



Implications of the Food Safety Modernization Act – February 2014 Update

Warren Stone, MBA
Senior Director of Science Policy,
Compliance & Inspection
Grocery Manufacturers Association



米国食品安全強化法の 解説と企業対応等 2014年2月更新

米国食品製造業者協会 (GMA)
科学政策・コンプライアンス&インスペクションディレクター
ウォーレン・ストーン (Warren Stone, MBA)

※ジェトロは、できる限り適切な和訳を行うよう努めておりますが、和訳版と原文(英語)に差異が発生した場合には、原文を優先します。

Agenda

1. Food Safety Modernization Act
2. Regulations Issued and How to Comment
3. Hazard Analysis and Preventive Controls proposed rule
4. S A H C O D H A
5. Foreign Supplier Verification Program proposed rule
6. Third Party Accreditation proposed rule
7. New FDA Fees
8. Intentional Adulteration – Food Defense
9. GMP & Hazard Analysis for Animal Feed proposed rule

本日本話する内容

1. 食品安全強化法
2. 公表された規則およびコメント方法
3. 危害分析および予防管理措置に関する規則案
4. SAHCODHA
5. 外国供給業者検証プログラムに関する規則案
6. 第三者監査制度に関する規則案
7. 新しいFDA手数料
8. 意図的な異物混入 – 食品防御
9. 動物飼料の適正製造規範（GMP）および危害分析に関する規則案

Proposed Regulations Released

- **Preventive Controls for Human Food and Produce Safety Rule**
 - Comments due November 22, 2013
- **Foreign Supplier Verification Program (FSVP) and Third Party Accreditation (3PA)**
 - Comments due January 27, 2014
- **Preventive Controls for Animal Feed**
 - Publish Oct 29. comments due March 31, 2014
 - <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>
- **Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration (Food Defense)**
 - <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>
 - Comments due March 31, 2014
- **Sanitary Transportation of Food** – January 30, 2014.
 - Comments due: May 31, 2014

公表された規則案

- ヒトが摂取する食品および農産物の安全に関する予防管理規則
 - コメント期限：2013年11月22日
- 外国供給業者検証プログラム(FSVP)、および第三者監査人の認定制度(3PA)
 - コメント期限：2014年1月27日
- 動物飼料の予防管理措置
 - 2013年10月29日公表。コメント期限：2014年3月31日
 - <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>
- 意図的な異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略（食品防御）
 - <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>
 - コメント期限：2014年3月31日
- 衛生的食品輸送
 - 2014年1月30日公表。コメント期限：2014年5月31日

Hazard Analysis & Preventive Controls for Human and Animal Food

- ❖ The FSMA adds a new Section 418 to the US Food Drug and Cosmetic Act, **requiring** facilities to perform a hazard analysis and implement a preventive controls plan.
- ❖ Each facility is **required** to conduct a hazard analysis and develop and implement a **written preventive controls plan** to ensure that food is not adulterated under or misbranded (allergen control/labeling).

ヒトが摂取する食品および動物の飼料に関する 危害分析および予防管理措置

- ❖ 食品安全強化法（FSMA）は米国食品医薬品化粧品法に新たに第418条を追加。その中で各施設が危害分析と、予防管理措置の計画・実行を義務付けている。
- ❖ 各施設は、危害分析を実施し**予防管理計画書（文書）**を作成することで、食品が不良状態でないこと、また不当表示（アレルギー管理／ラベル表示）されていないことを保証する必要がある。

Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food

1. New and updated GMPs
2. Hazard analysis and preventive controls
3. Scientific validation of preventive controls
4. Recordkeeping and records access

ヒトが摂取する食品に関する現在の適正製造規範ならびに危害分析 およびリスクに基づく予防管理

1. 新しく更新された適正製造規範（GMP）
2. 危害分析および予防管理措置
3. 予防管理措置の科学的根拠に基づく検証
4. 記録保持とその記録文書へのアクセス

Major Differences in Part 117 GMPs

- The new GMPs will contain codified language **requiring** processors to have controls in place to protect against cross-contact from allergens.
 - Not just “contamination” as in Part 110
 - Bottom line: Codified allergen controls
- Defined “Environmental pathogen” (microorganism ... of public health significance and capable of surviving and persisting within the manufacturing, processing, ...environment.)
 - Bottom line: Codified references to pathogens in the process environment

GMP Part 117における大きな違い

- 新しいGMPは、アレルギーとの交差接触から保護するための管理を構築することを農産物加工業者に**要求する**成文化された文言を含む。
 - Part 110におけるような「汚染」だけではない。
 - 最終結果：成文化されたアレルギー管理
- 「環境病原菌」(公衆衛生上重要な、製造・加工等の環境内に存在し生き残る微生物)を定義
 - 最終結果：加工環境における病原菌に対する成文化された言及

Hazard Analysis & Preventive Controls (117.135)

- ❖ Each facility is **required** to conduct a hazard analysis and develop and implement a **written preventive controls plan** to ensure that food is not adulterated under or misbranded (allergen labeling).

危害分析および予防管理措置 (117.135)

- ❖ 各施設は、食品が不純物添加されず、または不正商標表示（アレルギー・ラベル表示）されないようにするために、危害分析を実施し、**予防管理計画を作成**して実施する必要がある。

The written plan must include the following elements

- ❖ **Hazard analysis**, including the potential for **intentional adulteration** (food defense)
- ❖ **Preventive controls** (including **preventive controls** at critical control points, if any)
- ❖ **Monitoring**
- ❖ **Verification**
- ❖ **Corrective action**
- ❖ **Recordkeeping**

計画書には下記の要素が含まれなければならない

- ❖ 危害分析 意図的な異物混入の可能性を含む（食品防御）
- ❖ 予防管理措置（もしあれば、重要管理点での予防管理措置を含む）
- ❖ 監視
- ❖ 検証
- ❖ 是正措置
- ❖ 記録保持

Recordkeeping & Records Access

- Emphasis on proper documentation and recordkeeping, & access to those records by FDA inspectors.
- FDA solicits comment on three subjects not expressly referenced in FSMA
 - Whether to require facilities to submit “facility profiles” that summarize hazards and controls to the agency
 - Whether to require “remote access” of food safety-related records
 - Whether there is a basis for exempting food companies from complying with 21 CFR Part 11 regarding electronic records

記録管理および記録アクセス

- 適切な文書作成および記録保持、およびFDA検査官によるそれらの記録文書へのアクセスを重視。
- FDAはFSMAで明確に言及されていない3つの主題に関するコメントを求めている。
 - 当局に対する危害および管理を要約した「施設プロフィール」の提出を施設に要求すべきかどうか
 - 食品安全関係記録に対する「リモート・アクセス」を要求すべきかどうか
 - 食品企業に電子記録に関する21 CFR Part 11の順守を免除する根拠があるかどうか

What's not in the proposed PC rule?

- ❖ Food Defense – (intentional adulteration)
- ❖ Testing (Environmental & product) and Supplier Verification
 - FDA does not propose specific requirements for either
 - Both are clearly referenced in FSMA statute
 - FDA instead solicits public comment on whether these requirements should be included in final rule
 - There are detailed appendixes describing Agency's view of how testing and supplier verification activities could be used in a food safety plan
 - Is this a violation of the Administrative Procedures Act?

予防管理規則案にない事項

- ❖ 食品防御 – （意図的な異物混入）
- ❖ 検査（環境、製品）および供給業者検証活動
 - FDAはいずれについても特定の要件を提案していない。
 - 共にFSMA規則で明確に言及されている
 - 代わりに、FDAはこれらの要件が最終規則に含められるべきかどうか、パブリック・コメントを求めている
 - 食品安全計画において、検査および供給業者検証活動をどう行っていくか、当局の見解を記述した詳細な付属書がある
 - これは行政手続法の違反だろうか？

GMA Concerns: Proposed 21 CFR Part 117

1. Prescriptive, not-flexible
2. RLTO standard will result in all preventive controls being managed as if they were CCPs
 - a) Including corrective actions
3. Mandatory requirements for finished product or zone 1 microbial analyses.
 - a) Testing for the sake of testing?
4. Cost

GMAの懸念事項－提案21 CFR Part 117

1. 規範的であり、柔軟性に欠ける
2. RLTO(* Reasonably Likely to Occur)基準の結果として、すべての予防管理が重要管理点（CCP）であるかのように運営される
 - a) 是正措置を含む
3. 最終製品またはゾーン1微生物分析に関する義務的要件
 - a) 検査のための検査か
4. コスト

Scientific Validation of Preventive Controls:

- The proposal contains an express requirement that companies have scientific validation to demonstrate preventive controls are providing their intended food safety benefit
- Food companies would need to be able to produce the scientific basis for their validation during an FDA inspection.
- And maybe more...

予防管理の科学的な妥当性確認

- 提案には、予防管理が意図された食品安全利益を提供することを立証するための科学的妥当性確認を企業が行なうことを求める明確な要件が含まれている。
- 食品企業はFDA検査時にその妥当性確認に関する科学的根拠を提出できるようにしておく必要があるだろう。
- おそらく、他にもさらにあるだろう。

The hazard is not reasonably likely to occur due to the presence of one or more prerequisite programs

This may in fact be true. But, you better be able to prove it



The justification why a hazard is NRLTO may also be viewed as a form of validation



ひとつまたは複数の前提条件プログラムが
存在するため、合理的に見ても、危害は
そう簡単に発生するものではない

これは確かに真実かもしれないが、
それを証明できなければならない。



何故、危害がNRLTO (Not Reasonably
Likely to Occur) であるといえるのかは、
妥当性確認の一形態と見ることもできよう。



Validation of prerequisite programs in support of food safety plans

- ❖ PPs often don't lend themselves to traditional validation protocols
 - Microbial elimination validation: Inoculate with target organism and measure survival
 - Pest management: similar approach would not be practical. Cannot release a population of pests into a facility and see if they are eradicated
- ❖ **“Validation”** of PPs may have to be against best standards available
 - E.g., GMPs validate against 21 CFR Part 117
 - Food defense: validate against best industry practices

食品安全計画を支持する前提条件プログラムの 妥当性確認

- ❖ 前提条件プログラムは伝統的な妥当性確認プロトコルには役立たない。
 - 微生物排除妥当性確認：標的生物を接種し、生き残りを測定する。
 - 有害生物管理：類似のやり方は実際的ではないだろう。有害生物集団を施設に放出して、それらが根絶されたかどうかを確認することはできない。
- ❖ 前提条件プログラムの「**妥当性確認**」は存在する最良の基準に反する必要があるしれない。
 - たとえば、GMPは21 CFR Part 117に照らして妥当性を確認する。
 - 食品防御：最良の業界規範に照らして妥当性を確認する。

SAHCODHA

- ❖ **S**ERIOUS
- ❖ **A**DVERSE
- ❖ **H**EALTH
- ❖ **C**ONSEQUENCES or
- ❖ **D**EATH to
- ❖ **H**UMANS or
- ❖ **A**NIMALS
- ❖ Same as FDA definition for a **Class One** recall
 - “...situation in which there is a reasonable probability that the use of, or exposure to, a violative product will cause serious adverse health consequences or death (21 CFR Part 7.3(m)(1)).”
- ❖ FDA **Class Two** recall definition: “... situation in which use of, or exposure to, a violative product may cause temporary or medically reversible adverse health consequences or where the probability of serious adverse health consequences is remote (21 CFR Part 7.3(m)(2)).”

SAHCO DHA

- ❖ **S**ERIOUS 重大な
- ❖ **A**DVERSE 悪しき
- ❖ **H**EALTH 健康
- ❖ **C**ONSEQUENCES or 影響または
- ❖ **D**EATH to 死亡
- ❖ **H**UMANS or ヒトまたは
- ❖ **A**NIMALS 動物に対する
- ❖ **第1級**リコールに関するFDAの定義と同一
 - 「・・・違反製品の使用または違反製品に対する暴露が重大な悪しき健康影響または死亡を引き起こす妥当な確率がある状況(21 CFR Part 7.3(m)(1))」
- ❖ FDAの**第2級**リコールの定義:「・・・違反製品の使用または違反製品に対する暴露が一時的または医学的に可逆的な悪しき健康影響を引き起こすおそれがある、または重大な悪しき健康影響の確率がごくわずかである状況(21 CFR Part 7.3(m)(2))」

Foreign Supplier Verification Program: Proposed Rule: Overview

- FDA proposes to require that all importers establish and follow an FSVP, unless otherwise exempted
- Importers would need to verify that their suppliers are meeting the same U.S. safety standards required of domestic producers (or meet the “same level of public health protection”)
- FDA intends to apply the same rules domestically under the supplier verification requirements of the preventive controls rule
- Option I and Option II

外国供給業者検証プログラム－規則案－概要

- FDAは、特に免除された場合を除き、すべての輸入業者に対し、外国供給業者検証プログラム(FSVP)を確立して、それに従うことを要求するように提案している。
- 輸入業者はその供給業者が国内生産者に要求されるのと同じの米国安全基準を満たしている(または「同一レベルの公衆衛生保護」を満たしている)ことを検証する必要があるだろう。
- FDAは予防管理規則の供給業者検証要件に基づき、同一の規則を国内でも適用しようとしている
- オプションIおよびオプションII

Definition of Importer – Who is Subject to FSVP?

- U.S. Owner: the person in the U.S. who has purchased an article of food that is offered for entry
- U.S. Consignee: if the article of food has not been sold at the time of U.S. entry, the person in the U.S. to whom the article has been consigned at the time of entry
- U.S. Agent/Representative: if there is no U.S. owner or consignee, the U.S. agent or representative of the foreign owner or consignee at the time of entry

輸入業者の定義 – FSVPの適用を受けるのは誰か

- 米国内所有者: 輸入用に提供された食品を購入した米国内の者
- 米国内荷受人: 食品が米国輸入時点で販売されていない場合、輸入時に食品が引き渡された米国内の者
- 米国内代理店/代理人: 米国内の所有者または荷受人がいない場合、輸入時の外国の所有者または荷受人の米国内代理店/代理人

FSVP Requirements

1. Compliance status review of foods and suppliers
2. Hazard analysis
3. Supplier verification activities
4. Corrective actions (if necessary)
5. Importer identification at entry
6. Periodic reassessment of the FSVP
7. Recordkeeping

FSVP要件

1. 食品および供給業者の法令遵守(コンプライアンス)状況のレビュー
2. 危害分析
3. 供給業者検証活動
4. 是正措置(必要な場合)
5. 輸入時の輸入業者特定
6. FSVPの定期的な再評価
7. 記録保持

FSVP – All processors must ...

1. Perform food supplier compliance review status
 - a) Warning Letters
 - b) Import alerts
2. Conduct hazard analysis
 - a) SAHCODHA?
3. Maintain written list of foreign suppliers
4. If there are hazards RLTO
 - a) Option 1 – highly prescriptive
 - b) Option 2 – more flexible

FSVP – すべての加工業者は下記を行わなければならない

1. 食品供給業者に対する法令遵守(コンプライアンス)状況のレビューを実行する
 - a) 警告書
 - b) 輸入警告
2. 危害分析を実施する
 - a) SAHCODHA?
3. 外国供給業者のリストを保持する
4. 危害RLTOがない場合、
 - a) オプション1 – きわめて規範的
 - b) オプション 2 – より柔軟

If SAHCODHA hazards are RLTO – Option 1

- ❖ Hazards controlled by importer or customer
 - Document importer or customer is controlling hazard
- ❖ SAHCODHA hazards controlled by foreign supplier
 - Conduct initial onsite audit and then at least annually
- ❖ For microbiological hazards in fresh produce (fruits & vegetables)
 - Conduct initial onsite audit and then at least annually
- ❖ For other hazards, conduct supplier verification from among:
 - Onsite auditing
 - Sampling and testing
 - Review of foreign supplier food safety records
 - Other appropriate procedures

SAHCODHA危害がRLTOである場合 – オプション 1

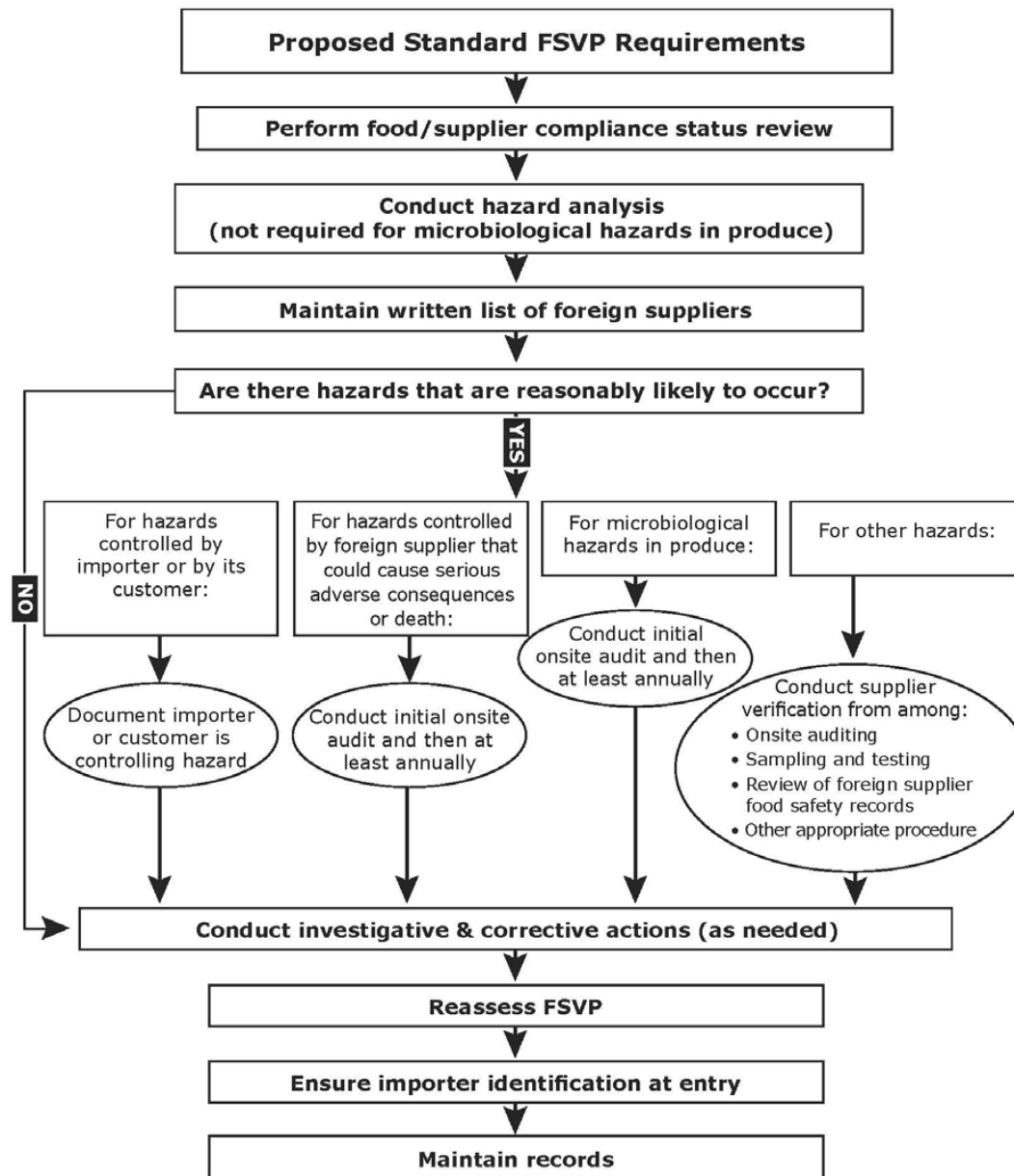
- ❖ 輸入業者または顧客により管理される危害
 - 輸入業者または顧客が危害を管理している文書
- ❖ 外国供給業者により管理されるSAHCODHA危害
 - 初期現場監査およびその後は少なくとも年1回実施
- ❖ 生鮮農産物(果実および野菜)の微生物危害の場合
 - 初期現場監査およびその後は少なくとも年1回実施
- ❖ その他の危害の場合、下記の中から供給業者検証を実施
 - 現場監査
 - 試料採取および検査
 - 外国供給業者食品安全記録のレビュー
 - その他の適切な手順

If SAHCODHA hazards are RLTO – Option 2

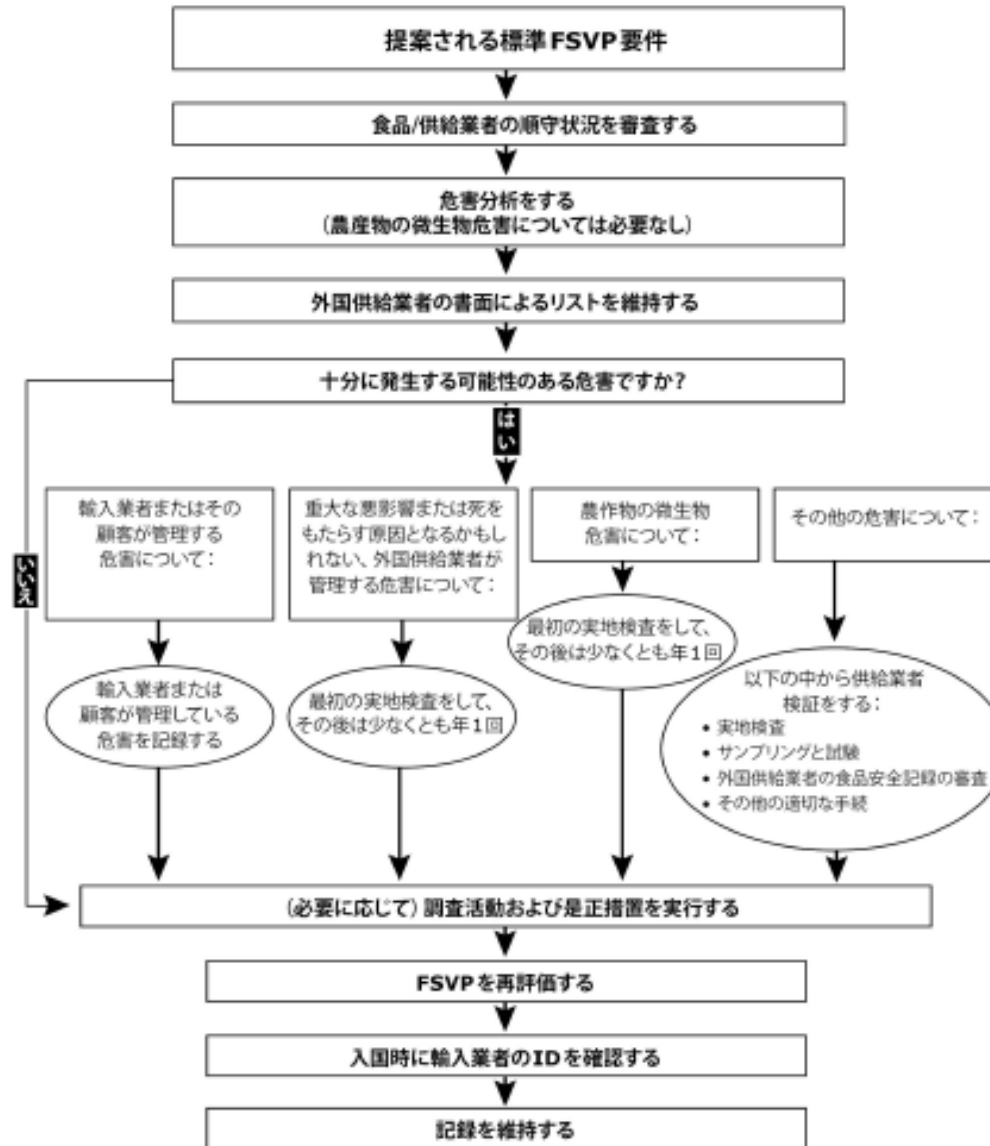
- ❖ For hazards controlled by importer or customer
 - Document importer or customer is controlling hazard
- ❖ For other hazards, conduct supplier verification from among:
 - Onsite auditing
 - Sampling and testing
 - Review of foreign supplier food safety records
 - Other appropriate procedures

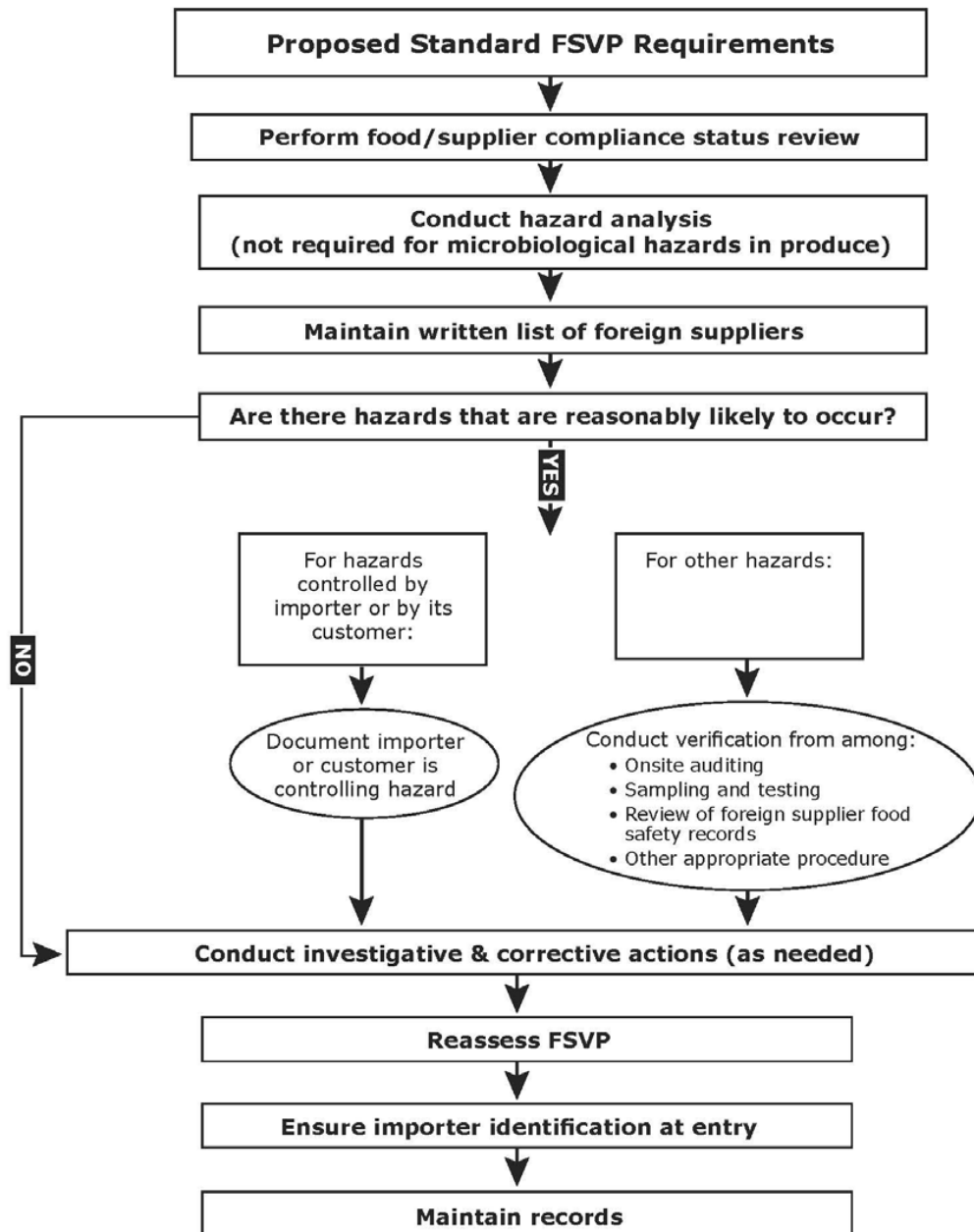
SAHCODHA危害がRLTOである場合 – オプション 2

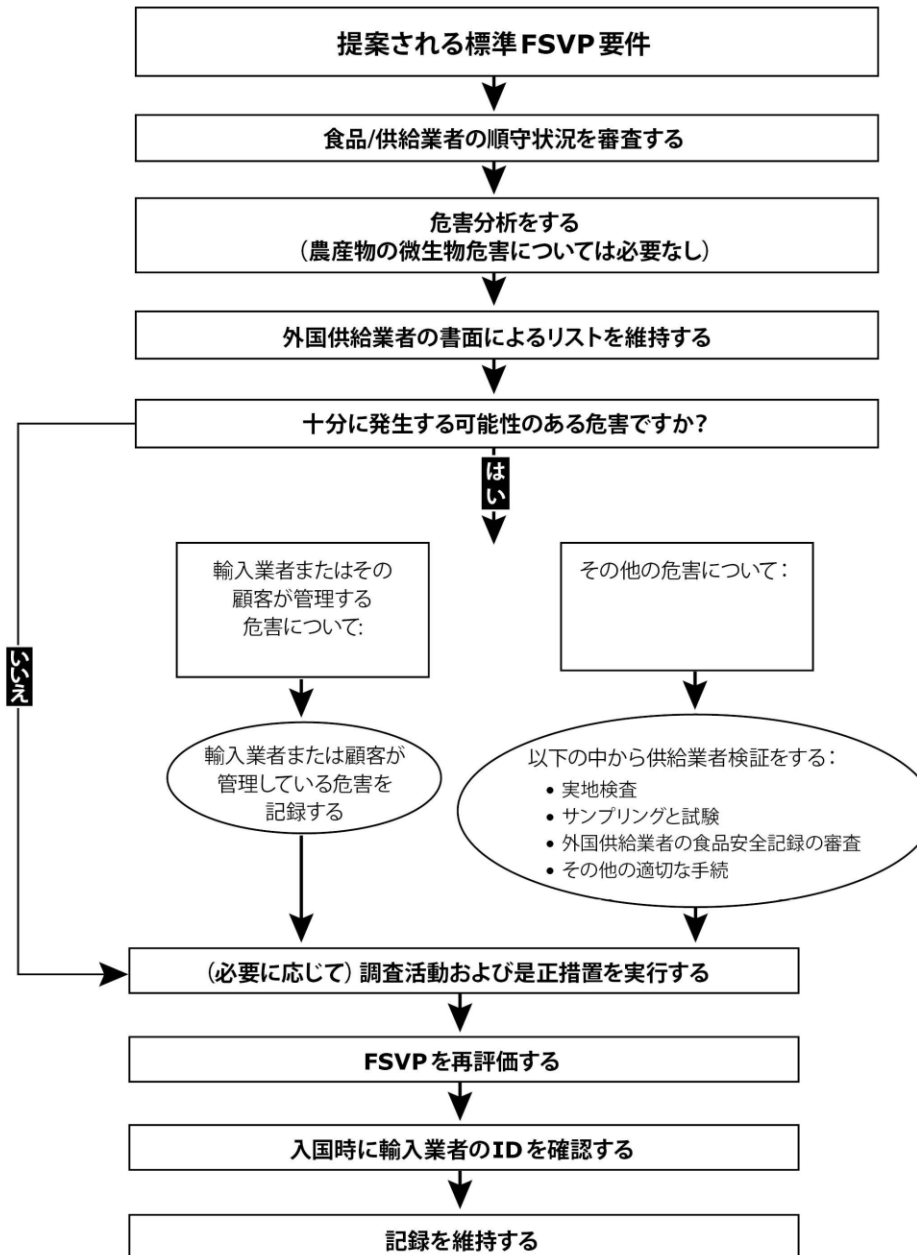
- ❖ 輸入業者または顧客により管理される危害の場合
 - 輸入業者または顧客が危害を管理している文書
- ❖ その他の危害の場合、下記の中から供給業者検証を実施
 - 現場監査
 - 試料採取および検査
 - 外国供給業者食品安全記録のレビュー
 - その他の適切な手順



図表 2
(オプション 1)



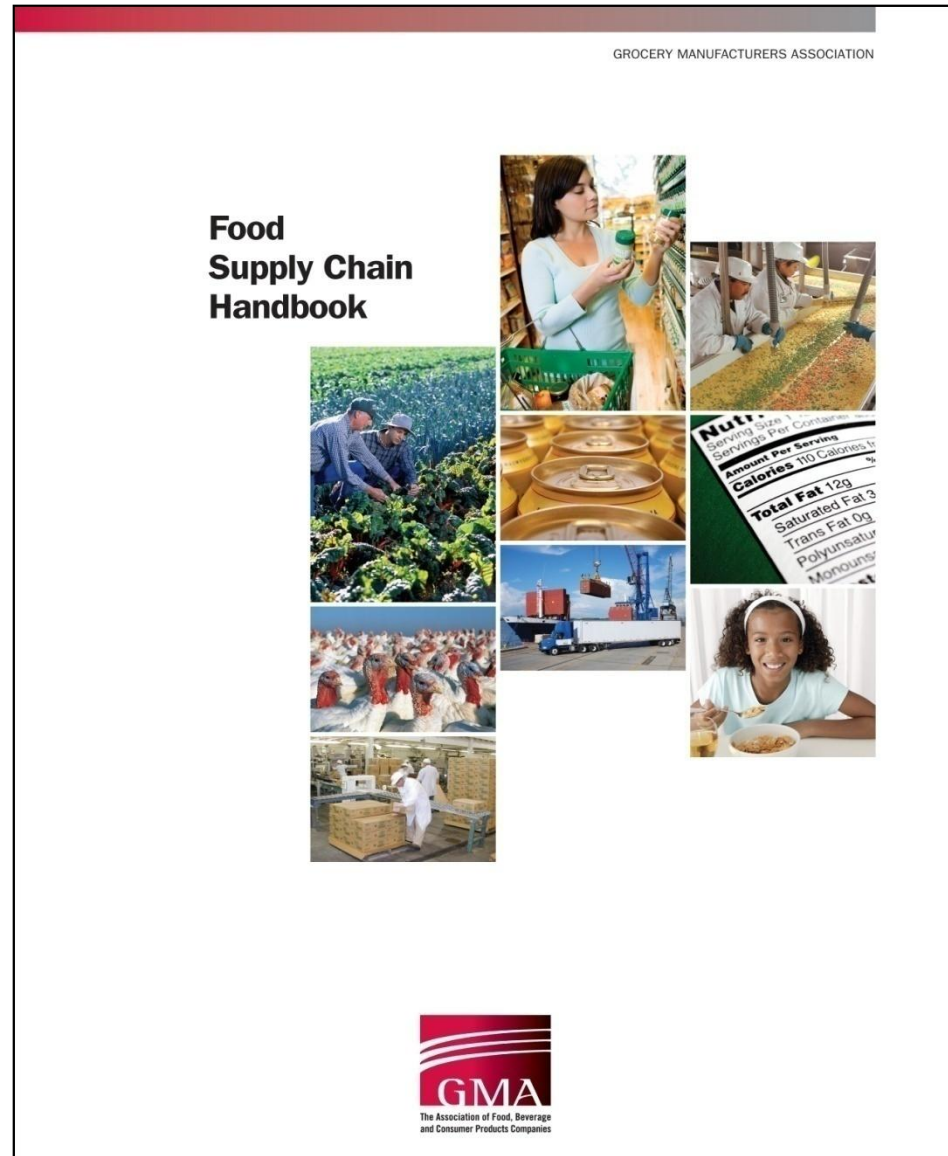






Available in:

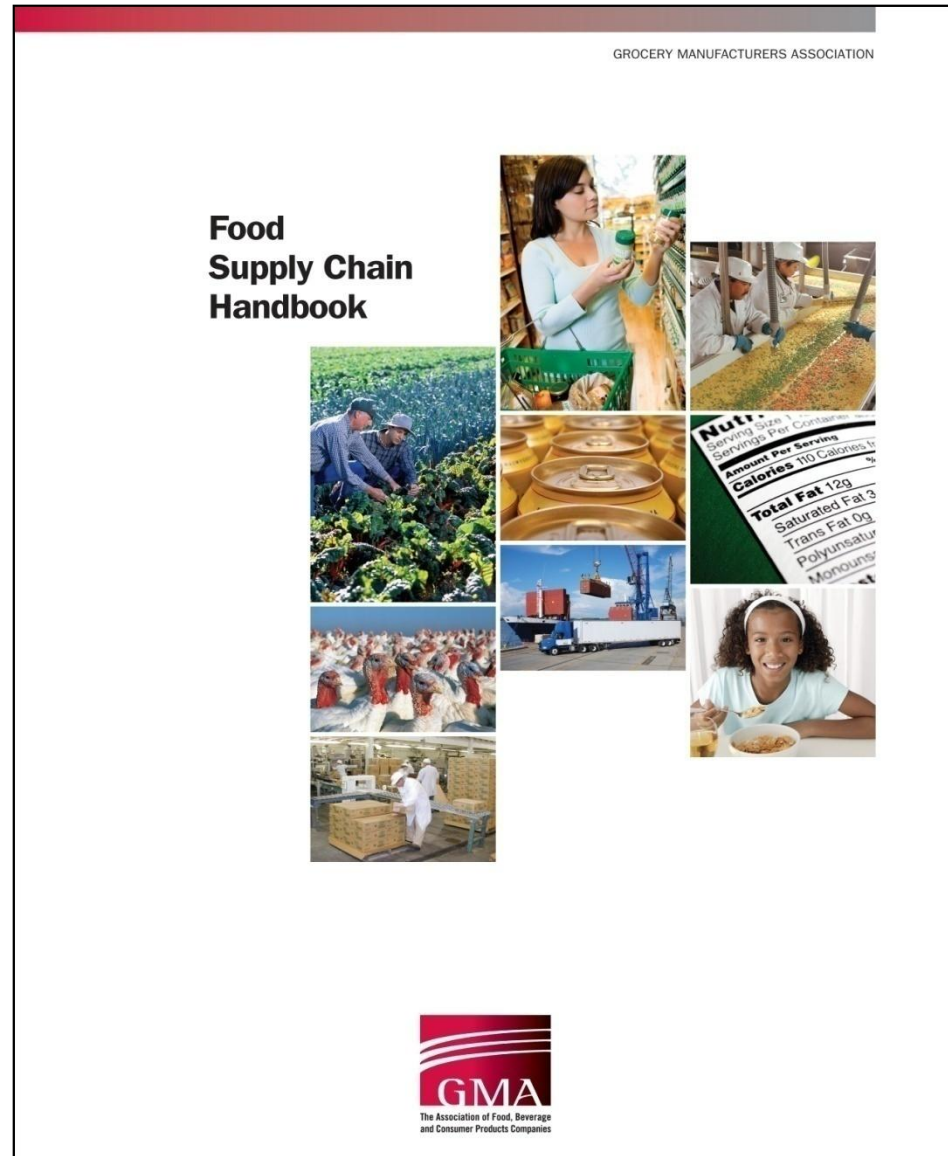
- English
- **Japanese**
- Spanish
- Mandarin
- French
- Russian





対応言語:

- 英語
- 日本語
- スペイン語
- 中国語
- フランス語
- ロシア語



Tools for Supplier Verification

- Supplier Management
- Supplier Pre-assessment & Review
- Change Control
- Documentation & Recordkeeping
- Supplier Documentation (LOGs, COAs etc.)
- Auditing
 - Internal & External
- Regulatory Compliance
- Food Defense
- Sanitation Programs
- Sanitary Design
- Employee Training
- Environmental Monitoring
- Allergen Control

供給業者検証ツール

- 供給業者管理
- 供給業者事前評価 & レビュー
- 変更管理
- 文書化 & 記録保存
- 供給業者文書 (LOGs、COAs 等)
- 監査
 - 内部および外部
- 法令遵守
- 食品防御
- 衛生プログラム
- 衛生デザイン
- 従業員研修
- 環境モニタリング
- アレルゲン管理

Accreditation of 3rd Party Auditors: Overview

- Would establish program for accrediting third-party auditors to conduct food safety audits of foreign facilities and their foods on behalf of FDA.
- FDA would recognize **accreditation** bodies
 - Foreign governments could be recognized as accreditation bodies
 - Different from **certification** (e.g., SQF, FSSC 22000) bodies.
- Accreditation bodies would accredit auditors/certification bodies.
- Auditors/certification bodies would audit and certify food safety programs of foreign facilities or foreign foods at least once a year.

第三者監査人の認定－ 概要

- FDAの代理として外国施設およびそこで扱われる食品の食品安全監査を実施する第三者監査人を認定するプログラムの設立。
- FDA が認定機関を承認。
 - 外国政府は、認定機関になり得る。
 - 認証 (例えば SQF、FSSC 22000) 機関とは区別。
- 認定機関は監査人/認証機関を認定。
- 監査人/認証機関は、外国施設あるいは外国食品の食品安全計画の監査と認証を最低でも年に1回実施。

Import Certification

(Section 303)

- ❖ FDA is authorized to require, as a condition of granting admission to an article of food offered for import,
 - An agency or representative of the government of the country from which the food originates, or an accredited third-party auditor, provide a **certification**, or such other assurance as FDA deems appropriate, that the food complies with US requirements.
- ❖ FDA may refuse to accept an **import certificate** if FDA determines it is not valid or reliable, and FDA may require renewal of an import certificate at any time.



輸入証明書

(第303条)

- ❖ FDAは、輸入対象食品の輸入を認める条件として、輸入証明書を義務づける権限を持つ
 - 食品の原産国政府機関もしくは同国代表、または認定を受けた第三者監査人は、**証明書**、もしくはFDAが適切とみなす米国の規定を遵守している食品であることの保証を提出する
- ❖ FDAは**輸入証明書**が無効であるか信用できないものと判断した場合、拒否することができ、FDAはいかなるときも輸入証明書の更新を義務づけることができる



Voluntary Qualified Importer Program

Section (302)

- ❖ FDA to establish, in consultation with DHS, a VQIP to expedite movement of food through the import process
- ❖ Eligibility: an importer must be importing food from a facility that has been **certified by an accredited third-party auditor** under FSMA accreditation procedures (TBD)
- ❖ An importer wishing to participate must submit a notice and application to FDA at the time and in the manner to be established by FDA

任意適格輸入業者プログラム

(第302条)

- ❖ FDAはDHSと協議して、食品の輸入手続きを迅速化する任意適格輸入業者プログラム(VQIP)を設定する
- ❖ 適正基準: 輸入業者はFSMA認定手続き(未定)のもとで認定第三者監査人より認証された施設の食品を輸入しなければならない
- ❖ 参加を希望する輸入業者は、FDAが定める時期と方法で通知と申請書をFDAに提出しなくてはならない

Accreditation of 3rd Party Auditors: Overview

- FDA auditors required to notify FDA if they find potential SAHCODHA hazards or situations requiring a Class **Two** recall
- Certification would be *required* for:
 - Mandatory Import Certification (MIC) under FSMA 303 (i.e., high risk food for import as determined by FDA where foreign regulatory system is deemed inadequate
 - FDA has suggested such a determination will be infrequent
 - Voluntary Qualified Importer Program (VQIP) under FSMA 301 (Very narrow scope)
- Same or similar requirements *could* affect:
 - FSVP
 - Consultative audits
 - Domestic supplier verification
 - (Potentially very broad scope)

第三者監査人の認定一概要

- FDAの監査人は、SAHCODHA危害や、第2級リコールを必要とする状況が発生する可能性を発見した場合、FDAへの告知が義務づけられる
- 義務づけられている証明書:
 - 強制輸入証明書 (MIC) 食品安全強化法 (FSMA) 第303条適用 (不適切とみなされた規制システムをもつ国からの輸入が高リスクであるとFDAが判断した食品)
 - FDAによると、そうした判断はほとんどない
 - 任意適格輸入業者プログラム (VQIP) FSMA 第301条適用 (非常に狭い適用範囲)
- 同様もしくは類似した用件の影響:
 - FSVP
 - 協議監査
 - 国内供給業者検証
 - (非常に広い適用範囲の可能性)

FEEs

- ❖ Food facilities and importers are subject to new fees, including one for each domestic facility or importer that undergoes a re-inspection because of a material non-compliance identified during an initial inspection.
- ❖ FDA Fee category rates for 2014
 - Hourly rate, no foreign travel **¥23,000**
 - Hourly rate, foreign travel is required **¥28,200**
 - FR Notice Aug 1, 2011: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-08-01/pdf/2011-19331.pdf> Currency exchange Nov 4, 2013

手数料

- ❖ 食品施設および輸入業者は新しい手数料の支払対象である。これには、各国内施設もしくは輸入業者の初期検査で指摘された違反事項に対する再審査のための手数料も含まれる。
- ❖ 2014年FDA 手数料のカテゴリー別料金
 - 海外渡航を伴わない場合、1時間あたり **¥23,000**
 - 海外渡航が必要な場合、1時間あたり **¥28,200**
 - 2011年8月1日、連邦広報通知 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-08-01/pdf/2011-19331.pdf> 為替レートは2013年11月4日時点

Food Defense

- ❖ Having measures in place to reduce the chances of intentional adulteration (IA) of the food supply
- ❖ Not “Food Security”
- ❖ Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration (Food Defense)
 - Protection against intentional adulteration caused by acts of terrorism
 - An approach to addressing economically motivated adulteration (EMA)
 - Does not apply to warehouses, animal feed, fresh fruits & vegetables, or alcoholic beverages.

食品防御

- ❖ 食品供給における意図的な異物混入(IA)の機会を減少させるための措置を実施すること
- ❖ 「食品安全保証」ではない
- ❖ 意図的な異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略（食品防御）
 - テロ行為としての意図的な異物混入からの保護
 - 経済的理由による粗悪化に対応する措置 (EMA)
 - 倉庫、飼料、野菜&青果、アルコール飲料は除外

Examples of Intentional Contamination

- ❖ 1984: Oregon cult members added salmonella bacteria to restaurant salad bars
 - Resulted in 751 illnesses, 45 Hospitalizations

- ❖ January 2003 – Michigan supermarket employee intentionally contaminated 200 pounds of ground beef with a nicotine-based pesticide
 - 92 individuals reported becoming ill after consuming the ground beef



意図的な異物混入の例

- ❖ 1984年、オレゴン州で新興宗教団体がレストランのサラダバーにサルモネラ菌を混入
 - 751人が発症、45人が入院
- ❖ 2003年1月、ミシガン州でスーパーマーケットの店員がニコチンの入った農薬を200ポンドのミンチ牛肉に意図的に混入
 - ミンチを食べた後、具合が悪くなったと92人が報告



China says Coca-Cola drinks deliberately poisoned

Agence France Presse - Beijing, Dec 6, 2011 (AFP)

Local authorities in northeast China said drinks made by US giant Coca-Cola that left one child dead and three others ill last week were **deliberately poisoned.**

In an incident that caused nationwide concern, a boy who drank a Pulpy Milky yoghurt drink made by Coca-Cola subsidiary Minute Maid died on November 28 in Jilin province, prompting a mass recall of the products.

The boy's mother was also poisoned and remains hospitalized in Changchun city, while another mother and daughter were made ill but have since recovered.

中国、コカコーラ飲料に意図的に毒が混入されたと主張

フランス通信社 北京2011年12月6日 (AFP)

中国北東部の地元警察は、先週米国企業コカコーラ製造の飲料を飲んだ子ども1人が死亡、3人が中毒になった件は、**意図的に毒物が混入された**ためであると発表した。

11月28日、吉林省でコカコーラの子会社ミニッツ・メイド製造のパルキー・ミルキーという乳酸飲料を飲んだ少年が死亡。商品の大規模リコールとなり、国内の注目を集めた。

少年の母親も中毒になり、長春市の病院に入院している。その他、別の少女とその母親も中毒になったが回復している。

Food product recall in Japan may involve foul play

[UPI Business News][Published: 31-Dec 2013]

- ❖ Police in Japan said they were concerned a frozen food product recall may have involved intentional product tampering.
- ❖ Japan Today reported Tuesday Maruha Nichiro Inc. was recalling 6.3 million packs of frozen food products after customers returned them to stores complaining of a foul smell.
- ❖ Police were considering the possibility the pesticide malathion had been introduced into the products intentionally, the newspaper said.
- ❖ Health officials inspected the plant Monday. At a news conference, company executives said they had yet to figure out how malathion got into their product line.

日本の食品製品リコールに不正行為関与の可能性

[UPI ビジネスニュース][2013年12月31日発行]

- ❖ 日本の警察は、冷凍食品のリコールについて、意図的な毒物混入が関わっている可能性があるとの懸念を示した。
- ❖ ジャパントウデイの火曜日の発表によると、株式会社マルハニチロは、消費者らが異臭を理由に商品を返品したのを受けて、630万個の冷凍食品を回収した。
- ❖ 新聞発表によると、警察は農薬マラチオンが意図的に商品に混入した可能性があると考えている。
- ❖ 保健所が月曜日に工場の立入検査を実施した。記者会見では、企業幹部が製造ラインにマラチオンが混入した経緯はまだわからないと発表した。

Two types of mitigation strategies:

BROAD (facility wide)

Secure perimeter
Visitor control
Background vetting
Investigation of security breaches
Policies, procedures, work rules,
training, etc.

FOCUSED

(Based on Vulnerability Assessment-
relates to specific processes)

Shipping- Receiving
Raw and finished materials
storage
Manufacturing processes
Additional vulnerable areas
such as IT, security
rooms, labs, proprietary
information, formulas,
etc.

2種類の緩和戦略

広範囲 (施設全体)

安全境界線

訪問者管理

背景検査

安全侵害検査

方針、手順、作業規則、訓練等

集中的

(脆弱性評価に基づく - 特定の手続きに関連)

発送- 受取

原材料および完成資材の保管

製造工程

IT、警備室、研究所、機密情報、
処方等の追加脆弱領域

What areas might be of additional concern to the FDA?

(FDA- 2012 referring to FSMA- Section 106)

Activity I

- Coating
- Mixing
- Grinding
- Re-work

Effects of these steps would be even distribution of containment

Activity II

- Ingredient staging
- Ingredient preparation
- Ingredient addition

Open process steps with access to product stream

• Activity III

- Bulk liquid receiving
 - Bulk liquid loading
- High probability of uniform mixing

• Activity IV

- Bulk liquid storage
- Non- bulk holding and surge tanks

Tanks are often agitated to prevent separation, often in isolated areas of facility

Performing any of these activities would require a Focused Mitigation Strategy

FDAにとってさらに懸念となる可能性のある領域は？

(FDA- 2012年 FSMA 第106条について)

活動 I

- コーティング
- 混合
- 破碎
- 再加工

こうした工程でどのように対策をとるかが、食品への汚染物の混入にも影響する

活動 II

- 原材料の分類
- 原材料の準備
- 原材料の追加

製品の流れに接触できてしまう、オープンな工程

活動 III

- 多量の液体の受け取り
 - 多量の液体の積み込み
- 均一な混合の可能性が高い

活動 IV

- 多量の液体の保管
- 多量でない保持およびサージタンク

多くの場合、タンクは、分離を防ぐために攪拌する必要があり、施設内の隔離されたエリアに配置されている

これらの活動を実施するためには集中的緩和戦略が必要

GMA Concerns: Intentional Adulteration

- ❖ A HACCP rule with new terminology (vulnerability assessment vs. hazard analyses)
 - Many IA events are not RLTO
- ❖ EMA addressed as RLTO
- ❖ Prescriptive, not flexible
 - Outcomes not based on the vulnerability assessment.
- ❖ Agency drifting from the FSMA statute language of "reasonably foreseeable" hazards into the realm of "theoretically possible"

GMA の懸念－意図的な異物混入

- ❖ 新しい用語を使用したHACCP規則 (脆弱性評価 対 危害分析)。
 - 多くの意図的な異物混入はRLTOではない。
- ❖ EMAはRLTOとして対処。
- ❖ 規範的で柔軟性に欠ける。
 - 脆弱性評価に基づかない結果。
- ❖ 当局の傾向が「合理的に予測できる」危害というFSMAの規則的な言い回しから、「理論的に可能」という領域に変化してきている。

Animal Feed Rule

- ❖ Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals
 - New current good manufacturing practice (cGMP) regulations for animal food
 - A new set of hazard analysis and preventive control requirements for animal food
 - Applies to registered food facilities, but also includes several exemptions and modified requirements for certain facilities
 - Generally tracks FSMA and the proposed rule for preventive controls for human food
 - New regulations would appear in 21 CFR Part 507



動物飼料に関する規則

- ❖ 動物の飼料についての現行の適正製造規範、危害分析、リスクに基づく予防管理
 - 動物飼料のための現行の適正製造規範 (cGMP) 規則。
 - 動物飼料のための危害分析と予防的コントロールの要件の新しい組み合わせ。
 - 登録された食品施設に適応されるが、特定の施設に対するいくつかの除外項目と修正要件も含まれる。
 - 通常はFSMAと、人間の食品の予防管理のために提案された規則を踏襲する。
 - 新しい規則は米国連邦規則集21 CFR Part 507に示される。



How are companies preparing?

- ❖ Training, training, and.....more training.
 - Basic & Advanced HACCP courses
 - Better Process Control Schools
 - GMA webinars
 - Recordkeeping best practices
 - Regulatory requirements
- ❖ Review SOPs and recordkeeping practices
- ❖ Internal or 3rd party audits
- ❖ Detailed review of prerequisite programs and their role in preventing hazards

企業はいかに準備するのか

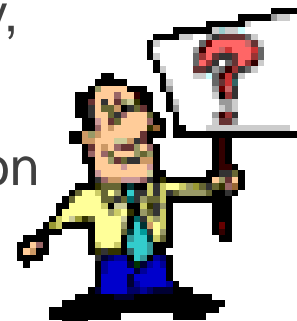
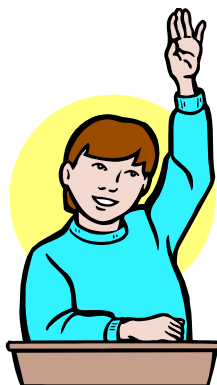
- ❖ 研修、研修、そしてさらに研修
 - 基礎 & 上級 HACCP コース
 - Better Process Control Schools (FDA運営の研修施設)
 - GMA オンラインセミナー
 - 記録管理の最良事例
 - 規制上の要件
- ❖ SOP (Standard Operating Procedure) の復習と記録管理の実践
- ❖ 内部もしくは第三者の監査
- ❖ 前提条件プログラムと危害予防におけるその役割の詳細なレビュー

QUESTIONS???

Contact:

Warren Stone, MBA

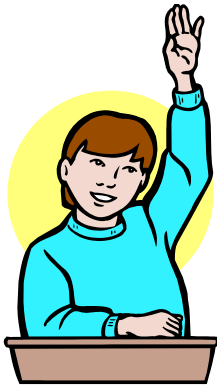
Senior Director of Science Policy,
Compliance & Inspection
Grocery Manufacturers Association



TEL: 202 538 5925



何かご質問があれば



連絡先:
米国食品製造業者協会
科学政策 & インспекション
シニアディレクター

ウォーレン・ストーン, MBA
TEL: 202 538 5925

