・ 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。・ 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配置しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・ 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、事前に面談を行い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。
-----	--

（従業員の健康管理）

- 日々、従業員の健康管理を適切に行いましょう。
- 飛沫や濃厚接触で感染拡大を起りやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・ 自身の健康管理の重要性について理解させましょう。・ 感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。・ 感染症に罹患した場合（同居の家族を含む）や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。・ パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。
-----	---

（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。

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

（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	・ 私物は、異物混入や感染症拡大の原因となる可能性があるため、原則として食材保管庫・
-----	--

⁴ 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。

	<p>厨房・配膳の現場内へは、持ち込まないようにしましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
--	--

（休憩室・トイレ等の 5S の徹底）

- 休憩室やトイレ等も普段から 5S を心がけましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・休憩室やトイレ等の 5S を普段から推奨しましょう。 ・感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・消毒をしましょう。
-----	--

（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"> ・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。 ・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。 ・新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。 ・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。 ・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。 ・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。
-----	---

（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"> ・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。 ・感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁止しましょう。 ・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。
-----	---

（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"> ・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。
-----	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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）

（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。
- 感染症の流行時は、直接の訪問は極力避けて頂く様にしましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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）。 ・ 感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。 ・ 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。
-----	--

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ようにしましょう。
- 特に感染症の流行時は、注意しましょう。

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

（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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	--

（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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	---

（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"> ・ 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。 ・ お客によるいたずら等を防ぐために、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。
--	---------------------

■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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	--

(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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	---

(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"> ・ 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。 ・ 終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 ・ 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。 ・ 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。
-----	---

(鍵の管理)

- ・ 鍵の管理方法を策定し、定期的を確認しましょう。

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

(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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 異物が混入された場合の被害が大きいとさ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、侵入防止対策を採りましょう。 ・ 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。 ・ 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。
-----	--

(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採りましょう。

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。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	・ 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。 ・ 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。
-----	---

(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。

(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。

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。 ・ 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。 ・ 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、管理を徹底しましょ。 ・ 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。
-----	--

(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。

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。 ・ 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。 ・ 貯水槽等の試験用水取出し口や塩素投入口、空気抜き等からの異物混入防止対策を講じましょ。 ・ 浄水器のフィルターについても定期的に確認しましょ。
-----	---

(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	・ 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。
-----	---

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。 |
|--|

(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

(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"> ・ 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。 ・ 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しの実施や売上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。
-----	--

(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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょ。
-----	--

(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"> ・ 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監視を行いましょ。
-----	---

(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"> ・ 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。
-----	--

(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。

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

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

(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"> ・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

(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"> ・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。
-----	--

(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"> ・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。
-----	---

(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。

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

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。

(感染症流行期の対策)

- パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、施設内での感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・従業員の健康管理と感染予防対策を定め、職場内での感染拡大防止を徹底しましょう。・感染症の拡大時期には、国等のガイドラインに従って感染防止対策を講じましょう。・また、利用者にも体調確認を依頼し、体調不良者には、施設の利用を控えて頂きましょう。
-----	---

(利用客対策)

- ・ 不特定多数の利用客が出入りする接客（食事提供）施設では、利用客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。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・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。利用客の行動可能範囲を予め定めておきましょう。
-----	---

(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。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・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。・客席テーブル上のお冷や調味料、食器、共有のトング等は、感染拡大の原因にもなりますので、食品防御及び感染拡大防止の両方の観点から、それらを格席に備え付けることは控えましょう。・お冷等の飲み物はスタッフが提供する、お客様用の調味料等は、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く、感染拡大防止にも効果のある対応を検討しましょう。・利用客に交じっての異物混入や、共有のトング等による感染を予防する観点から、ビューフェ形式は避け、小分けにした状態で個別に提供することが望ましいでしょう。・感染症拡大の危険性が低い時期においても、お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。
-----	--

(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。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・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・ドリンク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。
-----	--

(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。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。どのような組織が関与しているのか十分に把握しておきましょう。 ・事故等発生時、感染者が利用した際の連絡体制及び対応方法を定め、情報の共有と適切・迅速な対応に努めましょう。
-----	---

中小規模事業所向け『食品防御対策ガイドライン（案）』

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
1 <input type="checkbox"/>	○（危機管理体制の構築） 異常の早期発見するための苦情等集約する仕組みを構築している。 保健所等への相談、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いる。	○（危機管理体制の構築） 異常の早期発見のための苦情等を集約する仕組みを構築している。 保健所等への相談、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いる。	○（危機管理体制の構築） 異常の早期発見のための苦情等を集約する仕組みを構築している。 保健所等への相談、社内外への報告、飲食料の回収、保管、廃棄等の手続きを定めている。
2 <input type="checkbox"/>	○（異常発見時の報告） 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させている。	○（異常発見時の報告） 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させている。	○（異常発見時の報告） 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させている。
3 <input type="checkbox"/>	○（感染症対策） 従業員の感染症への罹患状況を確認している。 地域の感染症情報にも普段から注意を払っている。	○（感染症対策） 地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討している。	○（感染症対策） 地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討している。
4 <input type="checkbox"/>	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。
5 <input type="checkbox"/>	○（教育） 自社の製品・サービスの品質と安全確保に高い責任感を持ちながら働けように、適切な教育を行っている。	○（教育） 取扱い製品の品質と安全確保について高い責任感を持ちながら働けるように、適切な教育を行っている。	○（教育） 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持ちながら働くことができるように、適切な教育を行っている。
6 <input type="checkbox"/>	○（教育内容） 定期的に食品防御に関する教育を行い、その重要性を認識してもらっている。	○（教育内容） 定期的に食品防御に関する教育を行い、その重要性を認識してもらっている。	○（教育内容） 定期的に食品防御に関する教育を行い、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っ

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
			ている。
7 <input type="checkbox"/>	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。

■人的要素（従業員等）

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
8 <input type="checkbox"/>	○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ている。	○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ている。	○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ている。
9 <input type="checkbox"/>	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。
10 <input type="checkbox"/>	○（従業員の健康管理） 日々、従業員の健康管理を適切に行っている。飛沫や濃厚接触で感染拡大を起りやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意している。	○（従業員の健康管理） 日々、従業員の健康管理を適切に行っている。飛沫や濃厚接触で感染拡大を起りやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意している。	○（従業員の健康管理） 日々、従業員の健康管理を適切に行っている。飛沫や濃厚接触で感染拡大を起りやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意している。
11 <input type="checkbox"/>	○（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）を適切に管理している。	○（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）を適切に管理している。	○（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）を適切に管理している。
12 <input type="checkbox"/>	○（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ことを定期的確認している。	○（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かを定期的確認している。	○（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確認している。
13 <input type="checkbox"/>	○（休憩室・トイレ等の 5S の徹底） 休憩室やトイレ等も普段から 5S を心がけている。	○（休憩室・トイレ等の 5S の徹底） 休憩室やトイレ等も普段から 5S を心がけている。	○（休憩室・トイレ等の 5S の徹底） 休憩室やトイレ等も普段から 5S を心がけている。

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
14	○（出勤時間・言動の変化等の把握） □ 従業員等の出勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握している。	○（出勤時間・言動の変化等の把握） □ 従業員等の出勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握している。	○（出勤時間・言動の変化等の把握） □ 従業員等の出勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握している。
15	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。

■ 人的要素（部外者）

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
16	○（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ている。 感染症の流行時は、直接の訪問は極力避ける様になっている。 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ようにしている。 特に感染症の流行時は、注意している。	○（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ている。 感染症の流行時は、直接の訪問は極力避ける様になっている。 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ようにしている。 特に感染症の流行時は、注意している。	○（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ている。 感染症の流行時は、直接の訪問は極力避ける様になっている。 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ようにしている。 特に感染症の流行時は、注意している。
17	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。
18	—	—	○（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

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
			考慮している。
19 <input type="checkbox"/>	○（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）を定めている。	○（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）を定めている。	—

■施設管理

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
20 <input type="checkbox"/>	○（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・定位置管理を行っている。	○（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・定位置管理を行っている。	○（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・定位置管理を行っている。
21 <input type="checkbox"/>	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。
22 <input type="checkbox"/>	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。
23 <input type="checkbox"/>	○（鍵の管理） 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認している。	○（鍵の管理） 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認している。	○（鍵の管理） 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認している。
24 <input type="checkbox"/>	○（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っている。	○（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っている。	○（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っている。
25 <input type="checkbox"/>	○（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採っている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であ	○（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採っている。	○（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採っている。

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
	り、中小規模事業所において徹底を図ること。	この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。	この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。
26	<input type="checkbox"/> ○（試験材料等の管理） <input type="checkbox"/> 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する。また、使用日時や使用量の記録、施錠管理を行っている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。	—	<input type="checkbox"/> ○（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する。また、使用日時や使用量の記録、施錠管理を行っている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。
27	<input type="checkbox"/> ○（紛失時の対応） <input type="checkbox"/> 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ている。	—	<input type="checkbox"/> ○（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ている。
28	<input type="checkbox"/> ○（殺虫剤の管理） <input type="checkbox"/> 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ている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。	<input type="checkbox"/> ○（殺虫剤の管理） <input type="checkbox"/> 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ている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。	<input type="checkbox"/> ○（殺虫剤の管理） <input type="checkbox"/> 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ている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。
29	<input type="checkbox"/> ○（給水施設の管理） <input type="checkbox"/> 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じている。	—	<input type="checkbox"/> ○（給水施設の管理） <input type="checkbox"/> 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じている。
30	<input type="checkbox"/> ○（井戸水の管理） <input type="checkbox"/> 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、厳重に管理している。	—	<input type="checkbox"/> ○（井戸水の管理） <input type="checkbox"/> 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、厳重に管理している。
31	<input type="checkbox"/> ○（コンピューターの管理） <input type="checkbox"/> 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ている。	<input type="checkbox"/> ○（コンピューターの管理） <input type="checkbox"/> 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ている。	<input type="checkbox"/> ○（顧客情報の管理） <input type="checkbox"/> 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ている。

■入出荷等の管理

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
32 <input type="checkbox"/>	<p>○（ラベル・包装・数量の確認）</p> <p>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ている。</p> <p>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ている。</p>	<p>○（ラベル・包装・数量の確認）</p> <p>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ている。</p> <p>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ている。</p> <p>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ている。</p> <p>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している。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している。</p>	<p>○（ラベル・包装・数量の確認）</p> <p>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ている。</p> <p>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ている。</p>
33 <input type="checkbox"/>	<p>○（積み下ろしや積み込み作業の監視）</p> <p>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ている。</p> <p>中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の外置き」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。</p>	<p>○（積み下ろしや積み込み作業の監視）</p> <p>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る。</p> <p>中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の外置き」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。</p>	<p>○（積み下ろしの監視）</p> <p>食材や食器等の納入時の積み下ろし作業は確認している。</p> <p>中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の外置き」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。</p>
34 <input type="checkbox"/>	—	<p>○（製品等の混在防止対策）</p> <p>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ている。また監視カメラを設置するなどの対策を行っている。</p>	<p>○（調理や配膳作業の監視）</p> <p>調理や料理等の配膳時の作業を確認している。</p>
35 <input type="checkbox"/>	<p>○（在庫数の増減や汚染行為の徴候への対応）</p> <p>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</p>	<p>○（在庫数の増減や汚染行為の徴候への対応）</p> <p>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</p>	<p>○（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）</p> <p>保管中の食材や料理の紛失や増加、意図的な食品</p>

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
	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ている。	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ている。	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ている。
36 <input type="checkbox"/>	○（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ている。 中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の内容をよく確認しない」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。	○（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ている。 中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の内容をよく確認しない」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。	○（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ている。 中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の内容をよく確認しない」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。
37 <input type="checkbox"/>	○（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いる。	○（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いる。	○（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いる。

2. 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.	運搬・保管	調理・提供
38 <input type="checkbox"/>	○（感染症流行期の対策） パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、運搬中の感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れている。	○（感染症流行期の対策） パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、施設内での感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れている。
39 <input type="checkbox"/>	—	○（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、利用客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るため、対策を検討している。

No.	運搬・保管	調理・提供
40 <input type="checkbox"/>	—	○（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。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や感染防止対策も検討している。
41 <input type="checkbox"/>	—	○（監視カメラの設置） 利用者が直接、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ている。
42 <input type="checkbox"/>	—	○（厨房の防犯・監視体制の強化） 厨房内には、作り置き料理等を保管する場合には、冷蔵庫等にカギをかける等の異物混入対策を行っている。
43 <input type="checkbox"/>	—	○（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ている。
44 <input type="checkbox"/>	—	○（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ている。
45 <input type="checkbox"/>	○（荷台等への私物の持込み禁止） 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ている。	—
46 <input type="checkbox"/>	○（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。	—
47 <input type="checkbox"/>	○（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し、車輛を離れる際は、荷台ドアの施錠を確認している。 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っている。	—
48 <input type="checkbox"/>	○（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、車輛にはGPSを搭載している。	—

中小規模事業所 管理者向け 食品防御対策 学習資料（案）

1

はじめに ～「食品への意図的な毒物等の混入」とは？～

- (0-1) 定義
- (0-2) 食品衛生対策と食品防御の違い
- (0-3) 食品防御に取り組む必要性
- (0-4) 意図的混入が及ぼす影響



ポイント

- 「食品への意図的な毒物等の混入」とは、どのような事案を指すのでしょうか？
- 食品衛生対策と食品防御の違いは何でしょうか？
- 会社やお客様に及ぶ影響とは？

2

はじめに ～「食品への意図的な毒物等の混入」とは？～

(0-1) 定義

- 「食品への意図的な毒物等の混入」とは、「食品の製造、運搬・保管、レストランなどの調理・提供の過程において、食品に毒物などを意図的に混入し、喫食者に健康被害を及ぼす、または及ぼそうとする行為^(※)」のことをいいます。そして、その「意図的な混入」を防止する対策のことを、「食品防御」といいます。

(※) 以降、表記の短縮のため、これを「意図的混入」ということにします。

(0-2) 食品衛生対策と食品防御の違い

- 食品衛生対策は、従業員や生産システムの、「悪意のない間違い（エラー）」を防止しようとするものです。それに対して食品防御は、他人をおとしめようとする実行犯が、「悪意をもって意図的に毒物などを食品に混入する」ことを防ぐものです。
- 実行犯は、通常の食品衛生対策では防ぐことができない手口で毒物を混入しようと考えられます。そのため、それを防止する対策、すなわち「食品防御」を実施しなければ、防ぐことが難しいのです。

3

はじめに ～「食品への意図的な毒物等の混入」とは？～

(0-3) 食品防御に取り組む必要性

- 万が一意図的混入が発生した場合、御社の社会的な評価のみならず、同業者全体の評価も低下させてしまう可能性があります。そのため、十分な未然防止対策と、被害を最小限にするための対策が必要です。

(0-4) 意図的混入が及ぼす影響

- 意図的混入は、喫食者には健康被害（直接被害）を、事業者には事態收拾コスト（間接被害；製品回収コスト、苦情対応コスト、信頼失墜による減益など）をもたらします。

表：過去における事例

発生年(場所)	実行犯	使用毒物等	汚染対象	被害
1984年(米国)	カルト集団	サルモネラ菌	レストラン10か所、水浴タンク	健康被害751名
1985年(日本)	不明	除草剤	自動販売機(清涼飲料)	死者12名
2003年	テロ組織	リシン	菓子の食品	未遂
2003年(米国)	従業員	二酸化	肉塊	健康被害92名
2007～8年(中国)	従業員	農薬	製造過程	健康被害10名、回収612トン、当事者企業倒産
2009年(米国)	従業員	農薬	レストラン	健康被害48名、25万ドルの損失
2013年(日本)	従業員	殺虫剤	製造過程	問合せ1日最大12万件、回収600万パック松、営業利益20億円減益

4

(1) 組織マネジメント

- (1-1) 従業員の採用
- (1-2) 従業員の教育
- (1-3) 従業員の配置
- (1-4) 制服・IDカード等の管理
- (1-5) モニタリング



ポイント

- 従業員、会社を“あらぬ疑惑”から守るためにも、しっかりとした組織マネジメントが必要です。

5

(1) 組織マネジメント

(1-1) 従業員の採用

- 従業員等の採用面接時には、申告内容に虚偽がないかを確認するため、各種証明書等の原本を確認するとともに、応募の動機や自社に対するイメージ等について、可能な範囲で確認しましょう。
- 派遣社員等についても、派遣元等に依頼して同様の対応を行いましょう。

(1-2) 従業員の教育

- 従業員に、意図的の混入が発生した場合は、従業員自身が疑われる可能性があることを認識してもらい、食品防御の重要性を理解してもらいましょう。
- 5S（整理、整頓、清掃、清潔、習慣づけ）に努め、不審物等の有無を定期的にチェックすることで、「普段と違う」ことに気づきやすい環境を整えましょう。
- 従業員教育の際には、従業員による犯行を誘発させないよう、部署や役職に応じた内容に限定する等の工夫を行ってください。

> 5Sの徹底

- ・ 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。
- ・ 不要な物、利用者・所有者が不明な物が放置されていないか、常に確認する。
- ・ 配電盤など、不要な物を隠すことができる場所は、施錠・封印する。

6

(1) 組織マネジメント

(1-3) 従業員の配置

- 後述する(2-1)において「脆弱性」が高いと判断された工程や場所への従業員の配置については、事前に面談を行い、十分信頼に足る従業員を配置するようにしましょう。
- 従業員どうして一声かけ合うことを習慣づけ、持ち場に、そこの担当ではない従業員がいたら、他の従業員がすぐに気づくことができるようにしましょう。

(1-4) 制服・IDカード等の管理

- 従業員になりすまして飲食提供施設等内に潜入されることを防ぐため、従業員に貸与する制服や名札（顔写真付きが望ましい）、IDカード、鍵などの盗難・紛失に注意しましょう。
- 貸与品は番号管理を行うなどして、貸与品の所在と数を常に把握しましょう。

7

(1) 組織マネジメント

(1-5) モニタリング

- 従業員が意図的の混入を行う動機の一つとして、職場への不平・不満が考えられます。そのため、各責任者は、従業員について、従来とは異なる言動の変化などに注意し、不満の有無を継続的に確認しましょう。
- 特に、後述する(2-1)において「脆弱性」が高いと判断された工程や場所へ配置する者や、新規採用者については、随時面談を行うなど、丁寧にコミュニケーションを取るように行ってください。

> 朝礼や定期的なミーティングの実施

- ・ 食品防御の実務担当者は、朝礼や定期的なミーティング等を通じて、従業員のいつもと違う言動に注意し、従業員の様子を常に気にかけるようにする。

- 製造した食品への意図的の混入が疑われた場合に備え、従業員の勤務状況、業務内容、勤務位置、役割分担等を正確に把握しておきましょう。

> 記録の保存

- ・ 従業員の勤務状況、業務内容、勤務位置、役割分担を正確に記録・保存する。この際には、非接触ICカード等に対応した電子的な入退勤システム等を利用すると便利である。

8

(2) 毒物等の混入予防

- (2-1) 施設内における脆弱性の把握
- (2-2) 毒物等を食品に近づかせないための対策
- (2-3) 部外者を食品に近づかせないための対策
- (2-4) 混入行為の防止
- (2-5) 原材料・包材等の納入・保管に関する対策

ポイント

- 毒物等の混入防止のためには、まず施設内の脆弱性を知ることが重要です。
- 脆弱な場所の近くに「危険な物を置かない」、「むやみに人を近づけない」、「監視等による水際対策」が効果的です。

9

(2) 毒物等混入の予防

(2-1) 施設内における脆弱性の把握

- 食品防御を検討するにあたっては、食材の納入に始まり、料理の提供に至るまでの全ての工程・場所において、どこに毒物等が混入されると危害が大きくなるか、どこなら混入されやすいかを想定し、どこに、どのような対策を優先して行うのが決めることが重要です。
- 「そこに毒物等を混入すれば、高い確率で多くの被害を起こすことができる工程・場所」であるにも関わらず、「十分に監視の目が届いていない工程・場所」を、「脆弱性が高い工程・場所」と言います。具体的には、以下の工程・場所が考えられます。

表：脆弱性が高い工程・場所の例

脆弱な工程や場所の特徴	脆弱な工程や場所の例	
直接食材に手が触れることが可能	原材料の下ごしらえ、素手でこねる、トッピングなど	サラダバー、 ピュッフェ、ド リンクバー、 モバイルベン ダー
無人、または一人での作業	原材料や提供前食品の保管庫、冷蔵庫など	
色々なる人の立ち寄りがある	原材料の受け入れ、製品の出荷、清掃場所に近い工程など、メンテナンスが必要な機材に近い工程	
その後の工程に洗浄や加熱がなく、直接人の口に 入ってしまう	ボトル・ビッチャー・ボトル、調味料・ドレッシング、配膳、ピュッフェの大皿など	
一度の攻撃で多くの被害が発生させることが可能	給水タンク、大鍋など	

10

(2) 毒物等混入の予防

(2-2) 毒物等を食品に近づかせないための対策

- 殺虫剤、洗剤、消毒液、医薬品、試験材料（検査用試薬・陽性試料等）については、保管場所を定め、定数・定位置管理を行い、施設・監視による管理を徹底しましょう。これらについては、受払記録の作成、記録内容のチェックなどの数量管理を、食品防御の実務担当者、または施設の責任者が一括・集中的に実施してください。これらの紛失が判明した場合は、関係者（食品防御の実務担当者、施設責任者、食品衛生責任者、人事や総務の責任者など）に報告・周知してください。

- 従業員の不要な私物の持ち込みを禁止しましょう。
- 従業員が私物を使用可能な休憩・休養スペースは、工場で利用する原材料や包材の取り扱いが無い場所に確保しましょう。

▶ 従業員による私物等の持ち込みの制限

- ・ 従業員による不正な私物や、敷地内に保管されているトイレ用洗剤、塩素、液肥、農薬等の異物の持ち込みを防ぐため、製造工程内への持ち込み品の許可ルールを作ったうえで、ベアを作って互いにチェックしたり、リーダーがチェックするなどの仕組みを構築する。
- ・ 作業上必要のない戸棚・配電盤や、使用しない食品庫・冷蔵庫等について、これらが毒物等の一時的な隠し場所とならないよう封印する。

▶ 不要物や廃棄物の取り扱い

- ・ 不要物や廃棄物が、調理場などに近い場所に放置されていると、従業員や部外者の出来心を誘発し、異物混入に繋がってしまうことも考えられる。
- ・ 定期的に、不要物や廃棄物、利用者・所有者が不潔な物の放置の有無を確認し、気づいた場合は、早急に撤去する。

11

(2) 毒物等混入の予防

(2-3) 部外者を食品に近づかせないための対策

- 社外からの訪問者の来訪、運送業者による出荷/納品作業などについて、部外者の動線管理を徹底しましょう。
- 脆弱な工程・場所に、無関係な外部業者が容易に近づけないよう、一時入館証や帽子の着用を義務付けるなど、従業員による識別を容易にし、必要のないエリアに入ってきた時にすぐ発見できるようにしましょう。外部業者に対しても挨拶や声掛けを励行し、「周りから見られている」という状況を作り出すことも効果的です。

12

(2) 毒物等混入の予防

(2-4) 混入行為の防止

- 毒物等を食品に近づかせない対策をし、悪意を持つ者を食品に近づかせない対策を講じたあとは、「混入行為の防止」対策を行うことで、食品防御を万全のものとします。

(2-4-1) 脆弱箇所の防御

- (2-1) で把握した脆弱箇所について、作業管理リーダーの配置、カメラの設置、複数人による作業チームの構成（単独作業としない）など、意図的混入のリスクをできるだけ低減するような対策を講じましょう。

(2-4-2) 積み下ろし作業、積み込み作業の監視

- 食材の積み下ろし・積み込み作業は、運送業者が単独で行っているケースも少なくないため、気を付けて監視しましょう。

▶ 給水設備への侵入防止措置

- ・ 給水設備についても、これに毒物が混入された場合、被害が広範囲に及ぶ可能性があるため、食品防御対策は必ず行う必要がある。
- ・ 物理的な施設はもちろん、給水設備のあるエリアに立ち入れないような動線管理、警備も必要である。

13

(2) 毒物等混入の予防

(2-5) 原材料・包材等の納入・保管に関する対策

- 敷地の外で毒物等が混入された原材料・包材等が持ち込まれないように、納入時と使用時に異常がないかよく確認する必要があります。
- 倉庫で保管中の原材料等に毒物等が混入されないように、保管中の原材料等は十分に気をつけて監視を行いましょう。

▶ 使用する原材料・包材等の確認

- ・ 敷地の外で毒物等が混入された原材料・包材等が、建物内／製造工程内に持ち込まれることを防ぐため、適切に封印された状態で搬入されたか、原材料・包材等に異常がないか、複数の担当者で、納入時と使用時によく確認する。
- ・ ラベルの偽装や、包装の汚れ・破れ等の異常を発見した場合や、納入数量と発注数量との整合がとれない場合、その原材料・包材等は使用しないようにする。
- ・ 原材料・包材等の搬入車両については、バンボディ（屋根付き、閉鎖系）のもの、可能であれば鍵付き封印可能なものとする。

▶ 保管中の原材料・包材等の増減や意図的混入行為の兆候への対応



- ・ 原材料や半製品、添加物を無人の場所に保管する場合は、冷蔵庫等にカギをかけるなど、意図的混入対策を行ったうえで保管を行う。
- ・ 従業員の巡回やカメラ等により、保管中／使用中の原材料・包材等の継続的な監視、施設管理等を行う。
- ・ 保管中の原材料・包材等の紛失や増加、意図的混入の兆候、形跡等が認められた場合は、食品防御の実務担当者、施設責任者や食品衛生責任者に報告し、食品防御の実務担当者・施設責任者・食品衛生責任者はその対応を決定する。

14

参考文献

食品防御の考え方とその進め方 ～よくわかるフードディフェンス～	実践！フードディフェンス 食品防御対策ガイドライン準拠
	
出版社： 公益社団法人日本食品衛生協会	出版社： 講談社
ISBNコード： ISBN978-4889250749	ISBNコード： ISBN978-4061537439
定価： 3,240円	定価： 2,376円
発行日： 2015年4月15日 初版1刷	発行日： 2016年7月22日 初版1刷

15

<p style="text-align: center;">中小規模事業所 従業員向け 食品防御対策 学習資料（案）</p> <p style="text-align: center;">1</p>	<p style="text-align: center;">（1）はじめに ～「食品への意図的な毒物等の混入」とは？～</p> <p>(1-1) 定義 (1-2) 食品衛生対策と食品防御の違い (1-3) 食品防御に取り組む必要性</p> <p> ポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 「食品への意図的な毒物等の混入」とは、どのような事業を指すのでしょうか？ ■ 食品衛生対策と食品防御の違いは何でしょうか？ ■ 会社やお客様に及ぶ影響とは？ <p style="text-align: center;">2</p>
<p style="text-align: center;">（1）はじめに ～「食品への意図的な毒物等の混入」とは？～</p> <p>（1-1）定義</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 「食品への意図的な毒物等の混入」とは、「食品の製造、運搬・保管、レストランなどの調理・提供の過程において、食品に毒物などを意図的に混入し、喫食者に健康被害を及ぼす、または及ぼそうとする行為^{（※）}」のことをいいます。そして、その「意図的混入」を防止する対策のことを、「食品防御」といいます。 <p style="text-align: center;"><small>（※）以降、表記の短縮のため、これを「意図的混入」ということにします。</small></p> <p>（1-2）食品衛生対策と食品防御の違い</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 食品衛生対策は、従業員や生産システムの、「悪意のない間違い（エラー）」を防止しようとするものです。それに対して食品防御は、他人をおとしめようとする実行犯が、「悪意をもって意図的に毒物などを食品に混入することを防ぐ」ことです。 ■ 実行犯は、通常の食品衛生対策では防ぐことができない手段で毒物を混入しようと考えられます。そのため、それを防止する対策、すなわち「食品防御」を実施しなければ、防ぐことが難しいです。 <p>（1-3）食品防御に取り組む必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 万が一意図的混入が発生した場合、まず、御社の営業が止まってしまいます。そのうえ、消費マインドを低下させ、食品業界全体に対する業績を低下させてしまう可能性もあります。そのため、十分な未然防止対策と、被害を最小限にするための対策が必要です。 <p style="text-align: center;">3</p>	<p style="text-align: center;">（2）毒物等の混入予防</p> <p>(2-1) 毒物等を食品に近づかせないための対策 (2-2) 部外者を食品に近づかせないための対策 (2-3) 原材料・包材等の納入・保管に関する対策</p> <p> ポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 毒物等の混入防止のためには、まず施設内の脆弱性を知ることが重要です。 ■ 脆弱な場所の近くに「危険な物を置かない」、「むやみに人を近づけない」、「監視等による水際対策」が効果的です。 <p style="text-align: center;">4</p>

(2) 毒物等混入の予防

(2-1) 毒物等を食品に近づかせないための対策

- 殺虫剤、洗剤、消毒液、医薬品については、保管場所を定め、定数・定位置管理を行い、施設・監視による管理を徹底しましょう。これらの紛失が判明した場合は、関係者（食品防衛の実務担当者、施設責任者、食品衛生責任者、人事や総務の責任者など）に報告・周知してください。
- 職場への不要な私物の持ち込みは避けましょう。

➢ 私物等の持込みの制限

- ・ 不正な私物や、敷地内に保管されているトイレ用洗剤、塩素、液肥、農薬等の異物の持込みを防ぐため、製造工程内への持込み品の許可ルールを作ったうえで、ペーパーを作って互いにチェックしたり、リーダーがチェックするなどの仕組みを構築する。
- ・ 作業上必要のない戸棚・配電盤や、使用しない食品庫・冷蔵庫等について、これが毒物等の一時的な隠し場所とならないよう封印する。

➢ 不要物や廃棄物の取り扱い

- ・ 不要物や廃棄物が、調理場などに近い場所に放置されていると、出来心を誘発し、異物混入に繋がってしまうことも考えられる。
- ・ 定期的に、不要物や廃棄物、利用者・所有者が不明な物の放置の有無を確認し、気づいた場合は、早急に撤去する。

5

(2) 毒物等混入の予防

(2-2) 部外者を食品に近づかせないための対策

(2-2-1) 従業員の皆さまが疑われないために

- いざという時に、あなた自身が意図的混入を行った、などと疑われることのないよう、特に必要がない場合以外は、自分の持ち場以外の場所に入入りすることは、極力避けましょう。

(2-2-2) 部外者のアクセス管理

- 社外からの訪問者の来訪、運送業者による出荷/納品作業などについて、部外者の動線管理を徹底しましょう。
- 脆弱な工程・場所に、無関係な外部業者が容易に近づけないよう、一時入館証を着用するなど、従業員による識別を容易にし、必要のないエリアに入ってきた時にすぐ発見できるようにしましょう。外部業者に対しても挨拶や声掛けを励行し、「周りから見られている」という状況を作り出すことも効果的です。

(2-2-3) 積み下ろし作業、積み込み作業の監視

- 食材の積み下ろし・積み込み作業は、運送業者が単独で行っているケースも少なくないため、気を付けて監視しましょう。

6

(2) 毒物等混入の予防

(2-3) 原材料・包材等の納入・保管に関する対策

- 敷地の外で毒物等が混入された原材料・包材等が持ち込まれないように、納入時と使用時に異常がないかよく確認する必要があります。
- 倉庫で保管中の原材料等に毒物等が混入されないように、保管中の原材料等は十分に気をつけて監視を行いましょう。

➢ 使用する原材料・包材等の確認

- ・ 適切に封印された状態で搬入されたか、原材料・包材等に異常がないか、複数の担当者で、納入時と使用時によく確認する。
- ・ ラベルの偽装や、包装の汚れ、破れ等の異常を発見した場合や、納入数量と発注数量との整合がとれない場合、その原材料・包材等は使用しないようにする。

➢ 保管中の原材料・包材等の増減や意図的混入行為の兆候への対応

- ・ 従業員の巡回やカメラ等により、保管中／使用中の原材料・包材等の継続的な監視、施設管理等を行う。
- ・ 保管中の原材料・包材等の紛失や増加、意図的混入の兆候・形跡等が認められた場合は、食品防衛の実務担当者、施設責任者や食品衛生責任者に報告し、食品防衛の実務担当者・施設責任者・食品衛生責任者はその対応を決定する。

7

参考文献

食品防衛の考え方とその進め方 ～よくわかるフードディフェンス～



出版社： 公益社団法人日本食品衛生協会

ISBNコード： ISBN978-4989250749

定価： 3,240円

発行日： 2015年4月15日 初版1刷

8

実践！フードディフェンス 食品防衛対策ガイドライン準拠



出版社： 講談社

ISBNコード： ISBN978-4061537439

定価： 2,376円

発行日： 2016年7月22日 初版1刷

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

(目的)

第1条 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（以下「人体試料等要綱」という。）は、川崎市健康安全研究所（以下「研究所」という。）の理化学試験において取扱う人体試料等の安全管理について定め、研究所における人体試料等に起因して発生する病原体等の曝露事故の未然防止を図ることを目的とする。川崎市健康安全研究所病原体等安全管理規程（以下「病原体規程」という。）第11条との関連を考慮し、人体試料等の理化学エリアにおける取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 人体試料等要綱において、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「人体試料」とは、ヒト由来の血液、尿、吐物、胃洗浄液、母乳等湿性生体試料（乾燥しているものを含む）をいう。毛髪、爪、歯、皮膚等の乾性生体試料は含めない。
- (2) 「人体試料含有液」とは、人体試料に試薬を加えた試料液、ろ液、抽出液、測定機器からの廃液をいう。
- (3) 「人体試料等」とは、人体試料及び人体試料含有液をいう。
- (4) 「病原体等」とは、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いう。
- (5) 「特定病原体等」とは、感染症法で規定する一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (6) 「環境安全管理」とは、人体試料等を介した病原体等への曝露等を予防すること（バイオセーフティ）並びに人体試料及び使用試薬中の有害物質に起因する健康被害を予防することをいう。
- (7) 「人体試料等管理区域」とは、人体試料等の安全管理に必要な区域として時限的に設置された管理区域をいう。
- (8) 「試験担当者」とは、人体試料を用いた試験を実施する職員をいう。

(他要領等との関連)

第3条 この要綱に定めのない事項は、病原体規程、川崎市健康安全研究所化学物質等環境安全管理要領及び他の要綱・要領等に従う。

(環境安全管理体制責任者)

第4条 研究所長（以下「所長」という。）は、理化学試験における人体試料等の環境安全

管理に関する事務を統括する。

(理化学エリアにおける人体試料等の使用の制限)

第5条 人体試料を対象とした理化学試験において、試験担当者は、第7条に基づき人体試料等管理区域を設置し、第8条で定められた規程に基づき、人体試料等を取り扱う。ただし、特定病原体等を含むことが明らかな人体試料については（人体試料含有液は除く）、病原体等安全管理区域内で使用する。

2 オートクレーブによる滅菌処理を施した人体試料等については、前項の制限から除く。

(人体試料等取扱主任者)

第6条 研究所の理化学担当課長は、理化学試験における人体試料等取扱主任者として、人体試料等管理区域の環境安全管理に必要な措置・記録の確認、取扱職員等への教育・訓練等、その職務を遂行する。試験担当者及び人体試料等管理区域に立ち入る者に対し、この要綱に基づく指示を行う。

(人試管理区域の設置及び解除)

第7条 研究所において人体試料の理化学試験を実施する際、試験担当者は試験計画に基づき必要な理化学エリアの区域を時限的に人体試料等管理区域として設置することができる。

2 試験担当者は、人体試料等管理区域を設置するときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

3 試験担当者は、前項の人体試料等管理区域において、届出内容に変更が生じるときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

4 人体試料等取扱主任者は、前項の届出内容から人体試料等管理区域の範囲等が適切かどうか確認する。必要に応じて病原体等取扱主任者に相談する。

5 試験担当者は、人体試料等管理区域の解除をするときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

6 人体試料等取扱主任者は、前項の届出を受けたとき、解除しようとする人体試料等管理区域の汚染除去の状況を確認する。

(人体試料等管理区域運営要領)

第8条 人体試料等管理区域の安全性を確保するため、この要綱に基づく人体試料等管理区域の設置や解除に必要な設備要件、設置開始から解除までの立入の制限、人体試料等の取扱い（使用、運搬、保管、汚染除去及び廃棄）、記帳の義務、関連情報等については、所長が別に定める。

(人体試料に含まれる病原体等の判明)

第9条 試験担当者は、人体試料等に含まれる病原体等が判明した場合、当該人体試料等の取扱いについて、病原体等取扱主任者の指示に従う。

(試験担当者の制限等)

第10条 試験担当者は、次に掲げる条件を満たす者でなければならない。

- (1) 特定病原体等を含むことが明らかな人体試料の場合、または病原体等取扱主任者が必要と認めた場合、試験担当者は、病原体規程第16条の定める条件を満たす者でなければならない。
- (2) (1)を除く人体試料等の場合、試験担当者は、第11条に規定する教育訓練を1回以上受けていること。

(教育訓練)

第11条 所長は、職員にこの要綱の周知を図り、人体試料等取扱主任者及び試験担当者に対して、病原体等による感染症の発生の予防・まん延防止に関すること、人体試料等の病原性、実験中に起こり得るバイオハザードの範囲及び安全な取扱方法並びに実験室の構造、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、必要な事項の教育・訓練を施さなければならない。

(健康管理)

第12条 所長は、取扱職員に対し、人の血液等を取扱う業務に従事する職員が受けるべき健康診断やワクチン接種対策への配慮を行うこと。

(曝露と対応)

第13条 次の各号に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜曝露等により、人体試料等が取扱職員等の体内に入った可能性がある場合
 - (2) 実験室内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
 - (3) 人体試料等により、実験室内が広範囲に汚染された場合
 - (4) 職員等の健康診断の結果、人体試料等の曝露を介した病原体等による感染症と疑われる異常が認められた場合
- 2 曝露を発見したものは、病原体規程に準じて速やかに必要に応じた処置を行うとともに、所長及び人体試料等取扱主任者に報告しなければならない。

附 則

この要綱は、平成30年4月23日から施行する。

川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領

(目的)

第1条 この要領は、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（以下「人体試料等要綱」という。）第8条に基づき、人体試料等管理区域の安全管理のため必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 この要領で使用する用語の定義は、人体試料等要綱で使用する用語の例に加え、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 人体試料等の「取扱い」とは、開封使用、密閉使用、容器移動、容器保管及び廃棄をいう。
- (2) 「開封使用」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を開封し、分注する、有機溶媒等を加える、ホモジナイズする等で使用することをいう。また、人体試料等が付着した器具及び容器について、汚染除去をする、又は袋や瓶等の容器に密閉する前の状態を含む。
- (3) 「密閉使用」とは、人体試料等が保存されているプラスチック製遠心管やバイアル瓶等の密閉容器を開封しないまま、遠心分離機や液体クロマトグラフ等の機器で使用することをいう。
- (4) 「容器移動」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま機器間や検査室間を移動させることをいう。
- (5) 「容器保管」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま保冷库や保管庫で保管することをいう。
- (6) 「廃棄」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、廃棄業者から配布された感染性産業廃棄物用の容器に入れること、又は微生物担当内に設置されている廃棄用容器に入れることをいう。

(人体試料等管理区域の設置)

第3条 人体試料等要綱第7条の規定に基づき、人体試料等管理区域を設置するときは、次の各号に掲げる事項に従って行う。

- (1) 試験担当者は、設置目的の人体試料を用いた理化学検査において、実施する操作及び使用する機器を確認し、理化学エリアにおける人体試料等の使用に必要な範囲を決定し、「理化学試験における人体試料等取扱計画書及び当該試験に係る人体試料等管理区域設置届」（別添第1号様式）を用いて所長に設置を届け出る。すでに別の計画書により人体試料等管理区域が設置されている場合も、その試験担当者で共用方法について相談した上で、同様に届け出る。届出の後、記載内容に変更がある場合、同様式を

用いて変更を届け出る。

- (2) 所長及び人体試料等取扱主任者は、前項による届出事項を確認する。必要に応じて病原体等取扱主任者の意見を聞く。人体試料等取扱主任者は、届出事項を確認後、理化学担当職員に人体試料等管理区域の設置される場所及び期間（予定）を周知し、人体試料等管理区域が設置されている間は、掲示等により、試験担当者以外は不用意に立ち入らないよう注意を促す。

（人体試料等管理区域における人体試料等の取扱い）

第4条 試験担当者は、人体試料等の取扱いをするときは、次の各号に掲げる事項に従って行う。

- (1) 人体試料等を開封使用及び密閉使用するときは、人体試料等管理区域内で行わなければならない。
- (2) 容器移動及び容器保管については、人体試料等を取り扱っていることを周囲がわかるよう明示したうえで、人体試料等管理区域外で取り扱ってもよい。
- (3) 特定病原体等を含むことが明らかな人体試料の取扱いについては（人体試料含有液は除く）、病原体等安全管理区域で行う。
- (4) 人体試料等管理区域は、第3条に基づく届出により指定した場所及び期間の範囲内で設置する。
- (5) 試験を実施する前に、人体試料等要綱第10条2号に基づき人体試料等要綱第11条の教育訓練を受けていること。
- (6) 人体試料の受領及び使用記録は、「検体使用管理簿（人体試料用）」（別添第2号様式）を用いて行う。この記録は、依頼検査の場合、依頼内訳と一緒に保管する。
- (7) 人体試料等管理区域の設置、使用及び解除の記録は、「人体試料等安全管理区域使用記録簿」（別添第3号様式）を用いて行う。この記録は、解除届に添付し、一緒に保管する。
- (8) 人体試料等を開封使用するときは、原則として検体処理室に設置されているナノマテリアル安全キャビネット（以下「キャビネット」という。）を使用して行う。使用する機器等により物理的または使用条件的にキャビネット内での取扱いが困難な場合、人体試料等の飛散や曝露により一層の注意を払って取り扱う。
- (9) 開封使用していた人体試料等は、作業終了後速やかに汚染除去するか密閉し、作業範囲の汚染除去をする。汚染除去の方法は、微生物検査担当のバイオセーフティマニュアルに従う。
- (10) 人体試料等を密閉使用するときは、人体試料等（廃液を含む）を確実に密閉する。
- (11) 不測の要因で密閉使用していた人体試料等の容器が開封した場合、必要に応じてただちにその周辺を人体試料等管理区域として、汚染が拡大しないよう汚染除去する。汚染除去の方法は、微生物検査担当のバイオセーフティマニュアルに従う。

- (12) 人体試料等を保管するときは、人体試料等の種類や混入している溶媒、保管担当者名を容器に記載するか添付する。そして、検体処理室の冷蔵冷凍庫<Ref4(FR)>に保管する。さらに、冷蔵冷凍庫に備えている人体試料等管理簿に保管状況を記録する。
- (13) 人体試料等要綱第5条2号の示す滅菌処理は、オートクレーブによる121℃で21分間の高圧蒸気滅菌処理をいう。

(人体試料等管理区域の解除)

第5条 第3条に基づき設置した人体試料等管理区域を解除するとき、次の各号に掲げる事項に従って行う。

- (1) 試験担当者は、設置した人体試料等管理区域の汚染除去を確実に実施し、「理化学試験における人体試料等取扱報告書及び当該試験に係る人体試料等管理区域解除届」(別添第4号様式)を用いて所長に解除を届け出る。その際、「人体試料等管理区域使用記録簿」(別添第3号様式)を提出し、解除届と一緒に保管する。
- (2) 所長及び人体試料等取扱主任者は、前項による届出事項を確認する。人体試料等取扱主任者は、届出事項の確認後、解除しようとする人体試料等管理区域の汚染除去の状況を、提出された「人体試料等管理区域使用記録簿」(別添第3号様式)に沿って確認する。理化学担当職員に人体試料等管理区域の解除を周知する。

(施設等の点検)

第6条 人体試料等取扱主任者は、人体試料等管理区域の設置及び解除時他、必要なときに人体試料等の取扱いや人体試料等管理区域の使用状況、記録等を点検し、人体試料等要綱や本要領に基づいた安全管理ができていないか確認する。

2 人体試料等取扱主任者は、人体試料等管理区域における次の各号に掲げる関連設備を、設置及び解除時他、必要なときに点検し、不都合があれば交換や修理等の必要な措置を講ずることにより、その機能の維持を図る。

- (1) キャビネット フィルター及び陰圧管理等
- (2) 汚染除去等設備 廃棄容器、消毒薬等
- (3) 保管物 表示、感染性廃棄物等

(記録の保管)

第7条 本要領にかかる記録は、人体試料等取扱主任者が10年間保存する。

附 則

この要領は、平成30年4月23日から施行する。

担当	担当係長 (食品)	担当係長 (水質・環境)	担当係長 (残留農薬・放射能)	担当課長 (理化学)	担当課長 (微生物)	副所長	所長

(第1号様式)

理化学試験における人体試料等取扱計画書
及び当該試験に係る人体試料等管理区域設置届

新規 変更・年度更新

届出年月日: 年 月 日

管理番号:

試験項目名	
試験目的	<input type="checkbox"/> 依頼検査 <input type="checkbox"/> 調査研究(研究課題番号:) <input type="checkbox"/> その他()
試験対象の人体試料	
試験対象の提供者に関する特定病原体等の罹患歴について	<input type="checkbox"/> 情報提供有()・ <input type="checkbox"/> 情報提供無
備考 (試験対象に関する情報等)	

試験担当者	所属: 氏名:
	所属: 氏名:

試験方法の概略			使用器具・機器	使用場所
目的	担当者	方法		
試料の採取				
溶液を加える				
抽出・酸分解・精製等				
測定				

人体試料等管理区域 設置場所	<input type="checkbox"/> 検体処理室・ <input type="checkbox"/> 分析機器室2(機器名:)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> 前室 <input type="checkbox"/> 分析機器室1(機器名: GC-FPD)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> その他()
人体試料等管理区域 設置期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日(予定)

(第2号様式)

検体使用管理簿(人体試料用)

受付番号:

管理番号:

受領日: 年 月 日

検査依頼者: 川崎・幸・中原・高津・宮前・多摩・麻生
専監・市場・学給・教育・港湾・その他()

検体番号: 試料の種類: 備考(病原体等情報など):

保管方法	そのまま 別容器に小分けした	保管場所	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	担当者	
------	-------------------	------	------------------------------	-----	--

検体使用記録

使用日	担当者	残品の有無	保管場所	備考
		有・無	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	
		有・無	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	
		有・無	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	

人体試料等管理記録

人体試料等 個別記号	調製日	担当者	調製方法	保管 場所	保管 容器	備考
				検体処理室 ()室 実験台 冷蔵庫 冷凍庫		
				検体処理室 ()室 実験台 冷蔵庫 冷凍庫		
				検体処理室 ()室 実験台 冷蔵庫 冷凍庫		

検査終了後、人体試料等の保管及び廃棄記録

移動日	担当者	保管物 [※]	保管場所	感染性廃棄物
			検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	

[※]保管物には、廃棄者が適切に廃棄できるよう、人体試料や溶媒、管理責任者について付記したメモとともに保管すること。

人体試料等管理区域使用記録簿

管理番号:

人体試料等管理区域 設置届出場所	□検体処理室・□分析機器室2(機器名:)及びその周辺・□前室 □分析機器室1(機器名:)及びその周辺・□その他()		
人体試料等管理区域 設置届出期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
人体試料等取扱主任者		試験担当者	

人体試料等管理区域設置記録

管理区域 記号	設置日	場所	設置時点検							担当者	備考
			清掃	掲示	手袋	白衣	マスク	保護 眼鏡	シューズ カバー		
A											
B											
C											
D											

人体試料等管理区域使用記録

使用日	使用管理区域記号	使用前点検							使用后点検				担当者	人体試料等 取扱主任者	
		掲示	手袋	白衣	マスク	保護 眼鏡	シューズ カバー	次亜塩素酸Na 液	試料等 保管	保護具 の使用	感染性 廃棄物	清掃			

人体試料等管理区域解除記録

管理区域 記号	解除日	解除時点検			担当者	人体試料等 取扱主任者	備考
		清掃	感染性 廃棄物	掲示 解除			
A							
B							
C							
D							

人体試料等管理区域 点検方法(使用記録簿記載方法)

- 使用記録簿は、一つの計画書にかかる設置届に基づいて、使用の記録を確認できるようにするため、管理番号ごとに作成する。
- 人体試料等管理区域申請場所、同設置申請期間は、設置届のとおり記載する。
- 各項目について、“○”の記入に当たらない場合、“×”と記入し、備考欄に状況や理由等を記入する。
- 人体試料等管理区域を一時解除する場合、解除記録に記載する。その後、人体試料等管理区域再開する際、設置記録に記載する。

人体試料等管理区域設置記録

管理区域 記号	設置日	場所	設置時点検							担当者	備考
			清掃	掲示	手袋	白衣	マスク	眼保護 眼鏡	シューズ カバー		
A	1/9	検体処理室	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	
B	1/9	分析機器室1(機器名:GC-FPD) 及びその周辺	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	

- 管理区域記号は、各管理区域の場所を、使用記録に毎回記入するのを避けるため便宜上符号するものであって、どの場所にとどの符号を用いても良い。
- 設置時点検-清掃：当該試験に必要なものがすべて片付けられているか。整理整頓されているか。されていない場合、片付けてから“○”を記入。
- 設置時点検-掲示：管理区域を設置したのが他者にわかるよう、掲示してから“○”を記入。別の設置届にて管理区域が既に設置している場合、同時に一緒に利用することはできないため、既存管理区域の担当者と相談し、既存管理区域を一時解除後、当該試験用の管理区域の掲示をしてから“○”を記入。
- 設置時点検-手袋：手袋を準備する。準備したら“○”を記入。
- 設置時点検-白衣：白衣を準備する。準備したら“○”を記入。
- 設置時点検-マスク：マスクを準備する。準備したら“○”を記入。
- 設置時点検-保護眼鏡：保護眼鏡の手袋を準備する。準備したら“○”を記入。
- 設置時点検-シューズカバー：シューズカバーを準備する。準備したら“○”を記入。
- 設置時点検-担当者：点検を行った担当者が記名。

人体試料等管理区域使用記録

使用日	使用管理区域記号	使用前点検							使用后点検				担当者	備考
		掲示	手袋	白衣	マスク	眼保護 眼鏡	シューズ カバー	次亜塩素酸Na液	試料等 保管	保護具 の使用	感染性 廃棄物	清掃		
1/9	A	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	
1/10	A, B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	
1/11	B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	

- 使用管理区域記号：使用日に使用した管理区域のみ、上で指定した管理区域記号を用いて記入。
- 使用前点検-掲示：当該試験のための管理区域掲示がされていれば“○”を記入。
- 使用前点検-手袋：手袋を着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- 使用前点検-白衣：白衣を着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- 使用前点検-マスク：マスクを着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- 使用前点検-保護眼鏡：保護眼鏡を着用できるよう準備してあれば“○”を記入。（機器の廃液等を処理するときは特に）
- 使用前点検-シューズカバー：シューズカバーを着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- 使用前点検-次亜塩素酸Na液：次亜塩素酸Na液を用時調製し、準備してあれば“○”を記入。
- 使用后点検-試料等保管：使用する人体試料等について、使用前にちゃんと保管されていたか、使用后に適切に保管したか確認し、異常なければ“○”を記入。
- 使用后点検-保護具の使用：手袋、白衣、マスク、保護眼鏡を適切に使用したか振り返り、使用してあれば“○”を記入。
- 使用后点検-感染性廃棄物：感染性廃棄物について、感染性廃棄物として明示した容器に入れているか。特に、試料が付着している廃棄物に関して、密閉しているか。確認し、できていれば“○”を記入。
- 使用后点検-清掃：区域内を整理整頓したか。人体試料等に汚染された部分（疑い部分含む）は、適切に汚染除去したか。一時的に他者の区域内使用を許可する場合、区域内の汚染除去を実施したか。確認し、できていれば“○”を記入。
- 担当者-管理区域を使用した試験担当者が点検し、記名。

人体試料等管理区域解除記録

管理区域 記号	解除日	解除時点検			担当者	人体試料等 取扱主任者	備考
		清掃	感染性 廃棄物	掲示 解除			
A	1/11	○	○	○	▲▲	△△	
B	1/12	○	○	○	▲▲	△△	

- 解除時点検-清掃：使用したサンプル、試薬、器具、廃棄物等をすべて片付け、区域内の汚染除去処理をする。区域内の汚染除去が完了したら“○”を記入。器具を0.5%次亜塩素酸Na液に漬けられているものに関しては、一定時間経過したら速やかに片付けることを限りに、検体処理室キャビネット内に置いてあったままでもよい。
- 解除時点検-感染性廃棄物：感染性廃棄物について、微生物担当の廃棄物入れに入れさせてもらう。
- 解除時点検-掲示解除：清掃、廃棄物の○の記入ののち、管理区域の掲示を外して、“○”を記入。
- 解除時点検-担当者：点検を行った担当者が記名。
- 解除時点検-人試管理区域責任者：人試管理区域責任者は解除時、点検について再チェックし、問題なければ確認印。

担当	担当係長 (食品)	担当係長 (水質・環境)	担当係長 (残留農薬・放射能)	担当課長 (理化学)	担当課長 (微生物)	副所長	所長

(第4号様式)

理化学試験における人体試料等取扱報告書
及び当該試験に係る人体試料等管理区域解除届

届出年月日: 年 月 日

管理番号:

試験項目名	
試験目的	<input type="checkbox"/> 依頼検査 <input type="checkbox"/> 調査研究(研究課題番号:) <input type="checkbox"/> その他()
試験対象の人体試料	
試験対象の提供者に関する特定病原体等の罹患歴について	<input type="checkbox"/> 情報提供有()・ <input type="checkbox"/> 情報提供無
備考 (試験対象に関する情報等)	

計画書のとおり上の試験を実施した。

人体試料等・器具の廃棄 及び洗浄方法の報告	
人体試料等管理区域 の解除にあたる 洗浄方法の報告	

試験担当者	所属: 氏名:
	所属: 氏名:

人体試料等管理区域 設置場所	<input type="checkbox"/> 検体処理室・ <input type="checkbox"/> 分析機器室2(機器名:)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> 前室 <input type="checkbox"/> 分析機器室1(機器名:GC-FPD)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> その他()
人体試料等管理区域 設置期間	年 月 日 ~ 年 月 日

人体試料等管理区域 解除完了日	年 月 日
--------------------	-------

添付書類 ・人体試料等管理区域使用記録簿

検体処理室 冷蔵冷凍庫<Ref4(FR)>保管 人体試料等管理簿

保管開始 年月日	保管 担当者	人体試料等の種類	個数	計画書管理番号	廃棄 年月日	廃棄 担当者

備考

- ・人体試料については、全て記入。人体試料等含有液については、検査終了後に廃棄しないもののみ記入。
- ・保管の際は、廃棄者が適切に廃棄できるよう、人体試料や溶媒、保管担当者について付記したメモとともに保管すること。
- ・また、保管しないものについては、検査終了後に確実に廃棄すること。

理化学試験における
人体試料等取扱標準作業書

SOP No. :

作成日：平成 年 月 日

改定日：平成 年 月 日

改定理由：

作成者：検査区分責任者

承認者：検査部門責任者

健康安全研究所

1 目的

この標準作業書は、川崎市健康安全研究所における人体試料等の理化学試験の実施に際し、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（以下、要領）に基づき遵守すべき事項を定め、人体試料を介した病原体等の曝露防止を図ることを目的とする。

2 適用範囲

人体試料等を用いた理化学試験に適用する。また、理化学検査エリアを使用する微生物試験に準用する。

3 定義

- (1) 「人体試料」とは、ヒト由来の血液、尿、吐物、胃洗浄液、母乳等湿性生体試料（乾燥しているものを含む）をいう。毛髪、爪、歯、皮膚等の乾性生体試料は含めない。
- (2) 「人体試料含有液」とは、人体試料に試薬を加えた試料液、ろ液、抽出液、測定機器からの廃液をいう。
- (3) 「人体試料等」とは、人体試料及び人体試料含有液をいう。
- (4) 「病原体等」とは、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いう。
- (5) 「特定病原体等」とは、一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (6) 「人体試料等管理区域」とは、人体試料等の安全管理に必要な区域として理化学検査エリアに時限的に設置された管理区域をいう。
- (7) 「病原体等安全管理区域」とは、病原体等の安全管理に必要な区域として微生物検査エリアに設置されている管理区域。
- (8) 「管理区域外」とは、人体試料等管理区域と病原体等安全管理区域を除く検査エリアをいう。
- (9) 「試験担当者」とは、人体試料等を用いた試験を実施する職員をいう。
- (10) 「開封使用」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を開封し、分注する、有機溶媒等を加える、ホモジナイズする等で使用することをいう。また、人体試料等が付着した器具及び容器について、汚染除去をする、又は袋や瓶等の容器に密閉する前の状態を含む。
- (11) 「密閉使用」とは、人体試料等が保存されているプラスチック製遠心管やバイアル瓶等の密閉容器を開封しないまま、遠心分離機や液体クロマトグラフ等の機器で使用することをいう。
- (12) 「容器移動」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま機器間や検査室間を移動させることをいう。
- (13) 「容器保管」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま保冷庫や保管庫で保管することをいう。
- (14) 「廃棄」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、廃棄業者から配布された感染性廃棄物用の容器に入れること、又は微生物検査エリア内に設置されている廃棄用容器に入れることをいう。
- (15) 「区域を設置する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所を人体試料等管理区域として準備及び設置時点検を実施し、使用場所を人体試料等管理区域として取り扱うことが可能な状態をいう。

- (16) 「区域を解除する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所の区域の設置後、当該設置届の目的試験を終了し解除時点検を終えて、使用場所が人体試料等管理区域として取り扱われない状態をいう。
- (17) 「区域を一時解除する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所の区域の設置後、当該設置届の目的試験は終了していないが使用后点検を終えて、使用場所が一時的に人体試料等管理区域として取り扱われない状態をいう。
- (18) 「区域を使用する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所の区域の設置後、又は区域の一時解除後、当該設置届の目的試験を実施するために区域を使用するために、使用場所を人体試料等管理区域として準備及び使用時点検を実施し、使用場所が人体試料等管理区域として取り扱われている状態をいう。

4 取扱い場所

- (1) 開封使用及び密閉使用（含まれる病原体等の情報が明らかでない場合を含む）

人体試料等の保存容器の開封使用及び密閉使用は、設置した人体試料等管理区域又は病原体等安全管理区域で行う。臨床情報等により特定病原体等の曝露の危険性が高い場合には、(2)を適用する。人体試料等管理区域における人体試料等の開封使用の際は、原則として検体処理室に設置されているナノマテリアル対策キャビネット（以下、キャビネット）を使用する。密閉使用する機器類も、原則としてキャビネット内に移動して使用する。キャビネット内に移動できない分析機器を使用する場合、機器及び機器周辺に人体試料等管理区域を設置してから使用する。

開封使用后、密閉使用や容器移動をする前に密閉する。分析機器の測定容器等で蓋がない場合、開口部分をパラフィルムやラップ等で覆い密閉する。

- (2) 特定病原体等を含む場合

特定病原体等を含む人体試料の開封使用、密閉使用及び容器保管は、特定病原体等のバイオセーフティレベル（BSL）に合わせた病原体等安全管理区域で行う。ただし、有機溶媒等の有害な揮発性の化学物質の使用や、臨床情報等により人体試料中に有害な揮発性物質を含有する危険性が高い場合には、BSL3 実験室に設置されている屋外排気機能付きの生物学的安全キャビネットを使用する。BSL3 実験室には、微生物検査担当者のみ入室可能であるため、人体試料含有液とするまで微生物検査担当者が実施する。

特定病原体等を含む人体試料含有液の開封使用、密閉使用及び容器保管は、人体試料等取扱主任者の許可のもと、人体試料等管理区域で実施してよい。

- (3) 人体試料等の容器移動

密閉された容器を、さらに「人体試料等」と明示した容器に入れる。管理区域外を移動する際には、目的外の場所に立ち寄らないこと、また容器を開封しないこと。

- (4) 人体試料等に使用する器具類

人体試料等に使用する器具類を使用後、廃棄する場合はジッパー付きビニール袋等の密閉容器に入れる。密閉するまでは開封使用中と同等とし、人体試料等管理区域で取り扱う。再利用する器具類を使用した場合は、人体試料等管理区域において0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬し、滅菌する。浸漬中はキャビネット内等の区切られた場所におき、滅菌処理中であることを明示しておけば、人体試料等管理区域を解除

してよい。滅菌処理後の取扱い場所は制限しない。

5 試験担当者

所長及び人体試料等取扱主任者（理化学担当課長）が指示するバイオセーフティ対策に関する教育訓練等を事前に受けていること。微生物検査担当者が試験を実施する場合、検査目的物質の性質による人体試料の取扱い注意点や、使用試薬の取扱いに関する留意事項について、事前調整を行い、必要に応じ理化学検査担当者も微生物検査担当者との試験に立ち会う。

6 試験前準備事項

(1) 検体の取扱い場所の確認

試験担当者は、所長、人体試料等取扱主任者及び病原体等取扱主任者（微生物担当課長）に試験する検体の情報を伝え、取扱い場所について確認する。(2) ア 設置届における使用場所に反映させる。

(2) 人体試料等管理区域設置申請

ア 設置届

試験担当者は、試験目的、使用する人体試料、試験方法、使用場所、設置期間等について「理化学試験における人体試料等取扱計画書及び当該試験に係る人体試料等管理区域設置届」（要領第1号様式）に記載し、人体試料等管理区域の設置申請をする。

イ 設置期間

設置期間は、試験を実施する日ごとの申請又は一定期間の申請とする。他の試験目的で同一日に同一場所が設置申請される場合、試験担当者間で調整して使用する。その際、申請期間の重複は認められるが、同時に使用してはならない。一方が使用し、区域を解除又は一時解除してから他方が設置、又は使用する。

(3) 人体試料等の搬入、保管

人体試料等の搬入から保管場所までの容器移動に関しては人体試料等管理区域の設置は不要である。「検体使用管理簿（人体試料用）」（要領第2号様式）に保管方法及び保管場所等を記載する。保管場所及び保管容器には、人体試料等が保管してあることを明示し、人体試料の種類、溶媒（人体試料含有液の場合）、管理担当者名を記載しておくこと。原則として検体処理室の冷蔵冷凍庫《Ref4(FR)》に保管し、その冷蔵冷凍庫表面に掲示してある「検体処理室 冷蔵冷凍庫《Ref4(FR)》保管 人体試料等管理簿」に記載する。

(4) 実験器具の準備

可能な限りディスポーザブルの器具を用意する。ディスポーザブル器具を廃棄する密閉容器（袋）を用意する。やむを得ずディスポーザブルでない器具を使用する場合、一晚浸漬するために必要な量の0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液を用意しておく。0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液は失活しやすいため、使用する日に調製する。

(5) 人体試料の調査研究利用の場合（事例の学会発表等含む）

調査研究への利用に関し、検体提供者から書面で同意を得ることに努める。また、調査研究の実施に関して、調査研究評価委員会及び必要があれば倫理審査委員会の承認を得る。

7 試験時の注意事項

(1) 人体試料等管理区域の設置

人体試料等管理区域とする使用場所の清掃を行い、不要なものを片付け、人体試料等管理区域であることを扉等に明示する。複数の場所を申請した場合、申請期間内であれば場所ごとに設置日や使用日が異なってよい。白衣、ゴム手袋、マスク、保護眼鏡、シューズカバー、清掃用のペーパータオル等、及びそれらを使用後に廃棄するための「感染性廃棄物」と明示した袋を、人体試料等管理区域に用意する。

(2) 人体試料等管理区域の使用

区域を設置した後又は一時解除した後、区域を使用する際には、0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液を用意し、人体試料等管理区域であることを扉等に明示する。

(3) 開封使用時

ア 個人防護具 (Personal Protective Equipment: PPE)

白衣 (ディスポーザブル又は管理区域専用)、ゴム手袋 (2重)、マスク、保護眼鏡、シューズカバーを身につけること。廃棄用の袋をキャビネットの近くの蓋つきゴミ箱に設置し、使用後はその中に入れること。区域を解除又は一時解除する際は、廃棄した袋の口を閉じて密封し、感染性廃棄物として廃棄する。

イ キャビネット内の使用方法

開封使用では、区域を使用する。さらに、キャビネット内での操作を基本とする。キャビネット内で操作中、キャビネット外の場所、自分の顔などに触れないこと。開封使用后、ピペットチップ、マイクロチューブ等のディスポーザブルな廃棄物はキャビネット内でジッパー付き袋等に入れて密封し、袋等の外部について(4) 器具等の汚染除去を実施し、キャビネット外へ出し、廃棄する。キャビネット内について(4) 器具等の汚染除去を実施し、手袋を1枚脱いでから、キャビネット内の汚染除去を実施する。

キャビネット内で器具を0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬している間は、キャビネットの窓を閉めて区域の一時解除又は解除してよい。

ウ キャビネット外の使用方法

キャビネット外の人体試料等管理区域で、個人防護具を着脱する。キャビネット外はキャビネットの周囲、人体試料等に汚染された部分等 (疑い部分を含む) について、(4) 器具等の汚染除去を実施する。使い捨ての防護具は、ゴミ袋に入れて密閉し、感染性廃棄物として廃棄する。

(4) 器具等の汚染除去

ア 器具 キャビネット内で0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬後、水で洗い流す。

イ 容器の周り及びキャビネット内 ペーパータオル等を用いて、0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液で表面を拭いたあと、水で拭く。容器の識別名等が消えたら書き直すこと。

ウ キャビネット周囲や履物、使用機器の廃液周辺等、汚染した部分又は疑われる部分について、ペーパータオル等を用いて、0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液で表面を拭いたあと、水で拭く。

エ 管理区域用白衣 0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬後、水洗し乾燥する。

(5) 密閉使用時

密閉使用では、区域を使用する。分析機器使用時の人体試料含有液 (測定液、機器内通過液、廃液) について、密閉できていない容器は液が飛散しないようアルミホイル等で覆うか、飛散しないような容器を使用

する。遠心分離機《spin12》で使用するバイオシールドローターは、蓋を閉めたまま管理区域外を移動する。蓋はキャビネット内で開ける。密閉使用時に人体試料等が容器からこぼれた場合、(4)及び(6)の汚染除去を実施する。人体試料等を分析する際及び機器を洗浄する際の廃液等は、一般分析時の廃液入れとは別の合成樹脂製容器に溜める。溜めた廃液を密閉して感染性廃棄物として廃棄する。そのため機器の廃液入れは、使用前に人体試料含有液用に交換する。使用機器の日常点検簿に、人体試料等の分析をした旨を記録する。

(6) 機器使用後の汚染除去

ア 遠心分離機 ローターについて、70% エタノール溶液で清拭、スプレー散布等ののち、中性洗剤と水で洗浄し、乾燥させる。人体試料が付着した場合には、オートクレーブを使用できるローターの場合、オートクレーブによる汚染除去を行う。バイオシールドローターについて、オートクレーブをかけた場合、Xリングの交換を行う。ローターは、pH 5 ~ 8 の耐性しかないため、次亜塩素酸ナトリウムやアルカリ洗浄液は使用しない。

イ 液体クロマトグラフ：ニードル洗浄には、70% エタノール溶液を用いる。機器のニードル洗浄機能を用いてニードル内部を洗浄し、ニードルの外壁部については、バイアル瓶に 70% エタノール溶液を瓶内容量最大まで入れ、3回以上注入操作を繰り返すことにより洗浄する。移動相ライン洗浄には、カラムをはずして 100 mL 以上の 70% エタノール溶液又は 50% イソプロパノール溶液で洗浄する。その後、50% メタノール溶液等で流路の溶媒置換を行う。

検出器が質量分析装置の場合は、液体クロマトグラフの移動相ラインの洗浄溶液に50% イソプロパノール溶液を使用し、質量分析装置のイオン源に接続するプローブ部分までを洗浄する。イオン源で熱風加熱されるため、それより内部の部分は洗浄不要とし、洗浄溶液が入らないよう装置の状態をstandbyにしておく。カーテンプレートは 70% エタノール溶液で洗浄後、通常の洗浄方法で清拭し、乾燥する。

ウ ガスクロマトグラフ：ニードル及び注入口部をはずして 70% エタノール溶液で洗浄する。その後乾燥してから取り付ける。機器内部及びカラムについては、121 °C 以上 21 分以上で加熱する。各検出器については、いずれも 200 °C 以上の高温で加熱されているため洗浄不要とする。

エ ICP-MS分析装置：機器のサンプルチューブからのラインについて、1% 硝酸を 30 mL 流して洗浄する。チューブがアルコールに耐性がないため、アルコール類を汚染除去に使用しない。

オ 汚染除去の記録：使用機器の日常点検簿に、汚染除去内容と実施した旨を記録する。

(7) 人体試料等の廃棄

人体試料等の廃棄は感染性廃棄物として、密閉して感染性廃棄物用の容器に入れる。ガラスバイアル瓶等は、ジッパー付き袋又は合成樹脂製容器等に入れてから、密閉して感染性廃棄物用の容器に入れる。合成樹脂製容器に溜めた人体試料含有液も密閉して感染性廃棄物用の容器に入れる。人体試料含有液を溜めた4L の廃液容器も感染性廃棄物用の容器（微生物検査エリア内）に入れて廃棄する。その際、感染性廃棄物用の容器（微生物検査エリア内）の外側に、廃液容器内に含有される溶媒等について記載した紙を貼付し、廃棄する業者に内容物がわかるようにする。

(8) 「人体試料等管理区域使用記録簿」（要領第3号様式）の記入

人体試料等管理区域 点検方法（使用記録簿記載方法）を参照し、必要事項を「人体試料等管理区域使用記録簿」（第3号様式）に記録する。

8 試験終了後 - 人体試料等管理区域の解除及び一時解除

(1) 人体試料等管理区域の一時解除

区域を使用後、使用した人体試料等及び試薬を保管場所へ戻す。廃棄物はすべて密閉し、器具及び機器等の汚染除去を実施する。その他周囲を整理整頓後、(3) に沿って使用后点検を実施する。人体試料等管理区域の掲示に一時解除中である旨を明示する。

(2) 人体試料等管理区域の解除

廃棄物をすべて廃棄し、器具等を整理整頓する。(3) に沿って解除時点検を実施する。人体試料等管理区域の掲示を外す。

(3) 使用后点検及び解除時点検

人体試料等管理区域 点検方法（使用記録簿記載方法）を参照し、必要事項を「人体試料等管理区域使用記録簿」（要領第3号様式）に記録する。点検実施後、区域を一時解除又は解除する旨を人体試料等取扱主任者に報告し、承認を得る。

9 事故対応

(1) 運搬中等、管理区域外で人体試料等を飛散させた場合

近くにいる理化学担当を呼び、人体試料等を飛散させた旨を伝え、汚染除去のための0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液、水、ペーパータオル等を用意してもらう。他の人には、その間近づかないよう伝える。担当者が飛散物を浴びていない場合、また近くに理化学担当がいらない場合、担当者が汚染除去の準備を行う。準備が整ったら汚染除去を行う。

(2) 人体試料等の曝露のおそれがある場合

外傷、吸入、粘膜曝露等により人体試料等が担当者等の体内に入った可能性がある場合、速やかに作業を中止して、病原体等曝露対応要領に準じて次の初動を行う。

ア 手指等が無傷の場合、流水（又は石けん液併用）で十分に洗浄・消毒する（イソジン液や消毒用エタノール等）。

イ 傷がある場合、直ちに血液を絞り出しながら流水（又は石けん液併用）で傷口を十分に洗浄・消毒する。

ウ 対象物が口や鼻に入った場合は、直ちに大量の水ですすぐ。

エ 対象物が眼に入った場合は、直ちに水で洗う。

(3) 報告

事故に際し、初動を行ったのち、すみやかに人体試料等取扱主任者に報告する。

10 作成及び改正年月日

作成年月日：平成 31 年 3月 日

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」¹⁾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」²⁾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³⁾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、取扱いに不慣れた検査員が、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⁴⁾⁵⁾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⁶⁾及び過年度研究報告書⁴⁾⁵⁾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」⁷⁾⁸⁾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^{※1}）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⁹⁾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¹⁰⁾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）」¹¹⁾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）¹²⁾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バー内を推奨する。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。

表1. 取扱内容の分類表

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。

表2. 取扱内容の分類別取扱場所

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 [※] (キャビネット内)
	密閉使用	人体試料等管理区域 [※]
	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 [※] (キャビネット内)
	密閉使用	人体試料等管理区域 [※]
	移動・密閉保管	理化学試験エリア内

※人体試料等管理区域:理化学試験エリアにおいて、感染性試料を安全かつ効率的に取り扱うことができる環境を抽出し、時限的に設定する管理区域。

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」¹³⁾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。記録は次回へ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/kekkaku-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/
 - 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

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」
（総合）分担研究報告書（平成30年度～令和2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等の検討

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）

研究協力者 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。

以上の観点から本研究では、過年度の研究結果を基に、中小規模事業所向けガイドライン（案）と、中小事業所向け教育ツールの作成を行った。

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、喫食者に最も近い調理・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。

以上の観点から本研究では、過年度の研究結果を基に、中小事業所も使用可能な食品防御対策ガイドライン、および教育ツールの作成を行った。

B. 研究方法

平成30年度～令和元年度においては、中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」等の基本となるべき、大規模事業所向けの同ガイドラインの改訂を行った。令和2年度は、こ

れらをベースにしつつ、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」、「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」、「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」）における事業者への調査結果も合わせて、中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」等に関する研究を行った。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。

令和2年度は、さらに、以上で作成した中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」を基に、エッセンスのみを抽出した学習（教育）資料を作成した。

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>【大規模】 2011年度に作成済み。 2019年度に改訂版完成。 2019年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を追加し、2020年度改訂版作成。 (資料1、資料2別添1)</p> <p>【中小規模】 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。 (資料3)</p>	<p>【大規模】 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。 2019年度に完成。 2019年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を追加し、2020年度改訂版作成。 (資料1、資料2別添2)</p> <p>【中小規模】 2020年度に検討・完成。 (資料3)</p>	<p>【大規模】 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。 2019年度に完成。 2019年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を追加し、2020年度改訂版作成。 (資料1、資料2別添3)</p> <p>【中小規模】 2020年度に完成。(資料3)</p>

◆倫理面への配慮

本研究で得られた成果は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. 大規模事業所を念頭に置いた「食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)」の改善検討・「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)」の作成検討(H30)

1. 1 ヒアリング調査の実施

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

ヒアリング調査の概要は以下のとおりである。

調査対象(ID)	日時	ご対応者のご所属
A	平成30年11月16日(金), 11:00-12:00	食品管理
B	平成30年11月16日(金), 13:25-14:40	品質保証
C	平成30年11月16日(金), 16:10-17:10	食品安全・品質システム
D	平成30年11月19日(月), 14:00-15:05	品質保証, 人事
E	平成30年10月19日(金), 14:30-16:30	社長, 管理部, 業務部

1. 2 ヒアリング調査で得られたコメント 訪問した施設の概要を以下に示す。

1. 2. 1 A社

(1) 追加すべき事項

- ・「優先的に実施すべき対策>組織マネジメント>(教育)>解説」項目について、「お客様はまず」に「お客様や行政はまず」と“行政”も明記すべき。また、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を明記すべき。

- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（身元の確認等）＞解説」項目について、「マイナンバーカード」も追加すべき。また、住所や電話番号が変更されていないかを定期的に確認すべき。当社では社長名でバースデーカードを郵送することでチェックしている。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（制服・名札等の管理）＞解説」項目について、当社では、従業員の通用口（裏口）に番号キーが多く使用されているため、番号キーのナンバー変更も追加すべき。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞施設管理＞（給水施設の管理）＞解説」項目について、浄水器のフィルターについても追加すべき。

（２）検討を要する事項

- ・ 「優先的に実施すべき対策＞組織マネジメント＞（教育）＞解説」項目について、当社では弁護士事務所などの第三者窓口および社長へ直接メールすることができる通報制度がある。これにより、従業員の不満を早期に把握し対応することができている。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（従業員の配置）」項目について、理解・経験の深い社員は、重要箇所へ配置するだけでなく、責任者（リーダー）に抜擢すべき。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（私物の持込みと確認）＞解説」項目について、当社では、従業員立会いの下、不定期でロッカーの点検を実施している。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（移動可能範囲の明確化）＞解説」項目について、小規模の給食施設（１日 50 食程度）では、記載されていることが当てはまらない。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（従業員の自己紹介）＞解説」項目について、当社では、目を見て挨拶するよう指導している。異変を感じたら直ぐに上司へ報告させている。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（部外

者）＞（業者の持ち物確認）＞解説」項目について、当社では、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カメにより写真を撮影させてもらっている。

- ・ 「可能な範囲での実施が望まれる対策＞組織マネジメント＞（異常発見時の報告）」項目について、この内容は通常行われているため、「優先的に実施すべき対策」の項目へ移動すべき。

1. 2. 2 B社

（１）追加すべき事項

- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（身元の確認等）＞解説」項目について、外国人に対しては「在留証明書」を確認しているため、その旨も追加すべき。

（２）従業員について検討を要する事項

- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）」項目について、当社では従業員の人間関係を良好に保つため、社員旅行などのレクリエーションを取り入れている。食品防御対策として、このような項目があってもよいのかもしれない。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（従業員の配置）＞解説」項目について、パートの従業員等の採用担当は店長であり、店長が採用に関する知識を持っている。採用時には、外国人の場合は、「在留証明書」を確認している。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（移動可能範囲の明確化）＞解説」項目について、狭い店内では、記載されている対策の実施は難しい。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（部外者）＞（駐車エリアの設定や駐車許可証の発行）＞解説」項目について、通常空いているスペースに駐車している。立地にもよるが、専用の駐車スペースがない所が殆どである。通常は、加工センターで調理した食材を、契約した配送業者が運搬しており、飛び込みで食材等を購入することはない。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（部外者）＞（業者の持ち物確認）＞解説」項目について、24 時間営業の店では、お客の少な

い時間帯に清掃業者が入っている。店員の目の届く範囲は作業状況を見ることができが、持ち物の確認は実施していない。

- ・ 「優先的に実施すべき対策＞施設管理＞（調理器具等の定数管理）および（脆弱性の高い場所の把握と対策）＞解説」項目については、洗剤等は作業の流れを考慮して、使いやすい場所に保管している。調理器具等の定数管理は実施していない。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞施設管理＞（無人の時間帯の対策）＞解説」項目について、24 時間営業のため、無人の時間帯はない。深夜の時間帯での勤務のみを希望する者もいる。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞入出荷等の管理＞（保管中の食材や料理の増減や汚染行為の徴候への対応）および（過不足への対応）＞解説」項目について、食材は購入順に使い切っており、定期的な棚卸し等は実施していない。食材の過不足については、売上等との乖離の有無等で確認している。

1. 2. 3 C社

(1) 追加すべき事項

- ・ 「優先的に実施すべき対策＞組織マネジメント＞（教育）＞解説」項目について、当社では採用時のインシャルトレーニングが効果的であると考えているため、フードディフェンスに関しても採用時に教育すべきと明記すべき。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（部外者）」項目について、業者だけでなく、悪意をもったお客様の対策および解説を追加すべき。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞施設管理＞（給水施設の管理）＞解説」項目について、ウォーターフィルターの管理についても追記すべき。

(2) 検討を要する事項

- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（出勤時間・言動の変化等の把握）＞解説」項目について、当社では定期的に従業員満足度を調べるため、従業員サーベイラ

ンス制度を導入している。それによって、待遇面などの不満を早期に把握することができる。

- ・ 「優先的に実施すべき対策＞施設管理＞（脆弱性の高い場所の把握と対策）＞解説」項目について、店舗設計は、立地条件に合わせてひな形をアレンジしているが、基本的な人の流れは変わらないようにしている。監視カメラも、一定の場所に設置するようにしている。営業中は 5 分置きに店内をチェックしているため、見回りを行う際のチェック項目や頻度も定めるとより効果的ではないか。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞施設管理＞（顧客情報の管理）」項目に内容は「人的要素（従業員等）」項目へ移動すべき。また、大使館やサミットにおいて云々など、もっと具体的に解説があった方が理解しやすい。大使館等にケータリング等と呼ばれた際にも、参加者の名簿等に触れることはない。

1. 2. 4 D社

(1) 追加すべき事項

- ・ 「優先的に実施すべき対策＞組織マネジメント＞（教育）＞解説」項目について、犯行に及んだ場合は、刑事罰を受けることも明記すべき。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を明記すべき。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（従業員の自己紹介）＞解説」項目について、社内の監査人であっても入店の際は、写真つきの証明書の提示を義務付けていることから、このような記載を追加すべき。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（部外者）」項目について、業者だけでなく、悪意をもったお客様の対策および、具体的な解説を追加すべき。

(2) 検討を要する事項

- ・ 「優先的に実施すべき対策＞人的要素（従業員等）＞（私物の持込みと確認）＞解説」項目について、私物の持込みは禁止しているが、店長は多忙であり監視することは難しい。
- ・ 「優先的に実施すべき対策＞施設管理＞（調

理器具等の定数管理) および(脆弱性の高い場所の把握と対策) >解説」項目について、営業中では多忙であり、調理器具の定数確認や、ドリンクバー等を監視することは難しい。

- ・ 「可能な範囲での実施が望まれる対策>組織マネジメント>(異常発見時の報告)」項目について、この内容は通常行われているため、「優先的に実施すべき対策」の項目へ移動すべき。

1. 2. 5 E社

(1) フードディフェンスの取組状況

- ・ 約 120 名の従業員以外に請負企業のスタッフが 300~400 名程度(外国人を含む)が働いている。
- ・ 従業員には、ID カードや顔写真入りの名札を付けさせていない。
- ・ 私物はロッカーに保管し、倉庫内への持込は認めていないが、ドライバーはポケットがある私服を着用しており、車輦への私物の持ち込みを管理するのは不可能である。
- ・ 配送用トラックの荷台は扉を閉めると自動で鍵がかかるため、停車中でも被害に遭い難い機能となっている。
- ・ 海外からの輸入品を扱っており、専用エリアは無いがバーコードを読み取るシステムで倉庫内の保管場所を厳格に管理している。また、港湾労働者が、船からの荷揚げ商品を配送車輦から倉庫内に搬入しており、港湾労働者には、倉庫側の管理が及ばないとのことであった。

(2) チェックリストとガイドラインについて

- ・ チェックリストとガイドラインはとても参考になったとのことであった。
- ・ チェックリスト試してみたところ、「全面的に対応:15」、「一部対応:31」、「対応していない:51」、「対応不要:5」項目であり、多くの課題が明らかとなった。

2. 大規模事業所を念頭に置いた「食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)」の改善(R1)

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。

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。
- ・ “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。

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. 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無い。

3. 大規模事業所を念頭に置いた「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(R1)

「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。

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 組織マネジメント人的要素（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。

(3) 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。

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

- ・ 搬送用トラックの確実な施錠を実施するために、自動で鍵がかかる機能を持つ扉の導入について、追記した。

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

誤字脱字を除いて大きな変更点は無い。

4. 大規模事業所を念頭に置いた「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（R1）

「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。

4. 1 「優先的に実施すべき対策」に係る変更点について

4. 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。

4. 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。

4. 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もらいましょう”の記載を削除。

4. 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。

4. 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。

5. 中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」の作成（R2）

令和元年度までに改訂を行った大規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」をベースに、フードチェーン全体のうちの大多数を占める中小規模事業所の特徴を反映させ、中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン（案）」を作成した。

大規模事業所向けガイドラインからの変更点の概要は以下のとおりである。

5. 1 「優先的に実施すべき対策」に係る変更点について

5. 1. 1 組織マネジメント

大きな項目として「危機管理体制の構築」、「異常発見時の報告」、「職場環境づくり」、「教育」、「教育内容」、「勤務状況の把握」から成り、大規模事業所向けのガイドラインと変更はない。

新型コロナウイルス感染症流行に伴い、「感染症対策」項目を追加した。

5. 1. 2 人的要素（従業員等）

大きな項目として「従業員採用時の留意点（身元の確認等）」、「従業員の配置」、「制服・名札等の管理」、「私物の持込みと確認」、「出勤時間・言動の変化等の把握」、「新規採用者の照会」から成り、大規模事業所向けのガイドラインと大きな変更はない。

中小規模事業所ヒアリングにおいて、面積の狭さから実施不可能という声が聞かれた「移動可能範囲の明確化」は削除した。

新型コロナウイルス感染症流行に伴い、「従業員の健康管理」項目が追加され、また中小規模事業所は休憩室・トイレと食品を扱う現場が近いことから「休憩室・トイレ等の5Sの徹底」項目を追加している。

5. 1. 3 人的要素（部外者）

大きな項目として「訪問者への対応」、「業者の持ち物確認」、「悪意を持った来客対応」（“調理・提供”のみ）、「郵便・宅配物の受け取り場所」から成り、大規模事業所向けのガイドラインと大きな変更はない。

中小規模事業所ヒアリングにおいて、事業所の小ささから対応不要という声が聞かれた「駐

車エリアの設定や駐車許可証の発行」を削除した。

5. 1. 4 施設管理

大きな項目として「調理器具等の定数管理」、「脆弱性の高い場所の把握と対策」、「無人の時間帯の対策」、「鍵の管理」、「外部からの侵入防止策」、「確実な施錠」、「試験材料／洗剤等の保管場所」、「紛失時の対応」、「殺虫剤の管理」、「給水施設の管理」、「井戸水の管理」、「コンピューター／顧客情報の管理」から成り、大規模事業所向けのガイドラインと変更はない。

特にこの中で、「確実な施錠」、「殺虫剤等薬品の管理」は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所においては徹底を図る旨を明記した。

5. 1. 5 入出荷等の管理

大きな項目として「ラベル・包装・数量の確認」、「積み下ろしや積み込み作業の監視」、「製品等の混在防止対策」（“運搬・保管”のみ）、「調理や配膳作業の監視」（“調理・提供”のみ）、「過不足への対応」、「対応体制・連絡先等の確認」から成り、大規模事業所向けのガイドラインと変更はない。

これらのうち、「積み下ろしや積み込み作業の監視」、「過不足への対応」については、中小規模事業所においては原材料仕入先との信頼関係や重量での発注に起因する「納入品の外置き」、「納入品の内容をよく確認しない（重量しか確認しない）」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図る旨を明記した。

5. 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

中小規模事業所ヒアリングにおいて、事業所の狭さから対応不要という声が聞かれた「従業員の所在把握」は一旦削除した。また、「フェンス等の設置」、「監視カメラの設置」、「継続的な監視」は大きなコストが係ることから削除した。

その結果、大規模事業所向けのガイドラインに記載されていた「可能な範囲での実施が望まれる対策」は、中小規模事業所向けのガイドラインからは全て削除されることになった。

5. 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

大きな項目として「フェンス等の設置／扉の施錠等の設置」、「監視カメラの設置」、「継続的な監視」から成り、大規模事業所向けのガイドラインと変更はない。

6. 中小事業所向け教育ツール等の検討（R2）

前章で作成した中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」を基に、エッセンスのみを抽出した学習（教育）資料を作成した。管理者向けを【資料4】に、従業員向けを【資料5】に示す。

学習すべきエッセンスの抽出は、別の研究事業において作成されているオリパラ事業者向け学習素材（「大規模イベント向け食品防御ガイドライン」）の構成を参考にしている。

長文にすると、まず読者に手に取ってもらえないことから、本文パートについては、管理者は向けスライド10枚（表紙等含めて全15枚）、従業員向けは4枚（全8枚）とコンパクトにした。

D. 考察

平成30年度～令和元年度においては、事業所ヒアリングを通じて、中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン」等の基本となるべき、大規模事業所向けの同ガイドラインの改訂を行った。

SNSを通じたクレームの拡散やいわゆる「バイテロ」の発生など、過去には想定できなかった社会情勢の変化もあり、大規模事業所向け既存ガイドラインに対する意見は想定よりも多岐に渡るものとなった。このため、大規模事業所向けガイドラインの改訂に2年を要することとなった。このことから、“漏れの無い完全なガイドライン”を目指すよりも、常時、社会情勢をウォッチし、現場のご意見を収集しながら、継続的にガイドラインを改訂していくことの重要性を確認した。

また、最終年度（令和2年度）に至るまで、新型コロナウイルス感染症の流行収束が叶わず、製造や物流に関する中小規模事業所の現場における操業状況や就業環境を、実際に現場に行っ

て確認する機会が限られてしまうこととなった。辛うじて3件実施できたが、そのみの情報を基に妥当性の高い中小事業者向けの食品防御対策ガイドラインを作成することは難しい。今後はより多くの現地調査を積み重ねていく必要がある。

E. 結論

- ・ 大規模事業所を念頭に置いた、令和元年度改訂版「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）」、「食品防御対策ガイドライン（調理・提供施設向け）」を作成した。検討結果を資料2の添1～3に、それぞれの比較を別紙に示す。
- ・ 上記の、大規模事業所向けガイドラインをベースにしつつ、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」、「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」、「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」）における事業者への調査結果も合わせて、中小規模事業所向け「食品防御対策ガイドライン（案）」（食品製造工場版、運搬・保管施設版、調理・提供施設版の3パターン）を作成した（資料3）。
- ・ さらに、以上のエッセンスを抽出し、中小規模事業所管理者向け「食品防御対策学習資料（案）」、中小規模事業所従業者向け「食品防御対策学習資料（案）」を作成した（それぞれ資料4・5）。

F. 研究発表

1. 論文発表

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

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

2. 学会発表

神奈川芳行、赤羽学、加藤礼識、山口健太郎、

池田佳代子、穂山浩、高畑能久、吉田知太郎、今村知明. 大規模イベントに向けた食品防御対策ガイドラインと教育用媒体の検討と課題について. 第77回日本公衆衛生学会抄録集. p564. 2018年10月. 福島

高畑能久、赤羽学、神奈川芳行、穂山浩、今村知明. わが国の食品製造業における食品防御対策の現状調査について. 第77回日本公衆衛生学会抄録集. p563. 2018年10月. 福島

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年10月. 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年10月. 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年10月. 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年10月. 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

『食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)』¹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²

※2019年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を加味したものの。

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)【平成25年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
1	○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。	<ul style="list-style-type: none"> 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を図る。 意図的な食品汚染が判明した場合や疑われる場合の社内の連絡フロー、保健所・警察等関係機関への連絡先等をマニュアル等に明記しておく。 異物混入が発生した際には、原因物質に関わらず、責任者に報 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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。 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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

¹ 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, 平成29年3月28日確認

² 参考資料: 日本中央競馬会畜産振興事業「オリンピック・パラリンピック東京大会における食品テロ防止対策事業」(主任研究者 今村知明) 報告書(平成28年度)

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
		<p>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。</p>	<p>の回収、保管、廃棄等の手続きを定めておきましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>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。</p>	<p>についても企業内で共有しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>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。</p>	<p>についても企業内で共有しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。
2			<p>○（感染症対策） 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となること</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・普段から地域の感 	<p>○（感染症対策） 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となること</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・普段から地域の感 	<p>○（感染症対策） 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となること</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・普段から地域の感

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
			<p>があります。</p> <p>地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。</p>	<p>染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。</p> <p>・パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えて BCP を作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。</p>	<p>あります。</p> <p>地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。</p>	<p>染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。</p> <p>・パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えて BCP を作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。</p>	<p>があります。</p> <p>地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。</p>	<p>染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。</p> <p>・パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えて BCP を作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。</p>
3	<p>○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出来るように留意する。</p>	<p>・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のできる職場環境づくりを行う。</p>	<p>○(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。</p> <p>○(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出来るように、適切な教育を実施しましょう。</p>	<p>・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。</p> <p>・食品工場の責任者は従業員が職場へ</p>	<p>○(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。</p> <p>○(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出来るように、適切な教育を実施しましょう。</p>	<p>・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。</p> <p>・物流・保管施設の責任者は従業員が</p>	<p>○(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。</p> <p>○(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出来るように、適切な教育を実施しましょう。</p>	<p>・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。</p> <p>・接客施設の責任者は従業員が職場へ</p>

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
				<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・従業員の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。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・従業員の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。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・従業員の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。

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
4	<p>○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。</p>	<p>・従業員等に対して、意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置の重要性に関して定期的に教育を行い、従業員自らが自社製品の安全を担っているという責任感を認識させる。</p>	<p>○(教育内容) 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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・自社で製造した飲食物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</p>	<p>○(教育内容) 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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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</p>	<p>○(教育内容) 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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・施設内で提供した飲食物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</p>

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
				<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。 ・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。 ・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。 ・万が一犯行に及ん 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。 ・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。 ・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。 ・万が一犯行に及んだ場合には、刑事 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。 ・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。 ・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。

No.	食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)【平成 25 年度版】	解説	製造	解説	運搬・保管	解説	調理・提供	解説
				<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SNS の利用に関する注意を行いましょう。 		<p>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"> ・ SNS の利用に関する注意を行いましょう。 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ SNS の利用に関する注意を行いましょう。
5	<p>○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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>○(勤務状況等の把握)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>○(勤務状況等の把握)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>○(勤務状況等の把握)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
6	<p>○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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>○(異常発見時の報告)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>○(異常発見時の報告)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>○(異常発見時の報告)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
7	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・イベント期間中の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。 ・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 	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・イベント期間中の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。 ・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 	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・イベント期間中の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。 ・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

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
				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。		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。		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。
8			○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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、事前に面談を行い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。 	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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、事前に面談を行い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。
9			○(従業員の健康管理) 日々、従業員の健	・自身の健康管理の重要性について理解させましょう。	○(従業員の健康管理) 日々、従業員の健	・自身の健康管理の重要性について理解させましょう。	○(従業員の健康管理) 日々、従業員の健	・自身の健康管理の重要性について理解させましょう。

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
			<p>健康管理を適切に行いましょう。</p> <p>飛沫や濃厚接触で感染拡大を起こりやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。 ・感染症に罹患した場合（同居の家族を含む）や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。 ・パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。 	<p>健康管理を適切に行いましょう。</p> <p>飛沫や濃厚接触で感染拡大を起こりやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。 ・感染症に罹患した場合（同居の家族を含む）や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。 ・パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。 	<p>健康管理を適切に行いましょう。</p> <p>飛沫や濃厚接触で感染拡大を起こりやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。 ・感染症に罹患した場合（同居の家族を含む）や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。 ・パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。
10	○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		○(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	・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	○(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	・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	○(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）	・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

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
	る。		適切に管理しましょう。	<p>ーカード)等は厳重に管理しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	切に管理しましょう。	<p>ッジ、鍵(キーカード)等は厳重に管理しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	を適切に管理しましょう。	<p>ッジ、鍵(キーカード)等は厳重に管理しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
11	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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ことを定期的確認しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> ・私物は、異物混入や感染症拡大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 	○(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かを定期的に確認しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> ・私物は、異物混入や感染症拡大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よ 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・私物は、異物混入や感染症拡大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よ

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>リスト化しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・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、不審な荷物が気が付いた時には、ただちに責任者に報告しましょう。
12			<p>○(休憩室・トイレ等の5Sの徹底) 休憩室やトイレ等も普段から5Sを心がけましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・休憩室やトイレ等の5Sを普段から推奨しましょう。 ・感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・消毒 	<p>○(休憩室・トイレ等の5Sの徹底) 休憩室やトイレ等も普段から5Sを心がけましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・休憩室やトイレ等の5Sを普段から推奨しましょう。 ・感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・消毒 	<p>○(休憩室・トイレ等の5Sの徹底) 休憩室やトイレ等も普段から5Sを心がけましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・休憩室やトイレ等の5Sを普段から推奨しましょう。 ・感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・

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
				をしましょう。		をしましょう。		消毒をしましょう。
13	○従業員等の従来とは異なる言動、出勤退勤時間の著しい変化等を把握する。	<ul style="list-style-type: none"> 従業員等が犯行に及んだ場合の動機は、採用前から抱いていたものとは限らず、採用後の職場への不平・不満等も犯行動機となることも考えられる。 製造現場の責任者等は、作業前の朝礼、定期的なミーティング、個別面談等を通じて、従業員の心身の状態について確認するとともに、日常の言動や出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。 	<p>○(出勤時間・言動の変化等の把握)</p> <p>従業員等の出勤退勤時間を把握し、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。 日常の言動や出勤時刻の変化が見 	<p>○(出勤時間・言動の変化等の把握)</p> <p>従業員等の出勤退勤時間を把握し、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。 日常の言動や出勤時刻の変化が見 	<p>○(出勤時間・言動の変化等の把握)</p> <p>従業員等の出勤退勤時間を把握し、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。 日常の言動や出勤時刻の変化が見

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>られる場合には、その理由についても確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 		<p>られる場合には、その理由についても確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 		<p>られる場合には、その理由についても確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。
14	<p>○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)。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・他部署への理由のない移動を制限し、異物が混入された場合の混入箇所を同定しやすくする。 ・制服や名札、帽子的色、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。 	<p>○(移動可能範囲の明確化)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁止しましょう。 	<p>○(移動可能範囲の明確化)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁止しましょう。 	<p>○(移動可能範囲の明確化)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・提供した飲食料目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。 ・感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁

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"> ・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。 ・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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 		<p>止しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
15	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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

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>る習慣を身につけてもらいましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
16	<p>○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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・訪問者の身元を、社員証等で確認する。訪問理由を確認した上で、従業員が訪問場所まで同行する。 	<p>○(訪問者への対応)</p> <p>① 事前予約がある場合</p> <p>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。</p> <p>感染症の流行時は、直接の訪問は極力避けて頂く様にしましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう(顔写真付が望ましい)。 ・感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。 ・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。 	<p>○(訪問者への対応)</p> <p>① 事前予約がある場合</p> <p>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。</p> <p>感染症の流行時は、従業員との接触を極力避ける工夫を行いましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう(顔写真付が望ましい)。 ・感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。 ・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。 	<p>○(訪問者への対応)</p> <p>① 事前予約がある場合</p> <p>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。</p> <p>感染症の流行時は、直接の訪問は極力避けて頂く様にしましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・訪問者の身元を、社員証等で確認しましょう(顔写真付が望ましい)。 ・感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。 ・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。

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
17	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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ようにしましょう。 特に感染症の流行時は、注意しましょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「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、事務所等で対応しましょう。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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、仕分け現場を認めないようにしましょう。 特に感染症の流行時は、注意しましょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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ようにしましょう。 特に感染症の流行時は、注意しましょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。
18	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての訪問者について車両のアクセスエリア、荷物の持ち込み等を一律に制限することは現実的ではない。 ・特定の訪問者(例:施設メンテナンス、防虫防鼠業者等)については、それらの車両であることが明確になるように、駐車エリアを設定しておく。 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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だけ離れていることが望ましいでしょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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だけ離れていることが望ましいでしょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ○(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ましょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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とはできるだけ離れていることが望ましいでしょう。

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
				<ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・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。
19	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・食品工場の施設・設備のメンテナンスや防虫・防鼠等に関する作業員は、長時間にわたり多人数で作業することもあるため、従業員が全ての作業員の作業に同行することは困難である。 ・作業開始前に、持ち物の確認を実施し、不要な持ち込み品の管理を徹底する。 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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

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>よう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・可能であれば、入場時と退場時に業者の同意を得て、靴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。 		<p>よう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・可能であれば、入場時と退場時に業者の同意を得て、靴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。 		<p>せないようにしましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
20	—	—	—	—	—	—	<p>○(悪意を持った来客対策)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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採りましょう。
21	○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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・郵便、宅配物等の受 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・郵便、宅配物等の受 	—	—

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>数箇所の定められた場所に限定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、郵便局員や宅配業者が、食品工場の建屋内に無闇に立ち入ることや、建屋外に置かれている資材・原材料や製品に近づくことができないよう留意する。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
22	○不要な物、利用者・所有者が不明な物の放置の有無を定常的に確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・食品工場で使用する原材料や工具等について、定数・定位置管理を行い、過不足や紛失に気づきやすい環境を整える。 ・また、食品に直接手を触れること 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・不要な物、利用者・所有者が不明な物 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・不要な物、利用者・所有者が不明な物 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・不要な物、利用者・

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
		<p>ができる製造工程や従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入し易い箇所については特に重点的に確認する。</p>		<p>の放置の有無を定期的に確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 		<p>の放置の有無を定期的に確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。
23	<p>○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</p>	<p>・仕込みや包装前の製品等に直接手を触れることが可能な状況が見受けられる。</p>	<p>○(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</p>	<p>・仕込みや包装前の製品等に直接手を触れることが可能な状況が見受けられる。</p>	<p>○(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分けや袋詰め工</p>	<p>・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。</p>	<p>○(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調理や配膳の工程</p>	<p>・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。</p>

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>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 特に脆弱性が高いと判断された箇所は、見回りの実施、従業員同士による相互監視、監視カメラの設置等を行うと共に、可能な限り手を触れられない構造に改修する。 	<p>工程や、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。

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
24	○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"> 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。 終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 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。 施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。 	○(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"> 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。 終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 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。 施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。 	○(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"> 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。 終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 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。 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。
25	○鍵の管理方法を策定し、定期的を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	○(鍵の管理) 鍵の管理方法を策定し、定期的を確認しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	○(鍵の管理) 鍵の管理方法を策定し、定期的を確認しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	○(鍵の管理) 鍵の管理方法を策定し、定期的を確認しましょう。	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。

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
26	○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"> ・食品工場内の全ての鍵を定期的に変換することは現実的ではない。 ・異物が混入された場合の被害が大きいと考えられる製造棟や保管庫については、補助鍵の設置や定期的な点検を行うなどの侵入防止対策を採ることが重要である。 	○(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。	・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、侵入防止対策を採りましよう。	○(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よう。	・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、侵入防止対策を採りましよう。	○(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よう。	<ul style="list-style-type: none"> ・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、侵入防止対策を採りましよう。 ・店舗外のプレハブ倉庫等に食材を保管している場合も、適切に施錠ましよう。 ・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ましよう。

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
27	○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採る。	・製造棟が無人となる時間帯は必ず施錠し、人が侵入できないようにする。全ての出入り口・窓に対して直ちに対策を講じることが困難な場合は、優先度を設定し、施設の改築等のタイミングで順次改善策を講じるように計画する。	○(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採りましょう。	・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採りましょう。	・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採りましょう。	・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。
28	○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。

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	<p>○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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・法令等に基づき管理方法等が定められているものについては、それに従い管理を行う。 ・それ以外のものについては、管理方法等を定め、在庫量の定期的な確認、食品の取扱いエリアや食品の保管エリアから離れた場所での保管、栓のシーリング等により、妥当な理由無く有害物質を使用することの無いよう、十分に配慮した管理を行う。また試験材料や有害物質の紛失が発覚した場合の通報体制や確認方法を構築する。 	<p>○(紛失時の対応)</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 	—	—	<p>○(洗剤等の紛失時の対応)</p> <p>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。</p>	—

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
30	○殺虫剤の保管場所を定め、施錠による管理を徹底する。	<ul style="list-style-type: none"> ・食品工場の従業員等が自ら殺虫・防鼠等を行う場合は、使用する殺虫剤の成分について事前に確認しておくことが重要である。 ・殺虫剤を保管する場合は鍵付きの保管庫等に保管し、使用場所、使用方法、使用量等に関する記録を作成する。 ・防虫・防鼠作業の委託する場合は、信頼できる業者を選定し、殺虫対象、殺虫を行う場所を勘案して、委託業者とよく相談の上、殺虫剤(成分)を選定する。 ・殺虫・防鼠等を委託する場合、殺虫剤は委託業者が持参することになるが、工場長等 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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・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 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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・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 	○(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。	<ul style="list-style-type: none"> ・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・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

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>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いやう、管理を徹底する。</p>		<p>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いやう、管理を徹底しましょう。</p>		<p>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いやう、管理を徹底しましょう。</p>		<p>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いやう、管理を徹底しましょう。</p> <p>・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。</p>
31	<p>○井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。</p>	<p>・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。</p>	<p>○(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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・貯水槽等の試験用水取出し口や塩素投入口、空気抜き</p>	—	—	<p>○(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。</p>	<p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・貯水槽等の試験用水取出し口や塩素投入口、空気抜き</p>

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
				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。				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。
32	○井戸水を利用している場合、確実な施錠を行い、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセスを防止すると共に、可能であれば監視カメラ等で監視する。	・井戸水に毒物を混入された場合の被害は、工場全体に及ぶため、厳重な管理が必要である。	○(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。	・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。 ・可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。	—	—	○(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。	・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。 ・可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。
33	○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。	○(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。	○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。	—

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"> ・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。 		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 		

■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
34	○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。	—	<p>○(ラベル・包装・数量の確認)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○(ラベル・包装・数量の確認)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入荷時には、事前に発送元から通知があったシリアルナ 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>○(ラベル・包装・数量の確認)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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よ

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>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>ンバーと製品・数量に間違いがないかを確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 		<p>う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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し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。
35	○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	○(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。	・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	○(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は確認しましょう。	・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。 ・実務上困難な点はありませんが、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
				<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょう。 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょう。 			<ul style="list-style-type: none"> ・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う。 ・感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょう。
					<p>○(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よう。また監視カメラを設置するなどの対策が望ましい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>○(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よう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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う。
36	○納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性を確認する。	<ul style="list-style-type: none"> ・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→33に統合)	(28→33に統合)	(28→33に統合)	(28→33に統合)	(28→33に統合)	(28→33に統合)

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
37	○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。	・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す。	○(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に、慎重に確認しましょう。
38	○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す。	○(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す。	○(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
39	○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

■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
40	○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	○(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	○(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	○(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

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
		システム等を導入する。		入退構システム等の導入を検討しましょう。		した入退構システム等の導入を検討しましょう。		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
41	○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。 ・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。

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
42	○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。
43	○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
44	—	—	<p>○(感染症流行期の対策)</p> <p>パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、運搬中の感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・従業員の健康管理と感染予防対策を定め、職場内での感染拡大防止を徹底しましょう。 ・感染症の拡大時期には、国等のガイドラインに従って感染防止対策を講じましょう。 ・搬送用トラックへの同乗時は、マスク着用・会話を控える等の感染予防策を徹底しましょう。 	<p>○(感染症流行期の対策)</p> <p>パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、施設内での感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れましょう。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・従業員の健康管理と感染予防対策を定め、職場内での感染拡大防止を徹底しましょう。 ・感染症の拡大時期には、国等のガイドラインに従って感染防止対策を講じましょう。 ・また、利用者にも体調確認を依頼し、体調不良者には、施設の利用を控えて頂きましょう。
45	—	—	—	—	<p>○(お客様対策)</p> <p>不特定多数のお客様が入り出る接客(食事提供)施設では、利用客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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。利用客の行動可能範囲を予め定めておきましょう。
46	—	—	—	—	<p>○(客席等の対策)</p> <p>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。</p> <p>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や感染防止対</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・客席テーブル上のお冷や調味料、食器、共有のトング等は、感染拡大の原因にも

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
					<p>策も必要です。</p>	<p>なりますので、食品防御及び感染拡大防止の両方の観点から、それらを格席に備え付けることは控えましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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等、異物を混入されにくく、感染拡大防止にも効果のある対応を検討しましょう。 ・利用客に交じっての異物混入や、共有のトング等による感染を予防する観点から、ビュッフェ形式は避け、小分けにした状態で個別に提供することが望ましいでしょう。 ・感染症拡大の危険性が低い時期においても、お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。
47	—	—	—	—	<p>○(監視カメラの設置)</p> <p>利用者が直接、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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・ドリンク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。

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
48	—	—	—	—	○(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。	—
49	—	—	—	—	○(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。
50	—	—	—	—	○(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。どのような組織が関与しているのか十分に把握しておきましょう。 ・事故等発生時、感染者が利用した際の連絡体制及び対応方法を定め、情報の共有と適切・迅速な対応に努めましょう。
51	—	—	(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	・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
			ち込んでいないかを確認しましょう。			
52	—	—	(無関係者の同乗禁止) ・配送用トラック等の車両には、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両への同乗は異物混入のリスクを高めます。	—	—
53	—	—	(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両での配送を行い、荷積み、荷卸し以外は荷台ドアに施錠をしましょう。車両を離れる際は、荷台ドアの施錠を確認しましょう。	—	—	—
54	—	—	・配送作業が無い場合でたとえば施設内に駐車した配送用トラック等の車両でも必ず、運転席や荷台ドアの施錠を行いましょう。	・夜間や駐車中の車両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。	—	—
55	—	—	(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 が搭載された車両が望ましい。	—	—	—

『食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け）（令和2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2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2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]¹を作成し、食品への有害物質混入等、悪意ある行為や犯罪、テロ行為の対象となるリスクを最小化するため、食品関係事業者が実施可能な予防措置を例示しています。

世界保健機関（World Health Organization；WHO）、2003 年に「Terrorists Threats to Food- Guidelines for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems（食品テロの脅威へ予防と対応のためのガイドランス）」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ました。

平成 2 年度には、新型コロナウイルスの感染拡大により、大規模イベント開催時の対応が特に注意を要することとなったことから、感染症対策の視点も取り入れて、令和 2 年度版のガイドライン案を作成いたしました。

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

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

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 2 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 2 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 2 年度版) (案)

食品防御対策ガイドライン（食品製造工場向け） —意図的な食品汚染防御のための推奨項目— （令和 2 年度改訂版）（案）

※2019 年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を加味したものの。

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

（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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	---

（感染症対策）

- 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となることがあります。
- 地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・ 普段から地域の感染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。 ・ パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えて BCP を作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。
-----	--

（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"> ・ 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う。 ・ 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
-----	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・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、普段からのコミュニケーションを心掛けましょう。
--	--

(教育内容)

- 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

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。 ・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。 ・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。 ・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。 ・SNSの利用に関する注意を行いましょう。
-----	--

(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"> ・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。
-----	--

(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"> ・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²⁾

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"> ・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
-----	--

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

	<p>を確認しましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・イベント期間中のみで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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・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、事前に面談を行い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。
-----	---

(従業員の健康管理)

- 日々、従業員の健康管理を適切に行いましょう。
- 飛沫や濃厚接触で感染拡大を起りやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・自身の健康管理の重要性について理解させましょう。 ・感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。 ・感染症に罹患した場合（同居の家族を含む）や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。 ・パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。
-----	--

(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。

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

(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"> ・私物は、異物混入や感染症拡大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。
-----	--

(休憩室・トイレ等の5Sの徹底)

- 休憩室やトイレ等も普段から5Sを心がけましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・ 休憩室やトイレ等の5Sを普段から推奨しましょう。・ 感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・消毒をしましょう。
-----	---

(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">・ 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。・ 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。・ 新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。・ 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。・ 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。・ 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。
-----	---

(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">・ 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。・ 感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁止しましょう。・ 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。・ 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。
-----	---

(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">・ 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。
-----	--

■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。
- 感染症の流行時は、直接の訪問は極力避けて頂く様にしましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・ 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)。・ 感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。
-----	---

	・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
--	--------------------------------

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ようにしましょう。
- 特に感染症の流行時は、注意しましょう。

解説	<ul style="list-style-type: none"> ・「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。
----	---

(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"> ・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。 ・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。 ・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。
----	---

(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"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。
----	--

(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"> ・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。 ・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。 ・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。
----	--

■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"> ・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。 ・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。 ・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。
----	---

	・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。
--	----------------------------------

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

(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"> ・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。 ・終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 ・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。 ・施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。
-----	---

(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"> ・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。 ・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。
-----	---

(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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・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、侵入防止対策を採りましょう。
-----	---

(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採りましょう。

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

(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。

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

(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"> ・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。
-----	--

	・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。
--	--

(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"> ・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・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。
-----	--

(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"> ・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、防御対策を講じましょう。 ・貯水槽等の試験用水取出し口や塩素投入口、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、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"> ・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。 ・可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。
-----	--

(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"> ・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。
-----	---

■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"> ・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。
-----	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
--	---

(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"> ・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。 ・感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょう。
-----	--

(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。

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

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

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"> ・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。
-----	--

■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	・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。
-----	--

(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	・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。
-----	---

(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。

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。
-----	--

食品防衛対策ガイドライン（運搬・保管施設向け） —意図的な食品汚染防御のための推奨項目— （令和2年度版）（案）

※2019年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を加味したものの。

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

（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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	---

（感染症対策）

- 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となることがあります。
- 地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・ 普段から地域の感染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。 ・ パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えて BCP を作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。
-----	--

（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"> ・ 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。 ・ 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、対応可能な食品防衛対策の検討や、従業員教育を行いましょう。
-----	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
--	---

(教育内容)

- 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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・臨時スタッフについても同様の教育を行いましょう。 ・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。 ・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。 ・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。 ・SNSの利用に関する注意を行いましょう。
-----	--

(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"> ・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。
-----	---

(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"> ・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³⁾

<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"> ・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。
-----	---

³⁾ 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"> ・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。 ・イベント期間中のみで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。 ・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配置しましょう。

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

（従業員の健康管理）

- 日々、従業員の健康管理を適切に行いましょう。
- 飛沫や濃厚接触で感染拡大を起しやすき感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・自身の健康管理の重要性について理解させましょう。 ・感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。 ・感染症に罹患した場合（同居の家族を含む）や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。 ・パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。
-----	--

（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。

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

（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定期的確認しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・私物は、異物混入や感染症拡大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。
-----	---

（休憩室・トイレ等の 5S の徹底）

- 休憩室やトイレ等も普段から 5S を心がけましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・休憩室やトイレ等の 5S を普段から推奨しましょう。 ・感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・消毒をしましょう。
-----	--

（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"> ・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。 ・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。 ・新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。 ・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。 ・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。 ・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。
-----	---

（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"> ・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。 ・感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁止しましょう。 ・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。 ・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。
-----	--

（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"> ・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。

■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。
- 感染症の流行時は、従業員との接触を極力避ける工夫を行いましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・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）。・感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。・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
-----	--

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ようにしましょう。
- 特に感染症の流行時は、注意しましょう。

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

（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">・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。・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。・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。
-----	--

（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">・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。・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。・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。・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。
-----	---

（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">・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。・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。・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。
--	--

■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・定位置管理を行いましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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易い箇所については特に重点的に確認しましょう。 ・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。
-----	---

(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"> ・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。 ・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。
-----	--

(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"> ・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。 ・終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 ・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。 ・施錠以外にも、無人の時間帯の防犯対策を講じましょう。
-----	--

(鍵の管理)

- 鍵の管理方法を策定し、定期的を確認しましょう。

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

(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"> ・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、侵入防止対策を採りましょう。
-----	---

(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採りましょう。

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

(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"> ・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。 ・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・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。
-----	---

(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"> ・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。
-----	---

■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"> ・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。 ・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。
-----	---

(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"> ・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。 ・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。 ・感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょう。
-----	---

(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。

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。 ・食材等の在庫数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きましょう。
-----	---

(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。

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

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
----	---

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、配送用トラックや客席等で必要な対策。

(感染症流行期の対策)

- パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、運搬中の感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れましょ

解説	・従業員の健康管理と感染予防対策を定め、職場内での感染拡大防止を徹底しましょ ・感染症の拡大時期には、国等のガイドラインに従って感染防止対策を講じましょ ・搬送用トラックへの同乗時は、マスク着用・会話を控える等の感染予防策を徹底しましょ
----	--

(荷台等への私物の持ち込み)

- 車輻の荷台には、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

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、従業員への疑いも繋がります。
----	--

(無関係者の同乗禁止)

- 配送用トラック等車輻には、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。

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

(荷台ドア等の施錠)

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

解説	・夜間や駐車中の車輻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。 ・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。
----	--

(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 が搭載された車輻が望ましい。

食品防御対策ガイドライン（調理・提供施設向け） —意図的な食品汚染防御のための推奨項目— （令和2年度版）（案）

※2019年度完成版に、新型コロナウイルス感染症対策の要素を加味したものの。

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

（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。
- 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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	--

（感染症対策）

- 従業員が感染症に罹患した場合、工場閉鎖や食品汚染の原因となることがあります。
- 地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討しておきましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品企業における感染症対策の意義を理解しましょう。 ・ 普段から地域の感染症の流行状況に注意を払い、従業員等が感染した場合には、出勤させないようにしましょう。 ・ パンデミックを引き起こす感染症が発生した際に備えてBCPを作成し、出勤禁止や職場復帰可能の基準を予め定めておき、従業員に周知しましょう。
-----	--

（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"> ・ 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。
-----	---

	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。
--	---

(教育内容)

- 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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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。 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。 臨時スタッフについても同様の教育を行いましょ。 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。 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。 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。 SNSの利用に関する注意を行いましょ。
-----	---

(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。

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

(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。

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

■人的要素（従業員等⁴）

<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">・ 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。・ 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配置しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・ 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、事前に面談を行い、不平・不満を抱えていないかを確認しましょう。
-----	--

（従業員の健康管理）

- 日々、従業員の健康管理を適切に行いましょう。
- 飛沫や濃厚接触で感染拡大を起りやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意しましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・ 自身の健康管理の重要性について理解させましょう。・ 感染拡大が心配される感染症に罹患した際に無理に出勤した場合、同僚への感染拡大や、食品中への混入による食中毒の原因となります。・ 感染症に罹患した場合（同居の家族を含む）や、体調が優れない場合の出勤停止の考え方を予め整理し、従業員等の理解を得ておきましょう。・ パンデミック等が発生した際には、通常の健康管理に加えて、勤務シフトの厳格化や、共有部分の小まめな清掃により、感染拡大予防に努めましょう。
-----	---

（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。

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

（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	・ 私物は、異物混入や感染症拡大の原因となる可能性があるため、原則として食材保管庫・
-----	--

⁴ 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。

	<p>厨房・配膳の現場内へは、持ち込まないようにしましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
--	--

（休憩室・トイレ等の 5S の徹底）

- 休憩室やトイレ等も普段から 5S を心がけましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・休憩室やトイレ等の 5S を普段から推奨しましょう。 ・感染症流行時には、感染源になることが指摘されている多くの人が触れるドアノブ・スイッチ類や休憩室等は入念に清掃・消毒をしましょう。
-----	--

（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"> ・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。 ・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。 ・新型コロナウイルス等の感染症が拡大している場合には、社員の健康状態にも十分に留意し、必要に応じて出勤時の検温等を実施しましょう。 ・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。 ・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。 ・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。
-----	---

（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"> ・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。 ・感染症が疑われる場合には、感染による影響の大きい箇所での勤務は禁止しましょう。 ・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。
-----	---

（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"> ・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。
-----	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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）

（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。
- 感染症の流行時は、直接の訪問は極力避けて頂く様にしましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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）。 ・ 感染症が流行している時期においては、体調確認に対する協力も要請しましょう。 ・ 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。
-----	--

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ようにしましょう。
- 特に感染症の流行時は、注意しましょう。

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

（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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	--

（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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	--

（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"> ・ 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。 ・ お客によるいたずら等を防ぐために、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。
--	---------------------

■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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	--

(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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。
-----	---

(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"> ・ 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。 ・ 終業後は必ず施錠し、確認する習慣を身につけましょう。 ・ 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 う。 ・ 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。
-----	--

(鍵の管理)

- ・ 鍵の管理方法を策定し、定期的を確認しましょう。

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

(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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 異物が混入された場合の被害が大きいとさ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、侵入防止対策を採りましょう。 ・ 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。 ・ 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。
-----	--

(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採りましょう。

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

(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。

(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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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、管理を徹底しましょ。 ・ 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。
-----	--

(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。

解 説	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 貯水槽等の試験用水取出し口や塩素投入口、空気抜き等からの異物混入防止対策を講じましょ。 ・ 浄水器のフィルターについても定期的に確認しましょ。
-----	---

(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"> ・ 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。
-----	---

	・可能であれば監視カメラ等で監視しましょう。
--	------------------------

(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

(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"> ・ 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。 ・ 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しの実施や売上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。
-----	--

(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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 感染症拡大時には、感染予防に注意して監視作業を行いましょ。
-----	--

(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"> ・ 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監視を行いましょ。
-----	---

(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"> ・ 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。
-----	--

(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。

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

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

(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"> ・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

(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"> ・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。
-----	--

(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"> ・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。
-----	---

(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"> ・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。

(感染症流行期の対策)

- パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、施設内での感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れましょう。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・従業員の健康管理と感染予防対策を定め、職場内での感染拡大防止を徹底しましょう。・感染症の拡大時期には、国等のガイドラインに従って感染防止対策を講じましょう。・また、利用者にも体調確認を依頼し、体調不良者には、施設の利用を控えて頂きましょう。
-----	---

(利用客対策)

- ・ 不特定多数の利用客が出入りする接客（食事提供）施設では、利用客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">・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。利用客の行動可能範囲を予め定めておきましょう。
-----	---

(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。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・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。・客席テーブル上のお冷や調味料、食器、共有のトング等は、感染拡大の原因にもなりますので、食品防御及び感染拡大防止の両方の観点から、それらを格席に備え付けることは控えましょう。・お冷等の飲み物はスタッフが提供する、お客様用の調味料等は、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く、感染拡大防止にも効果のある対応を検討しましょう。・利用客に交じっての異物混入や、共有のトング等による感染を予防する観点から、ビューフェ形式は避け、小分けにした状態で個別に提供することが望ましいでしょう。・感染症拡大の危険性が低い時期においても、お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。
-----	---

(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。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・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・ドリンク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。
-----	--

(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。

解 説	<ul style="list-style-type: none">・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。どのような組織が関与しているのか十分に把握しておきましょう。 ・事故等発生時、感染者が利用した際の連絡体制及び対応方法を定め、情報の共有と適切・迅速な対応に努めましょう。
-----	---

中小規模事業所向け『食品防御対策ガイドライン（案）』

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
1 <input type="checkbox"/>	○（危機管理体制の構築） 異常の早期発見するための苦情等集約する仕組みを構築している。 保健所等への相談、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いる。	○（危機管理体制の構築） 異常の早期発見のための苦情等を集約する仕組みを構築している。 保健所等への相談、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いる。	○（危機管理体制の構築） 異常の早期発見のための苦情等を集約する仕組みを構築している。 保健所等への相談、社内外への報告、飲食料の回収、保管、廃棄等の手続きを定めている。
2 <input type="checkbox"/>	○（異常発見時の報告） 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させている。	○（異常発見時の報告） 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させている。	○（異常発見時の報告） 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させている。
3 <input type="checkbox"/>	○（感染症対策） 従業員の感染症への罹患状況を確認している。 地域の感染症情報にも普段から注意を払っている。	○（感染症対策） 地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討している。	○（感染症対策） 地域の感染症情報や、世界的なパンデミック等に関する情報にも普段から注意を払い、感染拡大時の対応策を事前に検討している。
4 <input type="checkbox"/>	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。
5 <input type="checkbox"/>	○（教育） 自社の製品・サービスの品質と安全確保に高い責任感を持ちながら働けように、適切な教育を行っている。	○（教育） 取扱い製品の品質と安全確保について高い責任感を持ちながら働けるように、適切な教育を行っている。	○（教育） 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持ちながら働くことができるように、適切な教育を行っている。
6 <input type="checkbox"/>	○（教育内容） 定期的に食品防御に関する教育を行い、その重要性を認識してもらっている。	○（教育内容） 定期的に食品防御に関する教育を行い、その重要性を認識してもらっている。	○（教育内容） 定期的に食品防御に関する教育を行い、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っ

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
			ている。
7 <input type="checkbox"/>	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。

■人的要素（従業員等）

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
8 <input type="checkbox"/>	○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ている。	○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ている。	○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ている。
9 <input type="checkbox"/>	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。
10 <input type="checkbox"/>	○（従業員の健康管理） 日々、従業員の健康管理を適切に行っている。飛沫や濃厚接触で感染拡大を起りやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意している。	○（従業員の健康管理） 日々、従業員の健康管理を適切に行っている。飛沫や濃厚接触で感染拡大を起りやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意している。	○（従業員の健康管理） 日々、従業員の健康管理を適切に行っている。飛沫や濃厚接触で感染拡大を起りやすい感染症に罹患した場合は、速やかに上司等に相談し、周囲への感染拡大防止や、食品中への混入防止に留意している。
11 <input type="checkbox"/>	○（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）を適切に管理している。	○（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）を適切に管理している。	○（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）を適切に管理している。
12 <input type="checkbox"/>	○（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ことを定期的確認している。	○（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かを定期的に確認している。	○（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ている。
13 <input type="checkbox"/>	○（休憩室・トイレ等の5Sの徹底） 休憩室やトイレ等も普段から5Sを心がけている。	○（休憩室・トイレ等の5Sの徹底） 休憩室やトイレ等も普段から5Sを心がけている。	○（休憩室・トイレ等の5Sの徹底） 休憩室やトイレ等も普段から5Sを心がけている。

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
14	○（出勤時間・言動の変化等の把握） □ 従業員等の出勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握している。	○（出勤時間・言動の変化等の把握） □ 従業員等の出勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握している。	○（出勤時間・言動の変化等の把握） □ 従業員等の出勤時間を把握し、著しい変化や、従来とは異なる言動の変化等を把握している。
15	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。

■ 人的要素（部外者）

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
16	○（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ている。 感染症の流行時は、直接の訪問は極力避ける様になっている。 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ようにしている。 特に感染症の流行時は、注意している。	○（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ている。 感染症の流行時は、直接の訪問は極力避ける様になっている。 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ようにしている。 特に感染症の流行時は、注意している。	○（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ている。 感染症の流行時は、直接の訪問は極力避ける様になっている。 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ようにしている。 特に感染症の流行時は、注意している。
17	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。
18	—	—	○（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

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
			考慮している。
19 <input type="checkbox"/>	○（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）を定めている。	○（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）を定めている。	—

■施設管理

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
20 <input type="checkbox"/>	○（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・定位置管理を行っている。	○（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・定位置管理を行っている。	○（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・定位置管理を行っている。
21 <input type="checkbox"/>	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。
22 <input type="checkbox"/>	○（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ている。	○（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ている。	○（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ている。
23 <input type="checkbox"/>	○（鍵の管理） 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認している。	○（鍵の管理） 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認している。	○（鍵の管理） 鍵の管理方法を策定し、定期的に確認している。
24 <input type="checkbox"/>	○（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っている。	○（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っている。	○（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っている。
25 <input type="checkbox"/>	○（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採っている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であ	○（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採っている。	○（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採っている。

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
	り、中小規模事業所において徹底を図ること。	この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。	この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。
26	<input type="checkbox"/> ○（試験材料等の管理） <input type="checkbox"/> 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する。また、使用日時や使用量の記録、施錠管理を行っている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。	—	<input type="checkbox"/> ○（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する。また、使用日時や使用量の記録、施錠管理を行っている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。
27	<input type="checkbox"/> ○（紛失時の対応） <input type="checkbox"/> 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ている。	—	<input type="checkbox"/> ○（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ている。
28	<input type="checkbox"/> ○（殺虫剤の管理） <input type="checkbox"/> 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ている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。	<input type="checkbox"/> ○（殺虫剤の管理） <input type="checkbox"/> 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ている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。	<input type="checkbox"/> ○（殺虫剤の管理） <input type="checkbox"/> 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ている。 この項目は、コストをかけず対応可能な部分であり、中小規模事業所において徹底を図ること。
29	<input type="checkbox"/> ○（給水施設の管理） <input type="checkbox"/> 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じている。	—	<input type="checkbox"/> ○（給水施設の管理） <input type="checkbox"/> 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じている。
30	<input type="checkbox"/> ○（井戸水の管理） <input type="checkbox"/> 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、厳重に管理している。	—	<input type="checkbox"/> ○（井戸水の管理） <input type="checkbox"/> 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、厳重に管理している。
31	<input type="checkbox"/> ○（コンピューターの管理） <input type="checkbox"/> 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ている。	<input type="checkbox"/> ○（コンピューターの管理） <input type="checkbox"/> 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ている。	<input type="checkbox"/> ○（顧客情報の管理） <input type="checkbox"/> 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ている。

■入出荷等の管理

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
32 <input type="checkbox"/>	<p>○（ラベル・包装・数量の確認）</p> <p>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ている。</p> <p>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ている。</p>	<p>○（ラベル・包装・数量の確認）</p> <p>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ている。</p> <p>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ている。</p> <p>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ている。</p> <p>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している。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している。</p>	<p>○（ラベル・包装・数量の確認）</p> <p>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ている。</p> <p>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ている。</p>
33 <input type="checkbox"/>	<p>○（積み下ろしや積み込み作業の監視）</p> <p>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ている。</p> <p>中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の外置き」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。</p>	<p>○（積み下ろしや積み込み作業の監視）</p> <p>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る。</p> <p>中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の外置き」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。</p>	<p>○（積み下ろしの監視）</p> <p>食材や食器等の納入時の積み下ろし作業は確認している。</p> <p>中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の外置き」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。</p>
34 <input type="checkbox"/>	—	<p>○（製品等の混在防止対策）</p> <p>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ている。また監視カメラを設置するなどの対策を行っている。</p>	<p>○（調理や配膳作業の監視）</p> <p>調理や料理等の配膳時の作業を確認している。</p>
35 <input type="checkbox"/>	<p>○（在庫数の増減や汚染行為の徴候への対応）</p> <p>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</p>	<p>○（在庫数の増減や汚染行為の徴候への対応）</p> <p>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</p>	<p>○（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）</p> <p>保管中の食材や料理の紛失や増加、意図的な食品</p>

No.	製造	運搬・保管	調理・提供
	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ている。	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ている。	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ている。
36 <input type="checkbox"/>	○（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ている。 中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の内容をよく確認しない」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。	○（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ている。 中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の内容をよく確認しない」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。	○（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ている。 中小規模事業所においては、原材料仕入先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の内容をよく確認しない」等の習慣が見られるので、これら習慣の撤廃の徹底を図ること。
37 <input type="checkbox"/>	○（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いる。	○（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いる。	○（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いる。

2. 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。

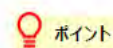
No.	運搬・保管	調理・提供
38 <input type="checkbox"/>	○（感染症流行期の対策） パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、運搬中の感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れている。	○（感染症流行期の対策） パンデミックを引き起こす感染症の拡大が見られる場合には、施設内での感染防止のため、国等が推奨する感染予防策を積極的に取り入れている。
39 <input type="checkbox"/>	—	○（お客様対策） 不特定多数のお客様が出入りする接客（食事提供）施設では、利用客に交じって意図的に有害物質を混入することも考えられるため、対策を検討している。

No.	運搬・保管	調理・提供
40 <input type="checkbox"/>	—	○（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。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や感染防止対策も検討している。
41 <input type="checkbox"/>	—	○（監視カメラの設置） 利用者が直接、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ている。
42 <input type="checkbox"/>	—	○（厨房の防犯・監視体制の強化） 厨房内には、作り置き料理等を保管する場合には、冷蔵庫等にカギをかける等の異物混入対策を行っている。
43 <input type="checkbox"/>	—	○（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ている。
44 <input type="checkbox"/>	—	○（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ている。
45 <input type="checkbox"/>	○（荷台等への私物の持込み禁止） 配送用トラック等の車両の荷台には、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ている。	—
46 <input type="checkbox"/>	○（無関係者の同乗禁止） 配送用トラック等の車両には、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。	—
47 <input type="checkbox"/>	○（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両での配送を行い、荷積み、荷卸し以外は荷台ドアに施錠し、車両を離れる際は、荷台ドアの施錠を確認している。 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両でも必ず、運転席や荷台ドアの施錠を行っている。	—
48 <input type="checkbox"/>	○（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、車両にはGPSを搭載している。	—

中小規模事業所 管理者向け 食品防御対策 学習資料（案）

はじめに ～「食品への意図的な毒物等の混入」とは？～

- (0-1) 定義
- (0-2) 食品衛生対策と食品防御の違い
- (0-3) 食品防御に取り組む必要性
- (0-4) 意図的混入が及ぼす影響



ポイント

- 「食品への意図的な毒物等の混入」とは、どのような事案を指すのでしょうか？
- 食品衛生対策と食品防御の違いは何でしょうか？
- 会社やお客様に及ぶ影響とは？

はじめに ～「食品への意図的な毒物等の混入」とは？～

(0-1) 定義

- 「食品への意図的な毒物等の混入」とは、「食品の製造、運搬・保管、レストランなどの調理・提供の過程において、食品に毒物などを意図的に混入し、喫食者に健康被害を及ぼす、または及ぼそうとする行為（※）」のことをいいます。そして、その「意図的な混入」を防止する対策のことを、「食品防御」といいます。

（※）以降、表記の短縮のため、これを「意図的混入」ということにします。

(0-2) 食品衛生対策と食品防御の違い

- 食品衛生対策は、従業員や生産システムの、「悪意のない間違い（エラー）」を防止しようとするものです。それに対して食品防御は、他人をおとしめようとする実行犯が、「悪意をもって意図的に毒物などを食品に混入する」ことを防ぐものです。
- 実行犯は、通常の食品衛生対策では防ぐことができない手口で毒物を混入しようと考えられます。そのため、それを防止する対策、すなわち「食品防御」を実施しなければ、防ぐことが難しいのです。

はじめに ～「食品への意図的な毒物等の混入」とは？～

(0-3) 食品防御に取り組む必要性

- 万が一意図的混入が発生した場合、御社の社会的な評価のみならず、同業者全体の評価も低下させてしまう可能性があります。そのため、十分な未然防止対策と、被害を最小限にするための対策が必要です。

(0-4) 意図的混入が及ぼす影響

- 意図的混入は、喫食者には健康被害（直接被害）を、事業者には事態収拾コスト（間接被害；製品回収コスト、苦情対応コスト、信頼失墜による減益など）をもたらします。

表：過去における事例

発生源(場所)	実行犯	使用毒物等	汚染対象	被害
1984年(米国)	カトル舞団	サルモネラ菌	レストラン10か所、水浴タンク	健康被害751名
1985年(日本)	不明	除草剤	自動販売機(清涼飲料)	死者12名
2003年	テロ組織	リシン	菓の食品	未遂
2003年(米国)	従業員	ニコチン	肉焼	健康被害92名
2007～8年(中国)	従業員	農薬	製造過程	健康被害10名、回収612トン、当事者企業倒産
2009年(米国)	従業員	農薬	レストラン	健康被害48名、25万ドルの損失
2013年(日本)	従業員	殺虫剤	製造過程	問合せ1日最大12万件、回収600万パック箱、営業利益20億円減益

(1) 組織マネジメント

- (1-1) 従業員の採用
- (1-2) 従業員の教育
- (1-3) 従業員の配置
- (1-4) 制服・IDカード等の管理
- (1-5) モニタリング

ポイント

- 従業員、会社を“あらぬ疑惑”から守るためにも、しっかりとした組織マネジメントが必要です。

5

(1) 組織マネジメント

(1-1) 従業員の採用

- 従業員等の採用面接時には、申告内容に虚偽がないかを確認するため、各種証明書等の原本を確認するとともに、応募の動機や自社に対するイメージ等について、可能な範囲で確認しましょう。
- 派遣社員等についても、派遣元等に依頼して同様の対応を行いましょう。

(1-2) 従業員の教育

- 従業員に、意図的の混入が発生した場合は、従業員自身が疑われる可能性があることを認識してもらい、食品防衛の重要性を理解してもらいましょう。
- 5S（整理、整頓、清掃、清潔、習慣づけ）に努め、不審物等の有無を定期的にチェックすることで、「普段と違う」ことに気づきやすい環境を整えましょう。
- 従業員教育の際には、従業員による犯行を誘発させないよう、部署や役職に応じた内容に限定する等の工夫を行ってください。

> 5Sの徹底

- ・ 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。
- ・ 不要な物、利用者・所有者が不明な物が放置されていないか、常に確認する。
- ・ 配電盤など、不要な物を隠すことができる場所は、施錠・封印する。

6

(1) 組織マネジメント

(1-3) 従業員の配置

- 後述する(2-1)において「脆弱性」が高いと判断された工程や場所への従業員の配置については、事前に面談を行い、十分信頼に足る従業員を配置するようにしましょう。
- 従業員どうして一声かけ合うことを習慣づけ、持ち場に、そこの担当ではない従業員がいたら、他の従業員がすぐに気づくことができるようにしましょう。

(1-4) 制服・IDカード等の管理

- 従業員になりすまして飲食提供施設等内に潜入されることを防ぐため、従業員に貸与する制服や名札（顔写真付きが望ましい）、IDカード、鍵などの盗難・紛失に注意しましょう。
- 貸与品は番号管理を行うなどして、貸与品の所在と数を常に把握しましょう。

7

(1) 組織マネジメント

(1-5) モニタリング

- 従業員が意図的の混入を行う動機の1つとして、職場への不平・不満が考えられます。そのため、各責任者は、従業員について、従来とは異なる言動の変化などに注意し、不満の有無を継続的に確認しましょう。
- 特に、後述する(2-1)において「脆弱性」が高いと判断された工程や場所へ配置する者や、新規採用者については、随時面談を行うなど、丁寧にコミュニケーションを取るよう行ってください。

> 朝礼や定期的なミーティングの実施

- ・ 食品防衛の業務担当者は、朝礼や定期的なミーティング等を通して、従業員のいつもと違う言動に注意し、従業員の様子を常に気にかけるようにする。

- 製造した食品への意図的の混入が疑われた場合に備え、従業員の勤務状況、業務内容、勤務位置、役割分担等を正確に把握しておきましょう。

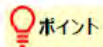
> 記録の保存

- ・ 従業員の勤務状況、業務内容、勤務位置、役割分担を正確に記録・保存する。この際には、非接触ICカード等に対応した電子的の入退システム等を利用すると便利である。

8

(2) 毒物等の混入予防

- (2-1) 施設内における脆弱性の把握
- (2-2) 毒物等を食品に近づかせないための対策
- (2-3) 部外者を食品に近づかせないための対策
- (2-4) 混入行為の防止
- (2-5) 原材料・包材等の納入・保管に関する対策



ポイント

- 毒物等の混入防止のためには、まず施設内の脆弱性を知ることが重要です。
- 脆弱な場所の近くに「危険な物を置かない」、「むやみに人を近づけない」、「監視等による水際対策」が効果的です。

9

(2) 毒物等混入の予防

(2-1) 施設内における脆弱性の把握

- 食品防御を検討するにあたっては、食材の納入に始まり、料理の提供に至るまでの全ての工程・場所において、どこに毒物等が混入されると危害が大きくなるか、どこなら混入されやすいかを想定し、どこに、どのような対策を優先して行うのが決めることが重要です。
- 「そこに毒物等を混入すれば、高い確率で多くの被害を起こすことができる工程・場所」であるにも関わらず、「十分に監視の目が届いていない工程・場所」を、「脆弱性が高い工程・場所」と言います。具体的には、以下の工程・場所が考えられます。

表：脆弱性が高い工程・場所の例

脆弱な工程や場所の特徴	脆弱な工程や場所の例	
直接食材に手を触れることが可能	原材料の下ごしらえ、垂手でこぼる、トッピングなど	
無人、または一人での作業	原材料や提供前食品の保管庫、冷蔵庫など	サラダバー、 ピュウフェ、ド リンクバー、
色々な人の立ち寄りがある	原材料の受け入れ、製品の出荷、清掃場所に近い工程など、メンテナンスが必要な機械に近い工程	
その後の工程に洗浄や加熱がなく、直接人の口に入ってしまう	ボトル・ビッチャー・ボトル、調味料・ドレッシング、配膳、ピュウフェの大皿など	モバイルベン ダー
一度の攻撃で多くの被害を生じさせることが可能	給水タンク、大鍋など	

10

(2) 毒物等混入の予防

(2-2) 毒物等を食品に近づかせないための対策

- 殺虫剤、洗剤、消毒液、医薬品、試験材料（検査用試薬・陽性試料等）については、保管場所を定め、定数・定位置管理を行い、施設・監視による管理を徹底しましょう。これらについては、受払記録の作成、記録内容のチェックなどの数量管理を、食品防御の実務担当者、または施設の責任者が一括・集中的に実施してください。これらの紛失が判明した場合は、関係者（食品防御の実務担当者、施設責任者、食品衛生責任者、人事や総務の責任者など）に報告・周知してください。
- 従業員の不要な私物の持ち込みを禁止しましょう。
- 従業員が私物を使用可能な休憩・休養スペースは、工場で利用する原材料や包材の取り扱いが無い場所に確保しましょう。

▶ 従業員による私物等の持込みの制限

- ・ 従業員による不正な私物や、敷地内に保管されているトイレ用洗剤、塩素、液肥、農薬等の異物の持込みを防ぐため、製造工程内への持込み品の許可ルールを作ったうえで、ベアを作って互いにチェックしたり、リーダーがチェックするなどの仕組みを構築する。
- ・ 作業上必要のない戸棚・配電盤や、使用しない食品庫・冷蔵庫等について、これらが毒物等の一時的な隠し場所とならないよう封印する。

▶ 不要物や廃棄物の取り扱い

- ・ 不要物や廃棄物が、調理場などに近い場所に放置されていると、従業員や部外者の出来心を誘発し、異物混入に繋がってしまうことも考えられる。
- ・ 定期的に、不要物や廃棄物、利用者・所有者が不潔な物の放置の有無を確認し、気づいた場合は、早急に撤去する。

11

(2) 毒物等混入の予防

(2-3) 部外者を食品に近づかせないための対策

- 社外からの訪問者の来訪、運送業者による出荷/納品作業などについて、部外者の動線管理を徹底しましょう。
- 脆弱な工程・場所に、無関係な外部業者が容易に近づけないよう、一時入館証や帽子の着用を義務付けるなど、従業員による識別を容易にし、必要のないエリアに入ってきた時にすぐ発見できるようにしましょう。外部業者に対しても挨拶や声掛けを励行し、「周りから見られている」という状況を作り出すことも効果的です。

12

(2) 毒物等混入の予防

(2-4) 混入行為の防止

- 毒物等を食品に近づかせない対策をし、悪意を持つ者を食品に近づかせない対策を講じたあとは、「混入行為の防止」対策を行うことで、食品防御を万全のものとする。

(2-4-1) 脆弱箇所の防御

- (2-1) で把握した脆弱箇所について、作業管理リーダーの配置、カメラの設置、複数人による作業チームの構成（単独作業としない）など、意図的混入のリスクをできるだけ低減するような対策を講じましょう。

(2-4-2) 積み下ろし作業、積み込み作業の監視

- 食材の積み下ろし・積み込み作業は、運送業者が単独で行っているケースも少なくないため、気を付けて監視しましょう。

▶ 給水設備への侵入防止措置

- ・ 給水設備についても、これに毒物が混入された場合、被害が広範囲に及ぶ可能性があるため、食品防御対策は必ず行う必要がある。
- ・ 物理的な施錠はもちろん、給水設備のあるエリアに立ち入れないような動線管理、警備も必要である。

13

(2) 毒物等混入の予防

(2-5) 原材料・包材等の納入・保管に関する対策

- 敷地の外で毒物等が混入された原材料・包材等が持ち込まれないように、納入時と使用時に異常がないかよく確認する必要があります。
- 倉庫で保管中の原材料等に毒物等が混入されないように、保管中の原材料等は十分に気をつけて監視を行いましょう。

▶ 使用する原材料・包材等の確認

- ・ 敷地の外で毒物等が混入された原材料・包材等が、建物内／製造工程内に持ち込まれることを防ぐため、適切に封印された状態で搬入されたか、原材料・包材等に異常がないか、複数の担当者で、納入時と使用時によく確認する。
- ・ ラベルの偽装や、包装の汚れ・破れ等の異常を発見した場合や、納入数量と発注数量との整合がとれない場合、その原材料・包材等は使用しないようにする。
- ・ 原材料・包材等の搬入車両については、パンボディ（屋根付き、閉鎖系）のもの、可能であれば鍵付きかつ封印可能なものとする。

▶ 保管中の原材料・包材等の増減や意図的混入行為の兆候への対応

- ・ 原材料や半製品、添加物を無人の場所に保管する場合は、冷蔵庫等にカギをかけるなど、意図的混入対策を行ったうえで保管を行う。
- ・ 従業員の巡回やカメラ等により、保管中／使用中の原材料・包材等の継続的な監視、施設管理等を行う。
- ・ 保管中の原材料・包材等の紛失や増加、意図的混入の兆候・形跡等が認められた場合は、食品防御の実務担当者、施設責任者や食品衛生責任者に報告し、食品防御の実務担当者・施設責任者・食品衛生責任者はその対応を決定する。

14

参考文献

食品防御の考え方とその進め方 ～よくわかるフードディフェンス～	実践！フードディフェンス 食品防御対策ガイドライン集
	
出版社： 公益社団法人日本食品衛生協会	出版社： 講談社
ISBNコード： ISBN978-4889250749	ISBNコード： ISBN978-4061537439
定価： 3,240円	定価： 2,376円
発行日： 2015年4月15日 初版1刷	発行日： 2016年7月22日 初版1刷

15

中小規模事業所 従業員向け 食品防御対策 学習資料（案）

1

（1）はじめに ～「食品への意図的な毒物等の混入」とは？～

- （1-1）定義
- （1-2）食品衛生対策と食品防御の違い
- （1-3）食品防御に取り組む必要性



ポイント

- 「食品への意図的な毒物等の混入」とは、どのような事業を指すのでしょうか？
- 食品衛生対策と食品防御の違いは何でしょうか？
- 会社やお客様に及ぶ影響とは？

2

（1）はじめに ～「食品への意図的な毒物等の混入」とは？～

（1-1）定義

- 「食品への意図的な毒物等の混入」とは、「食品の製造、運搬・保管、レストランなどの調理・提供の過程において、食品に毒物などを意図的に混入し、喫食者に健康被害を及ぼす、または及ぼそうとする行為（※）」のことをいいます。そして、その「意図的混入」を防止する対策のことを、「食品防御」といいます。

（※）以降、表記の短縮のため、これを「意図的混入」ということにします。

（1-2）食品衛生対策と食品防御の違い

- 食品衛生対策は、従業員や生産システムの、「悪意のない間違い（エラー）」を防止しようとするものです。それに対して食品防御は、他人をおとしめようとする実行犯が、「悪意をもって意図的に毒物などを食品に混入すること」を防ぐものです。
- 実行犯は、通常の食品衛生対策では防ぐことができない手段で毒物を混入しようと考えられます。そのため、それを防止する対策、すなわち「食品防御」を実施しなければ、防ぐことが難しいです。

（1-3）食品防御に取り組む必要性

- 万一意図的混入が発生した場合、まず、御社の営業が止まってしまいます。そのうえ、消費マインドを低下させ、食品業界全体に対する業績を低下させてしまう可能性があります。そのため、十分な未然防止対策と、被害を最小限にするための対策が必要です。

3

（2）毒物等の混入予防

- （2-1）毒物等を食品に近づかせないための対策
- （2-2）部外者を食品に近づかせないための対策
- （2-3）原材料・包材等の納入・保管に関する対策



ポイント

- 毒物等の混入防止のためには、まず施設内の脆弱性を知ることが重要です。
- 脆弱な場所の近くに「危険な物を置かない」、「むやみに人を近づけない」、「監視等による水際対策」が効果的です。

4

(2) 毒物等混入の予防

(2-1) 毒物等を食品に近づかせないための対策

- 殺虫剤、洗剤、消毒液、医薬品については、保管場所を定め、定数・定位置管理を行い、施設・監視による管理を徹底しましょう。これらの紛失が判明した場合は、関係者（食品防衛の実務担当者、施設責任者、食品衛生責任者、人事や総務の責任者など）に報告・周知してください。
- 職場への不要な私物の持ち込みは避けましょう。

➢ 私物等の持ち込みの制限

- ・ 不正な私物や、敷地内に保管されているトイレ用洗剤、塩素、液肥、農薬等の異物の持ち込みを防ぐため、製造工程内への持ち込み品の許可ルールを作ったうえで、ペーパーを作って互いにチェックしたり、リーダーがチェックするなどの仕組みを構築する。
- ・ 作業上必要のない戸棚・配電盤や、使用しない食品庫・冷蔵庫等について、これが毒物等の一時的な隠れ場所とならないよう封印する。

➢ 不要物や廃棄物の取り扱い

- ・ 不要物や廃棄物が、調理場などに近い場所に放置されていると、出来心を誘発し、異物混入に繋がってしまうことも考えられる。
- ・ 定期的に、不要物や廃棄物、利用者・所有者が不明な物の放置の有無を確認し、気づいた場合は、早急に撤去する。

5

(2) 毒物等混入の予防

(2-2) 部外者を食品に近づかせないための対策

(2-2-1) 従業員の皆さまが疑われないために

- いざという時に、あなた自身が意図的混入を行った、などと疑われることのないよう、特に必要がない場合以外は、自分の持ち場以外の場所に入ったりすることは、極力避けましょう。

(2-2-2) 部外者のアクセス管理

- 社外からの訪問者の来訪、運送業者による出荷/納品作業などについて、部外者の動線管理を徹底しましょう。
- 脆弱な工程・場所に、無関係な外部業者が容易に近づけないよう、一時入証書を着用するなど、従業員による識別を容易にし、必要のないエリアに入ってきた時にすぐ発見できるようにしましょう。外部業者に対しても挨拶や声掛けを励行し、「周りから見られている」という状況を作り出すことも効果的です。

(2-2-3) 積み下ろし作業、積み込み作業の監視

- 食材の積み下ろし・積み込み作業は、運送業者が単独で行っているケースも少なくないため、気を付けて監視しましょう。

6

(2) 毒物等混入の予防

(2-3) 原材料・包材等の納入・保管に関する対策

- 敷地の外で毒物等が混入された原材料・包材等が持ち込まれないように、納入時と使用時に異常がないかよく確認する必要があります。
- 倉庫で保管中の原材料等に毒物等が混入されないように、保管中の原材料等は十分に気をつけて監視を行いましょう。

➢ 使用する原材料・包材等の確認

- ・ 適切に封印された状態で搬入されたが、原材料・包材等に異常がないか、複数の担当者で、納入時と使用時によく確認する。
- ・ ラベルの偽装や、包装の汚れ、破れ等の異常を発見した場合や、納入数値と発注数値との整合がとれない場合、その原材料・包材等は使用しないようにする。

➢ 保管中の原材料・包材等の増減や意図的混入行為の兆候への対応

- ・ 従業員の巡回やカメラ等により、保管中/使用中の原材料・包材等の継続的な監視、施設管理等を行う。
- ・ 保管中の原材料・包材等の紛失や増加、意図的混入の兆候・形跡等が認められた場合は、食品防衛の実務担当者、施設責任者や食品衛生責任者に報告し、食品防衛の実務担当者・施設責任者・食品衛生責任者はその対応を決定する。

7

参考文献

食品防衛の考え方とその進め方 ～よくわかるフードディフェンス～	実践！フードディフェンス 食品防衛対策ガイドライン単冊
	
出版社： 公衛社団法人日本食品衛生協会	出版社： 講談社
ISBNコード： ISBN978-4889250749	ISBNコード： ISBN978-4061537439
定価： 3,240円	定価： 2,376円
発行日： 2015年4月15日 初版1刷	発行日： 2016年7月22日 初版1刷

8

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

食品テロ等、意図的毒物混入事件時に健康被害が発生した場合、原因物質究明のため、食品のみならず曝露された人に対する検査も迅速に行うことが必要である。これには保健所や行政機関での対応が不可欠であるが、人体(血液・尿等)試料中の毒物の検査方法は十分には開発されておらず、また標準化もされていなかった。そこで、本分担研究において、人体試料中の有機リン系農薬、カルバメート系農薬、ヒ素、重金属、及びシアン化合物等天然有害物を対象として検査手法の開発と標準化に取り組んだ。人体試料中の有機リン系農薬 46 種、カーバメート系農薬 16 種、及びシアン化合物等天然有害物としてシアン配糖体 2 種を検出できる LC-MS/MS 分析法を確立した。これらの LC-MS/MS 条件は化合物群ごとに異なるが、抽出法は統一して簡便化を図った。重金属は、ヒ素、鉛、6 価クロムを検出できる ICP-MS 分析法を確立した。

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、また標準化もされていなかった。

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、人体試料中の毒物等、特に農薬等を高感度に分析するには LC-

MS/MS や GC-MS/MS が最適だと思われるが、分析機関の通常業務で当該機器を別目的で使用している状態から緊急の分析へ分析法を変更するには時間がかかり、迅速な分析が困難となる可能性が高い。よって、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と考えた。

食品テロ等、意図的な毒物混入事件において使用される毒物として、過去の事例から推察し、農

薬、重金属、シアン化合物等天然有害物を想定した。これらはそれぞれ適切な分析法が異なることから、類似の化合物ごとに分析法を検討し、後に統合する方針として、各種毒物の検出方法の検討を進めることとした。

B. 研究方法

(1) 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℃ 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。

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。

(2) 分析対象化合物

有機リン系農薬：ジメトエート（Dmet）、ジクロルボス（DDVP）、マラチオン（MLT）、フェニトロチオン（MEP）、エディフェンホス（EDDP）、プロチオホス（PTF）、アセフェート（AP）、メタミドホス（MMP）の 8 種及び代謝物としてマラオキソン（MLX）、並びに「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 種（表 2～6）。

カーバメート系農薬：オキサミル等 17 種（表 7～11）。

重金属：ヒ素（As、三酸化二ヒ素として）、鉛（Pb、塩化鉛として）、亜鉛（Zn、塩化亜鉛とし

て）、6 価クロム（Cr⁶⁺、クロム酸カリウムとして）の 4 種。

シアン配糖体：リナマリン（キャッサバ等）及びアミグダリン（びわ、アーモンド等）の 2 種。

(3) 有機リン系農薬 6 種の HPLC 分析法の検討

Dmet、DDVP、MLT、MEP、EDDP、PTF の 6 種農薬について、混合標準溶液（共にメタノール溶液）を調製し、HPLC 分析条件を種々検討した。

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

(4) 有機リン系農薬 8 種及び代謝物の LC-MS/MS 分析法の検討

有機リン系農薬 8 種（MMP・AP・Dmet・DDVP・MLT・MEP・EDDP・PTF）及び代謝物 MLX について、混合標準溶液を調製し、LC-MS/MS 分析条件を種々検討した。

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

(5) 有機リン系農薬 56 種の LC-MS/MS 分析法の検討

市販の有機リン系農薬の混合標準溶液を利用し、54 項目 56 成分について添加回収試験を行い、回収率を網羅的に検討・評価した。

(6) 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。尚、

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。

(7)カーバメート系農薬 17種の LC-MS/MS 分析法の予備検討

上(4)の有機リン系農薬の抽出法及び LC-MS/MS 分析条件で、カーバメート系農薬 17種について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評価した(表5)。

(8)カーバメート系農薬 17成分の LC-MS/MS 分析法の検討

カーバメート系農薬をより高感度で検出できるように、上(7)の LC-MS/MS 分析条件の改良を検討した。併せて、抽出溶媒としてアセトンの適用可否についても検討した。

(9)シアン配糖体の LC-MS/MS 分析法の検討

比色法を利用したシアン配糖体の検出キットがないため、LC-MS/MS での分析法を検討した。検討にあたっては、上(6)~(8)の人体試料中の農薬分析における LC-MS/MS を基に条件検討を行ったうえで、添加回収試験を実施した。

(10)ヒ素、鉛、亜鉛、6価クロムの水質検査用簡易キットによる分析法の検討

環境水中の各種重金属を分析するため、水質検査用簡易キットとして「パックテスト(共立理化学研究所)」が市販されている。パックテストは比色法により対象金属を検出、定量するものであり、金属ごとに最適な試薬と操作方法が異なる。

10-1. 人体試料への適用可否の検討

環境水と人体試料では、夾雑成分の種類・量が

全く異なるため、前処理をしない人体試料にパックテストが適用可能か否か、検討した。

10-2. 固相抽出との組合せによる分析法の検討

上10-1の検討において、血液試料は全て適用不可、尿試料は6価クロムのみ不可と判断した。人体試料を精製することでパックテストが使用可能となる可能性を考慮し、無機元素分析用キレート樹脂を用いた固相抽出とパックテストを組み合わせた分析法を検討した。

10-3. 有機溶媒での抽出法との組合せによる分析法の検討

上10-2の検討において、固相抽出による血液試料の精製は困難であり、また、亜鉛と鉛は溶出液が呈色原理を阻害するため、使用できなかった。尿試料中のヒ素及び6価クロムは、回収率が低かった。そこで、血液試料中のヒ素のみを対象として、農薬やシアン配糖体の分析を応用した有機溶媒抽出とパックテストの組合せによる分析法を検討した。

(11)ヒ素、鉛、6価クロムの ICP-MS 分析法の検討

誘導結合プラズマ質量分析法(Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry, ICP-MS)は、アルゴンガスに高周波電力を印可して生成した誘導結合プラズマ(Inductively Coupled Plasma)をイオン源に用い、プラズマによってイオン化された試料中の元素を質量分析計(MS)によって分離、検出する元素分析のための手法である。装置は高額であるが、様々な分野で汎用されている金属元素分析法であり、微量分析も可能であることから、人体試料中ヒ素、鉛、6価クロムの分析を検討した。

C. 研究成果

(1) 有機リン系農薬 6 種の HPLC 分析法の検討

①前処理法

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。シリンジフィルター又は前処理用限外濾過ユニット（コスモスピンフィルター H、Nacalai tesque 製）の利用を検討したが、低～中極性の化合物がろ過膜に吸着した。少なくとも目視において尿試料は清澄だったため、前処理せずに HPLC 分析に供した。

②分析試料

Dmet・DDVP・MLT・MEP・EDDP・PTF の 6 種をメタノールに溶解し 1 mg/mL の標準原液を調製した後、各 100 µg/mL となる混合標準溶液を調製した。これを水、人工尿、メタノールに必要量添加し、それぞれの溶液について 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.25, 1.5 ng/µL の 6 点の検量線用標準溶液を調製した。

③HPLC 条件

装置：Acquity UPLC H-Class (Waters)

カラム：Acquity UPLC BEH C18 (1.7 µm),

2.1 x 100 mm (Waters)

温度：40 °C

移動相：A)水、B)アセトニトリル

グラジエント条件：0 min: 5%B, 1 min: 5%B,

3 min: 45%B, 8 min: 45%B,

10 min: 95%B, 11 min: 95%B,

12 min: 5%B, 17 min: 5%B

流速：0.3 mL/min

検出器：多波長検出器

測定波長：210 nm (Dmet, DDVP, MLT, PTF),

260 nm (MEP, EDDP)

注入量：1.5 µL

④検量線の評価

得られた検量線を図 2 に示した。メタノールでは全ての農薬で $r^2=0.99$ 以上の良好な直線性が確認されたが、水では PTF、人工尿では DDVP, MLT, MEP, EDDP, PTF で $r^2=0.99$ を下回る結果となった。特に PTF は、水、人工尿で希釈した同じサンプルを連続で注入してもばらつきが大きく定量は困難であると判断した。DDVP は、人工尿のみ面積値が低く検出された。MLT, MEP, EDDP はメタノール溶液に比べ水、人工尿中ともに、同程度の面積値低下が観察された。

得られた結果から、PTF 以外は、尿中濃度 0.25 µg/mL (≒ 250 ppb) まで検出可能と考えられた。

(2) 有機リン系農薬 8 種及び代謝物の LC-MS/MS 分析法の検討

①前処理法

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 µL をマイクロチューブにとり、2 倍量 (500 µL) のメタノール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 ×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 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分析試料

対象化合物無添加の血液試料、又は尿試料を前処理して得た試料溶液をブランク試料とし、ブランク試料に農薬等を 2.5, 5.0, 7.5, 10, 15, 20 ng/mL の各濃度となるよう添加したものを検量線作成用マトリックス標準溶液とした。

血液試料、又は尿試料に対象農薬等を各 10 ng/mL 又は 50 ng/mL となるよう添加したものを前処理し、得た溶液を添加回収試験試料とした。

各試料中の農薬等の濃度は、絶対検量線法により求めた。

③LC-MS/MS 条件

LC 条件

装置：Acquity UPLC H-Class (Waters)

カラム：Acquity UPLC BEH C18 (1.7 μ m),
2.1 x 100 mm (Waters)

温度：40 $^{\circ}$ 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
グラジエント条件：0 min: 5%B, 1 min: 5%B,
3 min: 45%B, 8 min: 45%B,
10 min: 95%B, 11 min: 95%B,
12 min: 5%B, 17 min: 5%B

流速：0.3 mL/min

検出器：多波長検出器

測定波長：210 nm (Dmet, DDVP, MLT, PTF)、
260 nm (MEP, EDDP)

注入量：1.5 μ L

MS 条件

装置：Xevo TQ-S micro

イオン化：ESI(+)

Acquisition: MRM

Capillary voltage: 0.75 kV

Cone voltage: 50 V

Desolvation temp.: 600 $^{\circ}$ C

Desolvation gas flow: 1000 L/Hr

Cone gas flow: 50 L/Hr

定量用 m/z :

MMP: 142.0 \rightarrow 93.9

AP: 183.9 \rightarrow 143.0

Dmet: 230.1 \rightarrow 125.0

DDVP: 221.0 \rightarrow 109.0

MLX: 315.0 \rightarrow 98.9

MLT: 331.0 \rightarrow 127.0

MEP: 278.0 \rightarrow 109.1

EDDP: 311.0 \rightarrow 109.0

PTF: 345.1 \rightarrow 240.9

④検量線の評価

血液試料の検量線の r^2 は MEP, PTF 以外で 0.99 以上、MEP も 0.983 と良好なものが得られた (表 2)。AP 以外は常に妨害ピークが検出された。妨害ピークの面積値を下回るピークはどの農薬のどの濃度でもなかったが、「妨害ピーク的面積値の 10 倍以上を与える実測濃度を定量限界」とし、Dmet, MEP の定量限界は 20 ng/mL 以上と判断した。また、PTF においては、同じ試料を 2 回分析して得られた面積値のばらつきが大きく良好な直線性を得られず、定量評価は不能であった。よって、本報告における濃度域 (2.5 ~ 20.0 ng/mL) において、Dmet, MEP, PTF は定性分析のみ可能であり、他の農薬等 6 種は定量限界 2.5 ng/mL と判断した。

尿試料の検量線は PTF と MEP の r^2 が 0.99 未満だった以外、良好な直線性を得られた (表 3)。Dmet, MLX, MLT, MEP, EDDP には常に妨害ピークが検出された。妨害ピーク的面積値を下回るピークはどの農薬のどの濃度でもなかったが、「妨害ピーク的面積値の 10 倍以上を与える実測濃度を定量限界とする」ことから、Dmet の定量限界は 10 ng/mL、MEP の定量限界は 15 ng/mL と判断した。また、PTF においては、血液試料と同じく面積値のばらつきが大きく良好な直線性を得られず、定量評価は不能であった。よって、本報告における濃度域 (2.5 ~ 20.0 ng/mL) において、PTF は定性分析のみ可能であり、Dmet, MEP の定量限界は上記の通り、他の農薬等 6 種は定量限界 2.5 ng/mL と判断した。

⑤添加回収試験

添加回収試験は一度に5試行を行い、5回の平均濃度 (conc., ng/mL) と並行精度 (RSD, %) を求めた。血液の2倍量のメタノールを加えるため、100%回収されるとすると試料溶液中の農薬濃度は3.3 ng/mLとなる。この濃度に対する試料溶液中の濃度の割合 (%) を回収率とした。

血中濃度10 ng/mLでは、回収率が0~58%程度とかなり低かった(表2)。特に、DDVP, PTFは算出された濃度が0 ng/mLを下回ってしまったため、試料中濃度平均を0 ng/mLとした。MEPは、分析5回中2回が0 ng/mLとなり並行精度の値が著しく高く算出された。農薬全種類において試料中濃度が検量線の最低濃度(2.5 ng/mL)を下回ったうえ並行精度も良好でなかった。一方、血中濃度50 ng/mLでは、PTF以外、回収率、並行精度ともに十分な数値を得られた(表2)。DDVPは回収率が低い傾向が認められるが、MMP, AP, MLX, MLT, EDDPについては、本法で得られた試料溶液中に16.7 ng/mL前後、あるいはそれ以上の濃度として検出されたならば、その3倍の濃度(50 ng/mL以上)で血中に存在していると想定でき、濃度推定可能と考えられる。

尿試料からの回収率は、尿試料中濃度が50 ng/mLであればPTF以外100%前後となったが、10 ng/mLでは61~88%であり、血液試料同様、添加濃度に依存する可能性が示唆された(表3)。並行精度は、PTFが両濃度で値が大きいが、前述の通り定量性の保証されない濃度域である。MEPで3.5%程度と若干大きな値であったが、定量限界15 ng/mL付近だからだと考えられる。DDVP, 10 ng/mLの並行精度が2回目のみ大きな値を示したが、この理由については今後検証が必要である。これら以外の農薬の並行精度は良好であった。

(3) 有機リン系農薬56種のLC-MS/MS分析法の検討

①前処理法

上(2)①の記載内容と同じ。

②分析試料

上(2)②の記載内容と同じ。

③LC-MS/MS条件

LC条件

装置: Acquity UPLC H-Class (Waters)

カラム: Acquity UPLC BEH C18 (1.7 μm),
2.1 x 100 mm (Waters)

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

グラジエント条件: 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)に登録の条件、又は IntelliStart (Waters)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5に示した。

④添加回収試験

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上(2)で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(表5)。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6)。

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。

(4) 有機リン系農薬の簡易検出キットによる分析

人工尿に、検出感度1 ppmとされているジメトエート(Dmet)、又はジクロロボス(DDVP)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3_A & B)。同様に、検出感度10 ppmのアセフェート(AP)と100 ppmのメタミドホス(MMP)について確認したところ、APは色が薄いながらも呈色したことを確認できた(図3_C)、MMPは色調変化を確認できなかった(図3_D)。

続いて血液試料にDDVP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4)。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、操作途中に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、操作途中に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4_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°Cで10分静置後、遠心分離し(12,000×g, 4°C, 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4_D)。検出感度がDDVPと同じ1 ppmのDmet、及び10 ppmのAP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4_E~F)。

(5) カーバメート系農薬17種のLC-MS/MS分析法の予備検討

①前処理法

上(2)①の記載内容と同じ。

②分析試料

上(2)②の記載内容と同じ。

③LC-MS/MS

上(3)③の記載内容と同じ。プリカーサーイオン及び定量イオンの m/z は表7に示した。

④添加回収試験

添加回収試験の結果を表8に示した。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。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。

(6) カーバメート系農薬 17 成分の LC-MS/MS 分析法の検討

①前処理法

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 µL をマイクロチューブにとり、2 倍量 (500 µL) のメタノール又はアセトン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 ×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分析試料

対象化合物無添加の水、血液、又は人工尿を前処理して得た試料溶液をブランク試料とし、ブランク試料にカーバメート系農薬各 16.7 ng/mL となるよう添加したものをマトリックス標準溶液とした。

水、血液、又は人工尿にカーバメート系農薬各 50 ng/mL となるよう添加したものを前処理し、得た溶液を添加回収試験試料とした (水は空試験)。各試料中の農薬濃度は、絶対検量線法により求めた。

③LC-MS/MS 条件

LC 条件

装置: Acquity UPLC H-Class (Waters)

カラム: Acquity UPLC BEH C18 (1.7 µm),

2.1 x 100 mm (Waters)

温度: 40 °C

移動相: A) 5 mM 酢酸アンモニウム水溶液、

B) 5 mM 酢酸アンモニウム含有メタノール溶液

グラジエント : 0 min: 15%B, 1 min: 40%B,

9 min: 95%B, 14 min: 95%B,

15 min: 15%B, 20 min: 5%B

流速: 0.2 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 °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) に登録の条件、又は IntelliStart (Waters) 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 9 に示した。

④添加回収試験

水試料 (空試験)、血液試料、尿試料から、メタノールを用いた添加回収試験の結果を表 10 に、アセトンを用いての結果を表 11 に示した。また、試料マトリックスの測定への影響について検討するため、添加回収試験における回収率 100% 相当濃度 (16.7 ng/mL) に調製したマトリックス添加標準溶液を測定し、その実測値の回収率 100% 相当濃度に対する比をマトリックス効果として評価した (表 10, 11)。

水試料からの回収試験 (空試験) は、保持時間

が 10 分以降の 4 種の回収率が 70%未満となったが、その他 13 種の回収率は 97.8 から 104.1%であった (表 10)。水からメタノールで前処理して得た空試験試料のマトリックス効果は 17 種すべて 0.91 から 1.05 の範囲であり、溶媒混合標準溶液中の強度と同程度であった。

血液試料の添加回収試験での回収率は、メソミルが 164.1%でチオジカルブは 0%であった。空試験で回収率の低かった 4 種、アラニカルブ、ベンフラカルブ、フラチオカルブ、カルボスルファンはそれぞれ 96.9%、95.7%、13.4%、66.8%であり、その他は 94.7%から 103.7%の範囲の値であった。アラニカルブ、ベンフラカルブはと良好な回収率であり、カルボスルファンも 70%未満であったものの、空試験の回収率よりは高かったが、フラチオカルブのみ、空試験よりさらに低い回収率となった (表 10)。血液試料のマトリックス効果は、メソミルが 1.66 と高かった一方、チオジカルブが 0.04 と極めて低い値で、フラチオカルブも 0.78 と低かった。他は 0.92 から 1.07 の範囲に収まった。

尿試料からの回収率は、チオジカルブ、ベンフラカルブ、フラチオカルブ、カルボスルファンがそれぞれ 53.2%、60.5%、52.1%、39.0%であったが、他は 82.2%から 119.5%の範囲であった。アラニカルブを含む、空試験で回収率の低かった 4 種すべて、空試験より高い回収率であった (表 4)。尿試料のマトリックス効果は、チオジカルブが 0.73 と少し低かったが、他は 0.92 から 1.11 の範囲に収まった。

カルバメート系農薬には、メタノールよりアセトンに易溶なものがあること、並びに、生化学研究での酵素精製においてアセトン沈殿による濃縮操作を行うことがあることから、抽出溶媒としてアセトンについても検討した。

水試料からの回収試験 (空試験) では、メタノール抽出と同様、保持時間が 10 分以降のアラニカルブ、ベンフラカルブ、フラチオカルブ、カルボスルファンはそれぞれ 70.2%、38.3%、44.3%、22.5%であり、98.7%から 113.7%の範囲の値となった他の化合物に比べると低い回収率であったが、メタノール抽出より高い値となった (表 11)。水からアセトンで前処理して得た試料のマトリックス効果は 1.16 から 1.26 であり、17 種全てのカーバメート系農薬の強度が、溶媒混合標準溶液中の強度の 1.2 倍程度に増強され、回収率の高さと相関が認められた。

血液試料からの回収率は、0%であったチオジカルブを除くと 921%から 200.0%の範囲となり、13 種化合物が 120%を超える結果となった。特にメソミルは 200%と極めて高い回収率が示された (表 11)。血液試料をアセトンで前処理したもののマトリックス効果は、メソミルが 1.29 と高く、チオジカルブは 0.99、カルボスルファンが 0.96 と低かったが、他は 1.13 から 1.25 の範囲の値であり、メタノール抽出ほど大きな差異ではなかった。

尿試料からの回収率は空試験の回収率と類似の傾向があり、ベンフラカルブ、フラチオカルブ、カルボスルファンがそれぞれ 64.1%、62.6%、36.4%と低値であったが、アラニカルブを含む他の 14 種は 88.2%から 112.1%の範囲であった (表 11)。尿試料のマトリックス効果はオキシミルが 1.05 と低く、カルボスルファンが 1.35 と高かった。他は 1.11 から 1.26 の範囲に収まった。

(7) シアン配糖体の LC-MS/MS 分析法の検討

①前処理法

上(6)①の記載内容と同じ。

②分析試料

対象化合物無添加の水、血液、又は人工尿を前処理して得た試料溶液をブランク試料とし、ブランク試料にシアン配糖体各 167 ng/mL となるよう添加したものをマトリックス標準溶液とした。

水、血液、又は人工尿にシアン配糖体各 500 ng/mL となるよう添加したものを前処理し、得た溶液を添加回収試験試料とした（水は空試験）。各試料中のリナマリン、アミグダリン濃度は、絶対検量線法により求めた。

③LC-MS/MS 条件

LC 条件

装置: Acquity UPLC H-Class (Waters 社)

カラム: Acquity UPLC BEH C18 (1.7 μ m),
2.1 x 100 mm (Waters)

温度: 40 °C

移動相: A) 0.1% 酢酸水溶液、B) アセトニトリル
グラジエント : 0 min: 10%B, 5 min: 45%B,
6 min: 95%B, 10 min: 95%B,
11 min: 10%B, 15 min: 10%B

流速: 0.2 mL/min、

注入量: 1.0 μ L

MS/MS 条件

装置: Xevo TQ-S micro (Waters)

イオン化: ESI

Acquisition: MRM モード

Capillary voltage: 0.4 kV

Source temperature: 150 °C

Desolvation temperature: 600 °C

Cone gas flow: 50 L/hr

Desolvation gas flow: 1,200 L/hr

Cone voltage (CV) and Collision energy (CE): マニュアル操作で最適化した。プリカーサーイオン及び定量イオンの m/z は表 3 に示した。

④添加回収試験

水試料（空試験）、血液試料、尿試料から、メタノール又はアセトンを用いた添加回収試験の結果を表 12 に示した。また、試料マトリックスの測定への影響について検討するため、添加回収試験における回収率 100%相当濃度（167 ng/mL）に調製したマトリックス添加標準溶液を測定し、その実測値の回収率 100%相当濃度に対する比をマトリックス効果として評価した（表 12）。

リナマリンは、メタノールで抽出すると水試料の回収率 97.1%、並行精度 5.6%と良好な結果であり、マトリックス効果も 1.03 であり抽出操作による測定への影響はないと判断された。しかし、血液試料、尿試料の回収率はそれぞれ 32.7%、32.1%と低く、並行精度もそれぞれ 19.6%、15.1%であったことから、人体試料中濃度の正確な定量は困難であることが示唆された。マトリックス効果はそれぞれ 0.27、0.33 と低い値であり、回収率の低さは人体試料に含まれる成分によると考えられる。

これに対してアセトン抽出では、水試料、血液試料、尿試料すべての回収率が 0%であり、いずれのマトリックス添加標準溶液からもリナマリンを検出することはできなかった。よって、リナマリンの検出にアセトンは適用不可と判断した。

アミグダリンは、メタノールでの回収率は水試料 100.6%、血液試料 66.0%、尿試料 57.5%であり、並行精度はいずれも 5.0%以下であった。メタノール抽出でも、人体試料からの回収率が低かったが、マトリックス効果（それぞれ 0.99、0.59、0.55）によるものと考えられた。

アセトンでの回収率は水試料 111.3%、血液試料 82.3%、尿試料 57.1%であり、並行精度はそれぞれ 5.2%、2.4%、2.9%、マトリックス効果はそれぞれ 1.06、0.71、0.56 であり、メタノールより高感度に検出できることが示唆された。

尚、回収率真度をマトリックス効果で除した補正真度を表 13 に示した。リナマリンのアセトン抽出を除き、補正真度は 94.3~121.1%であった。人体試料中成分の他に、測定を妨害する要因はないと考えられる。

(8) ヒ素、鉛、亜鉛、6 価クロムの水質検査用簡易キットによる分析法の検討

8-1. 人体試料への適用可否の検討

①ヒ素

「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。

「パケットテスト ひ素（低濃度）セット」（型式：SPK-As(D)）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 5-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 5_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

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、「パケットテスト ひ素（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。

②鉛

塩化鉛（試薬特級）を標準品及び添加試薬とした。

「パケットテスト 鉛セット」（型式：SPK-Pb）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 6-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 6-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 6-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 6-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 6-F, G）。

パケットテストの適用は、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。

③亜鉛

塩化亜鉛（試薬特級）を標準品及び添加試薬とした。

「パケットテスト 亜鉛」（型式：WAK-Zn）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 7-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 7-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。

④6 価クロム

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 6 価クロム」(型式:WAK-Cr⁶⁺) 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 (Cr⁶⁺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 8-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 8-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 8-D~G)。未処理の人工尿 K₂CrO₄ 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 8-H)。

以上、6 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。

8-2. 固相抽出との組合せによる分析法の検討

血液試料は、多検体同時処理用器具での操作中、人体試料が器具内に飛散してしまうことが判明

したため、感染リスクの上昇を危惧し、本検討方法の使用は不可とした。

尿試料は、多検体同時処理用器具での操作中に試料が飛散することはなかった。鉛及び亜鉛は、固相抽出における溶出液が、パックテストの呈色を妨害することが判明し、使用不可と判断した。尿試料中のヒ素及び 6 価クロムの添加回収試験は以下の通りに実施した。

①前処理法

水又は人工尿試料は、使用直前に 40 °C の水浴で 10 分間加温してから用いた。水又は人工尿 250 µL をマイクロチューブにとり、1,000 µL の 100 mM 酢酸アンモニウム (pH 5.5) を加えヴォルテックスミキサーで 30 秒間攪拌した。12,000 ×g, 4 °C で分間遠心分離し、上清全量を、予め 3 mol/L 硝酸 5 mL、水 5 mL、100 mM 酢酸アンモニウム (pH 5.5) 5 mL でコンディショニングした InertSep ME-2 カラム (30 mg/1 mL) に負荷し、通過液を回収した。遠心分離後沈殿に 500 µL の 100 mM 酢酸アンモニウムを加えヴォルテックスミキサーで 30 秒間攪拌した。12,000 ×g, 4 °C で分間遠心分離し、上清全量を、上の InertSep ME-2 カラムに負荷し、通過液を回収し 1 回目通過液と合わせた。InertSep ME-2 カラムを 100 mM 酢酸アンモニウム (pH 5.5) 1 mL で洗浄した後、3 mol/L 硝酸 2 mL と 1 mL で順次溶出し、溶出液を合わせた。

②分析試料

水または人工尿にヒ素又は 6 価クロムを 10 µg/mL (= 10 ppm) となるよう添加したものを人体試料とした。ヒ素の分析には、InertSep ME-2 の通過液に水を加え 30 mL に定容したものを試料溶液とした。6 価クロムの分析には、InertSep ME-2 の溶出液に水を加え 5 mL に定容したものを試料溶液とした。(水は空試験。)

対象重金属を添加しない人工尿を同様に前処理して得た通過液（ヒ素）または通過液（6 価クロム）に、ヒ素又は 6 価クロムの標準溶液（100 mg/L）25 μ L を加え水で定容したものを人工尿マトリックス標準溶液とした。各試料中の金属濃度は、絶対検量線法により求めた。

③比色分析

定量分析には、パックテストヒ素（低濃度）又はパックテスト 6 価クロム、並びにパックテスト専用の分光光度計、デジタルパックテスト・マルチ SP を用いた（いずれも共立理化学研究所製）。

④添加回収試験

ヒ素の水試料からの回収率は 100.8%であったが、並行精度は 17.3%と良好でなかった（表 14）。尿試料からの回収率は 123.3%と水試料より高い値だったが、マトリックス効果は 1.26 であり、補正回収率は 97.9%と、並行精度 5.0%と合わせて良好な結果判断した。

6 価クロムの本検討方法による水試料からの回収率は 42.7%と低かった（表 14）。尿試料からの回収率は 25.3%とさらに低く、マトリックス効果 0.79 で補正しても 32.0%であった（表 14）。

8-3. 有機溶媒での抽出法との組合せによる分析法の検討

血液試料を固相抽出で精製できなかつたため、農薬やシアン配糖体の分析における前処理方法の改変を、ヒ素を対象として試みた。

①前処理法

水又は血液試料は、使用直前に 40 $^{\circ}$ C の水浴で 10 分間加温してから用いた。水又は血液 250 μ L をマイクロチューブにとり 2 倍量（500 μ L）のメタノール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 $^{\circ}$ C）で 10 分間静置した。

12,000 \times g, 4 $^{\circ}$ C で 10 分間遠心分離し、上清を全量、ナスフラスコに移した。ロータリーエバポレーターで濃縮乾固した後、水 29 mL を加え、1 分間の超音波処理後、ポア径 0.45 μ m のシリンジフィルターでろ過したものを水で 29 mL に定容し、パックテストの試料溶液とした。

②分析試料

水又は血液にヒ素 10 μ g/mL となるよう添加したものを前処理し、得た溶液を添加回収試験試料とした（水は空試験）。各試料中のヒ素濃度は、絶対検量線法により求めた。

③比色分析

定量分析には、パックテストヒ素（低濃度）、及びデジタルパックテスト・マルチ SP を用いた。

④添加回収試験

血液 250 μ L に 2 倍量のメタノールを加え、遠心分離後の上清をロータリーエバポレーターで減圧留去し溶媒を除去した後、残渣を 29 mL の水に溶解する方法を考案し検討したが、水試料からの回収（空試験）でさえ回収率 77.5%、並行精度 19.2%と良好でなく、血液試料からの回収率は 19.3%、並行精度は 22.5 とさらに不良な結果となった（表 15）。なお、溶媒留去後に加えた水の量（29 mL）は、パックテストの仕様に基づいて設定した。

(9) ヒ素、鉛、6 価クロムの ICP-MS 分析法の検討

①前処理法

水又は人工尿試料は、使用直前に 40 $^{\circ}$ C の水浴で 10 分間加温してから用いた。水又は人工尿 200 μ L を石英製分解容器に量りとり、硝酸（1.42）5 mL、過酸化水素水 2 mL を加えた。試料を含む石英製分解容器を TFM 製分解容器にいれ、マイク

ロ波分解装置で分解した。放冷後、試料溶液をポリプロピレン製容器に移し、内部標準溶液を加え、水で 50 mL に定容し試料溶液として ICP-MS 分析に供した。

②分析試料

ヒ素、鉛、6 価クロムを含む金属混合標準溶液無添加の水、血液試料、又は人工尿試料を前処理して得た試料溶液をブランク試料とし、ブランク試料の調製途中で金属混合標準溶液を各 4 ng/mL となるよう添加したものをマトリックス標準溶液とした。

水、血液試料、又は人工尿試料に金属混合標準溶液を各 100 ng/mL となるよう添加したものを前処理し、得た溶液を添加回収試験試料とした（水は空試験）。各試料中の農薬濃度は、内部標準法により求めた。

ヒ素は、水試料、血液試料、尿試料のブランク試料からそれぞれ 0.7、0.9、0.3 ng/mL と極微量検出されたため、添加回収試験試料及びマトリックス添加標準溶液の測定値からブランク試料の濃度を引いた値を分析値とした。水試料（空試験）からの回収率は 99.7%、並行精度 3.5% であり、血液試料からは回収率 102.7%、並行精度 3.1%、尿試料からは回収率 102.2%、並行精度 3.1% と良好な結果であった（表 16）。マトリックス効果は 1.14～1.21 であり、わずかに感度が増強される傾向が認められた。

鉛は、水試料、血液試料、尿試料のブランク試料からそれぞれ 3.3、54.6、6.9 ng/mL の濃度で検出されたため、添加回収試験試料及びマトリックス添加標準溶液の測定値からブランク試料の濃度を引いた値を分析値とした。水試料（空試験）からの回収率は 98.2%、並行精度 2.7% であり、血液試料からは回収率 93.6%、並行精度 10.2%、尿

試料からは回収率 94.2%、並行精度 3.4% であり、血液試料の並行精度が不良であった（表 16）。マトリックス効果は 1.10～1.13 であり、わずかに感度が増強される傾向が認められた。

6 価クロムは、水試料、血液試料、尿試料のブランク試料からそれぞれ 1.9、4.4、5.6 ng/mL の濃度で検出されたため、添加回収試験試料及びマトリックス添加標準溶液の測定値からブランク試料の濃度を引いた値を分析値とした。水試料（空試験）からの回収率は 101.7%、並行精度 5.9% であり、血液試料からは回収率 98.8%、並行精度 6.1%、尿試料からは回収率 94.9%、並行精度 8.2% であり、並行精度がヒ素、鉛より高かった（表 16）。マトリックス効果は 1.10～1.13 であり、わずかに感度が増強される傾向が認められた。

D. 考察

(1) 有機リン系農薬 6 種の HPLC 分析法の検討

本報告では、ODS カラムを用いた分析のみ記載した。代謝物のジメチルリン酸等、高極性農薬については HILIC カラム等、別の LC 分析条件を検討せねばならない。

HPLC による分析法では前処理をせず、検出限界を尿中濃度 0.25 µg/mL (≒ 250 ppb) と判断した。

(2) 有機リン系農薬 8 種及び代謝物の LC-MS/MS 分析法の検討

回収率が試料中濃度に依存する可能性、及び日間変動が比較的大きい可能性が示唆された。添加濃度の設定値を増やし、試行回数を増やすことでこれらの要因について詳細な検討が必要と考える。

尚、ある農薬が血中に 50 ng/mL の濃度で検出さ

れた場合に、どの程度経口摂取したことになるか、考察する。成人の循環血液量は体重の約 1/13 に相当すると言われている。体重 60kg なら血液 4.6 kg \approx 4.4 L となるので、血中農薬濃度が 50 ng/mL ならば

$$50 \text{ [ng/mL]} \times 4.4 \text{ [L]} = 220 \text{ [\mu g]}$$

が全身の血液中に存在することになる。経口摂取した農薬の 10% が吸収され、さらに 90% が代謝され残り 10% が親化合物として残る場合、

$$220 \text{ [\mu g]} \div 10 \text{ [%]} \div 10 \text{ [%]} = 22 \text{ [mg]}$$

を経口摂取したと概算できる。現実的には、農薬毎に吸収率、分布・代謝の様式等が異なるうえ、吸収・代謝のそれぞれに時間の要因も加わるため、より複雑な考察が必要になる。また尿に関しては、吸収・分布・代謝に加え排泄に関する知見も必要となるため、人体試料から摂取した農薬の量を推定するのは難しい。とはいえ、農薬摂取による症状の軽重は濃度に依存するため、人体試料中の農薬濃度、特に血中濃度が算出できる方法は非常に有意義である。

(3) 有機リン系農薬 56 種の LC-MS/MS 分析法の検討

本法により、検討対象とした 56 成分中 47 成分が人体試料から検出可能であったが、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ヒト全血試料 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。

(4) 有機リン系農薬の簡易検出キットによる分析

本検討で用いたキットで検出感度 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。

(5) カーバメート系農薬 17 種の LC-MS/MS 分析法の予備検討

本法により、検討対象とした 17 成分中 16 成分が人体試料から検出可能であったが、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、有機リン系農薬と同様、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、由来の異なる血液試料からの添加回収試験、抽出法の改良等が課題と考えられた。

(6) カーバメート系農薬 17 成分の LC-MS/MS 分析法の検討

メタノール抽出、アセトン抽出共に、血液試料中チオジカルブは不検出で、メソミル回収率は 164.1% 又は 200.0% であった。チオジカルブは、硫黄原子を介してメソミルが二量化した化合物であり (図 1)、チオジカルブは血中でメソミルに分解されることが強く示唆された。食品中の残留農薬試験法の公定法である個別試験法「チオジカルブ及びメソミル試験法(農産物)」においても、

「チオジカルブ及びメソミルをメソミルオキシムに変換した後、(中略)メソミルに換算した値を分析値とする。」とあることから、チオジカルブを2分子のメソミルとして濃度換算し、メソミルの分析値との合算として算出した(表 10, 11、最下段)。この結果、回収率は85.7~104.4%となり良好な値となったが、血液試料、尿試料共に、メタノールはアセトンより回収率が低かった。また、血液試料からメソミルが検出された場合は、チオジカルブも原因物質として疑う必要があることも判明した。尚、尿試料中チオジカルブは検出されてはいるが、経口摂取された場合、血中ですべてメソミルに変換され、尿試料からは回収されないと考えられる。

チオジカルブをメソミルに換算して合算すると、メタノール抽出の回収率は血液13.4~103.7%、人工尿39.0~106.2%、アセトン抽出では血液92.1~133.9%、人工尿36.4~112.1%となる。アセトンの回収率がメタノールより高いのは、アセトンによるイオン化促進効果によると考えられる。これは、水試料のマトリックス効果が高いことから支持される。

本検討でのLC条件で保持時間が10分未満の農薬の回収率は良好であるが、10分以上のアラニカルブ、ベンフラカルブ、フラチオカルブ、カルボスルファンの回収率が低かった。水試料からの抽出でも回収率が低いことから、マイクロチューブや限外ろ過膜への吸着の可能性が考えられるが、人体試料からの抽出は水試料からの抽出より回収率が高くなった。特に、血液試料からアセトンで抽出すると回収率が飛躍的に高まったことから、緊急時の分析では、メタノールよりアセトンの使用が望ましいと考えられる。

(7) シアン配糖体のLC-MS/MS分析法の検討

①前処理法

水試料(空試験)、血液試料、尿試料から、メタノール又はアセトン抽出溶媒としてリナマリン及びアミグダリンの添加回収試験を実施した(表 12)。人体試料からのリナマリンの抽出にアセトンは使用不可であることが判明した。メタノールは抽出溶媒として使用可能であるものの、回収率は低く、並行精度も良好でなかったが、それは血液試料または尿試料中成分のマトリックス効果によるリナマリンの分解、又はイオン化抑制によるものであり、補正回収率が121.1%、97.3%であることから(表 13)、その他に測定を妨害する要因はないと考えられる。よって、人体試料中500 ng/mL程度であれば、メタノール抽出によりリナマリンを検出可能と判断した。

一方、人体試料中のアミグダリンは、アセトン、メタノールどちらでも抽出可能であった(表 12)。絶対検量線法による回収率は57.1~82.3%と低めであったが、マトリックス効果も0.55~0.71であり、リナマリンより影響は小さいものの、血液試料または尿試料中成分のマトリックス効果によるリナマリンの分解、又はイオン化抑制が起こっていると推測される。並行精度、補正真度は良好であり、人体試料中500 ng/mL程度であれば、メタノールまたはアセトン抽出によりアミグダリンを検出可能と判断した。

以上、シアン配糖体であるリナマリン及びアミグダリンを、血液・尿等人体試料から検出する方法を検討し、人体試料中500 ng/mLであれば検出可能な方法を確立したが、リナマリンはアセトンで検出不可であることが判明したため、両成分を同時に分析する必要がある場合はメタノール使用が望ましいと判明した。

(8) ヒ素、鉛、亜鉛、6価クロムの水質検査用簡易キットによる分析法の検討

8-1. 人体試料への適用可否の検討

ヒ素、鉛、亜鉛、6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。尿試料についてはヒ素、鉛、亜鉛が検出可能であったが、6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、6価クロムを摂取しても体内または人体試料中で即座に3価に変換される可能性が高い。本研究では6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。

8-2. 固相抽出との組合せによる分析法の検討

ヒ素は、尿試料からの回収率が水試料からの回収率より高かったが、これは、ヒ素検出用パックテストの原理上、リン酸イオンも呈色してしまうことに依る(表14)。補正回収率は97.9%であり数値としては良好ではあるが、添加濃度が10ppmと高い。パックテストではこの濃度が限度である

ため、より低濃度でも検出できる方法の確立が望ましい。6価クロムは本検討方法で検出できたものの、回収率が25.3%、マトリックス効果で補正しても32.0%と低く、改善が必要であった。

8-3. 有機溶媒での抽出法との組合せによる分析法の検討

本検討方法にて、水試料、血液試料からヒ素を検出できたものの、回収率は77.5%、19.3%と低かった(表15)。また、並行精度が両試料とも20%前後であり、分析値のばらつきが非常に大きかった。これには、ロータリーエバポレーターでの濃縮操作が一因として考えられる。非常事態時の操作ということを考慮し、ロータリーエバポレーターを使用しない方法を確立し、回収率及び並行精度を向上させる必要があると判断した。

(9) ヒ素、鉛、6価クロムのICP-MS分析法の検討

ICP-MSを用いることで、ヒ素、鉛、6価クロムを100ng/mLの濃度で添加した水試料、血液試料、尿試料から、回収率93.6~102.7%、並行精度2.7~10.2%で対象金属を検出できた(表16)。また、回収率をマトリックス効果で除した補正回収率は表17に示した。金属3種、試料3種合わせて84.1~90.0%の回収率であり、人体試料中100ng/mLのヒ素、鉛、6価クロムは十分に検出可能であると判断された。

本検討方法において、試料調製にかかる時間は1試料あたり約10分、マイクロ波分解に36分、分解後放冷に1時間、ICP-MSの分析時間は1試料あたり15分であり、合計すると約2時間となる。テロ等の緊急事態における原因物質究明という目的からすると、放冷時間を短縮するなど、よ

り短時間で分析結果を得られるよう、改善する必要がある。

ブランク試料の分析において、ヒ素は 0.3~0.9 ng/mL、6 価クロムは 1.9~5.6 ng/mL 検出されたのに対し、鉛の水試料、尿試料中濃度は 3.3、6.9 ng/mL であったが血液試料中濃度は 54.6 ng/mL と他の試料より高濃度で検出された。臨床的知見として、血中鉛濃度が 10 µg/dL (= 100 ng/mL) 程度から、ヘム合成に関わる δ-アミノレブリン酸脱水酵素 (ALAD) 活性の阻害が生じ、50~80 µg/dL 以上になると倦怠感、胃腸障害、抹消神経障害が出るとされている (出典: 「臨床検査項目辞典」医歯薬出版株式会社)。テロ事件等の被害者の普段の生活状況によって、血中鉛濃度は高めに出る可能性があること、及び個人差が大きい可能性に留意すべきと考えられる。

尚、亜鉛は、装置の原理上本検討における濃度範囲では正確な定量が不可能であったため、検出できることは確認したが、定量評価はしなかった。

E. 結論

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) 等が、原因物質究明のために被害者の血液・尿等人体試料の検査も迅速に行うことができるよう、有機リン系農薬、カーバメート系農薬、シアン配糖体、並びにヒ素等重金属 4 種について分析法を検討し、本分担研究の成果として、図 9 に示す分析法フローチャートを作成した。

有機リン系農薬、カーバメート系農薬、シアン配糖体は、LC-MS/MS による分析法を開発した。これらの前処理方法は同一であるため、事件発生時に試料調製にかかる時間は短縮できた。一方、LC-MS/MS 条件は化合物群ごとに最適化されてい

るので、LC-MS/MS 条件を統合し、汎用性を高めることが今後の課題である。抽出法から分析条件まで統合できれば、意図的・非意図的に関わらず、食中毒発生時の原因物質究明に役立つと期待される。

重金属のうち、ヒ素、鉛、6 価クロムは ICP-MS を用いる分析法を検討した。毛髪等、他の人体試料中の金属分析等で既に実績のある分析法であり、血液・尿等人体試料にも問題なく適用できることを確認できた。しかしながら、試料調製に時間がかかるため、調製時間の短縮が今後の課題である。

有機リン系農薬及びヒ素等重金属について、比色法を利用した市販の簡易キットを使用しての分析法開発にも着手したが、回収率の低さ、定量限界の高さ等の理由から極めて困難であった。比色法を利用するにしても新たな原理とそれに基づく分析法の開発が、今後の課題と考えられる。

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、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. Vol. 27(1), 33-39, 2020

2. 学会発表

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. 2019 年 9 月 14 日. 東京

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. 2019 年 10 月 4 日. 東京

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. 2019 年 12 月 4 日. 広島

4) 田口貴章、難波樹音、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 LC-MS/MS による血液・尿等人体試料中のカーバメート系農薬の一斉分析法の検討. 日本食品衛生学会 第 116 回食品衛生学会学術講演会. 2020 年 11 月 29 日. 長崎 (Web 開催)

3. その他

本分担研究課題の成果物である論文等は、国立医薬品食品衛生研究所のホームページに新たに開設した「食中毒時の人体試料等検査に関する情報」ページにて公開し、関係各所に周知し

た。当該 HP のアドレスは以下である。
<http://www.nihs.go.jp/food/group3/JintaiShiryouKensaJouhou/JintaiShiryouKensaJouhou.html>

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

表 1. 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. 有機リン系農薬 8 種及び代謝物の LC-MS/MS 分析法の検討における
血液試料への添加回収試験結果

農薬等	血中濃度 10 ng/mL				検量線 r^2	試料中濃度 平均 (ng/mL)	回収率 真度 (%)	並行精度 (RSD %)
	検量線 r^2	試料中濃度 平均 (ng/mL)	回収率 真度 (%)	並行精度 (RSD %)				
MMP	0.998	1.91	57.9	1.7				
AP	0.997	2.17	65.8	1.9				
Dmet	0.998	1.31	39.7	6.8				
DDVP	0.996	0.00	0.0	-				
MLX	0.997	1.38	41.7	2.8				
MLT	0.997	1.92	58.1	3.2				
MEP	0.951	0.59	17.9	90.9				
EDDP	0.997	1.05	31.9	2.2				
PTF	0.987	0.00	0.0	-				
農薬等	血中濃度 50 ng/mL ①				血中濃度 50 ng/mL ②			
	検量線 r^2	試料中濃度 平均 (ng/mL)	回収率 真度 (%)	並行精度 (RSD %)	検量線 r^2	試料中濃度 平均 (ng/mL)	回収率 真度 (%)	並行精度 (RSD %)
MMP	0.993	18.4	110.4	0.4	0.998	16.4	98.5	1.0
AP	0.990	19.0	113.9	0.8	0.998	17.1	102.7	0.7
Dmet	0.993	16.4	98.4	0.4	0.997	15.5	93.0	0.9
DDVP	0.993	14.4	86.1	0.7	0.998	12.5	75.0	1.6
MLX	0.993	17.2	102.8	1.2	0.997	15.8	94.6	1.5
MLT	0.994	19.9	118.9	0.6	0.998	15.6	93.4	4.0
MEP	0.983	16.5	98.7	2.0	0.984	14.3	85.6	5.7
EDDP	0.993	16.5	98.5	0.7	0.997	14.0	84.0	2.5
PTF	0.964	12.3	73.5	12.0	0.847	7.4	44.3	44.2

塗潰し: $r^2 < 0.99$, 試料中濃度 = 0, 回収率 < 80%, 又は RSD > 2%

表 3. 有機リン系農薬 8 種及び代謝物の LC-MS/MS 分析法の検討における
尿試料への添加回収試験結果

農薬等	人口尿中濃度 10 ng/mL ①				人口尿中濃度 10 ng/mL ②			
	検量線 r^2	試料中濃度 平均 (ng/mL)	回収率 真度 (%)	並行精度 (RSD %)	検量線 r^2	試料中濃度 平均 (ng/mL)	回収率 真度 (%)	並行精度 (RSD %)
MMP	0.996	2.81	85.3	0.5	0.997	2.90	88.0	1.0
AP	0.993	2.16	65.3	1.1	0.997	2.89	87.5	0.8
Dmet	0.994	2.48	75.2	1.1	0.997	2.87	87.1	1.2
DDVP	0.992	2.20	66.5	1.2	0.997	2.53	76.6	5.5
MLX	0.993	1.85	55.9	1.6	0.996	2.55	77.2	1.3
MLT	0.994	2.06	62.3	1.3	0.997	2.59	78.5	1.7
MEP	0.992	2.65	80.2	12.4	0.989	2.63	79.8	7.9
EDDP	0.993	2.04	61.9	2.4	0.997	2.50	75.8	2.5
PTF	0.980	3.37	102.1	11.2	0.940	2.77	84.0	13.5

農薬等	人口尿中濃度 50 ng/mL ①				人口尿中濃度 50 ng/mL ②			
	検量線 r^2	試料中濃度 平均 (ng/mL)	回収率 真度 (%)	並行精度 (RSD %)	検量線 r^2	試料中濃度 平均 (ng/mL)	回収率 真度 (%)	並行精度 (RSD %)
MMP	0.996	17.6	105.3	0.6	0.997	16.7	99.9	0.8
AP	0.993	17.6	105.5	0.4	0.997	17.7	106.0	0.3
Dmet	0.994	17.7	105.8	0.7	0.997	17.6	105.5	0.5
DDVP	0.992	16.4	98.3	0.5	0.997	16.9	101.4	1.7
MLX	0.993	16.1	96.5	0.4	0.996	16.6	99.5	0.7
MLT	0.994	16.7	99.9	0.8	0.997	16.8	100.6	0.9
MEP	0.992	17.1	102.3	3.5	0.989	16.4	98.3	3.4
EDDP	0.993	16.2	96.7	1.1	0.997	15.7	94.3	1.2
PTF	0.980	12.5	74.9	8.3	0.940	11.9	71.4	10.8

塗潰し: $r^2 < 0.99$ 、試料中濃度 = 0、回収率 < 80%、又は RSD > 2%

表 4. 有機リン系農薬 8 種及び代謝物の LC-MS/MS 分析法の検討における
各農薬の定量限界及び検出限界 (血中濃度または人工尿中濃度として)

	血中濃度 (ng/mL)			人工尿中濃度 (ng/mL)	
	定量限界	検出限界		定量限界	検出限界
MMP	50	10	MMP	50	10
AP	50	10	AP	50	10
Dmet	-	10	Dmet	50	10
DDVP	50	50	DDVP	50	10
MLX	50	10	MLX	50	10
MLT	50	10	MLT	50	10
MEP	-	10	MEP	50	10
EDDP	50	10	EDDP	50	10
PTF	-	50	PTF	-	10

注: 1 ng/mL ≒ 1 ppb

表 5. 有機リン系農薬 56 種の LC-MS/MS 分析法の検討において検出された
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 ^a (V)	CE ^b (V)	Precursor (<i>m/z</i>)	Product (<i>m/z</i>)	CV ^a (V)	CE ^b (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
fenusulfthion	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
iprobenfos	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
fenthion	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 ^c	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 6. 有機リン系農薬 56 種の LC-MS/MS 分析法の検討における

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 (%) ^a				回収率 (%) ^b			
	血液		人工尿		血液		人工尿	
	Day 1	Day 2	Day 1	Day 2	50 ^c	10 ^c	50 ^c	10 ^c
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. ^c	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
fensulfthion	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. ^c	N.D. ^c
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
iprobenfos	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. ^c
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
chlorpyrifos-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. ^c	66.1	N.D. ^c
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	— ^e	N.D. ^c	— ^e	N.D. ^c

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 7. カーバメート系農薬 17 種の LC-MS/MS 分析法の予備検討において
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			
	Precursor (<i>m/z</i>)	Product (<i>m/z</i>)	CV ^a (V)	CE ^b (V)
oxanyl	237.0	72.0	15	10
methonyl	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
benfuacarb	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 8. カーバメート系農薬 17 種の LC-MS/MS 分析法の予備検討における
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 (%) ^a				回収率 (%) ^b			
	血液		人工尿		血液		人工尿	
	Day 1	Day 2	Day 1	Day 2	50 ^c	10 ^c	50 ^c	10 ^c
oxanyl	135.4	114.7	89.8	75.5	127.0	135.3	106.2	113.0
methonyl	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. ^d	N.D. ^d	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
fenobucarb (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
benfuacarb	117.5	100.1	120.7	101.8	104.6	113.2	41.5	3.8
furathiocarb	114.1	85.1	121.4	92.9	37.9	37.7	45.5	4.9
carbosulfan	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.

表 9. カーバメート系農薬 17 種の LC-MS/MS 分析法の検討における
カーバメート系農薬 17 種の定量イオンと保持時間等

	定量イオン (m/z)		保持時間 (分)	移動相強度比較 ^a
	Precursor	Product		
オキサミル	237.0	72.0	3.7	2.1
メソミル	162.9	88.0	3.9	1.9
メトルカルブ (MTMC)	166.0	109.0	6.5	1.5
プロボキスル	210.1	110.9	6.9	1.8
ベンダイオカルブ	224.1	109.0	7.0	2.4
カルバリル	202.0	145.0	7.3	7.1
チオジカルブ	355.1	88.1	7.4	3.8
MPMC	180.2	132.2	7.4	2.5
エチオフェンカルブ	226.1	107.0	7.6	3.8
XMC	180.3	123.2	7.6	1.9
ピリミカーブ	239.1	72.0	7.8	1.3
イソプロカルブ (MIPC)	194.1	95.1	8.0	1.8
フェノブカルブ (BPMC)	208.0	94.9	8.8	1.4
アラニカルブ	400.1	238.1	10.2	1.3
ベンフラカルブ	411.1	195.0	11.3	0.65
フラチオカルブ	383.3	195.2	11.4	2.7
カルボスルファン	381.0	118.0	13.5	0.85

a: 5 mM 硝酸アンモニウム含有水-メタノール系で作成した検量線の傾きを、0.1% 硝酸含有水-アセトニトリル系で作成した検量線の傾きで除した値。
b: マトリックス標準溶液中のピーク面積値を溶媒混合標準溶液中のピーク面積値で除した値。

表 10. カーバメート系農薬 17 種の LC-MS/MS 分析法の検討における
人体試料中カーバメート系農薬のメタノール抽出による添加回収試験結果

	水			血液			尿		
	回収率 真度 (%)	並行精度 RSD (%)	マトリックス 効果	回収率 真度 (%)	並行精度 RSD (%)	マトリックス 効果	回収率 真度 (%)	並行精度 RSD (%)	マトリックス 効果
オキサミル	100.2	6.6	0.94	95.5	10.7	0.94	96.3	7.0	0.92
メソミル	104.1	9.6	0.91	164.1	8.3	1.66	119.5	10.4	1.02
メトルカルブ (MTMC)	102.0	7.8	0.93	99.9	16.6	1.05	105.1	8.5	1.02
プロボキスル	101.8	6.8	0.95	102.6	13.9	1.05	106.2	8.8	1.05
ベンダイオカルブ	97.8	7.6	0.94	94.7	13.2	1.03	97.1	7.7	1.00
カルバリル	101.6	7.8	0.96	98.1	17.0	1.05	104.1	8.5	1.03
チオジカルブ	92.5	9.7	0.95	0.0	-	0.04	53.2	10.5	0.73
MPMC	99.7	5.5	0.96	98.9	11.7	1.05	103.5	7.8	1.05
エチオフェンカルブ	99.1	7.5	0.92	99.0	12.5	1.04	95.5	3.7	1.02
XMC	100.1	5.8	0.97	100.1	9.8	1.06	103.2	6.9	1.06
ピリミカーブ	98.4	7.0	0.92	103.7	16.9	1.01	102.7	9.3	1.02
イソプロカルブ (MIPC)	99.9	6.2	0.98	98.0	13.6	1.03	104.0	8.6	1.04
フェノブカルブ (BPMC)	103.8	4.5	0.93	96.0	15.2	1.02	105.9	12.0	1.02
アラニカルブ	60.9	32.1	0.93	96.9	15.6	1.07	82.2	25.5	1.03
ベンフラカルブ	37.1	28.3	0.96	95.7	6.2	1.05	60.5	36.1	1.11
フラチオカルブ	42.0	30.6	0.98	13.4	37.0	0.78	52.1	19.8	1.03
カルボスルファン	16.6	9.6	1.05	66.8	21.9	0.92	39.0	33.3	1.06
メソミル+チオジカルブ ^a	98.6	9.6	-	85.7	8.3	-	87.8	9.9	-

a: チオジカルブ濃度をメソミル濃度に換算し、メソミル濃度と合算して算出した回収率。

表 11. カーバメート系農薬 17 種の LC-MS/MS 分析法の検討における

人体試料中カーバメート系農薬のアセトン抽出による添加回収試験結果

	水			血液			尿		
	回収率 真度 (%)	並行精度 RSD (%)	マトリックス 効果	回収率 真度 (%)	並行精度 RSD (%)	マトリックス 効果	回収率 真度 (%)	並行精度 RSD (%)	マトリックス 効果
オキサミル	109.4	8.2	1.17	116.7	5.4	1.15	103.1	7.1	1.05
メソミル	113.7	4.7	1.16	200.0	8.9	1.29	110.5	8.7	1.11
メトルカルブ (MTMC)	106.9	5.3	1.20	122.1	7.2	1.21	109.8	8.2	1.19
プロボキスル	108.8	6.1	1.21	123.7	6.8	1.22	109.8	6.6	1.20
ベンダイオカルブ	104.7	5.4	1.19	118.2	7.7	1.20	106.5	7.1	1.19
カルバリル	107.8	6.1	1.20	120.7	11.3	1.19	112.1	8.4	1.19
チオジカルブ	98.7	10.2	1.18	0.0	-	0.99	97.5	8.6	1.17
MPMC	105.5	5.6	1.22	122.9	5.1	1.21	108.5	6.9	1.20
エチオフェンカルブ	104.4	5.2	1.18	123.1	8.1	1.21	110.1	8.5	1.20
XMC	106.4	6.2	1.22	123.4	6.1	1.21	108.3	5.1	1.20
ピリミカーブ	102.4	5.2	1.17	125.2	8.6	1.18	107.0	11.7	1.18
イソプロカルブ (MIPC)	105.7	4.0	1.21	120.5	7.9	1.20	107.6	7.6	1.21
フェノブカルブ (BPMC)	110.1	7.2	1.17	120.9	5.4	1.25	107.9	9.8	1.26
アラニカルブ	70.2	26.9	1.21	122.4	17.0	1.14	88.2	15.2	1.16
ベンフラカルブ	38.3	35.4	1.24	133.9	14.2	1.13	64.1	49.8	1.16
フラチオカルブ	44.3	31.6	1.24	92.1	7.1	1.25	62.6	20.4	1.22
カルボスルファン	22.5	21.6	1.26	101.7	10.4	0.96	36.4	25.8	1.35
メソミル+チオジカルブ ^a	106.5	6.9	-	104.4	8.9	-	104.3	8.6	-

a: チオジカルブ濃度をメソミル濃度に換算し、メソミル濃度と合算して算出した回収率。

表 12. シアン配糖体の LC-MS/MS 分析法の検討における

人体試料中リナマリン及びアミグダリンの添加回収試験結果

抽出溶媒	化合物	水			血液			尿		
		回収率 真度 (%)	並行精度 RSD (%)	マトリックス 効果	回収率 真度 (%)	並行精度 RSD (%)	マトリックス 効果	回収率 真度 (%)	並行精度 RSD (%)	マトリックス 効果
メタノール	リナマリン	97.1	5.6	1.03	32.7	19.6	0.27	32.1	15.1	0.33
	アミグダリン	106.0	5.0	0.99	66.0	3.8	0.59	57.5	2.6	0.55
アセトン	リナマリン	0.0	-	0.00	0.0	-	0.00	0.0	-	0.00
	アミグダリン	111.3	5.2	1.06	82.3	2.4	0.71	57.1	2.9	0.56

表 13. シアン配糖体の LC-MS/MS 分析法の検討における

人体試料中リナマリン及びアミグダリンの補正回収率

抽出溶媒	化合物	補正回収率		
		水	血液	尿
メタノール	リナマリン	94.3	121.1	97.3
	アミグダリン	107.1	111.9	104.5
アセトン	リナマリン	-	-	-
	アミグダリン	105.0	115.9	102.0

表 14. ヒ素、鉛、亜鉛、6 価クロムの水質検査用簡易キットによる分析法の検討における
固相抽出とパックテストの組合せによるヒ素、クロムの添加回収試験結果

化合物	水			尿			
	回収率 真度 (%) ^a	並行精度 RSD (%) ^a	マトリックス 効果	回収率 真度 (%) ^a	並行精度 RSD (%) ^a	マトリックス 効果	補正回収率 (%)
ヒ素	100.8	17.3	-	123.3	5.0	1.26	97.9
6価クロム	42.7	5.4	-	25.3	9.1	0.79	32.0

表 15. ヒ素、鉛、亜鉛、6 価クロムの水質検査用簡易キットによる分析法の検討における
有機溶媒での抽出法との組合せによる血液試料からのヒ素の添加回収試験結果

化合物	水		血液	
	回収率 真度 (%) ^a	並行精度 RSD (%) ^a	回収率 真度 (%) ^a	並行精度 RSD (%) ^a
ヒ素	77.5	19.2	19.3	22.5

表 16. ヒ素、鉛、6 価クロムの ICP-MS 分析法の検討における
ICP-MS による人体試料中ヒ素、鉛、6 価クロムの添加回収試験結果

化合物	水			血液			尿		
	回収率 真度 (%) ^a	並行精度 RSD (%) ^a	マトリックス 効果	回収率 真度 (%) ^a	並行精度 RSD (%) ^a	マトリックス 効果	回収率 真度 (%) ^a	並行精度 RSD (%) ^a	マトリックス 効果
ヒ素	99.7	3.5	1.14	102.7	3.1	1.20	102.2	3.1	1.21
鉛	98.2	2.7	1.13	93.6	10.2	1.10	94.2	3.4	1.12
6価クロム	101.7	5.9	1.13	98.8	6.1	1.10	94.9	8.2	1.13

a: n = 4.

表 17. ヒ素、鉛、6 価クロムの ICP-MS 分析法の検討における
人体試料中ヒ素、鉛、6 価クロムの補正回収率

化合物	補正回収率		
	水	血液	尿
ヒ素	87.5	85.6	84.5
鉛	86.9	85.1	84.1
6価クロム	90.0	89.8	84.0

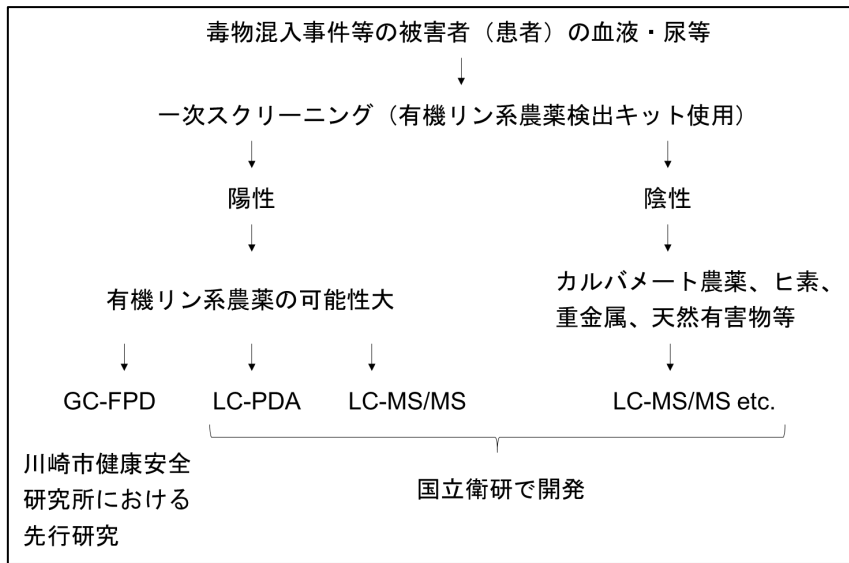


図 1. 本研究成果として作成する人体試料分析フロー（案）

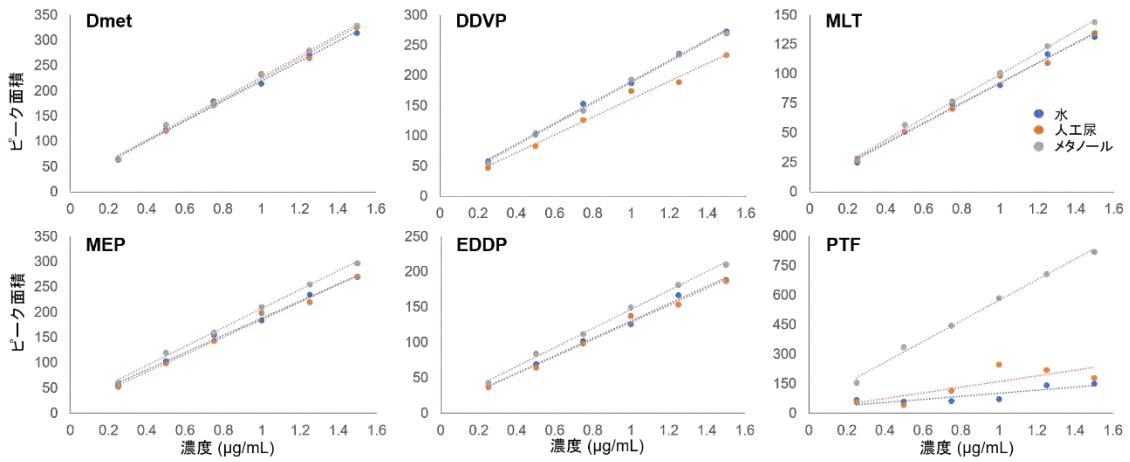


図 2. 有機リン系農薬 6 種の HPLC 分析法の検討における水、人工尿、メタノールを用いて作成した農薬 6 種の検量線

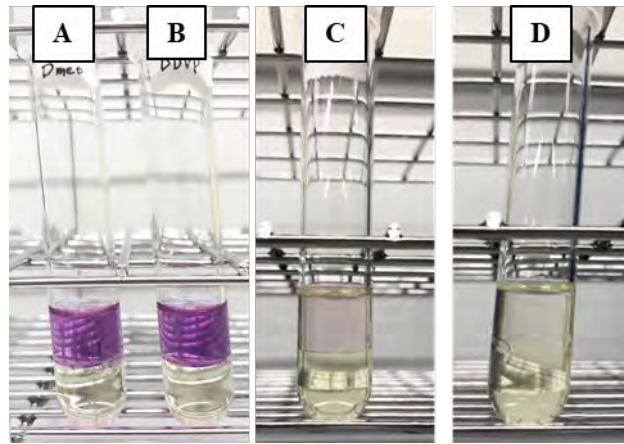


図 3. 有機リン系農薬検出キットによる人工尿試料の分析.

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 $\mu\text{g}/\text{mL} \div 10 \text{ ppm}$.

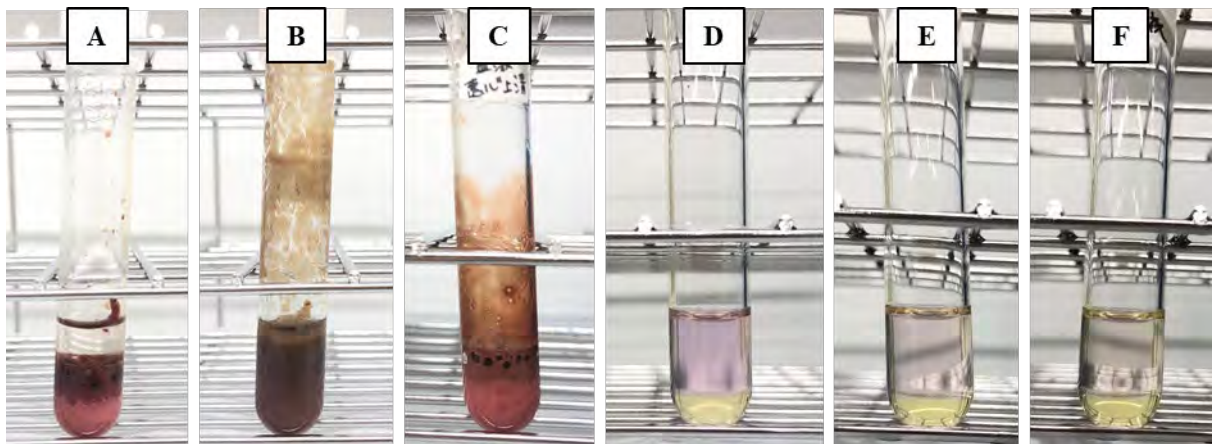


図 4. 有機リン系農薬検出キットによる血液試料の分析検討.

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.

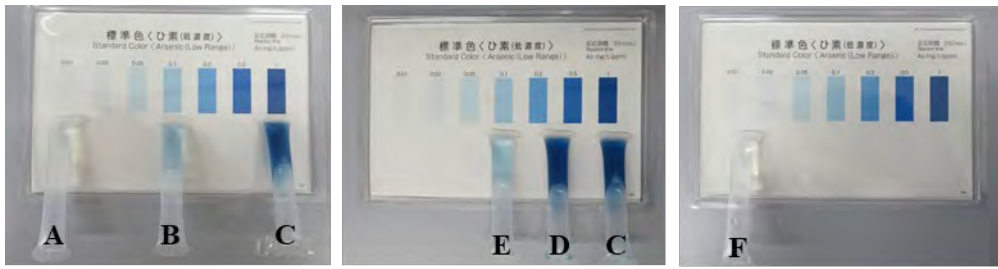


図 5. ヒ素の測定結果。

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))。

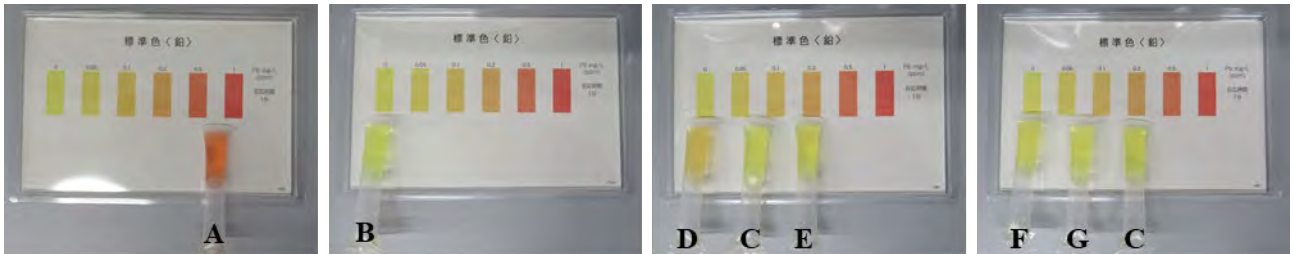


図 6. 鉛の測定結果。

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

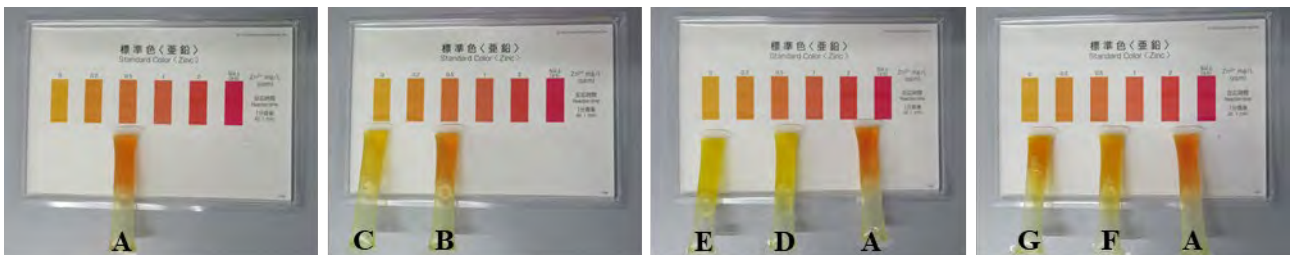


図 7. 亜鉛の測定結果。

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。

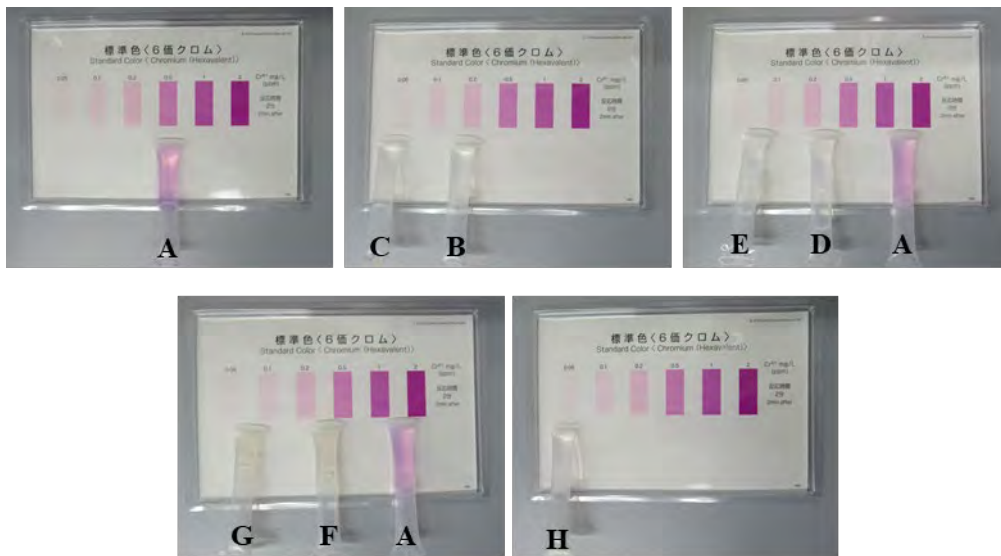


図 8. 六価クロムの測定結果。

- 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)。

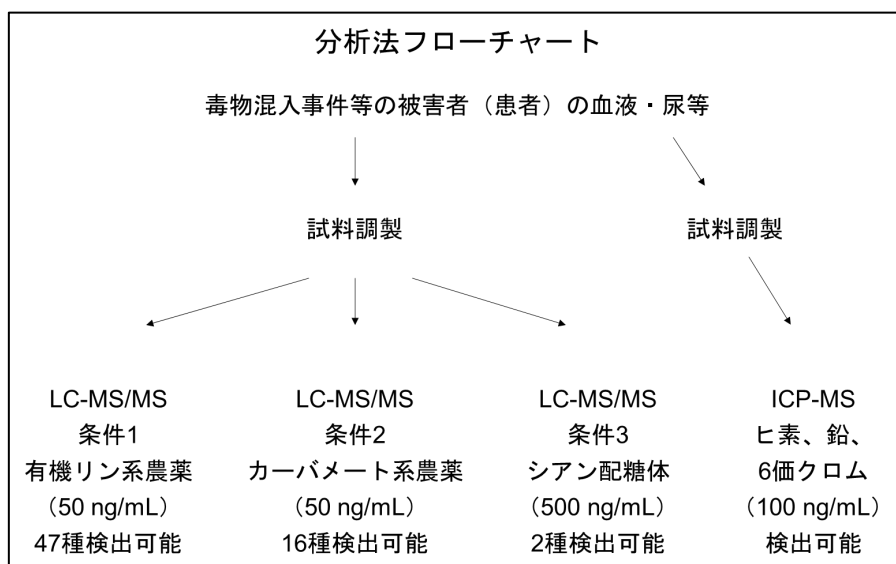


図 9. 本分担研究で構築した分析法フローチャート

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」
総合研究報告書（平成30年度～令和2年度）

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 法ならびに Multiplex Real-time PCR 法（インターカレータ法および TaqMan 法）ならびに特異的に菌分離のできる免疫磁気ビーズ法（IMS 法）の開発を試みた。さらに開発した手法を用いて、病原性 *Yersinia* に感染しているノネズミの糞便ならびに菌を接種したウサギ血液から、菌の分離を試みた。その結果、開発した Multiplex PCR および 2 種の Multiplex Real-time PCR は、*Y. pseudotuberculosis* と病原性 *Y. enterocolitica* の American strains ならびに European strains を識別し、臨床材料からも感度高く検出できたことから、開発した PCR 法は IMS 法と組み合わせて、極めて有益な診断ツールとなることが明らかになった

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、主に北米に限局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、Multiplex PCR ならびに Multiplex Real-time PCR (インターカ

レター法 (TB 法) ならびにプローブ法 (TaqMan 法)) を開発するとともに、市販抗血清を用いた免疫磁気ビーズ法 (IMS 法) を検討した。さらに開発した3つのPCR法の検出能力を、病原性 *Yersinia* に感染しているノネズミの糞便ならびに菌を接種したウサギ血液を用いて調べて、その有用性を評価し、臨床検体からの迅速かつ高感度な病原 *Yersinia* の検出法の確立を試みた。

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. aldovvae*、*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) 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) PCR

(1) Multiplex PCR

①プライマー

試行錯誤した結果、Multiplex PCR に用いる標的遺伝子とプライマーは、表 1 に示すものが最適であることが判明した。

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 *fyuA* は病原性 *Y. enterocolitica* のうち、American strains を検出できる。

を用いた。

②PCR 反応

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、開発した Multiplex PCR 法で検出できる検出限界を求めた。

(2) Real-time Multiplex PCR (TB 法)

①プライマー

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 *fyuA* を選んだ。

②PCR 反応

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 100ng/μl に調整した鋳型 DNA 溶液を 2.0μl、TB Green Premix Ex Taq II (タカラバイオ (株), 滋賀) を 10μl、10μM プライマー (Forward と Reverse) をそれぞれ 0.8μl ずつおよび滅菌水 6.4μl を加え、計 20μl 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 2.0μl 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。また、最適な条件が設定できた後は、抽出した DNA を希釈し、開発した Real-time Multiplex

PCR法で検出できる検出限界を求めた。

(3) Real-time multiplex PCR (TaqMan法)

①プライマー

Real-time Multiplex PCR (TaqMan法) に用いる標的遺伝子とプライマーは、表3に示した。

②PCR反応

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100ng/ μ lに調整した鋳型DNA溶液を2.0 μ l、TB Green® Premix Ex Taq™ II (Tli RNaseH Plus) premix (タカラバイオ(株), 滋賀) を10 μ l、10 μ Mプライマー (ForwardとReverse) をそれぞれ0.8 μ lずつおよび滅菌水6.4 μ lを加え、計20 μ 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 μ lを加えたものを用いた。発色基質としては、yamaki yellowとFAMを用いた。Real-time PCR (TaqMan法) 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。

5) IMS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* 1b、3、4bの計7菌株を用いた。

(2) 抗血清

IMSに使用する抗血清として、市販の抗

Y. enterocolitica と *Y. pseudotuberculosis* 血清 (デンカ生研) と自家製抗血清を用いた。感作用ビーズ Dynabeads® M-280 Sheep anti Rabbit IgG (DynaL社) 250 μ lを1.5mlマイクロチューブにとり、PBS/BSAでビーズを洗浄して上清を除去した。これに、抗血清をそれぞれ加えて、室温で2時間混和しながらビーズに感作させ、免疫ビーズを調製した。

(3) IMS反応

PBSで10倍階段希釈し 10^2 - 10^4 CFU/ml濃度に調整した供試菌液1mlに、5)-(2)で調整した免疫磁気ビーズ20 μ lを加え、20分間混和した。その後、PBS1mlを加えて混和、磁石での磁気ビーズの収集、上清の除去という洗浄処理を3回繰り返した後、免疫磁気ビーズをTSAに接種し、25°Cで24-48時間好気培養し、発育してきたコロニー数を計測した。そして、投与した菌数と回収した菌数を比較して、回収できた菌の割合を計算した。

5) 開発した Multiplex PCR および Real-time Multiplex PCR を用いた野外検体などからの病原性エルシニア検出能の評価

(1) 血液からの検出

①供試菌株

Y. enterocolitica 03, 08 および *Y. pseudotuberculosis* 1b の3菌株を用いた。

②血液

血液として、ウサギ脱繊維血 (ジャパン・ラム) を用いた。

2) ウサギ血液からの菌検出

供試菌株を TSA に接種して、25°C で 24 時間培養後、PBS で培養菌を 10 倍階段希釈し、ウサギ脱繊維血に 10^0 - 10^6 CFU/ml になるように接種した。菌を接種した血液からは、ISOSPIN Blood & Plasma DNA キット (NIPPON GENE) を用いて DNA を抽出した。抽出した DNA から開発した Multiplex PCR ならびに Multiplex Real-time PCR (IC 法ならびに TaqMan 法) を用いて接種菌の検出を行い、その感度を調べた。

(2) ノネズミ糞便からの分離

① 供試検体

供試検体として、*Y. enterocolitica* 08 が排菌されていることを確認しているノネズミの糞便 45 検体を用いた。

② ノネズミ糞便からの検出

供試検体を 9 倍量の PBS に加え、よく攪拌した後、QIAamp DNA Stool Mini Kit (Qiagen) を用いて DNA を抽出し、開発した TaqMan Multiplex Real-time PCR を用いて病原性 *Yersinia* の検出を行った。

C. 研究成果

1) 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。

(2) Multiplex PCR の結果

供試菌株 13 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、さらに *fyuA* が増幅された。また、*Y. pseudotuberculosis* 株については、すべての菌株で *Vir F* と *inv* 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. pseudotuberculosis* 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) Multiplex Real-time PCR

(1) Multiplex Real-time PCR (IC 法)

① 最適な Real-time Multiplex PCR (IC 法) 条件

全ての標的遺伝子が検出できる最適な Multiplex Real-time PCR (IC 法) 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 Multiplex Real-time PCR を行った。

② Multiplex Real-time PCR (IC 法)

ail、*inv* および *fyuA* 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 Tm 値が異なっており、Tm 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。今回、開発した Multiplex Real-time PCR (IC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。

③ Multiplex Real-time PCR (IC法) の結果

供試 21 株について、Multiplex PCR を行った結果を表 5 に示した。病原性 *Y. enterocolitica* 4 株については、*VifF* 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、*fyuA* 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。

2) Multiplex Real-time PCR (TaqMan 法)

① 最適な Multiplex Real-time PCR (TaqMan 法) 条件

全ての標的遺伝子が検出できる最適な Multiplex Real-time PCR (TaqMan 法) 条件を探索した結果、95℃で 30 秒間反応させた後、95℃ 5 秒および 60℃ 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 Multiplex Real-time PCR (TaqMan 法) を行った。

② Multiplex Real-time PCR (TaqMan 法)

標的遺伝子である *ail*、*inv* および *fyuA* の増幅産物に対する蛍光値曲線を図 4 に示した。設計したプライマーは標的遺伝子に対し特異的に反応し、蛍光値の増幅が観察された。今回、開発した Multiplex Real-time 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。

③ Multiplex Real-time PCR (TaqMan 法) の結果

供試菌株 13 株について、Multiplex Real-time PCR (TaqMan 法) を行った結果を表 6 に示した。病原性 *Y. enterocolitica* 4 株については、いずれの菌株とも *ail* に対する蛍光値の上昇が認められた。また、American strains である 08 については、*fyuA* に対する蛍光値の上昇が観察された。また、*Y. pseudotuberculosis* 株については、すべての菌株で *inv* に対する蛍光値の増殖が観察された。それ以外の菌株では、いずれの蛍光値の増殖は認められなかった。

3) 市販抗血清を用いた IMS 法の応用結果

供試した 7 菌株のうち、*Y. enterocolitica* 05, 27 以外の市販抗血清は、投与した菌の回収が可能で、実用上使用可能と思われたが、*Y. enterocolitica* 05, 27 は回収菌量が少なかった(表 7)。

4) 開発した Multiplex PCR および

Real-time Multiplex PCR を用いた野外検体などからの病原エルシニア検出能の評価結果

(1) ウサギ脱繊維血からの検出結果

Multiplex Real-time PCR (TaqMan 法) により、ウサギ脱繊維血に接種した *Y. enterocolitica* 03, 08 および *Y. pseudotuberculosis* 1b の 3 菌株について、*Y. enterocolitica* 03, 08 は 10^1 CFU/tube まで、*Y. pseudotuberculosis* 1b は 10^2 CFU/tube の菌量まで、検出可能であった(表 8)。

(2) ノネズミ糞便からの検出結果

Multiplex PCR と Multiplex Real-time PCR (IC 法と TaqMan 法) のいずれの方法でも、ノネズミ 45 検体中 3 検体 (6.7%) から *ail* と *fyuA* が検出された。これらの検体からは、*Y. enterocolitica* 08 が培養法では分離されていた(表 9)。

D. 考察

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 と 2 種の Multiplex Real-time PCR の開発を試みた。その結果、3 種の Multiplex PCR はいずれとも、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。また、検出感度もおおむね $10^1 \sim 10^3$

CFU/tube 程度で高かった。さらに、実際の使用の簡便性を考えて、市販抗血清を用いて、IMS 法による感度の高い *Y. enterocolitica* ならびに *Y. pseudotuberculosis* の分離を検討した。その結果、用いた 7 血清型のうち、*Y. enterocolitica* 05, 27 以外の市販抗血清は IMS 法の抗血清として実用上使用可能であった。

本研究で開発した Multiplex PCR ならびに 2 種の Multiplex Real-time PCR (IC 法と TaqMan 法) が臨床検体からの病原 *Yersinia* の検出に応用可能かを検討する目的で、*Y. enterocolitica* 08 が排菌されていることが確認されているノネズミの糞便から、3 種の Multiplex PCR で病原性 *Yersinia* の検出を行ったところ、08 菌が分離された検体から *Y. enterocolitica* American strains を示唆するバンドパターンや蛍光発色が検出された。また、さらにウサギ脱繊維血に *Y. enterocolitica* ならびに *Y. pseudotuberculosis* を接種し、開発した Multiplex Real-time PCR (TaqMan) 法で検出を行ったところ、 $10^1 \sim 10^2$ CFU の菌量で検出可能であった。

これらのことから、本研究で開発した Multiplex PCR ならびに 2 種の Multiplex Real-time PCR 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性が高く、実際に糞便や血液検体から病原性エルシニアの菌種を分類しつつ、迅速に検出・同定可能な有用なツールであることが判明した。

本研究により、血液・糞便などの臨床検体から、病原性 *Yersinia* を迅速に検出・同定するために作成したプロトコールを図 5 に示した。臨床検体を TSB などで 25-32°C 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半日、菌の分離まで 3 日程度で終了できる。本プロトコールにより、適切な増菌培地がなく、従来であれば 3-4 週間掛かっていた病原 *Yersinia* の分離・同定に要した時間を大幅に短縮できるようになる。

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 ならびに Multiplex Real-time PCR (IC 法ならびに TaqMan 法) の開発を試みた。標的遺伝子として、*ail*、*inv*、および *fyuA* の 3 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* の識別が可能な条件を決定

した。併せて、血液や糞便から開発した Multiplex PCR と 2 種の Multiplex Real-time PCR で菌の検出を試みた結果、開発したいずれの Multiplex PCR でも *Y. pseudotuberculosis* と病原性 *Y. enterocolitica* の American strains ならびに European strains を検出でき、菌種を識別することが可能であった。また、併せて市販抗血清を用いた IMS 法も確立できた。本研究で得られた成績は、臨床の現場で有用なツールになるものと思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Bui Thi Hien, Shunsuke Ikeuchi, Yukiko Sassa, Takeshi Niwa, Yukiko Hara-Kudo and Hideki Hayashidani. Development of multiplex PCR for pathogenic *Yersinia*. J. Appl. Microbiol. (in submitted).

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. 2019 年 11 月. 東京
- 2) Bui Thi Hien、池内隼佑、佐々悠木子、仁和岳史、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 163 回日本獣医学会学術集会. 2020 年 9 月. 山口 (Web 開催)

- 3) 池内隼佑、Bui Thi Hien、佐々悠木子、仁和岳史、工藤由起子、林谷秀樹。病原性 *Yersinia* の Multiplex Real PCR による迅速検出法の開発。第 163 回日本獣医学会学術集会。2020 年 9 月。山口 (Web 開催)
- 4) Bui Thi Hien、池内隼佑、工藤由起子、林谷秀樹。病原性 *Yersinia* の TaqMan 法による Multiplex RealTime PCR による迅速検出法の開発。第 116 回日本食品衛生学会学術集会。2020 年 11 月。長崎 (Web 開催)

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1. 病原性*Yersinia*を検出するMultiplex PCR法

1. 標的遺伝子

標的遺伝子		塩基配列(5'-3')	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>	Thoenner et al., 2003
	R	GACGCTTACTTGCACTG			
<i>inv</i>	F	CGGTACGGCTCAAAGTTAACTGTG	183	<i>Y. pseudotuberculosis</i>	Thoenner et al., 2003
	R	CCGTCTCCAAATGTACGTATCC			
<i>fru4</i>	F	GCCCGTAAGCTCTCACTT	253	病原性 <i>Y. enterocolitica</i> (American strains)	本研究で開発
	R	ACACCATATCAACGGTACGC			
<i>Vir F</i>	F	GCCAGAACAGCAAGTCAGACATA	561	病原性 <i>Y. enterocolitica</i> と <i>Y. pseudotuberculosis</i>	Thoenner et al., 2003
	R	GGTGAGCATAGAGAATAACGTCC			

2. PCR条件: 95°C 2分 → 30サイクル (95°C 30秒 – 56°C 30秒 – 72°C 45秒) → 72°C 5分

表2. 病原性*Yersinia*を検出するMultiplex Real-time PCR法 (インターカレーター法)

1. 標的遺伝子とプライマー

標的遺伝子		塩基配列(5'-3')	増幅産物 (bp)	検出病原体	参考文献
<i>ail</i>	F	GCTCACGGAAAAGGTTAAGTCACTCT	117	病原性 <i>Y. enterocolitica</i>	D. Mide et al., 2008
	R	TTTGGAAGGGGTTGAAITG			
<i>fru4</i>	F	ACTGCGCTTAACTGGGATT	97	病原性 <i>Y. enterocolitica</i> (American strains)	本研究で開発
	R	AGCAATGCGCAATACTGTTT			
<i>inv</i>	F	GCITTTGACACAACCTTAGGCAATA	89	<i>Y. pseudotuberculosis</i>	本研究で開発
	R	GGTCAATGGTGGGCTATAAGTG			

2. PCR条件: 95°C 30秒 → 40サイクル (95°C 5秒 – 60°C 30秒)
 解離曲線解析: 65~95°Cまで0.5°Cずつ上昇させ、解離曲線を作成

表3. 病原性*Yersinia*を検出するMultiplex Real-time PCR法 (TaqMan法)

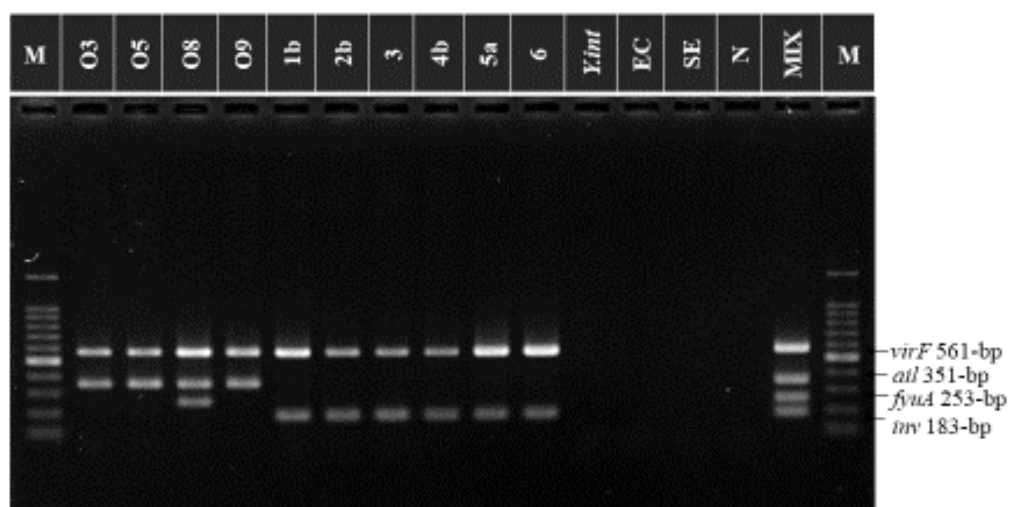
1. 標的遺伝子とプライマー

標的遺伝子	塩基配列(5'-3')	増幅産物 (bp)	検出病原株	参考文献
F	ATGATAACTGGGGAGTAATAGGTTTCG			
<i>ail</i>	R CCCAGTAATCCATAAAGGCTAACATAT	163	病原性 <i>Y. enterocolitica</i>	Lambertzら, 2008
Probe	[Yakima-yellow]TCTATGGCAGTAATAAGTTTGGTCACGGTGATCT[MGBEQ]			
F	GGCCGTAAGCTCTCACTT			
<i>fyuA</i>	R AGTCATCGGTGGTGTATTTTC	97	<i>Y. pseudotuberculosis</i>	本研究で開発
Probe	[FAM]CGCTGCACTGACAGCCAGACCOCT[BHQ1]			
F	GCTTTTGACACAACCTTAGGCAATA			
<i>inv</i>	R CCCAACGTGGTACTGGTCAATG	89	病原性 <i>Y. enterocolitica</i> (American strains)	本研究で開発
Probe	[FAM]TGGGCGTTATCACGGATCACAATGAC[BHQ1]			

2. PCR条件: 95°C 30秒 → 40サイクル (95°C 5秒 — 60°C 30秒)

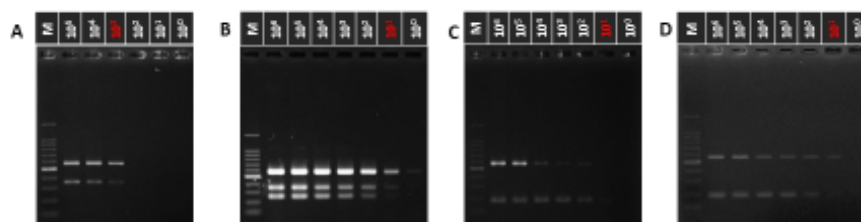
表4. Multiplex PCR法による同定結果

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



M: molecular marker 100bp, 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*, *EC*: *E.coli*, *SE*: *Salmonella* Enteritidis, N: negative control, MIX: Mix DNA of *Y.e.* O8 and *Y.p.*1b

図1. Multiplex PCRの結果



Lane: Molecular Maker 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)

図2. Multiplex PCRの検出感度

表5. Multiplex Real-time PCR(インターカレーター法)による同定結果

標的 遺伝子	<i>Y. enterocolitica</i>				<i>Y. pseudotuberculosis</i>											<i>Y. int.</i>	<i>S. Welte.</i>	<i>E. coli</i> 0157	
	03	05.27	08	09	1a	1b	1c	2a	2b	2c	3	4b	4b	5a	5b				6
<i>inv</i>	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-
<i>fyuA</i>	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>ail</i>	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

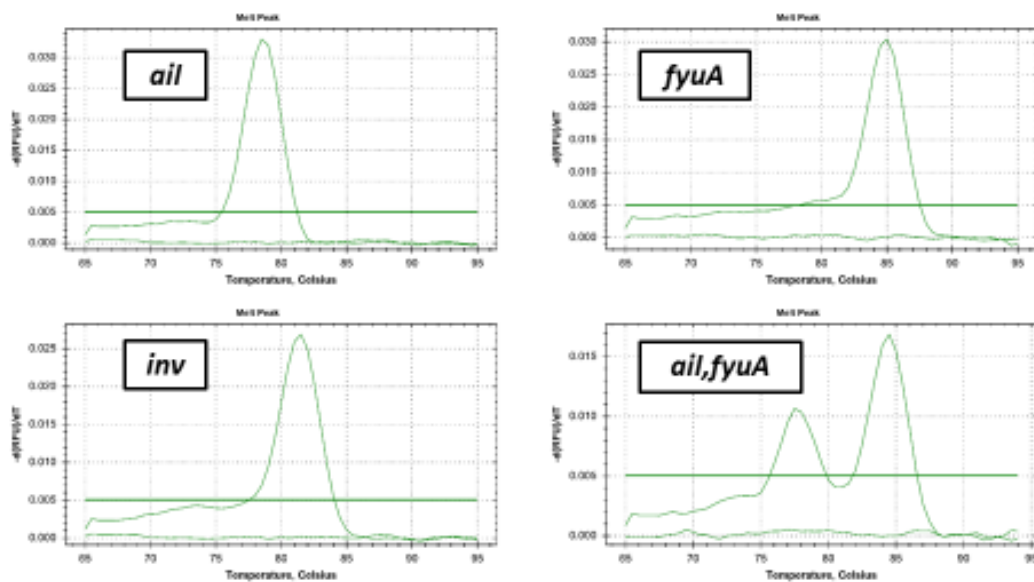


図3. Multiplex Real-time PCR(インターカレーター法)による標的遺伝子の増幅産物に対する解離曲線

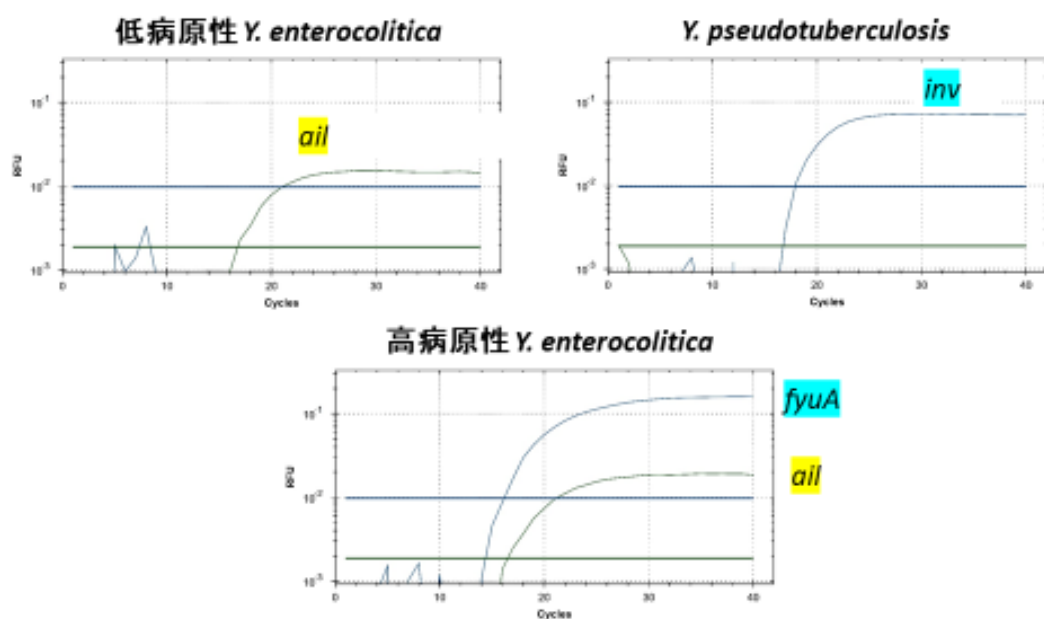


図4. Multiplex Real-time PCR(TaqMan法)による標的遺伝子の増幅産物に対する蛍光値曲線

表6. Multiplex Real-time PCR(TaqMan法)による検出結果

標的 遺伝 子	<i>Y.enterocolitica</i>				<i>Y.pseudotuberculosis</i>						<i>Y. int.*</i>	<i>E.coli</i>	<i>S.W**</i>	
	O3	O5,27	O8	O9	1b	2b	3	4b	5a	6				
<i>ail</i>	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>fyuA</i>	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>inv</i>	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-

Y.int*:*Yersinia intermedium*, *S.W*:*Salmonella Weltevreden*

表7 自家製と市販抗血清を用いた免疫磁気ビーズ法による接種菌の回収状況

接種 菌数 (CFU)	回収割合 (%)								
	<i>Y.e</i> O3	<i>Y.e</i> O5,27	<i>Y.e</i> O5,27	<i>Y.e</i> O8	<i>Y.e</i> O8	<i>Y.e</i> O9	<i>Y.p1</i>	<i>Y.p3</i>	<i>Y.p4</i>
	市販*	市販*	自家製	市販*	自家製	市販*	市販*	市販*	市販*
10 ⁴	85.4	1.0	2.2	6.8	131.1	80.1	72.7	72.6	19.5
10 ³	90.4	0.0	0.0	7.3	147.7	57.3	149.4	95.0	8.7
10 ²	80.0	0.0	0.0	12.2	107.1	78.9	72.7	96.2	12.5

* : デンカ生研

表8 Multiplex Real-time PCR(TaqMan法)による
ウサギ血液からの投与菌の検出

接 種 菌	接種菌数(CFU)						
	10 ⁶	10 ⁵	10 ⁴	10 ³	10 ²	10 ¹	10 ⁰
<i>Y. enterocolitica</i> O3	+	+	+	+	+	+	-
<i>Y. enterocolitica</i> O8	+	+	+	+	+	+	-
<i>Y. pseudotuberculosis</i> 1b	+	+	+	+	+	-	-

表9 開発したMultiplex PCR法による自然感染のノネズミ糞便からの検出

手法	検体数	<i>Y. enterocolitica</i>	<i>Y. pseudotuberculosis</i>
Multiplex PCR	45	3(6.7%)*	0
Multiplex Real-time PCR(SYBR Green)		3(6.7%)*	0
Multiplex Real-time PCR(TaqMan)		3(6.7%)*	0
分離培養法		3(6.7%)*	0

* *Y. enterocolitica* 血清型O8

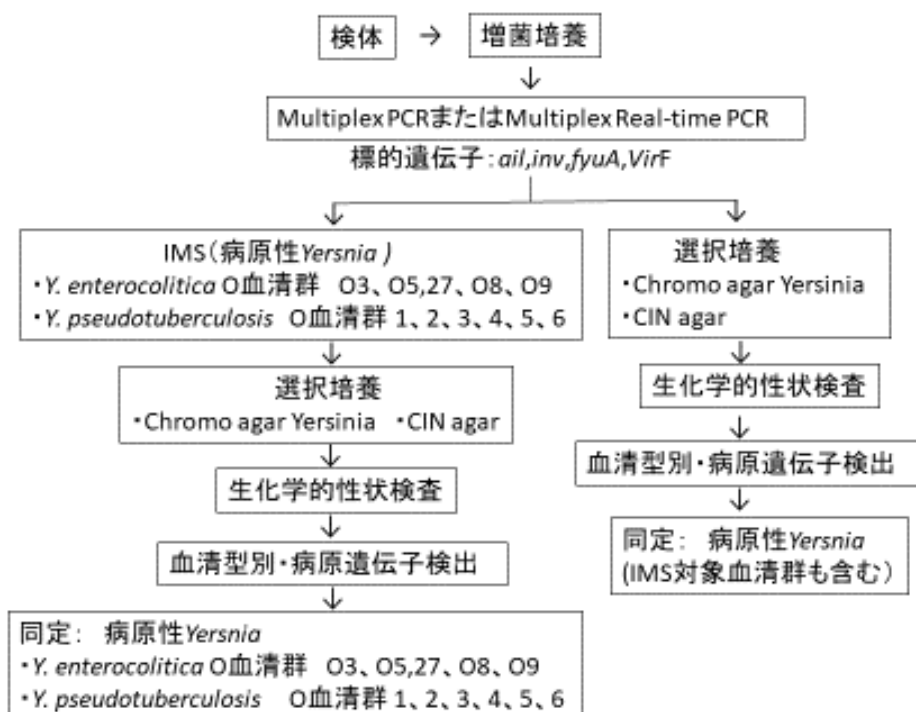


図5. 病原性Yersiniaの迅速検出法のプロトコール

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)
研究協力者 赤星 千絵 (川崎市健康安全研究所)
研究協力者 佐野 達哉 (川崎市健康安全研究所)
研究協力者 吉田 裕一 (川崎市健康安全研究所)
研究協力者 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)

研究要旨

地方衛生研究所(以下、地衛研)では、食中毒のような健康危機管理事象発生時に原因究明のための検査を行っている。化学物質を原因とする食中毒の場合、検査対象となる検体は人体試料も想定されるが、化学物質が原因の食中毒は発生頻度が低く、また地衛研の理化学検査部門では多くの機関で通常検査に人体試料を用いないため、受け入れ体制が十分に整っているとはいえない。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である。そこで、過年度研究において、一地衛研モデルとして川崎市健康安全研究所(以下、川崎衛研)における適正な対応を検討してきた。

本研究では、これまで検討してきた川崎衛研における対応を確立した。また、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。さらに、そのガイドラインを広く周知し、かつ各地衛研においてガイドラインに沿った対応を検討しやすくするため、川崎衛研における対応をガイドラインに沿って説明した内容をまとめ、論文発表した。本研究が全国の地衛研での健康危機管理事象時の検査対応能力の向上の一助となることを期待する。

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、食中毒のような健康危機管理事象発生時に原因究明のための検査を行っている。地衛研の検査部門は、微生物検査部門と理化学検査部門に分かれており、前者は微生物を原因として疑う事象の、後者は化学物質を原因として疑う事象の原因究明検査を担う。例えば化学物質

を原因とする食中毒の場合、検査対象となる検体は、原因食品の他に、患者(有症者)の血液・尿・吐物等の人体試料も想定される。化学物質が原因の食中毒は発生頻度が低く、また地衛研の理化学検査部門では多くの機関で通常検査に人体試料を用いないため、受け入れ体制が十分に整っているとはいえない。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である。

通常、微生物検査部門では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、多くの地衛研の理化学検査部門では、人体試料の受け入れ体制が不十分と考えられる。平成 25 年末に冷凍食品農薬混入事件が発生した際、食中毒様の症状を呈した有症者の血液及び尿中の農薬含有検査の依頼が川崎市健康安全研究所（以下、川崎衛研）にあったが、当時は受け入れ体制が十分に整っていなかったため、対応に苦慮した。この経験から、地衛研の理化学検査部門での人体試料の取扱いについて、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を行った結果、人体試料の理化学試験について取り決めている機関は全体の 13% に過ぎず、また理化学試験担当者にバイオセーフティに関する教育を実施している機関は全体の 10% と少なく、多くの機関が対応に苦慮していることが明らかとなった。

東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会等の国際的なイベントや大規模なイベントが開催される際、農薬等化学物質を毒物として用いる食品テロ等の発生が懸念される。このような健康危機管理事象発生時の原因究明検査に備え、各地衛研の理化学検査部門は人体試料の検査依頼を想定し、感染性物質による曝露事故等を未然に防止するための体制を整備することが急務である。

そこで本研究では、理化学検査部門において人体試料を介した病原体等の曝露を予防することを目的とし、また、人体試料の取扱方法を検討する際の参考となるよう、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、一地衛研モデルとして検討してきた川崎衛研における対応を全国の地衛研でも応用できるよう検討した。

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））から、川崎衛研における人体試料の理化学試験における対応を検討し定めた安全管理要綱等に基づき、具体的な運用上の手順について検討を行った。

また、その対応を参考に、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。

ガイドラインを広く周知し、かつガイドラインに沿って各地衛研での対応を検討しやすくするため、公表方法を検討した。また、川崎衛研における対応をガイドラインに沿って見直し、説明した内容をまとめ論文発表した。

（倫理面への配慮）

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

C. 研究成果

1. 地衛研モデルにおける対応の確立

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、一地衛研モデルとして川崎衛研における理化学試験での人体試料の取扱に関する対応について検討してきた。本研究では、まずその対応について要綱としてまとめ、川崎市の要綱制定手順に従い、「川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱」

（別紙 1 参照。以下、要綱）を施行し、川崎市のホームページにおいて公開した。

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

その要綱では、理化学試験エリア内での人体試料等の安全管理に必要な区域として時限的

に管理区域を設置できるように定めたため、その管理区域の運営方法について、川崎市の要領制定手順に従い、「川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領」（別紙2参照。以下、要領）を施行した。

次に、川崎衛研において要綱及び要領に従い、人体試料中の金属分析検査、自然毒分析検査及び抗体価測定検査を実施し、要綱及び要領の運用における課題を挙げた。課題としては、運用において詳細な手順が不明な部分があり、その主な内容は、以下の4点である。

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

これらについて、運用時の試験担当者、関係者及び機器メーカー担当者等からの聞き取りを参考に方法を検討した。その方法について手順化を図るため、食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領（平成16年3月23日食安監発第0323007号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知）に基いて所内で作成している標準作業書として「川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等取扱標準作業書案」（別紙3参照。以下、作業書案）を作成した。

2. ガイドラインの作成

地衛研モデルの川崎衛研の対応が定まり、それを全国の地衛研の参考対応とできないか、検討した。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、川崎衛研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」（別紙4参照。以下、ガイドライン）を作成した。

3. ガイドラインに沿った対応の検証

この基本事項に沿って、川崎衛研における対応を見直し、ガイドラインの解説とガイドラインに沿った一地衛研での対応について検証し、論文（F.1.1）にまとめた。

4. 成果物等の公表について

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について告知した。

作成したガイドライン及び要綱について、以下のホームページで公表し、全国の地衛研へメールで案内した。発表した論文内容についても、日本食品化学学会から許可を受けて以下のホームページで公表した。

- ・ 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ
<http://www.nihs.go.jp/food/group3/JintaiShiryokuKensaJouhou/JintaiShiryokuKensaJouhou.html>
- ・ 厚生労働省ホームページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/shokuhin/kenkyu/index.html

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ける人体試料の検査受け入れに対する問題点として二点が挙げられた。一点は、感染性試料としての取扱いを要する場合があること、もう一点は、食品試料や環境試料に対するものとは異なる成分組成の検査、並びに標準品（代謝物を含む）の入手が困難な場合があることである。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いるため、本研究の分担研究課題「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」において検討が進められている。一方、前者の感染性試料としての取扱方法に関して、理化学検査部門においてどのように扱うべきかを示したガイドラインや報告はなかった。そこで、本研究では人体試料の理化学部門における取扱方法について検討することとした。

全国の地衛研において、設備や組織体制等が異なり、一律な対応を検討するのは困難なため、まず地衛研モデルとして、過年度研究において川崎衛研における対応を検討してきた。他機関の先駆的な取組みを調査し、検討してきた対応について、本研究ではまず川崎衛研の要綱及び要領として定めた。その要綱及び要領に基づき、人体試料を用いた理化学試験を実施したところ、運用において詳細な手順が不明な部分があり、その部分について手順化を図るため、作業書案を作成した。

そうして確立した川崎衛研での対応について全国の地衛研に発表したところ（第54回全国衛生化学技術協議会年会）、多くの地衛研から本研究について注目され、地方衛生研究所全国協議会

東海北陸ブロック専門家会議において本研究について講演する機会を得た。その講演内容について、平成30年度地域保健総合推進事業「地方衛生研究所の連携事業による健康危機管理に求められる感染症・食中毒事例の検査制度の向上及び疫学情報解析機能の強化」報告書に掲載され、全国の地衛研に配布された。講演時に、各地衛研での困難な状況及び不明点等の意見をいただいた。それらを踏まえ、次に全国の地衛研における対応を検討した。

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、川崎衛研と他の地衛研では設備や取り扱う検体内容、使用機器等が異なるため、川崎衛研における対応をそのまま他の地衛研にあてはめることはできない。そのため、各地衛研において対応を検討するにあたり考慮すべき基本事項をガイドラインに示すこととした。

ガイドラインには、検討すべき項目と、それに対する説明を提示しているが、さらに各地衛研における対応決定の参考となるよう、ガイドラインに沿って川崎衛研における対応を見直し説明した内容を論文にまとめた。ガイドライン及び論文内容、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」において開発された検査手法は、国立医薬品食品衛生研究所ホームページ内に作成された情報サイト「食中毒時の人体試料等検査に関する情報」にまとめて掲載することで、まれにしかない検査の参考プラットフォームとなるようにした。

本ガイドラインは、特に人体試料に着目して作成したが、他にも以下の例のように検体の取扱いに注意すべき状況が考えられる。

取扱いに注意を要する場合（例）

- ・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

- ・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
- ・新型コロナウイルス感染症の検査等の微生物試験において理化学試験エリアにあるリアルタイム PCR 装置を使用する場合

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。本研究成果が、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。また、一地衛研である川崎衛研における対応を確立し、そのガイドラインに沿って検討経過を説明した論文を発表した。

F. 研究発表

1. 論文発表 (1 件)

赤星千絵、佐野達哉、吉田裕一、橋口成喜、田口貴章、礪山浩、岡部信彦. 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と川崎市健康安全研究所における検討について. 日本食品化学学会誌. Vol.28(1). 47-53. 2021.

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

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

(目的)

第1条 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（以下「人体試料等要綱」という。）は、川崎市健康安全研究所（以下「研究所」という。）の理化学試験において取扱う人体試料等の安全管理について定め、研究所における人体試料等に起因して発生する病原体等の曝露事故の未然防止を図ることを目的とする。川崎市健康安全研究所病原体等安全管理規程（以下「病原体規程」という。）第11条との関連を考慮し、人体試料等の理化学エリアにおける取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 人体試料等要綱において、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「人体試料」とは、ヒト由来の血液、尿、吐物、胃洗浄液、母乳等湿性生体試料（乾燥しているものを含む）をいう。毛髪、爪、歯、皮膚等の乾性生体試料は含めない。
- (2) 「人体試料含有液」とは、人体試料に試薬を加えた試料液、ろ液、抽出液、測定機器からの廃液をいう。
- (3) 「人体試料等」とは、人体試料及び人体試料含有液をいう。
- (4) 「病原体等」とは、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いう。
- (5) 「特定病原体等」とは、感染症法で規定する一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (6) 「環境安全管理」とは、人体試料等を介した病原体等への曝露等を予防すること（バイオセーフティ）並びに人体試料及び使用試薬中の有害物質に起因する健康被害を予防することをいう。
- (7) 「人体試料等管理区域」とは、人体試料等の安全管理に必要な区域として時限的に設置された管理区域をいう。
- (8) 「試験担当者」とは、人体試料を用いた試験を実施する職員をいう。

(他要領等との関連)

第3条 この要綱に定めのない事項は、病原体規程、川崎市健康安全研究所化学物質等環境安全管理要領及び他の要綱・要領等に従う。

(環境安全管理体制責任者)

第4条 研究所長（以下「所長」という。）は、理化学試験における人体試料等の環境安全

管理に関する事務を統括する。

(理化学エリアにおける人体試料等の使用の制限)

第5条 人体試料を対象とした理化学試験において、試験担当者は、第7条に基づき人体試料等管理区域を設置し、第8条で定められた規程に基づき、人体試料等を取り扱う。ただし、特定病原体等を含むことが明らかな人体試料については（人体試料含有液は除く）、病原体等安全管理区域内で使用する。

2 オートクレーブによる滅菌処理を施した人体試料等については、前項の制限から除く。

(人体試料等取扱主任者)

第6条 研究所の理化学担当課長は、理化学試験における人体試料等取扱主任者として、人体試料等管理区域の環境安全管理に必要な措置・記録の確認、取扱職員等への教育・訓練等、その職務を遂行する。試験担当者及び人体試料等管理区域に立ち入る者に対し、この要綱に基づく指示を行う。

(人試管理区域の設置及び解除)

第7条 研究所において人体試料の理化学試験を実施する際、試験担当者は試験計画に基づき必要な理化学エリアの区域を時限的に人体試料等管理区域として設置することができる。

2 試験担当者は、人体試料等管理区域を設置するときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

3 試験担当者は、前項の人体試料等管理区域において、届出内容に変更が生じるときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

4 人体試料等取扱主任者は、前項の届出内容から人体試料等管理区域の範囲等が適切かどうか確認する。必要に応じて病原体等取扱主任者に相談する。

5 試験担当者は、人体試料等管理区域の解除をするときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

6 人体試料等取扱主任者は、前項の届出を受けたとき、解除しようとする人体試料等管理区域の汚染除去の状況を確認する。

(人体試料等管理区域運営要領)

第8条 人体試料等管理区域の安全性を確保するため、この要綱に基づく人体試料等管理区域の設置や解除に必要な設備要件、設置開始から解除までの立入の制限、人体試料等の取扱い（使用、運搬、保管、汚染除去及び廃棄）、記帳の義務、関連情報等については、所長が別に定める。

(人体試料に含まれる病原体等の判明)

第9条 試験担当者は、人体試料等に含まれる病原体等が判明した場合、当該人体試料等の取扱いについて、病原体等取扱主任者の指示に従う。

(試験担当者の制限等)

第10条 試験担当者は、次に掲げる条件を満たす者でなければならない。

- (1) 特定病原体等を含むことが明らかな人体試料の場合、または病原体等取扱主任者が必要と認めた場合、試験担当者は、病原体規程第16条の定める条件を満たす者でなければならない。
- (2) (1)を除く人体試料等の場合、試験担当者は、第11条に規定する教育訓練を1回以上受けていること。

(教育訓練)

第11条 所長は、職員にこの要綱の周知を図り、人体試料等取扱主任者及び試験担当者に対して、病原体等による感染症の発生の予防・まん延防止に関すること、人体試料等の病原性、実験中に起こり得るバイオハザードの範囲及び安全な取扱方法並びに実験室の構造、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、必要な事項の教育・訓練を施さなければならない。

(健康管理)

第12条 所長は、取扱職員に対し、人の血液等を取扱う業務に従事する職員が受けるべき健康診断やワクチン接種対策への配慮を行うこと。

(曝露と対応)

第13条 次の各号に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜曝露等により、人体試料等が取扱職員等の体内に入った可能性がある場合
 - (2) 実験室内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
 - (3) 人体試料等により、実験室内が広範囲に汚染された場合
 - (4) 職員等の健康診断の結果、人体試料等の曝露を介した病原体等による感染症と疑われる異常が認められた場合
- 2 曝露を発見したものは、病原体規程に準じて速やかに必要に応じた処置を行うとともに、所長及び人体試料等取扱主任者に報告しなければならない。

附 則

この要綱は、平成30年4月23日から施行する。

川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領

(目的)

第1条 この要領は、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（以下「人体試料等要綱」という。）第8条に基づき、人体試料等管理区域の安全管理のため必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 この要領で使用する用語の定義は、人体試料等要綱で使用する用語の例に加え、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 人体試料等の「取扱い」とは、開封使用、密閉使用、容器移動、容器保管及び廃棄をいう。
- (2) 「開封使用」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を開封し、分注する、有機溶媒等を加える、ホモジナイズする等で使用することをいう。また、人体試料等が付着した器具及び容器について、汚染除去をする、又は袋や瓶等の容器に密閉する前の状態を含む。
- (3) 「密閉使用」とは、人体試料等が保存されているプラスチック製遠心管やバイアル瓶等の密閉容器を開封しないまま、遠心分離機や液体クロマトグラフ等の機器で使用することをいう。
- (4) 「容器移動」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま機器間や検査室間を移動させることをいう。
- (5) 「容器保管」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま保冷库や保管庫で保管することをいう。
- (6) 「廃棄」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、廃棄業者から配布された感染性産業廃棄物用の容器に入れること、又は微生物担当内に設置されている廃棄用容器に入れることをいう。

(人体試料等管理区域の設置)

第3条 人体試料等要綱第7条の規定に基づき、人体試料等管理区域を設置するときは、次の各号に掲げる事項に従って行う。

- (1) 試験担当者は、設置目的の人体試料を用いた理化学検査において、実施する操作及び使用する機器を確認し、理化学エリアにおける人体試料等の使用に必要な範囲を選定し、「理化学試験における人体試料等取扱計画書及び当該試験に係る人体試料等管理区域設置届」（別添第1号様式）を用いて所長に設置を届け出る。すでに別の計画書により人体試料等管理区域が設置されている場合も、その試験担当者で共用方法について相談した上で、同様に届け出る。届出の後、記載内容に変更がある場合、同様式を

用いて変更を届け出る。

- (2) 所長及び人体試料等取扱主任者は、前項による届出事項を確認する。必要に応じて病原体等取扱主任者の意見を聞く。人体試料等取扱主任者は、届出事項を確認後、理化学担当職員に人体試料等管理区域の設置される場所及び期間（予定）を周知し、人体試料等管理区域が設置されている間は、掲示等により、試験担当者以外は不用意に立ち入らないよう注意を促す。

(人体試料等管理区域における人体試料等の取扱い)

第4条 試験担当者は、人体試料等の取扱いをするときは、次の各号に掲げる事項に従って行う。

- (1) 人体試料等を開封使用及び密閉使用するときは、人体試料等管理区域内で行わなければならない。
- (2) 容器移動及び容器保管については、人体試料等を取り扱っていることを周囲がわかるよう明示したうえで、人体試料等管理区域外で取り扱ってもよい。
- (3) 特定病原体等を含むことが明らかな人体試料の取扱いについては（人体試料含有液は除く）、病原体等安全管理区域で行う。
- (4) 人体試料等管理区域は、第3条に基づく届出により指定した場所及び期間の範囲内で設置する。
- (5) 試験を実施する前に、人体試料等要綱第10条2号に基づき人体試料等要綱第11条の教育訓練を受けていること。
- (6) 人体試料の受領及び使用記録は、「検体使用管理簿（人体試料用）」（別添第2号様式）を用いて行う。この記録は、依頼検査の場合、依頼内訳と一緒に保管する。
- (7) 人体試料等管理区域の設置、使用及び解除の記録は、「人体試料等安全管理区域使用記録簿」（別添第3号様式）を用いて行う。この記録は、解除届に添付し、一緒に保管する。
- (8) 人体試料等を開封使用するときは、原則として検体処理室に設置されているナノマテリアル安全キャビネット（以下「キャビネット」という。）を使用して行う。使用する機器等により物理的または使用条件的にキャビネット内での取扱いが困難な場合、人体試料等の飛散や曝露により一層の注意を払って取り扱う。
- (9) 開封使用していた人体試料等は、作業終了後速やかに汚染除去するか密閉し、作業範囲の汚染除去をする。汚染除去の方法は、微生物検査担当のバイオセーフティマニュアルに従う。
- (10) 人体試料等を密閉使用するときは、人体試料等（廃液を含む）を確実に密閉する。
- (11) 不測の要因で密閉使用していた人体試料等の容器が開封した場合、必要に応じてただちにその周辺を人体試料等管理区域として、汚染が拡大しないよう汚染除去する。汚染除去の方法は、微生物検査担当のバイオセーフティマニュアルに従う。

- (12) 人体試料等を保管するときは、人体試料等の種類や混入している溶媒、保管担当者名を容器に記載するか添付する。そして、検体処理室の冷蔵冷凍庫<Ref4(FR)>に保管する。さらに、冷蔵冷凍庫に備えている人体試料等管理簿に保管状況を記録する。
- (13) 人体試料等要綱第5条2号の示す滅菌処理は、オートクレーブによる121℃で21分間の高圧蒸気滅菌処理をいう。

(人体試料等管理区域の解除)

第5条 第3条に基づき設置した人体試料等管理区域を解除するとき、次の各号に掲げる事項に従って行う。

- (1) 試験担当者は、設置した人体試料等管理区域の汚染除去を確実に実施し、「理化学試験における人体試料等取扱報告書及び当該試験に係る人体試料等管理区域解除届」(別添第4号様式)を用いて所長に解除を届け出る。その際、「人体試料等管理区域使用記録簿」(別添第3号様式)を提出し、解除届と一緒に保管する。
- (2) 所長及び人体試料等取扱主任者は、前項による届出事項を確認する。人体試料等取扱主任者は、届出事項の確認後、解除しようとする人体試料等管理区域の汚染除去の状況を、提出された「人体試料等管理区域使用記録簿」(別添第3号様式)に沿って確認する。理化学担当職員に人体試料等管理区域の解除を周知する。

(施設等の点検)

第6条 人体試料等取扱主任者は、人体試料等管理区域の設置及び解除時他、必要なときに人体試料等の取扱いや人体試料等管理区域の使用状況、記録等を点検し、人体試料等要綱や本要領に基づいた安全管理ができていないか確認する。

2 人体試料等取扱主任者は、人体試料等管理区域における次の各号に掲げる関連設備を、設置及び解除時他、必要なときに点検し、不都合があれば交換や修理等の必要な措置を講ずることにより、その機能の維持を図る。

- (1) キャビネット フィルター及び陰圧管理等
- (2) 汚染除去等設備 廃棄容器、消毒薬等
- (3) 保管物 表示、感染性廃棄物等

(記録の保管)

第7条 本要領にかかる記録は、人体試料等取扱主任者が10年間保存する。

附 則

この要領は、平成30年4月23日から施行する。

担当	担当係長 (食品)	担当係長 (水質・環境)	担当係長 (残留農薬・放射能)	担当課長 (理化学)	担当課長 (微生物)	副所長	所長

(第1号様式)

理化学試験における人体試料等取扱計画書
及び当該試験に係る人体試料等管理区域設置届

新規 変更・年度更新

届出年月日: 年 月 日

管理番号:

試験項目名	
試験目的	<input type="checkbox"/> 依頼検査 <input type="checkbox"/> 調査研究(研究課題番号:) <input type="checkbox"/> その他()
試験対象の人体試料	
試験対象の提供者に関する特定病原体等の罹患歴について	<input type="checkbox"/> 情報提供有()・ <input type="checkbox"/> 情報提供無
備考 (試験対象に関する情報等)	

試験担当者	所属: 氏名:
	所属: 氏名:

試験方法の概略			使用器具・機器	使用場所
目的	担当者	方法		
試料の採取				
溶液を加える				
抽出・酸分解・精製等				
測定				

人体試料等管理区域 設置場所	<input type="checkbox"/> 検体処理室・ <input type="checkbox"/> 分析機器室2(機器名:)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> 前室 <input type="checkbox"/> 分析機器室1(機器名:GC-FPD)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> その他()
人体試料等管理区域 設置期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日(予定)

(第2号様式)

検体使用管理簿(人体試料用)

受付番号:

管理番号:

受領日: 年 月 日

検査依頼者: 川崎・幸・中原・高津・宮前・多摩・麻生
専監・市場・学給・教育・港湾・その他()

検体番号: 試料の種類: 備考(病原体等情報など):

保管方法	そのまま 別容器に小分けした	保管場所	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	担当者	
------	-------------------	------	------------------------------	-----	--

検体使用記録

使用日	担当者	残品の有無	保管場所	備考
		有・無	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	
		有・無	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	
		有・無	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	

人体試料等管理記録

人体試料等 個別記号	調製日	担当者	調製方法	保管 場所	保管 容器	備考
				検体処理室 ()室 実験台 冷蔵庫 冷凍庫		
				検体処理室 ()室 実験台 冷蔵庫 冷凍庫		
				検体処理室 ()室 実験台 冷蔵庫 冷凍庫		

検査終了後、人体試料等の保管及び廃棄記録

移動日	担当者	保管物 [※]	保管場所	感染性廃棄物
			検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	

[※]保管物には、廃棄者が適切に廃棄できるよう、人体試料や溶媒、管理責任者について付記したメモとともに保管すること。

人体試料等管理区域使用記録簿

管理番号:

人体試料等管理区域 設置届出場所	□検体処理室・□分析機器室2(機器名:)及びその周辺・□前室 □分析機器室1(機器名:)及びその周辺・□その他()		
人体試料等管理区域 設置届出期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
人体試料等取扱主任者		試験担当者	

人体試料等管理区域設置記録

管理区域 記号	設置日	場所	設置時点検							担当者	備考
			清掃	掲示	手袋	白衣	マスク	保護 眼鏡	シューズ カバー		
A											
B											
C											
D											

人体試料等管理区域使用記録

使用日	使用管理区域記号	使用前点検							使用后点検				担当者	人体試料等 取扱主任者	
		掲示	手袋	白衣	マスク	保護 眼鏡	シューズ カバー	次亜塩素酸Na 液	試料等 保管	保護具 の使用	感染性 廃棄物	清掃			

人体試料等管理区域解除記録

管理区域 記号	解除日	解除時点検			担当者	人体試料等 取扱主任者	備考
		清掃	感染性 廃棄物	掲示 解除			
A							
B							
C							
D							

人体試料等管理区域 点検方法(使用記録簿記載方法)

- ・使用記録簿は、一つの計画書にかかる設置届に基づいて、使用の記録を確認できるようにするため、管理番号ごとに作成する。
- ・人体試料等管理区域申請場所、同設置申請期間は、設置届のとおり記載する。
- ・各項目について、“○”の記入に当たらない場合、“×”と記入し、備考欄に状況や理由等を記入する。
- ・人体試料等管理区域を一時解除する場合、解除記録に記載する。その後、人体試料等管理区域再開する際、設置記録に記載する。

人体試料等管理区域設置記録

管理区域記号	設置日	場所	設置時点検							担当者	備考
			清掃	掲示	手袋	白衣	マスク	眼保護	シューズカバー		
A	1/9	検体処理室	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	
B	1/9	分析機器室1(機器名:GC-FPD)及びその周辺	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	

- ・管理区域記号は、各管理区域の場所を、使用記録に毎回記入するのを避けるため便宜上符号するものであって、どの場所にとどの符号を用いても良い。
- ・設置時点検—清掃：当該試験に必要なものがすべて片付けられているか。整理整頓されているか。されていない場合、片付けてから“○”を記入。
- ・設置時点検—掲示：管理区域を設置したのが他者にわかるよう、掲示してから“○”を記入。別の設置届にて管理区域が既に設置している場合、同時に一緒に利用することはできないため、既存管理区域の担当者と相談し、既存管理区域を一時解除後、当該試験用の管理区域の掲示をしてから“○”を記入。
- ・設置時点検—手袋：手袋を準備する。準備したら“○”を記入。
- ・設置時点検—白衣：白衣を準備する。準備したら“○”を記入。
- ・設置時点検—マスク：マスクを準備する。準備したら“○”を記入。
- ・設置時点検—保護眼鏡：保護眼鏡の手袋を準備する。準備したら“○”を記入。
- ・設置時点検—シューズカバー：シューズカバーを準備する。準備したら“○”を記入。
- ・設置時点検—担当者：点検を行った担当者が記名。

人体試料等管理区域使用記録

使用日	使用管理区域記号	使用前点検							使用后点検				担当者	備考
		掲示	手袋	白衣	マスク	眼保護	シューズカバー	次亜塩素酸Na液	試料等保管	保護具の使用	感染性廃棄物	清掃		
1/9	A	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	
1/10	A, B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	
1/11	B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	

- ・使用管理区域記号：使用日に使用した管理区域のみ、上で指定した管理区域記号を用いて記入。
- ・使用前点検—掲示：当該試験のための管理区域掲示がされていれば“○”を記入。
- ・使用前点検—手袋：手袋を着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- ・使用前点検—白衣：白衣を着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- ・使用前点検—マスク：マスクを着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- ・使用前点検—保護眼鏡：保護眼鏡を着用できるよう準備してあれば“○”を記入。（機器の廃液等を処理するときは特に）
- ・使用前点検—シューズカバー：シューズカバーを着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- ・使用前点検—次亜塩素酸Na液：次亜塩素酸Na液を用時調製し、準備してあれば“○”を記入。
- ・使用后点検—試料等保管：使用する人体試料等について、使用前にちゃんと保管されていたか、使用后に適切に保管したか確認し、異常なければ“○”を記入。
- ・使用后点検—保護具の使用：手袋、白衣、マスク、保護眼鏡を適切に使用したか振り返り、使用してあれば“○”を記入。
- ・使用后点検—感染性廃棄物：感染性廃棄物について、感染性廃棄物として明示した容器に入れているか。特に、試料が付着している廃棄物に関して、密閉しているか。確認し、できていれば“○”を記入。
- ・使用后点検—清掃：区域内を整理整頓したか。人体試料等に汚染された部分（疑い部分含む）は、適切に汚染除去したか。一時的に他者の区域内使用を許可する場合、区域内の汚染除去を実施したか。確認し、できていれば“○”を記入。
- ・担当者—管理区域を使用した試験担当者が点検し、記名。

人体試料等管理区域解除記録

管理区域記号	解除日	解除時点検			担当者	人体試料等取扱主任者	備考
		清掃	感染性廃棄物	掲示解除			
A	1/11	○	○	○	▲▲	△△	
B	1/12	○	○	○	▲▲	△△	

- ・解除時点検—清掃：使用したサンプル、試薬、器具、廃棄物等をすべて片付け、区域内の汚染除去処理をする。区域内の汚染除去が完了したら“○”を記入。器具を0.5%次亜塩素酸Na液に漬けているものに関しては、一定時間経過したら速やかに片付けることを限りに、検体処理室キャビネット内に置いてあったままでもよい。
- ・解除時点検—感染性廃棄物：感染性廃棄物について、微生物担当の廃棄物入れに入れさせてもらう。
- ・解除時点検—掲示解除：清掃、廃棄物の○の記入ののち、管理区域の掲示を外して、“○”を記入。
- ・解除時点検—担当者：点検を行った担当者が記名。
- ・解除時点検—人試管理区域責任者：人試管理区域責任者は解除時、点検について再チェックし、問題なければ確認印。

担当	担当係長 (食品)	担当係長 (水質・環境)	担当係長 (残留農薬・放射能)	担当課長 (理化学)	担当課長 (微生物)	副所長	所長

(第4号様式)

理化学試験における人体試料等取扱報告書
及び当該試験に係る人体試料等管理区域解除届

届出年月日: 年 月 日

管理番号:

試験項目名	
試験目的	<input type="checkbox"/> 依頼検査 <input type="checkbox"/> 調査研究(研究課題番号:) <input type="checkbox"/> その他()
試験対象の人体試料	
試験対象の提供者に関する特定病原体等の罹患歴について	<input type="checkbox"/> 情報提供有()・ <input type="checkbox"/> 情報提供無
備考 (試験対象に関する情報等)	

計画書のとおり上の試験を実施した。

人体試料等・器具の廃棄 及び洗浄方法の報告	
人体試料等管理区域 の解除にあたる 洗浄方法の報告	

試験担当者	所属: 氏名:
	所属: 氏名:

人体試料等管理区域 設置場所	<input type="checkbox"/> 検体処理室・ <input type="checkbox"/> 分析機器室2(機器名:)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> 前室 <input type="checkbox"/> 分析機器室1(機器名:GC-FPD)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> その他()
人体試料等管理区域 設置期間	年 月 日 ~ 年 月 日

人体試料等管理区域 解除完了日	年 月 日
--------------------	-------

添付書類 ・人体試料等管理区域使用記録簿

検体処理室 冷蔵冷凍庫<Ref4(FR)>保管 人体試料等管理簿

保管開始 年月日	保管 担当者	人体試料等の種類	個数	計画書管理番号	廃棄 年月日	廃棄 担当者

備考

- ・人体試料については、全て記入。人体試料等含有液については、検査終了後に廃棄しないもののみ記入。
- ・保管の際は、廃棄者が適切に廃棄できるよう、人体試料や溶媒、保管担当者について付記したメモとともに保管すること。
- ・また、保管しないものについては、検査終了後に確実に廃棄すること。

理化学試験における
人体試料等取扱標準作業書

SOP No. :

作成日：平成 年 月 日

改定日：平成 年 月 日

改定理由：

作成者：検査区分責任者

承認者：検査部門責任者

健康安全研究所

1 目的

この標準作業書は、川崎市健康安全研究所における人体試料等の理化学試験の実施に際し、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（以下、要領）に基づき遵守すべき事項を定め、人体試料を介した病原体等の曝露防止を図ることを目的とする。

2 適用範囲

人体試料等を用いた理化学試験に適用する。また、理化学検査エリアを使用する微生物試験に準用する。

3 定義

- (1) 「人体試料」とは、ヒト由来の血液、尿、吐物、胃洗浄液、母乳等湿性生体試料（乾燥しているものを含む）をいう。毛髪、爪、歯、皮膚等の乾性生体試料は含めない。
- (2) 「人体試料含有液」とは、人体試料に試薬を加えた試料液、ろ液、抽出液、測定機器からの廃液をいう。
- (3) 「人体試料等」とは、人体試料及び人体試料含有液をいう。
- (4) 「病原体等」とは、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いう。
- (5) 「特定病原体等」とは、一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (6) 「人体試料等管理区域」とは、人体試料等の安全管理に必要な区域として理化学検査エリアに時限的に設置された管理区域をいう。
- (7) 「病原体等安全管理区域」とは、病原体等の安全管理に必要な区域として微生物検査エリアに設置されている管理区域。
- (8) 「管理区域外」とは、人体試料等管理区域と病原体等安全管理区域を除く検査エリアをいう。
- (9) 「試験担当者」とは、人体試料等を用いた試験を実施する職員をいう。
- (10) 「開封使用」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を開封し、分注する、有機溶媒等を加える、ホモジナイズする等で使用することをいう。また、人体試料等が付着した器具及び容器について、汚染除去をする、又は袋や瓶等の容器に密閉する前の状態を含む。
- (11) 「密閉使用」とは、人体試料等が保存されているプラスチック製遠心管やバイアル瓶等の密閉容器を開封しないまま、遠心分離機や液体クロマトグラフ等の機器で使用することをいう。
- (12) 「容器移動」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま機器間や検査室間を移動させることをいう。
- (13) 「容器保管」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま保冷库や保管庫で保管することをいう。
- (14) 「廃棄」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、廃棄業者から配布された感染性廃棄物用の容器に入れること、又は微生物検査エリア内に設置されている廃棄用容器に入れることをいう。
- (15) 「区域を設置する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所を人体試料等管理区域として準備及び設置時点検を実施し、使用場所を人体試料等管理区域として取り扱うことが可能な状態をいう。

- (16) 「区域を解除する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所の区域の設置後、当該設置届の目的試験を終了し解除時点検を終えて、使用場所が人体試料等管理区域として取り扱われない状態をいう。
- (17) 「区域を一時解除する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所の区域の設置後、当該設置届の目的試験は終了していないが使用后点検を終えて、使用場所が一時的に人体試料等管理区域として取り扱われない状態をいう。
- (18) 「区域を使用する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所の区域の設置後、又は区域の一時解除後、当該設置届の目的試験を実施するために区域を使用するために、使用場所を人体試料等管理区域として準備及び使用時点検を実施し、使用場所が人体試料等管理区域として取り扱われている状態をいう。

4 取扱い場所

- (1) 開封使用及び密閉使用（含まれる病原体等の情報が明らかでない場合を含む）

人体試料等の保存容器の開封使用及び密閉使用は、設置した人体試料等管理区域又は病原体等安全管理区域で行う。臨床情報等により特定病原体等の曝露の危険性が高い場合には、(2)を適用する。人体試料等管理区域における人体試料等の開封使用の際は、原則として検体処理室に設置されているナノマテリアル対策キャビネット（以下、キャビネット）を使用する。密閉使用する機器類も、原則としてキャビネット内に移動して使用する。キャビネット内に移動できない分析機器を使用する場合、機器及び機器周辺に人体試料等管理区域を設置してから使用する。

開封使用后、密閉使用や容器移動をする前に密閉する。分析機器の測定容器等で蓋がない場合、開口部分をパラフィルムやラップ等で覆い密閉する。

- (2) 特定病原体等を含む場合

特定病原体等を含む人体試料の開封使用、密閉使用及び容器保管は、特定病原体等のバイオセーフティレベル（BSL）に合わせた病原体等安全管理区域で行う。ただし、有機溶媒等の有害な揮発性の化学物質の使用や、臨床情報等により人体試料中に有害な揮発性物質を含有する危険性が高い場合には、BSL3 実験室に設置されている屋外排気機能付きの生物学的安全キャビネットを使用する。BSL3 実験室には、微生物検査担当者のみ入室可能であるため、人体試料含有液とするまで微生物検査担当者が実施する。

特定病原体等を含む人体試料含有液の開封使用、密閉使用及び容器保管は、人体試料等取扱主任者の許可のもと、人体試料等管理区域で実施してよい。

- (3) 人体試料等の容器移動

密閉された容器を、さらに「人体試料等」と明示した容器に入れる。管理区域外を移動する際には、目的外の場所に立ち寄らないこと、また容器を開封しないこと。

- (4) 人体試料等に使用する器具類

人体試料等に使用する器具類を使用後、廃棄する場合はジッパー付きビニール袋等の密閉容器に入れる。密閉するまでは開封使用中と同等とし、人体試料等管理区域で取り扱う。再利用する器具類を使用した場合は、人体試料等管理区域において0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬し、滅菌する。浸漬中はキャビネット内等の区切られた場所におき、滅菌処理中であることを明示しておけば、人体試料等管理区域を解除

してよい。滅菌処理後の取扱い場所は制限しない。

5 試験担当者

所長及び人体試料等取扱主任者（理化学担当課長）が指示するバイオセーフティ対策に関する教育訓練等を事前に受けていること。微生物検査担当者が試験を実施する場合、検査目的物質の性質による人体試料の取扱い注意点や、使用試薬の取扱いに関する留意事項について、事前調整を行い、必要に応じ理化学検査担当者も微生物検査担当者との試験に立ち会う。

6 試験前準備事項

(1) 検体の取扱い場所の確認

試験担当者は、所長、人体試料等取扱主任者及び病原体等取扱主任者（微生物担当課長）に試験する検体の情報を伝え、取扱い場所について確認する。(2) ア 設置届における使用場所に反映させる。

(2) 人体試料等管理区域設置申請

ア 設置届

試験担当者は、試験目的、使用する人体試料、試験方法、使用場所、設置期間等について「理化学試験における人体試料等取扱計画書及び当該試験に係る人体試料等管理区域設置届」（要領第1号様式）に記載し、人体試料等管理区域の設置申請をする。

イ 設置期間

設置期間は、試験を実施する日ごとの申請又は一定期間の申請とする。他の試験目的で同一日に同一場所が設置申請される場合、試験担当者間で調整して使用する。その際、申請期間の重複は認められるが、同時に使用してはならない。一方が使用し、区域を解除又は一時解除してから他方が設置、又は使用する。

(3) 人体試料等の搬入、保管

人体試料等の搬入から保管場所までの容器移動に関しては人体試料等管理区域の設置は不要である。「検体使用管理簿（人体試料用）」（要領第2号様式）に保管方法及び保管場所等を記載する。保管場所及び保管容器には、人体試料等が保管してあることを明示し、人体試料の種類、溶媒（人体試料含有液の場合）、管理担当者名を記載しておくこと。原則として検体処理室の冷蔵冷凍庫《Ref4(FR)》に保管し、その冷蔵冷凍庫表面に掲示してある「検体処理室 冷蔵冷凍庫《Ref4(FR)》保管 人体試料等管理簿」に記載する。

(4) 実験器具の準備

可能な限りディスポーザブルの器具を用意する。ディスポーザブル器具を廃棄する密閉容器（袋）を用意する。やむを得ずディスポーザブルでない器具を使用する場合、一晚浸漬するために必要な量の0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液を用意しておく。0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液は失活しやすいため、使用する日に調製する。

(5) 人体試料の調査研究利用の場合（事例の学会発表等含む）

調査研究への利用に関し、検体提供者から書面で同意を得ることに努める。また、調査研究の実施に関して、調査研究評価委員会及び必要があれば倫理審査委員会の承認を得る。

7 試験時の注意事項

(1) 人体試料等管理区域の設置

人体試料等管理区域とする使用場所の清掃を行い、不要なものを片付け、人体試料等管理区域であることを扉等に明示する。複数の場所を申請した場合、申請期間内であれば場所ごとに設置日或使用日が異なってもよい。白衣、ゴム手袋、マスク、保護眼鏡、シューズカバー、清掃用のペーパータオル等、及びそれらを使用後に廃棄するための「感染性廃棄物」と明示した袋を、人体試料等管理区域に用意する。

(2) 人体試料等管理区域の使用

区域を設置した後又は一時解除した後、区域を使用する際には、0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液を用意し、人体試料等管理区域であることを扉等に明示する。

(3) 開封使用時

ア 個人防護具 (Personal Protective Equipment: PPE)

白衣 (ディスポーザブル又は管理区域専用)、ゴム手袋 (2重)、マスク、保護眼鏡、シューズカバーを身につけること。廃棄用の袋をキャビネットの近くの蓋つきゴミ箱に設置し、使用後はその中に入れること。区域を解除又は一時解除する際は、廃棄した袋の口を閉じて密封し、感染性廃棄物として廃棄する。

イ キャビネット内の使用方法

開封使用では、区域を使用する。さらに、キャビネット内での操作を基本とする。キャビネット内で操作中、キャビネット外の場所、自分の顔などに触れないこと。開封使用后、ピペットチップ、マイクロチューブ等のディスポーザブルな廃棄物はキャビネット内でジッパー付き袋等に入れて密封し、袋等の外部について(4) 器具等の汚染除去を実施し、キャビネット外へ出し、廃棄する。キャビネット内について(4) 器具等の汚染除去を実施し、手袋を1枚脱いでから、キャビネット内の汚染除去を実施する。

キャビネット内で器具を0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬している間は、キャビネットの窓を閉めて区域の一時解除又は解除してよい。

ウ キャビネット外の使用法

キャビネット外の人体試料等管理区域で、個人防護具を着脱する。キャビネット外はキャビネットの周囲、人体試料等に汚染された部分等 (疑い部分を含む) について、(4) 器具等の汚染除去を実施する。使い捨ての防護具は、ゴミ袋に入れて密閉し、感染性廃棄物として廃棄する。

(4) 器具等の汚染除去

ア 器具 キャビネット内で0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬後、水で洗い流す。

イ 容器の周り及びキャビネット内 ペーパータオル等を用いて、0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液で表面を拭いたあと、水で拭く。容器の識別名等が消えたら書き直すこと。

ウ キャビネット周囲や履物、使用機器の廃液周辺等、汚染した部分又は疑われる部分について、ペーパータオル等を用いて、0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液で表面を拭いたあと、水で拭く。

エ 管理区域用白衣 0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬後、水洗し乾燥する。

(5) 密閉使用時

密閉使用では、区域を使用する。分析機器使用時の人体試料含有液 (測定液、機器内通過液、廃液) について、密閉できていない容器は液が飛散しないようアルミホイル等で覆うか、飛散しないような容器を使用

する。遠心分離機《spin12》で使用するバイオシールドローターは、蓋を閉めたまま管理区域外を移動する。蓋はキャビネット内で開ける。密閉使用時に人体試料等が容器からこぼれた場合、(4)及び(6)の汚染除去を実施する。人体試料等を分析する際及び機器を洗浄する際の廃液等は、一般分析時の廃液入れとは別の合成樹脂製容器に溜める。溜めた廃液を密閉して感染性廃棄物として廃棄する。そのため機器の廃液入れは、使用前に人体試料含有液用に交換する。使用機器の日常点検簿に、人体試料等の分析をした旨を記録する。

(6) 機器使用後の汚染除去

ア 遠心分離機 ローターについて、70% エタノール溶液で清拭、スプレー散布等ののち、中性洗剤と水で洗浄し、乾燥させる。人体試料が付着した場合には、オートクレーブを使用できるローターの場合、オートクレーブによる汚染除去を行う。バイオシールドローターについて、オートクレーブをかけた場合、Xリングの交換を行う。ローターは、pH 5～8の耐性しかないため、次亜塩素酸ナトリウムやアルカリ洗浄液は使用しない。

イ 液体クロマトグラフ：ニードル洗浄には、70% エタノール溶液を用いる。機器のニードル洗浄機能を用いてニードル内部を洗浄し、ニードルの外壁部については、バイアル瓶に70% エタノール溶液を瓶内容量最大まで入れ、3回以上注入操作を繰り返すことにより洗浄する。移動相ライン洗浄には、カラムをはずして100 mL以上の70% エタノール溶液又は50% イソプロパノール溶液で洗浄する。その後、50% メタノール溶液等で流路の溶媒置換を行う。

検出器が質量分析装置の場合は、液体クロマトグラフの移動相ラインの洗浄溶液に50% イソプロパノール溶液を使用し、質量分析装置のイオン源に接続するプローブ部分までを洗浄する。イオン源で熱風加熱されるため、それより内部の部分は洗浄不要とし、洗浄溶液が入らないよう装置の状態をstandbyにしておく。カーテンプレートは70% エタノール溶液で洗浄後、通常の洗浄方法で清拭し、乾燥する。

ウ ガスクロマトグラフ：ニードル及び注入口部をはずして70% エタノール溶液で洗浄する。その後乾燥してから取り付ける。機器内部及びカラムについては、121℃以上21分以上で加熱する。各検出器については、いずれも200℃以上の高温で加熱されているため洗浄不要とする。

エ ICP-MS分析装置：機器のサンプルチューブからのラインについて、1% 硝酸を30 mL流して洗浄する。チューブがアルコールに耐性がないため、アルコール類を汚染除去に使用しない。

オ 汚染除去の記録：使用機器の日常点検簿に、汚染除去内容と実施した旨を記録する。

(7) 人体試料等の廃棄

人体試料等の廃棄は感染性廃棄物として、密閉して感染性廃棄物用の容器に入れる。ガラスバイアル瓶等は、ジッパー付き袋又は合成樹脂製容器等に入れてから、密閉して感染性廃棄物用の容器に入れる。合成樹脂製容器に溜めた人体試料含有液も密閉して感染性廃棄物用の容器に入れる。人体試料含有液を溜めた4Lの廃液容器も感染性廃棄物用の容器（微生物検査エリア内）に入れて廃棄する。その際、感染性廃棄物用の容器（微生物検査エリア内）の外側に、廃液容器内に含有される溶媒等について記載した紙を貼付し、廃棄する業者に内容物がわかるようにする。

(8) 「人体試料等管理区域使用記録簿」（要領第3号様式）の記入

人体試料等管理区域 点検方法（使用記録簿記載方法）を参照し、必要事項を「人体試料等管理区域使用記録簿」（第3号様式）に記録する。

8 試験終了後 - 人体試料等管理区域の解除及び一時解除

(1) 人体試料等管理区域の一時解除

区域を使用後、使用した人体試料等及び試薬を保管場所へ戻す。廃棄物はすべて密閉し、器具及び機器等の汚染除去を実施する。その他周囲を整理整頓後、(3) に沿って使用后点検を実施する。人体試料等管理区域の掲示に一時解除中である旨を明示する。

(2) 人体試料等管理区域の解除

廃棄物をすべて廃棄し、器具等を整理整頓する。(3) に沿って解除時点検を実施する。人体試料等管理区域の掲示を外す。

(3) 使用后点検及び解除時点検

人体試料等管理区域 点検方法（使用記録簿記載方法）を参照し、必要事項を「人体試料等管理区域使用記録簿」（要領第3号様式）に記録する。点検実施後、区域を一時解除又は解除する旨を人体試料等取扱主任者に報告し、承認を得る。

9 事故対応

(1) 運搬中等、管理区域外で人体試料等を飛散させた場合

近くにいる理化学担当を呼び、人体試料等を飛散させた旨を伝え、汚染除去のための0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液、水、ペーパータオル等を用意してもらう。他の人には、その間近づかないよう伝える。担当者が飛散物を浴びていない場合、また近くに理化学担当がいらない場合、担当者が汚染除去の準備を行う。準備が整ったら汚染除去を行う。

(2) 人体試料等の曝露のおそれがある場合

外傷、吸入、粘膜曝露等により人体試料等が担当者等の体内に入った可能性がある場合、速やかに作業を中止して、病原体等曝露対応要領に準じて次の初動を行う。

ア 手指等が無傷の場合、流水（又は石けん液併用）で十分に洗浄・消毒する（イソジン液や消毒用エタノール等）。

イ 傷がある場合、直ちに血液を絞り出しながら流水（又は石けん液併用）で傷口を十分に洗浄・消毒する。

ウ 対象物が口や鼻に入った場合は、直ちに大量の水ですすぐ。

エ 対象物が眼に入った場合は、直ちに水で洗う。

(3) 報告

事故に際し、初動を行ったのち、すみやかに人体試料等取扱主任者に報告する。

10 作成及び改正年月日

作成年月日：平成 31 年 3月 日

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」¹⁾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」²⁾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³⁾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、取扱いに不慣れた検査員が、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⁴⁾⁵⁾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⁶⁾及び過年度研究報告書⁴⁾⁵⁾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」⁷⁾⁸⁾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^{※1}）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⁹⁾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¹⁰⁾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）」¹¹⁾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）¹²⁾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バー内を推奨する。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。

表1. 取扱内容の分類表

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。

表2. 取扱内容の分類別取扱場所

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 [※] (キャビネット内)
	密閉使用	人体試料等管理区域 [※]
	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 [※] (キャビネット内)
	密閉使用	人体試料等管理区域 [※]
	移動・密閉保管	理化学試験エリア内

※人体試料等管理区域:理化学試験エリアにおいて、感染性試料を安全かつ効率的に取り扱うことができる環境を抽出し、時限的に設定する管理区域。

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」¹³⁾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/kekkaku-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/
 - 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

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」
（総合）分担研究報告書

中小規模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）
研究協力者 鶴身 和彦（公益社団法人 日本食品衛生協会 公益事業部長）
研究協力者 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（奈良県立医科大学 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を行った。

本研究期間（平成 30～令和 2 年度）の間に、18 箇所の中規模事業所（食品製造工場 2 箇所、物流施設 1 箇所、飲食提供施設 15 箇所）、また比較のための参考として、4 箇所の大規模事業所（食品製造工場 2 箇所、物流施設 2 箇所）についてオンライン／オンラインサイト訪問を行い、各事業所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、飲食店を含む中小規模食品事業者における、食品への意図的な毒物混入に対する脆弱性について研究を行った。

B. 研究方法

本研究期間（平成 30～令和 2 年度）の間に、18 箇所の中規模事業所（食品製造工場 2 箇所、

物流施設 1 箇所、飲食提供施設 15 箇所)、また比較のための参考として、4 箇所の大規模事業所（食品製造工場 2 箇所、物流施設 2 箇所）についてオンライン/オンサイト訪問を行い、各事業所の脆弱性の把握を行った。

令和 2 年度については、新型コロナウイルス感染症流行のため、大人数での現地調査を控えることとし、調査票を事前にお配りしたうえで、リモートでヒアリングを行う“オンライン訪問”を主とした。また、新型コロナウイルス感染症の流行長期化により、現下の食品関連業界にとって、食品防御対策は明らかに最優先事項ではないと考えられた。そのような状況下においても、本研究にお付き合い頂いた事業所のご協力に報いる意味で、食品を扱う事業所において利用可能な、新型コロナウイルス感染症対策に関する簡易な対策チェックリストの提供、同チェックリストに基づいた現場での対策に関するご苦勞の聴き取り、さらには検討会メンバーのうち公衆衛生専門家からの簡単なレコメンデーションの実施を併せて行った。

◆倫理面への配慮

本研究で得られた成果は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. 中小規模事業所に関する調査

1. 1 食品製造工場 A における意図的な食品汚染に関する脆弱性評価 (H30)

1. 1. 1 事業所の概要

事業所の概要を以下に示す。

食品安全等への対応状況	ISO9001:2000、HACCP、ISO22000、FSSC22000 の各認証取得済み。
従業員数	35 名

1. 1. 2 脆弱性に関する情報の収集

(1) 組織マネジメントについて

地方部の中小規模の事業所ではあるが、ISO22000 はもとより、FSSC22000 の認証も取得しており、安全意識は相当に高い事業所であった。(平均的な中小規模事業所ではない可能性がある。)

また重量物搬送等の作業も含む従業員の心理的側面、ヒューマンファクターが気にかかるところであった。

(2) 制服の管理について

会社の方で制服のクリーニングは対応しておらず、従業員が家に持ち帰り、自身で洗濯している、とのことであった。

(3) 薬剤の保管について

製造場に薬品保管庫があった。本来なら別の場所に置きたいが、作業効率上とのことであった。製造場に置くにしても、小部屋を設置するなど空間としてしっかりと区切ることができれば理想である。

(4) 無施錠の配電盤について

不審物を隠すことができる配電盤が施錠されていない状態にあった。

(5) 駐車場と製造現場の近接性について

市街地から車で 1 時間ほどの山間に工場があり、車がないと通勤できないような地理条件にある。私有の車の中であれば不審物を隠すことは容易であり、その管理に懸念が残る。

(6) 人材不足について

男性は採用しても続かないとのことで、作業場の従業員（海外からの実習生含む）は全て女性とのことであった。海外からの実習生制度は「大変ありがたい」制度であり、最大限活用しているとのことであった。女性でも大量のこんにゃくが入った重いトレイを運んでいたりするなど、従業員の腰痛対策やメンタル・マネジメントが気にかかるところであったが、社長に対してそれを質しにくいものがあった。なおご対応いただいた社長はとても快活な印象であった。

1. 2 飲食提供施設における意図的な食品

汚染に関する脆弱性評価 (H30)

1. 2. 1 現地調査の対象

訪問した施設は、①お好み焼き店、②パン販売店、③レストランのドリンクコーナー、④焼肉店、⑤コンビニのおでんコーナー、⑥レストランのバイキングコーナー、⑦レストランのバイキングコーナー、⑧レストランのドリンクコーナー、⑨パン販売店、⑩レストランのバイキングコーナー、⑪レストランのドリンクコーナー、⑫フードコートのうどん店、⑬レストランのバイキングコーナー、⑭レストランのドリンクコーナー、⑮ビアパブである。

1. 2. 2 脆弱性に関する情報の収集

(1) 利用客による異物混入を防止する物理的対策について

利用客による異物混入を防止する物理的対策は殆ど採られていない。特に脆弱であると考えられた点を以下に挙げる。

- ・ 客席テーブル別に置かれた調味料
- ・ 調味料コーナーに置かれた調味料
- ・ サラダバー（ドレッシング、スープを含む）
- ・ コンビニのおでんコーナー
- ・ パン販売店（一部冷蔵ケースに入れられている商品を除き、総菜パン、菓子パンなど殆どが個包装ではなく、カゴやトレイ等にそのまま並べられ、客が tong で取るスタイル）
- ・ ドリンクサーバー（蓋はあるが、施錠まではされていない）
- ・ 飲料コーナーにある氷

また、高い脆弱性を生み出す環境として、ボックス型の客席、繁忙な時間帯におけるスタッフの人手不足／閑散時間帯におけるスタッフの切り詰め、等が挙げられる。

なお、一部の店舗において、コーンスープがキャップ付きボトルの形態で販売されていた。サービスとしては趣に欠けるものがあるが、食品防御対策の観点からは好事例と言える。

(2) 利用客による異物混入を防止する監視対

策について

多くの場合において、利用客による異物混入を防止する監視対策は採られていなかったが、4事例（⑦レストランのバイキングコーナー／⑧レストランのドリンクコーナー／⑩レストランのドリンクコーナー／⑬レストランのバイキングコーナー）において食材を向いた防犯カメラが設置されていた。この事例数は想定より多いものであり、飲食業界における食品防御の取組の普及と判断するべきかどうか、より踏み込んだ調査が必要である。また、店内に監視カメラを設置しているケースは多いが、基本的に防犯対策用と考えられ、レジ部分のみに設置されている場合が多かった。

レストランのbuffetに関しては、混雑時には従業員が客席のオーダーに対応することが多く、buffetエリアは殆ど人的な配置がされなくなる。団体客が入ると混雑することから、一層監視が厳しい配置となり、容易に死角が発生する状況が見受けられた。

(3) 混入すると健康危害を及ぼす可能性のある物質等の存在について

混入すると健康危害を及ぼす可能性のある物質等は、洗剤、消毒薬を除けば多くの場合存在しないが、特定の事例について、ドリンクコーナーのすぐ近くにトイレがあるケースがあった。トイレにおいて異物混入の準備を行い、ドリンクコーナーを通る際に一瞬で混入等を行うという流れも考えられうる。

また、コンビニでは当然のことながら化学製品が多く販売されており、これらを食品に混入することは理論上可能ではある。

(4) 提供前の食材、調理器具、食器等と利用客やその待ち行列との近接性について

提供前の食材、調理器具、食器等と利用客とが近接していた事例を以下に挙げる。

- ・ 冷蔵庫が客席側にある事例。（ただし冷蔵庫は扉が透明なタイプの（中が見える）もの。）
- ・ ドリンクバーのコップ、紙コップ、コーヒーカップが従業員の目に届きにくいところに置かれている事例。（逆さ向きにはな

- っていた)
- ・ トング、お玉や皿、容器が誰でも触れられる状態で設置されている事例。特にバイキング形式では、皿が逆さ向きにはなっていないことがある。意図的汚染の観点からは、皿は一枚ごとの汚染行為が必要となるが、トングを汚染させれば、それを通じて食材に汚染を拡散することが可能である。
 - ・ ビュッフェ用のカトラリーのストック。

(5) 調味料について

飲食提供サービスにおいて調味料の管理は重要である。今後の検討を要する実情を以下に挙げる。

- ・ 客席テーブル別に置かれた調味料について、ソースはボトルタイプ、その他の調味料も蓋が外れるものである事例。
- ・ レストランのバイキングコーナーに置かれたドレッシングについて、蓋の無いステンレス製筒型容器に入れられていた事例。

1. 3 食品製造工場 B における意図的な食品汚染に関する脆弱性評価 (R2)

1. 3. 1 事業所の概要

事業所の概要を以下に示す。

従業員数	約 20 名
食品防御の取組	なし

1. 3. 2 脆弱性に関する情報の収集

(1) 組織マネジメントについて

社長は事務所にいるため、「製造現場の従業員の勤務状況までは正確に把握できていない」とのことであった。

(2) 人的要素（従業員等）について

中小規模であるがゆえの長所、短所が見受けられた。

長所としては、制服・名札の管理はしっかりとできている点、私物持ち込みに関してチェックリストを作ったうえで十分に確認ができている点、全員が顔の見える関係である点などである。

一方、中小規模であるがゆえの短所としては、フードディフェンスに関する従業員教育まで手が回らないことや、工場全体が狭く（100 坪）、アクセス管理ができないため、従業員全員がどこへでもアクセスできてしまう点などが挙げられた。

(3) 人的要素（部外者）について

中小規模事業所ということもあり、知らない人・車については存在自体が目立ってしまうという“長所”が挙げられた。

また、部外者の持ち込み品は全て断り、工場内には手ぶらで入ってもらうようにしているとのことであった。

(4) 施設管理について

中小規模事業所ということもあり、物理的な混入防止対策は採らずとも、自然と単独作業は少なくなるという“長所”が挙げられた。

一方、鍵の管理方法が不十分である（実際に鍵をかけていないところがある）点、また市販の殺虫剤が工場内に保管してあるという点については、コストをかけず対応可能な部分であり、至急の改善が求められる点であった。

(5) 入出荷等の管理について

入荷物（主に原材料となる野菜）について、「発注書と納品書を照合するまでで、中は見ない」とのことであった。また、原材料は重量で発注・入荷しているため、発注先の農家の厚意で「多めに入ってくることはよくある」とのことであった。また、受け取りのタイミングが合わず、「外置きされていることもある」とのことである。

また、在庫の管理は、定期的に棚卸しはしているものの、「無くなったら補充という感じで、しっかりとできていないと思う」とのことであった。

1. 3. 3 新型コロナウイルス対策についての情報収集

体温測定については、従業員には入社時の確認を行っているが、外部からの訪問者には体温測定を実施していないとのことであった。

事業所内の対策については、3密回避までは

行っているが、ハイタッチポイントの消毒までは実施していないとのことであった。(工場内、ユーティリティとも)

事業所外の従業員の管理について、行動記録などは行っておらず、プライベートには従業員たち本人に任せているとのことであった。

1. 4 中小規模物流施設 C における意図的な食品汚染に関する脆弱性評価 (R2)

1. 4. 1 事業所の概要

事業所の概要を以下に示す。

分野	商品（高級品）の発送元と納入先の間 に位置する検品センター。視察を行っ たのはそのうちの食品エリア。
従業員数	3名程度（ヒアリングより）
温度帯	常温が主、一部冷蔵
食品防御 の取組	なし

1. 4. 2 脆弱性に関する情報の収集

中小規模の検品センターにおける食品防御の実施に関して、調査協力先事業者への現地訪問を実施した。概要は以下のとおりである。

- ・ 食材に限らず高級品が多かった。(高級和菓子、洋酒、洋菓子、化粧品など。)
- ・ カメラ、入場セキュリティともに設置が無かった。
- ・ 雑居ビルならぬ、雑居倉庫のようなしつらえになっていた。その建物の1階が視察先になっており、上の階は別の業態やキッチンスタジオなどが入居していた。
- ・ 壁（ドックのシャッター）は終日開け放たれており、閉めるのは、「雨が酷いときのみ」とのことであった。そのため、上の階の業者へのアルバイト面接希望者が、視察中の我々のところに迷い込んできたほど、フリーアクセス状態にあった。
- ・ 作業は2名、繁忙期でも3名のみとのことであり、非常に閑散とした状況であった。
- ・ 24時間稼働施設であり、かつて近隣住民とのトラブルがあったとのことである。その際は、マンションの管理組合と話し合いを持ったとのことである。
- ・ 要冷蔵食品も取り扱っており、一時保管用

の冷蔵庫がある。鍵はあるが、「かけたことは無い」とのことであった。

2. 大規模事業所に関する調査

2. 1 食品を取り扱う物流倉庫(冷蔵) W における意図的な食品汚染に関する脆弱性 (R1)

2. 1. 1 事業所の概要

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）
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。）
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）

2. 1. 2 脆弱性に関する情報の収集

(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。

(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。

(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。

2. 1. 3 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、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 W 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、W 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、持ち込み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。
- 食品防御対応は、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。
- 食品防御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、やっつけてよかったと考えている。
- 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。

2.2 食品を取り扱う物流倉庫(常温)Xにおける意図的な食品汚染に関する脆弱性(R1)

2.2.1 事業所の概要

事業所の概要を以下に示す。

分野	親会社である飲食提供店舗への物流
従業員数	約100名
食品防御の取組	なし

2.2.2 脆弱性に関する情報の収集

(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) 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. 2. 3 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。

2. 3 食品製造工場 Y における意図的な食品汚染に関する脆弱性 (R2)

2. 3. 1 事業所の概要

事業所の概要を以下に示す。

分野	清涼飲料水の製造
従業員数	約 800 名 (全社)
食品防御の取組	あり

2. 3. 2 脆弱性に関する情報収集

(1) 組織マネジメントについて

- ・ 組織マネジメントは親会社より危機管理教育などについての指導がある。それに基づきフードディフェンス規定を作って対応している。規定・管理は毎年見直しをしている。
- ・ 職場環境づくりについて、始業前に各職場

の係長レベルのリーダーが、従業員全員に
対面で健康状態・精神状態を判断し、問題
が無い場合のみ業務に就くことができる
ようにしている。

(2) 人的要素 (従業員等) について

- ・ 採用時に人事で一括して、可能な限りの身元確認を行っている。
- ・ 私物の持ち込みは基本的に認められていない。各自に貴重品ロッカーがある。会社の支給するボールペン等を含め、許可されたもの以外の持ち込みを禁止している。
- ・ 各工場・各製造エリアの出入り口は限られており、暗証番号で管理している。毎月暗証番号は変わる。また、入室の際は入室チェックリストがあるため、そこでチェックして入室する。
- ・ 新規の入社者に対しては、帽子の上の色付きネットをかぶせ、色によって入社してから何ヶ月たったのか把握できるようにしている。
- ・ リアルタイムでの所在把握はできていない。
- ・ 正規・非正規職員への教育は、全員一堂に集めて同時に行っている。教育の頻度は、年 2 回の全社のもものと、現場教育 (OJT) がある。フードディフェンス、安全作業、製造基準は共通の内容を教えることになっている。

(3) 人的要素 (部外者) について

- ・ 基本的に事前に予約した人以外は入れないが、ブランドオーナーは例外対応することもある。それ以外の人は、玄関まで。郵便物・宅配物も玄関までしか入れない。
- ・ 従業員が必ず同伴し、持ち物チェックして入場、退場するときも同様のチェックであっているかどうかを確認している。
- ・ 駐車場はお客様専用のものを用意しているが、許可証は発行していない。入退場は管理しているし、それ以外駐車できるスペースはないため、許可証の必要性はあまりない。

(4) 施設管理について

- ・ 調理器具の定数管理を行っている。始業前・就業後の数の確認、使用中の破損があれば上長に確認し、部品がすべて見つかるまで作業を止める等の対応を行っている。
- ・ 原材料を製造エリアに入れ、それをタンクに入れる箇所が、一番社内で脆弱な工程であると認識しているため、監視カメラ画像を保管する他、必ずその工程は複数名で行うようにしている。また、投入する原料についても、事前にシステムで可・不可をチェックできるようにしている。
- ・ 工場は 24 時間だが、正月は無人になる。警備会社に委託する。
- ・ 工場は鍵の施錠管理を行う（暗証番号の箇所以外）。鍵は所定の場所に返却の上、暗証番号付きのキーボックスで管理し、鍵の出し入れの記録も行っている。
- ・ 保管庫は、全て施錠管理していて、マスターキーは各事務所が保管している。
- ・ 試験材料は所定の場所に施錠管理。台帳管理をしており、紛失した場合は所管上長に連絡する。殺虫剤は使っていない。
- ・ 給水施設はすべて施錠、セキュリティ会社でも管理している。社内の地下水から取水している箇所が複数あり、フェンスを立てて赤外線検知装置をつけ、異常があれば警備会社に警報が行く形である。
- ・ コンピューターは親会社で管理し、すべて親会社のサーバーである。
- ・ 工場の外周はすべて 1.2m のフェンスで囲い、月一回の点検もある。
- ・ 監視カメラは、工場外周や要所についており、画像は1年間保管、全工場警備会社と契約して、トータル警備を行っている。

(5) 入出荷時の管理について

- ・ 数量が多く納品された場合は、発注者に問い合わせを行い、問題がなければ受け入れる形としている。
- ・ 在庫は保管規定にしたがって保管する。月次の確認で過不足があった場合は報告を行う。
- ・ 調達先の連絡先は、製造については把握していない。

- ・ 充填前のペットボトルは、サンプリングで検査を行ったうえで専用倉庫に搬入し、その日のうちに製造ラインに投入する。
- ・ 原料は、調達物流専用の資材倉庫に保管され、必要な分だけ製造現場に移している。余った分は、製造現場から資材倉庫に返品される。資材倉庫は内部をセキュリティカメラで監視しており、入るときもパスワードで管理している。

2. 3. 3 新型コロナウイルス対策についての情報収集

- ・ 日常的な健康管理として毎日検温を行っている。異変があれば、入社前なら医者 of 診断を受ける指示を徹底しており、作業中であればすぐに上長に報告・退社させて通院させる。診断内容は報告させる。
- ・ 2週間以内の行動履歴を記録するように指導しており、何かあったときにその履歴を報告させる。管理職はCOCOAを社給スマホにインストールさせている。
- ・ 休憩室を別室で用意し、密になりがちな食堂と別にした。座席は同じ方向になるようにし、食事は密にならないように手早く済ませるようにしている。11-14 時の間で9回入れ替えの体制としている。
- ・ 共用部分はアルコール殺菌を行い、体温が37度以上あれば入室禁止としている。
- ・ リスクの高い地域から来る訪問者に対してPCR検査を事前に行って頂くことを計画している。ISOの現地審査が11月にあるため、審査員に対しては当社負担でPCR検査を実施する予定である。
- ・ 時差出勤やテレワークを推奨し、外部からの訪問者は極力減らす対応を取っている。また、インフルエンザの予防接種を全員に対して勧めている。拡散防止についても、会社から各従業員に一日1枚マスクを支給し、工場内はアルコール消毒、手袋着用などで対応している。
- ・ 面会スペースは2m以上離し、ビニールスクリーンで対応している。
- ・ 食品工場の製造エリアは強制換気を行い、それ以外のエリアは外気を取り入れるようにしている。事業所内のハイタッチポイ

- ・ ントは毎朝アルコール消毒している。
- ・ ゴミは通常と同様の対応で十分と判断している。
- ・ 個人での飲み会はなるべくしないように依頼しており、従業員と外部訪問者の飲み会は禁止している。
- ・ 陽性者が出た場合は BCP に従うが、製造物に関しては、基本的に加熱殺菌されているという前提にあるため、集団で感染しない限り、製造ラインは止めない想定である。また、当工場は飲料のため人手が多くかからず、弁当工場のように人がたくさんいて密になっている状態でもない。
- ・ マスクを外すタイミングは、基本的に食事の時だけであり、従業員は常時マスクをしている状態である。
- ・ 以上の対応は、ワクチンが開発されるまでは継続するつもりである。

2. 4 食品製造企業 Z における意図的な食品汚染に関する脆弱性 (R2)

2. 4. 1 企業の概要

複数の工場に調査に協力して頂いたため、以下では企業全体の概要を示す。

従業員数	約 30,000 名 (グループ全体)
食品防御の取組	あり

2. 4. 2 脆弱性に関する情報収集

(1) 組織マネジメントについて

- ・ 上層部の強力な要請があり、フードディフェンス対応が進んでいる。企業グループの規定集にフードディフェンス・プログラムが明確に盛り込まれ、各事業所で GFSI (Global Food Safety Initiative) ガイダンス、ISO9000、HACCP の良い部分を合わせたガイドラインを作成している。
- ・ 衛生教育のカリキュラムの中にフードディフェンスの項目が含まれていることもある。

(2) 人的要素 (従業員等) について

- ・ 各課にある食品安全チームがフードディフェンスにも対応している。品質保証カメ

ラの導入は、何かあったときの証拠保全としての導入だったが、通常の紛失、労災の証明に大いに役立っている。作業服に IC チップを入れて人の動きを追うというのでも試行したが、そのデータを取っても、良い使い道がなかったため、今は作業服に番号や色をつけて追う程度にしている。録画データは 1 年間残している。

- ・ 経験の深い職員を重要箇所に置くようにしているが、正社員とパートとの比率により、必ずしも重要箇所に正社員が置けているわけではない。年末等の繁忙期は 1.5 倍の人員になるなど短期採用も大きく増える。1 日の午後だけ出てくる人にどれだけフードディフェンス教育ができるかというところが課題である。
- ・ 働きやすい環境づくりとして、社員満足度がフードディフェンスにも良い影響を与えると考えており、食堂で誕生日に誕生日メニューが選べる等対応し、満足度を挙げている。

(3) 人的要素 (部外者) について

- ・ 防虫業者等の持ち込み品管理について、特に防虫施工は休日となるため、訪問者に対して完璧に当日チェックできるのかというところで課題はある。品質保証カメラの視界に入る範囲で対応してもらおうが、その日その場で確認するには限界がある。

(4) 施設管理について

- ・ 試薬の廃棄について、検査後は中和処理し廃液として廃棄物業者に持って行ってもらう。しかしこれらは半年に一回の廃棄で、どこまで施設管理すべきか悩んでいる。(→廃液の管理は、リスク評価上は問題ない。食品防御上の毒物ではない。)
- ・ 入退室管理は、タイムカードの他、IC カードとも連動して Web 上に記録されている。入場時に体温チェックも行えるため、それも記録されている。

(5) 入出荷時の管理について

- ・ 積み下ろしは責任の受け渡しの場所であるため、品質保証カメラで対応している。

2. 4. 3 新型コロナウイルス対策についての情報収集

- ・ 全社の対応指針がまだできていない中、手探りで対応中である。ガイドラインを作成・配布したうえで、事業所毎で対応することとなっている。グループ会社の対応のレベル感や意識合わせが必要である。
- ・ 会社として、会食等の自粛の強制は職場単位での忘年会等の禁止程度である。人数までは言及していない。県民性により反発がある場合もあるだろう。
- ・ マスメディアで報道された場合は本社が対応し、個人攻撃にならないように配慮しつつ、クラスターに該当するかどうか、保健所と対話しながら公表すべきかどうか決めていく方針となっている。
- ・ 訪問者へは、事前に過去一週間の体温の記録を出してもらっている。密などところに行っていないかどうか、暗にメッセージに含めている。
- ・ 従業員の家族が罹患した場合や、同居の家族が PCR 検査を受けたときは、すぐに報告させるようにしている。
- ・ 最寄り駅から工場までのシャトルバスは密な状態である。

D. 考察

中小規模の事業所について、2 箇所の食品製造工場、1 箇所の物流施設、15 箇所の飲食提供施設のオンサイト／オンライン訪問を実施し、食品防御の観点からみた脆弱性に関する情報を収集・整理した。その結果、今後の中小規模事業所向けガイドライン作成に反映できる可能性のある内容として、以下のような項目が考えられた。(①～⑧は製造工場、物流施設、飲食提供施設共通。⑨以降は飲食提供施設に関する内容。)

- ① 従業員が制服等の備品を自由に施設外等に持ち出せる点。
- ② 自家用通勤が多い、私物管理を厳密にできないなど、中小規模事業所ならではの従業員の管理の難しさ。(労使関係における私的關係／公的關係の線引きの難しさ。)
- ③ 就業環境とメンタルへの負荷。

- ④ フードディフェンスに関する従業員教育まで手が回らない点。
- ⑤ コストをかけずとも対応可能な、鍵の管理、殺虫剤等薬品の管理等にも手が回っていない点。
- ⑥ 原材料仕入れ先との信頼関係や、重量での発注に基づく「納入品の内容をよく確認しない」「納入品の外置き」等の習慣。
- ⑦ ルーズな在庫管理。
- ⑧ カメラや入場セキュリティ等、初期投資が必要となる対策の不在。
- ⑨ 調味料の管理。
- ⑩ 店内にある洗剤、消毒薬の管理。
- ⑪ ブッフェ、サラダバー、ドリンクバー、おでんコーナー等、共用かつ開放的な場所の存在。
- ⑫ パン販売店における食品防御対策全般。
- ⑬ コンビニにおける食品防御対策全般。
- ⑭ 食材のみならず、トング、取り箸、カトラリー、コップ等の管理。

E. 結論

- ・ 食品を取り扱う中小規模の事業所について、2 箇所の食品製造工場、1 箇所の物流施設、15 箇所の飲食提供施設のオンサイト／オンライン訪問を実施し、食品防御対策の実施状況と脆弱性の確認を実施した。
- ・ その結果、今後の中小規模事業所向けガイドラインに反映できる可能性のある脆弱性 14 項目を抽出することができた。

F. 研究発表

1. 論文発表

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

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

2. 学会発表

神奈川芳行、赤羽学、加藤礼識、山口健太郎、池田佳代子、穂山浩、高畑能久、吉田知太郎、今村知明. 大規模イベントに向けた食品防御対策ガイドラインと教育用媒体の検討と課題について. 第77回日本公衆衛生学会抄録集. p564. 2018年10月. 福島

高畑能久、赤羽学、神奈川芳行、穂山浩、今村知明. わが国の食品製造業における食品防御対策の現状調査について. 第77回日本公衆衛生学会抄録集. p563. 2018年10月. 福島

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年10月. 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年10月. 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年10月. 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年10月. 高知

入江晴香、神奈川芳行、赤羽学、今村知明、加藤礼識. 食品の安全に関わる一つの問題～いわゆる「バイトテロ」から食品をどう守るのか？～. 第79回日本公衆衛生学会抄録集. p470. 2020年10月. 京都 (Web開催)

高畑能久、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. わが国の外食・中食産業（調理・提供施設）における食品防御対策の現状調査. 第79回日本公衆衛生学会抄録集. p470. 2020年10月. 京都 (Web開催)

神奈川芳行、赤羽学、高畑能久、加藤礼識、吉田知太郎、今村知明. 食品防御対策ガイドラインの改訂と中小規模事業者向けの改善について. 第79回日本公衆衛生学会抄録集. p471. 2020年10月. 京都 (Web開催)

土江里穂、神奈川芳行、赤羽学、今村知明、加藤礼識. 国際的なイベントにおける食品防御対策の具体例と今後の検討課題. 第79回日本公衆衛生学会抄録集. p471. 2020年10月. 京都 (Web開催)

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」
総合研究報告書(平成30年度～令和2年度)

わが国の食品流通業(運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業) 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

わが国の食品流通業(運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業)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、平成30年度から令和2年度にかけて、わが国の食品流通業(運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業)に対するアンケート調査を実施した。平成30年度は一般社団法人日本冷蔵倉庫協会の会員企業657社、令和元年度は一般社団法人日本フードサービス協会の会員企業390社、令和2年度は一般社団法人全国スーパーマーケット協会の会員企業307社の合計1,354社を対象とした。研究方法は、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」5分野、「2.可能な範囲で実施が望まれる対策」2から3分野等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。これらの結果から食品流通業(運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業)においては、平成29年度に実施した食品製造業(食品製造工場)の調査結果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(運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業)の企業(大手・中小)に対して一層の普及・啓発が求められる。

A. 研究目的

わが国の食品流通業(運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業)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研究を実施した。

B. 研究方法

本研究は、下記に示した食品流通業(運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業)に対するアンケート調査を実施した。

1. アンケート調査

1. 1 食品流通業(運搬・保管施設)

一般社団法人日本冷蔵倉庫協会の協力を得て、会員企業657社を対象とした。食品防御対策ガイドラインに記載された「1.優先的に実施すべき対策」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」3分野〔組織マネジメント、人的要素(従業員等)、施設管理〕および「3.大規模イベント時に必要な対策」1分野〔配送トラック他〕に対応した調査票を作成し、郵送

法により実施した。調査期間は、平成 30 年 12 月下旬から平成 31 年 2 月下旬である。

1. 2 食品流通業（調理・提供施設）

一般社団法人日本フードサービス協会の協力を得て、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」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」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。

1. 3 食品流通業（小売業）

一般社団法人全国スーパーマーケット協会の協力を得て、同協会の会員企業 307 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」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」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。また、同一内容の Google フォームによる WEB アンケートでも回答を得た。調査期間は、いずれも令和 2 年 11 月下旬から令和 3 年 1 月下旬である。

（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、直接的な個人情報取り扱いはない。

C. 研究成果

1. アンケート調査結果

1. 1 食品流通業（運搬・保管施設）

対象企業 657 社のうち、108 社より回答を得た。回収率は 16.4%であった。回答企業は、大手企業

7 社（6.5%）、中小企業 101 社（93.5%）であり、営業冷蔵倉庫（港湾型、内陸型、産地型）、営業常温倉庫、運送業が概ね偏りなく含まれていた。組織マネジメントでは、異常発生時の報告体制が構築できていない中小企業が 101 社中 4 社認められた。人的要素（従業員等）では、採用時の身元の確認等を実施していない中小企業が 2 社認められた。人的要素（部外者）では、訪問者の身元等を確認していない中小企業が 1 社認められ、駐車エリアの設定・駐車許可証の発行をしていない大手企業 7 社中 1 社、中小企業 20 社が認められた。施設管理面では、仕分け用具の定数管理を行っていない中小企業が 2 社認められた。入出荷等の管理では、積み下ろし作業の監視および納品数量の過不足への対応を行っていない中小企業が各々 1 社認められた。配送トラック他では、配送トラックの荷台等への私物の持込みを禁止していない大企業 2 社、中小企業 20 社認められた。また、不測の事態が起こった場合に備え、配送トラックに GPS を搭載していない中小企業が 38 社認められた。

1. 2 食品流通業（調理・提供施設）

対象企業 390 社のうち、38 社より回答を得た。回収率は 9.7%と低値であった。回答企業は、大手企業は 15 社（39.5%）、中小企業は 23 社（60.5%）であり、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。優先的に実施すべき対策 5 分野のうち組織マネジメントでは、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 15 社中 4 社、中小企業が 23 社中 3 社認められた。人的要素（従業員等）では、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。人的要素（部外者）では、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。施設管理では、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。入出荷等の管理では、積み下ろし作業の監視について、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社認められた。可能な範囲で実施が望まれる対策の2分野のうち人的要素(従業員等)では、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。施設管理では、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。

1. 3 食品流通業(小売業)

対象企業307社のうち、60社より回答を得た。回収率は19.5%であった。回答企業は、大手企業が19社(31.7%)、中小企業が41社(68.3%)であり、総合スーパーマーケット(GMS)2社(3.3%)、食品スーパーマーケット(SM)55社(91.6%)、その他3社(5.0%)であった。優先的に実施すべき対策の5分野のうち組織マネジメントでは、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19社中2社、中小企業が41社中5社、まったく定められていない中小企業が1社認められた。人的要素(従業員等)では、食材保管庫・厨房・配膳の現場への私物の持ち込み禁止については、まったく行っていない中小企業が2社、あまり行っていない中小企業が5社認められた。人的要素(部外者)では、業者の持ち物確認について行っていない中小企業6社が認められた。施設管理では、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3社認められた。入出荷等の管理では、積み下ろし作業の監視について、まったく監視していない大手企業1社および中小企業6社認められた。可能な範囲で実施が望まれる対策の2分野のうち人的要素(従業員等)では、従業員の所在把握については、殆どの企業が把握できていたが、施設管理では、監視カメラの設置をまったく行っていない中小企業2社が認められた。

D. 考察

1. 1 食品流通業(運搬・保管施設)

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。施設管理においては、脆弱性の高い場所の把握と対策、殺虫剤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。配送トラックについては、荷台等への私物の持ち込み禁止や、配送時の荷台の施錠の実施、GPSの装着等の対策が望まれる。

平成29年度に実施した食品製造業(食品製造工場)における調査結果との比較ではフードディフェンス全体の達成度は食品製造業が6.3点に対し、食品流通業(運搬・保管施設)では4.6点と低くなっており、殆どの項目において取り組みが遅れていることが示された。

1. 2 食品流通業(調理・提供施設)

アンケート調査の結果から食品防御対策は、食品流通業(調理・提供施設)においても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た。

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調査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。

1. 3 食品流通業（小売業）

アンケート調査の結果から食品防御対策は、食品流通業（小売業）においても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 32 社（53.3%）であり全体の半数以上を占めていた。特に店舗においては私物の持込みや業者の持ち物確認、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

平成 29 年度の食品製造業（食品製造工場）、平成 30 年度の食品流通業（運搬・保管施設）および令和元年度の食品流通業（調理・提供施設）において実施された調査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、食品流通業（小売店）では 4.3 点であり最も低かった。なかでも人的要素（部外者）に対する達成度が低く、悪意を持った来店客への対応など難しい課題があることが示唆された。

E. 結論

食品流通業（運搬・保管施設／調理・提供施設／小売業）においては、食品製造業（食品製造工場）に対して食品防御対策の取り組みが十分には進んでいないため、今後より一層の普及・啓発が求められる。

F. 研究発表

1. 論文発表

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

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

2. 学会発表

神奈川芳行、赤羽学、加藤礼識、山口健太郎、池田佳代子、穂山浩、高畑能久、吉田知太郎、今村知明. 大規模イベントに向けた食品防御対策ガイドラインと教育用媒体の検討と課題について. 第 77 回日本公衆衛生学会抄録集. p564. 2018 年 10 月. 福島

高畑能久、赤羽学、神奈川芳行、穂山浩、今村知明. わが国の食品製造業における食品防御対策の現状調査について. 第 77 回日本公衆衛生学会抄録集. p563. 2018 年 10 月. 福島

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 年 10 月. 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 年 10 月. 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 年 10 月. 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 年 10 月. 高知

入江晴香、神奈川芳行、赤羽学、今村知明、加藤礼識. 食品の安全に関わる一つの問題～いわゆる「バイオテロ」から食品をどう守るのか? ～. 第79回日本公衆衛生学会抄録集 p470.
2020年10月. 京都 (Web開催)

高畑能久、神奈川芳行、赤羽学、今村知明. わが国の外食・中食産業(調理・提供施設)における食品防御対策の現状調査. 第79回日本公衆衛生学会抄録集. p470. 2020年10月. 京都
(Web開催)

神奈川芳行、赤羽学、高畑能久、加藤礼識、吉田知太郎、今村知明. 食品防御対策ガイドラインの改訂と中小規模事業者向けの改善について. 第79回日本公衆衛生学会抄録集. p471.
2020年10月. 京都 (Web開催)

土江里穂、神奈川芳行、赤羽学、今村知明、加藤礼識. 国際的なイベントにおける食品防御対策の具体例と今後の検討課題. 第79回日本公衆衛生学会抄録集. p471. 2020年10月. 京都
(Web開催)

G. 知的財産権の出願・登録状況

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」
(総合)分担研究報告書(平成30年度～令和2年度)

食品防御と食の安心安全に関する意識調査

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 経営学部 教授)

協力研究者 神奈川芳行 (奈良県立医大 公衆衛生学 非常勤講師)

協力研究者 小祝 望 (国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 研究員)

研究要旨

令和2年度は食品防御や食の安心安全についての意識を把握することを目的として、アンケート調査を実施した。ウェブ調査会社のモニタ登録会員を対象に、10～70歳代の男女1442人を調査対象として抽出し、性、年齢、居住地域に加えて、食の安心安全に対する意識、食品関連の用語の認知度、食品に異物が混入していた場合の対応等を調査した。本調査結果から、食の安全性に対するニーズが強くあることが判明した。食品に関連する用語の認知度は、食の安心安全：約95%、食品衛生：約96%であったが、意図的な食品汚染：約18%、食品防御：約17%であった。異物が混入していた場合等における消費者の対応として、「SNSにアップする」と回答したものが約12%であり、食品を宅配サービスで受け取った際に、注文した物以外の食品が入っていても「気にせず食べる」が約31%であった。異物混入時や異臭発生時に比べて、宅配サービスで食品を余分に受け取った場合に「気にせず食べる」割合が高いことが判明した。発注数よりも多く納品された場合には注意を要するという事は既存のガイドラインでも指摘している事項である。個人の意識と企業における食品防御対策との違いはあるものの、食品防御対策の実施において参考となる知見を得ることができた。今後これらの点に留意して、食品防御対策の検討をさらにすすめる必要がある。

A. 研究目的

食中毒だけでなく食品への意図的な異物混入による健康危害の発生など、食品の安全を脅かす事故や事件が発生している[1～3]。食品衛生に加えて、意図的な異物混入を防止するための取り組みとして食品防御対策を講じる企業も増加してきた。これまでに企業における食品防御への調査は実施されたが[4]、一般住民を対象とした意識調査は少ない。

そこで本研究では、一般住民の食品防御や食

の安心安全に関する意識を調査する目的で、アンケート調査を実施した。

B. 研究方法

B. 1. 調査期間と対象者

インターネット調査会社(株式会社マクロミル)に委託し、2021年1月27及び28日にわたりウェブアンケート調査を実施した。なお、調査実施日は新型コロナウイルスの感染拡大に伴う緊急事態宣言下[5]であった。

調査対象は、同社の登録モニタ（パネル）から抽出した10歳代から70歳代までの男女1442人であり、各年齢階級男女均等割り付けとした。

B. 2. アンケート調査項目

今回の調査では、主に次に示す大項目を調査した。各項目にはさらに詳細な質問を設定した。性、年齢、居住地域等はモニタ情報として登録されているものを入手した。

- ① 食品購入時に重視する事
- ② 食品防御等の用語の認知度
- ③ 購入した食品に異物が混入している場合の対応
- ④ 購入した食品から異臭がする場合の対応
- ⑤ 宅配サービスで食品を受け取った際に余分に入っていた場合の対応
- ⑥ 意図的食品汚染のリスク感
- ⑦ 食品への意図的異物混入への意識
- ⑧ 夏開催のスポーツイベントでの心配事
- ⑨ 食品防御対策に対する支払い意志額
- ⑩ その他（自由記載等）

各項目に対して（一部を除いて）、「全くそう思わない」「そう思わない」「どちらかといえばそう思わない」「どちらかといえばそう思う」「そう思う」「非常にそう思う」の6件法での回答を求めた。

B. 3. 解析方法

本年度は、調査結果を集計し傾向を把握することを主に行った。調査項目別に、6段階尺度の回答者割合を帯グラフで示した。

全体の傾向を把握するために、「全くそう思わない」「そう思わない」「どちらかといえばそう思わない」を「思わない」、「どちらかといえばそう思う」「そう思う」「非常にそう思う」を「思う」に統合し、傾向を把握しやすくした。

B. 4. 倫理面への配慮

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、直接的な個人情報の取り扱いはない。本研究を

実施するに際して、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を受けた。

C. 研究成果

C. 1. ウェブアンケート調査の結果

全ての設問に回答した1442人（各年齢階級男女各103名）を分析対象とした。既婚者の割合は53.5%、子供有が51.0%であった。居住地域は、北海道：約5%、東北地方：約5%、中部地方：約17%、関東地方：約40%、近畿地方：約19%、中国地方：約4%、四国地方：約2%、九州地方：8%であった。

C. 2. 結果の概要

C. 2. 1. 安全性への意識と食品防御の認知度

食品を購入する時に安全性を重視するかという質問に対しでは、非常にそう思う：約38%、そう思う：約34%、どちらかと言えばそう思う：約22%となっており、全体の90%以上に重視する傾向がみられた。（図1）

各用語の認知度は、食の安心安全：約95%、食品衛生：約96%であったが、意図的食品汚染：約18%、食品テロ：約46%、食品防御：約17%であった。（図2）

C. 2. 2. 食品に異物が混入している時の対応

「購入した冷凍食品に異物（金属や毛髪等）が混入している場合の対応」に関する結果を図3に示す。「思う」と回答した割合は、「気にせず食べる」：約9%、「食品メーカーに連絡する」：約78%、「SNSにアップする」：約12%であった。

C. 2. 3. 食品から異臭がする時の対応

「購入した冷凍食品から異臭（腐敗臭や薬品臭等）がする場合の対応」に関する結果を図4に示す。「思う」と回答した割合は、「気にせず食べる」：約5%、「食品メーカーに連絡する」：約

78%、「SNS にアップする」：約 13%であった。

C. 2. 4. 商品が余分に入っていた場合の対応

「食品を購入し宅配サービスで受け取った際に 購入していない商品が余分に入っていた場合の対応」に関する結果を図5に示す。「思う」と回答した割合は、「気にせず食べる」：約 31%、「購入した店舗に連絡する」：約 76%、「SNS にアップする」：約 7%であった。

C. 2. 5. 意図的食品汚染のリスク感

「次の食品で意図的異物混入のリスクが高いと思うか」という質問に対する結果を図6に示す。「思う」という回答割合は、「国内の企業」よりも「海外の企業」で高く、「大企業」よりも「中小企業」で高くなる傾向がみられた。「国内の個人経営店で製造される食品」は「国内の中小企業で製造される食品」と同程度の回答であった。

「次の場所は意図的異物混入のリスクが高いと思うか」という質問に対する結果を図7に示す。「スポーツスタジアム（野球場等）」や「キッチンカー・露店」「レストランチェーン店」に対して約 50%が「思う」と回答した。

C. 2. 6. 食品への意図的異物混入への意識

「意図的な食品への異物混入事件に関し、同様の事件が食品工場で考えられるか」について、「思う」は 70%以上となり、また、「輸入食品で考えられる」は、「思う」が約 80%であった（図8）。

C. 2. 7. 夏開催のスポーツイベントでの心配事

夏開催の国際的スポーツイベントでは、熱中症や大規模な食中毒を心配する回答が 70%前後であった。新型コロナウイルス感染症の蔓延は約 85%であったが、食品への意図的異物混入やテロ行為による妨害は 50%前後であった（図9）。

D. 考察

本年度は、インターネット調査会社の登録モニタ（パネル）を対象としたウェブアンケート調査を計画し、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う2度目の緊急事態宣言発出下という特殊なタイミングでの調査実施となった。本年度の分析は主に集計結果をグラフ化するとともに、6段階尺度を2段階に統合することで、全体の傾向を把握することができた。

食品を購入するときに「安全性を重視する」という割合は非常に高く、消費者の食の安全性に対する意識の高さが見てとれる。一方、「意図的食品汚染」及び「食品防御」については、調査対象者の大半が当該用語を「知らない」と回答しており、国民への浸透度の低さが伺える。用語の浸透度が低いものの、食品購入時に安全性を重視する姿勢が見られることから、意図的な食品汚染への対策を検討する際に消費者から一定の理解が得られやすいものと考えられる。

購入した食品に異物が混入している時や異臭がする時の対応として、「気にせず食べる」割合は非常に少ない一方で、「食品メーカーに連絡する」という回答割合が高く、一般的な対応を実行する消費者が多いことが分かった。「食品メーカーに連絡する」割合が「購入した店舗に連絡する」よりも高い傾向がみられた点は興味深く、食品製造業者は消費者からの窓口対応の充実を図る必要があると考えられる。また、「気にせず食べる」割合が、異物混入時や異臭発生時に比べて、「商品が余分に入っていた場合」で3倍以上高かった。新型コロナウイルス感染症の拡大による影響で食品の宅配サービスが急増している状況下では、食品防御の新たな留意点として宅配サービスにおける意図的異物混入対策も強化する必要がある。

ると考えられる。既存の食品防御ガイドライン（製造工場版 [6] および物流施設版 [7]）において、発注した商品数と納品された商品数が異なる場合には注意が必要であり、発注先に全品返品することも考慮すべきことが含まれている。本調査で明らかとなった「宅配サービスで余分な商品を受け取った際に気にせず食べる（受け取る）」という消費者（個人）としての意識が、企業における納品受け取り時にも影響する可能性もある。ガイドラインを参考にして納品に関する規則を作成している企業であっても、それを確実に実施する運用体制が必要と考えられる。

本調査において注目すべき点として、「SNS にアップする」が「購入した食品に異物が混入している時」や「異臭がする時」において10%~15%程度存在していた。食品製造や販売に携わる企業や店舗にとっては、企業イメージに対して深刻な社会的影響をもたらす可能性も認識しておく必要がある。

意図的食品安全のリスク感として、海外よりも国内、中小企業よりも大企業を信頼する消費者の傾向が明確に表れている。企業における食品防御の取り組みの状況調査に関する既存報告 [4] でも、大企業で先進的な食品防御対策をとっている割合が高かった。

本研究の限界として、今回の調査がウェブ調査であることは留意しなければならない。異物混入時等に「SNS にアップする」と回答する傾向にも多少は影響していると考えられる。また、調査対象者の抽出が年齢階級男女均等割り付けであるため、居住地や国全体の年齢別人口割合を考慮したものではない。さらに、夏場のスポーツイベントでの心配事で「新型コロナウイルス感染症の蔓延」が最多であった点は、今回の調査時期が緊急

事態宣言発出下であった点が影響しているかもしれない。一方で、緊急事態宣言発出地域と非発令地域での傾向の相違等に着眼した分析も行えるデータを得ることができた。

今後は今回の調査と素集計で明らかとなった点に関して、年齢や居住地域等を加味して詳細に分析する予定である。

E. 結論

ウェブアンケート調査を実施し、食品防御に対する認知度や異物混入等に対する意識等を明らかにした。異物混入時等に「SNS にアップする」という回答も一定数存在することや食品の宅配サービスにおける消費者の対応が明らかとなり、新たな食品防御対策の視点としてさらに検討をすすめる必要があると考えられる。

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

H. 参考論文

1. 今村知明：食品防御とは何か 冷凍ギョーザ事件と今求められる社会システム、そして生

協・消費者への期待 生活協同組合研究 12, 5-16, 2008.

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

3. 農薬混入事件に関する第三者検証委員会：最終報告 https://www.maruha-nichiro.co.jp/news_center/aqli/files/140529_aqli_saishuu-houkoku_full140616_amend.pdf

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

5. 新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言 <https://corona.go.jp/emergency/>（内閣官房ホームページ）

6. 食品防御対策ガイドライン（製造工場向け）
https://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/fd_guideline/r1_gl_food-manufacturing.pdf

7. 食品防御対策ガイドライン（運搬・保管施設向け）
https://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/fd_guideline/r1_gl_transport-storage.pdf

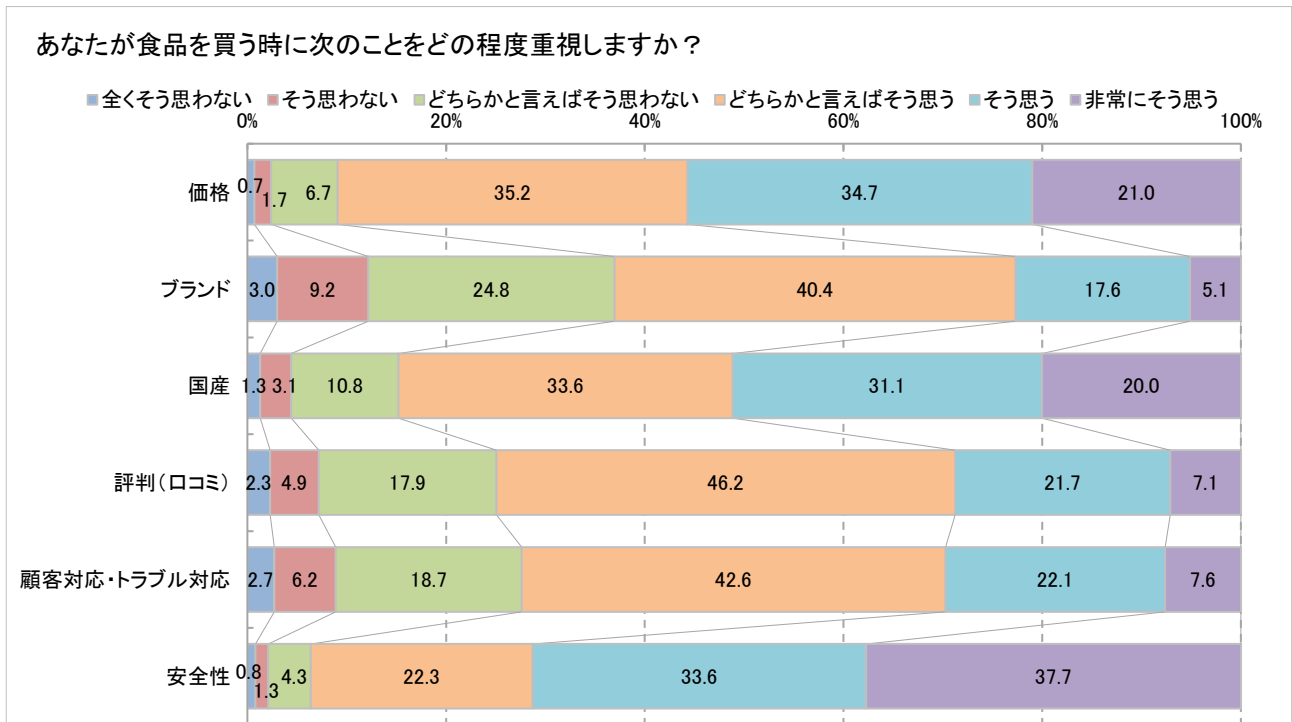


図1 食品購入時に重視すること

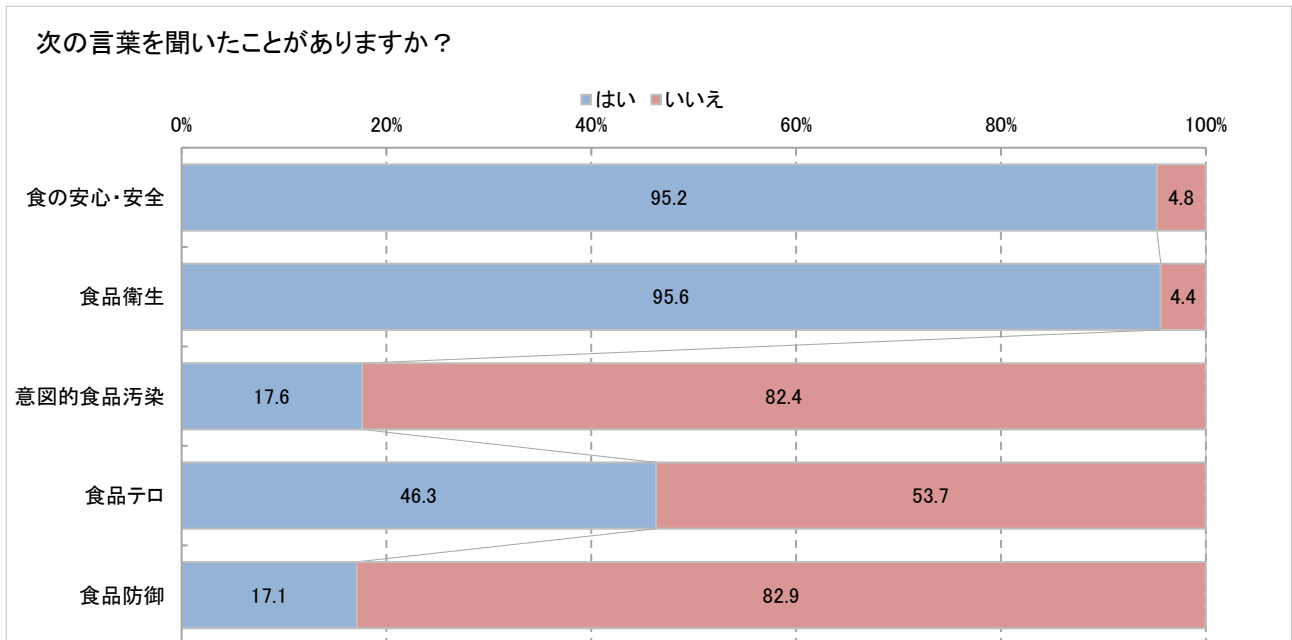


図2 用語の認知度

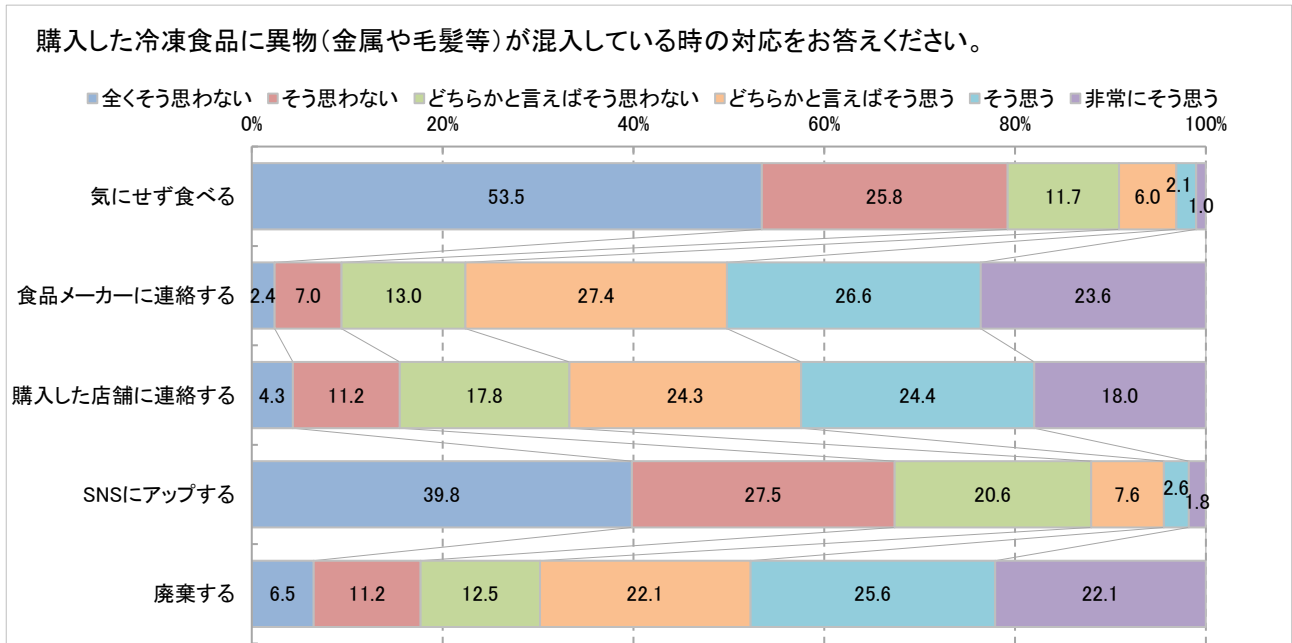


図3 購入した冷凍食品に異物(金属や毛髪等)が混入している場合の対応

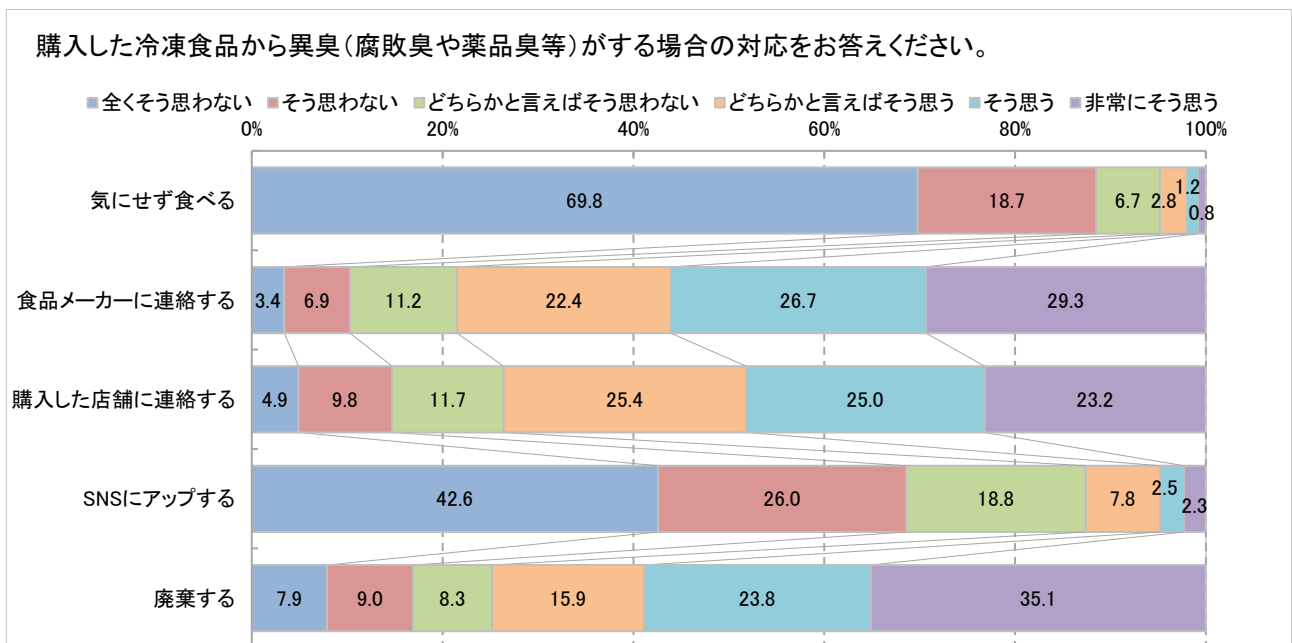


図4 購入した冷凍食品から異臭(腐敗臭や薬品臭等)がする場合の対応

あなたが食品を購入し宅配サービスで受け取った際に、購入していない商品が余分に入っていることに気が付きました。その場合の対応をお答えください。

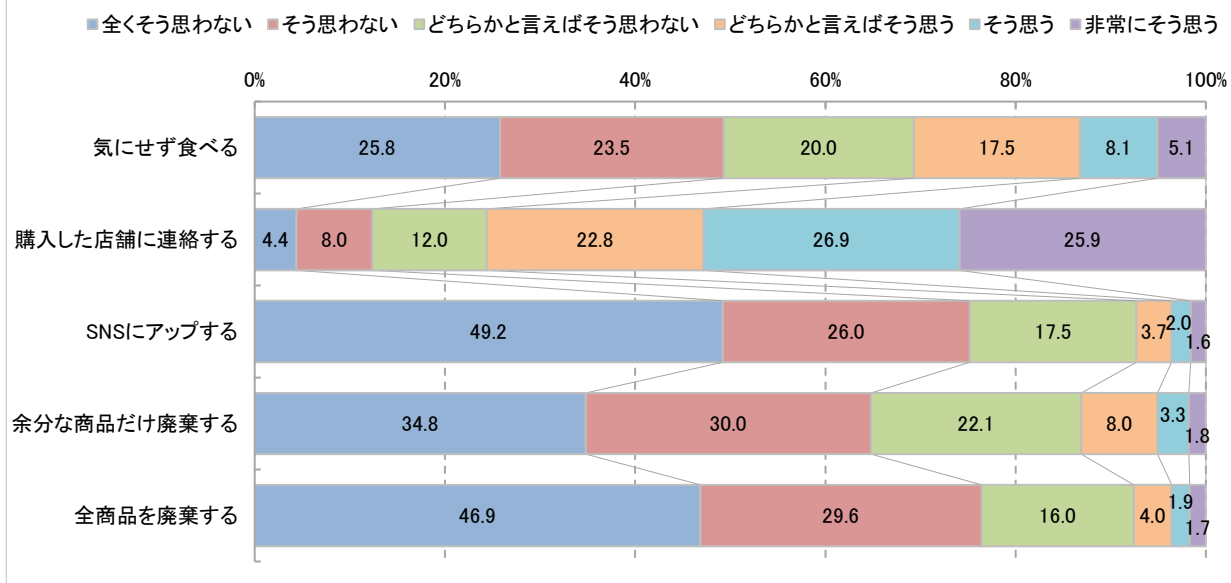


図5 宅配サービスで受け取った際に購入していない商品が余分に入っていた場合の対応

これまでに意図的に食品に異物(金属や農薬等)を混入する事件が起きていますが、次の食品はそのリスクが高いと思いますか？
 なお、「食品への意図的異物混入」とは、悪意を持って食品に異物(金属や農薬等)を混入させる行為です。

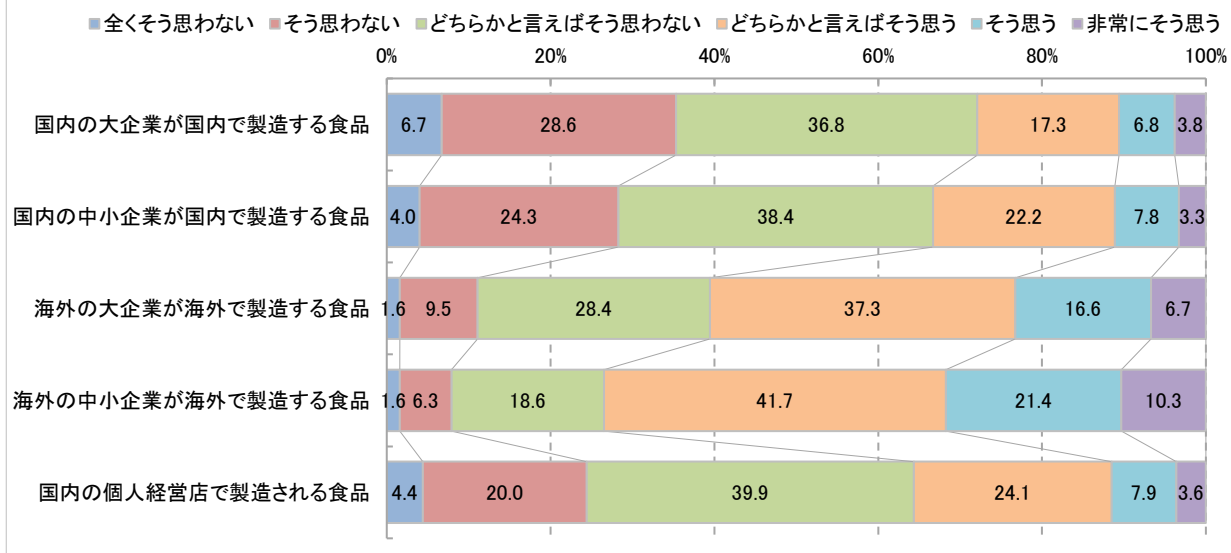


図6 意図的異物混入のリスク感 (食品)

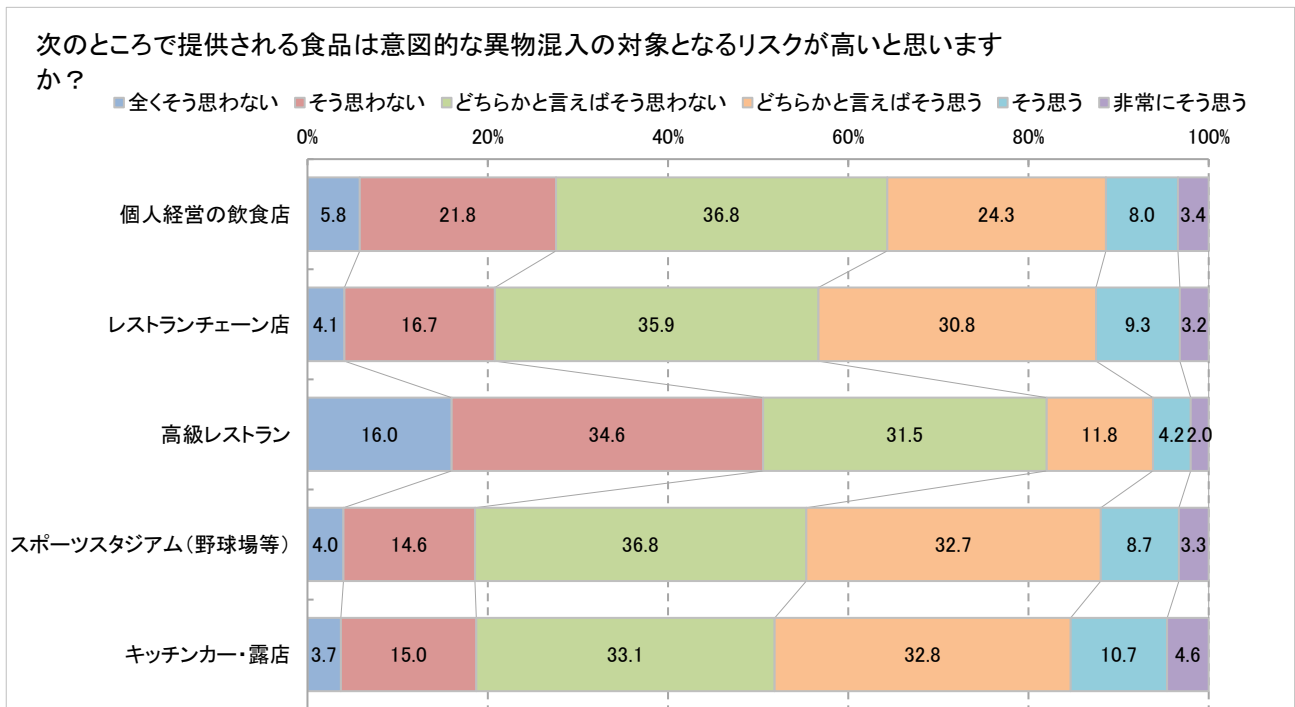


図7 意図的異物混入のリスク感（提供場所）

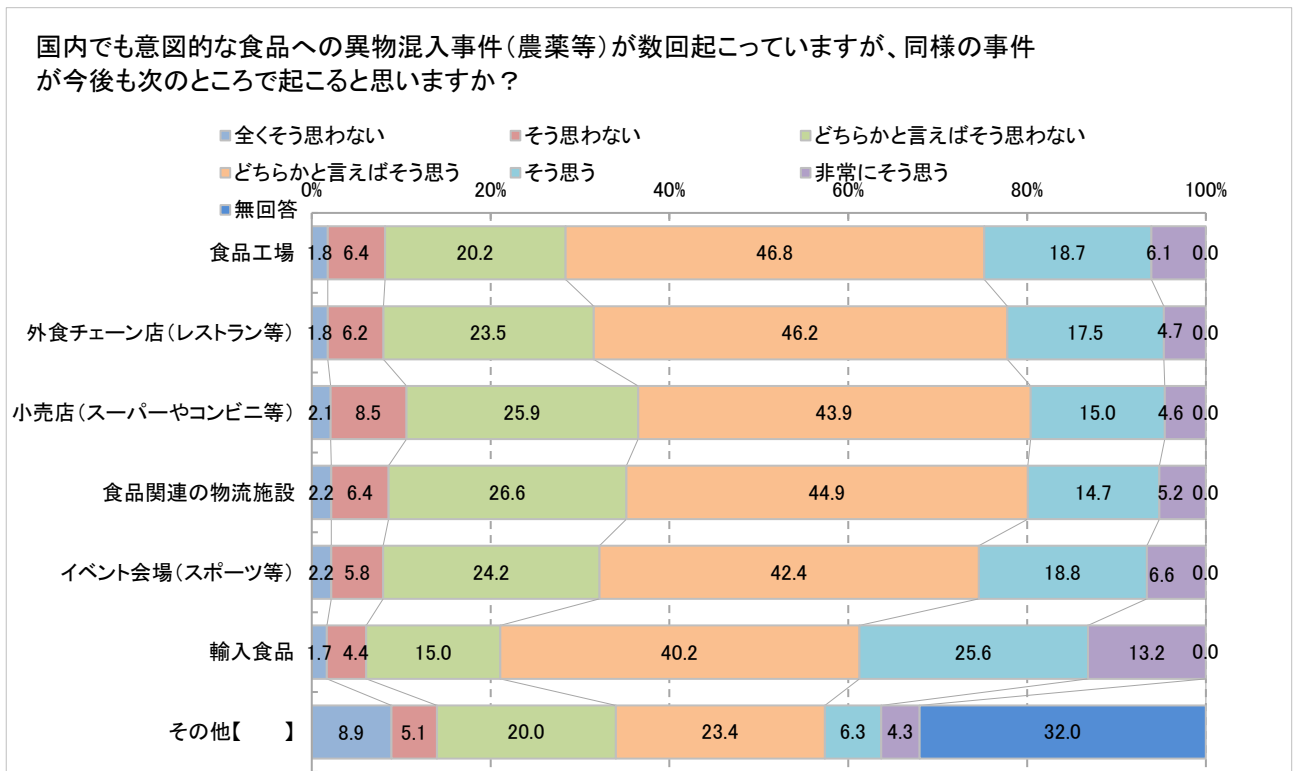


図8 意図的異物混入への意識

夏場に日本で開催される国際的スポーツイベントで、次の事は心配ですか？
 なお、「食品への意図的異物混入」とは、悪意を持って食品に異物(金属や農薬等)を混入させる行為です。

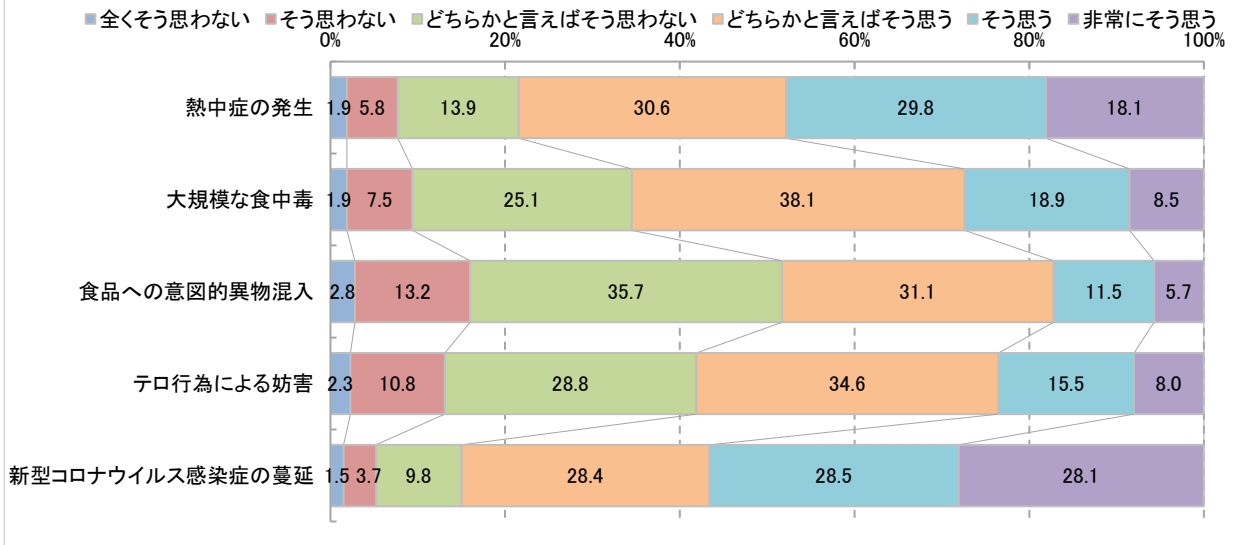


図9 夏開催の日本でのスポーツイベントでの心配事

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
研究代表者分・（総合）分担研究報告書

米国・英国等における食品防御対策の体系的把握

研究代表者 今村 知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座・教授）

研究要旨

本研究は、米国（FDA および USDA）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るものである。

米国等における食品防御対策の体系的把握について、米国の食品テロ対策は、2011年1月に成立した食品安全強化法（FSMA）について、平成29年度に、「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンスの一部が公表された。本研究は、その経過を踏まえ、ガイダンスの更新状況、及びそれらの緩和戦略を事業所等が実施するためのツールの公開等について最新状況を追った。

「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンスは、平成31年度（=令和元年度）において全てのパートの情報が更新され、また各事業所で実施するためのワークシート、参考となる事例集、管理者の教育ツール等が公開された。

事業所の規模によっては、最終規則の遵守日を迎え、平成31年度より事業所の遵守状況の検査が始まっているが、平成31年度の末に世界的に蔓延したCOVID-19の影響も大きく受け、定期検査が延期されていることを把握した。

A. 研究目的

平成30年度から令和2年度に米国で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し、わが国における食品テロ対策の検討を行っていく上での基礎的資料とすることを目的とする。

B. 研究方法

米国等における食品テロ対策について、FDA（Food and Drug Administration）およびUSDA（United States Department of Agriculture）など政府機関等の公表情報から、講じられた主な食品テロ対策の最新情報を抽出し、その概要をとりまとめるとともに体系的に整理を行った。

◆倫理面への配慮

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

C. 研究成果

ここでは、平成30年度から令和2年度における米国等の食品テロ対策について、FDAおよびUSDAなど政府機関等の公表情報から、各年度に講じられた主な食品テロ対策を抽出し、その概要をとりまとめるとともに体系的に整理を行った。

1. FDAの食品テロ対策

2011年1月に成立した食品安全強化法（FSMA）について、食品防御に関する規則・ガイダンスの公開文書の全容は以下に示す通りである。

平成30年度から令和2年度においては、平成29年度にその一部が公開された「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）の情報を順次補足し、文書として完成させる動きがあった。

表1：食品防御に関する規則・ガイダンス
公開文書の全容

項目	内容
最終規則	食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略の最終規則（“FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration” ¹ ）
ガイダンス	「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（小規模事業者向け）（Small Entity Compliance Guide: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration） ² 「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）（Draft Guidance for Industry: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration） ³

¹米国 FDA ホームページ、FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration | FDA、最終閲覧日 2021,4,8

²米国 FDA ホームページ、<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-mitigation-strategies-protect-food-against-intentional-adulteration>、最終閲覧日 2021,4,8

³米国 FDA ホームページ、<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-mitigation-strategies-protect-food-against-intentional-adulteration>、最終閲覧日 2021,4,8

1. 1 平成 30 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

平成 30 年度における米国 FDA の食品テロ対策の概要として特筆すべき新規の規制措置等としては、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法（FSMA）について、「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（全産業向け）が公表されたことが挙げられる（2018 年 6 月）。

全産業向けに、「食品防御計画とは何か」、「脆弱性評価による脆弱ポイントの特定の考え方」、「緩和戦略とは何か」について、最終規則に基づき概説されているほか、「緩和戦略の管理の内容」の 3 つの管理要素である、「食品防御モニタリング」、「食品防御対策の是正」、「食品防御対策の検証」、のうち、「食品防御モニタリング」についての詳細が更新された。

1. 2 平成 31 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 31 年度に講じられた主な食品テロ対策として、前年度に続き、「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）の情報が更新された。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が確認された。

1. 2. 1 「脆弱性評価の具体的な手順」の概要

脆弱性の評価方法に関しては、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、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手法が取られた。（巻末図 1 参照）

基礎要素 1：潜在的な公衆衛生への影響の評価については、役立つツールとして、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のものが提示された(表2)。

基礎要素2: 製品への物理的アクセスレベルについては、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た(表3)。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: 公衆衛生への潜在的影響

Table 1. Potential Public Health Impact¹

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

¹ 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.

表3: 製品への物理的アクセスレベル

Table 2. Degree of Physical Access to the Product

Description ¹	Score
Easily Accessible. <ul style="list-style-type: none"> Inside attacker has access to the product (e.g., attacker can physically touch the product). 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). Product is open and unsecured by packaging, equipment, or other physical access barriers. Product is handled, staged, or moved in an easily accessible manner. 	10
Accessible. <ul style="list-style-type: none"> 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). Product is in equipment that can be accessed without tools or specialized supplies. 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. 	8
Partially Accessible. <ul style="list-style-type: none"> Inside attacker has partial access to the product. 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). 	5
Hardly Accessible. <ul style="list-style-type: none"> 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). Product is in equipment that make access difficult without tools or specialized supplies. Physical space constraints limit access to food being processed or stored. 	3
Not Accessible. <ul style="list-style-type: none"> Inside attacker has no access to the product (e.g., attacker cannot physically touch the product). 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). Product is enclosed and secured by packaging, equipment, or other physical access barriers. 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). 	1

¹ 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 Ser-

vices 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.

基礎要素3: 攻撃者が製品の汚染を成し遂げる能力(蓋然性)については、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。(巻末図2参照)

また、取りまとめ方法として、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、Accesibility、Vulnerability の3要素に特化したワークシートも参考として提示されている。

1. 2. 2 「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」の概要

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。

このツールとして、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 システムが、FDA の Food Defence 101(現場担当者レベルの内容)と、イリノイ工科大学⁴におけるリカレント教育プログラム

⁴ 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

(現場担当者レベル以外の、より専門的な内容や、法制度面の内容について)において提供されている。これまで FDA だけで全ての教育プログラムを準備・提供していたものを、この時点から、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た点が特徴的である。

1. 3 令和2年度に講じられたFDAの食品テロ対策

2019年3月に公表された「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)【修正版】にて更新予定とされ空地となっていた記載が、2020年2月に補足される形で公表され、これにより「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)はすべての構成が公開となった。

具体的な更新内容として、食品防御の是正や食品防御対策の検証、継続的な評価/再評価、記録、食品防御が必要な企業規模の判断方法について提示された。

食品防御の是正や食品防御対策の検証については、緩和戦略管理の3つの構成要素はモニタリングと是正と検証であることはこれまででも示されていたが、本更新により、是正・検証の内容が明らかになった。内容は小規模事業者向けガイダンスと同様のものである。

継続的な評価/再評価(Reanalysis)については、食品防御計画の実効性を確保するために、計画が継続されていて最新か、重大な脆弱性を正確に反映しているか、対象施設にとって適切であるか等を判断するために必要ということが指摘され、その評価(Reanalysis)を、いつ、どのように実行するか、どの側面をどのように文書化するか等の記載が追加された。大きく、定期的な評価の見直しや、内部環境・外的環境が変化した際はその都度食品テロに対する脆弱性を評価し、それを予防する/緩和する措置を取らなければならないという記載があった。

記録については、食品防御対策を実施した際の記録について、保存を要求される記録の特定形式や、保存場所、保存期間、具体的に正確さ、読みやすさ、消去されにくさ、必要に応じた詳細さ、日時の記載、記録者の署名等が必要とい

う記載がなされた。また、食品防御対策の記録は、その性質上施設の脆弱性に関する情報含み、食品防御に関する機密情報も含むことがあることから、不適切な開示からいかにして記録を保護するかについて、FDAの推奨事例が紹介された。

その他、付録2として、オンラインのFDA緩和戦略データベース(Food Defense Mitigation Strategies Database: FDMSD)について紹介されている。FDMSDには、IA規則の対象となる施設でよく見られる共通点や手順に関する緩和戦略のデータが蓄積されており、個別の緩和戦略を考える際の役立つツールとして紹介されている。

また、付録3として、最終規則第121に基づく零細・小規模企業のステータスの判断方法について記載がなされた。零細企業に最終規則遵守の免除がふくまれていることもあり、小規模企業を対象とした最終規則の遵守日直前に、零細企業と小規模企業の定義(自社が零細/小規模企業にあたるかどうかの判断方法(零細企業の定義、企業規模を判断するための算出式、主に保管することを対象とする食品の市場価格(売上)を導出する計算例など)の紹介)が必要であったために記載されたものと考えられる。分類の閾値は異なるものの、企業規模の判断のプロセスは、FDAの予防管理規則第117と第507と同じである。

[Guidance for Industry: Determination of Status as a Qualified Facility]⁵

1. 4 小規模事業者向けガイダンスと全産業向けガイダンスの違い

小規模事業者向けのガイダンスと、全産業向けのガイダンスは、基本的に最終規則に則って記載されているため、内容は同様のものであるが、小規模事業者向けの記載は、簡潔な記載とともに、読み手(小規模事業者)目線でわかりやすいQA方式をとっての記載となっている。取り掛かりやすさがある半面、ガイドラインとして想定された内容から外れる部分に関しては、

⁵米国FDAホームページ、Guidance for Industry: Determination of Status as a Qualified Facility | FDA、最終閲覧日2021,4,8

情報が乏しいと言える。一方、全産業向けの記載は、最終規則の制定目的を含めた論理的な構成と、それに合わせた詳細な説明という記載方式をとっているため、利用者のより深い理解を手助けするものと言える。全ての産業において、本規則に従う対象者があらゆる対策指針を考える際に、このガイドラインに立ち戻ることで示唆を得ることができる内容となっているところに両ガイドラインの全体を通じての大きな違いが特徴付けられる。

2. USDA の食品テロ対策

2. 1 平成 30 年度以降に講じられた USDA の食品テロ対策

2006 年（平成 18 年（第 1 回））から継続的に実施していた「一般的食品防御計画」の策定調査は、2016 年（平成 28 年（第 11 回））で終了し、2017 年以降は調査が実施されていない状況を確認した。

3. COVID-19 による米国食品防御規則への影響

3. 1 定期検査の遅延

2020 年初期から世界中で猛威を振るう COVID-19 感染症の影響により、最終規則遵守日を過ぎ、定期検査を必要とする対象企業に対する、定期検査の延期措置が発表されている。

遵守日をまだ迎えていない零細企業を対象とした、遵守日の延期措置等は 2021 年 3 月現在取られていない。

企業規模	遵守日	定期検査状況
零細企業	2021 年 7 月 26 日	現状（2021 年 1 月）では遵守日等の延期なし。 2021 年 7 月 26 日から、免除要件を満たしていることを示す書類提供が必要
小規模企業	2020 年 7 月 27 日	2021 年 3 月まで定期検査開始が延期
小規模企業または零細企業でない企業で、免除対象とならない企業	2019 年 7 月 26 日	2020 年 3 月の定期検査の予定だったが一時的に延期

4. 英国におけるロンドン 2012 での食品防御の取組

H30 年度調査において、英国の Chartered Institute of Environmental Health に勤めていた研究者で、ロンドンオリンピック・パラリンピックの食品防御担当を務めた担当者より、ロンドン 2012 における食品防御の取組について講演・及び聞き取りにより調査を行い整理した。

4. 1 ロンドン 2012 での食品防御の取組における課題

ロンドン 2012 開催前当時の EU の基準、英国の食品防御にかかる国の基準はまだそこまで高くない段階であった。

ロンドン 2012 は仮設会場がこれまでの大会の中で一番多い大会であり、仮設が多いという点は食品安全・食品防御の観点では敷地の中で食品提供のスペースを作ることや、敷地内食品提供にあたっての食品の保管所がないことが大きな課題となり、毎日提供する食品を会場に持ち込む必要があった。

また、競技によっては、設置した会場がダウニングストリート（首相官邸のある通り）近くを活用したため、観光地として良いアピールになった一方で、場所柄、首相官邸や国会議事堂等重要施設があるということで高いセキュリティを敷く必要があり、食品提供においてガスを使うケータリングがセキュリティ上爆弾と同等とみなされる等、問題が生じた。

4. 2 ロンドン 2012 での食品防御対策

ロンドン 2012 では、メインの取組を食品安全とし、食品防御に取組を拡大する形をとった。

フードディフェンスのリスクマネジメントとして、ロンドン 2012 では汎用性のあるスタンダードである民間規格の PAS 96 の導入も義務付けを行い、その導入支援も実施した。PAS 96 は、コンタミ、妨害行為、テロの、食品防御における全ての驚異に対してアプローチをかけている英国農水省と BSI 等が作成したものが民間規格である。その上で、フードディフェンスのアプローチとして、組織委員会として、食品・飲料に関わる脅威を明確化し、全ての契約者にリスク分析の文書提出と食品防御計画の導入、全てのリスクの報告義務を契約書内で課した。

また、ベンダーを選定する時点で BCP（事業継続計画）を持っているかを確認し、全ての食品を会場に入れる際にセキュリティ施設を通るようにした。クロスドッキングシステムを採用し、提供する全ての食品を 1 箇所を集め、チェックした。

ロンドン 2012 に関わる者全てに、犯罪歴等のスクリーニングもかけた。時間がかかるため、内務省も、国としてそれをチェックするために新たなシステムをインストールした。

さらに、事前のアセスメントとして、PAS 96 のリスクの評価基準に準じ、ケータリング契約者のリスクについてそれぞれ使用する施設ごとに評価を行った。プロダクトの種類、幅、トレーサビリティ、サプライチェーンの複雑さ、長さ、HACCP、TACCP のコントロールについて、準備・ロジのセキュリティ、施設のセキュリティについて考慮した。

契約業者のモニタリングについては、ロンドン 2012 開催時に食品検査員を 100 人程度ボランティアとして採用し、教育を行って監視・検査に当たらせた。開催時は、サイト毎・事業者毎に色分けで格付けを行ったものを見ながら、検査員にはチェックリストを渡し、最低 2 回、問題が発生した場合には更に回数を追加して検査を行った。格付けの赤・黄色・緑の色分けで、赤がいたら営業停止である。ただし、その場での改善ができれば色を緑に戻すことも可能とした。その結果、ロンドン 2020 開催中には 1 回のみ赤色の営業停止が出たが、24 時間以内に状

況を改善し、また提供を開始できる状態になっている。

D. 考察

1. 米国においてに講じられた食品テロ対策

米国 FDA が平成 30 年度から令和 2 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）の全内容の公開が挙げられる。

最終規則と、それを補足するガイダンスが、最終規則が適用される対象すべてに対し公開されるに伴い、食品テロ対策を具体的に便利に進めていくためのツールの公開や更新がなされており、今後は定期検査等も含む関係者への教育が主になっていくことが類推される。

一方で、最終規則と産業界向けガイダンスの公開と同時期から世界中に蔓延が確認されている COVID-19 により、まさに食品防御対策もこの外部環境の変化とそれによる内部環境の変化に大きく曝されている。この期間に更新された内容にもある通り、各事業所における再評価（Reanalysis）のみならず、感染症下での食品防御対策全体の再評価は必須のものと考えられ、これに対して FDA が統一的指針を出すのか、各企業に対応を委ねるのかということころは、注視すべきところと考える。

2. 英国においてに講じられた食品テロ対策

ロンドン 2012 の際は、トップ主導のもとでの強固な食品防御対策が取られており、オリンピック・パラリンピック東京大会の際は、モニタリングで混入を検討する必要があると考えられた。

E. 結論

- ・ 平成 30 年度から令和 2 年度に講じられた FDA および USDA の食品テロ対策の概要を把握するとともに、これを体系的に整理した。（参考資料を参照）
- ・ COVID-19 による米国の食品防御対策への具体的な影響については、定期検査の遅延等への影響はあるものの、対策そのものに対しては、未だ具体的な対応が取られていないことを確認した。

- ・ また英国調査から得られた示唆としては、オリンピック・パラリンピックの食品安全計画は初期の段階から計画し、明確なわかりやすい基準でありモニタリングツールまで含むべきであるという点である。食品の検査員や一時的なアルバイト・パート等のスタッフへの教育が必須である。仮施設での水の供給については特に課題が多く、フードディフェンスにおいては重要なポイントである。PAS 96 (2017)が参考になると考えられた。TACCP (Threat Assessment Critical Control Point : 脅威評価重要管理点) の適切な設定が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

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

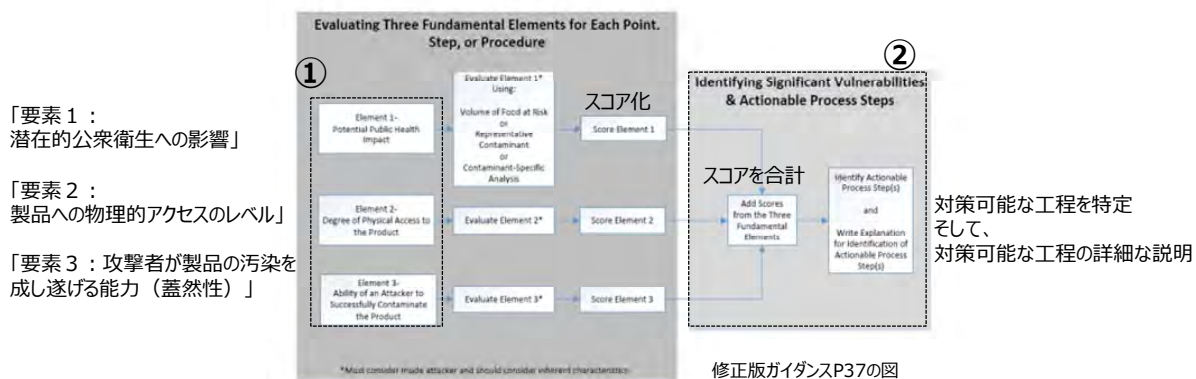
3. その他

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。

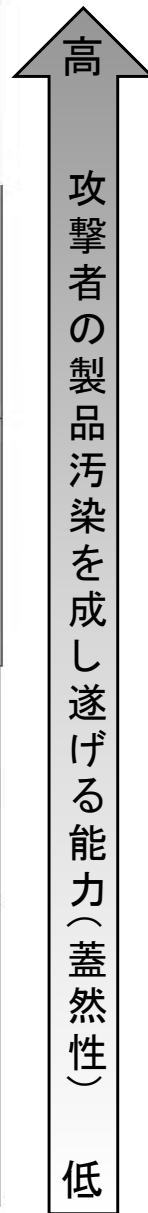
3つの基本要素を用いた重大な脆弱性と対策可能な工程を特定する方法を視覚的に表したもの
Diagram 2a-1. Identifying Significant Vulnerabilities & Actionable Process Steps Using the Three Fundamental Elements



(卷末図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 ¹	Score
Highest Ease of Successful Contamination. <ul style="list-style-type: none"> 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. It is easy to successfully add sufficient volume of contaminant to the food. Inherent characteristics of the point, step, or procedure (e.g., uniform mixing) would evenly distribute the contaminant into the food. 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. 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. 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. 	10
Moderately High Ease of Successful Contamination. <ul style="list-style-type: none"> The process step is seldom observed, enabling an inside attacker to work unobserved with minor time limitations. It would be relatively easy for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume. 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. There are few workers in the area, and it is unlikely that they would notice a contamination attempt by an inside attacker. 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. 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. 	8
Moderate Ease of Successful Contamination. <ul style="list-style-type: none"> The process step is observed about half of the time, or semi-obscured from view; an inside attacker would be under time limitations. It would be somewhat difficult for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume without being detected. 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. 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. 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. 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. 	5
Moderately Low Ease of Successful Contamination. <ul style="list-style-type: none"> The process step is observed more than half of the time; an inside attacker would be under relatively strict time limitations. It would be difficult for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume without being detected. 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. 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. 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. 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. 	3
Lowest Ease of Successful Contamination. <ul style="list-style-type: none"> 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. 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. There are numerous workers in the immediate area that would notice a contamination attempt by an inside attacker. An inside attacker would need to add a large volume of contaminant without being detected. The contaminant likely would be removed (e.g., by washing, screening, vibration), diluted, or neutralized at this or later points in the process. 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. 	1



¹ 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.

食品防御に関する海外動向のまとめ

2021年2月19日

株式会社三菱総合研究所

FSMAの内容

- 2011年1月4日、FDA「食品安全強化法」として法制化。
 - Bioterrorism Actの関係規則・施策の一部を充実・強化。
 - 追加的な規則・施策を作成・運用する。
- 食品施設における予防的管理、海外仕入れ先の検証規則、意図的な汚染防止及び農産物安全規則を含む複数の規則を発効。
- 食品安全強化法における重要なポイントは次の通り。

項目	内容
検査と遵守	検査は、事業者が負う安全な製品の製造に対する説明責任を持たせるうえで、重要なものである。
輸入食品の安全	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸入食品の安全性の保証に向け、米国への食品輸出業者の検証を要求する。 ● 米国への食品輸出業者がFDAの検査を拒否した場合、その業者からの輸入を拒否することができる。 ● 輸入食品は、安全性における要件に準拠していることを、リスク基準に基づいて、FDAが認証する必要がある。 ● 食品の安全性を確保するために措置を取っている場合には、追加的な食品安全対策をとるために、FDAのレビューを受けることができる。

現在までの動きと進捗状況

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

- 2013年12月24日に、FSMAによって義務付けられる提案規則（「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」）を公示。（<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>）
- 最終規則の公示後60日以内に発効することが提案されている。2014年3月31日まで、食品事業者からのコメントを受け付ける。なお、2014年2月20日に米国メリーランド州で説明会を実施する。
- 提案規則の要点は次の通りである。
 - 意図的な異物混入について、最も脆弱性が高い工程を**次の4つ**と特定している。
 - ① 多量の液体の受け取りと積み込み
 - ② 液体の保管と取扱い
 - ③ 2次的材料の処理（食品の主要材料以外の材料が、主要材料と混合される前に処理される段階）
 - ④ 混合、及びそれに類似の工程
 - 施設においては、書面により、食品防御対策を準備することが義務付けられる。
 - 具体的には、p.7-8の内容を含む書面の準備と実施が義務付けられる。
 - 発効日及び遵守日は、企業の規模により、p.9の通り定義されている。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

参考：脆弱ポイントの分析（再掲）

- 2013年4月に、「FDAの食品防御脆弱性評価及び活動の特定のための分析（ Analysis of Results for FDA Food Defense Vulnerability Assessments and Identification of Activity Types ）」を公表。

※<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm347023.htm>

- FSMA106条（意図的汚染からの防御）への具体的な対応として示された「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」の根拠となる分析。
- FDAでは、数年間に渡り、50以上の製品やプロセスに対する脆弱性評価を実施しており、その結果に基づき、脆弱ポイントを次のように分析。
 - ① コーティング/ミキシング/研削/再加工
 - ② 原材料段階/準備/添加
 - ③ 液体の受入/充填
 - ④ 液体保管/貯槽（「サージタンク」工程）
- CARVER+Shock法により評価を行い、そのスコアが、全行程の中の上位25%に含まれる場合に、より詳細な工程を洗い出し、再度分析を行った。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

■ 食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略の最終規則（“FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration”）：2016年5月26日公表

- 本規則は、2013年12月に提案された規則の最終規則である。
- 食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略の最終規則（“FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration”）：2016年5月26日公表
- 21 CFR Parts 11 and 121 Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration; Final Rule, FEDERAL REGISTER Vol.81, No.103*に、各項目に対するコメントとそれに対するFDAの意見が記載されている。
- 2016年6月21日 11:00am-12:00PM（現地時間）に最終規則に関するweb説明会が行われた。詳しくは<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm502791.htm>

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

「意図的な異物混入に対する食品保護に関する最終規則」の内容 1/2

	項目	内容
食品 防 御 計 画	脆弱性評価	<p>高リスクの工程（対策可能な工程）を特定し、各工程について少なくとも以下の点を検討し、評価結果を記録する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>公衆衛生上の影響の重大性</u>。製品のボリューム、提供された量、ばく露された量、物流のスピード、致死量など。 ● <u>製品への物理的接触の度合い</u>。検討事項としては、ゲート、ドア、蓋、シール、シールドの状況。 ● <u>意図的な食品汚染実行の能力、内部犯行の可能性</u>
	緩和戦略	<p>軽減戦略（対策可能な各工程での重大な脆弱性を軽減または防止する手段）を各工程に実施する。また、軽減戦略が脆弱性を軽減する仕組みの説明も記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 例えば施設の外周など、「集中的でない」場所が除外されてしまうため、最終規則では「広く実施」と、「集中的に実施」の区別をなくした。
	モニタリング	軽減戦略のモニタリングを実施する頻度を含め、モニタリングの手順を規定し、実行する。
	是正措置	軽減戦略が適切に実施されない場合の手順（問題の識別・是正措置、再発防止）を規定する。
	検証	監視及び是正措置について、適切な判断が行われていることを検証する。また、記録のレビューなどを通して軽減戦略が適切に実施されていることを検証する。
	記録管理	食品防御計画、食品防御の監視・是正措置・検証の記録、研修に関する文書などを規定したうえで、 保管・管理 する。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

「意図的な異物混入に対する食品保護に関する最終規則」の内容 2/2

	項目	内容
食品 防 御 計 画	食品防御計画の見直し	少なくとも 3年ごと に見直す。ただし、新たな脆弱性や既存の脆弱性を増大させるような重大な変化が生じた場合、食品の作業や施設に関する脆弱性情報が新たに見つかった場合、軽減戦略が適切に実施されていない場合、新たな脆弱性等に対処するためにFDAから要請があった場合は、随時見直す。
	研修	食品防御の意識向上、対策可能な工程における軽減戦略の適切な実施、食品防御計画の特定のコンポーネントについての研修を実施する。

※パブリックコメントにおける意見および対応は資料1-2参照。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

情報等に変更なし
20209月確認

「意図的な異物混入に対する食品保護に関する最終規則」の遵守日と、企業の規模の定義

企業規模	遵守日
零細企業：食品の年間売り上げが1千万ドル（約13億円）未満である企業	5年後 （2021年7月26日）
小規模企業：従業員数が500人未満の企業	4年後 （2020年7月27日）
小規模企業または零細企業でない企業で、免除対象とならない企業	3年後 （2019年7月26日）

【遵守を免除される場合】

- 「非常に規模の小さい企業」は、それを証明する書類をFDAに提出した場合。
- 液体貯蔵タンク内での食品の保持を除き、食品の保管のみの場合。
- 食品の状態の変化を伴わない包装、再包装、ラベリング、最ラベリングの場合。
- Produce Safety Ruleに基づく農場の活動。
- 飼料の製造、加工、包装、保管。
- 一定の条件でのアルコール飲料。
- 非常に規模の小さい企業が、卵やある種の獣肉を農場で製造・加工、包装、保管をする場合（ただし、FD&C Act 418条に基づく事業者の活動に限る）。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

● 「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（小規模事業者向け）の公表（2017年8月）

小規模事業者向けに、「食品防御計画とは何か」、「脆弱性評価による脆弱ポイントの特定の考え方」、「緩和戦略とは何か」について、最終規則に基づき概説されているほか、「緩和戦略の管理の内容」について、特にまとめられている（下表参照）。

「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（小規模事業者向け）の内容

項目	内容
食品防御モニタリング	緩和戦略の適切性のモニタリングのため、手順を確立して文書化すること。食品防御モニタリングは、意図した通りに緩和戦略が機能しているかどうかを評価するために実施する。適切な頻度で緩和戦略をモニタリングする必要があるが、その頻度は、 <u>FDAでは定めない。ただし、モニタリングを行った場合は、それを記録しておくこと。</u>
食品防御対策の是正	緩和戦略が適切でない場合には、書面により食品防御対策の是正を行うこと。 ・緩和戦略の実施に伴って発生した問題を特定し、修正する。 ・再発の可能性を減らすため、必要に応じて適切な措置を講じる。
食品防御対策の検証	食品防御計画に基づき、緩和戦略が意図した通りに機能しているかを判断するため、下記を行う。 ・必要に応じて食品防御モニタリングを実施していることの確認 ・食品防御モニタリングと食品防御対策の是正措置のレビューの際は、これらが適正に行われ、適切な決定が行われたことを記録する ・モニタリングや是正の手順（頻度を含む）を確立したうえで検証を実施する。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

● 「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）の公表（2018年6月）

➤ 概要

産業界向けに、「食品防御計画とは何か」、「脆弱性評価による脆弱ポイントの特定の考え方」、「緩和戦略とは何か」について、最終規則に基づき概説されているほか、「緩和戦略の管理の内容」の3つの管理要素である、「食品防御モニタリング」、「食品防御対策の是正」、「食品防御対策の検証」、のうち、「食品防御モニタリング」についての詳細が更新された（下表参照）。

項目	内容
食品防御モニタリング	食品防御モニタリングの目的は、緩和戦略が意図したとおりに機能しているかどうか評価するため、計画された一連の観察または測定をすることにある。 緩和戦略の適切なモニタリングのため、それらが <u>実行される手順（頻度を含む）を文書化しなければならない。</u> 食品防御モニタリングの手続きで、緩和戦略が意図通り機能しているかを評価できるのであれば、監視対象、監視頻度、監視を行う者の決定については施設の裁量に任せられる。 <u>モニタリングを行った場合は、記録は文書化されなければならない</u> 、この記録は食品防御の検証の対象となる。
食品防御対策の是正	こちらの更新は今後
食品防御対策の検証	こちらの更新は今後

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

➤ 事例集の充実

具体的な脆弱性緩和政策の例示が事例集として追記された（下表参照）。

想定ステップ	実行可能な緩和戦略とその説明
事例1： 液体原料の貯蔵タンク	<ul style="list-style-type: none"> 液体原料貯蔵タンクのアクセスハッチを施錠 鍵は管理事務所で保管される。現場管理者または食品防御コーディネーター等権限を有する者が正当な理由がある場合のみ、鍵へのアクセスが認められる。 タンクのアクセスハッチがタンク内の原料への無制限のアクセスを提供し、意図的な食品汚染の可能性につながる。液体原料がタンクに入っているときにハッチを開けることに正当な必要性はないことから、ハッチを施錠し、鍵へのアクセスを制限することは、脆弱性を大幅に緩和できる、簡単でかつ費用対効果の高い方法であると結論づけられる。
事例2： 多量の液体原料の受けとり	ポンプホース端部にシールを添付するという既存の対策が脆弱性に対する緩和戦略として有効であることから、食品防御計画に文書化された。 <ul style="list-style-type: none"> 多量の液体原料の授受に使われるポンプホース端部はキャップで保護される。 さらに上から不正開封防止テープが貼られ保護される。 実効性確保のため、輸送用ホースやポンプ装置の取り付け担当作業員に荷下ろし作業の監視責任を課している。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

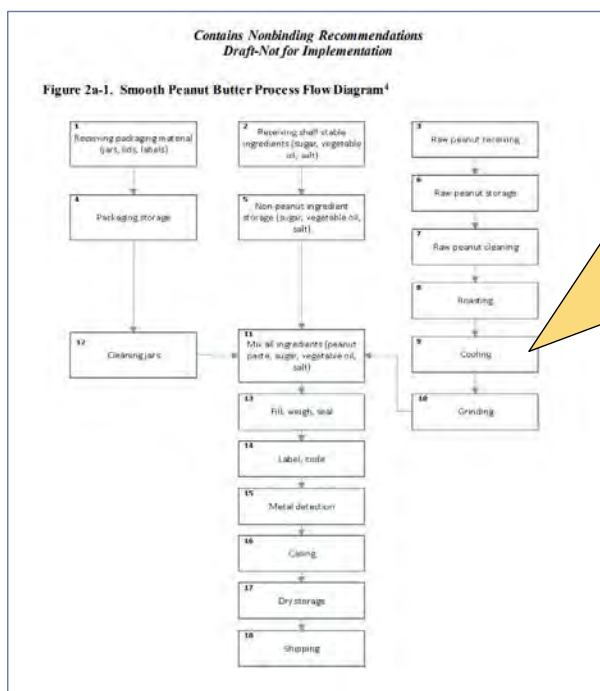
FDA FSMA (再掲)

想定ステップ	実行可能な緩和戦略とその説明
事例3： 液体食料貯蔵タンク	<p>液体食料貯蔵タンクは食料が入られると内部の液体成分の圧力によりハッチが開くのが妨げられタンクにアクセスができなくなるため脆弱性は弱まる。しかし、空の場合はアクセスが可能のため重大な脆弱性が存在するため、特にタンクが清掃され、長期間空の状態のちアクセス可能になった場合について、以下の緩和戦略を適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 食料の配給直前の食料貯蔵タンクは、品質管理者によりタンク内部の壁、床の目視検査がなされる。 その際、紫外線ライト、高輝度懐中電灯の使用により、混入物や混入の痕跡がないことを確認する。
事例4： 食品のBreeding (パン粉を付ける)、コーティング段階	<p>食品のBreeding、コーティング段階では、担当者は食品への物理的アクセスが可能となるため、内部攻撃者による重大な脆弱性が存在する。このことの緩和戦略として、Breeding、コーティング段階の食品に対し、許可された担当者と監督者だけにアクセスを限定するという緩和政策を適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 許可された担当者、監督者には赤い帽子と識別バッジを特別に付与し、工場内での周知を図る 担当者として許可するにあたり以下の条件が設けられ、許可された場合は4年以上の期間のアクセスが可能となる。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 少なくとも4年以上の雇用 ✓ 食品安全技術者レベル3」の立場に達していること ✓ 勤務態度がよく懲戒処分や職務遂行上の等が問題ないこと ✓ 人事および安全保障上も認められた労働者であること、

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA (再掲)

また、緩和戦略の具体的事例として、粒なしピーナツバターの各製造工程での望ましい対応をまとめている。(下記参照)



- (1) 工程番号
- (2) 工程
- (3) 工程詳細
- (4) 脆弱性アセスメント手法
- (5) 詳細説明
- (6) 対策可能な工程

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
#	Process Step	Process Description	Vulnerability Assessment Method	Explanation	Actionable Process Step
9	Cooling	Roasted peanuts are cooled on the conveyor under ambient conditions prior to grinding.	Key Activity Type	This point, step, or procedure does not fit within any of the KATs.	No
10	Grinding	Peanuts are conveyed across a magnet to a grinder where the peanuts are coarse ground to a paste consistency.	Key Activity Type	This point, step, or procedure fits within the KAT- Mixing and Similar Activities.	Yes
11	Mixing all ingredients	The peanut paste is pump-conveyed to a mixer to which sugar, salt, and oil are added. The batch is mixed until ingredients are adequately dispersed.	Key Activity Type	This point, step, or procedure fits within the KAT- Mixing and Similar Activities.	Yes
12	Cleaning jars	Inverted jars are blown with HEPA-filtered, de-ionized air to remove foreign material prior to filling.	Key Activity Type	This point, step, or procedure does not fit within any of the KATs.	No
13	Fill, weigh, seal	Peanut butter is dispensed into cleaned jars to the appropriate fill weight. Nitrogen is injected into the headspace after filling; thin foil induction seal (compatible with metal detection) and the plastic caps are applied.	Key Activity Type	This point, step, or procedure does not fit within any of the KATs.	No

各番号の手順において、どのような脆弱性に対してどういう方法で対応すべきかを説明している。

(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" June 2018

更新状況：FDA FSMA（再掲）

■ 前回（2019年2月）から今回（2019年8月）までの状況

● 「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）【修正版】の公表（2019年3月）

以下の大きく2点につき情報の更新があった。

□ 脆弱性アセスメントへの新たな要素の追加と、実行可能なステップの特定の仕方（詳細は次頁以降に記載）

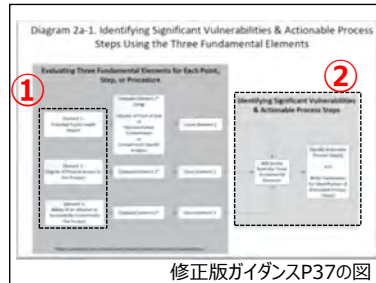
① 脆弱性アセスメントの視点として3つの基本要素*を追加

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

*上記は、2018年4月修正の連邦規則集タイトル21に記載

② 3つの基本要素を使用した、重大な脆弱性の特定と実行可能なプロセスステップの特定

③ 意図的な異物混入において最も脆弱性が高い4つの工程（右図）と、上記3つの基本要素の組み合わせによるハイブリットアプローチの紹介



× 4つの工程** ③
でのハイブリットアプローチ

- 修正版ガイダンスP37の図
1. 多量の液体の受け取りと積み込み ****最も脆弱性の高い4つの工程（本資料p4ご参考）**
 2. 液体の保管と取扱い
 3. 2次的材料の処理（食品の主要材料以外の材料が、主要材料と混合される前に処理される段階）
 4. 混合、及びそれに類似の工程

□ 教育・訓練・経験の必要性

① 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）／プロセスステップ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（同等のものを含む）の受講の推奨（FSPCA Webサイト参照）、訓練頻度やその記録（修了証明書を含む）等の推奨

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

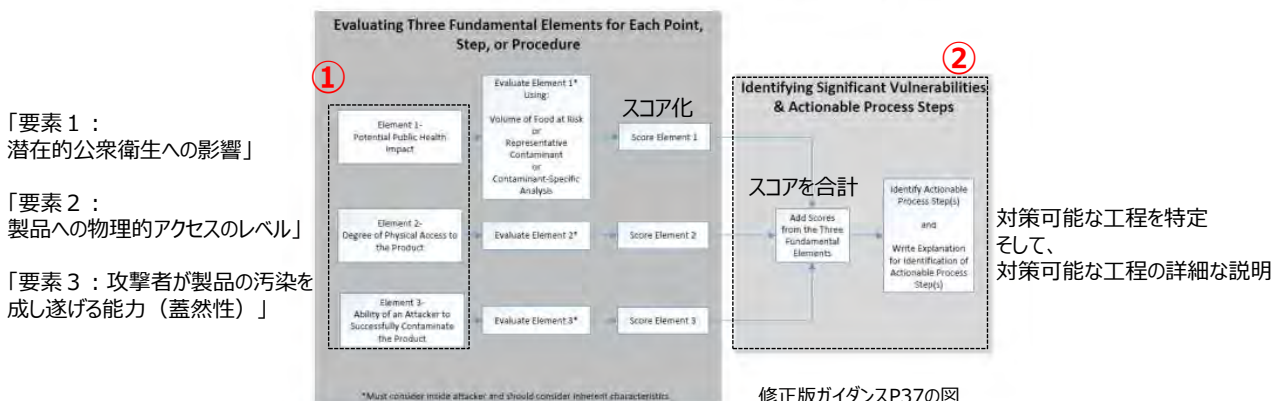
更新状況：FDA FSMA（再掲）

➤ ①、②の概要

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※詳細は次頁参照）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。

三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



「要素1：
潜在的公衆衛生への影響」

「要素2：
製品への物理的アクセスのレベル」

「要素3：攻撃者が製品の汚染を
成し遂げる能力（蓋然性）」

対策可能な工程を特定
そして、
対策可能な工程の詳細な説明

修正版ガイダンスP37の図

(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" March 2019
Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

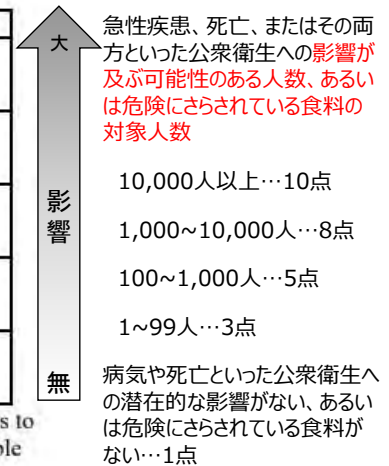
更新状況：FDA FSMA（再掲）

➤ 評価（スコア化）の例…「要素1：潜在的公衆衛生への影響」

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。

潜在的公衆衛生への影響
Table 1. Potential Public Health Impact¹

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



¹ 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.

修正版ガイダンスP41の表

(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" March 2019
Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

更新状況：FDA FSMA（再掲）

➤ 評価（スコア化）の例…「要素2：製品への物理的アクセスレベル」

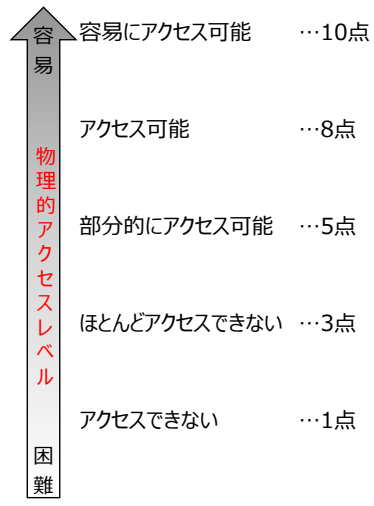
各ポイント、ステップ、または手順における製品への攻撃者の物理的なアクセスレベルを検討しスコア化。

要素1と3に比べ比較的评价しやすいことから、FDAは要素2から評価することを推奨している。

製品への物理的アクセスレベル

- 簡単にアクセス可能**
- 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できる）
 - 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。

Description ¹	Score
Easily Accessible. • Inside attacker has access to the product (e.g., attacker can physically touch the product). • 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). • Product is open and unsecured by packaging, equipment, or other physical access barriers. • Product is handled, staged, or moved in an easily accessible manner.	10
Accessible. • 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). • Product is in equipment that can be accessed without tools or specialized supplies. • 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.	8
Partially Accessible. • Inside attacker has partial access to the product. • 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).	5
Hardly Accessible. • 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). • Product is in equipment that make access difficult without tools or specialized supplies. • Physical space constraints limit access to food being processed or stored.	3
Not Accessible. • Inside attacker has no access to the product (e.g., attacker cannot physically touch the product). • 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). • Product is enclosed and secured by packaging, equipment, or other physical access barriers. • 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).	1



¹ 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.

修正版ガイダンスP52、53の表

(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" March 2019
Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

更新状況：FDA FSMA（再掲）

➤ 評価（スコア化）の例…「要素3：攻撃者の製品汚染を成し遂げる能力」

汚染物質が検出されずに持ち込まれた場合に、汚染を起こし被害を発生させることの容易さ、または困難さを評価（スコア化）。

攻撃者の製品汚染を成し遂げる能力（蓋然性）

特定の方法の使用を要求していないものの、役立つツールとして下記の表による得点化を提示（以下参照）。

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

Description	Score
<p>Highest Level of Successful Contamination.</p> <ul style="list-style-type: none"> The process step is in the most remote, or unobserved, from a view, including an inside attacker to work unobserved with little or no time limitations. It is easy to successfully add sufficient volume of contamination to the food. Subsequent characteristics of the point, step, or procedure (e.g., sufficient mixing) would prevent detection that contamination had been added. It is highly unlikely that an inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an attacker would need to act with little or no time limitations to do so. There are few, or none, workers in the area, and it is highly unlikely that they would notice a contaminant being added (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. There is no means of successful contamination. It would be relatively easy for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume. It is unlikely that an inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an inside attacker would need to act with minimal attention to contamination. There are few, or none, workers in the area, and it is highly unlikely that they would notice a contaminant being added (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. There is no means of successful contamination. It would be relatively difficult for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume without being detected. It is moderately likely that an inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an inside attacker would need to act with some degree of stealth, vigilance, or suspicious activity to introduce the contaminant. 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. There is a moderate likelihood of the contaminant being recovered (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. 	10
<p>Second-Highest Level of Successful Contamination.</p> <ul style="list-style-type: none"> The process step is observed more than half of the time; an inside attacker would be unable to work unobserved with little time limitations. It would be difficult for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume without being detected. It is highly likely that an inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an inside attacker would have to exhibit suspicious or irregular activities to contaminate the product. There are some, or many, workers in the area, and it is highly likely that they would notice a contaminant being added (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. 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. There is a high chance that the contaminant would be detected (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. There is a high chance that the contaminant would be recovered (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. 	8
<p>Third-Highest Level of Successful Contamination.</p> <ul style="list-style-type: none"> The process step is observed more than half of the time; an inside attacker would be unable to work unobserved with little time limitations. It would be difficult for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume without being detected. It is highly likely that an inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an inside attacker would have to exhibit suspicious or irregular activities to contaminate the product. There are some, or many, workers in the area, and it is highly likely that they would notice a contaminant being added (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. 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. There is a moderate likelihood of the contaminant being recovered (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. There is a moderate likelihood of the contaminant being recovered (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. 	5
<p>Lowest Level of Successful Contamination.</p> <ul style="list-style-type: none"> The process step is under constant observation, or the view of the step is unobstructed, preventing an inside attacker from adding a contaminant to the food. It is extremely likely that an 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 to the point, step, or procedure is extremely difficult or impossible. There are numerous workers in the immediate area that would notice a contaminant being added (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. An inside attacker would need to add a large volume of contamination without being detected. The contaminant likely would be recovered (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. Other inherent characteristics of the point, step, or procedure (e.g., multiple workers are required to be present for this step, or the nature of the work or the nature of the product) would prevent an inside attacker from adding a contaminant to the food; an inside attacker would need to act with little or no time limitations to do so. There is a high chance that the contaminant would be detected (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. There is a high chance that the contaminant would be recovered (e.g., by washing, sweeping, vibration, dilution, or neutralization) at this or later points, steps, or procedures in the process. 	1

↑ 高
攻撃者の製品汚染を成し遂げる能力（蓋然性）
↓ 低

汚染を成し遂げる能力（蓋然性）が非常に高い

- 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。

汚染を成し遂げる能力（蓋然性）

非常に高…10点

やや高 …8点

中程度 …5点

やや低 …3点

低 …1点

修正版ガイドSP54の表

(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” March 2019 Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

更新状況：FDA FSMA（再掲）

➤ ② 重大な脆弱性の特定と実行可能なプロセスステップの特定

以下のワークシートのように、各プロセスステップごとに要素①～③で導出されたスコアを割り当て、合計スコアを計算。

※ただし、要素の一つのみスコアが振られている場合等は脆弱性はない（汚染が可能ではない）と認識。

合計スコアで各プロセスステップをランク分けし、このランクが最高のグループのステップを非常に脆弱であるとみなし、これらのプロセスステップを実行可能なプロセスステップとして識別する。※経験的に上位20-25%のスコアが対象と記載。

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

修正版ガイドSP63の表

(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” March 2019 Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

更新状況：FDA FSMA（再掲）

③ ハイブリッドアプローチ 及び 具体的事例の例について（Appendix）

施設の工程ごとに①と②を行う ③ハイブリッドアプローチ の具体的事例として下記の架空のパン粉付き一口サイズ食品を例に、各製造工程（4つの工程）での評価スコアと望ましい対応を、ワークシートの記入例等を提示することとまとめている。

修正版ガイダンスP137-151の図表

また、非加熱製法（コールドプレス製法）によるアーモンドクランベリーエナジーバーでも例示している。

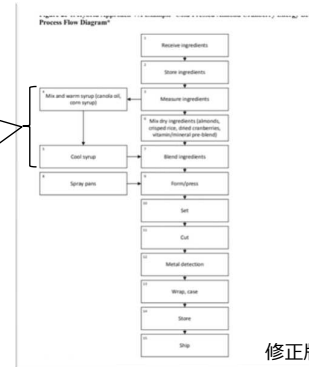
修正版ガイダンスP153-157の図表

ハイブリッドアプローチの具体的事例紹介

- (1)工程番号 (4)基本要素1：スコアと根拠 (7)合計
 (2)工程 (5)基本要素2：スコアと根拠 (8)詳細な説明
 (3)工程詳細 (6)基本要素3：スコアと根拠 (9)実行可能な工程

(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) Total	(8) Explanation	(9) Actionable Process Step
4	Mix and Store Syrup	The corn syrup and vanilla oil mixture is pumped from the syringe measuring tank to the main production floor and into an enclosed jacketed mixer and rotated to 145-205°F and blended for 20 minutes to ensure even distribution.	Not assessed because Element 1 score = 3.	Score = 1 Because of inherent characteristics, there is no concern at this step. The mixer is enclosed for worker safety purposes, and accessing the tank would require special tools and disassembling components.	Not assessed because Element 2 score = 1.	N/A	While this step falls within the KAT "Mixing and Storing Activities," no significant vulnerability is present because this step has no means of physical access.	No.
5	Cool Syrup	The syrup is pumped into a cooling tank and cooled to 120-130°F. The cooling tank is enclosed except for a hatch that can only be opened when product is in the tank.	Score = 3 Using a representative assessment, the cooling tank hatch, through liquid agitation, is potential to generate a potential public health impact of RMR death.	Score = 3 Because of inherent characteristics, there is limited concern at this step. The cooling tank is enclosed and access to only occurs to only possible when product is not in the tank.	Score = 3 Using a representative assessment, it would be difficult to bring enough contamination over the area and have sufficient time to get there.	11	While this step falls within the KAT "Liquid Storage and Handling," no significant vulnerability is present because access is limited.	No.

非加熱製法（コールドプレス製法）によるアーモンドクランベリーエナジーバーの製造工程



修正版ガイダンスP153の表

(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" March 2019

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

参考：パブコメ案の内容（再掲）

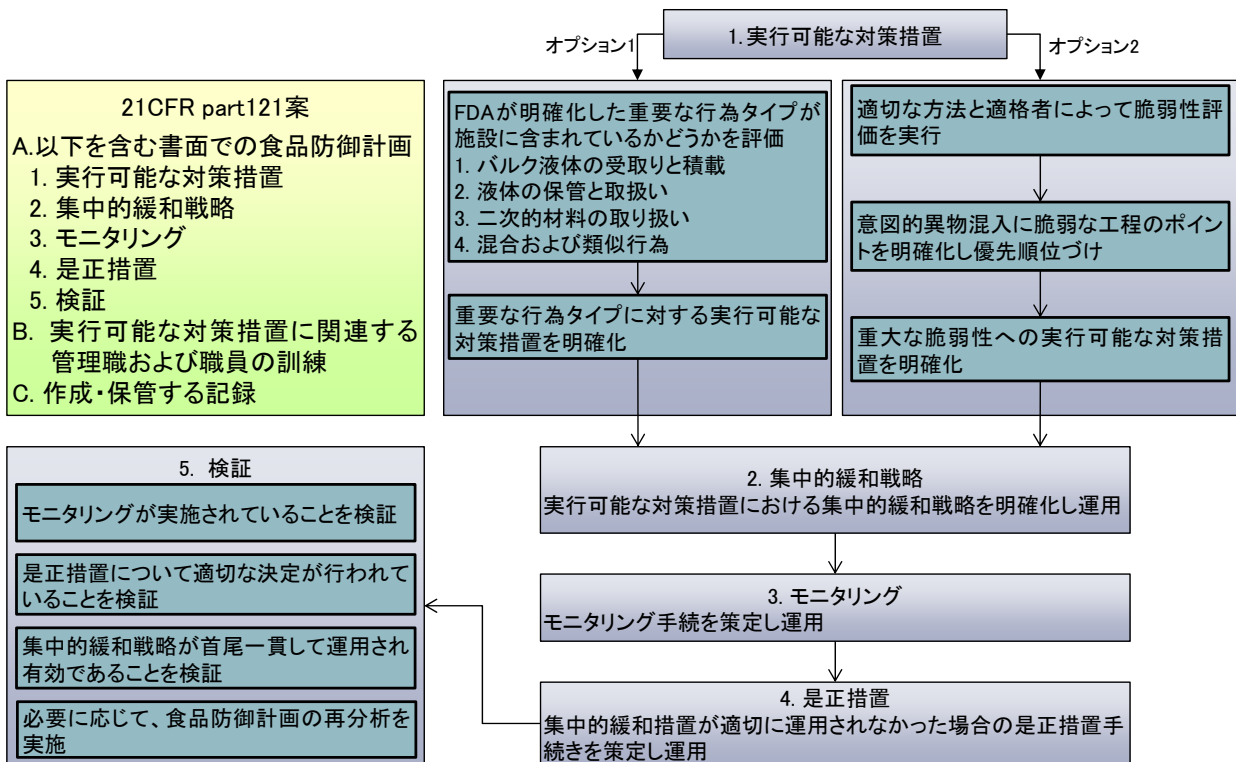
（「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」）

今回の規則案の構成

条項	Federal Register ページ-段
Part 121 意図的な異物混入から食品を防御する集中的緩和戦略	78058-1
Subpart A 一般的条項	78058-2
121.3 定義	78058-2
121.5 除外規定	78059-2
Subpart B (留保)	78059-3
Subpart C 食品防御方策	78059-3
121.126 食品防御計画の要件	78059-3
121.130 実行可能な対策措置の明確化	78059-3
121.135 実行可能な対策措置に係る集中的緩和戦略	78060-1
121.140 モニタリング	78060-1
121.145 是正措置	78060-2
121.150 検証	78060-2
121.160 研修	78060-2
Subpart D 規定によって保管される記録に適用される要件	78060-3
121.301 本subpart Dの要件に従う記録	78060-3
121.305 記録に適用される一般的要件	78060-3
121.310 食品防御計画に適用される追加的要件	78061-1
121.315 記録保管に関する要件	78061-1
121.320 公的調査に関する要件	78061-2
121.325 開示	78061-2
Subpart E コンプライアンス	78061-3
121.401 コンプライアンス	78061-3

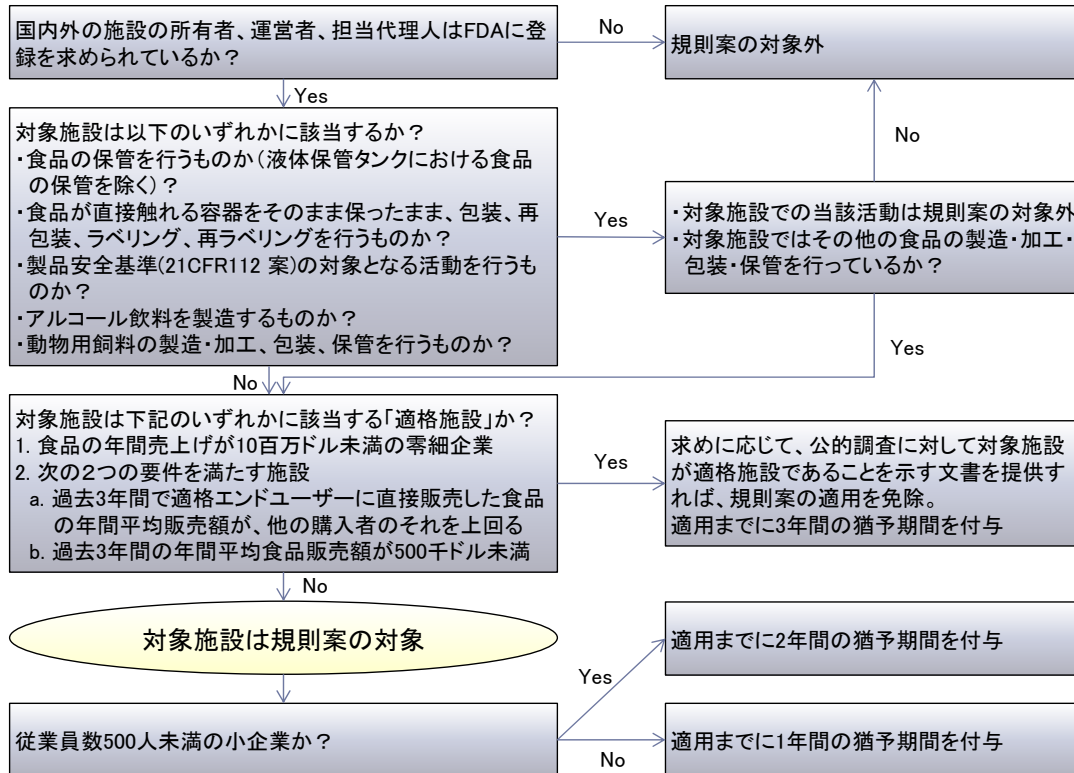
Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

今回の規則案の全体像



Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

今回の規則案の適用範囲

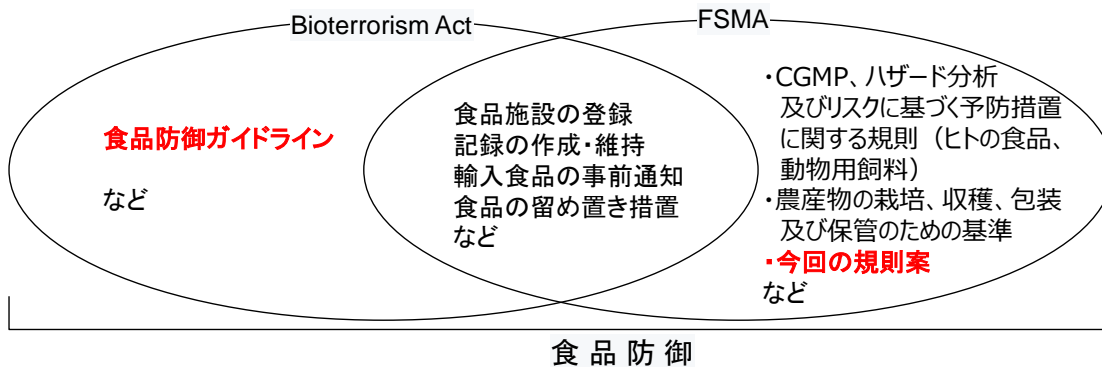


Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FDA食品防御ガイドラインとFSMAとの関係

FDA食品防御ガイドラインとFSMAとの関係

- **FDA食品防御ガイドライン**は、Bioterrorism Act(2002)を踏まえ、非拘束的な食品テロ予防措置として作成(*1)
 - 現在も2007.10ver.を最新版として公開(*2)
- FSMA(2011)は、食品安全・防御強化の一環として食品防御対策を検討・策定
 - Bioterrorism Actの関係規則・施策の一部を充実・強化
 - 追加的な規則・施策を作成・運用⇒**今回の規則案** など



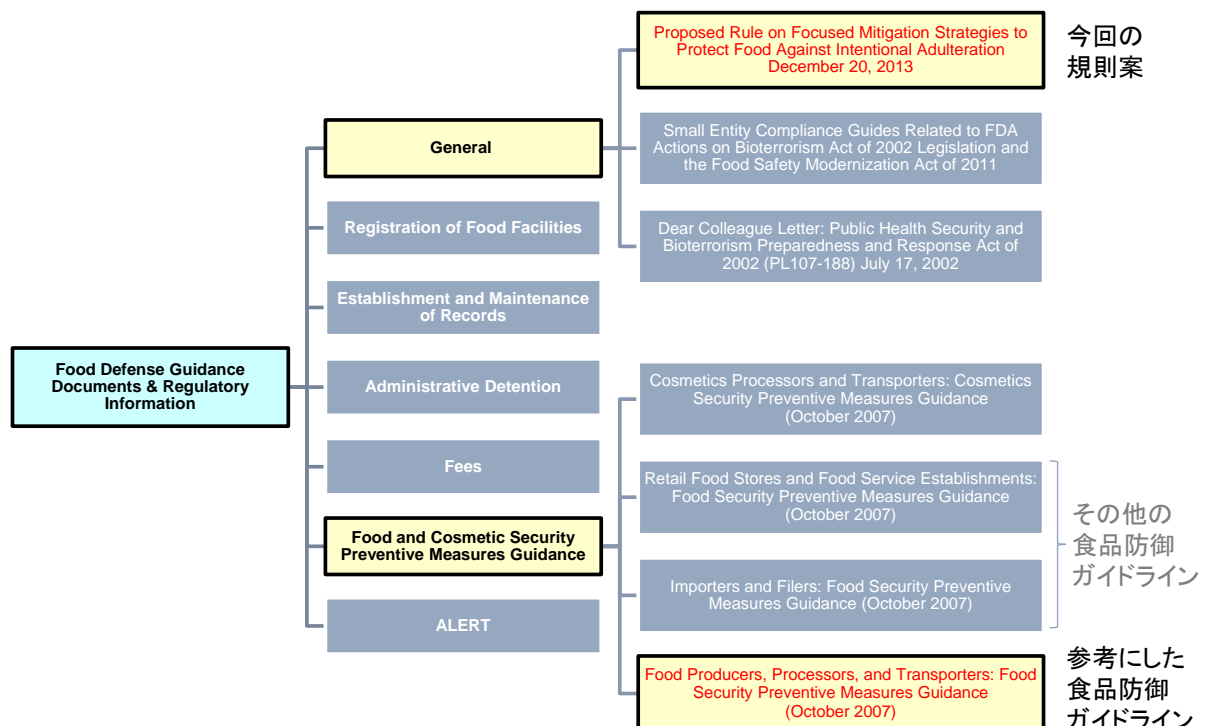
*1: Food Engineering "The Bioterrorism Act: Essential Facts", 2004.9.2 (<http://www.foodengineeringmag.com/articles/print/the-bioterrorism-act-essential-facts>)

*2: Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10 (<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm083075.htm>)

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考)食品防御における規則案とガイドラインの位置づけ

- 両者とも、FDAの「食品防御ガイダンス資料・規則情報」のページに掲載(*)



* <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/default.htm>

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

今回の規則案とFSMAとの関係

- FSMA103、105、106条への対応を規則として具現化
 - 今回の規則案: テロ行為を含む意図的異物混入の危害への対応
 - 既策定規則案: テロ行為を含む意図的異物混入の危害は考慮せず
- ※103条: 危害分析及びリスクに基づく予防措置
 - 105条: 製造物の安全に係る基準
 - 106条: 意図的汚染からの防御

規則案	意図的汚染の可能性 (テロを含む)のある危害
CGMP、ハザード分析及びリスクに基づく予防措置 (ヒトの食品、動物用飼料)に関する規則案	考慮せず
農産物の栽培、収穫、包装 及び保管のための基準	考慮せず
意図的な異物混入に対する食品の防御に関する規則案	対応を規則として具現化

* FDA“21 CFR Parts 16 and 121 Focused Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration; Proposed Rule”, Federal Register, Vol. 78, No. 247, 2013.12.24 (<https://www.federalregister.gov/articles/2013/12/24/2013-30373/focused-mitigation-strategies-to-protect-food-against-intentional-adulteration>)

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

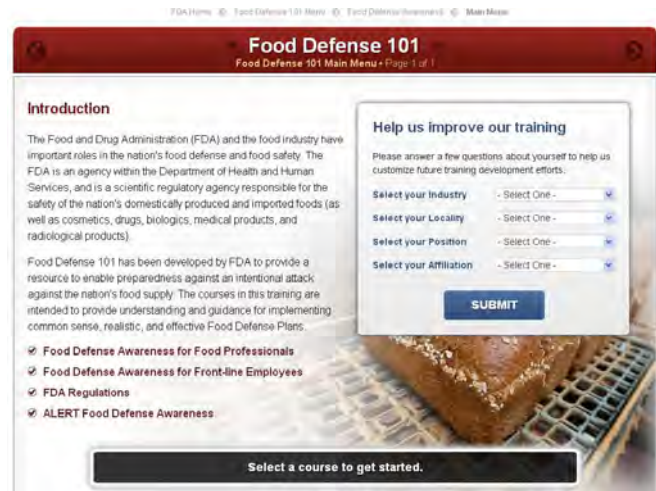
(参考) : FDA Food Defense Plan Builder

FDA Food Defenseは、以下の調査（2013年7月）以降、更新なし。

- 意図的な食品汚染に対し食品業者が講じる安全確保策強化のためのツール（ソフトウェア）“**Food Defense Plan Builder**”を公開（2013/5/13）：資料3－2
- 生産・製造から小売・輸送段階にわたって、食品関連施設所有者・経営者が、それぞれの施設における意図的汚染のリスクを最小限に抑える独自の計画を作成する際に役立つように開発。
- ツールには、以下の内容が含まれている。
 - FDAのガイダンス文書
(FDA Defense Guidance Documents)
 - 脆弱性評価ソフトウェア
(Vulnerability Assessment Software Tool)
 - 軽減戦略データベース
(Mitigation Strategies Database)
- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdplanbuilder/>からダウンロード可能

(参考) : FDA Food Defense 101

- 食品防御意識の向上施策として、“Food Defense 101”が公開 (2013/6/5)
- 対象別に、以下の4つのプログラムが準備されている。
 - 食品産業のプロフェッショナル向けプログラム
 - 現場担当者向けプログラム
 - FDAの規制
 - バイオテロ法 (2002)
 - 食品安全近代化法案
 - 要申告食品登録 (RER)
 - ALERT



<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/FDTraining/>

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

2020年1月確認の内容

- 今回の更新により、現場レベルのものはFood Defence 101 (FDAのHP)に、その他のより専門的情報・法制度等については、イリノイ工科大学のFSPCA(Food Safety Preventive Controls Alliance)に移行している。



出所) FDAウェブサイト、<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/index.cfm>、2020年2月7日取得

【参考情報】

- ✓ FDAとFSPCAのIA(食品に対する意図的な異物混入)に関する小委員会は、共同で、「食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略の最終規則 (=IA Rule)」の関連規定をサポートし、整合させるためのトレーニングプログラムを開発。
- ✓ 2016年5月にFDAによって発行されたIA Ruleに合わせ、食品産業のプロフェッショナル向けのプログラムは、イリノイ工科大学のFSPCA(Food Safety Preventive Controls Alliance)に管理されている。

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、<https://www.ifsh.iit.edu/fspca/courses/intentional-adulteration>、2020年2月7日取得

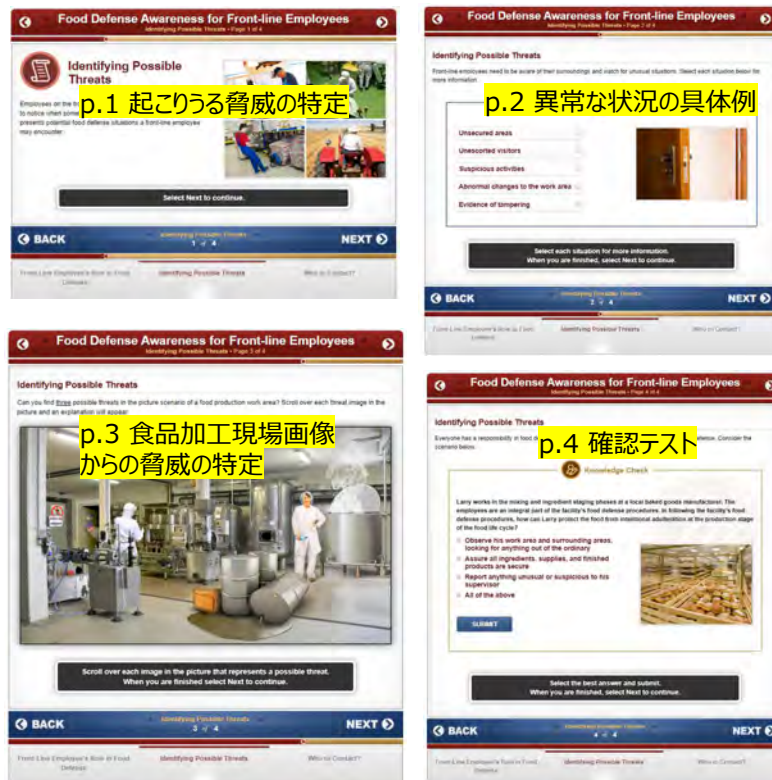
Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考)現場担当者向けプログラム I【食品防御における現場担当者の役割】



出所) FDAウェブサイト、
https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/course_02/module_01/lesson_01/FD02_01_010.cfm、
 Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, 2020年2月7日取得

(参考)現場担当者向けプログラム II【起こりうる脅威の特定】



出所) FDAウェブサイト、
https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/course_02/module_01/lesson_02/FD02_02_010.cfm、
 Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc. 2020年2月7日取得

(参考)現場担当者向けプログラム Ⅲ(コンタクト先)



出所) FDAウェブサイト、https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/course_02/module_01/lesson_03/FD02_03_040.cfm、
2020年2月7日取得
Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

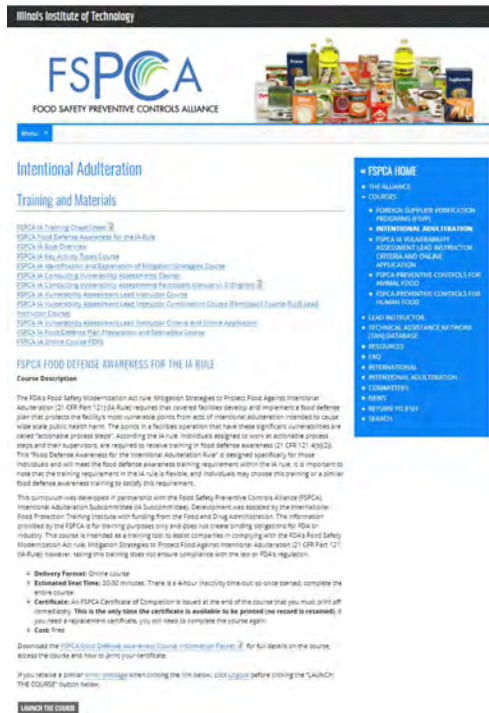
(参考)現場担当者向けプログラム 【まとめ】と【修了証明書】



出所) FDAウェブサイト、https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/course_02/module_01/lesson_05/FD02_05_010.cfm、
2020年2月7日取得

FSPCA トレーニングプログラム イリノイ工科大学HP

【 FSPCA トレーニングプログラム】



- 2016年5月にFDAによって発行された「**食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略の最終規則 (=IA Rule)**」に従い、FDAとFSPCA共同で、最終規則と整合させるためのトレーニングプログラムを開発。

【各コースの概要】

- FSPCA IA Rule コース（無料）
 - ①食品防御の認識コース
 - ②最終規則の概要コース
- FSPCA IA Rule FDA認可の標準化カリキュラム（有料）
 - 主要なアクティビティタイプを用いた脆弱性評価の実施コース
 - 脆弱性緩和戦略の識別と説明コース
 - 脆弱性評価の実施コース
 - 食品防御計画の準備と再分析コース

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/departments/fspca/pdfs/FSPCA_FORM_0035_IA-Course-Cheat-Sheet_19-09-30.pdf、2020年2月7日取得

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、<https://www.ifsh.iit.edu/fspca/courses/intentional-adulteration>、2020年2月7日取得

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (①食品防御の認識コース) 1/5

- FSPCAは米国食品業界の発展を目的とし、FSMAの規制に準拠した教育プログラムを提供している。

コースの一例：【①食品防御の認識コース】



◆ コースの説明

FDAの食品安全近代化法の規則：「意図的な異物混入から食品を保護するための緩和戦略（21 CFR Part 121）（IA Rule*）」は、対象施設が大規模な公衆衛生被害を引き起こす意図的な異物混入の行為から施設の最も脆弱なポイントを保護する食品防御計画を策定および実施することを要求している。これらの重大な脆弱性がある施設運営のポイントは、「実行可能なプロセスステップ」と呼ばれる。IA Rule*に基づき、実行可能なプロセスステップで作業するように割り当てられた個人とその監督者は、食品防御意識のトレーニングを受ける必要がある。（21 CFR 121.4 (b) (2)）。このコースは、特にそれらの個人向けに設計されており、IA Rule*内の食品防御意識トレーニング要件を満たす。

◆ 配信形式：オンラインコース

◆ 推定座席時間：20-30分。4時間の無活動タイムアウトがあるため、開始したら、時間内にコースの受講を完了すること。

◆ 証明書：コースの最後にFSPCA修了証明書が発行され、すぐに印刷する必要がある。証明書を印刷できる時間は限られており、記録は保存されない。交換用の証明書が必要な場合は、コースを再度完了する必要がある。

◆ 費用：無料

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、<https://lms.ifpti.org/#/courses/course/50b7a33d-7ed0-47e8-b796-159f34178750>、2020年2月7日取得

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (①食品防御の認識コース) 2 / 5

*「IA Rule」とは、「食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略の最終規則」の略称である。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

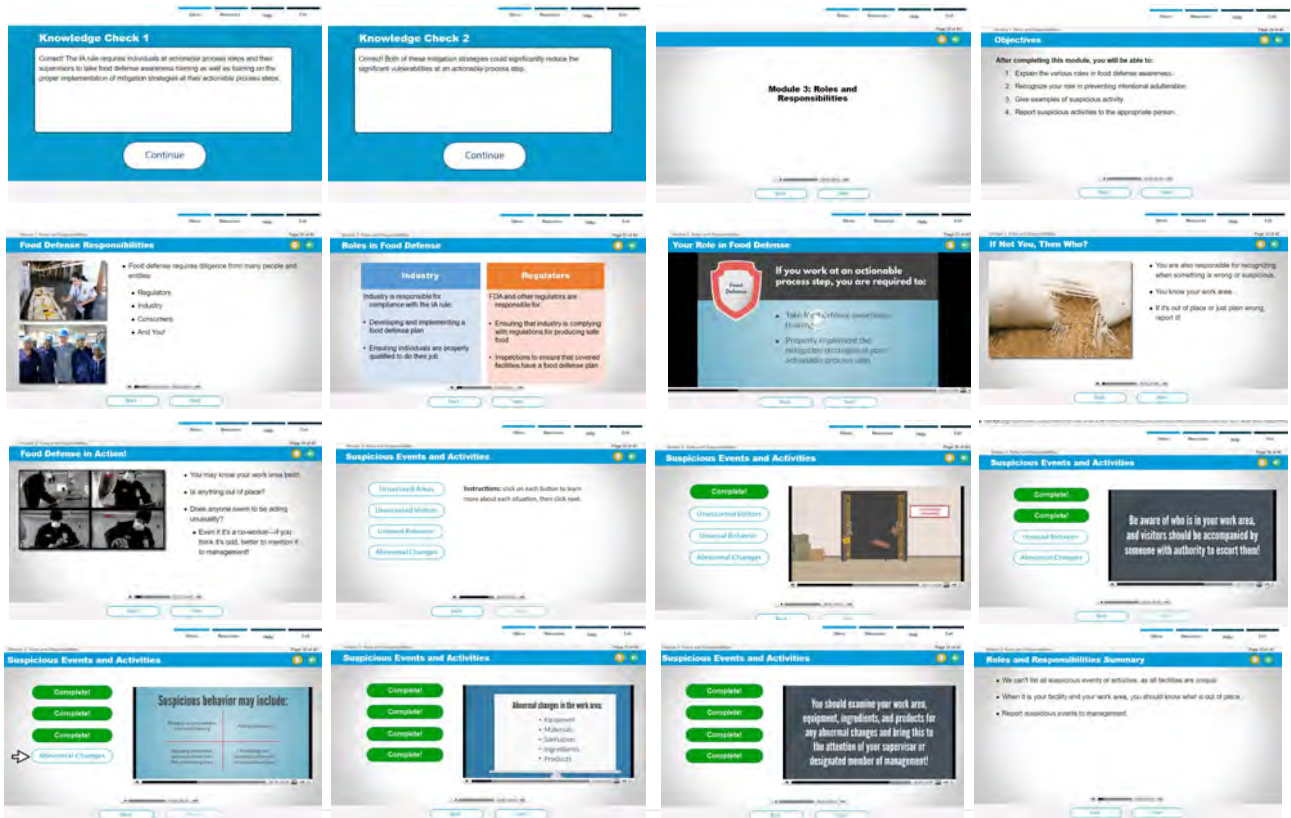
(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (①食品防御の認識コース) 3 / 5

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

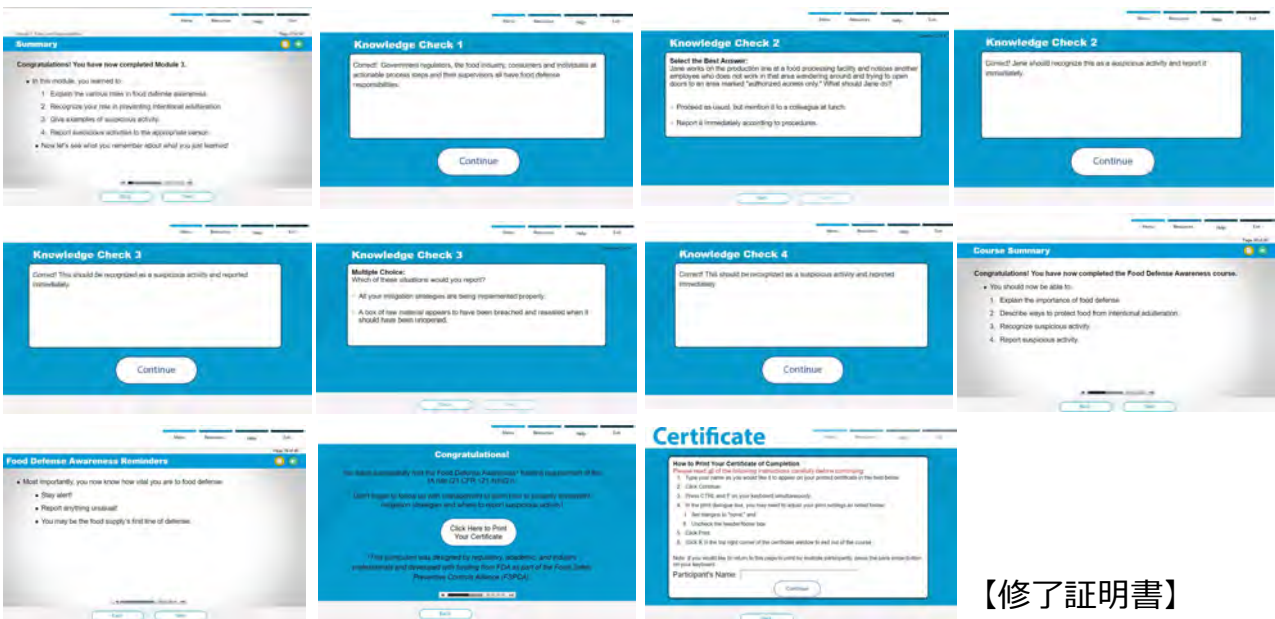
FSPCA IA Rule* コース (①食品防御の認識コース) 4 / 5



Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (①食品防御の認識コース) 5 / 5



【修了証明書】

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、<https://50b7a33d-7ed0-47e8-b796-159f34178750/cbai20wn/a001.index.html?attemptId=529a6b21-caeb-47cd-ab5d-2d49ad3c1ea2&learnerId/lms.ifpti.org/Files/Private/Courses/=64dcd640-fa84-4c3b-a86a-27ce32c2dbf3&learnerName=FSPCA%20Food%20Defense%20Awareness%20Learner%202>、2020年1月27日取得



Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (②最終規則の概要コース) 1 / 3

- FSPCAは米国食品業界の発展を目的とし、FSMAの規制に準拠した教育プログラムを提供している。

コースの一例：【FSPCA IA Rule*の概要】コース



◆ コースの説明

このトレーニングは、「意図的な異物混入から食品を保護するための緩和戦略に関する食品安全近代化法 (FSMA) の最終規則」(21 CFR Part 121) (=IA Rule*) に関する詳細な情報を提供している。

- ◆ 配信形式：オンラインコース
- ◆ 推定座席時間：25-35分。4時間の無活動タイムアウトがあるため、開始したら、時間内にコースの受講を完了すること。
- ◆ 証明書：FSPCA IA Rule*の概要コースは規制要件を満たしていないため、終了しても証明書は提供されず、完了の記録も残らない。
- ◆ 費用：無料

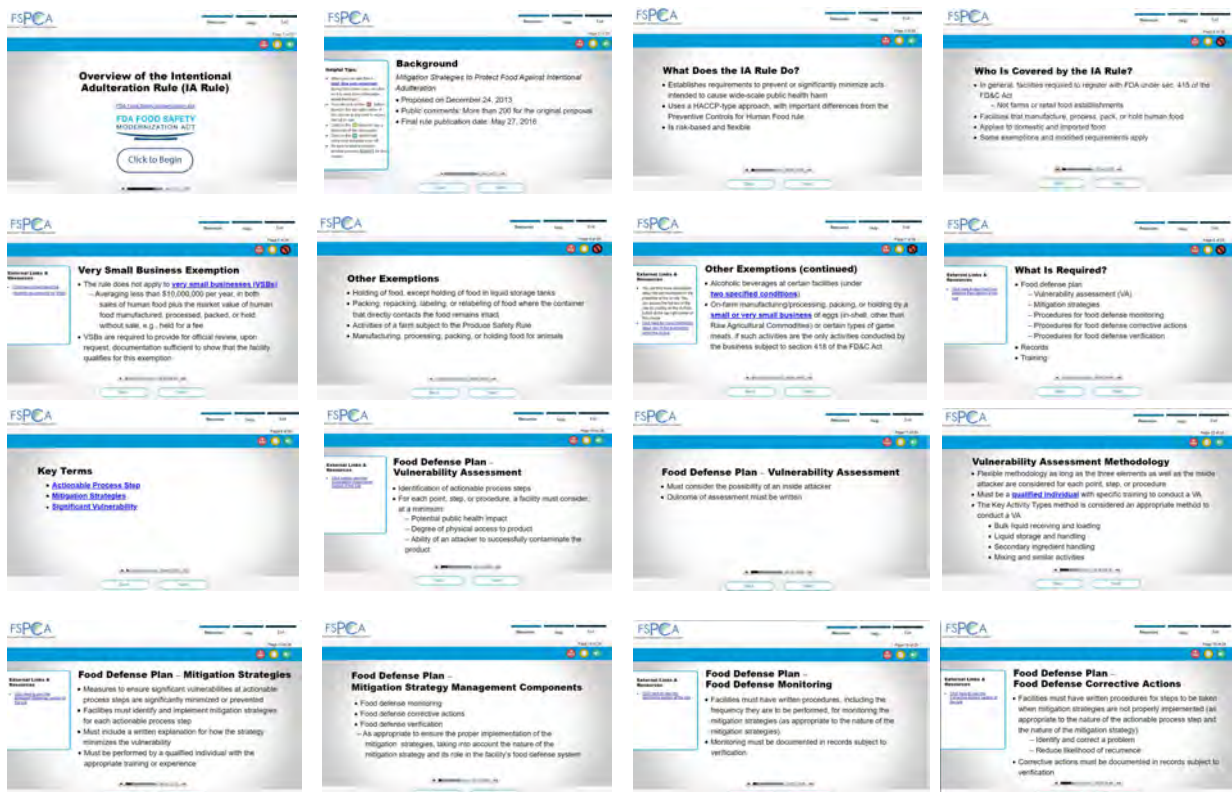
*「IA Rule」とは、「食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略の最終規則」の略称である。

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、<https://lms.ifpti.org/#/courses/course/af9abd10-e306-4b00-9ed9-30353a8524f0>、2020年2月7日取得

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (②最終規則の概要コース) 2 / 3



Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (②最終規則の概要コース) 2 / 3

The screenshot displays the FSPCA IA Rule training program interface, which is organized into several modules:

- Food Defense Plan - Food Defense Verification:** Includes verification of the mitigation strategy and its role in the facility's food defense system, verification of monitoring, verification of corrective actions, and documentation of records.
- Reanalysis of Food Defense Plan:** Discusses reanalysis frequency (at least every three years or whenever there is a significant change), information about potential vulnerabilities, and FDA requirements for reanalysis.
- Training:** Lists activities for individuals performing activities for this rule, including food defense awareness training and training on proper implementation of mitigation strategies.
- Training (continued):** Details activities such as writing or reviewing the food defense plan, performing vulnerability assessments, and identifying and updating mitigation strategies.
- Records:** Lists facilities required to establish and maintain records, including food defense plans, monitoring, corrective actions, and verification records.
- Compliance Dates:** Specifies compliance dates for very small businesses (Five years - 1/26/2021), small businesses (Four years - 7/27/2020), and all other businesses (Three years - 1/26/2019).
- Guidance to Support the IA Rule:** Includes a small entity compliance guide, vulnerability assessment, mitigation strategies, and food defense monitoring, corrective actions, and verification recordkeeping.
- Training and Technical Assistance - Domestic:** Mentions the International Adulteration Subcommittee and the FSPCA's Technical Assistance Network.
- Training and Technical Assistance - International:** Lists FDA plans including collaboration with the Food Safety Preventive Controls Alliance, working with regulatory counterparts, and establishing training and technical assistance networks.
- Resources:** Provides links to various resources, including FDA's Food Safety Modernization Act (FSMA) guidance, FDA's website for technical assistance, and other FSPCA resources.

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

The Institute for Food Safety and Health (IFSH)について

- The Institute for Food Safety and Health (IFSH)は、イリノイ工科大学 (IIT)、米国食品医薬品局 (FDA) および食品産業で構成される、応用食品科学研究コンソーシアムである。IIT, FDA, 食品産業との協力により、食品の安全性、食品の防御、食品加工、栄養の分野における知識、経験、専門知識を開発し、交換する機会を提供している。
- IIT / FDAは20年以上にわたりIFSHの国立食品安全技術センターの共同研究にあたっており、各プロジェクトを通じて食品産業がFDAおよびIITの科学者と効果的に交流するための共同研究モデルとなっている。
- FSPCAは、FDAからイリノイ工科大学のIIT IFSHに授与された助成金によってサポートされている。

【IFSHのホームページ】



<https://www.ifsh.iit.edu/>

【ESOCAのガバナンスと構成】

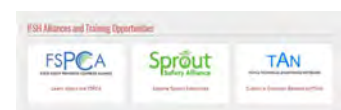


Governance and Structure

The Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) is a broad-based group consisting of key industry, academia and government stakeholders. The Alliance works to develop an industry-oriented food safety training program to help firms producing human and animal food for the U.S. market to comply with Food Safety Modernization Act (FSMA) legislation based regulations.

The FSPCA will: (1) develop learning objectives and a standardized curriculum for industry training and delivery modules; (2) develop technical training material useful for small- and medium-sized businesses; (3) create training materials pertaining to a specific commodity/industry sector dealing with human and animal food; and (4) provide useful input to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) regarding guidance for food hazard analysis and preventive controls. The Alliance is supported by a grant from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) awarded to Illinois Institute of Technology's Institute for Food Safety and Health (IT IFSH).

https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/department/s/fspca/pdfs/fspca_governance_structure.pdf



更新事項 目次①

- 前回（2020年2月）から今回（2020年9月）の更新
- 「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイドンス（産業界向け）【補足版】の公表（2020年2月）
- 2019年3月に公表された「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイドンス（産業界向け）【修正版】で「近日報告予定（coming soon）」とされていた以下の6点（第5章、第6章、第7章、第9章、付録2、付録3）について情報が補完された。
 - 第5章緩和戦略管理の構成要素:食品防御の是正措置
 - A. 食品防御是正措置の概要
 - B. 食品防御是正措置 と 食の安全是正措置の違い
 - C. 食品防御是正措置の手順
 - D. 不適切に実装された緩和戦略が潜在的な意図的異物混入につながる可能性がある状況-是正措置と意識向上訓練の使用
 - E. 食品防御是正措置の記録
 - 第6章緩和戦略管理の構成要素:食品防御の検証
 - A. 食品防御検証の概要
 - B. 緩和戦略の検証と予防管理の検証の違い
 - C. 食品防御検証活動
 - 1. 食品防御モニタリングが行われていることの検証
 - 2. 食品防御上の是正措置について適切な判断が行われていることの検証
 - 3. 緩和戦略が適切に実行され、重大な脆弱性を大幅に最小化または防止していることの確認
 - 4. 継続的な評価の検証（Verification of Reanalysis）
 - D. 食品防御検証活動の文書化
 - E. シナリオ
 <<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-rules-guidance-industry#Guidance>>

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

更新状況 目次②

■ 第7章:継続的な評価(Reanalysis)

- A. 継続的な評価（Reanalysis）の概要
- B. 継続的な評価（Reanalysis）が必要な状況
 - 1. 3年ごと
 - 2. 活動の著しい変化
 - 3. 潜在的な脆弱性に関する新しい情報
 - 4. 不適切な実装
 - 5. FDAによる継続的な評価（Reanalysis）要求
- C. 自主的な継続的な評価（Reanalysis）
- D. 継続的な評価（Reanalysis）の実行
- E. 継続的な評価（Reanalysis）完了までの期間
- F. 継続的な評価（Reanalysis）の文書化

■ 第9章 記録

- A. 必須記録
- B. 一般的に適用される要件
 - 1. 記録形式
 - 2. 正確さ、消されにくさ、読みやすさ
 - 3. 活動の実行時に作成されること
 - 4. 必要に応じて詳細であること
 - 5. 施設を特定するのに十分な情報
 - 6. 日付と時刻
 - 7. 記録された活動を行う個人の署名又はイニシャル
 - 8. 製品及びロットコードの識別
- C. 食品防御監視のための追加的要件
- D. 食品防御計画のための追加的要件
- E. 記録保存要件
- F. 記録のオフサイト保管
- G. 既存の記録
- H. 記録の保護

■ 付録2:食品防御緩和戦略データベースにおける緩和戦略

表1 カテゴリ/サブカテゴリ別のポイント、ステップ、または手順

表2 緩和戦略とそれに関する分類

■ 付録3: IA規則第121に基づく零細・小規模企業のステータスの判断:意図的な異物混入から食品を防御するための緩和戦略

I. IA規則における零細企業

- A. 第121における零細企業の定義
- B. 零細企業のステータスをを判断するための計算
- C. 第121に基づき保有する食品の市場価値を販売せずに判断する計算の例

II. IA規則における小規模企業

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイドンス(産業界向け)の内容

- 第1章 食品防衛計画
 - A. 食品防衛計画とは?
 - B. 施設の食料防衛計画策定を支援する個人
 - C. 食品防衛計画の策定
 - D. 食品防衛計画をいつ変更するか決定
 - E. 食品防衛計画の維持
- 第2章 重要な脆弱性と実行可能なプロセスステップを特定するための脆弱性評価
 - A. 脆弱性評価とは?
 - B. 脆弱性評価実施前の推奨活動
 - C. 脆弱性を実行する適切な方法としての主要な活動タイプ：重大な脆弱性と実行可能なプロセスステップを特定するための評価
 - D. 主要アクティビティタイプの説明
 - E. 主要アクティビティタイプ方法を使用した実行可能なプロセスステップの特定
 - F. 3つの基本要素の評価 **[2019年3月]**
 - G. 3つの基本要素を用いた重要な脆弱性と実行可能なプロセスステップの特定 **[2019年3月]**
 - H. ハイブリッドアプローチを使用した実行可能なプロセスステップの特定：主な活動タイプと3つの基本要素の組み合わせ **[2019年3月]**
- 第3章 実行可能なプロセスステップのための緩和戦略
 - A. 緩和戦略の要件
 - B. 緩和戦略の特定
 - C. 複数の緩和戦略の使用
 - D. 施設全体の安全保障措置と施設の食品防衛システムにおけるその役割
 - E. 既存の対策の役割
 - F. 食品防衛計画における緩和政策の説明を添えて
 - G. 緩和戦略のシナリオ例
- 第4章 緩和戦略管理の構成要素：食品防衛監視（モニタリング）
 - A. 食品防衛監視の概要
 - B. 食品防衛監視と食品安全監視の違い
 - C. 監視の対象
 - D. 監視の方法
 - E. 食品防衛監視記録
 - F. 例外記録
- 第5章 緩和戦略管理の構成要素：食品防衛の是正措置 **[2020年2月]**
 - A. 食品防衛は是正措置の概要
 - B. 食品防衛は是正措置と食の安全は是正措置の違い
 - C. 食品防衛は是正措置の手順
 - D. 不適切に実装された緩和戦略が潜在的な意図的な異物混入につながる可能性がある状況-是正措置と意識向上訓練の使用
 - E. 食品防衛は是正措置の記録
- 第6章 緩和戦略管理の構成要素：食品防衛の検証 **[2020年2月]**
 - A. 食品防衛検証の概要
 - B. 緩和戦略の検証と予防管理の検証の違い
 - C. 食品防衛検証活動
 - D. 食品防衛検証活動の文書化
 - E. シナリオ
- 第7章 継続的な評価（Reanalysis） **[2020年2月]**
 - A. 継続的な評価（Reanalysis）の概要
 - B. 継続的な評価（Reanalysis）が必要とされる状況
 - C. 自主的な継続的な評価（Reanalysis）
 - D. 継続的な評価（Reanalysis）の実行
 - E. 継続的な評価（Reanalysis）完了までの期間
 - F. 継続的な評価（Reanalysis）の文書化
- 第8章 教育、訓練又は経験 **[2019年3月]**
 - A. サポートCが必要とする活動の従事者
 - B. 実行可能なプロセスステップに割り当てられた従事者
 - C. 4つの特定活動の実施者または監督者（食品防衛の適格者）
 - D. 監督者
 - E. 訓練の頻度
 - F. 訓練の記録
- 第9章 記録 **[2020年2月]**
 - A. 必須形式
 - B. 一般的に適用される要件
 - C. 食品防衛監視のための追加的要件
 - D. 食品防衛計画のための追加的要件
 - E. 記録保存要件
 - F. 記録のオフサイト保管
 - G. 既存の記録
 - H. 記録の保護
- 付録1: 食品防衛計画ワークシート
 - A. はじめに
 - B. 食品防衛計画表紙
 - C. 食品防衛計画の製品説明
 - D. 食品防衛計画の脆弱性評価 **[2019年3月更新]**
 - E. 食品防衛計画の緩和戦略
 - F. 食品防衛計画の緩和戦略管理要素
- 付録2: 食品防衛緩和戦略データベースにおける緩和戦略 **[2020年2月]**
- 付録3: IA規則第121に基づく零細・小規模企業のステータスの判断: 意図的な異物混入から食品を防御するための緩和戦略 **[2020年2月]**
 - I. IA規則における零細企業
 - A. 第121における零細企業の定義
 - B. 零細企業のステータスを判断するための計算
 - C. 第121に基づき保有する食品の市場価値を販売せずに判断する計算の例
 - II. IA規則における小規模企業
- 付録4: 脆弱性評価の例 **[2019年3月]**
 - A. 3つの基本要素を用いた脆弱性評価の例
 - B. ハイブリッド手法を用いた脆弱性評価の例
- 参考資料

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) これまでの規則・ガイドンス更新経緯

【最終規則】 □ 2016/05

食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略の最終規則（“FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration”）：2016年5月26日公表（本報告書 P. 6参照）

Final Rule: [Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration](#)
Docket Number: [FDA-2013-N-1425](#)

【ガイドンス】 □ 2017/08

「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイドンス（小規模事業者向け）（2017年8月）（本報告書 P. 10参照）

Guidance for Industry: [Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration - What You Need to Know About the FDA Regulation: Small Entity Compliance Guide](#)
Docket Number: [FDA-2013-N-1425](#)

□ 2018/06

「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイドンス（全産業界向け）（2018年6月）（一部）（本報告書 P. 11参照）

Draft Guidance for Industry: [Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration](#)
Docket Number: [FDA-2018-D-1398](#)

■ 2019/03

上記修正版の公表（2019年3月）（本報告書 P. 15参照）

Draft Guidance for Industry: [Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration](#)
Docket Number: [FDA-2018-D-1398](#)

■ 2020/02

上記追記版の公表（2020年2月）（本報告書 P. 54参照）

Supplemental Draft Guidance for Industry: [Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration](#)
Docket Number: [FDA-2018-D-1398](#)

更新状況（本文）

● 第5章：緩和戦略管理の構成要素：食品防御の是正措置/第6章：緩和戦略管理の構成要素：食品防御の検証

- 第5章と第6章では、2018年3月のガイダンスで公表された緩和戦略管理の構成要素の1つである、『食品防御監視(モニタリング)（第4章）』に続き、『食品防御対策の是正措置（第5章）』と、『食品防御対策の検証（第6章）』について、説明が追記された。

項目	内容
食品防御モニタリング 全産業向け 2018年6月 公表	食品防御モニタリングの目的は、緩和戦略が意図したとおりに機能しているかどうか評価するため、計画された一連の観察または測定をすることにある。 緩和戦略の適切なモニタリングのため、それらが実行される手順（頻度を含む）を文書化しなければならない。 食品防御モニタリングの手続きで、緩和戦略が意図通り機能しているかを評価できるのであれば、監視対象、監視頻度、監視を行う者の決定については施設の裁量に任せられる。モニタリングを行った場合は、記録は文書化されなければならない。この記録は食品防御の検証の対象となる。
食品防御対策の是正措置 2020年2月 追記	緩和戦略が適切でない場合には、書面により食品防御対策の是正を行うこと。 是正措置はモニタリングまたは検証によって、緩和戦略が意図したとおりに機能していないと判断された場合に実施される。実施された是正措置も文書で記録されなければならない。
食品防御対策の検証 2020年2月 追記	食品防御の検証は、食品防御モニタリングに加え、緩和戦略が食品防御計画に基づき、緩和戦略が意図した通りに機能しているか/してきたかを判断するために行う。 検証活動は書面で記録されなければならない。 是正措置について適切な判断がされているかも検証の対象となる。

（本報告書 P. 11表も参考）

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

S大清2

更新状況（本文）

● 第7章：継続的な評価（Reanalysis）

- 【継続的な評価活動の実施】Reanalysisについて、いつ評価活動を実行するか、どのように実行するか、どの側面をどのように文書化するか等について説明がなされている。
- 【再評価を行う目的】食品防御計画の実効性を確保するために、計画が継続されていて最新か、重大な脆弱性を正確に反映しているか、対象施設にとって適切であるか等を判断することである。

	項目	内容
食品防御計画	継続的な評価の実施 (Reanalysis)	<ul style="list-style-type: none"> • 少なくとも3年ごとに食品防御計画を再評価（Reanalysis）する必要がある。 • ただし、対象施設に大きな活動の変化があった場合は、新たな脆弱性の発生や既存の脆弱性を増大させる可能性があるため3年を待たず再評価（Reanalysis）が必要となる。 • また不適切な実装の発見時も再評価（Reanalysis）が必要となる。 • 任意での自主的な再評価（Reanalysis）はいつでも実施できる。 • 再評価（Reanalysis）の結果は文書化されなければならない。

● 第9章：記録

- 【記録一般】必要とされる記録全般について、保存を要求される記録の特定形式や、保存場所、保存期間、具体的に正確さ、読みやすさ、消去されにくさ、必要に応じた詳細さ、日時の記載、記録者の署名等について、詳細な説明がなされている。
- 【記録の保護】記録は性質上施設の脆弱性に関する情報含み、食品防御に関する機密情報も含むことから、不適切な開示からいかにして記録を保護するかについて、FDAの推奨事例が紹介されている。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

S大清2 再分析（再評価）の文言、ご確認願いたします。
SSU 大高 清子,

MRI 株式会社三菱総合研究所
更新状況（付録）

- 付録として、FDAの緩和戦略データベース（付録2）と、零細・小規模企業の企業規模判断の方法（付録3）についての説明が追加された。
 - 付録2では、オンラインのFDA緩和戦略データベース（Food Defense Mitigation Strategies Database : FDMSD *）について紹介されている。
- FDMSDには、IA規則の対象となる施設でよく見られる共通点や手順に関する緩和戦略のデータが蓄積されており、個別の緩和戦略を考える際の役立つツールとして紹介されている。



(本報告書 P. 51より)

*出所) FDMSD <https://www.fda.gov/food/food-defense-tools-educational-materials/mitigation-strategies-database>

更新状況（付録）

2020年9月更新分

▶ 付録3では、IA規則第121に基づく零細・小規模企業のステータスの判断方法について記載がなされた。

- 小規模企業のIA規則遵守日直前に、零細企業にIA規則遵守の免除がふくまれていることもあり（本報告書 P. 9 参照）、**零細企業と小規模企業の定義**（自社が零細/小規模企業にあたるかどうかの判断方法（零細企業の定義、企業規模を判断するための算出式、主に保管することを対象とする食品の市場価格（売上）を導出する計算例など）の紹介）の**記載が詳細になされた**（21 CFR 121.3）。

※分類の閾値は異なるものの、企業規模の判断のプロセスは、FDAの予防管理規則第117と第507と同じ [Guidance for Industry: Determination of Status as a Qualified Facility] 。

出所) FDA <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-determination-status-qualified-facility>

Table 2. Compliance Dates for IA Rule Based on Size of Business

Size of Business	Compliance Date
Very small	July 26, 2021
Small	July 27, 2020
Other businesses that do not qualify for exemptions	July 26, 2019

“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） Mitigation Strategies to protect Food Against IA Guidance for industry.pdf”より

FDA FSMA（再掲）

「意図的な異物混入に対する食品保護に関する最終規則」の遵守日と、企業の規模の定義

企業規模	遵守日
零細企業：食品の年間売り上げが1千万ドル（約13億円）未満である企業	5年後 （2021年7月26日）
小規模企業：従業員数が500人未満の企業	4年後 （2020年7月27日）
小規模企業または零細企業でない企業で、免除対象とならない企業	3年後 （2019年7月26日）

【遵守を免除される場合】

- 「非常に規模の小さい企業」は、それを証明する書類をFDAに提出した場合。
- 液体貯蔵タンク内での食品の保持を除き、食品の保管のみの場合。
- 食品の状態の変化を伴わない包装、再包装、ラベリング、撤ラベリングの場合。
- Produce Safety Ruleに基づく農場の活動。
- 飼料の製造、加工、包装、保管。
- 一定の条件でのアルコール飲料。
- 非常に規模の小さい企業が、卵やある種の獣肉を農場で製造・加工、包装、保管をする場合（ただし、FD&C Act 418条に基づく事業者の活動に限る）。

（本報告書 P. 9 より）

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

コロナウイルス感染症蔓延による定期検査（一部延期）

- 遵守日後に予定されていた定期検査が、COVID-19で一時的に延期。
 - 小規模・零細ではなく免除対象でもない企業（2019年7月までに遵守、2020年3月定期検査開始予定だったが一時的に延期）
 - 小規模企業（2020年7月27日までに遵守⇒2021年3月まで検査開始延期）

遵守日 ⇒

定期検査

COVID-19により、ほとんどの定期点検は現在一時的に延期

- 零細企業の遵守期限は2021年7月26日。この予定は当初のまま現状（2020年1月）では延期等の情報なし。
※免除対象企業は、2021年7月26日から、免除要件を満たしていることを示す書類提供の必要あり。

Table 2. Compliance Dates for IA Rule Based on Size of Business

Size of Business	Compliance Date
Very Small	July 26, 2021
Small	July 27, 2020
Other businesses that do not qualify for exemptions	July 26, 2019

【 遵守日後の予定（定期検査等） 】

現状（2021年1月）では遵守日等の延期なし。2021年7月26日から、免除要件を満たしていることを示す書類提供が必要

→ 2021年3月まで定期検査開始が延期

→ 2020年3月の定期検査の予定だったが一時的に延期

(参考) : USDA FSIS (再掲)

- 2015年7月に実施した第10回食品防御計画調査の結果が公表された。
食品防御計画調査 (2015年7月実施)

企業規模	食肉関係企業	卵製品製造企業	輸入検査企業	合計
大規模	98%	100%	N/A	98%
中小	92%	96%	N/A	92%
零細	78%	50%	N/A	78%
合計	85%	92%	85%	85%

※機能的な食品防御計画の策定割合

企業規模	第1回※1 (2006.8)	第2回※1 (2007.11)	第3回※1 (2008.8)	第4回※2 (2009.12)	第5回※2 (2010.6)	第6回※2 (2011.6)	第7回※2 (2012.8)
大規模	88%	91%	96%	97%	97%	96%	99%
中小	48%	53%	64%	72%	82%	84%	87%
零細	18%	21%	25%	49%	64%	65%	67%
合計	34%	39%	46%	62%	74%	75%	77%

※1 食品防御計画の策定割合

※2 機能的な食品防御計画の策定割合

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) : USDA FSIS (再掲)

- 食品防御計画調査の結果の推移

第1回～第11回の食品防御計画調査結果の推移は、下記の通りである。
食品防御計画調査は2016年（平成28年（第11回））で終了している。

企業規模	第1回※1 (2006.8)	第2回※1 (2007.11)	第3回※1 (2008.8)	第4回※2 (2009.12)	第5回※2 (2010.6)	第6回※2 (2011.6)	第7回※2 (2012.8)
大規模	88%	91%	96%	97%	97%	96%	99%
中小	48%	53%	64%	72%	82%	84%	87%
零細	18%	21%	25%	49%	64%	65%	67%
合計	34%	39%	46%	62%	74%	75%	77%

企業規模	第8回※1 (2013.9)	第9回※1 (2014.8)	第10回※1 (2015.7)	第11回※1 (2016.5)
大規模	98%	98%	98%	98%
中小	91%	91%	92%	92%
零細	75%	77%	78%	78%
合計	83%	84%	85%	85%

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

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」
(総合)分担研究報告書(平成30年度～令和2年度)

食品の安全に関わる一つの問題 ～いわゆる「バイトテロ」から食品をどう守るのか?

研究分担者 加藤 礼識 (別府大学食物栄養科学部発酵食品学科 講師)
研究協力者 入江 晴香 (別府大学食物栄養科学部発酵食品学科)
研究協力者 土江 里穂 (別府大学食物栄養科学部発酵食品学科)
研究協力者 野尻 一孝 (別府大学食物栄養科学部発酵食品学科)
研究協力者 加藤 華乃 (大阪成蹊大学経営学部食ビジネスコース)

研究要旨

食品工場における2007年の冷凍ギョーザ事件や2013年の冷凍食品への農薬混入事件などの発生によって、安心・安全な食品を求める声が一般消費者の中に育っていき、その消費者の声にこたえる形で、安全な食品を提供するための対策が講じられるようになった。その結果、大規模な食品への異物・毒物の混入事件は減少している。一方で、小規模な異物混入事件や食の安心・安全を脅かす事例が増加している。精査の結果、それらのほとんどはアルバイト従業員による不適切な食品の取り扱いであった。本研究は、食品テロ対策として用意されている食品防御ガイドラインで、アルバイト従業員による不適切な食品の取り扱いが防げるのかを検討したものである。バイトテロを防ぐためにはアルバイト従業員の仕事に対するマナーやモラルの向上が必要であるが、拡散を防止させる手段として、ガイドラインに一定の効果があると考えられる。

A. 研究目的

食品への意図的異物混入事件が発生したことにより、国内でも意図的な食品汚染を防ぐ食品防御対策が取られるようになった。食品企業の従業員に対してはガイドラインを用いた食品防御教育や、風通しの良い職場環境づくりが進められ、大規模な意図的異物混入事案の発生は報告されなくなった。そんな中、近年小規模な飲食店におけるアルバイト従業員による不適切な食品の取り扱いが問題となっている。「非正規従業員による不適切な食品の取り扱い」を

マスコミ等ではバイトテロと呼んでいる。本研究は、過去のバイトテロ事案を調査し、バイトテロを防止するための手段を検討するものである。

B. 研究方法

過去に発生した、バイトテロとされる事案や迷惑系 YouTuber と称される人物などによる食品の安心・安全を脅かす事案について、新聞・インターネット等のメディアにより検索し、その内容を確認した。バイトテロが発生するに至った動機などをまと

め、食品防御ガイドラインを用いた対策により、これらの行為を防止できるかどうかを検討する。

なお、ここでは、過去10年（2010年以降）に発生したバイトテロと呼ばれる行為についての情報収集を行い、その内容や行為の目的についての検討を行い、共通点を探究することで、何らかの防止策を提案することを目的としている。

インターネット上での検索では、「バイトテロ」、「アルバイト不適切動画」、「バイト 悪ふざけ」などのキーワードを使用し検索を行っている。

◆倫理的配慮

本研究では個人が特定可能な情報の収集は実施せず、マスコミやインターネット等により、すでにメディアを通じて公表された社会情報の収集を行っているため、基本的には倫理面の配慮を必要としないものの、一部情報においては鬼女（きじょ）と呼ばれるネットユーザーが、個人情報等が特定される「晒し」と呼ばれる情報を収集

している可能性があるため、本報告では、本人特定につながる情報は記載せず非公開とする。

C. 研究成果

1. バイトテロとは

(1) バイトテロとは

2007年に大手牛丼チェーンのアルバイト従業員が、自分で食べる賄いの牛丼を、丼から溢れるほど大盛りにした動画を「ニコニコ動画」にアップした通称「テラ盛り牛丼」の動画が最初だと言われている。この当時はまだバイトテロというような呼ばれ方はしていない。その後2013年になり、ツイッター上に自らの犯罪行為や詐欺、ウソ、その他反社会的な行動を投稿する「バカッター」が社会問題化した際に、各種メディアが「アルバイトによるテロ行為」と表現し、略して「バイトテロ」と報道されるようになった。現在では特に、飲食店でのアルバイト従業員による不適切な食品の取り扱いを静止画や動画に撮影しSNSに投稿することを指すことが多い。

2010年以降に起こった主なバイトテロ事案

発生日時	飲食店の種類	悪ふざけの内容	SNS	種類
2013.5.9	宅配ピザ店	ピザ生地を顔に張り付ける画像を投稿	Twitter	静止画
2013.7.6	蕎麦店	食器洗浄機内に入る画像を撮影し投稿	Twitter	静止画
2013.8.5	ステーキレストランチェーン	冷蔵庫内に入る画像を撮影し投稿	Twitter	静止画
2013.8.5	ラーメンチェーン	従業員が冷凍ソーセージをかじる写真を投稿	Twitter	静止画
2016.1.18	観光ホテル	血洗いシンクに全裸で入り入浴風景をツイート	Twitter	静止画
2019.1.18	牛丼チェーン	奇声を発しながら水をまき散らし、おたまを股間に挟んで歩き回る動画が拡散	Twitter	動画
2019.2.4	回転寿司チェーン	調理中の鮮魚をごみ箱に廃棄し、再度拾い上げ調理する動画が投稿	Instagram	動画
2019.2.6	宅配ピザ店	ピザを食べながら、配達用ピザをカットする動画を投稿	Twitter	動画
2019.2.6	カラオケ店	唐揚げを床にこすりつけてから、揚げる動画配信	Twitter	動画
2019.2.10	中華料理チェーン	強火力コンロでタバコに火をつける動画を投稿	Twitter	動画
2019.2.11	大手コンビニ	店員が商品を舐めまわす動画	SNS不明 Twitter	動画

(2) バイトテロと類似した行為

バイトテロはアルバイト従業員による不適切な食品の取り扱いを指すものであり、利用客による食品の不適切な取扱いは含まれない。しかしインターネット上では、アルバイト従業員による不適切な食品の取り扱いのほかに、一般客として店舗を利用した客による不適切な食品の取り扱いを静止画や動画に収めて投稿されたものも多数公開されている。これは「客テロ」と呼ばれている。ファミリーレストランでタバスコ容器を鼻の中に入れて静止画を撮影した事案や、男性ホストが全裸で牛丼チェーンの店内において静止画を撮影したものなどがある。

また、最近では「迷惑系 YouTuber」と言われる、自身が行う迷惑行為をネット上に投稿し、炎上を狙うような行為も多数確認されている。2016年12月には大手コンビニのレジ前にあるおでん鍋に指を突っ込む「おでんツンツン事件」が発生しているほか、会計前の刺身を食べるなどの事案も発生している。これらは悪ふざけという範疇を超え食品テロと言えるレベルである。

(3) 過去の食品テロとの違い

バイトテロや客テロ・迷惑系 YouTuber による食品の不適切な取扱いは、過去に発生した意図的な異物・毒物混入などの食品テロとは、大きな違いがある。

まず、行為に及んだ目的である。バイトテロの場合、アルバイト中の悪ふざけを撮影し公開することで、「バズる」と言われる、一時的な話題の中心になることを狙っている、いわば自己顕示欲によるものである。客テロもバイトテロと同様で客として

訪れた店の中で、悪ふざけを撮影し公開することで自己顕示欲を満たそうとしている。迷惑系 YouTuber に関しては、動画視聴者が増えることで、収入が得られるシステムの中で、自身の犯罪行為や悪ふざけをネット上に公開することによって、視聴数を増やし、収入を多く得ようとする目的で行われている。

バイトテロや客テロ、迷惑系 YouTuber の多くは、自らが不適切に取り扱った食品によって、消費者の健康が左右されるという自覚はほとんどなく、いわゆる単なる悪ノリで行われている。

食品に異物や毒物を混入することで、社会不安を狙ったものや、会社への不満を解消しようといわれた過去の食品テロとは動機という部分で大きく異なっている。

(4) 公開される SNS の変化

日本国内における SNS の元祖と言えば mixi である。2004年にサービスが開始されているが、日記機能と趣味を中心としたコミュニティによる交流が主となっており、悪ふざけを投稿したとしてもマイミクと呼ばれる友達関係になっていないと投稿を見ることができないため、不特定多数の目に触れることはほとんどなかった。そのため、mixi 上にバイトテロが公開されたことはほとんど確認できない。

2008年5月には、Facebook が日本語で使用できるようになった。Facebook も日記のような投稿と、グループという共通話題のグループから構成されていた。mixi との違いは、日記の公開範囲が指定できることであり、友人以外であっても限定公開していない場合には、誰でも投稿を読むこ

とができることである。Facebook 上に投稿されたバイトテロは多くはないが、大手コンビニエンスストアのアルバイト従業員が、アイスクースの中に寝そべる静止画を投稿するなどの事例が確認されている。

Twitter は 2006 年にサービスを開始した SNS である。サービス開始当初 140 文字のつぶやきのみを配信できるサービスであったが、2011 年に静止画および動画の投稿が可能になる。Twitter への動画投稿機能搭載以降、飲酒運転や無免許運転、未成年飲酒・喫煙、窃盗、盗撮などといった犯罪行為の投稿が行なわれるようになり、日本のネット上ではツイッターがバカ発見器と呼ばれるようになる。

Instagram は 2010 年にサービスが開始された SNS である。日本では 2014 年よりアカウントが開設されている。投稿した写真の見栄えにより「インスタ映え」という流行語が誕生した。とにかく、話題になりそうな写真を投稿することによって、インフルエンサーと呼ばれる「世間に与える影響力が大きい行動を行う人物」になろうと様々な投稿が行なわれるようになった。

youtube は 2005 年 12 月にサービスを開始した動画配信サイトである。2007 年に視聴回数の多いチャンネルに広告収入を分配するサービスを開始した。2011 年に広告収入分配サービスを一般に開放すると、広告収入を稼ぐ youtuber と言われる、新しい職業が誕生していく。動画の内容に関わらず視聴回数に応じて、広告収入を得られるため、炎上商法と言われるような、人に迷惑をかける動画を投稿し、話題を集めることを目的とした、迷惑系 Youtuber が誕生するようになる。

バイトテロは、SNS の発展とともに、内向きのコミュニティの中での悪ふざけの見せ合いから、オープンコミュニティでの悪ふざけ静止画投稿へと変化し、最終的に動画の投稿へと変化していった。また、広告収入が得られるようになってからは、許容される範囲を超えた悪ふざけの投稿というよりも、意図的な犯罪行為の投稿に至ってきている。

2. バイトテロの発生要因

(1) 食品業界の慢性的なマンパワー不足
外食産業のアルバイト従業員比率は高く、総務省「サービス産業動向調査」では、飲食店で働く 440 万人余りの従業員のうち、82%が非正規雇用従業員であった。また帝国データバンクの調べでは、80.0%の飲食店でマンパワー不足が起こっていると報告されている。その中で人件費にかかるコストを出来るだけ削減したい外食産業では、オペレーションの合理化を進めることによって、アルバイト従業員だけでも店舗を運営できるシステムを構築した。つまりそれは正規社員の監視の目が行き届かず、従業員教育が必然的に不足するという状況である。正規社員の目というバイトテロに対する抑止力が働いておらず、実行に移しやすい状況が出来上がっている。また常に起こっているマンパワー不足の中では、採用したてのアルバイト従業員も即戦力として働いてもらう必要があり、教育に当てる時間が取れずに、バイト時の禁止事項すら伝えられていない可能性もある。
人手が足りないことが、バイトテロが発生しやすい環境を作り出している可能性がある。



総務省「サービス産業動向調査」より

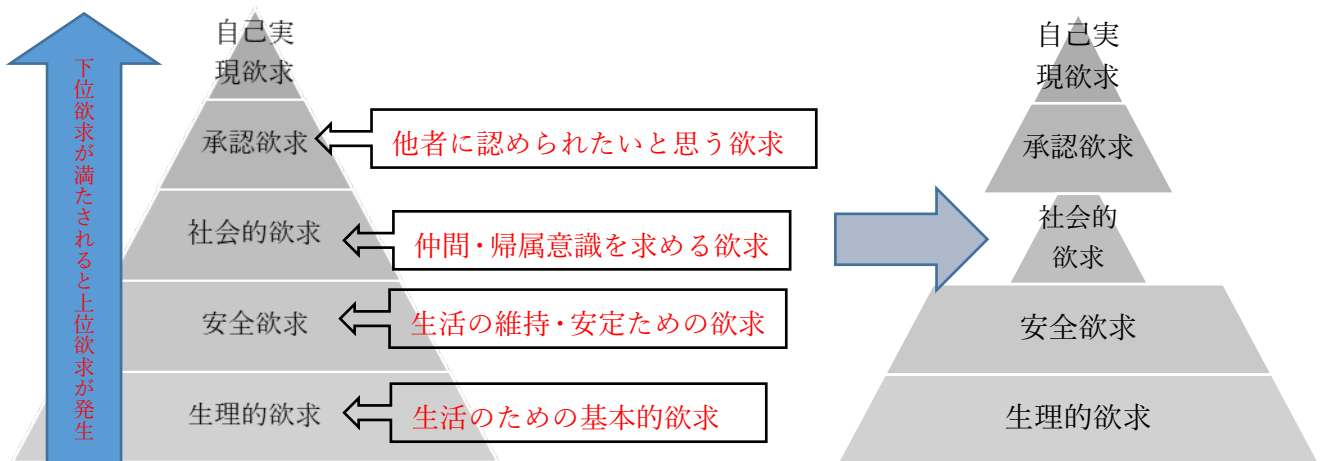


(2) 人間関係の変化

ネット環境の普及は、家族や友人と言った人間関係を希薄化させる傾向を生み出した。個人の間人間関係はリアルからオンライン上のコミュニティへと移行し、友人関係というモノが縮小して、リアルでは孤独感

を感じるようになる。

マズローは「人間の欲求は5段階のピラミッドのように構成されていて、低階層の欲求が満たされると、より高次の階層の欲求を欲する」という説明を行っている。つまり社会的な欲求「帰属意識」が満たされると高次欲求である「承認欲求」が発生するはずなのだが、リアルからオンラインへと変化した帰属意識や、極小さな「内輪」と言われる内向きのコミュニティの中で円熟されないままの社会的欲求の上に、承認欲求が乗ってしまっているいびつなピラミッドが形成されている。そのため社会を知らないまま、承認欲求のみが先走りし、「とにかくどんな手段でも認めてもらいたい。」との行動が前後を考えない短絡的な投稿へとつながっている。投稿した後にどうなってしまうのかという事をまるで想像できていない。



「自分がどこに所属しているのか」という認識が未成熟のまま、ただ「認められたい」と言う承認欲求が育つため、アンバランスになり上位欲求の土台が不安定になる。

特にバイトテロを起こすものに見られるのは他者から如何に見られているかという「他者からの承認欲求」であり、他者の目が自身の持つ自己肯定感へと直結している。

そして「他者からの承認欲求」を最も助長しているのが SNS に搭載されている「いいね！」機能である。自分の投稿を見た誰かが「いいね！」ボタンを押すことで、自分の投稿が「褒められている」と言うような錯覚に陥るのである。

この「いいね！」は中毒性を持ち、少しでも多くの「いいね！」をもらうために、悪ふざけの範疇を超えた投稿をしてしまうのである。

(3) 情報リテラシーの欠如

バイトテロの問題を考えるうえで、必ず出てくるのが、情報リテラシーやITリテラシーといった言葉である。情報を用いるためのモラルやマナーが欠如しているというような意味合いで使われているようだ。確かに、アルバイト店員による悪ふざけが、拡散し炎上するのは情報リテラシーが欠如しているからに他ならない。しかし考えるべきは、情報リテラシーの欠如は、拡散に関わっているものであって、拡散されなければ、悪ふざけが許されるというものではない。情報リテラシーの欠如がバイトテロにつながっていると言うのは、問題のすり替えでしかない。

そのうえで、情報リテラシーがあれば、バイトテロは防げるのかと問われると、「YES」と答えなければならない。

自分の持っている情報を公開することで何が起こるのかを想像し、やっていい事かどうかという分別があれば、バイトテロは

起こらないはずである。

3. バイトテロで共通すること

(1) 想定を超えた制御不能の炎上

「こんなはずではなかった」というのが一番の共通点である。炎上を狙って迷惑行為を繰り返す「迷惑系 youtuber」とは違い、バイトテロのほとんどは自らの悪ふざけ投稿が炎上するとは思っていない。あくまでも仲間内でのノリで投稿しているのである。このノリと言う感覚が非常に難しい。あえて文章にするならば、「その場の空気に飲み込まれ調子に乗ってしまう状況」である。悪ふざけを繰り返し行っている中で、まだ大丈夫だろうというボーダーラインの近くを、仲間内の悪ふざけの雰囲気のまま、オープンなスペースに投稿してしまっている。ただ単に調子に乗ってやってしまったのだ。しかし、いったん投稿してしまったものは、もはや自らの手を離れ制御不能な状況となり、勝手に走り出していく。投稿を見た人が拡散を繰り返して、自らの意図しないところで展開されていく。インターネットに書き込んだ言葉やアップされた写真は完全に削除することはできない。「ウェブ上ではデータやログがいったん記録されたら永続的に残り続け、消すことはできない」と言う状況は、デジタルタトゥーとよばれている。自分の投稿を削除したとしても、拡散されたものがどこかに残り続けるのである。

(2) 悪ふざけは今に始まったことではない

バカッターという言葉は2013年の新語・流行語大賞にノミネートされている。

Twitter上に悪ふざけを投稿することが増えたために生まれた新語である。このバカッターの中で、特にアルバイト従業員が起こすネット上の炎上騒ぎをバイトテロと言うようになった。では、アルバイト中の悪ふざけは、2013年に始まったものなのだろうか。そんなはずはなく、バイトテロは、昔からある一定数の不届き者によって行われていた可能性は高い。少なくとも、武勇伝のように語られるアルバイト中の珍事などは30年前にもよく耳にした。

では、今と昔は何が違うのだろうか。もちろんネット環境の進化が起こり、誰でもがSNSに投稿できるようになったのは、バイトテロが増加することになった原因ではあるが、それだけではないだろう。

どうやら、飲食店のチェーン展開と言うのもバイトテロの増加に関係がありそうである。バイトテロが報告された飲食店の多くはチェーン展開で営業を行っていた。前述しているが、国内の生産年齢人口が減少を開始した1995年頃より、飲食店のマンパワー不足は慢性的に続いている。1995年の東京都の最低賃金は625円だったが2020年には1013円に増えており、マンパワー不足の中で、最低賃金が1.6倍と急上昇している。少しでも人件費を下げするために、正社員比率を下げるほか、ギリギリの人員配置での営業を行うようになった。その結果、アルバイト従業員への指導や監視が行き届かない状況が生まれたのである。長引く飲食業界のマンパワー不足がバイトテロの抑止力を低下させていると考えられる。

(3) エスカレートする悪ふざけ

どのバイトテロ事例も最初は単なる悪ふざけやいたずらからのスタートである。それがいつの間にかどんどんと大きくなり最終的にバイトテロとして顕在化されている。この悪ふざけやいたずらはどのような心理状況で行われているのか。いくつかの心理的な理由が考えられる。

- ① 多数に認められようとする心理
- ② 相手の反応を楽しもうとする心理
- ③ 慣れによる罪悪感の減少
- ④ 単純に人の気持ちを考えていない

まずは、バイトテロの発生要因としてよく言われている承認欲求についてである。これは、自分が何らかの行動をすることで、自分を認めてもらおうとする心理状況である。グループ内でとった自分のとある行動が、グループ内で自分が思った以上に評価された場合に、グループ内だけではなく、グループ外も評価されたいと思う。認められたいという「**範囲**」が拡大していく。

次に相手の反応を楽しもうという心理であるが、最初は自分のとる行動に相手かどのような反応をするのかという事を確かめたいという事から始まるが、同じ行動に対する反応の閾値はどんどんと上がるために、同じ反応を得るためには前回よりも大きな刺激が必要になる。相手の反応を楽しもうとする心理が続く場合には、行動の「**過激さ**」が増大していくことになる。

悪ふざけやいたずらの範囲の拡大や過激さの増大でも、何ら注意を受けなかった場合には、「ここまでなら許される」という、勝手な考えが生まれ、自分の行動に対する罪悪感が消失する。罪悪感の消失は、もう少し認められたい、もう少し相手の反

応を確かめたいという行動につながり、悪ふざけがエスカレートしていく。

そして、行動をエスカレートさせる一番の要因として、単純に人の立場や気持ちを考えないという事である。問題行動の多くは、受け手の立場を考えると普通は行わないものである。悪ふざけを受けたものがどう思うのかという想像力が欠如している。

(4) 投稿後を想定していない

最後の共通点として、投稿後に何が起こるのかという事を全く予想していないことがあげられる。ノリと勢いで投稿しているために、自分の投稿がどのような影響を与えるのかを全く考えていない。この部分は意図的な異物混入と言われる「食品テロ」との一番の相違である。

バイトテロ事案を起こしてしまった多くは一般の学生である。バイトテロ画像が拡散したことで、バイト先を解雇されたほか、店に損害を与えたとして数千万に及ぶ賠償金を請求された事案も散見される。また、ほとんどの事例で本人の特定が行なわれ、氏名・住所・在籍校などの特定が行なわれている。そのために就職内定を取り消されたという事例も確認された。

本当に、その場の雰囲気流されて、事後の事を全く想像していないのである。

D. 考察

バイトテロをどう防ぐか

バイトテロの防衛手段として、現行の食品防御対策ガイドライン（調理・提供編）の内容に沿って考えていこうと思う。このガイドラインは基本的に意図的な異物混入をどのように防ぐかという視点であり、バイ

トテロの様なアルバイト従業員による不適切な食品の取り扱いについて想定しているわけではないが、ガイドラインの中から準用できる対策の部分を目録する。

1. アルバイト従業員の採用

正規従業員の採用の際には、申告内容に虚偽がないかを確認するため各種証明書の原本を確認している企業は多い。特に行政からは、会社側に正社員のみならずアルバイトからもマイナンバーを取得することが義務付けられており、マイナンバーが記載された身分証の提出が必要はなはずである。また、外国籍の従業員については在留証明の提出が必要である。

しかし、アルバイト従業員については、本人が提出した履歴書のみで採用し、マイナンバーを取得しないことが少なくない。特に、飲食提供店では、慢性的なマンパワー不足であること、アルバイトの採用が店長の裁量であること、社会保険等に加入しないことなどから、マイナンバーの取得をふくめて、身元確認が徹底されていない現実がある。

アルバイトの採用に関しては、少なくとも履歴書のほかに、身分証の提出を求めるほか、未成年者の場合には保護者の同意書を求める必要がある。アルバイト労働契約を文書として残すことで、バイトテロの抑止力につながると考えられる。

2. 一人での作業をなくす

食品防御ガイドラインでは、従事者

が少ない場所や意図的に有害物質を混入しやすい「脆弱ポイント」を把握して、人員配置増などの防御対策を実施するようにしている。一人で作業するという場面がリスクであり、一人で作業するという状況をなくす必要がある。

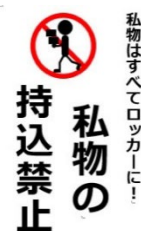
食品提供店の多くにおいては、マンパワー不足から、ワンマン・オペレーション（通称：ワンオペ）と言われる、一人ですべての作業を切り盛りするような状況も見られていた。出来るだけワンオペをなくし、従業員同士による相互監視の出来る状況を作ることがバイトテロ対策としては重要である。

どうしても、従業員増などの対策が取れない場合には、監視カメラの設置等で、従業員の行動が把握できる状態にすることが、バイトテロ対策につながる。

3. 私物持ち込みを制限する

スマホを持ち込むのを禁止することは、静止画や動画の拡散の防止につながるが、私物持ち込み制限の本質はそういう部分ではない。スマホ含めたすべての私物を、アルバイト作業の場を持ち込まないことが重要である。例えば、飲食店であれば、包丁などのナイフ類も、持ち込み制限の対象となる私物である。国内の飲食店では、料理人の包丁は本人の自前の持ち込みが許されてきたが、基本的には管理者の許可がない場合には包丁であっても持ち込まないようにするべきものである。

1人でも私物の持ち込みを許可してしまうと、他の人も色々と持ち込む可能性が高くなるからである。私物持ち込みから、仕事に必要なものを持ち込み、危険物の持ち込みつながる可能性もある。とにかく、アルバイトに必要なかどうかにかかわらず、私物を持ち込まないというのが重要である。



バイトテロは ①悪さをする → ②それをスマホで撮影する → ③撮影素材を SNS で拡散する という要素で構成されている。スマホの持ち込み禁止は許容範囲を超えた悪ふざけと SNS で拡散するという要素をつなぐファクターを削除することであり、③の拡散を防ぐという効果はあるが、①の悪ふざけを防止する効果は期待できない。

4. 正規従業員と同等の社員教育

では、許容範囲を超えた悪ふざけをさせないためにはどうしたらいいのだろうか。基本的にバイトテロは若者の仕事に対するモラルや責任感の欠如によって許容される範囲を超えた悪ふざけを行う事が問題である。それゆえに社会人としての一般常識の涵養を待つこと以外に打つ手がない。しかしそれではバイトテロをなくすことはできな

いので、アルバイトに対しても社員と同等の社員教育を行い、「自分」の働いている会社と言う感覚を持ってもらうことが大切である。

最初に考えるべきは、アルバイト従業員に対してもコンプライアンスに関する研修を行う事である。正社員に対しては、就職時研修として多くの企業がコンプライアンス研修を導入しているが、アルバイトに対しても飲食店で働くものとしての守るべきルールを理解してもらい、ルールから逸脱しない行動をとれるような社員教育の実施は必要である。

アルバイトの社員教育に関する責任者は誰なのだろうか。今まではアルバイトの採用や社員教育は店長の裁量で行われてきたが、社員教育の在り方については再検討の必要がある。長引く飲食業界のマンパワー不足の結果、外国人労働者や今までであれば採用しなかったような人材を採用しなければならない状況になっている。文化の違いや、理解度のばらつきによってアルバイトに対する教育の難易度が遥かに上がっている。アルバイト教育を店長任せにせず、会社が責任をもって実施することが必要である。

5. 店舗運営に関する情報の共有

経営者や店長が、運営する店舗についての情報や方針・指針をアルバイト従業員とも共有し、同じ目的を持つことで、結果的にバイトテロを防ぐことが可能になると考えられる。アルバイト従業員は単なる労働力ではなく、同

じ店舗を運営する同志であり、利害関係者であるという事をはっきりと宣言する必要がある。

食品防御ガイドラインはあくまでも、意図的な異物混入対策として作られているものではあるが、様々な対策の部分がバイトテロ発生の防止策として準用できると考えられた。

E. 結論

今回の研究では、バイトテロを食品防御ガイドラインで防止することができるかを検討した。結論としてガイドラインによって、アルバイト従業員による不適切な食品の取り扱いが、インターネット上に投稿されることは防ぐことが出来そうである。

しかし、本来一番重要なのは、アルバイト従業員のモラルやマナーの向上であり、アルバイト従業員自身が、一般社会人としての常識を涵養していくことが重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

入江晴香、神奈川芳行、赤羽学、今村知明、加藤礼識. 食品の安全に関わる一つの問題～いわゆる「バイトテロ」から食品をどう守るのか?～. 第79回日本公衆衛生学会抄録集 p470. 2020年10月. 京都 (Web開催)

土江里穂、神奈川芳行、赤羽学、今村知
明、加藤礼識. 国際的なイベントにおける
食品防御対策の具体例と今後の検討課題.
第79回日本公衆衛生学会抄録集. p471.
2020年10月. 京都 (Web開催)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許所得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H30-R2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
今村知明、神奈川芳行	医薬品・ 医療機器の 安全対策	医療情報 科学研究所	【第4版】 公衆衛生が みえる 2020-2021	株式会社 メディック メディア	日本	2020	86-87
今村知明、神奈川芳行	食品保健	医療情報 科学研究所	【第4版】 公衆衛生が みえる 2020-2021	株式会社 メディック メディア	日本	2020	314-331

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
神奈川芳行、今村知明	我が国の食品防衛対策と今後の課題	明日の食品産業	491	8-14	2018
高畑能久、赤羽学、 神奈川芳行、今村知明	食品製造業における食品防衛 対策の現状と課題	明日の食品産業	491	15-18	2018
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	27	33-39	2020
赤星千絵、佐野達哉、 吉田裕一、橋口成喜、 田口貴章、穂山浩、 岡部信彦	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 ガイドラインと川崎市健康安全 研究所における検討について	日本食品化学学会誌	28	47-53	2021
Bui Thi Hien, Shunsuke Ikeuchi, Yukiko Sassa, Takeshi Niwa, Yukiko Hara-Kudo and Hideki Hayashidani	Development of multiplex PCR for pathogenic Yersinia	J. Appl. Microbiol			(in submitted)