農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

**「意図的な食品不良事故防止」規則にかかる食品防御計画雛形**

**（記入フォーム）**

**第2版**

**2020年3月**

日本貿易振興機構（ジェトロ）

シカゴ事務所

農林水産・食品部　農林水産・食品課

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **お役立ち度アンケートへのご協力のお願い**  ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本調査報告書を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。  ◆本報告書のお役立ち度 （必須）  □役に立った　□まあ役に立った　□あまり役に立たなかった　□役に立たなかった  その理由をご記入ください。   |  | | --- | |  |   ◆本報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）   |  | | --- | |  |   ◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）   |  | | --- | |  |   ◆貴社・団体名（任意）   |  | | --- | |  |   ◆お名前（任意）   |  | | --- | |  |   ◆メールアドレス（任意）   |  | | --- | |  |   ◆企業規模 （必須）　　□大企業　　□中小企業　　□その他  **FAX送信先：03-3582-7378　ジェトロ農林水産・食品課宛**  **本アンケートはインターネットでもご回答頂けます**  **（** [**https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma**](https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma)**\_ia ）**  ※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定等の参考のために利用いたします。  【報告書名：米国食品安全強化法「意図的な食品不良事故防止」規則にかかる食品防御計画雛形（記入フォーム）  第2版】 |

はじめに

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

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

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

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

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

2020年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

シカゴ事務所

農林水産・食品部　農林水産・食品課

目次

[Ⅰ．食品防御計画 1](#_Toc36453170)

[１．食品製造施設の背景情報 1](#_Toc36453171)

[1.1.　施設敷地と建物の俯瞰写真 1](#_Toc36453172)

[1.2.　施設の沿革、背景および詳細情報 2](#_Toc36453173)

[1.3.　製品および加工情報 3](#_Toc36453174)

[1.4.　全ての保管および製造施設の平面図 3](#_Toc36453175)

[1.5. 食品防御の脆弱性にかかる潜在的な影響を伴う施設の状況 4](#_Toc36453176)

[1.6. 緊急連絡先 4](#_Toc36453177)

[2. ［対象製品］のフローダイアグラムと説明 7](#_Toc36453178)

[3. ［対象製品］の工程説明書 8](#_Toc36453179)

[4.　脆弱性評価、実行可能な工程段階、およびリスク低減策 9](#_Toc36453180)

[4.1.　3つの基本要素を使用した脆弱性評価 9](#_Toc36453181)

[4.2.　 2017年の食品防御計画ビルダー1.0の例 – 旧版 25](#_Toc36453185)

[5．食品防御モニタリング、検証および記録 36](#_Toc36453188)

[6.　食品防御計画の定期再分析 37](#_Toc36453189)

[Ⅱ.付属資料 38](#_Toc36453190)

[1.　脆弱性評価のスコアリングに対する推奨事項 38](#_Toc36453191)

[2. 　現行のFDA食品防御自己チェックリスト 45](#_Toc36453192)

**食品防御および脆弱性評価計画**

○○会社

# Ⅰ．食品防御計画

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

## １．食品製造施設の背景情報

## 1.1.　施設敷地と建物の俯瞰写真

*（製造施設と周辺地区のGoogle Earth俯瞰写真を挿入）*

## 1.2.　施設の沿革、背景および詳細情報

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本情報** | | | | | | |
| 製造施設名称： |  | | | | | |
| 製造施設住所： |  | 市・国： | |  | 郵便番号： |  |
| 本施設で製造されている製品： |  | | | | | |
| 食品防御計画の作成日： |  | 食品防御のための脆弱性評価日 | |  | 直近の食品防御課題評価の模擬訓練日 |  |
| 米国食品医薬品局（FDA）の食品施設登録番号 | ［記入：XXXXXXXXXXX］  *（注：登録は米国に所在する代理人が管理し、2年に一度更新する必要がある。）* | | | | | |
| **施設構造、規模、建造、および設計にかかる施設概要** | | | | | | |
| 竣工年 | | |  | | | |
| 増改築を行った年 | | |  | | | |
| 製造施設面積（ft2または㎡） | | |  | | | |
| 隣接する土地の利用目的（工業用地、商業用地、住宅用地等） | | |  | | | |
| **電気、ガス、水道** | | | | | | |
| 水源 | | |  | | | |
| 敷地内の貯水槽と貯水池の特定と説明 | | |  | | | |
| 敷地内のろ過を含む全ての水処理の説明 | | |  | | | |
| 敷地内の全ての排水処理の説明 | | |  | | | |
| 電源の特定 | | |  | | | |
| 主暖房と温水装置（ボイラー等）の説明 | | |  | | | |
| 敷地内で貯蔵されている全ての燃料（石炭、天然ガス、石油等）と貯蔵タンクと格納庫の場所 | | |  | | | |
| 吸気の場所を含む、全ての廃棄システムの説明 | | |  | | | |
| **建築資材***（建築資材の種類を特定する）* | | | | | | |
| 外壁 | | |  | | | |
| 内壁 | | |  | | | |
| 屋内床 | | |  | | | |
| 屋根 | | |  | | | |
| 外装扉の数 | | |  | | | |
| 外装窓の数 | | |  | | | |

## 1.3.　製品および加工情報

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

## 1.4.　全ての保管および製造施設の平面図

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

### 1.5. 食品防御の脆弱性にかかる潜在的な影響を伴う施設の状況

### 1.6. 緊急連絡先

**(1)　会社および緊急連絡先**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **製造施設の管理者情報** | **氏名** | **連絡先** | **役職** |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
| **食品防御**  **チーム** |  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |
|  | Email：  TEL： |  |

**(2)　政府の緊急連絡先**

| **連絡先** | **電話番号** |
| --- | --- |
| **地域の救急** |  |
| **地域の警察署** |  |
| **地域の消防署** |  |
| **県警察** |  |
| **緊急管理事務所** |  |
| **地域の公衆衛生局** |  |
| **国立毒物管理センター** |  |
| **警察庁電話番号（緊急）** |  |
| **警察庁電話番号（通常）** |  |
| **米国FDA　24時間緊急電話** |  |
| **米国FBI24時間緊急電話** |  |

**(3)　私用緊急連絡先**

①**会社の緊急連絡先**

| **氏名** | **役職** | **電話番号** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**②供給業者の連絡先**

| **会社名** | **電話番号** | **担当者** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**③顧客の連絡先**

| **会社名** | **電話番号** | **担当者** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**④請負業者の連絡先**

| **会社名** | **電話番号** | **担当者** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**⑤その他の連絡先**

| **会社名** | **電話番号** | **連絡窓口** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **署　名：** |
| **署名日：** |

## 2. ［対象製品］のフローダイアグラムと説明

**［対象製品］のフローダイアグラム**

|  |
| --- |
| **署　名：** |
| **署名日：** |

## 3.　［対象製品］の工程説明書

|  |
| --- |
| **署　名：** |
| **署名日：** |

## 4.　脆弱性評価、実行可能な工程段階、およびリスク低減策

### 4.1.　3つの基本要素を使用した脆弱性評価

#### 4.1a.　３つの基本要素を評価するための理論図

**図：3つの基本要素を評価するための理論図**



**各ポイント、工程または手順における3つの基本要素の評価**

基本要素1: 公衆衛生に対する潜在的影響

基本要素2: 製品への物理的アクセスの程度

基本要素3の

評価\*

基本要素2の

評価\*

以下のいずれかを使用した基本要素1の評価\*  
リスクを帯びる食品の量または代表的汚染物質または汚染物質別分析

基本要素1の

スコアリング

基本要素3: 製品汚染を成功させる

攻撃者の能力

**内部攻撃者の検討は必須。内在的特徴も検討することが望ましい。**

**重大な脆弱性および**

**実行可能な工程段階の特定**

3つの基本要素からのスコアを追加。

実行可能な工程段階の特定、および実行可能な工程段階を特定した理由の説明

*（FDAの2020年2月発行のリスク低減策ガイダンス案より引用）*

基本要素2の

スコアリング

基本要素2の

スコアリング

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

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

*注：これは、加工に主眼を置いた「ハイブリッド方式」の例である。*

***主要活動タイプ（KATs）:***

*・バルク液体原料の受領・荷積み　　　　・液体の保管および取扱い*

*・副原料の取扱い　　　　　　　　　　　・混合および類似の活動*

***（スコアリングの基準については、添付資料を参照のこと。）***

*#1 - 公衆衛生に対する潜在定影響 – スコア1～10（最も高い）*

*#2 - 製品への物理的アクセスの程度 – スコア1～10（最も高い）*

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | # | **加工段階** | **スコア** | | | | **実行可能な**  **工程段階か** | | **基本要素スコアリング**  **の判断** | **リスク低減策** | | **#1** | **#2** | **#3** | **計** | **はい** | **いいえ** | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |

|  |
| --- |
| **署　名：** |
| **署名日：** |

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

***（スコアリングの基準については、Ⅱ．付属資料を参照のこと。）***

*#1 - 公衆衛生に対する潜在定影響 – スコア1～10（最も高い）*

*#2 - 製品への物理的アクセスの程度 – スコア1～10（最も高い）*

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

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

| **カテゴリ** | **脆弱性評価の要素**  ***(スコアリングのカテゴリについては「低減策ガイダンス（案）」を参照のこと)*** | | | | | | | **リスク低減策の特定** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **#1** | **#2** | **#3** | **基本要素スコア**  **計** | **アクション**  **ステップか** | | **基本要素スコアの根拠** |
| **はい** | **いいえ** |
| 1. **原材料の取り扱い (「重要活動タイプ-KATs」としても特定)** | | | | | | | | |
| 1. バルク液体の受領、保管、取り扱い |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 液体材料の保管、一時保管、取り扱い、計量およびサージ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 副原料の取り扱い、移動、添加、リワーク |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 混合、粉砕、均質化、ブレンド、コーティングおよび関連の作業 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. **施設全体：食品製造施設:** | | | | | | | | |
| 1. 適切な文書確認、スクリーニング手順、生産物流管理を行った商品および荷物の受領 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 従業員と訪問者の駐車エリアを定め、駐車ステッカーやその他の識別手段で車両を区別すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 従業員の健康状態や行動の変化などを含む、不審人物、事物、事象の取り扱いに関する方策を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 脅威/リスクレベルが上昇している場合の安全強化策を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 重要情報(例: コンピュータ、食品防御計画、図など)を保護し、パスワード、鍵、アクセスカード、コードなど設定済みのセキュリティ対策を定期的に見直す方策を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 人員、機器および手順を無作為に安全確認する方策を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 配達、メンテナンス、サービスのスケジュール決定に関する方策を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 正確な記録(例: 人員ファイル、訓練記録、食品防御計画の文書、緊急対応連絡先など)の更新と維持に関する方策を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 従業員が会社供給の道具を敷地から持ち出し、また無断で持ち込むことを禁止する方策を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 場所、機器、作業場などへのアクセスを制限し、 パスワード、鍵、アクセスカード、コードなど設定済みのセキュリティ対策を定期的に見直す方策を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 適切な身分証明、接客担当者、アクセス制限に関する規則の順守を求める、訪問者に関する方策を実施すること |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 製品、材料、化学薬品あるいは潜在的汚染物質に関する在庫管理システムを実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 避難中におけるセキュリティ違反防止を含む緊急対応手順を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 許可を与えられた移動用車両を運転できる一名の作業者(例: リレー作業員、代行ドライバー、チームドライビング)を常駐させること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 周辺、出入り口ポイント、場所、作業場の視界を最大限確保すること(例: 適切な照明、窓の設置、遮蔽物の除去)。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 施設へのアクセスポイント数を最小化すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 生産、保管、その他の制限区域での私物を禁止すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 水、空気、ガス供給および供給ラインを確保すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 鍵、フェンス、門あるいはその他の物理的障害物を用いて周辺、出入り口ポイント、作業場へのアクセスを制限すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 周辺、出入り口ポイント、場所および作業場を監視する人員(例: 守衛、監督、信頼できる従業員)を登用すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 制限区域であることを示すために、周辺、出入り口ポイント、場所および作業場に警告記号を使うこと。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 周辺、出入り口ポイント、場所および作業場を監視するため、監視設備(例: カメラ)や警報機を使うこと。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. **設備全体:管理** | | | | | | | | |
| 1. 内部ステークホルダー、報道機関、公衆などに対する緊急事態伝達の方策を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 食品防御計画を実施し、計画が常に最新のものであるよう定期的に再評価すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 採用前の詳細な審査を含む人事方針を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 退職あるいは解雇にあたり、社員のバッジ、鍵、コードや制服など 建物にアクセスするために使用する全ての物品の返却を含む方策を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 納入業者とサービス契約業者の監査を含む納入業者の要件と最新の承認リストの維持に関する方策を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 食品防御関連の業界ニュース、規制、顧客要件について最新情報を維持していること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 食品防御事案に関する緊急連絡先の最新リストを維持し、職員が利用できるようにしておくこと。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 食品防御計画の適切な遂行、食品防御啓発、および異常な行動、不審物を認識し、監督者にこれらを報告できる能力を身に付けるために適任者を教育すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. **施設全体: 人員** | | | | | | | | |
| 1. セキュリティエリアあるいは受付において、身分証明確認、スクリーニング設備、持ち込み禁止物の放棄を含む、入退室手順に沿った確認を実施すること。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 場所、機器、作業場などへのアクセスを制限し、 パスワード、鍵、アクセスカード、コードなど設定済みのセキュリティ対策を定期的に見直す方策を実施する。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. **加工: 運搬、および材料、原料、包装材の取り扱い** | | | | | | | | |
| 1. 材料および原料受領 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 材料および原料保管 |
| 1. 包装材受領 |
| 1. 包装材保管 |
| 1. 製品ラベル受領 |
| 1. 製品ラベル保管 |
| 1. 材料添加 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 材料準備 |
| 1. 計量 |
| 1. プレミキシング |
| 1. 原材料返品 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. リワーク品 |
| 1. 乾燥材料の準備 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 液体材料の準備 |
| 1. 計量 |
| 1. 運搬 |
| 1. ゴミ箱廃棄 |
| 1. インフィードコンベア |
| 1. コンベアベルトおよび／またはバケツおよび／または空気圧 |
| 1. フォークリフト |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. ホース |
| 1. ポンプ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. バルブ |
| 1. バルブマトリックス |
| 1. **包装工程** | | | | | | | | |
| 1. ガス置換包装 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 手作業/マニュアルパッカー |
| 1. 包装工程 |
| 1. ケーサー |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. パッカー |
| 1. ラベラー |
| 1. パレタイザー |
| 1. スキャナー |
| 1. シーラー |
| 1. シュリンクバインダー |
| 1. シュリンクラッパー |
| 1. バキュームシーラー |
| 1. **材料、原材料、リワーク、最終製品の保管** | | | | | | | | |
| 1. 大箱、容器 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. バルク保管 |
| 1. 化学薬品保管、乾式、湿式 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 乾燥保管 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. ダンプピット(米粒用) |
| 1. 一時保管タンク |
| 1. 材料保管 |
| 1. 液体保管 |
| 1. 計量タンク |
| 1. 製品保管 |
| 1. 冷蔵/冷凍保管 |
| 1. 倉庫 |
| 1. 倉庫　冷蔵/冷凍 |
| 1. サージホッパー |
| 1. サージタンク |
| 1. 解凍室 |
| 1. 保管タンク、乾燥/固体 |
| 1. 保管タンク、液体 |
| 1. 保管タンク、冷蔵 |
| 1. サイロ保管、液体 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. サイロ保管、固体 |
| 1. 運搬物、保管 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. 装置保管 |
| 1. ドラム保管 |
| 1. **運送/流通** | | | | | | | | |
| 1. ホッパートラック – 入荷 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. タンカートラック – 入荷 |
| 1. 冷蔵運送 – 入荷 |
| 1. 鉄道車両 – 入荷 |
| 1. LTL (小型トラック貨物) – 入荷 |
| 1. 液体受領 – 入荷 |
| 1. 小型包装物の受領 – 入荷 |
| 1. タンカー船- 入荷 |  |  |  |  |  |  |  | |
| 1. 冷蔵トラック– 出荷 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| i. 冷蔵鉄道車両– 出荷 |
| j. 冷蔵出荷用コンテナ- 出荷 |
| k. 冷蔵LTL (小型トラック貨物) – 出荷 |

|  |
| --- |
| **署　名：** |
| **署名日：** |

### 4.2.　 2017年の食品防御計画ビルダー1.0の例 – 旧版

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

**2017ワークシート – 旧版**

| **セクション** | **措置** | **回答** | **計画の内容** | **コメント** | **実行可能な工程段階か** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **外部セキュリティ** | | | | | |
| **1. 敷地境界** | 1a. 許可されていない人物侵入を防ぐための敷地境界があるか（例：監視員、フェンス、壁、あるいはその他の物理的障壁等）。 |  |  |  |  |
| 1b. 敷地周辺に適切な照明はあるか。 |  |  |  |  |
| **2. 建物周辺** | 2a. 各建物の外側と間に十分な照明があるか。 |  |  |  |  |
| 2b. 建物と操業エリアの主要な入り口は監視され、安全が確保されているか。 |  |  |  |  |
| 2c. 非常用出口は、外部から自動で施錠されるか、また扉が開放されると警報が作動するか。 |  |  |  |  |
| 2d. 荷積みドックドア等、操業用の入り口は、使用していないときに安全性が確保されているか。 |  |  |  |  |
| 2e. 建物内への全てのアクセスポイントは、保護され、施錠され、さもなければその他の方法で安全性が確保されているか。 |  |  |  |  |
| 2f. 安全な建物の外部で保管される製品や材料は、フェンスや不正開封防止シール、および／または鍵で保護されているか。 |  |  |  |  |
| **3.車両** | 3a. 敷地には、車両のための管理または警備された入り口があるか。 |  |  |  |  |
| 3b. 敷地内に入る全ての車両は、（転写式）ステッカーや会社が発行した視覚的に識別できる他の形式で識別されるか。これは従業員車両用の常用IDや訪問者用、契約社員、供給者および顧客の車両用の一時IDを含む。 |  |  |  |  |
| 3c. 現実的であれば、駐車エリアと食品保管・加工エリアの入り口、用具との間にある程度の距離（すなわち緩衝エリア）はあるか。 |  |  |  |  |
| **内部セキュリティ全般** | | | | | |
| **4. 施設／工場** | 4a. 施設全体に十分な照明があるか。 |  |  |  |  |
| 4b. 施設内に緊急照明システムはあるか。 |  |  |  |  |
| 4c. 施設は、有線（CCTVシステム）カメラ等で監視および記録されているか。 |  |  |  |  |
| 4d. 施設は、意図的な汚染に対応するための手順を含む、緊急時の手順書を確立しているか。 |  |  |  |  |
| 4e. 施設は、定期的にテストされる緊急警報システムがあるか。 |  |  |  |  |
| 4f. 生産、保管、およびその他の機密領域へのアクセスは少数の従業員に限定されているか。 |  |  |  |  |
| 4g. 規制されたエリアに通常アクセスはできないが、一時的にアクセスする正当な必要性がある従業員のための手順があるか。これは全ての従業員、請負業者、営業員、および従業員が含まれる。 |  |  |  |  |
| 4h. 施設のサイト計画と設計図の写しは施設と施設外の安全な場所に保管されているか。 |  |  |  |  |
| 4i. メンテナンス用具の収納場所や個人ロッカー、および保管エリアについて、不審なものまたは包みがないか、確認する手順はあるか。 |  |  |  |  |
| 4j. 施設の安全が確保された／機密領域の鍵の調査を定期的に行っているか。 |  |  |  |  |
| **5. 電気・ガス・水道** | 5a. 暖房、換気、空調（HVAC）システムの管理は、許可されていない者によるアクセスを防ぐため施錠され安全が確保されているか。 |  |  |  |  |
| 5b. アンモニアのような可燃性物質の主要な保管エリアを含む、冷蔵に関する管理は、許可されていない者によるアクセスを防ぐため施錠され安全が確保されているか。 |  |  |  |  |
| 5c. 食品製造工程の中で使用される貯水タンク、または貯水池、水処理コンポーネントを含む水道システムは許可されていない者のアクセスから保護されているか。 |  |  |  |  |
| 5d. 電気システム（主変圧器おおよび開閉装置のみ）は許可されていない者のアクセスから保護されているか。 |  |  |  |  |
| 5e. 化学薬品の分配装置の洗浄／浄化システムは、許可されていない者のアクセスから保護されているか。 |  |  |  |  |
| **6. 研究室** | 6a. 研究施設へのアクセスは、許可された従業員のみに制限されているか（例えば、施錠された扉、パスカード等）。 |  |  |  |  |
| 6b. 試薬を受け取り安全に保管するための手順はあるか。 |  |  |  |  |
| 6c. 研究室用の材料は、サンプリングその他の許可された活動のために必要な場合を除き、研究室内に制限されているか。 |  |  |  |  |
| 6d. 試薬を管理し処分する手順はあるか。 |  |  |  |  |
| **7. プロセスコンピュータシステム** | 7a. これらのプロセス管理システムへのアクセスは、信頼できる従業員に限定されているか。 |  |  |  |  |
| 7b. プロセス管理システムへのアクセスは、パスワードで保護されているか。 |  |  |  |  |
| 7c. コンピュータネットワークに組み込まれているファイアウォールは、プロセス管理に使用されているか。 |  |  |  |  |
| 7d. プロセス管理コンピュータシステムに、ウィルス対策ソフトがインストールされていて、頻繁に更新されているか。 |  |  |  |  |
| 7e. 従業員の雇用が終了したら、プロセス管理コンピュータシステムへのアクセスは無効になっているか。 |  |  |  |  |
| **物流と保管のセキュリティ** | | | | | |
| **8. 供給業者と売り主** | 8a. 梱包資材、ラベル、材料および原材料の供給業者を選定する際、彼らが食品防御計画を策定しているかどうかを考慮するか。 |  |  |  |  |
| 8b. 既知の信頼できる供給源からのみ、供給品を確実に購入できるような供給業者承認認証システムがあるか。 |  |  |  |  |
| 8c. 供給業者の食品防御計画を監査または検査、または第三者による監査や検査を受けるよう要求しているか。 |  |  |  |  |
| **9. 入荷** | 9a. 敷地内のトレーラーやトラックは、積荷の荷下ろしが行われていないときに、施錠／不正開封防止シールで維持されているか。 |  |  |  |  |
| 9b. 原材料、最終製品、成分またはその他食品製造に使う材料を輸送する車両の荷下しに対し、厳密な監視はあるか。 |  |  |  |  |
| 9c. 許可され、予定された積荷のみ受領を許可することを要求する手順はあるか。 |  |  |  |  |
| 9d. 確認されていない、または許可されていない配送を避けるため、積込ドックへのアクセスは管理されているか。 |  |  |  |  |
| 9e. 入荷される現材料、成分、および包材は、開封明示シールや番号シールで封されているか（そして入荷書類に記載されているか）。 |  |  |  |  |
| 9f. 開封明示シールは、受領前に確認されているか。 |  |  |  |  |
| 9g. 少量の貨物（LTL）や部分積載の輸送車両は確認されているか。 |  |  |  |  |
| **10. 出荷** | 10a. 輸送車両（トラック、タンカー、鉄道車両）は、積載前に検査され、異物／危険な物質の存在を検出しているか。 |  |  |  |  |
| 10b. 出荷されるものは包まれ、開封明示シール（または鍵）で封がされているか。出荷のシール番号は出荷文書に記載されているか。 |  |  |  |  |
| 10c. 最終製品の全ての出荷についての加工・流通過程の管理（所有）記録が維持されているか。 |  |  |  |  |
| 10d. 効果的な製品リコール手順が実施されるか。 |  |  |  |  |
| **11．返品された製品／商品** | 11a. 全ての返品された製品／商品は、施設の別の指定場所で、回収またはリワーク／再調整に利用される前に、証拠改ざんの可能性について検査されるか。 |  |  |  |  |
| 11b. リワークに利用される返却された製品／商品は記録されるか。 |  |  |  |  |
| **12. 氷／水／加工助剤** | 12a. 飲用水、油、またはその他の原材料を運ぶ配管システムは制限されているか。 |  |  |  |  |
| 12b. 飲用水、油、またはその他の原材料を運ぶ配管システムは、定期的に検査されているか。 |  |  |  |  |
| 12c. 井戸へのアクセスは制限されているか（例えば、施錠された扉／門、または指定された従業員のみにアクセスを制御するなど）。 |  |  |  |  |
| 12d. 貯水タンク、貯水池、または水処理システムはあるか。それらへのアクセスは制限されているか。 |  |  |  |  |
| 12e. 製氷機と貯氷エリアへのアクセスは制限されているか。 |  |  |  |  |
| 12f. 公共給水を使用している場合、公共給水の安全性が損なわれた場合、忠地に施設に通知されるべく、現地保健当局との調整が行われているか。 |  |  |  |  |
| **13．保管／倉庫** | 13a. 原材料および成分へのアクセスは、（例えば、施錠された扉または門によって）指定された従業員に限定されているか。 |  |  |  |  |
| 13b. 誰が原材料または成分の保管エリアに入ったかを示す記録が維持されているか。 |  |  |  |  |
| 13c. 最終製品の保管エリアへのアクセスは、指定された従業員に制限されているか。 |  |  |  |  |
| 13d. リースされた倉庫、輸送用コンテナ、倉庫、車両／トレーラーなどの、追加または一時的な保管施設へのアクセスは制限されているか。 |  |  |  |  |
| 13e. 全ての保管施設（一時保管施設を含む）の無作為安全性検査を実施しているか。 |  |  |  |  |
| 13f. 製品ラベルと包装は、盗難と誤使用（例えば偽装など）を防ぐため、管理された方法の下で維持されているか。 |  |  |  |  |
| 13g. 最終製品の在庫は定期的に正確かどうか確認されているか。 |  |  |  |  |
| **14. 危険物質／化学物質** | 14a. 危険物質／化学物質－農薬、工業用化学物質、洗浄剤、殺菌剤、消毒剤―を含む保管エリアは、権限のある者のみがアクセスできるように制限されているか。 |  |  |  |  |
| 14b. 危険物質／化学物質の定期的な在庫確認は行われているか。 |  |  |  |  |
| **管理** | | | | | |
| **15. 人員の安全性** | 15a. 全ての新規従業員に対して、基本的な身元調査および／または以前の雇用者への参照確認は行われているか。 |  |  |  |  |
| 15b. 機密性の高い業務に従事する従業員に対して、より包括的な身元調査を実施しているか。 |  |  |  |  |
| 15c. 機密性の高い業務に従事する全ての請負業者（常勤および季節の両方）に対して、身元確認および／または参照確認を実施しているか。 |  |  |  |  |
| 15d. 全ての従業員は、オリエンテション研修の一環として、セキュリティ手順と食品防御の意識に関するトレーニングを受けているか。 |  |  |  |  |
| 15e. 従業員、訪問者および請負業者（検察作業員、清掃員、およびトラック運転手を含む）は、施設内では常に何らかの方法で識別されているか。 |  |  |  |  |
| 15f. 勤務時間中、施設内への従業員および請負業者のアクセスを管理しているか（暗号化された扉、受付係、読取カード等）。 |  |  |  |  |
| 15g. 施設は、勤務時間外に、施設内に従業員や請負業者が入ることを制限しているか。 |  |  |  |  |
| 15h. 臨時従業員と請負業者（建設作業員、清掃員およびトラック運転手を含む）を、作業に関連する施設領域に制限する方法があるか。 |  |  |  |  |
| 15i. 従業員を特定の職務／担当／部門と相関させて特定する方法はあるか（例えば、対応する色付きの制服）。 |  |  |  |  |
| 15j. 管理者は、それぞれのシフトについて、更新された勤務当番表を維持しているか（例えば誰が欠席で、誰が代わりにいるか。そしていつ新規従業員が作業に従事しているか）。 |  |  |  |  |
| 15k. 製造エリア内の個人的な品目や食品を制限しているか。 |  |  |  |  |
| 15l. 従業員が、会社提供の衣類や防護服を施設外に持ち出すことを禁じる方針があるか。 |  |  |  |  |
| **16. 食品防御計画** | 16a. 食品防御計画を実施、管理、更新するための指定された人員またはチームはあるか。 |  |  |  |  |
| 16b. 監督者、管理者および主要な従業員に、管理のための追加の食品防御陽トレーニングを受けさせたか。 |  |  |  |  |
| 16c. 食品防御計画の実効性を試すために、定期的な食品防御テストを行っているか。 |  |  |  |  |
| 16d. 食品防御計画は、定期的に見直（また必要な場合に改訂）されているか。 |  |  |  |  |
| 16e. 食品防御計画の中に含まれる食品防御手順の詳細は、安全性が確保され機密に管理されているか。 |  |  |  |  |
| 16f. 地方自治体、州および連邦政府規制当局および公衆衛生当局の緊急連絡先情報は食品防御計画に含まれるか。 |  |  |  |  |
| 16g. 脅威や製品汚染の事故に対応するための手順が、食品防御計画に詳述されているか。 |  |  |  |  |
| 16h. 食品防御計画には、汚染された、または潜在的な危険な製品について、施設で保管されることを確実にする手順があるか。 |  |  |  |  |
| 16i. 食品防御計画は、現地の環境ガイドラインと規制に従って、汚染された製品の取り扱いと処分、および施設の汚染物除去に関する手順をとっているか。 |  |  |  |  |
| 16j. 従業員は、製品汚染の可能性、施設内の不明または疑わしい人物の兆候、または食品防御システムの破綻について報告するよう奨励されているか。 |  |  |  |  |
| 16k. 避難中に、施設へのアクセスを制御することも含めた緊急時の避難手順があるか。 |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **署名：** |
| **署名日：** |

#### 4.2b食品防御計画– 旧版

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

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

| **対策番号**  **または**  **加工段階** | **アクションステップ** | **状況** | **責任者** | **優先度** | **日付** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | 完了目標：  年　月　日  計画開始：  年　月　日  行動開始：  年　月　日  行動完了：  年　月　日 |
|  |  |  |  |  | 完了目標：  年　月　日  計画開始：  年　月　日  行動開始：  年　月　日  行動完了：  年　月　日 |
|  |  |  |  |  | 完了目標：  年　月　日  計画開始：  年　月　日  行動開始：  年　月　日  行動完了：  年　月　日 |
|  |  |  |  |  | 完了目標：  年　月　日  計画開始：  年　月　日  行動開始：  年　月　日  行動完了：  年　月　日 |

|  |
| --- |
| **署　名：** |
| **署名日：** |

## 5．食品防御モニタリング、検証および記録

| **(1) #** | **(2) 実行可能な対策** | **(3)リスク低減策** | **(4)モニタリング手順と頻度** | **(5)検証手順** | **(6) 是正措置手順** | **(7) 記録** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **署　名：** |
| **署名日：** |

## 6.　食品防御計画の定期再分析

| **再分析の作業概要** | **妥当性確認の詳細説明** | **リスク低減策** | **完了日** | **結果および実行可能な項目** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. \_\_\_\_\_\_\_以降の工場履歴確認 |  |  |  |  |
| 2. \_\_\_\_\_\_\_\_以降の消費者苦情ファイルの確認 |  |  |  |  |
| 3. 食品製造業者が製品した商品について、特定の食品防御に関して新しく浮上した課題を特定する | |  |  |  |
| a.食品防御に関して新しく浮上した課題に関する専門家への確認 |  |  |  |  |
| b.新しい食品防御の課題に関する科学文献のGoogle Scholarを利用したネット検索 |  |  |  |  |
| c. 食品加工に関する業界専門誌のオンライン検索 |  |  |  |  |
| d.新しく浮上、または新たな食品防御の課題を特定するために、食品防御を専門とする教育機関への連絡 |  |  |  |  |
| 4.文書化された最新の食品防御計画に対する深堀検討 |  |  |  |  |
| 5.最新の脆弱性評価に対する深堀検討 |  |  |  |  |
| 6. #4と#5の結果に基づき、食品防御計画の文書と、署名と日付を更新 |  |  |  |  |
| 7.製造施設の管理職、監督者、加工スタッフの全員に対し、予定されていた食品防御の最新トレーニングを実施する。 |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **署　名：** |
| **署名日：** |

# Ⅱ.付属資料

## 1.　脆弱性評価のスコアリングに対する推奨事項

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

*URL:* [*https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-mitigation-strategies-protect-food-against-intentional-adulteration*](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-mitigation-strategies-protect-food-against-intentional-adulteration)*)*

**表1. 公衆衛生への潜在的影響1**

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

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

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

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

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

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

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

**C. 最終の１食分での製品（材料）量:** 最終的な消費用１食分の評価でのステップで加工される製品の量を記載する。単一材料のみの製品を含む工程段階、または全ての材料が製品ラインに追加された後に発生するステップの場合、これは通常、1食分量と同じである。一つの材料に関する工程段階の場合、最終的な１食分の材料の量は、１食分そのものの分量と同じではない。たとえば、8オンスのフルーツジュースの最終的な１食分の濃縮フルーツジュースの量は0.8オンスである可能性がある。

この列は、材料が意図的に改ざんされた場合に、その材料が影響を与えた最終的な１食分の数の合計を計算するために使われる。最終的な１食分の製品（材料）の分量の決定には、最終製品の製法を調べる必要がある。

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

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

**F. 潜在的死亡者数:** 列Dの値を列Eの値に乗じる (D x E)。

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

**H.備考**: 本脆弱性評価のレビュ中に役立つ情報を記載する。

**I. １食分を汚染するに必要な代表汚染物質の量:** 科学文献に記載されている経口毒量情報に基づいて、１食当たりの推定汚染物質量を記載する。通常、この値は体重1kgあたりの量として報告され、１食当たりの量に変換される。たとえば、物質のLD50が1 mg / kgと報告され、典型的な成人男性の体重が85 kgであると仮定した場合、LDの量は85 kg \* 1 mg / kg = 85 mg /１食分である。経口での暴露のみ考慮すれば良い。

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

**表2.製品への物理アクセスの程度**

|  |  |
| --- | --- |
| **定義1** | **スコア** |
| **簡単にアクセスできる**   * 内部の攻撃者が製品にアクセスできる(例: 攻撃者は物理的に製品に触ることができる) * 製品へのアクセスを困難にするすでに備わっている特性（例: 密閉されたシステム、加圧装置、手すり、装置の安全機能、または防御物など）はない。 * 製品は、むきだしで、包装、装置、その他物理的なアクセスに対する障壁による安全対策がない。 * 製品は簡単にアクセスできるやり方で処理、準備、移動することが可能である。 | 10 |
| **アクセスできる**   * 製品へのアクセスを困難にするすでに備わっている特性はない（例: 密閉されたシステム、加圧装置、手すり、装置の安全機能、または防御物など）。 * 製品は、道具や専門の用品を使わずアクセスできる装置の中にある。 * 食品へのアクセスは難しくない(例: 食品へのアクセスを制限する物理空間は最低限である)が、開くための装置、アクセスポイント、不正開封防止を施していない包装が必要になる場合もある。 | 8 |
| **部分的にアクセスできる**   * 部攻撃者は製品に部分的にアクセスできる。 * 製品へのアクセスを困難にするすでに備わっている特性（例: 密閉されたシステム、加圧装置、手すり、装置の安全機能、または防御物など）がある程度ある。 | 5 |
| **アクセスはほぼできない**   * 製品へのアクセスを困難にするすでに備わっている特性（例: 密閉されたシステム、加圧装置、手すり、装置の安全機能、または防御物など）がしっかりとある。 * 製品は、道具や専門の用品を使わなければアクセスが困難な装置の中にある。 * 物理的なスペースの制約により、加工または保管されている食品へのアクセスが制限される。 | 3 |
| **アクセスできない**   * 内部の攻撃者は製品にアクセスできない(例: 攻撃者は物理的に製品に触ることができない) * 製品へのアクセスを不可能にするすでに備わっている特性（例: 密閉されたシステム、加圧装置、手すり、装置の安全機能、または防御物など）がしっかりとある。 * 製品は、密閉され、包装、装置、その他物理的なアクセスに対する障壁で安全対策がなされている。 * 製品はアクセス不可能なやり方(例: アクセスできないようになっているエレベータ式の搬送路を移動するバケットコンベヤーや、上部に設置された材料のサージタンク)で処理、準備、移動されている。 | 1 |

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

**表3. 攻撃者が製品の汚染を成功させる能力**

| **定義１** | **スコア** |
| --- | --- |
| **汚染を成功させる容易性が最も高い**   * 工程段階は隔離された領域にあるか、視界から見えないため、内部攻撃者はほとんどまたはまったく時間制限なしで気付かれずに作業できる。 * 食品を汚染するに十分な量の汚染物質を簡単に食品に添加することができる。 * ポイント、工程または手順の固有の特性（例：均一な混合）によって、汚染物質が食品に均等に分配される。 * 内部攻撃者が食品に汚染物質を添加したことを検知される可能性は極めて低い。攻撃者は、汚染物質を持ち込むことを隠れて行う必要はほとんど、あるいはまったくない。 * 領域には従業員がまったく、あるいはほとんどいないため、内部攻撃者による汚染行為に気づかない可能性が極めて高い。 * 汚染物質は、その後の加工ポイント、工程または手順で除去(例: 洗浄、ろ過、振動によって)、希釈、中和される可能性は極めて低い。 | 10 |
| **汚染を成功させる容易性がかなり高い**   * 工程段階が監視されることはほぼないため、内部攻撃者は若干の時間制限で気づかれずに作業できる。 * 食品を汚染するに十分な量の汚染物質を比較的簡単に食品に添加することができる。 * 内部攻撃者が食品に汚染物質を添加していることを検知される可能性は低い。内部攻撃者は汚染物質を持ち込むことを隠れて行う必要性は最低限である。 * 領域には従業員が数名いるが、内部攻撃者による汚染行為に気づく可能性は低い。 * 混合、または攪拌が存在するが、ポイント、工程または手順の固有の特性のために、汚染物質が食品全体に均一に分配されていない可能性はある。 * 汚染物質は、その後の加工ポイント、工程または手順で除去(例: 洗浄、ろ過、振動によって)、希釈、中和される可能性はやや低い。 | 8 |
| **汚染を成功させる容易性が中程度**   * 工程段階はほぼ半分監視されているか、視界からあまり見えない。内部攻撃者には時間制限がある。 * 内部攻撃者が検知されることなく、食品を汚染するのに十分な量の汚染物質を添加することはある程度困難である。 * 内部攻撃者は、検知されることなく、適量の汚染物質(例: ポケットで持ち運ばれる量)を添加することしかできない。 * 内部攻撃者が汚染物質を食品に添加していることを検知される可能性はややある。内部攻撃者は、汚染物質を持ち込む場合、ある程度隠れて、異常なあるいは疑わしい行動で行わなければならない。 * 製品を意図的に混合したり攪拌したりすることはないが、加工条件によりポイント、工程または手順の固有の特性により、周囲の食品に汚染物質が分配される可能性がある。 * 汚染物質は、その後の加工ポイント、工程または手順で除去(例: 洗浄、ろ過、振動によって)、希釈、中和される可能性はある程度ある。 | 5 |
| **汚染を成功させる容易性がやや低い**   * 工程段階はほぼ半分以上監視されている。内部攻撃者には比較的厳しい時間制限がある。 * 内部攻撃者が検知されることなく、食品を汚染するのに十分な量の汚染物質を添加することはある困難である。 * 内部攻撃者が食品に汚染物質を添加しているところを検知される確率は極めて高い。内部攻撃者は、製品を汚染する際には、不審あるいは異常な行動で行わざるを得ない。 * エリアには数人あるいは多数の従業員がおり、内部攻撃者による汚染行為に気づく可能性は極めて高い。 * 混合や攪拌は存在せず、ポイント、工程または手順の固有の特性のため、汚染物質は周囲の食品に実効性を持つほどは分配されない。 * 汚染物質は、その後の加工ポイント、工程または手順で除去(例: 洗浄、ろ過、振動によって)、希釈、中和される可能性は高い。 | 3 |
| **汚染を成功させる容易性が最も低い**   * 工程段階は常に監視されているか、ステップの様子がよく見える。したがって、内部攻撃者が検知されずに汚染物質を添加することを防止できる。 * 食品を汚染するために、内部攻撃者は極めて異常あるいは疑わしい行動をとらなければならないため、内部攻撃者による食品への汚染物質を添加が検知される可能性は極めて高い。ポイント、工程または手順において汚染物質を持ち込むことは、極めて困難あるいは不可能である。 * すぐ近くに、内部の攻撃者による汚染行為に気付く多くの従業員がいる。 * 内部攻撃者は、検知されずに大量の汚染物質を添加する必要がある。 * 汚染物質は、その後の加工ポイント、工程または手順で除去(例: 洗浄、ろ過、振動によって)、希釈、中和される可能性はある。 * ポイント、工程または手順の他の固有の特性（たとえば、ステップが機能するためには複数のワーカーが必要、陽圧空調は汚染物質の持ち込みを防止することがある、製品が高速で移動している。汚染物質の持ち込みは、火傷、切創、裂傷などの怪我に繋がる可能性がある)が、内部攻撃者による製品を汚染する能力を著しく低下させる。 | 1 |

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

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

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

**上記表3のスコア決定時に考慮すべきこと:**

1. *必要な汚染物質の量:* 基本要素1（ワークシート1-EのJ列)の評価に汚染物質に基づくアプローチの一部として必要な汚染物質の量を決定した場合、評価対象のポイント、工程または手順へ攻撃者が汚染物質を持ち込むことの難易度の検討の一部にこの情報を使うことができる。たとえば、ポケットに容易におさまるであろう数オンスの汚染物質は、隠すことが困難な5ガロンの汚染物質ほど持ち込むことは困難ではない。攻撃者が製品を汚染できる能力に影響を与えるに十分な量の汚染物質に対する、決定的な基準はない。食品加工の各施設はそれぞれ異なるが、自分の施設の実際を知ることは、汚染物質の量が現実的に検知されることなく隠され、移動され、製品に添加されるかどうかを決定するときに役立つ。

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

1. *物質の濃縮あるいは希釈:*評価中の現在のステップで広範な公衆衛生被害を引き起こすために必要な汚染物質の量は、下流のポイント、工程または手順で汚染物質の濃縮または希釈する処理活動によって影響を受ける可能性がある。例えば、一時保管工程にある食物ペーストの後に、液体の体積が減少される加工工程が続く場合がある。液体を除去する後の工程段階は、汚染物質の濃度を上げ、その結果大規模な公衆衛生被害を引き起こすのに必要な汚染物質の量を減少させる可能性がある。下流の工程段階で必要な汚染物質の量が減らせれば、前工程で基本要素３に割り当てるスコアを増やしても良い。逆に、必要な汚染物質の量が増える（例えば、かなりの量の液体を添加しなければならない）下流の工程段階では、前工程で基本要素３に割り当てるスコアを下げることも可能である。
2. *汚染物質の除去:* ろ過や洗浄プロセスなどの汚染物質を除去することを目的とした手順は、攻撃者が製品の汚染を達成できる能力を低下させる場合がある。洗浄、ろ過、蒸留、および天然の汚染物質を除去することを目的としたその他の方法も、意図的に混入した汚染物質を除去する場合がある。さらに、製品に添加された汚染物質が廃棄物として廃棄される(例: のちに剥離させる製品の外側に汚染物質が塗布された場合)、このことは攻撃者が製品の汚染を達成できる能力を著しく低下させ、基本要素3のスコアを下げることになる。工程段階が汚染物質を除去するかどうかの評価では、全ての汚染物質の除去を考慮する必要がある。一般的な食品安全に対する危険物質または残がいを除去するためだけに設計された工程では、攻撃者が選択する可能性のある種類の汚染物質を除去できない場合がある。
3. *汚染物質の中和:* 施設は特定の汚染物質について中和を根拠に特定の工程段階の考慮から除外することは可能だが、ほとんど全ての場合、他の汚染物質はそれらの工程段階中に中和されることはない。たとえば、芽胞形成菌を殺菌するように設計された加熱処理工程では中和されない化学汚染物質が多くある。さらに、特定の汚染物質が一つの工程段階で中和されたとしても、攻撃者はこの中和ステップの後に食品を汚染する可能性がある。したがって、後の工程段階を評価して、攻撃者がそれらのポイントで汚染物質の投入を成功させる能力を判断する必要がある。使用される可能性のある数多くの汚染物質と、施設の工程段階ごとにそれぞれの汚染物質を中和できるかを判断するために必要な知識のレベルを考えると、汚染物質の中和の検討は一般的ではないだろう。

## 

## 2. 　現行のFDA食品防御自己チェックリスト

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

米国食品医薬品局

食品製造・加工、輸送業者のための

食品防御自己評価ツール

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **各項目に関して、Y（はい）、N（いいえ）、N/A（適用外）、あるいはDNK（わからない）にチェックを入れる**  **Management 管理** | | | | |
| Y | N | NA | DNK |  |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 改ざんまたはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動の可能性に備える |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 知識のある個人に安全に関する責任を割り当てる |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 食品安全の手順と運用の初期評価を実施する |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 影響を受けた製品の特定、分離、確保を含む、脅威と実際の事象両方の改ざんやその他悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動に備えて対応するセキュリティ管理戦略がある |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 避難中のセキュリティ違反防止を含む、緊急避難の計画 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 安全なオフサイトの場所でフロアまたはフロ計画を整備する |
| ○ | ○ | ○ | ○ | コミュニティの緊急対応システムに精通する |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 地方、州、および連邦の警察/消防/救助/健康/国土安全保障機関の24時間の連絡先情報を管理職に周知する |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 潜在的な安全問題についてスタッフは管理職の誰に報告すべきかを周知する(24時間可能な連絡先) |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 全てのスタッフが改ざんやその他悪意のある、犯罪、テロリストの行動の兆候またはそのような行動に対して脆弱である可能性のある領域に注意を喚起し、発見事項を特定された管理者に報告することを奨励するために、食品安全の啓発を促進する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 関連の安全問題についてスタッフに通知および更新するための内部伝達システムがある |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 一般の人々に伝達するための戦略がある |
| 監視 | | | | |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 清掃およびメンテナンススタッフ、契約社員、データ入力およびコンピュタサポトスタッフ、特に新しいスタッフを含む全てのスタッフに適切なレベルの監督を行う。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Y | N | | NA | | DNK | |  |
| ○ | ○ | | ○ | | ○ | | 改ざんまたは悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動の兆候またはそのような行動に対して脆弱である可能性のある領域を対象に、施設の自動製造ライン、ユティリティ、および重要なコンピュタデタシステムなどを含む日常的なセキュリティチェックを（操業に適した頻度で）実施する。 |
| リコール戦略 | | | | | | | |
| ○ | | ○ | | ○ | | ○ | 責任者および責任者代理を特定する。 |
| ○ | | ○ | | ○ | | ○ | 製品は適切に取り扱い処理する。 |
| ○ | | ○ | | ○ | | ○ | 顧客の連絡先、住所、電話番号を特定する。 |
| 疑わしい行動の調査 | | | | | | | |
| ○ | | ○ | | ○ | | ○ | 改ざんの兆候またはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動に関する脅威または情報を調査する。 |
| ○ | | ○ | | ○ | | ○ | 適切な警察機関および公衆衛生当局に、改ざんまたはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの脅威または疑わしい行為について通報する。 |
| 評価プログラム | | | | | | | |
| ○ | | ○ | | ○ | | ○ | 過去の改ざんまたはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動と脅威から過去の教訓を評価する。 |
| ○ | | ○ | | ○ | | ○ | セキュリティ管理プログラムの有効性を少なくとも年1回レビュおよび検証し、それに応じてプログラムを修正する。 |
| ○ | | ○ | | ○ | | ○ | 社内または第三者の有識スタッフが、施設の全ての適切な領域（該当する場合、受入と倉庫保管を含む）の無作為な食品安全検査を実施する。 |
| ○ | | ○ | | ○ | | ○ | 該当する場合、セキュリティ請負業者が適切に業務を行っていることを検証する。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **人的要素 – スタッフ** | | | | | |
| **スクリーニング(雇用前、雇用時、雇用後)** | | | | | |
| Y | N | NA | | DNK |  |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | 候補者が施設の機密に属するエリアにアクセスできることと、彼らへの監督の程度を考慮し、職位に応じて全てのスタッフの人物調査を行う。 |
| **日々の作業割り当て** | | | | | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | 各シフトに関して、誰が施設のどこにいるかを把握する。 |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | 情報を常に最新のものにしておく。 |
| **個人識別** | | | | | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | 必要に応じて、従業員の特質に適した個人特定と認識のシステムを確立する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | | スタッフが施設と無関係になった場合、制服、名札、またはIDバッジを回収する。 |
| **アクセス制限** | | | | | |
| ○ | ○ | ○ | ○ | | 施設の全領域に無制限にアクセスする必要があるスタッフを特定する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | | スタッフ全員のアクセスレベルを定期的にレビュする。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | | スタッフが職務に必要なエリアのみに入室し、適切な勤務時間中のみ入室するようアクセスを制限する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | | 鍵を所持しているスタッフが施設と無関係になった場合や、さらにセキュリティを保護する必要がある場合、鍵の組み合わせの変更、ロックの再設定、および古いキーカードを回収する。 |
| **私物** | | | | | |
| ○ | ○ | ○ | ○ | | 施設内に持ち込める私物のタイプを制限する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | | 施設内では、スタッフの健康に必要な個人の薬のみを許可し、これらの薬は適切にラベル付けされ、食品の取り扱いまたは保管場所から離れて保管する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | | スタッフが私物を食品の取り扱いまたは保管場所に持ち込むことを禁じる。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | | 会社の敷地内にいるときは、従業員のロッカー、かばん、荷物、車両の内容物を定期的に検査する。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **食品安全手順の教育** | | | | | | | |
| Y | N | NA | | DNK | |  | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | | 季節、臨時、契約、およびボランティアを含むスタッフを対象にした教育プログラムに、改ざんまたはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動または脅威を防止、検出、および対応方法に関する情報を含む食品安全の啓発を組み込む。 | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | | 安全手順の重要性に関する再教育を定期的に行う。 | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | | 安全手順へのスタッフの参加を奨励する。 | |
| **異常な行動** | | | | | | | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | | スタッフの異常あるいは不審な行動を監視する。 | |
| **スタッフの健康** | | | | | | | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | | スタッフが、普段と異なる健康状態を任意報告したり欠勤したりする場合、それは改ざんまたはその他の悪意のある犯罪、またはテロリスト行動の早期の指標となる場合があるので、警戒すること。またそのような状況を地元の保健当局に報告すること。 | |
| **人的要素　– 一般** | | | | | | | |
| **訪問者 (従業員以外)** | | | | | | | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | | 不審な、不適切、または異常な物または活動について、入出庫車両、荷物、書類カバンを現実的な範囲で検査する。 | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | | 施設内への立ち入りを制限する。 | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | | 施設へのアクセスを許可する前に、訪問の正当な理由があることを確認する勧誘や営業など要請されていない訪問者に注意する。 | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | | 未知の訪問者の身元を確認する。 | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | | 食品取り扱いおよび保管領域へのアクセスを制限する。 | |
| ○ | ○ | ○ | | ○ | | ロッカー室へのアクセスを制限する。 | |
| **施設** | | | | | | |
| **物理的安全** | | | | | | |
| ○ | ○ | ○ | ○ | | 必要に応じて、フェンスまたはその他侵入抑止方法で周辺アクセスを防護する。 | |

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Y | N | NA | DNK |  |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 不審な食品は受け取らない。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 適切な警察機関と公衆衛生当局に、改ざん、「偽造」、またはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行動の証拠について通報する。 |
| **保管** | | | | |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 他の商品の安全が損なわれている、あるいは損なう可能性を最小限にするための、不良品、損傷、返品、およびリワークされた製品の受取、保管、および取り扱いに関するシステムがある。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 材料、圧縮ガス、包装資材、ラベル、回収製品、リワーク製品、返品製品など、入荷する原材料と使用中の材料を追跡する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 所在がわからなくなった、または余分の在庫、あるいは通常の変動範囲外などの異常性を調査し、必要に応じて、適切な警察機関および公衆衛生当局に未解決の問題を報告する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 製品ラベルは安全な場所に保管し、廃盤または廃棄された製品ラベルは破壊する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | コンテナ、梱包材、箱などの再利用をできるだけ最小限に抑える。 |
| **完成品** | | | | |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 公共の保管倉庫と出荷業務（車両と船舶）が適切な安全対策を講じていることを確認する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 保管施設、車両、船舶の無作為検査を実行する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 完成品を対象として、改ざんまたはその他の悪意のある、犯罪、またはテロリストの行為の検出に関して、その有用性を評価する。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Y | N | NA | DNK |  |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 製品受託者に、施錠および/または封印された車両/コンテナ/鉄道車両、封印番号の提出を求める。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 輸送業者に荷物の場所をいつでも確認する機能があることを要求する |
| ○ | ○ | ○ | ○ | スケジュール組みをした集荷を確立し、説明されていない予定外の集荷を受け付けない。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 完成品を追跡する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 所在がわからなくなった、または余分の在庫、あるいは通常の変動範囲外などの異常性を調査し、必要に応じて、適切な警察機関および公衆衛生当局に未解決の問題を報告する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 営業スタッフに、偽造品に注意を払い、問題が検出された場合は管理者に通報するよう勧告する。 |
| **コンピュータシステムへのアクセス** | | | | |
| ○ | ○ | ○ | ○ | コンピュータ加工管理システムおよび重要なデタシステムには、適切な認可を持った者のみに制限する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | スタッフが施設と無関係になった場合、コンピュータへのアクセスを排除する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | コンピュータのデータ処理のトレサビリティシステムを確立する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | 重要なコンピュタベスのデタシステムに対するウイルス保護システムと、デタバックアップの手順の妥当性を確認する。 |
| ○ | ○ | ○ | ○ | コンピュータ安全システムを検証する。 |

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

|  |
| --- |
| 署名 |
| 署名日 |

米国食品安全強化法「意図的な食品不良事故防止」規則にかかる食品防御計画雛形

（記入フォーム）第2版

2020年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部　農林水産・食品課

〒107-6006　東京都港区赤坂1-12-32

Tel.　03-3582-5186

禁無断転載