

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

「意図的な食品不良防止」規則
にかかる食品防御計画雛形
(冷凍チャーハン)

<仮訳>

第2版

2020年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

シカゴ事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本資料は、2016年5月27日に公表された米国食品安全強化法「意図的な食品不良防止」規則に関して、米国の弁護士事務所 Olsson Frank Weeda Terman Mats PC(OFW)に委託して食品防御計画の雛形（冷凍チャーハン）を作成、2020年3月に第2版として更新したものです。

【免責条項】 本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本調査報告書を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本報告書のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった

その理由をご記入ください。

◆本報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma_ia)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定等の参考のために利用いたします。

【報告書名：米国食品安全強化法「意図的な食品不良防止」規則にかかる食品防御計画雛形（冷凍チャーハン）

<仮訳>第2版】

はじめに

本調査報告書は、2016年5月26日に公表された米国食品安全強化法「意図的な食品不良事故防止」に関して、食品防御計画の作成のための参考資料として、「冷凍チャーハン」を例に作成した雛形（第2版）である。

意図的な食品不良事故防止等に係る最終規則は、食品医薬品局（FDA）に施設登録が必要な米国内外の食品関連施設（食品の製造／加工、梱包、保管施設）の所有者、運営者または代理人に、食品防御計画（Food Defense Plan）の中で、広く公共の健康被害をもたらす目的で行われる異物混入等の食品不良事故が起こりそうな工程等を特定させ、事故予防・軽減のための実行可能な対策（緩和戦略）を講じさせることを狙いとしている。

これまで米国においては、意図的な汚染から食品を防御するための緩和戦略、または措置を実施するよう食品施設に義務付ける要求事項はなかったため、適用対象となる施設は、新たに対応が求められることになる。本規則の原則の適用期日は2019年7月26日であり、従業員500人未満の企業についても2020年7月26日、過去3年の年間食品売上高平均1,000万ドル未満の企業も2021年7月26日からであるため、対応を進めておくことが重要となる。

食品防御計画の様式は自由だが、本調査報告書では、FDAが公表している産業界向けガイダンス案のワークシートや、「食品防御計画作成支援ツール—Food Defense Plan Builder」をもとに作成することとした。第4章「脆弱性評価、実行可能な工程段階、およびリスク低減策」においては、3つの基本要素を用いた脆弱性評価の方法と、それを用いない方法の両方を紹介した。食品防御計画は、それぞれの施設によって施設のレイアウトや設備、製品、製造工程などは個々に異なるため、本報告書に記載された内容はあくまで一例である。実際の事業者の食品防御計画は、この雛形に、施設固有の管理すべき脆弱性や食品防御手順を修正・追加することによって、適切なものとなる点に留意いただきたい。

本調査報告書が、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考となれば幸いである。

2020年3月
日本貿易振興機構（ジェトロ）
シカゴ事務所
農林水産・食品部 農林水産・食品課

目次

I. 食品防御計画	1
1. 食品製造施設の背景情報.....	1
1.1. 施設敷地と建物の俯瞰写真	1
1.2. 施設の沿革、背景および詳細情報	2
1.3. 製品および加工情報	3
1.4. 全ての保管および製造施設の平面図.....	4
1.5. 食品防御の脆弱性にかかる潜在的な影響を伴う冷凍チャーハン施設の例	4
1.6. 緊急連絡先.....	5
2. 冷凍チャーハンのフローダイアグラムと説明の例	8
3. 冷凍チャーハンの工程説明書	9
4. 脆弱性評価、実行可能な工程段階、およびリスク低減策.....	10
4.1. 3つの基本要素を使用した脆弱性評価.....	10
4.2. 2017年の食品防御計画ビルダー1.0の例 - 旧版.....	31
5. 食品防御モニタリング、検証および記録の例.....	51
6. 食品防御計画の定期再分析	55
II. 付属資料	57
1. 脆弱性評価のスコアリングに対する推奨事項.....	57
2. 現行のFDA食品防御自己チェックリスト	64

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

ジェットロ雛形：食品防御および脆弱性評価計画

ロッククリーク 冷凍チャーハン製造会社
2345 ジャスミンロード ラピッドポック、
バージニア州、45454

I. 食品防御計画

(各施設は固有のものであり、当該施設の図面と製造フローダイアグラムを使用する必要がある。)

1. 食品製造施設の背景情報

1.1. 施設敷地と建物の俯瞰写真

(製造施設と周辺地区の Google Earth 俯瞰写真を挿入)



社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

1.2. 施設の沿革、背景および詳細情報

基本情報				
製造施設名称：				
製造施設住所：		市・国：		郵便番号：
本施設で製造されている製品：	炊いたコメ、卵、野菜を調理し、調味料と混ぜ合わせた後、冷凍・包装したチャーハン。製品は冷凍状態で保管、出荷される。			
食品防御計画の作成日：		食品防御のための脆弱性評価日		直近の食品防御課題評価の模擬訓練日
米国食品医薬品局（FDA）の食品施設登録番号	[記入：XXXXXXXXXXXX] (注：登録は米国に所在する代理人が管理し、2年に一度更新する必要がある。)			
施設構造、規模、建造、および設計にかかる施設概要				
竣工年				
増改築を行った年				
製造施設面積 (ft ² または m ²)				
隣接する土地の利用目的 (工業用地、商業用地、住宅用地等)				
電気、ガス、水道				
水源				
敷地内の貯水槽と貯水池の特定と説明				
敷地内のろ過を含む全ての水処理の説明				
敷地内の全ての排水処理の説明				
電源の特定				

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

主暖房と温水装置（ボイラー等） の説明	
敷地内で貯蔵されている全ての 燃料（石炭、天然ガス、石油等） と貯蔵タンクと格納庫の場所	
吸気の場合を含む、全ての廃棄 システムの説明	
建築資材 (建築資材の種類を特定する)	
外壁	
内壁	
屋内床	
屋根	
外装扉の数	
外装窓の数	

1.3. 製品および加工情報

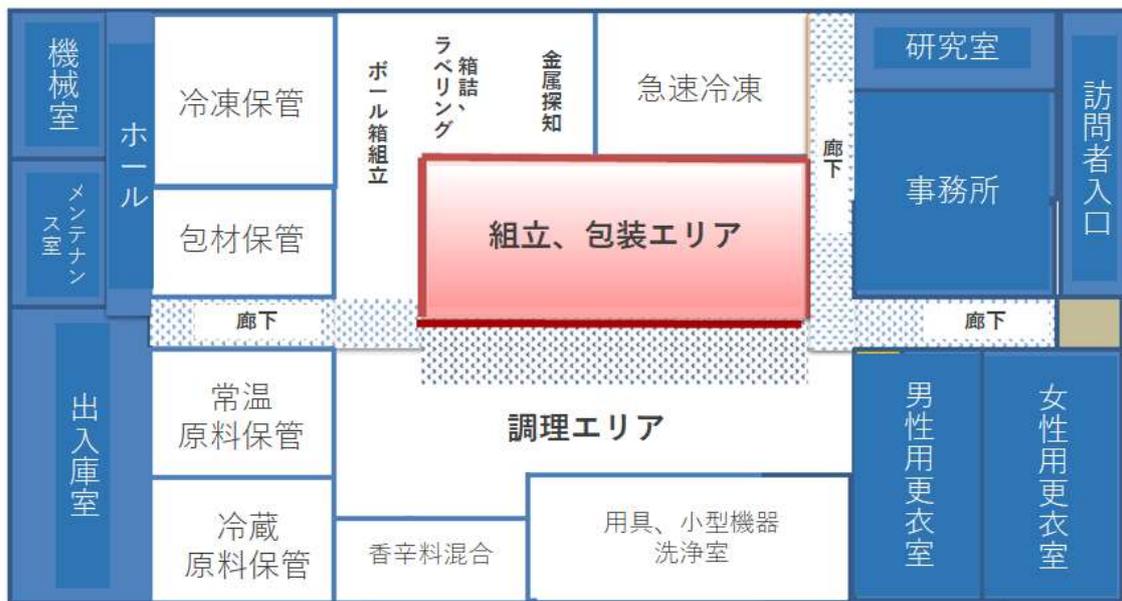
現場の概要、操業、生産する製品範囲の概要	
加工する製品の簡潔な説明：	
製品包装の詳細説明：	
食品包装のサイズ：	
操業日時：	
加工工程に従事する従業員数	

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

1.4. 全ての保管および製造施設の平面図

(内装および外装扉、窓および屋根等全てのアクセスポイントを示した製造施設のレイアウト図を挿入する)



1.5. 食品防御の脆弱性にかかる潜在的な影響を伴う冷凍チャージン施設の例

- 施設には、現在、外周を囲う柵がない。従業員と訪問者は、施設周辺の指定された駐車場に駐車する。納入品を荷卸しし配達するトラックは、荷積場所が輸送エリアと受領エリアの外にある建物の裏側に誘導される。
- 従業員は従業員入口から入るが、現在そこに警備員はおらず、出入りする者を監視するカメラはない。現時点では、施設にアクセスする際や施設内のさまざまなエリアにアクセスする際に使用する従業員用キーカードはない。
- 様々な独立した保管エリアがあり、全て扉が付いているが、いずれも現在錠はかかっていない。
- 製造エリアの多くは開放されており、全ての従業員は施設の全てのエリアにアクセスするためには製造エリアを通過しなければならない。
- 衛生化学物質の保管室は錠と錠がかかっている。しかし、施設は、他の化学物質や成分についても錠と錠をかけて保管する必要があるかどうかを判断する必要がある。
- 男性用更衣室の隣に洗濯室があり、作業着、メンテナンス用衣類、手袋等は、全て施設内で洗濯されるため、従業員によって施設から持ち出されることはない。
- 施設の図面に基づいて、より良い食品防御のためにどのような行動がとられる必要があるかについて決定がなされた。これらは、「行動計画 ("Action Plan")」の部分に記載されている措置である。予定表は、活動の実施を監督する責任を負う施設管理者、と併せて追加された。

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

- 「アクセシビリティ (“Accessibility”)」と「脆弱性 (“Vulnerability”)」のスコアは、冷凍チャーハンのフローダイアグラムと施設の図面 を用いて決定した。スコアは、FDA の食品防御計画ビルダー「アクセシビリティと 脆弱性評価ウィザード」に基づいている。これは、製品フローダイアグラムの各工程のアクセシビリティと脆弱性を判断するための意思決定ツールである。各段階において、スコアは、FDA によって使用される添付の定義に基づいて決定される。

1.6. 緊急連絡先

(1) 会社および緊急連絡先

	氏名	連絡先	役職
製造施設の 管理者情報	〇〇 〇〇	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	総括管理者/工場長
	△△ △△	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	副部長
	□□ □□	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	品質保証
	AA AA	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	食品安全管理者
	BB BB	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	施設技術管理者 / メンテナンス管理者
	CC CC	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	衛生管理者
	DD DD	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	生産監督者
	EE EE	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	生産シフト監督者 1
	FF FF	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	生産シフト監督者 2
	GG GG	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	生産シフト監督者 3
食品防御 チーム	〇〇 〇〇	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	チームリーダー (FDQI)
	△△ △△	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	チームメンバー1
	□□ □□	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	チームメンバー2
	AA AA	Email : XXX@xxx.xx TEL : xx-xxxx-xxxx	チームメンバー3
	BB BB	Email : XXX@xxx.xx	チームメンバー4

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

	TEL：xx-xxxx-xxxx	
DD DD	Email： XXX@xxx.xx	チームメンバー5
	TEL：xx-xxxx-xxxx	

(2) 政府の緊急連絡先

連絡先	電話番号
地域の救急	9-1-1
地域の警察署	XX-XXXX-XXXX
地域の消防署	XX-XXXX-XXXX
県警察	XX-XXXX-XXXX
緊急管理事務所	XX-XXXX-XXXX
地域の公衆衛生局	XX-XXXX-XXXX
国立毒物管理センター	XX-XXXX-XXXX
警察庁電話番号（緊急）	XX-XXXX-XXXX
警察庁電話番号（通常）	XX-XXXX-XXXX
米国 FDA 24 時間緊急電話	1-866-300-4374-または 301-796-8240
米国 FBI24 時間緊急電話	(202)324-3000

(3) 私用緊急連絡先

①会社の緊急連絡先

氏名	役職	電話番号
〇〇 〇〇	〇〇	XX-XXXX-XXXX

②供給業者の連絡先

会社名	電話番号	担当者
〇〇〇	XX-XXXX-XXXX	〇〇 〇〇

③顧客の連絡先

会社名	電話番号	担当者
〇〇〇	XX-XXXX-XXXX	〇〇 〇〇

④請負業者の連絡先

会社名	電話番号	担当者
〇〇〇	XX-XXXX-XXXX	〇〇 〇〇

⑤その他の連絡先

会社名	電話番号	連絡窓口
〇〇〇	XX-XXXX-XXXX	〇〇 〇〇

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

署 名： _____
署名日： _____

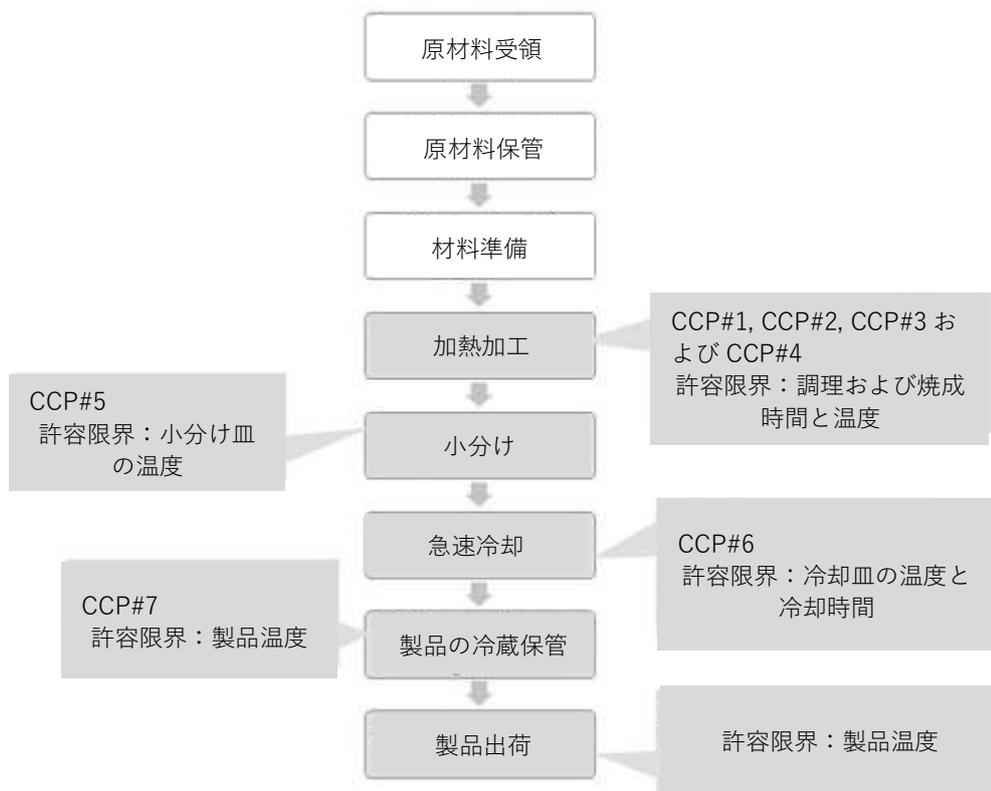
社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

2. 冷凍チャーハンのフローダイアグラムと説明の例

記入例：
ミックスライスの調理および冷凍工程の HACCP フローダイアグラム



注：

1. CCP とは、重要管理点のことである。
2. この工程フローダイアグラムは、一例として用いることを意図しており、“International Journal of Gastronomy and Food Science”の2020年4月の19号における「調理・冷却するセントラルキッチンを使用したマレーシアミックスライスの近代化と HACCP の実施」(著/Noor Zafira, Noorhasnana and Sharifah Hafiza Mohd Rmlib)を原案としている。
3. 原材料と材料全ての受領と保管、包装、ブレンド、調理、包装、密封、冷蔵または冷凍、保管および流通を含む、製造業者の実際の加工に関する工程フローダイアグラムを作成すること。また、米国市場に出荷する全ての製品についての加工工程を明確に示す説明(以下参照)も含めること。

署名： _____

署名日： _____

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

3. 冷凍チャーハンの工程説明書

以下の製造方法は、炊いて炒めたご飯をその他野菜や調味料を含む材料とともに調理する工程、さまざまな食品を個別に冷凍する工程、それらを軽く粉砕する工程、そしてさまざまな冷凍原材料を混ぜ、冷凍した状態で材料を包装する手順を含む。

1. 以下の原材料の受領：
 - a. 生米、氷砂糖、調味料などの乾燥原料
 - b. 殺菌された液卵、調味油脂、乳化剤および野菜などの冷蔵材料
 - c. 醤油、酸味料等の常温材料
2. 以下の原材料の保管：
 - a. (受領後すぐに使用しない場合) 生米、調味料などの乾燥原料
 - b. (受領後すぐに使用しない場合) 殺菌された液卵、調味油脂、乳化剤および野菜などの冷蔵材料
 - c. 醤油、酸味料等の常温材料
3. 野菜の洗浄、薄切り、角切りおよび／またはみじん切り
4. 野菜の調理
5. 調理野菜の冷却
6. 後工程のための調理済み野菜の冷凍および保管
7. 洗米
8. 炊飯・調理
9. 殺菌済み液卵、塩、醤油、コショウ、ポークエキス、砂糖、酸味料、乳化剤等その他の材料と炊いて調理したご飯の混合
10. 材料(殺菌済み液卵、塩、醤油、コショウ、ポークエキス、砂糖、酸味料、乳化剤等、および炊いて調理したご飯) 炒め
11. 炒飯の冷却、および後工程のための冷蔵または急速冷凍
12. ほぐし(炒飯の凝固防止)
13. ほぐし(冷凍野菜の凝固防止)
14. 冷凍チャーハンと冷凍野菜のレシピに基づく計量
15. 計量済みのチャーハンと冷凍野菜の混合
16. チャーハンと冷凍野菜の冷凍包装
17. 冷凍包装したチャーハンと野菜の保管用冷凍庫への運搬
18. 顧客の到着まで製品を冷凍維持できる冷蔵コンテナで保管された、冷凍包装済み野菜入りチャーハンの出荷

署 名： _____

署名日： _____

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

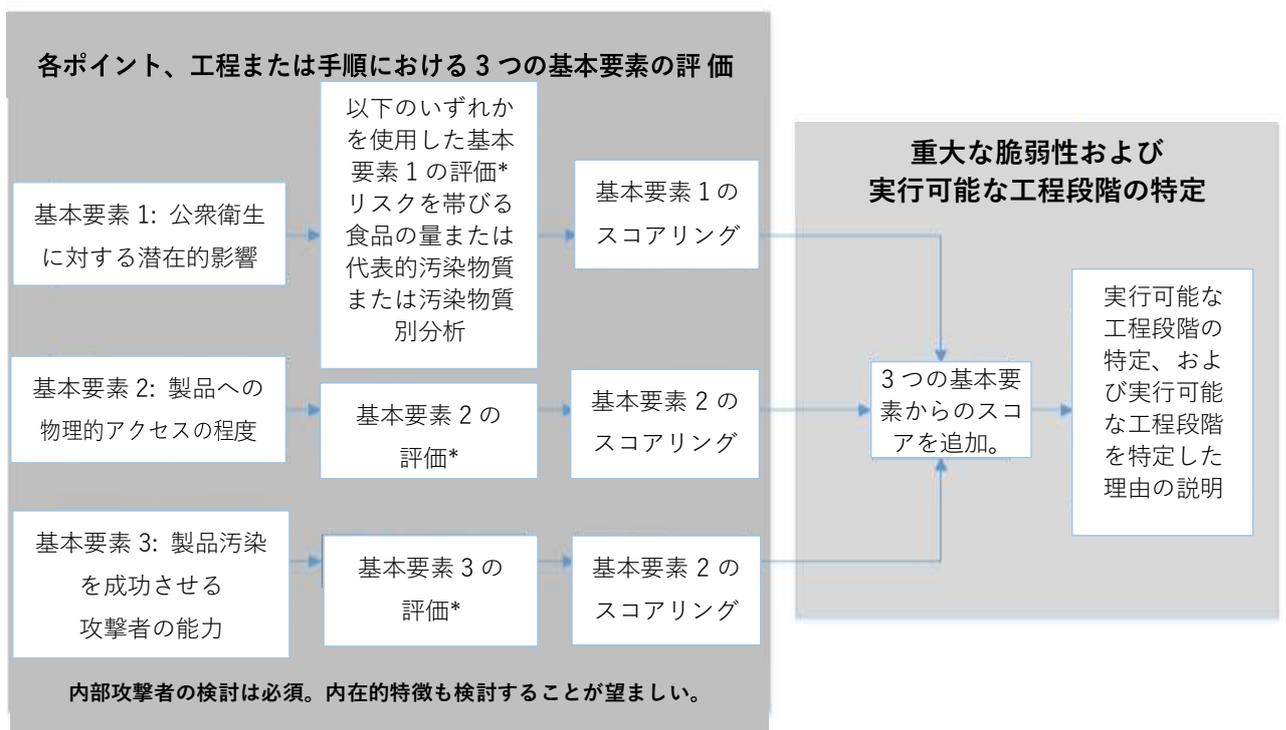
(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

4. 脆弱性評価、実行可能な工程段階、およびリスク低減策

4.1. 3つの基本要素を使用した脆弱性評価

4.1a. 3つの基本要素を評価するための理論図

図：3つの基本要素を評価するための理論図



* (米国 FDA 『意図的な食品不良からの食品防御』に向けたリスク低減策：産業界向けガイダンス案』2020年2月発行より引用)

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

4.1b. 「実行可能な工程段階」を特定するためのハイブリッド方式とリスク低減策

注：これは、加工に主眼を置いた「ハイブリッド方式」の例である。

主要活動タイプ (KATs) :

- ・バルク液体原料の受領・荷積み
- ・液体の保管および取扱い
- ・副原料の取扱い
- ・混合および類似の活動

(スコアリングの基準については、添付資料を参照のこと。)

#1 - 公衆衛生に対する潜在的影響 - スコア1~10 (最も高い)

#2 - 製品への物理的アクセスの程度 - スコア1~10 (最も高い)

#3 - 製品汚染を成功させる攻撃者の能力 - スコア1~10 (最も高い)

#	工程段階	スコア				実行可能な工程段階か		基本要素スコアリングの判断	リスク低減策
		#1	#2	#3	計	はい	いいえ		
1a	生米、氷砂糖、調味料などの乾燥材料の受領	NA	NA	NA	NA		X	KAT に該当しない	-
1b	殺菌された液卵、調味油脂、乳化剤および野菜などの冷蔵材料の受領	6	8	8	22	X		KAT - 後に調理工程があるため、公衆衛生への潜在的影響は中程度。最終製品への物理的アクセスの機会はやり高く、汚染する能力も高い。	作業中または割り当てられた場所において相互監視（例えば、バディシステム）を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別（例えば、色分けされた制服、バッジ）を使用する。
1c	醤油、酸味料等の常温材料の受領	6	8	8	22	X		KAT - 後に調理工程があるため、公衆衛生への潜在的影響は中程度。最終製品への物理的アクセスの機会はやり高く、汚染する能力も高い。	作業中または割り当てられた場所において相互監視（例えば、バディシステム）を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別（例えば、色分けされた制服、バッジ）を使用する。
2a	生米、調味料などの乾燥原料	NA	NA	NA	NA		X	KAT に該当しない	-
2b	殺菌された液卵、調味油脂、乳	6	8	8	22	X		KAT - 後に調理工程があるため、公衆衛生へ	作業中または割り当てられた場所において相互監視

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

	化剤および野菜などの冷蔵材料の保管							の潜在的影響は中程度。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。	視（例えば、バディシステム）を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別（例えば、色分けされた制服、バッジ）を使用する。
2c	醤油、酸味料等の常温材料の保管	6	8	8	22	X		KAT - 後に調理工程があるため、公衆衛生への潜在的影響は中程度。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。	作業中あるいは指定場所における相互監視(例バディシステム)、カメラおよび身分証明(例:色分けされた制服やバッジ)、ドア鍵のアクセス制限により、場所、設備、制御装置、作業へのアクセスを制限する。
3	野菜の洗浄、薄切り、角切りおよび／またはみじん切り	6	8	5	22	X		KAT - 後に調理工程があるため、公衆衛生への潜在的影響は中程度。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。	作業中あるいは指定場所における相互監視(例バディシステム)、カメラおよび身分証明(例:色分けされた制服やバッジ)、ドア鍵のアクセス制限により、場所、設備、制御装置、作業へのアクセスを制限する。
4	野菜の調理	NA	NA	NA	NA		X	KAT に該当しない	-
5	調理済みの野菜の冷却	NA	NA	NA	NA		X	KAT に該当しない	-
6	後工程のための調理済み野菜の冷凍および保管	NA	NA	NA	NA		X	KAT に該当しない	-
7	洗米	6	8	8	22	X		KAT - 後に調理工程があるため、公衆衛生への潜在的影響は中程度。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力もより高い。	作業中あるいは指定場所における相互監視(例バディシステム)、カメラおよび身分証明(例:色分けされた制服やバッジ)、ドア鍵のアクセス制限により、場所、設備、制御装置、作業へのアクセスを制限する。
8	炊飯・調理	NA	NA	NA	NA		X	KAT に該当しない	-
9	殺菌済み液卵、塩、醤油、コショウ、ポークエキ	6	8	8	22	X		KAT - 調理工程があるため、公衆衛生への潜在的影響は中程度。最	作業中あるいは指定場所における相互監視(例バディシステム)、カメラお

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

	ス、砂糖、酸味料、乳化剤等その他の材料と炊いて調理したご飯の混合							終製品への物理的アクセスの機会が高く、汚染する能力も高い。	よび身分証明(例:色分けされた制服やバッジ)、ドア鍵のアクセス制限により、場所、設備、制御装置、作業へのアクセスを制限する。
10	材料（殺菌済み液卵、塩、醤油、コショウ、ポークエキス、砂糖、酸味料、乳化剤等、および炊いて調理したご飯）炒め	NA	NA	NA	NA		X	KAT に該当しない	-
11	炒めたご飯の冷却、および後工程のための冷蔵または急速冷凍	NA	NA	NA	NA		X	KAT に該当しない	-
12	ほぐし（炒飯の凝固防止）	8	8	8	24	X		KAT - 公衆衛生への潜在的影響は高い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。	作業中あるいは指定場所における相互監視(例バディシステム)、カメラおよび身分証明(例:色分けされた制服やバッジ)、ドア鍵のアクセス制限により、場所、設備、制御装置、作業へのアクセスを制限する。
13	ほぐし（冷凍野菜の凝固防止）	8	8	8	24	X		KAT - 公衆衛生への潜在的影響は高い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。	作業中あるいは指定場所における相互監視(例バディシステム)、カメラおよび身分証明(例:色分けされた制服やバッジ)、ドア鍵のアクセス制限により、場所、設備、制御装置、作業へのアクセスを制限する。
14	冷凍チャーハンと冷凍野菜のレシピに基づく計量	8	8	8	24	X		KAT - 公衆衛生への潜在的影響は高い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。	作業中あるいは指定場所における相互監視(例バディシステム)、カメラおよび身分証明(例:色分けされた制服やバッジ)、ドア鍵のアクセス制限により、場所、設備、制御装置、作業へのアクセスを制限する。
15	計量済みのチャ	8	8	8	24	X		KAT - 公衆衛生への潜	作業中あるいは指定場所

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

	ーハンと冷凍野菜の混合							在的影響は高い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。	における相互監視(例バディシステム)、カメラおよび身分証明(例:色分けされた制服やバッジ)、ドア鍵のアクセス制限により、場所、設備、制御装置、作業へのアクセスを制限する。
16	チャーハンと冷凍野菜の冷凍包装	8	8	5	21	X		KAT - 公衆衛生への潜在的影響は高い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力は中程度。	作業中あるいは指定場所における相互監視(例バディシステム)、カメラおよび身分証明(例:色分けされた制服やバッジ)、ドア鍵のアクセス制限により、場所、設備、制御装置、作業へのアクセスを制限する。
17	冷凍包装したチャーハンと野菜の保管用冷凍庫への運搬	NA	NA	NA	NA		X	KAT に該当しない	-
18	顧客の到着まで製品を冷凍維持できる冷蔵コンテナで保管された、冷凍包装済み野菜入りチャーハンの出荷	NA	NA	NA	NA		X	KAT に該当しない	-

署名： _____
署名日： _____

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

4.1c. 「実行可能な工程段階」を特定するハイブリッド方式ではない方法とリスク低減策

(スコアリングの基準については、II. 付属資料を参照のこと。)

#1 - 公衆衛生に対する潜在的影響 - スコア1~10 (最も高い)

#2 - 製品への物理的アクセスの程度 - スコア1~10 (最も高い)

#3 - 製品汚染を成功させる攻撃者の能力 - スコア1~10 (最も高い)

注：「ハイブリッド方式」については、下表の5. で言及されているとおり、詳細な加工工程に対する脆弱性評価を中心に行うことは認められている。材料および包装材を含めた加工工程は細分化し、工程の詳細と各工程の脆弱性は、下表を用いて評価・スコアリングされなければならない。このアプローチでは、下表に含まれる加工工程以外の部分を「脆弱性評価」に含めることは求めている。「ハイブリッド方式」は、最終製品となる冷凍チャーハンの加工工程全てのポイントで、きわめて重大な管理が必要である場合にのみ、利用することを強く推奨する。

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)						リスク低減策の特定	
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか			
					はい	いいえ		
1. 原材料の取り扱い (「重要活動タイプ-KATs」としても特定)								
a. バルク液体の受領、保管、 取り扱い	3	8	8	19	X		後の調理工程により、健康への潜在的影響は低い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。	作業中または割り当てられた場所において相互監視(例えば、バディシステム)を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別(例えば、色分けされた制服、バッジ)を使用する。

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)							リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		基本要素スコアの根拠	
					はい	いいえ		
b. 液体材料の保管、一時保管、取り扱い、計量およびサージ	3	8	8	19	X		後の調理工程により、健康への潜在的影響は低い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。	作業中または割り当てられた場所において相互監視(例えば、バディシステム)を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別(例えば、色分けされた制服、バッジ)を使用する。
c. 副原料の取り扱い、移動、添加、リワーク	3	8	6	17	X		後の調理工程により、健康への潜在的影響は低い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力は中程度。	作業中または割り当てられた場所において相互監視(例えば、バディシステム)を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別(例えば、色分けされた制服、バッジ)を使用する。
d. 混合、粉碎、均質化、ブレンド、コーティングおよび関連の作業	3	8	8	19	X		後の調理工程により、健康への潜在的影響は低い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。	作業中または割り当てられた場所において相互監視(例えば、バディシステム)を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別(例えば、色分けされた制服、バッジ)を使用する。
2. 施設全体：食品製造施設:								
a. 適切な文書確認、スクリーニング手順、生産物流管理を行った商品および荷物の受領	3	3	3	9		X	受領エリアと加工エリアを分けしているため、健康への潜在的影響は低い。	-

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)							リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		基本要素スコアの根拠	
					はい	いいえ		
b. 従業員と訪問者の駐車エリアを定め、駐車ステッカーやその他の識別手段で車両を区別すること。	3	3	3	9		X	受領エリアと加工エリアが分けられているため、健康への潜在的影響は低い。	-
c. 従業員の健康状態や行動の変化などを含む、不審人物、事物、事象の取り扱いに関する方策を実施すること。	8	8	8	24	X		冷凍チャーハンの材料、包装、最終製品への意図的な汚染を引き起こすあるいは予防するためには、全領域において人員が鍵となるため、影響は大きい。	会社は、雇用予定の新入社員の人格スクリーニングと身元調査を行い、同様に契約従業員を派遣する会社と同様のスクリーニングと身元調査を実施するよう要求している。また、作業中または割り当てられた場所において相互監視（例えば、バイシシステム）を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別を行い（例えば、色分けされた制服、バッジ）、全ての社員は同僚の異常な行動を管理職に報告するよう訓練されている。
d. 脅威/リスクレベルが上昇している場合の安全強化策を実施すること。	8	8	8	24	X		全領域において、既知のあるいは想定される脅威によって引き起こされる健康への潜在的影響は高い。	会社には、監督者への通知、重要な加工場所における監視用の従業員増員、カメラ追加など、脅威/リスクレベルが上昇している場合の安全強化策がある。
e. 重要情報(例: コンピュータ、食品防御計画、図など)を保護し、パスワード、鍵、アクセスカード、コードなど設定済みのセキュリティ	8	5	8	21	X		健康への潜在的影響は高い。最終製品への物理的アクセスの機会は中程度、汚染する能力は高い。	加工装置の一部は、コンピュータによる制御を備えているか、コンピュータ化された承認を受けてから次の工程段階に移行するためにデータの手動入力が必要になる。会社は、毎年サイバーセキュ

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)							リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		基本要素スコアの根拠	
					はい	いいえ		
ティ対策を定期的に見直す 方策を実施すること。								リテュシステムを実行し、作業および作業データ が侵害されないことを確認する。
f. 人員、機器および手順を無 作為に安全確認する方策を 実施すること。	3	3	3	9		X	脅威/リスクレベルが上昇しない 限り、健康への潜在的影響は低 い。	-
g. 配達、メンテナンス、サー ビスのスケジュール決定に 関する方策を実施するこ と。	3	3	3	9		X	受領エリアと加工エリアが区分 けされているため、健康への潜 在的影響は低い。	-
h. 正確な記録(例: 人員ファイ ル、訓練記録、食品防御計 画の文書、緊急対応連絡先 など)の更新と維持に関する 方策を実施すること。	3	3	3	9		X	受領エリアと加工エリアが区分 けされているため、健康への潜 在的影響は低い。	(会社の人事方針によって本件は対処される。)
i. 従業員が会社供給の道具を 敷地から持ち出し、また無 断で持ち込むことを禁止す る方策を実施すること。	3	3	3	9		X	「偽」従業員を見分ける、ドア アクセスのセキュリティ、カメ ラ、従業員および監督者の認識 など、安全対策を強化してい るので、健康への潜在的影響は低 い。	-
j. 場所、機器、作業場などへ のアクセスを制限し、パス ワード、鍵、アクセスカー	8	8	8	24	X		全領域において、既知のあるい は想定される脅威が原因の健康 への潜在的影響は高い。	会社は場所、装置、作業へのアクセスを制限し、 パスワード、鍵、アクセスカード、コードなど設 定済みのセキュリティ対策を定期的に見直す。

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)						リスク低減策の特定	
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか			基本要素スコアの根拠
					はい	いいえ		
ド、コードなど設定済みのセキュリティ対策を定期的に見直す方策を実施すること。								
k. 適切な身分証明、接客担当者、アクセス制限に関する規則の順守を求める、訪問者に関する方策を実施すること	8	8	8	24	X		全領域において、既知のあるいは想定される脅威が原因の健康への潜在的影響は高い。	会社は全ての訪問者に適切な身分証明、接客担当者、アクセス制限に関する規則の順守を求める人事方針を有する。
l. 製品、材料、化学薬品あるいは潜在的汚染物質に関する在庫管理システムを実施すること。	3	3	3	9		X	健康への潜在的影響は低い。	会社は製品、材料、化学薬品あるいは潜在的汚染物質に関する有効な在庫管理システムを有する。
m. 避難中におけるセキュリティ違反防止を含む緊急対応手順を実施すること。	8	8	8	24	X		全領域において、既知のあるいは想定される脅威が原因の健康への潜在的影響は高い。	会社は、セキュリティ違反が疑われる場合の緊急時の対応手順を含む追加のセキュリティ対策の方針を有する。これには、監督者への通知、追加の従業員の監視、主要加工場所へのカメラの追加設置が含まれる。
n. 許可を与えられた移動用車両を運転できる一名の作業員(例: リレー作業員、代行ドライバー、チームドライビング)を常駐させること。	3	3	3	9		X	健康への潜在的影響は低い。	会社は輸送車両の駐車が必要となる場所を確保している。

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)							リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		基本要素スコアの根拠	
					はい	いいえ		
o. 周辺、出入り口ポイント、場所、作業場の視界を最大限確保すること(例: 適切な照明、窓の設置、遮蔽物の除去)。	3	3	3	9		X	健康への潜在的影響は低い。	会社は、周辺、出入り口ポイント、場所、作業場の視界を最大限確保するために(例: 適切な照明、窓の設置、遮蔽物の除去)、輸送車両の指定駐車場を確保している。
p. 施設へのアクセスポイント数を最小化すること。	3	3	3	9		X	健康への潜在的影響は低い。	会社は冷凍チャーハン加工エリアへのアクセスポイントの数を最低限に抑えている。
q. 生産、保管、その他の制限区域での私物を禁止すること。	3	3	3	9		X	健康への潜在的影響は低い。	会社の人事方針では、冷凍チャーハン加工エリアに持ち込む私物のタイプを制限し、私物は加工エリアの外にある従業員ごとに割り当てられたロッカーに保管することを求めている。
r. 水、空気、ガス供給および供給ラインを確保すること。	8	8	8	24	X		冷凍チャーハン製品に関する健康への潜在的影響は高い。	会社は冷凍チャーハン製品の安全に影響を与える可能性のある水、ガス、その他のラインに対して定期的なスポットチェックを行っている。
s. 鍵、フェンス、門あるいはその他の物理的障害物を用いて周辺、出入り口ポイント、作業場へのアクセスを制限すること。	8	8	8	24	X		冷凍チャーハン製品に関する健康への潜在的影響は高い。	会社はアクセスを制限するため、周辺、出入り口ポイント、場所、作業場における鍵、フェンス、門あるいはその他の物理的障害物について定期的なスポットチェックを行っている。
t. 周辺、出入り口ポイント、場所および作業場を監視する人員(例: 守衛、監督、信	3	3	3	9		X	脅威/リスクレベルが上昇しない限り、健康への潜在的影響は低い。	-

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)							リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		基本要素スコアの根拠	
					はい	いいえ		
頼できる従業員)を登用すること。								
u. 制限区域であることを示すために、周辺、出入り口ポイント、場所および作業場に警告記号を使うこと。	3	3	3	9		X	脅威/リスクレベルが上昇しない限り、健康への潜在的影響は低い。	-
v. 周辺、出入り口ポイント、場所および作業場を監視するため、監視設備(例: カメラ)や警報機を使うこと。	8	8	8	24	X		冷凍チャーハン製品に関する健康への潜在的影響は高い。	会社は周辺、出入り口ポイント、場所および作業場を監視するため、監視設備(例: カメラ)や警報機を使っている。
3. 設備全体:管理								
a. 内部ステークホルダー、報道機関、公衆などに対する緊急事態伝達の方策を実施すること。	3	3	3	9		X	脅威/リスクレベルが上昇しない限り、健康への潜在的影響は低い。	-
b. 食品防御計画を実施し、計画が常に最新のものであるよう定期的に再評価すること。	8	8	8	24	X		冷凍チャーハン製品に関する健康への潜在的影響は高い。	会社は、監視装置(例: カメラ)および/または警報機を利用して、周辺、出入り口ポイント、場所、および作業を監視する。
c. 採用前の詳細な審査を含む人事方針を実施すること。	8	9	8	25	X		健康への潜在的影響は高く、また人事部の適切な評価がなされていない新規従業員による、材	会社は、内部破壊行為や最終製品への被害を最小限に抑えるために、全ての新規従業員または契約従業員について、材料、原料、包装材、ラベルま

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)						リスク低減策の特定	
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか			
					はい	いいえ		
							料、原料、包装材、ラベルおよび最終製品への物理的アクセスおよび汚染能力が高い。	たは最終製品を汚染する行動を起こす可能性がある特性を識別するための検証済み人格査定評価を利用している。また、不審な人物や行動を報告するスタッフの訓練、色付きの識別用帽子やバッジ、ユニフォームなどの使用、戦略的に配置されたカメラ、権限のあるスタッフのみが知ることができる施錠された内部ドアの使用により、従業員の不審な行動を識別する。
d. 退職あるいは解雇にあたり、社員のバッジ、鍵、コードや制服など 建物にアクセスするために使用する全ての物品の返却を含む方策を実施すること。	8	9	8	25	X		健康への潜在的影響は高い。退職するあるいは解雇された従業員による材料、原料、包装材、ラベルおよび最終製品への物理的アクセスおよび汚染能力は高い。	会社の人事プログラムは、従業員による材料、原料、包装材および冷凍チャーハンの最終製品へのアクセスを最小化するための、退職あるいは解雇社員の監視プログラムを含んでいる。また、戦略的に配置したカメラも使い、これらの個人を監視し不審な人物およびその行動について報告するためのスタッフ教育も活用する。
e. 納入業者とサービス契約業者の監査を含む納入業者の要件と最新の承認リストの維持に関する方策を実施すること。	8	8	8	24	X		冷凍チャーハン製品に関する健康への潜在的影響は高い。	会社は、納入業者とサービス契約業者を監査することを要求し、承認された納入業者とサービス契約業者の最新リストを維持することを求め納入管理システムを利用する。
f. 食品防衛関連の業界ニュース、規制、顧客要件について	3	3	3	9		X	脅威/リスクレベルが上昇しない限り、健康への潜在的影響は低い。	-

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)							リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		基本要素スコアの根拠	
					はい	いいえ		
て最新情報を維持していること。								
g. 食品防御事案に関する緊急連絡先の最新リストを維持し、職員が利用できるようにしておくこと。	3	3	3	9		X	脅威/リスクレベルが上昇しない限り、健康への潜在的影響は低い。	会社は食品防御事案に関する緊急連絡先の最新リストを維持し、職員が利用できるようにしている。
h. 食品防御計画の適切な遂行、食品防御啓発、および異常な行動、不審物を認識し、監督者にこれらを報告できる能力を身に付けるために適任者を教育すること。	8	8	8	24	X		冷凍チャーハン製品に関する健康への潜在的影響は高い。	会社の人事方針は、食品防御計画の適切な遂行、食品防御啓発、異常な行動、不審物を認識し、監督者にこれらを報告できる能力を身に付けるために適任者を教育することを求めている。
4. 施設全体: 人員								
a. セキュリティエリアあるいは受付において、身分証明確認、スクリーニング設備、持ち込み禁止物の放棄を含む、入退室手順に沿った確認を実施すること。	8	8	8	24	X		健康への潜在的影響は高い。加工施設に立ち入りが許可されている者に対しては、確認行為を行いにくいというスタッフの心理が働くことにより、材料、原料、包装材、ラベル、最終製品に対する物理的アクセスおよび汚染への能力が高い。	会社は、加工エリアへの権限のない者のアクセスを防ぐために義務付けられた、入退室手順を有する。不審な職員および行動を報告するスタッフ訓練を行う。訪問客、請負業者、ドライバーおよびその他の部外者を識別するための色分けされた帽子、バッジ、制服などを用いて身分証明を行う。戦略的に配置したカメラや、権限を与えられたスタッフのみがアクセスできる鍵のかかった内部ドアを使用する。

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)						リスク低減策の特定	
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか			
					はい	いいえ		
b. 場所、機器、作業場などへのアクセスを制限し、パスワード、鍵、アクセスカード、コードなど設定済みのセキュリティ対策を定期的に見直す方策を実施する。	8	8	8	24	X		健康への潜在的影響は高い。加工施設に立ち入りが許可されている者に対しては、確認行為を行いくいというスタッフの心理が働くことにより、材料、原材料、包装、ラベル、最終製品に対する物理的アクセスおよび汚染への能力が高い。	会社は、場所、機器、作業場などへのアクセスを制限し、パスワード、鍵、アクセスカード、コードなど設定済みのセキュリティ対策を定期的に見直す方策を有する。
5. 加工: 運搬、および材料、原料、包装材の取り扱い								
a. 材料および原料受領	3	8	8	19	X		後の調理工程により、健康への潜在的影響は低い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力は高い。	作業中または割り当てられた場所において相互監視（例えば、バディシステム）を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別（例えば、色分けされた制服、バッジ）を使用する。
b. 材料および原料保管								
c. 包装材受領								
d. 包装材保管								

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)						リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		
					はい	いいえ	
e. 製品ラベル受領							
f. 製品ラベル保管							
g. 材料添加	10	8	8	26	X		健康への潜在的影響は高い。材料、原料、包装材、ラベルおよび最終製品への物理的アクセスの機会および偽装する能力は高い。
h. 材料準備							
i. 計量							
j. プレミキシング							
k. 原材料返品	3	8	6	17	X		
l. リワーク品							後の調理工程により、健康への潜在的影響は低い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力は中程度。
m. 乾燥材料の準備	10	8	8	26	X		健康への潜在的影響は高い。材料、原材料、包装材、最終製品への物理的アクセスの機会および偽装する能力は高い。
n. 液体材料の準備							
o. 計量							
p. 運搬							
q. ゴミ箱廃棄							
r. インフィードコンベア							
s. コンベアベルトおよび／またはパケツおよび／または空気圧							

社外秘

工場名：ロッキークリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)							リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		基本要素スコアの根拠	
					はい	いいえ		
t. フォークリフト	3	3	3	9		X	材料、原料あるいは冷凍チャーハン製品への汚染能力の影響が限定的であるため、健康への潜在的影響は低い。	-
u. ホース								
v. ポンプ	3	3	3	9		X	材料、原料、またはチャーハン最終製品の汚染には、この機器の分解が必要となり、これは他の訓練を受けた従業員や監督者によって監視されるため、健康への潜在的影響は低い。	-
w. バルブ								
x. バルブマトリックス								
6. 包装工程								
a. ガス置換包装	10	8	8	26	X		健康への潜在的影響は高い。材料、原料、包装材、最終製品への物理的アクセスの機会および汚染する能力は高い。	作業中または割り当てられた場所において相互監視(例えば、バディシステム)を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別(例えば、色分けされた制服、バッジ)を使用する。
b. 手作業/マニュアルパッカー								
c. 包装工程								
d. ケーサー	3	3	3	9		X	健康への潜在的影響は低い。チャーハンの最終製品は包装されており、製品を汚染させるためには包装を除去する必要がある。これは他の訓練された従業	-
e. パッカー								
f. ラベラー								

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)						リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		
					はい	いいえ	
g. パレタイザー							員や監督者に見られる可能性が非常に高いため、最終製品への物理的アクセスの機会および汚染する能力も低い。
h. スキャナー							
i. シーラー							
j. シュリンクバインダー							
k. シュリンクラッパー							
l. バキュームシーラー							
7. 材料、原材料、リワーク、最終製品の保管							
a. 大箱、容器	3	8	8	19	X		健康への潜在的影響は低い。材料、原料、包装材、最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。
b. バルク保管							
c. 化学薬品保管、乾式、湿式	8	6	10	24	X		健康への潜在的影響は高い。最終製品への物理的アクセスは中程度、汚染能力は非常に高い。
							作業中または割り当てられた場所において相互監視(例えば、バディシステム)を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別(例えば、色分けされた制服、バッジ)を使用する。
							全ての乾式および湿式化学薬品は、加工日における特定の指定清掃期間中は、安全が確保されていない方法で少量のみ使用されるが、それ以外は安全な場所に保管する必要がある。作業中あるいは指定場所における相互監視(例バディシステム)につ

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)						リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		
					はい	いいえ	
							いてのスタッフ教育や、カメラおよび身分証明(例:色分けされた制服やバッジ)を用いて、場所、設備、制御装置、作業へのアクセスを制限する。
d. 乾燥保管	3	8	8	19	X		後の調理工程により、健康への潜在的影響は低い。最終製品への物理的アクセスの機会はより高く、汚染する能力も高い。
e. ダンプピット(米粒用)							
f. 一時保管タンク							
g. 材料保管							
h. 液体保管							
i. 計量タンク							
j. 製品保管							
k. 冷蔵/冷凍保管							
l. 倉庫							
m. 倉庫 冷蔵/冷凍							
n. サージホッパー							
o. サージタンク							
p. 解凍室							
q. 保管タンク、乾燥/固体							
r. 保管タンク、液体							
s. 保管タンク、冷蔵							
							作業中または割り当てられた場所において相互監視(例えば、バディシステム)を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別(例えば、色分けされた制服、バッジ)を使用する。

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)							リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		基本要素スコアの根拠	
					はい	いいえ		
t. サイロ保管、液体	3	3	3	9		X	サイロへのアクセスポートとドアへのアクセスは制限されており、それらを開けると製品がサイロの外部に出てしまう可能性があるため、健康への潜在的影響は低い。	-
u. サイロ保管、固体								
v. 運搬物、保管	3	3	3	9		X	この装置はアクセスが限定的な場所に保管されており、加工目的での使用前には洗浄あるいは水洗いされるため、健康への潜在的影響は低い。	-
w. 装置保管								
x. ドラム保管								
8. 運送/流通								
a. ホッパートラック - 入荷	8	6	8	22	X		健康への潜在的影響は高い。最終製品への物理的アクセスの機会是中程度、汚染能力は高い。	会社は改ざんが行われたことが分かるシールや鍵を使うこと、受領担当者の教育、作業中または割り当てられた場所において相互監視（例えば、バディシステム）を利用する、施錠された運搬ホース、サイロやタンクの開口部へのアクセスを制限することを要求する。また、作業中または割り当てられた場所において相互監視（例えば、バディシステム）と場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、カメラおよび個人の識別（例えば、色分けされた制服、バッジ）を使用す
a. タンカートラック - 入荷								
b. 冷蔵運送 - 入荷								
c. 鉄道車両 - 入荷								
d. LTL (小型トラック貨物) - 入荷								
e. 液体受領 - 入荷								

社外秘

工場名：ロッキークリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

カテゴリ	脆弱性評価の要素 (スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス(案)」を参照のこと)						リスク低減策の特定
	#1	#2	#3	基本 要素スコア 計	アクション ステップか		
					はい	いいえ	
f. 小型包装物の受領 - 入荷							る。
g. タンカー船- 入荷	NA	NA	NA	NA			NA - 会社はタンカー船から直接荷物を受領しない。
h. 冷蔵トラック- 出荷	3	3	3	9		X	完成したチャーハン、製品としての承認にあたり汚染を制限するため一次包装、また時には三次包装が施されているため、チャーハン製品へのアクセスは限定的で、健康への潜在的影響は低い。
i. 冷蔵鉄道車両- 出荷							
j. 冷蔵出荷用コンテナ- 出荷							
k. 冷蔵 LTL (小型トラック貨物) - 出荷							

署名： _____
署名日： _____

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

4.2. 2017年の食品防御計画ビルダー1.0の例 - 旧版

4.2a. 「食品防御リスクが高い」という定義に基づいた「実行可能な工程段階」の特定

2017 ワークシート - 旧版

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な工程段階か
外部セキュリティ					
1. 敷地境界	1a. 許可されていない人物侵入を防ぐための敷地境界があるか(例: 監視員、フェンス、壁、あるいはその他の物理的障壁等)。	相違あり		施設周辺にフェンスはない。現在、全ての扉の安全性が確保されている。トラックが到着すると、運転手はドアベルを鳴らす必要があり、監視員が応答して運転手の書類を確認し、トラックが後ろ向きで入るドックドアを提供する。全ての従業員が一つの扉から入るが、各従業員の身元確認を行う駐留者はおらず、扉にアクセス可能な状態となっている。	はい
	1b. 敷地周辺に適切な照明はあるか。	現在実行中	敷地境界周辺には外灯が設置されている。これらの照明は不審な行動や異常な行動を検知するために敷地周辺を適切に照らしている。		
2. 建物周辺	2a. 各建物の外側と間に十分な照明があるか。	現在実行中	外灯は建物の全ての外側と間に設置されている。		
	2b. 建物と操業エリアの主要な入り口は監視され、安全が確保されているか。	相違あり		従業員の入り口は開放されており、現在監視はされていない。正門には訪問者を監視する受付係がいる。	はい
	2c. 非常用出口は、外部から自動で施錠されるか、また扉が開放されると警報が作動するか。	現在実行中	非常用出口は、自動施錠式の扉と、扉が開放されたときに鳴る警報がある。		
	2d. 荷積みドックドア等、操業用の入り口は、使用していな	現在実行中	荷積みドックは、通常監視され使用していないときは扉の安		

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な工程段階か
	いときに安全性が確保されているか。		全性は確保されている。		
	2e. 建物内への全てのアクセスポイントは、保護され、施錠され、さもなければその他の方法で安全性が確保されているか。	相違あり		別段の記載がない限り、扉や窓は固定されている。	はい
	2f. 安全な建物の外部で保管される製品や材料は、フェンスや不正開封防止シール、および/または鍵で保護されているか。	該当なし			
3.車両	3a. 敷地には、車両のための管理または警備された入り口があるか。	相違あり			はい
	3b. 敷地内に入る全ての車両は、(転写式)ステッカーや会社が発行した視覚的に識別できる他の形式で識別されるか。これは従業員車両用の常用IDや訪問者用、契約社員、供給者および顧客の車両用の一時IDを含む。	相違あり		従業員車両は扉に印字された会社名で識別される。ドックの呼び鈴に応答する監視者は、建物内に入れる前に、全ての運転手と請負業者の身元を確認しなければならない。	はい
	3c. 現実的であれば、駐車エリアと食品保管・加工エリアの入り口、用具との間にある程度の距離(すなわち緩衝エリア)はあるか。	相違あり		全ての従業員は割り当てられた駐車場に駐車する必要がある。訪問者の場所は、主要な入口の前にある。	はい
内部セキュリティ全般					
4. 施設/工場	4a. 施設全体に十分な照明があるか。	現在実行中	施設全体の照明は適切であり、維持されている。		
	4b. 施設内に緊急照明システムはあるか。	現在実行中	緊急照明は施設に設置され、定期的にテストされている。		
	4c. 施設は、有線(CCTVシステム)カメラ等で監視および記録されているか。	相違あり			はい
	4d. 施設は、意図的な汚染に対応するための手順を含む、緊急時の手順書を確立しているか。	相違あり	従業員は不審な行動を監督者に報告するよう訓練されている。	全ての従業員は、権限のない場所における不審な行動や従業員を監督者に報告するよう訓練され	はい

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な 工程段階か
				ている。	
	4e. 施設は、定期的にテストされる緊急警報システムがあるか。	相違あり	従業員は、火災報知器が作動した場合には建物から避難し指定されたエリアに集合するよう訓練される。竜巻が発生した場合には、従業員は迅速に割り当てられた施設内のシェルターに行くことになる。		はい
	4f. 生産、保管、およびその他の機密領域へのアクセスは少数の従業員に限定されているか。	相違あり	全ての従業員は割り当てられたエリアのみに入るよう訓練されている。	施設では、従業員は、製造が行われている場所を歩かなければならないか、または製品が彼らの作業スペースにアクセスできるように移送されなければならない。	はい
	4g. 規制されたエリアに通常アクセスはできないが、一時的にアクセスする正当な必要性がある従業員のための手順があるか。これは全ての従業員、請負業者、営業員、および従業員が含まれる。	現在実行中	訪問者や従業員のように、規制エリアに一時的にアクセスすることを許可するための方針と手順が整っている。通常、規制されたエリアに入ること許可されていない個人は、常に許可された従業員によって付き添われなければならない。		
	4h. 施設のサイト計画と設計図の写しは施設と施設外の安全な場所に保管されているか。	現在実行中	施設のサイト計画と設計図の最新の写しは、施設管理者の事務所の防火施錠ボックスに保管されている。さらに、施設外の安全な場所に写しは保管されている。両方の写しへのアクセスは制御される。		
	4i. メンテナンス用具の収納場所や個人ロッカー、および保管エリアについて、不審なものまたは包みがないか、確認する手順はあるか。	相違あり	全てのエリアで、定期的な点検が行われ文書化されている。これらは毎月行われる。全ての従業員は不審なものや不審な行動や従業員が、作業領域以外にいる従業員について報告するよう訓練されている。		はい

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な工程段階か
	4j. 施設の安全が確保された／機密領域の鍵の調査を定期的に行っているか。	相違あり	主要な従業員は彼らの領域への鍵を発行されている。これは従業員ファイルに文書化されている。		はい
5. 電気・ガス・水道	5a. 暖房、換気、空調 (HVAC) システムの管理は、許可されていない者によるアクセスを防ぐため施錠され安全が確保されているか。	現在実行中	HVAC システムの管理領域はロックされた状態にある。主要な空気取り入れ口はフェンスで囲われた領域にある。	主要な空気取り入れ口は施設の屋上にあり、保安エリアを通らなければアクセスできない。	
	5b. アンモニアのような可燃性物質の主要な保管エリアを含む、冷蔵に関する管理は、許可されていない者によるアクセスを防ぐため施錠され安全が確保されているか。	現在実行中	冷蔵に関する管理と受器／貯蔵容器は、ロックされ管理された領域にある。		
	5c. 食品製造工程の中で使用される貯水タンク、または貯水池、水処理コンポーネントを含む水道システムは許可されていない者のアクセスから保護されているか。	相違あり	主要な送水バルブはロックされている。		はい
	5d. 電気システム (主変圧器および開閉装置のみ) は許可されていない者のアクセスから保護されているか。	現在実行中	主電源および開閉装置は、入室を許可された者のみを許可するよう管理される。		
	5e. 化学薬品の分配装置の洗浄／浄化システムは、許可されていない者のアクセスから保護されているか。	現在実行中	衛生化学薬品の保管エリアと主要な分配装置は、許可された者のみに制限された、ロックされたエリアに保管されている。	衛生管理者と衛生監督者が化学薬品の保管エリアにアクセスするための鍵を持つ。	
6. 研究室	6a. 研究施設へのアクセスは、許可された従業員のみで制限されているか (例えば、施錠された扉、パスカード等)。	相違あり	研究室は常に施錠され、許可された従業員のみで厳格に限定されている。全ての化学薬品と試薬は、キャビネットに保管されている。全ての試薬の在庫確認は、毎週行われる。		はい
	6b. 試薬を受け取り安全に保管するための手順はあるか。	現在実行中	試薬は、許可された従業員によってのみ受領される。それら		

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な 工程段階か
			は研究室内の施錠されたキャビネットに保管されている。もし試薬を研究室外に持ち出す場合には、それらを追跡するための手順が実行される。		
	6c. 研究室用の材料は、サンプリングその他の許可された活動のために必要な場合を除き、研究室内に制限されているか。	現在実行中	化学薬品や試薬のような研究室用の材料は、研究室内に制限されている。つまり、研究室の外に研究用の材料を持ち出す必要がある場合には、そのような場合の記録を残す研究室の監督者による事前承認を得るという手順が実行される。		
	6d. 試薬を管理し処分する手順はあるか。	現在実行中	試薬は、施設の処分手順に従って処分される。試薬の処分は文書化される。		
7. プロセスコンピュータシステム	7a. これらのプロセス管理システムへのアクセスは、信頼できる従業員に限定されているか。	現在実行中	限られた数の権限のある従業員が、システムのパスワードを持っている。		
	7b. プロセス管理システムへのアクセスは、パスワードで保護されているか。	相違あり	プロセス管理システムのパスワードは、毎月変更する必要がある。		はい
	7c. コンピュータネットワークに組み込まれているファイアウォールは、プロセス管理に使用されているか。	現在実行中	プロセス管理コンピュータシステムは、ファイアウォールを介して保護されている。	現在、プロセス管理コンピュータはインターネットまたは外部システムに接続されていない。	
	7d. プロセス管理コンピュータシステムに、ウィルス対策ソフトがインストールされていて、頻繁に更新されているか。	該当なし			
	7e. 従業員の雇用が終了したら、プロセス管理コンピュータシステムへのアクセスは無効になっているか。	現在実行中	従業員の雇用が終了した際は全て、コンピュータシステムへのアクセスを無効にし、閉鎖およびサインオフプロセスを行う。		
物流と保管のセキュリティ					
8. 供給業者と売り主	8a. 梱包資材、ラベル、材料および原材	現在実行中	会社の方針では、全ての供給業者が食品		

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な 工程段階か
	料の供給業者を選定する際、彼らが食品防御計画を策定しているかどうかを考慮するか。		防御計画を立て、彼らの施設で食品防御策を講じることを要求する。		
	8b. 既知の信頼できる供給源からのみ、供給品を確実に購入できるような供給業者承認認証システムがあるか。	現在実行中	全ての供給業者は、我々の供給業者認証プログラムで承認されなければならない。契約上の合意では、供給業者は十分な食品防御策を持つことを要求する。	全ての供給業者は、供給品の受領前に承認されなければならない。	
	8c. 供給業者の食品防御計画を監査または検査、または第三者による監査や検査を受けるよう要求しているか。	現在実行中	供給業者の監査は、彼らの食品防御計画の評価が含まれる。		
9. 入荷	9a. 敷地内のトレーラーやトラックは、積荷の荷下しが行われていないときに、施錠／不正開封防止シールで維持されているか。	相違あり	トレーラーの積載または荷下しの前に、扉は開けられ、トレーラーは破損の痕跡や清潔さを検査される。		はい
	9b. 原材料、最終製品、成分またはその他食品製造に使う材料を輸送する車両の荷下しに対し、厳密な監視はあるか。	現在実行中	原材料、最終製品、成分またはその他食品製造に使う材料を輸送する車両の荷下しは、厳密な監視の下、行われる。全ての監視員は、積荷と受領に関する食品防御手順について訓練されている。		
	9c. 許可され、予定された積荷のみ受領を許可することを要求する手順はあるか。	現在実行中	積載と荷下ろしの活動はスケジュール管理され、および／または監視されている。予定された積荷のみが受領される。予定されていない、または許可されていない積荷は、許可が得られるまで保留される。		
	9d. 確認されていない、または許可されていない配送を避けるため、積込ドックへのアクセスは管理されているか。	現在実行中	積込ドックへのアクセスは、鍵で制御され、定期的に監視されている。権限のある者のみが鍵を持っている。		
	9e. 入荷される現材料、成分、および包材	相違あり	封付の供給品または原材料の受領時の文		はい

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規格外、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な 工程段階か
	は、開封明示シールや番号シールで封されているか（そして入荷書類に記載されているか）。		書作業で、シール番号を記録する。		
	9f. 開封明示シールは、受領前に確認されているか。	相違あり	シール番号がある場合は、受領時の文書作業で確認されなければならない。		はい
	9g. 少量の貨物（LTL）や部分積載の輸送車両は確認されているか。	相違あり	全積載ではない積荷は、荷下ろし前に点検する必要がある。		はい
10. 出荷	10a. 輸送車両（トラック、タンカー、鉄道車両）は、積載前に検査され、異物／危険な物質の存在を検出しているか。	現在実行中	出荷車両は、不審な行動について検査され、過去の使用歴や潜在的に危険な物質の存在について評価される。出荷の検査は文書化される。		
	10b. 出荷されるものは包まれ、開封明示シール（または鍵）で封がされているか。出荷のシール番号は出荷文書に記載されているか。	現在実行中	出荷されるものは、開封明示シールで封がされている。出荷されるものの文書化は要求される。複数の輸送のシールが文書化され、正当化される。		
	10c. 最終製品の全ての出荷についての加工・流通過程の管理（所有）記録が維持されているか。	現在実行中	適切な在庫、日付と時間、および開封明示シールの番号を示す出荷文書が各荷物に必要である。		
	10d. 効果的な製品リコール手順が実施されるか。	現在実行中	文書化された製品リコール手順が実施されている。これは年1回見直さなければならない。トレースバックおよびトレースフォワードの喜朗は、模擬リコール訓練を通して定期的に維持・テストされる。リコールプランは製品の隔離と適切な処分、および処分についての文書化を確実にする。		
11. 返品された製品／商品	11a. 全ての返品された製品／商品は、施設の別の指定場所で、回収またはリワーク／再調整に利用される前に、証拠改ざんの可能性について	相違あり		現在、施設で返品された製品は施設に受け入れられないが、予防管理計画では対処していない。	はい

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な 工程段階か
	て検査されるか。				
	11b. リワークに利用される返却された製品／商品は記録されるか。	該当なし			
12. 氷／水／加工助剤	12a. 飲用水、油、またはその他の原材料を運ぶ配管システムは制限されているか。	現在実行中	水や原材料を移動するラインへのアクセスは、制限されている。		
	12b. 飲用水、油、またはその他の原材料を運ぶ配管システムは、定期的に検査されているか。	現在実行中	水のラインは、定期的に検査される。		
	12c. 井戸へのアクセスは制限されているか(例えば、施錠された扉／門、または指定された従業員のみにアクセスを制御するなど)。	該当なし			
	12d. 貯水タンク、貯水池、または水処理システムはあるか。それらへのアクセスは制限されているか。	該当なし			
	12e. 製氷機と貯氷エリアへのアクセスは制限されているか。	該当なし			
	12f. 公共給水を使用している場合、公共給水の安全性が損なわれた場合、直ちに施設に通知されるべく、現地保健当局との調整が行われているか。	現在実行中	水供給業者との契約は、水が使用に適さなくなった場合、当社に直接通知するよう規定している。当社は毎年1回この契約書を見直すことが義務づけられている。二次的な給水契約と合意が確実に行われることを確認する。	公共水道システムは、問題があれば当社に通知し、また毎年の化学的および微生物学的分析を提供する。	
13. 保管／倉庫	13a. 原材料および成分へのアクセスは、(例えば、施錠された扉または門によって) 指定された従業員に限定されているか。	相違あり	従業員は権限のある作業領域でのみ従業を許可される。		はい
	13b. 誰が原材料または成分の保管エリアに入ったかを示す記録が維持されているか。	相違あり			はい

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な 工程段階か
	るか。				
	13c. 最終製品の保管エリアへのアクセスは、指定された従業員に制限されているか。	現在実行中	最終製品の保管エリアへのアクセスは、権限のある者に制限されている。		
	13d. リースされた倉庫、輸送用コンテナ、倉庫、車両/トレーラーなどの、追加または一時的な保管施設へのアクセスは制限されているか。	現在実行中	リースされた倉庫は、当社の施設管理と同様のアクセス管理が必要である。当社施設の一時的な保管については、施錠され権限のある者によってのみアクセス可能でなければならない。		
	13e. 全ての保管施設（一時保管施設を含む）の無作為安全性検査を実施しているか。	相違あり	全ての保管エリアは、毎月、無作為に監査される。		はい
	13f. 製品ラベルと包装は、盗難と誤使用（例えば偽装など）を防ぐため、管理された方法の下で維持されているか。	相違あり	全ての包装とラベルは、包装材の保管エリアの中で、衛生的に保管される必要がある。		はい
	13g. 最終製品の在庫は定期的に正確かどうか確認されているか。	現在実行中	定期的な在庫確認と保管中の材料の改ざんについての検査が行われる。以前は放置されていた原材料は、使用前に確認されることになっている。在庫（製品または機器）の予期せぬ変更は、適切な担当者に報告される。		
14. 危険物質／ 化学物質	14a. 危険物質／化学物質－農薬、工業用化学物質、洗浄剤、殺菌剤、消毒剤－を含む保管エリアは、権限のある者のみがアクセスできるように制限されているか。	現在実行中	農薬、洗浄剤、殺菌剤を含む危険物質および化学物質は、制限エリアにあり、鍵で安全性が確保されている。権限のある者のみが、制限エリアへアクセスできる。		
	14b. 危険物質／化学物質の定期的な在庫確認は行われているか。	相違あり	殺菌化学物質は毎週在庫確認される。日々の使用については、衛生管理者または権限のある指定の担当者によって記録される。		はい
管理					

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な工程段階か
15. 人員の安全性	15a. 全ての新規従業員に対して、基本的な身元調査および／または以前の雇用者への参照確認は行われているか。	相違あり	全ての新規従業員に対して、身元調査または参照確認が行われる。		はい
	15b. 機密性の高い業務に従事する従業員に対して、より包括的な身元調査を実施しているか。	相違あり			はい
	15c. 機密性の高い業務に従事する全ての請負業者（常勤および季節の両方）に対して、身元確認および／または参照確認を実施しているか。	相違あり	全ての一時または季節従業員は、施設で働く前に身元調査を受ける。		はい
	15d. 全ての従業員は、オリエンテーション研修の一環として、セキュリティ手順と食品防御の意識に関するトレーニングを受けているか。	相違あり	全ての従業員は、施設の食品防御と安全性について訓練されている。再教育トレーニングは毎年行われる。従業員は、権限のない者または不審な行動を、彼らの監督者に報告することになっている。		はい
	15e. 従業員、訪問者および請負業者（検査作業員、清掃員、およびトラック運転手を含む）は、施設内では常に何らかの方法で識別されているか。	現在実行中	施設内の従業員を認識する、または識別する手順が実行されている。訪問者、請負業者、清掃員、およびその他には、色分けされたスモックとバッジがある。		
	15f. 勤務時間中、施設内への従業員および請負業者のアクセスを管理しているか（暗号化された扉、受付係、読取カード等）。	相違あり	全ての従業員は、従業員用入り口を通過して施設内に入る。		はい
	15g. 施設は、勤務時間外に、施設内に従業員や請負業者が入ることを制限しているか。	相違あり	勤務時間外に働く全ての従業員または請負業者は、積込ドックで呼び鈴を鳴らし、施設に入る前に監督者が身分証明書を確認する。		はい
	15h. 臨時従業員と請負業者（建設作業員、清掃員およびト	現在実行中	請負業者、臨時従業員ではない者は、許		

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な 工程段階か
	ラック運転手を含む)を、作業に関連する施設領域に制限する方法があるか。		可された特定エリアのみに限定される。彼らは、我々の施設内にいることが許可されている場所を記載した一時的なバッジを提示する必要がある。		
	15i. 従業員を特定の職務/担当/部門と関連させて特定する方法はあるか(例えば、対応する色付きの制服)。	現在実行中	色分けされたスモックが、異なる職務を識別するために使用される。付き添いが必要な訪問者や請負業者は、特定の色付きのスモックの着用が義務付けられる。		
	15j. 管理者は、それぞれのシフトについて、更新された勤務当番表を維持しているか(例えば誰が欠席で、誰が代わりにいるか。そしていつ新規従業員が作業に従事しているか)。	現在実行中	各監督者は、各従業員の勤務当番表の維持と報告に責任を持つ。勤務当番表は、通常、季節、および臨時の従業員を特定する必要がある。		
	15k. 製造エリア内の個人的な品目や食品を制限しているか。	現在実行中	従業員および訪問者は、私物、食品、カメラを含め、施設に持ち込めるもの、または持ち出せるものが制限されている。従業員のロッカーは、定期的および無作為に検査される。		
	15l. 従業員が、会社提供の衣類や防護服を施設外に持ち出すことを禁じる方針があるか。	現在実行中	ロッカールームと洗濯サービスを利用できる。従業員の制服や防護服は施設から持ち出すことはできない。		
16. 食品防御計画	16a. 食品防御計画を実施、管理、更新するための指定された人員またはチームはあるか。	現在実行中	食品防御チームのリーダーは品質管理者に委任される。部門横断的なチームが、食品防御のために編成される。食品防御チームは、少なくとも年1回、およびチームに主要な変更が生じた際に更新される。		
	16b. 監督者、管理者および主要な従業員に、管理のための追加の食品防御陽トレ	相違あり	全ての主要な管理者は、食品防御計画に含まれるものについてトレーニングを受		はい

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な 工程段階か
	ーニングを受けさせたか。		けている。		
	16c. 食品防御計画の実効性を試すために、定期的な食品防御テストを行っているか。	相違あり			はい
	16d. 食品防御計画は、定期的に見直(また必要な場合に改訂)されているか。	現在実行中	食品安全チームは、食品防御計画を少なくとも年1回見直し更新することが求められている。自己評価は、チームによって年1回実施され、他の従業員によって2年に1回行われる。		
	16e. 食品防御計画の中に含まれる食品防御手順の詳細は、安全性が確保され機密に管理されているか。	現在実行中	食品防御計画は機密文書である。計画の概要と監査結果の概要は共有される。詳細な要素と脆弱性は共有されない。		
	16f. 地方自治体、州および連邦政府規制当局および公衆衛生当局の緊急連絡先情報は食品防御計画に含まれるか。	現在実行中	施設従業員の連絡先情報は最新の状態で更新され、年1回見直し/更新される。緊急連絡先リストは最新の状態で更新され、電話も休憩室、ロッカーエリア等の目立つ場所に配置されている。		
	16g. 脅威や製品汚染の事案に対応するための手順が、食品防御計画に詳述されているか。	相違あり	従業員は、不審な振る舞いや行動について彼らの監督者に通知しなければならない。もし製品汚染が発覚した場合、従業員は生産を中止し監督者に通知する。		はい
	16h. 食品防御計画には、汚染された、または潜在的な危険な製品について、施設で保管されることを確実にする手順があるか。	現在実行中	意図的な汚染が発覚または疑われたときには、確立された品質の「保管 (HOLD)」手順を使用して、製品をマーキングし、隔離する。さらに、可能な限り、潜在的な犯罪捜査を支援するため、製品は物理的に隔離され、可能な場合はロックされる。		
	16i. 食品防御計画は、現地の環境ガイ	現在実行中	潜在的に危険な廃棄物 (生物的または化		

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	実行可能な 工程段階か
	ドラインと規制に従って、汚染された製品の取り扱いと処分、および施設の汚染物除去に関する手順をとっているか。		学的)は、適切に管理され処分される。処分と汚染除去の手順は、食品安全計画の一部に含めており、この食品防御計画の裏付け資料として貼付されている。地元の環境庁の連絡先は、食品防御計画の緊急連絡先に記載されている。		
	16j. 従業員は、製品汚染の可能性、施設内の不明または疑わしい人物の兆候、または食品防御システムの破綻について報告するよう奨励されているか。	相違あり	従業員は、権限のない人員または製品汚染の可能性を見つけた場合には、監督者に通知することになっている。		はい
	16k. 避難中に、施設へのアクセスを制御することも含めた緊急時の避難手順があるか。	現在実行中	避難中に施設と入り口の物理的安全性に対処するために、確立された施設避難手順が要求される。避難中は、適切に特定された緊急対応者のみが、施設へのアクセスを許可される。		

署名： _____
署名日： _____

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

4.2b 冷凍チャーハンの食品防御計画の例 - 旧式

[下表の黄色字項目は、各施設について、アクションステップを監督する責任者として施設が決定した者が、アクションステップが実施されるべきと考えられる期限内に記入すること。]

(ジェットロ注) 以下は、これから輸出を開始する会社を想定したものです。日付欄には、実際の日付を記入していきます。

対策番号 または 工程段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
1a. 許可されていない人物侵入を防ぐための敷地境界があるか(例:監視員、フェンス、壁、あるいはその他の物理的障壁等)。	人の出入りを継続的に確認できるようにするため、扉を監視する警備員、もしくは少なくともカメラを追加する。 従業員に建物の入り口と出口でスキャンするキーカードを提供する。	新規	工場長	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
2b. 建物と操業エリアの主要な入り口は監視され、安全が確保されているか。	人の出入りを継続的に確認できるようにするため、扉を監視する警備員、もしくは少なくともカメラを設置する。 従業員に建物の入り口と出口でスキャンするキーカードを提供する。	新規	工場長	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
2e. 建物内への全てのアクセスポイント、保護され、施錠され、さもなければその他の方法で安全性が確保されているか。	従業員の入室は監視される必要がある。さらに、全ての扉は、自動施錠機能が適切に作動し扉が閉じないように支えられ開け放たれた状態でないことを確実にするため監視されなければならない。 不正なアクセスを防ぐため、屋根につながるはしごは安全性が確保される必要がある。	新規	工場長	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
3a. 敷地には、車両のための管理または警備された入り口があるか。	敷地と施設を囲むフェンスを追加する必要がある。 フェンスで囲われた外の領域に従業員の駐車場を追加し、従業員の身元と敷地内を出入りするトラックを確認する警備員を常に配置する計画がある。	新規	工場長	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
3b. 敷地内に入る全ての車両は、(転写式)ステッカーや会社が発行した視覚的に識別できる他の形式で識別されるか。これは	敷地と施設を囲むフェンスを追加する必要がある。 フェンスで囲われた外の領域に従業員の駐車場を追加し、従業員の身元と敷地内を出入りするトラックを確認する警備員を常に配置する計画がある。	新規	工場長	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了：

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

対策番号 または 工程段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
従業員車両用の常用 ID や訪問者用、契約社員、供給者および顧客の車両用の一時 ID を含む。					2020年9月21日
3c. 実用的な場合、駐車エリアと食品保管・加工エリアの入り口、用具との間にある程度の距離（すなわち緩衝エリア）はあるか。	敷地と施設を囲むフェンスを追加する必要がある。 フェンスで囲われた外の領域に従業員の駐車場を追加し、従業員の身元と敷地内を出入りするトラックを確認する警備員を常に配置する計画がある。 訪問者の身元は確認され、訪問者用とマークされた主要エントランスの前に駐車することが許可される。	新規	工場長	中	完了目標： 2018年6月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
4c. 施設は、有線（CCTV システム）カメラ等で監視および記録されているか。	現時点では、施設内に監視カメラはない。カメラは従業員用の入り口のみ追加される。	新規	工場長	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
4d. 施設は、意図的な汚染に対応するための手順を含む、緊急時の手順書を確立しているか。	従業員は、不審なことを報告するようトレーニングされているが、何らかの報告があった場合に監督者が何をすべきかについての手順も追加しなければならない。	新規	運用担当 管理者	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年11月21日
4e. 施設は、定期的にテストされる緊急警報システムがあるか。	自然災害や火災については対処されているものの、現在の計画は建物内の攻撃には対応していない。	新規	人事管理者	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年11月21日
4f. 生産、保管、およびその他の機密領域へのアクセスは少数の従業員に限定されているか。	従業員が他の作業領域を通過することなく直接作業領域に向かうことができるかどうかを見極める。	新規	メンテナンス 担当者	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
4i. メンテナンス用具の収納場所や個人ロッカー、および保管エリアについて、不審なも	従業員はトレーニングを受けているが、FDA FIRST という食品防衛資料は使用していない。これらはトレーニング教材に追加される必要がある。	新規	人事担当者	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始：

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

対策番号 または 工程段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
のまたは包みがないか、確認する手順はあるか。					2020年8月31日 行動完了： 2020年11月21日
4j. 施設の安全が確保された／機密領域の鍵の調査を定期的に行っているか。	従業員が発行された鍵をまだ持っていることを確認するための手順が実行される必要である。一度完了したら、全てのエリアは再施錠されなければならない。各従業員に、コピー不可の固有の鍵が発行されなければならない。各エリアに誰がアクセスしたかが文書化されるような、電子スワイプキーを使用したシステムをインストールするための調査が行わなければならない。	新規	メンテナンス担当者	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
5c. 食品製造工程の中で使用される貯水タンク、または貯水池、水処理コンポーネントを含む水道システムは許可されていない者のアクセスから保護されているか。	現在、取水処理エリアは従業員に開放されている。当該エリアは、壁で仕切られていなければならない。権限のある者のみがアクセスを許可され安全性が確保されなければならない。	新規	メンテナンス担当者	高	完了目標： 2020年12月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年12月21日
6a. 研究施設へのアクセスは、許可された従業員のみ制限されているか(例えば、施錠された扉、パスカード等)。	研究施設は製造施設に付属されている。製造施設に生物的汚染物質が導入される機会がないよう、別の建物を建設する計画である。それまでは、病原体や指標菌の試験が、分析のための外部商業研究所に送られている。	新規	品質保証管理者	高	完了目標： 2020年10月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年10月21日
7b. プロセス管理システムへのアクセスは、パスワードで保護されているか。	プロセス管理コンピュータシステムへのアクセス権が付与されているかを明確に追跡するため、より良い計画を立てなければならない。	新規	IT管理者	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
9a. 敷地内のトレーラーやトラックは、積荷の荷下ろしが行われていないときに、施錠／不正開封防止シールで維持されているか。	全ての入荷品は、その製品の供給業者からシール付きで受領されなければならない。全ての外に向かうトレーラーはシールされ、そのシールは消費者向けに安全性を示す根拠文書として記録される。	新規	倉庫管理者	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
9e. 入荷される現材料、成分、および包材は、開封明示シールや番号シ	全ての供給者に、全ての入荷品について、出荷文書に記録されたシール番号のあるシールが必要とされることを通知する。	新規	購買管理者	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

対策番号 または 工程段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
ルで封されているか(そして入荷書類に記載されているか)。	シールが破損している場合、入荷は拒否される。 混載便の入荷が完了した場合、トレーラーは荷下ろし所の間に留められなければならない。				行動開始： 2020年8月21日 行動完了： 2020年9月21日
9f. 開封明示シールは、受領前に確認されているか。	全ての入荷品にシールを要求する。	新規	購買管理者	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
9g. 少量の貨物(LTL)や部分積載の輸送車両は確認されているか。	全ての混載便の供給者に対し、トレーラーは荷下ろし所に留められなければならないこと、またはシールを張らなければならないことを通知する。 もしシールが使われる場合には、シールを貼付またははがすときに、各番号を記録しなければならない。	新規	購買管理者	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
11a. 全ての返品された製品/商品は、施設の別の指定場所で、回収またはリワーク/再調整に利用される前に、証拠改ざんの可能性について検査されるか。	返品された製品が施設に受け入れられないようにするステップを含めるよう、危害分析を再分析する。	新規	品質保証管理者	高	完了目標： 2020年9月15日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
13a. 材料および原料へのアクセスは、(例えば、施錠された扉または門によって)指定された従業員に限定されているか。	全ての倉庫エリアは、権限のある者によるアクセスのみを許可するよう、キーカードを使って入れるようなキーカードを扉に付けられるかどうかを見極めるために見直されなければならない。 施錠扉の追加ができないエリアの場合、保管エリアにおける権限のない者や行動に関するものと同じように、入退場を監視するカメラ設置の実行可能性を見極める。	新規	工場長	高	完了目標： 2020年10月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
13b. 誰が原材料または成分の保管エリアに入ったかを示す記録が維持されているか。	さまざまな保管エリアへの入室は、権限のある者のみによるものだが、現在は記録がない。全ての保管エリアは、キーカードによるアクセスを使用した扉が追加可能かどうか判断するために確認されている。 もしこれが行えない場合、監視カメラが使われる。	新規	工場長	高	完了目標： 2020年10月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年10月21日
13e. 全ての保管施設(一時保管施	全ての監査が無作為かつ予告なしにおこなわれることを確認す	新規	品質管理者	中	完了目標： 2020年9月30日

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

対策番号 または 工程段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
設を含む)の無作為安全性検査を実施しているか。	る。				計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
13f. 製品ラベルと包装は、盗難と誤使用(例えば偽装など)を防ぐため、管理された方法の下で維持されているか。	包装とラベルの記録の記入が追加される必要がある。 また全ての包装とラベルが毎月在庫確認される必要がある。 全ての廃盤となったラベルと包材は、廃棄に関する文書とともに適切に破棄されなければならない。	新規	購買管理者	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年11月21日
14b. 危険物質/化学物質の定期的な在庫確認は行われているか。	現行の記録を見直し、より高い頻度で洗浄化学物質の在庫確認を行う必要があるかを見極める。	新規	衛生管理者	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
15a. 全ての新規従業員に対して、基本的な身元調査および/または以前の雇用者への参照確認は行われているか。	雇用プロセスを見直し、施設の主要職位について、より包括的な確認が必要かどうかを見極める。	新規	人事管理者	中	完了目標： 2020年12月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年12月21日
15b. 機密性の高い業務に従事する従業員に対して、より包括的な身元調査を実施しているか。	現行の雇用プロセスを見直し、主要職位について、より包括的な身元調査が必要かどうかを見極める。	新規	人事管理者	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年11月21日
15c. 機密性の高い業務に従事する全ての請負業者(常勤および季節の両方)に対して、身元確認および/または参照確認を実施しているか。	現在、施設で働く請負業者は、施設に入る際に従業員の身分証明書のみを提示するのみである。施設内で作業する全ての会社が、各従業員の身元調査を実施しているかどうかの確認がなされなければならない。	新規	人事管理者 およびメンテナ ンス管理者	高	完了目標： 2020年10月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年10月21日
15d. 全ての従業員は、オリエンテーション研修の一環として、セキュリティ手順と食品防衛の意識に関するトレーニングを受けているか。	従業員は、FDA FIRSTの食品防衛資料を利用してトレーニングを受けなければならない。	新規	人事管理者	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年11月21日

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

対策番号 または 工程段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
15f. 勤務時間中、施設内への従業員および請負業者のアクセスを管理しているか（暗号化された扉、受付係、読取カード等）。	従業員の入り口は、警備員によって常に監視されるか、常に監視されるカメラとキーカードシステムが設置されなければならない。	新規	工場長	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
15g. 施設は、勤務時間外に、施設内に従業員や請負業者が入ることを制限しているか。	施設の全ての入り口にキーカードの読み取り機と監視カメラを設置することの可能性を確認する。	新規	工場長	高	完了目標： 2020年9月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
16b. 監督者、管理者および主要な従業員に、管理のための追加の食品防御用トレーニングを受けさせたか。	全ての管理者と主要な従業員は、FDA FIRSTの意識向上トレーニングとFDA ALERT トレーニングを使用して訓練されなければならない。	新規	人事管理者	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年9月21日
16c. 食品防御計画の実効性を試すために、定期的な食品防御テストを行っているか。	実際の食品防御計画をテストする手順を策定し、権限のない者が施設の制限領域にアクセスできるかどうかを見極める。	新規	人事管理者	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年11月21日
16g. 脅威や製品汚染の事案に対応するための手順が、食品防御計画に詳述されているか。	食品防御計画は、必要に応じ適切な気付き事項が更新され、さまざまな脅威への対応に対処するためにもまた更新されなければならない。	新規	品質管理者	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年11月21日
17j. 従業員は、製品汚染の可能性、施設内の不明または疑わしい人物の兆候、または食品防御システムの破綻について報告するよう奨励されているか。	全ての従業員はFDA FIRSTのトレーニングを受講しなければならない。	新規	人事管理者	中	完了目標： 2020年11月30日 計画開始： 2020年8月21日 行動開始： 2020年8月31日 行動完了： 2020年11月21日
冷凍チャーハン - 乾燥材料の保管	作業中または割り当てられた場所において相互監視（例えば、パディシステム）を利用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、個人の	新規	工場長	中	完了目標： 2020年11月27日 計画開始： 2020年9月11日 行動開始：

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

対策番号 または 工程段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
	識別(例えば、色分けされた制服、 バッジ)を使用する。				2020年9月25日 行動完了： 2020年11月25日

署 名： _____

署名日： _____

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

5. 食品防御モニタリング、検証および記録の例

(1) #	(2) 実行可能な対策	(3) リスク低減策	(4) モニタリング手順と頻度	(5) 検証手順	(6) 是正措置手順	(7) 記録
1	醤油、酸味料など常温材料の液体の受領と保管	作業中または割り当てられた場所において相互監視（例えば、バディシステム）を使用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、個人の識別（例えば、色分けされた制服、バッジ）、およびドアの施錠によりアクセス制限を行う。	常温保存の液体を受領と保管する業務に割り当てられた従業員は、エリアをモニタリングし、リスク低減策（#3）が適切に実行されているかを確実なものとする。何らかの同僚に異常な行動またはふるまいがみられた時には、監督者または管理者に報告し、これらの異常な行動やふるまいについて、1日の終わりに記録簿に記録する。	監督者は、在庫追跡システムと受領と保管ログを一ヶ月に一度比較し、相違があれば、一致させる。	検証中（#5）特定された食い違いは、特定・解決されるか、あるいは根本原因分析の結論が出たら会社の是正措置計画を実行に移す。	<ul style="list-style-type: none"> 受領および保管ログ バーコードスキャン 在庫追跡表 カメラ、ビデオテープ
2	洗米	作業中または割り当てられた場所において相互監視（例えば、バディシステム）を使用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、個人の識別（例えば、色分けされた制服、バッジ）およびドアの施錠によりアクセス制限を行う。	洗米の工程に割り当てられた従業員は、何らかの同僚に異常な行動またはふるまいがみられた時には、監督者または管理者に報告し、これらの異常な行動やふるまいについて	監督者は、週に一度、日々の製造記録をチェックし、洗米が適切に行われているか確認する。	検証中（#5）特定された相違は、特定されるか従業員と話し合い指導することで解決する。	<ul style="list-style-type: none"> 製造加工記録

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

(1) #	(2) 実行可能な対策	(3) リスク低減策	(4) モニタリング手順と頻度	(5) 検証手順	(6) 是正措置手順	(7) 記録
			て、1日の終わりに記録簿に記録する。			
3	チャーハンおよび冷凍野菜は冷凍状態で包装される。	作業中または割り当てられた場所において相互監視（例えば、バディシステム）を使用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、個人の識別（例えば、色分けされた制服、バッジ）およびドアの施錠によりアクセス制限を行う。	冷凍チャーハンの包装工程に割り当てられた従業員は、何らかの同僚に異常な行動またはふるまいがみられた時には、監督者または管理者に報告し、これらの異常な行動やふるまいについて、1日の終わりに記録簿に記録する。	監督者は製造加工終了後毎日、日々の製造記録をチェックし、冷凍チャーハンの包装が適切であることを確認する。	検証中(#5)特定された相違は、特定・解決されるか、あるいは根本原因分析の結論が出たら会社の是正措置計画を実行に移す。	<ul style="list-style-type: none"> 製造加工記録
4	採用前の詳細な審査を含む人事の方策を実施する。	内部職員による破壊行為あるいは完成品への被害をできるだけ出さないために、会社の人事プログラムは、材料、原材料、包装、ラベルあるいは完成品を汚染するための行動を起こすような、新従業員の特徴を特定する人格評価を行う。また、不審な職員や行動を報告するためのスタッフ訓練を行う。従業員の不審な行動を識別するため、帽子、バッジ、制服、戦略的	年に二回、人事部は従業員解雇、スタッフの行動、従業員からの苦情を検討し、現状の方針の効果を監視する。	年に二度の評価(#4参照)の確認を毎年実施し、問題が特定された場合は直接変更する。	検証中(#5)特定された相違は、特定・解決されるか、あるいは根本原因分析の結論が出たら会社の是正措置計画を実行に移す。	以下の点についてまとめられた人事報告書： <ul style="list-style-type: none"> 従業員解雇 スタッフの行動 従業員からの苦情

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

(1) #	(2) 実行可能な対策	(3) リスク低減策	(4) モニタリング手順と頻度	(5) 検証手順	(6) 是正措置手順	(7) 記録
		に配置したカメラや、権限を与えられたスタッフのみがアクセスできる鍵のかかった内部ドアを使用する。				
5	周辺、出入り口ポイント、場所および作業場を監視するため、監視設備(例: カメラ)や警報機を使う。	企業は、周辺、出入り口ポイント、場所および作業場を監視するため、監視設備(例: カメラ)や警報機を使う。	監視設備の部署に割り当てられた従業員は、毎日の終わりに、異常事象の観察を含む日報、そして、許可されていないアクセス、ドア警報をモニタリングする。	訓練を受けた監督者が、週に1回日々のログを確認し、原因不明または未解決のセキュリティ違反の調査を実施する。	検証中(#5) 解明されないあるいは解決されないセキュリティ違反が起こった場合、根本原因分析の結論が出たら会社の是正措置計画を実行に移す。	以下のログ: <ul style="list-style-type: none"> 異常事象 カメラ監視テープ 権限のないアクセス、ドア警報通知
6	冷凍チャーハンの包装	作業中または割り当てられた場所において相互監視(例えば、バディシステム)を使用する。場所、機器、制御装置、作業へのアクセスを制御するため、個人の識別(例えば、色分けされた制服、バッジ)およびドアの施錠へのアクセス制限を使用する。	冷凍チャーハンの包装に割り当てられた従業員は、エリア・包装加工日報をモニタリングし、リスク低減策(#3)が確実に実施されていることを確認なものとし、同僚に何か異常な行動やふるまいがあれば監督者または管理者に報告し、これらの行動について1日の終わりに記録簿に記録する。	監督者は製造加工終了後毎日、日々の製造記録をチェックし、冷凍チャーハンの包装が適切であることを確認する。	検証中(#5) 特定された相違は、特定・解決されるか、あるいは根本原因分析の結論が出たら会社の是正措置計画を実行に移す。	<ul style="list-style-type: none"> 包装記録

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドボック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

署 名： _____
署名日： _____

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

6. 食品防御計画の定期再分析

再分析の作業概要	妥当性確認の詳細説明	リスク低減策	完了日	結果および実行可能な項目
1. _____以降の工場履歴確認	前回の再分析から原材料、材料、包装に変更がない。前回の再分析から新しい食品防御リスクが特定されていない。			
2. _____以降の消費者苦情ファイルの確認	HACCP プログラムの修正を必要とする事象が一件以上なく、過去 12 カ月の全ての消費者の苦情が対処されている。#1 参照。			
3. 食品製造業者が製品した商品について、特定の食品防御に関して新しく浮上した課題を特定する				
a.食品防御に関して新しく浮上した課題に関する専門家への確認	つまり、弁護士、食品専門家、日本政府等。			
b.新しい食品防御の課題に関する科学文献の Google Scholar を利用したネット検索	xx, xxx, xxxx および xxxxx などのキーワードを使ってネット検索を実施。			
c. 食品加工に関する業界専門誌のオンライン検索	以下の科学専門誌、業界専門誌については、図書館での検索も実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ● 食品安全 ● 食品加工 ● 包装 ● 工場サービス ● 食品技術 ● オートメーションワールド ● 工業ネットワーク ● 食品保護のトレンド ● 乳製品 ● 国際乳製品誌 ● PFQ ● 食品品質 ● 調理済み食品 ● 制御 ● 食品製品 			
d.新しく浮上、または新たな食品防御の課題を特定するために、食品防御を専門とする教育機関への連絡	Institute of Food Safety and Defense (食品安全と防御研究所), 327 N Tower Ave, Centralia, Washington, USA 98531 あるいは the Food Protection and Defense Institute (食品保護と防御研究所) University of Minnesota (ミネソタ大学), R285 LES Building 1954 Buford Ave., St. Paul, MN 55108			
4.文書化された最新の食品防御計画に対する深堀検討	計画のあるゆる部分をステップごとに検討したが、相違は見つからなかった。			
5.最新の脆弱性評価に対する深堀検討	脆弱性評価のあるゆる部分をステップごとに検討し、従業員の食品防御トレーニングが古いことを特定した。			
6. #4 と #5 の結果に基づき、食品防御計画の	食品防御計画を更新、製造施設の最高責任者が署名、日付更新した。			

社外秘

工場名：ロッククリーク社	発行日： 2020年8月21日	ページ
住 所：2345 ジャスミンロード ラピッドポック、 バージニア州、45454	改訂日： 2020年3月12日	生産コード

(規則上、施設名と住所は文書への記載が求められている)

再分析の作業概要	妥当性確認の詳細説明	リスク低減策	完了日	結果および実行可能な項目
文書と、署名と日付を更新				
7.製造施設の管理職、監督者、加工スタッフの全員に対し、予定されていた食品防御の最新トレーニングを実施する。	トレーニングの実効性を判断するために、定期的に食品防御の模擬課題を実行する。			

署 名： _____

署名日： _____

II. 付属資料

1. 脆弱性評価のスコアリングに対する推奨事項

* (情報は、FDA「『意図的な食品不良からの食品防御』に向けたリスク低減策：産業界向けガイダンス案」から入手。

URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-mitigation-strategies-protect-food-against-intentional-adulteration>

表1. 公衆衛生への潜在的影響¹

定義	スコア
10,000名以上が 潜在的公衆衛生の潜在的影響を受けるか(急性疾病、死亡、またはその両方)、あるいは10,000名以上がリスクにさらされている。	10
1,001名~10,000名が 潜在的公衆衛生の潜在的影響を受けるか(急性疾病、死亡、またはその両方)、あるいは1,001名~10,000名がリスクにさらされている。	8
100名~1,000名が 潜在的公衆衛生の潜在的影響を受けるか(急性疾病、死亡、またはその両方)、あるいは100名~1,000名がリスクにさらされている。	5
1名~99名が 潜在的公衆衛生の潜在的影響を受けるか(急性疾病、死亡、またはその両方)、あるいは1名~99名がリスクにさらされている。	3
公衆衛生の潜在的影響はない(つまり疾病、死亡はない)、あるいはリスクにさらされている者はいない。	1

15~8のスコアの範囲は他のスコアの範囲よりも大きく、そうでないものと比較して著しく脆弱なポイント、工程または手順の区分を容易にする。

ワークシート1-E: 代表的な汚染を用いた公衆衛生影響の計算。基本要素1の代表的な汚染物質分析					3つの基本要素				
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
工程段階	バッチサイズ	1食分での製品(材料)量	バッチごとの1食分 $B \div C$	汚染物質の死亡率 (FDA 提供値 = 50%)	潜在的死亡者数 $D \times E$	上記表1のスコア	備考	1食分を汚染するのに必要な代表汚染物質の量 (FDA提供値 = 40 mg)	バッチ一つ分を汚染するのに必要な代表汚染物質の量 $D \times I$

ワークシート1-Eの記入方法: 汚染物質を特定した分析を用いた公衆衛生への影響の計算

特定の汚染物質を使用して潜在的な公衆衛生への影響を計算することは、すでに説明した代表的な汚染物質のアプローチを使用することと本質的に同じである。検討している各汚染物質について計算を繰り返すこと。推定される公衆衛生への影響が最大である汚染物質を使用して、表1から適切なスコアを特定する。これは、潜在的な公衆衛生への影響の全範囲を適切に得る推定値であるためである。

A. 工程段階: 工程フローダイアグラムまたは他の情報源から各工程段階の名称を記載する。

B. バッチサイズ: 工程ステップで保持または加工した製品量の見積もりを記載する。通常、バッチサイズは工程段階の作業量（例：ミキサーまたはタンク内の食品の体積、または定流量加工での製品の体積）である。一定のフロープロセスのステップの場合、バッチサイズは、攻撃者が定流量加工工程に汚染物質を追加するために必要な時間と、そのステップでの製品の流量を考慮し、攻撃者が汚染できると判断する製品の量である。

C. 最終の1食分での製品（材料）量: 最終的な消費1食分の評価でのステップで加工される製品の量を記載する。単一材料のみの製品を含む工程段階、または全ての材料が製品ラインに追加された後に発生するステップの場合、これは通常、1食分量と同じである。一つの材料に関する工程段階の場合、最終的な1食分の材料の量は、1食分そのものの分量と同じではない。たとえば、8オンスのフルーツジュースの最終的な1食分の濃縮フルーツジュースの量は0.8オンスである可能性がある。この列は、材料が意図的に改ざんされた場合に、その材料が影響を与えた最終的な1食分の数の合計を計算するために使われる。最終的な1食分の製品（材料）の分量の決定には、最終製品の製法を調べる必要がある。

D. バッチごとの1食分数: 列Cの値で列Bの値を割る。この数値は、リスクのある食品の量の推測値となる。

E. 汚染物質の死亡率: 特定の汚染物質の死亡率を記載する。1食分にLD50の値を用いた場合、死亡率の列には50%と記載する。死亡率の値は、1食分を汚染するために必要な量を計算するために用いたのと同じ情報源（例：科学文献）を使う必要がある。

F. 潜在的死亡者数: 列Dの値を列Eの値に乘じる (D x E)。

G. 表1のスコア: 表1の「スコア」欄の数を記載する。このワークシートの列Fの潜在的な死亡者数が表1のどの「定義」にあてはまるかを判断し、表1の対応する「スコア」を見つける。たとえば、このワークシートの列Fの潜在的死亡者数が3,000の場合、表1のスコア8に対応する「1,001名～10,000名が潜在的公衆衛生の潜在的影響を受けるか（急性疾病、死亡、またはその両方）、あるいは1,001名～10,000名がリスクにさらされている。」の「定義」にあてはまるかを判断する。このワークシートのG列のスコアは、ワークシート1-Fの列4（基本要素1）に入る。

H. 備考: 本脆弱性評価のレビュー中に役立つ情報を記載する。

I. 1食分を汚染するために必要な代表汚染物質の量: 科学文献に記載されている経口毒量情報に基づいて、1食当たりの推定汚染物質量を記載する。通常、この値は体重1kgあたりの量として報告され、1食当たりの量に変換される。たとえば、物質のLD50が1 mg/kgと報

告され、典型的な成人男性の体重が85 kgであると仮定した場合、LDの量は85 kg * 1 mg / kg = 85 mg / 1 食分である。経口での暴露のみ考慮すれば良い。

J.バッチ一つ分を汚染するのに必要な代表汚染物質の量: 列Dの値に列Iの値を乗じる (D x I)。これにより、攻撃者がこの工程段階で意図的に食品を改ざんし、広範囲の公衆衛生被害を達成するために必要な汚染物質の総量が得られる。この推定値は、攻撃者が攻撃を実行するために必要な汚染物質の量を示し、これは基本要素3の構成要素である。

表2.製品への物理アクセスの程度

定義 ¹	スコア
簡単にアクセスできる <ul style="list-style-type: none"> ● 内部の攻撃者が製品にアクセスできる(例: 攻撃者は物理的に製品に触ることができる) ● 製品へのアクセスを困難にするすでに備わっている特性(例: 密閉されたシステム、加圧装置、手すり、装置の安全機能、または防御物など)はない。 ● 製品は、むきだしで、包装、装置、その他物理的なアクセスに対する障壁による安全対策がない。 ● 製品は簡単にアクセスできるやり方で処理、準備、移動することが可能である。 	10
アクセスできる <ul style="list-style-type: none"> ● 製品へのアクセスを困難にするすでに備わっている特性はない(例: 密閉されたシステム、加圧装置、手すり、装置の安全機能、または防御物など)。 ● 製品は、道具や専門の用品を使わずアクセスできる装置の中にある。 ● 食品へのアクセスは難しくない(例: 食品へのアクセスを制限する物理空間は最低限である)が、開くための装置、アクセスポイント、不正開封防止を施していない包装が必要になる場合もある。 	8
部分的にアクセスできる <ul style="list-style-type: none"> ● 部攻撃者は製品に部分的にアクセスできる。 ● 製品へのアクセスを困難にするすでに備わっている特性(例: 密閉されたシステム、加圧装置、手すり、装置の安全機能、または防御物など)がある程度ある。 	5
アクセスはほぼできない <ul style="list-style-type: none"> ● 製品へのアクセスを困難にするすでに備わっている特性(例: 密閉されたシステム、加圧装置、手すり、装置の安全機能、または防御物など)がしっかりとある。 ● 製品は、道具や専門の用品を使わなければアクセスが困難な装置の中にある。 ● 物理的なスペースの制約により、加工または保管されている食品へのアクセスが制限される。 	3
アクセスできない <ul style="list-style-type: none"> ● 内部の攻撃者は製品にアクセスできない(例: 攻撃者は物理的に製品に触ることができない) ● 製品へのアクセスを不可能にするすでに備わっている特性(例: 密閉されたシステム、加圧装置、手すり、装置の安全機能、または防御物など)がしっかりとある。 ● 製品は、密閉され、包装、装置、その他物理的なアクセスに対する障壁で安全対策がなされている。 	1

<ul style="list-style-type: none"> 製品はアクセス不可能なやり方(例: アクセスできないようになっているエレベータ式の搬送路を移動するバケットコンベヤーや、上部に設置された材料のサージタンク)で処理、準備、移動されている。 	
---	--

¹ この定義は、脆弱性の性質を示す可能性のある工程段階に現れるかも知れないある状態を示すことを意図している。対応するスコアの根拠として、全ての状態がそろっている必要はない。

表3. 攻撃者が製品の汚染を成功させる能力

定義 ¹	スコア
<p>汚染を成功させる容易性が最も高い</p> <ul style="list-style-type: none"> 工程段階は隔離された領域にあるか、視界から見えないため、内部攻撃者はほとんどまたはまったく時間制限なしで気付かれずに作業できる。 食品を汚染するのに十分な量の汚染物質を簡単に食品に添加することができる。 ポイント、工程または手順の固有の特性（例：均一な混合）によって、汚染物質が食品に均等に分配される。 内部攻撃者が食品に汚染物質を添加したことを検知される可能性は極めて低い。攻撃者は、汚染物質を持ち込むことを隠れて行う必要はほとんど、あるいはまったくない。 領域には従業員がまったく、あるいはほとんどいないため、内部攻撃者による汚染行為に気づかない可能性が極めて高い。 汚染物質は、その後の加工ポイント、工程または手順で除去(例: 洗浄、ろ過、振動によって)、希釈、中和される可能性は極めて低い。 	10
<p>汚染を成功させる容易性がかなり高い</p> <ul style="list-style-type: none"> 工程段階が監視されることはほぼないため、内部攻撃者は若干の時間制限で気づかれずに作業できる。 食品を汚染するのに十分な量の汚染物質を比較的簡単に食品に添加することができる。 内部攻撃者が食品に汚染物質を添加していることを検知される可能性は低い。内部攻撃者は汚染物質を持ち込むことを隠れて行う必要性は最低限である。 領域には従業員が数名いるが、内部攻撃者による汚染行為に気づく可能性は低い。 混合、または攪拌が存在するが、ポイント、工程または手順の固有の特性のために、汚染物質が食品全体に均一に分配されていない可能性はある。 汚染物質は、その後の加工ポイント、工程または手順で除去(例: 洗浄、ろ過、振動によって)、希釈、中和される可能性はやや低い。 	8
<p>汚染を成功させる容易性が中程度</p> <ul style="list-style-type: none"> 工程段階はほぼ半分監視されているか、視界からあまり見えない。内部攻撃者には時間制限がある。 内部攻撃者が検知されることなく、食品を汚染するのに十分な量の汚染物質を添加することはある程度困難である。 内部攻撃者は、検知されることなく、適量の汚染物質(例: ポケットで持ち運ばれる量)を添加することしかできない。 内部攻撃者が汚染物質を食品に添加していることを検知される可能性はややある。内部攻撃者は、汚染物質を持ち込む場合、ある程度隠れて、異常なあるいは疑わしい行動で行わなければならない。 製品を意図的に混合したり攪拌したりすることはないが、加工条件によりポイント、工程または手順の固有の特性により、周囲の食品に汚染物質が分配される可能性がある。 汚染物質は、その後の加工ポイント、工程または手順で除去(例: 洗浄、ろ過、振動によって)、希釈、中和される可能性はある程度ある。 	5

定義 ¹	スコア
<p>汚染を成功させる容易性がやや低い</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 工程段階はほぼ半分以上監視されている。内部攻撃者には比較的厳しい時間制限がある。 ● 内部攻撃者が検知されることなく、食品を汚染するのに十分な量の汚染物質を添加することはある困難である。 ● 内部攻撃者が食品に汚染物質を添加しているところを検知される確率は極めて高い。内部攻撃者は、製品を汚染する際には、不審あるいは異常な行動で行わざるを得ない。 ● エリアには数人あるいは多数の従業員がおり、内部攻撃者による汚染行為に気づく可能性は極めて高い。 ● 混合や攪拌は存在せず、ポイント、工程または手順の固有の特性のため、汚染物質は周囲の食品に実効性を持つほどは分配されない。 ● 汚染物質は、その後の加工ポイント、工程または手順で除去(例: 洗浄、ろ過、振動によって)、希釈、中和される可能性は高い。 	3
<p>汚染を成功させる容易性が最も低い</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 工程段階は常に監視されているか、ステップの様子がよく見える。したがって、内部攻撃者が検知されずに汚染物質を添加することを防止できる。 ● 食品を汚染するために、内部攻撃者は極めて異常あるいは疑わしい行動をとらなければならないため、内部攻撃者による食品への汚染物質を添加が検知される可能性は極めて高い。ポイント、工程または手順において汚染物質を持ち込むことは、極めて困難あるいは不可能である。 ● すぐ近くに、内部の攻撃者による汚染行為に気付く多くの従業員がいる。 ● 内部攻撃者は、検知されずに大量の汚染物質を添加する必要がある。 ● 汚染物質は、その後の加工ポイント、工程または手順で除去(例: 洗浄、ろ過、振動によって)、希釈、中和される可能性はある。 ● ポイント、工程または手順の他の固有の特性(たとえば、ステップが機能するためには複数のワーカーが必要、陽圧空調は汚染物質の持ち込みを防止することがある、製品が高速で移動している。汚染物質の持ち込みは、火傷、切創、裂傷などの怪我に繋がる可能性がある)が、内部攻撃者による製品を汚染する能力を著しく低下させる。 	1

¹この定義は、脆弱性の性質を示す可能性のある工程段階に、当てはまるかもしれない状態を示すことを意図している。対応するスコアの根拠として、全ての状態が揃っている必要はない。

説明: 評価対象の各ポイント、工程または手順で攻撃者による製品汚染の能力のレベルを区別するのに役立つ関連ポイント、工程または手順の特性。特性の一部(必要な汚染物質の量、濃度、希釈、除去など)は、汚染物質ベースのアプローチを使用した基本要素1の公衆衛生への潜在的な影響を推定する場合にのみ適用される。

スコア: 評価対象の各ポイント、工程または手順で攻撃者が製品を汚染する能力に関連付けられたスコア。「定義」列に示されているように、攻撃者が各ポイント、工程または手順で製品を汚染する難易度の最も適切な定義を決定したのち、適切なスコアを割り当て、「一般的な項目別脆弱性評価の空欄の例」にそのスコアを記録する。

上記表3のスコア決定時に考慮すべきこと:

1. **必要な汚染物質の量:** 基本要素1(ワークシート1-EのJ列)の評価に汚染物質に基づくアプローチの一部として必要な汚染物質の量を決定した場合、評価対象のポイント、

工程または手順へ攻撃者が汚染物質を持ち込むことの難易度の検討の一部にこの情報を使うことができる。たとえば、ポケットに容易におさまるであろう数オンスの汚染物質は、隠すことが困難な5ガロンの汚染物質ほど持ち込むことは困難ではない。攻撃者が製品を汚染できる能力に影響を与えるに十分な量の汚染物質に対する、決定的な基準はない。食品加工の各施設はそれぞれ異なるが、自分の施設の実際を知ることが、汚染物質の量が現実的に検知されることなく隠され、移動され、製品に添加されるかどうかを決定するときに役立つ。

攻撃者が検知されることなく十分な量の汚染物質をエリアに持ち込めたとしても、ある工程段階により、広範囲にわたる公衆衛生に有害となるほどの汚染を引き起こすことが困難になるかも知れない。たとえば、密閉されたタンクの細隙の試料孔は、攻撃者が利用できる時間内に大量の汚染物質をタンクに導入することを困難にする場合がある。同様に、攻撃者が投入地点に長時間立ちながら、通過する食品に汚染物質を絶えず添加しなければならない高速移動コンベヤーでは、多くの製品を汚染することが困難になることもある。

2. **物質の濃縮あるいは希釈:** 評価中の現在のステップで広範な公衆衛生被害を引き起こすために必要な汚染物質の量は、下流のポイント、工程または手順で汚染物質の濃縮または希釈する処理活動によって影響を受ける可能性がある。例えば、一時保管工程にある食物ペーストの後に、液体の体積が減少される加工工程が続く場合がある。液体を除去する後の工程段階は、汚染物質の濃度を上げ、その結果大規模な公衆衛生被害を引き起こすのに必要な汚染物質の量を減少させる可能性がある。下流の工程段階で必要な汚染物質の量が減らせば、前工程で基本要素3に割り当てるスコアを増やしても良い。逆に、必要な汚染物質の量が増える（例えば、かなりの量の液体を添加しなければならない）下流の工程段階では、前工程で基本要素3に割り当てるスコアを下げることも可能である。
3. **汚染物質の除去:** ろ過や洗浄プロセスなどの汚染物質を除去することを目的とした手順は、攻撃者が製品の汚染を達成できる能力を低下させる場合がある。洗浄、ろ過、蒸留、および天然の汚染物質を除去することを目的としたその他の方法も、意図的に混入した汚染物質を除去する場合がある。さらに、製品に添加された汚染物質が廃棄物として廃棄される(例: のちに剥離させる製品の外側に汚染物質が塗布された場合)、このことは攻撃者が製品の汚染を達成できる能力を著しく低下させ、基本要素3のスコアを下げることになる。工程段階が汚染物質を除去するかどうかの評価では、全ての汚染物質の除去を考慮する必要がある。一般的な食品安全に対する危険物質または残がい除去するためだけに設計された工程では、攻撃者が選択する可能性のある種類の汚染物質を除去できない場合がある。
4. **汚染物質の中和:** 施設は特定の汚染物質について中和を根拠に特定の工程段階の考慮から除外することは可能だが、ほとんど全ての場合、他の汚染物質はそれらの工程段

階中に中和されることはない。たとえば、芽胞形成菌を殺菌するように設計された加熱処理工程では中和されない化学汚染物質が多くある。さらに、特定の汚染物質が一つの工程段階で中和されたとしても、攻撃者はこの中和ステップの後に食品を汚染する可能性がある。したがって、後の工程段階を評価して、攻撃者がそれらのポイントで汚染物質の投入を成功させる能力を判断する必要がある。使用される可能性のある数多くの汚染物質と、施設の工程段階ごとにそれぞれの汚染物質を中和できるかを判断するために必要な知識のレベルを考えると、汚染物質の中和の検討は一般的ではないだろう。

2. 現行のFDA 食品防御自己チェックリスト

**重要：施設の広範なリスク脆弱性評価を実施する前に、チェックリストを使用すること。*

米国食品医薬品局
食品製造・加工、輸送業者のための
食品防御自己評価ツール

各項目に関して、Y (はい)、N (いいえ)、N/A (適用外)、あるいはDNK (わからない) にチェックを入れる

Y N NA DNK

Management 管理

Y N NA DNK

- 改ざんまたはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動の可能性に備える知識のある個人に安全に関する責任を割り当てる
- 食品安全の手順と運用の初期評価を実施する
- 影響を受けた製品の特定、分離、確保を含む、脅威と実際の事象両方の改ざんやその他悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動に備えて対応するセキュリティ管理戦略がある
- 避難中のセキュリティ違反防止を含む、緊急避難の計画
- 安全なオフサイトの場所でフロアまたはフロア計画を整備する
- コミュニティの緊急対応システムに精通する
- 地方、州、および連邦の警察/消防/救助/健康/国土安全保障機関の24時間の連絡先情報を管理職に周知する
- 潜在的な安全問題についてスタッフは管理職の誰に報告すべきかを周知する(24時間可能な連絡先)
- 全てのスタッフが改ざんやその他悪意のある、犯罪、テロリストの行動の兆候またはそのような行動に対して脆弱である可能性のある領域に注意を喚起し、発見事項を特定された管理者に報告することを奨励するために、食品安全の啓発を促進する。
- 関連の安全問題についてスタッフに通知および更新するための内部伝達システムがある
- 一般の人々に伝達するための戦略がある

監視

- 清掃およびメンテナンススタッフ、契約社員、データ入力およびコンピュータサポートスタッフ、特に新しいスタッフを含む全てのスタッフに適切なレベルの監督を行う。

改ざんまたは悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動の兆候またはそのような行動に対して脆弱である可能性のある領域を対象に、施設の自動製造ライン、ユティリティ、および重要なコンピュータデータシステムなどを含む日常的なセキュリティチェックを(操業に適した頻度で)実施する。

リコール戦略

- 責任者および責任者代理を特定する。
- 製品は適切に取り扱い処理する。
- 顧客の連絡先、住所、電話番号を特定する。

疑わしい行動の調査

- 改ざんの兆候またはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動に関する脅威または情報を調査する。
- 適切な警察機関および公衆衛生当局に、改ざんまたはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの脅威または疑わしい行為について通報する。

評価プログラム

- 過去の改ざんまたはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動と脅威から過去の教訓を評価する。
- セキュリティ管理プログラムの有効性を少なくとも年1回レビューおよび検証し、それに応じてプログラムを修正する。
- 社内または第三者の有識スタッフが、施設の全ての適切な領域(該当する場合、受入と倉庫保管を含む)の無作為な食品安全検査を実施する。
- 該当する場合、セキュリティ請負業者が適切に業務を行っていることを検証する。

人的要素 – スタッフ

スクリーニング(雇用前、雇用時、雇用後)

Y N NA DNK

- 候補者が施設の機密に属するエリアにアクセスできることと、彼らへの監督の程度を考慮し、職位に応じて全てのスタッフの人物調査を行う。

日々の作業割り当て

- 各シフトに関して、誰が施設のどこにいるかを把握する。
- 情報を常に最新のものにしておく。

個人識別

- 必要に応じて、従業員の特質に適した個人特定と認識のシステムを確立する。
- スタッフが施設と無関係になった場合、制服、名札、またはIDバッジを回収する。

アクセス制限

- 施設の全領域に無制限にアクセスする必要があるスタッフを特定する。
- スタッフ全員のアクセスレベルを定期的にレビューする。
- スタッフが職務に必要なエリアのみに入室し、適切な勤務時間中のみ入室するようアクセスを制限する。
- 鍵を所持しているスタッフが施設と無関係になった場合や、さらにセキュリティを保護する必要がある場合、鍵の組み合わせの変更、ロックの再設定、および古いキーカードを回収する。

私物

- 施設内に持ち込める私物のタイプを制限する。
- 施設内では、スタッフの健康に必要な個人の薬のみを許可し、これらの薬は適切にラベル付けされ、食品の取り扱いまたは保管場所から離れて保管する。
- スタッフが私物を食品の取り扱いまたは保管場所に持ち込むことを禁じる。
- 会社の敷地内にいるときは、従業員のロッカー、かばん、荷物、車両の内容物を定期的に検査する。

食品安全手順の教育

Y N NA DNK

- 季節、臨時、契約、およびボランティアを含むスタッフを対象にした教育プログラムに、改ざんまたはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動または脅威を防止、検出、および対応方法に関する情報を含む食品安全の啓発を組み込む。
- 安全手順の重要性に関する再教育を定期的に行う。
- 安全手順へのスタッフの参加を奨励する。

異常な行動

- スタッフの異常あるいは不審な行動を監視する。

スタッフの健康

- スタッフが、普段と異なる健康状態を任意報告したり欠勤したりする場合、それは改ざんまたはその他の悪意のある犯罪、またはテロリスト行動の早期の指標となる場合があるので、警戒すること。またそのような状況を地元の保健当局に報告すること。

人的要素 – 一般

訪問者(従業員以外)

- 不審な、不適切、または異常な物または活動について、入出庫車両、荷物、書類カバンを現実的な範囲で検査する。
- 施設内への立ち入りを制限する。
- 施設へのアクセスを許可する前に、訪問の正当な理由があることを確認する勧誘や営業など要請されていない訪問者に注意する。
- 未知の訪問者の身元を確認する。
- 食品取り扱いおよび保管領域へのアクセスを制限する。
- ロッカー室へのアクセスを制限する。

施設

物理的安全

- 必要に応じて、フェンスまたはその他侵入抑止方法で周辺アクセスを防護する。

Y N NA DNK

- 全てのドア、窓、屋根の開口部/ハッチ、通気ハッチ、換気システム、ユティリティルム、製氷および貯蔵室、ロフトエリア、トレーラーのボディ、タンカートラック、鉄道車両、および液体、固体、圧縮ガスの大量貯蔵タンクの安全を確保する。
- 広い公道からよく見えることを意図した抑止力とする場合を除き、施設が稼働していないときに可能な限り金属製のまたは金属で覆われた外部ドアを使用する。
- 立ち入り制限領域へは最低限数の入り口のみ設ける。
- 大量荷下ろし用機器を使用しない時の安全を確保し、使用前には検査する。
- 施設の全ての鍵の所在を確認する。
- 適切な方法で施設の安全を監視する。
- 意図的な汚染に使われる物質を一時的に保管できるような場所を、現実的なレベルで、最小限にする。
- 不審なまたは異常な行動をしやすくするために、必要に応じて、適切な緊急照明を含む屋内照明と屋外照明を配備する。
- 施設への駐車を許可された車両の管理システムを実行する。
- 駐車場は、可能な場合、食料保管や加工領域、ユティリティへの入り口と切り離す。
- 保管および毒性あるいは有毒化学薬品の使用(例: 洗浄剤、衛生薬品、殺虫剤等)
- 施設内の毒性および有毒化学物質は、施設の運用および保守に必要なもの、および販売のために保管しているものに制限する。
- 毒性および有毒化学物質は、食品の取り扱いおよび保管場所からできるだけ離れた場所で保管します
- 販売用以外で保管されている毒性および有毒化学物質の保管場所へのアクセスを制限する。
- 毒性および有毒化学物質が適切にラベル付けされていることを確認する。
- 殺虫剤は、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法に則って使用する。
- どのような毒性および有毒科学物質が施設にあるかを把握し、所在を追跡する。
- 通常の変動の範囲を超えた在庫不足やその他の異常性を調査し、必要に応じて適切な警察機関と公衆衛生当局に未解決の問題を通報する。

作業

入荷原材料と契約作業

Y N NA DNK

- 材料、圧縮ガス、包装資材、ラベル、研究開発用材料など全ての入荷材料について、適切な免許や許可を有する(該当する場合)と契約製造業者、包装業者原および供給元のみを利用する。
- 供給業者、契約業者、輸送業者が適切な食品安全対策を確実に実践するための合理的な措置を講じる
- 荷物の受領前に、新製品の場合は特に、入荷原材料のラベリングとパッケージ構成および製品のコーディング/有効期限の日付システム(該当する場合)を認証する。
- 施錠および/または封印された車両/コンテナ/鉄道車両を要求し、封印されている場合は、サプライヤから封印番号を取得し、受領時に確認する。また、政府機関による検査、あるいは複数の配達の結果、封印が破かれている場合、生産物流管理を維持するための手配をする。
- 現実的である場合、輸送業者がいつでも荷物の場所を確認できることを要求する。
- 配達スケジュールを確立し、説明のない、予定外の配達や運転者による配達は受け取ってはならない。遅配や出荷ミスを調査する。
- 営業時間外の配達を含む、入荷材料の荷下ろしを監督する。
- 受領前に実行したサンプリングを考慮に入れて、受領した製品と数量を注文内容、および請求書と出荷書類に記載されている内容と照合する。
- 疑わしい変更が加えられていないか、出荷書類を確認する。
- 材料、圧縮ガス、包装資材、ラベル、返品製品、研究開発用の材料など、入荷したものを検査し、必要に応じて改ざん、汚染、損傷、または「偽造」の兆候がないか調べる。
- 研究開発用の原料、圧縮ガス、包装、ラベル、製品の返品、および材料のテストを対象として、改ざんまたはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行為の検出に関して、その有用性を評価する。

Y N NA DNK

- 不審な食品は受け取らない。
- 適切な警察機関と公衆衛生当局に、改ざん、「偽造」、またはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動の証拠について通報する。

保管

- 他の商品の安全が損なわれている、あるいは損なう可能性を最小限にするための、不良品、損傷、返品、およびリワークされた製品の受取、保管、および取り扱いに関するシステムがある。
- 材料、圧縮ガス、包装資材、ラベル、回収製品、リワーク製品、返品製品など、入荷する原材料と使用中の材料を追跡する。
- 所在がわからなくなった、または余分の在庫、あるいは通常の変動範囲外などの異常性を調査し、必要に応じて、適切な警察機関および公衆衛生当局に未解決の問題を報告する。
- 製品ラベルは安全な場所に保管し、廃盤または廃棄された製品ラベルは破壊する。
- コンテナ、梱包材、箱などの再利用をできるだけ最小限に抑える。

完成品

- 公共の保管倉庫と出荷業務（車両と船舶）が適切な安全対策を講じていることを確認する。
- 保管施設、車両、船舶の無作為検査を実行する。
- 完成品を対象として、改ざんまたはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行為の検出に関して、その有用性を評価する。

Y N NA DNK

- 製品受託者に、施錠および/または封印された車両/コンテナ/鉄道車両、封印番号の提出を求める。
- 輸送業者に荷物の場所をいつでも確認する機能があることを要求する
- スケジュール組みをした集荷を確立し、説明されていない予定外の集荷を受け付けない。
- 完成品を追跡する。
- 所在がわからなくなった、または余分の在庫、あるいは通常の変動範囲外などの異常性を調査し、必要に応じて、適切な警察機関および公衆衛生当局に未解決の問題を報告する。
- 営業スタッフに、偽造品に注意を払い、問題が検出された場合は管理者に通報するよう勧告する。

コンピュータシステムへのアクセス

- コンピュータ加工管理システムおよび重要なデータシステムには、適切な認可を持った者のみに制限する。
- スタッフが施設と無関係になった場合、コンピュータへのアクセスを排除する。
- コンピュータのデータ処理のトレサビリティシステムを確立する。
- 重要なコンピュータベースのデータシステムに対するウイルス保護システムと、データバックアップの手順の妥当性を確認する。
- コンピュータ安全システムを検証する。

FDA が規制する製品のいずれかが改ざん、「偽造」、またはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行為の対象になっている疑いがある場合、食品製造業者は、24 時間対応の緊急番号 301-796-8240 まで、または最寄りの FDA 地区事務所に電話すること。FDA の地区事務所の電話番号の一覧は http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/iomoradir.html に掲載されている。FDA は、食品製造業者は管轄の警察機関と公衆衛生機関にも通知することを推奨する。

署名
署名日 _____

米国食品安全強化法「意図的な食品不良防止」規則にかかる食品防御計画雛形
(冷凍チャーハン) <仮訳>第2版

2020年3月作成

日本貿易振興機構 (ジェトロ) 農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載