

米国食品安全強化法

『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
(仮訳)

2019年2月

(最終更新：2020年3月)

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

本仮訳は、2018年6月に公表、2019年3月および2020年2月に追加公表された米国食品安全強化法「『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」をジェットロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。なお、2020年2月に追加公表された箇所は、目次に赤字で記載しています。

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

【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。ジェットロでは、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、ジェッ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仮訳を実施しました。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。

◆本仮訳のお役立ち度（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。

◆本仮訳をご覧になり、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などの参考のために利用いたします。

【資料名：米国食品安全強化法『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』（仮訳）】

拘束力のない勧告を含む
案—施行用ではない

『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

ガイダンス案

本ガイダンスは意見聴取のみを目的として配布中である。

どのガイダンスについても随時、意見を寄せていただいても構いません（21 CFR 10.115(g)(5)参照）。これはFDAがガイダンスの最終版作成作業を開始する前にガイダンス案に関するあなたからの意見を検討する状況を確保するためであるが、ガイダンス案の可用性を発表する告示が「連邦政府広報」にて公表されてから180日以内にガイダンス案に関する意見を電子媒体または書面にてお寄せいただきたい。電子媒体の場合の宛先は<https://www.regulations.gov>である。書面の場合の宛先はDockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852である。意見は全て、「連邦政府広報」にて公表される可用性告示に記載の文書整理番号FDA-2018-D-1398で特定されたい。

本ガイダンス案に関する質問については食品安全応用栄養センター（CFSAN）（電話：240-402-3712）に問い合わせのこと。

米国保健社会福祉省
食品医薬品局
食品安全・応用栄養センター

目次

I.	はじめに.....	7
II.	本ガイダンスの目的.....	9
III.	本ガイダンスで使用する用語の解説.....	9
A.	21 CFR 121 において規定される定義.....	9
B.	本ガイダンスで使用するその他の用語.....	11
C.	本ガイダンスで使用する略称一覧.....	14
IV.	適用免除.....	15
A.	零細事業者.....	15
B.	食品の保管.....	15
C.	梱包およびラベル表示.....	15
D.	農産物安全基準の対象となる農場活動.....	15
E.	アルコール飲料.....	15
F.	動物向け食品.....	16
G.	農場混合型施設における低リスク活動.....	16
第1章	：食品防御計画.....	17
A.	食品防御計画とは？.....	17
B.	あなたの施設における食品防御計画立案を支援する人々.....	17
C.	食品防御計画のフォーマット化.....	18
D.	食品防御計画変更時期の判断.....	19
E.	食品防御計画の維持.....	19
第2章	：重大な脆弱性と実行可能な工程段階を特定する脆弱性評価.....	20
A.	脆弱性評価とは？.....	20
B.	脆弱性評価実施前に推奨される活動.....	21
C.	重大な脆弱性と実行可能な工程段階を特定する脆弱性評価の実施に適する方法としての Key Activity Types（主要活動タイプ）.....	22
D.	Key Activity Types の説明.....	23
E.	Key Activity Types 方式による実行可能な工程段階の特定.....	25
F.	3つの基本要素の評価（2019年3月補完）.....	33
1.	3つの基本要素の評価における検討事項.....	34
2.	公衆衛生に対する潜在的影響（基本要素1）.....	37
G.	3つの基本要素を使用しての重大な脆弱性および実行可能な工程段階の特定（2019年3月補完）.....	54
1.	重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するための3つの基本要素からのスコアの使用.....	54
2.	実行可能な工程段階の特定に関する書面での説明.....	59
H.	ハイブリッドアプローチを使用しての実行可能な工程段階の特定：主要活動タイプと3つの基本要素の組み合わせ（2019年3月補完）.....	60
第3章	：実行可能な工程段階向けのリスク低減策.....	62
A.	リスク低減策要件.....	62
B.	リスク低減策の特定.....	63
1.	製品に内部攻撃者がアクセス可能な状況の最小化.....	64
2.	内部攻撃者が製品を汚染させる能力の低減.....	67
C.	多様なリスク低減策の活用.....	69

拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない

D. 施設全域保安対策と施設の食品防御システムで果たす役割	70
E. 既存の対策の役割	71
F. 食品防御計画におけるリスク低減策に関する付帯的説明	73
G. リスク低減策シナリオ例	74
1. シナリオ 1	74
2. シナリオ 2	74
3. シナリオ 3	75
4. シナリオ 4	75
第 4 章：リスク低減策管理要素：食品防御モニタリング	81
A. 食品防御モニタリングの概要	81
B. 食品防御モニタリングと食品安全モニタリングの違い	81
C. モニタリング対象	82
D. モニタリング方法	82
1. モニタリング頻度	83
2. モニタリング実施者	84
E. 食品防御モニタリング記録	85
F. 例外記録	85
第 5 章：リスク低減策管理要素：食品防御是正措置（2020 年 2 月補完）	94
A. 食品防御是正措置の概要	94
B. 食品防御是正措置と食品安全是正措置の違い	94
C. 食品防御是正措置手順	95
D. リスク低減策の不適切な実施の原因が潜在的な意図的不良化事象の結果であると考えられる状況 - 是正措置と自覚訓練の使用	96
E. 食品防御是正措置記録	97
第 6 章：リスク低減策管理要素：食品防御検証（2020 年 2 月補完）	103
A. 食品防御検証の概要	103
B. リスク低減策の検証と予防管理の検証の違い	104
C. 食品防御検証活動	104
1. 食品防御モニタリングが実施されていることの検証	104
2. 食品防御是正措置に関して適切な決定が下されていることの検証	105
3. リスク低減策が適切に実施され、重大な脆弱性を著しく最小化または防止していることの検証	106
4. 再分析の検証	110
D. 食品防御検証活動の文書化	110
E. シナリオ	111
第 7 章：再分析（2020 年 2 月補完）	118
A. 再分析の概要	118
B. 再分析が必要になる状況	118
1. 3 年おき	119
2. 活動の大幅な変更	119
3. 潜在的脆弱性に関する新たな情報	120
4. 不適切な実施	120
5. FDA から要求される再分析	121
C. 自主的再分析	121

拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない

D. 再分析の実施	121
E. 計画をどの程度再分析する必要があるか判断する	122
F. 再分析を完了するための時間枠	122
G. 再分析の文書化.....	123
第8章：教育、訓練、または経験（2019年3月補完）	124
A. サブパートCにより要求される活動の実施者	124
B. 実行可能な工程段階に割り当てられる者.....	125
C. 指定される4つの活動を実行または監督する者（食品防御有資格者）	125
D. 監督者	126
E. 訓練頻度.....	126
F. 訓練記録.....	127
第9章：記録（2020年2月補完）	128
A. 要求される記録.....	128
B. 一般的に適用可能な要件	128
1. 記録フォーマット	128
2. 正確、消去不可、かつ判読可能	129
3. 活動が実施される時点で作成される	129
4. 必要に応じて詳しく	129
5. 施設を識別する上で十分な情報	129
6. 日付と時刻	130
7. 記録される活動の実施者の署名またはイニシャル	130
8. 製品識別情報およびロットコード.....	130
C. 食品防御モニタリング向けの付加的要件.....	130
D. 食品防御計画向けの付加的要件	131
E. 記録保持要件	131
F. 現場外での記録保管	132
G. 既存の記録.....	132
H. 記録の保護.....	133
1. FDAが保有する記録の保護.....	133
2. 施設での記録の保護.....	133
付属資料1：食品防御計画ワークシート	134
A. はじめに.....	134
B. 食品防御計画表紙.....	134
1. ワークシート1-Aの記入方法：食品防御計画表紙.....	134
2. ワークシート1-A：食品防御計画表紙.....	135
C. 食品防御計画における製品説明	136
1. ワークシート1-Bの記入方法：食品防御計画における製品説明	136
2. ワークシート1-B：食品防御計画における製品説明	137
D. 食品防御計画における脆弱性評価（2019年3月補完）	138
1. ワークシート1-Cの記入方法：脆弱性評価分析要約	138
2. ワークシート1-C：脆弱性評価分析概要	140
3. ワークシート1-Dの記入方法：リスクを帯びる食品の量の計算	141
4. ワークシート1-D：リスクを帯びる食品の量の計算	143

**拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない**

5. ワークシート 1-E の記入方法：代表的汚染物質を使用しての公衆衛生に対する潜在的影響の計算	144
ワークシート 1-E：汚染物質別分析を使用しての公衆衛生に対する潜在的影響の計算	147
6. 汚染物質別分析向けの致死率推定	147
7. ワークシート 1-F の記入方法：3 つの基本要素を使用しての重大な脆弱性および実行可能な工程段階の特定	148
E. 食品防御計画におけるリスク低減策	151
1. ワークシート 1-H の記入方法：リスク低減策	151
2. ワークシート 1-H：リスク低減策	152
F. 食品防御計画におけるリスク低減策管理要素	153
1. ワークシート 1-I の記入方法：リスク低減策管理要素	153
2. ワークシート 1-I：リスク低減策管理要素	154
付属資料 2：食品防御リスク低減策データベースにおけるリスク低減策 (2020 年 2 月補完)	155
付録の編成	155
表 1 カテゴリー／サブカテゴリー別のポイント、工程または手順	156
表 2 リスク低減策および関連カテゴリー	159
付属資料 3：パート 121 の下での零細事業者または小規模事業者としての地位の判断：食品を意図的な不良化から保護するためのリスク低減策 (2020 年 2 月補完)	165
I. IA 規則の下での零細事業者	165
A. パート 121 の下での零細事業者の定義	165
1. パート 121 では「零細事業者」をどう定義しているか？	165
2. パート 121 では「関連施設」をどう定義しているか？	165
3. パート 121 では「子会社」をどう定義しているか？	165
4. 私の事業がパート 121 の下での零細事業者の定義を満たすか否かを誰が判断するのか？	165
5. 子会社である施設は、たとえ親会社が零細事業者でなくても、パート 121 の下での「零細事業者」の定義を満たすことができるか？	165
6. パート 121 での零細事業者の定義における「製造、加工、包装、または販売を伴わず保管する食品」はどのような意味か？	166
B. パート 121 の下での零細事業者としての地位を判断する計算	166
1. パート 121 の下での零細事業者としての自分の地位を判断するための年間売上に市場価値を加算する計算に含めてよい製品およびかかる計算から除外される製品はどれか？	166
2. 米国以外の国々で販売されるヒト向け食品を総売上の計算に含めてよいか？	167
3. 私が製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の平均年間売上に市場価値を加算した金額がインフレ調整カットオフを下回るか否か、どう判断すればよいか？	167
4. インフレ調整後のヒト向け食品の平均年間売上に市場価値を加算した金額の判断に含める 3 年間でどう判断すればよいか？	167
5. 自分の計算に使用する 3 年分の財務資料がない場合、ヒト向け食品の平均年間売上に市場価値を加算した金額をどう判断すればよいか？	167
6. ヒト向け食品の年間売上をどう判断すればよいか？	167
7. 製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値をどう判断すればよいか？	168
8. 外国の施設がヒト向け食品の年間売上に市場価値を加算した金額を米ドルに換算する際、どの換算レートを使用すべきか？	169
9. パート 121 の下での零細事業者としての自分の施設の地位を実証するため、どのような関連資料	

**拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない**

を維持しなければならないか？	169
C. パート 121 の下で販売を伴わず保管される食品の市場価値を判断する計算の例	169
1. 私の倉庫で販売を伴わず保管されるヒト向け食品の市場価値を、倉庫の保険契約を使用して、どう計算すればよいか？	169
2. 契約加工業者として販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値を、顧客からの情報または会計文書を使用して、どう計算すればよいか？	170
3. IA 規則の下での小規模事業者	170
付属資料 4：脆弱性評価の例（2019年3月補完）	171
A. 3つの基本要素を使用しての脆弱性評価の例	171
図 2b-1：3つの基本要素を使用しての脆弱性評価の例 – パン粉をまぶす食品の工程フローダイアグラム	172
図 2b-3：3つの基本要素を使用しての脆弱性評価の例 – 合計スコア順の工程段階格付け – パン粉をまぶす食品	185
B. ハイブリッドアプローチを使用しての脆弱性評価の例	187
図 2c-1：ハイブリッドアプローチを使用しての脆弱性評価の例 – 低温圧縮成形アーモンド・クランベリー・エネルギーバー製造工程フローダイアグラム*	188
図 2c-2：ハイブリッドアプローチを使用しての脆弱性評価の例 – ワークシート 1-F – 低温圧縮成形アーモンド・クランベリー・エネルギーバー	189
参考文献	193

意図的な食品不良からの 食品防御のためのリスク低減策：

産業界向けガイダンス案¹

本ガイダンス案は、最終決定後、このトピックに関する FDA（食品医薬品局もしくは我々）の現在の考え方を表すものとなる。これは、いかなる人のためのいかなる権利も確立せず、FDA または一般に拘束力をもたない。適用法令の要件を満たしている場合は、代替アプローチを使用することが可能である。代替アプローチについて議論するには、表紙に記載されている本ガイダンス担当 FDA 職員に連絡すること。

I. はじめに

FDA 食品安全強化法（FSMA）により、意図的な食品不良に言及するいくつかの新たな条項が、連邦食品医薬品化粧品法（以下 FD&C 法）に加わった。例えば FD&C 法第 418 条（21 U.S.C. 350g）では、食品を製造、加工、包装または保管し、第 415 条（21 U.S.C. 350d）の下で登録を要求される施設における意図的な不良を取り上げている。FD&C 法第 420 条（21 U.S.C. 350i）では、高リスク食品と乳を生産する農場を除く適用免除農場の意図的な不良を取り上げている。²

我々はこれらの意図的な不良に関する規定を、「意図的な不良からの食品防御のためのリスク低減策」と題する規則（IA 規則）を通じて施行した。我々は最終的な規則を 2016 年 5 月 27 日「連邦官報」（81 FR 34166）において公表した。この規則は、意図的な不良からの食品防御策および関連する要件を含み、表 1 に記載の通り 21 CFR 121 に記載されている。

表 1 21 CFR 121 において規定されるサブパート

サブパート	表題
A	総則
B	保留

¹ 本ガイダンスは米国食品医薬品局食品安全・応用栄養センター分析・アウトリーチ室の食品防御・緊急時対応調整担当職員によって作成された。

² IA 規則には乳生産農場向けの要件が含まれていない。したがって、乳生産農場は本ガイダンスの対象外である。

**拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない**

C	食品防御策
D	確立および保管されるべき記録に適用される要件
E	順守

下記の表2に記載の通り、あなたにIA規則を順守していただくために我々が勘案する期間はあなたの事業規模で決まる。

表2 事業規模に基づくIA規則の順守日

事業規模	順守期限
零細	2021年7月26日
小規模	2020年7月27日
その他、適用免除資格のない事業	2019年7月26日

IA規則の適用対象は、米国で消費される食品を製造／加工、包装、または保管し、FD&C法第415条の下で登録を要求される国内または国外の食品施設の所有者、操業者または代理人に適用されるが、21 CFR 121.5において規定される適用免除対象者は例外である（21 CFR 121.1）（適用免除者のリストについては下記の第IV節を参照のこと）。

意図的な不良行為は次に挙げるように様々な形態を取り得る：食品供給を狙ったテロ行為など、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図する行為；不満を抱く従業員、消費者または競争相手による行為；および経済的動機による不良（EMA）。大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図する行為は、著しいヒトの罹患および死亡を引き起こす意図に関連付けられる（参考文献1、2）。他の形態は典型的に、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図するわけではないが、不良が原因である程度の公衆衛生上の危害が発生するおそれがある。例えば、不満を抱く従業員、消費者および競争相手は概して、ある会社の評判を攻撃することを意図し、またEMAは経済的利得の獲得が目的である。意図的な食品不良に伴うリスクの範囲で言えば、ヒトに対する大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図する攻撃は最も高いリスクに位置付けられる。

したがって、IA規則ではそうした行為への対処に焦点を当てる一方、不満を抱く従業員、消費者または競争相手の行為、あるいはEMA行為には焦点を当てない。³

本書の対象は、21 CFR121における意図的な不良（IA）に関する要件の対象者（あなた）である。あな

³ 最終規則において我々が指摘した通り、同規則において要求される保護は、不満を抱く従業員、消費者または競争相手が実行可能な工程段階において意図的な不良化行為の試みに成功する可能性の最小化に役立つと予想され、これはたとえかかる行為が大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図するわけではない場合でも同様である（81 FR at 34183）。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

たの施設における重大な脆弱性を特定し、リスク低減策とリスク低減策管理要素を実施すれば、あなたは大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図する故意の不良から自分の食品を保護すべく、自分の食品防御プログラムに対して積極的かつ体系的なアプローチを適用できるようになる。

II. 本ガイダンスの目的

本ガイダンスの目的は、あなたがIA規則の要件に従って食品防御計画（FDP）を立案および実施する際に役立てていただくことである。具体的に、本書では以下に関するガイダンスを記載する。

- FDPの構成要素と各構成要素の重要性を理解する。
- 重大な脆弱性と実行可能な工程段階を特定するための脆弱性評価の実施方法を理解する。
- ある施設の工程に付随する実行可能な工程段階向けにリスク低減策を特定し、実施する方法を理解する。
- リスク低減策管理要素（すなわち食品防御モニタリング、食品防御是正措置、および食品防御検証）を特定し適用する方法を理解する。
- FDPに関連する再分析要件を理解する。
- 特定の活動を実施する人々に要求される教育、訓練および／または経験を理解する。
- FDPとその実施に関連する記録維持要件を理解する。

FDAのガイダンス文書は、本ガイダンスを含め、法的に執行可能な責任を定めるものではない。むしろ、ガイダンスはあるトピックに関する我々の現在の考えを記述するものであり、また具体的な規制上または制定法上の要件が引用される場合を除き、単に勧告として捉えるべきである。FDAガイダンスにおける「～すべきである」という言葉の使用は、何かが提唱または推奨されるが、要求されるわけではないことを意味する。

III. 本ガイダンスで使用する用語の解説

A. 21 CFR 121 において規定される定義

「**実行可能な工程段階**」は、重大な脆弱性が存在し、その重大な脆弱性を最小限に抑える、または防止するために、リスク低減策が適用可能かつ不可欠である食品工程内のポイント、工程または手順を意味する。

「**適切な**」は、適正公共衛生規範に従って、意図する目的を達成するために必要とされる水準であることを意味する。

「**関連施設**」は、別の施設を管理する、別の施設によって管理される、または別の施設と協働管理される施設を意味する。

「**暦日**」は、暦に示される通りの各日を意味する。

「**汚染物質**」は、本パートにおいては、意図的に疾病、傷害または死を引き起こすために食品に混入される可能性のある生物的、化学的、物理的または放射性物質を意味する。

拘束力のない勧告を含む 案－施行用ではない

「施設」は、21 CFR1サブパートHに従い、FD&C法第415条に基づき登録を要求される国内または国外の施設を意味する。

「食品防御」は、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを目的とする意図的な不良行為から食品を保護するための取り組みを意味する。

「食品防御モニタリング」は、リスク低減策が意図した通りに運用されているか否かを評価するために計画された一連の監視または評価を実施することを意味する。

「食品防御検証」は、食品防御モニタリングに加え、リスク低減策または複数のリスク低減策の組み合わせが食品防御計画に従って意図した通りに運用されているか否かを判断するため、手段、手順および他の評価を使用することを意味する。

「常勤相当の従業員」は、ある事業体が小規模事業者としての資格を満たすか否かを判定することを目的に、その事業者の従業員数を表わすために使用される用語である。常勤相当の従業員数は、事業体とその関連施設および子会社の従業員に直接支給される給与または賃金の総時間数を1年、2,080時間（すなわち40時間×52週）で割ることによって判定される。結果が整数とならない場合、小数点以下は切り捨てられる。

「保管」は食品の貯蔵を意味し、また食品貯蔵に付帯するかたちで実施される活動（例：その食品の安全または効果的な貯蔵のために実施される、貯蔵中の食品燻蒸などの活動、および乾燥／脱水が別の商品を生み出さない状況での未加工農産物の乾燥／脱水（牧草またはアルファルファの乾燥／脱水など））も含まれる。保管にはその食品の流通のために実用上必要な活動として実施される活動も含まれる（同じ未加工農産物の配合やパレット分類など）が、FD&C法第201(gg)条において定義されている通り未加工農産物を加工食品に転換する活動は含まれない。保管施設の例として、倉庫、低温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫および液体貯蔵タンクが挙げられる。

「製造／加工」は、一つまたは複数の原料から食品を製造すること、あるいは食品作物または原料を含め、食品を合成、準備、処理、改良または操作することを意味する。製造／加工活動の例として、未加工の農産物を焼く、茹でる、瓶詰めにする、缶詰にする、調理する、冷やす、切る、蒸留する、乾燥／脱水することにより、別の商品を生み出す活動（ブドウを乾燥／脱水させてレーズンにする活動など）、蒸発、除去、汁の抽出、配合、冷凍、粉碎、均質化、照射、ラベル表示、製粉、混合、包装（鮮度保持包装を含む）、低温殺菌、皮むき、下処理、熟成操作、トリミング、洗浄またはワックス掛けが挙げられる。農場および農場混合型施設の場合、製造／加工には収穫、包装または保管の一部である活動は含まれない。

「リスク低減策」は、実行可能な工程段階において特定された重大な脆弱性を有意に最小化または防止するために、食品防御に関する知識を有する者が採用し、分析時の食品防御に関する最新の科学的理解と一致する、リスクに基づく合理的に適切な方策を意味する。

「混合型施設」は、FD&C法第415条に基づき登録を免除される活動と、事業所の登録が必要な活動の双方に従事する事業所を意味する。混合型施設の一例は「農場混合型施設」で、これは農場であると同時に、農場の定義に該当しない事業所登録が必要な活動も実施する事業所を指す。

拘束力のない勧告を含む 案－施行用ではない

「梱包」は、食品の包装を除き、食品を容器に収めることを意味すると共に、再梱包と、食品の梱包または再包装に付帯するかたちで実施される活動（例：その食品の安全または効果的な包装または再包装のために実施される活動（分別、選抜除去、等級付け、および包装または再包装に付帯する計量または搬送など））も含まれるが、FD&C法第201(gg)条において定義されている通り未加工農産物を加工食品に転換する活動は含まれない。

「適格な個人」は、個人に割り当てられた職務に応じて、21 CFRサブパートCで要求される活動の実施に必要な教育、訓練を受けている、または経験を積んでいる（あるいはこれらの組み合わせ）人を意味する。適格な個人は事業所の従業員であってもよいが、必ずしもそうでなくてもよい。

「重大な脆弱性」は、悪用されると大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことが合理的に予想される脆弱性を意味する。重大な脆弱性は、適格な個人が実施する脆弱性評価によって特定され、かかる評価には（1）汚染物質が添加された場合の公衆衛生に対する潜在的影響（例：重大度および規模）、（2）製品への物理的アクセスの程度、および（3）製品汚染を成功させる攻撃者の能力の検討が含まれる。評価においては内部攻撃者の可能性も考慮しなければならない。

「有意に最小化する」は、排除を含め、許容可能な水準にまで低減することを意味する。

「小規模事業者」は、本パートにおいて、常勤相当の従業員が500名未満の事業者（子会社および関連施設を含む）を意味する。

「子会社」は、別の会社に直接または間接的に所有または支配される会社を意味する。

「零細事業者」は、本パートにおいて、該当する暦年の直前3年間にヒト向け食品の売上高に加え、製造、加工、包装、または販売を伴わず保管する（例：手数料を受け取って保管する）ヒト向け食品の市場価値の年間合計額がインフレ調整を行った上で平均10,000,000ドル未満である事業者（子会社および関連施設を含む）を意味する。

「脆弱性」は、施設の食品工程におけるポイント、工程または手順が意図的な不良事故の影響を受けやすい状態を意味する。

「あなた」は、本パートにおいて、ある施設に責任を負う所有者、操業者または代理人を意味する。

B. 本ガイドンスで使用するその他の用語

CARVER + Shock：脆弱性を評価する軍用標的ツールを食品・農業部門向けに適応させたもの。CARVERは攻撃目標の魅力の評価に使用される6つの属性、すなわち重要性（Criticality）、アクセス性（Accessibility）、回復性（Recuperability）、脆弱性（Vulnerability）、効果（Effect）および認識性（Recognizability）を表わす略語である。

施設全域保安対策：人員、財産または製品を保護するために施設全域レベルで実施される全般的な、的を絞らない保護対策。かかる対策の例として物理的保安、人員保安、危険物の保安、管理実務および危機管理計画が挙げられる。施設全域保安対策は、実行可能な工程段階での重大な脆弱性に特異的に対処するものであれば、リスク低減策として特定され得る。

「農場」は以下を意味する。

**拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない**

(1) 一次生産農場。一次生産農場は、作物の栽培、作物の収穫、動物の飼育（水産物を含む）、またはこれらの組み合わせを目的に使用される1つの全般的な（必ずしも連続的でなくてもよい）物理的場所での単一管理体制下で行われる活動を指す。「農場」という用語には上記の活動に加え、以下の活動も含まれる。

- (i) 未加工農産物の包装または保管。
- (ii) 食品の包装または保管（ただしかかる活動で使用する全ての加工食品が当該農場または同一管理体制下にある別の農場で消費される、あるいは本定義の(1)(iii)(B)(1)において特定される加工食品であることを前提とする）。
- (iii) 食品の製造／加工（ただし以下を前提とする）。

(A) かかる活動で使用する全ての食品が当該農場または同一管理体制下にある別の農場で消費される、あるいは

(B) 当該農場または同一管理体制下にある別の農場では消費されない食品の製造／加工が以下の工程のみで構成される

- (1) 別の商品を生み出すための未加工農産物の乾燥／脱水（ブドウの乾燥／脱水によるレーズン生産など）、およびかかる商品の包装とラベル表示を行うが、付加的製造／加工を伴わない工程（付加的製造／加工の例としてスライス処理が挙げられる）。
- (2) 未加工農産物の成熟を操作する処理（エチレングスによる製品処理など）、およびかかる商品の包装とラベル表示を行うが、付加的な製造／加工を伴わない工程。
- (3) 未加工農産物の包装とラベル表示を行うが、付加的製造／加工を伴わない工程（付加的製造／加工の例として照射が挙げられる）。

あるいは、

(2) 二次的活動農場。二次的活動農場は、一次生産農場に位置せず、未加工農産物の収穫（外皮または殻の除去など）、梱包および／または保管に充てられる活動を指すが、二次的活動農場によって収穫、包装および／または保管される未加工農産物の大部分を栽培、収穫および／または飼育する一次生産農場が二次的活動農場における過半数利益を所有または共同所有することが前提である。二次的活動農場は、本定義の(1)の(ii)と(iii)に記載の一次生産農場で許可される付加的活動を実施することもできる（21 CFR 1.227参照）。

「食品」はFD&C法第201(f)条において定義される食品を意味し、原材料および原料も含まれる。食品は第201(f)条において、(1) ヒトまたは他の動物向けの食品または飲料に使用される物品、(2) チューインガム、および(3) かかる物品の構成要素向けに使用される物品と定義されており、原材料および原料も含まれる。

食品防御計画：食品防御原則に基づき、脆弱性評価を組み入れ、リスク低減策を含み、そして食品防御モニタリング、是正措置および従うべき検証手順を記述する一連の文書（21 CFR 121.126）。

食品防御適格個人：21 CFR 121.4(c)(3)に記載の活動を実行または監督するための、21 CFR 121.4(c)の(1)と(2)において規定される要件を満たす個人。

**拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない**

食品防御システム：食品防御計画を実施後の結果。

基本要素：ある施設の食品工程における各ポイント、工程または手順について、脆弱性評価を実施する際に評価されなければならない3つの基本要素（21 CFR 121.130(a)）。かかる基本要素とは（1）汚染物質が混入した場合の公衆衛生に対する潜在的影響（例：重大度および規模）、（2）製品への物理的アクセスの程度、および（3）製品の汚染を成功させる攻撃者の能力である（21 CFR 121.130(a)）。

HACCP（危害分析および重要管理点）：食品の安全性にとって重大な危害を特定、評価および管理するシステム。

意図的な不良：大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすために、個人または集団が生物的、化学的、放射性物質または物理的因子を使用して食品を意図的に汚染させること。

主要活動タイプ（KAT）：50件以上の脆弱性評価の結果の分析を通じ、FDAにより、評価対象食品商品の種類を問わず一貫して最も脆弱な活動として位置付けられた4つの活動種別。KATは、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図する行為によって引き起こされる意図的な不良に対する重大な脆弱性を反映するものである。4つのKATとは、バルク液体の受領と積載、液体の貯蔵と取り扱い、副原料の取り扱い、そして混合および類似する活動である。

ヒト向け食品予防管理規則（PCHF）：21 CFR117（主にサブパートCとG）において規定される予防管理要件を指す。

C. 本ガイドンスで使用する略称一覧

略称	意味
FD&C法	食品医薬品化粧品法
CCTV*	閉回路テレビジョン
CFR	連邦規則集
EMA	経済的動機による不良
FDA	米国食品医薬品局
FDP	食品防御計画
FDPB	食品防御計画ビルダー
FSPCA	食品安全予防管理同盟
FSMA	FDA食品安全強化法
FSP	食品安全計画（PCHF規則の下で要求される）
HACCP	危害分析および重要管理点
HEPA	高性能粒子捕捉装置
HFCS*	異性化糖
IA	意図的な不良
IA規則	意図的な不良からの食品防御のためのリスク低減策（21 CFR121）
KAT	主要活動タイプ（Key Activity Type）
LD*	致死量
FDMSD	食品防御リスク低減策データベース
PCHF	ヒト向け食品予防管理
VA	脆弱性評価（21 CFR 121.130において要求される）

*（2019年3月補完）

IV. 適用免除

米国で消費される食品を製造／加工、梱包、または保管し、FD&C法第415条（21 U.S.C. 350d）の下で登録を要求される施設の所有者、操業者または代理人はIA規則の要件の対象であるが、一部は21 CFR 121.5において規定される通り適用免除される（21 CFR 121.1）。規制上の適用免除は施設全体に適用される場合もあれば、特定の活動または食品に限り適用される場合もある。施設は21 CFR 121.5の下での要件を満たせば適用免除を受け、申請は必要ないが、何らかの文書提出を要求される可能性がある。

A. 零細事業者

零細事業者（21 CFR 121.3において定義）に適用される唯一のIA規則要件は、施設が適用免除基準を満たすことを示す十分な関連資料を、請求された場合は提出し、公的審査を受けなければならないということである。かかる関連資料は2年間保管されなければならない（21 CFR 121.5(a)）。これ以外、零細事業者に適用されるIA規則要件はない。

B. 食品の保管

IA規則要件は、液体貯蔵タンク内での食品保管を除き、食品の保管には適用されない（21 CFR 121.5(b)）。IA規則の対象にならない食品保管の例として、全粒粉、殻付き卵、果物・野菜、および包装済み食品（包装済みオレンジジュースを含む）の貯蔵が挙げられる。IA規則の対象となる食品保管の例として、液乳、ジュースまたはシロップの貯蔵タンク内での貯蔵が挙げられる。

C. 梱包およびラベル表示

IA規則要件は、食品の梱包、再梱包、ラベル表示または再ラベル表示において、食品に直接触れる容器が原状を維持する場合には適用されない（21 CFR 121.5(c)）。梱包は、食品の包装を除き、食品を容器に収めることを意味すると共に、再梱包と、食品の梱包または再梱包に付帯するかたちで実施される活動（例：その食品の安全または効果的な梱包または再梱包のために実施される活動（分別、選抜除去、等級付け、および梱包または再梱包に付帯する計量または搬送など））も含まれるが、FD&C法第201(gg)条において定義されている通り未加工農産物を加工食品に転換する活動は含まれない（21 CFR 121.3）。梱包の一例として、個装された多様な一口サイズのキャンディを、より大きな一つのバラエティパックに収める工程が挙げられる。

D. 農産物安全基準の対象となる農場活動

IA規則要件は、FD&C法第419条（農産物安全基準）の対象となる農場の活動には適用されない（21 CFR 121.5(d)）。「農場」の定義は21 CFR 1.227および本章の第IV.A項に記載されている。

E. アルコール飲料

IA規則要件は、以下の2つの条件を満たす施設におけるアルコール飲料については適用されない。

**拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない**

- 連邦アルコール管理法（27 U.S.C. 201以下）または1986年内国歳入法（26 U.S.C. 5001以下）E編第51章の下、施設は米国国内で事業を営む条件として財務長官から許可を得る、財務長官に登録する、あるいは財務長官から通知または申請の承認を得ることを要求される、あるいは国外の施設の場合は国内の施設であったと仮定してかかる許可、登録または承認を要求されることになる種類の施設である。
- FD&C法第415条の下、施設は1種または複数のアルコール飲料の製造、加工、梱包または保管に従事することから、施設としての登録を要求される（21 CFR 121.5(e)(1)）。

加えて、この免除は、これらの施設におけるアルコール飲料ではない食品についても、当該食品がヒトとの直接接触を防ぐかたちで予め梱包され、かつ財務長官により判定される通り施設の総売上の5%以下の水準を継続するものであれば適用される（21 CFR 121.5(e)(2)）。

F. 動物向け食品

IA規則要件は、ヒト以外の動物向け食品の製造、加工、梱包または保管には適用されない（21 CFR 121.5(f)）。ある施設がヒトと動物向け食品の双方を製造、加工、梱包または保管する場合、ヒト向け食品に関連する活動のみIA規則の対象となる。

G. 農場混合型施設における低リスク活動

IA規則要件は、農場混合型施設における、以下に挙げる食品の農場での製造、加工、梱包または保管が小規模事業者または零細事業者によって実施され、FD&C法第418条の対象となる事業者が実施する活動に限られる場合には適用されない。

- 卵（未加工農産物を除く殻付き。例：殻付きの低温殺菌卵など）
- 猟獣肉（ホールまたはカット（挽き肉または細切り肉を除く）、副原料を伴わないもの）（21 CFR 121.5(g)）

（以下に掲載されている「農場に併設される施設において（農場の定義外で）製造、加工、梱包または保管される食品における意図的な不良のリスクに関する最終評価」を参照のこと：

<https://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/UCM502783.pdf>）。

第1章：食品防御計画

本章の目的は、食品防御計画（FDP）とは何か、FDPに要求される構成要素、そしてFDPの立案または立案監督に必要なかつ有用な人物に関するあなたの理解に役立てていただくことである。あなたはIA規則の適用対象である場合、食品防御計画書をこれから作成する、または既に作成し実施していなければならない（21 CFR 121.126(a））。

A. 食品防御計画とは？

FDPは、食品防御原則に基づき、脆弱性評価を組み入れ、リスク低減策を含み、そして食品防御モニタリング、是正措置および従うべき検証手順を記述する一連の文書である（21 CFR 121.126(b)）。書面でのFDPはあなたにとって、食品の意図的な不良に関連する重大な脆弱性を有意に最小化または防止する上で不可欠である。FDPの文書作成と実施は、重大な脆弱性が適切に対処されることをあなたの施設とFDAの双方が確保できるようになるために必要である。

以下は要求されるFDP構成要素の詳細である。

- 重大な脆弱性および実行可能な工程段階を、個々のポイント、工程または手順が実行可能な工程段階として特定された理由または特定されなかった理由の説明を含め、特定するための脆弱性評価（21 CFR 121.130参照）。
- 個々の実行可能な工程段階向けのリスク低減策、および個々のリスク低減策が実行可能な工程段階に関連する重大な脆弱性をいかに十分に最小化または防止するかに関する説明文書（21 CFR 121.135参照）。
- リスク低減策とそれが施設の食品防御体系において果たす役割の性質に応じて適宜、リスク低減策を実施するための食品防御モニタリング手順（21 CFR 121.140参照）。
- 実行可能な工程段階の性質とリスク低減策の性質に応じて適宜、リスク低減策が適切に実施されない場合に講じられなければならない食品防御是正措置手順（21 CFR 121.145参照）。
- リスク低減策とそれが施設の食品防御体系において果たす役割の性質に応じて適宜、検証活動を行うための食品防御検証手順（21 CFR 121.150参照）。

IA規則では上記の通り、FDPに要求される内容を定めているが、あなたは食品防御に関連する付加的情報を把握するためのリソースとしてFDPを活用することもできる。例えば、工程フローダイアグラム、全般的な保安の手順または方針、供給業者、顧客および政府機関向けの緊急時連絡先情報、危機管理計画、リスクコミュニケーション計画、供給業者監査計画、およびリコール計画といった情報を計画に盛り込むとよい。

B. あなたの施設における食品防御計画立案を支援する人々

あなたはFDPを立案する際、自分の施設の運用のほか、全般的な食品防御原則についても博識な人々の支援が必要となる。

1. 食品防御適格個人

IA規則では、最大限の食品防御専門知識を要する以下の活動を実行または監督する人物について、特別な資格を要求している。

拘束力のない勧告を含む 案－施行用ではない

- FDPの立案
- 脆弱性評価の実施
- リスク低減策の特定と説明
- 再分析の実施 (21 CFR 121.4(c)(3))

かかる人物は以下の要件を満たさなければならない。

- 1) 活動を適切に実施するために必要な教育、トレーニングを受けている、または経験を積んでいる（またはこれらの組み合わせ）。
- 2) FDAが適切と認識した標準化カリキュラムの下で受けるものと同等以上の、特定の機能のトレーニングを完了して合格する、あるいは別段に活動を実施するための職務経験を通じて資格を得ている。職務経験は、ある人物がこれらの機能を果たすに当たり、FDAから適切と認識された標準化カリキュラムを通じて提供されるものと同等以上の知識をかかる経験から得ていれば、資格認定に繋がり得る（例：食品安全予防管理同盟（FSPCA）のトレーニングで使用するカリキュラム）（21 CFR 121.4(c)の(1)と(2)）。

指定される活動の実施者としてあなたが登録する人物はあなたの施設の従業員でなくてもよいが、あなたにとっては、食品防御計画について疑問が生じた場合、あるいは計画の更新が必要な場合に専門知識や見識を提供する食品防御適格人を少なくとも1名、職員として抱えておけば有益と考えられる。そうした人物を職員として抱えていない場合、指定される活動を実施する人物を1名、施設外から登録してもよい。教育、訓練、経験に関する更なる情報は、本ガイダンスの第8章を参照のこと。

2. 食品防御チーム

小企業など一部の施設において、FDPを作成する責任が1人の人物に委ねられる場合がある。要求されるわけではないが十分なリソースを有する施設について、我々は、1名または複数の食品防御適格個人を含む、あなたのFDP立案を助けるチームの結成を推奨する。食品防御チームのメンバーは食品防御の原則と概念に精通しているべきであり、またチームにはあなたの施設の食品工程と日々の業務に直接関与するメンバーが含まれるべきである。チームメンバーには保安、保守、食品製造（機器専門家を含む）、衛生、食品安全品質保証または品質管理、工学、購買、人材または試験所の担当者を含めるとよい。加えて、大学、協同組合、コンサルティンググループおよび業界団体も、FDP立案の支援となる潜在的リソースである。

FDPの立案に加え、食品防御チームは、施設に日々の業務における計画実施に関する監視役または指導役も果たし得る。これには適任者が各自のFDP関連職務を処理する訓練を受けることの確保も含まれる。

C. 食品防御計画のフォーマット化

FDP向けに標準化されたフォーマットまたは要求されるフォーマットはない。あなたはIA規則によって要求される全ての構成要素をFDPに含める場合、自由に、自分の施設にとって最も都合良く使えるいかなるフォーマットでも使用し、FDPの内容を自分の好きなように編成することができる。本ガイダンスの付録1に、FDPの特定の構成要素に関するFDPワークシートの見本が記載されている。記載のワークシートで使われているフォーマットは単に一つの可能性であり、あなたは自分のFDPのフォ

拘束力のない勧告を含む 案－施行用ではない

ーマットを別の形にしてもよい。加えて、FDAが提供するFood Defense Plan Builder (FDPB) というソフトウェアツールも、あなたのFDPの内容の編纂と編成に役立ち得る。FDAはIA規則とガイダンスと歩調を揃えるかたちでFDPBを更新する意向である。

あなたのFDPは複数の文書で構成されてもよく、例えば一部はあなたが特にIA規則を考慮して策定し、他は別の目的のために既に存在するものであってもよい。あなたはFDPに署名と日付を記載しなければならないが、FDPにおいて要求される情報を一組の記録に維持しておく必要はない(21 CFR 121.310)。署名と日付記載を勧告するかたちでFDPを編成するための一つのアプローチは、要求される文書を収集し、それらを全て単一の場所(例：バインダーまたはフォルダ)に、要求される署名と日付を記載した表紙と一緒に保管しておくことである。別のアプローチは、FDPを構成する関連文書のリスト(例：目次)にあなたが署名し、日付を記載することである。

一部の施設は、IA規則の要件に適合するよう修正可能なFDPを既に独立的に立案し、実施している可能性もある。あなたは自分に要求されるFDPに関する既存の記録がIA規則の要件を全て満たしていれば、それを使ってもよい。既存の記録に要求される情報が一部しか含まれない場合、付加的に要求される情報を別個に維持してもよく、あるいは既存の記録と組み合わせてもよい(21 CFR 121.330)。

D. 食品防御計画変更時期の判断

FDPはあなたの現在の脆弱性評価、実行可能な工程段階、リスク低減策、そして適用可能な管理要素手順を反映する動的文書である。FDPは全体として、少なくとも3年おきに再分析されなければならない(21 CFR 121.157(a))。次に挙げる状況も、再分析が必要となる要因である：活動の大幅な変更により、新たな脆弱性の潜在性が合理的に生じる、または既存の脆弱性が著しく増大する状況、食品業務または自分の施設に関連する潜在的な脆弱性に関する新たな情報をあなたが知るに至る状況、リスク低減策またはFDPが全体として適切に実施されていないとあなたが認める状況、そして新たな脆弱性、食品供給に対する信憑性のある脅威、および科学的理解の進展への対応策としてFDAが再分析を要求する状況(21 CFR 121.157(b))。これらの状況への対応策として再分析を実施する場合、あなたは再分析の対象を自分のFDPにおいて影響を受ける部分に限定してもよい(21 CFR 121.157(b)参照)。

E. 食品防御計画の維持

FDPは、IA規則における記録要件の対象となる記録である(21 CFR 121.126(c))。あなたはFDPの初回完成後およびその後における修正の都度、署名と日付を記載しなければならない(21 CFR 121.31)。FDPは使用を打ち切った後も少なくとも2年間、施設にて保管されなければならない(21 CFR 121.315(b))。FDPは現場になければならない(21 CFR 121.315(c))。電子記録は、現場からアクセス可能であれば現場に所在すると見なされる(21 CFR 121.315(c))。

FDPは、食品安全計画に含まれる可能性が低いような慎重を期すべき情報、例えば施設の食品防御脆弱性に関する情報などを含む場合があることから、我々は施設に対し、FDPおよび付随する情報と記録を適切に保護することを奨励する。

第2章：重大な脆弱性と実行可能な工程段階を特定する脆弱性評価

(2019年3月補完) 本章では、重大な脆弱性と実行可能な工程段階を特定する脆弱性評価 (VA) の実施方法に関するあなたの理解に役立つガイダンスを記載する。VAにおいて、あなたは自分の製造／加工業務の中で意図的な不良行為が発生する可能性のあるポイント、工程および手順を特定および評価し、そしてかかる評価を通じ、そのポイント、工程または手順 (すなわち実行可能な工程段階) に付随する重大な脆弱性を有意に最小化または防止するためのリスク低減策を特定する。VAの要件は柔軟である。VAを実施するに当たり、可能なアプローチは多数ある。あなたは、使える時間とリソース、望ましい特異性水準といった検討事項を基に、アプローチを選択することができる。あなたは自分のVAに要求される基本要素が含まれる範囲で、VAアプローチを自由に選択することができる (21 CFR 121.130)。

本章のセクションAとBでは、VA、VAの全般的要件、およびVAの実施前に推奨される活動を記述する。セクションC、DおよびEでは、実行可能な工程段階において重大な脆弱性を特定するための、KATを用いる単純な、リソース集約度の低いアプローチを記述する。セクションFとGでは、実行可能な工程段階において重大な脆弱性を特定するための、3つの基本要素を使用するVAの実施方法を記述する。最後にセクションHでは、ハイブリッドアプローチ (すなわちKATと3つの基本要素の組み合わせ) を使用するVAの実施方法を記述する。

本ガイダンスの付録4で、VAの例を2つ紹介する。1つは3つの基本要素の評価による実施例、もう1つはハイブリッドアプローチを使用する実施例である。

A. 脆弱性評価とは？

VAはあなたの総体的なFDPに不可欠な要素である (21 CFR 121.126(b)(1))。VAはあなたが特定のポイント、工程または手順における重大な脆弱性の防止または有意な最小化を特定し、優先順位を決め、リソースを集中させるメカニズムを提供するものである。あなたのVAにおいては自分の施設に付随するポイント、工程または手順の詳しい知識、関連する科学的専門知識、および判断を反映させるべきである。VAを入念に実施することが極めて重要であり、それはあなたの施設内で重大な脆弱性が存在するポイント、工程または手順を特定する作業であるからである。さらに、あなたのFDPにおける他の重要部分の多くは (例：リスク低減策とリスク低減策管理要素) あなたのVA次第で決まる。

あなたは自分の施設で製造、加工、梱包または保管される食品の種類ごとに、自分の食品業務における個々のポイント、工程または手順の重大な脆弱性と実行可能な工程段階を特定するための評価に適する方法を用いてVAをこれから実施する、または既に実施済みでなければならない (21 CFR 121.130(a))。重大な脆弱性とは、悪用されると大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことが合理的に予想される脆弱性を意味する (21 CFR 121.3)。IA規則ではあなたがVAを実施する際に用いなければならない特定の方法を指定していないが、個々のポイント、工程または手順を評価する過程で以下の基本要素を検討しなければならない。

1. 汚染物質が添加された場合の公衆衛生に対する潜在的影響 (例：重大度および規模) (21 CFR 121.130(a)(1))
2. 製品への物理的アクセスの程度 (21 CFR 121.130(a)(2))
3. 製品汚染を成功させる攻撃者の能力 (21 CFR 121.130(a)(3))

あなたはこれら3つの基本要素それぞれを評価する際、内部攻撃者の可能性も検討しなければならない

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

(21 CFR 121.130(b))。内部攻撃者に関する更なる情報については、本章のF.1を参照。

1. 脆弱性評価において検討対象となる「ポイント、工程および手順」の範囲

あなたはVAにおいて、自分の食品業務における個々のポイント、工程または手順の重大な脆弱性と実行可能な工程段階を特定するための評価を行わなければならない(21 CFR 121.130(a))。あなたのVAには、食品の製造、加工、梱包または保管に関連するポイント、工程および手順のみ含めるべきである。「ポイント、工程または手順」という文言は、HACCP計画やPCHFにおける食品安全計画の文脈と同様の意味を有する。これらのポイント、工程および手順には、個々の原材料または他の原料の受領と貯蔵の段階、製品の準備、製造、加工、包装、貯蔵、そして出荷が含まれる。食品業務に含まれないポイント、工程および手順を評価する必要はない。例えば、郵便処理手順、人材手順、公益サービスや加工補助において食品と接触しない部分または食品に組み込まれない部分、施設の緊急避難手順および他の事業プロセスは検討しなくてもよいことになる。

2. 類似する食品のグループ分け

一部の施設では同じ機器または非常に似た工程いずれかを使用して同様の製品を製造する。そのような場合、施設はこれらの製品または食品種別を一つまたは複数の工程にグループ分けし、これらのグループ分けに基づいてVAを実施することができる。例えば、ある施設がイチゴ、ラズベリー、ブルーベリーなど様々な風味の添加剤を使用してヨーグルトを製造し、これらのラインの加工段階が同じである場合、この施設はVA向けにこれらの食品製造物を一つの食品種別(例:「フルーツ添加剤を使用するヨーグルト」)に区分し、一体的に検討することができる。

B. 脆弱性評価実施前に推奨される活動

我々はあなたに、VAを効率的に準備、計画および実施する上で役立つ一定の予備的段階を経ることを推奨する。

あなたは既に、他の目的でこれらの予備的段階を完了していると判断する可能性もあるが、我々としては、あなたが効率化を図り、重複する作業を排除する上で利用可能な関連する既存のリソースや文書を、何であれ活用することを推奨する。例えば、あなたは既に食品製造工程のために工程フローダイアグラムや工程説明書を作成済みの場合もある。

囲み記事 2a-1 予備的段階

1. 食品防御チームを編成する
2. 評価対象製品を記述する
3. 工程フローダイアグラムを作成する
4. 工程段階を記述する

1. 食品防御チームを編成する

あなたが文書化するVAは、FDPの一部であり(21 CFR 121.126(b)(1))、これは1名または複数の特別な資格を有する個人が作成する、または作成を監督しなければならない(21 CFR 121.4(c)(3)(i))。VA実施担当者として、あなたがあなたの施設における評価対象の慣行、食品製造工程および食品に関して有する専門知識は、あなたのVAの質と完全性に影響を及ぼす。したがって我々はあなたに対し、自分の施設の日々の業務に関する専門知識を有する人々から成る食品防御チームを編成し、VAを実施させることを推奨する。食品防御チームには適宜、あなたの施設の品質保証または品質管理、試験所、保安、衛生、保守および他の関連部門に所属する要員を含めるとよい。施設内の様々な部門からメンバーを集めて食品

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

防御チームを編成すれば、VA工程に関する完全な理解の提供に役立ち得る。必要または望ましい場合、研究開発、技術的応用グループ、品質マネジメントなど企業内のオフサイト部門のほか、大学、協同組合サービス、業界団体、民間コンサルティング企業または他ソースからも外部の専門家を招き、食品防御チームの専門知識を補うこともできる。

2. 評価対象製品を記述する

VA向けに評価対象の食品の説明を含めることは、あなたおよび他の人々（すなわち同業者、企業事務所、監査人、調査員）にとって、VAに含まれる食品を知る上で極めて重要である。この説明には最終製品物の正式名およびその他、VAを実施または再検討する人々にとって役立ち得る情報が含まれるべきである。

3. 工程フローダイアグラムを作成する

我々は、施設が工程において評価対象となるポイント、工程または手順のリストまたは工程フローダイアグラムを作成することを推奨する。工程フローダイアグラムは、原材料の受領から出荷に至るまでの「流れ」に応じてあなたの食品と付随する原料の加工に関係する段階を簡潔明瞭に説明し得る。注意点として、食品安全など他の目的で作成した工程フローダイアグラムもVAにも役立つ可能性がある。

4. 工程段階を記述する

詳細な工程記述は、工程フローダイアグラムに記載の工程段階それぞれにおいて発生する状況を説明するものである。我々はこれまでの経験を通じ、各工程段階の短い記述でも、VAを実施する際に重大な脆弱性の有無の判定に役立つ背景情報を提供し得ると認めている。この情報、例えばある食品が手作業で取り扱われるか否か、加工機器が通行量の多い区域に所在するか否か、また製品に再加工が組み込まれるか否かといった情報は、VAの正確性に貢献し得る。加えて、工程段階に関する情報は、リスク低減策の特定と実施のほか、リスク低減策が重大な脆弱性を有意に最小化または防止する理由の説明の準備にも役立ち得る。例えば、生ジュースのサージタンク段階の場合、「サージタンクは低温殺菌装置に至る流量制御に使用される。サージタンクの最大容量は200ガロンであるが、サージタンク内の典型的なジュース容積は130～150ガロンの範囲である。サージタンク内でのジュースの滞留時間は約8～10分間である。サージタンクは概して稼働中はアクセスされないが、蓋があるため、サージタンク頂上でアクセスが発生する可能性がある。サージタンクは1週間おきの洗浄過程で洗浄される。」といった記述を情報に含めると役立つと思われる。タンク内の食品へのアクセス可能性、洗浄頻度、およびタンク内のジュース容積に関する情報を含めると、VA過程で役立ち得る。この情報は、リスク低減策の特定時にも役立つと思われる。蓋経由でのアクセスが、タンクは重大な脆弱性を伴う実行可能な工程段階に当たると施設が判断する主な理由である場合、施設はこのアクセスを有意に最小化するリスク低減策を特定し、実施することができる。

C. 重大な脆弱性と実行可能な工程段階を特定する脆弱性評価の実施に適する方法としての Key Activity Types（主要活動タイプ）

FDAは、他の政府機関や食品産業と提携して実施した、多岐にわたる食品製造環境に存在する様々な活動とそれらに付随する脆弱性を反映する50件以上のVAを独自に分析した結果を基に、KAT方式を開発した（参考文献3）。VAの実施に際し、FDAは、致死性が高く熱安定性の、名前のない代表的汚染物質の特徴（例：致死量）を含む、評価方法論を用いた。この分析の結果、次に挙げる2つの重要な所見が得られた：（1）CARVER + Shockの要素のうち重要性、アクセス性および脆弱性の3つが、施設特異的VAを実施する際に検討すべき最重要要素として特定され、そして（2）4つの主要活動タイプ（すなわち

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

Key Activity Types) は、評価対象食品の種類を問わず最も脆弱性が高いと一貫して位置付けられるポイント、工程または手順から成り、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図する行為によって引き起こされる意図的な不良に対する重大な脆弱性を反映する。

KAT方式は、要求される3つの基本要素と内部攻撃者の検討を反映することから、VAの実施に適する方法である(21 CFR 121.130)。さらに、KAT方式を用いて実行可能な工程段階を特定する場合、要求される3つの基本要素を各ポイント、工程または手順に適用する場合と比べ、必要なリソース(例: 時間、研究および技術的分析)も少なく済むと考えられる。施設が実行可能な工程段階を特定するためにKAT方式を使用できる状況の説明については本章のE節を参照のこと。

D. Key Activity Types の説明

4つのKATとは、バルク液体の受領と積載、液体の貯蔵と取り扱い、副原料の取り扱い、そして混合および類似する活動である。それぞれについて以下に記述する。

1. バルク液体の受領と積載

バルク液体の受領と積載には、主な目的または結果が以下のいずれかであるポイント、工程または手順が含まれる。

- バルク液体の到着便を施設で受領する(食品製造工程で使用する液体製品が施設に搬入される)。この活動には到着輸送車両の開放、通気ハッチまたは他のアクセスポイントの開放、ポンプ圧送機器またはホースの装着、およびバルク液体の荷下ろしが含まれる。
- 出発便にバルク液体を積載する(液体製品をさらなる加工または使用のために施設から搬出する)。この活動には出発輸送車両の開放、ポンプ圧送機器またはホースの装着、および施設での通気ハッチの開放が含まれる。

これらは、受領または積載活動に付随する著しいスロッシング、移動または乱流を背景に、汚染物質が意図的に添加されると液体に混入する確率が高いことから、Key Activity Typesに該当する。これらの活動は大量の液体が関係し、これが汚染されると大規模な公衆衛生上の危害を引き起こす恐れがある。加えて、これらの加工段階に付随する作業者の活動が必要となることから、ホース、輸送容器へのアクセスが発生し、また潜在的に受領中または積載中の製品へのアクセスも発生する。

このKATに該当しない活動の例として、密閉されたジョッキ、ドラム、瓶およびトートバッグの受領または積載が挙げられるが、これは液体が車両をバルク容器として使用しないからである。これらの密閉容器の受領または積載は、受領または積載される液体の総容積を問わず、このKATには含まれない。

2. 液体の貯蔵と取り扱い

液体の貯蔵と取り扱いには、主な目的または結果が以下のいずれかであるポイント、工程または手順が含まれる。

- 施設に所在する貯蔵タンクまたは他のタンクいずれかでの液体(バルクまたは非バルク)の貯蔵または保管。これは貯蔵サイロ内のバルク液体または非バルク液体が含まれる。このKATには、不正操作防止シールが開封され、容器自体が貯蔵用として使用され、容器が不正操作防止のかたちで再封止されない状況でのトートバッグまたは他の液体貯蔵容器の使用も含まれる。タンクは液体原料(例: 脂肪分、油分、ビタミン混合物、甘味料)の貯蔵、試料試験および他

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

の品質管理活動向けの液体製品の保管、あるいは他の加工目的での液体食品の貯蔵に使用され得る。

- 生産システムを通じて液体原料または製品の流量を制御するために使用する取り扱い用タンク、計量タンク、サージタンクまたは他の種類の間加工用タンク。取り扱い用タンクには、不正操作防止シールが開封され、容器自体が取り扱い用タンクとして使用される状況でのタンクまたはトートバッグも含まれる（例：ドラムが開封され、生産ラインへ向かう原料を計量するためドラムにポンプが直接装着される場合）。

これらは、液体媒体内の分離を防ぐため一般的に用いられる攪拌、液体がタンクに入るまたはタンクから出る段階で生じる混合または攪拌、あるいは液体原料が大量供給向けに計量または適用される可能性を背景に、汚染物質の導入に成功すると汚染物質が液体に混入する確率が高いことから、主要活動タイプに該当する。汚染物質導入に必要なアクセスは、概してハッチ、試料ポート、または容器の蓋を介して可能となる。

3. 副原料の取り扱い

副原料の取り扱いには、乾燥または液状の副原料（例：内包物、微量原料、加工助剤、食品添加物）が、製品の流れに乗る前、またはそれに加えられる段階でヒトとの接触によって操作される状態となるポイント、工程または手順が含まれる。

副原料の取り扱いには、主な目的または結果が以下のいずれかであるポイント、工程または手順が含まれる。

- 副原料の準備、すなわち副原料が一次製品の流れに加えられる前の段階での副原料の不正操作防止梱包の開封、製造区域への移動から成る工程。
- 副原料の調製、すなわち製品の流れに加えられる前の原料の測定、計量、事前混合または別のかたちでの操作から成る工程。
- 副原料の添加、すなわち原料を製品の流れに直接物理的に添加する工程、または原料を製品の流れに送達するためにサージタンクまたは計量ホッパーに投入する工程。
- 製品の再加工、すなわち清浄で不良ではないが、不衛生な状態以外の理由で加工から外された食品、または再処理による状態調整に成功し、食品としての使用に適するようになった製品。

このKATには、不正操作防止包装が既に破られた状況で部分的に使用され、開いた状態の副原料容器の貯蔵も含まれる。

これらは、比較的少量の原料または再加工物に汚染物質を意図的に導入することが可能であり、それが実際に発生すると汚染物質が主たる製品の流れの範囲内で大量の食品に汚染物質が拡散する事態になると考えられることから、主要活動タイプに該当する。副原料の取扱いは概してオープンかつアクセス可能であり、アクセス性はこの活動に付きものの要素である。したがって、これらの主要活動は、汚染物質が製品の流れに導入され得る潜在的なアクセスポイントをもたらす。

4. 混合および類似する活動

混合および類似する活動には、主な目的または結果が以下のいずれかであるポイント、工程または手順が含まれる。

拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

- 混合（すなわち粉末、生地または液体原料を一体的に配合する）
- 均質化（すなわち原料の粒子サイズを小さくし、液体全体にわたり分散させる）
- 粉碎（すなわち固体原料または塊の粒子サイズをさらに小さくする）
- 被覆（すなわち製品の表面にバター、パン粉、艶出し剤または香味料などの粉末または液体を塗布する）

これらの活動に付随する機器の例として、ミキサー、ブレンダー、ホモジナイザー、カスケード型パン粉付機、ミル、グラインダーおよび他の類似する機器が挙げられる。

特に製品を均一に混合する目的で設計されたわけではない工程段階でも、混合は実施される工程の結果であることから、混合および類似する活動のKATに含まれ得る。例えば、パドルまたは他の攪拌メカニズムを使って均等な焙煎を達成するという、豆類の均等な焙煎を一次的な目的とする焙煎装置は事実上、焙煎工程で汚染物質を食品に混入させる可能性がある。

これらの段階のうち一つで潜在的汚染物質の添加に成功すると、概して、この活動（すなわち混合、均質化、粉碎または被覆）の性質故に汚染物質が製品全体に容易に分散すると予想されることから、混合および類似する活動は主要活動タイプに該当する。

E. Key Activity Types 方式による実行可能な工程段階の特定

KAT方式を用いてVAを実施する場合、各ポイント、工程または手順を評価することにより、かかるポイント、工程または手順における活動が一つまたは複数のKATに該当するか否かを判定すべきである。一つまたは複数のKATに該当する工程段階は実行可能な工程段階である。どのKATにも該当しない工程段階は実行可能な工程段階に当たらず、リスク低減策を必要としない。例えば、複数種の原料が一つの大型ボウルに投入され混合される工程段階は、「混合および類似する活動」のKATに該当する活動となる。そうすると、この工程段階は実行可能な工程段階として特定されることになる。対照的に、不正操作防止包装で封止された乾燥原料を冷蔵貯蔵室内で貯蔵する場合、どのKATにも該当せず、したがって実行可能な工程段階には当たらない。図2a-2は、KAT方式を用いてVAを実施する方法を示すVA分析要約ワークシートの完成版の一例である。

あなたのVAには、個々のポイント、工程または手順が実行可能な工程段階として特定された理由または特定されなかった理由の説明が含まれなければならない（21 CFR 121.130(c)）。例えば、ある加工段階が「混合および類似する活動」のKATに該当する場合、この工程段階を実行可能な工程段階として特定し、その理由の説明書面を作成すべきである。この説明書面は「このポイント、工程または手順は『混合および類似する活動』のKATに該当する。」というかたちでよい。適切であれば説明書面に略称または脚注を使用してもよい。例えば、複数の加工段階がどのKATにも該当しなければ、「このポイント、工程または手順はどのKATにも該当しない」旨を説明書面に記載した後、番号、文字または記号を所定の位置に使用するかたちで脚注を使用することができる。あるいは、複数の加工段階がどのKATにも該当しない場合、これらの段階全てを書き出し、そして一文で、列記された段階がいずれもどのKATにも該当しない旨を記載してもよい。

一つの工程段階が複数のKATに該当する場合もある。この場合、適用可能なKATをそれぞれ説明に含めるべきである。そうすれば、活動のタイプが実行可能な工程段階における重大な脆弱性の最小化または防止に繋がるリスク低減策の参考情報になり得ることから、リスク低減策の特定と実施に役立つと思われる。適用可能なKATをそれぞれ包含すれば、FDPの再分析の一環としてVAを実施する際にも役立つ

**拘束力のない勧告を含む
案－施行用ではない**

と思われ、なぜなら主要な機器の変更など工程段階に変更が生じた場合、この変更が、前回のVAで特定されたKATに工程段階が該当するか否かの判定に影響を及ぼすかどうか、素早く判断できるからである。

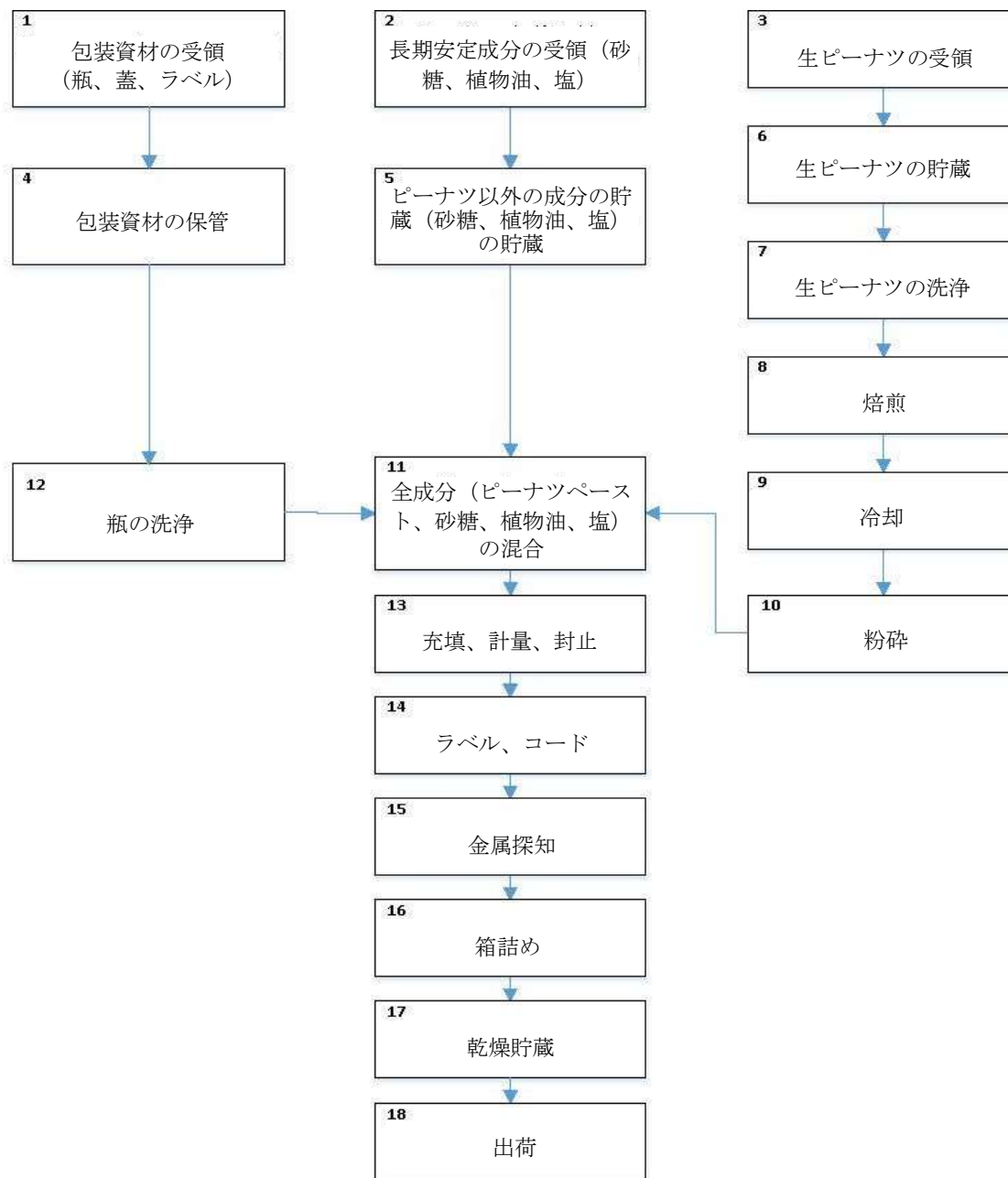
ある加工段階がどのKATとも該当しない場合、その段階は実行可能な工程段階に当たらず、説明書面には「このポイント、工程または手順はどのKATにも該当しない」と記述すればよい。

複数の施設がそれぞれの食品製造について、どのKATも関係しないと判断する場合がある。この状況では、実行可能な工程段階が特定されず、FDPに含まれるリスク低減策または管理要素がないということになる。しかし、この場合でも施設は、KATのいずれも食品工程に当てはまらないという所見を文書に記載し、結論を説明する書面を含めるよう要求される（21 CFR 121.130(c)）。かかる文書はFDP書面に含まれなければならない（121.126(b)(1)）、施設は21 CFR 121.157により要求される場合は再分析を実施しなければならない。

図2a-1はスムーズピーナツバターの工程フローダイアグラムの一例で、また図2a-2は、KAT方式を用いてVAを実施する方法を示すVA分析要約ワークシートの完成版の一例である。

拘束力のない勧告を含む
案-施行用ではない

図2a-1 スムーズピーナツバターの工程フローダイアグラム⁴



⁴ 提供：食品安全予防管理同盟（FSPCA）。許可を得て使用。

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

図2a-2 ワークシート1-C：脆弱性評価分析要約 — スムーズピーナツバター

製品名：スムーズピーナツバター

施設名：PB #12345

所在地：123 Main Street, Anytown, USA

署名日：2018年2月28日

(1) #	(2) 工程段階	(3) 工程の説明	(4) 脆弱性評価方法	(5) 説明	(6) 実行可能な 工程段階
1	包装資材の受領	波形輸送容器、収縮フィルム、プラスチック製容器、プラスチック製蓋を、個別に箱詰めされた状態で受領する。供給業者の仕様では食品製造の常温貯蔵に適する包装材料向けの食品等級材料を要求している。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順はどのKATにも該当 <u>し</u> ない。	いいえ
2	長期安定原料の受領（砂糖、植物油、塩）	砂糖と塩を、50ポンド入りトートバッグで受領する。水素化植物油（菜種および精製大豆）を、不正操作防止梱包された5ガロン入りプラスチック製ペールで受領する。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順はどのKATにも該当 <u>し</u> ない。	いいえ

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

(1) #	(2) 工程段階	(3) 工程の説明	(4) 脆弱性評価方法	(5) 説明	(6) 実行可能な 工程段階
3	生ピーナツの 受領	殻付きピーナツを、国内の 複数カ所の業者から2,000 ポンドのスーパーサックに 入った状態でトラックで運 ばれたものを受領する。	Key Activity Types	このポイント、工程または手 順はどのKATにも該当しな い。	いいえ
4	包装資材の保 管	波形輸送容器、収縮フィル ム、プラスチック製容器、 プラスチック製蓋およびラ ベルを乾燥貯蔵区域内で貯 蔵し、生の食材と区分けす る。包材は先入れ先出しの 原則で使用される。	Key Activity Types	このポイント、工程または手 順はどのKATにも該当しな い。	いいえ
5	ピーナツ以外 の原料の貯蔵	砂糖、水素化植物油および 塩を受領し、生ピーナツと は別の区域で常温貯蔵す る。原料を不正操作防止密 閉容器に貯蔵する。これら の材料は先入れ先出しの原 則で使用される。部分的に 使用済みの原料が入った開 封済み容器は、後で使用す るため貯蔵設備に戻しても よい。	Key Activity Types	このポイント、工程または手 順は「副原料の取り扱い」の KATに該当する－これは部分 的に使用済み原料の容器がア クセス可能な開放容器である からである。	はい

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

(1) #	(2) 工程段階	(3) 工程の説明	(4) 脆弱性評価方法	(5) 説明	(6) 実行可能な 工程段階
6	生ピーナツの 貯蔵	生ピーナツを区分けされた 区域で常温および相対湿度 70%未満で貯蔵する。生ピ ーナツは先入れ先出しの原 則で使用される。	Key Activity Types	このポイント、工程または手 順はどのKATにも該当しな い。	いいえ
7	生ピーナツの 洗浄	焙煎に先立ち、殻付き生ピ ーナツを目視検査し、振動 型コンベアに載せて残留異 物（小枝、石、または金属 片を含む）を除去する。高 性能粒子捕捉装置 （HEPA）で濾過された気 流を使って殻の破片など軽 量異物を除去する。	Key Activity Types	このポイント、工程または手 順はどのKATにも該当しな い。	いいえ
8	焙煎	均一な深さのピーナツ台の 上と下から強制加熱空気を 均等に当てる連続工程で生 ピーナツを焙煎装置に通 す。焙煎中、混合は発生し ない。焙煎装置はアクセス 不能である。	Key Activity Types	このポイント、工程または手 順はどのKATにも該当しな い。	いいえ

拘束力のない勧告を含む。

案-施行用ではない

(1) #	(2) 工程段階	(3) 工程の説明	(4) 脆弱性評価方法	(5) 説明	(6) 実行可能な 工程段階
9	冷却	焙煎したピーナツを、粉碎前にコンベア上で常温冷却する。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順はどのKATにも該当 <u>しな</u> <u>い</u> 。	いいえ
10	粉碎	ピーナツを、磁石を横切るコンベアで粉碎装置まで運び、粗く粉碎して均一なペースト用粉末にする。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順は「混合および類似する活動」のKATに該当する。	はい
11	全原料の混合	ピーナツペーストをポンプでミキサーに運び、砂糖、塩、油を加える。原料が十分に分散するまでバッチを混合する。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順は「混合および類似する活動」のKATに該当する。	はい
12	瓶の洗浄	逆さにした瓶にHEPAフィルターを通した脱イオン化空気を吹き付け、充填前に異物を除去する。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順はどのKATにも該当 <u>しな</u> <u>い</u> 。	いいえ
13	充填、計量、封止	洗浄済みの瓶にピーナツバターを適切な充填重量まで入れる。充填後、上部空間に窒素を注入し、薄膜誘導シールで封止し（金属探知に適合）、プラスチック製蓋を被せる。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順はどのKATにも該当 <u>しな</u> <u>い</u> 。	いいえ

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

(1) #	(2) 工程段階	(3) 工程の説明	(4) 脆弱性評価方法	(5) 説明	(6) 実行可能な 工程段階
14	ラベル、コード	蓋を閉めた直後、ロット識別コードを瓶に印刷し、ラベルを貼る。適正なラベルが使用されていることを確保するため、ラベル機に取り付ける前にラベルを確認する。ラベルには、本製品がピーナツを含有する旨のアレルゲン表示が記載される。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順はどのKATにも該当 <u>しな</u> い。	いいえ
15	金属探知	製品を金属探知器に通す。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順はどのKATにも該当 <u>しな</u> い。	いいえ
16	箱詰め	瓶を手で段ボール箱に詰める（1箱12本ずつ）。箱を封止し、ロット情報を記載する。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順はどのKATにも該当 <u>しな</u> い。	いいえ
17	乾燥貯蔵	最終製品を分配時点まで倉庫で常温貯蔵する。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順はどのKATにも該当 <u>しな</u> い。	いいえ
18	出荷	最終製品を常温トラックで出荷し、顧客に届ける。	Key Activity Types	このポイント、工程または手順はどのKATにも該当 <u>しな</u> い。	いいえ

F. 3つの基本要素の評価（2019年3月補完）

IA規則では、あなたが評価する各ポイント、工程または手順において、以下の3つの基本要素の検討があなたのVAに含まれることを要求している（21 CFR 121.130(a））。

基本要素1： 汚染物質が添加された場合の公衆衛生に対する潜在的影響（例：重大度および規模）

基本要素2： 製品への物理的アクセスの程度

基本要素3： 製品汚染を成功させる攻撃者の能力

ポイント、工程および手順は全て、ある程度の脆弱性を伴う。3つの基本要素それぞれの範囲内で脆弱性の程度を評価し、併せて内部攻撃者を考察すれば、重大な脆弱性を特定する方策が見つかる。評価対象のポイント、工程または手順に重大な脆弱性が存在する場合、それは実行可能な工程段階である。以下、3つの基本要素を評価し、各要素に付随する脆弱性の程度を判定するための、可能性のある複数のアプローチを概説する。注意点として、KATを使用してVAを実施する場合、3つの基本要素を別々に検討する必要はなく、それらは既にKATアプローチに組み込まれているからである。アプローチを用いると、VAにおける各ポイント、工程または手順の詳細な、施設特有の側面を検討することができる。本章のセクションFとGでは、このアプローチを用いて実施されるVAにおける以下の要素を記述する。

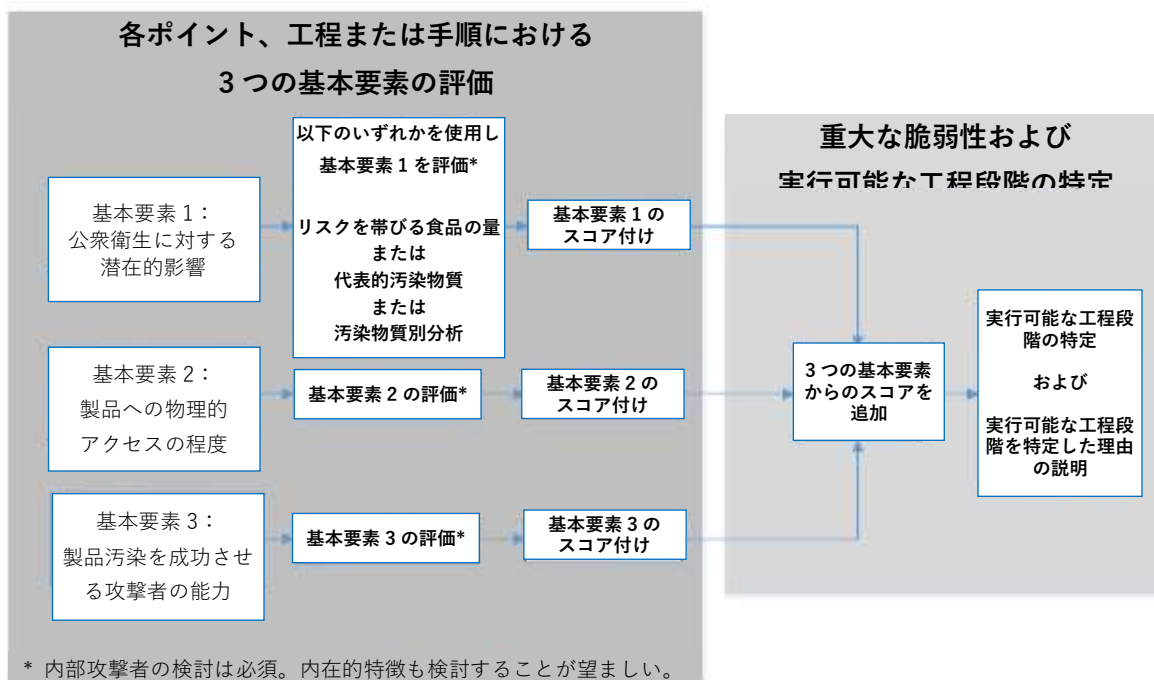
- 各基本要素を評価する際に検討すべき2つの重要な、包括的要因（すなわち内部攻撃者および内在的特徴）
- 基本要素1の特徴、基本要素1を推定する際に選択できる3つ方策（すなわち「リスクに晒される食品の量」、「代表的汚染物質アプローチ」、および「汚染物質別アプローチ」）、推定に含める形で選択できる付加的要因、およびこの要素についてスコアを割り当てる際のこの情報の使い方
- 基本要素2の特徴およびこの要素についてスコアを割り当てる際のこの情報の使い方
- 基本要素3の特徴、基本要素1に汚染物質ベースのアプローチを用いる場合に評価に含める形で選択できる付加的要因、およびこの要素についてスコアを割り当てる際のこの情報の使い方
- あなたが割り当てる各基本要素のスコアの合計、合計スコアの順位付け、および重大な脆弱性を抱える実行可能な工程段階の特定
- 各段階を実行可能な工程段階である、または実行可能な工程段階でないと判定した理由の説明の記述

本ガイダンスの付録4に、3つの基本要素の評価によって実施されるVAの例を記載する。

概略図2a-1は、重大な脆弱性および実行可能な工程段階の特定に際し3つの基本要素を活用する方法の視覚的表現である。

拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない

概略図 2a-1. 3つの基本要素を使用しての重大な脆弱性および実行可能な工程段階の特定



1. 3つの基本要素の評価における検討事項

a. 内部攻撃者

あなたは基本要素をそれぞれ評価する際、内部攻撃者の可能性を検討しなければならない (21 CFR 121.130(b))。この要件はVAに欠かせない要素であり、なぜなら意図的な不良化とその後における公衆衛生上の危害に関連する最も重大なリスクを組み入れる要件であるからである。したがって、あなたは分析において、施設に正当に出入りすることができる何者かによる不良化に対する工程段階の脆弱性に関する、現実的な考察を含めるべきである。内部攻撃者の可能性の検討を怠ると、基本要素それぞれのスコアが恣意的に低くなり、重大な脆弱性の特定に悪影響が及ぶという状況に繋がる可能性がある。

i. 背景

大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図する意図的な不良化から食品を保護する最も効果的な手段は、食品業務において著しく脆弱なポイント、工程または手順を内部攻撃者から保護することである。法執行機関の文書では内部関係者による脅威を、「自分の地位、資格または雇用を悪用して、テロ行為の実行に必要な手段、プロセス、機器、材料、場所、施設および/または標的に対して信頼されるアクセスを達成する人物によってもたらされる」脅威と記している (参考文献4-5)。最近の報告書では内部攻撃者からのリスクを強調している (参考文献4-7)。

**拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない**

食品の意図的な不良化に関連する最新情報は、内部攻撃者の可能性に対処することの重要性を一層重視するものである。食品供給に対して内部攻撃者による意図的な不良化からもたらされる脅威は、2016年にIA最終規則が公表されて以来、増大してきた。既刊の報告から察するに、複数のテロリスト集団が信奉者に対し、様々な状況での食品の意図的な不良化を呼び掛けてきた（参考文献8-9）。加えて、テロリスト集団は様々な毒物の効果を測定する目的で、食品汚染物質を囚人に与える実験を行っている（参考文献9）。最近の報告では、ある食品製造工場で意図的な食品不良化に関心を持ち、スーパーマーケットに並ぶ食品を汚染する致死物質を調べていた従業員が関与した英国でのテロ計画の失敗を記述している（参考文献10）。81 FR 34166、34172（2016年5月27日）に記載の、最終規則における日本での意図的な不良化事件に関する論考も参照のこと。

ii. 内部攻撃者の検討方法

あなたはVAを実施する際、内部攻撃者が以下を有すると想定すべきである。

- 施設への正当なアクセス（例：従業員、請負業者、運転手、許可を受けた訪問者）
- 施設の運用および生産中の食品に関する基本的な理解
- 致死性が高く、食品製造工程に耐える能力があり、食品に添加されると簡単な観察では検知されなくなる汚染物質を入手し、配置する能力
- 大規模な公衆衛生上の危害を引き起こす意図

施設へ正当に出入りできる人物の数と性質（例：常勤労働者、臨時／季節労働者、ベンダー、請負業者、訪問者、運転手、保守要員、顧客）、これらの人物が施設全域を自由に移動する能力、そしてポイント、工程または手順の周辺区域に所在する人員（例：不正取引の可能性のある区域に複数の労働者が存在する状況、または隔離された区域に1人の労働者が存在する状況）も検討すべきである。内部関係者がある工程段階を攻撃する能力を有し得る状況を考察する際、分析の主要要素の例として、工程段階の従業員が内部攻撃者である可能性、工程段階に付随する責任を有する単一または複数の労働者に関連する要因（すなわち工程段階に各自の職務機能の一環として配置される）、その他、施設に正当に出入りすることができ、工程段階の周辺区域に出入りし得る人物、そして内部攻撃者が工程段階の従業員に知られることなく区域に進入して食品を不良化し得る状況の有無が挙げられる。ある工程段階に、当該区域で働く人物または当該区域を通過する人物が普通にアクセス可能である場合、そのような人物を全て検討し、これらの人物のうち誰かが食品の意図的な不良化を企むと仮定した場合の工程の脆弱性の程度を評価すべきである。例えば、受領区画に正当に出入りできる運転手や害虫防除請負業者を、潜在的攻撃者として検討すべきである。

内部攻撃者の潜在性の認識は、VAにおける3つの基本要素それぞれの評価について決定を下す際の重要な情報源となる。内部攻撃者が有し得るアクセスのレベルは多様である。一部のポイント、工程または手順が完全にオープンである一方、他は内在的特徴を背景に、内部関係者のアクセスが全く不可能な場合もある（内在的特徴について詳しくは、第2.F.b項を参照のこと）。同様に、内部攻撃者が食品汚染を成功させる能力も多様である。一部のポイント、工程または手順において内部攻撃者が製品を汚染する能力を比較的高い水準で有し得る一方、他のポイント、工程または手順の内在的特徴により、内部攻撃者が製品を汚染する能力が比較的低くなる結果となる場合もある。基本要素2と3のスコアリング表は、特に、あるポイント、工程または手順に対するアクセス性およびそれらを汚染する能力の様々な程度を特定しやすいよう考案されている。

**拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない**

b. 内在的特徴

内在的特徴とは、あるポイント、工程または手順の運用に欠かせない条件、活動、慣行または特徴、あるいはかかる内在的特徴が備わっていなければそのポイント、工程または手順が適切に作用することができない状況を指す。さらに、内在的特徴は容易に変更または修正されない。ある工程段階の内在的特徴を適切に評価し、これらの特徴を非内在的特徴⁴と区別することが、適切なVAを正確に実施する上で極めて重要である。以下は内在的特徴の例である。

- 食品製造区域の設計
 - 例：常設機器の配置
 - 例：区域内での活動の全般的な視認性のレベル
- 機器の種類および性質
 - 例：稼働中は完全に包囲されアクセス不能となる工程段階（配管、低温殺菌、レトルト加工など）あるいはこの段階のどこかで食品へのアクセスが発生すると工程運用の遮断に繋がる、同様に包囲される工程段階
 - 例：アクセスが発生すると目立つ食品の排出に繋がる、あるいはこの工程段階で食品にアクセスすると身体に危害が及ぶ状況となる、加圧される工程段階
- 加工される食品の性質（例：固体か液体か）
- 加工の性質
 - 例：ある工程段階において、大規模な公衆衛生上の危害を十分に引き起こす量の汚染物質が添加される可能性が極めて低い、または不可能な速度で食品が移動する状況（例えばベルト、ウォーターシュート、バケットリフト、バキューム、または空気圧式コンベアを使用して製品が高速で移動する状況）
 - 例：ある工程段階において、評価対象の段階で汚染物質が添加されても、混合または攪拌が最小限または皆無であることから、食品に混入する事態には至らない状況
- 隣接区域における従業員の存在
 - 例：ある工程段階において、複数の従業員が作業を行い、工程段階を絶えず観察する状況、例えば労働者が整列し、「組立ライン形式」で手作業を行い、互いを絶えず観察する状況
 - 例：ある段階において、2名の労働者がそれぞれある行為を実行しないとその段階が適切に機能せず、片方の労働者が欠けるとラインの停止に繋がる状況
- ある工程段階において、標準の操作手順により、工程段階の不使用时における汚染物質の添加が防止または排除される状況、例えば機器の洗浄、または生産バッチ導入前の廃棄バッチの稼働
- 安全慣行から逸脱すると即座に機器が応答する結果となるような、安全な作業環境の基礎となる慣行（例：不適切なアクセスが発生すると警報を発する、または機器を停止させる安全システム）

非内在的特徴は、工程段階が機能を果たす上では必要ない。工程段階は、非内在的な対策が不適切に

⁴ ほとんどの場合、非内在的特徴には「既存の対策」が含まれる。既存の対策について詳しくは本ガイダンスの第3章を参照のこと。

**拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない**

実施されても引き続き機能を果たすことになる（例：ある労働者がバルクタンクローリーの封の検証を怠るが、液体食品の荷下ろしを続行する状況）。注意点として、非内在的特徴には、それらの実施を確保するための慣行が含まれる場合（例：出荷文書の再確認および輸送車両上の封印の存在の検証）と、そうでない場合（例：出荷文書は要求されるが、出荷文書を検証することなく原料の受領が許容される）がある。以下は、内在的特徴に当たらない対策の例である。

- 食品を意図的な不良化から保護するため、特定の工程段階に特異的な序列または経験を有する人物を配置する。
- 配送車両運転手が施設内の非許可区域に進入することを防ぐ。
- 特定の区域内の労働者または特定の責任を負う労働者に対し、特別な配色の制服または帽子の着用を要求する。
- バルク液体用タンクローリーの到着便に封を要求する。

2. 公衆衛生に対する潜在的影響（基本要素 1）

IA規則では、公衆衛生に対する潜在的影響を推定するために特定の方法を用いることをあなたに要求するわけではないが、推定には各ポイント、工程または手順での汚染物質の添加によって生じる潜在的な急性の疾病、死亡または両方（あるいはこれらに代わる、リスクに晒される提供食数など）が含まれるべきである。表1を、公衆衛生に対する潜在的影響の推定に役立つオプションツールとして提示する。

表 1：公衆衛生に対する潜在的影響¹

説明	スコア
10,000件を超える公衆衛生に対する影響（急性の疾病、死亡または両方）が生じる潜在性、あるいは10,000を超える提供食数がリスクに晒される潜在性がある	10
1,001～10,000件の範囲で公衆衛生に対する影響（急性の疾病、死亡または両方）が生じる潜在性、あるいは1,001～10,000の提供食数がリスクに晒される潜在性がある	8
100～1,000件の範囲で公衆衛生に対する影響（急性の疾病、死亡または両方）が生じる潜在性、あるいは100～1,000の提供食数がリスクに晒される潜在性がある	5
1～99件の範囲で公衆衛生に対する影響（急性の疾病、死亡または両方）が生じる潜在性、あるいは1～99の提供食数がリスクに晒される潜在性がある	3
公衆衛生に対する影響（すなわち疾病または死亡）あるいは提供食がリスクに晒される潜在性が全くない	1

¹ スコア5と8の間の範囲は他のスコア間の範囲より大きいですが、これはさほど脆弱でないものと比べ著しく脆弱なポイント、工程または手順を区別しやすくするためである。このスコア付け体系は表2および表3でも使用される。

**拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない**

表1を使用して公衆衛生に対する潜在的影響を推定する方法

表1に記載の情報について、特定のポイント、工程または手順で食品に汚染物質が添加されたと仮定した場合の公衆衛生に対する潜在的影響を推定するためのこの情報の使い方に関する勧告と併せて、次のとおり説明する。

説明：該当するスコアに関連する公衆衛生に対する潜在的影響を定量化する。この説明は、関連するポイント、工程または手順において汚染物質が添加されたと仮定した場合の公衆衛生に対する急性の影響の潜在的範囲を差別化する際に役立つ情報源となる。この数量を判定する際に用いることができる複数の代替的アプローチについて、第2.F.2項を参照のこと。

スコア：該当する公衆衛生に対する潜在的影の「説明」に基づいて、関連する各ポイント、工程または手順に割り当てられる、公衆衛生に対する潜在的影響のスコア。

a. 公衆衛生に対する潜在的影響の評価に向けたアプローチ

本項では、公衆衛生に対する潜在的影響を評価する際に取り得る、(i) リスクに晒される食品の量の推定、(ii) 代表的汚染物質の使用、および (iii) 特定の汚染物質の使用、これらを含むいくつかのアプローチを紹介する。公衆衛生に対する影響の重大度と規模が、各アプローチに様々な形で組み込まれる。「リスクに晒される食品の量」アプローチでは、リスクに晒される食品の提供ごとに、潜在的な急性の疾病または死亡として捉える。「代表的汚染物質」アプローチでは、潜在的死亡のみ検討する。「汚染物質別」アプローチでも潜在的死亡に基づいて公衆衛生に対する潜在的影響の規模を推定するが、急性の罹患率を検討する柔軟性も含まれる。これらのアプローチはそれぞれ、表1の「スコア」欄に関連する「説明」欄に該当する公衆衛生に対する潜在的影響を推定する手段を提供するものである。

i. リスクに晒される食品の量の計算

このアプローチでは、公衆衛生に対する潜在的影響を、リスクに晒される食品の量の計算によって推定し、特定の汚染物質およびそれらの特徴を検証する（例：致死用量および必要な数量の検討）必要はない。バッチ型工程における潜在的なリスクに晒される食数の計算は、典型的に単純明快である。例えば、ある施設において主原料貯蔵タンクの意図的な不良化による公衆衛生に対する潜在的影響を推定する場合、タンク内の食品の量と、この量から生じる提供食数を検討することになる。この施設が50,000ガロンの主原料液体貯蔵タンクを有し、このタンクが800,000カップ分の食数（50,000ガロン×1ガロン当たり16カップ）を生じるとすると、この施設は800,000食の全てがリスクに晒されると見なすことになる。

施設は時間係数型分析を用いて、リスクに晒される食品の量を検討することもできる。例えば、ある施設が1日分の生産に使用する混合済みシーズニングミックスを1瓶用意する場合、その日の生産をリスクに晒される食品の量と捉えることができ、したがってその量から生じる食数は、その瓶に入った混合済みシーズニングミックスが意図的に不良化されたと仮定した場合に公衆衛生に対する潜在的影響に相当することになる。連続的に流れる工程の場合、施設はこの工程段階を経る食品の流速を判定し、攻撃者が発見されずに汚染物質を導入するために使える潜在的な時間を評価することになる。この施設はその後、攻撃者が使える時間の範囲内で影響を受ける食品の潜在的な量を推測し、次いでその量の食品から生じる提供総数を計算することになる。

**拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない**

例えば、粒状製品を加工する一定の流動におけるオープンなアクセス可能なポイントで、施設は施設の稼働と人員の動きを評価して、ある人物がアクセスポイントに立ち、アクセスポイントを通過する際に汚染物質を食品に導入する所要時間を2分以内と判定すると想定される。施設は食品の流速を1分当たり1,000ポンドと判定し、2,000ポンド（1分当たり1,000ポンド×2分）の製品がリスクに晒されると計算する。この製品の提供サイズである4オンスを基に、施設は8,000食（2,000ポンド = 32,000オンス、32,000オンス÷提供サイズ4オンス = 8,000食）が、この段階での意図的な不良化行為のリスクに晒されると判定する。注意点として、あなたは計算において必ず単位の変化を考慮することが重要である。これは公衆衛生に対する潜在的影響の推定に影響を及ぼすからである（例：1ガロン = 128液量オンス、1ポンド = 16オンス、1 g = 0.001 kg）。

ワークシート1-Dを、リスクに晒される食品の量の計算の整理に使用するとよい。あなたがワークシート1-Dを使用するか否かを問わず、当方としては、リスクに晒される食品の量方式を用いて公衆衛生に対する潜在的影響を推定する場合、かかる情報を脆弱性評価関連資料に記載することを推奨する。

ワークシート 1-D の記入方法：リスクに晒される食品の量の計算

以下、ワークシート1-Dに記載される情報について、特定のポイント、工程または手順で食品に汚染物質が添加されたと仮定した場合にリスクに晒される食品の量を推定するためのこの情報の使い方に関する勧告と併せて説明する。

- A. 工程段階：**工程フローダイアグラムまたは他の資料から、工程段階それぞれの名称を記載する。
- B. バッチサイズ：**工程段階で保管または加工される製品の推定量を記載する。バッチサイズは通常、工程段階の稼働量を指す（例：ミキサー内またはタンク内の食品の量、あるいは定流量工程における製品の量）。定流量工程段階の場合、バッチサイズは、攻撃者が定流量工程に汚染物質を添加すると想定する場合の所要時間およびその工程段階での製品の流速を踏まえ、攻撃者が汚染し得るとあなたが判定する製品の量を指す。
- C. 最終サービングにおける製品（原料）の量：**最終的な消費可能提供量における、評価対象の段階で加工される製品の量を記載する。単一原料の製品が関係する工程段階、または全ての原料が製品ラインに添加された後で発生する工程段階の場合、これは提供量と同じと考えられる。ある原料が関係する工程段階の場合、最終的な1食分における当該原料の量は、最終製品1食分と同じにはならない。例えば、1杯8オンスのフルーツジュースについて、濃縮品の量は0.8オンスと考えられる。

この列は、ある原料が意図的に不良化されたと仮定する場合にその原料が影響を及ぼす可能性のある、完成品の食数の計算に使用される。最終的にその食品を提供する時点における製品（原料）の量を判定する際は、完成品の剤形を参照すべきである。

- D. バッチ毎の提供食数：**B列の値をC列の値で割る。この商が、リスクに晒される食品の量の推定値である。

**拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない**

E. 表1からのスコア：このワークシートのD列に記載のバッチ毎の食数に関連する、表1の「スコア」列に記載の数値を記載する。例えば、このワークシートのD列にバッチ毎の食数が3,000と記載されている場合、あなたはこれを、表1のスコア8に相当すると判定することになる。このワークシートのE列に記載のスコアは、ワークシート1-Fの第4列（基本要素1）に相当する。

F. 注記：この脆弱性評価の再検討に役立つと思われる情報（バッチサイズの計算方法など）を記載する。

ワークシート 1-D：リスクに晒される食品の量の計算

A 工程段階	B バッチ サイズ	C 最終サービング における製品 (原料)の量	D バッチ毎の 提供食数 B ÷ C	E 表1からの スコア	F 注記

汚染物質ベースのアプローチ

リスクに晒される食品の量の推定ではなくむしろ、あなたは汚染物質ベースのアプローチを用いて公衆衛生に対する潜在的影響を推定することを希望してもよく、その場合、このアプローチは表1で使用される死亡または急性の疾病に関する情報源となる。汚染物質は、疾病、負傷または死亡を意図的に引き起こすために食品に添加され得る生物的、化学的、物理的、または放射性物質を指す(21 CFR 121.3)。食品安全および食品防御のアプローチでは、汚染物質を異なる形で検討する。食品安全を目的とする場合、汚染物質は商品との歴史的関連性および食品媒介性の疾病の発生に基づいて検討されることが多い一方、食品防御では、聡明な敵対者が広範な潜在的汚染物質を使用して食品の汚染を企む可能性を検討する。

ii. 代表的汚染物質の使用

当方は、個別の汚染物質に焦点を当てることは、食品への汚染物質の添加による公衆衛生に対する潜在的影響の評価においては概して効果的または効率的でないと認めている。なぜならそうした攻撃に使用され得る潜在的汚染物質が多数存在するからである。したがって、FDAは利用可能な最良のデータを使用して、代表的汚染物質を創出した。代表的汚染物質の特徴は、単一の実際の汚染物質を反映するのではなく、実際の汚染物質からの特徴の混合体に基づく。代表的汚染物質の特徴は、入手が可能であり、場合によっては既に入手済みの汚染物質を反映する。代表的汚染物質は、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすという目標を攻撃者が達成することを可能にすると想定される特徴を組み入れる（すなわち、食品に加えた場合に製造工程を経ても残存し、簡単な観察では検知されないと想定される、1食当たりの致死性が高い汚染物質）。

**拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない**

当方はこれまでの脆弱性評価の実施経験において、評価対象の各工程段階における公衆衛生に対する潜在的影響を推定するため、代表的汚染物質アプローチを用いてきた。当方は、代表的汚染物質アプローチを用いれば、汚染物質別分析を実施する場合と比べ、公衆衛生に対する潜在的影響の推定に必要な時間、リソースおよび専門知識が大幅に減ることを認めた。汚染物質の検討（例：リスクに晒される食品の量）を含まないアプローチと比べ、このアプローチでは、公衆衛生に対する潜在的影響の推定について、より高度な特異性を勘案し、なぜなら致死量（LD）値や付随する致死率など、汚染物質の特徴がこのアプローチに含まれるからである。有毒量情報は一般的にLD50（すなわち母集団の50%を十分に殺害する汚染物質の量）として報告される。LD50の使用は、汚染物質の急性の中毒潜在性（急性毒性）を測定する1つの手段である。

基本要素1を検討するために特異性を高めることに加え、汚染物質の必要量の計算（ワークシート1-EのJ列）は、基本要素3（製品汚染を成功させる攻撃者の能力）に関するあなたの分析の一環としての、この要因の検討を行いやすくする。この検討について詳しくは第2.F.4項「汚染物質の必要量」を参照のこと。

あなたが代表的汚染物質の使用を選択する場合、当方は、本ガイダンスで使用する代表的汚染物質の値の使用を推奨するが、これらは利用可能な最良のデータを反映しているからである⁵。加えて、意図的な不良化事象の致死率や公衆衛生に対する影響の推定など、物質別情報を特定の物質と関連付けると、情報開示からの保護が特に重要な結果が生じる可能性もあり、それは潜在的攻撃者にとって有用な情報であるからである。代表的汚染物質アプローチから派生する推定は開示から保護されるべきである一方、こうした推定は潜在的攻撃者にとっての価値が比較的少ない場合もあり、なぜならこれらの推定は特定の汚染物質に関連付けられないからである。

あなたはワークシート1-Eを使用して、代表的汚染物質を使用しての公衆衛生に対する潜在的影響の推定を整理するとよい。あなたがワークシート1-Eを使用するか否かを問わず、当方としては、この方式を用いて公衆衛生に対する潜在的影響を推定する場合、かかる情報をVA関連資料に記載することを推奨する。

ワークシート 1-E の記入方法：代表的汚染物質を使用しての公衆衛生に対する潜在的影響の計算

ワークシート1-Eに記載される情報について、特定のポイント、工程または手順で食品に汚染物質が添加されたと仮定した場合に代表的汚染物質を使用して公衆衛生に対する潜在的影響を推定するためのこの情報の使い方に関する勧告と併せて説明する。A列からD列については、「ワークシート1-Dの記入方法：リスクに晒される食品の量の計算」に記載の説明を参照のこと。

E. 代表的汚染物質の致死率：LD50値を使用して、1食毎に必要なとされる用量を計算する（I列参照）。したがって、致死率は50%である。代表的汚染物質アプローチではこの値を頼り

⁵ 新たな関連情報が利用可能になるのに応じて、FDAは、値を改正すべきか否か判断するため、代表的汚染物質の値を再評価することになる。適宜、FDAは諸施設に対し、新たな脆弱性、食品供給に対する信憑性のある脅威、あるいは科学的理解の新たな進展への対応策として、食品防御計画の再分析の実施を要求する場合がある（21 CFR 121.157(b)(4)）。この状況で、FDAは再分析が必要である旨を伝達し、関連する単一または複数の産業へ、再分析を実施する上で必要な情報を提供することになる。

**拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない**

に、公衆衛生に対する潜在的影響を推定する。

F. 潜在的死亡数：D列の値にE列の値を乗じる（D × E）。

G. 表1からのスコア：表1の「スコア」欄からの数値を記載する。表1からのどの「説明」がこのワークシートのF列からの潜在的死亡数に当てはまるか判定し、該当する「スコア」を表1で見つける。例えば、このワークシートのF列に3,000件の潜在的死亡と記載されている場合、あなたはこれが表1の「説明」のうち、「1,001件～10,000件の範囲で公衆衛生に対する影響（急性の疾病、死亡または両方）が生じる潜在性、あるいは1,001～10,000回の提供食数がリスクに晒される潜在性がある」（スコア8に相当）に当てはまると判断することになる。このワークシートのG列からのスコアは、ワークシート1-Fの第4列（基本要素1）に相当する。

H. 注記：この脆弱性評価の再検討に役立つと思われる情報を記載する。

I. 1食毎に必要とされる代表的汚染物質の用量：1食毎に40ミリグラムの値を使用する。当方はこの用量値を、政府省庁間パートナーと協議の上、食品に適用可能な潜在的汚染物質の編纂におけるLD50のデータから導き出した。LD50は典型的に体重1 kg当たりの用量として表わされる。我々はこれを、典型的な成人体重85kgに基づいて、1食毎の用量に換算した。⁶

J. バッチ毎に必要とされる代表的汚染物質の量：D列の値にI列の値を乗じる（D × I）。これにより、攻撃者が大規模な公衆衛生上の危害を達成するためにこの工程段階で食品を意図的に不良化する上で必要とする汚染物質の総量が求められる。この推定は、攻撃者が攻撃を実行する上で必要とする汚染物質の量、すなわち基本要素3の構成要素の量の参考になる。

⁶ FDA は従来、VA を実施する際、85 kg を代表的な成人体重として使用し、汚染物質の潜在的 LD50 用量を計算してきた。この値は、疾病予防センター（CDC）が定期的に公表する全国健康診断調査からの身体計測データの混合体に相当する（参考文献 11）。

拘束力のない勧告を含む。
 草案につき、実施向けではない

ワークシート 1-E：代表的汚染物質を使用する公衆衛生に対する潜在的影響の計算

代表的汚染物質を使用する基本要素1の計算								基本要素3の計算	
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
工程段階	バッチ サイズ	最終的な1食に おける製品（原 料）の量	バッチ毎 の食数 B ÷ C	汚染物質の 致死率 (<i>FDA</i> が提供す る値 = 50%)	潜在的 死亡数 D x E	表1からの スコア	注記	1食毎に必要とされる 代表的汚染物質の用 量 (<i>FDA</i> が提供する 値 = 40ミリグラム)	バッチ毎に必要と される代表的汚染 物質の量 D x I

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

iii.汚染物質別分析の実施

あなたは自由に、懸念される特定の汚染物質を使用して公衆衛生に対する潜在的影響を評価することができるが、食品業務の各ポイントにおける潜在的汚染物質の多様な組み合わせの検討は、困難であり、リソース集約的である。その上、多くの場合、汚染物質別分析の支援手段となる公開情報が限られることから、この種の分析は特に困難となる。加えて、個々の施設が、汚染物質に関して脅威となる、かなり急速に変化し得る情勢について、常に最新情報を把握することを困難と捉える可能性もある。こうした理由から、当方はあなたに対し、VAを実施するための汚染物質別分析に着手する前に利点と不利点のバランスを入念に検討することと、主要活動タイプを使用してVAを実施することを最初に模索する、あるいは当方が記述する他の方法のうち1つを、公衆衛生に対する潜在的影響の評価に用いる（すなわちリスクに晒される食品の量および代表的汚染物質）ことを奨励する。これらは多岐にわたる潜在的汚染物質に関する深い知識を必要としない。

あなたは汚染物質別分析の実施を選択する場合、様々な汚染物質区分から多数の汚染物質を使用して、公衆衛生に対する潜在的影響を推定すべきである。施設で生産される食品に関連する汚染物質を特定し、意図的な不良化が発生した場合の公衆衛生に対する潜在的影響を推定するには、非常に多数の汚染物質の研究が必要となる。ごく希に、一定種類の汚染物質に対してのみ脆弱と考えられる一定の食品を特定するという状況も、一定の工程段階の使用、製造、加工または保管される食品の量、食品自体の性質（例：水分活性、pH）、または他の要因を背景に起こり得る。こうした状況の場合、あなたは脆弱性評価に汚染物質の検討を限定した理由の説明を含めるべきである。

あなたは分析に、食品製造工程を切り抜け、簡単な観察では検知されず、代表的汚染物質と同等の致死性を有する汚染物質を含めるべきである。こうした特徴を組み込めば、適度に強固な脆弱性評価が可能となる。なぜならこうした特徴を示す致死性の汚染物質が非常に多数存在し、そうした汚染物質は、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを目標に意図的な不良化を企む攻撃者によって選択され得るからである。工程段階によって中和される（例：熱または圧力によって中和される）、あるいは簡単な観察で容易に検知される汚染物質のみを使用して脆弱性評価を実施すると、その段階を切り抜ける、および／または容易に検知されない潜在的汚染物質を見逃してしまうことになる。同様に、代表的汚染物質ほど致死性が高くない汚染物質のみを使用して脆弱性評価を実施すると、致死性が高く入手可能な潜在的汚染物質を見逃してしまうことになる。あなたの脆弱性評価において、十分な範囲の汚染物質を組み入れ損ねると、公衆衛生に対する潜在的影響の著しい過小評価に繋がると考えられる。あなたが汚染物質別アプローチの使用を選択する場合、当方としては、公衆衛生に対する急性の潜在的影響に焦点を当てることを推奨するが、これは大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすことを意図する攻撃者の目標と最も関連性の高い類の危害であるからである。以下、施設が汚染物質別分析を使用する場合に評価すべき汚染物質の種類を、さらに詳しく記述する。

汚染物質種別

汚染物質別アプローチにおいては、生物汚染物質、化学汚染物質、放射性汚染物質および物理的汚染物質を検討すべきである。あなたが検討すべき特定の汚染物質は多数あり、絶えず進化することから、当方はそれらのリストを提示しない。珍しい汚染物質や外来性汚染物質の致死性、毒性、感染性および官能特性に関連するデータは希少と考えられる。相応に、当方としては、多数の施設がこの方式を用いることはできないであろうと予想するが、これは関連するあらゆる汚染物質について汚染物質別推定を行うには情報が不十分であるからである。

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

生物汚染物質

潜在的生物汚染物質の例として、生物的危害（寄生虫など）、環境病原体および他の病原体が挙げられる。細菌病原体は、芽胞を形成する（「芽胞菌」）または栄養細胞として存在し、芽胞を形成しない（「無芽胞菌」）、どちらかであるかに基づいて分類することができる。芽胞が芽胞状態のままであれば危険ではない。芽胞は、通常であれば芽胞菌と無芽胞菌双方の栄養細胞を死滅させると想定される熱、化学物質および他の処理に対して非常に抵抗力が強い。芽胞は、栄養細胞の死滅を目的に設計された加工工程を生き延びる場合、栄養細胞としての発芽および成長を可能にする条件に曝露されると、食品中の危害となる可能性がある。

化学汚染物質

潜在的化学汚染物質の例として、農薬および残留薬物、重金属、環境汚染物質、分解に起因するヒスタミン、製造機器の洗浄に使用される化学物質、天然毒素（例：マイコトキシン）、および合成由来化合物が挙げられる。化学汚染物質は、耐熱性を有し、水または脂質に溶ける状態となる潜在性がある。化学汚染物質は粉末状または液状のものや、無色、無臭、無味のものもある。

放射性汚染物質

放射性核種で汚染された食品を消費すると、放射線被曝量の増加に繋がり、放射性核種の種類や被曝量次第では健康に悪影響が及ぶ可能性がある。放射線学的危害は固体、粉末、または液体の形態で存在し得る。

物理的汚染物質

物理的汚染物質は広義に「硬質／鋭利な」物理的汚染物質または「窒息性」汚染物質として分類される。いずれの分類に属する物理的汚染物質も消費者を負傷させ得る。こうした負傷の例として歯の損傷、口または喉の裂傷、腸管の裂傷または穿孔、または窒息が挙げられ、さらには死亡に繋がる可能性すらある。物理的汚染物質は広範な汚染物質をカバーし、ガラス、金属、プラスチック、木材、石などが挙げられる。物理的汚染物質を使用して大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすのは困難と想定されることから、この種の汚染物質はほとんどの施設にとって重大な脆弱性を生み出すとは考えにくい。

ワークシート1-Eを、あなたが汚染物質別分析を使用して公衆衛生に対する潜在的影響を推定する際の整理法の例として提示する。あなたはこの種の分析を選択し、ワークシート1-Eを使用する場合、E列とI列に記載のFDAが提供する値を、独自の研究からの汚染物質値に置き換える必要がある。あなたがワークシート1-Eを使用するか否かを問わず、当方としては、汚染物質別分析を使用して公衆衛生に対する潜在的影響を推定する場合、かかる情報をVA関連資料に記載することを推奨する。

ワークシート 1-E の記入方法：汚染物質別分析を使用するの公衆衛生に対する潜在的
影響の計算

特定の汚染物質を使用して公衆衛生に対する潜在的影響を計算する場合、本質的に、前述の代表的

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

汚染物質を使用する場合と同じである。この計算を、検討対象の各汚染物質について繰り返すべきである。推定上の公衆衛生に対する影響が最も大きい汚染物質を、表1からの適切なスコアの特定に使用すべきであるが、これは公衆衛生に対する潜在的影響を適切に、最大限捕捉する推定であるからである。個別の汚染物質を検討する際にワークシート1-Eを使用する場合、分析に対して適切であると自分で判断した値を使用すべきである。最低限、あなたはワークシート1-Eにおける以下の列を更新する必要がある。

E. 汚染物質の致死率: 特定の汚染物質の致死率を記載する。サービング毎の用量の計算にLD50値を使用する場合、50%をこの「致死率」列に記載すべきである。致死率はサービング毎に必要とされる汚染物質用量の計算に使用されるものと同じソース（例：科学文献）から採用すべきである。

H. 注記: このVAの再検討に役立つと思われる情報、例えば評価対象汚染物質に関する、特徴や毒性情報を含む情報のソースなどを記載する。

I. 1食毎に必要とされる汚染物質用量: 科学文献に記載されている経口毒性用量情報に由来する、1食毎の推定汚染物質用量を記載する。この値は典型的に体重1 kg当たりの用量として報告され、これを1食毎の用量に換算する。例えば、ある物質のLD50が1 mg/kgとして報告され、あなたが典型的な成人男性の体重を85 kgと想定する場合、LD用量は $85 \text{ kg} \div 1 \text{ mg/kg} = 85 \text{ mg}$ /サービングとなる。経口曝露経路のみ検討すべきである。

汚染物質別分析向けの致死率推定

汚染物質別分析を実施する場合、急性罹患率（すなわち急性の疾病）と致死率の推定を基本要素1の評価に含めることができる。ワークシート1-EのE列、I列およびJ列を、致死率別情報を罹患率別情報に置き換えることにより、罹患率向けに使用することができる。その場合、罹患率と致死率の推定を加算し、この合計をF列に記載すべきである。G列に記載のスコアは、F列からの合計推定に基づくことになる。

a. 公衆衛生に対する潜在的影響を評価する際の付加的検討事項

要求されるわけではないが、あなたは自由に、公衆衛生に対する潜在的影響の評価に際し、付加的要因（すなわちワークシートに記載されない要因）を検討することができる。かかる要因の例として、食品の最終使用および消費者パッケージングが挙げられる。食品体系は複雑で、この複雑さが、かかる要因を公衆衛生に対する潜在的影響の推定に組み込むことを困難にする可能性がある。したがって、当方はあなたに対し、他の要因を分析に適切に組み込むための情報を十分に有する場合に限り、それらを検討することを推奨する。

i. 食品の最終使用

この検討事項の裏付けとなる情報を有する場合、自分の施設で製造、加工、包装または保管される食品製造物の最終使用を検討するとよい。最終使用の検討は、他の製品に使用する原料を製造/加工、包装、または保管する施設にとって最も有用であり、なぜなら最終使用を検討することなく、ある原料の1食分のサイズを判定するのは困難と考えられるからである（ワークシート1-DのC列における説明のジュースの例を参照のこと）。当方はあなたに対し、最終製品に使用される原料の量を、あな

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

たが扱う原料の最も一般的な使用に基づいて判定することを推奨する。最も一般的な使用は、同じ製品でも2つの異なる施設で製造される場合、異なる可能性がある。例えば、高果糖コーンシロップ（HFCS）を製造する2つの施設を検討してみる。施設Aは製造するHFCSを主に、清涼飲料水に使用する製造業者へ販売する。施設Bは製造するHFCSを主に、クッキーやケーキに使用するベーカリーへ販売する。これらの施設の異なる顧客によるHFCSの用途が異なることを踏まえ、最終製品（それぞれ清涼飲料水および焼き菓子）におけるHFCSの量は異なると想定される。各施設はそれぞれの製品の最も一般的な使用を基に、それぞれのHFCS業務が公衆衛生に及ぼす潜在的影響を評価すべきである。別の例として、ある施設がHFCSを清涼飲料水製造業者とベーカリーの双方に販売する場合、この施設は自らのHFCS業務が公衆衛生に及ぼす潜在的影響を、どの顧客が最も多い量のHFCSを受領するかに基づいて評価すべきである。施設は自らの製品の最終用途を知らない場合、業界全体での使用状況を基に、最も可能性の高い用途を想定するとよい。

ii. 消費者パッケージング

食品は一般的に、多数の食数分を含む単位で梱包され、施設は公衆衛生に対する潜在的影響を分析する際、食品の包装形態の検討を選択し得る。例えば、朝食用シリアルは製造業者は製品を、複数の食数を収容する箱に梱包する場合がある。この製造業者はこれを、公衆衛生に対する潜在的影響の評価において、リスクに晒される食数を、かかる消費者パッケージの数に換算することによって検討することができる。次に、この製造業者はパッケージ数に、パッケージ毎の平均消費者数を乗じると想定される。消費をこのように捉えると、単一の梱包された製品は典型的に、消費者の数はそれに含まれる食数より少ないことから、汚染された製品に対する潜在的曝露の数が少なくなると考えられる。

例えば、朝食用シリアルを製造する施設を検討してみる。調理段階でこの施設は一度に1,000ポンドのシリアルをトーストする（バッチサイズ）。典型的な1食サイズは1オンスで、したがってこの1,000ポンドにシリアルは16,000食分を生じることになる（1,000ポンド × 16オンス/ポンド）。しかし、16,000食分の1オンスの製品は24オンス入りの箱に梱包され、最終的に666箱となる（ $16,000 \div 24 = 666.67$ ）。市場調査または他の情報を基に、この製造業者は、平均で3名世帯が朝食用シリアルを単一の箱から消費することになると判断する。この情報と併せて、この製造業者は、調理段階からの公衆衛生に対する潜在的影響は1998名の潜在的曝露（666箱 × 消費者3名/箱 = 1,998）であると結論付ける。多様な梱包サイズを使用する施設の場合、代表的なパッケージ（最小、中間サイズ、最大の単位など）の評価を希望する、あるいは最も一般的なパッケージサイズを特定して分析の参考にすると考えられる。

注意点として、この計算は消費者による食品の購入形態に基づく。ある食品がサイズ毎に梱包され、流通向けに箱詰めされ、販売時は開梱されて個別のパッケージで販売される場合、総数を、箱内の食数ではなく、消費者パッケージでの食数で割るべきである。

3. 製品への物理的アクセスの程度（基本要素 2）

この要素では、各ポイント、工程または手順における製品に対する内部攻撃者のアクセス可能性を検討する。あなたは意図的な不良化に対する製品のアクセス可能性を、最も単純明快な評価対象要素と捉えられ、したがって当方はあなたに対し、この要素から評価を開始することを検討するよう提言する。第2.F.1項で論じられているとおり、あなたは内部関係者にとっての製品のアクセス可能性を検討すべきである。さらに、第2.F.1.b項で論じられているとおり、アクセス可能性を

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

評価する際、アクセス可能性を増大または減少し得る内在的特徴の存在を検討すべきである。

IA規則では、製品への物理的アクセスの程度の評価に際し、特定の方法の使用を要求するわけではない。表2を、評価対象の各ポイント、工程または手順について製品への物理的アクセスの程度の推定に役立つオプションツールとして提示する。

表 2：製品への物理的アクセスの程度

説明 ¹	スコア
容易にアクセス可能 <ul style="list-style-type: none">● 内部攻撃者が製品にアクセスできる（例：攻撃者が製品に物理的に触れることができる）。● 製品へのアクセスを困難にすると思われる内在的特徴（例：包囲されたシステム、加圧される機器、手すり、機器の安全機能、または遮蔽物）が存在しない。● 製品が開放状態で、梱包、機器または他の物理的アクセスバリアによって保安されていない。● 製品が容易にアクセス可能な形で取り扱い、準備または移動される。	10
アクセス可能 <ul style="list-style-type: none">● 製品へのアクセスを困難にすると思われる内在的特徴（例：包囲されたシステム、加圧される機器、手すり、機器の安全機能、または遮蔽物）が限定的に存在する。● 製品が機器内に存在するが、ツールまたは特殊な補給品を使用しなくてもアクセス可能である。● 食品へのアクセスは困難ではない（例：食品へのアクセスを制約する最小限の物理的空間が存在する）が、開封用具、アクセスポイント、または非開封明示パッケージングが必要となり得る。	8
部分的にアクセス可能 <ul style="list-style-type: none">● 内部攻撃者が製品に部分的にアクセスできる。● 製品へのアクセスを多少困難にすると思われる内在的特徴（例：包囲されたシステム、加圧される機器、手すり、機器の安全機能、または遮蔽物）がいくつか存在する。	5

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

<p>アクセス困難</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製品へのアクセスを非常に困難にするとと思われる重要な内在的特徴（例：包囲されたシステム、加圧される機器、手すり、機器の安全機能、または遮蔽物）が存在する。 ● 製品が機器内に存在し、ツールまたは特殊な補給品を使用しないとアクセス困難である。 ● 物理的空間の制約により、加工中または保管中の食品へのアクセスが制限される。 	3
<p>アクセス不能</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 内部攻撃者は製品にアクセスできない（例：攻撃者は製品に物理的に触れることができない）。 ● 製品へのアクセスを不可能にするとと思われる重要な内在的特徴（例：包囲されたシステム、加圧される機器、手すり、機器の安全機能、または遮蔽物）が存在する。 ● 製品は包囲され、梱包、機器または他の物理的アクセスバリアによって保安される。 ● 製品はアクセス不能な形で取り扱い、準備または移動される（例：高架軌道経路で移動するバケットコンベア、アクセス手段が付帯しない高架原料サージタンク）。 	1

¹ 説明は、脆弱性の性質を示唆し得る、工程段階に存在すると考えられる条件の例示が目的である。該当するスコアを保証する上で、全ての条件が揃う必要はない。

表 2 を使用して製品への物理的アクセスの程度を評価する方法

表2に記載の情報について、製品への物理的アクセスの程度を評価するためのこの情報の使い方に関する勧告と併せて説明する。

説明：評価対象の各ポイント、工程または手順の周囲または近辺におけるアクセスのレベル。

スコア：評価対象の各ポイント、工程または手順について使用する物理的アクセスの程度のスコア。各ポイント、工程または手順におけるアクセスのレベルについて最適な説明を、「説明」列に記載のとおり決定した後、適切なスコアを割り当て、そのスコアをワークシート1-Fの第5列、「基本要素2」の欄に記録する。

4. 製品汚染を成功させる攻撃者の能力（基本要素 3）

この要素において、あなたは製品へのアクセス（基本要素2において評価）を獲得した攻撃者にとって、汚染物質を導入し、検知されないまま、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすという攻撃者の目標を達成することが如何に容易または困難かを検討する。第2.F.1項で論じられているとおり、あなたはこの要素を評価する際、内部攻撃者の可能性を検討すべきである。さらに、第2.F.1.b

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

項で論じられているとおり、この要素を評価する際、製品汚染を成功させる攻撃者の能力を増大または減少し得る内在的特徴の存在を検討すべきである。基本要素3に関する検討事項の一部は、基本要素1について汚染物質ベースの分析（すなわち代表的汚染物質分析または汚染物質分析）を行う場合に限り当てはまる。これらの検討事項については別途、表3の後で取り上げる。

IA規則では、基本要素3の評価に際し、特定の方法の使用を要求するわけではない。表3を、評価対象の各ポイント、工程または手順において製品汚染を成功させる攻撃者の能力の評価に役立つオプションツールとして提示する。

表 3 : 製品汚染を成功させる攻撃者の能力

説明 ¹	スコア
<p>汚染を最も容易に成功させることができる</p> <ul style="list-style-type: none">● 工程段階が隔離された区域内にある、または視界を妨げられ、内部攻撃者が見つかることなく、時間の制約もほとんどまたは全く受けずに作業することが可能となる。● 十分な量の汚染物質を成功裏に食品に添加することが容易である。● ポイント、工程または手順の内在的特徴（例：均等な混合）により、汚染物質が食品に均等に分散する。● 内部攻撃者が食品に汚染物質を添加するところを見つける可能性が極めて低く、攻撃者は汚染物質を導入する際にほとんどまたは全く、密かに行動する必要がない。● 区域内に労働者が全くまたはほとんど存在せず、内部攻撃者による汚染の試みに労働者が気付く可能性が極めて低い。● 工程内のこのポイント、工程または手順あるいはもっと後のポイント、工程または手順で汚染物質が除去（例：洗浄、スクリーニング、振動による除去）、希釈または中和される可能性が低い。	10

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

<p>汚染を適度に高い容易さで成功させることができる</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 工程段階が滅多に観察されず、内部攻撃者が見つかることなく、時間の制約を少し受ける程度で作業することが可能となる。 ● 内部攻撃者が十分な量の汚染物質の添加に成功することが比較的容易と想定される。 ● 内部攻撃者が食品に汚染物質を添加するところを見つける可能性が低く、内部攻撃者は汚染物質を導入する際、最小限に密かに行動する程度で済む。 ● 区域内に労働者がほとんど存在せず、内部攻撃者による汚染の試みに労働者が気付く可能性が低い。 ● 混合または攪拌が行われるが、ポイント、工程または手順の内在的特徴により、汚染物質が食品全体にわたり均等に分散するとは限らない。 ● 工程内のこのポイント、工程または手順あるいはもっと後のポイント、工程または手順で汚染物質が除去（例：洗浄、スクリーニング、振動による除去）、希釈または中和される可能性がやや低い。 	8
<p>汚染をやや容易に成功させることができる</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 工程段階は半分程度の時間、観察される、または視界を妨げられ、内部攻撃者は時間の制約を受けると想定される。 ● 内部攻撃者が見つからずに十分な量の汚染物質の添加に成功するのは多少困難と想定される。 ● 内部攻撃者は、割と少量の汚染物質（例：ポケットに入れて運べる程度）に限り、見つからずに添加することができると想定される。 ● 内部攻撃者が食品に汚染物質を添加するところを見つける可能性がややあり、内部攻撃者はある程度密かに、不正規、または不審に行動して汚染物質を導入する必要があると思われる。 ● 製品の意図的な混合または攪拌は行われませんが、加工条件により、ポイント、工程または手順の内在的特徴の関係上、汚染物質が周囲の食品に分散する可能性がある。 ● 工程内のこのポイント、工程または手順あるいはもっと後のポイント、工程または手順で汚染物質が除去（例：洗浄、スクリーニング、振動による除去）、希釈または中和される可能性がややある。 	5

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

<p>汚染はあまり容易に成功させることができない</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 工程段階は半分以上の時間、観察され、内部攻撃者は比較的厳しい時間の制約を受けると想定される。 ● 内部攻撃者が見つけからず十分な量の汚染物質の添加に成功するのは困難と想定される。 ● 内部攻撃者が食品に汚染物質を添加するところを見つかる可能性が極めて高く、内部攻撃者は不正規、または不審に行動して汚染物質を導入せざるを得ないと思われる。 ● 区域内に数名または多数の労働者が存在し、内部攻撃者による汚染の試みに労働者が気付く可能性が極めて高い。 ● 混合または攪拌が行われず、ポイント、工程または手順の内在的特徴の関係上、汚染物質は周囲の食品に効果的に分散しないと想定される。 ● 工程内のこのポイント、工程または手順あるいはもっと後のポイント、工程または手順で汚染物質が除去（例：洗浄、スクリーニング、振動による除去）、希釈または中和される可能性が高い。 	3
<p>汚染の成功は最も困難である</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 工程段階は絶えず観察される、または視界が妨げられることがなく、内部攻撃者が見つけからず汚染物質を添加する状況を防ぐ。 ● 食品を汚染するには極めて不正規または怪しげに行動する必要があることから、内部攻撃者が食品に汚染物質を添加するところを見つかる可能性が極めて高く、このポイント、工程または手順での汚染物質の導入成功は極めて困難または不可能である。 ● 隣接区域に多数の労働者が存在し、内部攻撃者による汚染の試みに気付くと想定される。 ● 内部攻撃者は大量の汚染物質を見つけからず添加する必要があると想定される。 ● 工程内のこのポイント、工程または手順あるいはもっと後のポイント、工程または手順で汚染物質は除去（例：洗浄、スクリーニング、振動による除去）、希釈または中和されると予想される。 ● このポイント、工程または手順における他の内在的特徴（例：この段階が機能するには複数の労働者が存在する必要がある状況、正方向の気流により汚染物質の導入が妨げられると想定される状況、製品が高速で移動する状況、汚染物質の導入は火傷、切傷または裂傷など人身傷害を招くと予想される状況）により、内部攻撃者が製品を汚染する能力が大幅に低減する。 	1

¹ 説明は、脆弱性の性質を示唆し得る、工程段階に存在すると考えられる条件の例示が目的である。該当するスコアを保証する上で、全ての条件が揃う必要はない。

表 3 を使用して製品汚染を成功させる攻撃者の能力を評価する方法

表3に記載の情報について、製品を汚染する攻撃者の能力を評価するためのこの情報の使い方に関する勧告と併せて説明する。

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

説明：関連するポイント、工程または手順において、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のレベルの差別化に役立ち得る特徴。一部の特徴（例：必要とされる汚染物質の量、濃縮、希釈、除去）は、基本要素1について汚染物質ベースの分析を用いて公衆衛生に対する潜在的影響を推定する場合に限り当てはまる。

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付随するスコア。各ポイント、工程または手順において攻撃者が製品を汚染する困難の程度について最適な説明を、「説明」列に記載のとおり決定した後、適切なスコアを割り当て、そのスコアをワークシート1-Fの第6列、「基本要素3」の欄に記録する。

汚染物質ベースの分析を実施する場合に基本要素3に当てはまる検討事項

必要とされる汚染物質の量

基本要素1の評価に対する汚染物質分析の一環として、必要とされる汚染物質の量を既に判定済みであれば（ワークシート1-EのJ列）、この情報を、評価対象のポイント、工程または手順にその量の汚染物質を攻撃者が導入する難しさの検討の一環として使用することができる。例えば、ポケットに簡単に収めやすい数オンスの汚染物質は、隠すのが難しいと思われる5ガロンの汚染物質と比べ、導入は難しくない。製品汚染に成功する攻撃者の能力に影響を及ぼすほど大量と見なされると想定される汚染物質の量に関して、確定的な基準はない。個々の食品加工施設は独特であるが、自分の施設における慣行を知っておけば、その量の汚染物質を現実的に隠し、運び、見つからずに製品に導入することが可能か否かの判定に役立つはずである。

たとえ攻撃者が見つからずに十分な量の汚染物質を区域に持ち込むことができたとしても、一部の工程段階において、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすほどの量の汚染物質の導入を非常に困難にすることができる。例えば、通常は包囲されているタンク上の狭い開口サンプルポートは、攻撃者が使え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し得る。同様に、急速に動くコンベアにおいて、攻撃者が長時間にわたり導入箇所に入ったまま、そこを通過する食品に絶えず汚染物質を添加しようとしても、多数の食数分の汚染は困難と考えられる。

汚染物質の濃縮または希釈

評価対象の現在の工程段階で大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすために添加する必要がある汚染物質の量は、下流のポイント、工程または手順で汚染物質を濃縮または希釈する加工活動による影響を受ける可能性がある。例えば、保管段階での食品ペーストは、その後、液体の量が減る工程段階を経る可能性がある。液体を除去する後続の工程段階は汚染物質の濃度を高め、その結果、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすため必要とされる汚染物質の量を低減し得る。必要とされる汚染物質の量を減らすことにより、下流の工程段階はあなたが従前の段階で基本要素3に割り当てるスコアを高め得る。逆に、下流の工程段階で必要とされる汚染物質の量が増える場合（例：大量の液体を添加する）、あなたが従前の段階で基本要素3に割り当てるスコアを低減させる可能性がある。

汚染物質の除去

汚染物質の除去を目的とする段階、例えばスクリーニング工程または洗浄工程などは、製品汚染を

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

成功させる攻撃者の能力を低減し得る。洗浄、スクリーニング、蒸留およびその他、天然汚染物質の除去を目的とする方法も、意図的に導入された汚染物質を除去し得る。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と想定される場合（例：剥離されることになる製品の外部に塗布された汚染物質）、これは製品汚染を成功させる攻撃者の能力を著しく低減し、基本要素3のスコアの引き下げに繋がると思われる。ある工程段階が汚染物質を除去するか否かに関する評価においては、あらゆる汚染物質の除去を検討すべきである。一般的な食品安全上の危害またはデトリタスの除去のみを目的に設計された工程は、攻撃者が選択し得る類の汚染物質を除去しない可能性がある。

汚染物質の中和

施設は特定の工程段階についての検討から、中和に基づいて一部の特定の汚染物質を除外する可能性があるが、ほぼ全ての事例において、他の汚染物質はこうした工程段階で中和されない。例えば、芽胞形成性の細菌の死滅を目的に設計された熱処理段階によって中和されないと想定される化学汚染物質が多数存在する。さらに、特定の汚染物質をある工程段階で中和可能であっても、攻撃者は潜在的に、中和段階の後で食品を汚染することができる。したがって、あなたは後続の工程段階の評価により、これらのポイントで攻撃者が汚染物質導入に成功する能力を判定すべきである。当方は、汚染物質中和の検討は一般的でないと予想するが、これは潜在的に使用され得る汚染物質が非常に多数存在することと、ある施設の工程段階それぞれについて各汚染物質の中和が可能か否かの判定に必要な知識のレベルを踏まえてのことである。

G. 3 つの基本要素を使用しての重大な脆弱性および実行可能な工程段階の特定（2019年3月補完）

ある工程段階が重大な脆弱性を抱える場合、3つの基本要素全てが存在感を高める、すなわちあるレベルの公衆衛生上の影響が存在し、あるレベルの製品に対するアクセスが存在し、攻撃者はある程度、製品を汚染する能力を有することになる。ある要素のスコアが高くても、それが自動的に、実行可能な工程段階での重大な脆弱性の特定に繋がるわけではない。例えば、ある工程段階は100,000人を超える疾病または死亡という、推定上の公衆衛生に対する潜在的影響を有し得るが、アクセス不能である、または汚染成功が最も困難であるという可能性もある。そうした工程段階は、このポイントで汚染物質が添加されたと仮定した場合の潜在的な疾病または死亡の件数を問わず、実行可能な工程段階には当たらないと想定され、なぜならこの段階の脆弱性を活用することができないからである（例：工程段階が完全にアクセス不能な場合）。対照的に、かなり低い公衆衛生に対する潜在的影響を伴う別の工程段階が、他の2つの基本要素に基づいて実行可能な工程段階となる可能性もある。例えば、100～1,000食分がリスクに晒されるという、公衆衛生に対する潜在的影響を伴う工程段階が、内部攻撃者にとってアクセス可能であり、やや攻撃しやすい状況の場合、実行可能な工程段階となり得る。3つの基本要素はそれぞれが脆弱性の評価に重要であることから、重大な脆弱性および実行可能な工程段階の特定は、スコアが如何に高くても、単一の要素に基づくわけではない。

1. 重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するための3つの基本要素からのスコアの使用

概して、あなたは各工程段階についてスコアを割り当て、それらを加算して各段階の合計スコアを算出することになる。しかし、基本要素のうち1つがスコア1を割り当てられても、他の2つの基本要

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

素のスコアに関係なく、その段階は重大な脆弱性を抱えるわけではなく、実行可能な工程段階に当たらない。したがって、その工程段階について合計スコアを算出する必要はない。例えば、あるレベルの公衆衛生上の影響が存在し（すなわち基本要素1のスコアが1より大きい）、その工程がアクセス可能であり（すなわち基本要素2のスコアが2より大きい）、しかし攻撃者は製品を汚染する能力を持たない（すなわち基本要素3のスコアが1である）場合、この段階は実行可能な工程段階には当たらず、なぜなら攻撃者が製品を汚染することができないことから、この工程は重大な脆弱性を抱える状態にならないからである（同様のシナリオに関する詳細については付録4、図2b-2、工程段階1を参照のこと）。

ポイント、工程または手順のスコアを算出し、3つの基本要素それぞれのスコアが1より大きい結果となった場合、工程段階を合計値の高いものから低いものの順に順位付ける。典型的に、合計スコアがより高い一群の工程段階が存在し、他の工程段階は合計スコアに際立って差が付く形でこのグループ化から差別化される（スコアのグループ化と分離の例については付録4、図2b-3を参照のこと）。あなたはこの合計スコアが最も高いグループに属する段階を重大な脆弱性を抱える段階として捉え、これらの工程段階を実行可能な工程段階として特定すべきである。我々の経験で言えば、KAT⁷の特定に含まれる形で、この最高スコアの工程段階のグループ化には、順位付けされた工程段階のスコアの上位20～25%程度が含まれるが、この分布は普遍的でなく、特にポイント、工程または手順の数が少ない施設がそうであった。

3つの基本要素を使用する脆弱性評価は、施設および施設の方針と工程に特有である。単一のスコアを生み出すために合算される個別要素のスコアの組み合わせは、多岐にわたる状況を反映し得る。結果として、高めの合計スコアが常に実行可能な工程段階に当たり、低めの合計スコアが決して実行可能な工程段階には当たらないという、普遍的に適用される合計スコアを指定するのは適切でない。したがって、当方はそのような値を、実行可能な工程段階を特定するための単一の閾値として指定していない。しかし、脆弱性の上限と下限の閾値を設定するのは可能である。当方は、これらの要素それぞれのスコアが高い、すなわちある工程段階の合計スコアが26以上の場合、重大な脆弱性が存在すると予想する。同様に、当方は、これらの要素それぞれのスコアが低い、すなわちある工程段階の合計スコアが13以下の場合、重大な脆弱性は存在しないと予想する。

ある工程段階の合計スコアが14～25の範囲内の場合、重大な脆弱性の有無は、評価対象の工程段階における脆弱性の性質と、個々の事例における3つの基本要素それぞれの寄与に左右される。この合計スコアの範囲内（14～25）では、3つの基本要素それぞれの性質と程度は、合計スコアがこの範囲内に該当する施設におけるある工程段階が重大な脆弱性を抱える可能性がある一方、同じ合計スコアの別の施設は重大な脆弱性を抱えてないという状況を指す。重大な脆弱性は、この範囲の中でも上限に近い合計スコアに存在する可能性が比較的高いが、このグループ分けの範囲内で重大な脆弱性があらゆる事例において存在することを示唆する具体的な数は存在しない。

例えば、ある施設のある工程段階の合計スコアが18であったとする（基本要素1 = 8、基本要素2 = 5、基本要素3 = 5）。大きな公衆衛生上の影響の潜在性を踏まえ、この施設はこの段階を、基本要素2と3の存在がやや高いことから、実行可能な工程段階として特定し得る。この施設の別の工程段階も合計スコアが18であったとする（基本要素1 = 5、基本要素2 = 10、基本要素3 = 3）。この場合、

⁷ 主要活動タイプ（KAT）を特定した分析における当方の所感として、任意のVAにおける工程段階合計スコアの上位25%程度において、全てのポイント、工程または手順における顕著なスコアリングの分離が発生した。

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

この施設は基本要素1のスコアが5であった一方、実際の計算上の公衆衛生上の影響は5のスコアの尺度の下限に位置すると捉える可能性がある。さらに、この施設は、この工程段階は容易にアクセス可能である一方、十分な量の汚染物質の導入を困難にすると想定される工程段階の内在的特徴を理由に、この工程段階で汚染に成功する可能性はやや低いと捉える可能性がある。この施設はまた、この段階には混合が存在せず、区域内で工程段階を観察する労働者が多数存在することから、攻撃が見つかる可能性が高いと捉える可能性もある。各基本要素の性質と、段階の総体的脆弱性に対する複合的な寄与を検討しつつ、この施設は、この工程段階は重大な脆弱性を抱えておらず、実行可能な工程段階には当たらないと結論付ける可能性がある。

別の施設において、ある工程段階の合計スコアが21であったとする（基本要素1＝3、基本要素2＝10、基本要素3＝8）。この段階では、液体食品用の開放状態の缶が限られた数、存在し、キャッピングの前に収集および整列された状態にあり、アクセス可能な標的となる可能性が高く（基本要素2＝10）、汚染に成功する容易さもやや高い（基本要素3＝8）。しかし、この施設は、攻撃に使用可能な食品の量が少ないことから、結果的な公衆衛生上の影響はごく小さいと計算する（基本要素1＝3）。合計スコアは21であるものの、この施設は、この工程段階について、たとえ成功裏に不良化されたとしても、大規模な公衆衛生上の危害が生じる結果には至らないと予想されることから、実行可能な工程段階には当たらないと判断する。この施設は、施設内の別の、合計スコアが同等の工程段階を特定し得る。この施設は、この別の工程段階を、食品が部分的にアクセス可能であり（基本要素2＝5）、食品汚染の成功が比較的容易と想定され（基本要素3＝8）、この段階で大きな公衆衛生上の影響が生じると予想される（基本要素1＝8）ことから、実行可能な工程段階に当たると判断する可能性がある。

ワークシート1-Fを、VAにおける3つの基本要素を整理に使用するとよい。ワークシート1-Fを使用するか否かを問わず、当方としては、同様の情報をVA関連資料に含めることを推奨する。

ワークシート 1-F の記入方法：3つの基本要素を使用しての重大な脆弱性および実行可能な工程段階の特定

ワークシート1-Fに記載される情報について、3つの基本要素を使用して実行可能な工程段階を特定するためのこの情報の使い方に関する勧告と併せて説明する。

- (1) **番号**：評価対象の各工程の番号、例えば工程フローダイアグラムからの工程段階の番号を記載する。
- (2) **工程段階**：各工程段階の名称を記載する。
- (3) **工程段階の説明**：評価対象の工程段階で何が発生するか説明する。
- (4) **基本要素1：スコアおよび根拠**：関連する工程段階で汚染物質が添加された場合の公衆衛生に対する潜在的影響に該当するスコアを記載する。加えて、この工程段階についてこのスコアを選択した理由に関する説明または注記も記載する。公衆衛生上の影響を推定する上で可能な方法および表1を使用してこの基本要素のスコアを付ける方法については、本章のセクションF.2を参照のこと。
- (5) **基本要素2：スコアおよび根拠**：関連する工程段階での製品への物理的アクセスの程度に

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

該当するスコアを記載する。加えて、この工程段階についてこのスコアを選択した理由に関する説明または注記も記載する。製品への物理的アクセスの程度を推定する上で可能な方法および表2を使用してこの基本要素のスコアを付ける方法については、本章のセクションF.3を参照のこと。

- (6) **基本要素3：スコアおよび根拠**：関連する工程段階で製品汚染に成功する攻撃者の能力に該当するスコアを記載する。加えて、この工程段階についてこのスコアを選択した理由に関する説明または注記も記載する。製品汚染に成功する攻撃者の能力を推定する上で可能な方法および表3を使用してこの基本要素のスコアを付ける方法については、本章のセクションF.4を参照のこと。
- (7) **合計**：第4列～第6列に記載したスコアの合計を計算する。
- (8) **説明**：そのポイント、工程または手順が実行可能な工程段階である、または実行可能な工程段階ではないと判断した理由を、3つの基本要素の評価および基本要素のスコアに関する根拠に基づいて説明する。
- (9) **実行可能な工程段階**：当該工程段階が実行可能な工程段階であるか否かを「はい」または「いいえ」で示す。ワークシート1-Cを使用してVAを整理する場合、同じ回答をこの列および同ワークシートの第6列に有することになり、なぜならいずれの列もある段階が実行可能な工程段階であるか否かを示すからである。

拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない

ワークシート 1-F : 3つの基本要素を使用しての重大な脆弱性および実行可能な工程段階の特定

製品名 : _____
施設名 : _____
所在地 : _____
署名日 : _____

(1) 番号	(2) 工程段階	(3) 工程段階の説明	(4) 基本要素1 : スコアおよび根拠	(5) 基本要素2 : スコアおよび根拠	(6) 基本要素3 : スコアおよび根拠	(7) 合計	(8) 説明	(9) 実行可能な 工程段階

2. 実行可能な工程段階の特定に関する書面での説明

あなたは脆弱性評価に、各ポイント、工程または手順が実行可能な工程段階として特定された理由または特定されなかった理由に関する書面での説明を含めなければならない (21 CFR 121.130(c))。3つの基本要素を脆弱性評価において検討しなければならないことから、当方は、ほとんどの説明にこれらの要素に関する情報が含まれることを期待する。ある施設が各ポイント、工程または手順に関する分析に組み入れる情報の量次第では、説明の複雑さが単純なものからより詳細なものまで変動し得る。より複雑な脆弱性評価が複雑であるほど、全てではないにせよ多くの場合、付帯する説明も詳細になる。他方、KAT方式 (セクション2.E参照) に基づく脆弱性評価の場合、説明は、段階が4つのKATの説明のうち1つに該当するか否かに対処する程度で済む。

あなたは自由に、脆弱性評価の説明の書き方を決めることができる。付録4、図2b-2、工程段階1で分かるとおり、第4列～第6列にはバルク乾燥原料受領段階の脆弱性に関する、3つの基本要素それぞれに基づく根拠が記載される。これらの根拠には、この受領段階で汚染物質が添加されたと仮定した場合の大きな公衆衛生上の影響、バルク乾燥原料の受領に対して如何にアクセスが可能であるか、そしてこの段階で非常に大量の汚染物質を導入することが実行不能であることを背景に、この段階で内部攻撃者が製品を汚染することができる可能性が非常に低いことに関する詳細事項が含まれる。第8列における最終説明は「基本要素3 = 1であることから、重大な脆弱性は存在しない」と記される。この例では、説明の裏付けとなる情報が各基本要素の当該列 (第4列～第6列) に記載されている。付録4、図2b-2の工程段階2には、第4列～第6列それぞれにおけるスコアリングの根拠が存在するが、説明を記載する第8列にはもっと詳しく、「この段階には重大な脆弱性が存在する。汚染に成功すると、非常に大きい公衆衛生上の影響が発生する結果が予想される。この段階での内部攻撃者による意図的な汚染は、この段階のどの内在的特徴でも防止できないと予想される。この工程の観察は低く、なぜなら受領区画の設計が視界を遮るものであるからである」と記載されている。この要約説明は、これらの基本要素それぞれの高いスコアを強調するものである。

あなたはある工程段階が重大な脆弱性を抱えるか否かに関して要求される説明において、14～25の範囲にスコアが該当する工程段階を最も詳しく説明する必要があり、なぜならかかる工程段階は特定の状況次第で実行可能な工程段階に当たる場合もあれば層でない場合もあるからである。スコアが13以下、または26以上の場合、要求される説明の詳細度はもっと低くなると考えられ、例えば「スコアが14未満であるため、重大な脆弱性は存在しない」または「スコアが25より大きいため、この段階には重大な脆弱性が存在する」といった説明でよい。

書面での説明には、適切であれば略称または脚注が含まれ得る。同じ理由を抛り所に、複数の工程段階が実行可能な工程段階でないと判断する場合、書面による説明を1回だけ述べ、その後は番号、文字、または記号で代用するとよい。例えば、付録4、図2b-2の工程段階23～27では、すぐに消費できるパッケージに包装される食品を記述している。パッケージングに続く段階は、個別のパッケージが包囲され、内部攻撃者にとって容易にアクセス可能でないことから、実行可能な工程段階には当たらないと考えられる。攻撃者は、開封明示パッケージを1つずつ汚染させねばならないと想定され、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こすほどの量の食品の汚染は極めて困難になる。この段階での食品に対する物理的アクセス可能性が非常に低いという理由を書面で説明した後、この説明が同じく当てはまる付加的な段階については脚注を使用するとよい。

注意点として、あるポイント、工程または手順が実行可能な工程段階であるか否かに関する判断に付帯する説明は、リスク低減策選定時の参考になり得る。例えば、主原料貯蔵タンクを実行可能な工程段階として特定する場合の説明が、アクセス制限のない保安対策が施されていないアクセスハッチが

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

重大な脆弱性を生み出すという説明である場合、これはハッチのアクセス可能性に対処することが適切なリスク低減策であると考えられることを示唆する。

ある施設が、実行可能な工程段階が全くないと判断するという例もあり得る。この施設はそれでもなお、施設内のポイント、工程または手順がいずれも実行可能な工程段階でないという所見を文書化し、結論の書面による説明を含めるよう要求される（21 CFR 121.130(c)）。この文書化は書面でのFDPの一部でなければならず（21 CFR 121.126(b)(1)）、施設は21 CFR 121.157により要求される場合、再分析を実施しなければならない。

H. ハイブリッドアプローチを使用しての実行可能な工程段階の特定：主要活動タイプと3つの基本要素の組み合わせ（2019年3月補完）

KAT（セクション2.E参照）または3つの基本要素（セクション2.Fおよび2.G参照）を使用しての脆弱性評価実施に加え、施設はハイブリッドアプローチを用いることもできる。ハイブリッドアプローチを用いると、KAT方式と3つの基本要素方式双方の強みを活かすことができる。ハイブリッドアプローチでは、施設は最初に各ポイント、工程または手順を評価して、4つのKATいずれかに該当する段階を特定する。次いで、実行可能な工程段階として特定された段階と併せて脆弱性評価を結論付けるのではなくむしろ、施設は3つの基本要素を使用して、これらの段階の一部の詳細評価を実施する。施設は、KATに該当する一方で重大な脆弱性の有無に関して分析のさらなる情報源になると想定される要因（例：内在的特徴）が存在し得る工程段階の詳細評価の実施を選択することができる。ハイブリッドアプローチは、KATのスピードと、3つの基本要素の詳細分析を組み合わせるアプローチである。ハイブリッドアプローチを用いると、施設は全ての工程段階で3つの基本要素を評価するよりも迅速に脆弱性評価を実施することができ、場合によってはKAT方式のみ用いる場合と比べ、特定する実行可能な工程段階が少なくなる可能性もある。

本ガイダンスの付属資料4に、ある架空の施設で架空のアーモンド・クランベリー・エネルギーバーを製造する業者による、ハイブリッドアプローチの用法を示す例が記載されている。この例では、施設は最も高いリスクに晒される工程段階を迅速に特定するため、KATを用いて脆弱性評価を開始する。施設は15の工程のうち5つをKATに該当するものとして特定する（図2c-2、工程3～7参照）。施設は工程4と5が「混合および類似する活動」および「液体の保管および取り扱い」というKATに該当すると判定する一方、これらの段階において3つの基本要素を用いる付加的分析に値する要因を特定する。

施設は、段階4の内在的特徴、「シロップの混合および加温」について完全に包囲された状態であると判断する。施設はこの要因がさらに、この段階の分析の参考になると判断する結果、3つの基本要素を用いる。施設は基本要素2にスコア1を割り当てる。次いで施設はこのミキサーがアクセス不能であることから、この段階に重大な脆弱性は存在せず、実行可能な工程段階に当たらないと判断する。

施設は段階5、「シロップの冷却」について、重大な脆弱性の有無の判断のさらなる参考になる要因が存在すると判断し、3つの基本要素を検討する。基本要素1はスコア5とされ、これはこの段階で汚染物質が添加されたと仮定した場合の潜在的死亡数が900と推定されるからである。基本要素2はスコア3（「アクセス困難」）とされ、これは冷却タンクへの物理的アクセスが制限されるからである。基本要素3はスコア3とされ、これは攻撃者が十分な量の代表的汚染物質を区域内に持ち込み、十分に時間を取って汚染物質をタンクに導入することが困難と想定されることから、攻撃の容易さがやや低いという根拠に基づく。合計スコア11を基に、施設は冷却段階に重大な脆弱性は存在せず、実

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

行可能な工程段階には当たらないと結論付ける。

加えて、施設は工程3、6および7について、それぞれ「液体の保管および取り扱い」、「副原料の取り扱い」および「混合および類似する活動」というKATに該当することから、KAT方式を用いて実行可能な工程段階として特定する。施設はこれらの段階を3つの基本要素を用いてさらに評価するわけではなく、これは重大な脆弱性の存在の分析の参考になると思われる付加的要因が存在しないとの判断による。

第3章：実行可能な工程段階向けのリスク低減策

本章では、あなたが脆弱性評価（VA）過程で特定する実行可能な工程段階向けのリスク低減策を特定および実施する際に役立つ指針を記載する。また、あなたが実行可能な工程段階において意図的な不良を有意に最小化または防止するために用いることができる一般的なリスク低減策の概要も記載する。さらに、リスク低減策を特定し、実行可能な工程段階での脆弱性に特有の側面に対処するためのリスク低減策を選ぶ際に既存の対策を検討する方法と、施設の食品防御システムにおける施設全域保安対策の貢献に関する情報も提供する。

本章では、あなたが実施可能なリスク低減策の種類と、リスク低減策の選定時に検討すべき事項に関する勧告を提示するが、あなたはあらゆる手順、慣行および工程の中から、あなたが重大な脆弱性を有意に最小化または防止するという保証の提供に繋がる、あなたにとって使えるリスク低減策を自由に特定し、実施することができる。

A. リスク低減策要件

「リスク低減策」とは、実行可能な工程段階において特定された重大な脆弱性を有意に最小化または防止するために、食品防御に関する知識を有する者が採用し、分析時の食品防御に関する最新の科学的理解と一致する、リスクに基づく合理的に適切な方策を意味する（21 CFR 121.3）。

リスク低減策の性質は、食品安全を目的に実施される予防管理の性質と異なる。リスク低減策は意図的な不良の最小化または防止を意図する一方、予防管理は意図的でなく導入される食品安全上の危害発生の最小化または防止を意図するものである。さらに、リスク低減策は典型的に、あるポイント、工程または手順に対する物理的アクセスを低減する、あるいは攻撃者が食品の汚染に成功する機会を低減するために実施され、リスク低減策自体は大半の場合、科学的妥当性確認に帰結するものではない。対照的に、予防管理は工程重視となる可能性が高く、それ自体、科学的妥当性確認に帰結する。リスク低減策は、工程段階の運用に特有というわけではない慣行または条件である。つまり、リスク低減策が適用されなくても工程段階は引き続き機能を果たし得る。工程段階に特有の特徴を、VA過程で評価すべきである。特有の特徴に関する更なる情報については、第2章のF.1.bを参照のこと。

あなたは、FD&C法第402条の下、個々の実行可能な工程段階でのリスク低減策を特定および実施することにより、各段階での重大な脆弱性が有意に最小化または防止され、自分の施設で製造、加工、包装または保管される食品が不良されないという保証を提供しなければならない。個々の実行可能な工程段階で実施される各リスク低減策について、あなたはリスク低減策がいかに、実行可能な工程段階に付随する重大な脆弱性を十分に最小化または防止するかを説明する書面を含めなければならない（21 CFR 121.135(a））。適切であれば略称または脚注を説明書面に使用してもよい。例えば、複数の実行可能な工程段階において施錠をリスク低減策として使用し、施錠がいかにこれらの段階それぞれにおいて重大な脆弱性を有意に最小化または防止するかに関する説明書面が同一である場合（例：「施錠は内部攻撃者がこのポイント、工程または手順で食品にアクセスすることを防ぐ」）、あなたはこの説明が各リスク低減策に適切に当てはまる部分に脚注または略称を使用することを選択してもよい。加えて、説明に含

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

まれる情報はあなたが最適なリスク低減策管理要素を特定する際にも役立ち得る（食品防御モニタリングに関するガイダンスについては本ガイダンスの第4章を参照のこと。我々は追って、食品防御是正措置と食品防御検証を取り上げる追加の章を公表する予定である）。VAを実施し、実行可能な工程段階を特定し終えたら、次の段階は実行可能な工程段階向けのリスク低減策の選定である。リスク低減策は、

- 適用対象となる工程段階に合わせてカスタマイズされ、
- 施設における既存の慣行と手順に合わせて適応され、
- 実行可能な工程段階における脆弱性（内部攻撃者に対する脆弱性を含む）が対象となる。

これらの要件に基づいて、あなたは柔軟に、自分の施設特有の脆弱性に適するリスク低減策を選ぶことができる。あなたはこれらの戦略がいかにか、各実行可能な工程段階での重大な脆弱性を十分に最小化または防止するかを説明する書面を作成しなければならない（21 CFR 121.135(a)）。これらの説明は、あなたがリスク低減策の適切な実施を検証する際に役立つ（21 CFR 121.150(a)(3)）。重要な注意点として、食品安全上のリスクを増大させる、あるいは作業者の安全に悪影響を及ぼすリスク低減策を実施すべきではない。あなたが自分の施設に適するリスク低減策を選ぶ際の柔軟性の程度を背景に、我々は、食品安全または作業者の安全に悪影響を及ぼさない戦略を施設が特定できることを期待する。

B. リスク低減策の特定

本ガイダンスの第2章で論じた通り、VAには3つの基本要素、すなわち（1）公衆衛生に対する影響、（2）物理的アクセス、および（3）攻撃成功の可能性があり、これらは内部攻撃者の可能性の検討と併せて一体的に解釈すれば、工程段階における意図的な不良に対する脆弱性の程度の特徴付けに繋がる。あなたはこれらの基本要素を個別に評価しなければならない（21 CFR 121.130(a)）。また評価においては、各工程段階の総体的脆弱性に対して各基本要素がいかにかに寄与するかを検討し、理解すべきである。この分析は、あなたの施設が実行可能な工程段階での重大な脆弱性を有意に最小化するために実施すべきリスク低減策を特定する際に役立つはずである。リスク低減策を特定し実施する際、これら3つの基本要素の検討は、21 CFR 121.135(b)により要求される通りあなたのリスク低減策に関する説明書面の作成に役立つ。

大量バッチで一括処理することは効率的かつ経済的であることから、我々は概して、あなたが食品の加工量を減らすリスク低減策を実施すること、ひいてはVA基本要素の1（公衆衛生に対する影響）に対処することを考案する戦略を特定することを期待していない。あなたは概して、基本要素2（物理的アクセスの程度）または基本要素3（攻撃成功の可能性）に対処するリスク低減策を考案することになると考えられる。したがって、大半の状況において、あなたは以下のいずれかまたは両方を目的にリスク低減策を考案すべきである。

- 1) 製品に対する内部攻撃者のアクセス性を最小限に抑える（例：貯蔵タンクの施錠など、製品へのアクセスを物理的に低減する）、あるいは
- 2) 内部攻撃者が製品を汚染させる機会を減らす（例：監督またはバディシステムの採用

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

を通じ、区域観察を強化する）。

本ガイダンスの第2章で論じた通り、我々はFDAによるKey Activity Typesの使用を、施設のVA実施に適する方法と捉えているが、なぜなら我々はKey Activity Typesを特定した独自の分析において、3つの基本要素と内部攻撃者の考慮を含めたからである。したがって、Key Activity Types方式のVAには、各工程段階について3つの基本要素それぞれの詳細な個別評価が含まれないかもしれないが、あなたはKey Activity Typesを用いて特定された実行可能な工程段階のリスク低減策を検討する際、やはり、内部攻撃者が製品にアクセスする可能性の最小化と、内部攻撃者が製品を汚染させる機会の低減に検討の焦点を当てるべきである。

FDAの食品防御リスク低減策データベース（FDMSD）内で認められるリスク低減策は概して、一つまたは両方の基本要素（物理的アクセスの程度と攻撃者が食品を汚染させる能力）に対処すべく考案されている。我々はFDMSDの内容を、産業界とのVA実施経験から導き出したが、これは施設がリスク低減策を特定するためのリソースの役割を果たし得る。我々は、このデータベースに収められた戦略が、施設が特有の実行可能な工程段階の特徴に合わせて適応させることができるリスク低減策の全般的なアイデアを提供することを期待する。実行可能な工程段階に付随する重大な脆弱性をリスク低減策がいかに十分に最小化または防止するかの説明においては概して、基本要素2または基本要素3あるいは両方に対してリスク低減策が及ぼす効果を取り上げることになる。要求される説明に関する付加的情報については本章F節を参照のこと。

最後に、あなたは自分の施設に最適な単一または複数のリスク低減策を自由に実施することができる。我々は、施設がそれぞれ抱える重大な脆弱性に対処する最も費用効果的なリスク低減策を実施し（場合によっては実施コストが軽微または皆無で済むような既存の対策の活用もあり得る）、他に低コストの戦略で事足りるようであれば法外に費用がかかる戦略を実施しないことを期待する。

1. 製品に内部攻撃者がアクセス可能な状況の最小化

製品に対する内部攻撃者のアクセスを低減すべく考案されるリスク低減策は、多くの固有の形態を取り得るが、そうした戦略は全て本質的に同じ機能、すなわち実行可能な工程段階での製品に対する物理的アクセスを低減または排除するという役割を果たす。アクセスベースのリスク低減策は、ハッチの施錠など物理的性質の場合もあれば、攻撃者が影響を受けやすい区域または個々の機器にアクセスする状況、あるいは食品に接触する状況を防ぐ要員による管理または業務をベースとする戦略の場合もある。

a 要員および業務ベースのリスク低減策

要員ベースのリスク低減策は、実行可能な工程段階での重大な脆弱性を有意に最小化または防止すべく要員が実施する固有な措置である。これらの措置は、VA過程で検討される工程段階特有の特徴であってはならない⁵。実行可能な工程段階が特定されたら、要員ベースのリスク

⁵ 特有の特徴とは、ある工程のポイント、工程または手順にとって不可欠な状態、活動、慣行または特徴を指す。これらの特徴、例えば機器にアクセスすると人身傷害を防ぐよう加工ラインを止める統合機器安全機能、あるいは食品へのアクセスと汚染物質導入を不可能にする程度にまで圧力が掛かる加工段階などの特有の特徴を、VA実施時に検討すべきである。特有の特徴をVA実施時に検討する方法に関連するガイダンスが近々公表される予定である。

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

低減策を考案および適用することにより、実行可能な工程段階での脆弱性を低減する固有の慣行の一貫した適切な実施を通じ、その段階に存在する重大な脆弱性を緩和すべきである。

アクセス性を低減し得る要員ベースのリスク低減策は、実行可能な工程段階に所在を許可される人物を明確にすることと、作業機能によって要求されない人物の入域禁止を含む。あなたは特定の区域での所在を許可されるべき人物を、実行可能な工程段階の評価、ヒトの所在を要する特定の職務機能、そしてかかる機能の遂行に必要な作業者の技能水準に基づいて確立することができる。あなたはこの区域を担当する作業者の一連の技能、当人の序列、責任水準およびその他、施設内の影響を受けやすい区域での作業における当人の信頼度に寄与し得る要因も評価すべきである。例えば、あなたは上級または勤続年数の長い従業員、あるいは別段に高い信頼を経営陣から得ている従業員に、特定の実行可能な工程段階での作業を許可してもよい。要員ベースのリスク低減策の場合、許可される従業員は無許可の人物を当該区域から排除する責任を負うことになる。

実行可能な工程段階を対象とするリスク低減策の役割として従業員の厳格な審査が果たし得る一つの方策は、脆弱性が比較的低い区域を担当する従業員が実行可能な工程段階を担当する従業員ほど煩雑でない審査を受けるような、段階的な審査プロセスを適用することである。例えば、施設は、密閉された不正操作防止包装状態の乾燥原料の荷下ろしを担当する作業者は、雇用前に標準的に実施される身元保証など、基礎レベルの審査のみ受ければよいと判断する場合がある。また、この施設は副原料の事前混合を実行可能な工程段階に特定する。この段階のリスク低減策の一つとして、施設は同段階を担当する作業者に対し、刑事的背景確認と信用確認を含む、より厳格な審査プロセスを経るよう要求する。この実行可能な工程段階に付随する脆弱性を背景に、施設はこの区域を担当する作業者は審査レベルを引き上げる必要があると判断し、これらの作業者は許可を受けた者を明確に識別する第2のリスク低減策（色分けされた帽子の着用など）に従って勤務することになり、施設はこの区域へのアクセスをこれらの許可を受けた者に限定する。

施設は、脆弱性が比較的低い区域を担当する作業者について要求され得る標準よりも厳格な標準を、実行可能な工程段階に配属される作業者について定める場合もある。例えば、全従業員について刑事的背景確認と信用確認を実施する施設の場合、軽微な違反歴のある作業者については脆弱性が比較的低い工程段階での作業を許可し得る一方、実行可能な工程段階に配属される作業者については違反歴がなく、また他に、意思決定力が弱い潜在性を示し得る行動歴や、脅迫または強制を受ける人物である、あるいは他に懸念される行動（例：過剰な借金、薬物乱用）がないという明確な背景確認を受けることを要求する場合がある。

あなたは様々な方法を用いて従業員を審査することができ、例えば刑事的背景確認、元雇用主との身元保証および信用確認などが挙げられる。しかし我々は、粗雑な背景確認を、特定の実行可能な工程段階へのアクセスを許可される人物を確立するための唯一の判断材料として使用しないよう警告するが、なぜなら背景確認を通じて得られる情報は古い、あるいは内部関係者の脅威の潜在性を評価する際に有価値となり得るもっと最近の重要情報が欠落している可能性があるからである。

典型的に、ある区域へのアクセスを制限し、無許可者の立ち入りを禁ずるリスク低減策は、施設内に所在する人々を積極的に識別し、特定区域での作業を許可される作業者を容易に識別す

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

る何らかの慣行を採用するという、既存の施設全域保安対策を軸に考案されると予想される。例えば、施設は、実行可能な工程段階の監督を担当する従業員のみアクセス制限するよう考案されたリスク低減策が取られる実行可能な工程段階を設ける場合がある。この施設はこれらの人物を特徴的な（例：特別な配色）制服の支給によって識別し、経営陣および他の職員が、当該区域での所在を許可された人物であるか否かを容易に判別できるようにする。無許可者がこの区域に入ると、特徴的な制服を着用していないことから即座に識別されることになり、区域から排除されるはずである。アクセス制限の実施はこうした類のリスク低減策では最重要であり、あなたは被許可者と経営陣が特定区域内での無許可者の存在への対応方法を承知していることを確保するための措置を講じるべきである。

アクセスを物理的に制限する技術支援型リスク低減策（施錠や封止など）（詳しくは本章 B.1.b項で論ずる）と異なり、作業者の参加意識と行為のみが、要員ベースのリスク低減策によって対応される実行可能な工程段階に対するアクセスバリアとなり得る。区域内での所在を許可された従業員のみアクセスを制限するリスク低減策の実施を作業者に頼るとすれば、このリスク低減策の一貫した適切な実施に関する適切な従業員トレーニングが極めて重要である。実行可能な工程段階を担当する作業者と監督者向けのトレーニングに関する更なる情報は、第8章を参照。

業務ベースのリスク低減策は、実行可能な工程段階での重大な脆弱性を有意に最小化または防止するための固有の業務上措置である。これらの措置は工程段階特有の特徴であってはならない。例えば、施設において、原料が下準備として、アクセス可能な状態で終夜保管される工程段階を有し得る。施設はこれらの容器がいつでもアクセス可能であり、攻撃者が原料または再加工材料に汚染物質を導入する潜在的機会が存在すると判断することから、この手順は実行可能な工程段階として特定され得る。この施設が実施するリスク低減策は、下準備状態の原料へのアクセスを低減し、意図的な不良の機会を制限するため、下準備時間を短くするという戦略である（すなわち原料を下準備状態で終夜保管しない）。このちょっとした業務上の変更は、原料を下準備状態で長時間保管することに付随する重大な脆弱性を有意に低減する。施設はこのリスク低減策を費用負担がほとんどまたは全く生じないかたちで実施することができる。保安されていない容器に収められた下準備状態で原料や再加工材料が保管される時間の短縮により、原料または再加工材料の不良を狙う攻撃者にとって潜在的に原料にアクセスできる時間も短くなる。

アクセスを低減するための別の業務ベースのリスク低減策は、部分的に使用済みの開封済み原料容器の下準備または短期貯蔵を施設内の安全な、アクセス制限区域に移すことである。この活動が実施される場所を、既にアクセスを制限している区域に移動させれば、開封済み容器に攻撃者がアクセスする可能性が大幅に減る。

b 技術支援型リスク低減策

技術支援型リスク低減策は概して、物理的アクセスバリアの実施、または不正操作防止シールまたはその他、食品の不良を意図する誰かが検出可能な証拠を残さずにアクセスすることを防ぐ検出メカニズムの実施に依拠する。アクセスを低減する技術支援型リスク低減策の最も例示的かつ直感的な例は、ハッチ、インスペクションポート、蓋または他のアクセスポイントの施錠である。

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

食品に対するアクセスを低減する技術支援型リスク低減策の付加的な例として以下が挙げられる。

- 不正操作防止包装が開封済み（例：下準備、取り扱いまたは原料試料採取のため）の場合に原料貯蔵容器の不正操作防止用テープまたは再封止するシールの使用。
- 実行可能な工程段階周辺区域のゲート、ドアまたは他のバリアの施錠による、許可された者のみに特別に支給される鍵または他の許可ベースのアクセスメカニズム（無線周波数識別カードまたは磁気カードなど）を使用してバリアを開けることが可能となるアクセス制限。
- 積載／荷下ろし用ホースを鍵付きキャビネットで保安する、またはホース開口部を不正操作防止用キャップまたはシールで保安する。
- 食品および機器へのアクセスを低減するバリアの実施によるアクセス経路の遮断。
- 輸送中に輸送容器にアクセスされる可能性を低減する、輸送容器に対するシールの採用。
- 副原料または再加工品とのヒトの接触を低減する、自動コンピューター計量機器、測定機器および添加機器など自動化・包囲型機器の使用。
- 攻撃者が製品にアクセスする潜在性を低減するよう材料を移動させる包囲型タンク・移送システムの使用。

2. 内部攻撃者が製品を汚染させる能力の低減

実行可能な工程段階へのアクセス低減に加え、大規模な公衆衛生上の危害を達成すべく内部攻撃者が汚染物質を製品に導入する能力を低減または排除するリスク低減策の使用により、重大な脆弱性を有意に最小化または防止することもできる。こうした類のリスク低減策は、食品へのアクセス低減が実現不能である、または法外なコストが掛かる、または施設の運用に課題をもたらすと予想される状況に適すると考えられる。汚染が大規模な公衆衛生上の危害という結果をもたらすべく内部攻撃者が食品を汚染させる能力の低減策には様々な種類の対策が含まれ得る。施設は実行可能な工程段階の周囲環境、使用する機器、区域内の従業員の人数と性質（例：序列、教育、トレーニング、経験、地位（すなわち臨時、季節、常勤））およびその他、内部攻撃者が食品汚染に成功する能力の有意な低減に繋がると予想されるリスク低減策を特定する際の参考になり得る要因を検討すべきである。

この種のリスク低減策には、内部攻撃者の行為が容易に発覚し、結果として防止または阻止できるようにするための、実行可能な工程段階の観察強化が含まれ得る。例として、汚染物質の携行と導入を極めて困難または不可能にする戦略、あるいは内部攻撃者が攻撃を実行するには説得力を欠く、また不可能な行為を行わざるを得ないような戦略が挙げられる。アクセスを低減するリスク低減策同様、内部攻撃者が汚染物質を製品に導入する能力を低減するリスク低減策も概して、管理要員の行動または工程業務に焦点を当てる戦略と、技術支援型の戦略に分けられる。

a 要員および業務ベースのリスク低減策

内部攻撃者が製品を不良化する能力を低減する要員ベースのリスク低減策は典型的に、攻撃者

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

の行為を容易に検出できるよう、著しく脆弱な区域の観察を強化する戦略が含まれる。概して、観察強化は十分な照明、視認性の向上および／または視覚的障害物の排除によって推進される。我々は、大半の施設が、視認性の向上または視覚的障害物の排除のために、工程ラインを設計し直す、あるいは他の大幅な構造変更を行うことは期待していない。我々が期待するのは、より多くの施設が、視界を遮る可動物を動かすことを選択することである。

要員ベースのリスク低減策の一つは、稼働中のどの時点でも2名以上の職員が区域内に所在することの要求による、実行可能な工程段階でのピアモニタリングの採用である。これは攻撃者が密かに汚染物質を食品に導入する機会を低減し得る。攻撃者が実行可能な工程段階に一旦アクセスした後の攻撃者の行為の視認性と観察強化に加え、ピアモニタリングも、攻撃者が汚染物質を区域に持ち込むことを一層困難にし得る。ピアモニタリングは、追加要員を雇う必要はない。区域を担当する作業者の既存の職務機能にピアモニタリングを組み入れればよい。ピアモニタリングは、実施可能な多くの戦略の一つである。攻撃者が食品を不良化させる能力を低減し得る他の戦略の例として以下が挙げられる。

- バルク液体の受領または積載など、脆弱性が高い活動の監督を強化する。
- 脆弱性が高い活動を観察しやすい区域に移動させる。
- 実行可能な工程段階に所在する作業員に対し、ポケットまたはその他、物品を隠す手段のない制服または衣類の着用を要求する。
- 作業員が潜在的汚染物質を携行していないことを確保するため、脆弱性が高い区域に入る前に監督者または保安要員と確認することを作業員に要求する手順を実施する。
- 食品を導入する前にタンク、ミキサーまたは他の個々の機器に汚染物質が導入されていない状態を確保するよう、目視検査手順など既存の業務を変更する。
- 機器の運転休止後および意図的に導入された汚染物質をシステムから排除し、食品の不良化を防がなければならない状況にあった後は、定置洗浄型機器または洗浄機器を使用する、あるいは廃棄バッチを稼働させる。
- 運転者の身元が出荷文書と一致することを確認できるよう、運転者に手続きと身分証を要求する。
- 既知の供給業者からの、既にスケジュールが組まれている出荷物のみ受け入れる。

h 技術支援型リスク低減策

内部攻撃者が汚染物質を製品に導入する能力を低減する技術支援型リスク低減策は、典型的に攻撃者の行為を検出し、経営陣に問題を警告し、その結果、攻撃者の行為が公衆衛生上の危害をもたらす事態を防ぐ、あるいは意図的な不良化が発生した場合にその脅威を無力化する対策が含まれる。

内部攻撃者が製品を汚染させる能力を低減する技術支援型リスク低減策には、ある人物が実行可能な工程段階にアクセスする、または異常な活動が発生した場合に経営陣に警告する戦略が

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

含まれ得る。警告、通知、警報および他の類似する対策は疑わしい行為を気付きやすくし、区域内の作業員または監督者はその行為を調査し、食品の意図的汚染を阻止することができる。例えば、警報は制御室内の要員に、稼働中は概して開いていない混合タンクにアクセスが発生したことを通知し得る。同様に、動作検出機器は監督者または保安要員に、ある人物が実行可能な工程段階周囲の保安区域に進入したことを通知し得る。あなたは付加的材料が添加されないことと、原料が部分的に汚染物質に取って代わられないことを確保するよう、製品に添加される原料の容積、質量または密度の相違の有無を検出するセンサーおよび他の類似する技術も活用できる。

あなたはさらに、実行可能な工程段階のヒトによる監督または観察を拡充するための技術支援型リスク低減策も活用できる。例えば、閉回路テレビ（CCTV）システムまたは他のモニタリング装置は脆弱性が高い区域や実行可能な工程段階の観察を補助し得る。この場合のリスク低減策は観察行為であり、またCCTVまたは他の技術を、観察強化の推進に活用することができる。加えて、CCTVシステムは、たとえ絶えず観察していなくても、あるいはCCTVフィードの観察に専念する従業員を配置しなくても、このリスク低減策を補助し得る。例えば、作業員は制御室から、実行可能な工程段階を含め複数の加工活動をCCTVモニター経由でモニタリングすることができる。そのリスク低減策に関する施設の評価において、制御室内の作業員が1名または複数、職務の一環として日常的に、絶えずではなくても、CCTVモニターを監視しながら攻撃者の行為に気付くことから、CCTVモニターは実行可能な工程段階に付随する重大な脆弱性が有意に最小化されたという水準にまで実行可能な工程段階の観察を強化するものと結論付けることができる。

C. 多様なリスク低減策の活用

一部の事例において、あるリスク低減策は実行可能な工程段階での重大な脆弱性を有意に最小化または防止する。他の事例では、施設は複数の戦略を用いて重大な脆弱性を最小化または防止することを選択し得る。適切であれば、ある施設は単一のリスク低減策を用いて脆弱性を有意に低減させ得る一方、複数の施設が実行可能な工程段階を保護するために単一のリスク低減策だけに焦点を当てるのではなく、複数のリスク低減策を一体的に重ね合わせて保護を達成することを検討することを望む場合もある。場合によっては、実行可能な工程段階で複数の比較的低コストのリスク低減策を用いることが、より高コストの単一のリスク低減策と同等に脆弱性を有意に低減する効果を上げながら費用対効果をさらに高めることができる。

場合によっては、施設は実行可能な工程段階の十分な保護を達成すべく複数のリスク低減策を一体的に採用し得る。例えば、施設は特別な配色のヘルメットを実行可能な工程段階担当従業員に限り支給し、そしてこれらの従業員または保安要員に対し、許可された作業員を識別し、無許可の作業員が混合タンクにアクセスすることを制限するようトレーニングすることにより、混合タンクなど実行可能な工程段階へのアクセスを制限し得る。多数の施設において、許可された従業員用向けに配色されたヘルメットは混合タンクの場合に十分なリスク低減策であると思われる一方、この例では、施設は、各自の職務機能の一般として区域内で必要とされる作業員の人数と多様性を背景に、特別配色のヘルメットの着用を従業員に要求することによる区域へのアクセス制限は重大な脆弱性の低減に貢献するものの、重大な脆弱性を有意に最小化するかたちで混合タンク周辺区域へのアクセスを十分に低減するわけではないと結論付ける可能性がある。この施設は付加的なリスク低減策が必要と判断する。この施設は機器へのアクセ

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

スハッチを保安し、ハッチが開いたら警告を発する警報システムを使用する。この施設は、二つの戦略が相乗効果的に働いて混合タンクでの重大な脆弱性を有意に最小化すると判断する。

複数のリスク低減策を用いる別の例は、バルク液体受領業務を含む。この例の場合、施設は、輸送車両に出荷用シールを使用するだけでは実行可能な工程段階が意図的な不良化行為から十分に保護されることを確保できないが、実際、重大な脆弱性の最小化には貢献すると結論付け、さらに、荷下ろしのため輸送車両が開いている間に汚染物質が食品に導入されないことを確保するよう荷下ろし工程自体の観察を強化する必要があると判断する。この例は、工程における複数の特徴（例：製品に対する潜在的アクセス性と攻撃者が製品を不良化する能力の両方）が実行可能な工程段階の脆弱性に寄与し得ることと、さらに、脆弱性を助長する多様な要因に対処するには複数のリスク低減策が必要になり得ることを例示するものである。他の例では、単一のリスク低減策で両方の脆弱性助長要因に対処し得る。

必要なリスク低減策の数は任意の実行可能な工程段階を軸とする特定条件に左右される。例えば、同じ液体貯蔵タンク構造だが施設内で別々の二カ所で使用する施設は、各タンクの周囲環境の性質、例えば区域内で日常的に勤務する従業員数、またはシフト中に貯蔵タンクにアクセスする回数などに基づいて、場所ごとに数および／または種類が異なるリスク低減策が必要と判断し得る。工程段階を評価し、そして実行可能な工程段階に存在する重大な脆弱性への対処に必要な最適なリスク低減策を特定および実施するのは施設の判断に委ねられる。

別の例を挙げると、ある施設は実行可能な工程段階として特定された副原料調製区域を、施錠されたゲートの背後で副原料の事前混合と測定を実施するというリスク低減策の実施によって保護する。この施設は、このリスク低減策はこの実行可能な工程段階での重大な脆弱性の低減に貢献するものの、副原料を調製する区域周辺の重大な脆弱性を有意に最小化すべくこの区域へのアクセスを有意に低減するわけではないと判断する。この施設は、この区域へのアクセスとゲートの鍵が必要な人数を理由に、この工程段階には付加的戦略が必要であると判断する。この施設は、副原料の調製区域にアクセス中の人物を観察できるようになることが重要であると判断する。したがって、この施設は既存の対策（既存の対策の役割について詳しくは本章E節を参照のこと）を用い、ゲートが開いているときに区域を観察する保安カメラの向きを変えらるという手段で、既に設置済みで主に作業者の安全を目的に使用されるカメラが有人制御室に映像を送り、そこで既に複数のカメラ映像をモニタリング中の要員が副原料調製区域に立ち入る人物を全て観察することができる。この場合、施設はアクセス制限によるリスク低減策（施錠式ゲート）と、付加的リスク低減策（既存の対策であるカメラによる補助）を採用することにより、実行可能な工程段階の観察を強化する。この施設は、これら二つの戦略が相乗効果的に働いて副原料調製区域での重大な脆弱性を有意に最小化すると判断する。

D. 施設全域保安対策と施設の食品防御システムで果たす役割

施設は既に、要員、財産または製品を保護する為の全般的な、的を絞らない慣行を実施している場合がある。我々はこうした慣行を施設全域保安対策と称する。施設全域保安対策は概して特定の工程段階に的を絞るのではなく、施設全体の保安（例：周囲の柵および施錠式外部扉、危険物の保安）に対処する慣行、あるいは施設内ではあるが全域にわたり広範に実施される慣行（例：従業員、訪問者、請負業者および施設内にいる他の人々へのIDバッジ着用要求）である。重要な点として、施設全域保安対策は特定および実施の参考となるVAを必要としな

い。リスク低減策は内部攻撃者を検討する脆弱性評価に基づいて特定および実施され、実行可能な工程段階に付随する重大な脆弱性を有意に低減または防止すべく具体的に適応される。施設全域保安対策が具体的に実行可能な工程段階での重大な脆弱性に対処する場合、リスク低減策として特定され得る場合もある。他の例では、柵または施錠式外部扉など施設全域保安対策が実行可能な工程段階での適切な保護、特に施設への正当なアクセスに成功し、施設の業務や生産中の食品について基本的に理解している攻撃者からの保護の提供には繋がらないと予想される。施設は外部からの攻撃を防ぐよう施設全域保安対策の実施を選択し得るが、かかる対策は規則によって要求されるわけではない。リスク低減策と施設全域保安対策が互いに補い、施設の総体的な食品防御システムを支援し得るという例もある。さらに、一部のリスク低減策は実施の一環として既存の施設全域保安対策を活用し得る。

例えば、従業員を識別するため身元確認バッジを使用する施設は、ある実行可能な工程段階でのアクセスをこの区域で勤務する許可された者に限定する戦略を実施すべく既存のバッジ交付プロセスを使用し得る。バッジ交付プロセスは施設全域保安対策の一つであり、これを基に施設はリスク低減策、すなわち実行可能な工程段階に関連する特定区域への無許可者のアクセス制限と、許可された作業員および監督者によるモニタリングおよび制限執行という戦略を構築する。この施設は特別に配色されたバッジを許可された者に交付する、またはその他、実行可能な工程段階へのアクセス制限のさらなる推進に役立ち得るIDバッジに対する許可の策定方法の使用を選択し得る。

E. 既存の対策の役割

食品防御以外の理由（例：品質管理、作業員の安全）により、あなたは既に特定の工程段階においてリスク低減策の役割も果たし得る一定の対策を講じている可能性がある。概して、かかる対策は本質的に工程段階の運用に特有の特徴を有するものではなく、またVAにおいては工程段階が実行可能な工程段階であるか否かを特定する際にこれらの慣行を考慮すべきでない。むしろ、あなたはこれらの対策について、これらの慣行が現在の形態または変更された形態でリスク低減策の役割を果たし得るか否か、そして既存の慣行を増補するための付加的なリスク低減策が必要か否かを判断する際に評価すべきである。リスク低減策の役割を果たし得る既存の対策の例として以下が挙げられる。

- 担当作業員が上級従業員、または信頼度の向上を立証するため付加的審査を受けた従業員である工程段階。例えば、原料コストを背景に工程が影響を受けやすいことから信頼度が高い従業員が配属され得る、あるいは作業条件を背景に好ましいとされる上級従業員が配属され得る。この場合、工程段階は信頼度が高い従業員が配属されなくても運用可能と予想され（すなわち工程段階特有ではない）、施設は既にある事業目的のためにこの区域に信頼度が高い従業員を配属するという慣行を実施している。施設が上級従業員の存在に依拠し、この工程段階における重大な脆弱性を別段に最小化する保護対策とする場合、この上級従業員の存在がリスク低減策である。
- あなたが作業員の安全のために2人で行動するバディシステムを要求する工程段階。例えば、あなたの低温貯蔵施設はある区域内で、作業中の負傷を防ぐためにバディシステムを採用する。この慣行は、区域が実行可能な工程段階として特定されていたとすると、施設から食品防御リスク低減策として特定され得る。実行

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

可能な工程段階が保護対策としてのバディシステムに依拠する場合、これはバディシステム手順を適用しなければ重大な脆弱性が緩和されない状態となることから、リスク低減策として特定されるべきである。

- バルク液体受領など、出荷物の信憑性、運転者の身元、およびシールの完全性を確認する手順が既に存在し、品質または製品の完全性を理由に適用されるだけでなく、輸送中の荷物の意図的な不良化も防ぐ工程段階。

あなたの施設は既に、リスク低減策として使える、あるいは意図的な不良化行為に対する保護を提供するためのリスク低減策の役割を果たすよう修正可能な多様な方針または手順を有している場合がある。リスク低減策を特定する場合、我々はあなたに対し、これら既存の方針および手順をまず検討するよう提案する。なぜならこれらは従業員にとって既に馴染み深く、また実施を要する新たなリスク低減策が少なればコスト削減にも繋がり得るという利点があるからである。例えば、シナリオ3（表3-3参照）における内開きハッチ付き液体食品貯蔵タンクが満杯の場合、液体の圧力によってハッチを開けることができず、タンクの内側にアクセスすることができない。しかし、タンクが空になるとハッチを開けることができ、したがって攻撃者は汚染物質を加えることができる。貯蔵タンク洗浄サイクル後に適切な洗浄を確保すべく監督者がタンクの目視点検を実施するのは通常の施設慣行の一環と考えられる。施設は、貯蔵タンクの洗浄後ではなく食品を添加する直前に目視点検を監督者が実施することにより、既に空の状態でも長時間にわたりアクセス可能であった後に検査できるよう目視点検手順を変更することによって、食品防御リスク低減策を実施することを選択し得る。あるいは施設は目視検査後に不正操作防止用のシールまたはテープでタンクのハッチを保安することを選択する可能性もある。これらの既存の施設慣行に対する軽微な修正はいずれも、実行可能な工程段階を攻撃者から保護する目的で実施され得る。

状況によっては、あなたは既存の対策を採用する、またはリスク低減策の役割を果たす施設全域保安対策を採用することができる一方、他の例では既存の対策または施設全域保安対策をリスク低減策として使えるよう修正が必要な場合もある。例えば、施設は既にリュックサックなど私物を食品製造区域に持ち込むことを禁止する標準的な運用手順を定めている場合がある。この施設はVAにおいて香味料添加の工程段階を、副原料の取り扱いと混合および類似する活動のKey Activity Typesに該当することから、実行可能な工程段階として特定する。潜在的リスク低減策を評価する際、施設は食品製造区域への私物持ち込み禁止という既存の慣行について、内部攻撃者が十分な量の汚染物質を区域に運び込んで食品を不良化する能力の低減により、副原料調製区域など実行可能な工程段階に付随する重大な脆弱性の低減に貢献すると結論付ける。これを根拠に、食品製造区域への私物持ち込み禁止というこの施設全域にわたる対策を、実行可能な工程段階向けのリスク低減策として採用することができる。その場合、この施設はこの実行可能な工程段階に付随する重大な脆弱性のいかなる付加的要素も有意に低減するために何らかの付加的なリスク低減策の必要性の有無を評価することになる。副原料調製区域への私物持ち込み禁止はリスク低減策であることから、このリスク低減策の性質とこの戦略が食品防御システムにおいて果たす役割を考慮の上、この戦略の適切な実施を確保するための管理要素が付帯しなければならない。加えて、このリスク低減策の管理要素は副原料調製区域での戦略実施に限り要求され、より広範に施設全体にわたり実施される必要はない。これによりリソース的を絞るかたちで使われ、施設において最も脆弱というわけではない多様な区域にまで拡散されずに済む。

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

施設がVA過程を通じ、ある工程段階特有の特徴というわけではない既存の対策が具体的に、重大な脆弱性を低減する上で重要である（例えば既存の対策を一貫して実施しなければ重大な脆弱性がこの工程段階に存在することになるとの理由）と判断する場合、施設はその対策をリスク低減策として特定し、該当するリスク低減策管理要素と併せて相応に管理すべきである。

VAを通じて特定される実行可能な工程段階はまさにリスク低減策に伴って保護されることから、実行可能な工程段階ではなくなる。実行可能な工程段階は、重大な脆弱性を伴い、保護を要するものとして施設が特定する工程段階である。施設は引き続き、FDPにおいて、リスク低減策によって保護される工程段階を実行可能な工程段階として特定する必要がある。

例えば、施設は液体原料貯蔵タンクを実行可能な工程段階として特定する。VAではこのタンクについて、タンク頂部のハッチにはしごと連絡橋経由でアクセス可能であることと、タンクが施設の比較的隔離された場所にあり、観察されることがまれであり、見えにくいことから、重大な脆弱性を伴うものとして特定する。このタンクに汚染物質が添加されると、最終製品が供給される多数の消費者へ均等に広がってしまうことになる。施設はこの実行可能な工程段階に付随する重大な脆弱性を、タンク頂部のハッチへのアクセスを防ぐ施錠で保安される枠付はしごの設置によって緩和することを決定する。このリスク低減策が適切に適用されなければ、タンクの重大な脆弱性が残ることになる。既存のリスク低減策が適切に実施されれば（すなわち枠付はしごが使用時以外は施錠されている）、施設はこの実行可能な工程段階における重大な脆弱性を有意に最小化していると結論付けることになる。施設は、リスク低減策管理要素を通じ、以前特定された戦略は適切に実施されても不十分であると判断されない限り、付加的または代替的なリスク低減策を実施する必要はないと思われる。

F. 食品防御計画におけるリスク低減策に関する付帯的説明

あなたはFDPにおいて自分のリスク低減策を特定しなければならず、そして各リスク低減策には、実行可能な工程段階に付随する重大な脆弱性をリスク低減策が有意に最小化または防止することを施設がいかに期待するかの説明が含まなければならない（21 CFR 121.135(a)）。リスク低減策の特定と実施に際し、あなたは各リスク低減策が個々の実行可能な工程段階をいかに保護するかを説明する必要がある。

我々は、リスク低減策の説明が比較的簡潔明瞭であることを期待する。例えば、貯蔵タンクへのアクセスを保護するための施錠で構成されるリスク低減策の場合、あなたの説明は、施錠がタンク内の食品への無許可のアクセスを防ぎ、その結果、貯蔵タンクの重大な脆弱性を最小化するという、簡単な説明でよい。

複数のリスク低減策が特定されている実行可能な工程段階は、やや長めの説明が必要となり得る。例えば、あなたの施設が混合タンク周辺へのアクセスを、職務機能によってこの区域に所在することを要求される従業員に限定し、何者かがタンクにアクセスした場合は担当者に通知する警報音を混合タンクハッチで実施する場合、リスク低減策の組み合わせにおいて、貯蔵タンクの施錠よりも長めの説明が必要となるが、それでもなお過剰に長くなる必要はない。あなたは、そこに所在することを要求される作業者に区域へのアクセスを限定することによって、この工程段階で食品を意図的に不良化することが合理的に可能な潜在的人物の数が減ると説明するとよい。あなたはさらに、混合タンクの蓋に警報音を装備する結果、何者かが混合タンク

にアクセスしていることを他の要員に警告する結果、混合タンクの認識と観察が強化されるといふ、付加的な保護が実行可能な工程段階にもたらされ、両方のリスク低減策が一緒に用いられれば、混合タンクに付随する重大な脆弱性を最小化する、と説明するとよい。

リスク低減策の説明は、施設の考えを明確にし、リスク低減策の一貫した実施を補助するという利点があり、職員の配置転換または責任者変更が発生する場合は特にそうである。説明書面は、各リスク低減策の特定と実施の根拠が実施担当者にとって明確であることの確保はもとより、リスク低減策のモニタリング、意図される運用からの逸脱の是正、そして適切な実施状況の検証の確保にも役立つ。さらに、リスク低減策が重大な脆弱性をいかに最小化するかという説明も、査察または監査過程で必要が生じた場合にあなたのリスク低減策の選択を裏付ける上で大いに役立つ。

G. リスク低減策シナリオ例

1. シナリオ 1

ある施設が主原料貯蔵タンクについて、タンクが汚染されたと仮定した場合に発生すると想定される公衆衛生上の影響、ハッチ経由での物理的アクセスの存在、そして内部攻撃者が探知されずにタンク内の食品を汚染する可能性または汚染が発覚する可能性を理由に、実行可能な工程段階として特定した。VAでは、タンク頂部のハッチへのアクセスが保安されないとタンク内の原料へのアクセスが制限されず、攻撃者は食品を意図的に汚染させることが可能になると特定した。この施設は、リスク低減策を検討する際、液体食品がタンク内にあればハッチを開ける正当な必要性がなく、ハッチの施錠がタンク内の原料へのアクセス可能性を有意に最小化し、VAにおいて特定された重大な脆弱性を有意に最小化または防止すると予想されると結論付ける。施設は、保安事務所が施錠の鍵を保管し、職務と施設保安管理者または食品防御コーディネーターからの承認に基づいて正当に鍵を必要とする人物に限り、鍵の使用を許可すると指定する。

施設のFDPにおいて、ハッチの施錠をリスク低減策として特定し、そしてハッチの施錠がタンク内の食品に対する内部攻撃者を含む攻撃者によるアクセスを不可能にする結果、この実行可能な工程段階に存在する脆弱性を有意に低減することになる旨、説明すべきである。

2. シナリオ 2

ある施設のVAにおいて、バルク液体原料の受領を実行可能な工程段階として特定した。この施設は、バルク液体原料の受領における食品防御上の脆弱性に関連する様々な要員がこの工程に存在すると認識している。施設はバルク液体の受領に付随する重大な脆弱性の緩和に向けた多重戦略アプローチを特定する。

施設は、到着する輸送車両にシールを使用するという既存の対策が輸送中の食品の脆弱性を有意に低減し、この対策はリスク低減策であると結論付ける。施設はこの既存の対策をFDPにおいて、バルク液体原料の受領に付随する重大な脆弱性を有意に最小化または防止するリスク低減策として記載する。

施設は、輸送車両からの液体食品の荷下ろしと施設内の貯蔵タンクへのポンプ圧送に使用する

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

移送ホースは、攻撃者が汚染物質を導入するアクセスポイントを提供するものであると判断した。稼働中、施設は絶えず液体原料を受領しており、ホースはいつでも使えるよう近くにある。しかし、稼働時間外はホースに自由にアクセスできる。施設は日々の業務終了後のホースについてリスク低減策を実施し、すなわちホースの端部に蓋を被せ、蓋を不正操作防止テープで固定しなければならず、これにより、内部攻撃者がホースの不使用时に開口部にアクセスして汚染物質を導入することを防ぐことができる。

施設は受領工程における他の側面、すなわち輸送車両の通気ハッチと試料採取ハッチの開口部も重大な脆弱性として特定した。これに対処するため、施設は荷下ろし手順に対する若干の変更を実施する。施設は出荷文書の審査を担当する作業者に輸送車両の開封と移送ホースおよびポンプ圧送機器の装着の立ち会いを指示することにより、荷下ろし作業の観察を強化するというリスク低減策を実施する。これにより受領区域での活動の観察水準が上がり、その結果、攻撃者が区域内に汚染物質を持ち込み、タンクローリーの通気ハッチまたは試料採取ハッチが開いている間に探知されずに汚染物質を導入する能力が有意に低減される。

施設は各リスク低減策をFDPに記載し、そしてVA過程で特定されたバルク液体受領工程の重大な脆弱性の様々な側面をいかにこの戦略が低減するかを説明する。

3. シナリオ 3

ある施設が液体食品貯蔵タンクを実行可能な工程段階として特定した。タンクのアクセスは内開きハッチである。タンクが満杯であれば、タンク内の液体原料の圧力がハッチの開放を防ぎ、タンクにアクセスすることはできない。しかし、タンクが空であれば、ハッチを開けて汚染物質を添加することができるという重大な脆弱性が存在する。通常の施設慣行は、貯蔵タンク洗浄サイクル後に適切な洗浄を確保すべく監督者がタンクの目視点検を実施することである。その後、タンクはアクセス可能となり、長時間にわたり空のままである。施設は潜在的リスク低減策を検討し、施錠または他のアクセス管理あるいはハッチの封の設置ではなく、貯蔵タンクに食品を添加する直前に監督者による目視点検を実施できるよう、既存の目視点検手順の修正の実施を選択する。ハッチが開いていればタンク内をはっきり目視することができ、監督者はタンクの壁と床の状態を検査して、タンク内に汚染物質の導入を示唆し得る残留物が存在しないことを確保できるようになる。徹底的な検査を行いやすくするため、品質管理マネージャーは高輝度懐中電灯のほか、紫外線照明も使用して潜在的汚染を検出する。リスク低減策は、タンクが洗浄され、長時間にわたり空の状態であつた後、ただしタンク内に食品を導入する直前に担当者がタンクを観察することにより、空のタンクに汚染物質が添加されていない状態を確保するというものである。施設はこのリスク低減策が、洗浄サイクル後にタンクが開いた状態でアクセス可能な間に内部攻撃者を含む攻撃者が汚染物質を空のタンクに導入するという状況に伴う脆弱性の有意な低減または排除に繋がると説明する。

施設はこのリスク低減策を、説明と併せてFDPに記載することになる。

4. シナリオ 4

ある施設が、食品にパン粉をまぶす工程段階を実行可能な工程段階として特定する。施設はVAにおいて、この工程段階でパン粉を供給するホッパーが製品への有意な物理的アクセスと、内部攻撃者が探知されずに食品を汚染させる十分な可能性の双方を可能にすると結論付ける。攻撃者による製品への物理的アクセスを緩和するため、施設はパン粉付工程プロセスに直

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

接従事またはこれを監督する特定の従業員にアクセスを限定するというリスク低減策を実施する。施設はこれらの従業員に専用の赤い帽子を支給し、各自の職務機能を従業員身分証明バッジで特定する。これにより、許可を受けた同僚作業員、監督者、経営陣および保安要員はパン粉付機周囲に所在する人物が被許可者か否かを容易に判別できるようになる。このリスク低減策の一環として、施設はパン粉付作業区域へのアクセスを許可される作業員について、同社に4年以上勤務し、その間、懲罰または職務遂行上の問題がなく、会社の人事部および保安部から承認されるという要件を課す。このリスク低減策では許可された作業員に対し、無許可者を即座に区域外まで同伴して誘導し、侵入について保安要員と経営陣に通知するよう要求する。リスク低減策の適切な実施に関するトレーニングの一環として、作業員はアクセス制限への対処法に関する特別なトレーニングを受ける。

区域へのアクセスを必要とするが前もって許可されていない者（例：請負業者）は全て、許可を受けた従業員または他の要員が同伴し、観察することになる。

施設はこのリスク低減策をFDPに詳述し、そしてこのリスク低減策は内部攻撃者が食品を汚染させる目的で区域に進入する能力を有意に低減するものであるという根拠を説明書面に記載する。施設はさらに、パン粉付機周辺への立ち入りを許可される従業員の付加的審査においては内部攻撃者の行為について、この脆弱性が高い区域に所在する作業員が各自の責任と信頼度を一貫して実証していることの確保によって適切に考慮している旨も説明する。さらに、施設は許可された作業員が無許可者を区域から退出させるというリスク低減策が、内部攻撃者がパン粉付機に接近し、探知および制止されることなく汚染物質を導入する能力を有意に低減することも説明する。

表3-1 シナリオ1
ワークシート1-H：リスク低減策

製品：食品XYZ
施設名：Anytown #12345
所在地：1245 Washington Street, Anytown, USA
署名日：2018年3月7日

(1) #	(2) 実行可能な工 程段階	(3) リスク低減策	(4) 説明
	液体原料貯蔵 タンク	施錠を使用して 原料貯蔵タンク のアクセスハッ チを保安する。 施錠の鍵は保安 事務所に保管さ れ、正当な理由 と施設の保安管 理者および食品 防御コーディネ ーターからの承 認がある場合の み渡される。	ハッチの施錠がタンク内の食品に対する内部攻撃者を含む 攻撃者によるアクセスを不可能にする結果、この実行可能 な工程段階に存在する脆弱性を有意に低減することにな る。

表3-2 シナリオ2
ワークシート1-H：リスク低減策

製品：食品XYZ
施設名：Anytown #12345
所在地：1245 Washington Street, Anytown, USA
署名日：2018年3月7日

(1) #	(2) 実行可能な工 程段階	(3) リスク低減策	(4) 説明
	バルク液体 受領	到着輸送車両に 不正操作防止シ ールを使用する。 封印に記載され た番号を供給業 者からの出荷文 書に記載の番号 と照合する。シ ールが一致しない 場合、積荷は拒絶 されることによ り、不良化の恐れ のある原料が施 設に進入する事 態を防ぐ。	付番されたワイヤーまたはプラスチック製シールを使用し て輸送車両のハッチ、ポートおよび他のアクセスポ イントを保安することにより、攻撃者が探知されず に製品の汚染に成功する能力を有意に低減する。不正操作防 止シールは製品が輸送中に干渉されていないかどうか の判断材料になる。
	バルク液体 受領	ホース端部に蓋 を被せた後、不正 操作防止テープ を使用する。	不使用時にホースの蓋に不正操作防止テープを使用す ることにより、攻撃者が探知されずに製品の汚染に成功 する能力を制限する。
	バルク液体 受領	許可を受けた要 員に輸送機関開 封中の荷下ろし 区画の目視観察 とホースおよび ポンプ圧送機器 の装着の観察を 指示する。	出荷文書の再確認を担当する従業員に通気ハッチと試 料採取ハッチの開放作業の目視観察のほか、ホースおよ びポンプ圧送機器の接続作業の目視観察を指示するこ とにより、攻撃者が探知されることなく通気ハッチまた は試料採取ハッチ経由で、あるいは荷下ろし前のホース に汚染物質を導入する能力を有意に低減する。

表3-3 シナリオ3
ワークシート1-H：リスク低減策

製品：食品XYZ
施設名：Anytown #12345
所在地：1245 Washington Street, Anytown, USA
署名日：2018年3月7日

(1) #	(2) 実行可能な 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 説明
	液体食品貯蔵 タンク	液体食品貯蔵タンクを使用前に検査する。食品を再導入する直前に、タンクが洗浄後に開いてアクセス可能であった間に汚染物質が添加されていないことを確保するよう、品質管理者が高輝度懐中電灯と紫外線照明を使用してタンクを目視検査する。	高輝度懐中電灯と紫外線照明の双方を使用することにより、品質管理社者はタンクを徹底的に検査し、汚染が発生していないことを確保できるようになる。ハッチは十分な幅があるため、タンクの壁と床をはっきり見ることができ、タンク内の表面を全て検査することができる。

表3-4 シナリオ4.
ワークシート1-H：リスク低減策

製品：食品XYZ
施設名：Anytown #12345
所在地：1245 Washington Street, Anytown, USA
署名日：2018年3月7日

(1) #	(2) 実行可能な工 程段階	(3) リスク低減策	(4) 説明
	パン粉付機	<p>パン粉付機へのアクセスを、許可された要員に限定する。施設はこれらの従業員に専用の赤い帽子を支給し、各自の職務機能を従業員身分証明バッジで特定する。</p> <p>パン粉付機での作業を許可される作業者は少なくとも「食品安全技術者レベル3」の資格を取得し、4年以上雇用されており、人事部の評価が高く、懲罰措置の結果待ちまたは経歴がないことが要件となる。</p> <p>パン粉付機を担当する従業員はパン粉付機周辺区域への立ち入りを許可されていない人物を即座に退去させる。</p>	<p>このリスク低減策は攻撃者が食品の汚染を目的に区域に進入する能力を有意に低減する。この区域へのアクセスを食品安全技術者レベル3の作業者に限定することにより、区域への立ち入りを許可される人数を有意に減らし、内部攻撃者を含む攻撃者がもたらす脆弱性を有意に最小化する。人事部の評価が高く、4年以上雇用されている食品安全技術者レベル3の作業者は、この脆弱性の高い区域での作業に対する責任と信頼度の水準を実証済みであり、この区域へのアクセスを許可される。</p>

第4章：リスク低減策管理要素：食品防御モニタリング

本章では食品防御モニタリングリスク低減策管理要素の概要を説明する。これはあなたが自分のFDPの一環として食品防御モニタリングの要件を理解する上で役立てていただくことが目的である。食品防御モニタリングは、リスク低減策が意図される通り実施され（21 CFR 121.3）、その頻度は戦略が一貫して実施されるという保証を提供する上で十分な頻度である（21 CFR 121.140(b)）か否かを評価する目的で実施される。食品防御モニタリングは、3つのリスク低減策管理要素のうちひとつである。他の2つは食品防御是正措置と食品防御検証である。あなたはリスク低減策の適切な実施を確保するよう、リスク低減策の性質とこの戦略が施設の食品防御システムにおいて果たす役割を検討することにより、適切なリスク低減策管理要素を適用しなければならない（21 CFR 121.138）（リスク低減策の特定と実施については本ガイダンスの第3章を参照のこと）。あなたは自由に、自分の施設に適する食品防御モニタリング手順を特定し、実施することができる。注意点として、あなたは自分の脆弱性評価を通じ、自分の施設には実行可能な工程段階がないと適切に判断する場合、リスク低減策または付随するリスク低減策管理要素を確立する必要はない。

A. 食品防御モニタリングの概要

食品防御モニタリングの目的は、リスク低減策が意図される通りに運用されているか否かを評価するために計画された一連の観測または測定を実施することである。あなたはリスク低減策における食品防御モニタリングについて、実施頻度を含め、手順書を確立し、実施しなければならない（21 CFR 121.140）。FDPにおいて、各リスク低減策はリスク低減策の性質とこの戦略が施設の食品防御システムにおいて果たす役割に応じて適宜、モニタリングされる。本ガイダンスの第3章で論じた通り、大半のリスク低減策は特定のポイントでの製品へのアクセスの低減、そのポイントで攻撃者が食品を汚染させる能力の低減、あるいは製品へのアクセスと攻撃者が製品を汚染させる能力の双方の低減を目的に実施される。モニタリング手順は、リスク低減策に付帯する説明において詳述される通り、リスク低減策が意図される通り運用されているか否かの評価に適するべきである。モニタリングは記録に残されなければならない、また食品防御検証の対象である（21 CFR 121.140(c)）。

あなたの食品防御モニタリング手順では次に挙げる4つの質問に回答すべきである：（1）何がモニタリング対象となるか？（2）モニタリングはどのように行われるか？（3）モニタリングの頻度はどの程度か？（4）誰がモニタリングを行うか？施設はモニタリングにおけるこれらの側面それぞれの完遂方法をかなり柔軟に選択することができる。

本章の末尾に記載の表に、本ガイダンスの第3章に記載のシナリオを想定する食品防御モニタリングの例が記載されている。

B. 食品防御モニタリングと食品安全モニタリングの違い

食品防御モニタリングにおける一部の側面は、PCHF規則における食品安全モニタリング要件と似ている。例えば、個々の予防管理はその予防管理の性質と、食品安全計画（FSP）にお

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

る施設の食品安全システムにおける役割に応じて適宜、モニタリングされる。一方、食品防御モニタリングにおける一部の側面は食品安全モニタリングと異なり、これは主に、リスク低減策と予防管理の性質の違いによる。食品安全モニタリングは、食品防御モニタリングと比べ、あるパラメータの最小値と最大値が満たされていることを文書化する傾向が強く、食品安全モニタリングは、大抵連続的である。食品防御モニタリングは相対的に、リスク低減策が意図される通り運用されているか否かを観察し、大抵は発生頻度が低く、したがってリソース集約度が低い。例えば、シナリオ1（第3章で最初に記載）では、原料貯蔵に配属された従業員がタンクの48時間の洗浄サイクルの始まりと終わりに鍵があり、施錠されているか否かを観察する。

C. モニタリング対象

あなたのモニタリング対象は、リスク低減策の実施と性質に直接関連すべきである。あなたは柔軟に、モニタリングの対象、頻度、および実施者を、リスク低減策が意図される通り運用されているか否かの評価をあなたのモニタリング手順が可能にする範囲で決めることができる。シナリオ1では、施設が液体原料貯蔵タンクを実行可能な工程段階として特定し、そしてアクセスハッチを保安する施錠を使用するというリスク低減策を特定した。このシナリオにおいて、施設は貯蔵タンクが施錠されているか否かをモニタリングすることになる。シナリオ2では、施設がバルク液体受領を実行可能な工程段階として特定し、リスク低減策の一つはポンプホースの端部に蓋を取り付けた後に不正操作防止テープを使用することであり、施設は不正操作防止テープが端部に施されているか否かをモニタリングすることになる。シナリオ3では、施設が液体食品貯蔵タンクを実行可能な工程段階として特定し、選択されるリスク低減策は液体食品貯蔵タンクを使用前に検査することである。この戦略の場合、施設は液体食品貯蔵タンクの内側をモニタリングすることになる。

加えて、食品安全を目的として、あるいは既存の運用手順の一環として既に実施中の活動と食品防御モニタリングが一致する例もあり得る。シナリオ3では、QA技術者が食品安全を目的に（すなわち洗浄）食品貯蔵タンクの検査のほか、リスク低減策の実施とモニタリングも行っていると考えられる。異なる例では、ある施設がバルク液体受領を実行可能な工程段階として特定し、そして既知の輸送業者のみ使用するというリスク低減策を実施する。この戦略の場合のモニタリング手順は、既知の輸送業者を使用するというリスク低減策が意図される通り運用されていることを確保するために、出荷と輸送業者情報が配送計画と一致するか否かを、配送書類を技術者が確認するというものである。ついで技術者は書類が文書確認実施日時に確認済みであることを文書に記載し、その文書に署名する。この文書確認は既に、輸送業者からの適切な種類と量の原料の受領を確保するよう、あなたがバルク液体を受領する都度、あなたの施設内で発生している可能性がある。既存の品質活動および食品安全活動も、食品防御モニタリングとして機能し得る。FDPにおいて、施設はこのリスク低減策について食品防御モニタリング手順が既存の食品安全モニタリングと同じになる旨、記載すべきである。

D. モニタリング方法

モニタリング対象が決まったら、あなたは柔軟にリスク低減策のモニタリング方法を決めることができる。場合によっては、リスク低減策を十分にモニタリングするために新たな手順の策

**拘束力のない勧告を含む。
案—施行用ではない**

定が必要となる可能性がある。多くの場合、施設はリスク低減策が意図される通りに運用されているか否かの観察を従業員に指示することを選択すると考えられる。しかし、施設は柔軟に、他のかたちでリスク低減策をモニタリングしてもよく、例えばアクセス制御装置の電子モニタリングがそうである（例：実行可能な工程段階へのアクセスを防止するドアまたはゲートの電子ロックの自動モニタリング）。リスク低減策向けのモニタリング手順を検討する際、実行可能な工程段階の周辺における既存の慣行、手順および条件を検討することと、リスク低減策の性質と実施を検討することが重要である。

施設は現在の従業員と監督者の存在と、リスク低減策を通常の運用または職務に組み入れる方法も自由に検討することができる。状況によっては、食品防御モニタリングを、施設で実施される他の保安、保守、品質または作業者の安全に関する手順に組み入れてもよく、これは施設が何らかのリスク低減策をモニタリングするために充当する付加的な人材または他のリソースの低減に繋がる。例えば、当該区域を頻繁に横断する従業員に、当人の通常職務として、そのリスク低減策の実施のモニタリングを任せるのが最も効率的と考えられる。さらに、リスク低減策のモニタリングがリスク低減策自体の実施と同時に発生するという例もあり得る。例えばシナリオ3では、リスク低減策はタンクの目視検査を食品導入の直前に行うことである。この場合、品質管理者がリスク低減策を実施していると同時に、モニタリング関連資料の作成によってその実施のモニタリングも行っている。この関連資料は「貯蔵タンク洗浄承認様式」を使用して、食品安全を目的に作成されているところである。この食品安全記録は食品防御モニタリング記録要件も満たしていることから、施設はそれを食品防御モニタリング記録として使用することを決定し得る（表4-7参照）。シナリオ4では、許可を受けた作業者がパン粉付機周辺区域へのアクセスを、専用の赤い帽子と各自の職務機能を記載した身元確認バッジを着用する許可を受けた要員に限定するというリスク低減策を実施している。同時に、これらの従業員は区域内の他の人々が帽子とバッジを着用しているか否かの観察によって、リスク低減策の実施もモニタリングしている。制限区域内で無許可者が特定された場合、この戦略を実施中の従業員は当人を区域外に退去させ、戦略からの逸脱を保安要員に通知する。次いで保安要員は戦略の逸脱を、例外記録の使用によって文書に記載する（本章F節参照）。他の例では、リスク低減策が意図される通り運用されていることを確保するよう、リスク低減策のモニタリングを周期的に行うことを選択してもよい。例えば、シナリオ1におけるタンクの施錠が、周期的に（例：タンクの48時間の洗浄サイクルの始まりと終わり）、施錠が適切でタンクへのアクセスを低減しているという保証を十分に与えられる頻度で、モニタリングされる。

リスク低減策のモニタリング方法を問わず、モニタリング活動が文書化されなければならない（21 CFR 121.140(c)）

1. モニタリング頻度

モニタリングの頻度は、リスク低減策の性質および施設の食品防御システム次第で決まる。あなたは柔軟に、リスク低減策が一貫して実施されるという保証を与える上で十分となる範囲で頻度を定めることができる（21 CFR 121.140(b)）。

食品防御の場合、リスク低減策のモニタリング頻度は食品安全のための予防管理より低い場合が多く、後者は大抵、連続的にモニタリングされる。総じて、食品安全のための予防管理は工程の物理的または化学的パラメータ、例えば低温殺菌装置の温度などに関連することから、連

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

続的にモニタリングされている。こうした類の管理は管理自体が連続的モニタリングであり、工程が管理されていることを確保できる水準が必要となる。他方、食品防御のためのリスク低減策は大抵、特定の工程段階での食品に対するアクセス性の低減またはその工程段階で攻撃者が食品を汚染させる能力の低減を目的に実施される。シナリオ1における、原料貯蔵タンクのアクセスハッチを保安するための施錠の使用というリスク低減策は、連続的モニタリングが不要と思われる。このリスク低減策の一部は、施錠の鍵を保安事務所で保管し、鍵へのアクセスを、タンク内の食品にアクセスするために鍵が必要になる予め指定される時点に限定するという戦略である。原料貯蔵タンクに配属される従業員は、鍵が所定の位置にあり、タンクの48時間の洗浄サイクルの始まりと終わりの時点で施錠されているか否かを観察することになる。この頻度は、食品加工中に施錠が掛かっている状態をマネージャーが確保する上で役立ち、なぜなら未承認の時間帯に鍵の貸し出しは不可能と思われるからである。別の例では、施設が実行可能な工程段階として特定した液体食品貯蔵タンクの観察を強化するというリスク低減策が実施しやすくなるよう、既存のカメラを使用する。施設は、既にカメラの他の映像をモニタリングしている従業員が勤務時間全体を通じて周期的にカメラの映像をモニタリングすればよいと判断する。

非連続的モニタリングも同様に、他の多くの状況で適切である。例えば、施設はバルク液体受領を実行可能な工程段階として特定し、運搬車両運転者をラウンジ区域に制限するというリスク低減策を実施する。施設は、この戦略を周期的に、ただし少なくとも週1回モニタリングすべきと判断する。このモニタリング活動は、運転者が施設内に所在する時はいつ行ってもよいが、モニタリング手順では少なくとも週1回行うことを要求している。周期的ではあるが間隔が不規則なモニタリング手順は、次に挙げる2通りのかたちで施設にとって有益となり得る：
1) 内部攻撃者にとって予想がより困難である、および2) より頻繁なモニタリングと比べ、人材および他のリソースが少なく済む。

リスク低減策のモニタリングがリスク低減策の実施と同時に行われる場合、モニタリング頻度はリスク低減策自体の頻度次第となる。例えば、シナリオ2における、輸送車両に対する不正操作防止シールの使用を考察してみる。モニタリング手順は、シールの完全性または不正操作の兆候のチェックと、毎回の配送時におけるホースの接続前の段階での積荷到着後のシールまたは関連書類の照合と想定される。このモニタリング頻度は到着便の頻度によって決まり、季節性、原料の性質およびその他、リスク低減策自体とは無関係の要因に応じて変動し得る。この場合、FDPにおいて、このモニタリング手順が受領と同時に発生すると予想される旨を記載することになる。

2. モニタリング実施者

あなたは柔軟に、リスク低減策のモニタリングを誰が行うかを定めることができる。あなたは手順書において、モニタリング担当予定従業員の配置を指定し、モニタリング手順の実施方法を記述すべきである。従業員の職務には、リスク低減策が意図される通り運用されていないことが観察または測定から示唆される場合にFDPにおいて指定される通り経営陣に通知することと、食品防御是正措置手順に従うことが含まれるべきである。

モニタリングの実施に配属される人は、自分に割り当てられる職務の遂行に必要な教育、トレーニングを受けている、または経験（あるいはそれらの組み合わせ）を積んでいなければならない

**拘束力のない勧告を含む。
案—施行用ではない**

ない (21 CFR 121.4(b)(1))。あなたは柔軟に、この要件に沿ってモニタリング責任者を配属することができる。かかる職務を遂行する人物の例として特に以下が挙げられる。

- ライン要員
- 機器操作員
- 監督者
- 保守要員
- QA要員

あなたはモニタリングの職務を、通常業務の一環として製品または機器の監視を能動的に絶えず行っている要員、たとえばライン要員や機器操作員に割り当てることを選択してもよい。加えて、食品防御活動に生産作業者を含まれば、食品防御に対する理解とコミットメントの広範な基盤の構築に役立つと考えられる。

シナリオ3の液体食品貯蔵タンクの例では、モニタリング担当者はライン操作員（例：揚げ担当、焼成担当）、品質管理要員またはその他、リスク低減策の性質を理解し、戦略を適切に実施する上で必要なトレーニングを受けている人物であってもよい。

リスク低減策のモニタリングと所見記録の担当者としてあなたが選択し得る他の人々の例については表4-5から4-8を参照のこと。

E. 食品防御モニタリング記録

FDPにおけるモニタリング手順の文書化 (21 CFR 121.126(b)(3)) に加え、あなたは検証および記録レビューの対象となる記録においてリスク低減策のモニタリングを文書化しなければならない (21 CFR 121.140(c)(1))。食品防御モニタリング情報は全て、観察実施時点で記録されなければならない (21 CFR 121.305(d))。正確な記録維持は、リスク低減策が意図される通りに運用されているという証拠になる。毎回のモニタリング記録において、観察が行われた時間（適切な場合）と日付、および観察実施者の署名またはイニシャルと併せて、リスク低減策の観察または実際の値を補足すべきである (21 CFR 121.305)。

シナリオ1を使うと、モニタリング活動の記録において文書化すべき内容の一例は、鍵が所定の位置にあり、施錠された状態であるか否かの判定である。モニタリング記録を「液体食品貯蔵タンク観察記録」と題する記録簿に記載し、日付、時間、および施錠されていたか否かを示す「はい」または「いいえ」を記載するとよい。リスク低減策管理要素表（本ガイダンス付録のワークシート1-I）を使用する場合は、モニタリング記録名を表の「食品防御記録」の列にも記載すべきである。例えばシナリオ1では、「食品防御記録」の列に「液体食品貯蔵タンク観察記録」と記入することになる（表4-5参照）。

F. 例外記録

場合によっては、リスク低減策が意図される通り機能していない、または運用されていない場合の記録も併せてリスク低減策のモニタリングを文書化することができる。この場合、生成さ

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

れるモニタリング記録は、逸脱を実証する例外記録となる（リスク低減策が意図される通り機能していることを実証する確証的記録との比較）。リスク低減策が意図される通り機能していないことを実証する例外記録は、全てではないが一部の状況で適切である（21 CFR 121.140(c)(2)）。

食品安全の文脈では、例外記録は、自動モニタリングシステムが食品安全パラメータ限界からの逸脱を検出する場合に使用される。例えば、PCHF規則の下、病原体の成長または病原体による毒素産生を有意に最小化するために時間／温度の制御を要する食品の貯蔵中の冷蔵温度の記録は、温度が制御されていることを実証する、温度を絶えずモニタリングし、温度管理不能を実証する自動システム経由の確証的記録または例外記録であってもよい（21 CFR 117.145(c)(2)を参照）。

一部のリスク低減策は連続モニタリングが役立つ場合があり、モニタリングの文書化の例外記録が適切となり得る。これはリスク低減策が意図される通りに運用されているか否かのモニタリング用として設置される自動化システムを通じて可能である。例えば、リスク低減策において、特別にコード化されるアクセスカードでしか開かない施錠式ゲートを使用してアクセス制限する場合がある。進入からゲートの再保安に要する時間を超えてゲートが開いたままの場合、自動モニタリングシステム警報が、ゲートが保安されていないことを告げる。システムが警報を発すると必ず自動生成される例外記録が、リスク低減策が意図される通りに運用されなかった事例を文書化する。

技術ベースのリスク低減策に加え、連続モニタリングに役立つ要員ベースのリスク低減策も存在し得る。要員ベースであり、指定区域への無許可アクセスを制限するリスク低減策は、要員を頼りに、意図される通りの運用を確保する。かかるリスク低減策はこれらの要員を頼りに区域を絶えずモニタリングし得る。シナリオ4の例では、パン粉付機周辺区域のアクセス制限区域で勤務する従業員が、無許可者の区域進入防止というリスク低減策を実施すると同時に、リスク低減策の実施も絶えずモニタリングする（モニタリングは従業員の現在の責任に組み込まれる）。この場合、無許可者が区域内で発見された時点で、モニタリング記録を積極的に生成するのではなく、無許可者が区域に進入したか否かを示す既定の頻度で例外記録を生成するのが適切と考えられる。この場合、区域内での無許可者の存在は、この戦略を実施する従業員から通知を受けた後に保安要員が、リスク低減策からの逸脱として文書化することになる。

別の例では、施設が液体原料保管タンクを実行可能な工程段階として特定する。施設は食品製造区域（液体原料保管タンク周辺区域を含む）への私物持ち込み禁止という既存の対策を、内部攻撃者が十分な量の汚染物質を区域に持ちこみ食品を不良化する能力の低減により、タンクに付随する重大な脆弱性を有意に最小化するリスク低減策として用いる。タンク周辺区域で勤務する要員が存在し（ただしこれらの要員の存在は工程段階特有の特徴ではない（すなわちタンクはこれらの要員がいなくても運用可能））、これらの要員の現行の責任は、私物を対象とする区域モニタリングを含むかたちで修正される。この場合、区域内での私物の存在は、この戦略を実施する従業員から通知を受けた後に監督者が、リスク低減策からの逸脱として文書化することになる。

リスク低減策の運用状況のモニタリングに例外記録が適切でないという例がある。概して、連続モニタリングの対象でない静的状況を維持するためにリスク低減策が実施される状況は、例

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

外記録アプローチを用いるモニタリング手順の役には立たない。例えば、貯蔵タンクのハッチの施錠は典型的に、リスク低減策の機能状態に関して確証的記録を生成するモニタリング手順を必要とする。このリスク低減策は自動システムまたは要員ベースのモニタリング手順による連続モニタリングの対象でないことから、例外記録だけを根拠にリスク低減策が意図される通り運用されていないと結論付けることは困難または不可能と思われる。このリスク低減策は、適切な頻度で、施錠がハッチを保安しているか否かの観察による判定を含むモニタリング手順を付帯すべきである。このモニタリング活動を文書化するための記録が生成されなければならない（121.140(c)(1)）。施錠が観察された日時とリスク低減策が意図される通り運用されていたか否かを文書化する記録があれば、施設はこの戦略が適切に実施されたか否か、および食品防御検証手順の過程でモニタリングが適切に実施されたか否かを判断することができる。

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

表4-5 シナリオ1

ワークシート1-I：リスク低減策管理要素

製品：食品XYZ

施設名：Anytown #12345

所在地：1245 Washington Street, Anytown, USA

署名日：2018年3月7日

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御モニタリング の手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	液体原料貯蔵タンク	施錠を使用して原料貯蔵タンクのアクセスハッチを保安する。施錠のための鍵は保安事務所に保管され、正当な理由と施設の保安マネージャーおよび食品防御調整担当者からの承認がある場合のみ渡される。	原料貯蔵に配属された従業員がタンクの48時間洗浄サイクルの始まりと終わりに鍵が所定の場所にあるか否かを観察する。	ガイドンス準備中	ガイドンス準備中	液体貯蔵タンク観察記録

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

表4-6 シナリオ2
ワークシート1-I：リスク低減策管理要素

製品：食品XYZ
施設名：Anytown #12345
所在地：1245 Washington Street, Anytown, USA
署名日：2018年3月7日

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御モニタリング の手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	バルク液体受領	到着輸送車両に不正操作防止シールを使用する。シールに記載された番号を供給業者からの出荷文書に記載の番号と照合する。シールが一致しない場合、積荷は拒絶され、不良化されている恐れのある原料が施設に進入する事態を防ぐ。	配送の都度、技術者は積荷の到着後、ホースの接続前の段階で封印の完全性を評価し、シールまたは書類の番号を照合する。	ガイダンス準備中	ガイダンス準備中	モニタリングが完了したことを示す付加的情報を含む受領／配送書類
	バルク液体受領	ホース端部に蓋を被せた後、不正操作防止テープを使用する。	日々の業務終了後、サプライチェーン監督者はホースの蓋が被せられ、テープが施されていることを確認する。	ガイダンス準備中	ガイダンス準備中	食品防御モニタリング記録簿

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

	バルク液体受領	許可を受けた要員に輸送容器開封中の荷下ろし区画の目視観察とホースおよびポンプ圧送機器の装着の観察を指示する。	周期的に（ただし少なくとも週2回）、マネージャーは要員が荷下ろし区画の目視観察を輸送容器開封中に行い、ホースおよびポンプ圧送機器の装着の観察を行っているかどうか観察する。	ガイドンス準備中	ガイドンス準備中	食品防御モニタリング記録簿
--	---------	--	---	----------	----------	---------------

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

表4-7 シナリオ3
ワークシート1-I：リスク低減策管理要素

製品：食品XYZ
施設名：Anytown #12345
所在地：1245 Washington Street, Anytown, USA
署名日：2018年3月7日

(1) #	(2) 実行可能な 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御モニタリング の手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	液体食品貯蔵タンク	液体食品貯蔵タンクを使用前に検査する。食品を再導入する直前に、タンクが洗浄後に開いてアクセス可能であった間に汚染物質が添加されていないことを確保するよう、品質管理マネージャーが高輝度懐中電灯と紫外線照明を使用してタンクを目視検査する。	QA技術者は月次の洗浄サイクルの後、液体食品がタンクに導入される直前に記録簿に署名と日付を記載する。	ガイダンス準備中	ガイダンス準備中	PCHF要件に関する記録と一緒に補完される貯蔵タンク洗浄承認様式

表4-8 シナリオ4
ワークシート1-I：リスク低減策管理要素

製品：食品XYZ
施設名：Anytown #12345
所在地：1245 Washington Street, Anytown, USA
署名日：2018年3月7日

(1) #	(2) 実行可能な 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御モニタリング の手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	パン粉付機	<p>パン粉付機へのアクセスを、許可された要員に限定する。施設はこれらの従業員に専用の赤い帽子を支給し、各自の職務機能を従業員身分証明バッジで特定する。</p> <p>パン粉付機での作業を許可される作業者は少なくとも「食品安全技術者レベル3」の資格を取得し、4年間以上雇用されており、人事部の評価が高く、懲罰措置の結果待ちまたは経歴がないことが要件となる。</p> <p>パン粉付機を担当する従業員はパン粉付機周辺区域への立ち</p>	<p>パン粉付機に配属された従業員が区域を絶えず観察し、許可を受けた従業員（専用の帽子とバッジを着用）しか区域内にいないことを確保する。パン粉付機区域内の従業員は、無許可者が制限区域にいる場合、保安要員に通知する。保安要員は戦略からの逸脱を観察した場合は例外記録を使用する。</p>	ガイダンス準備中	ガイダンス準備中	食品防御モニタリング記録簿

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

(1) #	(2) 実行可能な 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御モニタリング の手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
		入りを許可されてい ない人物を即座に退 去させる。				

第5章：リスク低減策管理要素：食品防御是正措置 (2020年2月公表)

本章では食品防御是正措置リスク低減策管理要素の概要を説明する。これはあなたが自分のFDPの一環として食品防御是正措置の要件を理解する上で役立てていただくことが目的である。食品防御是正措置は、3つのリスク低減策管理要素のうちひとつである。他の2つは食品防御モニタリング（第4章参照）と食品防御検証（第6章参照）である。あなたはリスク低減策の適切な実施を確保するよう、リスク低減策の性質とこの低減策が施設の食品防御システムにおいて果たす役割を考慮しつつ、適切なリスク低減策管理要素を適用しなければならない（21 CFR 121.138）（リスク低減策の特定と実施については本ガイダンスの第3章を参照のこと）。あなたは自由に、自分の施設に適する食品防御是正措置手順を特定し、実施することができる。注意点として、自分の脆弱性評価を通じ、自分の施設には実行可能な工程段階がないと適切に判断する場合、リスク低減策または関連するリスク低減策管理要素を、是正措置も含め、確立する必要はないと思われる。

A. 食品防御是正措置の概要

あなたは、リスク低減策が適切に実施されない場合に講じられなければならない食品防御是正措置手順書確立し、実施しなければならない（121.145(a)(1)）。食品防御是正措置手順書では、リスク低減策の実施に伴って発生した問題を特定および是正する（21 CFR 121.145(a)(2)(i)）ために、また必要であればその問題が再発する可能性を低減する（21 CFR 121.145(a)(2)(ii)）ために適切な措置が講じられることを確保するよう、あなたが踏まえることになる是正措置段階を記述しなければならない。是正措置は、実行可能な工程段階の性質とリスク低減策の性質に対して適切なものでなければならない（21 CFR 121.145(a)）。第3章で論じた通り、リスク低減策は通常、特定のポイントでの製品へのアクセスの低減、そのポイントで攻撃者が食品を汚染させる能力の低減、あるいは双方の低減を目的に実施される。食品防御是正措置は、これらのリスク低減策が適切に実施されない状況に対処することが目的である。食品防御是正措置は文書として記録されなければならない、また食品防御検証の対象である（21 CFR 121.145(b)）。

本章の末尾に記載の表（表5.9～5.12）に、本ガイダンスの第3章と第4章に記載のシナリオを想定する食品防御是正措置の例が記載されている。

B. 食品防御是正措置と食品安全是正措置の違い

食品防御是正措置における一部の側面は、PCHF規則における食品安全是正措置と似ている。例えば、食品安全向けの是正措置手順では、予防管理の実施に伴って発生した問題を特定および是正するための適切な措置が講じられ（食品防御向けのリスク低減策と同様）、必要であればその問題が再発する可能性を低減するための適切な措置が講じられることを確保するよう、様々な方策を講じることをあなたに要求する（21 CFR 117.150(a)(2)(i)および(ii)）。しかし、意図的な不良化は異なる性質を帯びることから、あなたの是正措置においては、影響を受ける全ての食品の安全性が評定されることと、影響を受ける食品が不良化または不正商標表示されないことを確保できない場合はそれらの食品が全て商取引に入り込む事態が防止されることを確保する必要はない（21 CFR 117.150(a)(2)(iii)および(iv)）。具体的に、食品を意図的に不良化するには、汚染事象の機会（すなわちリスク低減策が適切に実施されない状況）だけでなく、リスク低減策が適切に実施されなかった時点でそれが適切に実施されなかったポイントで危害を引き起こすことを意図する誰か（すなわち内部攻撃者）が食品に攻撃を加えるという状況も必要になる。

C. 食品防御是正措置手順

あなたは、リスク低減策が適切に実施されない場合に講じられなければならない食品防御是正措置手順書を確立し、実施しなければならない(21 CFR 121.145(a)(1))。あなたは自由に、以下に挙げる目標が達成される範囲で、実行可能な工程段階の性質とリスク低減策の性質を踏まえ適宜、自分の施設に適する手順を特定し、実施することができる。

1. リスク低減策の実施に伴って発生した問題を特定および是正するために適切な措置が講じられることを確保する(21 CFR 121.145(a)(2)(i))。
2. 必要であればその問題が再発する可能性を低減するために適切な措置が講じられることを確保する(21 CFR 121.145(a)(2)(ii))。

是正措置が講じられるのは、食品防御モニタリングまたは食品防御検証の結果、あるリスク低減策が意図される通りにされていないと判断された後である。食品防御モニタリングを通じ、あなたは、あるリスク低減策が意図される通りに運用されていないと判断する場合、即座に、あるリスク低減策の実施に伴って発生した問題を特定し是正するための適切な措置が講じられることを確保することができる。例えば、モニタリングの結果、問題の直接の証拠が得られる場合がある(例：モニタリングを実施する従業員が、別の従業員がある機器にアクセスした後にゲートを施錠していない様子を目撃し、その問題に対処すべく是正措置手順を実施した)。食品防御検証を通じ、あなたはあるリスク低減策が意図される通りに運用されていないと判断する可能性もある。この判断は、モニタリングを通じた判断と比べ、失敗の発生後、長い期間を経て下されると予想される。いずれの場合も、問題の原因が特定されれば、再発防止策の判断に役立つと考えられる。

食品防御是正措置は文書化されなければならない(21 CFR 121.145(a)(1))。あなたのFDPにおいて既定の是正措置を文書化すれば、これはあるリスク低減策が適切に実施されない場合に講じるべき方策を記述し、あなたの迅速かつ適切な行動を可能にする「ハウツー」ガイドとなる。食品防御是正措置手順書では、あるリスク低減策が不適切に実施され得ると予想されるあらゆる形態に対処する必要はなく、ただし不適切な実施が発生する可能性が最も高い状況に対処すべきである。我々は、ほとんどの是正措置手順が単純かつ実行しやすいものとなることを期待する。

例えば、シナリオ1でのリスク低減策は、原料貯蔵タンクのアクセスハッチを保安するための施錠の使用である。施錠の鍵は保安事務所に保管され、鍵を持ち出せるのは、正当な理由があり、施設の保安マネージャーまたは食品防御調整担当者から承認された場合のみである。施設は、このリスク低減策の不適切な実施が発生する可能性が最も高い状況は鍵が掛かっている状況であると結論付ける。鍵が適切に掛かっている場合、単純な是正措置手順は鍵を掛けることである。このリスク低減策の実施を任された従業員が鍵を適切に掛けなかった場合、単純な是正措置手順は、このリスク低減策の適切な実施について当該従業員を再訓練することである。再訓練により、問題再発の可能性が低くなる。施錠が壊れた場合、単純な是正措置手順は施錠の交換である。この措置は、リスク低減策の実施に伴う問題を是正するとともに、使用可能な状態の施錠が使用される可能性が高いことに起因する問題再発の可能性の低減にも繋がる。これらの是正措置は、21 CFR 121.145(b)により要求される通り、食品防御是正措置記録簿において文書化されることになる(表5-9参照)。

シナリオ3でのリスク低減策は、液体食品貯蔵タンクを使用前に検査することである。食品を再導入

する直前に、タンクが洗浄後に開いてアクセス可能であった間に汚染物質が添加されていないことを確保するよう、品質管理者が高輝度懐中電灯と紫外線照明を使用してタンクを目視検査する。施設は、このリスク低減策の不適切な実施が発生する可能性が最も高い状況は（1）懐中電灯または紫外線照明が故障した場合、および（2）食品の再導入前に品質管理者がタンクの検査を怠る場合であると結論付ける。1つ目の状況の場合、品質管理者が問題を特定（照明の故障）および是正（照明の交換）、これらの措置を食品防御是正措置記録簿において文書化する（21 CFR 121.145(b)）。2つ目の状況の場合（タンクの検査不履行）、モニタリングを実施する従業員が問題を特定し（タンクが検査されていない）、それが是正されることを確保する（タンクが検査される）。是正措置手順には、管理者が将来、タンクの検査を怠る可能性を低減するためのリスク低減策の適切な実施に関する品質管理者の再訓練も含まれる。タンクの検査と再訓練が、食品防御是正措置記録簿において文書化されることになる（表5-11参照）。

シナリオ4でのリスク低減策は、パン粉付機へのアクセスを、個別に発行された身分証明書を所持する許可された要員に限定することである。施設はこれらの従業員に専用の赤い帽子を支給し、各自の職務機能を従業員身分証明バッジで特定する。リスク低減策の適切な実施に関する訓練の一環として、パン粉付機での作業を担当する従業員は、無許可者を即座に区域外まで同伴して誘導し、侵入について保安要員と経営陣に通知するよう指示を受ける。施設は、このリスク低減策の不適切な実施が発生する可能性が最も高い状況は（1）従業員が無許可者を即座に区域外まで同伴して誘導することを怠る場合、および（2）許可された作業者が赤い帽子またはバッジを忘れる場合であると結論付ける。

1つ目の状況の場合、単純な是正措置手順は、無許可者および無許可者を区域外まで同伴して誘導することを怠った従業員を特定することである。この問題を是正するため、無許可者は区域外まで同伴されて誘導され、無許可者を区域外まで同伴して誘導することを怠った従業員は即座にリスク低減策の適切な実施について再訓練を受ける。従業員の再訓練は、問題が再発する可能性の低減にも繋がる。2つ目の状況（許可された作業者が帽子またはバッジを忘れる）の場合、単純な是正措置手順は、許可された作業者に代わりの帽子またはバッジを当日に限り支給することである。これらの是正措置は食品防御是正措置記録簿において文書化されることになる（表5-12参照）。

D. リスク低減策の不適切な実施の原因が潜在的な意図的的不良化事象の結果であると考えられる状況 - 是正措置と自覚訓練の使用

食品を意図的に不良化するには、汚染事象の機会（すなわちリスク低減策の適切な実施の不履行）だけでは済まない。リスク低減策が適切に実施されなかった時点でそれが適切に実施されなかったポイントで危害を引き起こすことを意図する誰か（すなわち内部攻撃者）が食品に攻撃を加えるという状況も必要になる。したがって、ほとんどの場合、あるリスク低減策の適切な実施を怠っても、IA事象を招く結果になるとは予想されない。

しかし、状況によっては、他の人々に通知すべき十分に重大な懸念が生じ得る。例えば、シナリオ4では、未知の不審者が実行可能な工程段階の制限区域に進入した場合、是正措置には無許可者を区域外まで同伴して誘導するという措置が含まれる。しかし、その段階での食品が無許可者によって汚染されたか否かに関して疑問がある場合、この出来事を速やかに施設経営陣、保安要員、または施設経営陣が指定する他の者に報告すべきである。そうした報告の必要性は典型的に、食品防御自覚訓練において取り上げられる。

拘束力のない勧告を含む。

案一施行用ではない

加えて、あるリスク低減策が意図される通りに運用されておらず、根本原因を判断しかねるという状況も発生し得る。これは施設がIA事象またはIA未遂が発生した可能性があるという状況に繋がり得る。この状況では、我々としては、その実行可能な工程段階を担当する従業員または監督者が出来事を、食品防御自覚訓練で教わった通りに報告することを期待する。例えば、シナリオ2では、ホースの蓋に取り付けられた不正操作防止テープが、何者かが無許可でホースの蓋にアクセスしたことを示唆し、受領区画に居る者が誰もこの活動に気付いていない場合、従業員はこの出来事を施設経営陣、保安要員、または施設経営陣が指定する他の者に報告すべきである。同様の一連の状況において、シナリオ1では、施錠が切断されているが保守要員がこの活動に気付いていない場合、従業員はこの出来事を報告すべきである（自覚訓練および不審事象報告について詳しくは第8章を参照のこと）。

E. 食品防御是正措置記録

あなたは自分が講じる是正措置を文書化しなければならない（21 CFR 121.145(b)）。是正措置の記録は、FDPにおいて指定される通りに是正措置が講じられているか否かを判断する上で必要である。是正措置記録は、食品防御検証活動において、リスク低減策の実施に伴って再発する問題の特定、リスク低減策の適切な実施の確保、およびリスク低減策の再分析が必要か否かの判断を含め、参考情報として役立つ。

講じられた食品防御是正措置は全て、活動が実施される時点で記録されなければならない（21 CFR 121.305(d)）。個々の是正措置記録は、実施された作業の履歴の提示、および活動が実施された日付と（適切であれば）時刻の把握に必要な程度に詳細であり、活動実施者の署名またはイニシャルが記載されるべきである（21 CFR 121.305）。

食品防御是正措置記録には、リスク低減策の実施に伴う問題を特定し是正するために講じられた方策が記載されなければならない（21 CFR 121.145(b)）。例えば、是正措置記録において、リスク低減策が適切に実施されなかった状況をあなたが如何に特定したかを文書化し、次いで問題を解決すべくあなたが講じた措置を文書化すべきである。問題が再発する可能性を低減するためには是正措置を講じる必要がある場合も、是正措置記録においてこれらの活動を文書化しなければならない（21 CFR 121.145(b)）。

例えば、シナリオ1でのリスク低減策は、原料貯蔵タンクのアクセスハッチを保安するための施錠の使用である。あなたは鍵が掛かっていることに気づき、自分の是正措置手順に従って施錠を確保し、施錠の使用について担当従業員を再訓練する。講じられた是正措置を文書化するに当たり、食品防御是正措置記録簿に、「再施錠が施された」こと、日時、再訓練を受けた従業員の氏名、再訓練実施日、および指導員の氏名を記載するとよい。

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

表 5-9 シナリオ 1

ワークシート 1-I: リスク低減策管理要素

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御モニタリング の手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	液体原料貯蔵タンク	施錠を使用して原料貯蔵タンクのアクセスハッチを保安する。施錠のための鍵は保安事務所にて保管され、正当な理由と施設の保安マネージャーまたは食品防御調整担当者からの承認がある場合のみ渡される。	原料貯蔵に配属された従業員がタンクの48時間先浄サイクルの始まりと終わりに鍵が河淀の場所こあり、施錠されているか否かを観察する。	鍵が掛かっていない場合、適切に鍵を掛け、適切に施錠の使用について従業員を再訓練する。 施錠が壊れている場合、交換する。	第 章 表.13 参照	液相貯蔵タンク観察記録 食品防御是正措置記録簿

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

表 5-10 シナリオ 2

ワークシート 1-I：リスク低減策管理要素

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御モニタリン グの手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	バルク液体 受領	到着輸送車両に不正操作 防止シールを使用する。 シールに記載された番号 を供給業者からの出荷文 書に記載の番号と照合す る。シールが一致しない 場合、積荷は拒絶され、 不良化されている恐れ のある原料が施設に進入 する事態を防ぐ。	配送の都度、技術者 は積荷の到着後、ホ ースの接続前の段階 で封印の完全性を評 価し、シールまたは 書類の番号を照合す る。	シールが不一致、破 損または欠落してい る場合、積荷は拒絶 される。	第6章、表6.14 参照。	モニタリングが完 了したことを示す 付加的情報を含む 受領／配送書類 食品防御是正措置 記録簿
	バルク液体 受領	ホース端部に蓋を被せ た後、不正操作防止テ ープを使用する。	日々の業務終了 後、サプライチェ ーン監督者はホ ースの蓋が被せら れ、テープが施さ れていることを確 認する。	蓋が破損している 場合、交換する。 ホースを洗浄し、 洗い流す。 テープが裂けてい る場合、貼り直 す。ホースを洗浄 し、洗い流す。 蓋とテープの使用 について従業員を	第6章、表6.14 参照。	食品防御モニタリ ング記録簿 食品防御是正措置 記録簿

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御モニタリン グの手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
				再訓練する。		
	バルク液体 受領	許可を受けた要員に輸送 容器開封中の荷下ろし区 画の目視観察とホースお よびポンプ圧送機器の装 着の観察を指示する。	周期的に（ただし少 なくとも週2回）、 マネージャーは要員 が荷下ろし区画の目 視観察を輸送容器開 封中に行い、ホース およびポンプ圧送機 器の装着の観察を行 っているかどうか観 察する。	区画の観察につい て従業員を再訓練 する。	第6章、表6.14 参照。	食品防御モニタリ ング記録簿 食品防御是正措置 記録簿

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

表 5-11 シナリオ 3
ワークシート 1-I：リスク低減策管理要素

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御モニタリン グの手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	液体食品貯蔵タンク	液体食品貯蔵タンクを使用前に検査する。食品を再導入する直前に、タンクが洗浄後に開いてアクセス可能であった間に汚染物質が添加されていないことを確保するよう、品質管理マネージャーが高輝度懐中電灯と紫外線照明を使用してタンクを目視検査する。	QA技術者は月次の洗浄サイクルの後、液体食品がタンクに導入される直前に記録簿に署名と日付を記載する。	懐中電灯または紫外線照明が故障または破損している場合、補修または交換する。 タンクが検査されていない場合、技術者は品質管理マネージャーにタンクを検査するよう指示する。貯蔵タンクを使用前に検査して汚染物質が添加されていないかどうか判断する手順について、品質管理マネージャーを再訓練する。	第6章、表6.15参照。	PCHF是正措置記録簿と一緒に保管される貯蔵タンク洗浄承認様式

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

表 5-12 シナリオ 4

ワークシート 1-I：リスク低減策管理要素

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御モニタリング の手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	パン粉付機	<p>パン粉付機へのアクセスを、許可された要員に限定する。施設はこれらの従業員に専用の赤い帽子を支給し、各自の職務機能を従業員身分証明バッジで特定する。</p> <p>パン粉付機での作業を許可される作業者は少なくとも「食品安全技術者レベル3」の資格を取得し、4年間以上雇用されており、人事部の評価が高く、懲罰措置の結果待ちまたは経歴がないことが要件となる。</p> <p>パン粉付機を担当する従業員はパン粉付機周辺区域への立ち入りを許可されていない人物を即座に退去させる。</p>	<p>パン粉付機に配属された従業員が区域を絶えず観察し、許可を受けた従業員（専用の赤い帽子とバッジを着用）しか区域内にいないことを確保する。パン粉付機区域内の従業員は、無許可者が制限区域にいる場合、保安要員に通知する。保安要員はリスク低減策からの逸脱を観察した場合は例外記録を使用する。</p>	<p>無許可者を区域外まで同伴して誘導する。</p> <p>無許可者を特定し、区域外まで同伴して誘導する措置について、即座に従業員を再訓練する。</p> <p>赤い帽子または身分証明バッジを着用していない場合、作業者に代わりの帽子またはバッジを当日に限り支給する。</p>	第6章、表6.16参照。	<p>食品防御モニタリング記録簿</p> <p>食品防御是正措置記録簿</p>

第6章：リスク低減策管理要素：食品防御検証

本章では食品防御検証リスク低減策管理要素の概要を説明する。これはあなたが自分のFDPの一環として食品防御検証の要件を理解する上で役立てていただくことが目的である。食品防御是正措置は、3つのリスク低減策管理要素のうち一つである。他の二つは食品防御モニタリング（第4章参照）と食品是正措置（第5章参照）である。リスク低減策管理要素は、個々のリスク低減策の性質とこの低減策が施設の食品防御システムにおいて果たす役割を考慮しつつ、リスク低減策の適切な実施を確保するものである（21 CFR 121.138）（リスク低減策の特定と実施については本ガイダンスの第3章を参照のこと）。あなたは自由に、自分の施設に適する食品防御検証手順を特定し、実施することができる。注意点として、あなたは自分の脆弱性評価を通じ、自分の施設には実行可能な工程段階がないと適切に判断する場合、リスク低減策または関連するリスク低減策管理要素を確立する必要はないと思われる。

A. 食品防御検証の概要

食品防御検証は、食品防御モニタリングに加え、様々な方法、手順および他の評定を適用することにより、あるリスク低減策または複数のリスク低減策の組み合わせが現在または過去において食品防御計画に従って意図される通りに運用されているか否かを判断することである（21 CFR 121.3）。食品防御検証活動は文書化されなければならない（21 CFR 121.150(c)）。またリスク低減策の性質とこの低減策が施設の食品防御システムにおいて果たす役割に応じて適宜、以下が含まれなければならない。

- 食品防御モニタリングが実施されていることの検証（21 CFR 121.150(a)(1)）。
- 食品防御是正措置に関して適切な決定が下されていることの検証（21 CFR 121.150(a)(2)）。
- リスク低減策が適切に実施され、重大な脆弱性を著しく最小化または防止していることの検証。これを実行するに当たり、あなたは施設、食品、リスク低減策の性質とこの低減策が施設の食品防御システムにおいて果たす役割に応じて適宜、以下を含む活動を実施しなければならない。
 - 記録が完全であり、記録に反映される活動がFDPに従って行われ、リスク低減策が実施され、食品防御是正措置に関して適切な決定が下されたことを確保するよう、食品防御モニタリングと食品防御是正措置の記録をレビューする（21 CFR 121.150(a)(3)(i)）。
 - その他、リスク低減策の適切な実施を検証する上で適切な活動（21 CFR 121.150(a)(3)(ii)）（手順を文書化する必要がある）。
- 再分析の検証（21 CFR 121.150(a)(4)）。

検証手順書は、「その他、リスク低減策の適切な実施を検証する上で適切な活動」向けに要求される（21 CFR 121.150(a)(3)(ii)および(b)）。あなたは食品防御モニタリングと食品防御是正措置記録のレビューによって検証を実施する場合、要求されるわけではないが、我々としては、検証活動が実施されることの確保に役立つよう、これらの活動の内容と頻度をFDPに記載するよう勧める。

B. リスク低減策の検証と予防管理の検証の違い

予防管理は大抵、工程ベースであり、したがって妥当性確認、較正、製品試験および環境モニタリングといった検証活動を必要とする（21 CFR 117.155および117.165参照）。対照的に、リスク低減策は、製品へのアクセスを制限する形、または攻撃者が製品を汚染させる能力を低減させる形で実施され、したがって同じ検証活動を必要としない。結果的に、食品防御検証は予防管理と比べ、要件に柔軟性があり、資源集約度が低い。食品防御検証と食品安全検証の間における他の相違点について、下記の個別セクションで論ずる。

C. 食品防御検証活動

食品防御検証活動には、リスク低減策の性質とこの低減策が施設の食品防御システムにおいて果たす役割に応じて適宜、以下が含まなければならない。

- (1) 食品防御モニタリングが 21 CFR 121.138 により要求される通りに（かつ 21 CFR 121.140 に従って）実施されていることの検証（21 CFR 121.150(a)(1)）。
- (2) 食品防御は正措置に関して 21 CFR 121.138 により要求される通りに（かつ 21 CFR 121.145 に従って）適切な決定が下されていることの検証（21 CFR 121.150(a)(2)）。
- (3) リスク低減策が適切に実施され、重大な脆弱性を著しく最小化または防止していることの検証（21 CFR 121.150(a)(3)）。
- (4) 21 CFR 121.157 に従う再分析の検証（21 CFR 121.150(a)(4)）。

食品防御検証活動について本章で紹介する事例の多くは記録レビューが関係するが、なぜなら我々は記録レビューが、検証活動を実施する際に最も一般的に用いられる方法となることを期待するからである。しかし、記録レビューは検証を目的に必ずしも要求されるわけではない。あなたは自由に、適切であれば記録レビュー以外の活動を用いることができ、本章に記載の事例の一部はそうした柔軟性を実証するものである。例えば、シナリオ3では、ある従業員が、モニタリングを任された別の従業員が施設のモニタリング手順によって要求される通りにモニタリングを行っているかどうかを観察することにより、モニタリングを検証する。

以下のセクションでは、これらの検証活動をそれぞれもっと詳しく記述し、事例を紹介し、柔軟性のある領域を明らかにする。

1. 食品防御モニタリングが実施されていることの検証

あなたは食品防御モニタリングが実施されていることを検証しなければならない（21 CFR 121.150(a)(1)）。あなたは自由に、食品防御モニタリングが実施されていることを検証する方法、検証頻度、および検証実施者を決めることができる。食品防御モニタリングが実施されていることを検証する方法の一例として、食品防御モニタリング記録のレビューが挙げられる。モニタリング記録のレビューを選択し、それを21 CFR 121.150(a)(3)(i)の要件に従って実施する場合、21 CFR 121.150(a)(3)(i)の下で付加的なモニタリング検証活動を実施することは要求されない。

シナリオ2には、モニタリングを検証するための記録レビューの事例が含まれる。このシナリオでのリスク低減策は、輸送容器開封中の荷下ろし区画とホースおよびポンプ圧送機器の装着状態の

拘束力のない勧告を含む。 案－施行用ではない

目視観察である。このモニタリング手順は、輸送容器開封中の荷下ろし区画とホースおよびポンプ圧送機器の装着状態をマネージャーが（少なくとも週2回）観察することから成る。モニタリングが実施されていることを検証するため、上級マネージャーがモニタリング記録簿を毎週レビューする。

モニタリングを検証する場合、必ずしもモニタリング記録のレビューが必要なわけではない。モニタリングを検証する活動に記録レビューが関係しない例として、ある従業員が同様の、ただし独立的なモニタリング活動を実施するという状況が挙げられる（例えば、モニタリング手順が、毎週月曜日と金曜日にゲートが施錠されていることを確保するという手順であり、検証手順は別の従業員が水曜日にゲートが施錠されていることを確保するという手順である）。モニタリングを検証する活動に記録レビューが関係しない別の例として、ある従業員が食品防御モニタリング活動を実施する様子を別の従業員が定期的に観察するという状況が挙げられる。シナリオ3では、品質管理マネージャーが食品貯蔵タンクを検査して、汚染物質が添加されていないことを確保する。食品防御モニタリング手順は、QA技術者が月次の洗浄サイクルの後、液体食品がタンクに添加される直前に記録簿に署名と日付を記載し、検査が行われたか否かを示すという手順である。食品安全検証の一環として、QA技術者がモニタリング活動を実施しているか否かを上級マネージャーが四半期毎に目視観察し、観察結果を検証記録簿において文書化する。このシナリオでは、技術者は既に食品安全を目的に（すなわちタンクが洗浄済みか否かの判断）タンクのモニタリングを実施しており、上級マネージャーがその活動を検証していた。このシナリオは、食品防御検証要件を順守するために食品安全活動を活用することができる一例を示すものである。

記録レビューを含まないもう一つの適切な検証方法が、本ガイダンスの第4章F項に記載されている。あるリスク低減策では、特別にコード化されるアクセスカードで開く施錠式ゲートを使用して、ある区域へのアクセスを制限する。指定された期間を経過後にゲートが開いたままの場合、自動モニタリングシステム警報が、ゲートが保安されていないことを報告し、そしてリスク低減策が意図される通りに運用されなかったという事例を文書化する例外記録を生成する。モニタリングを検証するため、施設は定期的に、制限型アクセスシステム適切に機能しているかどうか（および結果的にモニタリングが自動的に実施されているかどうか）を、扉をわざと無施錠の状態にし、警報が起動するかどうかチェックすることによって確認する。

2. 食品防御是正措置に関して適切な決定が下されていることの検証

あなたは食品防御是正措置に関して適切な決定が下されていることを検証しなければならない（21 CFR 121.150(a)(2)）。あなたは自由に、食品防御是正措置に関して適切な決定が下されていることを検証する方法、検証頻度、および検証実施者を決めることができる。食品防御是正措置に関して適切な決定が下されていることを検証する方法の一例として、食品防御是正措置記録のレビューが挙げられる。是正措置記録のレビューを選択し、それを21 CFR 121.150(a)(3)(i)の要件に従って実施する場合、21 CFR 121.150(a)(3)(i)の下で付加的なモニタリング検証活動を実施することは要求されない。

シナリオ2には、是正措置を検証するための記録レビューの事例が含まれる。このシナリオでのリスク低減策は、輸送容器開封中の荷下ろし区画とホースおよびポンプ圧送機器の装着状態の目視観察である。是正措置は、荷下ろし区画を観察していない従業員の再訓練である。適切な是正措置が講じられていることを検証するため、上級マネージャーが是正措置簿を毎週レビューする。

食品防御是正措置を検証する場合、必ずしも是正措置記録のレビューが必要なわけではない。是正措置に関して適切な決定が下されていることを検証する活動に記録レビューが関係しない例として、ある従業員が、別の従業員が講じている是正措置を観察するという活動が挙げられる（例

拘束力のない勧告を含む。 案－施行用ではない

例えば、施錠の破壊が見つかった場合、上級マネージャーが施錠の交換を目視観察する）。同様に、シナリオ4では、是正措置が講じられているかどうか、マネージャーが目視観察する（例えば、無許可者が制限区域外まで同伴され誘導されるかどうか、および従業員が即座に再訓練を受けるかどうかを観察する）。

3. リスク低減策が適切に実施され、重大な脆弱性を著しく最小化または防止していることの検証

あなたはリスク低減策が適切に実施され、重大な脆弱性を著しく最小化または防止していることを検証しなければならない（21 CFR 121.150(a)(3)）。これを実行するに当たり、あなたは食品防御モニタリングと食品防御是正措置の記録をレビューし、そして施設、食品、リスク低減策の性質およびこの低減策を施設の食品防御システムにおいて果たす役割に応じて適宜、他の活動も実施しなければならない。記録レビューの目的は、記録が完全であり、記録に反映される活動がFDPに従って行われ、リスク低減策が実施され、食品防御是正措置に関して適切な決定が下されたことの確保である（21 CFR 121.150(a)(3)）。

a 食品防御モニタリングと食品防御是正措置の記録を適切な時間枠内でレビューする

あなたはモニタリングと是正措置の記録のレビューによる検証を実施する場合、適切な時間枠内で記録をレビューしなければならない（21 CFR 121.150(a)(3)(i)）。本ガイダンスの第4章D.1項では、リスク低減策の性質とこの低減策が施設の食品防御システムにおいて果たす役割について、食品防御モニタリングの頻度を判断する際に考察する方法を論じている。食品防御リスク低減策はほとんどが、それぞれの性質を背景に、継続的にモニタリングされることが多い食品安全上の予防管理と比べ、モニタリングされる頻度が低いと考えられる。同様に、食品防御検証も頻度が比較的低いと考えられる。

モニタリング記録を検証する適切な時間枠を判断する際、リスク低減策の性質を反映するモニタリング活動の頻度を考慮に入れるべきである。概して、モニタリングの頻度が高くなるほど、記録レビューの適切な時間枠は短くなると予想される。ほとんどの場合、記録レビューの適切な時間枠は複数発生すると予想される。例えば、シナリオ1では、原料貯蔵庫に配属された従業員が、施錠が適切な位置にあり鍵が掛かっている状態かどうか、48時間の洗浄サイクルの始まりと終わりに観察する。施設は、QA技術者がモニタリングと是正措置の記録を週1回レビューすると決める。施設は記録レビューの頻度をもっと低く、例えば2週間おきに実施すると決定することもあり得る。加えて、記録レビューの頻度を増やすことは、常に一つの選択肢である。例えば、施設はモニタリングと是正措置の記録を1日おきにレビューすることにより、実施上の問題の発生から問題の発覚と是正に至るまでの潜在的な時間を最小限に抑えることを選択することもあり得る。

b 食品防御モニタリングと食品防御是正措置の記録が完全であることを確保する

あなたはモニタリングと是正措置の記録のレビューによる検証を実施する場合、記録が完全である（すなわち要求される情報が記録されている）ことを確保するよう、記録をレビューしなければならない（21 CFR 121.150(a)(3)(i)）。

シナリオ1でのリスク低減策は、原料貯蔵庫に配属された従業員が、施錠が適切な位置にあり鍵が掛かっている状態かどうか、48時間の洗浄サイクルの始まりと終わりに観察することである。このモニタリングは「液体貯蔵タンク観察記録」と題する記録簿において文書化され、記録簿には日付、時刻、および鍵が掛かっていたか否かを示す「はい」または「いいえ」の回答が記載される。食品防御是正措置は、鍵が掛かっていない場合は適切に施錠し、従業員を再訓練し、施錠が

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

破損している場合は交換することである。この食品防御是正措置は「食品防御是正措置記録簿」において文書化され、記録簿には講じられた措置の説明（例：再施錠が施され、従業員は再訓練を受けた）、再施錠の日時、再訓練を受けた従業員の氏名、再訓練実施日、および指導員の氏名が記載される。記録が完全であることを確保するよう、以下の質問が考察される。

- 記録は 21 CFR 121.305(c)により要求される通り、正確、消去不可、かつ判読可能であるか？
 - 記録は 21 CFR 121.305(d)により要求される通り、活動が実施された時点で作成されたか？ シナリオ 1 に記載の活動の場合、従業員はタンクの洗浄サイクルの始まりと終わりに鍵が掛かっているかどうか観察した時点でモニタリング記録を作成したか？ 是正措置が要求された場合、適切に施錠が施された、または交換された時点、および従業員が再訓練を受けた時点で是正措置記録が作成されたか？
 - 記録には 21 CFR 121.305(e)により要求される通り、実施された作業の履歴を示す上で必要な詳細が記載されているか？ シナリオ 1 に記載の活動の場合、是正措置記録には、適切に施錠が施された、または交換されたか否か、従業員が再訓練を受けた時期、その従業員の氏名、および再訓練を行った者の氏名を判断する上で必要な詳細が記載されているか？ 加えて、モニタリング記録には 21 CFR 121.305(b)により要求される通り、モニタリング中に得られた実際の値と観察結果 — この例で言えば鍵が掛かっていたか否かを示す「はい」または「いいえ」の回答が記載されているか？
 - 記録には 21 CFR 121.305(f)(3)により要求される通り、活動実施者の署名またはイニシャルが記載されているか？ 記録には 21 CFR 121.305(f)(2)により要求される通り、活動が文書化された日付および適切であれば時刻が記載されているか？ この例では、モニタリング手順が所定の時刻に発生するため、記録にはこの活動が文書化された時刻が記載されるべきである。
- c 食品防御モニタリングと食品防御是正措置の記録に反映される活動が食品防御計画に従って行われることを確保する**

あなたはモニタリングと是正措置の記録のレビューによる検証を実施する場合、記録に反映される活動が食品防御計画に従って行われたことを確保しなければならない（21 CFR 121.150(a)(3)(i)）。この検証は、FDPに含まれる食品防御モニタリングと食品防御是正措置の手順書を、これらの活動を文書化した記録と比較することによって行うことができる。

シナリオ2でのリスク低減策は、ホース端部に蓋を被せた後、不正操作防止テープを使用することである。モニタリング手順は、日々の業務終了後、サプライチェーン監督者が、ホースに蓋が被せられ、テープが施されていることを観察するという手順である。検証の一環として、監督者は毎週、施設がモニタリング手順を順守していることを確保するよう、モニタリング記録簿に記載の情報のレビューを実施する。モニタリング記録簿から、業務終了時点でホースに蓋が被せられ、テープが施されているか否かをサプライチェーン監督者が毎日観察したことが示唆される（すなわち、サプライチェーン監督者がモニタリング記録に「はい」または「いいえ」の回答を記載し、イニシャルと日付を記載している）場合、監督者は、モニタリング活動がFDPに従って行われたと結論付けることになる。

このリスク低減策における是正措置には、破損した蓋の交換、裂けたテープの貼り直し、ホースの洗浄と洗い流し、および蓋とテープの使用に関する従業員の再訓練が含まれる。検証の一環として、監督者は毎週、施設が是正措置手順を順守していることを確保するよう、是正措置記録簿に記載の情報のレビューを実施する。是正措置記録から、リスク低減策が適切に実施されなかった場合

拘束力のない勧告を含む。 案－施行用ではない

は適切な措置が講じられた（例：破損したテープが貼り直された、ホースが洗浄され洗い流された、従業員が再訓練を受けた）ことが示唆される場合、監督者は、是正措置がFDPに従って講じられたと結論付けることになる。

シナリオ2でのもう一つのリスク低減策は、到着輸送車両に不正操作防止シールを使用することである。モニタリング手順は、配送の都度、技術者が積荷の到着後、ホースの接続前の段階でシールが無傷の状態であり、書類の番号と一致するかどうか確認するという手順である。検証の一環として、監督者は毎月、施設がモニタリング手順を順守していることを確保するよう、モニタリング記録（受領／配送関係書類）のレビューを実施する。モニタリング記録から、個々の積荷について、到着後にシールが無傷の状態であり、書類番号と一致するかどうか技術者が確認したことが示唆される場合、監督者は、モニタリング活動がFDPに従って行われたと結論付けることになる。

このリスク低減策における是正措置は、積荷の拒絶である。検証の一環として、監督者は毎月、施設が是正措置手順を順守していることを確保するよう、是正措置記録簿に記載の情報のレビューを実施する。是正措置記録から、到着後にシールが無傷ではなかった、または書類番号と一致しなかった場合は必ず積荷が拒絶されたことが示唆される場合、監督者は、是正措置がFDPに従って講じられたと結論付けることになる。

d リスク低減策が適切に実施されることを確保するよう、食品防御モニタリングと食品防御是正措置の記録をレビューする

あなたはモニタリングと是正措置の記録のレビューによる検証を実施する場合、リスク低減策が適切に実施されることを確保するよう、記録をレビューしなければならない（21 CFR 121.150(a)(3)(i)）。このレビューは、他の目的（例：活動がFDPに従って行われたことの確保）向けの記録レビューと重複する場合があります、また他の目的のためのレビューと同時に、あるいはかかるレビューと連続的に発生する場合があります。以下、連続的レビューの一例を紹介する。

まず、施設はモニタリング記録簿と是正措置記録簿の完全性をレビューすると考えられる（例：モニタリング記録簿は判読可能か？ 記載内容から、モニタリングが実施されたか否か、および実施された時期が示唆されるか？ モニタリング実施時点で記載されたか？）。シナリオ2では、バルク液体受領の実行可能な工程段階について、施設は食品防御モニタリング記録簿をレビューして、とりわけ、日々の業務終了後にホースに蓋が被せられテープが施されていたか否かを示す内容が記載されているかチェックし、またとりわけ、是正措置が講じられた時点でそれらが文書化されたか否かを判断すべく是正措置記録簿をレビューすると予想される。

次に、施設はFDPにより要求される通りにモニタリングが実施され、是正措置が講じられたか否かを判断すると考えられる。例えば、サプライチェーン監督者はモニタリングを要求される頻度で実施したか？ 監督者はホースに蓋が被せられテープが施されているか否か観察したか？ 是正措置記録簿から、破損した蓋が交換され、裂けたテープが貼り直され、ホースが洗浄され洗い流され、従業員が再訓練を受けたことが示唆されるか？といった疑問が挙げられる。

次に、リスク低減策が適切に実施されることを確保する一環として、施設はモニタリングの結果を考察する、すなわち、リスク低減策が適切に実施されたか否かに関して、モニタリングが何を示したか、という疑問を考察すると考えられる。例として、ホースに蓋が被せられテープが施されていたか否かを指す、特定の日時のモニタリング記録簿における「はい」または「いいえ」の単純な記載が挙げられる。モニタリング記録簿から、特定の時点でリスク低減策が適切に実施されたことが示唆される場合、そのモニタリング結果に関して付加的な記録レビューは行わなくてもよいと思われる。モニタリング記録簿から、リスク低減策が適切に実施されなかった（例：ホ

拘束力のない勧告を含む。 案－施行用ではない

ースの蓋にテープが施されていなかった) ことが示唆される場合、当日の是正措置記録をレビューして、適切な是正措置が講じられたか否かを判断するとよい(是正措置のレビューに関する付加的議論については次のセクションを参照のこと)。

e 食品防御是正措置に関して適切な決定が下されたことを確保するよう、食品防御モニタリングと食品防御是正措置の記録をレビューする

あなたはモニタリングと是正措置の記録のレビューによる検証を実施する場合、食品防御是正措置に関して適切な決定が下されたことを確保するよう、記録をレビューしなければならない(21 CFR 121.150(a)(3)(i))。モニタリング記録から、リスク低減策が適切に実施されなかったことが示唆される場合、是正措置記録から、是正措置が講じられたことが示唆されるべきである。是正措置記録をレビューする際、あなたは実施上の問題を特定および是正すべく適切な措置が講じられたか否か、および必要であればその問題が再発する可能性を低減すべく適切な措置が講じられたか否かを判断することになる。

例えば、シナリオ1では、モニタリング記録から、タンクのアクセスハッチが施錠されていなかったことが示唆される場合、是正措置記録において、アクセスハッチが施錠され、担当従業員が再訓練を受けたことが反映されるべきである。是正措置記録において、是正措置が講じられた後も実施不履行のパターンの持続(すなわちハッチが施錠されないままの状態)が反映される場合、あなたは再発の可能性を低減すべく適切な是正措置が講じられたか否かを考察し、異なるリスク低減策が必要か否かも考察すべきである。再分析を実施すべき状況について詳しくは、本ガイダンス第7章B.4項を参照のこと。

f その他、リスク低減策の適切な実施を検証する上で適切な活動

セクション121.150(a)(3)(ii)では「その他、リスク低減策の適切な実施を検証する上で適切な活動」を規定している。我々は最終規則において、「セクション121.150(a)(3)(i)の規定範囲(モニタリングと是正措置の記録のレビュー)を超えて、リスク低減策が適切に実施されることを検証する際の柔軟性を高めることを勧告する」旨をこのように追加したと説明した(連邦官報第81巻、34205頁の34166(2016年5月27日))。以下にて説明する通り、あなたは自由に、21 CFR 121.150(a)(3)(i)において指定される記録レビューの代わりに、リスク低減策の適切な実施を検証する上で適切な他の活動を実施することができる。他の検証活動を実施する場合、それらに関する手順を、実施予定頻度を含め、自分のFDPにおいて文書化しなければならない(21 CFR 121.150(b))。

シナリオ4には、21 CFR 121.150(a)(3)(i)の下での記録レビューの代わりになり得る検証活動の一例が含まれる。シナリオ4でのリスク低減策は、パン粉付機区域内の許可を受けた従業員が各自の職務機能を特定する専用の赤い帽子と身分証明バッジを着用するという措置である。パン粉付機を担当する従業員は、無許可者(すなわち帽子と身分証明バッジを着用していない者)を即座に区域外まで同伴して誘導しなければならない。リスク低減策の実施を検証するため、施設は月1回、潜入監査を実施し、これは帽子またはバッジを着用していない従業員を区域に送り込み、そして許可された従業員が無許可者を特定し、制限区域外まで同伴して誘導するか否かを観察するという監査である。担当従業員がそのように実行する場合、マネージャーはリスク低減策が適切に実施されていると結論付けることになる。この検証活動を用いる場合、21 CFR 121.150(a)(3)(i)の下での記録レビューは要求されない。

加えて、「その他、リスク低減策の適切な実施を検証する上で適切な活動」が21 CFR 121.150(a)(1)および(2)における検証要件の一部または全部を満たすこともあり得る。これらの規

拘束力のない勧告を含む。 案－施行用ではない

定ではモニタリングと是正措置の検証を要求しているが、検証が記録レビューを通じて達成されることを要求するわけではない。潜入監査などの検証活動において、食品防御モニタリングが要求される通り実施されていること、または是正措置に関して適切な決定が下されていることを検証可能である限り、21 CFR 121.150(a)(1)および(2)によって要求される付加的検証はない。上述の潜入監査では、モニタリングが21 CFR 121.150(a)(1)により要求される通りに行われている

(すなわち従業員が区域をモニタリングしているかどうかをマネージャーが観察できる)か否かを検証可能である。この監査では、21 CFR 121.150(a)(2)により要求される通り、是正措置手順(すなわち従業員が無許可者を即座に区域外まで同伴して誘導するか否か、従業員が無許可の従業員を区域外まで同伴して誘導する措置について再訓練を受けるか否か、および許可される従業員に帽子またはバッジが支給されるか否かをマネージャーが観察できる)に関して適切な決定が下されるか否かも検証可能である。注意点として、潜入監査は21 CFR 121.150(a)(3)(i)において指定されているわけではないため、手順と頻度を文書化しなければならない(21 CFR 121.150(b))。

4. 再分析の検証

あなたは21 CFR 121.157によりFDPの再分析が要求された場合にそれが実施されたことを検証しなければならない(21 CFR 121.150(a)(4))。再分析の検証は、FDPの改訂は必要ないという結論に基づく関連資料のレビュー、またはFDPの該当部分に関して再分析が実施されたことを確保するための改訂FDPのレビューによって行われる。本ガイダンスの第7章B.3項に、食品業務に関連する潜在的脆弱性に関する新たな情報(例: 機器製造業者からの、新たに特定された機器設計の瑕疵により、統合型安全機能を容易に無効化することができ、食品へのアクセスが可能になるという情報)が誘因となる再分析が関係する事例が記載されている。再分析を検証するに当たり、施設は、脆弱性評価の関連部分の再分析が実施され、この工程段階における重大な脆弱性の有無と、存在する場合はどのようなリスク低減策および管理要素が必要になるかの判断に至ったか否かを考察することになる(21 CFR 121.157(b)(2))。

別の例では、ある会社が自社施設内の人々の区分の違いに応じて異なるレベルのアクセスを許可する(例: 訪問者は玄関ロビーに制限され、請負業者は指定された区域への一時的アクセスを許可され、最も信頼される従業員は実行可能な工程段階の直近の制限区域に配属される)ことを意図する電子式バッジ支給/アクセスシステムを設置する。この会社が、潜在的脆弱性(すなわちシステムが請負業者と最も信頼される従業員を区別できなくなる可能性)に関する新たな情報を知るに至った後、実行可能な工程段階へのアクセスを大幅に最小化または防止するよう、バッジ支給システムに依拠するリスク低減策の再分析が21 CFR 121.157(b)(2)により要求された。ある本部職員が再分析の検証中、施設がシステムに関する新たな情報を知ったものの、変更は不要との判断を文書化しなかった後、FDPに修正が加えられなかったと判断する。したがって、この本部職員は、再分析が必要であったが実際には行われなかったと結論付け、再分析を実施するよう手配する。

D. 食品防御検証活動の文書化

あなたは食品防御検証活動を文書に記録しなければならない(21 CFR 121.150(c))。正確な記録維持は、検証活動がFDPにおいて要求および指定される通りに実施されている旨の文書化に繋がる。記録要件について詳しくは本ガイダンスの第9章で論ずる。

例えば、シナリオ2では、ホースのモニタリングがFDPにより要求される通りに実施されたかどうかを監督者が判断し、この判断を検証記録に記載し、署名と日付を記載する。モニタリングの検証対象期間が記録に記載されるべきである。監督者は、是正措置がFDPにより要求される通りに

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

実施されたか否かについても、適切な決定が下されたか否かも含め判断し、この判断を検証記録に記載し、署名と日付を記載する。監督者は、是正措置が講じられるべきであったが実際には講じられなかったと判断する場合も記録し、該当する日付を記載することになる。例えば、「5月2日、モニタリング記録から、ホースに蓋が被せられていなかったことが分かり、是正措置記録を見ても是正措置は講じられなかった模様である。是正措置手順が順守されなかった。」といった記録が残される。

E. シナリオ

下記の表6.13～6.16では、本ガイダンスの第3章～第5章で挙げたシナリオにおける食品防御検証手順の例を紹介する。多くの場合、食品防御検証活動は様々なリスク低減策にまたがって同様のものとなることから、短いフレーズ、略称または脚注を使って、文章の繰り返しを最小限に抑えてもよい。

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

表 6-13 シナリオ 1
ワークシート 1-I: リスク低減策管理要素

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御 モニタリングの 手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	液体原料貯蔵タンク	施錠を使用して原料貯蔵タンクのアクセスハッチを保安する。施錠のための鍵は保安事務所に保管され、正当な理由と施設の保安マネージャーまたは食品防御調整担当者からの承認がある場合のみ渡される。	原料貯蔵に配属された従業員がタンクの48時間洗浄サイクルの始まりと終わりに鍵が所定の場所にあるか否かを観察する。	鍵が掛かっている場合、適切に鍵を掛け、適切な施錠の使用について従業員を再訓練する。 施錠が壊れている場合、交換する。	QA技術者がモニタリングの検証を目的にタンク観察記録をレビューし（毎週）、是正措置記録簿をレビューする（毎週）。 3年おきおよび21 CFR 121.157(b)により要求される時点で、再分析を検証するよう、記録をレビューする。	液体貯蔵タンク観察記録 是正措置記録簿 食品防御検証記録簿

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

表 6-14 シナリオ 2

ワークシート 1-I: リスク低減策管理要素

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御 モニタリングの 手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	バルク液体受領	到着輸送車両に不正操作防止シールを使用する。シールに記載された番号を供給業者からの出荷文書に記載の番号と照合する。シールが一致しない場合、積荷は拒絶され、不良化されている恐れのある原料が施設に進入する事態を防ぐ。	配送の都度、技術者は積荷の到着後、ホースの接続前の段階でシールの完全性を評価し、シールまたは書類の番号を照合する。	シールが不一致、破損または欠落している場合、積荷は拒絶される。	監督者が受領/配送書類をレビューし、是正措置記録簿をレビューする（毎月）。 3年おきおよび21 CFR 121.157(b)により要求される時点で、再分析を検証するよう、記録をレビューする。	モニタリングが完了したことを示す付加的情報を含む受領/配送書類 食品防御是正措置記録簿 食品防御検証記録簿
	バルク液体受領	ホース端部に蓋を被せた後、不正操作防止テープを使用する。	日々の業務終了後、サプライチェーン監督者はホースの蓋が被せられ、テープが施されていることを確認する。	蓋が破損している場合、交換する。ホースを洗浄し、洗い流す。 テープが裂けている場合、貼り直す。ホースを洗浄し、洗い流す。 蓋とテープの使用について従業員を再訓練する。	監督者がモニタリング記録簿と是正措置記録簿をレビューする（毎月）。 3年おきおよび21 CFR 121.157(b)により要求される時点で、再分析を検証するよう、記録をレビューする。	食品防御モニタリング記録簿 食品防御是正措置記録簿 食品防御検証記録簿
	バルク液体受領	許可を受けた要員に輸送容器開封中の荷下ろ	周期的に（ただし少なくとも週2	区画の観察について従業員を再訓練す	上級マネージャーがモニタリング記録簿と是正措置	食品防御モニタリング記録簿

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御 モニタリングの 手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
		し区画の目視観察とホースおよびポンプ圧送機器の装着の観察を指示する。	回)、マネージャーは要員が荷下ろし区画の目視観察を輸送容器開封中に行い、ホースおよびポンプ圧送機器の装着の観察を行っているかどうか観察する。	る。	記録簿をレビューする（毎週）。 3年おきおよび21 CFR 121.157(b)により要求される時点で、再分析を検証するよう、記録をレビューする。	食品防御是正措置記録簿 食品防御検証記録簿

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

表 6-115 シナリオ 3
ワークシート 1-I：リスク低減策管理要素

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御 モニタリングの 手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	液体食品貯蔵タンク	液体食品貯蔵タンクを使用前に検査する。食品を再導入する直前に、タンクが洗浄後に開いてアクセス可能であった間に汚染物質が添加されていないことを確保するよう、品質管理マネージャーが高輝度懐中電灯と紫外線照明を使用してタンクを目視検査する。	QA技術者は月次の洗浄サイクルの後、液体食品がタンクに導入される直前に記録簿に署名と日付を記載する。	懐中電灯または紫外線照明が故障または破損している場合、補修または交換する。 タンクが検査されていない場合、技術者は品質管理マネージャーにタンクを検査するよう指示する。貯蔵タンクを使用前に検査して汚染物質が添加されていないかどうか判断する手順について、品質管理マネージャーを再訓練する。	QA技術者がモニタリング活動を実施する要旨を上級マネージャーが観察し（四半期毎）、是正措置記録簿をレビューする（四半期毎）。 3年おきおよび21 CFR 121.157(b)により要求される時点で、再分析を検証するよう、記録をレビューする。	PCHF記録と一緒に保管される貯蔵タンク洗浄承認様式 食品安全是正措置記録簿 食品安全検証記録簿

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

表 6-16 シナリオ 4
ワークシート 1-I：リスク低減策管理要素

表6.16は次頁に記載

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

(1) #	(2) 実行可能 工程段階	(3) リスク低減策	(4) 食品防御 モニタリングの 手順と頻度	(5) 食品防御 是正措置手順	(6) 食品防御 検証手順	(7) 食品防御記録
	パン粉付機	パン粉付機へのアクセスを、許可された要員に限定する。施設はこれらの従業員に専用の赤い帽子を支給し、各自の職務機能を従業員身分証明バッジで特定する。 パン粉付機での作業を許可される作業者は少なくとも「食品安全技術者レベル3」の資格を取得し、4年間以上雇用されており、人事部の評価が高く、懲罰措置の結果待ちまたは経歴がないことが要件となる。 パン粉付機を担当する従業員はパン粉付機周辺区域への立ち入りを許可されていない人物を即座に退去させる。	パン粉付機に配属された従業員が区域を絶えず観察し、許可を受けた従業員（専用の赤い帽子とバッジを着用）しか区域内にいないことを確保する。パン粉付機区域内の従業員は、無許可者が制限区域にいる場合、保安要員に通知する。保安要員はリスク低減策からの逸脱を観察した場合は例外記録を使用する。	無許可者を区域外まで同伴して誘導する。 許可された要員を特定し、無許可者を、区域外まで同伴して誘導する措置について、即座に従業員を再訓練する。 赤い帽子または身分証明バッジを着用していない場合、作業者に代わりの帽子またはバッジを当日に限り支給する。	月1回、抜き打ち、不規則な周期で、マネージャーが潜入監査を実施し、これは帽子またはバッジを着用していない従業員を区域に送り込み、そして許可された従業員がリスク低減策を実施する責任を順守するかどうか観察するという監査である。この監査では、従業員がモニタリング手順を実施しているか否かを観察する機会をマネージャーに与えることから、食品防御モニタリングが実施されていることを検証する。この監査では、無許可者が区域外まで同伴され誘導されるか否か、および従業員の再訓練が即座に実施されるか否かをマネージャーが観察できることから、是正措置に関して適切な決定が下されたか否かを検証する。マネージャーは、赤い帽子または身分証明バッジが当日に限り支給されたか否かも観察できる。 3年おきおよび21 CFR 121.157(b)により要求される時点で、再分析を検証するよう、記録をレビューする。	食品防御モニタリング／例外記録簿 食品防御是正措置記録簿 食品防御検証記録簿

第7章：再分析

本章では食品防御計画（FDP）再分析活動を説明する。これはあなたが自分のFDPの再分析を実施すべき状況、再分析の実施方法、および再分析において文書化すべき側面を理解する上で役立てていただくことが目的である。

A. 再分析の概要

再分析の目的は、自分のFDPが引き続き最新であり、重大な脆弱性を正確に反映しているか否かを判断することと、自分のリスク低減策とリスク低減策管理要素が引き続き自分の施設にとって適切であるか否かを判断することである。

あなたは少なくとも3年おきに、FDP全体の再分析を実施しなければならない（21 CFR 121.157(a)）。また、以下に該当する場合も必ず、FDP全体またはFDPの該当部分の再分析を実施しなければならない。

- (1) 自分の施設で実施される活動が大幅に変更される結果、新たな脆弱性または以前特定された脆弱性の著しい増大の合理的潜在性が生じる場合（21 CFR 121.157(b)(1)）
- (2) 食品業務または施設に関連する潜在的脆弱性について、新たな情報を知るに至った場合（21 CFR 121.157(b)(2)）
- (3) あるリスク低減策、複数のリスク低減策の組み合わせ、またはFDP全体が適切に実施されていないと認める場合（21 CFR 121.157(b)(3)）
- (4) 新たな脆弱性、食品供給に対する信憑性のある脅威、および科学的理解の発展に対応すべく、国土安全保障省による生物学、化学、放射線学または他の分野でのテロ行為リスク評価の結果を適宜含め、FDAが再分析を要求する場合（21 CFR 121.157(b)(4)）

あなたが実施する再分析の結果は、個々の状況に応じて変動すると予想され、また必ずしも自分のFDPの変更に繋がるとは限らない。あなたは再分析において、自分の施設で実施される活動が大幅に変更された結果、新たな脆弱性または以前特定された脆弱性の著しい増大の合理的潜在性が生じたと結論付ける場合、文書化されたFDPを改訂する、または改訂は必要ないと結論付ける場合はその根拠を文書化しなければならない（21 CFR 121.157(d)）。例えば、あなたは再分析において、付加的リスク低減策を実施する必要があると結論付ける場合、新たなリスク低減策および関連する管理要素を含める形でFDPを改訂する必要があると予想される。

B. 再分析が必要になる状況

FDPは、あなたの最新の脆弱性評価、リスク低減策、リスク低減策管理要素、および他の文書を含む動的な文書である。自分のFDPが最新かつ関連性を帯びている状態を維持するよう、FDPを更新することが重要である。FDPは少なくとも3年おきに全体的に再分析されなければならない（21 CFR 121.157(a)）。加えて、様々な状況があなたのFDP全体または一部の再分析の誘因となる場合もある。

拘束力のない勧告を含む。 案－施行用ではない

り、我々はこれを「状況的再分析」と呼ぶ。

1. 3年おき

あなたはFDP全体を少なくとも3年おきに再分析しなければならない（21 CFR 121.157(a)）。例えば、あなたは前回FDPを全面的に再分析したのが2019年7月1日であったとすると、2022年7月1日に再び全面的に再分析しなければならない。ただし、3年間が経過する前に計画全体を再分析する場合－例えばFDP全体の再分析を2年後（2021年3月3日）に実施する場合－3年間は再び、計画全体が再分析された日に始まり、あなたはこの要件の下、2024年3月3日までに次回の全面的再分析を実施すればよいことになる。注意点として、再分析にFDP全体が含まれない場合、3年間の期間の再開にはならない。さらに、全面的再分析を実施する場合、部分的再分析の過程で以前再分析された部分も含まなければならない（21 CFR 121.157(a)）。

2. 活動の大幅な変更

最初に状況的再分析の誘因となるのは、自分の施設で実施される活動が大幅に変更される結果、新たな脆弱性または以前特定された脆弱性の著しい増大の合理的潜在性が生じる場合である（21 CFR 121.157(b)(1)）。新たな脆弱性の合理的潜在性は、例えば、以前の機器には存在していなかったアクセスハッチを含む新たな機器の設置から生じ得る。アクセスハッチは製品への物理的アクセスの程度を増大させることから、あなたが基本要素2（製品への物理的アクセスの程度）に割り当てるスコアの増加に繋がり得る。以前特定された脆弱性が著しく増大する合理的潜在性は、例えば、容量が増えた新たな機器から生じ得る。

容量の増加は、あなたが基本要素1（潜在的な公衆衛生上の影響）に割り当てるスコアの増加に繋がる可能性があり、なぜなら不良化されるおそれのあるサービング回数が増え、より多くの潜在的な疾病や死亡に繋がり得るからである。あなたは状況的再分析において、変更が自分の現在の脆弱性、リスク低減策およびリスク低減策管理要素に何らかの影響を及ぼすとすればそれが何であるか判断できるよう、FDPの該当部分（少なくとも、変更が発生する段階）を再分析すべきである（21 CFR 121.157(b)(1)）。再分析は、自分の既存のFDPに変更を加える必要性の有無の判断に役立つ。

変更の結果、新たな脆弱性または以前特定された脆弱性の著しい増大の「潜在的潜在性」が生じるか否かは、状況次第である。例えば、ある老朽化した機器を同じ機器のより新しいバージョン（すなわち同じ設計、特徴および仕様）に代替する場合、3つの基本要素の評定にはほとんどまたは全く影響しないと予想され、大抵、このポイント、工程または手順において、新たな潜在性または以前特定された脆弱性の著しい増大の合理的潜在性には当たらないと思われる。他方、ある機器を、設計が異なる、特徴が異なる、またはより大容量の新型に代替する場合、3つの基本要素に関するあなたの元来の評定は時代遅れになると予想される。この機器における大幅な変更は、新たな脆弱性または以前特定された脆弱性の著しい増大の合理的潜在性を生じる。この機器変更は、少なくとも、FDPにおいてこのポイント、工程または手順での脆弱性に対処する部分について、変更の結果、新たな脆弱性が生じる、または既存の脆弱性が増大するか否か、またリスク低減策に何らかの変更が必要か否かを判断するための再分析の誘因となるべきである。

状況によっては、ある機器の恒久的変更により、ある工程段階の内在的特徴が、この段階での脆弱性を再分析して重大な脆弱性がそれ以上存在しないことを判断する必要性が生じるほど変化する可能性がある。機器の恒久的変更が生じたら、あなたは重大な脆弱性の有無の判断に際し、この工程段階に関連する新たな内在的特徴が考慮されるよう、FDPの再分析を選択することができる。再分析

拘束力のない勧告を含む。 案－施行用ではない

において、機器の恒久的変更の結果、この段階には重大な脆弱性が存在しなくなったと判断する場合、この工程段階は実行可能な工程段階でなくなり、リスク低減策も必要でなくなる（内在的特徴に関する詳しい議論については第2章F項を参照のこと）。施設はこれらの変更を反映する形でFDPを更新することになる。

例えば、VAを基に、施設は頂部にハッチが付いている液体貯蔵タンクについて、タンク側方に取り付けられたはしご経由でハッチにアクセス可能であることから、実行可能な工程段階であると判断する。ハッチへのアクセスを減らすためのリスク低減策として、施錠が選択される。

その後、施設は、このハッチが減多に開けられないことに気付き、タンク側方のはしごは不要と結論付ける。次いで施設ははしごをタンクから恒久的に撤去し、その結果、ハッチへのアクセスが不可能になり、タンクの内在的特徴が変化する。再分析では、ハッチへの物理的アクセス（基本要素2）が排除されたことから、施設は基本要素2にスコア1を割り当てる。貯蔵タンクに関するこの再分析を基に、施設は、貯蔵タンクは実行可能な工程段階でなく、リスク低減策は必要ないと結論付ける。

3. 潜在的脆弱性に関する新たな情報

二番目に状況的再分析の誘因となるのは、あなたが食品業務または施設に関連する潜在的脆弱性について、新たな情報を知るに至る場合である（21 CFR 121.157(b)(2)）。潜在的脆弱性に関する新たな情報は多数の情報源（例：メディア、食品産業、機器製造業者）から寄せられる可能性があり、またFDPの全体または特定の部分に関する再分析活動に関連する情報をもたらし得る。例えば、あなたの加工ラインに、VAにおいてあなたが内在的特徴と見なした統合型安全機能を有する機器が含まれる場合がある。部分的にこの統合型安全機能を基に、あなたは、この工程段階は重大な脆弱性を帯びておらず、したがって実行可能な工程段階ではないと判断する。あなたはVA実施後、機器製造業者から、新たに特定された機器設計の瑕疵により、統合型安全機能を容易に無効化することができ、食品へのアクセスが可能になるという情報を伝える書簡を受け取る。この機器の潜在的脆弱性に関するこの新たな情報により、あなたはこの工程段階における新たな重大な脆弱性の有無と、関連するリスク低減策および管理要素が必要か否かを判断すべく、脆弱性評価の関連部分の再分析を実施する必要がある（21 CFR 121.157(b)(2)）。

4. 不適切な実施

三番目に状況的再分析の誘因となるのは、あるリスク低減策、複数のリスク低減策の組み合わせ、またはFDP全体が適切に実施されていないとあなたが認める場合である（21 CFR 121.157(b)(3)）。

例えば、FDPにおいて、バルク液体貯蔵タンクは、無人の状況または不使用時にアクセスハッチを保安するよう施錠を使用する旨、規定する。

食品防御モニタリングと食品防御是正措置の記録の検証レビューにより、貯蔵タンクのアクセスハッチが常時施錠されていたわけではないことが発覚する（すなわち、タンクのハッチが数日間、無施錠のままであった）。このリスク低減策の不適切な実施は、再分析の誘因となる。結果として、施設は、新たなリスク低減策が必要と判断し得る（例：貯蔵タンクへのアクセスを許可された要員に限定する）。注意点として、リスク低減策を変更する場合、リスク低減策管理要素（すなわち食品防御モニタリング、是正措置および検証）を再分析しなければならず、なぜならこれらはリスク低減策の性質に左右されるからである。

拘束力のない勧告を含む。 案－施行用ではない

FDP全体が適切に実施されていない場合も、再分析を実施する必要がある。例えば、施設は施設内のあらゆる実行可能な工程段階について、他のリスク低減策と併用するリスク低減策として、背景チェックを挙げる。モニタリング手順は、ある実行可能な工程段階に従業員を配属する前に背景チェックが完了済みか否かを評価するという手順である。是正措置手順は、背景チェックが未実施の場合、ある実行可能な工程段階に従業員を配属する前に背景チェックを実施し、ある実行可能な工程段階に既に配属されている従業員は背景チェック抜きで再配属するという手順である。マネージャーが、背景チェックに関してモニタリング記録または是正措置記録が存在しないことを発見し、背景チェックプログラムが全く実施されていなかったと判断する。さらに、マネージャーは、このプログラムは今後実行不能であると判断する。この例では、個々の実行可能な工程段階でのリスク低減策が背景チェックの包含を根拠に十分であると判断されていたものの、実際には実施されていなかったため、FDP全体を再分析しなければならない。背景チェックを実施しなければ、このリスク低減策は、個々の実行可能な工程段階における重大な脆弱性の十分な最小化または防止に繋がらないと考えられる。

5. FDA から要求される再分析

最後に状況的再分析の誘因となるのは、新たな脆弱性、食品供給に対する信憑性のある脅威、および科学的理解の発展に対応すべく、FDAが再分析を要求する場合である（必須）（21 CFR 121.157(b)(4)）。この新たな発展には、国土安全保障省による生物学、化学、放射線学または他の分野でのテロ行為リスク評価の結果が含まれる場合もある。

C. 自主的再分析

自主的再分析は、随時発生し得る。例えば、あなたはVA実施後、ある実行可能な工程段階向けのリスク低減策を考察する過程で、この工程段階で機器に恒久的変更を加えることが、この段階での重大な脆弱性を大幅に最小化する上で最も適切かつ費用効果的であると結論付ける。機器の恒久的変更を行った後、あなたは即座にこの工程段階の再分析を実施することを選択でき、この再分析は、この工程段階には重大な脆弱性がもはや存在しないという判断に帰結し得る。

D. 再分析の実施

再分析を実施する必要があると判断した後、FDPのうちどの程度を再分析すべきか判断すべきである。

FDPが引き続き適用可能かつ関連性があることを検証し、必要であれば変更を加えることが、再分析の焦点である。再分析の理由によりけりであるが、再分析活動の例として以下が挙げられる。

- 製品の説明およびフローダイアグラムの正確性を確認する。
- 脆弱性に関連する新たなガイダンスまたは情報をチェックする。
- 脆弱性の変化の有無を判断できるよう、施設でのあらゆる変更が評価されることを確保する。
- リスク低減策が意図される通りに運用されていることを確保する。
- リスク低減策が FDP から指定される通りにモニタリングされることを確保する。
- 適切な是正措置が既に講じられ、検証活動も既に完了していることを確保する。
- 記録が正確に、かつ適切な周期で完成されることを確保する。

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

E. 計画をどの程度再分析する必要があるか判断する

状況的再分析には、状況に応じてFDPの全部が含まれる場合もあれば一部が含まれる場合もある。一定の状況が再分析の誘因になると判断したら、FDP全体を再分析する必要があるか、またはFDPの一部のみ関係するか、判断すべきである。

計画の再分析を3年間実施していない場合、計画全体を再分析しなければならない。他にも多数、FDPの一部に限り再分析が必要になるという状況が発生する。例えば、あなたの施設に全く新しい単独の生産ラインが新種の製品向けに加わり、このラインが施設での他の活動のどれにも全く影響しないという状況が挙げられる。この変更によって新たな脆弱性が生じる潜在性があるため、これは再分析の誘因になると思われる（21 CFR 121.157(b)(1)）。再分析には、この新製品および関連する個々のポイント、工程または手順のVAが含まれるべきである（21 CFR 121.130(a)）。再分析には、FDPのうち新たな生産ラインに関連しない部分を含める必要はないと思われる。

別の状況では、あなたの施設でグラインダーを新しく、属性とアクセス制御が異なるものに代替する場合、これは再分析の誘因になり、なぜならこの変更によって新たな脆弱性が生じる、または以前特定された脆弱性が著しく増大する合理的潜在性が存在するからである（21 CFR 121.157(b)(1)）。あなたのVAは主要活動タイプ（KAT）方式を用いて実施されたと想定する（第2章E項参照）。この研磨段階は「混合および同様の活動」のKATと足並みを揃え、実行可能な工程段階として特定された。新しいグラインダーもやはりこのKATと足並みを揃えるが、あなたは研磨段階での重大な脆弱性が大幅に最小化または防止されることになるという保証を、以前選択されたリスク低減策が提供するか否かを判断すべく、これらのリスク低減策を再分析すべきである。リスク低減策に変更が加えられる場合、リスク低減策管理要素も更新されなければならない。

F. 再分析を完了するための時間枠

あなたはFDP全体の再分析を、前回の再分析完了日から3年以内に完了しなければならない（21 CFR 121.157(a)）。3年間の再分析の時間枠について詳しくは本章のB.1項を参照のこと。

あなたの施設で食品が十分に保護されることを確保するよう、状況的再分析を実施し、そして状況的再分析が必要と判断したら可能な限り迅速に必要な変更を行うことが望ましい。活動の変更が運用状態となる前に、また必要な場合は生産後90日以内に、再分析を完了し、付加的なリスク低減策が必要であれば実施しなければならない。該当する食品の生産が最初に始まった後90日間を超える期間は、それが合理的であり、正当化事由を記載した文書が作成されれば許容される（21 CFR 121.157(c)）。90日間の要件を超える合理的時間枠を構成する要素は関連する状況に左右され、あなたはこれを正当化事由に含める形で記述すべきである。

あなたの施設において変更が予想される場合（例：新たな機器の設置、生産ラインの修正、または新製品の追加）、生産に先立ち、再分析の参考となる関連情報を全て用意した上で、再分析を実施すべきである。例えば、技術の進歩や既存の機器の老朽化および摩耗を背景に、加工機器の改良を計画している場合、変更が運用状態となる前に、再分析およびリスク低減策を実施すべきである。対照的に、突発的な危機の故障が原因で加工機器を改良する場合、再分析およびリスク低減策を実施するにはさらに長い時間が必要になる可能性がある。必要であれば、あなたは新たな機器での生産が始まった後、90日間の猶予を与えられ、また合理的かつ正当化事由を記載した文書が作成されれば、猶予期間はもっと長くなる（21 CFR 121.157(c)(3)）。

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

G. 再分析の文書化

再分析の結果としてFDPを改訂する場合、あなたが新たに署名し日付を記載するFDPに再分析結果が反映されることになる。再分析を実施し、改訂は不要と判断する場合、この結論の根拠を文書化しなければならない（すなわち、変更が不要であった理由の説明）（21 CFR 121.157(d））。

第8章：教育、訓練、または経験（2019年3月補完）

本章に記載のガイダンスは、IA規則の下で一定の活動を実施する人々に要求される教育、訓練および経験をあなたが理解する上で役立ててもらうことが目的である。教育、訓練および経験に関する要件は、以下に挙げる人員に当てはまる。

- サブパートCの下で要求される活動を実施する人々（食品防御対策）
- 実行可能な工程段階に配属される人々
- 4つの特定の活動を実施または監督する人々（食品防御有資格者）
- 監督者

これらの要件は食品防御活動の性質や重要性に応じて変動するが、多数の活動において、実施者が「有資格者」であることが要求される。「有資格者」とは、当人に割り当てられる職務に関連する範囲で、サブパートCの下で要求される活動を実施する上で必要な教育、訓練を受けている、または経験を積んでいる（またはこれらの組み合わせ）人を指す（21 CFR 121.3）。教育と訓練には、内部での指導および教育機関、協会およびコンサルタントなど外部の主体による指導が含まれ得る。経験には、各自に割り当てられる職務に関連する経験と非職務関連の経験の双方が含まれ得る。例えば、あなたはある個人がHACCPなど別のプログラム向けに是正措置記録を作成して得た経験を、食品防御の是正措置記録についてのIA規則の要件に関する訓練と相まって、当人が食品防御の是正措置記録を適切に文書化することを可能にする上で十分であると判断し得る。あるいは、あなたは、当人が食品防御の是正措置記録についてのIA規則を承知していないことから、経験を補う何らかの付加的訓練を要すると判断する可能性もある。

有資格者はあなたの施設の従業員であってもよいが、必ずしもそうでなくてもよい（21 CFR 121.3）。特定の活動を実施する上で必要な背景を有する個人を特定するには、あなたが当人を割り当てようとする活動について、個人の現在の教育、訓練および経験のレベルに関連付けて評価すべきである。あなたは各人が関連する活動を適切に実施する上で必要な教育、訓練および訓練またはこれらの組み合わせを積んでいることを確保すべきである。一部の人は、ある活動を実施する資格を得るための付加的な教育、訓練または経験を必要とする場合がある。例えば、食品防御計画を実施する前にあなたの施設でミキサーの操作を担当してきた人物は、ミキサーの適切な操作については付加的な訓練または教育を必要としないと想定されるが、ミキサーの稼働中にミキサーの蓋をロックする作業を要する新たなリスク低減策に関して、このリスク低減策は食品防御計画に基づく新たな要件であることから、付加的な訓練が必要となり得る。

A. サブパート C により要求される活動の実施者

サブパートCの下で要求される活動のいずれかを実施する個人は、「有資格者」と見なされる旨の要件を満たさなければならない。上述のとおり、「有資格者」とは、当人に割り当てられる職務に関連する範囲で、サブパートCの下で要求される活動を実施する上で必要な教育、訓練を受けている、または経験を積んでいる（またはこれらの組み合わせ）人を指す。例えば、食品防御モニタリングはサブパートCにより要求される（21 CFR 121.140）。したがって、食品防御モニタリングの実施者は有資格者でなければならない。当方は、食品防御モニタリングを実施する多数の人々が内部訓練、実地訓練を通じて資格認定を受ける、あるいは食品防御モニタリング向けに内部訓練また

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

は実地訓練と組み合わせることができる食品安全モニタリング分野の経験者であることを期待する。

B. 実行可能な工程段階に割り当てられる者

サブパートCにより要求される活動の実施者同様、実行可能な工程段階に割り当てられる者も「有資格者」でなければならない(21 CFR 121.4(b)(1))。加えて、実行可能な工程段階に割り当てられる者は、食品防御の自覚に関する訓練も受けなければならない(21 CFR 121.4(b)(2))。食品防御の自覚訓練においては、食品防御およびそれが重要である理由を説明すべきである。食品防御の自覚訓練においてはさらに、ある従業員が怪しい人物または活動に気付いた際に取りべきべき行動に関する情報も提供すべきである。食品防御の自覚訓練は、実施場所や実施形式を問わない。施設は独自の訓練を実施してもよく、あるいは他のソースを通じて実施される訓練に頼ってもよい。1つの選択肢として、FDAと食品安全予防管理同盟(FSPCA)が共同で開発した「IA規則に関するFSPCA食品防御自覚」というオンライン訓練課程がある。この訓練は特に21 CFR 121.4(b)における要件を満たすよう考案され、FSPCAのウェブサイトにてアクセス可能である。

怪しい活動を認知し報告するという従業員の勤勉さは、意図的な粗悪化からの食品保護を確保する上で重要な要因である。全ての従業員が食品防御の自覚訓練を受けることを要求されるわけではないが、あなたは施設全体にわたる食品防御の全般的な自覚高揚を検討すべきである。例えば、小冊子、職員ミーティングまたは給与明細など、施設の日常的なコミュニケーションに食品防御の自覚訓練を組み込むとよい。異常または怪しい人物または活動を幹部に報告するよう、全従業員に働き掛けるべきである。

C. 指定される 4 つの活動を実行または監督する者（食品防御有資格者）

第1章、セクションB.1で論じられているとおり、FDPの作成、脆弱性評価の実施、リスク低減策の特定と説明、およびFDPの再分析は、「食品防御有資格者」によって実施または監督されなければならない。「食品防御有資格者」は21 CFR 121.3において定義されるおりの有資格者であり、FDAが適切と認める標準化されたカリキュラムの下で受ける訓練と同等以上の訓練を修了し合格した者、あるいは別段に、かかる活動を実施するための職務経験を通じて資格認定を受けた者でなければならない(21 CFR 121.4(c))。

FSPCAはFDAと共同で、以下のテーマに関する標準化された訓練カリキュラムの開発と実施を進めている：FDPの作成、脆弱性評価の実施(KAT方式の使用を含む)、リスク低減策の特定と説明、および再分析。カリキュラムに関する情報はFSPCAのウェブサイトに掲載されている。注意点として、21 CFR 121.4(c)(3)に記載の特定の活動向けのあなたの訓練オプションは、FSPCAからのカリキュラムに限定されるわけではない。標準化されたカリキュラムと同等以上であれば、どのような訓練でも許容可能である(21 CFR 121.4(c)(2))。

当方は多数の人々が食品防御分野の経験者であると認識している。指定される4つの活動を実施または監督するための訓練要件は、標準化されたカリキュラムを通じて提供されるものと同等以上の知識を個人にもたらした職務経験を基に、満たすことが可能である(21 CFR 121.4(c)(2))。例えば、ある人物がある施設において長年にわたり、脆弱性評価の実施を含む食品防御イニシアティブに従事してきたとすると、その経験は、過去に実施された脆弱性評価にIA規則において要求される全ての要素が含まれていれば、VAを実施する資格を当人に与えるものであると考えられる。同様に、職務経験

拘束力のない勧告を含む。 案－施行用ではない

においてリスク低減策の特定およびFDPの再分析の執筆または実施が含まれていれば、標準化されたカリキュラムに相当する訓練を受けなくても、かかる活動を実施する資格を当人に与え得る。

あなたは自由に、自分の施設で食品防御有資格者となる人物の数と対象者を決めることができる。例えば、ある施設は21 CFR 121.4(c)(3)において指定される4つの活動をそれぞれ実施するために要求される訓練を受けた人物を2名有し得る。これら2名は各活動を一緒に実施する、または責任を分担することができる。別の施設はFDPの作成および再分析の実施の訓練を受けた者を1名と、VAの実施およびリスク低減策の特定と説明を行う訓練を受けた別の者1名を有し得る。第3の施設は4名に訓練を施し、1名ずつが4つの活動それぞれを担当し得る。第4の施設は4つの活動全てを実施する訓練を1名に受けさせることを選択し得る。第5の施設は、規則において施設の従業員がこれらの活動を実施することを要求していないことから、これらの活動の一部または全部の実施をコンサルタントに委託することを選択し得る。

当方は適格性に関する最低標準を定めるわけでもなければ、食品防御有資格者の役割を果たす人物の資格を日常的に、当人の訓練または職務経験によって直接評価することを意図するわけでもない。むしろ、当方の意図は食品防御計画の妥当性に関する査察に焦点を当てることにある。必要に応じて適宜、当方は、食品防御計画において当方が特定する不備が、食品防御有資格者が割り当てられた職務を遂行するための十分な訓練または経験を積んでいない可能性を示唆するのかどうか、検討することになる。

D. 監督者

実行可能な工程段階に割り当てられる監督者は、有資格者の要件を満たし、かつ当該工程段階に割り当てられる非監督者と同等の食品防御意識訓練を受けなければならない (21 CFR 121.4(b))。加えて、パート121の要件を個人が順守することを確保するという責任も、様々な活動の統括に必要な教育、訓練および経験を複合的に有する統括要員に対して明確に割り当てられなければならない (21 CFR 121.4(d))。あなたはIA規則の順守確保に責任を負う複数の人物が必要と考える可能性もあるが、場合によっては順守を確保する上で必要な職務を全て1人の個人が遂行できる可能性もある。あなたは統括要員の教育、訓練および経験を評価して、順守を確保するための当人の資格認定の基準となるIA規則の規定を判断すべきである。例えば、食品防御計画の策定における教育と経験を積んだ監督者は、この活動を統括する最も適任の人物と考えられる。別の例では、食品安全を目的とするモニタリングの監督に従事してきた監督者を特定してもよく、この経験は食品防御計画向けの食品防御モニタリング活動の統括に有用と思われる。

このサブパートの要件の個人による順守を確保すべく配属される統括要員は、IA規則を順守する形で個人が活動を実施しているか否かを効果的に評価する能力を有するべきである。あなたは統括要員がIA規則の要件の認識と順守確保における自分の役割を承知している状況を確保すべきである。またあなたは、統括要員に対し、個人の逸脱が再発する状況、あるいは人員間で拡散する状況を認識する責任も負わせるべきであり、こうした状況の発生はいずれも、責任者の資格認定を再評価する必要性を示唆するものであるからである。

E. 訓練頻度

教育、訓練または経験を要する活動を実施する者は誰であれ、関連する活動を請け負う前に、かかる教育、訓練または経験を完了しておくべきである。IA規則では特定の再訓練実施頻度要件を規定していないが、ほとんどの場合、教育、訓練および経験の要件を伴う活動を実施する者は定期的に、ま

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

た必要に応じて、自分の職務を遂行するための資格要件を満たすことを確保するよう、訓練を繰り返し受けるべきである。例えば、従業員と監督者は、リスク低減策の修正または新規策定という結果に至る生産変更からの食品防御計画の変更を理由に、サブパートCの下での自分の責任が変わる場合、再訓練が必要となり得る。再訓練が必要となり得る別の状況は、サブパートCの下である活動を実施する者がその活動を適正に実施していない場合である。同じく、是正措置の結果、再訓練または追加訓練が必要となり得る。例えば、食品防御モニタリングの結果、一定のリスク低減策が意図される通り運用されていないことが伺える場合、是正措置の一要素として、リスク低減策の実施に割り当てられた人物の再訓練が挙げられる。今後のガイダンスに、是正措置に関する追加情報が盛り込まれる予定である。

F. 訓練記録

要求される訓練は文書に記録され、訓練の実施日、種類、受講者が記載されなければならない（21 CFR 121.4(e)）。訓練の文書化について許容可能な形態は多数あり、例えばグループ訓練向けに提供される署名シートの使用、あるいは訓練終了時に各受講者へ提供される「修了証明書」の保管などが挙げられる。訓練記録は記録要件に従って確立および維持されなければならない（21 CFR 121.4(e)）。

第9章：記録

本章では、あなたが維持するよう要求される記録および記録のフォーマット、場所および要求される保持期間の特定を含め、要求される全ての記録に適用される全般的な記録維持要件に関するガイダンスを提示する。また本章では、あなたが自分の記録を無許可の開示から保護できる方法に関する勧告も提示し、FDAが保有するあなたの記録の保護についても記述する。

A. 要求される記録

あなたは以下に関連する記録を作成および維持するよう要求される。

- 食品防護計画（脆弱性評価、リスク低減策、食品防御モニタリング手順、食品防御是正措置手順、および食品防御検証手順を含む）（21 CFR 121.126(b)および(c)）
- リスク低減策に関する食品防御モニタリングの文書化（21 CFR 121.140(c)）
- 講じられた食品防御是正措置の文書化（21 CFR 121.145(b)）
- 食品防御検証活動の文書化（21 CFR 121.150(c)）
- 食品防御再分析の文書化（21 CFR 121.157(d)）
- 要求される訓練を文書化する記録（21 CFR 121.4(e)）

要求される特定の記録に関する詳しいガイダンスについては、食品防御計画、脆弱性評価、リスク低減策、リスク低減策管理要素、再分析、および訓練に関する第1章～第8章を参照のこと。

B. 全般的に適用可能な要件

あなたは要求される記録のうち自分の施設に該当するものを評定し、要求される記録を完成および維持するためのアプローチを開発すべきである。21 CFR 121.305の全般的要件を全て、適用可能性に応じて個々の記録に組み入れなければならない（21 CFR 121.301(a)）。あなたは記録の開発、作成、完成、またはレビューを担当する要員が全員、適用可能な要件を承知していることを確保すべきである。

1. 記録フォーマット

あなたは自由に、原初記録、真正謄本、または電子記録など多様なフォーマットで記録を維持することができる（21 CFR 121.305(a)）。真正謄本の例として写真複写、写真、スキャンコピー、マイクロフィルム、または園が、原初記録の正確な複製が挙げられる。記録の真正謄本は、（例えば修正液の使用を通じて）原初の記載を曖昧にするような形で原初記録に変更が加えられたか否かを明らかにできる、十分な質のものであるべきである。

21 CFR 121.305の要件を満たす限り、多数の種類の記録が許容可能であり、例として原初の手書き記録簿、手書きで記載する様式、および送り状または出荷書類の真正謄本が挙げられる。紙での記録と電子記録は、双方が記録要件を満たす限り、共存し得る。電子記録は紙での記録と同じ要件の対象である。

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

2. 正確、消去不可、かつ判読可能

あなたが要求される記録は正確、判読可能、かつ消去不可でなければならない(21 CFR 121.305(c))。可読性は特に、記録に手書き記載が関係する場合に重要である。例えば、ある記録の手書きを解釈できるのが記録の手書き部分を作成した本人しかいない場合、この記録を判読可能と捉えるべきではない。消去できない状態 — 表記を消去または除去できない状態 — は、原初の内容が変更されていないことを確保する上で重要であり、したがって記録は消去可能であってはならない。変更が必要な場合、あなたの部下が原初の表記を、原初の内容と更新後の内容の双方を読むことができる形で訂正すべきである。言い換えれば、読解を妨げる形での原初の内容の除去、消去または上書きは適切でない。例えば、ある従業員が不正確な時刻「午後12時45分」を不変性インクで書いた場合、この従業員は「午後12時45分」の上に一本線を引き、正確な時刻「午後1時45分」を追記し、自分のイニシャルを付近に書き添えることによって誤りを訂正するとよい。

3. 活動が実施される時点で作成される

あなたが要求される記録は、文書化される活動の実施と同時に作成されなければならない(21 CFR 121.305(d))。この要件は、記録される情報の正確性が忘却を理由に影響を受けないことの確保を意図するものである。ある人物がある記録に関連する情報を即座に文書化しない場合、実施された正確な活動を忘れてしまった、または複数の活動間で情報を混同してしまったことが原因で不正確な記録を生み出す可能性がある。

例えば、シナリオ2でのリスク低減策は、到着する輸送手段に不正操作防止シールを使用し、シールに記載された番号を供給業者からの出荷文書に記載の番号と照合することである。食品防御モニタリング手順には「配送の都度、技術者は積荷の到着後、ホースの接続前の段階でシールが無傷であるか否かを評価し、シールまたは書類番号を照合する」と記載されている。モニタリングを実施する技術者は、シールが無傷であるか否か、シールと書類の番号が一致するか否か、日付と時刻、およびその他、当該活動の関連情報を、記録の正確性を確保するよう即座に書き留めるべきである。これは食品モニタリング向けに同時に作成される確認記録の一例である。例外記録も同時に作成されなければならない(21 CFR 121.305(d))。

4. 必要に応じて詳しく

あなたが要求される記録は、実施された作業の履歴が分かるよう必要に応じて詳細でなければならない(21 CFR 121.305(e))。例えば、施設は既知の安全な出荷者からの予定が組まれた配送物のみ受け入れるというリスク低減策を実施する。モニタリング記録には、出荷物に関する、到着日時、運転者の氏名と運転免許番号、出荷物の中身、およびその他、是正措置手順および検証の実施に役立つと考えられる詳細が記載されるはずであると予想される。予定が組まれた配送の際、この段階をモニタリングする従業員は単純に、この情報が全て、予定が組まれた出荷物の書類の記載と一致するかどうかチェックし、この作業をチェックマーク、従業員の署名および日時によって示すことになると考えられる。しかし、既知の安全な出荷者から、予定外の出荷物が届く可能性もある。この例では、従業員が上述の付加的詳細を記録することになると想定される。

5. 施設を識別する上で十分な情報

あなたが要求される記録には、あなたの施設を識別する上で十分な情報が含まれなければならない(21 CFR 121.305(f)(1))。例として、施設の名称、所在地、または施設識別番号が挙げられる。

拘束力のない勧告を含む。 案－施行用ではない

我々は、どの識別情報を記録しなければならないかを指定するわけではなく、何らかの識別情報が含まれていればよい。あなたは記録を現場外または電子的に維持する場合、施設識別情報を記録に残すことにより、ある施設の記録を同じ場所で保管される別の施設の記録と区別できるようにすることが特に重要である。

6. 日付と時刻

あなたは文書化される活動の日付と、適切な場合は時刻も記録しなければならない（21 CFR 121.305(f)(2)）。ある活動の時刻の文書化が必要でない場合もある。リスク低減策が時間依存的でない場合、施設は活動が実施された時刻の文書化を要求されないと予想される。食品防御モニタリング記録は、活動の時刻の文書化が適切と考えられる状況を示す一例である。

例えば、シナリオ3では、品質管理マネージャーが、液体食品貯蔵タンクを、洗浄後に開放状態でアクセス可能であった間に汚染物質が添加されていないことを確保するよう、食品を再導入する直前に目視検査する。このリスク低減策をモニタリングする際、QA技術者は「貯蔵タンク洗浄承認様式」に、食品がタンクに添加される前にタンクが検査された日時を記載する（第4章の表4-7参照）。液体貯蔵タンクは時間依存的スケジュールに基づいて洗浄され（例：48時間おき）、したがってこの活動の日時の文書化は、リスク低減策が意図される通りに運用されているか否かを評価する食品防御モニタリングにとって極めて重要である。

7. 記録される活動の実施者の署名またはイニシャル

要求される記録はそれぞれ、記録される活動の実施者の署名またはイニシャルが記載されなければならない（21 CFR 121.305(f)(3)）。これは記録される活動の実施者をあなたが特定できることと、他の誰かが活動を実施したという想定に基づいて活動が完了したように記録されないことを確保する措置である。この規定では、署名の代わりにイニシャルの使用を認める一方、イニシャルだけでは紛らわしくなる状況も起こり得る。例えば、あなたが同じイニシャルの従業員を複数（例：John Dab、Jane Dell、およびJennifer Doe）雇っている場合、方針または手順において、これらの従業員にフルネームで署名する、または最初と最後のイニシャルの代わりに何らかの付加的な識別情報（例：「JDI」または「J.Dab」または「JWD」）を記載するよう指示するとよい。そうした方針または手順は、あなた、監督者、または別の責任者が、特定の活動の実施者を迅速に判断する必要がある場合に明瞭性を与える上で役立つと考えられる。

8. 製品識別情報およびロットコード

適切な場合、あなたの記録には製品識別情報およびロットコードが含まれなければならない（21 CFR 121.305(f)(4)）。製品識別情報とロットコードが記録されていれば、記録を特定の製品に結び付ける上で役立つと考えられ、また該当する場合、ロットコードが分かっているならば、必要な場合に製品を隔離することが可能になる。

C. 食品防御モニタリング向けの付加的要件

上記B項に記載の要件に加え、あなたの食品防御モニタリング記録に、モニタリング過程で得られた実際の値および観察結果が記載されなければならない（21 CFR 121.305(b)）。曖昧または一般化された表記では最小限の情報しか得られず、レビュー担当者にとっては順守の検証、潜在的傾向の指摘、あるいは逸脱の特定が困難になる。

拘束力のない勧告を含む。 案－施行用ではない

あなたは自由に、記録の性質に基づいて、記録の詳細度を適応させることができる。ただし、モニタリング記録にはあなたのリスク低減策の実施に関する正確な評価を可能にする十分に詳細な実際の観察結果が含まれることを確保すべきである。これらの記録は、リスク低減策が適切に実施されなかった程度の判断、かかる状況の発生時期と経緯の特定、および実行可能な工程段階に対してリスク低減策が適切であるか否かの判断に役立つと予想される。例えば、あなたはある混合装置を実行可能な工程段階として特定すると想定する。あなたが実施するリスク低減策は、混合装置のアクセスハッチを保安する施錠の使用である。モニタリング中、従業員は鍵が掛かっていたか否かに対する回答として「はい」または「いいえ」を記録すると考えられる。鍵が掛かっていなかった場合、施設は付加的観察結果の文書化を選択し得る。例えば、記録には「施錠はアクセスハッチの上で鍵が差し込まれたままの状態であったが、施錠されていない状態であった」または「施錠はアクセスハッチから取り外され、混合装置付近の地面に置かれていた」と記載されると考えられる。

別の例では、バルク液体を受領する荷下ろし区画での実行可能な工程段階で実施されるリスク低減策は、トラック荷下ろし区画内の十分な照明の使用を通じて視認性を最大限に高めることである。トラック荷下ろし区画での十分な照明という食品防御モニタリングを実施する要員は、説話的フォーマットまたはチェックリストフォーマットにおける1つまたは複数の項目に対して「はい」または「いいえ」の回答を記録すると考えられる。この従業員は、リスク低減策が意図される通りに運用されていなかった程度を評価する上で十分に詳細な情報を提供する実際の観察結果を記録することを選択してもよい。従業員は、5番区画内の照明の半分が点灯していない状況を観察する場合、これを文書に記録することになる。この情報は、施設経営陣がまず、問題の発生源（すなわち照明が点灯していなかった理由）を特定し、次いでリスク低減策が適切に実施され、問題とされる実行可能な工程段階に対して適切であるか否かを判断する上で役立つと思われる。この例では、モニタリングを実施する従業員は、関連する照明器具の制御スイッチがオフの状態であったという観察結果を文書化する可能性もある。

D. 食品防御計画向けの付加的要件

FDPは記録であり、全般的に適用可能な記録要件を全て満たさなければならない（21 CFR 121.126(c)）。加えて、施設の所有者、運用者または担当代理人は、FDPの完成後、およびFDPに修正が加えられた場合、署名および日付を記載しなければならない（21 CFR 121.310）。例えば、あなたが再分析を実施し、その結果、FDPを変更することになる場合、施設の所有者、運用者または担当代理人は、新たなFDPに署名と日付を記載しなければならない（21 CFR 121.310(b)）。

E. 記録保持要件

あなたは記録が作成された後、それらを少なくとも2年間保持するよう要求される（21 CFR 121.315(a)(1)）。あなたは食品防御計画の使用を止めた場合でも、これをその後2年間保持しなければならない（21 CFR 121.315(b)）。

記録は、該当する暦年について施設の零細事業者（VSB）の地位の裏付けとして必要な限り、施設にて保持されなければならない（21 CFR 121.315(a)(2)）。FDAはこの期間を、該当する暦年から2年間と想定している（21 CFR 121.5(a)）。例えば、該当する暦年が2023年である場合、FDAとしては、直前3年間（2020年～2022年）から要求される記録が2025年（すなわち該当する暦年の2年後）まで施設にて保管されると予想することになる。

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

F. 現場外での記録保管

あなたは自由に、自分の記録を、必要に応じて容易にアクセスできるよう、また自分の運用手順に従って整理できるような形で保管することができる。自分の記録へのアクセスが必要になる頻度、自分の施設での記録の使い方を評価し、その後、自分のニーズに最適な記録管理方略を開発すべきである。

あなたは要求される記録を、FDPを除き、自分の施設（すなわち「現場」）または現場外（すなわち自分の施設から離れた場所）のどちらでも、FDAから公式レビュー用として要請を受けた場合に24時間以内に読み出し、現場に用意できる範囲で保管しておくことができる（21 CFR 121.315(c)）。例えば、あなたは複数の施設を別々の場所に有する場合、関連する記録を現場毎に維持する、または各現場からの記録を全て一箇所に集結させることを選択することができる。あるいは、現場毎の一定の記録を当該現場に保管する一方、他の記録を中央事務所に保管してもよい。別の例として、あなたの施設は、1か月など一定期間にわたりアクセスしやすい状態にする必要がある何らかの毎日の記録を生成する可能性がある。この期間が経過した後、それらの記録を、自分の施設の一部ではない中央の保管場所に移して長期保管することを選択してもよい。注意点として、FDPは現場に置いておかねばならない（21 CFR 121.315(c)）。電子記録は、FDPを含め、現場からアクセス可能であれば現場に所在すると見なされる（21 CFR 121.315(c)）。あなたは自分の施設が長期間にわたり閉鎖される場合、FDPを別の合理的にアクセス可能な場所に移すことができるが、FDAから要請を受けた場合は24時間以内に読み出し、用意できる状態でなければならない（21 CFR 121.315(d)）。

G. 既存の記録

あなたはIA規則の要件を満たすよう他の目的のために維持されている既存の記録（例：あなたが通常の事業過程で既に開発および維持している記録（他の連邦、州または地方の規制の順守あるいは他の何らかの理由によるものを含む））を、要求される情報が全てかかる記録に含まれ、IA規則の要件を全て満たす場合、使用することができる（21 CFR 121.330(a)）。あなたは要求される情報を全て包含するために必要な範囲で、既存の記録を補完することができる。加えて、この規則により要求される情報を全て維持する必要はなく、また既存の記録を複製する必要もない。

既存の記録に、要求される情報が一部しか含まれない場合、この規則により要求される何らかの付加的情報を別途、または既存の記録と組み併せて維持してもよい（21 CFR 121.330(b)）。例えば、自分の施設においてIA規則の公表前に既にVAを実施済みであり、自分の食品加工ライン全てにおける個々のポイント、工程および手順について公衆衛生上の影響の判断を文書化する記録を有する場合、かかる公衆衛生上の影響の判断が適正に計算され、引き続き関連性を帯びていることを前提に、かかる記録をVA記録の一部として使用することができる。その場合、既存の記録を、21 CFR 121.130(a)(1)の下で要求されるVA要素を順守する目的で使用することができる。場合によっては、既存の食品安全記録をIA規則の順守を目的に使用してもよい。例えば、あなたは液体食品貯蔵タンクが食品加工向けに使用される前に食品安全および衛生を目的に洗浄済みであることを文書化する記録を有する場合がある。シナリオ3で分かる通り、この同じ段階でのリスク低減策は、液体食品貯蔵タンクを、洗浄後から食品導入前の間に汚染物質が添加されていないことを確保するよう検査することである。食品安全上の理由により、タンクが使用前に点検される場合、食品安全と食品防御のどちらについても同じモニタリング記録を使用することができる。要求される記録の一部または全部について、既存の食品安全記録の使用を選択する場合、既存の記録を使用する旨をFDPの該当部分に記載すべきである（第4章の表4-7参照）。

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

場合によっては、IA規則における特定の要件の順守を文書化する手段が複数存在し得る（すなわち異なる種類の既存の記録の使用）。例えば、VSBとしての自分の地位を文書化したい場合、あなたは既存の請求書、税務記録および他の財務記録がそれぞれ、かかる要件を満たす上で必要な情報を提供すると判断し得る。したがって、あなたはこれらの種類の記録のうち一つを、必要な情報が全てそれに含まれる限り、文書化要件を満たす目的で提供すればよいと思われる。

H. 記録の保護

FDPは、他に要求される多数の記録同様、あなたの施設における潜在的脆弱性に関する情報が含まれ、また食品防御に関連する他の機密情報が含まれる場合もある。相応に、あなたは自分の施設のFDPおよび付帯するあらゆる記録を不適切または無許可の開示から保護することが重要である。

1. FDA が保有する記録の保護

あなたは要求される記録を全て、FDPを含め、公式レビュー向けに用意し、また権限を付与された当局者から口頭または書面で要請された場合は写しを提供しなければならない(21 CFR 121.320)。FDAは、例えばFDA調査官が他のFDA対象事案専門家からの一定の記録をレビューする際に支援を必要とする場合に記録を複写または収集することになる。この規則の順守を判断する目的でFDAが入手する記録は、21 CFRパート20および他の適用可能な制定法上および規制上の規定の下で認められる範囲で、公開されないよう保護される(21 CFR 121.325参照)。FDPには概して、21 CFR 20.61(a)における「企業秘密」の定義に当てはまる情報が含まれることになる。第三者から受け取った情報の保護に関連するFDAの全般的な方針、手順および慣行は、この規則に従って我々が受け取る情報にも適用される。

2. 施設での記録の保護

一部の食品防御情報は機密性があることから、我々はあなたが自分の施設のFDPおよび関連する記録へのアクセスを、施設において割り当てられた職務を遂行するためにかかる記録の閲覧またはアクセスを必要とする、信頼される者に限定することを勧める。アクセス制限の例として、記録のハードコピーを不使用时は保安された場所（例：鍵付きの引き出し）に保管すること；電子記録を最新のアンチウイルスソフトウェアを備えアップデートされたオペレーティングシステム上で維持し、パスワード保護を確立すること；および従業員の職務が変わる場合または自分の施設での雇用を終了する場合はアクセスの制御を確保することが挙げられる。

付属資料1：食品防御計画ワークシート

A. はじめに

本付録では食品防御計画（FDP）書の作成に役立つようFDAが開発したワークシート見本を記載する。FDP向けに標準化された様式または要求される様式はない。これらのワークシートの使用は自主的であり、あなたのFDP向けに異なる様式を使用する場合でも、要求される構成要素が含まれていればFDPは許容する（21 CFR 121.126、121.305および121.310）。施設はワークシートの使用を選択する場合、適切であれば略称または脚注を使用してもよい。

B. 食品防御計画表紙

あなたの施設のFDPには施設の脆弱性とリスク低減策に関して慎重を期すべき情報が含まれる。我々はFDPを安全な場所（電子的または物理的）に保管し、FDPへのアクセスを制限することを推奨する。FDPへのアクセスは知る必要性に基づいてのみ許可されるべきである。施設の全従業員または会社がFDP全体にアクセスできる必要があるわけではない。場合によっては、FDPの一部に限りアクセスを提供するようにしてもよい。

我々はさらに、記載の情報は慎重を期すべきものであり、無許可のアクセスまたは開示から保護されるべきである旨を明記する表示をFDPに含めることも推奨する。かかる表紙においてはFDPへのアクセス権を有する人々に対し、FDPを所持しているときは適切な保護対策を講じる必要性を念押しするとよい。

1. ワークシート 1-A の記入方法：食品防御計画表紙

ワークシート1-Aに含まれる情報のリストと説明は以下の通りである。

- **製品名**：最終製品の正式名を記載する。
- **施設名**：施設名を記載する。
- **会社名**：会社名を記載する。
- **施設識別情報／所在地**：施設の識別情報および／または所在地を記載する。
- **施設連絡先情報**：FDPに関する質問を担当する、または回答可能な、施設に所属する人物の氏名と連絡先情報を記載する。
- **署名**：施設の所有者、運用者、または代理人の署名を記載する。
- **署名日**：FDPに署名した日を記載する。

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

2. ワークシート 1-A : 食品防御計画表紙

食品防御計画に記載の情報は慎重を期すべき情報であり、無許可のアクセスまたは開示から保護されるべきである。

食品防御計画

製品名 : _____
施設名 : _____
会社名 : _____
施設識別情報 / 所在地 : _____
施設連絡先 : _____
署名 : _____
署名日 : _____

C. 食品防御計画における製品説明

製品に関する情報をFDPに含めることは、あなたおよび他の人々（すなわち工場従業員、職員、監査人、査察官）にとって、FDPに含まれる食品およびその他、FDPに関する理解を深めるのに役立ち得る特徴を知る上で役立つ。

本ガイダンスの第2章で、我々はあなたに対し、VAを実施する前に一定の予備的段階を経ることを推奨している。これらの予備的段階の1つは、評価対象製品の記述である。「ワークシート1-B：食品防御計画 製品説明」は、FSPCAの食品安全計画様式「製品説明、流通、消費者および用途」に似ている。あなたは同じ製品についてFSPのFSPCA様式を既に完成している場合、そのワークシートから情報を自分のFDPにコピーすれば、時間と資源を節約できる。

製品説明に含まれる情報の一部は、あなたがKAT方式を用いる場合はVAの参考情報として重要または必要でない場合もある。このワークシートは自主的であり、あなたは選択に応じてワークシートを柔軟に使用してよい。

1. ワークシート 1-B の記入方法：食品防御計画における製品説明

ワークシート1-Bに含まれる情報のリストと説明は以下の通りである。ワークシート1-Bを使用するか否かを問わず、あなたは自ら作成する製品説明に、かかる情報を記載することは有用と理解すると考えられる。

- **製品名**：最終製品の正式名を記載する。
- **会社名、施設名、所在地**：会社名、施設名および所在地を記載する。
- **製品説明**：製品を説明する一実体と、包装種別などの説明を記載する。
- **原材料**：製品の生産に使用する原料をリストアップする。
- **用途**：製品の用途を記載する。例：小売、飲食店、またはさらなる加工。
- **意図される消費者**：製品の意図される消費者を記載する（既知の場合）。通常、これは一般市民と予想されるが、一部の製品は入院患者、幼児または高齢者など特定の集団向けの場合もある。
- **貯蔵および流通**：食品の貯蔵および市場への流通形態の性質を記載する（例：加工業者から消費者までの流通速度、地元、地域、国内または全世界的な流通パターン）。

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

2. ワークシート 1-B : 食品防御計画における製品説明

製品名 : _____
会社名 : _____
施設名 : _____
所在地 : _____

製品名	
製品の説明	
原材料	
用途	
意図される消費者	
貯蔵および流通	

D. 食品防衛計画における脆弱性評価（2019年3月補完）⁹

本ガイダンスの第2章で、我々は〔主要活動タイプの使用、3つの基本要素の評価、または両方のハイブリッド（それぞれ第2章、セクションE、F～GおよびHを参照のこと）によって重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するためのKey Activity Types方式を用いる脆弱性評価の実施方法に関するガイダンスを提示している〕。VAは書面形式でなければならず（21 CFR 121.126(b)(1)）、ワークシート1-CはあなたがVAを実施および文書化する際に役立ち得る。たとえあなたがワークシート1-Cを使用しなくても、我々は同様の情報をVA関連資料に含めることを推奨する。

1. ワークシート 1-C の記入方法：脆弱性評価分析要約

あなたが食品防衛チームを結成し、VAで使用するようになる情報の収集を開始したら、我々は、あなたが脆弱性評価の結果を整理する際に使用することとなる文書を作成することを推奨する。以下はVA分析要約ワークシートの各列の説明と、これらをVAに埋め込む方法の説明である。本ガイダンスの第2章に、KAT方式を用いるVAの分析要約ワークシートの完成版見本が記載されている。

- (1) **番号**：あなたの工程フローダイアグラムからの各工程段階の番号。
- (2) **工程段階**：各工程段階の名称を列記する。我々は、工程フローダイアグラムを作成する、または既存の工程フローダイアグラムを予備的段階として使用することを推奨する。この工程フローダイアグラムが既に完成している場合、工程段階の名称をこの列の各行に列記するだけでよい。
- (3) **工程の説明**：工程段階を記述する。我々は、あなたがVAを実施する際、重大な脆弱性をもたらすか否かの正当化に必要と予想される背景情報を入手できるよう、各工程段階に係る要素を手短かに記述しておけば役立つ考える。加えて、この工程段階でリスク低減策が要求される場合、工程段階に関する情報はリスク低減策の特定と実施に役立ち得る。
- (4) **脆弱性評価方法**：VAの実施に用いた方法論を記載する。例えば、本ガイダンスの第2章に記載のFDAの主要活動タイプ方式を用いた場合、この列に「Key Activity Types」と記載する。〔本ガイダンスの第2章、セクションF～GおよびHにそれぞれ記載の3つの基本要素またはハイブリッドアプローチを用いた場合、この列に「3つの基本要素（Three Fundamental Elements）」または「ハイブリッドアプローチ（Hybrid Approach）」と記載することになる。〕
- (5) **説明**：VAの結論に繋がった根拠を記載する（すなわち各工程段階の列(6)に記載の「はい／いいえ」の理由）。あなたのVAには工程段階が実行可能な工程段階として特定された理由または特定されなかった理由の説明が含まなければならない（21 CFR 121.130(c)）。「いいえ」の結論の理由の説明は、「はい」の結論の理由の説明と同等に重要となり得る。この列に詳細を記載しておけば、FDPを独自に再検討する過程とあなたのFDPを他者が再検討する過程で役立つと予想され、例えば検査員または監査人が、ある工程段階が実行可能な工程段階として特定されなかった理由を疑問に思う場合がそうである。この列に適度に詳細な説明を記載しておけば、FDPの再分析にも役立つ。

⁹ 序文およびD.1のセクションの本文を改正した。該当部分は [...] で表されている。

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

- (6) **実行可能な工程段階**：工程段階の脆弱性評価の結論を、その工程段階が重大な脆弱性を有し、実行可能な工程段階に当たる場合は「はい」と記録し、実行可能な工程段階に当たらない場合は「いいえ」と記録する。

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

2. ワークシート 1-C : 脆弱性評価分析概要

製品名 : _____
施設名 : _____
所在地 : _____
署名日 : _____

(1) #	(2) 工程段階	(3) 工程の説明	(4) 脆弱性評価方法	(5) 説明	(6) 実行可能な 工程段階

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

(2019年3月補完)

第2章、セクションF.2.a.iに、3つの基本要素を使用して重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するための脆弱性評価を実施する場合に公衆衛生上の影響の推定の参考になる、リスクに晒される食品の量の計算方法に関するガイダンスを記載している。脆弱性評価は書面形式でなければならず(21 CFR 121.126(b)(1))、ワークシート1-Dはあなたが脆弱性評価を実施および文書化する際に役立ち得る。たとえあなたがワークシート1-Cを使用しなくても、当方は同様の情報を脆弱性評価関連資料に含めることを推奨する。ワークシート1-Dを、リスクに晒される食品の量の計算の整理に使用するとよい。あなたがワークシート1-Dを使用するか否かを問わず、当方としては、リスクを帯びる食品の量方式を用いて公衆衛生に対する潜在的影響を推定する場合、かかる情報を脆弱性評価関連資料に記載することを推奨する。

3. ワークシート 1-D の記入方法：リスクを帯びる食品の量の計算

ワークシート1-Dに記載される情報について、特定のポイント、工程または手順で食品に汚染物質が添加されたと仮定した場合にリスクに晒された食品の量を推定するためのこの情報の使い方に関する勧告と併せて説明する。

- A. 工程段階：**工程フローダイアグラムまたは他の資料から、工程段階それぞれの名称を記載する。
- B. バッチサイズ：**工程段階で保管または加工される製品の推定量を記載する。バッチサイズは通常、工程段階の稼働量を指す(例：ミキサー内またはタンク内の食品の量、あるいは定流量工程における製品の量)。定流量工程段階の場合、バッチサイズは、攻撃者が定流量工程に汚染物質を添加すると想定する場合の所要時間およびその工程段階での製品の流速を踏まえ、攻撃者が汚染し得るとあなたが判定する製品の量を指す。
- C. 最終サービングにおける製品(原料)の量：**最終的な消費可能提供量における、評価対象の段階で加工される製品の量を記載する。単一原料の製品が関係する工程段階、または全ての原料が製品ラインに添加された後で発生する工程段階の場合、これは提供量と同じと考えられる。ある原料が関係する工程段階の場合、最終的な1食分における当該原料の量は、最終製品1食分と同じにはならない。例えば、1杯8オンスのフルーツジュースについて、濃縮品の量は0.8オンスと考えられる。

この列は、ある原料が意図的に不良化されたと仮定する場合にその原料が影響を及ぼす可能性のある、完成品の食数の計算に使用される。最終的にその食品を提供する時点における製品(原料)の量を判定する際は、完成品の剤形を参照すべきである。

- D. バッチ毎の提供食数：**B列の値をC列の値で割る。この商が、リスクに晒された食品の量の推定値である。
- E. 表1からのスコア：**このワークシートのD列に記載のバッチ毎の食数に関連する、表1の「スコア」列に記載の数値を記載する。例えば、このワークシートのD列にバッチ毎の

*拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない*

食数が3,000と記載されている場合、あなたはこれを、表1のスコア8に相当すると判定することになる。このワークシートのE列に記載のスコアは、ワークシート1・Fの第4列（基本要素1）に相当する。

- F. 注記：**このVAの再検討に役立つと思われる情報（バッチサイズの計算方法など）を記載する。

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

4. ワークシート 1-D : リスクを帯びる食品の量の計算

A 工程段階	B バッチ サイズ	C 最終サービ ングにおけ る製品（原 料）の量	D バッチ毎の 提供食数 B ÷ C	E 表1からの スコア	F 注記

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

第2章、セクションF.2.a.iiに、3つの基本要素を使用して重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するための脆弱性評価を実施する場合における、代表的汚染物質を使用して公衆衛生に対する潜在的影響の計算方法に関するガイダンスを記載している。脆弱性評価は書面形式でなければならず (21 CFR 121.126(b)(1))、ワークシート1-Eはあなたが脆弱性評価を実施および文書化する際に役立ち得る。ワークシート1-Eを使用して、代表的汚染物質を使用しての公衆衛生に対する潜在的影響の推定を整理するとよい。あなたがワークシート1-Eを使用するか否かを問わず、当方としては、代表的汚染物質方式を用いて公衆衛生に対する潜在的影響を推定する場合、かかる情報を脆弱性評価の関連資料に記載することを推奨する。

5. ワークシート 1-E の記入方法：代表的汚染物質を使用しての公衆衛生に対する潜在的影響の計算

あなたはワークシート1-Eを使用して、代表的汚染物質を使用しての公衆衛生に対する潜在的影響の推定を整理するとよい。あなたがワークシート1-Eを使用するか否かを問わず、当方としては、この方式を用いて公衆衛生に対する潜在的影響を推定する場合、かかる情報を脆弱性評価の関連資料に記載することを推奨する。

以下、ワークシート1-Eに記載される情報について、特定のポイント、工程または手順で食品に汚染物質が添加されたと仮定した場合に代表的汚染物質を使用して公衆衛生に対する潜在的影響を推定するためのこの情報の使い方に関する勧告と併せて説明する。A列からD列については、「ワークシート1-Dの記入方法：リスクを帯びる食品の量の計算」に記載の説明を参照のこと。

E. 代表的汚染物質の致死率：代表的汚染物質の致死率：LD50値を使用して、1食毎に必要とされる用量を計算する (I列参照)。したがって、致死率は50%である。代表的汚染物質アブローチではこの値を頼りに、公衆衛生に対する潜在的影響を推定する。

F. 潜在的死亡数：D列の値にE列の値を乗じる ($D \times E$)。

G. 表1からのスコア：表1からのスコア：表1の「スコア」欄からの数値を記載する。表1からのどの「説明」がこのワークシートのF列からの潜在的死亡数に当てはまるか判定し、該当する「スコア」を表1で見つける。例えば、このワークシートのF列に3,000件の潜在的死亡と記載されている場合、あなたはこれが表1の「説明」のうち、「1,001件～10,000件の範囲で公衆衛生に対する影響（急性の疾病、死亡または両方）が生じる潜在性、あるいは1,001回～10,000の提供食数がリスクに晒される潜在性がある」（スコア8に相当）に当てはまると判断することになる。このワークシートのG列からのスコアは、ワークシート1-Fの第4列（基本要素1）に相当する。

H. 注記：この脆弱性評価の再検討に役立つと思われる情報を記載する。

I. サービング毎に必要とされる代表的汚染物質の用量：1食毎に必要とされる代表的汚染物質の用量：1食毎に40ミリグラムの値を使用する。当方はこの用量値を、政府省庁間パートナーと協議の上、食品に適用可能な潜在的汚染物質の編纂におけるLD50のデータから導き出した。LD50は典型的に体重1 kg当たりの用量として表わされる。当方はこれを、典型的な成人

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

体重85 kgに基づいて、1食毎の用量に換算した。

J. バッチ毎に必要とされる代表的汚染物質の量：D列の値にI列の値を乗じる ($D \times I$)。これにより、攻撃者が大規模な公衆衛生上の危害を達成するためにこの工程段階で食品を意図的に粗悪化する上で必要とする汚染物質の総量が求められる。この推定は、攻撃者が攻撃を実行する上で必要とする汚染物質の量、すなわち基本要素3の構成要素の量の参考になる。

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

3. ワークシート1-Eの記入方法：代表的汚染物質を使用しての公衆衛生に対する潜在的影響の計算

代表的汚染物質を使用しての基本要素1の計算								基本要素3の計算	
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
工程段階	バッチ サイズ	最終サービング における製品 (原料) の量	バッチ毎 の提供食 数 B ÷ C	汚染物質の 致死率 (<i>FDA</i> が提供す る値 = 50%)	潜在的 死亡数 D x E	表1からの スコア	注記	1食毎に必要とされる 代表的汚染物質の用 量 (<i>FDA</i> が提供する 値 = 40ミリグラム)	バッチ毎に必要と される代表的汚染 物質の量 D x I

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

第2章、セクションF.2.a.iiiに、3つの基本要素を使用して重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するためのVAを実施する場合における、汚染物質別分析を使用して公衆衛生に対する潜在的影響の計算方法に関するガイダンスを記載している。VAは書面形式でなければならず（21 CFR 121.126(b)(1)）、ワークシート1-EはあなたがVAを実施および文書化する際に役立つ。ワークシート1-Eを使用して、汚染物質別分析を使用しての公衆衛生に対する潜在的影響の推定を整理するとよい。あなたがワークシート1-Eを使用するか否かを問わず、当方としては、汚染物質別分析方式を用いて公衆衛生に対する潜在的影響を推定する場合、かかる情報をVA関連資料に記載することを推奨する。

ワークシート 1-E：汚染物質別分析を使用しての公衆衛生に対する潜在的影響の計算

特定の汚染物質を使用して公衆衛生に対する潜在的影響を計算する場合、本質的に、代表的汚染物質アプローチを用いる場合と同じである。この計算を、検討対象の各汚染物質について繰り返すべきである。推定上の公衆衛生に対する影響が最も大きい汚染物質を、本ガイダンスの第2章に記載の表1からの適切なスコアの特定に使用すべきであるが、これは公衆衛生に対する潜在的影響を適切に、最大限捕捉する推定であるからである。個別の汚染物質を検討する際にワークシート1-Eを使用する場合、分析に対して適切であると自分で判断した値を使用すべきである。最低限、あなたはワークシート1-Eにおける以下の列を更新する必要がある。

E. 汚染物質の致死率：特定の汚染物質の致死率を記載する。サービング毎の用量の計算にLD50値を使用する場合、50%をこの「致死率」列に記載すべきである。致死率は1食毎に必要とされる汚染物質用量の計算に使用されるものと同じソース（例：科学文献）から採用すべきである。

H. 注記：このVAの再検討に役立つと思われる情報、例えば評価対象汚染物質に関する、特徴や毒性情報を含む情報のソースなどを記載する。

I. 1食毎に必要とされる汚染物質用量：科学文献に記載されている経口毒性用量情報に由来する、1食毎の推定汚染物質用量を記載する。この値は典型的に体重1 kg当たりの用量として報告され、これを1食毎の用量に換算する。例えば、ある物質のLD50が1 mg/kgとして報告され、あなたが典型的な成人男性の体重を85 kgと想定する場合、LD用量は $85 \text{ kg} \div 1 \text{ mg/kg} = 85 \text{ mg}$ /サービングとなる。経口曝露経路のみ検討すべきである。

6. 汚染物質別分析向けの致死率推定

汚染物質別分析を実施する場合、急性罹患率（すなわち急性の疾病）と致死率の推定を基本要素1の評価に含めることができる。ワークシート1-EのE列、I列およびJ列を、致死率別情報を罹患率別情報に置き換えることにより、罹患率向けに使用することができる。その場合、罹患率と致死率の推定を加算し、この合計をF列に記載すべきである。G列に記載のスコアは、F列からの合計推定に基づくことになる。

本ガイダンスの第2章、セクションFとGに、3つの基本要素を使用して重大な脆弱性および実行可能な工程段階を特定するためのVAを実施する方法に関するガイダンスを記載している。VAは書面形

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

式でなければならず (21 CFR 121.126(b)(1))、ワークシート1-Fはあなたが3つの基本要素に関連する情報を整理する際に役立ち得る。ワークシート1-Fを使用するか否かを問わず、当方としては、同様の情報をVA関連資料に含めることを推奨する。

7. ワークシート 1-F の記入方法：3つの基本要素を使用しての重大な脆弱性および実行可能な工程段階の特定

以下、ワークシート1-Fに記載される情報について、3つの基本要素を使用して実行可能な工程段階を特定するためのこの情報の使い方に関する勧告と併せて説明する。

- (1) **番号**：評価対象の各工程の番号、例えば工程フローダイアグラムからの工程段階の番号を記載する。
- (2) **工程段階**：各工程段階の名称を記載する。
- (3) **工程段階の説明**：評価対象の工程段階で何が発生するか説明する。
- (4) **基本要素1：スコアおよび根拠**：関連する工程段階で汚染物質が添加された場合の公衆衛生に対する潜在的影響に該当するスコアを記載する。加えて、この工程段階についてこのスコアを選択した理由に関する説明または注記も記載する。公衆衛生上の影響を推定する上で可能な方法および表1を使用してこの要素のスコアを付ける方法については、本章のセクションF.2を参照のこと。
- (5) **基本要素2：スコアおよび根拠**：関連する工程段階での製品への物理的アクセスの程度に該当するスコアを記載する。加えて、この工程段階についてこのスコアを選択した理由に関する説明または注記も記載する。製品への物理的アクセスの程度を推定する上で可能な方法および表2を使用してこの要素のスコアを付ける方法については、本章のセクションF.3を参照のこと。
- (6) **基本要素3：スコアおよび根拠**：関連する工程段階で製品汚染に成功する攻撃者の能力に該当するスコアを記載する。加えて、この工程段階についてこのスコアを選択した理由に関する説明または注記も記載する。製品汚染に成功する攻撃者の能力を推定する上で可能な方法および表3を使用してこの要素のスコアを付ける方法については、本章のセクションF.4を参照のこと。
- (7) **合計**：第4列～第6列に記載したスコアの合計を計算する。
- (8) **説明**：そのポイント、工程または手順が実行可能な工程段階である、または実行可能な工程段階ではないと判断した理由を、3つの基本要素の評価および要素のスコアに関する根拠に基づいて説明する。
- (9) **実行可能な工程段階**：当該工程段階が実行可能な工程段階であるか否かを「はい」または「いいえ」で示す。ワークシート1-Cを使用してVAを整理する場合、同じ回答をこの

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

列および同ワークシートの第6列に有することになり、なぜならいずれの列もある段階が
実行可能な工程段階であるか否かを示すからである。

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

4. ワークシート1-F：3つの基本要素を使用しての重大な脆弱性および実行可能な工程段階の特定

製品： _____

施設名： _____

所在地： _____

署名日： _____

(1) 番号	(2) 工程段階	(3) 工程段階の説明	(4) 基本要素1： スコアおよび根拠	(5) 基本要素2： スコアおよび根拠	(6) 基本要素3： スコアおよび根拠	(7) 合計	(8) 説明	(9) 実行可能 工程段階

拘束力のない勧告を含む。
案—施行用ではない

E. 食品防御計画におけるリスク低減策

本ガイダンスの第3章に、脆弱性評価過程で特定された実行可能な工程段階向けのリスク低減策の特定と実施に関する詳細なガイダンスが記載されている。IA規則では、リスク低減策とそれらに付帯する説明を書面にしよう要求しており（21 CFR 121.135(b)）、ワークシート1-Hはあなたが関連資料を作成する際に役立ち得る。あなたがワークシート1-Hを使用するか否かを問わず、我々は、リスク低減策関連資料における同様の情報をFDPに盛り込むことを推奨する。

1. ワークシート 1-H の記入方法：リスク低減策

以下は本ワークシートの各列の説明と、あなたがリスク低減策および説明を文書化する際にそれらの情報を埋め込む方法の説明である。

- (1) **番号**：脆弱性評価過程で実行可能な工程段階として特定された工程段階の番号を記載する。脆弱性評価の文書化にワークシート1-Cを使用した場合、列(6)の「実行可能な工程段階」で「はい」と回答した工程段階を本ワークシートに写すだけでよい。注意点として、この列はワークシート1-Cで使用された全ての連番（例：1～20）を含むとは限らない（全ての工程段階が実行可能な工程段階として特定された場合を除く）。一つの実行可能な工程段階について複数のリスク低減策を特定および実施する場合、我々は、これを表わす1a、1b、1cといった付番体系を使用し、工程段階1の最初のリスク低減策を1aとし、第2のリスク低減策を1bとする（以下同様）ことを推奨する。こうすると、本付録の範囲内で他のワークシートを通じて作業する過程でリスク低減策を適切な工程段階と結び付けやすくなり、また各リスク低減策について管理要素を追跡する上でも役立つ。
- (2) **実行可能な工程段階**：脆弱性評価過程で実行可能な工程段階として特定された、列(1)に記載の工程段階番号に該当する工程段階名を記載する。脆弱性評価の文書化にワークシート1-Cを使用した場合、ワークシート1-Cの列(2)から工程段階を転記すればよい。
- (3) **リスク低減策**：該当する実行可能な工程段階で実施することが特定されたリスク低減策を記載する。
- (4) **説明**：実行可能な工程段階に付随する重大な脆弱性をいかにリスク低減策が十分に最小化または防止するかの説明を記載する。この説明の書き方の詳しいガイダンスについては本ガイダンス第3章を参照のこと。

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

2. ワークシート 1-H : リスク低減策

製品 : _____
施設名 : _____
所在地 : _____
署名日 : _____

(1) #	(2) 実行可能な工程段階	(3) リスク低減策	(4) 説明

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

F. 食品防御計画におけるリスク低減策管理要素

リスク低減策の適切な実施を確保すべく適宜、各リスク低減策の性質とかかる戦略が施設の食品防御システムにおいて果たす役割を考慮しつつ、あなたは各リスク低減策についてリスク低減策管理要素（すなわち食品防御モニタリング、食品防御是正措置および食品防御検証手順書）を用意しなければならない（21 CFR 121.138）。ワークシート1-Iはあなたがリスク低減策管理要素を文書化する際に役立つ。あなたがワークシート1-Iを使用するか否かを問わず、我々は、食品防御モニタリング、食品防御是正措置および食品防御検証の手順書に記載の情報をFDPにも盛り込むことを推奨する。食品防御是正措置と食品防御検証に関連するガイダンスは現在準備中である。

1. ワークシート 1-I の記入方法：リスク低減策管理要素

以下は本ワークシートの各列の説明と、あなたがリスク低減策管理要素手順を文書化する際にそれらの情報を記載する方法の説明である。

- (1)番号：脆弱性評価過程で実行可能な工程段階として特定された工程段階の番号を記載する。リスク低減策の文書化にワークシート1-Hを使用した場合、同ワークシートの列(1)から工程段階番号を写すこと。
- (2)実行可能な工程段階：列(1)の工程段階番号に該当する工程段階名を記載する。リスク低減策の文書化にワークシート1-Hを使用した場合、同ワークシートの列(2)から工程段階を写すこと。
- (3)リスク低減策：実行可能な工程段階それぞれについて特定されたリスク低減策を記載する。リスク低減策の文書化にワークシート1-Hを使用した場合、同ワークシートの列(3)からリスク低減策を写せばよい。
- (4)食品防御モニタリングの手順と頻度：各リスク低減策向けの食品防御モニタリング手順と、手順の実施頻度を記載する。食品防御モニタリング手順に関する詳しい指針については本ガイダンスの第4章を参照のこと。
- (5)食品防御是正措置手順：各リスク低減策の食品防御是正措置手順を記載する。
- (6)食品防御検証手順：各リスク低減策の食品防御検証手順を記載する。
- (7)記録：リスク低減策管理要素の実施の文書化に繋がる記録の名称を列記する（例：洗浄／消毒記録、モニタリング記録、警備記録、是正措置記録、検証記録）。

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

2. ワークシート 1-I : リスク低減策管理要素

製品 : _____
施設名 : _____
所在地 : _____
署名日 : _____

(1) #	(2) 実行可能な 工程段階	(3) リスク低減策	(4) モニタリングの 手順と頻度	(5) 是正措置手順	(6) 検証手順	(7) 記録

付属資料 2：食品防御リスク低減策データベースにおけるリスク低減策

FDAのオンライン食品防御リスク低減策データベース（FDMSD）は、実行可能な工程段階での重大な脆弱性を大幅に最小化または防止するよう実施可能な潜在的リスク低減策を収載している。このリスク低減策の例は、FDAが実施した脆弱性評価に参加した他の政府パートナーおよび食品産業代表者と共同で開発された。FDMSDは、施設が潜在的リスク低減策を特定する際に考察する出発点となることを意図している。施設はFDMSDに収録されているリスク低減策を、それぞれに特有の状況に適用できるようカスタマイズおよび適応させることができる。FDMSDの使用は自主的である。本ガイダンスの第3章に、リスク低減策向けの要件に関する詳細と、あなたの脆弱性評価の過程で特定される実行可能な工程段階向けにリスク低減策を特定および実施する際に役立つ情報が記載されている。

FDMSDには、IA規則の対象となる施設に見受けられることが多い、一部の共通のポイント、工程および手順向けのリスク低減策が含まれる。

FDMSDは、潜在的リスク低減策あるいは関連するポイント、工程または手順の網羅的リストではない。施設は自由に、FDMSDに収録されていないリスク低減策を特定し、実施することができる。場合によっては、単一の低減策では重大な脆弱性を大幅に最小化または防止する上で十分ではない可能性もあるが、FDMSDに収録されている低減策の一部も、ある実行可能な工程段階での重大な脆弱性を十分に低減するには単独では適さず、付加的な低減策で補う必要が生じる可能性もある。本付録の内容はFDMSDに収録されている内容と同じである。FDMSDには以下からアクセス可能である：

<https://www.fda.gov/food/food-defense-tools-educational-materials/mitigation-strategies-database>.

付属資料の編成

FDMSDに収録されているリスク低減策は、カテゴリ、サブカテゴリ（該当する場合）、およびポイント、工程または手順別に整理されている。本付録ではカテゴリとサブカテゴリ（該当する場合）を列記し、各カテゴリ／サブカテゴリの下でポイント、工程および手順を分類する。リスク低減策およびFDMSD内でそれらが表示される関連カテゴリを示す表（表2）も提示する。リスク低減策は左の列に列記され、カテゴリは1行目に列記される。「X」は当該リスク低減策がそのカテゴリ内のポイント、工程または手順に関連することを意味する。

カテゴリは以下の通りである。

- 搬送
- 材料の取り扱い
- 包装
- 加工
- 貯蔵
- 輸送／流通
- 主要活動タイプ（KAT）

**拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない**

一部の категорияにはサブカテゴリーが含まれる。例えば「加工」の категорияの下に複数のサブカテゴリーがある（例：「冷蔵／冷却」、「調理／加熱」、「切断／破碎」）。表1にはポイント、工程および手順を категорияおよびサブカテゴリー（該当する場合）別に整理したものが記載されている。「主要活動タイプ（KAT）」の категорияの下にはポイント、工程または手順がない。各 KAT および各 KAT に該当する全般的活動の説明については第2章D項を参照のこと。

表 1 カテゴリー／サブカテゴリー別のポイント、工程または手順

下表は категория とサブカテゴリー（該当する場合）、ならびに各 категория／サブ категория に該当するポイント、工程および手順のリストである。

カテゴリー	サブカテゴリー	ポイント、工程または手順
搬送	なし	ごみ箱廃棄；ブローア；コンベアベルト；コンベア；バケツ；空気圧式コンベア；直送ライン；人工水路；フォークリフト；ホース；原料投入コンベア；ポンプ；搬送用トート；バルブ；バルブマトリックス
材料の取り扱い	なし	原料添加；原料調製；測定；事前混合；加工補助；拒絶された材料；再加工品；乾燥原料のステージング；液体原料のステージング；計量
包装	包装材料	袋；ボトル；箱；缶；ドラム缶；紙；プラスチック容器；ラップ；パウチ；スーパーサック
包装	包装工程	無菌包装装置；ボトルホッパー；ボトラー、キャッパー；箱詰め機；手動パッカー、ラベラー；改良型空気包装；包装機；パレット積載機、袋詰め機；スキヤナー；シーラー；シーマー；収縮バンダー；収縮ラッパー；真空シーラー
加工	冷蔵／冷却	急速冷凍機；冷蔵装置／冷却装置；低温プレス；冷却トンネル；冷凍機；ハイドロクーラー；スプレークーラー
加工	調理／加熱	湯通し機；ボイラー；ブロイラー；焦げ目付け機；調理器；蒸発装置；フライヤー；熱交換器；加熱装置；高温プレス；焼却装置；電子レンジ；オープン／パン焼き機；低温殺菌装置；予熱装置；プルーファー；レンダラー；レトルト；ロースター；回転式調理器；熱湯処理装置；スクリュウ式調理器；シンガー；燻蒸装

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

		置；殺菌装置；熱加工装置
加工	切断／破碎	チョッパー；芯抜き器；クラッカー／ブレーカー；粉碎装置；カッター；ダイサー；分解装置；フレーカー；グラインダー；ハスカー；ミル；ピーラー／皮むき器；パルプ装置；製粉機；シュレッダー；スプリッター；トリマー
加工	乾燥	エアドライヤー；ドラム乾燥機；乾燥機；冷凍乾燥機；浸透乾燥機；回転乾燥機；スプレー乾燥機
加工	充填	ドラム充填装置；充填装置；吐出口；タンクトラック充填装置
加工	食肉加工	食肉解体；内蔵摘出；表皮除去；屠殺；詰め物
加工	混合	配合装置；ホモジナイザー；直列ミキサー；液化装置／乳化装置；ミキサー
加工	他の加工	衣付け機；ボトル洗浄装置；パン粉付機；塩水処理機；コーティング装置；濃縮装置；凝縮装置；殺菌装置；ドライアイスブラスター；酵素処理；仕上げ装置；流動床；成形機；果実加工； 그레이ザー；ホッパー；計量ホッパー；サージホッパー；脱穀機；反転装置；イオン交換装置；磁石；金属探知器；ピッター／デストナー；洗い流し機器；殻むき機；茎取り機；焼き戻し；真空ポンプ；洗浄装置；ワックス掛け機
加工	加工タンク	オージェタンク、バランスタンク、バッチタンク、ブレンドタンク、冷却タンク、培養タンク、メイクアップタンク、混合タンク、中和／緩衝タンク、反応タンク、標準化タンク、真空タンク、湿潤タンク
加工	分離／抽出	遠心分離器；浄化器；上澄み装置；蒸留装置；排水装置；エントレーター；抽出装置；フィルター；冷凍濃縮装置；サイズ選別装置；重力分離装置；浸透フィルター；スクリーン；分離装置；ふるい；スキマー；溶媒抽出装置；選別装置

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

加工	サイジング／成形	成形機；造粒機；プレス；ローラー；標準化装置
貯蔵	なし	ごみ箱／おけ；バルク貯蔵；ドラム貯蔵；乾燥貯蔵；ごみ置場；機器貯蔵；貯蔵タンク；原料貯蔵；液体貯蔵；計量タンク；製品貯蔵；冷蔵／冷凍貯蔵；サイロ貯蔵（液体）；貯蔵タンク（乾燥／固体）；サイロ貯蔵（固体）；液体貯蔵タンク；冷蔵貯蔵タンク；サージホッパー；サージタンク；解凍室；貯蔵トート；倉庫；冷蔵／冷凍倉庫
輸送／流通	なし	流通／輸送；ホッパートラック；LTL（トラック積載未満）；液体積載；液体受領；複数箇所での材料積載；貨車；受領；冷蔵輸送；海運；タンクローリー；車両保管；輸送コンテナ；トラック；車両洗浄；車両積載；ストックトラック；車両メンテナンス；車両荷下ろし
主要活動タイプ	バルク液体の受領および積載	なし
主要活動タイプ	液体の取り扱いおよび貯蔵	なし
主要活動タイプ	混合および同様の活動	なし
主要活動タイプ	二次原料の取り扱い	なし

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

表2 リスク低減策および関連カテゴリー

#	リスク低減策	搬送	材料の取り扱い	包装	加工	貯蔵	輸送／流通	主要活動タイプ (KAT)
1	機器および構成材を定期的に洗浄／消毒する（例：使用直前、メンテナンス後）	X	X	X	X	X	X	X
2	段階の直近区域を定期的に洗浄／消毒する（例：使用直前、メンテナンス後、保安装置が破壊された時）	X	X	X	X	X	X	X
3	疑わしい項目（例：シールがない、または損傷がある；製品と梱包の完全性が損なわれている；商品の放棄、除去または返却；適切な識別情報の欠如；適切な書類の欠如）について積載／荷下ろしの前に車両と製品の双方の定期チェックを実施する						X	X
4	製品、原料および加工補助材を含め、包装の完全性の定期チェックを実施する（例：受領後および使用前）	X	X	X	X	X	X	X
5	許可を受けた操作員1名を常時輸送車両に帯同させる（例：中継操作員、救援運転手、チーム運転の使用）						X	X
6	運用、機器および場所の視認性を最大限に高める（例：鏡を設置する、十分に照明する、目に見える障害物を常に区域から除去する）	X	X	X	X	X	X	X

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

#	リスク低減策	搬送	材料の取り扱い	包装	加工	貯蔵	輸送／流通	主要活動タイプ (KAT)
7	運転者にチェックインを要求する						X	X
8	運転者のアクセスを指定場所に限定する						X	X
9	機器および制御装置へのアクセスを、許可を受けた要員に限定する	X	X	X	X	X	X	X
10	原料、製品および／または貨物へのアクセスを、許可を受けた要員に限定する	X	X	X	X	X	X	X
11	段階の直近区域へのアクセスを、許可を受けた要員に限定する	X	X	X	X	X	X	X
12	開口またはアクセスポイント（例：ごみ箱、タンク、バット、ポート／バルブ、検査ポイント、システム開口）へのアクセスを、許可を受けた要員に限定する	X	X	X	X	X	X	X
13	補給品（例：コンテナ／タンク／サック、梱包、被覆、トレイ、パッド、ラッピング、制服、手袋）へのアクセスを、許可を受けた要員に限定する			X	X	X		X
14	輸送業務へのアクセスを、許可を受けた要員に限定する				X		X	X
15	業務へのアクセスを、許可を受けた要員に限定する	X	X	X	X	X	X	X

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

#	リスク低減策	搬送	材料の取り扱い	包装	加工	貯蔵	輸送／流通	主要活動タイプ (KAT)
16	配送スケジュールを立てる（例：出発／到着時刻のスケジュールを立てる、運転者の身元を確認する、オンタイム配送を確認する、およびスケジュールの逸脱を報告する）				X		X	X
17	十分に照明が施される公共の場所で停止し、予定外／立会人不在の停止を禁じ、予定外の停止の報告を要求するというスケジュールを立てる詳細な移動計画を使用する						X	X
18	機器および構成材（例：ごみ箱、スコップ、計量カップ）を保安された場所に保管する		X	X	X	X		X
19	原料および製品を保安された場所に保管する		X	X	X	X		X
20	場所、機器、制御装置および開口またはアクセスポイントのカバーへのアクセス違反を知らせる警報システムを使用する（例：接触、動作、赤外線）	X	X	X	X	X	X	X
21	疑わしい事象を検出する警報システムを使用する（例：要員が存在すべきでない制限区域内での動作検出）	X	X	X	X	X	X	X
22	製品へのアクセスを制限する自動機器（例：分配機器、注入機器、組み込み機器、包装機器）を使用する	X	X	X	X	X	X	X
23	定置洗浄（CIP）機器および所定のCIP手順を使用する（例：事前リンス、洗浄、事後リンス、排出およ	X	X	X	X	X	X	X

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

#	リスク低減策	搬送	材料の取り扱い	包装	加工	貯蔵	輸送／流通	主要活動タイプ (KAT)
	び消毒)							
24	開口、アクセスポイントおよび開放状態のシステム／業務を保安する被覆（例：シュラウド、カバー、蓋、パネル、シール）を使用して製品へのアクセスを制限する	X	X	X	X	X	X	X
25	電子アクセス制御システムを使用して場所および／または制御装置へのアクセスを制限する（例：暗号ロック、スワイプカード、生体認証装置、RFID）	X	X	X	X	X	X	X
26	GPS／RFID（無線自動識別）または同様の保安措置を使用して輸送車両を追跡する						X	X
27	場所、機器および制御装置を不使用时または無人の時に保安する施錠を使用する（例：不正操作防止容器、施錠）	X	X	X	X	X	X	X
28	一方向バルブ、サンプルポートを使用して製品へのアクセスを制限する	X	X	X	X	X	X	X
29	運用中、ピアモニタリング（例：二人組システム）を使用する	X	X	X	X	X	X	X
30	ピアモニタリング（例：二人組システム）を使用して配送を監督する							X
31	目視観察要員を使用する（例：守衛、監督者、信頼される従業員）	X	X	X	X	X	X	X

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

#	リスク低減策	搬送	材料の取り扱い	包装	加工	貯蔵	輸送／流通	主要活動タイプ (KAT)
32	要員識別情報（例：制服の色分け、バッジ）を使用して、制限対象の場所、機器、制御装置および業務の周囲で許可を受けた要員を明確に識別する	X	X	X	X	X	X	X
33	場所、業務および機器へのアクセスを制限する物理的バリアを使用する（例：保安された部屋に配置する、あるいはフェンス、ケージ、ゲート、はしごロックまたはパネルで包囲する）	X	X	X	X	X	X	X
34	食品添加物および原料の包装済み、測定済み部分を使用して、軽量中／測定中のこれらの材料へのアクセスを最小限に抑える		X					
35	不正操作防止包装を使用する（不正開封防止テープ、収縮ラップパレット）			X			X	X
36	監視機器（例：カメラ）を使用して観察を強化する	X	X	X	X	X	X	X
37	不正操作防止手段（例：シール、カバー、施錠）を使用して、開口、アクセスポイント、機器および構成材を保安する	X	X	X	X	X	X	X
38	不正操作防止手段（例：シール、カバー、施錠）を使用して、包装および貯蔵容器を保安する	X	X	X	X	X	X	X
39	不正操作防止手段（例：シール、カバー、施錠）を使用して、輸送業務または車両を保安する						X	X

拘束力のない勧告を含む。

案一施行用ではない

#	リスク低減策	搬送	材料の取り扱い	包装	加工	貯蔵	輸送／流通	主要活動タイプ (KAT)
40	機器、機器構成材および補給品を使用前に目視検査する	X	X	X	X	X	X	X
41	生産区域、貯蔵区域または他の制限区域への私物持ち込みを禁止する	X	X	X	X	X	X	X
42	適切な書類レビュー、スクリーニング手順および管理過程を経た物品および包装を許容する						X	X

付属資料3：パート121の下での零細事業者または小規模事業者としての地位の判断：食品を意図的な不良化から保護するためのリスク低減策

IA規則には、零細事業者の適用免除規定が含まれる。小規模事業者はIA規則の全要件の対象であるが、順守するための追加時間を与えられる。「零細事業者」と「小規模事業者」はいずれも規則において定義されている（21 CFR 121.3参照）。本付録のセクションIでは、あなたが零細事業者に当たるか否かの判断方法を説明し、セクションIIでは「小規模事業者」の定義の適用上における従業員数の判断に関するガイダンスを見つける場所を説明する。

あなたの施設がパート121の適用上における零細事業者に当たるか否かを判断するプロセスは、ある施設がパート117と507（予防管理規則）の適用上における零細事業者に当たるか否かを判断する場合と同じである。我々は後者を以前のガイダンスで取り上げた。以下を参照のこと：「パート117の下での適格施設としての地位の判断：現在の適正製造規範、危険有害性分析、および動物飼料向けのリスクに基づく予防管理」（以下にて閲覧可能：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-determination-status-qualified-facility>）。パート121において零細事業者に該当するための金額基準はパート117と507の場合より高いため、本ガイダンスでは、より高い金額基準を計算例で使用する。加えて、我々は予防管理規則に関するガイダンスと比べ、本ガイダンスに編集上の変更を加え、短くした。

I. IA規則の下での零細事業者

IA規則要件は零細事業者には適用されないが、例外として、零細事業者は、要請を受けた場合、施設が適用免除基準を満たすことを示す十分な公式レビュー関連資料を提供しなければならない。かかる関連資料は2年間保持されなければならない（21 CFR 121.5(a））。

A. パート 121 の下での零細事業者の定義

1. パート 121 では「零細事業者」をどう定義しているか？

零細事業者は、IA規則の適用上、該当する暦年の直前3年間にヒト向け食品の売上高に加え、製造、加工、包装、または販売を伴わず保管する（例：手数料を受け取って保管する）ヒト向け食品の市場価値の年間合計額がインフレ調整を行った上で平均1,000万ドル未満である事業者（子会社および関連施設を含む）を意味する。21 CFR 121.3における「零細事業者」の定義を参照のこと。

2. パート 121 では「関連施設」をどう定義しているか？

パート121では「関連施設」を、別の施設を管理する、別の施設によって管理される、または別の施設と協働管理される施設と定義している。21 CFR 121.3における「関連施設」の定義を参照のこと。

3. パート 121 では「子会社」をどう定義しているか？

パート121では「子会社」を、別の会社に直接または間接的に所有または支配される会社と定義している。21 CFR 121.3における「子会社」の定義を参照のこと。

4. 私の事業がパート 121 の下での零細事業者の定義を満たすか否かを誰が判断するのか？

あなたは、自分の事業がパート121の下での零細事業者の定義を満たすか否かについて、FDAによる検証を前提に、自ら判断する責任を負う。我々は通常の検査過程であなたの零細事業者としての地位を裏付ける財務記録をレビューすることを意図するわけではないが、あなたは、要請を受けた場合、この適用免除規定を施設が満たすことを示す十分な関連資料を公式レビュー向けに提供しなければならない（21 CFR 121.5(a））。

5. 子会社である施設は、たとえ親会社が零細事業者でなくても、パート 121 の下での「零細事業者」の定義を満たすことができるか？

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

できる。子会社である施設は、たとえ親会社が零細事業者でなくても零細事業者に当たる可能性があり、なぜなら零細事業者であるか否かを問わず、親会社が販売、製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品が全て、子会社施設の計算において勘定されるわけではないからである。具体的には、親会社が子会社施設の関連施設である場合、子会社施設の計算には親会社の業務のみ含まれる。

図 1

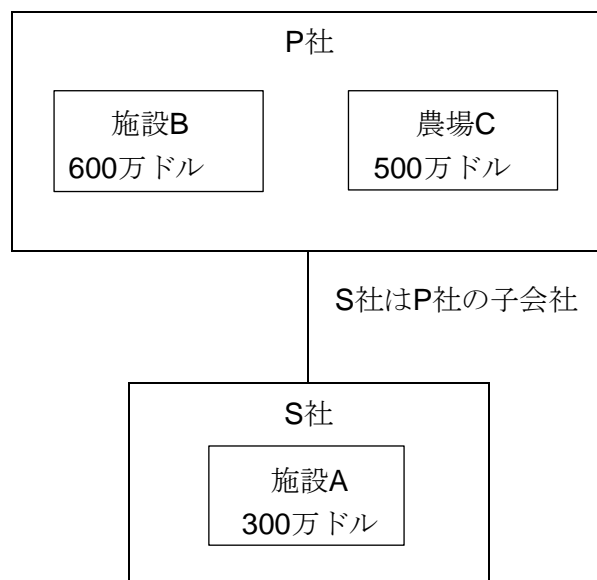


図1の例では、子会社（S社）はヒト向け食品の年間売上が300万ドルの施設Aで構成される。子会社の親会社であるP社には、ヒト向け食品の年間売上が600万ドルの製造／加工業者である施設Bと、ヒト向け食品の年間売上が500万ドルの農場Cが含まれる。施設Aの計算には施設Bの売上が含まれると想定され、なぜなら施設Bは施設Aの関連施設であるからである。施設Aの計算には農場Cの売上は含まれないと想定され、なぜなら農場Cは関連施設または子会社ではないからである。したがって、施設Aは、自らの事業におけるヒト向け食品の年間売上が900万ドル（600万ドル + 300万ドル）であると判断すると想定される。直前3年間についてインフレ調整を行った上で、3年間の平均が1,000万ドル未満であったとすれば、施設Aは零細事業者に当たると想定される。

施設Bが零細事業者に当たるか否かを判断する計算は異なってくる。施設Bには独自の売上（600万ドル）に加え、農場Cの売上（500万ドル）も含まれると想定され、なぜなら農場Cも同じ会社（P社）に属するからである。注意点として、この計算について、子会社は親会社と同じ会社に属するとは見なされない。施設Bには施設Aの売上（300万ドル）も含まれると想定され、なぜなら施設Aは、施設Bを含む親会社P社の子会社であるからである。したがって、施設Bは、自らの事業におけるヒト向け食品の年間売上が1,400万ドルであると判断すると想定される（注意点として、この例ではいずれの事業体も、計算に含まれなければならないヒト向け食品の製造、加工、包装、または販売を伴わない保管を行っていない）。

6. パート 121 での零細事業者の定義における「製造、加工、包装、または販売を伴わず保管する食品」はどういう意味か？

製造、加工、包装、または販売を伴わず保管する食品は、あなたがヒトによる消費向けに製造、加工、包装、または保管するが、販売を申し出るわけではない食品を意味する。これにはあなたが後日販売することになる食品は含まれない。製造、加工、包装、または販売を伴わず保管する食品の例として、手数料を受け取って保管する食品（例：倉庫保管）、手数料を受け取って加工する食品（例：契約加工業者（香辛料を照射処理する施設など）による加工）、および手数料を受け取って包装する食品（例：契約包装業者による包装）が挙げられる。

B. パート 121 の下での零細事業者としての地位を判断する計算

1. パート 121 の下での零細事業者としての自分の地位を判断するための年間売上に市場価値を加算する計算に含めてよい製品およびかかる計算から除外される製品はどれか？

全ての子会社および関連施設が製造、加工、包装、または保管する食品を含め、全てのヒト向け食

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

品が対象に含まれ、かかるヒト向け食品がパート121の対象であるか否かを問わない。例えば、あなたは21 CFR 121.5(d)の下での規則を免除される農場で生産された果物および野菜を含めると想定される。同様に、あなたは米国農務省の管轄下のヒト向け食品（例：ヒトによる消費向けの食肉製品）を含めると想定される。あなたは既に加工済みであるがまだ販売していない食品の価値を含める必要はない。動物飼料またはその他、ヒトによる消費を意図しない品目を含めてはならない。

2. 米国以外の国々で販売されるヒト向け食品を総売上の計算に含めてよいか？

はい。どこで販売されるかを問わず、全てのヒト向け食品の売上が総売上に含まれる。例えば、あなたは国内施設であり、食品および一部を他の国々へ輸出するとすれば、輸出向けの食品の売上を年間総売上の計算に含めることになる。あなたが外国の施設である場合、自国での売上、米国での売上、および保管および国々での売上を含め、全ての国々でのヒト向け食品の売上を計算に含めることになる。外国の施設の場合にどの通貨換算レートを使用するかについては質問I.B.8を参照のこと。

3. 私が製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の平均年間売上に市場価値を加算した金額がインフレ調整カットオフを下回るか否か、どう判断すればよいか？

我々が最も簡単と考える方法の概要を以下に記す。あなたは自由に、異なる方法を選択してもよい（例：年間平均売上を2011年のドル価額にデフレートする）。

あなたが製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の年間売上に市場価値を加算した金額が「零細事業者」のインフレ調整後基準を下回るか否かを判断する方法の一つは以下の通りである。

- どの3年間で平均に含めるか判断する
- 3年間の各年について、製造、加工、包装、または販売を伴わず保管する食品の年間売上を判断する
- 3年間の平均を計算する
- あなたの3年間の平均を、FDAのウェブサイト (<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs>) に掲載される3年間の平均値と比較することにより、インフレ調整後に1,000万ドルを下回るか否か判断する

4. インフレ調整後のヒト向け食品の平均年間売上に市場価値を加算した金額の判断に含める3年間でどう判断すればよいか？

零細事業者の定義（21 CFR 121.3）では、平均は該当する暦年の直前3年間に基づくと定めている。該当する暦年は現在の年である。現在の年が2019年であるとすると、直前3年間は2016年、2017年および2018年である。

計算に使用する3年分の財務記録がない場合、質問I.B.5を参照のこと。

5. 自分の計算に使用する3年分の財務資料がない場合、ヒト向け食品の平均年間売上に市場価値を加算した金額をどう判断すればよいか？

注意点として、あなたはIA規則が自分に適用される前の3年間、既に操業してきた場合、他の目的（例：会計、税務、パート117の下でのサイズ計算）向けに財務記録を維持していると考えられる。操業を始めて間もない場合、操業開始後最初の3年間について、ヒト向け食品の平均年間売上に市場価値を加算した金額を予測することを勧める。操業開始後1年以上経過していれば、手元の記録を基に計算が可能である（すなわち直前の1暦年または2暦年）。

6. ヒト向け食品の年間売上をどう判断すればよいか？

例えば以下のようなリソースを使用して年間売上を判断するとよい。

- 納税申告様式（例：内国歳入庁（IRS）の様式1120からの総収入税または売上税）の様式（ライン1a）
- 会計文書（例：損益計算書からの総売上または収入）

**拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない**

- 請求書および運送証券

当該年の総売上を、売上原価を含める形で調整してはならない — 例えば、総売上を人件費に合わせて調整してはならない。

表1に、2016年～2018年の事業者Lの年間売上を税務文書に基づいて判断する例が記載されている。事業者Lはヒト向け食品の加工、包装、または販売を伴わない保管を行わず、したがって市場価値を計算しない。事業者Lは、子会社または関連施設を全く持たない施設（施設L）から成る。

表 1：2016年～2018年の事業者Lのヒト向け食品の年間売上の判断

情報源	2016	2017	2018
施設L：ヒト向け食品の総売上（項目1a、IRS様式120）	8,000,000ドル	8,005,000ドル	9,000,000ドル
施設L：製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値	適用外*	適用外*	適用外*
製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品のインフレ調整なし年間売上に市場価値を加算した合計	8,000,000ドル	8,005,000ドル	9,000,000ドル

* 製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値は記載がなく、なぜなら施設Lはヒト向け食品の製造、加工、包装、または販売を伴わない保管を行わないからである。

下記の表2に、より複雑な、2016年～2018年の事業者Mの年間売上を税務文書に基づいて判断する例が記載されている。事業者Mは施設Mと1つの関連施設（関連施設M1）から成り、ヒト向け食品と動物飼料を生産および販売した。施設Mと関連施設M1はいずれも、ヒト向け食品の製造、加工、包装、または販売を伴わない保管を行わず、したがって市場価値を計算しない。

表 2：2016年～2018年の事業者M（施設Mとその関連施設）のヒト向け食品の年間売上の判断

情報源	2016	2017	2018
施設M：ヒト向け食品の総売上（項目1a、IRS様式120から導出）	8,000,000ドル	8,005,000ドル	9,000,000ドル
施設M：製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値	適用外*	適用外*	適用外*
関連施設M1：ヒト向け食品の総売上（項目1a、IRS様式120）	1,900,000ドル	2,000,000ドル	2,000,000ドル
関連施設M1：製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値	適用外*	適用外*	適用外*
関連施設M1：動物飼料の総売上（項目1A、IRS様式120から導出）	500,000ドル**	550,000ドル**	600,000ドル**
製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品のインフレ調整なし年間売上に市場価値を加算した合計	9,900,000ドル	10,005,000ドル	11,000,000ドル

* 製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値は記載がなく、なぜなら施設Mと関連施設M1はいずれもヒト向け食品の製造、加工、包装、または販売を伴わない保管を行わないからである。

** 総年間売上にはヒト向け食品しか含まれないため、動物飼料の総売上は計算に含まれない。

7. 製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値をどう判断すればよいか？

サービス手数料（例：保管、加工、または包装の手数料）ではなく、食品の価値を使用して、あなたが製造、加工、包装、または販売を伴わず保管する食品の市場価値を計算するとよい。我々は、あなたが製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値を、以下のような要因を考察することによって判断することを勧める。

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

- 製造、加工、包装、または保管される食品の対象である顧客から得られる入荷食品の市場価値
- 倉庫が保管する製品に掛ける保険の金額
- 製造、加工、包装、または保管される食品の量に市場価格を乗じて求められる値
- 貸借対照表上の資産

製造、加工、包装、または販売を伴わず保管されるヒト向け食品の市場価値の判断方法の例については、本付録のセクションI.Cを参照のこと。これらの例は、ヒト向け食品を保管する低温貯蔵倉庫の場合の計算を記述するものである。ある例（質問I.C.1）において、倉庫は保険契約の金額を使用して市場価値を計算する。2番目の例（質問I.C.2）では、同じ倉庫が、顧客からの情報または会計文書を使用して、入荷食品の市場価値を計算する。これらの例では、倉庫は計算方法に関係なく同じ結論に至る。

8. 外国の施設がヒト向け食品の年間売上に市場価値を加算した金額を米ドルに換算する際、どの換算レートを使用すべきか？

外国施設は、収入税または売上税の申告書類を収集した期間の終了日時点で有効な為替レートを使用すべきである。例えば、2019年の売上の場合、外国施設は2019年12月31日に有効であった換算レートを使用することになる。

9. パート 121 の下での零細事業者としての自分の施設の地位を実証するため、どのような関連資料を維持しなければならないか？

IA規則では、あなたの施設が零細事業者の資格要件を満たすことを示す十分な関連資料を維持するよう要求しているが、あなたが維持しなければならない関連資料の種類を別段に定めているわけではない（21 CFR 121.5(a)参照）。あなたは製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の年間売上と市場価値の判断に使用する関連資料を維持すべきである。実際の計算に関する資料も維持すべきである。あなたは要請を受けた場合、自分の施設が適用免除要件を満たすことを示す十分な関連資料を公式レビュー向けに提供しなければならない（21 CFR 121.5(a））。

あなたは自分の施設が零細事業者の適用免除要件を満たすことを示すために依拠する関連資料（例：税務文書および／または保険文書）を2年間保持しなければならない（21 CFR 121.5(a)）。概して、これらの記録は該当する暦年の直前3年間をカバーする。あなたは零細事業者としての地位を立証するためにこれらの記録に頼る時点（該当する暦年）から2年間、これらの記録を維持することになる。あなたは該当する暦年の後、2年間経過するまでこれらの記録を有する状態となるよう、必要な限りそれらを自分の施設に保管することになる（21 CFR 121.315(a)(2)）。例えば、該当する暦年が2021年で、施設が2020年、2019年および2018年からの財務記録を使用して平均年間売上を計算する場合、施設はその後、依拠する記録を2023年まで（2021年から2年間）維持することになる。

C. パート 121 の下で販売を伴わず保管される食品の市場価値を判断する計算の例

1. 私の倉庫で販売を伴わず保管されるヒト向け食品の市場価値を、倉庫の保険契約を使用して、どう計算すればよいか？

この例では、倉庫Nは低温貯蔵倉庫である。倉庫Nの在庫はおおよそ2か月おきに入れ替わる。倉庫Nは任意の時点で貯蔵されている食品の市場価値を担保する保険契約を交わしている。在庫はおおよそ2か月おきに入れ替わるため、倉庫Nは保険契約の金額を6倍して、1年分の貯蔵食品のおおよその価値を算出することができる。

表3に、2016年、2017年、および2018年の年毎に倉庫Nが市場価値を計算し得る方法の例が記載されている。次いで倉庫Nは、3年間の平均市場価値を、FDAのウェブサイト（<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs>）に掲載される平均に含まれる最新年のインフレ調整後の値と比較することにより、インフレ調整後に1,000万ドルを下回るか否か判断することができる。

表 3：倉庫 N が販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値を保険契約の金額を使用して計算する例

項目	2016	2017	2018
----	------	------	------

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

保険契約の金額	2,000,000ドル	2,255,000ドル	2,500,000ドル
年間の在庫入れ替わり回数	6	6	6
製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の総市場価値	(2,000,000ドル)(6) =12,000,000ドル	(2,225,000ドル)(6) =13,530,000ドル	(2,500,000ドル)(6) =15,000,000ドル

倉庫Nは、3年間の平均値13,510,00ドルが11,011,028ドル（2018年時点での10,000,000ドルのインフレ調整額）を超えるため、零細事業者の定義に当てはまらない。

保険契約では任意の時点での倉庫における価値より若干高めの金額を担保し得ることから、倉庫Nは、顧客からの情報または会計文書を使用して市場価値を計算し、毎年受領する製品の実際の価値を判断することに決める場合もある。顧客からの情報または会計文書を使用して市場価値を計算可能な例については質問I.C.2を参照のこと。

2. 契約加工業者として販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値を、顧客からの情報または会計文書を使用して、どう計算すればよいか？

この例では、契約加工業者Oは顧客から受領する食品の価値に関する情報を使用して、販売を伴わず保管する全ての食品の総市場価値を年毎に判断する。

この方法を用いて、契約加工業者Oは、通年で受領する個々の出荷物毎に食品の価値を加算することになる。次いで契約加工業者Oは3年間の平均市場価値を、FDAのウェブサイト

(<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-inflation-adjusted-cut-offs>) に掲載される平均に含まれる最新年のインフレ調整後の値と比較することができる。

表 4：契約加工業者 O が販売を伴わず保管するヒト向け食品の市場価値を、顧客からの情報を使用して計算し、個々の出荷物毎にヒト向け食品の価値を判断する例

項目	2016	2017	2018
製造、加工、包装、または販売を伴わず保管するヒト向け食品の総市場価値	8,700,000ドル	10,300,000ドル	10,400,000ドル

3年間の平均 = (8,700,000ドル + 10,300,000ドル + 10,400,000ドル) ÷ 3 = 9,800,000ドル

契約加工業者Oは、3年間の平均値9,800,000ドルが11,011,028ドル（2018年時点での10,000,000ドルのインフレ調整額）より少ないため、零細事業者の定義に当てはまる。

3. IA 規則の下での小規模事業者

小規模事業者はIA規則の全要件の対象であるが、順守するための追加時間を与えられる。小規模事業者の定義は、「常勤相当の従業員が500名未満の事業者（子会社および関連施設を含む）」である（21 CFR 121.3）。小規模事業者の定義と、あなたの事業がパート121でのIA規則の適用上における小規模事業者に当たるか否かの判断方法は、パート117と507（予防管理規則）の場合と同じであるため、予防管理規則と同じこのトピックについて包括的ガイダンスを繰り返すよりむしろ、「パート117と507（予防管理規則）での「小規模事業者」の定義の適用上における従業員数の判断：産業向けガイダンス」と題する最終ガイダンスを参照されたい（以下にて閲覧可能：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-determining-number-employees-purposes-small-business-definition-parts-117-and-507>）。特に、同ガイダンスのセクションIII.AとIII.Bを参照されたい。

付属資料 4 : 脆弱性評価の例 (2019年3月補完)

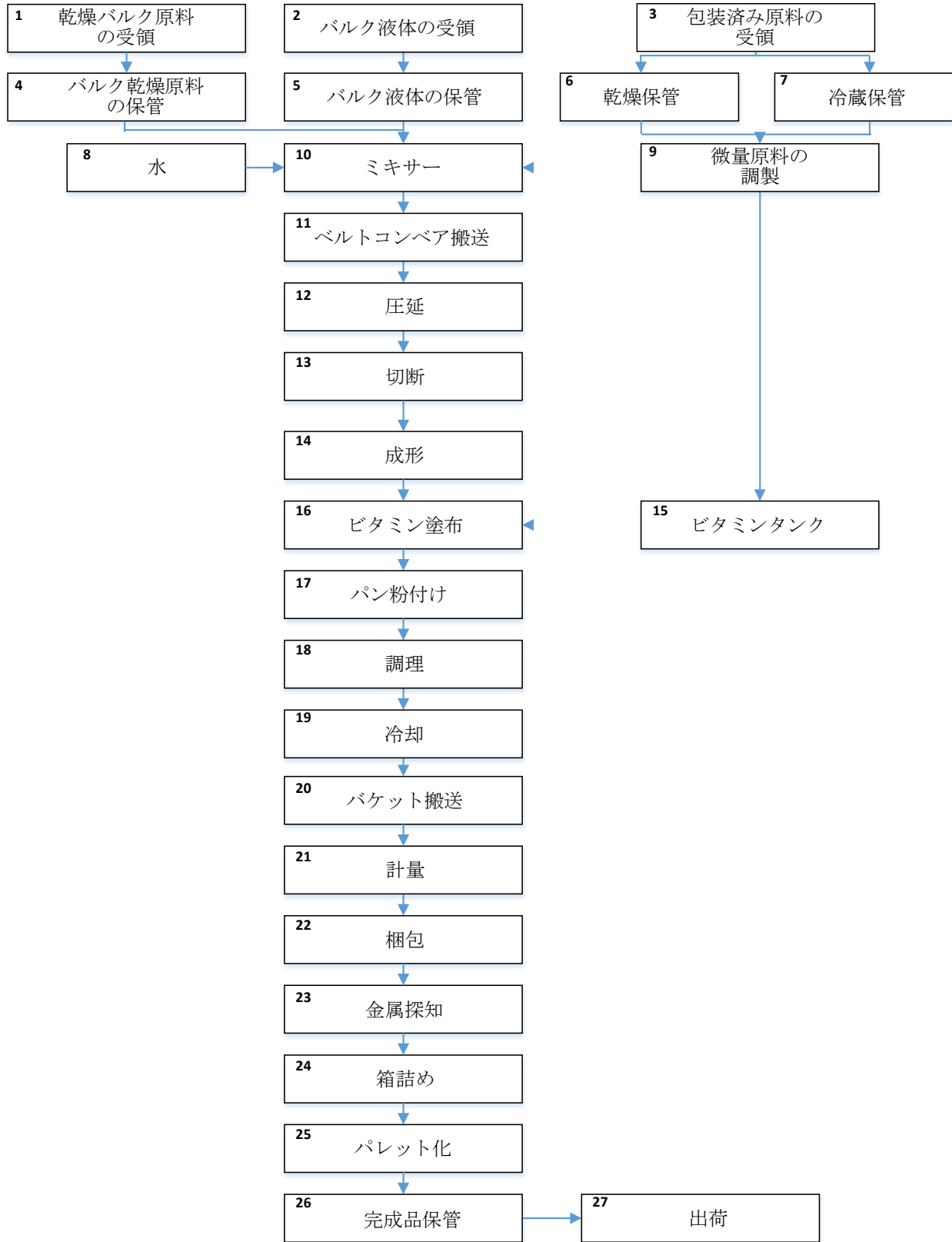
A. 3つの基本要素を使用する脆弱性評価の例

図2b-1は、パン粉をまぶす架空の食品の工程フローダイアグラムの例である。図2b-2は、架空の施設においてパン粉をまぶす架空の食品を使用して実施された脆弱性評価の例である。図2b-3は、各基本要素のスコア付けとスコアの合計後の工程段階格付けの例である。図2b-2は、本ガイダンスの第2章の表1-3を使用しての基本要素のスコア付けを例示し、あなたが包含できる情報の柔軟性と範囲を実証するものである。例えば、あなたは要素スコアと根拠の欄（第4列～第6列）に詳細情報を記載し、説明欄（第8列）には要約のみ記載する、あるいはスコアと根拠の欄に詳しい情報を記載し、説明欄では参照のみとすることもできる。図2b-2では、脚注、あなたが使用したと考えられる他のワークシートの参照、同一工程段階の従前のスコア付けの参照、および統合型機器によって実施された様々な工程の単一のスコア付けの連結（この例では切断と成形）など、様々なアプローチも例示しており、これらの戦略は脆弱性評価の実施に要する時間の短縮に役立つと考えられる。

あなたは脆弱性評価を整理する際、図2b-2のワークシートまたは図2b-3の格付けを必ずしも使用しなくてもよい。脆弱性評価の情報の捕捉と整理の方法はあなた次第であるが、FDPには21 CFR 121.130により要求される情報を含めなければならない。

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

図 2b-1 : 3つの基本要素を使用しての脆弱性評価の例 - パン粉をまぶす食品の工程フローダイアグラム



拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

図 2b-2 : 3つの基本要素を使用しての脆弱性評価の例 – ワークシート 1-F – パン粉をまぶす食品

(1) 番号	(2) 工程段階	(3) 工程段階 の説明	(4) 基本要素1： スコアおよび根拠	(5) 基本要素2： スコアおよび根拠	(6) 基本要素3： スコアおよび根拠	(7) 合計	(8) 説明 ¹	(9) 実行可能 工程段階
1	バルク乾燥原料の受領	トラックが到着し、受領区画へ進入し、バルク乾燥原料をコレクターへ投入し、そこから螺旋状コンベアが原料を貯蔵サイロへ運ぶ。 通常、従業員1名が荷下ろし作業を実施する。受領工程全体の所要時間は約15分である。施設の手順により、トラック運転手は区画に残留することができるが、荷下ろし作業に参加することはできない。	スコア = 10 トラック1台の典型的な積載料はバルク乾燥原料50,000ポンドである。完成品の各サーベリングは4オンスの原料を含む。FDAの代表的汚染物質アプローチを用いると、これは約200,000食分に相当する。この工程段階で汚染に成功すると、100,000名の死亡という結果が想定される。 ²	スコア = 8 この区域は、受領区画の扉が開いていると施設外からアクセス可能である。加えて、原料の荷下ろし中はコレクターへのアクセスも容易である。	スコア = 1 代表的汚染物質の量はワークシート1-Eを使用して判定された ² 。バッチ全体を見つからずに汚染するのに必要な量の物質の導入は不可能である。螺旋状コンベアは原料を混合しない。汚染物質は全てスラグとして濃縮され、製品全体にわたり分散するには至らないと想定される。	N/A ³	基本要素3 = 1であるため、重大な脆弱性は存在しない。	いいえ
2	バルク液体の受領 ⁴	バルク液体はタンクローリーに積載された状態で受領区画にて受領される。受領後、車両上部の通気ハッチが開かれ、ホースが車両後部に装着される。施設の手順により、トラック運転手は区画に残留することができるが、荷下ろし作業に参	スコア = 10 この工程段階で汚染が発生すると、80,000名の死亡という結果を招く可能性がある。計算についてはワークシート1-E参照。 ²	スコア = 8 荷下ろしの前に通気ハッチとサンプリング用ハッチが開かれる。ホースは不使用時にアクセス可能である。開いたハッチは食品へのアクセス手段をもたらす。この区域は、施設内に既にいる誰でも	スコア = 8 受領区画に複数のトラックが存在すると（珍しくない）、区域内の他の労働者が通気ハッチの開放やホースの接続の様子を観察するのが困難になる。通気口またはホース自体に汚染物質が添加されると、荷下ろし	26	この段階には重大な脆弱性が存在する。汚染に成功すると、非常に大きい公衆衛生上の影響が発生する結果が予想される。この段階での内部攻撃者による意図的な汚染は、この段階のどの内在的特徴	はい

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

		加することはできない。 工程全体の所要時間は約 30分である。トラック1台 の典型的な積載料は液体 原料5,000ガロンである。		アクセス可能である。	中および貯蔵タンクへ圧送 中の食品と混ざると想定さ れる。		でも防止できないと 予想される。この工 程の観察は低く、な ぜなら受領区域の設 計が視界を遮るもの であるからである。 5	
3	包装済み原料 の受領	シーズニング（塩、スパイ ス）、脱水刻みタマネギ/ ニンニク、および混合済み パン粉など二次原料のパッ ケージが、収縮包装パレ ットに載せられて50ポンド入 り袋に詰められた状態でト ラック経由で受領される。 製品はフォークリフトで倉 庫へ直接運ばれる。	スコア = 5 袋入りシーズニング は、この段階向けの代 表的製品として使用さ れた ⁶ 。パレットの移 動の関係上、この段階 の基本要素3の根拠に 記載の通り、潜在的に 汚染に使用可能なのは 1袋だけと判定された （収縮包装に隙間があ った場合など）。50ポ ンド入り袋1つで800回 分の完成品を生じる （1食当たり1オンスの シーズニング）。これ は潜在的に400名の死 亡という結果になる。 ²	スコア = 3 ここでの製品は多層で梱 包または包装され、概し てアクセス不能である （アクセス困難）。収縮 包装に隙間が生じた場合 に限り、内部攻撃者が袋 を引き裂く、または穴を 開けようとする潜在的ア クセスが生じるおそれがある。 包装に隙間が生じたとし ても、内部攻撃者は食品 にアクセスするには特殊 ツールが必要と想定され る（ナイフ、注射器また はその他、パッケージを 貫通する手段）。	スコア = 3 パレットはフォークリフトで 素早く倉庫へ運ばれ、フォ ークリフト操作員が絶えず観察 するが、品質試験が実施され る場合、パレットが短時間、 受領区域に置き去りにされる 可能性がある。内部攻撃者 は、受領区域内に保管されて いるパレット上の袋を汚染す るには不正規／不審な行動を 取らざるを得ないと想定され る。周囲に労働者がいること から、内部攻撃者が汚染物質 を袋に導入しようとする、 たとえ攻撃者がサンプルを採 取する品質管理者であったと しても、見つかってしまうと 想定される。品質管理試験に 使用される袋の小さい裂け目 に汚染物質を導入するとして も、所定の通常のサンプリ ング工程から逸脱することな く、また不審な行動を取るこ となく成功させるのは困難と 想定される。	11	スコアが14未満であ るため、重大な脆弱 性は存在しない。	いいえ

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

4	バルク乾燥保管	バルク乾燥原料は大型サイロに保管された後、空気圧式コンベアでミキサへと運ばれる。	基本要素3のスコアが1であるため、評価外。 ⁷	スコア = 10 サイロへのアクセスは、建物外部からアクセス可能な側面に取り付けられた梯子から容易に達成される。保守用ハッチがサイロ頂部にある。	スコア = 1 サイロの梯子を登って十分な量の汚染物質を食品に導入するのは極めて困難と想定される ² 。この段階で混合は発生しない。サイロに汚染物質が添加されると、濃縮塊としてシステムを通過することになるが、多数の提供食にわたり拡散するほどではないと想定される。	適用外	基本要素3 = 1であるため、重大な脆弱性は存在しない。	いいえ
5	バルク液体保管	バルク液体は10,000ガロン入りタンク2基に保管される。これら2基のタンクは同じ機器設計であり、施設の隔離された部分と一緒に配置されているため、1つの段階として評価される。液体原料は典型的に最長48時間保管された後、加工される。タンクは液体原料の分離を防ぐよう攪拌される。	スコア = 10 バルク貯蔵タンクは、汚染に成功すると10,000名を優に超える死亡という公衆衛生上の影響を生じる十分な量の液体原料を保管する。 ²	スコア = 8 タンク頂部の保安措置が講じられていないハッチは、タンク内の食品へのアクセスを可能にする。攻撃者はタンク頂部のハッチに到達するには梯子を登らねばならないと想定される。	スコア = 8 攻撃者が見つからずに十分な量の汚染物質を区域に持ち込み、タンクに導入するのは可能と想定される ² 。タンクは攪拌されるため、空のタンクに汚染物質が添加されたとすると、食品の再導入時に食品に混ざり込むことになる。	26	スコアが25を超えるため、この段階には重大な脆弱性が存在する。	はい

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

6 & 7	乾燥保管 冷蔵保管	これらの工程は、条件が本質的に同一であることから、一体的に評価される。唯一の違いは、冷蔵室が41°Fまで冷却されることである。 乾燥受領および冷蔵受領からのパレットはそれぞれの保管室へ運ばれる。パレットが破損する可能性はあるが、袋は保管室で開封されない。部分的に使用済の袋は倉庫に戻されない。	スコア = 5 当方は、袋が棚に保管される形態の関係上、攻撃者は現実的に、包装されていないパレットの最上段の3袋の食品しか汚染することができないと想定されると考える。 3袋で約600名の潜在的死亡という結果を生じると想定される。 ²	スコア = 3 原料の袋は依然、密封されたままで、アクセスの痕跡を残すと考えられる。棚に保管中の場合、パレットが収縮包装されるため、物理的アクセスは困難である。 単一のパレットが床上に保管されているという状況が起こり得る。攻撃者は潜在的にパレット最上段の3袋にアクセス可能であるが、不正操作の痕跡を残す結果になると考えられる。	スコア = 3 怪しい行動として容易に特定されないような形で内部攻撃者が十分な量の汚染物質を袋に導入するのは困難と想定される ² 。攻撃者は十分な量の汚染物質を導入するには原料の一部を袋から取り出さなければならないと想定される。汚染物質を袋に導入しようとしても見つかる可能性が高い。これはスコア1とされないが、当方は、内部攻撃者が十分な時間を与えられれば汚染物質の導入に成功し得ると考えるからである。	11	公衆衛生上の影響は約600名の潜在的死亡である一方、この段階での攻撃は容易さがやや低い。密封された袋も、汚染物質の導入を試みる攻撃者にとって重大なアクセス制限となる。 ⁹	いいえ
8	水	公共水道水がミキサーへ直接圧送される。施設は現場で水を保管または処理しない。	基本要素2のスコアが1であるため、評価外。	スコア = 1 水道システムは完全に包囲および加圧される（内在的特徴）。したがって、この段階はアクセス不能である。	基本要素2のスコアが1であるため、評価外。	N/A	基本要素2の根拠を参照のこと。	いいえ
9	微量原料の調製	乾燥原料（例：スパイス、塩、タマネギ、ニンニク）は、ミキサーへの導入前に手作業で調製される。調製区域は別の部屋であるが、保安措置が講じられているわけではなく、原料調製担当者以外も含め多数の従業員	スコア = 8 原料はミキサーへの混入向けに測定および調製される結果、任意の時点で少なくともミキサー1台分の微量原料が測定および準備される	スコア = 10 微量原料は開いた瓶に入った状態で準備されることから、容易にアクセス可能で、アクセスを制限する内在的特徴もない。	スコア = 8 原料調製技術者は最も上級の職員に該当し、攻撃者として行動するとは極めて考えにくい。原料を能動的に調製している状態でない限り、典型的に調製室には	26	公衆衛生上の影響は大きい。開放状態でアクセス可能な原料は、内部攻撃者でも入手可能である。アクセスを制限する内在的特徴がなく、原料は長時間にわたり	はい

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

		が容易にアクセスできる。開封明示袋が開封され、原料が計量、測定され、ミキサーでの一次製品の流に添加する準備が為される。準備された原料は使用前に最長2時間待機し得る。これらの活動は原料調製技術者によって実施される。各自のシフト中にこの職務を遂行する原料調製技術者が4～5名ほどいる。	が、ミキサー3～4台分が準備されるのが一般的である。公衆衛生上の影響を推定するため、4台のミキサーが粗悪化の潜在的標的として使用された。ミキサー1台分の微量原料は潜在的に1,600名の死亡に相当すると想定され、ミキサー4台分だと6,400名の死亡という結果が想定される。 ²		いない。準備された瓶に内部関係者が十分な量の汚染物質を添加するのは比較的容易と想定される ² 。攻撃者は、調製技術者が部屋に不在の時間を選んで、最小限に密かに行動して汚染物質を導入せざるを得ないと想定される。 準備された微量原料は、ミキサーへの導入を待つ間、長時間待機し得る。		無観察の状態である。 ⁵	
10	ミキサー	測定後の微量原料は原料調製室から移され、手作業でミキサーへ添加される。バルク液体原料はバルク液体貯蔵タンクから直接圧送され、コンピューター計量を経てミキサーへ供給される。バルク乾燥原料は自動的に乾燥貯蔵サイロからミキサーへ、同じくコンピューター計量を経て供給される。ミキサーは原料を水と混ぜ、均一な混合物にする。ミキサーのバッチサイズは2,000ポンドである。混合所要時間は約30～45分である。	スコア = 8 一度に2,000ポンドの生地が混合される。完成後の12オンスの食品サービングは10オンスの生地を含む。1バッチ当たり3,200回食分がミキサー内に存在する。これは潜在的に1,600名の死亡という結果をもたらすと想定される。 ²	スコア = 8 ミキサーには保安措置が講じられない蓋があり、ミキサー操作員は周期的に蓋を開けて混合状態をチェックする。ミキサーは一次生産フロアにあり、施設内の誰でも区域に進入することができる。	スコア = 8 微量原料の導入中または混合ステージ中のいずれにおいても、内部攻撃者が十分な量の汚染物質を製品に導入するのは比較的容易と想定される ² 。ミキサー操作員は絶えず区域内に所在するわけではなく、ミキサー区域が無観察の状態に置かれることもある。	24	公衆衛生上の影響は1,600名の死亡である。ミキサーはアクセスレベルを高める要因である。内部攻撃者は汚染物質を導入可能と想定されるが、ある程度、密かに行動する必要があると思われる。原料はこの段階で混合されることから、バッチ全体が均等に汚染されることになる。	はい

拘束力のない勧告を含む。
案-施行用ではない

11	ベルトコンベア搬送	製品はミキサーからフラットベルトコンベアに載せられ、平坦化するためのローラーへと運ばれる。ベルトコンベアのライン速度は毎分100ポンドである。ベルトコンベアの長さは約50フィートであるが、従業員が多数いる視認性の高い場所があり、高い程度で周辺区域から観察される。人員が偶発的にコンベアに衝突しないよう、手すりが設置されている。	スコア = 5 基本要素3について、内部攻撃者がこの段階に3分間滞在し得るという当方の推定を踏まえ、この期間は300ポンドの食品をリスクに曝すことになり、これは480回分のサービングを生じる。これは潜在的に240名の死亡という結果をもたらすと想定される。 ²	スコア = 8 ローラーは開放状態で、施設内の誰でもアクセス可能である。手すりはコンベアと労働者移動経路の間に少量の分離を提供する。内部攻撃者は汚染物質を導入するには、手すりを超えて区域に進入する、または手すり越しに手を伸ばさねばならないと想定される。	スコア = 3 この段階では混合が発生せず、多数のサービングを汚染するため十分な量の汚染物質を塗布するには長時間を要すると想定される ² 。区域内の複数の労働者が機器を観察可能で、内部攻撃者は見つからずに食品を汚染するのが困難となる。当方の推定では、内部攻撃者は見つからずに済むには、3分間だけコンベア付近に立ち、汚染物質を添加することができる程度である。加えて、内部攻撃者は手すり越しに手を伸ばす、あるいは手すりを超えて進入すると目立ってしまい、怪しまれると思われる。	16	コンベア付近はアクセス可能性が高くなるものの、周辺区域から観察されるレベルも高いことから、内部攻撃者はこの段階で汚染物質を添加するには非常に密かに行動する必要があると想定される。如何なる汚染物質も混合物の表面に限られ、製品の内部にまで導入されないことになる。この段階または後続の段階で混合は発生しない。	いいえ
----	-----------	---	---	---	---	----	---	-----

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

12	圧延	製品はミキサーからフラットベルトに載せられ、混合物を切断および成形する前に平坦化するための一連のローラーへと運ばれる。ベルトのライン速度はおよそ毎分100ポンドの製品である。	スコア = 5 ライン速度は工程段階11番と同じである。基本要素3の検討事項も同じであり、当方は、意図的な粗悪化行為は300ポンドの食品に限られると想定されると結論付け、これは240名の死亡を引き起こす潜在性がある。	スコア = 5 ローラー自体、汚染物質を添加しようにもごく限られたスペースしか提供しないが、ローラーに進入する前のコンベア上の食品はアクセス性が高くなる。しかし、ローラー周囲の労働者安全手すり、人々が不注意に機器に過剰に接近する事態を防ぎ、場合によっては衣服がローラーに巻き込まれる事態を防ぐ。ここで食品にアクセスしようとする者は誰でも、手すりを乗り越えねばならないと想定される。	スコア = 3 ベルトコンベア搬送同様、この段階では混合が発生せず、多数のサービングを汚染するには汚染物質を長時間にわたり塗布しなければならないと想定される。区域内の複数の労働者が機器を観察可能で、内部攻撃者は見つからずに食品を汚染するのが困難となる。当方の推定では、内部攻撃者は見つからずに済むには、3分間だけコンベア付近に立ち、汚染物質を添加することができる程度である。	13	ローラーの内在的特徴により、製品への物理的アクセスが制限され、この段階で攻撃者が汚染に成功し、大規模な公衆衛生上の危害を達成するのは困難と思われる。 ⁹	いいえ
13 および 14	切断 成形	製品は平坦化の後、切断および成形へと続く。切断用ブレードが製品のリボンのスライスして小さい正方形にし、次いでこれらが成形機へと運ばれ、切断された正方形を球形にする。ライン速度はローラーと同じである（毎分100ポンド）。これは一体型機器の一部であるため、両方の工程が1つとして評価される。	スコア = 5 基本要素3について、内部攻撃者は機械の側方から汚染物質を食品に向かって進ませる程度しかできないであろうという当方の推定を踏まえ、当方の推定として、製品の移動を背景に、ごく少数のサービング分しか影響を受けず、機械の端部に最も近い食品のみ、潜在的に汚染物質に曝露さ	スコア = 3 汚染物質を導入するための物理的空間は非常に制約され、アクセスは機械の側方沿いに限り可能であるが、食品は切断と成形の様子を観察する労働者から見える。洗浄中に取り外し可能なパネルがあるが、アクセスは機器特有の労働者安全機構によって阻止される。操作中に食品へアクセスするために安全パネルが取り外されると、アラームが鳴動し、機械が停止する。	スコア = 3 内部攻撃者が機械の側方開口経路で食品を汚染させることができる状況は考えにくい。食品は側方開口から見えるが、機械側方から離れているため、内部攻撃者は、切断と成形が発生する直近区域に汚染物質を押し込むことで食品を汚染することができる程度である。この行為が如何に怪しいかを踏まえ、汚染の試みは見つかることになる。こうした理由から、この段階で汚染を成功させる可能性につ	11	スコアが14未満であるため、重大な脆弱性は存在しない。	いいえ

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

			れると想定される。これは結果的に死亡がほとんど発生しないと想定される。 ²		いては疑問の余地がない。			
15	ビタミンタンク	5ガロンの容器に入ったビタミン混合物が手作業でビタミンタンクに添加される。タンクには蓋があり、タンク充填のためアクセス可能である。タンクの容量は25ガロンである。タンク頂部の蓋は保安措置が講じられておらず、ビタミン混合物をさらに追加する際に使用される。ビタミンタンクは成形機に隣接し、成形機の上方に位置し、労働者はタンクに充填する際、高架通路経由でタンクにアクセスする。	スコア = 8 ビタミン混合物の塗布率はサービング1回分当たり0.25液量オンスで、25ガロンのビタミン混合物は12,800食分を汚染することになる。これは潜在的に、この段階で意図的な粗悪化の試みが成功したとすると、6,400名の死亡という結果になると想定される。 ²	スコア = 8 タンクはアクセス可能である。頂部のハッチは保安措置が講じられていない。通路はロックまたは別段にアクセスが制限されるわけではないが、汚染物質を導入するには蓋の留め具を解除し、蓋を開けてビタミン混合物にアクセスする必要があると想定される。	スコア = 8 この工程段階は無観察の期間があり、内部攻撃者は見つからずと想定される。蓋を開けるのにあまり時間はかからず、十分な量の物質を運んで導入するのは比較的容易と想定される。タンクは攪拌されないが、ビタミン混合物をさらに追加すると、混合物内で汚染物質を分散させる役割を果たすと思われる。	24	大きな公衆衛生上の影響が生じる可能性があり、ビタミンタンクはアクセス可能である。内部攻撃者が観察または検知されずに行動できる期間が頻繁に発生する。	はい
16	ビタミン塗布	ビタミン混合物は、パン粉付け機器内の塗布ノズルへ直接圧送される。システムは加圧および包囲される。	基本要素2のスコアが1であるため、評価外。	スコア = 1 システムは加圧および包囲される（内在的特徴）。機器を完全に分解しない限りアクセス手段はない。	基本要素2のスコアが1であるため、評価外。	適用外	基本要素2 = 1であるため、重大な脆弱性は存在しない。	いいえ

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

17	パン粉付け ⁸	パン粉の固着媒体の役割も果たすビタミン混合物の塗布後、球形生地がブレッダー経由で運ばれ、生地はパン粉付けのカーテンを通過し、回転され、もう1つのパン粉付けカーテンを通過して、完全な工程範囲を達成する。固着しなかったパン粉は連続工程内で再生利用される。混合済みパン粉が入った袋が乾燥倉庫から運び込まれ、開封され、ブレッダーのホッパーに投入される。	スコア = 8 500ポンドのパン粉（50ポンド入り袋が10個）がホッパーに装填され、食品の多数のミキサーバッチを被覆する。汚染させると、これは潜在的に8,000食分を介して4,000名の死亡という結果をもたらすと想定される。 ²	スコア = 10 ブレッダーは、袋入りのパン粉がシステムに投入されるホッパー経由で容易にアクセス可能である。ホッパーは床の高さからカバーを外し、アクセス可能となる。この工程段階において、攻撃者がパン粉を汚染する能力を制限すると想定される内在的特徴はない。	スコア = 8 ホッパーの開放性により、内部攻撃者は容易に十分な量の汚染物質をホッパーに添加することが可能になると想定される。パン粉付け工程中、パン粉が連続使用のため再生利用されることから、汚染物質は製品の複数バッチにまたがって混合されると想定される。内部攻撃者は見つからずに十分な量の汚染物質を添加するために、ほんの少々こっそり行動するだけで済む。ホッパーは部分的にブレッダーで隠れるため、明瞭な観察の妨げとなる。	26	各基本要素の根拠を参照のこと。 ⁵	はい
18	調理	パン粉付けが終わると、球形生地は調理器経由で運ばれ、425°Fで20分間、焼かれる。	基本要素2および3のスコアが1であるため、評価外。	スコア = 1 内在的特徴を背景に、この段階ではアクセス不能である。調理器は労働者の安全上の理由から包囲される。したがって、内在的特徴を背景に、この段階ではアクセス不能である。	スコア = 1 このポイントで食品の粗悪化の試みが発生すると、重傷を招く結果になると想定される。	適用外	基本要素2および3のスコアが1であるため、重大な脆弱性は存在しない。	いいえ

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

19	冷却	調理後、製品は即座に冷却トンネル経由で運ばれ、約40°Fまで冷却される。冷却トンネルは包囲され、アクセスポイントは出入口付近しかない。製品は冷却トンネルを毎分約100ポンドの速度で通過する。	スコア = 3 製品の流速は毎分100ポンドであるが、基本要素3での時間推定を踏まえ、75ポンドの食品が冷却器での意図的な粗悪化による影響を受けると想定される。したがって、この段階で製品が汚染されると、60名の死亡が発生し得る。 ²	スコア = 3 調理器と冷却器の間に、運ばれてくる製品へのアクセスが可能な空間が存在するが、物理的空間制限により、汚染物質の導入は困難になると想定される。冷却トンネル内で食品にアクセスするためにアクセスパネルを取り外すには、特殊なツールと作業時間が必要となる。	スコア = 3 製品の混合は発生しない。内部攻撃者は長時間にわたり冷却トン熱の入口または出口に立ちながら、製品に汚染物質を塗布しなければならないと想定され、これは怪しまれる行動である。当方の推定として、ある人物が見つからずに冷却トンネルの入口／出口に経てられるのは1分未満と思われる。	9	公衆衛生上の影響は比較的低い。この段階はアクセス困難である。攻撃はあまり容易でない。汚染物質を導入するための時間枠は最小限で、内部攻撃者がかなりの量の製品を汚染できるほどの時間にわたり見つからずに作業することを、周囲の労働者が防いでくれる。 ⁹	いいえ
20	バケット搬送	これは別の工程段階の評価の一環として評価されないことから、1つの工程段階として含まれる。バケットコンベアは冷却器から排出された食品を一次生産室から高架軌道に載せて梱包室まで運ぶ。バケットは素早く動き、約15ポンドの製品を搬送する。	スコア = 3 全般的な観察レベルとこの段階の基本要素3に記載の時間制約を背景に、当方は、冷却器を出た後の食品を載せたバケット5つの汚染が潜在的に可能であると判定する。これは潜在的に75ポンド、あるいは約100回のサービング分にリスクをもたらす結果になると想定される。これは汚染されると潜在的に50名の死亡に繋がると想定される。 ²	スコア = 3 アクセスは冷却器の直後に限り可能であるが、バケットは素早く充填され、その後、製品の高度を上げて内部攻撃者から遠ざける。バケットは急速に動くため、アクセスすると人身傷害を非常に引き起こしやすく、またバケットとの偶発的接触を防ぐガードレールも存在する。バケットは充填されると、高架軌道上を高速移動することから、アクセス不能となる。	スコア = 3 製品が冷却器から排出されるのに伴い各バケットが充填される間に製品を汚染するには、時間枠が非常に短い。充填し終わると、バケットは非常に素早く高架軌道上を移動する。混合は発生しない。	9	スコアが14未満であるため、重大な脆弱性は存在しない。	いいえ

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

21	計量	バケツコンベアは回転式計量器上方のホッパーに製品を落とし、食品はそこから梱包準備に備えて計量器へ通される。この工程は梱包機器上方の高架区域内で実施され、この工程段階へのアクセスは階段と通路経由で可能である。	スコア = 5 回転式計量器は、任意の時点で約50ポンドの製品を有すると考えられ、これは約200食分がリスクを帯びる状況に相当する。これは潜在的に100名の死亡を引き起こすと想定される ² 。これはスコア5の場合の公衆衛生上の影響のぎりぎり下限値である。	スコア = 8 ホッパーは回転式計量器の上方にあり、梯子を持ってきて登り、通路を経ないとアクセスできない。しかし、回転式計量器内の食品は計量器へ通される段階で開放状態となり、アクセス可能である。	スコア = 5 必要とされる汚染物質の量は最小限で、容易に隠すことができると思われる ² 。しかし、この段階では混合が発生せず、汚染は全て、ごく限られた数のパッケージに集中すると想定される。	18	アクセスの程度は高くなり、一旦アクセスされると食品への汚染物質導入が容易になるが、この工程段階は、意図的に粗悪化されても大規模な公衆衛生上の危害の発生には繋がらないと思われる。利用可能な食品の量が少ないことと、多数のパッケージにまたがる混合の欠如の結果、この段階は実行可能な工程段階に当たらない。	いいえ
22	梱包	計量を終わると、食品は自動梱包機に落とされ、そこで24オンスずつの消費者パッケージ（1パッケージ当たり2食分）が充填される。梱包はプラスチック製小袋への製品充填と、小袋の真空密閉で構成される。小袋はその後、自動的に箱へ移され、ラベルが貼られた後、密閉される。	スコア = 3 このポイントでは、内部攻撃者による粗悪化のリスクを帯びるのは個別のパッケージのみである。せいぜい、内部攻撃者は梱包機の入口にアクセスして5個のパッケージを汚染できる程度で、これは結果として潜在的に5名の死亡と想定される。	スコア = 3 アクセスは困難であるが、食品が計量器から梱包機へと落下するポイントではアクセス可能である。内部攻撃者は椅子または梯子を持ってきて入口に到達する必要があると想定される。	スコア = 3 基本要素1で触れた通り、リスクを帯びるのは個別のパッケージのみである。混合は発生しない。短時間のうちに内部攻撃者の行為は検知されると想定され、これは食品が梱包機に落下する際に入口へ手を伸ばす行為が安全上の危害であるからである。	9	アクセスは困難である。この段階での攻撃は個々のパッケージを粗悪化するが、大規模な公衆衛生上の危害をもたらす結果には至らない。 ⁹	いいえ
23, 24, 25, 26, 27	金属探知、箱詰め、パレット化、完成品保管、出荷 ¹⁰	密閉された箱は金属探知器を通過し、自動的に48箱入りのケースに収められる。次いでケースが手作業でパレットに積載され、パレットは手押し車で自動パレツ	基本要素2のスコアが1であるため、評価外。	スコア = 1 製品は、内部攻撃者による食品へのアクセスを排除する多層の開封明示梱包を施される。	基本要素2のスコアが1であるため、評価外。	適用外	基本要素2 = 1であるため、重大な脆弱性は存在しない。これらの工程段階は、多層梱包の関係上、製品のアクセス	いいえ

拘束力のない勧告を含む。
案—施行用ではない

		ト化機へ運ばれる。完全に梱包とパレット化を終えた完成品は最長3日間、保管室で保管された後、フォークリフトで出荷トラックに積載される。					可能な状態が同じであることから、一体化される。	
--	--	--	--	--	--	--	-------------------------	--

- ¹ 個別基本要素のスコアに関するあなたの判定の根拠が、工程段階が実行可能な工程段階である理由またはそうでない理由の十分な説明になる場合、この列に説明を記載する必要はない。
- ² これらの推定は第2章、セクション F.2.a.ii に記載のワークシート 1-E を、この例に含まれる情報と併せて完成させることによって生成された。これらの結果を生成した計算は、本ガイダンスには記載されていない。ワークシート 1-F も、必要とされる汚染物質の総量の推定を生成することができ、これは基本要素 3 の評価の参考になり得る。
- ³ 工程段階のスコアが 3 つの基本要素のいずれかについて 1 とされた場合、施設は既に 3 つの基本要素のうち 1 つが当該段階に存在しないと結論付けていることから、合算プロセスを経るべきではない。
- ⁴ この工程段階については本ガイダンスの第3章、シナリオ 2 で論じている。
- ⁵ このテキストは、3 つの基本要素のスコア付けに関するあなたの分析の要約方法の例を示すものであるが、この形の通り実行することを要求するわけではない。あるいは、あなたは「この段階はスコアが 25 を超えるため、重大な脆弱性が存在する。」と記述してもよい。実行可能な工程段階の特定について詳しくは第2章、セクション G.1 を、書面での説明について詳しくはセクション G.2 を参照のこと。
- ⁶ 類似する食品を、VA 実施時にグループ化してもよい。詳しくは本ガイダンス第2章、セクション A.2 を参照のこと。
- ⁷ 基本要素 3 はスコア 1 であったことから、公衆衛生上の影響の評価を続ける必要はなく、なぜなら基本要素スコアのいずれかが 1 の場合、重大な脆弱性が存在しないからである。この例では工程段階 1 が 3 つの基本要素全てについてスコアを有し、この工程段階は 2 つの基本要素についてスコアを有する。これは単に説明が目的である。
- ⁸ この工程段階については本ガイダンスの第3章、シナリオ 4 で論じている。
- ⁹ このテキストは、3 つの基本要素のスコア付けに関するあなたの分析の要約方法の例を示すものであるが、この形の通り実行することを要求するわけではない。あるいは、あなたは「この段階はスコアが 14 未満であるため、重大な脆弱性は存在しない。」と記述してもよい。実行可能な工程段階の特定について詳しくは第2章、セクション G.1 を、書面での説明について詳しくはセクション G.2 を参照のこと。
- ¹⁰ この例では、工程段階 23~27 において、スコアと、これらのポイント、工程または手順が実行可能な工程段階ではない理由の根拠が同じである。あなたは自由に、そのように選択する場合、これらの段階を 1 つの行に統合することができる。

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

図 2b-3 : 3つの基本要素を使用しての脆弱性評価の例 – 合計スコア順の工程段階格付け – パン粉をまぶす食品

合計スコア順の工程段階格付けは、重大な脆弱性を伴う工程段階の迅速な特定に役立ち得る。3つの基本要素についてスコアの割り当てが完了した後、これらのスコアを合算し、各ポイント、工程または手順の総体的な値（すなわち合計）を求めることができる。施設は脆弱性評価において評価したポイント、工程または手順全てのスコアを合算した後（1つまたは複数の基本要素のスコアが1であった場合を除く）、工程段階を合計値が最も高いものから順に並べる。施設は合計スコアが25を超える工程を実行可能な工程段階として特定し、合計スコアが14未満の工程を実行可能な工程段階ではないとして特定すべきである。工程のスコアが14～25の範囲に該当する場合、重大な脆弱性の有無は、評価対象の工程段階における脆弱性の性質と、個々の事例における3つの基本要素それぞれの寄与に左右される。下図は合計スコアの順位付けと、これらのスコアの工程段階に付随する情報を図2b-2の第1列、第2列、および第4列～第8列から抜粋したものである。

(1) 番号	(2) 工程段階	(4) 基本要素1のスコア	(5) 基本要素2のスコア	(6) 基本要素3のスコア	(7) 合計	(8) 実行可能な 工程段階
2	バルク液体の受領	10	8	8	26	はい
5	バルク液体の保管	10	8	8	26	はい
9	微量原料の調製	8	10	8	26	はい
17	パン粉付け	8	10	8	26	はい
10	ミキサー	8	8	8	24	はい
15	ビタミンタンク	8	8	8	24	はい
21	計量	5	8	5	18	いいえ
11	ベルトコンベア搬送	5	8	3	16	いいえ
12	圧延	5	5	3	13	いいえ
3	包装済み原料の受領	5	3	3	11	いいえ

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

6	乾燥保管	5	3	3	11	いいえ
7	冷蔵保管	5	3	3	11	いいえ
13	切断	5	3	3	11	いいえ
14	成形	5	3	3	11	いいえ
19	冷却	3	3	3	9	いいえ
20	バケット搬送	3	3	3	9	いいえ
22	梱包	3	3	3	9	いいえ
1	バルク乾燥原料の受領	10	8	1	N/A	いいえ
4	バルク乾燥保管	評価外	10	1	N/A	いいえ
8	水	評価外	1	評価外	N/A	いいえ
16	ビタミン塗布	評価外	1	評価外	N/A	いいえ
18	調理	評価外	1	1	N/A	いいえ
23	金属探知	評価外	1	評価外	N/A	いいえ
24	箱詰め	評価外	1	評価外	N/A	いいえ
25	パレット化	評価外	1	評価外	N/A	いいえ
26	完成品保管	評価外	1	評価外	N/A	いいえ
27	出荷	評価外	1	評価外	N/A	いいえ

* 3つの基本要素のどれについてもスコアが1の工程段階は実行可能な工程段階ではない。

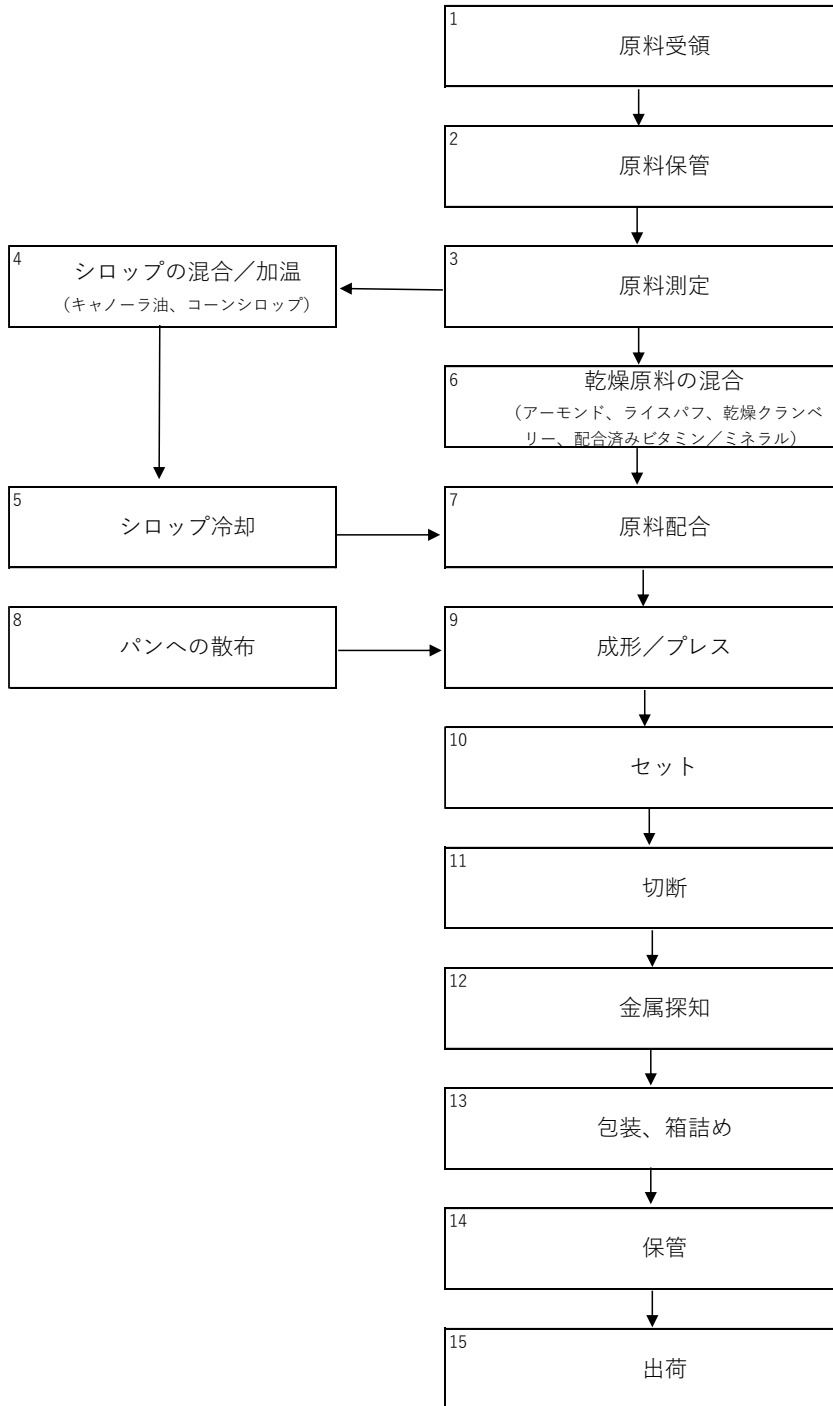
拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない

B. ハイブリッドアプローチを使用しての脆弱性評価の例

図2c-1は、架空の低温圧縮成形アーモンド・クランベリー・エネルギーバーの工程フローダイアグラムの例である。図2c-2は、架空の施設において架空の低温圧縮成形アーモンド・クランベリー・エネルギーバーを使用して実施された脆弱性評価の例である。図2c-2は、ハイブリッドアプローチを用いてVAを文書化するためにワークシート1-Fを修正する方法の例である。セクション2.G.1に、このワークシートの用法が記載されており、その説明の大半が、ハイブリッドアプローチを用いて脆弱性評価を文書化する場合に当てはまる。ハイブリッドアプローチの文書化にワークシート1-Fを使用する場合、3つの基本要素がKAT分析と併用される工程段階について、第4列～第7列を完成させるべきである。ある工程段階についてKAT分析のみ用いる場合はこれらの列を完成させなくてもよい。

拘束力のない勧告を含む。
草案につき、実施向けではない

図 2c-1：ハイブリッドアプローチを使用している脆弱性評価の例 - 低温圧縮成形アーモンド・クランベリー・エネルギーバー製造工程フローダイアグラム*



提供：食品安全予防規制同盟（FSPCA）。許可を得て使用。

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

図 2c-2 : ハイブリッドアプローチを使用しての脆弱性評価の例 – ワークシート 1-F – 低温圧縮成形アーモンド・クランベリー・エネルギーバー

製品 : 低温圧縮成形アーモンド・クランベリー・エネルギーバー

施設名 : EB #12345

所在地 : 12345 Main Street, Anywhere, USA

署名日 : 2018年5月17日

(1) 番号	(2) 工程段階	(3) 工程段階の説明	(4) 基本要素1 : スコアおよび根拠	(5) 基本要素2 : スコアおよび根拠	(6) 基本要素3 : スコアおよび根拠	(7) 合計	(8) 説明	(9) 実行可能な工程段階
1	原料受領	コーンシロップ – 5ガロン入りの開封明示密閉プラスチック容器に入った状態で受領 キャノーラ油 – 5ガロン入りの開封明示密閉プラスチック容器に入った状態で受領 アーモンド – 湯通しおよび銀処理したもの – 20ポンド入り袋に入った状態で受領 ライスパフ – 22ポンド入りの袋が箱に入った状態で受領 乾燥クランベリー – 25ポンド入りケースに入った状態で受領 ビタミン (A、Bミックス、C、E) およびミネラル (Ca、Mg、K、Zn) – 1ポンド入り密閉ビニール袋に入った状態で、1箱10袋入りを受領 離型剤 – 大豆レシチンを含む – スプレー缶を受領	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当しない。	いいえ
2	原料保管	原料を全て、原料区域内の乾燥保管室内で保管し (温度を75°F以下に維持)、原料コード別に整理する。保管中の交差接触および交差汚染を防ぐため、全ての容器を密閉する。	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当しない。	いいえ

拘束力のない勧告を含む。
案一施行用ではない

3	原料測定	専用の室内で液体原料を測定し、準備する。原料を測定し、計量した後、専用容器に入れて保管する。必要な場合、液体原料を容器からミキサーへ直接圧送する。	N/A	N/A	N/A	N/A	「液体の保管および取り扱い」と、「二次原料の取り扱い」のKATに該当する。	はい
4	シロップの混合および加温	コーンシロップとキャノーラ油の混合物を、原料測定室から主生産フロアへ圧送し、包囲された被覆付きミキサーへ移し、195・205°Fの範囲まで加温し、均等な分布を確保するよう20分間混ぜ合わせる。	基本要素2のスコアが1であるため、評価外。	スコア = 1 内在的特徴を背景に、この段階ではアクセスが発生しない。ミキサーは労働者の安全上の理由から包囲され、タンクにアクセスするには特殊なツールと機器の分解が必要になると想定される。	基本要素2のスコアが1であるため、評価外。	N/A	この段階は「混合および類似する活動」のKATに該当するが、この段階には物理的アクセス手段がないため、重大な脆弱性は存在しない。	いいえ
5	シロップ冷却	シロップを冷却タンクへ圧送し、120-130°Fの範囲まで冷却する。冷却タンクは、製品がタンク内に存在しない場合のみ開けられるハッチを除き、包囲されている。	スコア = 5 代表的汚染物質を使用すると、冷却タンクは900名の死亡という公衆衛生に対する潜在的影響を生じる。*	スコア = 3 内在的特徴を背景に、この段階ではアクセスが制限される。冷却タンクは包囲され、アクセスはタンク内に製品が存在しない場合のみ可能である。	スコア = 3 代表的汚染物質を使用すると、十分な量の汚染物質を区域に持ち込み、十分な時間を取って汚染物質をタンクへ導入することは困難と想定される。	11	この段階は「液体の保管および取り扱い」のKATに該当し、またスコアが14未満であるため、重大な脆弱性は存在しない。	いいえ

*これらの推定は第2章、セクション F.2.a.ii に記載のワークシート 1-E を、この例に含まれる情報と併せて完成させることによって生成された。これらの

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

6	乾燥原料混合	乾燥原料を、アーモンド、ライスパフ、乾燥クランベリー、および配合済みビタミン/ミネラルを含め、ミキサーへ投入し、均等な分布を確保するよう30分間混ぜ合わせる。	N/A	N/A	N/A	N/A	「混合および類似する活動」のKATに該当する。	はい
7	全原料配合	混合した乾燥原料を徐々に、シロップミキサーへ投入する。	N/A	N/A	N/A	N/A	「混合および類似する活動」のKATに該当する。	はい
8	パンへの散布	洗浄し乾燥した状態のパンに手作業で、大豆レシチンを含む加工助剤を散布する。	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当しない。	いいえ
9	成形/プレス	混ぜ合わせた塊をパンに移す。混合物をローラーで成形およびプレスし、一貫した拡散と密度を確保する。	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当しない。	いいえ
10	セット	パンを冷却ラックに置き、セッティング区域へ移し、周囲温度（約70°F）まで冷却する。	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当しない。	いいえ
11	切断	シートを機械的に2回の連続的切断操作で縦方向と横方向に切断する（回転式ブレード、反転式ブレード）。	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当しない。	いいえ
12	金属探知	切断したバーを、コンベア上の校正済み金属探知器に通す。この操作中に除外されたバーを、より高感度の金属探知器に通す。拒絶されたバーを検査し、廃棄処分する。	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当しない。	いいえ
13	包装、箱詰め	切断したバーを収容しているトレイをラッパーに装填し、バーを個別に熱融着させ、切断する。密閉された各パッケージにロット情報を印刷する。バーを手作業でケースへ移す（1ケース24本）。製品とロットの情報を各ケースに印刷する。ケースを手作業でパレットへ移し、パレットをビニールで密閉する。	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当しない。	いいえ

結果を生成した計算は、本ガイドスには記載されていない。

拘束力のない勧告を含む。
案－施行用ではない

14	保管	パレットをフォークリフトで倉庫へ移し、出荷まで相対湿度70%未満の条件で保管する。	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当 <u>しない</u> 。	いいえ
15	出荷	包装されたパレットを出荷向けに、フォークリフトでトラックに積載する。	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当 <u>しない</u> 。	いいえ

N/A=適用外

参考文献

以下に挙げる参考文献はDockets Management Staff, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852にて、月曜から金曜の午前9時から午後4時まで閲覧可能である。2018年4月9日時点で、FDAは本ガイダンスのインターネットコピーからのハイパーリンクとして閲覧可能な状態にする参考文献のウェブサイトアドレスを検証済みであるが、2018年4月9日以後にFDA以外のウェブサイト参照が変更となった場合についてFDAは責任を負いかねる。

1. Norton, R.A.、「国内テロの時代における食品防御」、Food Safety Magazine (<https://www.foodsafetymagazine.com/e-newsletter/food-defense-in-the-age-of-domestic-terrorism/>)、2015年12月15日、アクセス日：2015年12月15日。
2. Valdmanis, R.、「アルカイダの影響を受けたボストン爆弾事件容疑者：専門家の証言」、Reuters (<http://www.reuters.com/article/us-boston-bombings-trial-idUSKBN0MJ0Z620150323>)、2015年3月23日、アクセス日：2015年12月15日。
3. FDA、「FDAによる食品防御脆弱性評価と活動種別特定の結果の分析」、(<http://wayback.archive-it.org/7993/20170722031143/https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm347023.htm>)、2003年4月、アクセス日：2017年12月5日。
4. 「FBI曰く、テロリストは食品業界をターゲットにし得る」、Food Safety Tech.、2016年12月14日。以下よりアクセス：https://foodsafetytech.com/news_article/fbi-says-terrorists-may-target-food-sector/
5. 連邦捜査局（2018年3月）、「FBI大量破壊兵器プログラムの概要と食品に対する脅威」、第7回フードシュア・サミット（イリノイ州シカゴ）でのプレゼンテーション。
6. 「全てが問題である FDA-食品医薬品法シンポジウム」、Food Defense Threat Overview、連邦捜査局、2018年4月4日、以下よりアクセス：<https://delawarelaw.widener.edu/about/news-events/events/event/3557>
7. Norton, RA.、「何が食品防御の獲物を変えたか?」、Food Safety Magazine、

2018年2月6日、以下よりアクセス：

<https://www.foodsafetymagazine.com/enewsletter/what-changed-the-game-for-food-defense/>

8. Warrick, J.、「『我々は貴方の家庭にいる』：敗北後、ISISは攻撃を鼓舞する作戦を激化させている」、Washington Post、2018年1月22日、以下よりアクセス：https://www.washingtonpost.com/world/national-security/we-are-in-your-home-after-losses-isis-steps-up-campaign-to-inspire-attacks/2018/01/22/421678a4-f7d6-11e7-a9e3-ab18ce41436a_story.html?noredirect=on&utm_term=.f0e7fc386e65
9. Wilford, G.、「ISISは『人間モルモット』に対する化学兵器実験を行っている、秘密文書から明らかに」、2017年5月21日、以下よりアクセス：<https://www.independent.co.uk/news/world/isis-iraq-chemical-weapons-nazi-experiments-human-guinea-pigs-a7747156.html>
10. Casciani, D.、「ダービーテロ計画：ネット上で知り合ったCasanovaと彼の恋人」、BBC、2018年1月8日、以下よりアクセス：<http://www.bbc.com/news/uk-42370025>
11. 疾病対策センター（CDCP）、2016年、「児童と成人の身体計測参照データ：米国編、2011～2014年」、アクセス日：2018年11月1日、https://www.cdc.gov/nchs/data/series/sr_03/sr03_039.pdf

米国食品安全強化法

「『意図的な食品不良に対する食品防御』に向けたリスク低減策：産業界向けガイダンス案」
(仮訳)

2019年2月作成（最終更新：2020年3月）

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