

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
総括研究報告書（令和2年度）

小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究

研究代表者 今村知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座・教授）

研究要旨

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

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

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

本研究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。

- ・ 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、高谷、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、田口、岡部、赤星、岸）
- ・ 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、林谷）
- ・ 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（岡部、赤星、佐野、吉田、穂山、田口）
- ・ 中小規模事業所の食品防御に関する脆弱性の評価（鬼武、鶴身、高谷、神奈川）
- ・ わが国の食品流通業（小売業）における食品防御対策の現状調査（高畑、赤羽、神奈川）
- ・ 食品防御と食の安心安全に関する意識調査（赤羽、高畑、神奈川、小祝）
- ・ 海外（主に米国）における食品防御政策の動向調査（今村）
- ・ 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？（加藤）

B. 研究方法

1. 全体概要

研究は、A. に示した大きく6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、実地調査、検討会における専門家・実務家らとの討議を通じて実施した。

検討会の参加メンバーと開催状況は以下の

通りである。（以下敬称略、順不同）

（検討会の参加メンバー）（敬称略、順不同）

- ・ 今村 知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授）
- ・ 岡部 信彦（川崎市健康安全研究所 所長）
- ・ 赤羽 学（国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長）
- ・ 鬼武 一夫（日本生活協同組合連合会 品質保証本部 総合品質保証担当（Senior Scientist））
- ・ 穂山 浩（国立医薬品食品衛生研究所 食品部長）
- ・ 工藤 由起子（国立医薬品食品衛生研究所 衛生微生物部 部長）
- ・ 高畑 能久（大阪成蹊大学 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)

(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

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

昨年度までにおいて、中小規模事業所向けの

「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ている。これらをベースに、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」、「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」および「わが国の食品流通業(小売業)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を合わせて研究を行った。

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

今年度は研究計画に従い、シアン化合物等天然有害物としてシアン配糖体に焦点を当て、キャッサバ等に含まれるリナマリ、ピワ・アーモンド等に含まれるアミグダリンのLC-MS/MSによる分析法を検討した。加えて、LC-MS/MSによるカーバメート系農薬17種の分析法の改良検討、及び固相抽出又は誘導結合プラズマ質量分析法(ICP-MS)を用いた重金属の分析法について検討した。

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手法の開発と標準化

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 Real-time Multiplex PCR 法(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、菌の検出を試みた。

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手法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～

過年度研究において作成し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

食品を取り扱う中小規模の事業所2箇所、また比較のための参考として、大規模事業所2箇所についてオンライン/現地訪問を行い、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。

オンライン訪問は、調査票を事前にお配りしたうえで、リモートでのヒアリングという形で実施した。なお、新型コロナウイルス対策に関するご苦勞についても合わせて聴き取りを行った。

中小規模事業所のうち、物流事業所については、先方のご快諾があったこと、またほぼ屋外とあって良い状況であったことから、検討班からの訪問者数を2名と絞ったうえで、現地訪問を行った。

2. 6 わが国の食品流通業（小売業）における食品防御対策の現状調査

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」の5分野〔組織マネジメント、人的要素（従業員等）、人的要素（部外者）、施設管理、入出荷等の管理〕、「2.可能な範囲で実施が望まれる対策」の2分野〔人的要素（従業員等）、施設管理〕に対応した調査票を作成し、郵送法により調査した。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月下旬であった。

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）における食品防御政策の動向調査

米国において令和2年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握することを通じて、わが国における食品テロ対策の検討を行っていく上での基礎的資料とすることを目的とする。

2. 9 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？

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した。

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

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

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

昨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、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。

これを基に、エッセンスのみを抽出した学習

(教育) 資料を作成した。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)、従業者向けは 4 枚 (全 8 枚) とコンパクトにした。

以上の結果は分担報告書の資料 1～5, 別添 1～3 に示す。

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

LC-MS/MS による血液・尿等人体試料中のシアン配糖体、及びカーバメート系農薬の分析法と、ICP-MS による人体試料中のヒ素、鉛、6 価クロムの検出法を検討した。詳細は分担研究報告書を参照されたい。

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

Multiplex Real-time Multiplex PCR (TaqMan 法) と IMS 法で、*Y. pseudotuberculosis* と病原性 *Y. enterocolitica* の American strains ならびに European strains を識別し、感度高く検出することが可能であった。詳細は分担研究報告書を参照されたい。

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～

昨年度、全国の地衛研における人体試料の取扱いの参考となるよう作成したガイドラインについて、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)

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、一律に対応を規定することは実効性を妨げると考え、ガイドラインでは、各地衛研で対応を検討する手順の参考となるような基本事項を提示している。提示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論文にまとめ、日本食品化学学会誌で発表した。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、上記の国立医薬品食品衛生研究所のホームページで公表した。

5. 中小規模事業所の食品防御に関する脆弱性の評価

オンライン/現地訪問を通じて、意図的な食品汚染に関する脆弱性等について、以下のような点を把握した。

- ・ 組織マネジメントに関連して、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。
- ・ 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

認ができていない点、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。

- 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。
- 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。
- 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。
- カメラ、入場セキュリティともに設置がなかった。
- 作業員が少なく、非常に閑散とした状況であった。

また、新型コロナウイルス対策について、以下のような点を把握した。

- 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。

6. わが国の食品流通業（小売業）における食品防御対策の現状調査

食品流通業（小売業）においては、他の食品流通業（運搬・保管施設）および食品流通業（調理・提供施設）と同じ傾向であり、食品製造業（食品製造工場）と比べて食品防御対策の取り組みが進んでいないことが明らかとなった。

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）における食品防衛政策の動向調査

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（産業界向け）【修正版】にて更新予定とされ空地となっていた記載が、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（産業界向け）はすべての構成が公開となった。

9. 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？

食品テロ対策として用意されている食品防衛ガイドラインで、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。

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衛対策ガイドラインの改善および中小事業所向け教育ツールの検討については、新型コロナウイルス感染症の流行が収まら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衛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以下のとおりである。

- シアン配糖体の分析：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。

- カーバメート系農薬の分析：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、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。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。

- 人工尿中ヒ素又は6価クロムの固相抽出と水質検査用簡易キットによる分析：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。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10 ppm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。
- 血液中ヒ素の分析法検討：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。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。
- 重金属のICP-MSによる分析：CP-MSを用いることで、ヒ素、鉛、6価クロムを100 ng/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。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100 ng/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試料当たり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。

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、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 Real-time PCR (TaqMan 法) の開発を試みた。その結果、これらの3菌種・グループを識別して分離・同定することが可能であった。検出感度もおおむね $10^1 \sim 10^2$ CFU/tube 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 Real-time PCR (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、開発した Multiplex Real-time PCR (TaqMan 法) 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 - 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 Real-time PCR (TaqMan 法) は、病原性 *Y. enterocolitica* 血清型 O8 が広く侵淫し、また、*Y. pseudotuberculosis* も散発している我が国においては実用性が高く、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。

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おり、本研究の分担研究課題「国立医薬品食品衛生研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化」において検討が進められている。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、川崎衛研における対

応を検討してきた。そして、川崎衛研の要綱等で規定した主な内容を基本事項とし、その基本事項に基づいて各地衛研で対応を検討し規定等とすることを推奨するガイドラインを作成した。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、今年度は、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2箇所、また比較のための参考として、大規模事業所2箇所についてオンライン/オンサイト訪問を行い、食品防御の観点からみた各事業所の脆弱性に関する情報を収集・整理した。

その結果、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脆弱性の内容として、以下のような項目が考えられた。

- ① 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。
- ② コストをかけず対応可能な、適切な鍵の管理、殺虫剤等薬品の管理等にも手が回っていない点。
- ③ 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。
- ④ ルーズな在庫管理。
- ⑤ 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。

わが国の食品流通業（小売業）における食品防御対策の現状調査については、アンケート調査の結果から食品防御対策は、大手企業が中小企業より先行している傾向が認められた。また、フードディフェンスに取り組んでいない企業が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。

フードディフェンス全体の達成度は、食品製造業が6.3点であったのに対し、食品流通業（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（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、「意図的な食品汚染」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な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。

意図的食品安全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）における食品防御政策の動向調査については、米国 FDA が令和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たことで、今後は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更新や事例の公開等が主になっていくことが考えられた。これは、昨年度調査で、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ことから類推できる点である。

一方で、こ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、まさに追記された全産業向けガイダンスの「外部・内部

環境の大きな変化による再評価（Reanalysis）」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の検討**について、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。さらに、それら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員向け『食品防御対策学習資料(案)』を作成した。

国立医薬品食品衛生研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化については、LC-MS/MSによる血液・尿等人体試料中のシアン配糖体、及びカーバメート系農薬の分析法と、ICP-MSによる人体試料中のヒ素、鉛、6価クロムの検出法を検討した。シアン配糖体とカーバメート系農薬は、令和元年度に検討した有機リン系農薬と同様の前処理法とし、人体試料中 500 ng/mL のシアン配糖体 2 種と、50 ng/mL のカーバメート系農薬 16 種を検出できる方法を確認した。ヒ素、鉛、6価クロムは ICP-MS を使用することで人体試料中 100 ng/mL の濃度を検出できることを確認した。

有機リン系農薬、カーバメート系農薬、シアン配糖体の前処理方法は同じとしたが、シアン配糖体 2 種のうち、リナマリンはアセトンで抽

出できずメタノールを用いることが望ましいと判明したのに対し、カーバメート系農薬は、メタノールよりアセトンで抽出する方が高感度に検出可能ということが明らかとなった。テロ等事件発生時に、短時間で原因物質を特定できるよう、個々に開発した分析法は可能な限り統合することが望ましいと考えられる。有機リン系農薬、カーバメート系農薬、シアン配糖体については、他の溶媒での抽出効率の検討も今後の課題となる。

重金属については、水質検査用簡易キットを用いる分析方法の開発は困難であった。一方、ICP-MSの仕様により簡便で高感度な分析方法を確立できたが、前処理に2時間かかることから、前処理に要する時間の短縮が今度の課題である。

尚、本研究課題においてシアン配糖体を検討したが、シアン化合物で毒物として用いられる可能性が最も高いのはシアン化ナトリウム及びシアン化カリウムである。これらについても、今後検討することが課題と考える。

本研究で確立した 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論文の最終原稿を国立医薬品食品衛生研究所のホームページの下記 URL から公開した。

(<http://www.nihs.go.jp/food/group3/JintaiShiryouKensa-Jouhou/JintaiShiryouKensaJouhou.html>)

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 Real-time PCR (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* の識別が可能かを検討した。併せて、市販抗血清を用いた IMS 法の開発も行った。さらに血液や糞便から開発した TaqMan Multiplex Real-time PCR で菌の検出を試みた。その結果、開発した方法で *Y. pseudotuberculosis* と病原性 *Y. enterocolitica* の American strains ならびに European

strains を識別することが可能であった。

地方自治体試験施設における人体（血液・尿等）試料中の有害物質の検査法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～については、健康危機管理事例への早期対応及び安全な試験実施のため、地衛研の理化学検査担当における人体試料の取扱いについて参考となるべく、「感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」を作成し、公表した。また、ガイドラインに沿った一地衛研における対応例についても論文にまとめた。

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2箇所、また比較のための参考として、大規模事業所2箇所についてオンライン/オンサイト訪問を行い、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、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脆弱性5点を抽出できた。

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

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）における食品防御政策の動向調査については、米国において令和2年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を把握した。具体的には、2011年1月に成立した食品安全強化法（FSMA）に関して、FDAが「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイドン

ス（全産業向け）の全内容を公開した点に着目し、この改訂内容を中心に整理を行った。

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。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

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

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)

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