

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）
分担研究報告書

米国における食品防御対策の体系的把握

研究代表者 今村知明（奈良県立医科大学 公衆衛生学講座）

研究要旨

平成 29 年度における米国等の食品テロ対策に関する最新情報を収集し、体系的に位置づけた。FDA の主な食品テロ対策の中で、特筆すべき新規の規制措置等としては、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法（FSMA）について、「衛生的輸送や意図的な混入に関する最終規則」の公表が行われたことが挙げられる。また、USDA の主な食品テロ対策としては、第 11 回食品防御計画調査の実施が挙げられ、過年度施策の充実に位置づけられる。FDA の食品テロ対策は主に FSMA の関係条文の施行による新規の規制措置等の対応が中心となっており、USDA の食品テロ対策は過年度施策の継続的实施となっている。

A. 研究目的

本研究では、平成 29 年度に講じられた米国等における主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握し、わが国における食品テロ対策の検討を行っていく上での基礎的資料とすることを目的とする。

B. 研究方法

FDA（Food and Drug Administration）、USDA（United States Department of Agriculture）のウェブサイト等の公表情報や研究班会議において収集された関連情報に基づき、平成 29 年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を抽出し、その概要をとりまとめるとともに、米国等における食品テロ対策を体系的に整理した。

◆倫理面への配慮

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

C. 研究成果

ここでは、平成 29 年度に講じられた米国等における主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握し、わが国における食品テロ対策を検討する上での基礎的資料とすることを目的とする。

具体的には、FDA および USDA のウェブサイト等の公表情報から平成 29 年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を抽出し、その

概要をとりまとめた。そして、平成 18～29 年度に講じられた対策と併せて体系的に整理を行った。

1. 平成 29 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 29 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、平成 29 年（2017 年）8 月 26 日に「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（小規模事業者向け）が公表されたことがあげられる。

■「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（小規模事業者向け）（“Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: What You Need to Know About the FDA Regulation: Guidance for Industry Small Entity Compliance Guide”）

2011 年 1 月 4 日に成立した食品安全強化法においては、「食品安全」の視点が主対象となっているものの、一部には食品への意図的な異物混入・汚染に対する「食品防御」の視点も含まれている。

食品防御に係る条を含め、新たな食品安全制度の構築など施行に時間を要する条については、条文において FDA による規則やガイダンス文書等の策定期限を明示し、当該規則・文書等の発出を

以て施行されることになっている。

平成 29 年度は、平成 25 (2016) 年度に提案された規則の最終規則である「食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略」に基づき、小規模事業者向けのガイダンスが 8 月に公表された。特に、軽減戦略の要素について記載されており、以下に、その内容を示した。

1. 1 食品防御モニタリング (21 CFR 121.140)

緩和戦略の適切性をモニタリングするため、この手順を確立して文書化する。食品防御モニタリングは、意図したとおりに緩和戦略が機能しているかどうかを評価するために実施する。

適切な頻度で緩和戦略をモニタリングする必要があるが、その頻度は、FDA では定めない。

ただし、モニタリングを行った場合には、それを記録しておく。

なお、食品防御計画の見直しは、少なくとも 3 年ごとに実施することとなっている。

1. 2 食品防御対策の是正

緩和戦略が適切でない場合には、書面により食品防御対策の是正を行う。

- ・ 緩和戦略の実施に伴って発生した問題を特定し、修正する。
- ・ 再発の可能性を減らすため、必要に応じて適切な措置を講じる。

1. 3 食品防御対策の検証

食品防御計画に基づき、緩和戦略が意図した通りに機能しているかを判断するため、下記を行う。

- ・ 必要に応じて食品防御モニタリングを実施していることの確認
- ・ 食品防御モニタリングと食品防御対策の是正措置のレビューの際は、これらが適切に行われ、適切な決定が行われたことを記録する。
- ・ モニタリングや是正の手順 (頻度を含む) を確立したうえで検証を実施する。

なお、「食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略」の最終規則の発効日及び遵守日と企業の規模は次のとおりとなっており、上記のガイダンスの対象となる企業は、2020 年 7 月 27 日もしくは 2021 年 7 月 26 日から最終規則を遵守する必要がある。

- ・ 零細企業 (食品の年間売り上げが 1 千万ドル未満である企業) : 2021 年 7 月 26 日
 - ・ 小規模企業 (従業員数が 500 人未満の企業) : 2020 年 7 月 27 日
 - ・ 小規模または零細企業でない企業で、免除対象とならない企業 : 2019 年 7 月 26 日
- なお、以下の場合は本規則遵守の免除を受ける。

- ・ 「非常に規模の小さい企業」は、それを証明する書類を FDA に提出した場合。
- ・ 液体貯蔵タンク内での食品の保持を除き、食品の保管のみの場合。
- ・ 食品の状態の変化を伴わない包装、再包装、ラベリング、再ラベリングの場合。
- ・ Produce Safety Rule に基づく農場の活動。
- ・ 飼料の製造、加工、包装、保管。
- ・ 一定の条件でのアルコール飲料。
- ・ 非常に規模の小さい企業や、卵や一部の畜産物を農場で製造・加工、包装、保管する場合。

2. 平成 29 年度の USDA の食品テロ対策

■食品防御計画調査¹

FSIS (Food Safety and Inspection Service) では、企業の自発的な食品防御計画の策定状況をアンケート調査によって 2006 年から毎年調査していたが¹。この調査は 2016 年までの 11 年間で終了しており、2017 年の調査は実施されていない。

なお、USDA は、2015 年までに企業の 90% が自発的な食品防御計画を策定することを目標としていた。2016 年度の調査では食肉処理・加工業者、卵製品製造業者、輸入検査業者のうち

¹ USDA FSIS "Food Defense Plan Survey Results", 2016.9
[https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-](https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-defense-defense-and-emergency-response/food-defense-plan-survey/survey-results)

[defense-defense-and-emergency-response/food-defense-plan-survey/survey-results](https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-defense-defense-and-emergency-response/food-defense-plan-survey/survey-results)

85%で、目標達成まであと 5%であった。

参考として、2016 年までの調査結果を以下に記載する。

FSIS の検査対象となった事業所が食品防御計画を策定しているか否か、策定している場合には、計画が機能的か否か(外部セキュリティ、内部セキュリティ、従業員セキュリティ、緊急時対応への対策の有無、前年における計画の検査有無、計画の見直しの有無等)が調査された。

11 回目となる 2016 年の調査(4~5 月に実施)では、2015 年の調査と同様に、食肉処理・加工業者、卵製品製造業者、輸入検査業者を対象とした。調査対象全体の 85%で機能的な食品防御計画が策定されていた(2015 年も 85%)。

2016 年の調査結果を表 1 に、2006~2015 年の調査結果の概要を表 2 に示す。また、評価時の分類について、企業規模の定義を表 3 に示す。

D. 考察

平成 29 年度における米国の食品テロ対策としては、「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス(小規模事業者向け)が公表された。

また、USDA で 2006 年から 2016 年まで継続的に実施されていた食品防御計画調査は、昨年で調査期間が終了し、2017 年の調査は行われなかった。

平成 29 年度における FDA、USDA の食品テロ対策を平成 18~28 年度のものと一緒に体系的に整理すると表 4 のとおりとなる。

E. 結論

- 平成 29 年度における米国(FDA、USDA)の食品テロ対策の概要を整理するとともに、これを体系的に整理した。
- FDA の食品テロ対策は、小規模事業者向けのガイダンスが公表された。USDA で継続的に実施されていた食品防御計画調査は 2016 年で調査期間が終了し、2017 年は調査が実施されなかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

加藤礼識、神奈川 芳行、赤羽学、今村知明. 国際的イベントに向けた食品防御. 食品衛生研究 2017 : 67(8) ; 15-24.

神奈川芳行、伊藤節子、今村知明. 第 1 章 食物アレルギーとアレルギー表示、第 4 章 ガイドラインに基づいて行う学校・保育所(園)の体制作りと生活管理指導表の活用 1.学校における対応、参考資料 食物アレルギーに関する実態調査とその対策. 食物アレルギーと上手につき合う方法 社会的対応と日常の留意点. 第一出版. 東京. 2017 Aug;1-33、65-72、81-105.

今村知明、神奈川芳行 他.【第 3 版】食品保健. 公衆衛生がみえる 2018-2019. 医療情報科学研究所 編集. メディックメディア. 東京. 2018 Mar; p.308-325.

2. 学会発表

神奈川芳行、赤羽学、加藤礼識、山口健太郎、池田佳代子、穂山浩、高畑能久、永田一穂、今村知明. 外食産業等における食品防御対策ガイドライン(案)の作成と今後の課題について. 第76回日本公衆衛生学会総会. 鹿児島. 2017 年10月.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1 食品防御計画調査（2016年4～5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	98%	100%	—	98%
中小	91%	96%	—	92%
零細	78%	71%	—	78%
合計	85%	96%	93%	85%

* 機能的な食品防御計画の策定割合

表 2 食品防御計画調査（2006～2013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)	第6回*2 (2011.7)	第7回*2 (2012.8)	第8回*2 (2013.8)	第9回 (2014.8)	第10回 (2015.6)
大規模	88%	91%	96%	97%	97%	96%	99%	98%	98%	98%
中小	48%	53%	64%	72%	82%	84%	87%	91%	92%	92%
零細	18%	21%	25%	49%	64%	65%	67%	77%	78%	78%
合計	34%	39%	46%	62%	74%	75%	77%	84%	85%	85%

*1: 食品防御計画の策定割合, *2: 機能的な食品防御計画の策定割合

表 3 USDAにおける企業規模の分類

企業規模	定義
大規模	従業員 500 人以上
中小	従業員 10～499 人
零細	従業員 10 人未満、又は売上高 2.5 百万\$/年未満

表 4 平成 29 年度における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 ・ (H23~29) 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 ・ (H24) 第 7 回食品防御計画調査 ・ (H25) 第 8 回食品防御計画調査 ・ (H26) 第 9 回食品防御計画調査 ・ (H27) 第 10 回食品防御計画調査 ・ (H28) 第 11 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"> ・ (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・(H20) と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイド ・ (H19) 倉庫および流通センター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 ・ (H21) 一般的食品防御計画の策定 ・ (H21) 一般的食品防御計画の策定 ・ (H29) 「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス (小規模事業者向け)
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」

分類	食品テロ対策
	<ul style="list-style-type: none"> ・ (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

食品防御に関する海外動向のまとめ

2018年2月7日

株式会社三菱総合研究所

FSMAの内容

- 2011年1月4日、FDA「食品安全強化法」として法制化。
 - Bioterrorism Actの関係規則・施策の一部を充実・強化。
 - 追加的な規則・施策を作成・運用する。
- 食品施設における予防的管理、海外仕入れ先の検証規則、意図的な汚染防止及び農産物安全規則を含む複数の規則を発効。
- 食品安全強化法における重要なポイントは次の通り。

項目	内容
検査と遵守	検査は、事業者が負う安全な製品の製造に対する説明責任を持たせるうえで、重要なものである。
輸入食品の安全	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸入食品の安全性の保証に向け、米国への食品輸出業者の検証を要求する。 ● 米国への食品輸出業者がFDAの検査を拒否した場合、その業者からの輸入を拒否することができる。 ● 輸入食品は、安全性における要件に準拠していることを、リスク基準に基づいて、FDAが認証する必要がある。 ● 食品の安全性を確保するために措置を取っている場合には、追加的な食品安全対策をとるために、FDAのレビューを受けることができる。

現在までの動きと進捗状況

更新状況：FDA FSMA

- 2014年1月までの状況
- 2013年12月24日に、FSMAによって義務付けられる提案規則（「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」）を公示。（<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>）
- 最終規則の公示後60日以内に発効することが提案されている。2014年3月31日まで、食品事業者からのコメントを受け付ける。なお、2014年2月20日に米国メリーランド州で説明会を実施する。
- 提案規則の要点は次の通りである。
 - 意図的な異物混入について、最も脆弱性が高い工程を**次の4つ**と特定している。
 - ① 多量の液体の受け取りと積み込み
 - ② 液体の保管と取扱い
 - ③ 2次的材料の処理（食品の主要材料以外の材料が、主要材料と混合される前に処理される段階）
 - ④ 混合、及びそれに類似の工程
 - 施設においては、書面により、食品防御対策を準備することが義務付けられる。
 - 具体的には、p.23の内容を含む書面の準備と実施が義務付けられる。
 - 発効日及び遵守日は、企業の規模により、p.34の通り定義されている。
 - 企業に対する本提案規則の経済的影響は、p.34の通り想定されている。

参考：脆弱ポイントの分析

- 2013年4月に、「FDAの食品防御脆弱性評価及び活動の特定のための分析（Analysis of Results for FDA Food Defense Vulnerability Assessments and Identification of Activity Types）」を公表。

※<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm347023.htm>

- FSMA106条（意図的汚染からの防御）への具体的な対応として示された「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」の根拠となる分析。
- FDAでは、数年間に渡り、50以上の製品やプロセスに対する脆弱性評価を実施しており、その結果に基づき、脆弱ポイントを次のように分析。
 - ① コーティング/ミキシング/研削/再加工
 - ② 原材料段階/準備/添加
 - ③ 液体の受入/充填
 - ④ 液体保管/貯槽（「サージタンク」工程）
- CARVER+Shock法により評価を行い、そのスコアが、全行程の中の上位25%に含まれる場合に、より詳細な工程を洗い出し、再度分析を行った。

更新状況：FDA FSMA

- 前回（2017年2月）から今回（2017年6月）までの状況

期日	主要な規則等
2015年8月30日	ヒト及び動物の食品の予防管理のための最終規則
2015年10月31日	農産物の安全性、海外サプライヤー検証プログラム及び監査担当者の認定に関する最終規則
2016年3月31日 2016年5月31日	衛生的輸送や意図的な混入に関する最終規則 ※次頁以降参照（再掲）
2017年5月30日	「外国供給業者検証プログラム（FSVP）」開始

- ヒトおよび動物の飲食に供するための外国供給業者検証プログラム（FSVP）

- 米国に輸入する食品の安全政党を検証することを輸入業者に義務付けるもの。
- 米国に輸入された、または輸入の申し出がなされたすべての食品・当該食品の輸入業者に適用。
- 輸入業者は、輸入する食品の種類別に、疾病データ、科学報告書等に基づき、危害分析を実施して記録・保管する。
 - 生物学的危害、化学的危険、物理的危険の可能性について分析。
 - 当該危害が自然発生、故意でない発生、経済的な利益を目的として故意に発生引き起こされた可能性を想定して分析。
 - 危害に関する食品検査結果に関する入手可能な情報、当該食品の安全性に関連した監査結果、問題は正に対する当該外国供給業者を含む、当該の外国供給業者の食品安全性に関する履歴について評価を受ける。

更新状況：FDA FSMA

■ 食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略の最終規則（“FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration）：2016年5月26日公表

- 本規則は、2013年12月に提案された規則の最終規則である。
- 食品に対する意図的な混入に対する緩和戦略の最終規則（“FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration）：2016年5月26日公表
- 21 CFR Parts 11 and 121 Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration; Final Rule, FEDERAL REGISTER Vol.81, No.103*に、各項に対するコメントとそれに対するFDAの意見が記載されている。
- 2016年6月21日 11:00am-12:00PM（現地時間）に最終規則に関するweb説明会が行われた。詳しくは <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm502791.htm>

更新状況：FDA FSMA（再掲）

「意図的な異物混入に対する食品保護に関する最終規則」の内容

	項目	内容
食品 防 御 計 画	脆弱性評価	<p>高リスクの工程（対策可能な工程）を特定し、各工程について少なくとも以下の点を検討し、評価結果を記録する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>公衆衛生上の影響の重大性。製品のボリューム、提供された量、ばく露された量、物流のスピード、致死量など。</u> ● <u>製品への物理的接触の度合い。検討事項としては、ゲート、ドア、蓋、シール、シールドの状況。</u> ● <u>意図的な食品汚染実行の能力、内部犯行の可能性</u>
	軽減戦略	<p>軽減戦略（対策可能な各工程での重大な脆弱性を軽減または防止する手段）を各工程に実施する。また、軽減戦略が脆弱性を軽減する仕組みの説明も記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 例えば施設の外周など、「集中的でない」場所が除外されてしまうため、最終規則では「広く実施」と、「集中的に実施」の区別をなくした。
	モニタリング	軽減戦略のモニタリングを実施する頻度を含め、モニタリングの手順を規定し、実行する。
	是正措置	軽減戦略が適切に実施されない場合の手順（問題の識別・是正措置、再発防止）を規定する。
	検証	監視及び是正措置について、適切な判断が行われていることを検証する。また、記録のレビューなどを通して軽減戦略が適切に実施されていることを検証する。
	記録管理	食品防御計画、食品防御の監視・是正措置・検証の記録、研修に関する文書などを規定したうえで、 保管・管理 する。

更新状況：FDA FSMA（再掲）

	項目	内容
食品 防 御 計 画	食品防御計画の見直し	少なくとも 3年ごと に見直す。ただし、新たな脆弱性や既存の脆弱性を増大させるような重大な変化が生じた場合、食品の作業や施設に関する脆弱性情報が新たに見つかった場合、軽減戦略が適切に実施されていない場合、新たな脆弱性等に対処するためにFDAから要請があった場合は、随時見直す。
	研修	食品防御の意識向上、対策可能な工程における軽減戦略の適切な実施、食品防御計画の特定のコンポーネントについての研修を実施する。

※パブリックコメントにおける意見および対応は資料2-2参照。

更新状況：FDA FSMA（再掲）

「意図的な異物混入に対する食品保護に関する最終規則」の発効日及び遵守日と、企業の規模の定義

企業規模	遵守日
零細企業：食品の年間売り上げが1千万ドル（約13億円）未満である企業	5年後 (2021年7月26日)
小規模企業：従業員数が500人未満の企業	4年後 (2020年7月27日)
小規模企業または零細企業でない企業で、免除対象とならない企業	3年後 (2019年7月26日)

【遵守を免除される場合】

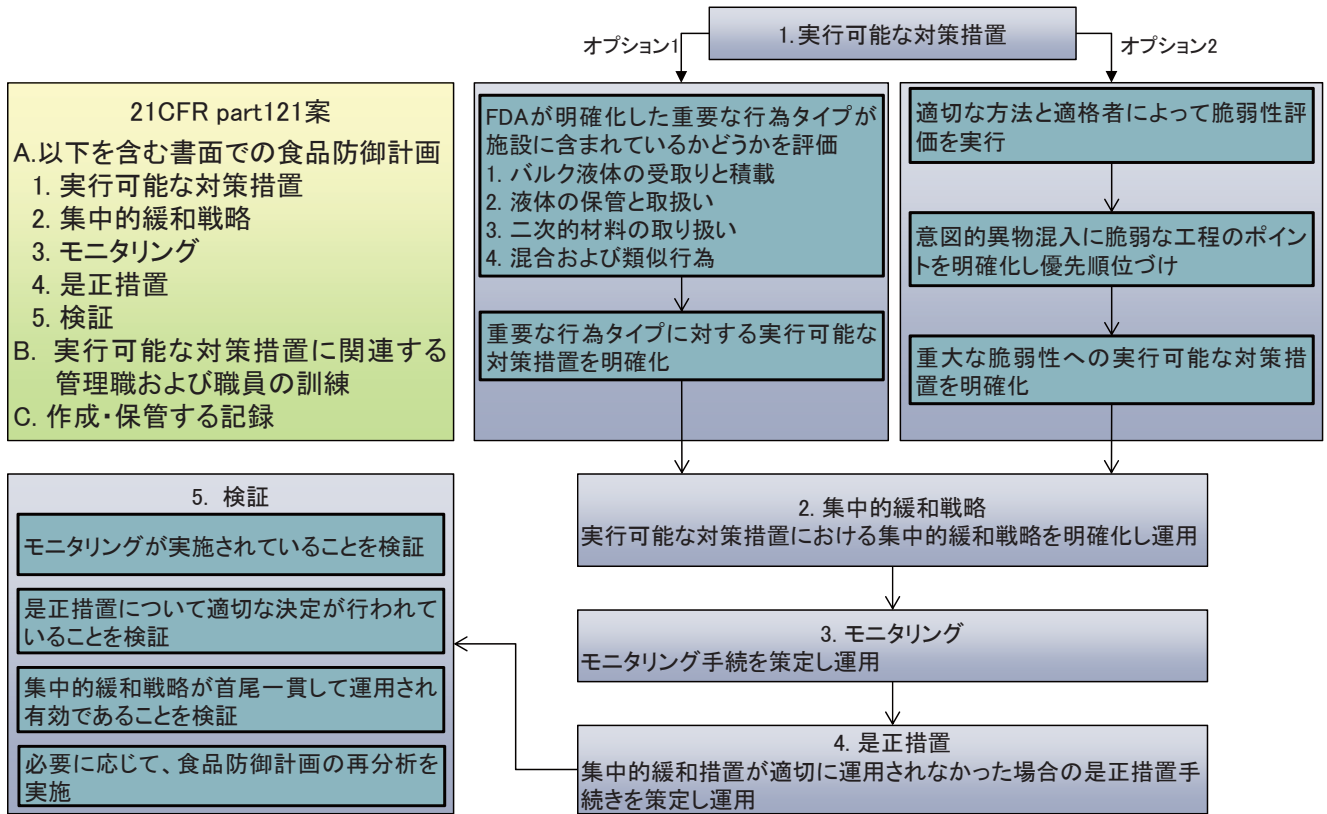
- 「非常に規模の小さい企業」は、それを証明する書類をFDAに提出した場合。
- 液体貯蔵タンク内での食品の保持を除き、食品の保管のみの場合。
- 食品の状態の変化を伴わない包装、再包装、ラベリング、最ラベリングの場合。
- Produce Safety Ruleに基づく農場の活動。
- 飼料の製造、加工、包装、保管。
- 一定の条件でのアルコール飲料。
- 非常に規模の小さい企業が、卵やある種の獣肉を農場で製造・加工、包装、保管をする場合（ただし、FD&C Act 418条に基づく事業者の活動に限る）。

参考：パブコメ案の内容（再掲）
 （「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」）

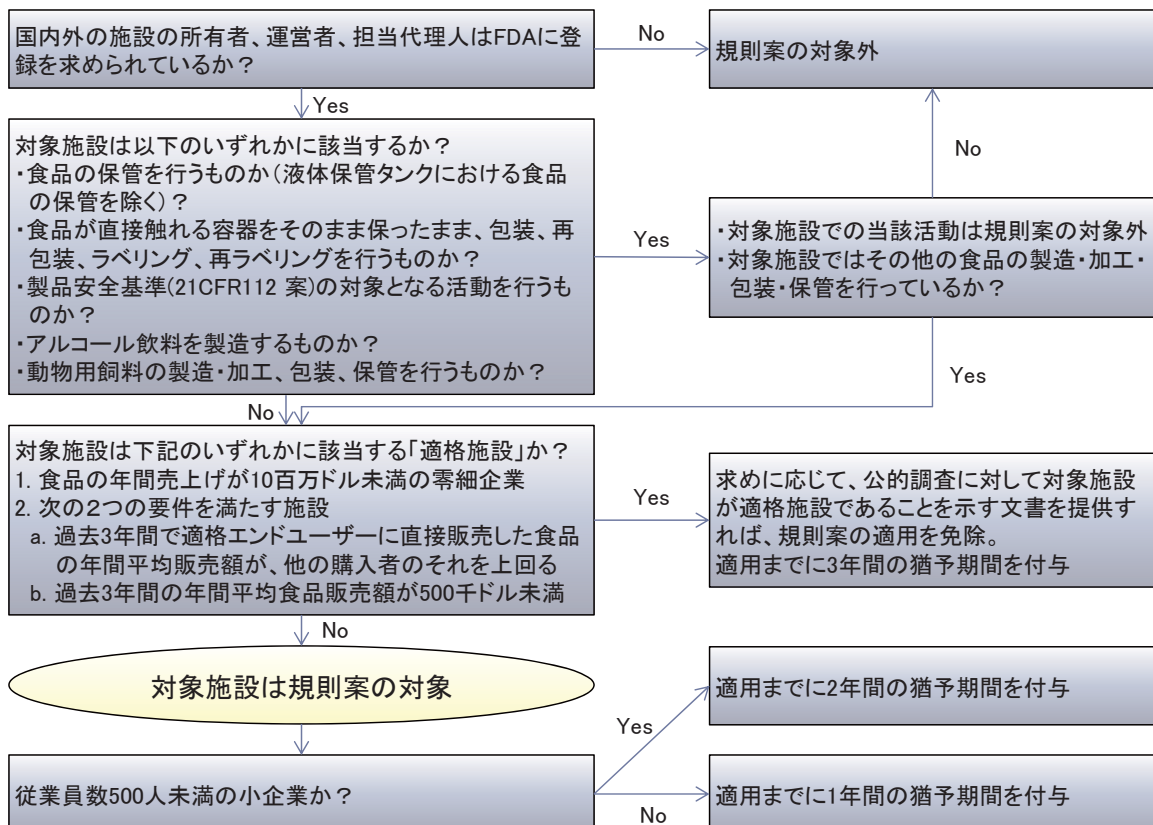
今回の規則案の構成

条項	Federal Register ページ-段
Part 121 意図的な異物混入から食品を防御する集中的緩和戦略	78058-1
Subpart A 一般的条項	78058-2
121.3 定義	78058-2
121.5 除外規定	78059-2
Subpart B (留保)	78059-3
Subpart C 食品防御方策	78059-3
121.126 食品防御計画の要件	78059-3
121.130 実行可能な対策措置の明確化	78059-3
121.135 実行可能な対策措置に係る集中的緩和戦略	78060-1
121.140 モニタリング	78060-1
121.145 是正措置	78060-2
121.150 検証	78060-2
121.160 研修	78060-2
Subpart D 規定によって保管される記録に適用される要件	78060-3
121.301 本subpart Dの要件に従う記録	78060-3
121.305 記録に適用される一般的要件	78060-3
121.310 食品防御計画に適用される追加的要件	78061-1
121.315 記録保管に関する要件	78061-1
121.320 公的調査に関する要件	78061-2
121.325 開示	78061-2
Subpart E コンプライアンス	78061-3
121.401 コンプライアンス	78061-3

今回の規則案の全体像



今回の規則案の適用範囲



(参考) FDA食品防御ガイドラインとFSMAとの関係

FDA食品防御ガイドラインとFSMAとの関係

- **FDA食品防御ガイドライン**は、Bioterrorism Act(2002)を踏まえ、非拘束的な食品テロ予防措置として作成(*1)
 - 現在も2007.10ver.を最新版として公開(*2)
- FSMA(2011)は、食品安全・防御強化の一環として食品防御対策を検討・策定
 - Bioterrorism Actの関係規則・施策の一部を充実・強化
 - 追加的な規則・施策を作成・運用⇒**今回の規則案** など

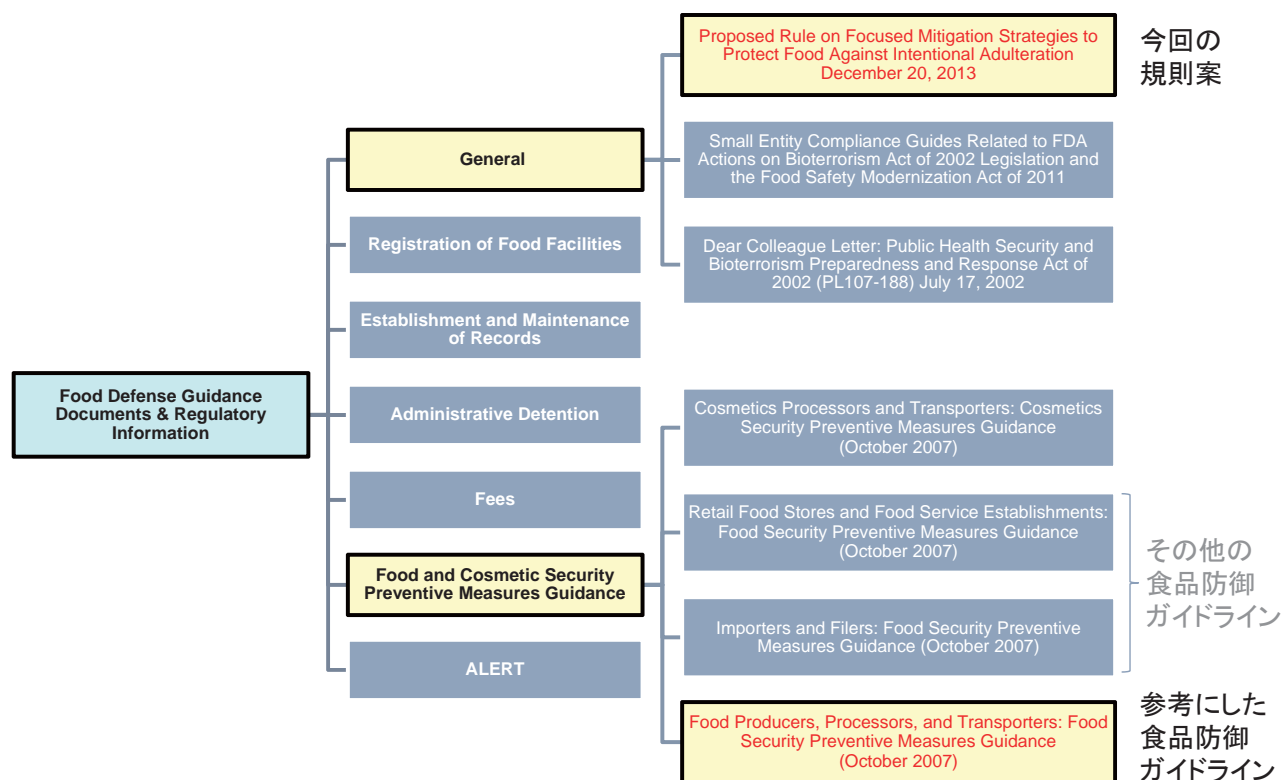


*1: Food Engineering "The Bioterrorism Act: Essential Facts", 2004.9.2 (<http://www.foodengineeringmag.com/articles/print/the-bioterrorism-act-essential-facts>)

*2: Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10 (<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm083075.htm>)

(参考) 食品防御における規則案とガイドラインの位置づけ

- 両者とも、FDAの「食品防御ガイダンス資料・規則情報」のページに掲載(*)



* <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/default.htm>

今回の規則案とFSMAとの関係

- FSMA103、105、106条への対応を規則として具現化
 - 今回の規則案: テロ行為を含む意図的異物混入の危害への対応
 - 既策定規則案: テロ行為を含む意図的異物混入の危害は考慮せず
- ※103条: 危害分析及びリスクに基づく予防措置
 105条: 製造物の安全に係る基準
 106条: 意図的汚染からの防御

規則案	意図的汚染の可能性 (テロを含む)のある危害
CGMP、ハザード分析及びリスクに基づく予防措置 (ヒトの食品、動物用飼料)に関する規則案	考慮せず
農産物の栽培、収穫、包装 及び保管のための基準	考慮せず
意図的な異物混入に対する食品の防御に関する規則案	対応を規則として具現化

* FDA“21 CFR Parts 16 and 121 Focused Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration; Proposed Rule”, Federal Register, Vol. 78, No. 247, 2013.12.24 (<https://www.federalregister.gov/articles/2013/12/24/2013-30373/focused-mitigation-strategies-to-protect-food-against-intentional-adulteration>)

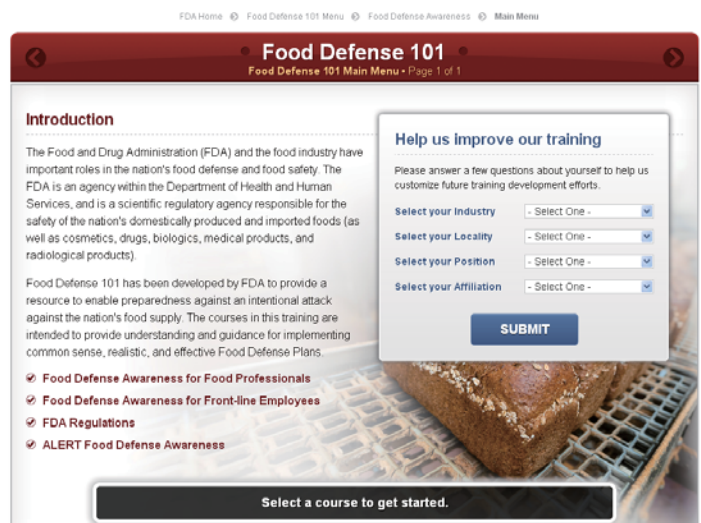
(参考) : FDA Food Defense Plan Builder

FDA Food Defenseは、以下の調査（2013年7月）以降、更新なし。

- 意図的な食品汚染に対し食品業者が講じる安全確保策強化のためのツール（ソフトウェア）“**Food Defense Plan Builder**”を公開（2013/5/13）：資料3-2
- 生産・製造から小売・輸送段階にわたって、食品関連施設所有者・経営者が、それぞれの施設における意図的汚染のリスクを最小限に抑える独自の計画を作成する際に役立つように開発。
- ツールには、以下の内容が含まれている。
 - FDAのガイダンス文書
(FDA Defense Guidance Documents)
 - 脆弱性評価ソフトウェア
(Vulnerability Assessment Software Tool)
 - 軽減戦略データベース
(Mitigation Strategies Database)
- <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdplanbuilder/>からダウンロード可能

(参考) : FDA Food Defense 101

- 食品防御意識の向上施策として、“Food Defense 101”が公開（2013/6/5）
- 対象別に、以下の4つのプログラムが準備されている。
 - 食品産業のプロフェッショナル向けプログラム
 - 現場担当者向けプログラム
 - FDAの規制
 - バイオテロ法（2002）
 - 食品安全近代化法案
 - 要申告食品登録（RER）
 - ALERT



<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/FDTraining/>

(参考) : USDA FSIS

■ 2015年7月に実施した第10回食品防御計画調査の結果が公表された。
食品防御計画調査 (2015年7月実施)

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	98%	100%	N/A	98%
中小	92%	96%	N/A	92%
零細	78%	50%	N/A	78%
合計	85%	92%	85%	85%

※機能的な食品防御計画の策定割合

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 (2010.6)	第6回※2 (2011.6)	第7回※2 (2012.8)
大規模	88%	91%	96%	97%	97%	96%	99%
中小	48%	53%	64%	72%	82%	84%	87%
零細	18%	21%	25%	49%	64%	65%	67%
合計	34%	39%	46%	62%	74%	75%	77%

※1 食品防御計画の策定割合

※2 機能的な食品防御計画の策定割合

(参考) : USDA FSIS

■ 食品防御計画調査の結果の推移

第1回～第10回の食品防御計画調査結果の推移は、下記の通りである。

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 (2010.6)	第6回※2 (2011.6)	第7回※2 (2012.8)
大規模	88%	91%	96%	97%	97%	96%	99%
中小	48%	53%	64%	72%	82%	84%	87%
零細	18%	21%	25%	49%	64%	65%	67%
合計	34%	39%	46%	62%	74%	75%	77%

企業規模	第8回※1 (2013.9)	第9回※1 (2014.8)	第10回※1 (2015.7)
大規模	98%	98%	98%
中小	91%	91%	92%
零細	75%	77%	78%
合計	83%	84%	85%