

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2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2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、「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）の全内容が公表されたことが挙げられる。

一方で、同時期から世界中で猛威をふるい始めたCOVID-19により、食品テロ対策も少なからず影響を受けることが想定され、今後も米国の動きを注視する必要がある。

研究協力者

（株）三菱総合研究所 山口健太郎、東穂いづみ

A. 研究目的

米国において令和2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。

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。

C. 研究成果

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）の補足版の公表

2019年3月に公表された「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）【修正版】にて更新予定とされ空地となっていた記載が、補足される形で公表され、これにより「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）はすべての構成が公開となった。

この補足版の公開により、以下の食品防御に関する規則・ガイダンス文書が公開されていることになる。

【最終規則】

- ・ 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”¹）

【ガイダンス】

- ・ 「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）（Small Entity Compliance Guide: Mitigation Strategies to Protect Food

¹米国 FDA ホームページ、FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration |

FDA、最終閲覧日 2021,4,8

Against Intentional Adulteration) ²

- ・ 「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（全産業向け）（Draft Guidance for Industry: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration）³

2020年2月の補足版の公開では、具体的な更新内容として、食品防御の是正や食品防御対策の検証、継続的な評価/再評価、記録、食品防御が必要な企業規模の判断方法について提示されている。

1. 1 食品防御の是正と検証に関する記載の追加

2018年3月のガイダンスで公表された緩和戦略管理の構成要素の1つである、『食品防衛監視(モニタリング)(第4章)』に続き、『食品防衛対策の是正(第5章)』と、『食品防御対策の検証(第6章)』について、説明が追記された。

緩和戦略管理の3つの構成要素はモニタリングと是正と検証であることはこれまでも示されていたが、本更新により、是正・検証の内容が明らかになった。

項目	内容
食品防御対策の是正	緩和戦略が適切に実施されていない場合には、書面で食品防御是正の手順を確立し、履行することが求められる。是正措置はモニタリングまたは検証によって、緩和戦略が意図したとおりに機能していないと判断された場合に実施される。実施された是正も文書で記録されなければならない。

²米国 FDA ホームページ、
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-mitigation-strategies-protect-food-against-intentional-adulteration>、最終閲覧日 2021,4,8

食品防御対策の検証	食品防御の検証は、食品防御の監視(モニタリング)に加えて、緩和戦略が食品防御計画に従って意図したとおりに機能しているか、またこれまで機能してきたか、についての判断を行う。この検証活動は書面で記録されなければならない。是正について適切な判断がされているかも検証の対象となる。
-----------	--

小規模事業者向けの（食品防御モニタリング/食品防御対策の是正/食品防御対策の検証）と、全産業向けの（食品防御モニタリング/食品防御対策の是正/食品防御対策の検証）は、基本的に最終規則に則って記載されているため、内容は同様のものである。

ただし、小規模事業者向けの記載は、簡潔な記載とともに、読み手（小規模事業者）目線でわかりやすいQA方式をとっての記載となっている。取り掛かりやすさがある半面、ガイドラインとして想定された内容から外れる部分に関しては、情報が乏しいと言える。

一方、全産業向けの記載は、最終規則の制定目的を含めた論理的な構成と、それに合わせた詳細な説明という記載方式をとっているため、利用者のより深い理解を手助けするものと言える。すべての産業において、本規則に従う対象者があらゆる対策指針を考える際に、このガイドラインに立ち戻ることによって示唆を得ることができる内容となっているところに両ガイドラインの全体を通じての大きな違いが特徴付けられる。

1. 2 継続的な評価/再評価 (Reanalysis) に関する記載の追加

食品防御計画の実効性を確保するために、計画が継続されていて最新か、重大な脆弱性を正確に反映しているか、対象施設にとって適切であるか等を判断するために継続的な

³米国 FDA ホームページ、
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-mitigation-strategies-protect-food-against-intentional-adulteration>、最終閲覧日 2021,4,8

評価/再評価 (Reanalysis) が必要ということが指摘され、その評価 (Reanalysis) を、いつ、どのように実行するか、どの側面をどのように文書化するか等の記載が追加された。

定期的な評価の見直しや、内部環境・外的環境が変化した際はその都度食品テロに対する脆弱性を評価し、それを予防する/緩和する措置を取らなければならないという記載である。

項目	内容
継続的な評価の実施 (Reanalysis)	少なくとも3年ごとに食品防御計画を再度評価 (Reanalysis) する必要がある。ただし、対象施設に大きな活動の変化があった場合は、新たな脆弱性の発生や既存の脆弱性を増大させる可能性があるため3年を待たず再度の評価 (Reanalysis) が必要となる。また不適切な実装の発見時も再評価 (Reanalysis) が必要となる。任意での自主的な継続的な評価 (Reanalysis) はいつでも実行できる。継続的な評価 (Reanalysis) の結果は文書化されなければならない。

1. 3 記録に関する記載の追加

(1) 記録一般

食品防御対策を実施した際の記録について、保存を要求される記録の特定形式や、保存場所、保存期間、具体的に正確さ、読みやすさ、消去されにくさ、必要に応じた詳細さ、日時の記載、記録者の署名等について、詳細な説明がなされている。

⁴米国 FDA ホームページ、FSMA Final Rule for Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration | FDA、最終閲覧日 2021,4,8

(2) 記録の保護

食品防御対策の記録は、その性質上施設の脆弱性に関する情報含み、食品防御に関する機密情報も含むことがあることから、不適切な開示からいかにして記録を保護するかについて、FDA の推奨事例が紹介されている。

1. 4 付録 FDA 緩和戦略データベースに関する記載の追加

付録2として、オンラインの FDA 緩和戦略データベース (Food Defense Mitigation Strategies Database: FDMSD⁴) について紹介されている。FDMSD には、IA 規則の対象となる施設でよく見られる共通点や手順に関する緩和戦略のデータが蓄積されており、個別の緩和戦略を考える際の役立つツールとして紹介されている。

1. 5 付録 食品防御が必要な企業規模の判断方法に関する記載の追加

付録3として、最終規則第121に基づく零細・小規模企業のステータスの判断方法について記載がなされている。

零細企業に最終規則遵守の免除がふくまれていることもあり、小規模企業を対象とした最終規則の遵守日直前に、零細企業と小規模企業の定義 (自社が零細/小規模企業にあたるかどうかの判断方法 (零細企業の定義、企業規模を判断するための算出式、主に保管することを対象とする食品の市場価格 (売上) を導出する計算例など) の紹介) の記載が詳細になされた (21 CFR 121.3)。分類の閾値は異なるものの、企業規模の判断のプロセスは、FDA の予防管理規則第117と第507と同じである

[Guidance for Industry: Determination of Status as a Qualified Facility]⁵

⁵米国 FDA ホームページ、Guidance for Industry: Determination of Status as a Qualified Facility | FDA、最終閲覧日 2021,4,8

2. COVID-19 による米国食品防御規則への影響

2. 1 定期検査の遅延

2020 年初期から世界中で猛威を振るう COVID-19 感染症の影響により、最終規則遵守日を過ぎ、定期検査を必要とする対象企業に対する、定期検査の延期措置が発表されている。

遵守日をまだ迎えていない零細企業を対象とした、遵守日の延期措置等は 2021 年 3 月現在取られていない。

企業規模	遵守日	定期検査状況
零細企業	2021 年 7 月 26 日	現状 (2021 年 1 月) では遵守日等の延期なし。 2021 年 7 月 26 日から、免除要件を満たしていることを示す書類提供が必要
小規模企業	2020 年 7 月 27 日	2021 年 3 月まで定期検査開始が延期
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	2019 年 7 月 26 日	2020 年 3 月の定期検査の予定だったが一時的に延期

D. 考察

米国 FDA が令和 2 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) の全内容の公開が挙げられる。

最終規則と、それを補足するガイダンスが、最終規則が適用される対象すべてに対し公開されたことで、今後は食品テロ対策を具体的に便利に進めていくためのツールの更新や事例の公開等が主になっていくことが考えられた。これは、昨年度調査で、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ことから類推できる点である。

一方で、この公開と同時期から世界中に蔓延が確認されている COVID-19 により、まさに追記された全産業向けガイダンスの「外部・内部環境の大きな変化による再評価 (Reanalysis)」は必須のものと考えられ、これに対して FDA が統一的指針を出すのか、各企業に対応を委ねるのかというところは、注視すべきところと考える。

E. 結論

米国において令和 2 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) の全内容を公開した点に着目し、この改訂内容を中心に整理を行った。(参考資料を参照)

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

(巻末参考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)の全目次構成:

- I. 前書き
 - II. このガイダンスの目的
 - III. このガイダンスで使用する用語集
 - IV. 例外について
- 第1章 食品防衛計画
- A) 食品防衛計画とは?
 - B) 施設の食料防衛計画策定を支援する個人
 - C) 食品防衛計画の策定
 - D) 食品防衛計画をいつ変更するか決定
 - E) 食品防衛計画の維持
- 第2章 重要な脆弱性と実行可能なプロセスステップを特定するための脆弱性評価
- A) 脆弱性評価とは?
 - B) 脆弱性評価実施前の推奨活動
 - C) 脆弱性を実行する適切な方法としての主要な活動タイプ: 重大な脆弱性と実行可能なプロセスステップを特定するための評価
 - D) 主要アクティビティ・タイプの説明
 - E) 主要アクティビティ・タイプ方法を使用した実行可能なプロセス・ステップの特定
 - F) 3つの基本要素の評価 [2019年3月]
 - G) 3つの基本要素を用いた重要な脆弱性と実行可能なプロセスステップの特定
 - H) ハイブリッドアプローチを使用した実行可能なプロセスステップの特定: 主な活動タイプと3つの基本要素の組み合わせ
- 第3章 実行可能なプロセスステップのための緩和戦略
- A) 緩和戦略の要件
 - B) 緩和戦略の特定
 - C) 複数の緩和戦略の使用
 - D) 施設全体の安全保障措置と施設の食品

防御システムにおけるその役割

- E) 既存の対策の役割
- F) 食品防御計画における緩和政策の説明を添えて
- G) 緩和戦略のシナリオ例

第4章 緩和戦略管理の構成要素:食品防御監視 (モニタリング)

- A) 食品防御監視の概要
- B) 食品防御監視と食品安全監視の違い
- C) 監視の対象
- D) 監視の方法
- E) 食品防御監視記録
- F) 例外記録

第5章 緩和戦略管理の構成要素:食品防御の是正措置

- A) 食品防御是正措置の概要
- B) 食品防御是正措置と食の安全是正措置の違い
- C) 食品防御是正措置の手順
- D) 不適切に実装された緩和戦略が潜在的な意図的異物混入につながる可能性がある状況-是正措置と意識向上訓練の使用
- E) 食品防御是正措置の記録

第6章 緩和戦略管理の構成要素:食品防御の検証

- A) 食品防御検証の概要
- B) 緩和戦略の検証と予防管理の検証の違い
- C) 食品防御検証活動
- D) 食品防御検証活動の文書化
- E) シナリオ

第7章 継続的な評価/再評価 (Reanalysis)

- A) 継続的な評価/再評価 (Reanalysis)の概要
- B) 継続的な評価/再評価 (Reanalysis)が必要とされる状況
- C) 自主的な継続的評価/再評価 (Reanalysis)
- D) 継続的な評価/再評価 (Reanalysis)の実

- 行
- E) 継続的な評価/再評価 (Reanalysis)完了までの期間
 - F) 継続的な評価/再評価 (Reanalysis)の文書化

第8章 教育、訓練又は経験

- A) サブパート C が必要とする活動の従事者
- B) 実行可能なプロセスステップに割り当てられた従事者
- C) 4 つの特定活動の実施者または監督者 (食品防御の適格者)
- D) 監督者
- E) 訓練の頻度
- F) 訓練の記録

第9章 記録

- A) 必須形式
- B) 一般的に適用される要件
- C) 食品防御監視のための追加的要件
- D) 食品防御計画のための追加的要件
- E) 記録保存要件
- F) 記録のオフサイト保管
- G) 既存の記録
- H) 記録の保護

付録 1:食品防御計画ワークシート

- A) はじめに
- B) 食品防御計画表紙
- C) 食品防御計画の製品説明
- D) 食品防御計画の脆弱性評価
- E) 食品防御計画の緩和戦略
- F) 食品防御計画の緩和戦略管理要素

付録 2:食品防御緩和戦略データベースにおける緩和戦略

付録 3: IA 規則第 121 に基づく零細・小規模企業のステータスの判断:意図的な異物混入から食品を防御するための緩和戦略

I. IA 規則における零細企業

- A) 第 121 における零細企業の定義
- B) 零細企業のステータスを判断するための計算
- C) 第 121 に基づき保有する食品の市場価値を販売せずに判断する計算の例

II. IA 規則における小規模企業

付録 4: 脆弱性評価の例

3 つの基本要素を用いた脆弱性評価の例
ハイブリット手法を用いた脆弱性評価の例
参考資料

食品防御に関する海外動向のまとめ

2021年2月19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

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

- 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.7-8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.9の通り定義されている。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

参考：脆弱ポイントの分析（再掲）

- 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。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

■ 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、各項目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>

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

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 1/2

	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</u>。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>製品への物理的接触の度合い</u>。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>意図的な食品汚染実行の能力、内部犯行の可能性</u>
	緩和戦略	<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。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

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 2/2

	項目	内容
食品 防 御 計 画	食品防御計画の見直し	<p>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。</p>
	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1-2参照。

FDA FSMA（再掲）

情報等に変更なし
20209月確認

「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）。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

● 「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）の公表（2017年8月）

小規模事業者向けに、「食品防御計画とは何か」、「脆弱性評価による脆弱ポイントの特定の考え方」、「緩和戦略とは何か」について、最終規則に基づき概説されているほか、「緩和戦略の管理の内容」について、特にまとめられている（下表参照）。

「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）の内容

項目	内容
食品防御モニタリング	緩和戦略の適切性のモニタリングのため、手順を確立して文書化すること。食品防御モニタリングは、意図した通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、 <u>FDAでは定めない</u> 。ただし、モニタリングを行った場合は、それを記録しておくこと。
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こと。 ・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。
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、これらが適正に行われ、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。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

● 「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）の公表（2018年6月）

➤ 概要

産業界向けに、「食品防御計画とは何か」、「脆弱性評価による脆弱ポイントの特定の考え方」、「緩和戦略とは何か」について、最終規則に基づき概説されているほか、「緩和戦略の管理の内容」の3つの管理要素である、「食品防御モニタリング」、「食品防御対策の是正」、「食品防御対策の検証」、のうち、「食品防御モニタリング」についての詳細が更新された（下表参照）。

項目	内容
食品防御モニタリング	食品防御モニタリングの目的は、緩和戦略が意図したとおりに機能しているかどうか評価するため、計画された一連の観察または測定をすることにある。 緩和戦略の適切なモニタリングのため、それらが <u>実行される手順（頻度を含む）を文書化しなければならない</u> 。 食品防御モニタリングの手続きで、緩和戦略が意図通り機能しているかを評価できるのであれば、監視対象、監視頻度、監視を行う者の決定については施設の裁量に任せられる。 <u>モニタリングを行った場合は、記録は文書化されなければならない</u> 、この記録は食品防御の検証の対象となる。
食品防御対策の是正	こちらの更新は今後
食品防御対策の検証	こちらの更新は今後

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA（再掲）

➤ 事例集の充実

具体的な脆弱性緩和政策の例示が事例集として追記された（下表参照）。

想定ステップ	実行可能な緩和戦略とその説明
事例1： 液体原料の貯蔵タンク	<ul style="list-style-type: none"> 液体原料貯蔵タンクのアクセスハッチを施錠 鍵は管理事務所で保管される。現場管理者または食品防御コーディネーター等権限を有する者が正当な理由がある場合のみ、鍵へのアクセスが認められる。 タンクのアクセスハッチがタンク内の原料への無制限のアクセスを提供し、意図的な食品汚染の可能性につながる。液体原料がタンクに入っているときにハッチを開けることに正当な必要性はないことから、ハッチを施錠し、鍵へのアクセスを制限することは、脆弱性を大幅に緩和できる、簡単でかつ費用対効果の高い方法であると結論づけられる。
事例2： 多量の液体原料の受けとり	ポンプホース端部にシールを添付するという既存の対策が脆弱性に対する緩和戦略として有効であることから、食品防御計画に文書化された。 <ul style="list-style-type: none"> 多量の液体原料の授受に使われるポンプホース端部はキャップで保護される。 さらに上から不正開封防止テープが貼られ保護される。 実効性確保のため、輸送用ホースやポンプ装置の取り付け担当作業員に荷下ろし作業の監視責任を課している。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

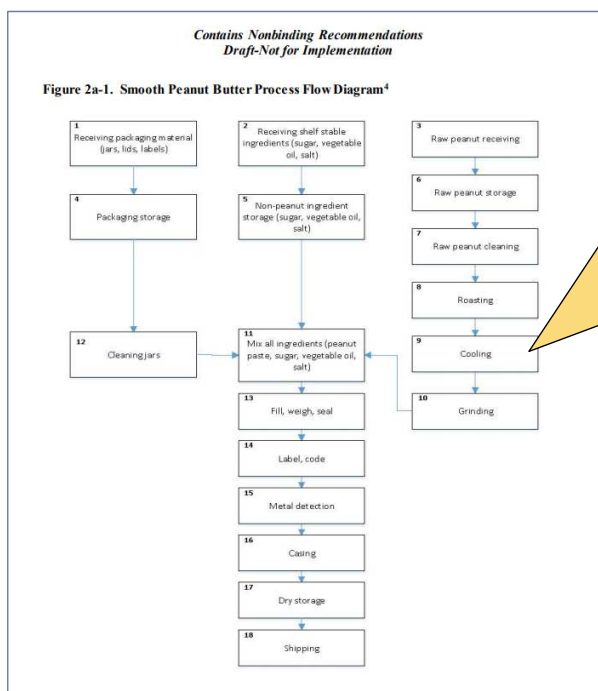
FDA FSMA (再掲)

想定ステップ	実行可能な緩和戦略とその説明
事例3： 液体食料貯蔵タンク	<p>液体食料貯蔵タンクは食料が入られると内部の液体成分の圧力によりハッチが開くのが妨げられタンクにアクセスができなくなるため脆弱性は弱まる。しかし、空の場合はアクセスが可能のため重大な脆弱性が存在するため、特にタンクが清掃され、長期間空の状態のちアクセス可能になった場合について、以下の緩和戦略を適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 食料の配給直前の食料貯蔵タンクは、品質管理者によりタンク内部の壁、床の目視検査がなされる。 その際、紫外線ライト、高輝度懐中電灯の使用により、混入物や混入の痕跡がないことを確認する。
事例4： 食品のBreeding (パン粉を付ける)、コーティング段階	<p>食品のBreeding、コーティング段階では、担当者は食品への物理的アクセスが可能となるため、内部攻撃者による重大な脆弱性が存在する。このことの緩和戦略として、Breeding、コーティング段階の食品に対し、許可された担当者と監督者だけにアクセスを限定するという緩和政策を適用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 許可された担当者、監督者には赤い帽子と識別バッジを特別に付与し、工場内での周知を図る 担当者として許可するにあたり以下の条件が設けられ、許可された場合は4年以上の期間のアクセスが可能となる。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 少なくとも4年以上の雇用 ✓ 食品安全技術者レベル3」の立場に達していること ✓ 勤務態度がよく懲戒処分や職務遂行上の等が問題ないこと ✓ 人事および安全保障上も認められた労働者であること、

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

FDA FSMA (再掲)

また、緩和戦略の具体的事例として、粒なしピーナツバターの各製造工程での望ましい対応をまとめている。(下記参照)



- (1) 工程番号
- (2) 工程
- (3) 工程詳細
- (4) 脆弱性アセスメント手法
- (5) 詳細説明
- (6) 対策可能な工程

(1) #	(2) Process Step	(3) Process Description	(4) Vulnerability Assessment Method	(5) Explanation	(6) Actionable Process Step
9	Cooling	Roasted peanuts are cooled on the conveyor under ambient conditions prior to grinding.	Key Activity Type	This point, step, or procedure does <u>not</u> fit within any of the KATs.	No
10	Grinding	Peanuts are conveyed across a magnet to a grinder where the peanuts are coarse ground to a paste consistency.	Key Activity Type	This point, step, or procedure fits within the KAT- Mixing and Similar Activities.	Yes
11	Mixing all ingredients	The peanut paste is pump-conveyed to a mixer to which sugar, salt, and oil are added. The batch is mixed until ingredients are adequately dispersed.	Key Activity Type	This point, step, or procedure fits within the KAT- Mixing and Similar Activities.	Yes
12	Cleaning jars	Inverted jars are blown with HEPA-filtered, de-ionized air to remove foreign material prior to filling.	Key Activity Type	This point, step, or procedure does <u>not</u> fit within any of the KATs.	No
13	Fill, weigh, seal	Peanut butter is dispensed into cleaned jars to the appropriate fill weight. Nitrogen is injected into the headspace after filling; thin foil induction seal (compatible with metal detection) and the plastic caps are applied.	Key Activity Type	This point, step, or procedure does <u>not</u> fit within any of the KATs.	No

各番号の手順において、どのような脆弱性に対してどうい方法で対応すべきかを説明している。

(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" June 2018

更新状況：FDA FSMA（再掲）

■ 前回（2019年2月）から今回（2019年8月）までの状況

● 「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）【修正版】の公表（2019年3月）

以下の大きく2点につき情報の更新があった。

□ 脆弱性アセスメントへの新たな要素の追加と、実行可能なステップの特定の仕方（詳細は次頁以降に記載）

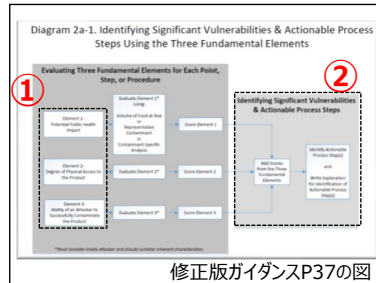
① 脆弱性アセスメントの視点として3つの基本要素*を追加

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

*上記は、2018年4月修正の連邦規則集タイトル21に記載

② 3つの基本要素を使用した、重大な脆弱性の特定と実行可能なプロセスステップの特定

③ 意図的な異物混入において最も脆弱性が高い4つの工程（右図）と、上記3つの基本要素の組み合わせによるハイブリットアプローチの紹介



× 4つの工程** ③
でのハイブリットアプローチ

1. 多量の液体の受け取りと積み込み ****最も脆弱性の高い4つの工程（本資料p4ご参考）**
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

□ 教育・訓練・経験の必要性

① 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）／プロセスステップ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（同等のものを含む）の受講の推奨（FSPCA Webサイト参照）、訓練頻度やその記録（修了証明書を含む）等の推奨

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

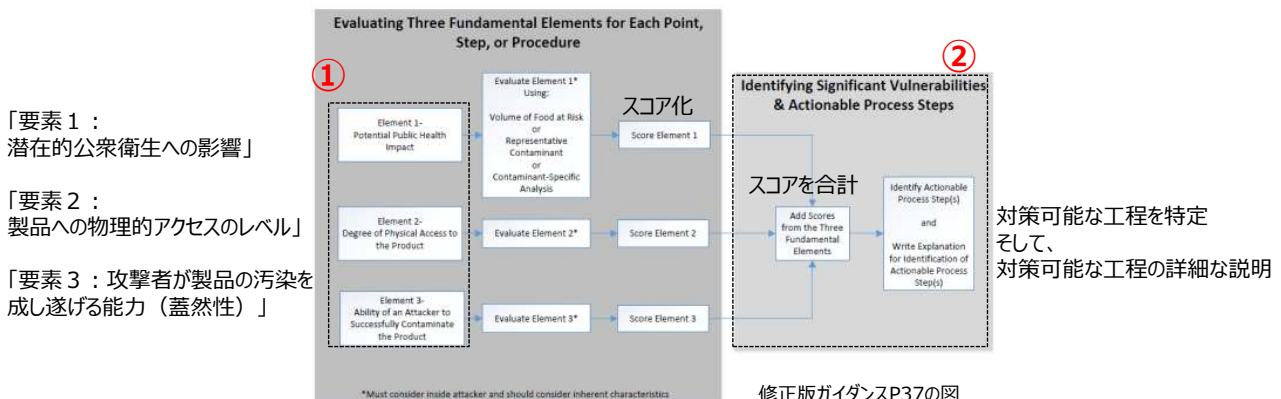
更新状況：FDA FSMA（再掲）

➤ ①、②の概要

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※詳細は次頁参照）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。

三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



(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” March 2019
Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

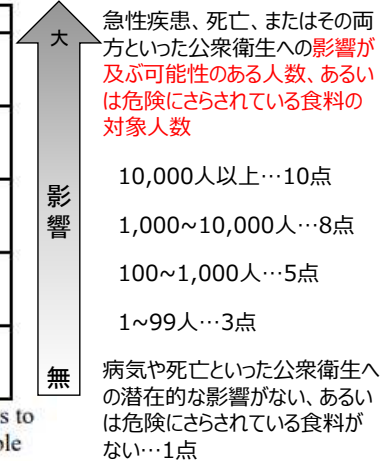
更新状況：FDA FSMA（再掲）

➤ 評価（スコア化）の例…「要素1：潜在的公衆衛生への影響」

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。

潜在的公衆衛生への影響
Table 1. Potential Public Health Impact¹

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.

修正版ガイダンスP41の表

(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" March 2019
Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

更新状況：FDA FSMA（再掲）

➤ 評価（スコア化）の例…「要素2：製品への物理的アクセスレベル」

各ポイント、ステップ、または手順における製品への攻撃者の物理的なアクセスレベルを検討しスコア化。

要素1と3に比べ比較的评价しやすいことから、FDAは要素2から評価することを推奨している。

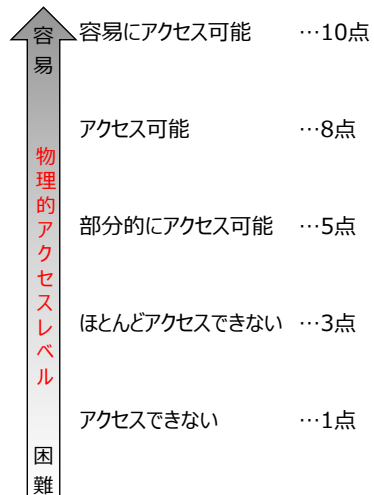
製品への物理的アクセスレベル

Table 2. Degree of Physical Access to the Product

Description ¹	Score
Easily Accessible.	10
<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. 	
Accessible.	8
<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. 	
Partially Accessible.	5
<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). 	
Hardly Accessible.	3
<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. 	
Not Accessible.	1
<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). 	

簡単にアクセス可能

- 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できる)
- 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 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.

修正版ガイダンスP52、53の表

(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" March 2019
Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

更新状況：FDA FSMA（再掲）

➤ 評価（スコア化）の例…「要素3：攻撃者の製品汚染を成し遂げる能力」

汚染物質が検出されずに持ち込まれた場合に、汚染を起こし被害を発生させることの容易さ、または困難さを評価（スコア化）。

攻撃者の製品汚染を成し遂げる能力（蓋然性）

特定の方法の使用を要求していないものの、役立つツールとして下記の表による得点化を提示（以下参照）。

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

Description	Score
Highest Ease of Successful Contamination. <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 contamination 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 chance 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
Moderately High Ease of Successful Contamination. <ul style="list-style-type: none"> The process step is somewhat obscured, enabling an inside attacker to work unobserved with minor time limitations. It is 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 chance 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
Moderate Ease of Successful Contamination. <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. 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 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, steps, or procedures in the process. 	5
Moderately Low Ease of Successful Contamination. <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 is 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, steps, or procedures in the process. 	3
Lowest Ease of Successful Contamination. <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 that step to function; positive airflow would prevent entry; the step is a high speed process; multiple workers are required to be present for that step to function; positive airflow would prevent entry; the step is a high speed process; 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

↑ 高
攻撃者の製品汚染を成し遂げる能力（蓋然性）
↓ 低

汚染を成し遂げる能力（蓋然性）が非常に高い

- 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。

汚染を成し遂げる能力（蓋然性）

非常に高…10点

やや高 …8点

中程度 …5点

やや低 …3点

低 …1点

（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” March 2019 Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

更新状況：FDA FSMA（再掲）

➤ ② 重大な脆弱性の特定と実行可能なプロセスステップの特定

以下のワークシートのように、各プロセスステップごとに要素①～③で導出されたスコアを割り当て、合計スコアを計算。
 ※ただし、要素の一つのみスコアが振られている場合等は脆弱性はない（汚染が可能ではない）と認識。

合計スコアで各プロセスステップをランク分けし、このランクが最高のグループのステップを非常に脆弱であるとみなし、これらのプロセスステップを実行可能なプロセスステップとして識別する。※経験的に上位20-25%のスコアが対象と記載。

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

修正版ガイダンスP63の表

（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” March 2019 Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

更新状況：FDA FSMA（再掲）

③ ハイブリッドアプローチ 及び 具体的事例の例について（Appendix）

施設の工程ごとに①と②を行う ③ハイブリッドアプローチ の具体的事例として下記の架空のパン粉付き一口サイズ食品を例に、各製造工程（4つの工程）での評価スコアと望ましい対応を、ワークシートの記入例等を提示することでまとめている。 修正版ガイダンスP137-151の図表

また、非加熱製法（コールドプレス製法）によるアーモンドクランベリーエナジーバーでも例示している。

修正版ガイダンスP153-157の図表

ハイブリッドアプローチの具体的事例紹介

- (1)工程番号 (4)基本要素1：スコアと根拠 (7)合計
- (2)工程 (5)基本要素2：スコアと根拠 (8)詳細な説明
- (3)工程詳細 (6)基本要素3：スコアと根拠 (9)実行可能な工程

(1) #	(2) Process Step	(3) Process Step Description	(4) Element 1: Score and	(5) Element 2: Score and	(6) Element 3: Score and	(7) Sum	(8) Explanation	(9) Actionable Process Step
4	Mix and Warm Syrup	The corn syrup and canola oil mixture is pumped from the ingredient measuring room to the main production floor and into an enclosed jacketed mixer and warmed to 145 - 205°F, and blended for 20 minutes to ensure even distribution.	Not assessed because Element 2 score = 1.	Score = 1 Because of inherent characteristics, there is no access at this step. The mixer is enclosed for worker safety reasons, and accessing the tank would require special tools and disassembling equipment.	Not assessed because Element 2 score = 1.	N/A	While this step fits within the KAT "Mixing and Similar Activities," no significant vulnerability is present because this step has no means of physical access.	No
5	Cool Syrup	The syrup is pumped into a cooling tank and cooled to 120-130°F. The cooling tank is enclosed except for a hatch that can only be opened when product is not in the tank.	Score = 5 Using a representative contaminant, the cooling tank holds enough liquid ingredient to generate a potential public health impact of 900 deaths.	Score = 3 Because of inherent characteristics, there is limited access at this step. The cooling tank is enclosed and access is only possible when product is not in the tank.	Score = 3 Using a representative contaminant, it would be difficult to bring enough to be enough into the area and have sufficient time to get the	11	While this step fits within the KAT "Liquid Storage and Handling," no significant vulnerability is present because score = 14.	No

非加熱製法（コールドプレス製法）によるアーモンドクランベリーエナジーバーの製造工程



修正版ガイダンスP153の表

(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" March 2019

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

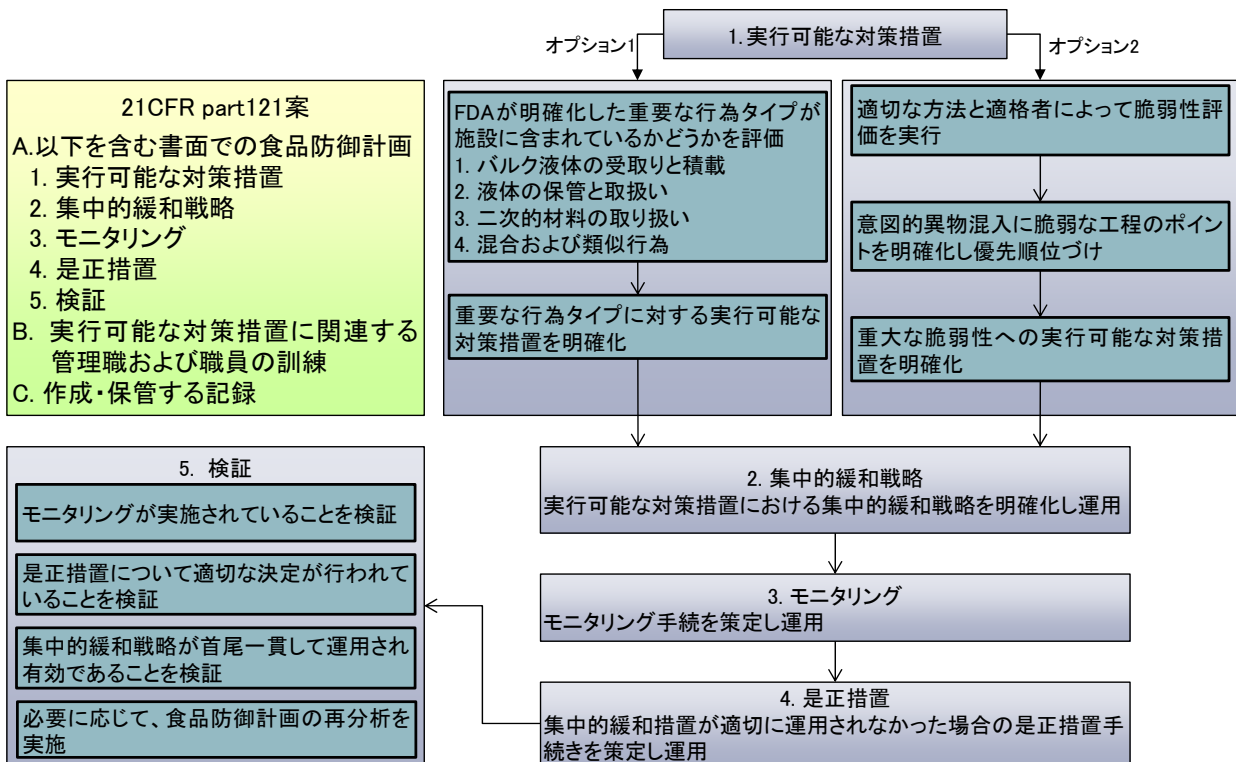
参考：パブコメ案の内容（再掲） （「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」）

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

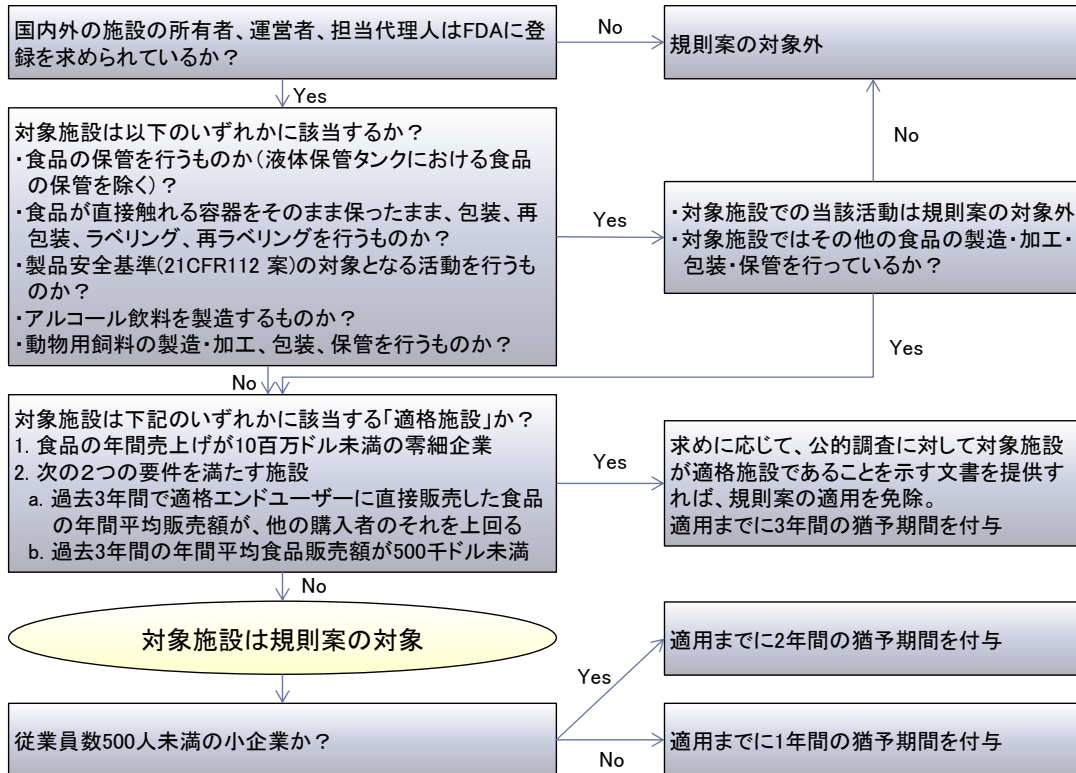
Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

今回の規則案の全体像



Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

今回の規則案の適用範囲

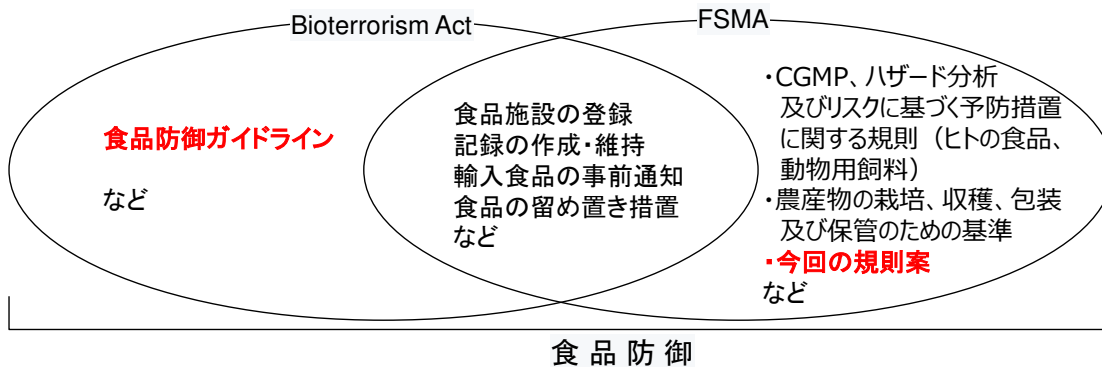


Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

（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



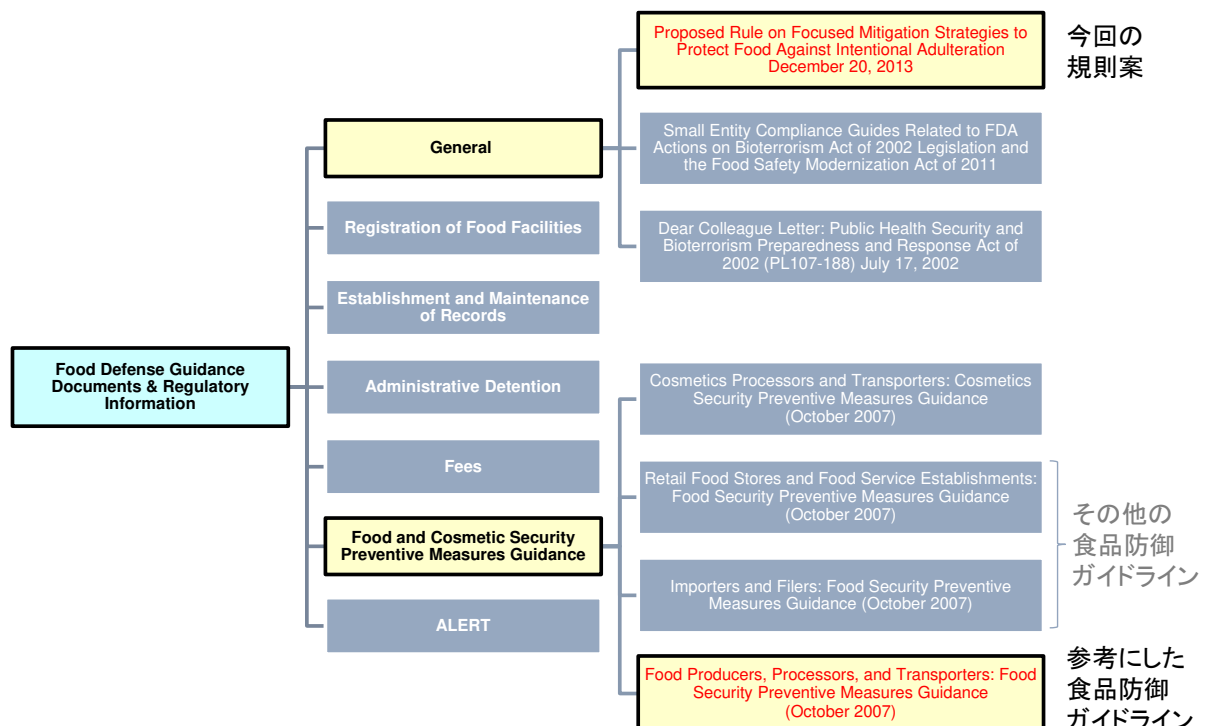
*1: Food Engineering "The Bioterrorism Act: Essential Facts", 2004.9.2 (<http://www.foodengineeringmag.com/articles/print/the-bioterrorism-act-essential-facts>)

*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>)

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(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>

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

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>)

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

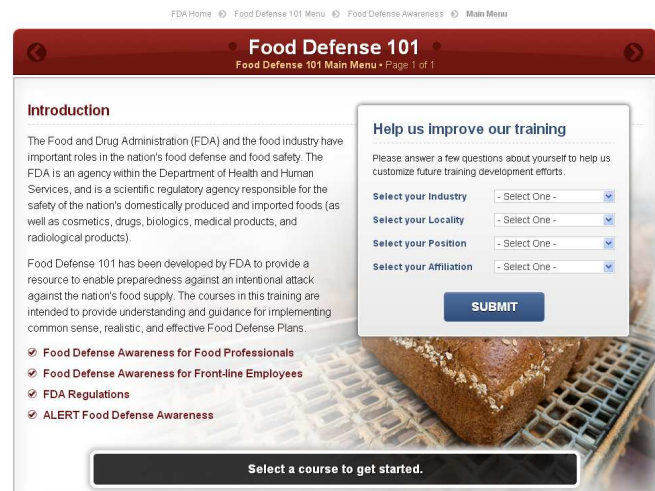
(参考) : FDA Food Defense Plan Builder

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

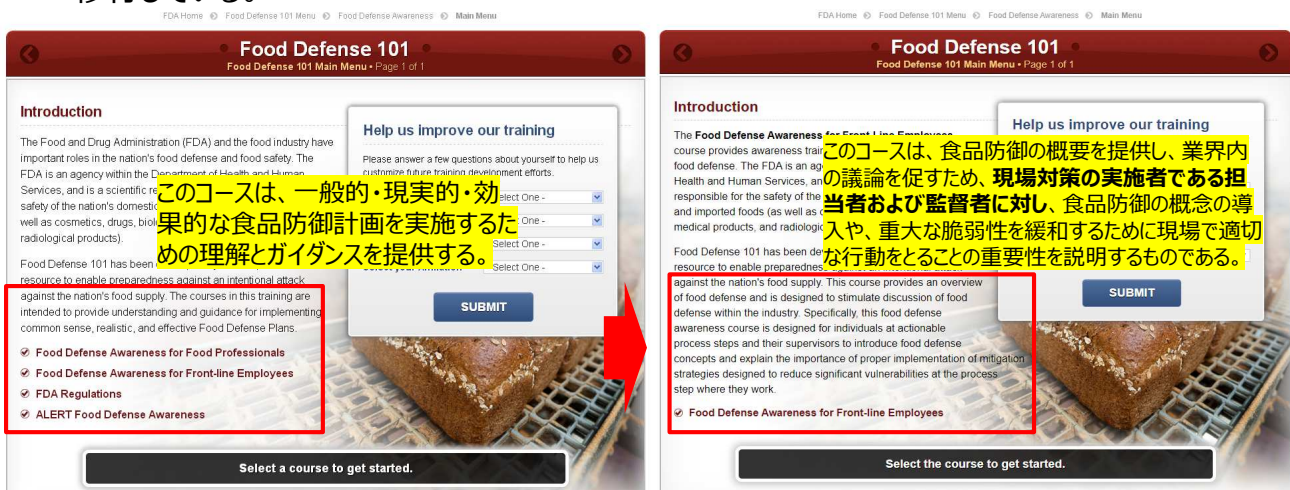


<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/FDTraining/>

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

2020年1月確認の内容

- 今回の更新により、現場レベルのものはFood Defence 101 (FDAのHP)に、その他のより専門的情報・法制度等については、イリノイ工科大学のFSPCA(Food Safety Preventive Controls Alliance)に移行している。



出所) FDAウェブサイト、<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/index.cfm>、2020年2月7日取得

【参考情報】

- ✓ FDAとFSPCAのIA(食品に対する意図的な異物混入)に関する小委員会は、共同で、「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 (=IA Rule)」の関連規定をサポートし、整合させるためのトレーニングプログラムを開発。
- ✓ 2016年5月にFDAによって発行されたIA Ruleに合わせ、食品産業のプロフェッショナル向けのプログラムは、イリノイ工科大学のFSPCA(Food Safety Preventive Controls Alliance)に管理されている。

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、<https://www.ifsh.iit.edu/fspca/courses/intentional-adulteration>、2020年2月7日取得

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考)現場担当者向けプログラム I【食品防衛における現場担当者の役割】

p.1 食品防衛における現場担当者の役割

p.2 食品防衛はどのようにあなたに適用されるか

p.3 現場担当者の食品防衛における重要性

p.4 確認テスト

p.5 スローガン

p.6 食品防衛が重要な理由/具体事例

出所) FDAウェブサイト、
https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/course_02/module_01/lesson_01/FD02_01_010.cfm、
 2020年2月7日取得

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考)現場担当者向けプログラム II【起こりうる脅威の特定】

p.1 起こりうる脅威の特定

p.2 異常な状況の具体例

p.3 食品加工現場画像からの脅威の特定

p.4 確認テスト

出所) FDAウェブサイト、
https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/course_02/module_01/lesson_02/FD02_02_010.cfm、
 2020年2月7日取得

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考)現場担当者向けプログラム Ⅲ【コンタクト先】

The screenshots show the following content:

- Slide 1 (p.1):** 'Who to Contact?' section. Text: 'As a front-line employee you are responsible for the safety of the food defense measures depend on you! This lesson identifies the steps a front-line employee should take when an unusual or suspicious situation is observed.'
- Slide 2 (p.2):** 'Who to Contact?' section. Text: 'It is imperative that once an unusual or suspicious situation is observed by a front-line employee, it is essential that you talk with your supervisor or manager.'
- Slide 3 (p.3):** 'Knowledge Check' section. Scenario: 'Jane works on the product processing facility and does not work in that area wandering around uncontrolled and attempting to access a restricted area. The facility's food defense procedures have designated this area as restricted and only allow authorized employees to be in that area. Select which of the following would be the best action for Jane to take and Submit.'
- Slide 4 (p.4):** 'Knowledge Check' section. Text: 'Identify the actual person. If you were to observe an unusual or suspicious situation, if you are unsure who your contact person is or the procedures you should follow, it is essential that you talk with your supervisor or manager.'

出所) FDAウェブサイト、https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/course_02/module_01/lesson_03/FD02_03_040.cfm、
2020年2月7日取得
Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考)現場担当者向けプログラム 【まとめ】と【修了証明書】

The screenshots show the following content:

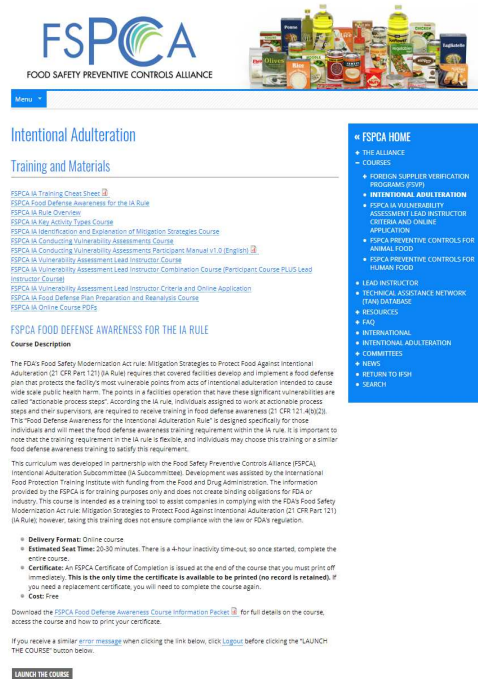
- Slide 1 (p.1):** 'Summary' section. Text: 'An easy way to recall your response to the FIRST acronym. For each word in the acronym select the rest of the sentence that correctly identifies the action and Submit.'
- Slide 2 (p.2):** 'Summary' section. Text: 'This concludes the Food Defense Awareness for Front-line Employees course, you were presented with:
 - The definition of food defense and the differences between food safety and food defense.
 - The importance of the front-line employee in food defense measures and implementation.
 - Threats the front-line employee may encounter and how to respond to these threats.
 - FDA's Employees FIRST initiative and what the FIRST acronym represents.
 If you have any questions after taking this training you should talk to your supervisor or manager.'
- Slide 3:** 'Certificate of Completion' with the text: 'I, _____, certify that I have completed FDA's Food Defense 101 online training on Food Defense Awareness for Front-line Employees. My signature certifies that I have completed all pages associated with the training course.'

出所) FDAウェブサイト、https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/FDTraining/course_02/module_01/lesson_05/FD02_05_010.cfm、
2020年2月7日取得

FSPCA トレーニングプログラム イリノイ工科大学HP

【FSPCA トレーニングプログラム】

Illinois Institute of Technology



- 2016年5月にFDAによって発行された「**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 (=IA Rule)**」に従い、FDAとFSPCA共同で、最終規則と整合させるためのトレーニングプログラムを開発。

【各コースの概要】

- FSPCA IA Rule コース (無料)
 - ①食品防御の認識コース
 - ②最終規則の概要コース
- FSPCA IA Rule FDA認可の標準化カリキュラム (有料)
 - 主要なアクティビティタイプを用いた脆弱性評価の実施コース
 - 脆弱性緩和戦略の識別と説明コース
 - 脆弱性評価の実施コース
 - 食品防御計画の準備と再分析コース

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、
https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/departments/fspca/pdfs/FSPCA_FORM_0035_IA-Course-Cheat-Sheet_19-09-30.pdf、2020年2月7日取得

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、<https://www.ifsh.iit.edu/fspca/courses/intentional-adulteration>、2020年2月7日取得

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (①食品防御の認識コース) 1/5

- FSPCAは米国食品業界の発展を目的とし、FSMAの規制に準拠した教育プログラムを提供している。

コースの一例：【①食品防御の認識コース】



◆ コースの説明

FDAの食品安全近代化法の規則：「意図的な異物混入から食品を保護するための緩和戦略 (21 CFR Part 121) (IA Rule*)」は、対象施設が大規模な公衆衛生被害を引き起こす意図的な異物混入の行為から施設の最も脆弱なポイントを保護する食品防御計画を策定および実施することを要求している。これらの重大な脆弱性がある施設運営のポイントは、「実行可能なプロセスステップ」と呼ばれる。IA Rule*に基づき、実行可能なプロセスステップで作業するように割り当てられた個人とその監督者は、食品防御意識のトレーニングを受ける必要がある。(21 CFR 121.4 (b) (2))。このコースは、特にそれらの個人向けに設計されており、IA Rule*内の食品防御意識トレーニング要件を満たす。

◆ 配信形式：オンラインコース

◆ 推定座席時間：20-30分。4時間の無活動タイムアウトがあるため、開始したら、時間内にコースの受講を完了すること。

◆ 証明書：コースの最後にFSPCA修了証明書が発行され、すぐに印刷する必要がある。証明書を印刷できる時間は限られており、記録は保存されない。交換用の証明書が必要な場合は、コースを再度完了する必要がある。

◆ 費用：無料

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、<https://lms.ifpti.org/#/courses/course/50b7a33d-7ed0-47e8-b796-159f34178750>、2020年2月7日取得

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (①食品防御の認識コース) 2 / 5

The screenshot displays the first two modules of the 'Food Defense Awareness' training program. The interface is clean and professional, with a blue header and white content areas. Each module page includes a title, a 'Click to Begin' button, and a 'Course Overview' section. The first module, 'Module 1: Intentional Adulteration and Food Defense Overview', explains the course structure and the importance of food defense. The second module, 'Module 2: Implementation of Food Defense at a Facility', details the various steps and strategies for implementing food defense measures. The interface also features navigation buttons like 'Back' and 'Next' at the bottom of each page.

*「IA Rule」とは、「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」の略称である。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (①食品防御の認識コース) 3 / 5

The screenshot displays the third module and a knowledge check of the 'Food Defense Awareness' training program. The third module, 'Module 3: Actionable Process Steps and Mitigation Strategies', focuses on identifying and implementing specific measures to reduce the risk of intentional adulteration. It includes a 'Knowledge Check 1' and a 'Knowledge Check 2' to assess understanding. The interface continues to use the same clean, professional design with blue headers and white content areas. Navigation buttons like 'Back' and 'Next' are visible at the bottom of each page.

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (①食品防御の認識コース) 4 / 5

The screenshot displays a series of interactive training modules. Key elements include:

- Knowledge Check 1 & 2:** Multiple-choice questions testing understanding of IA Rule requirements and mitigation strategies.
- Food Defense Responsibilities:** A list of stakeholders including Regulators, Industry, Consumers, and 'And You!'.
- Roles in Food Defense:** A comparison between Industry (responsible for compliance and implementation) and Regulators (responsible for ensuring compliance).
- Your Role in Food Defense:** A central module stating that if you work on an actionable process step, you are required to take food defense awareness training and properly implement mitigation strategies.
- Suspicious Events and Activities:** Interactive scenarios with buttons for 'Unsecured Areas', 'Unsecured Visitors', 'Unusual Behavior', and 'Abnormal Changes'. Includes a 'Be aware of who is in your work area' module.
- Roles and Responsibilities Summary:** A final overview of the course objectives and reporting procedures.

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (①食品防御の認識コース) 5 / 5

The screenshot displays the final modules of the course:

- Summary:** A recap of the course objectives and what the learner should be able to do.
- Knowledge Check 3 & 4:** Final multiple-choice questions testing the learner's ability to recognize and report suspicious activities.
- Course Summary:** A final overview of the course content and reporting procedures.
- Certificate:** A 'How to Print Your Certificate of Completion' guide, including instructions on how to use the provided form and where to report suspicious activity.

【修了証明書】

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、<https://50b7a33d-7ed0-47e8-b796-159f34178750/cbai20wn/a001.index.html?attemptId=529a6b21-caeb-47cd-ab5d-2d49ad3c1ea2&learnerId/lms.ifpti.org/Files/Private/Courses/=64dcd640-fa84-4c3b-a86a-27ce32c2dbf3&learnerName=FSPCA%20Food%20Defense%20Awareness%20Learner%202>、2020年1月27日取得



Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム FSPCA IA Rule* コース (②最終規則の概要コース) 1 / 3

- FSPCAは米国食品業界の発展を目的とし、FSMAの規制に準拠した教育プログラムを提供している。

コースの一例：【FSPCA IA Rule*の概要】コース



◆ コースの説明

このトレーニングは、「意図的な異物混入から食品を保護するための緩和戦略に関する食品安全近代化法 (FSMA) の最終規則」(21 CFR Part 121) (=IA Rule*) に関する詳細な情報を提供している。

◆ 配信形式：オンラインコース

◆ 推定座席時間：25-35分。4時間の無活動タイムアウトがあるため、開始したら、時間内にコースの受講を完了すること。

◆ 証明書：FSPCA IA Rule*の概要コースは規制要件を満たしていないため、終了しても証明書は提供されず、完了の記録も残らない。

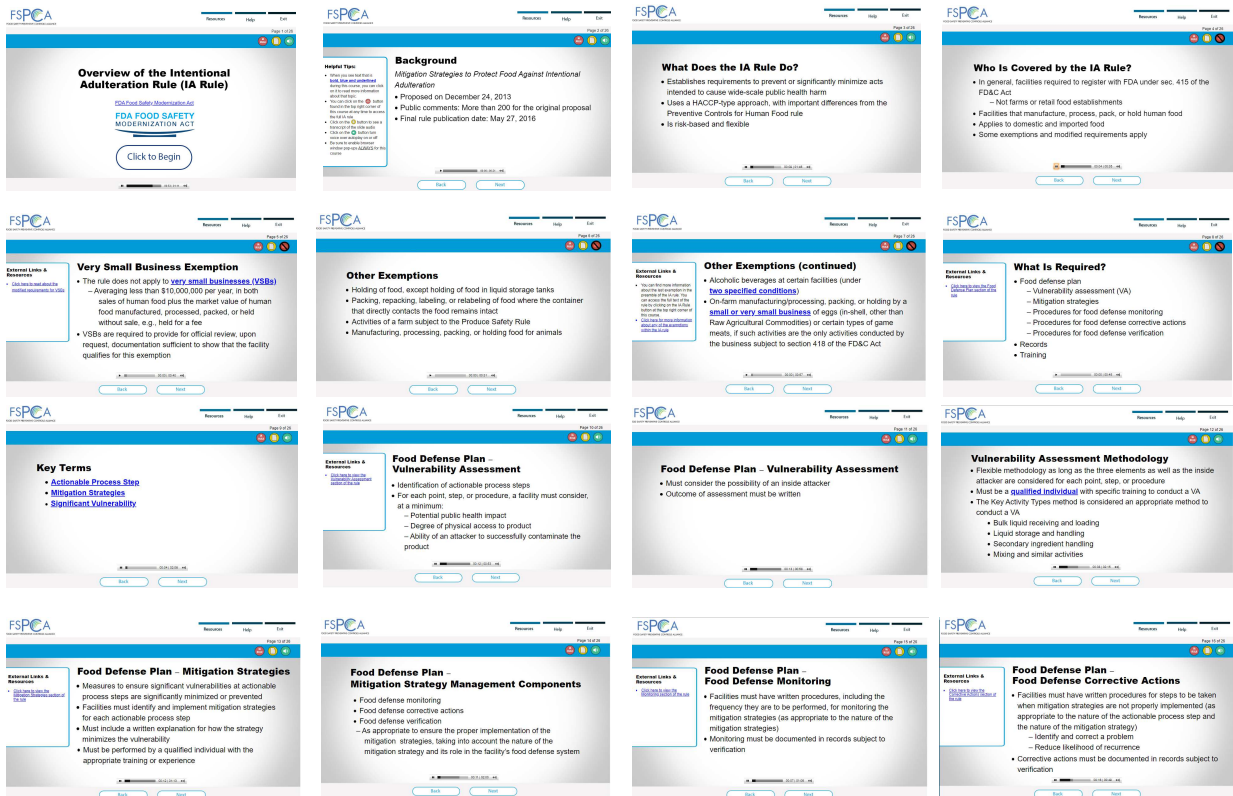
◆ 費用：無料

*「IA Rule」とは、「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」の略称である。

出所) イリノイ工科大学FSPCAウェブサイト、<https://lms.ifpti.org/#/courses/course/af9abd10-e306-4b00-9ed9-30353a8524f0>、2020年2月7日取得

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム FSPCA IA Rule* コース (②最終規則の概要コース) 2 / 3



Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) FSPCA のトレーニングプログラム

FSPCA IA Rule* コース (②最終規則の概要コース) 2 / 3

The screenshot displays the FSPCA IA Rule training program interface, which is organized into several modules:

- Food Defense Plan - Food Defense Verification:** Includes verification of monitoring, verification of mitigation strategies, and documentation of records.
- Reanalysis of Food Defense Plan:** Discusses reanalysis requirements, such as when there is new information about potential vulnerabilities or when a mitigation strategy is not properly implemented.
- Training:** Lists activities for individuals performing activities for this rule, including food defense awareness training and training on the proper implementation of mitigation strategies.
- Training (continued):** Details activities like writing or overseeing the writing of the food defense plan, performing a vulnerability assessment, and identifying and expanding the mitigation strategies.
- Records:** Lists facilities required to establish and maintain certain records, including food defense plans, monitoring, corrective action, and verification records.
- Compliance Dates:** Provides dates for very small businesses (Five years - 7/26/2021), small businesses (Four years - 7/27/2020), and all other businesses (Three years - 7/28/2019).
- Guidance to Support the IA Rule:** Includes a small entity compliance guide to assist small and very small businesses to comply with the rule, vulnerability assessment, mitigation strategies, food defense monitoring, corrective actions, and verification, and recordkeeping.
- Training and Technical Assistance - Domestic:** Mentions the establishment of the International Adulteration Subcommittee within the Food Safety Preventive Controls Alliance to create training and technical assistance programs.
- Resources:** Lists various resources for mitigation strategies, guidance for industry, FSMA final rule, and technical assistance for all FSMA rules.

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

The Institute for Food Safety and Health (IFSH)について

- The Institute for Food Safety and Health (IFSH)は、イリノイ工科大学 (IIT)、米国食品医薬品局 (FDA) および食品産業で構成される、応用食品科学研究コンソーシアムである。IIT, FDA, 食品産業との協力により、食品の安全性、食品の防御、食品加工、栄養の分野における知識、経験、専門知識を開発し、交換する機会を提供している。
- IIT / FDAは20年以上にわたりIFSHの国立食品安全技術センターの共同研究にあたっており、各プロジェクトを通じて食品産業がFDAおよびIITの科学者と効果的に交流するための共同研究モデルとなっている。
- FSPCAは、FDAからイリノイ工科大学のIIT IFSHに授与された助成金によってサポートされている。

【IFSHのホームページ】

The screenshot shows the IFSH website homepage with the following elements:

- IFSH Logo:** Innovation Through Collaboration, INSTITUTE FOR FOOD SAFETY AND HEALTH.
- Navigation:** Home, About IFSH, Research, News, Contact Us.
- Featured Content:** TAKE A TOUR OF IFSH'S RESEARCH FACILITIES INCLUDING THE BS-3 PILOT PLANT.
- About IFSH:** A partnership between the Food Safety and Inspection Service (FSIS) and the National Institute of Food Safety and Health (NIFSH) at the University of Illinois at Urbana-Champaign.
- Website Link:** <https://www.ifsh.iit.edu/>

【ESOCAのガバナンスと構成】

The screenshot displays the FSPCA website's Governance and Structure section:

- FSPCA Logo:** FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE.
- Governance and Structure:** The Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) is a broad-based group consisting of key industry, academia and government stakeholders. The Alliance seeks to develop an industry-oriented food safety training program to help firms producing human and animal food for the U.S. market to comply with Food Safety Modernization Act (FSMA) legislation based regulations.
- Objectives:** The FSPCA will: (1) develop learning objectives and a standardized curriculum for industry training and delivery modules; (2) develop technical training material useful to small- and medium-sized businesses; (3) create training materials pertaining to a specific commodity/industry sector dealing with human and animal foods; and (4) provide useful input to the U.S. Food and Drug Administration (FDA) regarding guidance for food based analysis and preventive controls. The Alliance is supported by a grant from the U.S. Food and Drug Administration (FDA) awarded to Illinois Institute of Technology's Institute for Food Safety and Health (IT IFSH).
- Website Link:** https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/department/s/fspca/pdfs/fspca_governance_structure.pdf

更新事項 目次①

- 前回（2020年2月）から今回（2020年9月）の更新
- 「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイドンス（産業界向け）【補足版】の公表（2020年2月）
- 2019年3月に公表された「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイドンス（産業界向け）【修正版】で「近日報告予定（coming soon）」とされていた以下の6点（第5章、第6章、第7章、第9章、付録2、付録3）について情報が補完された。
 - 第5章緩和戦略管理の構成要素:食品防御の是正措置
 - A. 食品防御是正措置の概要
 - B. 食品防御是正措置と食の安全是正措置の違い
 - C. 食品防御是正措置の手順
 - D. 不適切に実装された緩和戦略が潜在的な意図的異物混入につながる可能性がある状況-是正措置と意識向上訓練の使用
 - E. 食品防御是正措置の記録
 - 第6章緩和戦略管理の構成要素:食品防御の検証
 - A. 食品防御検証の概要
 - B. 緩和戦略の検証と予防管理の検証の違い
 - C. 食品防御検証活動
 - 1. 食品防御モニタリングが行われていることの検証
 - 2. 食品防御上の是正措置について適切な判断が行われていることの検証
 - 3. 緩和戦略が適切に実行され、重大な脆弱性を大幅に最小化または防止していることの確認
 - 4. 継続的な評価の検証（Verification of Reanalysis）
 - D. 食品防御検証活動の文書化
 - E. シナリオ
 <<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-rules-guidance-industry#Guidance>>

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

更新状況 目次②

■ 第7章:継続的な評価(Reanalysis)

- A. 継続的な評価（Reanalysis）の概要
- B. 継続的な評価（Reanalysis）が必要な状況
 - 1. 3年ごと
 - 2. 活動の著しい変化
 - 3. 潜在的な脆弱性に関する新しい情報
 - 4. 不適切な実装
 - 5. FDAによる継続的な評価（Reanalysis）要求
- C. 自主的な継続的な評価（Reanalysis）
- D. 継続的な評価（Reanalysis）の実行
- E. 継続的な評価（Reanalysis）完了までの期間
- F. 継続的な評価（Reanalysis）の文書化

■ 第9章 記録

- A. 必須記録
- B. 一般的に適用される要件
 - 1. 記録形式
 - 2. 正確さ、消されにくさ、読みやすさ
 - 3. 活動の実行時に作成されること
 - 4. 必要に応じて詳細であること
 - 5. 施設を特定するのに十分な情報
 - 6. 日付と時刻
 - 7. 記録された活動を行う個人の署名又はイニシャル
 - 8. 製品及びロットコードの識別
- C. 食品防御監視のための追加的要件
- D. 食品防御計画のための追加的要件
- E. 記録保存要件
- F. 記録のオフサイト保管
- G. 既存の記録
- H. 記録の保護

■ 付録2:食品防御緩和戦略データベースにおける緩和戦略

表1 カテゴリ/サブカテゴリ別のポイント、ステップ、または手順

表2 緩和戦略とそれに関する分類

■ 付録3: IA規則第121に基づく零細・小規模企業のステータスの判断:意図的な異物混入から食品を防御するための緩和戦略

I. IA規則における零細企業

- A. 第121における零細企業の定義
- B. 零細企業のステータスをを判断するための計算
- C. 第121に基づき保有する食品の市場価値を販売せずに判断する計算の例

II. IA規則における小規模企業

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイドンス(産業界向け)の内容

- 第1章 食品防衛計画
 - A. 食品防衛計画とは?
 - B. 施設の食料防衛計画策定を支援する個人
 - C. 食品防衛計画の策定
 - D. 食品防衛計画をいつ変更するか決定
 - E. 食品防衛計画の維持
- 第2章 重要な脆弱性と実行可能なプロセスステップを特定するための脆弱性評価
 - A. 脆弱性評価とは?
 - B. 脆弱性評価実施前の推奨活動
 - C. 脆弱性を実行する適切な方法としての主要な活動タイプ：重大な脆弱性と実行可能なプロセスステップを特定するための評価
 - D. 主要アクティビティタイプの説明
 - E. 主要アクティビティタイプ方法を使用した実行可能なプロセスステップの特定
 - F. 3つの基本要素の評価 **[2019年3月]**
 - G. 3つの基本要素を用いた重要な脆弱性と実行可能なプロセスステップの特定 **[2019年3月]**
 - H. ハイブリッドアプローチを使用した実行可能なプロセスステップの特定：主な活動タイプと3つの基本要素の組み合わせ **[2019年3月]**
- 第3章 実行可能なプロセスステップのための緩和戦略
 - A. 緩和戦略の要件
 - B. 緩和戦略の特定
 - C. 複数の緩和戦略の使用
 - D. 施設全体の安全保障措置と施設の食品防衛システムにおけるその役割
 - E. 既存の対策の役割
 - F. 食品防衛計画における緩和政策の説明を添えて
 - G. 緩和戦略のシナリオ例
- 第4章 緩和戦略管理の構成要素：食品防衛監視（モニタリング）
 - A. 食品防衛監視の概要
 - B. 食品防衛監視と食品安全監視の違い
 - C. 監視の対象
 - D. 監視の方法
 - E. 食品防衛監視記録
 - F. 例外記録
- 第5章 緩和戦略管理の構成要素：食品防衛の是正措置 **[2020年2月]**
 - A. 食品防衛は是正措置の概要
 - B. 食品防衛は是正措置と食の安全は是正措置の違い
 - C. 食品防衛は是正措置の手順
 - D. 不適切に実装された緩和戦略が潜在的な意図的な異物混入につながる可能性がある状況-是正措置と意識向上訓練の使用
 - E. 食品防衛は是正措置の記録
- 第6章 緩和戦略管理の構成要素：食品防衛の検証 **[2020年2月]**
 - A. 食品防衛検証の概要
 - B. 緩和戦略の検証と予防管理の検証の違い
 - C. 食品防衛検証活動
 - D. 食品防衛検証活動の文書化
 - E. シナリオ
- 第7章 継続的な評価（Reanalysis） **[2020年2月]**
 - A. 継続的な評価（Reanalysis）の概要
 - B. 継続的な評価（Reanalysis）が必要とされる状況
 - C. 自主的な継続的な評価（Reanalysis）
 - D. 継続的な評価（Reanalysis）の実行
 - E. 継続的な評価（Reanalysis）完了までの期間
 - F. 継続的な評価（Reanalysis）の文書化
- 第8章 教育、訓練又は経験 **[2019年3月]**
 - A. サポートCが必要とする活動の従事者
 - B. 実行可能なプロセスステップに割り当てられた従事者
 - C. 4つの特定活動の実施者または監督者（食品防衛の適格者）
 - D. 監督者
 - E. 訓練の頻度
 - F. 訓練の記録
- 第9章 記録 **[2020年2月]**
 - A. 必須形式
 - B. 一般的に適用される要件
 - C. 食品防衛監視のための追加的要件
 - D. 食品防衛計画のための追加的要件
 - E. 記録保存要件
 - F. 記録のオフサイト保管
 - G. 既存の記録
 - H. 記録の保護
- 付録1: 食品防衛計画ワークシート
 - A. はじめに
 - B. 食品防衛計画表紙
 - C. 食品防衛計画の製品説明
 - D. 食品防衛計画の脆弱性評価 **[2019年3月更新]**
 - E. 食品防衛計画の緩和戦略
 - F. 食品防衛計画の緩和戦略管理要素
- 付録2: 食品防衛緩和戦略データベースにおける緩和戦略 **[2020年2月]**
- 付録3: IA規則第121に基づく零細・小規模企業のステータスの判断: 意図的な異物混入から食品を防御するための緩和戦略 **[2020年2月]**
 - I. IA規則における零細企業
 - A. 第121における零細企業の定義
 - B. 零細企業のステータスを判断するための計算
 - C. 第121に基づき保有する食品の市場価値を販売せずに判断する計算の例
 - II. IA規則における小規模企業
- 付録4: 脆弱性評価の例 **[2019年3月]**
 - A. 3つの基本要素を用いた脆弱性評価の例
 - B. ハイブリッド手法を用いた脆弱性評価の例
- 参考資料

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) これまでの規則・ガイドンス更新経緯

【最終規則】 □ 2016/05

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 (本報告書 P. 6参照)

Final Rule: [Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration](#)
Docket Number: [FDA-2013-N-1425](#)

【ガイドンス】 □ 2017/08

「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイドンス (小規模事業者向け) (2017年8月) (本報告書 P. 10参照)

Guidance for Industry: [Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration - What You Need to Know About the FDA Regulation: Small Entity Compliance Guide](#)
Docket Number: [FDA-2013-N-1425](#)

□ 2018/06

「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイドンス (全産業界向け) (2018年6月) (一部) (本報告書 P. 11参照)

Draft Guidance for Industry: [Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration](#)
Docket Number: [FDA-2018-D-1398](#)

■ 2019/03

上記修正版の公表 (2019年3月) (本報告書 P. 15参照)

Draft Guidance for Industry: [Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration](#)
Docket Number: [FDA-2018-D-1398](#)

■ 2020/02

上記追記版の公表 (2020年2月) (本報告書 P. 54参照)

Supplemental Draft Guidance for Industry: [Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration](#)
Docket Number: [FDA-2018-D-1398](#)

更新状況（本文）

● 第5章：緩和戦略管理の構成要素：食品防御の是正措置/第6章：緩和戦略管理の構成要素：食品防御の検証

- 第5章と第6章では、2018年3月のガイダンスで公表された緩和戦略管理の構成要素の1つである、『食品防御監視(モニタリング)（第4章）』に続き、『**食品防御対策の是正措置**（第5章）』と、『**食品防御対策の検証**（第6章）』について、説明が追加された。

緩和戦略管理の3つの構成要素

項目	内容
食品防御モニタリング 全産業向け 2018年6月 公表	食品防御モニタリングの目的は、緩和戦略が意図したとおりに機能しているかどうか評価するため、計画された一連の観察または測定をすることにある。 緩和戦略の適切なモニタリングのため、それらが 実行される手順（頻度を含む）を文書化しなければならない 。 食品防御モニタリングの手続きで、緩和戦略が意図通り機能しているかを評価できるのであれば、監視対象、監視頻度、監視を行う者の決定については施設の裁量に任せられる。 モニタリングを行った場合は、記録は文書化されなければならない 、この記録は食品防御の検証の対象となる。
食品防御対策の是正措置 2020年2月 追記	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こと。 是正措置はモニタリングまたは検証によって、緩和戦略が意図したとおりに機能していないと判断された場合に実施される。実施された是正措置も文書で記録されなければならない。
食品防御対策の検証 2020年2月 追記	食品防御の検証は、食品防御モニタリングに加え、 緩和戦略が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/してきたかを判断するために行う 。 検証活動は書面で記録されなければならない。 是正措置について適切な判断がされているかも検証の対象となる。

（本報告書 P. 11表も参考）

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

S大 清2

更新状況（本文）

● 第7章：継続的な評価（Reanalysis）

- **【継続的な評価活動の実施】**Reanalysisについて、いつ評価活動を実行するか、どのように実行するか、どの側面をどのように文書化するか等について説明がなされている。
- **【再評価を行う目的】**食品防御計画の実効性を確保するために、計画が継続されていて最新か、重大な脆弱性を正確に反映しているか、対象施設にとって適切であるか等を判断することである。

	項目	内容
食品防御計画	継続的な評価の実施 (Reanalysis)	<ul style="list-style-type: none"> • 少なくとも3年ごとに食品防御計画を再評価（Reanalysis）する必要がある。 • ただし、対象施設に大きな活動の変化があった場合は、新たな脆弱性の発生や既存の脆弱性を増大させる可能性があるため3年を待たず再評価（Reanalysis）が必要となる。 • また不適切な実装の発見時も再評価（Reanalysis）が必要となる。 • 任意での自主的な再評価（Reanalysis）はいつでも実施できる。 • 再評価（Reanalysis）の結果は文書化されなければならない。

● 第9章：記録

- **【記録一般】**必要とされる記録全般について、保存を要求される記録の特定形式や、保存場所、保存期間、具体的に正確さ、読みやすさ、消去されにくさ、必要に応じた詳細さ、日時の記載、記録者の署名等について、詳細な説明がなされている。
- **【記録の保護】**記録は性質上施設の脆弱性に関する情報含み、食品防御に関する機密情報も含むことから、不適切な開示からいかにして記録を保護するかについて、FDAの推奨事例が紹介されている。

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

更新状況（付録）

- 付録として、FDAの緩和戦略データベース（付録2）と、零細・小規模企業の企業規模判断の方法（付録3）についての説明が追加された。
 - ▶ 付録2では、オンラインのFDA緩和戦略データベース（Food Defense Mitigation Strategies Database：FDMSD*）について紹介されている。
- FDMSDには、IA規則の対象となる施設でよく見られる共通点や手順に関する緩和戦略のデータが蓄積されており、個別の緩和戦略を考える際の役立ツールとして紹介されている。



(本報告書 P. 51より)

*出所) FDMSD <https://www.fda.gov/food/food-defense-tools-educational-materials/mitigation-strategies-database>

更新状況（付録）

2020年9月更新分

▶ 付録3では、IA規則第121に基づく零細・小規模企業のステータスの判断方法について記載がなされた。

- 小規模企業のIA規則遵守日直前に、零細企業にIA規則遵守の免除がふくまれていることもあり（本報告書 P. 9 参照）、**零細企業と小規模企業の定義**（自社が零細/小規模企業にあたるかどうかの判断方法（零細企業の定義、企業規模を判断するための算出式、主に保管することを対象とする食品の市場価格（売上）を導出する計算例など）の紹介）の**記載が詳細になされた**（21 CFR 121.3）。

※分類の閾値は異なるものの、企業規模の判断のプロセスは、FDAの予防管理規則第117と第507と同じ
[Guidance for Industry: Determination of Status as a Qualified Facility]。

出所) FDA <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-determination-status-qualified-facility>

Table 2. Compliance Dates for IA Rule Based on Size of Business

Size of Business	Compliance Date
Very small	July 26, 2021
Small	July 27, 2020
Other businesses that do not qualify for exemptions	July 26, 2019

“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） Mitigation Strategies to protect Food Against IA Guidance for industry.pdf”より

MRI

株式会社三菱総合研究所

FDA FSMA（再掲）

情報等に変更なし
2020年9月確認

「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、最上ラベリングの場合。
- 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）。

（本報告書 P. 9 より）

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

コロナウイルス感染症蔓延による定期検査（一部延期）

- 遵守日後に予定されていた定期検査が、COVID-19で一時的に延期。
 - 小規模・零細ではなく免除対象でもない企業
(2019年7月までに遵守、2020年3月定期検査開始予定だったが一時的に延期)
 - 小規模企業
(2020年7月27日までに遵守⇒2021年3月まで検査開始延期)

遵守日 ⇒

定期検査

COVID-19により、ほとんどの定期点
検は現在一時的に延期

- 零細企業の遵守期限は2021年7月26日。この予定は当初のまま現状(2020年1月)では延期等の情報なし。
※免除対象企業は、2021年7月26日から、免除要件を満たしていることを示す書類提供の必要あり。

Table 2. Compliance Dates for IA Rule Based on Size of Business

【遵守日後の予定（定期検査等）】

Size of Business	Compliance Date
Very Small	July 26, 2021
Small	July 27, 2020
Other businesses that do not qualify for exemptions	July 26, 2019

現状（2021年1月）では遵守日等の延期なし。2021年7月26日から、免除要件を満たしていることを示す書類提供が必要

→ 2021年3月まで定期検査開始が延期

→ 2020年3月の定期検査の予定だったが一時的に延期

(参考) : USDA FSIS (再掲)

- 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

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.

(参考) : USDA FSIS (再掲)

- 食品防御計画調査の結果の推移

第1回～第11回の食品防御計画調査結果の推移は、下記の通りである。
食品防御計画調査は2016年（平成28年（第11回））で終了している。

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)	第11回※1 (2016.5)
大規模	98%	98%	98%	98%
中小	91%	91%	92%	92%
零細	75%	77%	78%	78%
合計	83%	84%	85%	85%

Copyright (C) Mitsubishi Research Institute, Inc.