

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）
「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」
分担研究報告書（令和元年度）

海外（主に米国）における食品防御政策の動向調査

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

令和元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等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、①「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（産業界向け）の修正版が公表されたこと、②教育プログラムの改善（教育プログラムの一部をFDAのe-learningから外部大学のリカレント教育プログラムに移行）が挙げられる。

研究協力者

（株）三菱総合研究所 山口健太郎、東穂
いづみ
SGS ジャパン（株）一蝶茂人、名倉卓、南谷
怜

「略」ガイダンス（産業界向け）の修正版 の公表

脆弱性アセスメントの視点として“3つの基本要素”が追加された。各要素は以下のとおりである。

A. 研究目的

米国において令和元年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握することを通じて、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。

- 基本要素1：潜在的公衆衛生への影響
- 基本要素2：製品への物理的アクセスのレベル
- 基本要素3：攻撃者が製品の汚染を成し遂げる能力

これらの基本要素を念頭に置いた、脆弱性の評価方法が提示されている。

B. 研究方法

米国については、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、令和元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。

◆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。

1. 1 基本要素を念頭に置いた脆弱性の評価方法に関する記載の追加

2018年4月修正の「連邦規則集タイトル21(a)脆弱性アセスメントのための要件」より、意図的な異物混入に対する脆弱性評価の指標となる三つの基本要素、「基本要素1：潜在的な公衆衛生への影響（例えば、被害の深刻さ及び規模など）」、「基本要素2：製品への物理的アクセスレベル」、「基本要素3：攻撃者が製品の汚染を成し遂げる能力（蓋然性）」が追加された。

これら3つの基本要素を評価（スコア化）することで、重大な脆弱性を特定し対策可能な工程を導き出す。（巻末図1参照）

C. 研究成果

1. 「食品への意図的な混入に対する緩和戦

1. 1. 1 「基本要素1:潜在的な公衆衛生への影響」の評価

潜在的な公衆衛生への影響の可能性推定のために特定の方法の使用することを要求していないが、役立つツールとして下記の表によるスコア化を提示している。従来 CARVER+Shock 法のマニュアル等の中でも紹介されていたスコアと同様である。

すなわち、急性疾患、死亡、またはその両方といった公衆衛生への影響が及ぶ可能性のある人数、あるいは危険にさらされている食料の対象人数が1万人以上の場合10点、1,001~1万人の場合8点、100~1,000人の場合5点、1~99人の場合3点、病気や死亡といった公衆衛生への潜在的な影響がない、あるいは危険に曝されている食料がない場合は1点とされている。

表1：公衆衛生への潜在的影響

Description	Score
Potential public health impact over 10,000 (acute illnesses, deaths, or both), or over 10,000 servings at risk	10
Potential public health impact between 1,001 – 10,000 (acute illnesses, deaths, or both), or 1,001 – 10,000 servings at risk	8
Potential public health impact between 100 and 1,000 (acute illnesses, deaths, or both), or 100 – 1,000 servings at risk	5
Potential public health impact between 1 - 99 (acute illnesses, deaths, or both), or between 1 – 99 servings at risk	3
No potential public health impact (i.e., no illnesses or deaths) or no servings at risk	1

¹ The range between scores of 5 and 8 is larger than the ranges between other scores to facilitate the separation between points, steps, or procedures that are significantly vulnerable compared to those that are not. This scoring scheme also is used in Table 2 and Table 3.

(出所) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, “Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry Revised Draft Guidance”, pp.41, March 2019.

1. 1. 2 「基本要素2:製品への物理的アクセスレベル」の評価

各工程における製品への攻撃者の物理的なアクセスレベルをスコア化しているものである。これも従来 CARVER+Shock 法のマニュアル等の中でも紹介されていた要素であるが、評価基準がより具体的に記述されることとなった。

基本要素1と3に比べて評価がしやすいことから、FDAは基本要素2から評価することを推奨している。

表2：製品への物理的アクセスレベル

Description ¹	Score
Easily Accessible. <ul style="list-style-type: none"> Inside attacker has access to the product (e.g., attacker can physically touch the product). There are no inherent characteristics that would make access to the product difficult (e.g., enclosed systems, pressurized equipment, railings, equipment safety features, or shields). Product is open and unsecured by packaging, equipment, or other physical access barriers. Product is handled, staged, or moved in an easily accessible manner. 	10
Accessible. <ul style="list-style-type: none"> There are limited inherent characteristics that would make access to the product difficult (e.g., enclosed systems, pressurized equipment, railings, equipment safety features, or shields). Product is in equipment that can be accessed without tools or specialized supplies. Access to the food is not difficult (e.g., there are minimal physical space constraints that limit access to food) but may require opening equipment, access points, or non-tamper-evident packaging. 	8
Partially Accessible. <ul style="list-style-type: none"> Inside attacker has partial access to the product. There are some inherent characteristics that would make access to the product somewhat difficult (e.g., enclosed systems, pressurized equipment, railings, equipment safety features, or shields). 	5
Hardly Accessible. <ul style="list-style-type: none"> There are significant inherent characteristics that would make access to the product very difficult (e.g., enclosed systems, pressurized equipment, railings, equipment safety features, or shields). Product is in equipment that make access difficult without tools or specialized supplies. Physical space constraints limit access to food being processed or stored. 	3
Not Accessible. <ul style="list-style-type: none"> Inside attacker has no access to the product (e.g., attacker cannot physically touch the product). There are significant inherent characteristics that would make access to the product impossible (e.g., enclosed systems, pressurized equipment, railings, equipment safety features, or shields). Product is enclosed and secured by packaging, equipment, or other physical access barriers. Product is handled, staged, or moved in an inaccessible manner (e.g., bucket conveyors being moved via elevated track, an elevated ingredient surge tank with no means of access). 	1

¹ Descriptions are meant to be illustrative of the conditions that may be present at a process step that can indicate the nature of the vulnerability. Every condition need not be present to warrant the corresponding score.

(出所) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, “Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry Revised Draft Guidance”, pp.52-53, March 2019.

例えば“容易にアクセス可能”評価となる基準は以下の通りである。

- 内部攻撃者が製品にアクセスできる(例: 攻撃者が直接製品に触れることが出来る)
- 製品へのアクセスを困難にするような固有の特性がない(例: 密閉システム、加圧設備、手すり、設備安全機能、またはシールドといった障害がない)
- 製品は梱包、機器、またはその他の物理的なアクセス障壁によって保護されておらず、解放されており、安全でない。
- 製品が簡単にアクセスできる方法で取り扱われ、段階分けされ、または持ち運び出来る状態である。

1. 1. 3 「基本要素3:攻撃者が製品の汚染を成し遂げる能力(蓋然性)」の

評価

汚染物質が検出されずに持ち込まれた場合に、汚染を起し被害を発生させることの容易さ、または困難さを評価するものである。これも従来 CARVER+Shock 法のマニュアル等の中でも紹介されていた要素であるが、評価基準がより具体的に記述されることとなった。文字数が多いため、巻末図2に示す。

例えば“汚染を成し遂げる能力（蓋然性）が非常に高い”評価となる基準は以下の通りである。

- ・ プロセスステップは隔離された領域にあるか、または視野から隠されているため、内部の攻撃者はほとんど制限されずに監視されることなく作業することができる。
- ・ 十分な量の汚染物質を食品にうまく追加することが容易である。
- ・ ポイント、ステップ、または手順（例えば、均一混合）といった固有の特徴により、汚染物質が食品中に均一に混合される。
- ・ 内部の攻撃者が食品に汚染物質を加えていることが検出される可能性はほとんどないため、攻撃者が汚染物質を導入するのに隠密に行動する必要がほとんどない。
- ・ この地域には労働者が全く、またはほとんどいないため、内部の攻撃者による汚染の試みに気付くことはほとんどない。

1. 1. 4 取りまとめ方法

巻末図3に示すワークシートのように、各工程ごとに上記1.2.1～1.2.3で導出されたスコアを記入し、合計スコアを計算する。合計スコアが大きい工程を脆弱性が高いと見なす。これも従来 CARVER+Shock 法のマニュアル等々に示されていた手法と同様であるが、CARVER+Shock の7要素のうち、Criticality、Acceibility、Vulnerability の3要素に特化した方法と言える。

1. 2 教育・訓練に関する記載の追加

管理監督責任者（資格者）／食品防御責任者（資格者）／食品防御担当者（資格者）／

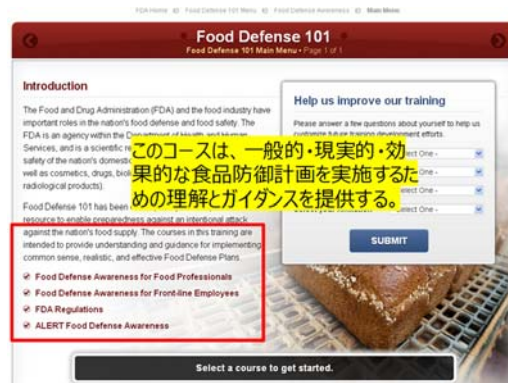
工程ごとの従業員への教育・訓練の必要性、標準化されたカリキュラムの受講の推奨、訓練頻度やその記録（修了証明書を含む）の推奨などについて記載が追加された。これは、後述の2.2に関連する。

2. 教育プログラムの改善

2. 1 Food Defence 101 対象者の明確化

従来 FDA のウェブサイト上で公表されていた食品防御関係者向け e-learning システム（Food Defence 101）について、現場担当者レベルの内容は引き続き Food Defence 101 内で提供されているものの、その他の、より専門的な内容や、法制度面の内容については、イリノイ工科大学におけるリカレント教育プログラムにおいて提供されることになった。（2.2 参照）

（過去）



（変更）



図1：Food Defence 101 トップ画面の変更（資料）

FDA, <https://www.efsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/index.cfm>, 2020.2.7.

2. 2 イリノイ工科大学における教育プロ

グラムの提供

2. 2. 1 概要

イリノイ工科大学 The Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) は、主要な産業界、学界、政府による官民共同体である。FDA からイリノイ工科大学食品安全衛生研究所 (IIT IFSH) への助成金によって 2011 年末に設立された。

FSPCA の使命は、FSMA 法に対応して公布される予防管理規制を遵守するため、食品産業界を支援する教育プログラムを開発して提供することである。

2. 2. 2 コース

FSMA 法の IA (Intentional Adulteration) 規則において要求されている人材育成に対応したプログラムが提供されており、具体的には以下のようなコースが提供されている。

- ・ IA 規則のための食品防御のプリペアドネス
- ・ IA 規則の概要
- ・ 脆弱性評価の実施
- ・ IA の識別と緩和戦略
- ・ 脆弱性評価インストラクターコース
- ・ 脆弱性評価コンビネーションコース (参加者コース+リードインストラクターコース)
- ・ 食品防御計画の作成と再分析

2. 2. 3 コースの事例(食品防御計画の作成と再分析)

例えば「食品防御計画の作成と再分析」というコースの内容は以下のようなものである。

(1) 概要

FSMA 最終規則 (IA 規則) は、書面による食品防御計画の準備、食品防御計画の再分析を要求している。規則はさらに、食品防御計画の作成及び再分析を行う個人が、「特定の機能について、少なくとも FDA が適切であると認めた「標準化されたカリキュラム」の下で受けたものと同等の訓練を正常に修

了しているか、又はその活動を実施するための職務経験を通じて資格を有している」ことを要求している。

FSPCA が開発したこのトレーニングは、FDA が認めた「標準化されたカリキュラム」であり、このコースを修了することは、このトレーニング要件を満たすための一つの方法である。

(2) 詳細

受講料は1ユーザーあたり 99 ドル、受講形式はオンラインである。想定される座席時間は2~3時間であり、4時間の非アクティブでタイムアウトとなるので、一度受講を開始したら、モジュール全体をほぼ一気に受講しなければならない。

コースのページのいくつかには、テキストが殆どない図やフォーム例の画像が掲載されることがあるので、最初から最後まで無音で (画面を見ているだけで) 修了できることはない。

コース終了時に課される 10 問の最終試験に、80%以上のスコアで合格しなければならない。3回受験しても合格しなかった場合は、事務局に連絡の上、再度受講料を支払い、最初からやり直す必要がある。

FSPCA のトレーニング証明書は、コースの最後に発行される。証明書は、学習管理システム (LMS) の成績表に保存され、証明書が必要な場合はいつでも LMS にログインして印刷することができる。

登録後半年以内にプログラムを終えない場合は登録は失効し、再登録と登録料の支払いが必要となる。

3. (参考) ミネソタ大学における食品防御研究・教育について

3. 1 研究活動

3. 1. 1 概要

フードサプライチェーンに対する脅威の軽減を目的とした研究テーマとして、目下、事前予測、サプライチェーン・レジリエンシー、意図的な不純物混入と食品不正、脆弱性リスク分析、イベントモデリング、食品シス

テムにおけるサイバーセキュリティに焦点を当てている。これらの研究テーマに加えて、エージェント行動、情報共有、システム戦略、リスクコミュニケーション、教育などの研究キャパシティを有している。

3. 1. 2 内容

(1) 事前予測分野

複数のデータを融合させ、食品システムの混乱や食品の有害事象を予測、監視、特定するために設計されたウェブアプリケーションである「FIDES」や、リアルタイムのオープンソースメディアを摂取して、世界的な病気の発生や、病気の発生の可能性を高める可能性のある前兆イベント（自然災害、市民不安）を特定するウェブアプリケーション「Disease Watch」の開発を行っている。

(2) 食品汚染分野

1980年以降のテロリズム、および破壊工作事件を検索することが可能なデータベース「食品不純物混入事件レジストリ (FAIR)」を整備している。インシデントは、タイプ、動機、危害、食品カテゴリー、場所等の情報によって分類されている。

また、施設の食品防御能力を評価する「Food Defense Readiness Assessment(FDRA 2.0)」と、化学的または生物学的不純物による意図的な混入のリスクを定量化する「Intentional Adulteration Assessment Tool (IAAT)」の開発などを行っている。

(3) サイバーセキュリティ分野

食品産業が食品を生産するために使用している産業用制御システム (ICS) に対するサイバー攻撃の脅威と脆弱性、潜在的影響を研究している。ホワイトペーパー『Adulterating More Than Food: The Cyber Risk to Food Processing and Manufacturing』において、食品業界にとって重要なサイバーセキュリティ上の懸念事項に関する提言を行っている。

3. 2 教育活動・コラボレーション

3. 2. 1 概要

現在の脅威、規制、リスク評価、管理戦略等について、第一線で活躍する専門家と、最新かつ関連性の高いコンテンツを提供している。

3. 2. 2 内容

(1) Food Defence Training

国、自治体、法執行機関、食品製造・小売、サプライチェーン・ロジスティクス、フードサービス、ケータリング、レストランなどの様々な分野、組織内のあらゆるレベルのフードディフェンスのニーズに対応するために開発された対面式プログラムを提供している。(半日～5日間のプログラム)

(2) Preparedness Exercises

食品防御計画の頑健性を評価するための演習プログラムである。イベント（経済的動機による汚染、不満を抱えた従業員、テロ）、施設（食品メーカー、レストラン、エンターテイメント会場）、サプライチェーン（世界各国の食材を使用、第三者の成分が汚染、加工設備の不具合、小売と消費者が曝露）、製品（スパイス、飲料、副原料、シーフード、食肉製品）について、様々なプログラムを対応させることが可能である。

(3) Online Food Defense Awareness Training

FSMA の IA (Intentional Adulteration) 規則を学ぶためのオンライントレーニングプログラムである。フードディフェンスと食品の安全性の違いを認識する、意図的汚染から食品システムを守るための役割を理解する、フードディフェンスの脆弱性を見極める、IA 規則の重要性を学ぶ、等について学ぶことができる。

(4) FoodSHIELD

世界の食糧供給を守り、守る人々の調整、教育、訓練のために設計されたウェブベースのコラボレーションプラットフォームであ

る。メンバーは、ワークグループを作成し、ドキュメントセンター、オンラインミーティング、アンケート、ニュースフィード、ディスカッションフォーラムを利用可能である。

D. 考察

米国 FDA が令和元年度に講じた主な食品テロ対策のうち、特筆すべき事項として、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法 (FSMA) に関する「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス (全産業向け) の改訂が挙げられる。

具体的には、脆弱性評価の具体的な手順が記載されたことと、従業員への教育・訓練の必要性／標準化されたカリキュラム受講の推奨などについて記載が追加された点を確認した。

前者については、これまで FDA より「CARVER+Shock Method」として紹介されていたもののうち、評価結果全体からみて支配的である 3 つの評価項目 (Criticality, Accessibility, Vulnerability) のみを切り出したものと考えられる。以前から CARVER+Shock Method においては、工程別の Recoverability (回復可能性) および Effect (生産に与える影響) の違いが評価しにくい (一つの工程が攻撃されれば工場のシステム全体が影響を受け、生産全体が止まってしまうことは明らかのため) という難しさがあったため、この簡便化は歓迎すべきことと考えられる。

後者については、FDA だけで全ての教育プログラムを準備・提供するのではなく、官民

連携のもと、大学においても一部の教育プログラムが提供され始めている点が特徴的である。

E. 結論

米国において令和元年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を把握した。

具体的には、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法 (FSMA) に関して、FDA が「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス (全産業向け) の改訂を行った (2019 年 3 月) 点に着目し、この改訂内容を中心に整理を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

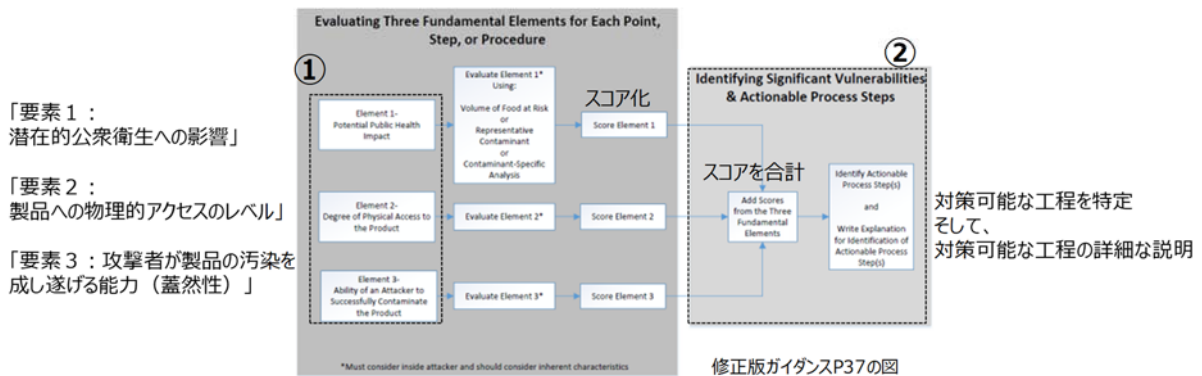
3. その他

なし

(巻末図 1)

- ①：2018年4月修正の「連邦規則集タイトル21 (a) 脆弱性アセスメントのための要件」より、意図的な異物混入に対する脆弱性評価の指標となる三つの基本要素、「要素1：潜在的な公衆衛生への影響（例えば、被害の深刻さ及び規模など）」、「要素2：製品への物理的アクセスレベル」、「要素3：攻撃者が製品の汚染を成し遂げる能力（蓋然性）」が追加された（下記参照）。
- ②：この3つの基本要素を評価（スコア化）することで、重大な脆弱性を特定し対策可能な工程を導き出す。

3つの基本要素を用いた重大な脆弱性と対策可能な工程を特定する方法を視覚的に表したもの
Diagram 2a-1. Identifying Significant Vulnerabilities & Actionable Process Steps Using the Three Fundamental Elements



(資料) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, “Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry Revised Draft Guidance”, pp.37, March 2019.

(巻末図2) 攻撃者の製品汚染を成し遂げる能力 (蓋然性)

Table 3. The Ability of an Attacker to Successfully Contaminate the Product

Description ¹	Score
<p>Highest Ease of Successful Contamination.</p> <ul style="list-style-type: none"> The process step is in an isolated area, or obscured from view, enabling an inside attacker to work unobserved with little or no time limitations. It is easy to successfully add sufficient volume of contaminant to the food. Inherent characteristics of the point, step, or procedure (e.g., uniform mixing) would evenly distribute the contaminant into the food. It is highly unlikely the inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an attacker would need to act with little to no stealth to introduce the contaminant. There are no, or few, workers in the area, and it is highly unlikely that they would notice a contamination attempt by an inside attacker. There is a low likelihood of the contaminant being removed (e.g., by washing, screening, vibration), diluted, or neutralized at this or later points, steps, or procedures in the process. 	10
<p>Moderately High Ease of Successful Contamination.</p> <ul style="list-style-type: none"> The process step is seldom observed, enabling an inside attacker to work unobserved with minor time limitations. It would be relatively easy for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume. It is unlikely the inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an inside attacker would need to act with minimal stealth to introduce the contaminant. There are few workers in the area, and it is unlikely that they would notice a contamination attempt by an inside attacker. Mixing, or agitation, is present but the contaminant may not be evenly distributed throughout the food because of inherent characteristics of the point, step, or procedure. There is a moderately low likelihood of the contaminant being removed (e.g., by washing, screening, vibration), diluted, or neutralized at this or later points, steps, or procedures in the process. 	8
<p>Moderate Ease of Successful Contamination.</p> <ul style="list-style-type: none"> The process step is observed about half of the time, or semi-obscured from view; an inside attacker would be under time limitations. It would be somewhat difficult for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume without being detected. An inside attacker only would be able to add a reasonably small volume of contaminant (e.g., what can be carried in a pocket) without being detected. It is moderately likely the inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an inside attacker would need to act with some degree of stealth, irregular, or suspicious activity to introduce the contaminant. There is no intended mixing or agitation of the product, but processing conditions may distribute the contaminant into the surrounding food because of inherent characteristics of the point, step, or procedure. There is a moderate likelihood of the contaminant being removed (e.g., by washing, screening, vibration), diluted, or neutralized at this or later points in the process. 	5
<p>Moderately Low Ease of Successful Contamination.</p> <ul style="list-style-type: none"> The process step is observed more than half of the time; an inside attacker would be under relatively strict time limitations. It would be difficult for an inside attacker to successfully add a contaminant in sufficient volume without being detected. It is highly likely the inside attacker would be detected adding a contaminant to the food; an inside attacker would have to conduct suspicious or irregular activities to contaminate the product. There are some, or many, workers in the area, and it is highly likely that they would notice a contamination attempt by an inside attacker. Mixing or agitation is not present, and the contaminant would not be effectively distributed into surrounding food because of inherent characteristics of the point, step, or procedure. There is a high chance that the contaminant would be removed (e.g., by washing, screening, vibration), diluted, or neutralized at this or later points in the process. 	3
<p>Lowest Ease of Successful Contamination.</p> <ul style="list-style-type: none"> The process step is under constant observation, or the view of the step is unobscured, preventing an inside attacker from adding a contaminant without being detected. It is extremely likely the inside attacker would be detected adding a contaminant to the food due to the need to conduct highly irregular or suspicious activities to contaminate the food; successful introduction of a contaminant at the point, step, or procedure is extremely difficult or impossible. There are numerous workers in the immediate area that would notice a contamination attempt by an inside attacker. An inside attacker would need to add a large volume of contaminant without being detected. The contaminant likely would be removed (e.g., by washing, screening, vibration), diluted, or neutralized at this or later points in the process. Other inherent characteristics of the point, step, or procedure (e.g., multiple workers are required to be present for the step to function; positive airflow would prevent introduction of a contaminant; product is moving at a high rate of speed; introduction of a contaminant would result in human injury such as burns, cuts, or lacerations) significantly reduce the ability of an inside attacker to contaminate the product. 	1

¹ Descriptions are meant to be illustrative of the conditions that may be present at a process step that can indicate the nature of the vulnerability. Every condition need not be present to warrant the corresponding score.



(資料) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, “Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry Revised Draft Guidance”, pp.54, March 2019.

(巻末図3) 取りまとめワークシート

Worksheet 1-F: Identifying Actionable Process Steps Using the Three Fundamental Elements

PRODUCT(S): _____
 FACILITY NAME: _____
 ADDRESS: _____
 DATE SIGNED: _____

番号	処理ステップ	工程ステップ	要素 1 ~ 3 のスコアとその論理的根拠			合計	実行可能なステップと判断した理由	
(1) #	(2) Process Step	(3) Process Step Description	(4) Element 1: Score and Rationale	(5) Element 2: Score and Rationale	(6) Element 3: Score and Rationale	(7) Sum	(8) Explanation	(9) Actionable Process Step

(出所) U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, “Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry Revised Draft Guidance”, pp.63, March 2019.