

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

『意図的な食品不良からの食品防御』  
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

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」をジェ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。

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM611043.pdf>

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

## お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本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](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結構である（21 CFR 10.115(g)(5) 参照）が、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には、ガイダンス案の可用性を発表する告示が「連邦官報」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、「連邦官報」にて公表される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  
2018年6月

## 目次

I. はじめに .....	6
II. 本ガイダンスの目的.....	8
III. 本ガイダンスで使用する用語の解説 .....	8
A. 21 CFR 121 において規定される定義.....	8
B. 本ガイダンスで使用するその他の用語.....	10
C. 本ガイダンスで使用する略称一覧.....	13
IV. 適用免除 .....	13
A. 零細事業者 .....	14
B. 食品の保管 .....	14
C. 梱包およびラベル表示 .....	14
D. 農産物安全基準の対象となる農場活動.....	14
E. アルコール飲料.....	14
F. 動物向け食品.....	15
G. 農場混合型施設における低リスク活動.....	15
第1章：食品防御計画.....	16
A. 食品防御計画とは？.....	16
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.....	16
1. 食品防御適格個人 .....	16
2. 食品防御チーム.....	17
C. 食品防御計画のフォーマット化.....	17
D. 食品防御計画変更時期の判断 .....	18
E. 食品防御計画の維持.....	18
第2章：重大な脆弱性と実行可能工程段階を特定する脆弱性評価.....	19
A. 脆弱性評価とは？.....	19
1. 脆弱性評価において検討対象となる「ポイント、段階および手順」の範囲 .....	19
2. 類似する食品のグループ分け .....	20

*拘束力のない勧告を含む  
案－施行用ではない*

B.	脆弱性評価実施前に推奨される活動 .....	20
1.	食品防御チームを編成する .....	20
2.	査定対象製品を記述する .....	20
3.	工程フロー図を作成する .....	21
4.	工程段階を記述する .....	21
C.	重大な脆弱性と実行可能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 (鍵となる活動種別) .....	21
D.	Key Activity Types の説明 .....	22
1.	バルク液体の受領と積載 .....	22
2.	液体の貯蔵と取り扱い .....	22
3.	二次的成分の取り扱い .....	23
4.	混合および類似する活動 .....	23
E.	Key Activity Types 方式による実行可能工程段階の特定 .....	24
<b>第 2 章 F: 重大な脆弱性と実行可能工程段階を特定するための三つの基本要素の評価 (近日補完予定)</b> .....		<b>32</b>
<b>第 3 章: 実行可能工程段階向けのリスク低減策</b> .....		<b>33</b>
A.	リスク低減策要件 .....	33
B.	リスク低減策の特定 .....	34
1.	製品に内部攻撃者がアクセス可能な状況の最小化 .....	35
2.	内部攻撃者が製品を汚染させる能力の低減 .....	38
C.	多様なリスク低減策の活用 .....	40
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 .....	41
E.	既存の対策の役割 .....	42
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 .....	44
G.	リスク低減策シナリオ例 .....	45
1.	シナリオ 1 .....	45
2.	シナリオ 2 .....	45
3.	シナリオ 3 .....	46
4.	シナリオ 4 .....	46
<b>第 4 章: リスク低減策管理要素: 食品防御モニタリング</b> .....		<b>52</b>

拘束力のない勧告を含む  
案－施行用ではない

A.	食品防御モニタリングの概要 .....	52
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 .....	52
C.	モニタリング対象.....	53
D.	モニタリング方法.....	53
1.	モニタリング頻度 .....	54
2.	モニタリング実施者.....	55
E.	食品防御モニタリング記録.....	56
F.	例外記録.....	56
第5章	：リスク低減策管理要素：食品防御是正措置（近日補完予定） .....	65
第6章	：リスク低減策管理要素：食品防御検証（近日補完予定） .....	66
第7章	：再分析（近日補完予定） .....	67
第8章	：教育、トレーニング、または経験（近日補完予定） .....	68
第9章	：記録（近日補完予定） .....	69
付録1	：食品防御計画ワークシート .....	70
A.	はじめに .....	70
B.	食品防御計画表紙.....	70
1.	ワークシート 1-A の記入方法：食品防御計画表紙.....	70
2.	ワークシート 1-A：食品防御計画表紙.....	71
C.	食品防御計画における製品説明.....	72
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 .....	72
2.	ワークシート 1-B：食品防御計画における製品説明 .....	73
D.	食品防御計画における脆弱性評価.....	74
1.	ワークシート 1-C の記入方法：脆弱性評価分析要約 .....	74
2.	ワークシート 1-C：脆弱性評価分析概要 .....	75
E.	食品防御計画におけるリスク低減策 .....	76
1.	ワークシート 1-H の記入方法：リスク低減策.....	76
2.	ワークシート 1-H：リスク低減策.....	77
F.	食品防御計画におけるリスク低減策管理要素 .....	78
1.	ワークシート 1-I の記入方法：リスク低減策管理要素.....	78

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.....	79
付録 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（近日補完予定） .....	80
付録 3：小規模事業者と零細事業者の規模の計算（近日補完予定） .....	81
参考文献 .....	82



# 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<sup>1</sup>

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。<sup>2</sup>

我々はこれらの意図的な不良事故に関する規定を、「意図的な不良事故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、意図的な不良事故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
C	食品防御策

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> IA 規則には乳生産農場向けの要件が含まれていない。従って、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**

D	確立および保持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勧告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）。

意図的な不良事故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事故（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、不良事故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。

従って、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。<sup>3</sup>

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

---

<sup>3</sup> 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、これはたとえ係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）。

## 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、段階、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。

「**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事故行為か

## 拘束力のない勧告を含む 案－施行用ではない

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、一つまたは複数の成分から食品を製造すること、あるいは食品作物または成分を含め、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。

「**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。

## 拘束力のない勧告を含む 案－施行用ではない

「**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、係る評価には（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）生産物への物理的アクセスの程度、および（3）生産物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年間にヒト用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）ヒト用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、段階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査定に使用される6つの属性、すなわち重要性（Criticality）、アクセシビリティ（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、財産または生産物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。係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。

(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。

**拘束力のない勧告を含む  
案－施行用ではない**

- (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（ただし係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) 係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）、および係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生産物処理など）、および係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／または保持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、原材料および成分も含まれる。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) チューイングガム、および(3) 係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、原材料および成分も含まれる。

**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。

**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、段階または手順について、脆弱性評価を実施する際に査定されなければならない3つの要素（21 CFR 121.130(a)）。係る要素とは(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) 生産物への物理的アクセスの程度、および(3) 生産物の汚染を成功させる攻撃者の能力である（21 CFR 121.130(a)）。

拘束力のない勧告を含む  
案－施行用ではない

**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。

**意図的な不良事故**：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。

**鍵となる活動種別（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事故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、二次的成分の取り扱い、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
CFR	連邦規則集
EMA	経済的動機による不良事故
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
IA	意図的な不良事故
IA規則	意図的な不良事故からの食品防御のためのリスク低減策 (21 CFR121)
KAT	鍵となる活動タイプ (Key Activity Type)
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)

### 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



**拘束力のない勧告を含む  
案－施行用ではない**

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。係る関連資料は2年間保持されなければならない（21 CFR 121.5(a)）。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持を除き、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。

- 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係る許可、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

**拘束力のない勧告を含む  
案－施行用ではない**

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）、二次的成分を伴わないもの）  
（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事故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事故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工程段階を、個々のポイント、段階または手順が実行可能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、工程フロー図、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))

係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に係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。

## 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、食品生産（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。本ガイドの付録に、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

## 拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

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、施設にて保持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工程段階を特定する脆弱性評価

本章の目的は、重大な脆弱性と実行可能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てていただくことである。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事故行為が発生する可能性のあるポイント、段階および手順を特定および査定し、そして係る査定を通じ、そのポイント、段階または手順（すなわち実行可能工程段階）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。施設は、選択する方法に21 CFR 121.130において挙げられている要素が含まれる場合、自らにとって最適なVA方法を選択することができる。VAの実施に適する方法の1つに、主要活動種別（KAT）方式がある。今後のガイドランスに、3つの要素を使用するVA実施のほか、3つの要素とKAT方式の組み合わせに関する情報も盛り込まれる予定である。

### 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、段階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、段階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、段階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、段階または手順の重大な脆弱性と実行可能工程段階を特定するための査定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、段階または手順を査定する過程で以下の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つの要素それぞれを査定する際、内部攻撃者の可能性も検討しなければならない（21 CFR 121.130(b)）。内部攻撃者が施設に正当に出入りすることができ（例：従業員、請負業者、運転手または訪問者）、施設の運用および生産する食品について基本的に理解し、大規模な公衆衛生上の危害を引き起こす意図を有すると想定すべきである。

#### 1. 脆弱性評価において検討対象となる「ポイント、段階および手順」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、段階または手順の重大な脆弱性と実行可能工程段階を特定するための査定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、段階および手順のみ含めるべきである。「ポイント、段階または手順」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、段階および手順には、個々の原材料または他の成分の受領と貯蔵

## 拘束力のない勧告を含む 案－施行用ではない

の段階、生産物の準備、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、段階および手順を査定する必要はない。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生産物の一つの食品種別（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図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. 工程フロー図を作成する
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、当人があなたの施設における査定対象の慣行、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。従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. 査定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

## 拘束力のない勧告を含む 案－施行用ではない

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つ情報が含まれるべきである。

### 3. 工程フロー図を作成する

我々は、施設が工程において査定対象となるポイント、段階または手順のリストまたは工程フロー図を作成することを推奨する。工程フロー図は、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成分の加工に関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図も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、工程フロー図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、また生産物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つ。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過程で役立つ。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 (鍵となる活動種別)

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、次に挙げる二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三つが、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) 四つの全般的な活動種別(すなわち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、段階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事故に対する重大な脆弱性を反映する。

KAT方式は、要求される三つの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工程段階を特定する場合、要求される3つの要素を各ポイント、段階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。施設が実行可能工程段階を特定するためにKAT方式を使用



## 拘束力のない勧告を含む 案－施行用ではない

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

四つのKATとは、バルク液体の受領と積載、液体の貯蔵と取り扱い、二次的成分の取り扱い、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、段階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生産物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（液体生産物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生産物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、段階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。タンクは液体成分（例：脂肪分、油分、ビタミン混合物、甘味料）の貯蔵、試料試験および他の品質管理活動向けの液体生産物の保管、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成分または生産物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成分を計量するためドラムにポンプが直接装着される場合）。

## 拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

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、あるいは液体成分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、主要活動種別に該当する。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. 二次的成分の取り扱い

二次的成分の取り扱いには、乾燥または液状の二次的成分（例：内包物、微量成分、加工助剤、食品添加物）が、生産物の流れに乗る前、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、段階または手順が含まれる。

二次的成分の取り扱いには、主な目的または結果が以下のいずれかであるポイント、段階または手順が含まれる。

- 二次的成分の準備、すなわち二次的成分が一次製品の流れに加えられる前の段階での二次的成分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。
- 二次的成分の調製、すなわち製品の流れに加えられる前の成分の測定、計量、事前混合または別のかたちでの操作から成る工程。
- 二次的成分の添加、すなわち成分を製品の流れに直接物理的に添加する工程、または成分を生産物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生産物。

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、開いた状態の二次的成分容器の貯蔵も含まれる。

これらは、比較的少量の成分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、**Key Activity Types**に該当する。二次的成分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。従って、これらの鍵となる活動は、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、段階または手順が含まれる。

- 混合（すなわち粉末、生地または液体成分を一体的に配合する）
- 均質化（すなわち成分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（すなわち固体成分または塊の粒子サイズをさらに小さくする）
- 被覆（すなわち生産物の表面にバター、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。

## 拘束力のない勧告を含む 案—施行用ではない

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種別に該当する。

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

KAT方式を用いてVAを実施する場合、各ポイント、段階または手順を評価することにより、係るポイント、段階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、複数種の成分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成分を冷蔵貯蔵室内で貯蔵する場合、どのKATにも該当せず、従って実行可能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、段階または手順が実行可能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、段階または手順は『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、段階または手順はどの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と思われる、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工程段階に当たらず、説明書面には「このポイント、段階または手順はどの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

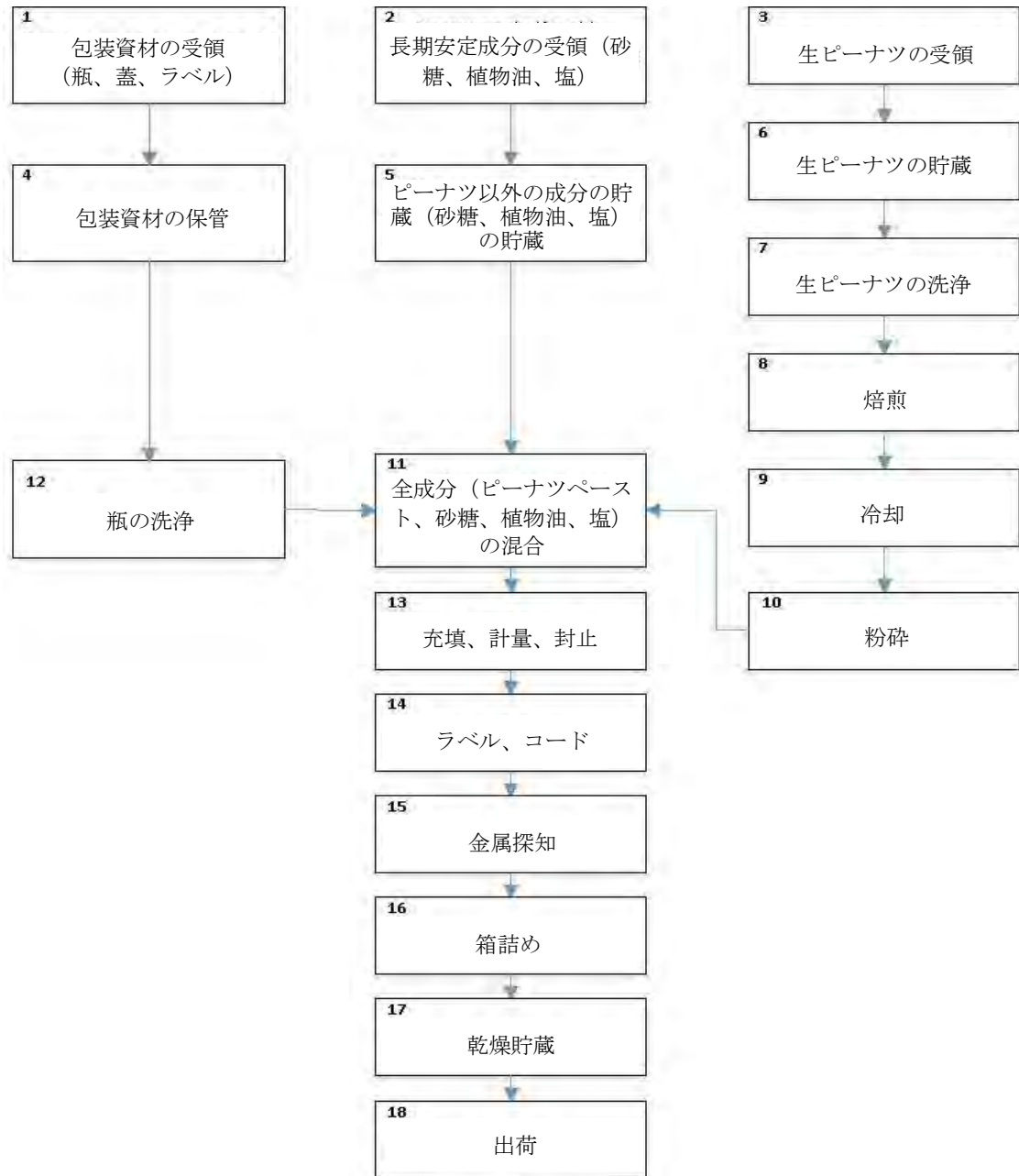
拘束力のない勧告を含む  
案-施行用ではない

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))。係る文書は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図の一例で、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<sup>4</sup>



<sup>4</sup> 提供：食品安全予防規制同盟。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

生産物：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、段階または手順はどのKATにも該当 <u>し</u> ない。	いいえ
2	長期安定成分の受領（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、段階または手順はどの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、段階または手 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、段階または手 順はどのKATにも該当しな い。	いいえ
5	ピーナツ以外 の成分の貯蔵	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。成分を不正操作防止密 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 使用済みの成分が入った開 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、段階または手 順は「二次的成分の取り扱 い」のKATに該当する—これ は部分的に使用済み成分の容 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、段階または手 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、段階または手 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、段階または手 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、段階または手順はどの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、段階または手順は「混合および類似する活動」のKATに該当する。	はい
11	全成分の混合	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。成分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、段階または手順は「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、段階または手順はどの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、段階または手順はどの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、本生産物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、段階または手順はどのKATにも該当 <u>し</u> ない。	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、段階または手順はどのKATにも該当 <u>し</u> ない。	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、段階または手順はどのKATにも該当 <u>し</u> ない。	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、段階または手順はどのKATにも該当 <u>し</u> ない。	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、段階または手順はどのKATにも該当 <u>し</u> ない。	いいえ

拘束力のない勧告を含む。  
案一施行用ではない

## 第2章F：重大な脆弱性と実行可能工程段階を特定するための三つの基本要素の評価（近日補完予定）

### 第3章：実行可能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、あなたが実行可能工程段階において意図的な不良事故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、施設の食品防衛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、食品防衛に関する知識を有する者が採用し、分析時の食品防衛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事故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、段階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。我々はVA実施に関する追加のガイダンスを公表する予定であるが、これは工程段階に特有の特徴と、それらをいかにVA過程で考慮すべきかを対象にすることになる。

あなたは、FD&C法第402条の下、個々の実行可能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、包装または保持される食品が不良事故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、段階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

**拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない**

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章を公表する予定である）。

VAを実施し、実行可能工程段階を特定し終えたら、次の段階は実行可能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ん、各実行可能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度合いを背景に、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事故に対する脆弱性の度合いの特徴付けに繋がる。あなたはこれらの要素を個別に査定しなければならない（21 CFR 121.130(a)）。また査定においては、各工程段階の総体的脆弱性に対して各要素がいかん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、要素2（物理的アクセスの度合い）または要素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。従って、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) 生産物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、生産物へのアクセスを物理的に低減する）、あるいは
- 2) 内部攻撃者が生産物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、三要素と内部攻撃者の考慮を含めたからである。従って、Key Activity Types方式のVAには、各工程段階について3要素それぞれの詳細な個別査定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、内部攻撃者が生産物にアクセスする可能性の最小化と、内部攻撃者が生産物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、一つまたは両方の要素 (物理的アクセスの度合い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、要素2または要素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<sup>5</sup>。実行可能工程段階が特定されたら、要員ベースのリスク低減策を考案および適用することにより、実行可能工程段階での脆弱性を低減する固有の慣行の一

---

<sup>5</sup> 特有の特徴とは、ある工程のポイント、段階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

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、実行可能工程段階の査定、ヒトの所在を要する特定の職務機能、そして係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査定すべきである。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成分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、この施設は二次的成分の事前混合を実行可能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。

**拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない**

例えば、施設は、実行可能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。我々は今後のガイダンスにおいて、実行可能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さらなるガイダンスを提示する予定である。

業務ベースのリスク低減策は、実行可能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、成分が下準備として、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、攻撃者が成分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、下準備状態の成分へのアクセスを低減し、意図的な不良事故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（すなわち成分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、成分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成分や再加工材料が保管される時間の短縮により、成分または再加工材料の不良事故を狙う攻撃者にとって潜在的に成分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成分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封印またはその他、食品の不良事故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。

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



拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない

る。

- 不正操作防止包装が開封済み（例：下準備、取り扱いまたは成分試料採取のため）の場合に成分貯蔵容器の不正操作防止用テープまたは再封止する封印の使用。
- 実行可能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封印で保安する。
- 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、輸送容器に対する封印の採用。
- 二次的成分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。
- 攻撃者が生産物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生産物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員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。

#### **b 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含

拘束力のない勧告を含む。  
案—施行用ではない

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。あなたは付加的な材料が添加されないことと、成分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、製品に添加される成分の容積、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査定において、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工程段階の観察を強化するものである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スハッチ

**拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない**

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、輸送車両に出荷用封印を使用するだけでは実行可能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。工程段階を査定し、そして実行可能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工程段階として特定された二次的成分調製区域を、施錠されたゲートの背後で二次的成分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工程段階での重大な脆弱性の低減に貢献するものの、二次的成分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、二次的成分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。従って、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ろという手段で、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二次的成分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二次的成分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

**拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない**

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、係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、係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査定すべきである。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、成分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。実行可

拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない

能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、および封印の完全性を確認する手順が既に存在し、品質または生産物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、従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封印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、二次的成分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、実行可能工程段階として特定する。潜在的リスク低減策を査定する際、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、二次的成分調製区域など実行可能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。これを論拠に、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査定することになる。二次的成分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二次的成分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は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、実行可能工程段階ではなくなる。実行可能工程段階は、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工程段階として特定する必要がある。

例えば、施設は液体成分貯蔵タンクを実行可能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論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成分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成分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、バルク液体成分の受領を実行可能工程段階として特定した。この施設は、バルク液体成分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封印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、バルク液体成分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、施設は絶えず液体成分を受領しており、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、タンク内の液体成分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印の設置ではなく、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に、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アクセス可能であった後、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接従事

拘束力のない勧告を含む。  
案-施行用ではない

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論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

生産物：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) 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マネージャー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

生産物：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) 説明
	バルク液体 受領	到着輸送車両に不正操作防止封印を使用する。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。封印が一致しない場合、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封印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。不正操作防止封印は生産物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生産物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

生産物：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) 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。	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、品質管理マネージャー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

生産物：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) 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、三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生産物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

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、従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成分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



**拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない**

ているか否かの観察に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、QAマネージャー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、

拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない

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封印の使用を考察してみる。モニタリング手順は、封印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封印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、成分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（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。係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。

拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない

- 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生産物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を含めれば、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

拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない

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。係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

拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない

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

生産物：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	施錠を使用して成分貯蔵タンクへ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。	成分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、施錠されているかを観察する。	ガイダンス準備中	ガイダンス準備中	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

生産物：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封印を使用する。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。封印が一致しない場合、積荷は拒絶され、不良化されている恐れのある成分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、封印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

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

生産物：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

拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない

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

生産物：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	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	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。	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

(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
		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。				

拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない

## 第5章：リスク低減策管理要素：食品防御是正措置（近日補完予定）

拘束力のない勧告を含む。  
案-施行用ではない

## 第6章：リスク低減策管理要素：食品防御検証（近日補完予定）

拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない

## 第7章：再分析（近日補完予定）

拘束力のない勧告を含む。  
案-施行用ではない

## 第8章：教育、トレーニング、または経験（近日補完予定）

拘束力のない勧告を含む。  
案一施行用ではない

## 第9章：記録（近日補完予定）



拘束力のない勧告を含む。  
案一施行用ではない

## 付録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。係る表紙においては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 : \_\_\_\_\_

拘束力のない勧告を含む。  
案一施行用ではない

## 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、評価対象生産物の記述である。「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、係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成分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。  
案一施行用ではない

## 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	

拘束力のない勧告を含む。  
案一施行用ではない

## D. 食品防衛計画における脆弱性評価

本ガイダンスの第2章で、我々は重大な脆弱性と実行可能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ない(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図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、工程フロー図を作成する、または既存の工程フロー図を予備的段階として使用することを推奨する。この工程フロー図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の主要活動種別方式を用いた場合、この列に「Key Activity Types」と記載する。
- (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。
- (6) **実行可能工程段階**：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、実行可能工程段階に当たる場合は「はい」と記録し、実行可能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 : \_\_\_\_\_  
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

## 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工程段階として特定された場合を除く）。一つの実行可能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) **実行可能工程段階**：脆弱性評価過程で実行可能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係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。

- (7) **番号**：脆弱性評価過程で実行可能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。
- (8) **実行可能工程段階**：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。
- (9) **リスク低減策**：実行可能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。
- (10) **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。
- (11) **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。
- (12) **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。
- (13) **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

拘束力のない勧告を含む。  
案－施行用ではない

付録 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（近日補完予定）

拘束力のない勧告を含む。  
案一施行用ではない

### 付録3：小規模事業者と零細事業者の規模の計算（近日補完予定）

## 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。

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

---

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