

米国で流通・販売する食品を  
製造・加工、梱包、保管している方のための

# 食品防衛計画

## 作成ガイド

# FSMA

米国食品安全強化法

第 **106** 条



FSMAってなに?と思った方は  
まずはこちらをCHECK!!

FSMA 導入ガイド

検索



# FIRST 概要

HACCPの  
アプローチに  
似ていますね。

食品防御計画は、米国食品安全強化法(FSMA)第106条に基づく意図的な不良からの食品防御のためのリスク低減策規則(IA規則)連邦規則集(21 CFR121)により、米国で流通する食品の製造施設において策定が義務付けられました(原則として2019年7月26日から)。

食品防御計画は、脆弱性評価に基づき、リスク低減を実行すべき工程段階(APS)が特定された場合に、その脆弱性によるリスクを最小化または防止するための低減策やモニタリング・是正措置・検証手順を予め決めたものです。



## 食品防御計画の作成ステップは以下の3つ

### STEP 1

#### チームの編成と 基礎資料の準備

- 1-1 食品防御チームの編成
- 1-2 基礎資料の準備
- 1-3 施設の説明

p.3 ~ p.5

### STEP 2

#### 脆弱性評価表を作成

- ① KAT方式の場合
- ② 3要素方式の場合
- ③ ハイブリッド方式の場合

p.6 ~ p.11

### STEP 3

#### リスク低減策管理 要素表を作成

- ▶ リスク低減策の種類
- ▶ リスク低減策の流れ

p.12 ~ p.13

これを  
作る!



食品防御計画  
Food defense plan

### チェック ポイント

## 食品防御計画の対象施設をチェック

対象施設となるのは、米国食品医薬品局(FDA)管轄の食品を製造/加工、梱包、保管する施設ですが、免除・または対象外もあります。

対象 ○

#### ヒト向け食品施設

免除

- ▶ 零細企業(年間売上高1,000万ドル未満)
- ▶ 液体貯蔵タンク以外の保管施設
- ▶ TTB管轄のアルコール飲料施設
- ▶ 農場混合型施設における低リスク活動
- ▶ 非エクスポージャー(環境に曝露しない)食品の梱包・ラベル貼付をする施設

対象外 ✕

動物向けの食品施設、農場

さあ、いよいよ  
次ページから  
スタートです!



## STEP 1-1

## 食品防御チームの編成

食品防御計画を作成するために、まず対応する食品防御チームを決め、施設や製品、製造工程に関する資料を事前に準備しましょう。

## ポイント1 チームを編成する

食品防御チームは、食品防御計画の立案に加え、施設の日々の業務における計画実施に関する監視・指導的役割も果たすことになります。食品防御計画を作成する際に考えなければいけないことは、施設保安・保守、食品製造（設備機器を含む）、衛生、食品安全品質保証または品質管理、システム、購買、人材または試験まで多岐にわたります。そのため部署横断型のチームで作成することで、重要なポイントを見逃すことを防げます。

例えば  
HACCP手順の  
1~5で作った資料が  
使えそう！



## ポイント2 FDQIの決定をする

食品防御計画の作成には、食品防御適格者(FDQI)が必要です。FDQIは、食品防御計画の策定のほか、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・監督を行います。



FDQIとして  
適格な人が自社で  
判断しましょう。

外部の人でも  
OK!



## ポイント3 FDQIの要件

## 要件1

活動を適切に実施するために必要な教育を受けている、または職務経験を積んでいること(またはこれらの組み合わせ)

## 要件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修了して合格すること。

(※) 食品安全予防管理アライアンス(FSPCA)が提供するカリキュラムが認められています。 p.15参照



## ワンポイントアドバイス

食品防御計画を考える上で、米国におけるフードディフェンス強化の背景を知っておきましょう。米国では、1984年にオレゴン州でレストランのサラダバーにサルモネラ菌が混入されるというテロ事件がありました。選挙妨害を狙った宗教団体による事件でした。本格的に食品の危機管理が強化されたのは、2001年9月11日の同時多発テロ、およびその後起きた炭そ菌事件以降です。テロ対策に向けて、あらゆる可能性を検討する上で浮上したのが、食品の意図的な異物混入への対策でした。FDAは、IA規則の最終化にあたり、これまでに起きた意図的な食品不良に関する事件にも触れ、「テロ組織による大規模な食品不良事故だけでなく、単独犯、あるいは工場の「なりすまし従業員」などの内部関係者らによる犯行も脅威となり得る」との見解を示しています。

## STEP 1-2

## 基礎資料の準備

チームで  
協力して揃えて  
いきましょう！



基礎資料の準備は、必須とはされていませんが、STEP2で行う脆弱性評価に役立つ情報となるため、強く推奨されています。食品安全計画や、他の目的で作成した資料も活用できます。

主に以下のポイントについて確認し、書き出しましょう。

## 手順 1 会社・工場の概要

製品を製造するうえでの会社や工場の組織体制についてまとめましょう。査察官や輸入業者などに説明するためにも有用です。

**例** 沿革・事業内容／組織図／従業員情報／製造日時・シフト／工場内配置図

## 手順 2 製品説明書

製品についての情報を整理して書き出します。

**例** 最終製品の正式名称／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

## 手順 3 フローダイアグラム

工場内で管理を行う全ての原材料および製品の製造工程の流れを記述していきます。

## 手順 4 工程説明書

原材料の受け入れから仕込み、製造、出荷までの流れをまとめます。この資料は、脆弱性評価の正確性、リスク低減策の特定と実施、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ために有用です。

**例** 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  
製品に再加工が組み込まれるか否か  
設備内の食品のアクセス可能性  
洗浄頻度 など

今の自分たちの  
状況をまとめて  
行くんですね。



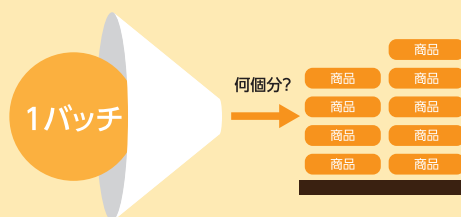
1 この混合工程は、ヒトが手作業でやっているよね。



もし異物が  
混入されたら…



2 製造計画によると、1バッチあたり、どれくらいの供給量になるんだっけ？



結構な量が  
汚染されて  
しまうって  
ことか…



整理すると  
いろんなことが  
見えてきそうだ！



3 でも、ポケットなしの衛生服だから、そもそも私物は持ち込みできないようになっているぞ。



だけど、  
チェック体制は  
ちゃんと機能  
していたっけ？



一つ一つ確認しながら、  
現状を把握していきま  
しょう。



## STEP 1-3

## 施設の説明

誰でも  
入れてしまうって  
ことは、  
もしかして…



現状、施設がどのような状況にあるのかを把握するため、主に以下のポイントについて確認し、書き出しましょう。

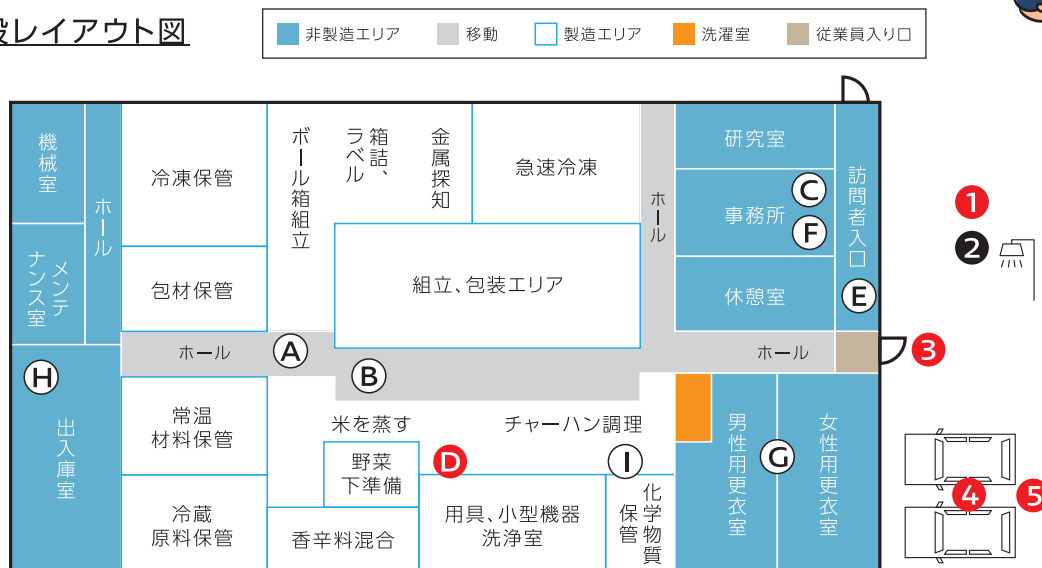
ポイント1 内部セキュリティ全般

ポイント2 施設全般

ポイント3 物流や保管のセキュリティ

ポイント4 人材マネジメント

## 例 施設レイアウト図



## 例 ポイント1 内部セキュリティ全般

- (A) 照明  
施設全体に照明(緊急照明システム含む)はあり、適切に維持されている。
- (B) 監視カメラ  
施設内は、監視カメラで記録されている。
- (C) 緊急時対応マニュアル  
従業員は、権限のない場所における不審者の侵入や行動について、監督者に報告するよう訓練されている。
- (D) 生産・保管エリアへのアクセス  
施設では、全ての従業員は、どのエリアにも出入りできる。
- (E) 訪問者管理  
訪問者や従業員に対し、規制エリアに一時的にアクセスすることを許可するための方針と手順が整っている。規制されたエリアに入ることを許可されていない人員は、許可された従業員が必ず同伴することとなっている。
- (F) 施設の設計図  
施設のサイト計画と設計図の最新版(写し)は、施設管理者の事務所の施設ボックスに保管されている。
- (G) 収納場所、個人ロッカー  
不審なものまたは包みがないか、定期的な点検が行われ、文書化されている。
- (H) 出荷  
出荷されるものは包まれ、開封明示シール(または鍵)で封がされている。出荷のシール番号は出荷文書に記載されている。
- (I) 化学物質の管理  
農薬、洗浄剤、殺菌剤を含む危険物質および化学物質は、制限エリアにあり、鍵で安全性が確保されている。権限のある者のみが、制限エリアへアクセスできる。

## 例 ポイント2 施設全般

- 1 敷地境界  
許可されていない人物の侵入を防ぐための敷地境界(例:監視員、フェンス、壁、あるいはその他の物理的障壁等)はない。
- 2 照明  
敷地境界周辺には外灯が設置されている。これらの照明は不審な行動や異常な行動を検知するために敷地周辺を適切に照らしている。
- 3 出入口  
正門には訪問者を監視する受付係はいるが、従業員の入り口は開放されており、現在監視はされていない。
- 4 車両識別  
従業員車両は、車両の扉に印字された会社名でのみ識別しており、従業員車両や請負業者用のIDカードはない。
- 5 駐車エリア  
従業員/訪問者の駐車エリア、食品保管・加工エリアの入り口の区別や、用具との間の一定の緩衝エリアはない。

ポイント3、4の状況も  
確認してください。



赤字箇所は、  
脆弱性がある部分です。  
STEP2ではその評価の  
表作成を学びましょう!

# STEP 2 脆弱性評価表の作成

次に、施設の製造／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脆弱なポイント、工程および手順のうち、「実行可能な工程段階(APS)」として特定します。その際、以下の脆弱性評価の3つの基本要素を考慮します。

脆弱なところ  
たくさん思い  
つിച്ചったん  
だけど...



## 脆弱性評価の3つの基本要素



次の評価方法で  
APSを  
絞りましょう。



## 脆弱性評価の手法は3つ

1

Key Activity Types  
(KAT)を用いた  
アプローチ

詳しくは p.7

2

3つの基本要素を  
使用したアプローチ

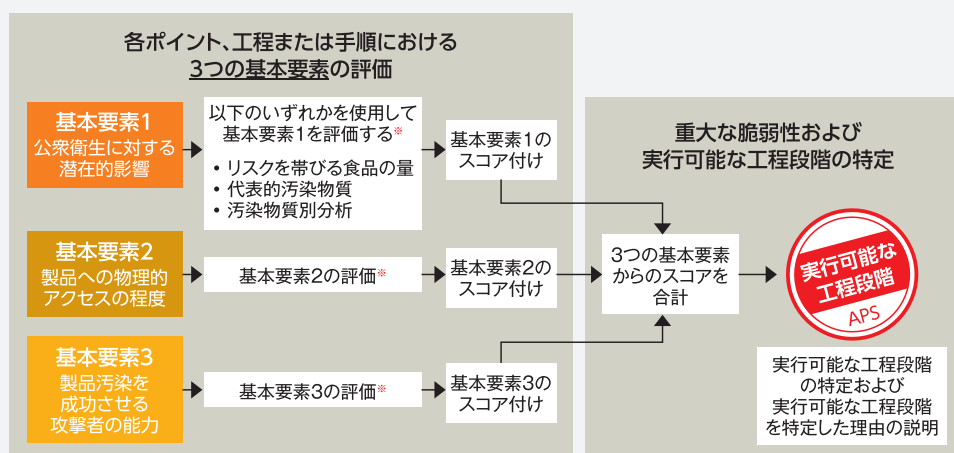
詳しくは p.8

3

ハイブリッドアプローチ  
(1と2の組み合わせ)

詳しくは p.10

## 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 概略図



※FDAは、上記3要素を評価する際、内部攻撃者の可能性も考慮することを求めています。

## 内部攻撃者

内部攻撃者は意図的な食品汚染の最も高いリスクがあるという結論が出たため、FDAの食品防御プログラムは内部攻撃者によるシナリオに焦点を当てています。内部攻撃者とは、以下の様に推定すべきとされています。

1. 正規に施設に入入りできる。
2. 施設の活動や製品について理解がある。
3. 汚染物の調達及び展開能力
4. 広域に消費者に危害を加える意図がある。



# 1 Key Activity Types (KAT) を用いたアプローチ

このアプローチは、FDAが、他の政府機関や食品業界と連携して開発した脆弱性評価の手法です。脆弱性評価のための必要なリソース（時間、研究および技術的分析）が比較的少なく済むと考えられています。

KATには、以下の4つがあります。

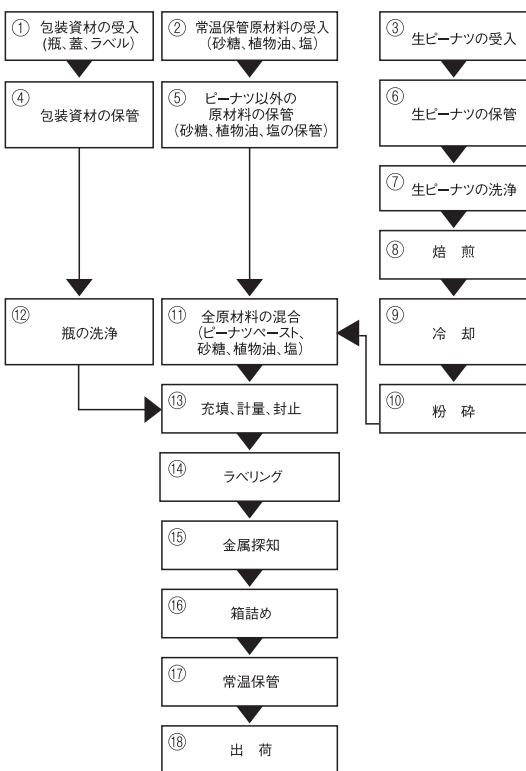
<p><b>1</b></p>  <p><b>バルク液体の受入と積載</b></p> <p>到着輸送車両の開放、 通気ハッチの開放、ポンプ圧送機器 またはホースの装着など</p>	<p><b>2</b></p>  <p><b>液体の保管と取り扱い</b></p> <p>貯蔵タンク、計量タンク、ドラムなど での液体の保管など</p>	<p><b>3</b></p>  <p><b>副原料の取り扱い</b></p> <p>加工助剤、食品添加物などの 受入、保管、添加など</p>	<p><b>4</b></p>  <p><b>混合および類似する活動</b></p> <p>均質化、粉碎、被覆の工程など</p>
--	---	---	---

## 脆弱性評価分析表の作り方

- 製造のステップ(原材料ごと)を全て記入していきます。まず、フローダイアグラムがある場合は番号を付して、同じ番号を脆弱性評価分析表の「番号」欄にも記入していくと、漏れがないでしょう。
- 各工程段階の名称を列記します。
- 各工程段階に関係する要素(取扱いの内容)を簡潔に記述します。ここに記載する内容は、重大な脆弱性をもたらすか否かを評価し、必要なリスク低減策を特定する上で重要な背景情報となります。
- 脆弱性評価に用いた手法を記載します。ここでの例では「Key Activity Types」と記載します。(「3つの基本要素」の例はp.8~10参照、「ハイブリッドアプローチ」はp.11~12参照)
- 脆弱性評価の結論に至った根拠(右欄⑥に記載の「はい/いいえ」の理由)を詳細に記載します。⑥を「いいえ」とした場合の説明も、「はい」とした場合と同等に重要となりますので、省略せずに必ず記載しましょう。再分析過程や査察の際に有効です。
- 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には「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」と記載します。



### 例 フローダイアグラム(ピーナッツバタースムース)



### 例 脆弱性評価分析要約(ピーナッツバタースムース)

①	②	③	④	⑤	⑥
番号	工程段階	工程の説明	脆弱性評価方法	説明	実行可能な工程段階(APS)
①	包装資材の受入	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入する。供給業者の仕様では食品製造の常温保管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にも該当しない。	いいえ
②	常温保管原材料の受入(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入する。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入する。	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
③	生ピーナッツの受入	殻付きピーナッツを、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入する。	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常温保管区域内で保管し、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	ピーナッツ以外の原材料の保管	砂糖、水素化植物油および塩を受入し、生ピーナッツとは別の区域で常温保管する。原材料を不正操作防止密閉容器に保管する。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材料が入った開封済み容器は、後で使用するため保管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材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

表と連動するとわかりやすくなります。

## STEP 2

## 脆弱性評価表の作成

これは、  
スコアリングして  
いく方法かあ〜。

## 2 3つの基本要素を使用した手法



表1

説明	スコア
10,000件を超える公衆衛生に対する影響(急性の病気、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(急性の病気、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(急性の病気、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(急性の病気、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(すなわち病気または死亡)あるいは提供食数がリスクに晒される潜在性が全くない	1

このスコアは決められていますので、そのままお使いください。

## 基本要素1:公衆衛生に対する潜在的影響

基本要素1を評価する際に取り得るアプローチとして、

(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

(iii) 特定の汚染物質の使用

などがあります。それぞれのアプローチで計算された公衆衛生に対する潜在的影響に基づき、右記の表を参照し、スコアリングします。

## (i) リスクに晒される食品の量の推定

このアプローチでは、リスクに晒される食品の量の計算に基づいて、公衆衛生に対する影響を推定します。

## リスクに晒される食品の量の計算方法

(様式1-D)

A	B	C	D	E	F
工程段階	バッチサイズ	最終製品1食分における製品(原材料)の量	バッチ毎の提供食数 (B÷C)	表1からのスコア	注記
ミキシング	300,000ml	10ml	30,000	10	



工程段階で保管または加工される製品の推定量を記載



最終的にその食品を提供する時点における製品(原材料)の量を判定し記載



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・換算方法等)を記載

## (ii) 代表的汚染物質の使用

このアプローチでは、FDAが導き出した、代表的な汚染物質について潜在的死亡数のみに基づいて公衆衛生に対する潜在的影響の規模を検討します。

FDAによる  
分析をベースに  
する方法です。

## 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方法

(様式1-E)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
工程段階	バッチサイズ	最終製品1食分における製品(原材料)の量	バッチ毎の提供食数 (B÷C)	汚染物質の致死率 (FDAが提供する値=50%)	潜在的死亡数 (D×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 (FDAが提供する値 = 40mg)	バッチ毎に必要とされる代表的汚染物質の量 (D×I)
ミキシング	300,000ml	10ml	30,000	50%	15,000	10		40mg/1食	1,200g



A~C列は、(i)に記載の説明を参照



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・換算方法等)を記載

## (iii) 汚染物質別分析



FDAからは難易度が高いとされるアプローチ方法です。

このアプローチでは、汚染物質別に以下の4つを検討します。(ii)ではFDAが提供した値を使用しましたが、独自の研究に基づく汚染物質値に置きかえる必要があります。

- 生物汚染物質 : 生物的危害(寄生虫など)、環境病原体など
- 化学汚染物質 : 農薬および残留薬物、重金属、環境汚染物質、ヒスタミン、洗浄用途の化学物質、天然毒素(マイコトキシン)など
- 放射性汚染物質 : 放射性核種による汚染
- 物理的汚染物質\*: ガラス、金属、プラスチック、木材、石

\*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とされています。

## 汚染物質分析を使用した公衆衛生に対する潜在的影響の計算方法

本質的には、アプローチ(ii)と同じ計算になります。前述の計算を、検討対象の各汚染物質について繰り返し行っていきます。

P.9 基本要素3の検討に使えます。



## 基本要素2:製品への物理的アクセスの程度

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します。最もシンプルで分かりやすいためFDAは、この基本要素から評価を開始することを推奨しています。



### 下表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



評価対象の各ポイント、工程または手順におけるアクセスのレベルを確認します。



該当するスコアを、P.10 脆弱性評価表のワークシート「基本要素2」の欄に転記します。

説明 (一例)	スコア
<b>容易にアクセス可能</b> ●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
<b>アクセス可能</b> ●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
<b>部分的にアクセス可能</b> ●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
<b>アクセス困難</b> ●製品へのアクセスを非常に困難にする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
<b>アクセス不能</b> ●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

## 基本要素3:製品汚染を成功させる攻撃者の能力

ここでは、基本要素2で評価した製品アクセスに成功した攻撃者にとって、食品を汚染し、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いかに容易/困難かを検討します。ここでも内部攻撃者の可能性を考慮する必要があります。

### 下表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



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区分を行うための特徴と記載します。なお、一部(例えば、必要とされる汚染物質の量、濃縮、希釈、除去)については、基本要素1において(ii)および(iii)の汚染物質ベース分析を用いた場合に限り当てはまります。



P.10 脆弱性評価表のワークシートの「基本要素3」の欄に転記します。

**例** 汚染物質を1,200g(P.8②(ii)代表的汚染物質の使用①参照)も気づかれずに容易に持ち込めるか。

説明 (一例)	スコア
<b>汚染を最も容易に成功させることができる</b> ●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。●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
<b>汚染を適度に高い容易さで成功させることができる</b> ●工程段階が減少に観察されず、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。●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である。●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低い。	8
<b>汚染をやや容易に成功させることができる</b> ●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。●見つけずに十分な量の汚染物質の添加に成功することが多少困難である。●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
<b>汚染はあまり容易に成功させることができない</b> ●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。●見つけずに十分な量の汚染物質の添加に成功することが困難である。●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高い。	3
<b>アクセス不能</b> ●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ずに汚染物質を添加する状況を防ぐ。●大量な汚染物質が必要になるため、見つけずに添加できない。●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。	1

あの時間帯は手薄だぞ...

## STEP 2

## 脆弱性評価表の作成

さあ、  
P.8～P.10の  
合計スコアを  
計算しましょう!



## 3つの基本要素を使用しての脆弱性評価表のサンプル

## 例 ワークシート：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 (④+⑤+⑥)	⑧ 説明	⑨ 実行可能な 工程段階 (APS)
①	バルクの常温保存原材料の受入	トラックが到着し、受入区画へ進入し、バルクの常温保存原材料をコレクターへ投入し、そこから螺旋状コンベアが原材料を保管サイロへ運ぶ。通常、従業員1名が荷下ろし作業を実施する。受入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台の典型的な積載量はバルクの常温保存原材料50,000ポンドである。完成品の各給仕は4オンスの原材料を含む。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。	スコア = 8 この区域は、受入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、原材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様式1-Eを使用して判定された。パ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添加は不可能である。螺旋状コンベアは原材料を混合しない。汚染物質は全てスラグとして濃縮され、製品全体にわり分散するには至らないと想定される。	19	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	バルク液体の受入	バルク液体はタンクローリーに積載された状態で受入区画にて受入される。受入後、車上部のハッチが開かれ、ホースで車	スコア = 10 この工程段階で汚染が成功すると、800名	スコア = 8 荷下ろしの前に通気	スコア = 8 受入区画に複数のトラ	26	この工程には重大な脆弱性が存在し、汚染	はい 
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つの工程として評価される。液体原材料は典型的に最長48時間保管された後、加工される。タンクは液体原材料の分離を防ぐよう攪拌される。	スコア = 10 バルク保管タンクは、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材料を保管する。	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。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	合計スコアが25を超えるため、この工程には重大な脆弱性が存在する。	はい 
⑥ ⑦	常温保管 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、冷蔵庫が41°Fまで冷却されることである。常温受入および冷蔵受入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があるが、袋は保管室で開封されない。部分的に使用済み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	スコア = 3 原材料の袋は依然、密封されたままで、アクセスの試みは全て不正操作の痕跡を残すと考えられる。棚に保管中の場合、パレッ	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。攻撃	11	公衆衛生上の影響は約600名の潜在的死亡である一方、この工程での攻撃は容易さがやや低い。密封された袋も、汚	いいえ

## 例 合計スコア順の工程段階格付け

工程段階を合計値(⑦)が高いものから順に並べます。その後、以下の基準で実行可能な工程段階になるか、決定します。(⑨)

1 ⑦の合計スコア > 25: はい 2 ⑦の合計スコア = 14~25: はいorいいえ\* 3 ⑦の合計スコア < 14: いいえ

\*重大な脆弱性の決定は、評価対象の工程段階における脆弱性の性質と、施設の状況における3つの基本要素それぞれの寄与に左右される。

① 番号	② 工程段階	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 (④+⑤+⑥)	⑨ 実行可能な 工程段階 (APS)
②	バルク液体の受入	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
⑳	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	7	5	3	13	いいえ

1  
スコア⑦ > 25  
→ 実行可能な工程段階

2  
スコア⑦ = 14~25  
→ 個別に要検討

3  
スコア⑦ < 14  
→ 実行可能な工程段階ではない

ここは  
理解しないと!



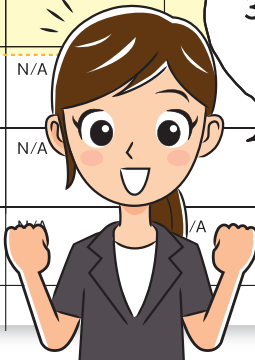
## 3 ハイブリッドアプローチ (①と②の組み合わせ) +

ハイブリッドアプローチは、①KAT方式の迅速性および②3要素方式の詳細分析の双方を用いた脆弱性評価の手法です。まず、4つのKATのいずれかに該当する工程を特定し(⑧)、次に3つの基本要素を使用して、これらの工程の一部の脆弱性評価を実施します(④~⑦+⑨)。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方式のみを用いる場合と比べ、特定する実行可能な工程段階が少なくなる可能性があります。

### 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)

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 (APS)
①	原材料の受入	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入 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入 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入 ライスパフ - 22ポンド入りの袋に入った状態で受入 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入 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袋入りを受入 離型剤 - 大豆レシチンを含む - スプレー缶を受入	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当しない。	いいえ
②	原材料の保管	原材料を全て、原材料区域内の常温保管室内で保管し(温度を75°F以下に維持)、原料コーンに数回、保管し、直接圧縮機へ送交	N/A	N/A	N/A	N/A	どのKATにも該当しない。	いいえ
③	原材料の測定  2,3	専用の室内で液体原材料を測定し、準備する。原材料を測定し、計量した後、専用容器に入れて保管する。必要な場合、液体原材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、「副原料の取り扱い」のKATに該当する。	はい 
スコアリングは省略できます								
④	シロップの混合および加温  4	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。	要素2のスコアが1であるため、評価外	スコア=1 内在の特徴を背景に、この工程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。	要素2のスコアが1であるため、評価外。	N/A	この工程は「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  2	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 内在の特徴を背景に、この工程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	この工程は「液体の保管および取り扱い」のKATに該当するが、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
⑥	常温保存原材料の混合  4	常温保存原材料を、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	全原材料の配合  4	混合した常温保存原材料を徐々に、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

工程④⑤のように、  
KATに該当しても、  
3要素で評価した結果、  
⑨が「いいえ」に  
できることもあります。



## STEP 3

## リスク低減策管理要素表の

リスク低減策とは・・・特定し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た、適切な方策のことです。

STEP2で特定した「実行可能な工程段階（APS）」についてのリスク低減策を決定します。

## リスク低減策の種類



内部攻撃者が製品に「アクセスする状況」の最小化

a.要員および業務ベースのリスク低減策

**例** 無許可人物の入域制限、従業員の色識別、仕掛品のアクセス制限区域での保管、採用時の審査など

b.技術支援型リスク低減策

**例** 開封防止テープの使用、門扉の施錠、計量・添加機器の自動化など



内部攻撃者が製品を「汚染させる能力」の低減

a.要員および業務ベースのリスク低減策

**例** 監督の強化、照明、視認性の向上／視覚的障害物の除去、目視検査、ピアモニタリング（2人組制度）、予定納品物のみの受入

b.技術的支援型リスク低減策

**例** 警報システム、容積、質量または密度の異常検出センサー、CCTVシステムなど

## リスク低減策の管理要素と流れ

リスク低減策は、食品防御モニタリング、食品防御是正措置、食品防御検証の一連の流れで実施します。その手順は、特定した実行可能な工程段階に沿ってまとめます。

## 食品防御モニタリング

目的は、リスク低減策が意図されたとおり運用されているか否かを評価するために、予め設定した計画に沿って、一連の観測または測定を実施することです。モニタリング手順書には、何をどう、どれくらいの頻度で、誰がモニタリングするかを記入します。

## 食品防御是正措置

モニタリングによって問題が見つかった場合、予め決めておいた対処方法を実行することです。

## 食品防御検証

リスク低減策が確実にできているか、実施した内容が正しかったかを確認します。

FDAはリスク低減策のデータベースを公開しており、カテゴリと手順を選択すると「リスク低減策」の例がリストアップされます。 [p.15参照](#)

カテゴリと手順を選択すると

方策を導き出すことで、リスクを小さくできます。

「リスク低減策」の例がリストアップされる。

The screenshot shows the FDA Food Defense Strategy List website. It features a search interface with tabs for 'Browse by Category' (Convenience, Material Handling, Packaging, Processing, Key Activity Types (KATs)) and 'Storage', 'Transportation/Distribution'. Below this is a 'Choose a Point, Step, or Procedure' section with a grid of categories like 'Ingredient Addition', 'Premixing', 'Reworked Product', etc. A 'Review Strategy List' section follows, with a detailed list of strategies for 'Ingredient Addition' such as 'Clean / sanitize equipment and components periodically' and 'Use an alarm system to detect suspect events'.

# 作成

## シナリオ 1 ① KAT方式 (a.要員および業務ベースのリスク低減策)

施設Aは、1日あたり1,000食分のコロッケを製造する工場である。製造工程にはパン粉をまぶす工程がある(→KAT④「混合および類似する活動」に該当)。パン粉が入ったホッパー上部は蓋がされておらず、また、ホッパーがある製造エリアには工程ごとに壁はない。そのため、ホッパーがある場所には、パン粉をまぶす従業員だけでなく、調理する従業員も、包装する従業員も、清掃要員も自由に往来できる。



実行可能な  
工程段階  
APS

混合および類似する活動



別の要員として雇われたけど、パン粉をまぶす工程の従業員に紛れてしまえば...

エリアごとに、  
従業員の識別管理を  
すればいいかも！

これが、  
リスク低減策

リスク低減策管理要素表(例)

リスク低減策の管理要素

#	実行可能な 工程段階 (APS)	リスク低減策	リスク低減策の管理要素			
			食品防御 モニタリングの 手順と頻度	食品防御 是正措置 手順	食品防御 検証手順	食品防御 記録
⑧	パン粉付機	例) ・パン粉付機へのアクセスを、許可された従業員に限定する。 ・パン粉付機の作業員には、専用の赤い帽子と各自の職務機能を表すIDバッジを支給し、着用を義務付ける。 ・パン粉付機の従業員になる要件は、少なくとも①「食品安全技術者」のレベル3の資格を有し、②4年以上の就業経験があり、③人事評価等に問題ないこととする。 ・パン粉付機の従業員は、専用の赤い帽子を着用していない人物が同エリアに立ち入った場合には、即座に退去させる。	例) ・パン粉付機の従業員は、エリア内を絶えず監視し、専用の赤い帽子とバッジを着用した従業員しかいないことを確認する。	例) ・赤い帽子を着用していない従業員(無許可者)が侵入した場合、管理者に即時に通知の上、エリア外まで同伴して誘導する。 ・許可された従業員が、赤い帽子またはIDバッジを着用していない場合、再教育し、当日に限り支給する。 ・逸脱は、例外記録として残す。	例) ・FDQIは、月1回、抜き打ちで潜入監査を実施する。  これにより、赤い帽子とIDバッジの着用状況、相互監視状況だけでなく、是正措置(報告、同伴誘導等)が適切に機能するかどうかを検証する。	例) ・例外記録 ・専用帽子・バッジのスペア貸出記録 ・食品防御は正記録 ・食品防御検証記録



## シナリオ 2 ③ ハイブリッドアプローチ (b.技術支援型リスク低減策)

施設Bは、1日あたり3万食分(→基本要素1でスコア10)のジュースを製造する工場である。液体原料(シロップ)の貯蔵タンクは工場建屋の外に隣接している。貯蔵タンクには中開きハッチ(→原料へのアクセスポイント)がある。貯蔵タンクが満タンであれば、内圧でハッチは開けられないが、空の場合、ハッチは開けることができる(→基本要素2,3でスコア8に該当)。→3つの基本要素 合計スコア26



実行可能な  
工程段階  
APS

液体の貯蔵と取り扱い



深夜にしのびこんでハッチを開けられれば、毒物を入れられるぞ...

ハッチの施錠管理は  
徹底しなきゃ！

これが、  
リスク低減策

リスク低減策管理要素表(例)

リスク低減策の管理要素

#	実行可能な 工程段階 (APS)	リスク低減策	リスク低減策の管理要素			
			食品防御 モニタリングの 手順と頻度	食品防御 是正措置 手順	食品防御 検証手順	食品防御 記録
①	液体原料 貯蔵タンク	例) ・ハッチを施錠し、液体原料貯蔵タンク内へのアクセスを制御する。 ・ハッチの鍵は、顔認証登録済のFDQIほか管理者のみが入室できる事務所内にある。指紋認証式キーボックス(開閉・出し入れ状況のシステム管理機能付)に保管される。 ・なお、キーボックスの解錠は、施設の安全管理者およびFDQIが、液体貯蔵タンクのハッチを開ける必要があると承認した48時間ごとの洗浄時間帯のみ可能とするようシステム管理する。	例) ・貯蔵部門の従業員は、48時間ごとの洗浄作業の開始時および終了時にハッチの施錠状況を確認する。 ・キーボックスの通信管理システム担当者は、48時間ごとに、キーボックスの開閉履歴と鍵の保管状況を確認する。また年1回キーボックスを校正する。	例) ・もしハッチが施錠されていない場合、適切に施錠した上で、従業員に対し、適切な使用方法について再教育を行う。また、鍵が破損していた場合には、新しく交換する。	例) ・FDQIは、液体原料貯蔵タンクのハッチ施錠状況と鍵保管状況の観察記録および是正記録を毎週レビューする。 ・FDQIは、キーボックスの鍵持ち出し状況の履歴をネットワーク上で毎週確認する。またFDQIは、キーボックスの通信管理システムの軟正記録を検証する。 ・再分析の必要性を検証するため、3年ごとあるいは求められた頻度で記録をレビューする。	例) ・液体貯蔵タンクの施錠観察記録/是正記録 ・キーボックスシステム管理記録/是正記録 ・キーボックス校正記録



## START

## 食品防御計画の文書化と活動の記録

経営層または工場長のような責任者の承認・署名を受けたら、食品防御計画は完成です。さあ、完成した食品防御計画に基づいて実施していきましょう。

そして、日々の活動を必ず記録しておきます。記録には、リスク低減策（食品防御モニタリング、食品防御是正措置、食品防御検証 [p.12参照](#)）、の実施記録そのほか訓練記録などがあります。

作成した食品防御計画の表紙には、下記項目を記載します。

- ① 最終製品の正式名
- ② 施設名
- ③ 会社名
- ④ 施設識別情報／所在地
- ⑤ 施設連絡先情報（食品防御計画の担当者氏名、連絡先）
- ⑥ 署名（施設の所有者、運用者、または代理人）
- ⑦ 署名日



## 記録の基本情報

## 例 食品防御モニタリング記録

食品防御モニタリング記録には、食品防御計画に記入された記録に対応する「記録の名称」「施設の名称」「製品名」等を記入しましょう。手順に基づいて観察された結果を、実施日時、および実施者の署名とともに記録していきます。食品防御モニタリングの実施内容は、全て観察時点で記録されなければなりません。記録された内容は、検証担当者（FDQI）が検証し、署名します。

本番は  
ここから！  
頑張るぞ！



施設名:	作成日:	ページ数:
所在地:	改訂日:	製品名(コード):

記録の名称: 液体食品貯蔵タンク観察記録

項目	はい	いいえ	例外記録	是正措置
1. 鍵は所定の位置にあるか	✓			
2. タンクは施錠された状態にあるか。	✓		逸脱した場合に記録	
				逸脱した場合に実施した是正措置を記録



記載例



逸脱した場合に記録



逸脱した場合に実施した是正措置を記録

記録者 (署名) 例: 現場管理者 日付 \_\_\_\_\_ 時間 \_\_\_\_\_

検証者 (署名) 例: 食品防御適格者(FDQI) 日付 \_\_\_\_\_ 時間 \_\_\_\_\_



## ワンポイントアドバイス

食品防御計画は少なくとも3年に1度、もしくは何らかの不具合が生じた場合、新たな情報を入手した場合は直ちに再分析を行います。

記録は少なくとも2年間保存することが義務付けられており、記録の検証は原則7営業日以内にFDQI 自らもしくはFDQIの監督の下に行う必要があります。

## Reference

## 参考情報

ぜひ、下記の  
QRコードを活用し  
資料作成の参考に  
してください。



## 食品防御規則

FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration (FDA)



詳しくは



「意図的な食品不良事故の予防・軽減(食品防御)のための緩和戦略についての最終規則」(仮訳) (503KB) (ジェットロ)



詳しくは



「意図的な食品不良事故の予防・軽減(食品防御)のための緩和戦略についての最終規則」ファクトシート(仮訳) (300KB) (ジェットロ)



詳しくは



「意図的な食品不良事故の予防・軽減(食品防御)のための緩和戦略についての最終規則」ダイアグラム(仮訳) (727KB) (ジェットロ)



詳しくは



## 食品防御に取り組むためのガイダンス

「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) (2.6MB) (ジェットロ)



詳しくは



「米国食品安全強化法 意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略:米国食品医薬品局(FDA)規則について  
知っておくべきこと:産業界向けガイダンス小企業のためのコンプライアンスガイド」(仮訳) (700KB) (ジェットロ)



詳しくは



## 食品防御計画の雛形

「意図的な食品不良事故防止」規則にかかる食品防御計画雛形(冷凍チャーハン)(2018年3月)(ジェットロ)



詳しくは



「意図的な食品不良事故防止」規則にかかる食品防御計画雛形(記入用フォーム)(ジェットロ)



詳しくは



## 食品防御計画作成支援ツール

Food Defense Plan Builder (ソフトウェア) (FDA)

<https://www.fda.gov/food/food-defense-tools-educational-materials/fooddefense-plan-builder>



詳しくは



## 食品防御のためのリスク低減策データベース

Food Defense Mitigation Strategies Database (FDA)

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fooddefensemitigationstrategies/index.cfm>



詳しくは



## FSPCAによるトレーニングマテリアル

FSPCA IA Key Activity Types Course

FSPCA IA Identification and Explanation of Mitigation Strategies Course

FSPCA IA Conducting Vulnerability Assessments Course

FSPCA IA Food Defense Plan Preparation and Reanalysis Course

FSPCA IA Conducting Vulnerability Assessments Participant Manual v1.0 (English)



詳しくは



## よくある質問

**Q** 予防管理適格者(PCQI)と食品防御適格者(FDQI)は、同じ人でもいいの？

**A** その人の知識・スキル・業務経験等に拠ります。



食品の製造／加工、梱包、保管施設(供給業者)において、各工程における業務に関し従事する知識・スキルを持った担当者(QI)らの食品安全管理状況を検証する有資格者が予防管理適格者(PCQI)です。PCQIには、食品の安全に関する知識・業務経験が求められます。一方、食品防御の検証を行うFDQIは、食品の工程だけでなく、施設の防犯対策、従業員マネジメントにも精通している必要があります。

**Q** 食品防御のために、監視カメラの設置や施設改修・システムの導入が必須なの？

**A** いいえ。必ずしも必須ではありません。



FDAは、アクセス制限や攻撃能力を低減させるリスク低減策として、技術を導入することだけでなく、要員および業務ベースで実施できる手段も有効であるとしています。例えば施錠管理など幅広い柔軟性が認められていますので、どのようなリスク低減策が、本当に実効性があるかどうかは施設が特定します。

**Q** 食品防御に関するトレーニングはどこで受けられるの？

**A** FSPCA(食品安全予防管理アライアンス)のトレーニングコースがあります。



FDAが認めているカリキュラムとして、2020年3月時点で、食品防御にかかる「概要」「KAT方式」「(APSの)特定とリスク低減策に関する解説」「脆弱性評価」に関するコースが公開(英語のみ／一部有料)されており、オンラインで受講できます。

**Q** 新規従業員の採用にあたって、個人情報保護の観点から、身元調査や前職調査は実施できません。どうしたらよいのでしょうか。

**A** 説明できるようにしておくことが重要です。



新規従業員の採用にあたり、信頼に足る人材であることを何らかの方法で確認されていれば、その内容が身元調査や前職調査の代替となり得るかもしれません。採用にあたっての確認手順や判断根拠等を食品防御計画に残し、説明できるようにしておくことが重要です。また、機密性の高い、あるいは脆弱性の高い業務には、一定の業務経験を経て評価・信頼できる人材のみを配置させるなど、適切な人員配置についても考慮しましょう。

**Q** FDAが食品防御に関する査察に来るってほんと？

**A** はい。



FDAは、2020年3月までは、食品防御の目的や要求事項を普及・教育しながら、他の規制(PCHF、水産HACCP、ジュースHACCP等)の査察と併せて、“quick check”の形で食品防御の査察も実施する方針で、基本的な要件を満たしているかどうかを検証されます。それ以降は、FDAが開発する食品防御に関する査察プログラムに基づき、包括的な査察が行われる見込みです。

**Q** 食品施設が国際認証を取得していれば、FSMAの食品防御も満たしているの？

**A** いいえ。必ずしもそうとはいえません。



ただし、国際認証のような第三者による監査結果を脆弱性評価に活用することもできます。

FSMAに関する情報(規則の日本語仮訳や食品防御計画(冷凍チャーハン)の例等)は、ジェトロウェブサイトをご覧ください。

[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/foods/fsma.html](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma.html)



米国食品安全強化法(FSMA)について、お気軽にご連絡・ご相談ください。

TEL.03-3582-5186 E-mail: [fsma@jetro.go.jp](mailto:fsma@jetro.go.jp)

平日 9:00~12:00 / 13:00~17:00 土・日・祝日 休み

農林水産・食品部 農林水産・食品課 調査チーム

FSMA ジェトロ 検索

日本貿易振興機構(ジェトロ) 〒107-6006 東京都港区赤坂1丁目12-32 アーク森ビル TEL.03-3582-5511(代表)