

『食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)』(案)について

はじめに

2001年9月11日にアメリカで発生した同時多発テロ事件を契機に、世界各国でテロの発生に関する認識が高まり、テロ対策は、国家防衛上の優先的課題となっている。

わが国では、1984年のグリコ・森永事件、1998年の和歌山カレー事件、2008年冷凍ギョーザ事件等が発生しているが、これらは、健康被害をもたらすことを意図して食品に直接有害物質を混入したものであり、実際の被害の発生範囲は限局的なものであった。しかし、フードサプライチェーンの過程で有害物質が混入されれば、被害の発生範囲が拡大することは容易に予測される。

こうしたことから、厚生労働科学研究補助金「食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究班」では、悪意を持った者による意図的な食品の汚染を防止するために、米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)による『食品セキュリティ予防措置ガイドライン“食品製造業、加工業および輸送業編”』[Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10]¹を参考に、日本における食品工場の責任者が講じるべき対応をまとめたガイドラインを作成した。

1. 日本における食品衛生対策と食品防御対策の現状

近年、わが国では、HACCPシステム等の導入推進により、フードサプライチェーン全体に渡る食品衛生水準の確保・向上が図られている。しかし、HACCPによる食品衛生管理は、悪意を持った者によるフードサプライチェーンの過程での意図的な有害物質等の混入は想定していない。悪意を持った者による意図的な食品汚染行為を防止するためには、HACCPシステム等の衛生管理に加え、工場内の従業員のマネジメントや、外部からの侵入者の監視・侵入の阻止等にも注意を払う必要がある。

米国では、災害やテロ等に対する国家全体の応急対応計画である「National Response Plan」において「食品テロの危険性」が明記される等、国家の全体の安全保障における「意図的な食品汚染」の位置づけも明確にされている。わが国でも、従来の食品衛生対策に加え、意図的な食品汚染行為を防止するために、「組織マネジメント」、「従業員等の管理」、「部外者の管理」、「施設管理」、「入出荷等の管理」等の実施により、より積極的な食品防御対策を講じる必要性が高まっている。

2. 「食品防御対策ガイドライン(食品製造工場向け)」の概要

米国FDAによる『食品セキュリティ予防措置ガイドライン“食品製造業、加工業および輸送業編”』は、フードサプライチェーンが食品への有害物質混入等悪意ある行為や犯罪、テロ行為の対象となるリスクを最小化するため、食品関係事業者が実施可能な予防措置を例示し、現行の手続きや管理方法の見直しを促すために作成されたものである。その対象は、農場、水産養殖施設、漁船、食品製造業、運輸業、加工施設、包装工程、倉庫を含む全ての部門(小売業や飲食店を除く)である。

今回、米国のガイドラインを参考に、わが国の実情や、複数の食品工場での実地調査の結果を踏まえ、食品工場の責任者が、食品工場における悪意を持った者による意図的な食品の汚染行為を防止するためのガイドラインを作成した。

¹

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

3. ガイドラインの使用について

本ガイドラインは、本来であれば、米国のように、意図的な食品汚染の危険性が関係者全般に広く認知された状況下で、各食品関係事業者における防御対策実施の要件として公表されることが望ましい。

しかし、わが国は未だ米国のような状況にないため、より多くの食品関係事業者が意図的な食品汚染の危険性に関心を持ち、現実的に可能な対策を検討することができるように、「1. 優先的に実施すべき対策」と、「2. 可能な範囲での実施が望まれる対策」の2つの推奨レベルに分けて作成している。本ガイドラインは、法的な規制や強制力を伴うものではなく、各食品工場において、その規模や人的資源等の諸条件を勘案しながら、「実施可能な対策の確認」や「対策の必要性に関する気付きを得る」ために活用されることを念頭に作成したものであり、その趣旨を踏まえた活用を願うものである。

なお、ガイドラインに示した項目については、定期的・継続的に確認されることが望ましい。

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—

1. 優先的に実施すべき対策

■組織マネジメント

- 食品工場の責任者は、日ごろから全ての従業員等²が働きやすい職場環境の醸成に努める。これにより、従業員等が自社及び自社製品への愛着を高め、自社製品の安全確保について高い責任感を感じながら働くことができるような職場づくりを行う。

解 説	<p>[背景] 食品防御対策のため、従業員等の監視を強化し過ぎることは、従業員等の自主性を阻害し、モチベーションや生産性の低下を招きかねない。</p> <p>[目標] 従業員等の監視を強化するのではなく、従業員等自らが、自社製品の安全を担っているという高い責任感を感じながら働くことができる環境づくりを行う。</p>
-----	--

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

解 説	<p>[目標] 従業員等に対して、意図的な食品汚染に関する脅威や、予防措置の重要性に関して定期的に教育を行い、従業員自らが自社製品の安全を担っているという責任感を認識させる。</p>
-----	---

- 自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合において、その原因、経過等について迅速に把握、情報公開ができるよう、普段から従業員の勤務状況、業務内容について正確に把握しておく。

解 説	<p>[目標] 意図的な汚染が疑われる緊急事態においても、状況把握及び情報提供を円滑に行うことができるように、平時から、従業員の勤務状況、業務内容について正確に記録する仕組みを構築しておく。</p>
-----	---

- 製品の異常を早い段階で探知するため苦情や健康危害情報等を日常的に確認するとともに、万一、意図的な食品汚染が発生した際に迅速に対処できるよう、意図的な食品汚染が疑われる場合の社内外への報告、製品の回収、保管、廃棄等の手続きを定めておく。

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

■人的要素(従業員等³)

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

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

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。

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。

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

解 説	[目標] 異動・退職した従業員等や部外者による不正な侵入を防止する。
-----	------------------------------------

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

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

- ・ 従業員等の従来とは異なる言動、出退勤時間の著しい変化等について把握をする。

解 説	[背景] 従業員等が犯行に及ぶと想定した場合、その動機は採用前から抱いていたものとは限らず、採用後の職場への不平・不満等が犯行動機となることも考えられる。 [目標] 製造ラインの責任者等は、作業前の朝礼、定期的なミーティング、個別面談等を通じて、従業員の心身の状態について確認するとともに、日常の出退勤時刻の変化やその理由についても確認する。
-----	--

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

解 説	[目標] 制服や名札、帽子の色、ID バッジ等によって、全従業員の職位等を明確に識別できるようにする。特に、新規採用者の識別を行うとともに、従業員が見慣れない人の存在に疑問を持つ習慣を意識づける。
-----	--

■人的要素(部外者)

- ・ 事前のアポイントがある場合、訪問者に対して身元・訪問理由・訪問先（部署・担当者等）を確認し、可能な限り従業員が訪問場所まで同行する。

解 説	[目標] 訪問者の身元を、社員証等で確認する。訪問理由を確認した上で、従業員が訪問場所まで同行する。
-----	--

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

解 説	[目標] 「飛び込み」の訪問者や、交通事情等により訪問団から遅れて到着したような訪問団メンバー等、訪問先の担当者が分からないような場合については、事前のアポイントのある訪問者の対応に加えて、訪問希望先の従業員に対して、面識の有無や面会の可否等について確認を行う等、より入念に対応を行う。
-----	---

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

解 説	[背景] 全ての訪問者について車両のアクセスエリア、荷物の持ち込み等を一律に制限することは現実的ではない。 [目標] 最低限、訪問者の種類（施設メンテナンス、防虫防鼠業者等）別に、これらのエリアを設定し、周知する。
-----	--

- ・ 施設のメンテナンスや防虫・防鼠作業等のため、工場内を単独で行動する必要がある訪問者に対しては、持ち物を十分確認し、不要なものを持ち込ませないように留意する。食品取扱エリア/保管エリア/ロッカールームに立ち入る場合は特に留意する。

解 説	[背景] 施設のメンテナンス、防虫・防鼠等に関する作業員については、長時間かつ多人数の作業員で実施することもあるため、従業員が全ての作業員の作業に同行することは困難である。 [目標] 作業開始前に、持ち物の確認を実施し、不要な持ち込み品の管理を徹底する。
-----	--

- 郵便、宅配便の受け入れ先（守衛所、事務所等）を定めておく。また配達員の敷地内の移動は、事前に設定した立ち入り可能なエリア内のみとし、配達員が建屋内に無闇に立ち入ることや、建屋外に置かれている資材・原材料や製品に近づくことができないように留意する。

解 説	<p>[背景] 信書と信書以外の郵便物、また宅配物等の届け物や受取人の違いにより、配達員は比較的自由に工場内を移動できる状況にある。</p> <p>[目標] 郵便、宅配物等の受け入れ先は数箇所のみで定められた場所に限定する。また、郵便局員や宅配業者が、建屋内に無闇に立ち入ることや、建屋外に置かれている資材・原材料や製品に近づくことができないよう留意する。</p>
-----	--

■施設管理

- 不要な物、利用者・所有者が不明な物が放置されていないか、定期的に確認を行う。

解 説	<p>[目標] 工場内の使用物について、定数・定位置管理を行う。食品に直接手を触れることができる、製造工程、従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入し易い箇所については特に重点的に確認する。</p>
-----	---

- 食品に直接手を触れることができる仕込み等の工程や、従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入しやすい箇所を把握し、防御対策を検討する。

解 説	<p>[目標] 特に脆弱性が高いと判断された箇所においては、見回りの実施、従業員同士による相互監視、監視カメラの設置等を行う。</p>
-----	---

- 非稼働時における防犯対策を講じる。

解 説	<p>[目標] 非稼働時間帯の防犯対策を講じ、有効性について確認する。</p>
-----	---

- 鍵の管理方法を策定する。

解 説	<p>[目標] 誰でも自由に鍵を持ち出せるような状態にならないよう管理を徹底する。</p>
-----	---

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

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

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

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

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

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

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

解説	[目標] 法令等に基づき管理方法等が定められているものについては、それに従い管理を行う。それ以外のものについては、管理方法等を定め、在庫量を定期的に確認する、食品の取扱いエリアや食品の保管エリアから離れた場所に保管する、栓をシーリングする等、妥当な理由無く有害物質を使用することの無いよう、十分に配慮した管理を行う。また試験材料や有害物質の紛失が発覚した場合の通報体制、確認方法を構築する。
----	---

- 殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。

解説	[背景] 営業者自ら殺虫・防鼠等を行う場合は、使用する殺虫剤の選定について専門家に相談することが重要である。また、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、営業者が知らないうちに、委託業者から従業員が殺虫剤を譲り受けたり、工場内に保管したりするようなことがないよう、管理を徹底する必要がある。 [目標] 使用する殺虫剤の選定は専門家に相談して選定するとともに、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。また、防虫・防鼠作業の委託を行う場合、信頼できる業者を選定するとともに、殺虫する対象、殺虫を行う場所を勘案して、委託業者とよく相談の上、殺虫剤を選定する。委託を行う場合は、出来るだけ殺虫剤は工場内で保管しないことが望ましい。
----	--

- 井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。

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

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

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

- コンピューター処理制御システムや重要なデータシステムへのアクセス許可者を制限する。

解説	[目標] コンピューター処理制御システムや重要なデータシステムにアクセス可能な従業員をリスト化し、かつ施設に鍵を設ける、ログインパスワードを設ける等の物理的なセキュリティ措置を講じる。
----	--

- コンピューターへのデータ処理に係る履歴を保存する。

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

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

解説	[目標] 従業員等が、異動・退職等によりコンピューター処理制御システムや重要なデータシステムにアクセスする必要がなくなった後もアクセス可能な状態が継続されないようにする。
----	---

■入出荷等の管理

- 資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の確認を行う。意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。

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

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

解 説	[背景] 実務上困難な点はあるが、積み下ろし、積み込み作業は食品防衛上脆弱な箇所である。 [目標] 相互監視や、可能な範囲でのカメラ等による監視を行う。
-----	---

- ・ 納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。

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

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

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

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

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

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

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

2. 可能な範囲での実施が望まれる対策

将来的に実施することが望まれるものの、1. に挙げた項目に比して優先度は低いと判断された不急の対策。

■組織マネジメント

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

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

■人的要素(従業員等)

- ・ 敷地内の従業員等の所在を把握する。

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

■施設管理

- ・ フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる。

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

- ・ 警備員の巡回やカメラ等により工場建屋外の監視を行う。

解	説	[目標] 外部から工場内への不正な侵入を防止する。
---	---	---------------------------

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

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

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

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

以上