

表1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{44,45}
<p>第106条 意図的な異物混入からの防御 (法420条として追加)</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国土安全保障省のテロリズムリスク評価も参考にしつつ、フードシステムの脆弱性評価を実施し(法420条(a)(1)(A))、脆弱ポイントにおける意図的な異物混入からの食品防御に関する不確実性、リスク、コストおよび便益を検討した上で(法420条(a)(1)(B))、意図的な異物混入からの食品防御に資する科学的根拠ある各種の被害軽減戦略・対策を決定する(法420条(a)(1)(C))。 ・本法施行後18か月以内に、被害軽減戦略・対策の実施主体や、特定の脆弱ポイントにおけるフードチェーンの防御に資する科学的根拠ある適切な被害軽減戦略・対策を内容とする意図的な異物混入からの食品防御に係る最終規則を策定する(法420条(b))。 ・最終規則の適用範囲は意図的汚染のリスクが高く、人または動物に重大な健康危害をもたらすおそれのある食品(重要管理点での意図的汚染の可能性など明確な脆弱性を有する食品など)に限定される(b)。 ・本法施行後1年以内に、被害軽減戦略・対策を含む意図的な異物混入からの食品防御に関するガイダンスを発行することとされている(b) 	<p>※【期限超過】本法施行後1年以内に発行することとされている食品防御に関するガイダンスは、2012年2月22日現在、依然、発行されていない⁵²。</p>
<p>第108条 農業・食品防御国家戦略</p>	<p>○保健福祉長官および農務長官は、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法施行後1年以内に、農業・食品防御国家戦略を作成し、議会に提出し公表する(a)。 ・当該戦略の目標として、農業・食品システムの脆弱性評価の実施、脆弱性の改善などの事前対策、食品汚染の迅速な察知と被害の拡大防止のためのサーベイランスの実施、効率的な緊急時対応、緊急時からの回復を含める(b)。 	<p>※【期限超過】本法施行後1年以内に作成することとされている農業・食品防御国家戦略は、2012年2月22日現在、依然、発行されていない⁵²。</p>
<p>第109条 食品・農業連携協議会</p>	<p>○国土安全保障長官は、保健福祉長官、農務長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法施行後180日以内に、その後は毎年、議会の関係委員会に食品・農業関係政府連携協議会および食品・農業セクター連携協議会の活動について報告書を提出し公表する。 ・当該報告書には、米国の農業・食品システムの防御を協調して高度化する官民パートナーシップの促進、食品・農業システムのセキュリティに関する両協議会の定期・臨時の意見交換の実施、連邦、州、地方、民間の農業・食品防御に係る準備対応計画の連携を改善するベストプラクティスの収集、食品汚染等の影響から米国経済と公衆衛生を防御する方法の推奨に係る進捗状況を含める。 	<p>※【期限超過】食品・農業関係政府連携協議会および食品・農業セクター連携協議会の活動報告はセクター年次報告書として2011年12月にFDAのHPにおいて公表されたが、異なる報告書とリンクされていた。FDAでは、差し替え後に、公表するとしている⁵³。2012年2月22日現在、依然、未公表である。</p>

⁵² Food Safety News “The Food Safety Modernization Act - One Year Later”, 2012.1.20 [http://www.foodsafetynews.com/2012/01/the-food-safety-modernization-act---one-year-later/]

⁵³ FDA Email Updates “FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) - UPDATE”および“CORRECTION - FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)”, 2011.12.7

表1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{44,45}
<p>第 110 条 国内能力の構築</p>	<p>○保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法施行後2年以内に、予防措置により対応可能な食品安全や食品サプライチェーンのセキュリティの向上および食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の防止を図る計画と実践に関する包括的な報告書を議会に提出する ((a)(1))。 ・初年度報告書には、以下の事項を含める。食品供給の安全とセキュリティへの脅威が出現するおそれのある潜在的な要因に関する食品産業セクターへの注意喚起や、食品供給の安全とセキュリティへの特定の脅威に関する情報が迅速かつ効率的に伝達されるコミュニケーションシステム、食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の迅速に察知し対応するためのサーベイランスシステムおよび試験研究機関ネットワーク、州政府や地方自治体の食品安全および食品防御能力の構築に資する州政府や地方自治体への普及啓発・教育・訓練 (108 条、205 条に基づき策定される戦略の実施状況を含む) ((a)(1))。 <p>○保健福祉長官、農務長官および国土安全保障長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・隔年で食品安全・食品防御共同調査計画を議会に提出する ((1)(g))。 	<p>—</p>
<p>第 202 条 食品分析の試験機関の認定 (法 422 条として追加)</p>	<p>○保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官および州政府、地方自治体等と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法施行後 180 日以内に、その後は2年ごとに、議会の関係委員会等に「食品緊急対応ネットワーク」の実施状況に関する報告書を提出し、公表する ((b))。 ・当該ネットワークは、食品への意図的な異物混入を含む大規模な食品由来の緊急事態について、常時サーベイランス、迅速な察知、および緊急時の対応などを行う ((b)(1))。 	<p>○食品緊急対応ネットワーク(FERN)に関する報告書の公表 (2011 年 9 月) ⁵⁴</p> <p>FERN は、連邦、州、地方自治体、部族レベルにおける 172 の食品検査機関で構成されるネットワークとして、生物剤、化学剤、放射性物質による食品汚染などの食品安全の緊急事態を早期に発見し、原因究明を図り、事態に対応し、そこからの回復を図るために重要な役割を果たすものとして位置づけられている。また、FERN は食品安全強化法が FDA に要請しているに様々な役割 (食品防御関連では法第 205 条など) の執行を可能にする役割も担っている。</p> <p>報告書では、法第 202 条(b)(1)~(6)に規定された6分野での従来の FERN の実施状況が報告されている。2011 年の食品防御関連の活動として、FDA が日本からの輸入食品の潜在的な放射能汚染を監視し対応する際に、FDA の試験機関の能力を超えたサンプル検査を支援したことが挙げられている。</p>
<p>第 204 条 食品のトレサビリティの高度化および記録保持</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法施行後2年以内に、食品に異物混入があったときに、原因食品を迅速かつ効率的に特定しアウトブレイクの防止あるいは被害最小化を図るために、リスクの高い食品について法 414 条の規定に加えて追加的な記録保持 	<p>○食中毒原因の特定方法を探索するパイロット事業 (2011 年 9 月) ^{55, 56}</p> <p>FDA では NPO の食品技術研究所(IFIT)に委託して食中毒アウトブレイクの原因食品を追跡する能力を向上させる2つのパイロット事業を行う。食品製造関係および食品加工関係を対象として、食品を迅速かつ効率的に特定する手法・技術</p>

⁵⁴ FDA "Biennial Report to Congress on the Food Emergency Response Network (FERN)", 2011.9 [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271966.htm]

⁵⁵ FDA "FDA: Pilot projects to explore ways to trace sources of foodborne illness", 2011.9 [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm270827.htm]

⁵⁶ FDA "Pilot Projects for Improving Product Tracing along the Food Supply System" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm270851.htm]

表1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{44,45}
	<p>を要請する規則制定の通知を行う ((d)(1))。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本法施行後1年以内に、公衆衛生の確保のために追加的な記録保持を要請することが適切かつ必要な「リスクの高い食品」を指定する ((d)(2))。 <p>○会計検査院長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該要請に係る最終規則の施行後1年以内に、当該要請に係る公衆衛生上の便益とリスクに関する評価レポート（テロ行為を含め食品への意図的な異物混入の際に、当該要請が適切なトレサビリティに寄与するかなど）を議会に提出する ((e)(1))。 	<p>（追跡に有益なデータの種類、そこでは、フードチェーン上の点の結び付け方、データをいかに迅速に FDA に報告するかを含む）を評価する。</p> <p>パイロット事業が完了し、追加的なデータが収集された後に、FDA はリスクの高い食品への記録保持要請に関する規則制定を開始する。</p> <p>※【期限超過】本法施行後1年以内に指定することとされている「リスクの高い食品」は、2012年1月4日を過ぎても指定されていない⁵²。</p>
<p>第 205 条 サーベイランス</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品安全・食品防御に投入するリソースを調整する連邦、州政府、地方自治体間の連携の効率性を改善し食中毒件数を減少させるなどの目標を達成するために、州政府・地方自治体の食品安全・食品防御能力を向上させる戦略を策定し実施する ((c)(1))。 本法施行後1年以内に、上記戦略の策定にあたって、州政府・地方自治体の能力や能力向上ニーズを精査する。そこには、食品安全・食品防御機能を担う職員や専門家、州政府・地方自治体間の食品安全・食品防御に係る情報のデータマネジメントを支援する情報システムなどに関する調査を含む ((c)(2))。 	<p>※本法施行後1年以内に実施することとされている州政府・地方自治体の能力および能力向上ニーズの精査については、2012年2月22日現在、実施されたとの報告はない（ただし、報告・公表する義務はない）。</p>

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{44,45}
<p>第 206 条 強制リコール権限 (法 422 条として追加)</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品が不良であったり、不当表示されていたり、ヒトや動物の健康や生命に重大な危害をもたらすことについて、かなりの蓋然性があると判断した場合には、責任を負うべき主体に自主的なリコール機会を与える(法 422 条(a))。当該主体が自主的なリコールを拒否したり実施しない場合には流通の即時停止を命じることができる (法 422 条(b)(1))。 ・本法施行後 <u>90 日以内</u>に、消費者に使い勝手が良く、個人がリコールされた食品に関する情報やリコール (リコール中かリコール完了済みか) の状態を把握できる手段を与える検索エンジンを搭載するよう FDA の Web サイトを改良しなければならない((b)) ・本法施行後 <u>2 年以内</u>に、その後は毎年、リコール権限の行使その他公衆衛生勧告について上院の健康・教育・労働・年金委員会および下院のエネルギー・商務委員会に対し年次報告書を提出する ((f))。 	<p>○消費者に使い勝手の良い Web 上のリコール検索エンジンの運用開始 (2011 年 4 月) ^{57, 58}</p> <p>消費者の活用容易性を高めるために、検索結果はニュースリリースその他リコール告示からのデータを表形式で提供される。この表には 2009 年以降のリコールに関するニュースリリースからの情報が日付、商品名、商品概要、リコールの理由、リコール企業が整理されている。</p>
<p>第 207 条 食品の行政留置 (法 304 条 (h)(1) (A) の改正)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・FDA が行政留置を発動する基準を、従来の「食品がヒトや動物の健康や生命に深刻な危害の脅威を呈示する信憑性ある証拠ないし情報がある場合」から、「食品が不良であったり不当表示されていると信ずべき理由がある場合」に改正 ((a)) ・保健福祉長官は、本法施行後 <u>120 日以内</u>に、本改正を施行するための暫定最終規則を公示しなければならない ((b))。 ・本改正は本法施行 <u>180 日後</u>に発効する ((c))。 	<p>○行政留置の発動基準に関する暫定最終規則の公示 (2011 年 5 月) ⁵⁹</p> <p>5 月 5 日に、FDA は 食品または飼料の行政留置の発動に係る基準を変更する暫定最終規則を公示した。これにより、FDA は潜在的に有害な食品が米国消費者に届くことをより一層防止できるようになった。</p> <p>なお、本規定はバイオテロリズム法 (2002 年) によって導入された食品の行政留置の権限を拡大するものである。</p>
<p>第 208 条 汚染除去および処分に関する基準と計画</p>	<p>○環境保護庁長官は、保健福祉長官、国土安全保障長官、農務長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・州政府や地方自治体等に対して農業・食品の緊急時への準備、緊急時の評価、汚染除去、復旧について援助や技術支援を行う ((a))。 <p>○環境保護庁長官、保健福祉長官、農務長官は協働して、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これらを実施するために、農業・食品の意図的汚染を想定した個人、設備、施設の汚染除去などに関するモデル計画を策定する ((c)(1)) 	<p>—</p>

⁵⁷ FDA "Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts" [<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/>]

⁵⁸ "Your Online Resource for Recalls" [<http://www.recalls.gov/>]

⁵⁹ "Criteria Used To Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption" [<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-05/html/2011-10953.html>]

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{44,45}
<p>第 301 条 外国 供給業者検証プ ログラム (法 805 条とし て追加)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 各輸入業者は、輸入食品が法第 418 条（危害分析およびリスクベースの予防管理）あるいは法第 419 条（農産物安全基準）の要件を遵守して生産され、法第 402 条上の不良品であったり、法 403 条上の不当表示がなされていないことを検証するために、リスクベースの外国供給業者検証活動を実施しなければならない（法 805 条）。 保健福祉長官は、本法施行後 1 年以内に、外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制を公表しなければならない。 	<p>※【期限超過】本法施行後 1 年以内に公表することとされている外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制は、2011 年 12 月 9 日に通常の審議プロセスの一つである行政管理予算局（OMB）の審議にかけられ、2012 年 2 月 9 日現在、依然審議中である^{50,51}。</p>
<p>第 302 条 任意 認定輸入業者計 画 (法 806 条とし て追加)</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本法施行後 18 ヶ月以内に当局は、輸入業者が任意に参加する食品輸入の迅速点検・輸入に係る計画を用意するため、及び輸入食品の施設証明の発行の手続きを作成するための計画策定を開始する（法 806 条(a)）。 輸入業者の参加申し込みを検討し、参加者を決定する際には、食品への意図的な異物混入の潜在的リスクなど、輸入される食品のリスクを考慮する（法 806 条(d)）。 	<p>—</p>
<p>第 304 条 輸入 食品の出荷に係 る事前通知 (法 801 条 (m)(1)の改正)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 食品輸入の事前通知の内容に、当該食品の輸入を拒否した国名を追加 本法施行後 120 日以内に当局は改正に関する暫定最終規則を公示する。 本改正は本法施行後 180 日後に発効する。 	<p>○食品輸入の事前通知に関する暫定最終規則の公示（2011 年 5 月）⁶⁰ 5 月 5 日に、FDA は食品輸入（飼料を含む）の事前通知を提出する者に対して、その食品を輸入拒否した国があれば、その国名を報告することを求める暫定最終規則を公示した。この新たな情報により、FDA は米国に輸入される食品の潜在的リスクを管理する上でより一層適切な決定を行うことが可能になる。 なお、本規定はバイオテロリズム法（2002 年）によって導入された輸入食品の事前通知義務を強化するものである。</p>
<p>第 309 条 密輸 食品</p>	<p>○保健福祉長官は、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本法施行後 180 日以内に密輸食品をより摘発できるような戦略を策定し実施し、米国への密輸食品の持ち込みを防止しなければならない。 	<p>○共同反密輸戦略の公表（2011 年 7 月）^{61, 62} 7 月 5 日に、FDA は保健福祉省(HSS)が国土保全省(DHS)と連携して策定した、潜在的に危険な密輸食品から消費者を防御する反密輸戦略を公表した。</p>
<p>第 401 条 食品 安全のための予 算配分</p>	<p>○保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> FDA の食品安全・応用栄養センター(CFSAN)、動物用医薬品センター(CVM)の活動や規制問題事務局の関連フィールド活動を実施するため、これら組織のフィールド職員を増員する(各年度の下限目標を設定)((b)(1))。 上記の目標には 2011 年度までに、食品防衛の脅威の追加的な摘発とこれへの対応などを行う 150 名の増員を含む ((b)(2))。 	<p>FSMA における検査・評価・執行のシステムを運営するために必要とされる予算を議会は承認しなかった⁶³。すなわち、議会予算局は FSMA の執行には 5 年間にわたって 14 億ドルが必要と見積もったが、議会は今年度 FDA に 5000 万ドルしか予算を付与しなかった⁵¹。</p>

⁶⁰ “Information Required in Prior Notice of Imported Food Interim final rule”, 2011.5.5 [http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0179-0001]

⁶¹ FDA “FDA issues anti-smuggling strategy and draft guidance on new dietary ingredients”, 2011.7.5 [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm261550.htm]

⁶² FDA “Fact Sheet on Smuggled Food” [http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/UCM261739.pdf]

⁶³ 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「平成 23 年度米国食品安全強化法の概要及び分析」2011 年 10 月 [www.jetro.go.jp/jfile/report/07000726/report.pdf]

表 2 2010 食品・農業セクター分野の分野計画

章	内容														
1. セクターの特徴と目標	<p>食品・農業セクターのビジョンと6つの長期的目標が以下のとおり示されている。</p> <table border="1"> <tr> <td>ビジョン</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> 食品・農業のネットワークとシステムの安全性と回復容易性、事後の迅速な復元性を確保するために注力する。 官民の関係者はリスクベースの意思決定と効果的なコミュニケーションを通じ、脆弱性の減少と社会的損失の最小化を図る。 </td> </tr> <tr> <td>目標 1</td> <td>州と地方自治体と協働し、緊急時に迅速かつ効果的に対応できるよう備える。</td> </tr> <tr> <td>目標 2</td> <td>広範な脅威を的確に察知し、検証する分析手法を改善する。</td> </tr> <tr> <td>目標 3</td> <td>情報通信と情報共有の高度化を通じて状況認識を改善する。</td> </tr> <tr> <td>目標 4</td> <td>リスクベース、パフォーマンスベースの防御手段を、物理的資産、サイバー上の資産、セクター従事者、顧客の生産品に適合させる。</td> </tr> <tr> <td>目標 5</td> <td>個々の企業レベルでなく、分野レベルでの対応や回復の方策を検討する。分野全体での操業継続の基準や計画を策定する。</td> </tr> <tr> <td>目標 6</td> <td>ラボシステムと有資格者を拡大させる。</td> </tr> </table>	ビジョン	<ul style="list-style-type: none"> 食品・農業のネットワークとシステムの安全性と回復容易性、事後の迅速な復元性を確保するために注力する。 官民の関係者はリスクベースの意思決定と効果的なコミュニケーションを通じ、脆弱性の減少と社会的損失の最小化を図る。 	目標 1	州と地方自治体と協働し、緊急時に迅速かつ効果的に対応できるよう備える。	目標 2	広範な脅威を的確に察知し、検証する分析手法を改善する。	目標 3	情報通信と情報共有の高度化を通じて状況認識を改善する。	目標 4	リスクベース、パフォーマンスベースの防御手段を、物理的資産、サイバー上の資産、セクター従事者、顧客の生産品に適合させる。	目標 5	個々の企業レベルでなく、分野レベルでの対応や回復の方策を検討する。分野全体での操業継続の基準や計画を策定する。	目標 6	ラボシステムと有資格者を拡大させる。
ビジョン	<ul style="list-style-type: none"> 食品・農業のネットワークとシステムの安全性と回復容易性、事後の迅速な復元性を確保するために注力する。 官民の関係者はリスクベースの意思決定と効果的なコミュニケーションを通じ、脆弱性の減少と社会的損失の最小化を図る。 														
目標 1	州と地方自治体と協働し、緊急時に迅速かつ効果的に対応できるよう備える。														
目標 2	広範な脅威を的確に察知し、検証する分析手法を改善する。														
目標 3	情報通信と情報共有の高度化を通じて状況認識を改善する。														
目標 4	リスクベース、パフォーマンスベースの防御手段を、物理的資産、サイバー上の資産、セクター従事者、顧客の生産品に適合させる。														
目標 5	個々の企業レベルでなく、分野レベルでの対応や回復の方策を検討する。分野全体での操業継続の基準や計画を策定する。														
目標 6	ラボシステムと有資格者を拡大させる。														
2. 重要資産およびシステム・ネットワークの抽出	社会的損失 (consequences) やこれに伴う重大性 (criticality) に着目して抽出を行うプロセスが記述されている。														
3. リスク評価	FAS-CAT やオペレーショナルリスクマネジメント (ORM)、CARVER+Shock などを用いて、社会的損失、脆弱性および脅威の観点から各種シナリオに基づきリスクを評価するプロセスが記述されている。														
4. インフラの優先順位設定	リスクベースのアプローチにより、国家、州、地方自治体レベルで優先順位を設定するプロセスが記述されている。														
5. 防御プログラムおよび回復戦略の策定と実行	防御プログラムおよび回復戦略を策定・実行するプロセスが記述されている。なお、防御プログラムは議会の方針、脆弱性評価からの知見、過去の食品汚染事件、各州の保険局や農業局からの提言、情報当局や司法関係機関、国家安全保障省インフラ脅威・リスク分析センター(HITRAC)からの情報に基づいて策定される。														
6. 有効性の評価	防御プログラムの有効性を評価する方法論は確立されておらず、ここでは現時点での進捗評価の方法論 (ロジックモデル) とプロセスが記述されている。														
7. 重要インフラと主要資源の防御に係る研究開発	重要インフラと主要資源の防御に係る関係主体の研究開発の活動状況が記述されている。研究開発の目標は、全ての関係主体が最先端科学技術の活用状況を改善することにある。														
8. 分野関係政府機関の責任の管理と調整	計画策定過程で行われた分野関係政府機関の管理および調整活動について記述されている。														

表 3 食品テロに関する消費者意識調査の概要

調査結果	
1. 専門家の見解	<ul style="list-style-type: none"> ・複数政府機関の間でのコミュニケーションにおける役割、責任、チャネルが不明確。 ・公表された資料は存在するが、一般消費者は覚えていない。 ・事前準備のコミュニケーションはリスクが高い。 ・他の政府機関での失敗例がある。 ・一般消費者は複数の事前準備に係るメッセージを処理しきれない。 ・概要的な情報を伝えることは困難である (具体的な詳細情報が必要)。 ・マスメディアが業界・政府のリスクコミュニケーションの検討課題を設定することが多い。また、一般消費者へのメッセージの主要な情報源となっている。 ・意図的な異物混入と一般的な食品リスクに関するメディアとの協働は、専門家と意思決定者をプロフェッショナルリスクに晒す。 <ul style="list-style-type: none"> ・事前予防的対応 (proactive) から得られるものはほとんどない。 ・大失敗した同僚を見てきている。 ・消費者は精神的に脆い。 <ul style="list-style-type: none"> ・対応しきれない。 ・情報は不安を掻き立て、パニックをもたらす。 ・何か起こったときのみ消費者とコミュニケーションを図るのが最善である。

表 3 食品テロに関する消費者意識調査の概要 (つづき)

2. 食品テロに関する消費者の意識	<ul style="list-style-type: none"> ・テロは主に航空機の中や公共施設で発生する。 ・食品汚染は偶然に起こるものであり、病原菌が関係する。 ・情報はメディアから入る。 <ul style="list-style-type: none"> - 指示があれば、消費者は政府のウェブサイトアクセスする。 ・食品テロが発生すれば恐ろしいことになるだろうが、どう備えればよいか情報が無い。 ・不適切なコミュニケーションは社会的な混乱をもたらす(買占め、物価上昇、信頼喪失)。
3. 消費者の理解におけるギャップ	<ul style="list-style-type: none"> ・食品供給システムに関する理解に乏しい。 <ul style="list-style-type: none"> - 誰が中心的な主体で、その役割が何であるか? - 生産、加工、流通チャネルが何であるか? ・食品テロにおける政府の役割に関する理解に乏しい。 <ul style="list-style-type: none"> - どの組織が食品テロの脅威や緊急時を所管しているか? ・小規模事業者やローカルフードは食品テロのおそれはほとんどない。 ・テロリストによる食品への攻撃にどう備えればよいか知らない。 <ul style="list-style-type: none"> - どこに行けば必要な情報があるか? - 一般的な緊急時準備戦略がどのようなものであるか?
4. 提供すべき情報	<ul style="list-style-type: none"> ・テロリストアラートが高くなる前(準備段階): 以下のような指示が必要である。 <ul style="list-style-type: none"> - 緊急時への一般的な備え - どのような、どれだけの食品を手元に備蓄しておけばよいか - 食品をどのように備蓄し買い換えればよいか ・テロリストアラートが高くなった後(対応段階): 以下の情報が必要である。 <ul style="list-style-type: none"> - 脅威の具体的な詳細 - 代替的な食品
5. 信頼と責任	<ul style="list-style-type: none"> ・かなりの割合の消費者は、テロリストによる食品供給への攻撃に対して政府が十分に防御し、準備し、対応することに信頼を置いていない。 ・消費者が、どの組織が食品テロの所管であるかを知っており、その対応能力を信頼していたなら、連邦政府を信頼していただろう。 ・多くの消費者は自らの購買選択や購買行動でリスクをコントロールできると確信している。
結論	
<ul style="list-style-type: none"> ・消費者は食品テロをあまり考慮していない。 ・専門家の考えに反して、事前に準備情報を提供すると消費者がパニックに陥ることを示唆するものはなかった。 ・政府や食品供給への信頼性は消費者にとって重要な事項である。 	
FDAの課題	
<ul style="list-style-type: none"> ・消費者との信頼関係の構築 <ul style="list-style-type: none"> - より一層より目に見えるかたちで消費者とコミュニケーションを図る <ul style="list-style-type: none"> + 引き続き FDA の公衆衛生への貢献に目を向けさせる ・消費者とのコミュニケーションに新たなコミュニケーション技術を使い続ける <ul style="list-style-type: none"> - 消費者に以下の事項を明確に説明する <ul style="list-style-type: none"> + テロに係る緊急時の計画、対応、コミュニケーションに関する政府の役割と責任 + 緊急時の準備状況 ・メディアとの連携関係・協力関係の構築 <ul style="list-style-type: none"> - 平時におけるメディアの関心を高める - どこに聞けば分かるかについて、FDA の高名な専門家が情報を提供する - どこに聞けば分かるかについて、FDA の有名な広報官が情報を提供する 	

表 4 FREE-B のシナリオ



How Sweet It Is(n't)– このシナリオは、汚染食品のリコールや、標準製品検査において食品が基準を超えて汚染されていることが判明した後に実施される法的な追跡調査に着目したものである。



Stealthy Situation- この演習は分かりやすいシナリオである。食中毒がある食品会社に関係していたときに直面するニュアンスに着目したものである。このシナリオには疫学調査や追跡手続きを通じた原因食品の究明、リコールの実施、規制当局の役割が含まれる。



Wilted Woes – このシナリオは食中毒報告による早期の予兆の察知からはじまり、腸管出血性大腸菌 O157:H7 の非意図的な汚染によって健康危機がもたらされたときの原因食品を明確化する疫学調査のプロセスに着目している。



High Plains Harbinger - このシナリオは牛を意図的に口蹄疫ウイルスで感染させることで引き起こされた獣疫の調査に着目したものである。そこでは、さまざまな畜産関係機関(連邦、州、地方自治体、地方、部族)およびその役割と責務が、動物衛生危機における法執行組織の役割と責務とともに強調されている。



Insider Addition - このシナリオは加工段階における生肉製品の化学剤による意図的な汚染に着目している。意図的な汚染の調査に必要なさまざまな伝統的でない組織と専門家、協働作業過程、伝統的な公衆衛生と規制パートナーの責務が強調されている。

表 5 と畜、食鳥処理および食肉・卵加工業の食品防御ガイドライン

項目	概要
食品防御計画の管理	<ul style="list-style-type: none"> 食品防御計画の策定、実施、管理および更新を担当する者あるいは組織を任命 食品防御における適切な職員を訓練 食品防御に係る定期的な訓練を実施 食品防御手続きの詳細を厳重に管理 食品防御計画における緊急連絡先(自治体、州、連邦の国家安全保障当局および公衆衛生当局)の明示 緊急連絡先の定期的な確認と更新; 緊急連絡先との初動コンタクトを担当する施設職員を任命 食品防御計画における<u>実際の製品汚染のおそれ</u>に対応する手続きを明示 食品防御計画における<u>実際の製品汚染事案</u>に対応する手続きを明示 汚染されたあるいは潜在的に有害な製品が市場に流通しないようにする手続きを整備 連邦、州の環境当局に従って、汚染製品の安全な取り扱い及び廃棄に係る適切な手続きを整備 製品汚染の可能性の兆候や、施設における不審者、食品防御システムの突破を報告することを従業員に奨励 避難手続きを明示 緊急時における施設へのアクセスを関係職員のみ制限する手続きを整備 回収製品の隔離と適切な廃棄に係る適切に明文化された回収計画を策定し、定期的に計画を更新
外部セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> 不正侵入を防止するよう施設敷地を安全に管理(例: 鍵付きのフェンス、ゲート、入退出ドア) 敷地協会における「立入り禁止」標識を掲示 夜間および早朝における施設構内の適切な監視のために建物の外に十分な照明を確保 非常口に自動ロックドアや警報装置を適切に設置 不正侵入を防止するよう、職員不在時(就業時間後や週末)に鍵やシール、センサーによって以下を安全に管理 外部ドア、ゲート; 窓; 屋根開口; 通気開口; トレーラー(トラック)の車体、ハッチ; 軌道車両; バルク貯蔵タンク/サイロ 訪問者や車両の施設への入構や敷地内駐車について以下のようなアクセス管理手続きを使用 入構管理/監視; プラカードやデカルその他の視認可能な ID の形態を用いた従業員車両、訪問者・来客者車両の識別

表 5 と畜、食鳥処理および食肉・卵加工業の食品防御ガイドライン

項目	概要
一般的内部セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・施設に非常用照明システムを設置 ・施設においてセキュリティカメラを用いる場合、これを定期的に監視 ・非常時警報システムを使用し、これを定期的に検査 非常時警報システムの操作場所を明示 ・全ての制限区域（特定職員しかアクセスできない区域）を明示 ・訪問者、来客、その他職員以外の者（例：業者、セールスマン、運送業者）の立ち入りが、指定職員の同伴がない限り、非製造エリアに制限 ・当局（消防を含む）に提出した最新の施設の配置図を保管 図面の写しを要求する場合には通知するよう当局に要請 ・疑わしい荷物がないか、物置やトイレ、個人ロッカー、倉庫を適切かつ定期的にチェックする手続きを整備 ・施設における安全を確保すべきエリアあるいは機密エリアへの鍵を定期的に調査 ・可能であれば汚染されたエリアや部屋を即座に隔離できるよう換気システムを整備 ・施設における以下のシステムに対するアクセス制限管理（例：鍵付きのドアやゲート、職員のアクセス制限） 暖房、換気、エアコンシステム；プロパンガス；水道；電力；消毒システム；定置洗浄装置（CIP）システムその他の中央制御された化学的システム ・施設内研究施設へのアクセスを関係職員のみを制限（例：鍵付きのドアや通行カードなど） ・他社からのサンプルの受け入れの管理に係る適切な手続きの整備 ・試薬の受取りおよび安全な保管に係る適切な手続きの整備 ・試薬の管理および廃棄に係る適切な手続きの整備 ・施設コンピュータシステムへのアクセスをパスワード保護 ・コンピュータネットワークへのファイヤウォールの組み込みを確保 ・最新のウィルス対策システムを使用
と畜・加工工程 セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・製品製造区域、と畜区域および係留場へのアクセスは特定の施設職員および FSIS の検査官のみに制限 ・製品や水、油その他の原料を取り扱い、輸送する生産ラインが元の状態にあることを監視 ・原料のパッケージは使用前にタンパリングのエビデンスを確認 ・生原料の供給元へのトレースバックを容易に行える記録を保管 ・製造品の納入先へのトレースフォワードを容易に行える記録を保管
貯蔵施設セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・生製品の貯蔵エリア（冷蔵および冷凍を含む）への不正侵入を監視 ・規制された肉以外の原料の貯蔵エリアへのアクセス管理を確保 ・肉以外の原料貯蔵エリアへのアクセス記録を保管 ・製造品の貯蔵エリアへのアクセス管理を確保 ・外部貯蔵施設へのアクセス管理を確保 ・貯蔵施設（一時的な貯蔵用の車両を含む）のセキュリティ検査を定期的に実施 ・施設のセキュリティ検査の記録を保管 ・規制された原材料（亜硝酸等）の在庫を実際の使用量と照合して定期的にチェック ・製品ラベルや包装資材は盗難や誤用を防止するために管理 ・最終製品の在庫を、既存の在庫数量から説明できない増減がないかを定期的にチェック ・有害物質や化学物質（農薬や工業用化学物質、洗浄剤、殺菌剤など）の貯蔵エリア内外へのアクセスを特定の職員のみを制限 ・有害物質や化学物質の在庫の維持 有害物質や化学物質の日次の在庫チェックでの食い違いは即座に調査 ・国および自治体の建築関係法令に基づく有害物質や化学物質の貯蔵エリアの整備と安全な換気口等の設置を確保 ・有害化学物質の受取りおよび安全な保管に係る適切な手続きを整備 ・有害化学物質の処分管理に係る適切な手続きを整備

表 5 と畜、食鳥処理および食肉・卵加工業の食品防御ガイドライン

項目	概要
搬入出時セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・敷地内におけるトレーラーやタンカートラックは、荷積みおよび荷降ろし時以外、ロックまたはシールを維持 ・生原料や最終製品、食品製造に用いられるその他の原料を輸送する車両の荷積みおよび荷降ろしを厳重に監視 ・発送した荷積み貨物はタンパーエビデント性のあるシールでシール 荷積み書類にシール番号を記載 ・タンカートラックや軌道車両は液体製品を荷積みする前に、タンク中に固体、液体を問わず、何らかの物質が存在しないかを確認する検査を実施 当該検査の記録を保管; タンカートラックや軌道車両の証拠保管の継続性 (chain-of-custody) の記録を維持 ・未確認あるいは未承認の配送を回避するよう荷積みドックへのアクセスを管理 全ての配送前にサプライヤーからの事前通知を要請(電話、メール、FAX); 改竄の疑いがある積送り書類は即座に調査; 全ての配送は配送予定の登録簿に照合してチェック; 予定外の配送は確認されるまで敷地外で待機 ・就業時間外の配送を受け入れる場合、配送の事前通知を要請し、配送の確認と受け取りに指定職員の立ち合いを確保 ・積載量未滿の荷物を積載したトラックには配送貨物の内容とタンパーエビデンスをチェック ・生製品、原料および最終製品を受取り貨物にはタンパーエビデント性のあるシールまたはシール番号が記載されたシール (積み荷書類に番号を記載) でシールされていることを要請し、受入れ前にシールの確認を実施 ・荷受けドックにおいて、生製品、原料および最終製品を受領する際にはタンパリングエビデンスの確認を行う ・異常行動やその兆候を呈する動物を受領したときには即座に FSIS の食品衛生管理官に通知 ・生体動物の飼料や飲用水は可能性のある意図的な汚染から防御 ・運送業者や供給元企業の選定にあたっては、輸送される製品や動物のセキュリティを防護する能力を考慮 運送業者は製品や動物にアクセスするドライバーその他の職員の身元調査を実施; 原料の供給元はその施設や輸送時の食品防御の強化措置を実施 ・全ての返品について敷地内の隔離された特定の場所で回収や再加工による利用の前にテンパリングの可能性を検査 再加工による利用が行われた返品の記録を保管; 米国からの輸出製品の返品は FSIS Directive 9010.1 に記載の手続きに従って取り扱う
水・氷セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・井戸へのアクセスを制限 (例: 鍵付きのドアやゲートあるいは特定職員のみアクセスを制限) ・製氷装置・氷貯蔵施設へのアクセスを制限 ・飲用水用の貯蔵タンクや水再利用システムへのアクセスを制限 ・公共水道が飲用不適になった場合に即座に報告がなされるよう自治体の衛生担当者と協定を締結
郵便物取扱いセキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・郵便物の取扱いは分離された部屋や食品製造加工施設とは離れた施設で実施 ・郵便物取扱者は US Postal Service のガイドラインを用いて疑わしい郵便物を認識し取り扱うことができるよう訓練
人的セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・重要なオペレーション (例: 研削エリア) に配員予定の全ての職員や業者 (常勤およびパート) の身上調査*を実施 ・全ての施設職員がオリエンテーションの一環としてセキュリティ手続きについて訓練 ・敷地内で常に職員、来訪者、業者 (建設業者や清掃業者、運送業者を含む) を何らかの方法で識別 (例: ID バッジ、制服の色など) ・就業時間・非就業時間における職員や業者の施設立入りを管理 (例: 暗号化ドア、受付、セキュリティカードなど) ・非常勤職員や業者 (建設業者や清掃業者、運送業者を含む) を業務に関連するプラントエリアへの立入りのみに制限 ・職員の役割や業務、所属を識別するシステムを利用 (例: 対応する色の制服やヘアカバー) ・施設への不正侵入に利用される可能性のある会社支給の制服や防護服を職員が敷地外に持ち出すことを禁止 ・各シフトの最新の名簿を保有 (誰が休みか、誰が交代要員か、新たな職員がいつ従業員として合流するか) ・製造エリアへの私物持ち込みを禁止 ・職員および訪問者に施設への持ち込み可能な物品を制限し、持ち込み禁止物品のリストを提示 (例: カメラ)

* DHS の従業員電子確認 (e-verify) が無料のプログラムとしてアクセス可能である (<https://e-verify.uscis.gov/enroll/>)

表 6 一般的食品防御計画

項目	概要
1. 外部セキュリティ対策 (例: ドアの施錠、照明、荷積み/荷降ろしの監視) [目的: 施設内に不正侵入や承認されていない物質の持ち込みを防止]	
物理的セキュリティ	a. 施設境界を明確化し不正侵入が防止されるよう安全に管理 (例: フェンスの設置、立入り禁止標識の掲示) b. 出入り口を安全に管理 (例: 鍵や警報装置の導入と運用) c. 施設境界における不審行動を定期的に監視 d. 不審行動を摘発する建物外の照明の設置 e. 窓や通気口などその他のアクセスポイントを安全に管理 f. 敷地における外部貯蔵庫を不正アクセスから防御 g. その他
搬入出セキュリティ	a. 受け荷についてタンパリングの可能性を検査 b. 出入り車両について不審行動を検査 c. 荷受け/荷積みを予定化/監視 d. 荷積みドックへのアクセスを管理 (例: 監視または施錠) e. 受け荷を鍵またはシールで安全に管理 f. 積み荷を施錠あるいはシール g. その他
郵便物取扱い	a. 郵便物を食品 (原材料および包装済み製品を含む) から離れた場所で取扱いを実施 b. 郵便物取扱者は疑わしい郵便物の適切な取り扱いと US Postal Service のガイドラインを認識 c. その他
2. 内部セキュリティ対策 (例: サイン、監視、アクセス制限) [目的: 製造プロセスを通じて意図的な汚染から製品を防御]	
一般的な内部セキュリティ	a. 疑わしい包装品は適切な職員に報告 b. 施設のアクセス制限エリアを明確化 c. 以前に放置されていた原料は使用前にチェック d. 予期せぬ在庫の変化 (製品または備品) を適切な職員に報告 e. 非常用照明の適切な設置 f. 非常時警報システムを明確化し検査し、非常時連絡先 (例: 警察や消防の担当者) とともに見直す g. その他
と畜・加工工程セキュリティ	a. 生体動物や原料、包装済み製品へのアクセスを制限 b. 動物取扱いエリアや、と体保冷所へのアクセスを制限 c. オープンやミキサーなど工程管理機器へのアクセスを制限 d. 原料についてタンパリングの可能性を検査 e. 記録により、ワンステップバック、ワンステップフォワードのトレサビリティを確保 f. その他
貯蔵施設セキュリティ	a. 貯蔵エリアへのアクセスを制限 b. 在庫利用の順番 (先入れ先だし) を遵守 c. ラベルや包装資材は盗難や誤用を防止するために管理 d. 貯蔵施設の原料について定期的なタンパリングの検査を実施 e. その他
原料・水・氷セキュリティ	a. 飲用水貯蔵タンクや水再利用システムへのアクセスを制限 b. 水や原料を輸送するラインへのアクセスを検査し制限 c. 製氷機器へのアクセスを制限 d. 規制された原料 (例: 硝酸塩) を管理 e. 供給元の食品安全/セキュリティに関する情報を要請 f. その他
有害物質管理	a. 化学物質/有害物質 (農薬や洗浄剤、試薬、殺菌剤) を制限区域に保管あるいは施錠により安全に管理 b. 有害物質や化学物質の在庫の更新を維持し、食い違いを調査 c. 潜在的に有害な廃棄物 (生物剤あるいは化学剤) を適切に管理し廃棄 d. その他
情報セキュリティ	a. 施設配置図や加工工程の詳細などの機密情報へのアクセスを管理 b. コンピュータシステムへのアクセスをファイヤウォールやパスワードで防御 c. その他

表 6 新たな一般的食品防御計画

3. 人的セキュリティ対策 (例: 身元照会、訪問者記録の利用、入構認証の利用、ID チェック) [目的: 常に承認された者のみが施設に立入ることを確保]	
従業員 セキュリティ	a. 施設における従業員の認識方法を適切に確立 b. 新規雇用にあたり経歴および身元チェックを実施* c. 従業員が施設に持ち込み、持ち出しが可能な物品 (例: カメラ) を制限 d. その他
非従業員 セキュリティ	a. 非従業員 (訪問者、業者、来客、顧客、運送業者) の入構記録を保管 b. 施設内で非従業員の認識方法を適切に確立 c. 施設内で従業員が非従業員に同行 d. 非従業員は特定エリアのみにアクセスを制限 e. 非従業員が施設に持ち込み、持ち出しが可能な物品を制限 f. その他
研修 セキュリティ	a. 新規雇用にあたりセキュリティ対策に関する意識向上研修を実施 b. 既存従業員に対する定期的なフォローアップ研修の実施 c. 従業員に対して不審行動や異常な言動を報告することを訓練 d. その他
4. 事案対応セキュリティ対策 (例: 緊急時対応計画、セキュリティ計画等の参照) [目的: 計画された対策によって製品への汚染のおそれや実際の汚染に迅速に対応]	
事案の調査 セキュリティ	a. 汚染あるいは潜在的に有害な製品が市場流通しないための手続きを策定 b. 顧客のコメントを調査 c. 異常な行動の報告を奨励 d. 従業員に電話やその他の脅威に以下に対応するかについての情報を利用可能に e. 従業員が潜在的な食品防御事案を最小化するために行動を止める能力を保有 f. セキュリティ違反報告 (例: 警告、テンパリングの疑い) を調査 g. その他
緊急時連絡 セキュリティ	a. 施設担当者のコンタクト情報を常に更新 b. 緊急時コンタクトリストを常に更新 c. その他
その他計画 セキュリティ	a. 製品回収計画を整備しておき、定期的に見直し b. 製品回収手続きにおいて主要な職員を訓練 c. その他

* 新規雇用適格性の電子確認 (E-verify) が利用可能 (http://www.dhs.gov/files/programs/gc_1185221678150.shtm)。E-verify は雇用主が無料で利用可能な連邦政府が管理するインターネットベースのシステムである。

表 7 食品防御ツール・追加的セキュリティ対策のリスト (別添 A)

1. 外部セキュリティ対策	
物理的 セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 夜間および早朝における建物の外の適切な監視のために十分な照明を確保 ・ 非常口に自動ロックドアや警報装置を設置 ・ 不正侵入を防止するよう、職員不在時 (就業時間後や週末) に鍵やシール、センサーによって以下を安全に管理 外部ドア、ゲート; 窓; 屋根開口; 通気開口; トレーラー (トラック) の車体、ハッチ; 軌道車両; バルク貯蔵タンク/サイロ; 荷積み場、ホース・ポンプ場 ・ 貯蔵施設 (一時的な貯蔵用の車両を含む) のセキュリティ検査を定期的を実施 ・ 井戸や水源への屋外アクセスを制限

搬入出セキュリティ	<ul style="list-style-type: none"> ・生原料や最終製品、食品製造に用いられるその他の原料を輸送する車両の荷積みおよび荷降ろしを厳重に監視 ・タンカートラックや軌道車両は液体製品を荷積みする前に、タンク中に固体、液体を問わず、何らかの物質が存在しないかを確認する検査を実施。適切な場合にのみ積み荷。結果を報告・記録。 ・未確認あるいは未承認の配送を回避するよう積み荷ドックへのアクセスを管理 ・全ての配送前にサプライヤーからの事前通知を要請 ・改竄の疑いがある積送り書類は即座に調査 ・全ての配送は配送予定の登録簿に照合してチェック ・予定外の配送は確認されるまで敷地外で待機 ・就業時間外の配送を受け入れる場合、配送の事前通知を要請し、配送の確認と受取りに指定職員の立ち合いを確保 ・積載量未満あるいは部分的な積載の荷積み書類について内容と状態をチェック ・生製品、原料および最終製品の受取り貨物にはテンパーエビデント性のあるシールまたはシール番号が記載されたシールでシールされていることを要請し、受入れ前にシールの確認を実施。シールが破損あるいはシールされていない場合には受け取りを拒否。 ・運送業者や供給元企業の選定にあたっては、当該企業のセキュリティ対策を考慮 ・返品について敷地内の隔離された特定の場所で回収や再加工による利用の前にテンパリングの形跡を検査 ・返品 of 廃棄記録を保管 ・運送業者の運転手や配送担当者に ID (写真つき ID が好ましい) の提示を要求し、氏名を記録 ・積み荷や配送時にトラックが解錠されている時間を最小化
2. 内部セキュリティツール	
セキュリティ 一般的内部	<ul style="list-style-type: none"> ・セキュリティカメラの設置と監視 ・施設内の視認可能性を拡大 (例: 照明や開放性の改善、スーパービジョンの強化、カメラの追加) ・施設における安全を確保すべきエリアあるいは機密エリアへの鍵を定期的に調査 ・施設における以下のシステムに対するアクセス制限管理 (例: 鍵付きのドアやゲート、特定職員にアクセスを制限) 暖房、換気、エアコンシステム (HVAC); プロパンガス、天然ガス、水、電力; 消毒システム; 定置洗浄装置 (CIP) システムその他の中央制御された化学的システム
リテ 工程セ キュ	<ul style="list-style-type: none"> ・原料および最終製品の効率的なトレースバック、トレースフォワードを可能にする記録の保管 ・エリアが監視状態にない時間の削減 ・製品コンテナや加工設備へのアクセスを削減 ・生産エリアにおける不必要な個人所有物の持ち込み禁止
リテ セ キュ	<ul style="list-style-type: none"> ・生産物および原料貯蔵エリアに関するアクセス記録を保管 ・最終製品の在庫を、既存の在庫数量から説明できない増減がないかを定期的にチェック ・外部貯蔵施設へのアクセスを特定の職員のみ制限
セ 原 キ ユ リ テ 水 水	<ul style="list-style-type: none"> ・使用前の原料の包装についてテンパリングの形跡を検査 ・製品、原料および包装資材の貯蔵エリアへのアクセスを特定の職員のみ制限 (例: ドアやゲートの施錠) ・自治体が管理する水源からの水を使用 ・水道ラインについてタンパリングの可能性を検査 (インフラの状態と適切な連結の目視検査を実施) ・公共水道が飲用不適になった場合に即座に報告がなされるよう自治体の衛生担当者と協定を締結
セ 有 キ ユ リ テ 害 物 質 管 理	<ul style="list-style-type: none"> ・施設内研究所へのアクセスを制限 ・サンプルの受取りを適切に管理する手続きを整備 ・試薬の受取り、安全な管理および廃棄に係る適切な手続きを整備
リテ セ ユ 情 報	<ul style="list-style-type: none"> ・顧客のクレームやコメントの傾向を追跡 ・必要に応じて食品防御手続きの詳細を機密に ・地方当局 (必要に応じて消防を含む) に提出した最新の施設の配置図を保管
3. 人的セキュリティツール	
<ul style="list-style-type: none"> ・重大な事案 ・就業時間・非就業時間における従業員・非従業員の施設立入りを管理 (暗号化ドア、受付、セキュリティカードの使用) ・非常勤職員や非従業員を業務に関連するエリアへの立入りのみに制限 ・職員の役割や業務、所属を識別するシステムを運用 (例: 対応する色の制服やヘアカバー) ・会社支給の制服や防護服を職員が敷地外に持ち出すことを禁止 ・各シフトの最新の名簿を保有 	
4. 事案対応セキュリティツール	
<ul style="list-style-type: none"> ・避難手続きを確立し、食品防御計画へに盛り込む ・実際の製品汚染とともに製品汚染のおそれに対する手続きを確立 ・より効率的な対応のための自治体、州、連邦の事案対応担当者とのコミュニケーションを事前に確立 	

表 8 食品防御計画の見直し様式 (別添 B)

年次見直し年月日	年次見直しの実施者 (氏名・職位)	食品防御計画の検査有無*

* 検査は、ドアの施錠の検査や敷地境界の抜き打ち検査などの簡単な方法を用いてもよい。

表 9 食品防御計画調査 (2011年7月) の結果

企業規模	食肉関係企業	卵製品製造企業	輸入検査企業	合計
大規模	96%	100%	—	96%
中小	84%	92%	57%	84%
零細	64%	78%	82%	65%
合計	75%	93%	78%	75%

*機能的な食品防御計画の策定割合

表 10 食品防御計画調査 (2006~2010年) の結果概要

企業規模	第1回*1 (2006.8)	第2回*1 (2007.11)	第3回*1 (2008.8)	第4回*2 (2009.12)	第5回*2 (2010.7)
大規模	88%	91%	96%	97%	97%
中小	48%	53%	64%	72%	82%
零細	18%	21%	25%	49%	64%
合計	34%	39%	46%	62%	74%

*1: 食品防御計画の策定割合, *2: 「機能的計画有無」は機能的な食品防御計画の策定割合

表 11 BSI「食品・飲料品の防御」(PAS 96:2010) の構成

1. 対象範囲
2. 用語と定義
3. 食品および食品供給への悪意ある思想的な動機に基づく脅威
4. 食品防御に係る広範なテーマ
5. 前提条件
6. 脅威分析重要管理点 (TACCP)
7. 脅威の分析
8. 従業員セキュリティ
9. 施設へのアクセス管理
10. サービス施設へのアクセス管理
11. 輸送車両のセキュリティ (Secure storage of transport vehicles)
12. 材料へのアクセス管理
13. 製造工程へのアクセス管理
14. 攻撃からの回復に備えた緊急時対応計画 (contingency plan)
15. 食品防御手続きの監査および見直し
参考資料 A 重要なアドバイス・情報源となる組織
参考資料 B 食品・飲料品サプライチェーンの特定箇所に係るガイダンス
参考資料 C 食品を防御するために：食品・飲料品防御チェックリスト

表 12 平成 23 年度までに講じられた米国等の食品テロ対策の体系的整理

分類	食品テロ対策
規制措置等	<ul style="list-style-type: none"> ・ (H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド (案) ・ (H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド ・ (H20) 輸入食品事前通知義務の最終規則の公表 ・ (H21) 輸入食品事前通知義務の最終規則の施行 ・ (H22) FDA 食品安全強化法の成立 ・ (H23) FDA 食品安全強化法の関係条文の施行
過年度施策フォローアップ・充実と知見の整理	<ul style="list-style-type: none"> ・ (H18) CARVER+Shock ソフトウェアツール ・ (H21) 農業 CARVER+Shock ソフトウェアツール ・ (H22) 食品防御リスク軽減ツール ・ (H23) 食品防御リスク軽減戦略データベース ・ (H18) SPPA 初年度状況報告書 ・ (H19) SPPA 2 年度目状況報告書 ・ (H18) 第 1 回食品防御計画調査 ・ (H19) 第 2 回食品防御計画調査 ・ (H20) 第 3 回食品防御計画調査 ・ (H21) 第 4 回食品防御計画調査 ・ (H22) 第 5 回食品防御計画調査 ・ (H23) 第 6 回食品防御計画調査 ・ (H19) 食品防御サーベイランス事業(FDSA)報告書要約 ・ (H20) プロテインサーベイランス事業 (PSA) 報告書要約 ・ (H20) 特別イベント食品防御事業 (SFDA) 報告書 ・ (H18) 競争的食品防御研究報告書 2005 要約 ・ (H19) 食品・農業セクター分野別計画 ・ (H22) 食品・農業セクター分野別計画 2010 改訂版 ・ (H20) APEC テロ対策タスクフォース (CTTF) 会合
食品防御意識の向上施策	<ul style="list-style-type: none"> ・ (H18) 研修資料および研修開催案内 ・ (H18) ALERT ・ (H20) Employees FIRST ・ (H22) 食品テロに関する消費者意識調査 ・ (H23) FREE-B
ガイドラインの策定・改定	<ul style="list-style-type: none"> ・ (H20) と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイド ・ (H21) と畜、食鳥処理および食肉・卵加工業の食品防御ガイドライン ・ (H19) 倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイド ・ (H18) 収穫前の農産物のセキュリティガイドライン・チェックリスト 2006 ・ (H18) 意図的に毒物混入された食品の廃棄と食品製造施設の汚染除去に関するガイドライン ・ (H18) 機能的食品防御計画の要素 ・ (H21) 一般的食品防御計画の策定
情報提供充実	<ul style="list-style-type: none"> ・ (H18) "Food Defense and Terrorism" の設置
標準規格化	<ul style="list-style-type: none"> ・ (H18) BSI 「PAS 96:2008 食品・飲料品の防御」 ・ (H22) BSI 「PAS 96:2010 食品・飲料品の防御」 ・ (H20) BSI 「PAS 220:2008 食品製造業の食品安全のための前提条件プログラム」 ・ (H21) ISO 「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラム—第 1 部:食品製造」の公表 ・ (H22) ISO 「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラム—第 1 部:食品製造」の国際標準承認


U.S. Food and Drug Administration

[Home](#) > [Food](#) > [Food Safety](#) > [Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#)

Food

Background on the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)

[Français](#)¹ | [Español](#)² | [中文](#)³ | [Italiano](#)⁴ | [Português](#)⁵ | [عربي](#)⁶ | [Русский](#)⁷ | [हिंदी](#)⁸ | [ไทย](#)⁹ | [日本](#)¹⁰ | [한국어](#)¹¹

About 48 million people (1 in 6 Americans) get sick, 128,000 are hospitalized, and 3,000 die each year from foodborne diseases, according to recent data from the Centers for Disease Control and Prevention. This is a significant public health burden that is largely preventable.

The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA), signed into law by President Obama on Jan. 4, enables FDA to better protect public health by strengthening the food safety system. It enables FDA to focus more on preventing food safety problems rather than relying primarily on reacting to problems after they occur. The law also provides FDA with new enforcement authorities designed to achieve higher rates of compliance with prevention- and risk-based food safety standards and to better respond to and contain problems when they do occur. The law also gives FDA important new tools to hold imported foods to the same standards as domestic foods and directs FDA to build an integrated national food safety system in partnership with state and local authorities.

Building a new food safety system based on prevention will take time, and FDA is creating a process for getting this work done. Congress has established specific implementation dates in the legislation. Some authorities will go into effect quickly, such as FDA's new authority to order companies to recall food, and others require FDA to prepare and issue regulations and guidance documents. The funding the Agency gets each year, which affects staffing and vital operations, will also affect how quickly FDA can put this legislation into effect. FDA is committed to implementing the requirements through an open process with opportunity for input from all stakeholders.

The following are among FDA's key new authorities and mandates. Specific implementation dates specified in the law are noted in parentheses:

Prevention

For the first time, FDA will have a legislative mandate to require comprehensive, science-based preventive controls across the food supply. This mandate includes:

- **Mandatory preventive controls for food facilities:** Food facilities are required to implement a written preventive controls plan. This involves: (1) evaluating the hazards that could affect food safety, (2) specifying what preventive steps, or controls, will be put in place to significantly minimize or prevent the hazards, (3) specifying how the facility will monitor these controls to ensure they are working, (4) maintaining routine records of the monitoring, and (5) specifying what actions the facility will take to correct problems that arise. *(Final rule due 18 months following enactment)*
- **Mandatory produce safety standards:** FDA must establish science-based, minimum standards for the safe production and harvesting of fruits and vegetables. Those standards must consider naturally occurring hazards, as well as those that may be introduced either unintentionally or intentionally, and must address soil amendments (materials added to the soil such as compost), hygiene, packaging, temperature controls, animals in the growing area and water. *(Final regulation due about 2 years following enactment)*
- **Authority to prevent intentional contamination:** FDA must issue regulations to protect against the intentional adulteration of food, including the establishment of science-based mitigation strategies to prepare and protect the food supply chain at specific vulnerable points. *(Final rule due 18 months following enactment)*

Inspection and Compliance

The FSMA recognizes that preventive control standards improve food safety only to the extent that producers and processors comply with them. Therefore, it will be necessary for FDA to provide oversight, ensure compliance with requirements and respond effectively when problems emerge. FSMA provides FDA with important new tools for inspection and compliance, including:

- **Mandated inspection frequency:** The FSMA establishes a mandated inspection frequency, based on risk, for food facilities and requires the frequency of inspection to increase immediately. All high-risk domestic facilities must be inspected within five years of enactment and no less than every three years thereafter. Within one year of enactment, the law directs FDA to inspect at least 600 foreign facilities and double those inspections every year for the next five years.
- **Records access:** FDA will have access to records, including industry food safety plans and the records firms will be required to keep documenting implementation of their plans.
- **Testing by accredited laboratories:** The FSMA requires certain food testing to be carried out by accredited laboratories and directs FDA to establish a program for laboratory accreditation to ensure that U.S. food testing laboratories meet high-quality standards. *(Establishment of accreditation program due 2 years after enactment)*

Response

The FSMA recognizes that FDA must have the tools to respond effectively when problems emerge despite preventive controls. New authorities include:

- **Mandatory recall:** The FSMA provides FDA with authority to issue a mandatory recall when a company fails to voluntarily recall unsafe food after being asked to by FDA.
- **Expanded administrative detention:** The FSMA provides FDA with a more flexible standard for administratively detaining products that are potentially in violation of the law (administrative detention is the procedure FDA uses to keep suspect food from being moved).
- **Suspension of registration:** FDA can suspend registration of a facility if it determines that the food poses a reasonable probability of serious adverse health consequences or death. A facility that is under suspension is prohibited from distributing food. *(Effective 6 months after enactment)*
- **Enhanced product tracing abilities:** FDA is directed to establish a system that will enhance its ability to track and trace both domestic and imported foods. In addition, FDA is directed to establish pilot projects to explore and evaluate methods to rapidly and effectively identify recipients of food to prevent or control a foodborne illness outbreak. *(Implementation of pilots due 9 months after enactment)*
- **Additional Recordkeeping for High Risk Foods:** FDA is directed to issue proposed rulemaking to establish recordkeeping requirements for facilities that manufacture, process, pack, or hold foods that the Secretary designates as high-risk foods. *(Implementation due 2 years after enactment)*

after enactment).

Imports

The FSMA gives FDA unprecedented authority to better ensure that imported products meet U.S. standards and are safe for U.S. consumers. New authorities include:

- **Importer accountability:** For the first time, importers have an explicit responsibility to verify that their foreign suppliers have adequate preventive controls in place to ensure that the food they produce is safe. *(Final regulation and guidance due 1 year following enactment)*
- **Third Party Certification:** The FSMA establishes a program through which qualified third parties can certify that foreign food facilities comply with U.S. food safety standards. This certification may be used to facilitate the entry of imports. *(Establishment of a system for FDA to recognize accreditation bodies is due 2 years after enactment)*
- **Certification for high risk foods:** FDA has the authority to require that high-risk imported foods be accompanied by a credible third party certification or other assurance of compliance as a condition of entry into the U.S.
- **Voluntary qualified importer program:** FDA must establish a voluntary program for importers that provides for expedited review and entry of foods from participating importers. Eligibility is limited to, among other things, importers offering food from certified facilities. *(Implementation due 18 months after enactment)*
- **Authority to deny entry:** FDA can refuse entry into the U.S. of food from a foreign facility if FDA is denied access by the facility or the country in which the facility is located.

Enhanced Partnerships

The FSMA builds a formal system of collaboration with other government agencies, both domestic and foreign. In doing so, the statute explicitly recognizes that all food safety agencies need to work together in an integrated way to achieve our public health goals. The following are examples of enhanced collaboration:

- **State and local capacity building:** FDA must develop and implement strategies to leverage and enhance the food safety and defense capacities of State and local agencies. The FSMA provides FDA with a new multi-year grant mechanism to facilitate investment in State capacity to more efficiently achieve national food safety goals.
- **Foreign capacity building:** The law directs FDA to develop a comprehensive plan to expand the capacity of foreign governments and their industries. One component of the plan is to address training of foreign governments and food producers on U.S. food safety requirements.
- **Reliance on inspections by other agencies:** FDA is explicitly authorized to rely on inspections of other Federal, State and local agencies to meet its increased inspection mandate for domestic facilities. The FSMA also allows FDA to enter into interagency agreements to leverage resources with respect to the inspection of seafood facilities, both domestic and foreign, as well as seafood imports.

Additional partnerships are required to develop and implement a national agriculture and food defense strategy, to establish an integrated consortium of laboratory networks, and to improve foodborne illness surveillance.

For more information about the new law, check out these resources:

- Food Bill Aims to Improve Safety (Consumer Update)¹²
- Questions and Answers on the Food Safety Modernization Act¹³
- Food Safety Legislation Key Facts¹⁴
- Message From the Commissioner of Food and Drugs:
Food Safety Modernization Act - Putting the Focus on Prevention (from foodsafety.gov)¹⁵
- What Does the New Food Safety Law Mean for You? (blog from foodsafety.gov)¹⁶

Links on this page:

1. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242855.htm](#)
2. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242859.htm](#)
3. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242976.htm](#)
4. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242962.htm](#)
5. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242969.htm](#)
6. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243004.htm](#)
7. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243086.htm](#)
8. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243639.htm](#)
9. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243704.htm](#)
10. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243806.htm](#)
11. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm245671.htm](#)
12. <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm237758.htm>
13. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm238506.htm](#)
14. [/Food/FoodSafety/FSMA/ucm237934.htm](#)
15. <http://www.foodsafety.gov/news/fsma.html>
16. <http://www.foodsafety.gov/blog/fsma.html>



FDA U.S. Food and Drug Administration

Home > Food > Food Safety > Food Safety Modernization Act (FSMA)

Food

FDA食品安全強化法(FSMA)に関する背景

In English¹

FDAは、広く国際的に閲覧できるように、この翻訳を提供しています。この翻訳が役立つことを願っています。当局では英語版に忠実な翻訳を取得する努力を行っていますが、翻訳版は英語版のように正確、明確で完全なものではないことがあります。本文書の正式版は英語版です。

疾病対策予防センターの最近データでは、毎年食物に起因する疾病により約4800万人(米国人6人に1人)が病気になる、12万8000人が入院し、3000人が死亡している。これは大きな公衆衛生上の負担であるものの、ほとんどの場合予防できるものである。

オバマ大統領が1月4日に署名し法律となったFDA食品安全強化法(FSMA)は、FDAが食糧供給の安全性を確保することにより公衆衛生をより良く保護できるようにするものである。本法律により、FDAは主に問題発生後の事後対応に依存するのではなく、食品安全問題予防にもっと焦点を当てることができるようになる。本法律はまた、予防とリスクに基づいた食品安全基準のより高い遵守率を達成し、問題が発生した場合はそれにより良く対応し取捨することを目的とする新たな取締り権限をFDAに提供する。本法律はさらに、輸入食品に国内食品と同じ基準を義務付ける重要な新手段をFDAに付与し、州・地方自治体当局とのパートナーシップにより統合された全国的な食品安全制度を構築することをFDAに命じている。

予防に基づいた新しい食品安全制度を構築するのは時間がかかることで、FDAはこの仕事を成し遂げるためのプロセスを作成中である。議会は本法律中に具体的な実施日を設定した。企業に食品のリコールを命令するFDAの新しい権限は速やかに発効するが、他の権限はFDAが規則やガイダンス文書を作成、発表することを必要とする。FDAに毎年与えられる資金が職員配置や重要活動を左右する上に、加えてFDAがどれだけ速やかに本法律を施行することができるかにも影響を与える。FDAは、全ての利害関係者に意見を出す機会を与える公開されたプロセスを通して、本法律の要件を実施することに強い決意を持っている。

FDAの重要な新しい権限と権能には以下のようなものがある。法律の中で明記されている実施日は括弧の中に示されている。

予防

FDAは初めて、食糧供給全般にわたる包括的で科学に根拠を置いた予防管理を要求する法律に基づく権能を持つことになる。この権能には以下のことが含まれる:

- 食品施設に対する強制的な予防管理: 食品施設は予防管理計画文書を実施することを義務付けられる。これには、(1)食品安全に影響する危険の評価、(2)危険を大幅に軽減し、あるいは防止するために導入する予防措置や管理の特定、(3)この管理が機能していることを保証するために施設が管理措置を監視する方法の特定、(4)日常的な監視記録保持、(5)発生する問題を是正するために施設が講じる措置の特定。(最終規則は法律制定後18ヶ月以内に策定)
- 強制的な農作物安全基準: FDAは果物と野菜の安全な生産・収穫のための科学に根拠を置いた最低基準を確立しなければならない。この基準は、自然発生的な危険ととも、無意識にあるいは故意に導入される危険を考慮しなければならない。土壌改良物質(堆肥のような土壌に添加する物質)、衛生状態、包装、温度調節、栽培地域の動物、水などに対処しなければならない。(最終規則は法律制定後2年以内に策定)
- 意図的な汚染防止の権限: FDAは、特定の脆弱な部分で食糧供給連鎖を準備し保護するための科学に根拠を置いた軽減戦略の確立を含む食品への不純物の意図的な混入から保護するための規則を発表しなければならない。(最終規則は法律制定後18ヶ月以内に策定)

検査と遵守

予防管理基準は、生産業者、加工業者がそれを遵守する範囲内でしか食品安全性を改善することができないことを、FSMAは認識している。それゆえ、FDAは、監督し、要件の遵守を確保し、問題が起きた時にはそれに効果的に対応することが必要になる。FSMAはFDAに、以下を含む検査と遵守の重要な新しい手段を提供している。

- 強制検査の頻度: FSMAは、リスクに基づいて、食品施設に対する強制検査の頻度を設定し、検査の頻度の即時増加を義務付けている。法律制定から5年以内に全ての高リスク国内施設の検査が行われなければならない。それ以後は3年ごと以上の頻度で行われなければならない。法律は、FDAに法律制定から1年以内に少なくとも600件の外国施設を検査し、向こう5年間毎年検査数を増進することを命令している。
- 記録へのアクセス: FDAは、産業者の食品安全計画と企業が保管を義務付けられる計画を実施を記録した記録を含む記録にアクセスすることができる。
- 認定された研究所による試験: FSMAは、一定の食品検査を認定された研究所によって実施することを義務付けており、米国の食品試験を実施する研究所が高い品質基準を満足させるよう保証するための研究所認定プログラムを確立するようFDAに命じている。(認定プログラムは法律制定後2年以内に確立)

対応

FSMAは、予防管理措置にもかかわらず問題が発生する時にFDAが効果的に対応するための手段を持つ必要性を認識している。

- 強制リコール: FSMAは、企業がFDAから安全でない食品を自主的にリコールするよう要請された後にそれを怠る場合、強制リコールを命令する権限をFDAに付与している。
- 拡大行政拘禁: FSMAは、法律違反している可能性がある製品を行政拘禁するためのより柔軟な基準をFDAに付与している。(行政拘禁は、FDAが疑わしい食品の移動を阻止するためにFDAが使用する手続きである。)
- 登録の停止: FDAは、食品が重要な健康上の結果あるいは死をもたらす合理的な可能性があると判断される場合は、施設の登録を停止することができる。登録停止された施設は、食品の流通を禁止される。(法律制定後8ヶ月以内に発効)
- 強化された製品追跡能力: FDAは、国内食品および輸入食品の両方を追跡し出所を辿って突き止める能力を強化するシステムを確立することを命じられている。それに加えて、FDAは、食品に起因する疾病の大量発生を防止・管理するために食品の受取人を迅速かつ効果的に特定する方法を模索し評価する試験計画を確立するよう命じられている。(試験計画は法律制定後9ヶ月以内に策定)
- 高リスク食品の追加記録保持: FDAは、連邦保健厚生省長官が高リスク食品に指定する食品を製造、加工、包装あるいは保管する施設に対する記録保持要件を確立する提案規則作成を発表するよう命じられている。(法律制定後から2年以内に実施)

輸入

FSMAは、輸入製品が米国の基準を満たし米消費者にとって安全であることをより良く保証するために前代未聞の権限をFDAに付与している。新しい権限は以下を含む。

- 輸入業者の説明責任: 初めて、輸入業者は外国の供給業者が生産する食品が安全であることを保証する適切な予防管理措置を持っていることを検証する明確な責任を持つことになる。(最終規則とガイダンスは法律制定から1年以内に策定)
- 第三者認証: FSMAは、資格ある第三者機関によって外国の食品施設が米国の食品安全基準を遵守していることを認証できるプログラムを設立する。この認証は、輸入

品の通関を容易にするために使用することができる。(FDAが認証機関を認定するための制度は法律制定後2年以内に設立)

- 高リスク食品の認証: FDAは、高リスク輸入食品に対して信用できる第三者機関認証あるいはその他の遵守保証を添付することを米国への通関条件として義務付ける権限を持つ。
- 自主的な資格輸入業者プログラム: FDAは、迅速化した審査に備える輸入業者のためと参加輸入業者からの食品通関のための自主的プログラムを設立しなければならない。適格基準は、他の事柄とともに認証施設からの食品を提供する輸入業者に限定される。(法律制定後18ヶ月以内に実施)
- 通関拒否の権限: FDAは、施設や同施設が位置する国がFDAによるアクセスを拒否する場合、その外国施設からの食品の米国通関を拒否することができる。

強化されたパートナーシップ

FSMAは、国内および外国の諸政府機関との公式な協力制度を構築する。本法律はそこにおいて、全ての食品安全官庁が我々の公共衛生目標を達成するために統合された方法で協力する必要性を認識している。強化された協力関係の一例は以下の通りである。

- 州・地方自治体の能力構築: FDAは州・地方自治体官庁の食品安全・防衛能力を活用し強化する戦略を開発し、実施しなければならない。FSMAは、全国的な食品安全目標をより効果的に達成する州の能力に対する投資を円滑化するための新しい多年度助成金メカニズムを、FDAに提供する。
- 外国能力構築: 本法律は、外国政府・外国産業者の能力拡大のための包括的計画を開発することをFDAに命じている。同計画の構成要素の1つは、外国政府および食品生産業者を米国食品安全要件に関して訓練する課題に対応することである。
- 他の官庁による検査への依存: FDAは、国内施設検査を増大させるという権能を果たすために、他の連邦、州、地方自治体官庁の検査に依存することを明確に認められている。FSMAはまた、FDAが、国内・外国の海産物施設・海産物輸入品の検査に関して資源を活用するための官庁間の合意を行うことを認めている。

全国的な農業および食品防衛戦略を開発・実施し、研究所ネットワークを統合した連合体を設立し、食物に起因する疾病の監視を改善するための追加のパートナーシップが要求されている。

新しい本法律に関する詳細情報については、以下の情報源を参照のこと。

- 消費者向け最新情報: 食品法は安全性の向上を目指す²
- 食品安全強化法に関する質問と回答³
- 食品安全法: 重要な点⁴
- 食品安全強化法: 予防に焦点⁵
- 新食品安全法はあなたにとってどういう意味があるのか?⁶

Links on this page:

1. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm239907.htm
2. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm243612.htm
3. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm243806.htm
4. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm243809.htm
5. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm243813.htm
6. /Food/FoodSafety/FSMA/ucm243814.htm

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
（総合）分担研究報告書

食品工場における脆弱性評価・チェックリストの実行可能性の検証

研究分担者 高谷 幸（社団法人 日本食品衛生協会・専務理事）

研究要旨

過年度研究（「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」（研究代表者：今村知明））において日本国向けに提案したフードサプライチェーンの食品テロに対する脆弱性評価手法及びチェックリストを、日本生協連との連携により、チーズ（HACCP 管理工場）、＜※製品名非公表＞、パン、ハム（HACCP 管理工場）、焼き菓子の 5 工場に適用した。（本稿を印刷入稿後に液体調味料工場にも適用予定。）

脆弱性評価の結果、HACCP 管理のみでは対応困難な課題として、「潤滑油など機械のメンテナンス用資材、工具が保管されている工作室・工務室と製造現場の隔離およびこれらのストック数量管理の徹底」、「製造棟外部と製造ラインが近い場合の窓等からの侵入防止管理」、「機器メーカーや清掃・殺虫業者の事前登録制度や行動監視の強化」、「添加物、調味料等の調合などについて、少量であるが大きなバッチサイズに関わる作業の管理徹底」、「製造工程の傍にある薬品庫の管理の徹底」、「出荷口における運送業者への製品受け渡し作業の監視」、「最終製品の包装/梱包工程の管理（はねだし品を人手で包装/梱包ラインに戻すことができる等の状況が認められたため）」、「井戸水等屋外タンクの監視」等が抽出された。

チェックリスト（「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」）を各工場に適用した結果、大きな改善を要する点は見られなかった。当初の「“工場の現場において、対策の必要性に関する気づきを得る”ためのツール」とするチェックリストの目的は達成できたと考えられるため、ガイドラインとしての取りまとめを検討した。（別稿分担研究「食品汚染防止に関するチェックリストを基礎とした食品防御のためのガイドラインの検討」を参照）

また平成 20 年度の研究で脆弱性評価の試行対象としたドライ品物流倉庫においては、脆弱性評価及びチェックリストの結果をフィードバックし、平成 23 年度に再度視察を行った結果、脆弱性評価及びチェックリストの結果を基に、「入出荷口にカメラを設置」、「関係者の ID 管理のルール化（入館証携帯もしくは制服着用でないと中には入れない）」、「荷受・荷出し場の作業を内部の従業員のみで対応」、「出入り車両のゲートチェック（車番 4 桁の入力）」、「出荷口の不使用時の施錠」などの改善が確認されており、脆弱性評価やチェックリストが有効に活用されていた。

A. 研究目的

近年世界各国で意図的な食品汚染の危険性が高まっている。このような「食品テロ」については、その実行容易性から、G8 での専門家会合の開催、米国での多くの対策・方針案等の発行等、世界的関心が高まっている。わが国では

これまで、食品テロこそ発生していないが、かつてはグリコ・森永事件や和歌山毒カレー事件といった意図的な食品汚染行為が発生しており、また近年も被害は限局的ながらも食品工場を舞台とした犯罪行為、もしくはそれに繋がりがかねない事例が存在している。（以下表参照）