


意図的異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略

本規則案は、米国連邦食品・医薬品庁（FDA）によって発行されたものである。

関連情報が必要な場合は、ドケット・フォルダー（Docket Folder）を開くこと。 

機関の添付資料を示す。

米国保健社会福祉省（DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES）

米国連邦食品・医薬品庁

連邦規則集 第 21 卷 第 16 条 及び 第 121 条

[Docket No. FDA-2013-N-1425]

RIN 0910-AG63

意図的異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略

機関

米国連邦食品・医薬品庁、米国保健社会福祉省（HHS）

アクション

規則案

要約

米国連邦食品・医薬品庁（FDA すなわち我々）は、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C Act）に基づき、登録を必要とされる国内外の食品施設にテロ行為によって意図的にもたらされる可能性のあるハザードに対処するよう要求することを提案している。このような食品施設は、食品業務での実施可能な工程ステップにおいて特定される著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止するための集中的緩和戦略を特定し、実施することが要求されるようになる。FDA は、FDA 食品安全近代化法（FSMA）の施行の一部としてこのような要求事項を提案している。さらに、提案の一部として、FDA は、経済的な動機による意図的異物混入に対処するためのアプローチについて論ずる。我々は、提案の通り最終決定された場合、この規則案がテロ行為によって引き起こされる意図的異物混入から食品を保護するための支援となることを期待する。

日付

2014 年 3 月 31 日までに本規則案に関する電子版又は書面のいずれかによる意見を提出すること。

2014 年 1 月 23 日までに 1995 年文書業務削減法（Paperwork Reduction Act of 1995）に基づく情報収集の論点について、意見を提出すること。（本文書の「1995 年文書業務削減法」の節を参照すること）

宛先

1995 年文書業務削減法に基づく情報収集の論点に関する意見は、行政予算管理局（Office of Management and Budget (OMB)）、調整情報事項事務所（Office of Information and Regulatory Affairs）に提出することが必要であるが、ドケット番号 FDA-2013-N-1425 及び／又は規制情報番

号 (RIN) 0910-AG63 によって特定される意見は、以下に記載の方法で提出することが可能である。

(本文書の「1995年文書業務削減法」の節を参照すること)

電子版の意見は、以下の方法によって提出すること。

フェデラル・イールールメイキング・ポータル (Federal eRulemaking Portal) :
<http://www.regulations.gov>. 意見提出に関する指示に従うこと。

書面による提出

以下の方法により、書面による提出を行うこと。

郵送/手渡し/(書類又は CD-ROM 提出の)宅配便:20852 メリーランド州、ロックビル、rm. 1061、
フィッシャーズ・レーン 5630 FDA 文書記録管理部門 (Division of Dockets Management)
(HFA-305)

指示: 受領されるすべての提出物には、政府機関名、ドケット番号 FDA-2013-N-1425 及び本法制化に関する規制情報番号 (RIN) 0910-AG63 が含まれていなければならない。受領されるすべての意見は、変更されることなく、提供された個人情報を含め、<http://www.regulations.gov> に掲載される可能性がある。意見の提出に関する追加情報については、本文書の「補足情報」の節の「意見」の項目を参照すること。

ドケット: 背景に関する公文書、又は受領された意見を読むためのドケットへのアクセスは、<http://www.regulations.gov> にアクセスし、(本文書冒頭の [] 内に記載されている) ドケット番号を「検索」ボックスに入力して指示に従うことにより/又は即座に、FDA 文書記録管理部門 (20852 メリーランド州、ロックビル、rm. 1061、フィッシャーズ・レーン 5630) まで進むこと。

さらなる情報の入手に関して

人が摂取する食品に関する条項について: Ryan Newkirk、FDA 食品安全・応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition) (HFS-005)、20740 メリーランド州、カレッジ・パーク、ペイント・ブランチ・パークウェイ 5100、240-402-2428, [begin_of_the_skype_highlighting](#)

動物が摂取する食品に関する条項について: Alfred Montgomery、FDA 動物用医薬品センター (Center for Veterinary Medicine) (HFV-200)、20855 メリーランド州、ロックビル、スタンディッシュ・プレイス 7519、240-453-6836 [begin_of_the_skype_highlighting](#)

補足情報

目次

重要点に関する要旨

規則案の対象範囲

規則案の主要な条項に関する要旨

費用便益

I. 序論

II. 背景

A. 食品の意図的異物混入事件

B. 食品防衛に対する各機関の協力によるアプローチ

C. 食品分野に関する資源

- D. 支援活動
- E. 産業界の基準
- F. 国際的な食品防御ガイドライン
- III. 法的権限
 - A. FSMA 第 103 条
 - B. FSMA 第 106 条
 - C. 州際活動
- IV. 規制のアプローチ
 - A. 規則の枠組み
 - B. 農産物生産農場において発生する業務活動
 - C. 輸送業者
 - D. 動物が摂取する食品
 - E. 不満を抱いた従業員、消費者、又は競合会社の行為
 - F. 経済的な動機による異物の混入
 - G. 農場に共同設置される施設における低リスクの業務活動
 - H. 酪農場において発生する業務活動
 - I. テロリズムによって引き起こされる意図的異物混入の高リスク食品に焦点を置くためのその他の方法
- V. 提案
 - A. 定義条項
 - B. 免除
 - C. 食品防御対策
 - D. 作成及び保持が必要な記録に適用される要求事項
 - E. 適合性
- VI. 予備的規制影響分析
- VII. 環境影響分析
- VIII. 連邦主義
- IX. 意見
- X. 参考資料

重要点に関する要旨

本規制案では、FDA 食品安全近代化法（FSMA）において改正された連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C）の食品の意図的異物混入に関連する 3 条項を実施する。FD&C 法 第 418 条（合衆国法典 第 21 編 第 350 条 g）は、食品を製造、加工、梱包又は保管する施設であり、FD&C 法 第 415 条（合衆国法典 第 21 編 第 350 条 d）に基づき登録が必要とされる施設との関連において、意図的異物混入に対処する。FD&C 法 第 419 条（合衆国法典 第 21 編 第 350 条 h）は、未加工の農産物である果物及び野菜との関連において、意図的異物混入に対処する。FD&C 法 第 420 条（合衆国法典 第 21 編 第 350 条 i）は、高リスク食品及び牛乳生産農場を除く免除農場との関連において、意図的異物混入に対処する。FDA は、本法制化において、FD&C 法 第 418 条、第 419 条、及び第

420 条の意図的異物混入に関する条項を実施している。

規則案の対象範囲

本規則案の主題は、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入から食品を保護することである。本規則案は、FD&C 法 第 415 条に基づき登録が必要とされる国内外の施設に適用される。しかしながら、本文書において説明され、図 1 及び表 1 に示されるように、規則案にはいくつかの免除が含まれる。(以下に示す図表は、本規則の提案範囲及び要求事項の説明を目的としており、規制案のすべての側面を含むものではない。) 免除は以下の通りである。

本規則案は、資格要件を満たす施設には適用されない。ただし、要請に応じて、その施設が本免除を受ける資格があることを実証する根拠となった証拠書類を公的審査のために提出することが求められる。提案において、資格要件を満たす施設とは、(1) 零細企業 (すなわち、食品のインフレ調整後の年間売上高が 1,000 万ドル未満の企業)、又は (2) 以下の二つの必要条件を満たす施設である。(a) 適用可能な暦年の前 3 年間に、(本条項内で定義される) 資格要件を満たす最終使用者以外のすべての購入者に販売された食品の平均年次貨幣価値を、資格要件を満たす最終使用者に販売された製造食品、加工食品、梱包食品、又は保管食品の平均年次貨幣価値が上回る施設、及び (b) 適用可能な暦年の前 3 年間に販売されたすべての食品の平均年次貨幣価値がインフレ調整後 50 万ドル未満である施設。

本規則案は、液体貯蔵タンクでの食品の保管以外の食品の保管には適用されない。

本規則案は、食品に直接接触する容器がそのままの状態である場合の食品の梱包、再梱包、ラベル付け、又は再ラベル付けには適用されない。

本規則案は、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 419 条 (農産物の安全に関する基準 (Standards for Produce Safety)) の対象となる施設の業務活動には適用されない。

本規則案は、特定の条件を満たす施設のアルコール飲料に関しては適用されない。

本規則案は、人以外の動物が摂取する食品の製造、加工、梱包、又は保管には適用されない。

FDA では、これらの除外及び追加の除外が許可されるかどうかについて、意見を求める。

番付コード (BILLING CODE) 4160-01-P

番付コード 4160-01-C

表 1 — 意図的異物混入の範囲及び除外・免除案

意図的異物混入の種類	連邦規則集 第 21 卷 第 121 項案の範囲内の対象	論理的根拠の要約、及び関連する本規則*の対応する節
I. 本法制化案において考慮される意図的異物混入の種類		
1. 不満を抱いた従業員、消費者、又は競合会社の行為であり、会社の評判を攻撃することを目的とし、公衆衛生に危害を及ぼすことが目的ではないが公衆衛生に危害が及ぶ可	連邦規則集 第 21 卷 第 121 項案の対象とする意図的異物混入の範囲外	公衆衛生に広範な重大危害を及ぼすことが目的ではないため、「高リスク」であるとは見なされない。本文書の第 IV 節 E 項を参照すること。

能性のあるもの。		
2. 経済的利益を得ることを目的とし、公衆衛生に危害を及ぼすことが目的ではないが、公衆衛生に危害が及ぶ可能性のある経済的な動機による異物混入 (EMA)	連邦規則集 第 21 卷 第 121 項案の対象とする意図的異物混入の範囲外	EMA が「常識的に考えて起こり得る」場合の予防管理体制における危害要因分析の一部として対処されるものと見なされる。本文書の第 IV 節 F 項を参照すること。
3. テロ行為を含む公衆衛生に大規模な危害を引き起こすことを目的とする行為	連邦規則集 第 21 卷 第 121 項案の範囲内であり、焦点である。	行為の意図が公衆衛生に広範な重大危害を引き起こすことであるため、「高リスク」と見なされる。
		本文書の第 IV 節 A 項を参照すること。
II. 連邦規則集 第 21 卷 第 121 項案から除外又は免除される施設又は業務		
施設又は業務	除外又は免除 (及び関連修正要求事項)	論理的根拠の要約、及び関連する本規則*の対応する節
(連邦規則集 第 21 卷 第 1 条 第 227 項 において定義された)「農場」の定義の範囲に入る業務活動	除外される	農産物生産農場において発生する業務活動は、「高リスク」とは見なされない。酪農場において発生する業務活動は、以下で取り扱う。
		その他の農場において発生する業務活動は、FSMA 第 103 条、第 105 条、及び第 106 条の範囲外である。本文書の第 IV 節 B 項を参照すること。
輸送業者	除外される	大量の液体の輸送は、荷送人及び受取人を対象として、対処される。
		その他の輸送業務活動は、「高リスク」とは見なされない。本文書の第 IV 節 C 項を参照すること。
酪農場において発生する業務活動	液体乳の保管及び積み込みは、著しい脆弱性を示	

		すものと思われる。
		FDA では、この脆弱性に対処するための実践的かつ効果的なアプローチについて、意見を求める。
		本文書の第 IV 節 H 項を参照すること。
第 121 条 第 3 項案において定義される資格要件を満たす施設		免除、ただし、要請に応じ、施設が本免除を受け資格があることを実証する根拠となった証拠書類を FDA の審査のために提出しなければならない。
食品の保管、ただし液体保管タンクによる食品の保管を除く。	免除	零細企業は、「高リスク」とは見なされない。本文書の第 V 節 B 項 1 を参照すること。 これらの業務活動は、FDA が特定した重要な業務活動の種類に適合しないため、「高リスク」とは見なされない。
		本文書の第 V 節 B 項 2 を参照すること。
食品に直接接触する容器がそのままの状態である場合の食品の梱包、再梱包、ラベル付け、又は再ラベル付け	免除	これらの業務活動は、FDA が特定した重要な業務活動の種類に適合しないため、「高リスク」とは見なされない。本文書の第 V 節 B 項 3 を参照すること。
農産物の安全に関する基準（連邦規則集 第 21 卷 第 112 条案）の対象となる施設の業務活動	免除	農産物生産農場において発生する業務活動は、「高リスク」とは見なされない。本文書の第 V 節 B 項 4 を参照すること。
特定のアルコール関連施設におけるアルコール飲料、及び同一施設におけるアルコール飲料と共に限られた量で販売される特定の包装済み食品（第 121 条 第 5 項 (e) 案を参照すること）	免除	このような施設におけるアルコール飲料は、FSMA 第 103 条、第 105 条、及び第 106 条の範囲外である。本文書の第 V 節 B 項 5 を参照すること。

動物が摂取する食品の製造、加工、梱包、又は保管	免除	人の健康に影響を及ぼす可能性が低い、「高リスク」とは見なされない。
		本文書の第 V 節 B 項 6 を参照すること。

本規則案の主要な条項の要約

本規則案は、図 2 に要約される通り、食品の意図的異物混入を防ぐために施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者に実施が要求される様々な食品防衛策を制定する。

具体的に：

実施可能な工程ステップ、集中的緩和戦略、及びモニタリング・是正措置・検証の手順を含む文書化された食品防御計画を準備し実施すること（第 121 条 第 126 項案）。

二つの手順のうち、一つを用いて実施可能な工程ステップを特定すること。FDA は、カーバー・プラス・ショック（CARVER+Shock）法を利用して実施された脆弱性評価を分析し、大量の液体の受け取りと積み込み、液体の保管と取扱い、二次的成分の取り扱い、及び混合と類似の業務活動の 4 種類の重要な業務活動の種類を特定した。FDA は、FD&D 法 第 418 条に基づき、（食品の製造、加工、梱包、又は保管などの）工程ステップにおける一つ以上のこのような重要な業務活動の種類の存在が著しい脆弱性を示し、FD&D 法の第 420 条に基づき、食品がテロ行為によって引き起こされる意図的異物混入の高いリスクに曝されると判断した。施設では、第 121 条 第 130 項 (a) 案に説明されている通り、FDA が特定した重要な業務活動の種類を利用する、あるいは第 121 条 第 130 項 (b) 案に記載されている独自の施設固有の脆弱性評価を実施することによって実施可能な工程ステップを特定することが可能である。

各工程ステップにおいて著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑え、あるいは防止し、施設が製造、加工、梱包、又は保管する食品に異物混入がないことを保証するために、それぞれの実施可能な工程ステップにおいて集中的緩和戦力を特定し、実施すること（第 121 条 第 135 項案）。

集中的緩和戦略のモニタリングに関し、実施されるべき頻度を含む手順を確立し実施すること（第 121 条 第 140 項案）。

集中的緩和戦略が適切に実施されない場合は、必要な是正措置を確立し実施すること（第 121 条 第 145 項案）。

モニタリングが実施されており、是正措置についての適切な判断がなされていることを検証し、集中的緩和戦略が一貫して実施されており、著しい脆弱性を効果的かつ大幅に抑え防止していることを検証すること。また、食品防御計画の再分析を実施すること（第 121 条 第 150 項案）。

実施可能な工程ステップに任命される職員及び監督者は、食品防御啓蒙及び集中的緩和戦略の実施における各自の責任について適切なトレーニングを受けることを確実にすること（第 121 条 第 160 項案）。

文書化された食品防御計画、文書化された実施可能な工程ステップの特定及びその特定に至った評価、文書化された集中的緩和戦略、文書化されたモニタリング・是正措置・検証の手順、及び職員のトレーニングに関する書類を含む特定の記録を作成し、維持すること（第 121 条 第 301 項～第

121 条 第 325 項案)。

提案に関しては、最終規則の公示の 60 日後を発効日とする。しかし、FDA では、施設が規則に適合する状態となるために、より長いスケジュールを規定している。小企業及び零細企業以外の企業は、発効日の 1 年後に第 121 条案に適合しなければならない。小企業（従業員が 500 人未満）は、発効日の 2 年後に第 121 条案に適合しなければならない。零細企業（食品のインフレ調整後の年間総売上が 1,000 万ドル未満）は、資格要件を満たす施設と見なされ、発効日の 3 年後に第 121 条 第 5 項 (a) 案に適合しなければならない。

番付コード 4160-01-P

番付コード 4160-01-C

さらに、FDA では、酪農場において発生する業務活動及び経済的な動機による異物混入を含むその他の論点について、現在の考えを述べ、意見を求める。最後に、FDA は、連邦公報の本版の他の部分で、テロ行為によって意図的にもたらされる可能性のあるハザードのリスクに明確に焦点を置き、農場に共同設置される施設において発生する低リスク業務活動を特定する評価についての意見を公表している。

費用便益

予備的規制影響分析（Preliminary Regulatory Impact Analysis）（PRIA）に説明されている通り、FDA では、本規則案によって要求される活動の年間費用を約 3 億 7 千万ドルと見積もっている。これらの活動の便益は、食品の意図的異物混入の結果として生ずる疾病、死、及び経済崩壊の可能性を減少させることである。我々にはこれらの便益を定量化することはできないが、想定される様々な意図的異物混入が引き起こす損害を貨幣化し、防御攻撃数を表す損益分岐点分析を示す。この分岐点で便益が費用を上回る。

年間費用及び便益の概観		
すべての数値は、100 万米ドル、10 年以上の年換算である。	3% 割引	7% 割引
費用		
規則についての学習	\$3	\$3
緩和費用	59	63
モニタリング及び是正措置	100	100
従業員のトレーニング	4	5
書類の作成	6	6
小計（国内費用）	172	177
外資系企業の費用	185	190
総計	357	367
便益：意図的異物混入の可能性を低下させる	定量化されず	

I. 序論

©日本 HACCP トレーニングセンター／(株)鶏卵肉情報センター

2011年1月4日に法制化されたFDA 食品安全近代化法（FSMA）（公法 111-353）により、FDAは食糧供給の安全及び安全保障の確保を支援することによって、公衆衛生の防御をより強化することが可能となっている。FSMAにより、我々は主に問題の発生後にそれらに対応するのではなく、食品安全の問題を防ぐことに焦点を置くことができるようになる。また、本法律により、FDAが予防とリスクに基づく安全性基準への適合性を高率にするための支援を行い、問題が発生した場合にそれらに対しより優れた対処を行い阻止できるように、FDAに新たな執行権限が与えられる。さらに、本法律により、輸入食品の安全性をより確実にし、国家、地方、部族、及び地方機関との連携による統合的な全国食品安全体制の構築に向けたための重要な新しい道具が我々に提供される。

FSMA 第 103 条は、食品を製造、加工、梱包、又は保管する施設に対する要求事項を規定する法令を FDA に公布するよう指示し、テロ行為によるものを含め、意図的にもたらされる可能性のあるハザードに考慮するよう施設に要求する。FSMA 第 106 条は、意図的な汚染の高いリスクのある食品及びそのような意図的な汚染が、人又は動物に重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性のある食品を保護するための法令を FDA に公布するよう要求する。さらに、FSMA 第 105 条は、農産物の安全生産及び収穫に関する科学的根拠に基づく最低基準を示す法令を FDA に公布するよう指示し、法制化においては、テロ行為によるものを含め、意図的にもたらされる可能性のあるハザードを考慮することを要求する。

意図的異物混入を防ぐ取り組みには、従来の食品安全に適用されていた視点からの転換が必要である。「現行適正製造基準及び人が摂取する食品に関する危害要因分析とリスクに基づく予防管理（Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food）」（連邦官報 第 78 卷 3646 ページ、2013 年 1 月 16 日）（ドケット番号 FDA-2011-N-0920；以降、「PC 規則案」と呼ぶ）、「現行適正製造基準及び動物が摂取する食品に関する危害要因分析とリスクに基づく予防管理（Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals）」（連邦官報 第 78 卷 64736 ページ、2013 年 10 月 29 日）（ドケット番号 FDA-2011-N-0922；以降、「動物が摂取する食品の PC 規則案」と呼ぶ）、及び「人が摂取する農産物の栽培、収穫及び保管に関する基準（Standards for the Growing, Harvesting, Packing and Holding of Produce for Human Consumption）」（連邦官報 第 78 卷 3504 ページ、2013 年 1 月 16 日）（ドケット番号 FDA-2011-N-0921；以降、「農産物安全規則案」と呼ぶ）と表題が付けられた規則案において、FDA は、暫定的に「テロ行為によるものを含む意図的にもたらされる可能性のあるハザード」（FD&C 法 第 418 条 (b) (2) 及び第 419 条 (a) (3) (C)（合衆国法典 第 21 編 第 350 条 g (b) (2) 及び第 350 条 h (a) (3) (C)）に対処するための要求事項を含めず、独立した法制化（本規則案）において、このようなハザードに関する FSMA 第 103 条及び 105 条を実施することとした。規則案に述べられている通り、FDA は、従来のハザード分析及び必須管理点（HACCP）又はその他の食品安全体制によって対処されない意図的異物混入は、異なった種類の管理を必要とする可能性があるとして暫定的に結論付けた。FDA は、FSMA 第 103 条、第 105 条及び第 106 条の意図的異物混入に関する条項を実施するために、本規則案に述べられている行動を取っている。

II. 背景

食糧供給における意図的異物混入は、壊滅的な公衆衛生の帰結、広範に及ぶ社会不安、食品安全に

おける一般市民の信頼と食品安全を確保する政府の能力の喪失、及び貿易の途絶を含む著しい経済への悪影響をもたらす可能性がある（参考資料 1、2、3 及び 4）。意図的異物混入行為は、テロ行為、不満を抱いた従業員、消費者、又は競合会社による行為、及び経済的な動機による異物混入を含むいくつかの形をとる可能性がある。テロ行為は、公衆衛生に大規模な危害を及ぼそうとする意図、また、それほどではないにせよ、経済崩壊を引き起こそうとする意図と関係する（参考資料 5、2、3 及び 6）。不満を抱いた従業員、消費者、又は競合会社による行為は、通常、公衆衛生に危害を及ぼすことではなく、会社の評判を攻撃することに向けられると理解されている。経済的な動機による異物混入の主要な目的は、経済的利益を得ることであり、公衆衛生に危害を及ぼすことではない（参考資料 7、8 及び 9）が、公衆衛生に危害が及ぶ可能性がある（参考資料 10 及び 11）。

「食品防御」及び「食糧安全保障」は、場合により、置き換えて使用できる用語である。FDA では、公衆衛生への危害及び経済崩壊を引き起こす意図のある意図的異物混入行為から食品を保護する取り組みについて言及する際、「食品防御」の用語を使用する。「食糧安全保障」は、世界保健機構 (WHO) によって「すべての人々が健康と活動的な生活を維持するために、常に十分に安全で栄養のある食物を入手できる時」と定義されている（参考資料 12）。混乱をさけるため、FDA では意図的異物混入との関連においては「食品防御」の用語を使用し、「食糧安全保障」の用語は使用しない。

A. 食品の意図的異物混入事件

米国において、公衆衛生への危害及び経済崩壊を引き起こす意図のある意図的異物混入のいくつかの事例が報告されている。例えば、1984 年、オレゴン州ザダルズにおいて、一般の人々の地方選挙の投票を阻む目的で、地方の宗教団体のメンバーが意図的にレストランの食品にサルモネラを汚染させた。総計 751 人が発病し、45 人が入院した（参考資料 4）。別の事件では、1996 年、テキサス州の大規模な医療施設において、実験室研究者 12 名が匿名で提供された菓子を食べて発病した。この菓子は赤痢菌 (*Shigella dysenteriae* 2 型) で意図的に汚染されており、後にこの赤痢菌がこの施設の保存培養から由来したものであることが発見された（参考資料 13）。2009 年、2 件の関連した事件では、カンザス州レネクサにおいて、49 人がレストランで食事をした後、急激な急性の消化管と神経的な症状が発現したことを訴えた。調査の結果、この疾患はレストランでのサルサの摂取と関連したメトミル（殺虫剤）中毒によるものと結論付けられた。このレストランの 2 人の元従業員は、サルサの意図的汚染の罪で有罪となった（参考資料 14）。

2008 年、中国において、広範に及ぶ経済的な動機による異物混入事件が発生した。中国の一部の牛乳企業が見掛け上のタンパク含有量を増加させるために、窒素に富んだ工業副産物であるメラミンを希釈した乳製品に添加した。この異物混入は著しい公衆衛生の帰結を招き、中国において、29 万人以上の乳児が発症し、6 人が死亡した。さらに、この事件は、中国の酪農業界に著しい経済崩壊を引き起こし、約 30 億ドルの損失をもたらした（参考資料 10 及び 11）。

B. 食品防御に対する各機関の協力によるアプローチ

1. 食品及び農業分野に関する国土安全保障大統領指令及び大統領政策指令

2001 年 9 月 11 日の米国に対する攻撃以来収集された機密情報は、テロ組織が米国国民に危害を加え、世界経済を崩壊させる手段として、食糧供給の汚染を検討していたことを示している（参考資料 15）。

これに応じ、FDA は、国家、地方、部族、地域、及び民間企業のパートナーのみならず、疾病対策予防センター (Centers for Disease Control and Prevention) (CDC)、米国農務省 (United States

Department of Agriculture) (USDA)、国土安全保障省 (Department of Homeland Security) (DHS)、連邦捜査局 (Federal Bureau of Investigation) (FBI)、環境保護庁 (Environmental Protection Agency) (EPA)、国防総省 (Department of Defense)、エネルギー省 (Department of Energy)、商務省 (Department of Commerce)、及び内務省 (Department of the Interior) と共に、食糧供給に対する脅威を防ぎ、準備し、対処するための取り組みをまとめている。これらの取り組みの多くは、適切な国土安全保障大統領指令 (HSDP)、特に HSPD-7、HSPD-8 及び HSPD-9、及び大統領政策指令 (PPD)、特に PPD-8 及び PPD-21 に従い、成し遂げられた (参考資料 16、17、18、19 及び 20)。これらの指令に従い、FDA、USDA、DHS、国家政府、地方自治体、及び食品業界は、食品及び農業分野における様々な製品と工程に関する脆弱性評価を実施するために協力した。

2. 脆弱性評価の発展

FDA は、当初、脆弱性評価に業務運営リスク管理 (ORM) を用いた。これは、ハザードを特定し公衆衛生に悪い帰結をもたらす可能性を減少させる一連の 6 ステップを用いる脆弱性評価の方法である。ORM プロセスは、以下の 3 つの主要な成果をもたらした。(1) 特定の食品に対する攻撃の重大性及び可能性の評価の組み合わせによるリスク計算、(2) 特定の汚染及び特定の食品の工程又は関連の業務活動に関する計算、及び (3) 特定の食品/汚染物質/食品工程又は関連する業務活動の高、中、又は低リスク体系への分類。

最初、ORM に基づく評価は、食糧供給に対する攻撃による大規模な公衆衛生の帰結を減少させることに焦点が置かれた。FDA は、その他の重要な考慮すべき事項 (すなわち、大規模な経済崩壊、社会不安、食糧供給における信頼の喪失、および食品流通妨害) を脆弱性評価の計算に組み込む必要があることを認識した。これらの考慮すべき事項を込み入れるため、FDA 及び USDA の食品安全検査局 (Food Safety and Inspection Service) (FSIS) は、食品及び農業分野の脆弱性を評価する目的で、カーバー (CARVER) として知られる軍隊の標的化ツールを適応した。カーバーとは、攻撃対象の魅力を評価するために用いる以下の 6 特性の頭字語である。

臨界 (Criticality) — 攻撃による公衆衛生及び経済への影響の測定

アクセスの可能性 (Accessibility) — 物理的な標的へのアクセス及び標的からの脱出能力

回復力 (Recuperability) — 攻撃から回復する体制の能力

脆弱性 (Vulnerability) — 攻撃を達成する容易さ

効果 (Effect) — 生産における損失として計算される攻撃による直接損失量、及び

認知度 (Recognizability) — 標的を特定する容易さ

衛生、経済、及び食品産業への攻撃による精神的な影響を合わせて評価するために、オリジナルの 6 特性に 7 番目の特性である「ショック」が加えられた。ORM とカーバー・プラス・ショック (CARVER+Shock) 評価の結論は一致したが、カーバー・プラス・ショック法は、その過程が食品体制を通して経済への影響と精神的な影響を特定し見積もることを可能とし、脆弱性評価の取り組みが改善された。

2005 年、国家と産業界のパートナーとが連携し、FDA、USDA、FBI、及び DHS によって官民共同の取り組みである農業テロに対する戦略的連携計画 (Strategic Partnership Program Agroterrorism) (SPPA) が制定された。SPPA イニシアチブの目的は、カーバー・プラス・ショック法を用いて食品及び農業分野に固有の脆弱性を特定するために必要なデータを収集し、緩和戦略を開発し、研究のギャップを特定し、政府と産業界のパートナーとの協調を高めることであった。

SPPA イニシアチブは、2005 年～2008 年まで実施され、36 種の食品製品及び工程の脆弱性評価結果が得られた（参考資料 21）。SPPA イニシアチブは、食品産業及び農産業における脆弱性の特定、緩和戦略、及び研究ニーズに向かう重要なステップであった。また、本イニシアチブは、食品産業及び農産業と関連する可能性のある脆弱性の詳細を連邦政府、国家、及び地方政府機関にもたらし、米国の食糧供給保護に関係する産業界、政府、及び法律執行の利害関係者間のコミュニケーションを深める支援となった。SPPA イニシアチブの結論に続き、FDA では、継続して我々の調査及び政策を伝えるための追加の脆弱性評価を実施している。

C. 食品分野に関する資源

FDA は、指針書を発行し、意図的異物混入から食糧供給を保護するための産業界の取り組みを支援するために、その他の資源を開発した。2003 年、FDA は、食品及び化粧品業界の様々な部分に関する食品防御予防対策を取り扱う以下の 5 つの指針書を発行した。(1) 産業界：食品生産業者、加工業者、及び運送業者のための指針、食糧安全保障予防対策の指針（参考資料 22）、(2) 産業界：輸入業者及び申告者のための指針、食糧安全保障予防対策の指針（参考資料 23）、(3) 産業界：酪農場、大量の牛乳運送業者、大量の牛乳運送中継施設及び液体乳加工業者のための指針、食糧安全保障予防対策指針（参考資料 24）；(4) 食品小売店及び食品サービス機関：食糧安全保障予防対策の指針（参考資料 25）、及び(5) 化粧品加工業者及び化粧品運送業者の化粧品安全保障予防対策の指針（参考資料 26）。これらの指針書では、食品防御における最良の実践に関し FDA の提言を行い、食品の意図的異物混入リスクを最小限に抑えるために実施し得る予防対策を記述している。本指針書は、自己評価ツールを含めるために 2007 年に更新された。このツールでは、使用者が推奨される予防対策の評価を通して施設に最適な予防対策を特定していく。

また、FDA では、施設が意図的異物混入に対する潜在的な脆弱性を特定し緩和することを支援するために、その他の利用可能な資源も作成した。それらには、以下のものが含まれる。

「アラート (ALERT)」プログラム、
「従業員ファースト (Employees FIRST)」トレーニング・ツール、
「カーバー・プラス・ショック法による脆弱性評価」ソフトウェア・ツール、
「緩和戦略データベース」、
「食品防御計画ビルダー」ソフトウェア・ツール、
食品緊急事態対応包括 (Food Related Emergency Exercise Bundle) 及び、
「食品防御 101」トレーニング・コース。

本文書の本節において、それぞれを簡潔に説明する。

最初、2006 年に発表された「アラート」プログラムは、食品防御に関する国家政府、地方自治体及び産業界の認識を高めることを目的とした教育プログラムである（参考資料 27）。アラートは、産業界が食品防御計画に使用可能な 5 つの重要な要素を特定する。

A — 使っている供給品や原料が安全・確実な入手元からのものであることをどのように確認 (ASSURE) するか。

L — 施設内での製品や原料の安全性をどのように注意 (LOOK after) するか。

E — 雇用者 (EMPLOYEES) や施設に出入りする人々について何を知っているか。

R — 自分が管理している製品の安全保障について報告 (REPORTS) することができるか。

T — 疑わしい行動も含め、施設内での食品の脅威 (THREAT) や問題がある場合、どのように対処

し、誰に連絡するか。

[E1]同様に、最初、2008年に発表された「従業員ファースト」教育ツールは、意図的異物混入のリスク及びそれらのリスクを特定し減少させるために取ることでできる活動について、第一線の食品業界で働く人々を対象とする食品防御啓蒙トレーニング・プログラムである（参考資料 28）。本ツールは、以下の5つの要素を確認する。

F — 食の防衛に関する職場の対策や手順に従う（Follow）

I — 作業場とその周囲を点検する（Inspect）

R — 普段と違う点に注意する（Recognize）

S — すべての原材料や使用品、製品を安全に保つ（Secure）

T — 異常や疑わしい点に気付いたら、上司に伝える（Tell）

[E2]最初、2007年に発表された「カーバー・プラス・ショック脆弱性評価」ソフトウェア・ツールは、使用者が意図的異物混入の攻撃に対し脆弱な潜在的標的となる「危機的ノード」（危機的工程ステップとしても知られる）を特定し優先順位を決める目的で組織の脆弱性評価を実施するための支援を行う（参考資料 29）。このツールでは、使用者が一連の質問を通して施設内におけるそれぞれのノードの脆弱性を決定していく。脆弱性が特定された後、このソフトウェアは、使用者が意図的異物混入のリスクを減少させる緩和戦略を特定するための支援を行う。このソフトウェア・ツールを用いることによって、使用者は、自分たちの体制の最も影響を受けやすいポイントの保護に資源を集中することができる。

最初、2011年に発表された「緩和戦略データベース」（MSD）は、意図的異物混入のリスクを減少させるための食品業務における様々なステップに適用可能な緩和戦略のデータベースである（参考資料 30）。本データベースは、キー・ワード及び農業及び食品の業務に共通の（栽培、収穫、梱包、製造、及び保管などの）加工ステップによる検索が可能である。本文書の第V節 C項3の解説も参照すること。

2013年に発表された「食品防御計画ビルダー」（FDPB）ソフトウェア・ツールは、食品施設の所有者及び運営者が自分たちの施設の食品防御計画を作る際の支援を目的とする使い易いコンピューター・ソフトウェア・プログラムである（参考資料 31）。食品防御計画及び実施に関する新たな機能性の提供に加え、FDPBソフトウェア・ツールは、FDAの食品防御指針書、カーバー・プラス・ショック脆弱性評価ソフトウェア・ツール、及びMSDを一つのアプリケーションに結び付けている。CDC、FSIS、USDA及びUSDA動植物検疫所（Animal and Plant Health Inspection Service）（APHIS）との共同により作成され2011年に発表された「食品緊急事態対応包括」（FREE-B）は、意図的及び意図的でない異物混入の両方の出来事に基づくシナリオの編集物である。FREE-Bは、食品業界、政府の規制機関、及び公衆衛生機関が食品に関する既存の緊急対応計画、プロトコル、及び手順を評価する際の支援を目的とするものである（参考資料 32）。FREE-Bツールは、個別の機関又は事業体が独自の計画、プロトコル、及び手順を自主的に試験できるように設計されている。さらに、本ツールは、（医療機関、民間組織、法執行機関、及び市民救助隊などの）複数の管轄区域及び組織の合同訓練を可能とする。本ツールは、一連の5つのシナリオからなり、それぞれがまとめ役のガイド、指導的立案者のガイド、及び状況マニュアルを含む。

最後に、2013年に発表された「食品防御101」と題するFDA食品防御トレーニング・コースは、意図的異物混入事件の可能性及びその影響を最小限に抑える方法に関するFDAの現在の考えを反

映している（参照資料 27）。一つのモジュールに組み込まれた 4 コースには、(1) 専門家のための食品防御啓蒙、(2) 第一線の従業員のための食品防御啓蒙、(3) FDA 規制、及び (4) 食品施設の所有者及び運営者のための ALERT が含まれる。ALERT プログラムは、上述されている。その他のプログラムは、本文書の第 V 節 C 項 7 で記述する。

D. 支援活動

FDA では、国内外の利害関係者に対する食品防御に関する啓蒙支援活動を実施している。2008 年の初め、FDA は、アジア太平洋経済協力会議 (APEC) の後援の下に、米国国務省 (U.S. Department of State)、USDA の海外農業局 (Foreign Agricultural Service)、及び FSIS との共同により、APEC 加盟国のための食品防御パイロット・プログラムを立ち上げた。このパイロット・プログラムは、APEC テロ対策タスクフォースが支持する食品防御原則を実施する目的で作成された。プログラムの目標は、食品防御に関する情報の共有化、支援活動、及び技術援助を通して、食糧供給における意図的不正及び意図的な汚染を防ぎ保護する世界的な能力を構築し育成し、その結果として、APEC 加盟国全域の食品貿易及び公衆衛生を保護することである。さらに、FDA は、世界的な能力を構築する FSMA の目標を支援するために、食品防御啓蒙の拡大、食品防御計画の作成、脆弱性評価の実施、及び緩和戦略の実施などのトピックスを討議する目的で、様々な国においていくつかのワークショップを実施した。

2013 年、FDA は、米国での一連のワークショップにより、国内の支援活動を拡大した。FDA は、国際ワークショップと同様の形式及び議題を用い、産業界、国家政府及び地方自治体、及び学術的なパートナーに食品防御に関する情報を提供し、ツールと資源を共有するために、1 日食品防御啓蒙ワークショップを開催した。FDA は、これらのワークショップにおいて、包括的な食品防御計画を作成するための新しい FDPB ソフトウェア・ツールの使用方法に関する情報を共有した。また、これらのワークショップは、食品防御に関する懸念事項を討議し、産業界の現行の活動を理解し、意図的異物混入から食糧供給をさらに防ぐための連携に関する考えを共有するフォーラムとしての機能を果たした。FDA は、2014 年に追加のワークショップの開催を続ける予定である。

E. 産業界の基準

米国の産業界の基準に付随するガイドラインは、食品の意図的異物混入に取り組んでいる。例えば、世界食品安全イニシアチブ (Global Food Safety Initiative) (GFSI) の指針書 第 6 版 (参考資料 33) は、食品防御に取り組む。産業界の基準を持ち、それを管理する組織の中には、この GFSI ガイドラインを満たすために、食品防御要求事項を自分たちの基準に組み入れることに取り組んできた、あるいは取り組んでいるところもある。例えば、2013 年に発行された安全品質食品 (Safe Quality Foods) (SQF) コード 第 7.1 版は、意図的な妨害行為やテロ様事件によって引き起こされる食品異物混入を防ぐための方法、責任、及び基準が文書化され、実施され、保持されなければならないという内容を含む様々な食品防御の要素を規定する工程及び製品の認証基準である (参考資料 34)。食品防御の要素を組み入れた産業界の基準の別の例では、国際特徴基準 (International Featured Standards) (IFS) 食品バージョン 6 基準は、特定されるべき安全保障に重要な領域、食品防御危害要因分析及び毎年実施されるべき関連リスク又は食品の完全性に影響する変更についての評価、及び設定されるべきであり、有効性に関し定期的に試験されるべき適切な警告体制を規定している (参考資料 35)。

F. 国際的な食品防御ガイドライン

2008年、WHOは、加盟国が食品に対する意図的な妨害行為に関する考慮を既存の防止対応プログラムに組み入れるための指針を提供する「食品へのテロリスト脅威—防止と対応体制の確立と強化のためのガイドライン」を発行した（参考資料6）。WHOは、「食品テロリズム」という用語を用い、それを「一般市民を傷つける、あるいは死に至らしめること、及び／又は社会、経済、又は政治的安定に混乱をもたらすことを目的とする生物学的、化学的及び物理的物質、又は放射性物質によって意図的に食品を汚染する行為又は脅迫」と定義している。WHOは、防止と対応の二つの重要な戦略に焦点を置き、食品業界のすべての領域で脅威と資源に見合った施設の安全保障と対応計画の作成を検討するよう勧告している。本ガイドラインでは、食品テロリズムを防止する鍵は、脆弱性評価に基づく既存の食品安全プログラムの強化及び妥当な安全保障対策の実施であると述べられている。本ガイドラインでは、さらに、最も容易にアクセス可能な食品加工工程、発見されない不正に対し最も脆弱な食品、最も広域に普及し広まっている食品、及び最も監視されていない食品製造区域と工程を含め、最も脆弱な食品、食品成分、及び食品加工工程を特定すべきであると述べられている。

また、オーストラリア、中国、フランス、ドイツ及びイギリスを含むその他の中央政府も、意図的異物混入からの食品保護に関し、食品業界の利害関係者を支援するためのガイドラインを発行した（参考資料 5、36、37、38、及び 39）。

III. 法的権限

FDA は、FSMA によって改正された FD&C 法に基づき、本規制を提案している。FSMA 第 103 条及び第 106 条に基づき、FDA は、FD&C 法 第 415 条に基づき登録を求められる施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者に適用される要求事項を提案している。FDA は、FSMA 第 106 条に基づき、FSMA 第 103 条の対象とされない施設での業務活動（すなわち、第 120 条及び第 123 条（連邦規則集 第 21 巻 第 120 条及び第 123 条）において、ジュース及び水産製品の HACCP 規定の対象となりそれを順守する業務活動、及び特定の要求事項を順守する栄養補助食品の製造、加工、又は保管）に適用される要求事項を提案している。FDA は、FD&C 法 第 701 条 (a)（合衆国法典 第 21 編 第 371 条 (a)）に基づき、FD&C 法を効果的に執行するための規制を發布することが許可されている。

A. FSMA 第 103 条

FSMA 第 103 条「危害要因分析及びリスクに基づく予防管理」は、法制化を義務付ける新たな第 418 条を作成するために、FD&C 法を改正する。FD&C 法 第 418 条 (n) (1) (A) は、保健福祉長官が「危害要因分析の実施、ハザードの記録としての文書化、予防管理の実施、及び予防管理の実施に関する記録としての文書化…に関する科学的根拠に基づく最低基準を制定するため」の規制を發布するよう要請する。FD&C 法 第 418 条 (n) (1) (B) は、FD&C 法 第 418 条 (1) (5) によって要求される食品加工業の調査を考慮に入れ、本規制が「小企業」及び「零細企業」の用語を定義することを要求する。さらに、FSMA 第 103 条 (e) は、「施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が FD&C 法 第 418 条に従わない場合、米国において販売する食品を製造、加工、梱包又は保管する施設の業務」を禁止するために、FD&C 法（合衆国法典 第 21 編 第 331 条 (uu)）に新たな第 301 条 (uu) を作成する。

法制化の要求事項に加え、FD&C 法 第 418 条は、FD&C 法 第 415 条に基づき登録を要求される施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者に適用される要求事項を含む。FD&C 法 第 418 条 (a)

は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者に、その施設による食品の製造、加工、梱包、又は保管に影響し得るハザードの評価、予防管理の特定と実施、それらの管理の実績のモニタリング、およびそのモニタリングの記録の保持を要求する全般的な条項である。FD&C法 第418条 (a)における全般的な要求事項に加え、FD&C法 第418条 (b) ~ (i) は、明確に意図的異物混入に向けられたいくつかの条項を含み、施設に適用されるより具体的な要求事項で構成されている。例えば、FD&C法 第418条 (b) (2) は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、テロ行為によるものを含め意図的にもたらされる可能性のあるハザードを特定し評価しなければならないことを規定している。FD&C法 第418条 (c) (2) は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が意図的異物混入に関連するあらゆるハザードが大幅に最小限にまで抑えられ、あるいは防止され、対処され、FD&C法 第420条と整合することを保証するために予防管理を特定し実施しなければならないと規定している。本文書の第IV節及び第V節では、FD&C法 第418条のこれらの条項を実施する要求事項案（第121条の下位区分C及びD案）について論ずる。

FD&C法 第418条 (j) ~ (m) 及びFSMA 第103条 (c) (1) (d) 及び (g) は、FD&C法 第418条の要求事項に対する特定の免除及び変更に関する権限を規定する。これらには、水産製品及びジュースのHACCP、及び酸度の低い缶詰食品（FD&C法 第418条 (j)）、FD&C法 第419条の対象となる施設の業務活動（農産物の安全に関する基準）（第418条 (k)）、資格要件を満たす施設（第418条 (l)）、人ではなくもっぱら動物が摂取する食品の製造、さらなる流通又は加工用の（果物及び野菜以外の）未加工農産物の貯蔵、又は環境に暴露されることのない包装食品の貯蔵に従事する施設（第418条 (m)）、小企業又は零細企業によって実施される特定食品に関する特定の低リスクの農場業務活動のみに従事する施設（FSMA 第103条 (c) (1) (D)）、及び栄養補助食品（FSMA 第103条 (g)）に関連する条項が含まれる。本文書の第IV節及び第V節では、FD&C法 第418条及びFSMA 第103条のこれらの条項を実施する関連の提案条項について論ずる。

B. FSMA 第106条

FSMA 第106条（意図的異物混入に対する防御）は、法制化を義務付ける新たな第420条を作成するためにFD&C法を改正する。FD&C法 第420条は、FDAが意図的異物混入から食品を保護するための規制を発布することを要請する。FD&C法 第420条 (b) (1) は、このような規制が、意図的異物混入からの食品の保護を目的とする緩和戦略又は対策の実施を求められる人を評価する方法を規定するものであることを要求する。FD&C法 第420条 (b) (2) は、必要に応じて、規制が、特定の脆弱なポイントでの食糧供給網を整え保護するための適切な科学的根拠に基づく緩和戦略又は対策を規定することを要求する。FD&C法 第420条 (c) は、このような規制が、意図的異物混入の高いリスクがあり、そのような意図的異物混入が人又は動物に重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性のある食品に対してのみ適用されるものであることを規定する。FD&C法 第420条 (c) (1) は、そのような食品がFDAによって明確な脆弱性が特定された食品に含まれるものであることを規定する。FD&C法 第420条 (d) は、適用される農場を牛乳生産農場に限定する。さらに、FSMA 第106条 (d) は、「企業のFD&C法 第420条不履行」を禁止するために、FD&C法に新たな第301条 (ww) を作成する。FDAは、FD&C法 第420条に基づき、すべての条項の提案を行っている。

C. 州際活動

FDAは、規則案における条項を性質的に州際的な活動であるものに適用すべきであると暫定的に結

論付けている。施設はその施設由来の食品が州際通商に入るかどうかにかかわらず、FD&C 法 第 415 条に基づき、登録を要求される (第 1 条 225 項 (b))。FD&C 法 第 418 条は、FD&C 法 第 415 条に基づき登録を要求される施設に明白に適用され (第 418 条 (o) (2))、施設由来の食品が州際通商に存在しないからという理由で、そのような施設が除外されることはない。同様に、FD&C 法 第 420 条は、FDA が意図的異物混入から食品を保護するための規制を發布することを要求し、州際通商への限定を含めないことを明確にしている。さらに、FD&C 法 第 301 条 (uu) 及び (ww) (合衆国法典 第 21 編 第 331 条 (uu) 及び (ww)) の禁止行為条項は、州際通商ネクサスを必要としない。特に、FD&C 法 第 301 条及び FD&C 法 第 304 条 (合衆国法典 第 21 編 第 334 条) のその他の条項は、連邦議会に意図がある場合、連邦議会は FD&C 法の条項に特定の州際通商ネクサスを含むことを明示している。従って、FD&C 法 第 418 条、第 420 条、第 301 条 (uu) 及び (ww) は、規則案の適用が州際通商に直接関係する施設のみに限定されないと解釈することが妥当である。しかし、FDA では、本解釈及び別の解釈の可能性について、意見を求める。

IV. 規制のアプローチ

A. 規則の枠組み

本規制案は、食品の意図的異物混入に関連する FSMA の 3 条項を実施する。FSMA 第 103 条は、食品を製造、加工、梱包、又は保管する施設であり、FD&C 法 第 415 条に基づき登録を要求される施設との関連において、意図的異物混入に対処する。FSMA 第 105 条は、未加工の農産物である果物及び野菜との関連において、意図的異物混入に対処する。FSMA 第 106 条は、高リスク食品及び牛乳生産農場を除く免除農場との関連において、意図的異物混入に対処する。

1. 本規則が対象とする意図的異物混入の適用範囲

本文書の第 I 節で述べたように、意図的異物混入行為は、(1) テロ行為、(2) 不満を抱いた従業員、消費者、又は競合会社による行為、及び (3) 経済的な動機による異物混入を含むいくつかの形をとる可能性がある。テロ行為による意図的異物混入に関し、FDA は、本規則が対象とする特定の施設に、実施可能な工程ステップでの集中的緩和戦略の実施により、著しい脆弱性に対処するよう要求することを提案している。本規則を通して、「テロ行為」に対する食糧供給の保護に言及する際、FDA は、テロリスト、テロ組織、個人、又は人々のグループによるものにかかわらず、FDA のアプローチ案及び集中的緩和戦略の実施案が公衆衛生に大規模な危害を及ぼす、また、それほどではないにせよ、経済崩壊を引き起こそうとする行為に全体的に対処することを期待する。FDA は、本文書の第 IV 節 E 項において述べる理由により、不満を抱いた従業員、消費者、又は競合会社の行為により引き起こされる意図的異物混入に対する食品の保護に関しては、付加的な要求事項を提案しないと暫定的に結論付けている。FDA は、本文書の第 IV 節 F 項において、経済的な動機による異物混入に対処するアプローチについて述べ、この問題に関する FDA の現在の考えについて、意見を求める。

2. 重要な業務活動の種類の特定

米国の食糧供給に対するテロ攻撃は非常に稀である。しかしながら、SPPA イニシアチブの下に、FDA、USDA、DHS、及び FBI によって実施された脆弱性評価 (参考資料 21) は、攻撃による公衆衛生と経済の壊滅的な結果があり得ることを示している。このような攻撃は、可能性は低いながらも潜在的に非常に重大な被害を引き起こす事象であることから、FDA は、要求事項は最大のリスクをも

たらず施設及びそれらの施設内の工程ステップに焦点を置くべきであると暫定的に判断した。FDA と USDA は、このリスクを評価するために、DHS、FBI、国家政府、地方自治体及び産業界のパートナーと共同してカーバー・プラス・ショック法を用いた脆弱性評価を実施した。この方法は、特にテロ攻撃のリスクを評価するために調整されており、食品安全ハザード（すなわち、意図的でない異物混入）によるリスク評価とは異なる。

本文書の第 V 節 C 項 2 において論ずるように、カーバー・プラス・ショック法を用いて FDA が実施した脆弱性評価の分析に基づき、4 種類の重要な業務活動の種類である大量の液体の受け取りと積み込み、液体の保管と取り扱い、二次的成分の取り扱い、混合及び類似の業務活動を特定した。FDA は、FD&C 法 第 420 条にもとづき、(食品の製造、加工、梱包、又は保管などの) 工程ステップにおける一つ以上のこれらの重要な業務活動の種類が存在が著しい脆弱性を示し、FD&C 法 第 420 条に基づき、それらの食品はテロ行為による意図的異物混入のリスクが高いものと暫定的に判断した。FDA は、これらの重要な業務活動の種類を含めることについて、意見を求める。

これらの重要な業務活動の種類は、二つの目的を果たす。第一に、FD&C 法 第 420 条 (b) (1) に基づき、意図的異物混入に対する保護を目的とする集中的緩和戦略又は対策の実施が必要であるかどうかを評価するための方法を施設に提供する。二番目に、FD&C 法 第 418 条の対象となる施設が第 418 条 (b) (2) に従い、テロ行為により意図的にもたらされる可能性のあるハザードを特定し評価するための危害要因分析の遂行を支援する。

施設は、その施設の業務が一つ以上の重要な業務活動の種類を含むかどうかを判断する、又は脆弱性評価の実施を選択することができる。FDA の経験では、テロリズムに関連する意図的異物混入のための管理体制の構築において最も困難な部分は、脆弱性評価を実施することにより、食品業務において攻撃に対し最も脆弱なポイントを特定することである。施設では、FDA が特定した重要な業務活動の種類を用いることにより、適切な集中的緩和戦略を特定し、それらの戦略が確実に一貫して効果的に実施されるように、HACCP 型体制の構築とその実施に尽力を集中することが可能となる。

3. HACCP 型管理体制に関する要求事項

FDA では、食品安全ハザードの体系的な管理に関し、我々が PC 規則案で提案したような予防管理のアプローチは、著しい脆弱性が一旦特定され、適切な集中的緩和戦略が作成されれば、集中的緩和戦略を一貫して確実に適用できる最も効果的な方法であると暫定的に結論付けた。HACCP 法に由来するこの体制の展開及び利点については、PC 規則案の第 II 条 第 C 項において詳細に論ずる。食品防御緩和戦略の実施を確実にするための HACCP 型管理の適用は、「脅威評価重要管理点アプローチ (Threat Assessment Critical Control Point (TACCP) Approach)」(参考資料 5) と題する、国家インフラ防護センター (Centre for the Protection of National Infrastructure) が英国規格協会 (British Standards Institution) と共同して作成した公開仕様書 (Publicly Available Specification) (PAS) 96 において取られるアプローチと整合している。また、これは、意図的異物混入の防御に関する WHO 勧告とも整合している (参考資料 6)。FDA では、緩和戦略がテロリズムに関連する意図的異物混入を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止するために作成されることを確実にするための HACCP 型体制の妥当性、及びより適切なアプローチがあるかどうかについて、意見を求める。

FD&C 法第 418 条は、([特定の微生物学的ハザードに関する] 水産製品、ジュース、栄養補助食品、

酸度の低い缶詰食品に関連する業務活動などの) いくつかの種類業務活動を免除する。これらの業務活動は、食品防御ではなく、食品安全上の懸念事項に対処する予防管理型の規制対象となる。FD&C 法 第 420 条は、FDA が科学的根拠に基づく緩和戦略又は対策が意図的異物混入の高いリスクのある食品に適用されることを要求するために規制を發布するよう指示する。FD&C 法 第 418 条に記載されている免除は、FD&C 法 第 420 条の条項には適用されない。また、FDA では、食品の製造、加工、梱包、又は保管に係る FD&C 法 第 418 条の対象とならない (ジュース製造、パン粉を塗した水産製品製造、及び酸度の低い缶詰製造工程における混合業務活動などの) いくつかの業務活動は、重要な業務活動の種類の一つを含む可能性が高いと暫定的に判断した。FD&C 法 第 418 条の HACCP 型体制は、一般的にテロリズムに関連する意図的異物混入への適用に適切であるという FDA の暫定的な結論に基づき、これらの業務活動には、この同じ体制が求められる。FD&C 法 第 418 条及び第 420 条に基づく同じ規制の枠組みを適用することにより、意図的異物混入からの食品の保護及び効率的な要求事項の実施に向けた簡潔かつ一貫したアプローチが容易となる。さらに、このアプローチは、PC 規則案に基づき、既に (食品安全ハザードの管理に関連して、FD&C 法 第 418 条の対象となる) これらの施設の多くが意図的でないハザードに対して取るよう求められている意図的でない異物混入へのアプローチと整合する。

FDA では、基本的に、テロ行為によって引き起こされる食品の意図的異物混入リスクを減少させるための食品生産体制 (この場合は、施設) における事業体の規制は、前例がないことを認める。このような試みは、こういった攻撃の起こる可能性の低さ及び潜在的に重大な影響を及ぼす特質によってさらに複雑になり、潜在的な公衆衛生の便益の見積もりと求められる活動に関する適切な閾値の設定が困難となる。FDA では、さらに、どの程度施設がこのリスク緩和のためのプログラムを既に実施しているのか、また、テロ行為によって引き起こされる食品の意図的異物混入を防止するための様々な戦略の有効性に関するデータの不足という問題を抱えている。

FDA では、本規則案の作成において、脆弱性評価の実施及び産業界のための指針の作成を含め、食品及び農業分野へのテロ攻撃の脅威に関し、米国情報コミュニティ (U.S. intelligence community) との連携のみならず、意図的でない食品安全ハザードを対象とする予防管理構想の実施における我々の経験を頼りとした。これらの活動は、本規則案を作成するための有用な基盤となったが、前述の課題が残されている。FDA では、以下に示す論点を含め、我々が提案するアプローチについて、意見を求める。

公衆衛生防御の最大便益は、どの事業体の意図的異物混入防御対策の実施によって導き出されるのか? 本規制案をこのような事業体にさらに絞るために、どのように改良し得るか?

想定される脅威の事象においてのみ、意図的異物混入からの保護対策を求めることは実行可能であるか? そうであれば、そのようなアプローチは、FSMA の意図的異物混入に関する条項と整合するのか? そのような要求事項が、どのように時宜を得た実行可能な方法で産業界に伝達されるのか? FSMA の意図的異物混入に関する条項を考慮した場合、意図的異物混入に関する適切な公衆衛生保護のレベルとは何であるか?

本規則の適用範囲にさらに焦点を置くためのその他の方法があるのか (本文書の第 IV 節 I 項も参照すること) ?

4. 適合性が求められる期日

一般的な規則である FSMA 第 103 条 (i) (1) は、「本条によってなされる改正が、制定日の後 18

ヶ月（すなわち 2012 年 7 月 4 日まで）に発効されなければならない」と規定している。小企業に対する柔軟性措置である FSMA 第 103 条 (i) (2) は、「(1) 項にかかわらず、」本条によってなされる改正が、小企業及び零細企業に対し、FDA の最終規制「発効日」のそれぞれ 6 ヶ月後及び 18 ヶ月後から「適用されなければならない」と規定している。FSMA 第 106 条には、同様の言語は含まれない。FDA は、FSMA 第 103 条及び第 106 条によってなされる FD&C 法への改正を、それらが意図的異物混入に関連するものとして、この法制化を通して実施している。

FDA では、施設が第 121 条案に適合する状態になるために、最終規制の発布後の十分な期間を規定することが妥当であると暫定的に結論付けている。FDA では、特に、実施可能な工程ステップの特定、集中的緩和戦略の実施、及び集中的緩和戦略のモニタリングが要求される食品防衛計画の作成と実施のために時間を取ることができるものと認識している。

FDA では、PC 規則案および農産物安全規則案の発効日案と整合するよう調整された適合日をもって、連邦公報に発布された 60 日後に、最終規則が効力を発生することを提案している。同様に、FDA では、すべての規模の企業が FSMA に基づき規定される新たな要求事項に適合するために、さらに時間を必要とする可能性があることを認識している。PC 規則案の第 VII 条で述べたように、FDA は、小企業及び零細企業以外の企業が FSMA に基づき規定される新たな要求事項に適合する状態になるために、最終規則の発布日から 1 年間を考慮することが妥当であると考え。また、FDA は、小企業が FSMA に基づき規定される新たな要求事項に適合する状態になるために、最終規則の発布日から 2 年間を考慮し、零細企業が FSMA に基づき規定される新たな要求事項に適合する状態になるために、最終規則の発布日から 3 年間を考慮することが妥当であると考え。

従って、提案の通り、小企業及び零細企業以外の第 121 条の対象となる企業には、第 121 条案に適合するために発効日から 1 年間がある。小企業には、第 121 条案に適合するために発効日から 2 年間がある（「小企業」の定義案の解説に関する本文書の第 V 節 A 項を参照すること）。零細企業に関しては、FDA では、第 121 条案の要求事項から、零細企業を含む資格要件を満たす施設を免除することを提案している。ただし、そのような施設は、要請に応じて、その施設が本免除を受ける資格があることを実証する根拠となった証拠書類を公的審査のために提出する必要がある。よって、零細企業には、第 121 条 5 (a) 案に適合するために発効日から 3 年間があることになる。FDA は、本規則の実施を促進するために必要とされる追加のツール及びトレーニング・プログラムを作成することを目的として、食品業界、普及教育組織、及び行政パートナーと密接に協力していく予定である。

B. 農産物生産農場において発生する業務活動

FD&C 法 第 419 条は、FDA が果物及び野菜の安全な生産及び収穫に関する科学的根拠に基づく最低限の基準を規定する規制を発布することを要求する。本法は、これらの規制の作成において、FDA が特にテロ行為によるものを含む意図的にもたらされる可能性のあるハザードを考慮するよう要求する (FD&C 法 第 419 条 (a) (3) (C) 及び (c) (1) (A))。FD&C 法 第 418 条及び第 420 条がいずれもこれらの業務活動に適用されないことに留意されたい。FD&C 法 第 420 条は、牛乳を生産する農場以外の農場を特に免除し、FD&C 法 第 418 条は、FD&C 法 第 419 条の対象となる施設の業務活動を免除する。

FDA では、FD&C 法 第 419 条の実施において、農産物生産農場で発生する種類の業務活動に対するテロ攻撃によって引き起こされるリスクを検討した。「農場」(連邦規則集 第 21 卷 第 1 条 第 227

項において定義された通り)の定義の範囲に含まれる(植え付け、耕作、灌漑、殺虫剤処理、収穫、保管又は運送を目的とする乾燥、水冷、梱包、冷蔵、ワックス掛け、殻の除去、ふるい掛け、葉の除去、軸の除去及び皮剥ぎ、選別除去、及び洗浄などの)業務活動を検討した。FDAでは、カーバー・プラス・ショック法を用いて実施した脆弱性評価から収集したデータを活用し、農産物生産農場において発生する業務活動が著しい脆弱性を示すかどうかを評価した(参考資料40)。

我々の評価では、農産物生産農場において実施される典型的な業務活動は、テロ行為による食品の意図的異物混入に関するリスクが比較的低いことが見出された(参考資料40)。FDAでは、この評価に基づき、この種の異物混入による重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめるリスクを最小限に抑えるための要求事項は、農産物生産農場に対して必要ないものと暫定的に結論付けた。さらに、FDAでは、FD&C法第402条に基づき、既知のハザード又は常識的に考えて予測可能なハザードを防御し、農産物に異物混入が無いことを合理的に保証するために、この種の異物混入に関連する要求事項は、常識的に考えて必要がないと暫定的に結論付けた。FDAでは、これらの理由により、特にテロリズムに関連する意図的異物混入に取り組むよう、農産物生産農場に要求事項を提案することはしない。FDAでは、この暫定的な結論及びその情報源となった我々の分析について、意見を求める。

FDAでは、農産物生産農場において発生する業務活動には、集中的緩和戦略の実施要求を提案している農外業務活動と類似した業務活動ではあるが要求事項を提案していない業務活動が存在する可能性があることを認める。しかし、農場での特定の業務活動には、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入リスクが最小限に抑えられるという側面がある。例えば、ワックス掛けは、コーティングと類似した重要な業務活動の種類の一つに含まれる農場の業務活動である。しかし、農場でのワックス掛け作業には、コーティング作業と比較し、脆弱性をより低下させる重要な相異がある。ワックス掛けでは、タンクが農場の梱包工場内にある稼働中の梱包ラインにごく近接しており、その中の透明で熱せられたワックスに汚染物質を混入させることは困難である。逆に、コーティング作業では、タンク中の不透明で環境大気又は冷蔵の水性コーティング混合物が用いられ、比較的製造工場の孤立した部分で行われる。さらに、農場を離れる農産物が直接消費されるものなのか、意図的に加えられた汚染物質が不活化あるいは除かれる可能性のあるワックスの除去など、さらに加工されるものなのか不確実であることから、相対的に意図的異物混入の標的となり難い。

C. 輸送業者

FDAが暫定的にテロ行為によって引き起こされる意図的異物混入に対し、著しい脆弱性を示すものと判断した重要な業務活動の種類の一つは、大量の液体の受け取りと積み込みである。提案の通り、(大量ではない液体、固形食品、ガスを発生する食品などの)その他の種類の食品の受け取りと積み込みは、それらが同じレベルのリスクを示すことはないとの判断から、重要な業務活動の種類とは見なされない。FDAでは、第121条第135項(a)の提案の通り、大量の液体の荷送人及び受取人に対し、この重要な業務活動に関与する実施可能な工程ステップにおいて集中的緩和戦略を実施するよう求めることによって、荷送人及び受取人がこれらの食品への輸送中の意図的異物混入の可能性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止する集中的緩和戦略を策定することを期待する。このような緩和戦略には、大量の液体を海外へ輸送する際の密封又は錠締め、あるいは大量の液体を国内へ輸送する際の受入れ条件として、密封又は錠締めに要求することを含めることができる。FDAでは、このような対策が大量の液体の荷送人及び受取人によって実施される場合、その食品は

テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入から十分に保護されており、食品の安全性を確保するための輸送業者によるさらなる活動が必要とされることはないとの暫定的結論付けている。FDA では、この理由により、本規則案において輸送業者を対象とすることは提案していない。FDA では、この問題に関する我々の分析、及び暫定的な結論について、意見を求める。

FDA が近い将来、輸送業者及びサニタリー輸送業務に関連する規則案を發布するという事に留意されたい。

D. 動物が摂取する食品

本文書の第 V 節 B 項 6 において論ずる通り、FDA は、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入に関する本規制案から動物が摂取する食品の製造、加工、梱包及び保管を免除することを提案している。

E. 不満を抱いた従業員、消費者、又は競合会社の行為

不満を抱いた従業員、消費者、又は競合会社の行為の目的と結果はテロ行為と重複するが、通常、その区別は規模の違いと関係する。不満を抱いた従業員は、通常、主に会社の評判を攻撃することに関心があり、反対に公衆衛生への危害にはほとんど関心がないものと理解されている。一方、テロ組織は、通常、公衆衛生への危害、及びそれほどではないにせよ経済崩壊を最大にすることに關心があるものと理解されている（参考資料 5、6）。

FD&C 法 第 420 条 (c) は、本条に基づき作成された規制を「意図的な汚染の高いリスクのある食品」に適用することを要求している。食品の意図的異物混入と関連するリスクの範囲では、大規模な犠牲者をもたらすこと及び、それほどではないにせよ経済崩壊を意図したテロ組織が実行する攻撃が相対的に高いリスクとしてランク付けされる。一方、不満を抱いた従業員、消費者、又は競合会社による攻撃は、一貫して相対的に低いリスクとしてランク付けされる。これらの事象は毎年起こるが、通常、それらの公衆衛生及び経済への影響は非常に小さい。一般に、標的食品及びその製造上のポイントは、好都合なもの（すなわち、従業員、消費者、又は競合会社がすぐに利用できるポイント）である。従業員、消費者、又は競合会社が、公衆衛生及び経済への悪影響をより大きくする可能性のある場所を攻撃可能な工程ステップとして選択する場合には、本規則案の条項はその成功の機会を最小限に抑えるのに有効である。食糧供給に対するテロ攻撃の可能性を緩和するために取られる活動は、(盗難や公共物破損などのその他の安全保障に関連する問題のみならず)従業員、消費者、又は競合会社による攻撃の可能性を減少させる副次的な便益性があるものと思われる。実際に、従業員、消費者、又は競合会社による攻撃に対する食糧供給の強化（すなわち、攻撃の機会の減少）には、その食品体制においてテロ攻撃の可能性を最小限に抑える食糧供給の強化に必要とされる場合より、多くのポイントで対策を講じる必要がある。FDA では、後者は、食品体制において大規模な公衆衛生への悪影響、及びそれほどではないにせよ経済崩壊を引き起こすことが想定される攻撃ポイントに焦点を置くことによって達成され得るものと暫定的結論付けている。

F. 経済的な動機による異物の混入

意図的異物混入を防ぐ取り組みには、従来の食品安全に適用された視点からの転換が必要である。FDA では、PC、動物が摂取する食品の PC、及び農産物安全規則案において、従来の HACCP 又はその他の食品安全体制によって対処されない意図的異物混入に関連するハザードは、異なった種類の管理を必要とする可能性があり、独立した法制化（本規則案）において最も良好に対処されるものと暫定的結論付けている。しかし、我々は、ある状況において、経済的な動機による異物混入

がどのように常識的に考えて起こり得ると見なされるのかについても説明した。また、FDA では、経済的利益のために意図的にもたらされる可能性のあるこのようなハザードに対処する場所について、意見を求めた。さらに検討し、本文書の本節において現在の考えを示す。

FDA では、FD&C 法 第 418 条の対象となる施設に関し、経済的な動機による異物混入は、PC 及び動物が摂取する食品の PC 規則案において記述されている規制制度の下に最良の対処がなされ、従ってそれらの法制化において最良の対処がなされるものと暫定的に結論付けている。PC 及び動物が摂取する食品の PC 最終規則において、経済的な動機による異物混入に関する条項の最終決定を判断する前に、FDA では、新しい言語を提供し、これらの条項に関連する費用の分析を実施し、意見を求める予定である。このアプローチに基づき、対象となる施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、常識的に考えて起こり得る経済的な動機による異物混入に関連するこれらのハザードを特定するための危害要因分析を実施することが求められる。このような異物混入は、常識的に考えて起こる可能性があり、例えば、過去にある企業から特定の成分を入手した際、それらの成分に経済的な動機による異物混入が発生していた。一見して知覚品質及び／又はタンパク質含量を高めるために特定の食品へメラミンを添加した過去の事件から、良識的な人は、特定のサプライヤー又は特定の食品に関して既知の履歴がないとしても、食品におけるこのようなハザードの潜在性に対処する予防管理を実施するであろう。経済的な動機による異物混入の実行者の目標は、その実行者が望む経済的利益を獲得し続けられるように、製品中の混入物が検出されないようにすることである（参考資料 7、参考資料 9）。その結果、テロ行為と異なり、このような経済的な動機による異物混入の発生は長期間にわたることが予測され、稀なことではなく、むしろ常識的に考えて起こり得るものと見なすことが適切である。

FDA では、テロリズムに関連する意図的異物混入に対し、FDA が提案している脆弱性評価型アプローチと比較し、この危害要因分析型アプローチの方が経済的な動機による異物混入に取り組むのに適していると暫定的に結論付けた。FDA が提案していない脆弱性評価型アプローチでは、(FDA の脆弱性評価を反映する) 重要な業務活動の種類が存在又は施設特有の脆弱性評価に基づき、著しい脆弱性が特定される。脆弱性評価型アプローチによる評価では、(食品の性質、その製造システム、及びその供給網などの) 食品の特質、及び(現在認められている試験方法によって発見されず容易に隠蔽が可能な混入異物へのアクセス及び利用の可能性などの) 加害者の能力に基づき、食品が経済的な動機による異物混入の有望な標的となる度合いを考慮する必要がある。考慮すべき要因には、経済的な動機による異物混入の過去の発生、非常に複雑な供給網、商品価格の急激な変化、混入される可能性のある異物の特定及び分析試験方法における既知の不備、非常に複雑で変化し易い成分、混入される可能性のある異物の広範に及ぶ利用の可能性、混入される可能性のある異物の感覚器官を刺激する特性の欠如、高コスト又は希少な成分、及び食品の高価値特性のレベルの変動に基づく食品の価値の変動が含まれる。経済的な動機による異物混入の特質により、経済的な動機による新種の異物混入の事象がいつ起きるのかを予測する脆弱性評価において、考慮すべきすべての関連要因を特定することは困難である。さらに、カーバー・プラス・ショック法などの予測ツールは、これまでのところ、経済的な動機による異物混入のリスクを評価するための設定はされておらず、また、食品製造における経済的な動機による異物混入の広範な脆弱性評価は、FDA や他でも実施されていない。従って、FDA では、経済的な動機による異物混入のリスクを評価するための最適な枠組みは、危害要因分析の一部として、(これまでに、何らかの規則性のある類似した環境下で、それが

発生したことがあるかどうかなど)それが常識的に考えて起こり得るかどうかを検討することであると考える。

このアプローチに基づき、FD&C 法 第 418 条の対象となる施設は、経済的な動機による過去の異物混入の発生パターンが存在する環境下において、それらに対する管理を実施することが期待される。過去の異物混入パターンが意図的異物混入の可能性を示唆するものの、特定のサプライヤーや特定の食品に関連していなかった場合においてもである。さらに、経済的な動機による異物混入に対し、PC 規則案及び動物が摂取する食品の PC 規則案におけるモニタリング、是正措置、検証、及び記録保持の体制と同様のものが適している。加えて、経済的な動機による異物混入の管理を含む食品安全計画において、危害要因分析、予防管理、モニタリング、是正措置、検証及び記録保持を含む予防管理体制の要素が文書で記録される。FDA では、同じ枠組みの中で、これらの両方の汚染物質の潜在的発生源に取り組むことが要求事項を簡素化し、産業界の経費を削減するものとする。FDA では、我々の上述した暫定的な結論について、意見を求める。特に、FDA では、特定の製品又はサプライヤーが経済的な動機による異物混入と過去に関係がない場合、それらの異物混入が常識的に考えて起こり得るかどうかの判断に最も関連する特定の因子についての情報に関心がある。さらに、FDA では、適切な予測ツールを作成し、予防管理が必要な場合の基準を確立するために、それらの関連因子を利用し得るかどうか、また、どのように利用し得るかについて、意見を求める。FD&C 法 第 418 条には、FD&C 法 第 402 条 (g) (2) 及び第 761 条の要求事項に適合する FDA の水産製品及びジュースの HACCP 規制の適合性に関連する特定の免除、及び健康補助食品の製造、加工、梱包又は保管に関する免除が含まれる。FD&C 法 第 420 条はこれらの免除を含まず、FDA が食品の意図的異物混入を防御するための規制を發布することを要求する。現在、水産製品及びジュースは、それぞれ第 123 条及び第 120 条における HACCP 型の規制の対象であり、現在、FDA では、経済的な動機による異物混入は、第 420 条に基づき、これらの食品に関する既存の枠組みを通して取り組むことが可能であると考えている。本オプションに基づき、FDA は、経済的な動機による異物混入が水産製品及びジュース食品の危害要因分析において検討され、HACCP 計画において取り込まれる必要のあるハザードであることを規定するために、それらの食品の HACCP 規制を改正する。例えば、水産製品に関しては、第 123 条 第 6 項 (c) (1) に従い、危害要因分析において検討されるべきハザードのリストに、「重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性のある経済的な動機による異物混入」を加えることを提案する。同様に、ジュースに関しては、第 120 条 第 7 項 (c) に従い、危害要因分析において検討されるべきハザードのリストに、「重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性のある経済的な動機による異物混入」を加えることを提案する。また、本オプションに基づき、FDA は、重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性のある経済的な動機による異物混入を健康補助食品の現行製造適正規範 (CGMP) 規則である第 111 条 (連邦規則集 第 21 巻 第 111 条) の改正提案を検討する。現行の第 111 条 第 70 項 (b) 及び (c) は、健康補助食品の特性、純度、濃度及び組成を確実にするための成分仕様及び製造工程仕様の確立を要求し、FDA は、重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性のある経済的な動機による異物混入を対象に含めるために、これらの条項を改正することができる。

また、FDA では、FD&C 法 第 419 条の対象となる農産物生産農場及び FD&C 法 第 420 条の対象となる牛乳生産農場 (本文書では、「酪農場」とも表現される) に経済的な動機による異物混入に対

処するための対策を取ることを要求しないと暫定的に結論付けた。FD&C 法 第 419 条の対象となる農産物生産農場に関しては、FDA では、重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性のある経済的な動機による異物混入を引き起こす可能性のある既知又は常識的に考えて予測可能な生物学的、化学的、又は物理的なハザードがもたらされることを防御するために、これらの事業者が常識的に考えて実施する必要のある手順、工程、又は実務はないものと暫定的に結論付けた。FD&C 法 第 420 条の対象となる牛乳生産農場に関しては、FDA では、農場で適用し得る経済的な動機による異物混入の防御を目的とする適切な科学的根拠に基づく戦略又は対策はないものと暫定的に結論付けた。これらの暫定的な結論は、農産物農場又は牛乳生産農場での経済的な動機による異物混入の場合のように、これらに対する予防管理が事業者自身ではなく事業者のサプライヤーがこのような異物混入に対処するために実施する場合に適しているとする我々の評価に基づく。サプライヤーが食品に意図的に異物を混入し既に法律に違反し、管理を妨害できるのであれば、通常、経済的な動機による異物混入に対処するために、サプライヤーの審査などの活動やサプライヤーから提供される試験結果又は製造管理記録を信頼することは不相当であると考えられる。FDA は、両方の種類の農場に対し、FD&C 法 第 419 条及び第 420 条に基づき、重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性のある経済的な動機による異物混入の対象となり得る農産物又は牛乳の栽培・飼育、収穫・搾乳、梱包、又は保管（すなわち、FDA の農場の定義の範囲内）への提案については考えていない。FDA では、この暫定的な結論について、意見を求める。

G. 農場に共同設置される施設における低リスクの業務活動

FSMA 第 103 条 (c) (1) (C) は、第 103 条 (c) の法制化の一部として、保健福祉長官に科学的根拠に基づくリスク分析を実施するよう指示する。科学的根拠に基づくリスク分析は、「(i) 特定の食品に関連する梱包及び保管であり、特定の種類の農場又は同一の所有者の下にあるその他の農場において栽培、飼育、又は消費されることのない食品のそのような農場での梱包又は保管、及び (ii) 特定の種類の農場又は共通の所有者の下にあるその他の農場において消費されることのない特定の食品に関連するそのような農場での特定の製造及び加工業務活動」を対象とするものである。PC 規則案の第 VIII 条 G において、FDA は、この要求事項を満たすために実施した質的リスク評価案 (RA 案) について説明する。FSMA 第 103 条 (c) (1) (D) (i) は、FDA が低リスクであると判断する特定の種類の農場の業務活動のみに従事する施設に関し、免除及び視察頻度を規定する、又は要求事項を変更するために、FDA がこの分析結果を使用するよう要求する。

連邦公報の本版の他の部分において、FDA は、RA 案に対する一般意見附録 4 (RA 案附録) の利用に関する通知を掲載している。この RA 案附録の目的は、テロ行為により引き起こされる意図的異物混入リスクに関し、製造工程が低リスクであると見なされる食品の科学的根拠に基づくリスク分析を提供することである。FDA は、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入リスクに関し、科学的根拠に基づくリスク分析を実施する FSMA 第 103 条 (c) (1) (C) の要求事項を満たすために、この評価を実施した。FDA は、テロ行為によって意図的にもたらされる可能性のあるハザードに関し、農場に共同設置される施設において製造されると予測される最終食品の種類の製造工程が低リスクであるかどうかを判断するために、それらの評価を行った。この分析の目的のため、FDA は、製造工程が 4 種類の重要な業務活動の種類のいずれかを含むかどうかを評価し、それらの活動の種類のいずれも含まない製造工程を「低リスク製造工程」として特定した。FDA は、この評価に

基づき、以下の最終食品の製造工程は「低リスク」であると結論付けた。

卵（殻付き）

鞘、種子以外の直接消費される果物と野菜、及びミカン状果（新鮮、無傷）

狩猟肉（全体又は切り身、挽いていない又は細断されていない、二次的成分が無い）

ピーナッツ及び木の実（未加工、殻付き）

サトウキビ及び甜菜（新鮮、無傷）

FDA では、特定の免除又は要求事項を変更する判断にこの分析の結果を考慮している。FDA では、低リスクの製造実務であると見なした農場での食品の製造、加工、梱包、又は保管の業務活動が FD&C 法 第 418 条の対象となる企業によって実施される業務活動のみである場合、小企業又は零細企業によって実施されるそのような業務活動を免除すべきかどうかについて、意見を求める。我々がこのアプローチを採用した場合、特定のすべての基準を満たす施設のみが低リスクの業務活動に従事するものとして免除されることになる。従って、農場に設置された小企業又は零細企業の施設であり、最終製品として（例えば、異なる農場、すなわち異なる所有者の下に栽培されたリンゴの梱包による）新鮮な無傷のリンゴを生産するだけの施設は、本規則案から免除されることになる。一方、農場外のリンゴ梱包施設、農場のリンゴ梱包施設であるが小企業又は零細企業ではない施設、及びサヤインゲンも梱包するリンゴ梱包施設は免除されないことになる。FDA では、我々が真上に記述した特定の制限を除くことなどによって、この潜在的な免除を拡大すべきかどうかについて、意見を求める。また、FDA では、その代わりに低リスク製造工程を有するとして特定された食品の製造施設に対する要求事項を変更して規定すべきかどうか、そうであれば、それらの変更される要求事項は何であるべきか、また、その変更される要求事項の適用の範囲について、意見を求める。さらに、FDA では、FD&C 法 第 421 条「国内施設に対する査察資源の標的化」に基づき、審査頻度の要求事項を免除する、又は変更するかどうかを判断する際に、この分析結果を考慮すべきかどうか、どのように考慮すべきかについて、意見を求める。

H. 酪農場において発生する業務活動

1. 脆弱性の評価

FD&C 法 第 420 条に基づき、FDA は、牛乳生産農場において発生する業務活動が、著しく有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性のあるテロ行為による食品の意図的異物混入の高いリスクをもたらすかどうかについて検討した。予備的な評価では、液体乳の保管、液体の保管と取り扱い、液体乳の積み込み、大量の液体の受け取りと保管は、重要な業務活動の種類に適合する可能性があることが示された。液体乳の保管タンクは、酪農場のこれらの業務活動のどちらにも当てはまる実施可能な工程ステップの一つである。

本文書の第 V 節 C 項 2 において論ずる通り、FDA は、FDA が特定した重要な業務活動の種類を一つ以上有する施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者がそれらの重要な業務活動の種類に関する実施可能な工程ステップを特定し、実施可能なあらゆる工程ステップでの集中的緩和戦略を実施することを要求するよう提案している。酪農場は、通常、本規則において定義される施設ではないため、この要求事項の対象とはならない。しかし、第 420 条が酪農場に適用可能であり（第 420 条 (d) を参照すること）、酪農場の業務における液体乳の保管及び積み込みは、著しい脆弱性を示すと思われる。

農場における牛乳の意図的異物混入がもたらすリスクは、いくつかの要因に起因する。(1) 農場か

らの集乳及びその後の保管及び加工の体制が農場で牛乳に添加された汚染物質をより大量の液体乳に拡散させ、意図的異物混入事象を引き起こす可能性を増大させる、(2) 液体乳は保存可能期間が短く、検出される前や一旦検出されて公衆衛生介入が実施される前に著しく有害な影響を公衆衛生に及ぼす可能性を増大させる、(3) 液乳は、乳児及び子供を含む様々な亜集団にわたって広く消費されており、著しく有害な影響を公衆衛生に及ぼす可能性を増大させ、子供と乳児の罹患率及び死亡率に対する大衆の反応により、食糧供給に対する国民の信頼を低下させる、(4) 液乳は、飲料（最終食品）やその他の最終食品の成分としてなど、様々な食品の形態で消費され、公衆衛生介入を複雑にする、また、(5) 牛乳保管タンクは、通常、鍵が掛けられていない（参考資料 41、42、43、44、45、46、47）。

2. 緩和戦略

農場は、FD&C 法 第 418 条において規定されている予防管理の HACCP 型体制の対象とはならない。また、FDA では、現在のところ、FD&C 法 第 420 条に基づき最終規則に酪農場に対する要求事項を含めるべきであり、HACCP 型管理は要求しないと考えている。同様に、FD&C 法 第 419 条に基づき、FDA では、農産物安全規則案（農産物安全規則案の第 IV 条 D を参照すること）において、意図的異物混入に対するこのようなアプローチの農産物生産農場への適用を提案しなかった。むしろ、農産物生産農場については、著しい脆弱性に直接関連する CGMP 型の条項の方がより適したアプローチである可能性がある。通常、CGMP は、強制的で広範な一般に適用できる実践、適合を求められる状態、基準及び定義を目指すものであり、食品が異物混入されているかどうかを判断する際に適用することが可能である。例えば、CGMP アプローチは、（液体乳タンクへのアクセスを制限するなどの）酪農場の運営者が実施する必要がある広範で一般に適用可能な緩和戦略を特定するが、その遂行方法を規定することがなく、さらなるモニタリング、記録の保持又は計画の作成に対する要求事項がない。FDA では、このアプローチについて、意見を求める。

FDA は、以前に酪農場を含む酪農業界を対象とする意図的な汚染の可能性に関する指針を提供し、酪農場がそれ自体の管理下において、液体乳が不正やその他の悪意のある犯罪、又はテロ行為を受けるリスクを最小限に抑えるために取る食品防御対策の種類を特定した（参考資料 24）。その他の勧告の中で、FDA の指針は、食品防御予防対策として、未加工及び殺菌牛乳の保管場所への「アクセス制限」を勧告している。FDA では、搾乳場への多くの入場、（行政の食品安全監査官、動物薬を配達する業者、加工及び保管施設への運搬のために大量の牛乳を集乳する運転手などの）日常的な搾乳場へのアクセスを伴う多数の訪問者、搾乳室から大量の牛乳タンクへの継続的な配送、搾乳場の屋外から大量の牛乳タンクへの接続ポイントの設置、搾乳室への労働者と牛の自由な出入り、及び牛を搾乳室まで連れていく従業員が居る必要のない自動化された搾乳作業を含め、アクセス制限を多くの酪農場に取り入れさせることが困難であることを認める。

これらの状況を考慮し、FDA では、牛乳保管タンク及び関連システムへのアクセスが制限可能であるか、どのように可能であるか、また、そうするための費用及びその他の関連事項について、意見を求める。さらに、FDA では、集中的緩和戦略又はその他の対策が酪農場において現在採用されているかどうか、それがどのような種類であるかに関する意見に関心を持っている。特に、液体乳のタンクに関し、現在の酪農場での実務を考慮した場合、集中的緩和戦略が適切であり実行可能であるかどうか、どのような集中的緩和戦略が適切であり実行可能であるかについて、意見を求める。

また、FDA では、酪農場の運営者に業務の特定のステップへのアクセスを制限するために集中的緩和

和戦略を実施することを要求するのではなく、FDA が食品防御啓蒙トレーニングを受けることを要求する方がより適切であるかどうかについて、意見を求める。FDA では、さらに、強制的な集中的緩和戦略ではなく、トレーニングに基づくアプローチを支持される場合、啓蒙トレーニングに基づく体制では、このようなトレーニングが観察した不審な行動を報告し対応するためのツールを彼らに提供するものであることが前提であると仮定した場合、農場の代理者が常在しない可能性のある酪農場において、どのようにこのようなアプローチが機能するのかについて、関心を持っている。

3. あらゆる要求事項の対象となる酪農場の範囲

最後に、FDA では、FDA が最終規則において規定するあらゆる要求事項の対象とすべき牛乳生産農場の範囲について、意見を求める。例えば、対象とされる酪農場の範囲は、汚染物質が意図的に農場の牛乳に投入された場合、その農場で生産された牛乳の消費により公衆衛生に有害な結果が引き起こされる可能性に基づいて判断され得る。50 頭未満の乳牛を有する農場は、米国内における総牛乳生産量に対し、比較的少ない寄与率（すなわち、米国の総牛乳生産量の約 4.2%）であり、最近の酪農業界は統合に向かう傾向にあり（参考資料 48）、今後、このような農場が寄与する生産割合は、さらに減少するものと思われる。しかし、非常に小さな酪農場の牛乳であっても、牛乳の加工施設及び保管施設の未加工牛乳保管タンクに別の農場の牛乳と共に貯蔵される可能性があり、農場の規模又は牛乳供給への寄与の大きさを不均化する意図的異物混入により公衆衛生に影響を及ぼす可能性がある。FDA では、農場の乳牛の頭数に基づき、対象となる酪農場の範囲を決定することに関する妥当性について、意見を求める。あるいは、（消費者又は別の最終使用者への直接販売、別の農場の牛乳と共に貯蔵、液体乳生産のためのグレード A 牛乳システムへの供給、又はテロ行為によって引き起こされる意図的異物混入に関連する異なったリスクを有するチーズ及びその他の製品の製造での使用など）農場の牛乳がどのように流通するのかに基づき、除外する農場を考慮すべきであるのか？

I. テロリズムによって引き起こされる意図的異物混入の高リスク食品に焦点を置くためのその他の方法

FDA では、第 420 条に基づき、本規制案の対象の焦点をさらにテロ行為によって引き起こされる意図的異物混入の高いリスクが存在する食品に置くことのできるその他の方法があるかどうかについて、意見を求める。例えば、食品に対し免除を規定する際、又は変更される要求事項を規定する際、その食品の保存可能期間、市場での回転、バッチの大きさ、一食分の分量及びバッチ当たりの食数、流通と消費のパターン、及び対象とする消費者を考慮し得る方法があるのか？ 通常、これらの検討は脆弱性評価の一部であり、このような評価において、一つの特質のリスク減少の側面がその他の特質のリスク減少の側面によって相殺される、又は悪化する可能性があり、また、非常に施設固有のものである可能性がある。第 121 条 第 130 項 (b) 案に規定される通り、施設で製造、加工、梱包、又は保持される食品に特異的なこのような特質を考慮することができ、施設は、自らの脆弱性評価を実施し、実施可能な工程ステップを指定するためにそれらを選択すべきである。しかし、本文書の第 V 節 C 項 2 において論ずる通り、施設は、施設固有の脆弱性評価の実施を求められるのではなく、代わりに、第 121 条 第 130 項 (a) 案の手順を用いて実施可能な工程ステップを特定するオプションがある。FDA では、特に、施設固有の脆弱性評価に対する一般要求事項が無い場合に食品固有の特質が考慮され得る方法に関心がある。

V. 提案

A. 定義条項

第 121 条 第 3 項に基づき、第 121 条案の下位区分 A において、FDA は、第 121 条案に係る以下の用語の定義及び解釈を提案している。FD&C 法 第 201 条（合衆国法典 第 21 編 第 321 条）における用語の定義及び解釈は、そのような用語が本条項において使用される場合に適用される。提案の通り、第 121 条のいくつかの用語の定義は、第 117 条案と同一である。従って、本規則案には、それらの用語の広範な解説を含めない。以下の用語：施設、農場、保管、製造／加工、共同設置される施設、梱包、資格要件を満たす最終使用者、資格要件を満たす施設、及び小企業の解説に関しては、PC 規則案の第 X 条 B を参照すること。

FDA では、「実施可能な工程ステップ」の用語が、著しい脆弱性を防ぐ又は取り除く、又はそのような脆弱性を許容レベルまで減少させるために食品防御対策が適用可能であり、必須である食品加工におけるポイント、ステップ、又は手順を意味すると定義するよう提案している。食品防御との関連で使用される「実施可能な工程ステップ」の用語は、「食品安全ハザードを防ぐ、又は取り除く、又はそのようなハザードを許容レベルまで減少させるために管理が適用可能であり、必須である食品加工におけるポイント、ステップ、又は手順」と定義される「必須管理点」(CCP) の用語と類似している。CCP と同様に、第 121 条案では、(常識的に考えて起こり得るハザードと類似した) 著しい脆弱性に関する (危害要因分析と類似した) 脆弱性評価において、「実施可能な工程ステップ」が特定され、これは施設固有のものである。

本文書の第 V 節 C 項 2 において論ずるように、FDA では、脆弱性評価に基づき、食品業務において著しい脆弱性をもたらすものと暫定的に結論付けた 4 種類の重要な業務活動の種類を特定した。FDA は、施設の加工ステップがこれらの重要な業務活動の種類の一つ以上に適合するかどうかを施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が客観的に判断することを期待し、これらの (施設に固有のものではない) 重要な業務活動の種類を特定し、説明を行った。施設がその施設の食品業務において、FDA が特定した重要な業務活動の種類に適合するとして特定した加工ステップが「実施可能な工程ステップ」であり、著しい脆弱性を防ぐ、又は取り除く、又はそのような脆弱性を許容レベルまで減少させるために集中的緩和戦略が利用されるステップである。また、実施可能な工程ステップは、脆弱性評価においても特定される可能性がある (第 121 条 第 130 項 (b) 案)。FDA では、FDA の FDPB ソフトウェア・ツール (参考資料 31) において、「実施可能な工程ステップ」の用語を用いているが、これは比較的新しい用語であることを認識しており、従って、その妥当性及びより適した代わりとなる別の用語があるかどうかについて、意見を求める。

FDA では、「汚染物質」の用語を、意図的に食品に添加された可能性があり、疾患や損傷を引き起こす、又は死に至らしめる可能性のあるあらゆる生物学的、化学的、物理的物質又は放射性物質として定義することを提案している。本定義案は、一部において、飼料又は食品に意図的ではなく混入された、飼料又は食品の安全性や適合性を脅かす可能性のあるあらゆる生物学的又は化学的物質、異物又はその他の物質、と「汚染物質」を定義する国際食品規格 (Codex Alimentarius) ガイドライン (参考資料 49) に基づいた。本提案では、「汚染物質」の用語は、公衆衛生に危害を及ぼす、また、それほどではないにせよ、経済崩壊を引き起こす意図のあるテロ行為によって引き起こされる異物混入の意図的行為に関連する重要な業務活動の種類との関連において用いられる。従って、第 121 条案の目的に関し、FDA では、「汚染物質」の定義の焦点を意図的に食品に添加された可能

性があり、疾患や損傷を引き起こす、又は死に至らしめる可能性のある物質に置いた。この定義は、このような攻撃の主要目的が公衆衛生に危害を及ぼす（すなわち、疾患や損傷を引き起こす、又は死に至らしめる）ことであるという我々の判断に則る。第 121 条 第 3 項案において FDA が提案する「汚染物質」の定義は、第 121 条案のみに適用される。FDA では、国際食品規格ガイドラインでの本用語の使用からも明らかなように、本用語がその他の状況においてより広範な意味を有することを認識している。

FDA では、「施設」の用語が、第 1 条下位区分 H（連邦規則集 第 21 卷 第 1 条 下位区分 H）の要求事項に従い、FD&C 法 第 415 条に基づき登録を要求される国内又は国外の施設を意味すると定義するよう提案している。この定義案により、本定義が FD&C 法 第 418 条 (o) (2) に組み込まれる。

FDA では、「農場」の用語を、第 1 条 第 227 項案におけるその用語の定義を参照することにより、定義するよう提案している。「農場」の定義は、現在の第 1 条 第 227 項 (b) (3) 及び第 1 条 第 227 項案では、FD&C 法 第 418 条 (o) (2) での「施設」の意味より広範な意味を持つ「施設」の言葉を含むため、FDA では、第 121 条案においてこの用語を定義するのではなく、「農場」の定義を相互参照するよう提案している。第 1 条 下位区分 H の下では、「施設」の用語は、FD&C 法 第 415 条に基づき登録を要求される事業体に限定されない。第 121 条案の中で「施設」の用語を二つの異なる意味を持つものとして使用した場合に発生する可能性のある潜在的な混乱を減少させるため、FDA では、定義の相互参照を提案している。追加情報に関しては、PC 規則案の第 X 条 第 B 項及び第 VIII 条を参照すること。

FDA では、「集中的緩和戦略」の用語が、実施可能な工程ステップにおいて特定された著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止するために、食品防御に精通している人が採用し、分析時において食品防御に関する最新の科学的知識と一貫性のあるリスクに基づいた常識的に考えて妥当なそれらの対策を意味すると定義するよう提案している。食品防御との関連で使用される「集中的緩和戦略」の用語は、食品安全に関する HACCP 型の枠組みにおける「予防管理」の用語と類似している。

本文書の第 V 節 C 項 3 において論ずる通り、緩和戦略は、食品の意図的異物混入の可能性を減少させるために施設によって取られる対策である。「集中的緩和戦略」は、著しい脆弱性の特定に応じ、実施可能な工程ステップに適用される戦略である。集中的緩和戦略は、それらが適用される加工ステップに合わせて設定され、施設の既存の実務と手順に適したものであり、施設において特定される脆弱性の評価に依存する。これらは、著しい脆弱性に応じて適用されるため、FDA では、集中的緩和戦略は、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入から食品を保護するために適切な措置が取られることを確実にするための必須のものであると判断している。

脆弱性評価を実施するためのオプションが第 121 条 第 130 項 (b) 案に基づき規定されているが、施設は、実施可能な工程ステップを特定し、続いて集中的緩和戦略を特定する際、代わりに FDA が実施した第 121 条 第 130 項 (a) 案にリストされている重要な業務活動の種類を特定を導いた分析に依存することが可能であり、完全な脆弱性評価の実施が不要となる。集中的緩和戦略の例については、本文書の第 V 節 C 項 3 を参照すること。

FDA では、「食品防御」の用語を、公衆衛生への危害及び経済崩壊を引き起こす意図のある意図的異物混入行為から食品を保護する取り組みとして定義するよう提案している。本文書の第 IV 節 A

項において論じた通り、意図的異物混入行為は、テロ行為、不満を抱いた従業員、消費者、又は競合会社による行為、及び経済的な動機による異物混入を含むいくつかの形をとる可能性がある。FDA では、「食品防御」の用語を、テロリズムに関連する意図的異物混入行為から食品を保護するために取られる（実施可能な工程ステップの特定、集中的緩和戦略の実施、モニタリング、是正措置、検証、及びトレーニング活動を含む）行動及び活動の総体を指すものと定義するよう提案している。

FDA では、「保管」の用語は、食品の貯蔵を意味すると定義するよう提案している。また、この定義案は、保管施設が倉庫、低温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫、及び液体貯蔵タンクを含むこと、及び農場と農場に共同設置される施設に関しては、保管が同じ農場又は同一の所有者の別の農場で栽培又は飼育された未加工農産物の安全な貯蔵又は効果的な貯蔵のために農場において従来実施されてきた業務活動も含むが、FD&C 法 第 201 条 (r) において定義される未加工農産物を FD&C 法 第 201 条 (gg) において定義される加工食品に変える業務活動は含まないことを言明する。専門用語の一貫性を保つために、FDA では、PC 規則案（第 1 条 第 227 項案、及び第 117 条 第 3 項案を参照すること）における定義と同一の「保管」の定義を提案している。「保管」の解説については、PC 規則案の第 VIII 条 第 E 項及び第 X 条 第 B 項を参照すること。

FDA では、「製造／加工」の用語は、食用作物又は成分を含め、一つ以上の成分から食品を製造すること、又は合成すること、準備すること、処理すること、食品を変性させる又は操作することを意味すると定義するよう提案している。また、この定義案では、製造／加工の業務活動の例が、切断、皮むき、トリミング、洗浄、ワックス掛け、内臓の抜き取り、下塗り、調理、焼き付け、冷凍、冷却、殺菌、均質化、混合、配合、瓶詰め、製粉、粉碎、果汁抽出、蒸留、ラベル付け、又は包装であることを言明する。また、この定義案では、農場及び農場に共同設置される施設に関しては、製造／加工が収穫、梱包、又は保管の部分の業務活動を含まないことを規定する。専門用語の一貫性を保つために、FDA では、PC 規則案（第 1 条 第 227 項案、及び第 117 条 第 3 項案を参照すること）における定義と同一の「製造／加工」の定義を提案している。「製造／加工」の解説に関しては、PC 規則案の第 VIII 条 第 E 項及び第 X 条 第 B 項を参照すること。

FDA では、「共同設置される施設」の用語は、FD&C 法 第 415 条に基づき登録を免除される業務活動及び施設に登録を要求される業務活動の両方に従事する施設であることを意味すると定義するよう提案している。また、この定義案では、このような施設の例が、農作物の栽培と収穫又は動物の飼育、及び農場の定義の範囲に入るその他の業務活動を実施する可能性のある施設であり、施設が登録を必要とする業務活動も実施する「農場に共同設置される施設」であることを言明する。専門用語の一貫性を保つために、FDA では、PC 規則案（第 1 条 第 227 項案及び第 117 条 第 3 項案を参照すること）における定義と同一の「共同設置される施設」の定義を提案している。「共同設置される施設」の解説に関しては、PC 規則案の第 VIII 条 第 E 項及び第 X 条 第 B 項を参照すること。FDA では、「モニタリング」の用語は、集中的緩和戦略が一貫して適用されているかどうかを評価し、検証に用いるための正確な記録を作成するための計画的な一連の観察又は測定を実施することを意味すると定義するよう提案している。意図的異物混入の枠組みにおいて、モニタリングは、集中的緩和戦略が一貫して適用され、一貫性のある適用を検証する際に用いる記録の提供を確実にするために実施される。

FDA では、「梱包」の用語が食品を包装することではなく、食品を容器に入れることを意味すると定義するよう提案している。また、この定義案は、農場及び農場に共同設置される施設に関しては、

梱包が、同じ農場又は同一の所有者の別の農場で栽培又は飼育された未加工農産物の貯蔵又は輸送を目的として農場において従来実施されてきた準備のための業務活動を含むが、FD&C 法 第 201 条 (r) において定義される未加工農産物を FD&C 法 第 201 条 (gg) において定義される加工食品に変える業務活動は含まないことを規定する。FDA では、PC 規則案 (第 1 条 第 227 項案、及び第 117 条 第 3 項案を参照すること) における定義と同一の「梱包」の定義を提案している。「梱包」の解説に関しては、PC 規則案の第 VIII 条 第 E 項及び第 X 条 第 B 項を参照すること。

FDA では、「資格要件を満たす最終使用者」の用語が、食品に関して、食品の消費者 (消費者の用語には、商取引は含まれない)、又は (1) (i) レストランや小売り食品施設 (これらの定義は、第 1 条 第 227 項において定義される通り) に食品を販売する資格要件を満たす施設と同じ州、又は (ii) そのような施設から 275 マイル (443 キロメートル) 以内に位置するレストラン又は小売り食品施設、及び (2) レストランや小売り食品施設で消費者に直接販売する食品を購入しているそのようなレストランや小売り食品施設であることを意味すると定義するよう提案している。この定義案により、本定義が FD&C 法 第 418 条 (1) (4) (B) に組み込まれる。

FDA では、「資格要件を満たす施設」の用語が、(子会社による販売、関連会社による販売、施設が子会社又は関連会社である事業体全体の販売を含めた場合) (1) 本条項において定義される零細企業、又は (2) 以下の両方が当てはまる施設、(i) 適用可能な暦年の前 3 年間に、(本条項内で定義される) 資格要件を満たす最終使用者以外のすべての購入者に販売された食品の平均年次貨幣価値を上回る、資格要件を満たす最終使用者に販売された製造食品、加工食品、梱包食品、又は保管食品の平均年次貨幣価値、及び (ii) 適用可能な暦年の前 3 年間に販売されたすべての食品の平均年次貨幣価値がインフレ調整後 50 万ドル未満である施設を意味すると定義するよう提案している。

FDA では、前の段落の本定義の (2) の項目を満たす施設がより広範な我々の零細企業の定義に含まれるため、施設がこの二番目の項目の妥当性を検討する必要がないことを認める。

この定義案は、「資格要件を満たす施設」の定義をさらに明確にするために、編集者による変更によってこの定義が FD&C 法 第 418 条 (1) (1) に組み込まれる。

FDA では、「著しい脆弱性」の用語は、食品防御に精通している良識的な人が、重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性、及び食品工程におけるそのようなポイントへのアクセスの可能性の程度を理由として、食品防御対策を用いる対象とする脆弱性を意味すると定義するよう提案している。「著しい脆弱性」の用語は、食品安全に関する HACCP 型の枠組みにおける「常識的に考えて起こり得るハザード」の用語と類似している。提案の通り、「著しい脆弱性」とは、(1) 著しい脆弱性が存在する工程上の特定のポイントで意図的な汚染物質が混入されることにより、重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性、及び (2) 工程上の特定のポイントへの高いアクセスの可能性、の両方が存在する種類の脆弱性である。HACCP 体制における「常識的に考えて起こり得るハザード」と異なり、「著しい脆弱性」は、(大量タンクでの保管期間や混合の間などの) 工程上の特定のポイントに存在する。本文書の第 V 節 C 項 2 において論じられる通り、FDA では、FDA が特定した重要な業務活動の種類に適合する、又は脆弱性評価の一部として特定される実施可能な工程ステップの食品業務に著しい脆弱性が存在すると判断した。

FDA は、PC 規則案において「常識的に考えて起こり得るハザード」の定義に用いた「良識的な人」の概念をこの定義案に留めた。しかし、意図的異物混入は重大な被害を引き起こす可能性があるが、

発生する可能性が低いことから、PC 規則案での定義案の「経験、疾患データ、学術論文、又はその他の情報は、このような管理を欠く場合、製造、加工、梱包、又は保管される種類の食品において、常識的に考えてハザードが発生する可能性がある」と結論付けるための根拠を与える」と表現される部分は、適切ではないように思われる。テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入が成功するためには、著しい脆弱性に対処するために策定される集中的緩和戦略の欠如のみならず、同時に、食品に異物を混入する攻撃者の意図が必要である。このように、著しい脆弱性に対処する集中的緩和戦略の欠如のみによって、常識的に考えて意図的異物混入が起こる可能性が存在することはない。むしろ、上記の通り、FDA では、良識的な人は、どの脆弱性が重要であるかを判断する際、意図的異物混入が発生した場合に公衆衛生に被害を引き起こす可能性、及び攻撃者による意図的異物混入を犯すためのアクセスの程度を考慮するものと暫定的に結論付けた。

FDA では、「大幅に最小限にまで抑える」の用語が、取り除くことを含め、許容レベルまで減少させることを意味すると定義するよう提案している。PC 規則案の第 X 条 第 B 項で述べられている通り、「大幅に最小限にまで抑える」の用語は FSMA で用いられており、水産製品（第 123 条）、ジュース（第 120 条）、及び食肉食鳥肉（連邦規則集 第 9 卷 第 417 条）に対する HACCP 規制において記述されている「コントロールメジャー」の効果と合致している。通常、「コントロールメジャー」は、ハザードを防ぎ、許容レベルまで減少させる、又は取り除くために実施される。

FDA では、「小企業」の用語が、第 121 条案の目的に関し、500 人未満を雇用している企業を意味すると定義するよう提案している。提案の限度である 500 人の従業員は、特定の施設の従業員に限定されるのではなく、その企業の全従業員を含む。FDA では、ほとんどの食品製造業者に関する連邦規則 第 13 卷 第 121 条に基づき、アメリカ連邦小企業庁 (U.S. Small Business Administration) によって規定された小企業の定義と同一の定義を規定するよう提案している。

FDA では、「検証」の用語が、食品防衛計画に従って体制が運営されていることを立証する、モニタリングを除く業務活動を意味するよう提案している。本文書の第 V 節 C 項 6 において論ずる通り、FDA では集中的緩和戦略のバリデーションを要求することは提案していない。従って、FDA では、第 121 条 第 3 項案に食品防衛計画の有効性の判定を検証の定義に含めることは提案していない。

FDA では、「零細企業」の用語が、第 121 条案の目的に関し、食品のインフレ調整後の年間総売上が 1,000 万ドル未満である企業を意味することを定義するよう提案している。本文書の第 IV 節 A 項の規制的枠組みに関する解説において、テロ組織の目的が公衆衛生への危害を最大化し、それほどではないにせよ、経済崩壊をもたらすこととする FDA の評価について論じている。FDA では、このような目的から、テロ組織が比較的大きな施設、特にブランドが国内的、国際的に認識されている施設の製品を標的にする可能性があるものと評価している。このような標的に対する攻撃は、テロ組織が求める大規模な結果をもたらし、認知されているブランドへの攻撃に付随して公衆の大きな注目を集める可能性がある。このような施設のバッチサイズはより大きい傾向にあり、より高い罹患率と死亡率をもたらす可能性がある。さらに、有名で信頼されるブランドへの攻撃は、食糧供給及びその安全を確保する政府の能力に対する消費者の信頼感を大きく損なう可能性があり、その結果として、地域的に流通する比較的知られていないブランドと比較し、より大きな規模の経済崩壊を招く可能性がある（参考資料 2、50、3、51、6）。従って、FDA では、零細企業を定義するレベルとして、食品のインフレ調整後の総売上において、1,000 万ドルの閾値を設定した。ダン&ブラッドストリート・グローバルビジネス・データベース (Dun & Bradstreet Global Business

Database) のデータは、食品の総売上が 1,000 万ドル未満の企業の食物製品市場占有率は約 3%であるが、これらの企業が食品施設の大多数を含むことを示している。実施可能な工程ステップを有すると推定される国内の 総計 65,900 の食品施設の内、約 51,700 の施設は、年間総売上 1,000 万ドル未満の企業によって所有されている。FDA では、我々の定義案、及び売上金額が 1,000 万ドル以上、又はそれ以下の方が適切であるかどうかについて、意見を求める。また、FDA では、我々が提案するように、この閾値は販売された食品全体に基づくべきか、あるいは販売された食品の何らかの適切な割合に基づくべきかについて、意見を求める。例えば、海外の施設の場合、米国市場で販売される食品の割合を考慮する方が適しているであろうか？

FDA では、「脆弱性」の用語が、施設の食品工程におけるポイント、ステップ、又は手順の意図的異物混入に対する影響の受けやすさを意味すると定義するよう提案している。「脆弱性」は、FD&C 法 第 420 条の「脆弱性評価」の用語に用いられており、食品防御との関係においては、食品安全に関する HACCP 型の枠組みでの「ハザード」と類似したものとして、最良の説明がなされ得る。意図的でない異物混入に関係するハザードも意図的異物混入に関係する物質又は汚染物質との類似であると考えられるが、FDA では、個別の物質又は汚染物質に焦点を置くことは、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入のリスクを最小限に抑えることにおいては、通常、効果的ではなく効率的でないものと暫定的に結論付けた。食品へのテロリスト攻撃に利用できる可能性のある多数の物質又は汚染物質が存在し、基本的にあらゆる特定の食品の製造において、あらゆるポイントに適するものがひとつ以上存在する。潜在的な汚染物質、食品業務におけるポイント、及び食品の種類複数の組み合わせを検討し、可能性のあるすべての物質に効果的に対処する戦略を決定することは、不可能ではないとしても、極めて困難なことである。この理由により、特定の食品に意図的に投入が可能であり、その結果、重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる物質が存在するかどうかを判断することは、有益な活動ではない。さらに、このような攻撃に利用され得る多くの物質又は汚染物質は、意図的でない異物混入によって引き起こされる食品媒介疾患に関連する物質と異なり、そのようなものとして、食品施設の運営者が十分に理解することは期待できない。従って、FDA では、テロ行為に関連する意図的異物混入の枠組みにおいては、「ハザード」ではなく、「脆弱性」に注意を向けることが適切であると暫定的に結論付けた。メリアム・ウェブスター・辞典（参考資料 52）によると、脆弱性とは、「影響を受けやすいこと」であり、FDA では、この概念が意図的な異物混入を目的とする人物が施設の食品工程において攻撃を集中させるポイント、ステップ、又は手順に関する考えを最もよく捕らえていると考えている。実施可能な工程ステップを特定するための脆弱性評価の解説に関しては、本文書の第 V 節 C 項 2 を参照すること。FDA では、本定義案に関する意見を求める。

B. 免除

第 121 条案の下位区分 A において、第 121 条 第 151 項案は、本規制案の一部あるいはすべての条項の免除を規定する。

1. 第 121 条 第 151 項 (a) 案 — 資格要件を満たす施設の免除

第 121 条 第 151 項 (a) 案は、第 121 条案が資格要件を満たす施設に適用されないことを規定する。ただし、資格要件を満たす施設は、要請に応じて、その施設が免除の資格があることを実証する根拠となった証拠書類を公的審査のために提出しなければならない。そのような文書は、2 年間保持されなければならない。

a. 資格要件を満たす施設の免除。 本文書の第5節 A項において論じた通り、第121条 第3項案は、資格要件を満たす施設が、(子会社による販売、関連会社による販売、施設が子会社又は関連会社である事業体全体の販売を含めた場合) (1) 本条項において定義される零細企業、又は (2) 以下の両方が当てはまる施設、(i) 適用可能な暦年の前3年間に、(本節内で定義される) 資格要件を満たす最終使用者以外のすべての購入者に販売された食品の平均年次貨幣価値を上回る、資格要件を満たす最終使用者に販売された製造食品、加工食品、梱包食品、又は保管食品の平均年次貨幣価値、及び (ii) 適用可能な暦年の前3年間に販売されたすべての食品の平均年次貨幣価値がインフレ調整後50万ドル未満である施設を意味すると定義する。さらに、FDAでは、零細企業が食品のインフレ調整後の年間総売上が1,000万ドル未満である企業を意味することを定義するよう提案している。FD&C法 第418条 (1) (2) (A) は、資格要件を満たす施設が、「[FD&C法 第418条 (a) ~ (i) 及び (n)] に基づき、要求事項の対象とはならない」ことを規定する。FDAでは、規制によって本条項の及ぶ範囲を規定するために、FD&C法 第418条 (1) (2) (A) において規定された免除を第121条 第5項 (a) 案に含めるべきであると暫定的に結論付けた。

FD&C法 第418条 (1) (5) は、保健福祉長官が農務長官と相談し、保健福祉長官が管理する食品加工業の調査を5つの領域について実施し、判断するよう要求する。これらの領域には、部分として、(1) 運営の種類及び規模毎の食品製造の分布、(2) それぞれの運営の種類及び規模毎に製造される食品の割合、(3) 農場に共同設置されている食品施設の数及び種類、(4) それぞれの運営の規模及び種類に起因した食品媒介疾患の発生率、及び (5) 食品に関する特定の業務活動に関連する食品媒介疾患リスクへの影響が含まれる。

FD&C法 第418条 (n) (1) (B) は、規制がFD&C法 第418条 (1) (5) によって要求される食品加工業の調査を考慮に入れ、「小企業」及び「零細企業」の用語を定義することを要求する。FD&C法 第418条 (1) (5) に従い、FDAは、食品加工業に関する我々の調査の期間に、USDAとの協議を行った。本調査は、本規則案に関して設置されるドケットから入手可能である(参考資料53)。FDAでは、本調査について、意見を求める。FDAでは、本規則案に基づくすべての最終規則において、零細企業の定義案に関する意見のみならず、本調査に関する意見を考慮する。

FDAでは、FD&C法 第420条が、FD&C法 第418条の資格要件を満たす施設の条項のような明確な規模に基づく免除を含まないことを認める。本文書の第IV節 A項において、FDAでは、テロ組織の目的が公衆衛生への危害を最大化し、それほどではないにせよ、経済崩壊をもたらすことであるとする我々の評価について論じている。FDAでは、このような目的から、テロ組織が比較的大きな施設、特にブランドが国内的、国際的に認識されている施設の製品を標的にする可能性があるものと暫定的に結論付けている。FD&C法 第420条に基づき発布される規制は、意図的な汚染の高いリスクのある食品に適用されるものである。FDAでは、第121条案から免除される零細企業を、食品の年間総売り上げが1,000万ドル未満の企業と規定することは、規制が意図的異物混入のリスクの高い食品に限定されているFD&C法 第420条の要求事項と整合するものと暫定的に結論付けた。

FDAでは、零細企業の定義案(食品の年間総売り上げが1,000万ドル未満)での食品の売上高が、3種の金額(食品の年間総売り上げが25万ドル、50万ドル、及び100万ドル)を同時に提案しているPC規則案の閾値より著しく高いことを認める。この相対的に高い提案金額は、本規則が対象とする意図的異物混入に関連するリスクの特質の違いを反映しており、本規制が「リスクの違いを

認め、必要に応じて、個別の食品に適用する個別の基準の数を最小限に抑える」FD&C 法 第 418 条 (n) (3) (C) の要求事項と整合する。

いくつかの施設の業務活動は、(ジュース製造及びパン粉を塗した水産製品製造などの) 重要な業務活動の種類の一つに関与する可能性があるため、FD&C 法 第 418 条の対象とはならないが、FD&C 法 第 420 条の対象となり、本法制化の対象となる可能性がある。しかし、第 121 条 第 5 項 (a) 案に基づき、このような施設が食品のインフレ調整後の年間総売上が 1,000 万ドル未満である企業に含まれるのであれば、第 121 条案から免除されることになる。

b. 資格要件を満たす施設に対する文書の要求事項。 FD&C 法 第 418 条 (1) (2) (A) 及び (1) (2) (B) は、資格要件を満たす施設が第 418 条 (a) ~ (i) 及び (n) (すなわち、危害要因分析及びリスクに基づく予防管理に関する要求事項) を免除されるが、代わりに 2 種類の文書を保健福祉長官に提出する必要があることを規定する。要求される最初の種類の文書は、施設での食品安全実践に関連するものであり、FD&C 法 第 418 条 (1) (2) (B) (i) がこの文書の要求事項を満たすための二つの選択肢を規定する。FD&C 法 第 418 条 (1) (2) (B) (i) (I) に基づき、資格要件を満たす施設は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、製造している食品に関連する潜在的ハザードを特定し、そのハザードに対処するために予防管理を実施しており、そのような管理に効果があることを確実にするために予防管理をモニタリングしていることを実証する文書を提出することが選択できる。別の方法として、FD&C 法 第 418 条 (1) (2) (B) (i) (II) に基づき、資格要件を満たす施設は、保健福祉長官に指定された通り、その施設が、州、地方、国家又はその他の適切な非連邦食品安全の法律に適合するという文書 ((農務省などの) 適切な機関によるライセンス、検査報告書、証明書、許可書、資格認定、認証、又はその他の監査の証拠が含まれる) を提出することが選択できる。

要求される二番目の種類の文書は、施設が資格要件を満たす施設の定義を満たすかどうかに関連している。 FD&C 法 第 418 条 (1) (2) (B) (ii) に基づき、施設は、指針書において保健福祉長官が指定する通り、その施設が第 418 条 (1) (1) (B) 又は第 418 条 (1) (1) (C) に基づき、資格要件を満たす施設であるという証拠書類を提出する必要がある。

FD&C 法 第 418 条 (1) (7) (A) は、第 418 条 (a) ~ (i) 及び下位区分 (n) に基づき要求事項が免除され、第 418 条 (1) (2) (B) (i) (I) に基づき証拠書類を準備しない資格要件を満たす施設に対し、食品包装ラベルがその食品に必要とされるかどうかによって、二つの手順の内の一つにより消費者に通知することを要求する。FD&C 法のその他の条項に基づき、保健福祉長官が食品包装ラベルを要求する食品に関しては、FD&C 法 第 418 条 (1) (7) (A) (i) は、資格要件を満たす施設に対し、そのようなラベルにはっきり目立つように、その食品を製造する又は加工する施設の名称と住所を記載するよう要求する。FD&C 法のその他の条項に基づき、保健福祉長官が食品包装ラベルを要求しない食品に関しては、FD&C 法 第 418 条 (1) (7) (A) (ii) は、資格要件を満たす施設に対し、購入時点ではっきり目立つようにその食品を製造する又は加工する施設の名称と住所をラベル、ポスター、看板、プラカード、又は通常の営業の過程で食品と同時に配布される文書、あるいはインターネット販売の場合には電子的通達において表示するよう要求する。

PC 規則案 第 XIII 条 第 A 項は、その規則案の中で、資格要件を満たす施設に対する上記の変更要求事項に従い、我々の要求事項案を記述している。要約すれば、FDA は、以下のものを FDA に提出することを要求するために、PC 規則案において、成文化された言語を提案した。(1) 施設が資格

要件を満たす施設であるという証拠書類、及び(2)施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、製造している食品に関連する潜在的ハザードを特定し、そのハザードに対処するために予防管理を実施しており、そのような管理に効果があることを確実にするために予防管理の実績をモニタリングしていることを実証する証拠書類、又は、その施設が、外国の関連法規を含む、州、地方、国家又はその他の適切な非連邦食品安全の法律に適合するという証拠書類((農務省などの)適切な機関によるライセンス、検査報告書、証明書、許可書、資格認定、認証、又はその他の監査の証拠を含むことが可能である)。PC規則案第XIII条第A項において、FDAは、以下の情報の提出により、条件が満たされることを明確化した。(1)その施設が零細企業であるか、そうでなければ、第117条第3項案に基づき、資格要件を満たす施設の定義を満たすこと、又はその両方であることを証明する資格要件を満たす、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者からの報告書、及び(2)その施設が、(a)製造している食品に関連する潜在的ハザードを特定し、そのハザードに対処するために予防管理を実施しており、そのような管理に効果があることを確実にするために予防管理の実施をモニタリングしていること、又は(b)外国の関連法規を含む、州、地方、国家又はその他の適切な非連邦食品安全の法律に適合することを証明する資格要件を満たす施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者からの報告書。例えば、FDAが、施設にその施設のハザードの特定、予防管理、又は予防管理を実施するモニタリングの内容を明示する証拠書類、又はその施設の非連邦のライセンス、検査報告書、証明書、許可書、資格認定、又は認証のコピーをFDAに提出するよう要求することはないと暫定的に結論付けた。FDAでは、少なくとも2年毎、又は情報に重大な変更がある場合は必ず、FDAに情報を再提出するよう要求することを提案した。最後に、FDAでは、資格要件を満たす施設が免除資格の要求事項を満たすという施設の主張の根拠とする記録を維持するよう要求することを提案した。FDAでは、自己証明による報告書の根拠とする記録を保持し、要請に応じてFDAが利用できるようにするよう要求することは妥当であると暫定的に結論付けた。第121条5(a)案は、要請に応じて、資格要件を満たす施設が本免除を受ける資格があることを実証する根拠とした証拠書類を公的審査のために提供することを要求する。さらに、第121条第5項(a)案は、このような証拠書類を2年間保持しなければならないことを規定する。FDAでは、PC規則案の第117条第201項案に記述されるすべての変更要求事項を本規則の対象となる資格要件を満たす施設に適用することは提案していない。FDAでは、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入との関係から状況及び法定条項表現を考慮し、このようなアプローチが妥当であると暫定的に結論付けた。

c. 資格要件を満たす施設に対する免除の取り消し。FD&C法第418条(1)(3)は、保健福祉長官が第418条(1)(2)(A)において規定された免除を特定の状況下において取り消すことができることを規定する。FDAは、FD&C法第418条(1)(3)の取り消し条項、及びPC規則案第XIV条第E項の規則の対象となる資格要件を満たす施設に対する免除の取り消しに用いる我々の手続き案について論ずる。FDAでは、このような本規則案の対象となる資格要件を満たす施設に対する免除の取り消し手続き案の妥当性について、意見を求める。また、FDAでは、このような取り消し手続きを第121条案に含めるべきかどうか、あるいはこれらの条項もPC及び農産物安全規則案に記載されると仮定した場合、重複を防ぐために、これらの条項を独立した条項に置き、第121条案を相互参照させることが最良であるかどうかについて、意見を求める。

2. 第121条第5項(b)案 — 食品の保管に関する免除

a. FD&C 法の要求事項。 FD&C 法 第 418 条 (m) は、関連条項において、FDA が規制により、「もっぱら・・・さらなる流通又は加工用の（果物及び野菜以外の）未加工農産物の貯蔵、又は環境に暴露されることのない包装食品の貯蔵に従事する施設に関し、[FD&C 法 第 418 条] に基づく適合に関する要求事項を免除又は変更する」ことが可能であることを規定する。PC 規則案において、FDA は、本条項（第 117 条 第 5 項 (j) 案、第 117 条 第 7 項案、及び第 117 条 第 206 項案を参照すること）に基づき、免除及び変更した要求事項を提案した。

b. FD&C 法 第 418 条 (m) に関連する請願。 2011 年 7 月 22 日付けの公式文書において、米国パン製造業者組合（American Bakers Association）、米国冷凍食品協会（American Frozen Food Institute）、食料雑貨製造業者協会（Grocery Manufacturers Association）、国際飲料協会（International Bottled Water Association）、国際乳製品協会（International Dairy Foods Association）、国際倉庫物流協会（International Warehouse Logistics Association）、ピーナッツ・木の実製造加工業者協会（Peanut and Tree Nut Processors Association）、及びスナック食品協会（Snack Food Association）の産業連合体（第 418 条 (m) 請願者）が市民請願（ドケット番号：FDA-2011-P-0561）を提出した。本請願は、「[現行の] 第 110 条 第 93 項によって、もっぱら環境に暴露されることのない包装食品の貯蔵に従事する施設に義務付けられている [CGMP] への適合を通して、このような施設がその条項の要求事項を満たすことを認めることにより、このような施設に対し、[FD&C 法] 第 418 条に基づく適合に関する要求事項を変更する又は適合から免除するように」、FDA が FD&C 法第 418 条 (m) に基づき規制を発布することを要求している。第 418 条 (m) の請願者は、環境に暴露されることのない包装食品の保管のみに使用される施設によってもたらされる食品安全の問題は、食品の種類にかかわらず本質的に同じであると主張する。そのようなものとして、様々な製品業界を代表する事業者団体が請願書に署名しており、このような施設を FD&C 法 第 418 条の条項から免除する要求を支持している。

第 418 条 (m) の請願者は、「最初の問題として、もっぱら環境に暴露されることのない包装食品の貯蔵に従事する施設における意図的異物混入のリスクは、極わずかである。これらの施設の食品は単位包装であり、異物混入させる試みは多くの時間と労力を要し、効果が期待できないことを意味する。」と述べた。さらに、彼らは、「食品業界の加盟企業は、意図的異物混入に対して多数の予防措置を実施している。最も重要なことは、このような施設が施錠され、無許可の入所に対し安全を確保することである。アクセスは、食品を納入する製造業者の従業員、その施設に雇用されている従業員、及び食品を小売業者又は消費者に配送する人々に限られている。このような施設での食品の保管は短期間であることが多く、意図的異物混入の試みを助長することはない。さらに、我々は、このような施設における食品の引き取り及び納入時間の継続的な業務活動が、無許可のアクセスを試みる人の抑止力として働くことを指摘する。」と主張した。

c. 食品の保管に関する免除案。 第 121 条 第 5 項 (b) 案は、第 121 条案の要求事項から、液体貯蔵タンクでの食品の保管以外の食品の保管を免除する。本条項は、PC 規則案の第 117 条 第 5 項 (j) 案、及び第 117 条 第 7 項案における免除より範囲が広く、例えば、穀物全体、殻付き卵、果物と野菜、及び（包装された牛乳とオレンジジュースを含む）包装された食品の保管を免除する。本条項は、牛乳又は液体のオレンジジュースの大量貯蔵タンクでの貯蔵などは免除しない。

本文書の第 V 節 C 項 2 において論ずる通り、カーバー・プラス・ショック法を用いて FDA が実施した脆弱性評価の分析に基づき、FDA では、集中的緩和戦略が必要とされる製造工程として、4 種

類の重要な業務活動の種類（大量の液体の受け取りと積み込み、液体の保管と取り扱い、二次的成分の取り扱い、混合及び類似の業務活動）を特定した。免除案に含まれない液体貯蔵タンクでの食品の保管を除き、FDA では、これらの 4 種類の重要な業務活動の種類のいずれかに適合する食品の保管期間での業務活動には注意を向けない。

FDA では、第 121 条 第 5 項 (b) における我々の免除案は、FD&C 法 第 418 条 (m) における免除と一致しないことを認める。しかし、前述したように、免除される食品の保管は、第 121 条 第 130 項 (a) 案に基づく実施可能な工程ステップに関連する 4 種類の重要な業務活動の種類をいずれも含まない。その結果として、免除外であっても、この食品の保管は、第 121 条 第 130 項 (a) 案に基づく意図的異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略の実施を要求しない。保管業務活動に関連する要求事項は、この業務活動に関しては、集中的緩和戦略を必要としないと結論付ける、文書化された評価に関するもののみである。このような状況に基づき、FDA では、免除は適切であると暫定的に結論付けている。従って、FDA では、本規制案の要求事項から液体貯蔵タンクでの食品の保管以外の食品の保管を免除することを提案する。FDA は、意図的異物混入の予防措置に関する第 418 条 (m) の請願者の論拠の価値については回答していないが、この免除案が第 418 条 (m) の請願者の要望を満たすものと考える。

3. 第 121 条 第 5 項 (c) 案 — 食品の梱包、再梱包、ラベル付け、及び再ラベル付けに関する免除
第 121 条 第 5 項 (c) 案は、第 121 条案の要求事項から、食品に直接接触する容器がそのままの状態である場合の食品の梱包、再梱包、ラベル付け、又は再ラベル付けを免除する。本文書の第 V 節 C 項 2 において論ずる通り、カーバー・プラス・ショック法を用いて FDA が実施した脆弱性評価に基づき、FDA では、集中的緩和戦略が必要とされる製造工程として、4 種類の重要な業務活動の種類（大量の液体の受け取りと積み込み、液体の保管と取り扱い、二次的成分の取り扱い、混合及び類似の業務活動）を特定した。FDA では、これらの 4 種類の重要な業務活動の種類に適合する、食品を直接入れる箱又は容器がそのままの状態である場合の食品の梱包、再梱包、ラベル付け、又は再ラベル付けの間に実施される業務活動には注意を向けない。

本文書の第 V 節 A 項において論じた通り、本規則案は、第 121 条 第 30 項 (a) 案に基づく実施可能な工程ステップの特定を選択する施設に対し、4 種類の重要な業務活動の種類のいずれも含まない食品工程に対する集中的緩和戦略の実施を要求しない。免除されない場合であっても、梱包、再梱包、ラベル付け、又は再ラベル付けの業務活動を実施する施設には重要な業務活動の種類がないと結論付けることができ、従って、集中的緩和戦略の実施が要求されることはない。しかしながら、免除を除き、このような施設は、第 121 条 第 130 項案に基づき、その判断を行うための書面による評価を実施することが要求される。FDA では、このような評価を要求する必要はないと暫定的に結論付けている。その結果として、FDA では、食品に直接接触する容器がそのままの状態である場合の食品の梱包、再梱包、ラベル付け、又は再ラベル付けを本規制案の要求事項から免除することを提案する。

4. 第 121 条 第 5 項 (d) 案 — 農産物生産農場に関する免除

第 121 条 第 5 項 (d) 案は、第 121 条案の要求事項から、FD&C 法 第 419 条（農産物の安全に関する基準）の対象となる施設の業務活動を免除する。本文書の第 IV 節 B 項、及び第 IV 節 F 項において、それぞれ、FD&C 法 第 419 条に基づき、農産物生産農場を対象としないとする我々の暫定的な決定について論じている。

FD&C 法 第 418 条 (k) は、第 418 条が「第 419 条の対象となる施設の業務活動に適用されないものとする」ことを規定する。第 419 条「農産物の安全に関する基準」は、「FDA が未加工の農産物に対し、重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめるリスクを最小限に抑えると判断した最低基準であり、果物及び野菜の特定の混合物やその範疇のものを含む果物及び野菜の安全な生産及び収穫に関する科学的根拠に基づく最低基準」を FDA が規制によって規定するよう要求する。FD&C 法 第 419 条 (h) は、第 419 条が「第 418 条の対象となる施設の業務活動に適用されないものとする」ことを規定する。

「農場」として FD&C 法 第 415 条に基づく登録を免除される施設は、農場の定義内の業務活動を実施する場合は FD&C 法 第 418 条の対象とならない。農場に共同設置される施設は、第 415 条の登録の要求事項が発生する業務活動を実施する場合、FD&C 法 第 418 条の対象となる。FDA では、FD&C 法 第 418 条 (k) の及ぶ範囲に関する連邦議会の意図は、第 418 条 (k) において明白であり、免除を第 419 条の対象となる施設の業務活動に直接限定していると暫定的に結論付けた。また、FDA では、規制によって免除の範囲を規定するため、FD&C 法 第 418 条 (k) を実施する条項を規制案に含めるべきであると暫定的に結論付けた。従って、第 121 条 第 5 項 (d) 案において、FDA は、第 121 条案が FD&C 法 第 419 条（農産物の安全に関する基準）の対象となる施設の業務活動には適用されないことを提案している。

FDA が農場の定義とその定義の解釈を作成した時点で、その定義の範囲内又は範囲外とする業務活動の分類による実際的な影響は、第 415 条の登録規制及び第 414 条の記録保持規制が発生する可能性に限られていた。FSMA の制定に伴い、例えば、農場の定義の範囲に含まれる業務活動は FD&C 法 第 418 条の対象とならないが、農場の定義の範囲外の業務活動が第 418 条の対象となるため、農場の定義の範囲が一層重要な意味を持つようになった。従って、FDA では、人が摂取する食品の予防管理規制案において、その定義と関係のある製造、加工、梱包、及び保管の業務活動の分類を含む農場の定義の範囲を明確にし、調整することを提案した。農場において従来実施されてきた業務活動の範囲をより正確に反映させ、産業界において、彼らの業務活動がどのように規制を受けるのかに関する確実性を高めるために、FDA は、PC 規則案の第 VIII 条 第 D 項において、業務活動の分類に関する我々の提案の基礎となる一連の体系化の原則を説明した。

5. 第 121 条 第 5 項 (e) 案 — アルコール飲料に関する免除

第 121 条 第 5 項 (e) (1) 案は、以下の二つの条件を満たす施設でのアルコール飲料に関して第 121 条案が適用されないことを規定する。(i) 連邦アルコール管理法 (Federal Alcohol Administration Act) (合衆国法典 第 27 編 第 210 条 以下参照) 又は 1986 年内国歳入法 副編 E 第 51 章 (合衆国法典 第 26 編 第 5001 条 以下参照) に基づき、施設が国内の施設である場合、施設は、米国において商取引を行う条件として、財務長官から許可、登録、あるいは通知又は申請認可を得ることが要求される、又は、施設がこのような許可、登録、又は認可を必要とする種類の外国施設である、また、(ii) 施設は一種類以上のアルコール飲料の製造、加工、梱包又は保管に従事することから、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 415 条 (合衆国法典 第 21 編 第 350 条 d) に基づき、施設としての登録が要求される。

第 121 条 第 5 項 (e) (2) 案は、本条項の段落 (e) (1) に記述された施設であり、(i) 人との直接接触を防ぐ包装済みの形態の食品を供給し、食品が (ii) 財務長官の決定によるものとして、施設の総売り上げの 5% 以下である施設では、第 121 条案がアルコール飲料以外の食品に関して適用され

ないことを規定する。

FDA は、PC 規則案 第 X 条 第 C 項 7 において、FSMA 第 116 条の我々の解釈及びアルコール飲料の製造、加工、梱包、及び保管に関するハザードと予防管理の考えについて詳しく説明している。FDA では、その解析に基づき、第 117 条 第 5 項 (i) 案において、アルコール飲料及びその他の食品の製造、加工、梱包、又は保管に従事する特定の施設を免除することを提案した。その解析に整合させ、FDA では、テロ行為による意図的異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略に関する本規則案において、アルコール飲料に関連する同様の免除を提案している。

FDA では、規制によって本条項の及ぶ範囲を規定するために、FSMA 第 116 条を実施する条項を規則案に含めるべきであると暫定的に結論付けた。我々は、PC 規則案 第 X 条 第 C 項 7 に記載した FSMA 第 116 条の我々の解釈、及びその第 121 条 第 5 項 (e) の免除案への適用について、意見を求める。

6. 第 121 条 第 5 項 (f) 案 — 動物が摂取する食品に関する免除

第 121 条 第 5 項 (f) 案は、第 121 条 案の要求事項から、人以外の動物が摂取する食品の製造、加工、梱包、及び保管を免除する。FDA は、動物が摂取する食品の PC 規則案において、動物が摂取する食品を製造、加工、梱包、又は保管する施設であり、他に特定の免除の対象とされない施設が、食品安全問題に対処するための予防管理体制を策定し実施することを要求するよう提案した。FDA は、その法制化案において、意図的異物混入に関連するハザードは、異なった種類の管理を必要とする可能性があり、独立した法制化（本規則案）において最も良好に対処されるものと暫定的に結論付けた。

また、FDA では、このような法制化において、意図的異物混入の一種として我々が経済的な動機による異物混入と呼ぶ経済的な理由のために意図的にもたらされる可能性のある潜在的なハザードをこれらの規制に含めるかどうかについて、意見を求める。経済的な動機による異物混入に関する我々の現在の考えは、本文書の第 IV 節 F 項において論じられている。

FD&C 法 第 418 条 (m) は、もっぱら動物が摂取する食品の製造に従事する施設に関し、第 418 条への適合に関する要求事項を免除する、又は変更する権限を FDA に与える。さらに、FD&C 法 第 420 条 (c) は、FDA がその条項に基づき発布する規制が、意図的な汚染の高いリスクのある食品のみに適用されるよう要求する。FD&C 法 第 418 条及び第 420 条のいずれかの対象となる施設がテロリズムに関連する意図的異物混入に対処するための HACCP 様体制に基づき、集中的緩和戦略を持ち、その実施を要求される状況に関して、本文書の第 IV 節 A 項において、FDA がどのようにこれらの条項を実施するよう提案しているのかについて論じている。要約すると、4 種類の重要な業務活動の種類の一つ以上がその施設の食品業務に適用される場合、あるいは施設が施設自体の脆弱性評価及びその施設の食品業務における著しい脆弱性に関し、実施可能な工程ステップを特定する場合、本規則案は、施設に集中的緩和戦略の実施を要求する。

集中的緩和戦略を必要とする食品の製造工程の特定は、カーバー・プラス・ショック法に基づく分析を前提としており、食品製造におけるこのようなポイントへの攻撃による結果は、テロ組織の目的に関する我々の見解（すなわち、公衆衛生への悪影響を最大化させ、それほどではないにせよ経済崩壊を引き起こす）と一致するものと思われる（参考資料 54）。我々の分析は、人が摂取する食品に関し、食品業務における一つ以上のこのようなポイントにおいて意図的異物混入が起きた場合、疾患及び死亡が発生する可能性が著しく高いことを示している。（また、著しい経済的損害も、食品

の安全性における消費者の信頼の喪失の結果としての食糧供給の崩壊ばかりでなく、人の疾患及び死亡の発生と関連するものと思われる。) 対照的に、動物が摂取する食品に関しては、我々の分析は、これらの食品の業務における重要な業務活動の種類又はその他のポイントにおいて攻撃が起きた場合、その結果として人の疾患及び死亡が発生する可能性は最小限であることを示している。動物が摂取する食品は、人の疾患及び死に至らしめる可能性がないことから、我々のカーバー・プラス・ショック法によるこれらの脆弱性評価は、もっぱら経済的影響に焦点を置く必要があった。

動物が摂取する食品に関連する免除を規定するかどうかを考慮する際、FDA では、考え得る 3 種類の攻撃のシナリオ：(1) 筋肉を食肉とする動物に使用される飼料への汚染物質の混入、(2) 卵を生産する動物、又は牛乳を生産する動物に使用される飼料への汚染物質の混入、及び (3) ペットフードへの汚染物質の混入を評価した。我々は、前者二つのシナリオに関し、容易に気付く臨床症状や死亡を動物に引き起こすことはないが、その後、肉、卵又は牛乳を飲食した消費者の間で著しい疾患又は死亡を引き起こすレベルで飼料に混入可能であるような汚染物質には注意を向けない。(参考資料 55)。汚染物質は、消費者の間で、がんなどの慢性疾患のリスクを増加させる可能性はある(参考資料 56) が、このような結果は、より即時的な影響を含むテロ組織の目的に関する我々の見解とは一致しない。FDA では、このような攻撃が食糧供給の安全性における消費者の信頼の喪失により、著しい経済崩壊を引き起こす可能性があることを認識している。このような種類の攻撃は、重要ではあるが、テロ組織の標的化に関するリスクの尺度に置いた場合、人の疾患と死亡に關与する攻撃と比較し、著しく低い。

三番目の攻撃のシナリオ(ペットフードへの汚染物質の混入)に関しては、FDA では、(感染性病原体の中には、エアロゾルや経口で伝染し得るものがあるため、) 二次感染による疾患の蔓延を引き起こす可能性のあるものを含め、著しく(ペットを含む)動物の疾患と死をもたらす可能性のある飼料又はペットフードに混入され得る混入物質に注意を向けている。さらに、このような攻撃は、経済的及び社会的観点から大きな影響を与える可能性がある。しかし、テロ組織による標的化に関しては、これらをもたらすリスクは、人の疾患と死亡に關与するものより、著しく低いように思われる。FDA では、このリスクに関する評価について、意見を求める。

従って、動物が摂取する多くの食品の製造では、4 種類の重要な業務活動の種類の一つ以上が存在する可能性とは関係なく、FDA では、動物が摂取する食品は、(それがもっぱら動物が摂取する食品の製造に従事する施設で製造されるのか、動物が摂取する食品と人が摂取する食品の両方の製造に従事する施設で製造されるのかにかかわらず、) FD&C 法 第 418 条に基づく集中的緩和戦略を必要とする著しい脆弱性との關与はなく、FD&C 法 第 420 条に基づくテロリズムと関連する意図的異物混入の高いリスクはないものと暫定的に結論付けた。その結果として、FDA は、人以外の動物が摂取する食品の製造、加工、梱包、及び保管を免除するよう提案している。FDA では、これらの暫定的な結論について、意見を求める。

C. 食品防御対策

第 121 条案の下位区分 C において、FDA は、食品防御計画、実施可能な工程ステップの特定、集中的緩和戦略の実施及び関連するモニタリング、是正措置、検証、及び特定の職員のトレーニングに関する要求事項を含む様々な食品防御対策を提案している。我々は、本条項の下位区分 C 案の条項について論ずる。

1. 食品防御計画

a. 第 121 条 第 126 項 (a) 案 — 食品防御計画に関する要求事項。 第 121 条 第 126 項 (a) 案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が文書化された食品防御計画を準備し、又は準備しており、それを実施することを要求する。本法制化の目的に関し、文書化された計画が（品質管理計画や食品安全計画などの）施設が有する可能性のあるその他の計画ではなく、食品防御に関連することを明確にするため、FDA では、「食品防御計画」である「文書化された計画」を指定した。文書化された食品防御計画は、その計画を実施し、それによって施設の従業員を訓練し、計画を定期的に再分析して更新するために、本規則の対象となる施設において必須のものである。また、これは、審査員、及び監査官にも必須であり、同様に、文書化された計画は食品安全を確保するために必須のものである。意図的異物混入と関係する脆弱性に対処するための文書化された食品防御計画は、意図的ではない汚染と関係するハザードに対する文書化された HACCP、又は食品安全計画と類似している。

第 121 条 第 126 項 (a) 案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者に対し、文書化された食品防御計画の全体又は一部において、それを準備する又はその代わりに準備された計画を有することを認める柔軟性を規定する。さらに、第 121 条 第 126 項案は、施設の食品防御計画の作成において、脆弱性、集中的緩和戦略、及びモニタリングなどのその他に要求される手順が本質的に同一であれば、その施設が食品の種類又は製造方法の種類をグループ化することを認める柔軟性を規定する。

第 121 条 第 126 項 (a) 案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が文書化された食品防御計画を実施するよう要求する。実施可能な工程ステップの特定及び集中的緩和戦略の実施を含む食品防御計画の作成及び実施を求める要求事項案は、このような活動がテロ行為によって引き起こされる意図的異物混入から食糧供給を保護し、整えるために必要な対策であるという我々の暫定的な結論を反映している。第 121 条 第 126 項 (a) 案は、FD&C 法 第 418 条 (b) (c) (d) (e) (f) 及び (h)、及び第 420 条 (b) を実施する。FDA では、これらの暫定的な結論について、意見を求める。

b. 第 121 条 第 126 項 (b) 案 — 食品防御計画の内容。 第 121 条 第 126 項案 (b) (1) ~ (b) (5) は、以下を含む食品防御計画の内容を要求する。

第 121 条 第 130 項案によって要求される通り、文書化された実施可能な工程ステップの特定、
第 121 条 第 135 項 (b) 案によって要求される通り、文書化された集中的緩和戦略、
第 121 条 第 140 項 (a) 案によって要求される通り、文書化されたモニタリングの手順、
第 121 条 第 145 項 (a) (1) 案によって要求される通り、文書化された是正措置手順、及び
第 121 条 第 150 項 (e) 案によって要求される通り、文書化された検証手順

FDA では、食品防御計画の内容が上記した特定の要素のみを含めることを提案しているが、食品防御計画は、追加の食品防御関連情報を得るために施設の資源として利用することが可能である。例えば、施設は、工程フロー図、広範な緩和戦略の評価、緊急連絡先情報、危機管理計画、広範な緩和戦略の実施のための活動計画、サプライヤー審査の結果、及びその他の文書、分析、審査、又は施設の食品防御プログラムに関連する情報などを含めることができる。FDA は、施設が強固な食品防御計画を作成するために、その支援として利用可能な使い易い FDPB ソフトウェア・ツールを開発し公開した。この無料のツールは、FDA の以下のウェブサイト上で利用が可能である。

<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>

©日本 HACCP トレーニングセンター／(株)鶏卵肉情報センター

第 121 条 第 126 項案は、最終決定された場合、本規則の対象となるすべての施設に対し、その施設独自の文書化された食品防御計画を有するよう求める要求事項を規定する。食品安全計画のように、この施設を基本とする文書化された食品防御計画の特質は、複数の施設を有する企業体などではなく、一施設に向けられる FD&C 法 第 418 条の全般的な枠組みと整合する。

PC 規則案 第 117 条 第 126 条 (c) 案は、食品安全計画が資格要件を満たす個人によって準備される（又はその準備が監督される）ことを要求する（PC 規則案 第 XII 条 第 A 項 4 における解説を参照すること）。FDA では、食品防御計画において、施設が第 121 条 第 130 項 (b) 案の条項に従い、実施可能な工程ステップを特定し、それによって施設独自の脆弱性評価を実施することを選択する場合のみ、経験及び／又はトレーニングによって資格を満たす個人が脆弱性評価を実施することを要求するよう提案している。我々の提案は、二つの考えを基にしている。一番目に、FDA では、ほとんどの施設が実施可能な工程ステップを特定するために、第 121 条 第 130 項 (a) 案の手順を用いて食品防御計画を作成するものと予測する。この特定に関し、FDA では、多くの必要な科学的分析を実施し、重要な業務活動の種類を特定している（さらなる解説に関しては、本文書の第 V 節 C 項 2 を参照すること）。二番目に、FDA では、実施する集中的緩和戦略、モニタリング、是正措置及び検証活動の特定には、予防管理及びそれらの管理の手順を実施するために要求される程の技術的専門知識は必要とされないと考えている。通常、前者には、製造工程上の特定のステップへのアクセスを制限するために、それらをモニターする簡単な目視確認による集中的緩和戦略が伴うが、多くの場合、後者には、それらをモニターする工程管理機器の許容限界を設定するための科学研究が伴う。

第 121 条 第 126 項 (b) 案は、FD&C 法 第 418 条 (h) 及び第 420 条 (b) (2) を実施する。

FDA では、文書化された食品防御計画及びその内容に関連する我々の条項案について、意見を求める。

2. 実施可能な工程ステップの特定

a. FDA の脆弱性評価及び FDA が特定した重要な業務活動の種類。 本文書の第 II 節 B 項において述べた通り、FDA は、SPPA イニシアチブの下、USDA、FBI、及び DHS と共に、食品及び農業分野の製品及び工程における脆弱性評価を実施した。本イニシアチブが終了した後、FDA は、過去に評価されなかった製品及び工程の評価を継続して実施した。FDA では、第 420 条 (a) (1) (A) を実施するため、これらの評価（すなわち、食品の製造及び食品体制の流通の部分に関係のあるもの）の一部のデータを組み合わせ、分析を行い、意図的異物混入に対する脆弱性に関し、常に上位にランクされる業務活動を特定した。FDA は、2013 年 4 月にこの分析結果を発表した（2013 年 4 月報告書）（参考資料 54）。

カーバー・プラス・ショック法は、食品体制内の脆弱性を評価し、最も脆弱なポイントを決定し、最も影響を受けやすいポイントに資源を集中するためのツールである。FDA では、カーバー・プラス・ショック法を用い、その他の米国政府のパートナーと共同して幅広い食品及び工程に関し、50 件以上の脆弱性評価を実施した。FDA では、これらの評価に基づき、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入に対し、最大の脆弱性のある加工ステップを特定した。我々は、この審査を通し、我々が特定した加工ステップがそれらの加工ステップにおいて発生する 4 種類のグループの業務活動の一つに属するものと判断した。FDA では、これらを「重要な業務活動の種類」と呼ぶ。我々が特定した重要な業務活動の種類とは、(1) 大量の液体の受け取りと積み込み、(2) 液体の保管と

取り扱い、(3) 二次的成分の取り扱い、及び(4) 混合及び類似の業務活動である。本規則案において、2013年4月の報告書から、明確化のため業務活動の種類の名義及び記述を変更した。

施設による実施可能な工程ステップの特定及び集中的緩和戦略の作成に利用するために、施設に対しこれらの重要な業務活動の種類を提供することにより、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入のリスクの高い特定食品の製造上のポイントを特定すること、あるいはそれぞれの施設に独自の脆弱性評価を実施するよう要求することなど、FDAが取ることでできた可能性のあるその他のアプローチに勝る、いくつかの利点をもたらされる。第一に、特定食品の工程ステップに関する我々の脆弱性評価から得られたカーバー・プラス・ショック・スコアを提供する場合、重要な業務活動の種類のリストを公的に提供することは、機密情報の公開とはならない。

二番目に、施設に独自の脆弱性評価の実施を要求するのではなく、重要な業務活動の種類のリストを提供することにより、(カーバー・プラス・ショック脆弱性評価ソフトウェア又はその他の適切なツールを用い、) 工程ステップを適切に自己採点するために必要な様々な専門知識を有する個人のチームを編成する施設への負担が軽減される。我々が SPPA イニシアチブにおいて脆弱性評価を実施した際、我々のチームには、調査する食品の製造、法の執行、食品科学、規制制度、及び公衆衛生の専門知識を有する個人が含まれていた。FDAでは、このような取り組みは、多くの施設の能力を超えているものと予想する。さらに、重要な業務活動の種類のリストを提供することにより、例えば、集中的緩和戦略を実施する閾値としてなど、カーバー・プラス・ショック・スコアを特定する必要性が排除される。カーバー・プラス・ショック・スコアは幾分主観的であり、食品の種類を越えて相互に関連付けることが難しく、普遍的な閾値スコアの特定を困難にするため、この点は重要である。

b. 第121条 第130項案 — 文書化された実施可能な工程ステップの特定に関する要求事項。 第121条 第130項案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が第121条 第130項 (a) 又は第121条 第130項 (b) 案のいずれかの手順を用い、実施可能な工程ステップを特定するよう要求する。施設は、これらの二つの特定された手順の両方ではなく、いずれかの手順に従うことが要求される

また、第121条 第130項案は、実施可能な工程ステップの特定及びその特定に至った評価が文書化されることを要求する。(第121条 第130項 (a) 案に基づき) 施設が一つ以上の重要な業務活動の種類を有するかどうかに関する文書化された評価又は(第121条 第130項 (b) 案に基づき) 文書化された脆弱性評価は、施設がその評価を体系化し、脆弱性の特徴を十分に理解する助けとなる。加えて、審査官及び監査官は、施設の評価の妥当性を評価することが不可欠である。また、この文書化される実施可能な工程ステップの特定は、121条 第150項 (d) 案によって要求されるように、食品防御計画の再分析においても不可欠である。このような文書は、施設の食品防御計画の要素に対する従業員の意識を高めるためのツールとして、トレーニングの目的にも有効である。

文書化された実施可能な工程ステップの特定には、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者のどのような結論についても、その根拠を含めなければならない。第121条 第130項案は、文書化された実施可能な工程ステップに関する要求事項を、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が一つ以上の実施可能な工程ステップを特定する状況のみに限定しない。むしろ、第121条 第130項案に基づき、分析の結果、実施可能な工程ステップがない場合においても、文書化された分析が要求される。

施設が、第 121 条 第 130 項 (a) 案の手順を用いて実施可能な工程ステップを特定することを選択する場合、文書には、特定された実施可能な工程ステップに関連する脆弱性の評価手順を含める必要はない。施設が第 121 条 第 130 項 (b) 案の手順を用いて実施可能な工程ステップを特定することを選択する場合は、文書化された実施可能な工程ステップには、脆弱性評価を実施し、実施可能な工程ステップを特定するために用いた適切な方法、及びその評価を実施した人の経験とトレーニングに関する情報を含めなければならない（本文書の第 V 節 C 項 2.d も参照すること）。

第 121 条 第 130 項案は、FD&C 法 第 418 条 (b) (2)、第 418 条 (b) (3)、第 420 条 (a) (1)、及び第 420 条 (b) (1) を執行する。

c. 第 121 条 第 130 項 (a) 案 — FDA が特定した重要な業務活動の種類を用いた実施可能な工程ステップの特定。 第 121 条 第 130 項 (a) 案は、第 121 条 第 130 項案の実施可能な工程ステップの特定に関する要求事項案を満たす二つの手順の内、最初の手順、すなわち、FDA が特定した重要な業務活動の種類を用いる手順を規定する。

第 121 条 第 130 項 (a) 案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、施設におけるそれぞれの種類の食品の製造、加工、梱包又は保管に関し、その施設が一つ以上の以下の重要な業務活動の種類を有しているかどうかを評価し、存在するすべての重要な業務活動の種類に関連する実施可能な工程ステップを特定しなければならないことを言明する。

1. 大量の液体の受け取りと積み込み — 入庫した大量の液体を受け取り、その液体を降ろすステップ、又は出庫する大量の液体を積み込むステップであり、汚染物質が意図的に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質が大量の液体の受け取りと荷降ろし又は積み込みの業務活動によって生ずる液体の動き、移動又は乱流により、液体全体に分布する可能性のあるステップ、
2. 液体の保管と取り扱い — 液体を大量の貯蔵タンク又は保管タンク、サージタンク、あるいは計量タンクに収容するステップであり、汚染物質が意図的に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質が食品にもたらされる可能性のあるステップ、
3. 二次的成分の取り扱い — 汚染物質が相対的に少量の成分、又は再加工時に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質がより大量の食品にもたらされる可能性のあるステージング、準備、添加、又は再加工のステップ、及び
4. 混合及び類似の業務活動 — 汚染物質が意図的に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質が食品にもたらされる可能性のある混合、調合、均質化、又は製粉などのステップ

所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、その施設が、特定された 4 種類の重要な業務活動の種類の一つ以上に関与する食品工程を有するかどうかを評価するよう要求される。食品工程が重要な業務活動の種類の一つ以上に関与することが見出された場合、所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、存在する重要な業務活動の種類それぞれに関与する実施可能な工程ステップを特定することが要求される。

例えば、混合タンクは、食品への直接的なアクセスを可能とする、安全対策が施されていない蓋及びサンプル採取口があり、その蓋又はサンプル採取口の一つを通して汚染物質を投入することが可能であり、その場合、汚染物質が食品中に分散されることから、第 121 条、第 130 項 (a) 案に基づき、施設は重要な業務活動の種類である「混合及び類似の業務活動」に関与するものとして、業務内の混合タンクを特定する可能性がある。所有者は、混合タンクが実施可能な工程ステップであると結論付けることができる。これらの種類の工程ステップは、通常、(1) (供給コンベヤーなどの)

装置又はその直前で製品へのアクセスの機会があり、(2) 意図的に添加された場合、汚染物質の食品への分散を引き起こすことから、FDA では、この結論が、実質的に混合、調合、均質化、又は製粉に関与するすべてのステップに及ぶものと予想する。FDA では、既に施設に（少なくとも二人の従業員が、常時混合タンクのある場所に確実に居るようにする「バディーシステム」や混合タンクの荷役口に鍵を掛けるなどの）混合タンクへのアクセスを妨げるための緩和戦略が整っているかどうかにかかわらず、この結論に達するものと予想する。施設に重要な業務活動の種類の一つを含む工程ステップがあるかどうかを評価する際、緩和戦略の存在は考慮すべきでない。著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止するための既存のすべての緩和戦略及びそれらの妥当性は、第 121 条 第 135 項案に従い、集中的緩和戦略を特定するより後の段階で考慮すべきである。

FDA では、可能性が低いとはいえ、（荷役口が無く、完全に囲まれていることから）装置又はその直前へのアクセスが不可能であり、そのような状況では、この工程ステップが重要な業務活動の種類に適合するものとして特定されない場合があることを認める。例えば、同じ施設の所有者は、完全閉鎖系システムの一部である二次混合タンクについて、このシステムには、この混合タンクへアクセスしようとする個人がラインを大きく破壊できるような直接的なアクセス・ポイントが無く、意図的異物混入の試みはすべて失敗するものと評価するかもしれない。所有者は、この評価に基づき、この二次混合タンクが閉鎖系であるという特質により、このステップでは製品に近づき難く、従って、これは重要な業務活動の種類には適合しないと結論付けることが可能である。この状況では、この混合タンクに関連する実施可能な工程ステップの特定は要求されない（その場合、このポイントにおける集中的緩和戦略の実施も要求されない）。第 121 条 第 130 項案に基づき、所有者は、二次混合タンクは重要な業務活動の種類に適合しないという判断に関する根拠を文書で記録することが要求される。この二次タンクは、第 121 条 第 150 項 (d) 案の通り、引き続き食品防御計画の再分析に関する要求事項の対象となり、施設は、再分析において、4 種類の重要な業務活動の種類の適用可能性を検討することになる。FDA では、本来であれば 4 種類の重要な業務活動の種類の一つに適合するが、（その装置は完全に閉鎖系であり、荷役口が無いため、）装置へのアクセスが不可能な特定の食品に関する特定の工程ステップがあるかどうかについて、意見を求める。

所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、食品業務が重要な業務活動の種類の内いずれも含まないと判断した場合、実施可能な工程ステップを特定する必要はない。しかし、このような施設は、第 121 条 第 130 項案に基づき、重要な業務活動の種類の内いずれもが、その食品工程に適用されないという所見を文書に記録することが要求される。その文書は、第 121 条 第 126 項案に基づき要求される文書化された食品防御計画の一部となる。このような施設は、引き続き、第 121 条 第 150 項 (d) 案の通り、食品防御計画の再分析に関する要求事項の対象となる。

第 121 条 第 130 項 (a) 案は、実施可能な工程ステップの特定の過程が「その施設で製造、加工、梱包、又は保管されるそれぞれの食品の種類に関して」なされることを要求する。意図的な汚染に対する食品の脆弱性は、食品の種類と関連する工程、実務、及び施設の状況によって異なる可能性がある。従って、FDA では、施設が、その施設で製造、加工、梱包、又は保管されるそれぞれの食品の種類に関し、重要な業務活動の種類があるかどうかを評価することを提案している。施設は、その施設で製造される食品のある種類に関連する業務が重要な業務活動の種類の一つ以上を含むが、その施設で製造される食品のその他のすべての種類では、それらの種類の内いずれも含まれないことを見出す可能性がある。このような場合は、重要な業務活動の種類を含む食品の種類に対して

のみ、実施可能な工程ステップを特定し、集中的緩和戦略を実施することが必要とされる。

重要な業務活動の種類の説明 — 本文書の第 V 節 C 項 2 において論じた通り、我々の脆弱性評価では、一般に上位を占める 4 種類の重要な業務活動の種類：大量の液体の受け取りと積み込み、液体の保管と取り扱い、二次的成分の取り扱い、混合及び類似の業務活動、が明らかにされた。我々は、食品業務におけるこれらの 4 種類の重要な業務活動の種類のいずれかの存在は、テロ行為によって引き起こされる意図的な汚染に対する著しい脆弱性を示唆するものと暫定的に結論付けた。我々の評価に基づき、これらの 4 種類の重要な業務活動の種類は、食品業務における著しい脆弱性を捕えるものと考えられる。しかし、通常では可能性は低いものの、第 121 条 第 130 項 (b) 案に基づき実施される特定の施設の特定の食品の脆弱性評価において、これらの 4 種類の重要な業務活動の種類の一つと関係のない実施可能な工程ステップに著しい脆弱性が特定される可能性がある。FDA では、我々の暫定的な結論について、意見を求める。

第 121 条 第 130 項 (a) 案は、重要な業務活動の種類として、「大量の液体の受け取りと積み込み」を特定する。これは、この業務活動の種類が我々の脆弱性評価において一般的に上位を占めたという結果に基づく。第 121 条 第 130 項 (a) 案は、この重要な業務活動の種類を在庫した大量の液体を受け取り、荷を降ろすステップ、又は出庫する大量の液体を積みこむステップであり、汚染物質が意図的に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質が大量の液体の受け取りと荷降ろし又は積み込みの業務活動によって生ずる液体の動き、移動又は乱流により、液体全体に分布する可能性のあるステップとして説明する。大量の液体の受け取りは、食品製造工程に使用するための施設への液体製品の入庫の動きを指すのに対し、大量の液体の積み込みは、さらなる加工又は最終顧客／消費者の使用のために施設から出庫する液体製品の動きを指す。大量に受け取られ、積み込まれる可能性のある製品の例には、ジュース、高果糖コーンシロップ及びその他の甘味料、牛乳、動物性脂肪、シロップ、及び植物性油が含まれる。

大量の液体の受け取りと積み込みは、施設において、液体成分が受け入れられ、液体が降ろされる、あるいは液体の中間体又は最終製品が出荷される運搬車両に積み込まれるステップであり、汚染物質が意図的に食品に投入される機会のあるあらゆる工程ステップを指す。この重要な業務活動の種類は、運搬車両を開く行動、ポンプ装置又はホースを取り付ける行動、及び通気口のハッチを開く行動を包含する。このような行動に関連する特徴は、意図的に汚染物質が添加された場合、液体の受け取り又は積み込みの業務活動に付随する著しい液体の動き、移動又は乱流により、その汚染物質が液体中に混合される可能性があるということである。さらに、液体が受け取られる、又は積み込まれる際に、これらの工程ステップに関連する労働者の業務活動の必要性から、ホース、輸送容器、及び恐らくは製品へのアクセスが可能となる。

第 121 条 第 130 項 (a) (2) 案は、重要な業務活動の種類として、「液体の保管と取り扱い」を特定する。これは、この業務活動の種類が我々の脆弱性評価において上位を占めたという結果に基づく。第 121 条 第 130 項 (a) 案は、この重要な業務活動の種類を、大量の貯蔵タンク又は保管タンク、サージタンク、あるいは計量タンクに液体を収容するステップであり、汚染物質が意図的に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質が食品にもたらされる可能性のあるステップとして説明する。この重要な業務活動の種類は、液体成分又は中間体又は最終液体製品が大量の貯蔵タンク又は大量ではない比較的少量の保管タンク又はサージタンクのいずれかに保管されるステップであり、汚染物質が意図的に食品に投入される機会のある、あらゆる工程ステップを指す。大量の

液体の貯蔵は、液体製品が製品流へ導入される前又は出荷のために積み込まれる前に保管される可能性のあるすべてのサイロ又はタンクの貯蔵を指す。大量ではないタンクは、大量ではない（脂肪、油、ビタミン混合物、及び甘味料などの）液体成分の保管、サンプル試験及びその他の品質管理業務活動のための液体製品の保管、又は液体成分あるいは製品の製造システムを通じて、その流速管理に使用され得る。また、大量ではないタンクには、開封明示シールが開けられ、容器自体が保管に使用されているタンク又は荷物も含まれる。汚染物質の投入が成功した場合、液状媒体内の分離を防ぐために一般に用いられる攪拌によって汚染物質が液体中で混合される可能性が高いことから、重要な工程ステップに関し、液体貯蔵の両方の範疇が考慮され得る。通常、汚染物質は、ハッチ、サンプル採取口を使って、又は（タンカー又は運搬容器の場合、開封明示シールが破られる）容器の蓋を利用して投入することが可能である。

第 121 条 第 130 項 (a) (3) 案は、重要な業務活動の種類として、「二次的成分の取り扱い」を特定する。これは、この業務活動の種類が我々の脆弱性評価において一般的に上位を占めたという結果に基づく。第 121 条 第 130 項 (a) (3) 案は、この重要な業務活動の種類を、汚染物質が相対的に少量の成分、又は再加工時に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質がより大量の食品にもたらされる可能性のあるステージング、準備、添加、又は再加工のステップとして説明する。この重要な業務活動の種類は、人の接触によって（乾燥物又は液体のいずれかの）成分が製品流に加えられる前、又はその間に操作される加工ステップであり、汚染物質が意図的に食品に投入される機会のあるあらゆる加工ステップに注意を向ける。「ステージング」は、製品流の最初に加えられの前に、二次的成分の開封明示機構のある包装を開封する工程及びその成分を製造区域に移動する工程を指す。「準備」は、製品流に加える前に、その成分を測定する、秤量する、予混合する、又はその他の操作を行うあらゆる行動を指す。「添加」は、成分を物理的に直接製品流に加えるあらゆる行動、又は成分を製品流に供給するために、その成分を物理的に直接サージ又は計量ホッパーに加えるあらゆる行動を指す。「再加工物」は、非衛生的な状況以外の理由によって加工から除かれた、又は再加工によって首尾よく再生された、食品としての利用が可能な清潔で純粋な食品を指す。二次的成分又は再加工物が食品のその他の成分と混合される際、比較的少量の製品に添加された汚染物質が大量の製品流にもたらされることから、二次的成分に関与するステージング、準備、添加、再加工は、重要な業務活動となる。二次的成分のステージング、準備、添加、および再加工は、通常、開放系でアクセス可能であり、そのアクセスの可能性がこの業務活動特有の要素である。従って、これらの重要な業務活動は、汚染物質が製品流に投入される可能性のある潜在的なアクセス・ポイントとなる。

第 121 条 第 130 項 (a) (4) 案は、重要な業務活動の種類として、「混合及び類似の業務活動」を特定する。これは、この業務活動が我々の脆弱性評価において一般的に上位を占めたという結果に基づく。第 121 条 第 130 項 (a) 案は、この重要な業務活動の種類を、汚染物質が意図的に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質が食品にもたらされる可能性のある混合、調合、均質化、コーティング、艶出し、又は製粉などのステップとして説明する。この重要な業務活動の種類は、汚染物質が意図的に食品に投入される機会のあるあらゆる加工ステップを指す。また、この工程ステップの第一の目的又は結果は、(1) コーティング、すなわち、衣を付けること、パン粉を塗すこと、艶出し又は香り付けなど、製品の表面を粉末又は液体で層状にすること、(2) 混合、すなわち、粉末、練り粉、又は液体を共に混合すること、(3) 製粉、すなわち、固形成分又は塊の粒子

の大きさをより細かな粒度に低下させること、又は(4)均質化、すなわち、成分の粒子の大きさを低下させ、それを液体中に分散させることである。

これらのステップの一つにおいて添加に成功した潜在的な汚染物質は、通常、容易に製品中に分散されることから、これらの加工ステップは、重要な業務活動となる。さらに、アクセスには、通常、荷役口、蓋、及び供給コンベヤー又は水路を利用することができる。これらの業務活動に関連する装置の例には、ミキサー、ブレンダー、ホモジナイザー、カスケード・ブレッダー、ミル、グラインダー、及び粉砕機が含まれる。

FDAでは、これらの重要な業務活動の種類、及びそれらを含めることがそれぞれ適切であるかどうか、また、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入に対する著しい脆弱性が存在する追加の業務活動があるかどうかについて、意見を求める。

第121条第130項(a)案は、FD&C法第418条(a)～(c)及び第420条(a)(1)(A)を実施する。

d. 第121条第130項(b)案 — 脆弱性評価の実施による実施可能な工程ステップの特定。 第121条第130項(b)案は、実施可能な工程ステップの特定に関し、二つの選択肢の内、二番目のものを規定する。第121条第130項(b)案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者がその施設で製造、加工、梱包、又は保管されるそれぞれの種類の食品に関し、意図的異物混入に対する脆弱性に基づき、食品業務におけるポイント、ステップ、及び手順を特定し、優先順位を付け、実施可能な工程ステップを特定するための評価を実施する、又は実施していなければならないことを規定する。

第121条第130項(b)案は、本規則の対象となる施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者に、FDAが特定した重要な業務活動の種類に対して施設の食品業務を評価するのではなく、施設独自の食品業務の脆弱性評価を実施している、又は実施するための柔軟性を規定する。FDAでは、第121条第130項(b)案に基づき実施される脆弱性評価は、経験及び/又は適切な方法を用いたトレーニングによって資格を満たす個人が実施しなければならないことを提案している。トレーニング又は職務経験は、効果的な脆弱性評価及び実施可能な工程ステップの特定に不可欠である。適切な方法を用いてトレーニングされた個人又は職務経験によって資格を満たす個人のみが、食品工程中の様々なポイント、ステップ、又は手順の評価を含む脆弱性評価の実施、意図的な汚染の影響を受けやすい食品工程中のそれらのポイント、ステップ、又は手順の特定と優先順位付け、及び著しい脆弱性に対処するために食品防御対策が不可欠である実施可能な工程ステップの特定を効果的に実施することができる。我々が(第121条第3項案において)提案する著しい脆弱性の定義もまた、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入から食品を保護するために集中的緩和戦略が必要とされる場合に、このような評価を実施する資格を満たす個人が必要であることを反映している。上述の通り、我々がSPPAイニシアチブにおいて脆弱性評価を実施した際、我々のチームには、調査する食品の製造、法の執行、食品科学、規制制度、及び公衆衛生の専門知識を有する個人が含まれていた。FDAでは、このような脆弱性評価を実施する資格を満たす個人の特定のトレーニング又は経験に関する要求事項、又はこれらの評価を実施するために使用しなければならない特定の方法を規定することは提案していないが、第121条第130条(b)案の手順を選択する施設は、堅固で科学的根拠に基づいたその施設の食品業務の脆弱性評価を実施するために適切な方法を採用し、資格を満たす個人を活用することが要求される。カーバー・プラス・ショック脆弱性評価ソフトウェア

©日本 HACCP トレーニングセンター/株式会社鶏卵肉情報センター

ア・ツール及び FDPB ソフトウェア・ツールなどのオンラインで利用可能な FDA の資源が役立つ可能性がある。

最後に、第 121 条 第 130 項 (a) 案の場合のように、第 121 条 第 130 項 (b) 案は、実施可能な工程ステップの特定の過程が「その施設で製造、加工、梱包、又は保管されるそれぞれの食品の種類に関して」なされることを要求する。本文書の第 V 節 C 項 2 の解説を参照すること。

施設に固有な脆弱性評価の要素 — 施設に固有な脆弱性評価の実施に向けたアプローチの要素には、以下のものが含まれる。

脆弱性評価を実施するための計画 — CDC の「指定生物剤及び毒物のリスト (Select Agents and Toxins List)」(参考資料 57) に記載されている物質などの懸念される生物学的、化学的、物理的物質又は放射性物質に関する適切な背景情報を収集し評価する。

脆弱性評価チームの編成 — 脆弱性評価過程を支援する組織内の適切な個人を特定する。このチームには、脆弱性評価の確立を促進するために必要であると考えられる安全保障、食品安全/品質保証又は管理、人的資源、業務、及び保全の分野で働く職員、及びその他の個人を含むことが可能である。

工程フロー図の作成 — 評価される食品工程の各ステップをリストする。

著しい脆弱性の評価 — 脆弱性の優先順位を付けるために、各工程ステップを評価し、著しい脆弱性を特定する。評価では、各工程ステップに関し少なくとも、(1) 汚染物質が添加された場合の公衆衛生への潜在的な影響、(2) 下流の加工ステップが懸念物質を消去又は排除するかどうか、(3) 製品への物理的アクセスの度合い、(4) 製品の汚染を成功させる攻撃者の能力、及び(5) 影響を受ける製品の量を考慮すべきである。また、この評価では、工程ステップが著しい脆弱性として特定された、又は特定されなかった論理的根拠又は理由も含むべきである。

実施可能な工程ステップの特定 — 特定された著しい脆弱性に関し、実施可能な工程ステップがその食品工程中に存在する場所、及び第 121 条 第 135 項案に基づき、関連する集中的緩和戦略の実施を要求される場所を示す。

この選択肢を選択した施設は、食品防御及び脆弱性評価に精通している外部の専門家の支援を必要とする可能性がある。現場に資源又は必要な専門知識を持たない施設もある可能性があり、必要な場合は、事業者団体、独立した専門家、及び規制当局などのその他の情報源から専門家の助言を得られる可能性がある。

FDA では、最終規則において、FDA が脆弱性評価を実施する個人の特定の資格又はこの選択肢の手順に基づき使用しなければならない方法を規定すべきかどうか、また、前述した脆弱性評価の要素が適切な方法論に関する十分な方向性を与えているかどうかを含め、第 121 条 第 130 項 (b) 案の必要性、及び妥当性について、意見を求める。

第 121 条 第 130 項 (b) 案は、FD&C 法 第 420 条 (a) ~ (c) 及び第 420 条 (a) (1) (A) を実施する。

3. 集中的緩和戦略

a. FD&C 法 第 418 条及び第 420 条の要求事項。 FD&C 法 第 418 条 (c) (2) は、関連部分において、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が FD&C 法 第 418 条 (b) (2) に基づき実施される危害要因分析において特定されるハザードが大幅に最小限にまで抑えられ、あるいは防止され、対処され、規定通りに FD&C 法 第 420 条と整合することを保証するために予防管理を特定

し実施しなければならないと規定している。FD&C法 第418条 (c) (1) (3) は、関連部分において、予防管理は、FD&C法 第402条に基づき、そのような施設で製造、加工、梱包、又は保管される食品に異物が混入されないことも保証しなければならないと規定している。FD&C法 第418条 (h) は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、食品安全計画の中で、特に予防管理を特定する文書化された食品安全計画を準備するよう要求している。FD&C法 第420条 (b) は、FDAが食品を意図的異物混入から保護するための規制を発布することを要求する。このような規制は、必要に応じて、特定の脆弱なポイントでの食糧供給網を整え保護するために、適切な科学的根拠に基づく緩和戦略又は対策を特定するものである (FD&C法 第420条 (b) (2))。

FD&C法 第418条 (o) (3) は、予防管理を「[FD&C法 第418条 (b)]に基づき実施される危害要因分析において特定されるハザードを大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止するために、食品の安全な製造、加工、梱包、又は保管に精通している人が採用し、分析時において安全な食品の製造、加工、梱包又は保管に関する最新の科学的知識と一貫性のある、リスクに基づいた常識的に考えて妥当なそれらの手順、実務、及び過程」と定義するよう提案している。この定義は、「これらの手順、実務、及び過程に、以下の (A) 食品が接触する表面と器具、及び食品が接触する装置の表面に関するサニテーション手順、(B) 監督者、管理者及び従業員の衛生トレーニング、(C) 食品が汚染物質に暴露される可能性のある工程において、病原菌管理の有効性を検証するための環境のモニタリング・プログラム、(D) 食品アレルゲンの管理プログラム、(E) 不良品回収計画、(F) 連邦規則集 第21巻 第110条 (又は代替りの規制) に基づく現行適正製造基準 (CGMP)、(G) 食品安全に関連するサプライヤーの検証業務活動が含まれる可能性がある」ことを規定する (強調は筆者による)。

本文書の第V節 A項2において、我々が提案する集中的緩和戦略の定義及びFD&C法 第418条 (o) (3) における予防管理の定義との関係について解説している。FDAでは、サニテーション手順、衛生トレーニング、環境のモニタリング、食品のアレルゲン管理、及びCGMPに関する要求事項は、これらの例が食品安全には関与するが、食品防御には関与しないことから、提案を行っていない。(第117条 第135項 (d) (4) 案のPC規則案において実施した通り (PC規則案 第XII条 第C項8及び第XII条 第D項を参照すること))、我々は、不良品回収計画の要求を提案することについて検討を行った。しかし、FDAでは、意図的異物混入に対する予防管理との関係において、不良品回収計画の有用性は大幅に低いものと暫定的に結論付けた。実施の不履行と食品の状態との関係は、意図的異物混入と食品安全の状況では異なっている。歴史的に見て、意図的異物混入行為は、稀な出来事である。事例の大半では、適切な集中的緩和戦略の実施の不履行によって意図的異物混入が引き起こされることは予測し難い。意図的異物混入が発生するためには、食品の異物混入において、汚染を引き起こす機会 (すなわち、実施可能な工程ステップへのアクセスを制限する緩和戦略の不履行) のみならず、同時に危害をもたらそうとする意図を持つ人物が必要である。このように、本規則案の条項からの逸脱が不良品回収を必要とする可能性は低い。対照的に、(工程において適切な調理温度に達しない場合などの) 食品安全ハザードに対する適切な予防管理の実施の不履行においては、(未加工の食品中に常識的に考えて存在し得る病原菌が、調理工程が不十分なために食品から除去されないなど、) 食品に異物混入が発生する状況が予測され易く、不良品回収を必要とする可能性がある。

b. 緩和戦略の概要。 緩和戦略は、食品の意図的異物混入の可能性を低下させるために施設が取る

対策である。FDA では、これらの脆弱性評価に基づき、必要に応じて食品の意図的な汚染を最小限にまで抑える、あるいは防止するために実施可能な緩和戦略に関する勧告を既に行った。これらの緩和戦略は、FDA の指針書（参考資料 22、23、24、25、26）、カーバー・プラス・ショック脆弱性評価ソフトウェア・ツール（参考資料 29）、MSD（参考資料 30）、及び FDPB ソフトウェア・ツール（参考資料 30）に提示されている。FDA では、緩和戦略を広範な緩和戦略と集中的緩和戦略の二つの種類に分割する。これらの種類のそれぞれについて、本文書の本節において説明する。

i. 広範な緩和戦略。 広範な緩和戦略は、総じて潜在的な意図的な汚染行為に対する施設の脆弱性を最小限にまで抑えることを目的とする一般的な施設のレベルの対策である。広範な緩和戦略の例には、(1) 境界の保護フェンス設置、外部扉の施錠、侵入警報などの物理的な安全保障、(2) 雇用前の経歴、経歴照会、識別章、及び訪問者のアクセス管理などの職員の安全保障、(3) 洗浄剤、実験用物質、及び殺虫剤などのハザード物質の安全保障、(4) 成分の保管在庫調査手順などの管理実務、鍵の安全保障手順、暗証番号又はパスワード、全食品製造区域において私物品を制限する手順、雇用終了時に身分証明書とユニフォームの返却を要求する手順、及びサプライヤーの検証又は認証手順、及び(5) 最新の緊急連絡情報の維持、警告報告に対する応答手順、及び指名された食品防御指揮チームの編成などの危機管理計画がある。

広範な緩和戦略は、その特質により、通常、加工食品の種類にかかわらず、施設に適用可能であり、それ自体は食品業務における特定の加工ステップを対象とすることはない。広範な緩和戦略は、攻撃者に施設へのアクセスと食品への意図的な異物混入の機会を与える可能性のある施設全体の脆弱性に対処する。広範な緩和戦略は、テロ行為によって引き起こされる意図的な汚染に対する施設の一般的な防御を向上させる基礎的な業務活動又は手順として役に立つ。

FDA では、集中的緩和戦略の実施のみを要求するよう提案している。しかし、我々の指針書（参考資料 22、23、24、25、26）に明示している通り、FDA では、施設が我々の指針を見直し、食品の意図的な異物混入リスクを最小限に抑えるために適切なこれらの広範な緩和戦略を実施することは、施設にとって賢明なことであると考えられる。

ii. 集中的緩和戦略。 本文書の第 V 節 A 項で詳しく述べた通り、FDA では、集中的緩和戦略を、実施可能な工程ステップにおいて特定された著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止するために、食品防御に精通している人が採用し、分析時において食品防御に関する最新の科学的知識と一貫性のあるリスクに基づいた常識的に考えて妥当なそれらの対策と定義するよう提案している。

集中的緩和戦略は、食品業務において、著しい脆弱性が特定される実施可能な工程ステップに特有のものである。それらは、その工程ステップにおいて、テロ行為によって引き起こされる意図的な汚染の可能性を減少させるために必要な常識的に考えて妥当な対策となる。集中的緩和戦略は、それらが適用される加工ステップに合わせて設定され、施設の既存の実務と手順に適したものであり、脆弱性評価において特定されたその評価に依存する。意図的な異物混入が特定の工程ステップにおいて試みられたとしても、集中的緩和戦略が適切に実施された場合、それらのみによって、攻撃者が成功するチャンスが大幅に最小限にまで抑えられる、又は除去される。集中的緩和戦略は、特定の加工ステップにおいて攻撃者が製品にアクセスできる可能性、又は攻撃者がその工程ステップにおいて食品を汚染することに成功する機会、あるいはその両方を最小限にまで抑えることに焦点を置く。

我々の脆弱性評価に基づき、FDA では、広範な緩和戦略の存在にかかわらず、食品業務における実施可能な工程ステップにおいて集中的緩和戦略を実施することは、脆弱性評価（参考資料 21、54、58）において特定される著しい脆弱性を最小限にまで抑える、又は防止するために必要不可欠であると暫定的に結論付けている。広範な緩和戦略は、意図的な汚染に対する脆弱性をさらに減少させるために重要であるが、意図的に食品を汚染させる目的を持ち、施設へ正當的にアクセス可能な攻撃者（すなわち、内部者による攻撃）や（フェンスをよじ登るなど）周辺保護を回避する攻撃者の行為などに対抗するためには、特異性が十分ではないため、テロ行為によって引き起こされる意図的な汚染のリスクを大幅に最小限にまで抑えるには不十分である。一方、集中的緩和戦略は、食品業務での実施可能な工程ステップにおける意図的な汚染の可能性を減少させるために、それらの工程ステップを標的としており、従って、テロ行為によって引き起こされる意図的な汚染から食品を保護する目的で確実に適切な食品防御対策を取るためには、集中的緩和戦略が不可欠である。広範な緩和戦略とは対照的に、集中的緩和戦略は、実施可能な工程ステップを標的としており、従って、施設へ正當的にアクセス可能な攻撃者に対抗するにはより効果的である。我々は、広範な緩和戦略の任意の実施は継続して奨励するものの、実施可能な工程ステップにおける集中的緩和戦略の実施は要求することを暫定的に決定した。FDA では、この暫定的な決定、及び広範な緩和戦略の実施に関する要求事項を最終規則に含めるべきかどうかについて、意見を求める。

iii. FDA が特定した重要な業務活動の種類に対する集中的緩和戦略の例。 FDA が特定した重要な業務活動の種類に関し、施設で製造、加工、梱包、又は保管される食品、及びその施設で行われる実務と手順により、様々な集中的緩和戦略が適用可能である。FDA では、本節において、これらの4種類の重要な業務活動の種類のそれぞれについて、実施可能な工程ステップでの実施に適する可能性のある集中的緩和戦略のいくつかの例をリストする。どの集中的緩和戦略を何種類、実施可能な工程ステップに用いることが適切であるかを決定することは、特定の施設における物理的な配置と業務に依存するが、本節のすぐ下に示す例で、実施可能な工程ステップにおいて適切な集中的緩和戦略を特定し決定するための意思決定の過程を説明する。

大量の液体の受け取りと積み込み — 適する可能性のある集中的緩和戦略の例には、以下のものが含まれる。

1. 受け取りと積み込みの間に、許可のない人が食品にアクセスすることを防止するために、受け取り区域又は積み込み区域、運搬、及びホースとポンプ装置を含む装置へのアクセスを管理すること。アクセス管理には、色分けされたユニフォーム又はバッジなどの許可された人を容易に特定するための戦略、（待合室や休憩室に制限することなど）運搬のための運転手を受け取り区域又は積み込み区域から離れた区域に制限すること、錠の掛かるキャップ又は保管庫でホースを安全に保護すること、及び輸送のためのアクセス・ハッチ、通気口、及び検査用採取口の安全保護を確実にすることが含まれ得る。
2. 受け取り区域又は積み込み区域の十分な照明を確保し、攻撃者が自分の行為を隠蔽できる可能性を低下させる。食品業務の脆弱な区域とその周辺の十分な照明は、他の職員が攻撃者の行為を目撃する可能性を高め、彼らが汚染を防御する、又は対応するための措置を取ることを可能とする。
3. 受け取り区域又は積み込み区域の監視を強化し、攻撃者が自分の行為を隠蔽できる可能性を低下させる。例えば、箱、木箱、又はその他の障害物をその区域から除去し、視線を最大限にすること、業務を監督するために受け取り区域又は積み込み区域に品質管理職員を配置すること、又は閉回路

TV システムあるいはその他の監視装置を利用すること。

4. 製品に汚染物質を投入する目的で、輸送中に貨物にアクセスされた、又はアクセスされる可能性を低下させるために、大量の液体の受け取り前、又は積み込み後に貨物上のシールが完全であることを検証すること。

5. 貨物の配送又は引き取り、及び攻撃者が施設へアクセスする手段として、不正に運転手を装う可能性を低下させるために、出荷書類の検証又はその他の方法によって、運転手の身元の確認及びその個人の認定を検証するための運転手の登録及び本人確認に関する方針を定め、実施すること。及び、

6. 汚染物質が運搬容器に投入されておらず、収容される製品が汚染される可能性のないことを確実にするために、大量の液体を積み込む前に貨物を検査すること。

液体の保管と取り扱い — 適する可能性のある集中的緩和戦略の例には、以下のものが含まれる。

1. 大量の液体の受け取り及び積み込み時のアクセスを管理するために、適用可能な戦略と類似した、液体の貯蔵タンク、保管タンク、沸騰タンク、又は計量タンクへのアクセスを管理する。

2. 汚染物質が、タンクへの投入を目的として、液体の貯蔵タンク、保管タンク、沸騰タンク、又は計量タンクの周辺区域に持ち込まれる可能性を低下させるために、その区域には、食品業務に直接関係しない私物（リュックサック、ハンドバッグや小包）、及びその他の物など、無関係の物質が無い状態にすることを確実にする。

3. 大量の液体の受け取りと積み込み場所の十分な照明を確保するために、適用可能な戦略と類似した、液体の貯蔵タンク、保管タンク、沸騰タンク、又は計量タンクとその周辺の十分な照明を確保する。

4. 製品は装置から取り出すことが可能であるが、汚染物質はタンクに投入することができないようにするために、一方向のサンプル採取口を液体の貯蔵タンク、保管タンク、沸騰タンク、又は計量タンクに設置する。

5. 汚染物質が空のタンクに投入されておらず、収容される製品が汚染される可能性のないことを確実にするための支援として、タンクを満たす前にそのタンクを検査する。

6. 汚染物質がポンプ装置又は計量装置に投入されておらず、製品が汚染される可能性のないことを確実にするための支援として、これらの装置を使用する前にその装置を検査する。

7. 攻撃者が製品にアクセスし、汚染物質を投入する可能性を低下させるために、原料の移動には、閉鎖系のタンクと輸送システムを用いる。また、

8. 頻繁な監視を促進し、タンク周辺の業務活動での視界を改善するなど、視界を拡大するように、保管タンク、沸騰タンク、又は計量タンクを配置する。この集中的緩和戦略は、長期貯蔵のタンクに関しては、それほど実践的ではないかもしれない。

二次的成分の取り扱い — 適する可能性のある集中的緩和戦略の例には、以下のものが含まれる。

1. これらの工程の間に、許可のない人が成分又は再加工物にアクセスすることを防止するために、二次的成分又は再加工物がステージング、準備、又は製品流に加えられる区域を含む成分取り扱い区域へのアクセスを管理する。重要な業務活動の種類と同様に、アクセスの管理には、色分けされたユニフォーム又はバッジなどの許可された人を容易に特定するための戦略、あるいは施錠した門扉、扉、又はその他の障壁の後ろ側で成分の取り扱い業務活動を実施することを含めることが可能である。

2. 成分のステージング、準備、又は添加の間に、その成分に投入することを目的とする汚染物質が、確実にその区域に持ち込まれないようにするために、二次的成分の取り扱い区域には、業務活動に直接関係しない私物やその他のものなどの無関係の物質が確実に無い状態にする。
3. 大量の液体の受け取りと積み込み場所の十分な照明を確保するために使用可能な戦略と類似した、成分のステージング及び取り扱い区域とその周辺区域の十分な照明を確保し、視界を拡大させる。
4. 意図的異物混入の機会を減少させるために、ステージングの時間を減少させる。シール容器又は開封明示機能のある容器の開封時は、常に攻撃者が成分又は再加工物に汚染物質を投入する潜在的な機会を与える。安全対策が施されていない容器への成分と再加工物のステージング時間を短縮することにより、攻撃者がその成分又は再加工物に異物を混入する機会が減少する。
5. 意図的異物混入のためのアクセスの可能性及びその機会を減少させるために、二次的成分の取り扱いを上級職員に限定する。
6. 成分取り扱い区域において食品に汚染物質が秘かに投入される機会を減少させるためには、業務中、二人以上の職員がその区域に常在する必要があることから、成分取り扱い区域の同僚同士によるモニタリングを用いる。
7. 二次的成分又は再加工物への人の接触を減少させ、それによって汚染物質の投入の機会を減少させるために、コンピューターによる自動化された秤量装置、計量装置、及び添加装置などの閉鎖系の自動成分取り扱い装置を利用する。また、
8. 汚染された成分が製品流に加えられの前に、製品の汚染を示唆する状況を特定するために、ステージングに保持される二次的成分を検査し、二次的成分の取り扱い区域のすべての成分について、量、状態、又は品目の構成を調査する。

混合及び類似の業務活動 — 適する可能性のある集中的緩和戦略の例には、以下のものが含まれる

1. 許可のない人が製品及び装置にアクセスすることを防止するために、混合及び類似の業務活動が実施される加工区域へのアクセスを管理する。アクセスの管理には、色分けされたユニフォーム又はバッジなどの許可された人を容易に特定するための戦略、施錠した門扉、扉、又はその他の障壁の後ろ側でこれらの業務活動を実施すること、頭上の狭い通路及びサンプリング台へのアクセスについて安全を確保すること、及び施錠又は警報装置によるハッチ、荷役口、及び蓋の保護を含めることが可能である。
2. 混合及び類似の業務活動の間に、その成分に投入することを目的とする汚染物質がその区域に持ち込まれる可能性を確実に低下させるために、その区域には、業務活動に直接関係しない私物やその他のものなどの無関係の物質が無い状態にすることを確実にする。
3. 大量の液体の受け取りと積み込み場所の十分な照明を確保するために使用可能な戦略と類似した、混合及び類似の業務活動区域とその周辺区域の十分な照明を確保し、視界を拡大させる。
4. 液体の保管と取り扱いに対し視界を最大限にするために使用可能な戦略と類似した、視界を最大限にする方法で混合及び類似の装置を配置する。
5. 液体の保管と取り扱いに対し使用可能な戦略と類似した、混合又は類似の装置への汚染物質の投入を妨げる一方向のサンプル採取口を使用する。
6. 汚染物質が混合及び類似の装置に投入されておらず、収容される製品が汚染される可能性のないことを確実にするために、使用する前にそれらの装置の検査を実施する。

7. 二次的成分の取り扱いに対し使用可能な戦略と類似して、混合及び類似の業務活動を上級職員に限定する。

8. 食品に汚染物質が秘かに投入される機会を減少させるために、業務中、常時二人以上の職員がこの区域にいることを確実にする目的で、この区域では同僚同士によるモニタリングを用いる。また、

9. 製品への人の接触を減少させ、汚染物質の投入の機会を減少させるために、自動化された自給式で閉鎖系の装置を利用する。

これらの集中的緩和戦略は、MSDに含まれる対策と一致する。これらの例は、適切な集中的緩和戦略の包括的なリストを意図するものではない。適切な集中的緩和戦略の特定に関する追加の指針については、我々の指針書、MSD 及びその他の資源を参照すること（本文書の第 II 節 D 項を参照すること）。

iv. 適切な集中的緩和戦略の決定に関する具体例。 本項では、FDA が特定したそれぞれの重要な業務活動の種類について、実施可能な工程ステップの適切な集中的緩和戦略を特定し決定する意思決定過程の具体例について論じる。

大量の液体の受け取りと積み込み — 施設 A の大量用タンクローリーの荷降ろし駐車区画での荷降ろしは、この重要な業務活動の種類に関する実施可能な工程ステップである。施設 A には、大量の液体を荷降ろしする間に、食品へのアクセスに関連する著しい脆弱性が存在する。施設 A では、タンクローリーは、保安上の検査手続きを経ることなく荷降ろし駐車区画に乗り入れる。一人の従業員がこの区画に割り当てられており、駐車区画にある開放棚から施設所有のホースを取り出し、それをタンクローリーの荷役口に取り付ける。タンクローリーの運転手は、施設の従業員がホースを取り付けている間にタンクローリーの最上部にある通気口のハッチを開け、荷降ろしの補助をする。その後、運転手は、荷降ろしされる間、荷降ろし駐車区画内で待機する。荷降ろしの業務活動が終了すると、運転手はタンクローリーに戻り、施設から立ち去る。

施設 A は、この実施可能な工程ステップにおいて、大量の液体を荷降ろしする間の食品へのアクセスを大幅に最小限にまで抑えるような集中的緩和戦略を実施してはいない。この食品は、その食品に異物混入させる目的で、汚染物質を意図的に製品に加えることのできる攻撃者（この例では、運転手、施設の従業員、又は第三者の可能性がある）に対して著しく脆弱である。この実施可能な工程ステップの著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは除去するための施設 A に対する一つのアプローチは、以下に示す集中的緩和戦略を実施することである。

貨物が適切な会社から配送されていること及び適切に運転手の身元を確認することを確実にするために、受入れ手続き及び検証手順を設定する。手順を文書化し、運転手及びタンクローリーの身元が分かる重要な情報、及び配送製品に関する出荷書類の記録を輸送記録内に保持する。また、施設は、施設の従業員が荷役口のシール番号と出荷書類が一致しており、輸送中にそのシールが破られず、手が加えられず、置き換えられていないことを検証できるように、出荷書類にそのシールの ID 番号を含めるよう要求する方策を取り入れる。

ホースが使用されていない時に、攻撃者がそのホースに汚染物質を添加することのできる可能性を減少させるために、ホースを安全に保管する手順を実施する。この手順には、ホースを鍵のかかる戸棚に保管すること、及びホースに終端キャップを取り付けることが含まれる。また、施設は、タンクローリーの受入れ駐車区画で働く職員のみ鍵を渡し、すべての鍵の行方を確認するために、鍵の付番追跡システムを用いる。

攻撃者が汚染物質を投入することに成功する可能性を減少させるために、荷降ろし業務活動の間、二人以上の製造担当職員を置くよう要求する（すなわち、同僚同士によるモニタリング）ことによって、あるいは上級職員又は品質管理担当職員が大量の液体の荷降ろしを監視するよう要求することによって、荷降ろし工程の積極的な監視を強化する。別の方法として、施設は、その区域にビデオ監視を用いることが可能である。タンクローリーの運転手が受入れ駐車区画に留まることを許可する場合、積極的な監視を実施することにより、荷降ろし業務活動における製品への汚染物質の意図的投入を確実に不可能とすることができる。別の方法として、施設は、タンクローリーの荷降ろしの間、運転手の所在場所を荷積み区域外の指定区域に限定することによって、運転手の製品へのアクセスを制限することが可能となり得る。

この例では、以下の目標を達成する集中的緩和戦略が選択された。食品へアクセスする職員の身元確認を行う、汚染物質の投入に使用される可能性のある装置は、それを使用しない時は確実に安全を確保する、また、実施可能な工程ステップでの業務活動の積極的な監視を実施する。このような集中的緩和戦略の実施により、施設は、実施可能な工程ステップにおいて特定された著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑えることが可能となり得る。

液体の保管と取り扱い — 施設 B の大量液体貯蔵タンクでの液体の貯蔵は、この重要な業務活動の種類に関する実施可能な工程ステップである。施設 B の主要な成分を保管する大量液体貯蔵タンクは施設の建物の中にあり、著しい脆弱性はその貯蔵の間の食品へのアクセスに関係する。施設 B では、職員がタンクの最上部にあるハッチにアクセスできるように、網状の狭い通路、梯子、及び踏み台が大量液体貯蔵タンクを取り囲んでいる。施設 B には、施錠によりこのハッチの安全を確保するための手順があり、施設は、そのハッチの鍵を業務管理者の事務所に保管している。鍵にアクセスするためには、従業員は業務管理者に鍵を要求し、鍵を開ける必要性について納得させる必要がある。従業員が鍵を借りる場合、管理者の助手は、従業員の名前、鍵が貸し出される時間、及びその理由を記録する。また、施設 B の大量液体貯蔵タンクには、その側面にタンクが空の時の洗浄に使用する二次的なハッチがあり、そのハッチは施錠されていない。この二次的なハッチは内側に開き、タンク内に生産物が存在する場合、その生産物からの圧力によりハッチを開けることができないため、生産物がタンク内に入っている間は、このハッチを利用することができない。

この実施可能な工程ステップの集中的緩和戦略に対する要求事項を検討する場合、施設 B は、大量貯蔵タンクの最上部にあるハッチを利用する攻撃者が意図的異物混入を行う可能性を大幅に最小限にまで抑えるために、その場所が十分に保護されているかどうかを判断することになる。しかし、その施設は、集中的緩和戦略の実施が十分ではなく、著しい脆弱性を示すものとして、その二次的なハッチを特定する。食品がタンク内に存在する間、二次的なハッチは安全が確保されている。しかし、洗浄後、タンクが空の時、攻撃者がこの二次的なハッチを使ってタンク内に汚染物質を投入する機会があり、その後、食品がタンクに入れられた時にその食品が汚染される。二次的なハッチが示す著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは除去するために、施設は、タンクの最上部にあるハッチに対して実施されているように、二次的なハッチへのアクセスを制限し、記録を行う集中的緩和戦略を実施する。その実施のため、施設は、二次的なハッチに鍵を設置し、この鍵を既存の鍵管理システムに組み入れる。別の方法として、施設は、生産物をタンクに再投入する直前に、タンク内部の状態をモニタリングする手順を実施することが可能である。このモニタリングの検査は、モニタリング日誌に記録される。

施設 B では、我々が適切な集中的緩和戦略であると考えいくつかの実践が既になされている。大量液体貯蔵タンクの最上部にあるハッチへのアクセスを管理する手順は、このハッチが示す著しい脆弱性を最小限にまで抑えるのに十分である。しかし、施設 B には、さらに二次的なハッチに関連する著しい脆弱性があり、意図的な汚染のリスクを著しく減少させる、あるいは除去するために、追加の集中的緩和戦略が要求される。

重要な業務活動の種類である「液体の保管と取り扱い」に関する実施可能な工程ステップのその他の例に、施設 C における直列型のボトル充填作業の上方にあるサージタンク内の液体の貯蔵がある。サージタンクは、液体製品がボトル充填装置に入る流速を管理するために用いられ、施錠の無い蓋で閉じられている。従業員は、生産物の流量をモニターし、品質管理のサンプルを採取するために、必要に応じて梯子と通路によってサージタンクにアクセスすることが可能である。施設 C には、製造場所を見るための窓が設置された操作制御室がある。しかし、操作制御室からのボトル充填作業の眺めは、通常、ボトル充填装置への投入を待つ空のボトルのパレットによって遮られている。従業員が頻繁に生産物の流れを確認し、品質管理のサンプルを採取する必要があるため、施設 C では、サージタンクの蓋への施錠は実際的ではない。また、同様の理由から、サージタンクへアクセスするために用いる梯子や通路へのアクセスを物理的に制限することも実際的ではない。施設 C がこの実施可能な工程ステップの著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは除去するための一つのアプローチは、以下に示す集中的緩和戦略を実施することである。

ボトル充填作業に関係しないすべての職員に対しその区域への入場を禁止し、ボトル充填を行う職員のみ特定の色のユニフォームを支給する方策を実施する。ボトル充填区域で作業する職員は、ボトル充填作業に関係しない職員にその区域を離れるよう指示することによって、この方策を強化する。

ボトル充填区域で作業するすべての職員には、ボトル充填作業と関係のない物を作業区域に持ち込むことを禁止する。

ボトル充填区域で作業する職員が、区域内の他の職員の業務活動に注意を払うようにするために、同僚同士によるモニタリング・プログラムのトレーニングを行う。

操作制御室からの見通しを改善するために、ボトル充填装置への投入を待つ空のボトルのパレットを別の位置に移動する。

施設は、このような集中的緩和戦略を実施することによって、液体サージタンクにおける実施可能な工程ステップの著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは除去することが可能となり得る。

二次的成分の取り扱い — 施設 D における成分のステージングは、この重要な業務活動の種類に関する実施可能な工程ステップである。施設 D では、容器に詰められた二次的成分の開封明示機構のある包装を開封し、必要量を二番目の容器に量り分け、製造ラインに容易に加えられるように、その成分をあらかじめ製造区域内に置く。この実施可能な工程ステップのこのようなそれぞれの業務活動における食品へのアクセスが著しい脆弱性を示す。施設 D では、翌朝生産を開始する準備のために、乾燥粉末成分を使用する前夜にミキサーの近傍に移動する。さらに、施設 D のステージング区域は、すべての職員がアクセス可能であり、製造所の開放区域である。

この実施可能な工程ステップの著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは除去するための施設 D に対する一つのアプローチは、以下に示す集中的緩和戦略を実施することである。

成分を製品流に加える前に、即座にそれを移動できるように、その手順を変更することによって、ステージングの時間を短縮する。この戦略は、成分へのアクセス可能な時間を短縮する。

確実に上級職員又は勤続年数の長い従業員のみが二次的成分の計量及びステージングに配置されるように、職員の配置手順を変更する。影響を受けやすい区域での作業に最も信頼される従業員を配置することによって、意図的な汚染のリスクが低減される。

二次的成分のステージング区域での職員の業務活動をモニターする閉回路 TV カメラを設置することによって、この区域の監視を強化する。

成分のステージングの業務活動は、その特質により、開放されているアクセス可能な工程ステップである。このステップにおける集中的緩和戦略では、意図的な汚染の可能性を著しく減少させる、あるいは除去するために、職員のアクセスに対処しなければならない。このような集中的緩和戦略を実施することによって、この施設では、実施可能な工程ステップにおいて特定された著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑えることが可能となり得る。

混合及び類似の業務活動 — 施設 E の生地ミキサーでの調合は、この重要な業務活動の種類に関する実施可能な工程ステップである。施設 E では、いくつかの乾燥成分と液体成分を混合するために、生地ミキサーを操作する。このミキサーには囲いがなく、専任ではないが、日常的に人の監視下にある施設の開放区域に設置されている。1バッチの製品が混合される間、ミキサーに配置された職員は、次のバッチの生産用の成分を出庫し準備するために、その区域を離れる可能性がある。この区域の見通しは良く、製造場所の上に設置されている操作制御室のマネジメントは、監視窓を通してミキサーをはっきり見ることができる。

ミキサーが開放系であるという特質、継続的な専任の監視の欠如、及びその設置区域に対する物理的なアクセス制御の欠如により、このミキサーは、食品へ意図的に汚染物質を投入し得る攻撃者に対し、脆弱である。この実施可能な工程ステップの著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑えるための施設 D に対する一つのアプローチは、以下に示す集中的緩和戦略を実施することである。

ミキサーに何かを添加する時に開く必要のある蓋を設置する。施設 E がその蓋への鍵の設置が製造スケジュールに混乱を生じさせると判断する場合は、蓋が開けられたことを示すアクセス警報を設置することが可能である。この警報は、管理者が生産作業を監督する操作制御室で鳴る。

後の生産バッチ用の成分の準備及び成分の安全なステージングに責任を持つ別の職員を配属する。これにより、ミキサーの操作員がその区域を離れる（ミキサーが無人の状態となる）必要性が緩和される。

施設は、これらの二つの集中的緩和戦略を導入し、ミキサーを密封する措置を取ることによって、攻撃者は（警報の音による）マネジメントへの警告が無い状況で汚染物質を投入することが一層困難となり、ミキサーの操作員が確実にこの区域を無人の状態にする必要がないようにすることによって、本来であれば脆弱なこの工程ステップの専任の監視が強化される。

施設 F の回転式空気乾燥機での混合は、重要な業務活動の種類である「混合及び類似の業務活動」に関する実施可能な工程ステップの別の例である。施設 F では、クラッカーや朝食用シリアルなどの製品がドラム様の装置に投入され、ドラムが回転する間、そのドラムに温風が吹き付けられる。この工程の目的は、製品を乾燥させることであるが、乾燥機に投入された汚染物質が製品全体にむらなく分散される可能性もある。施設 F の回転式乾燥機は、通常使用される通路に沿って設置されているが、乾燥機の熱い外側と職員との接触を防ぐための防柵の後ろにある。製品は、空気コンベ

ヤーを經由して乾燥機の最上部に投入される。乾燥機の開口部とコンベヤーの放出部との間には、攻撃者がこのポイントで乾燥機に汚染物質を投入することのできる十分な空間がある。その開口部は、地面から約 6 フィート (1.8 メートル) あり、施設の作業場からアクセスが可能である。製品は、重力による投入ラインを通過して乾燥機に残される。乾燥機と放出ラインとの連結部は、密閉されている。

この実施可能な工程ステップにおける集中的緩和戦略の目的は、攻撃者が汚染物質を回転式空気乾燥機に投入できる可能性を著しく減少させるために、この装置へのアクセスを妨げることである。施設 F がそれを実施し得る一つの方法は、透明なプラスチックのシールドを設置することであり、これは、空気コンベヤーの放出部から乾燥機の開口部まで延長して取り付けられ、また、乾燥機の枠にも強固に取り付けられる。透明のプラスチック・シールドは、従業員が乾燥機に入る製品の流れを監督することができ、さらに、乾燥機の製品に汚染物質を投入しようとする攻撃者に対する効果的な障壁となる。この工学的な改善は、乾燥機内の食品へのアクセスを大幅に最小限にまで抑え、あるいは除外し、それによって、この工程ステップにおける意図的異物混入行為が成功する可能性を著しく減少させる、あるいは除外する。実施可能な工程ステップの装置へのアクセスに対する物理的な障壁の設置は、職員の限定や区域の積極的な監視を継続する必要がないため、最も効果的な集中的緩和戦略の一つとなり得る。この工学的な改善の実施については、施設の食品防御計画で詳しく述べられている。

c. 第 121 条 135 項 (a) 案 — 実施可能な工程ステップに対する集中的緩和戦略の特定及び実施の要求事項。 第 121 条 135 項 (a) 案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、それぞれのステップにおける著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑え、あるいは防止し、施設が製造、加工、梱包、又は保管する食品に異物混入されないことを保証するために、FD&C 法 第 402 条に基づき、それぞれの実施可能な工程ステップにおける集中的緩和戦略を特定し実施することを要求する。FDA では、第 121 条 135 項に基づき、本規則の対象となる施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、それぞれの実施可能な工程ステップに関し、集中的緩和戦略を特定し実施することを提案している。集中的緩和戦略は、実施可能な工程ステップに対してのみ要求される。実施可能な工程ステップにおいて必要とされる集中的緩和戦略は、その特定の実施可能な工程ステップに適用可能であり、著しい脆弱性に対処するよう調整される必要があるため、FDA では、特定の適切な集中的緩和戦略を規定する提案は行っていない。むしろ、FDA では、本規則の対象となる施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、特定されたそれぞれの実施可能な工程ステップにおける著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑え、あるいは防止し、食品に異物混入されないことを保証するために、その施設及びその施設が製造する食品を考慮した適切な特定の集中的緩和戦略を特定し、そのような戦略の適切な実施を確実にすることを期待する。本文書の第 V 節 C 項 3.b において、我々は、集中的緩和戦略の例をリストし、FDA が特定したそれぞれの重要な業務活動の種類に関し、実施可能な工程ステップにおいて適切な集中的緩和戦略を決定するシナリオを記述している。

第 121 条 第 135 項案によって要求される事項を保証する施設には、その施設に利用可能なすべての手順、実務、及び工程の中から集中的緩和戦略を特定し実施することのできる柔軟性がある。本条項案に基づき規定される柔軟性において、この点に関する食品産業界の既存の専門知識が認められ、食品施設における業務の複雑で多様な特質が認識されている。また、施設が既に集中的緩和戦

略を設置している範囲において、施設は、追加の集中的緩和戦略の実施が必要ないかなど、それらの対策が第 121 条 第 135 項案の要求事項を満たすかどうかを検討すべきである。(モニタリング及び検証などの関連する要求事項が適用されることに留意すること)。

FDA の既存の指針書及び(本文書の第 II 節 D 項において論じた)その他の資源には、集中的緩和戦略に関する産業界のための指針が含まれる。特に、MSD には、意図的異物混入のリスクを減少させるための食品業務における様々なステップに適用可能な緩和戦略のリストが含まれている。キー・ワード及び(梱包、製造、加工及び保管などの)食品業務に共通の加工ステップを用いて、データベースを検索することが可能である。

第 121 条 第 135 項 (a) 案は、FD&C 法 第 418 条 (c) (2) 及び第 420 条 (b) (2) の条項を実施する。FDA では、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入に対して食品を保護するために必要な緩和戦略に関連する我々の分析及び条項案について、意見を求める。FDA では、現在、施設が広範な緩和戦略及び集中的緩和戦略を使用しているかどうか、また、どの程度まで使用しているのかについても意見を求める。

d. 第 121 条 第 135 項 (b) 案 — 文書化された集中的緩和戦略に関する要求事項。 第 121 条 第 135 項 (b) 案は、実施可能な工程ステップに対する集中的緩和戦略を文書化することを要求する。第 121 条 第 130 項案に従って特定されたそれぞれの実施可能な工程ステップに対して選択された集中的緩和戦略、及びその戦略がその実施可能な工程ステップにおいて、意図的異物混入のリスクをどのように大幅に低下させるのか、又は除去するのかについての根拠を文書で記録しなければならない。食品安全計画における予防管理と同様、食品防御計画において文書化された集中的緩和戦略は、施設が一貫してその集中的緩和戦略を実施するために不可欠であり、施設と監査官にとって不可欠である。また、文書化された集中的緩和戦略は、トレーニング目的、及びその集中的緩和戦略の再分析と更新においても不可欠である。

第 121 条 第 135 項 (b) 案は、FD&C 法 第 418 条 (h) 及び第 420 条 (b) (2) の条項を実施する。

e. 第 121 条 第 135 項 (c) 案 — モニタリング、是正措置、及び検証の適用性。 第 121 条 第 135 項 (c) 案は、本条項に基づき要求される集中的緩和戦略が、第 121 条 第 140 項案によって要求されるモニタリング、第 121 条 第 145 項案によって要求される是正措置、及び第 121 条 第 150 項案によって要求される検証の対象となることを規定する。第 121 条 第 135 項案に基づき要求される集中的緩和戦略への第 121 条 第 140 項案、第 121 条 第 145 項案、及び第 121 条 第 150 項案の適用性を明確に伝えるために、第 121 条 第 135 項 (c) (1) 案～ (c) (3) 案では、第 121 条 第 140 項案、第 121 条 第 145 項案、及び第 121 条 第 150 項案の要求事項を再度言明し、新たな要求事項を規定しない。

4. モニタリング

a. モニタリングの概要。 第 121 条 第 3 項案は、「モニタリング」が「集中的緩和戦略が一貫して適用されているかどうかを評価し、検証に用いる正確な記録を作成するための計画的な一連の観察又は測定を実施すること」を意味するものと定義する。 FDA では、食品防御に関連するモニタリングの要求事項案の作成において、PC 規則案の第 XII 条 第 E 項に記述されている食品安全に関連する我々のモニタリングの要求事項案を考慮した。PC 規則案に概説されている内容と同じ理由から、FDA では、モニタリングは集中的緩和戦略実施の実績を立証するために必要であると暫定的に結論付けた。第 121 条 第 140 項の条項案は、FD&C 法 第 418 条 (h) を実施する。

b. 第 121 条 第 140 項 (a) 案 — 文書化されたモニタリング手順に関する要求事項。 第 121 条 第 140 項 (a) 案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が集中的緩和戦略のモニタリングに関し、実施される頻度を含め、文書化された手順を規定し実施することを要求する。規定された頻度で集中的緩和戦略の実績をモニタリングすることにより、本規則の対象となる施設において、それらが一貫して適用されていることを保証するために、その実施を追跡することが容易となる。モニタリングにより、集中的緩和戦略の実施頻度が低いことが示される場合、施設は、別の集中的緩和戦略がより適しているかどうかを検討することが可能である。例えば、成分保管室を使用していない時には、その部屋の扉を施錠することになっている場合、別の目的でその部屋に入る必要性から、扉が頻繁に開けられた状態にあるのであれば、その施設では、それまでの集中的緩和戦略をビデオ・モニタリングに置き換えることができる。さらに、モニタリングが十分な頻度で実施されていれば、モニタリングは、(施設の特定の区域へのアクセスが適切に制限されていない、又は大量の液体タンクに充填する前に目視検査がされていないなど) 集中的緩和戦略が適切に実施されていないのかどうかを見出し、問題を示し、適切な是正措置の必要性を知らせる。さらに、モニタリングの要求事項案では、検証に用いるための文書化された記録の作成が求められる。

c. 第 121 条 第 140 項 (b) 案 — モニタリングの頻度。 第 121 条 第 140 項 (b) 案は、集中的緩和戦略が一貫して適用されることを保証するために十分な頻度で、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が集中的緩和戦略をモニタリングすることを要求する。第 121 条 第 140 項 (b) 案は、すべての施設及び工程に対し、一回のモニタリング頻度を適用可能とする規定を行わない。むしろ、本条項案は、本規則の対象となる施設において、集中的緩和戦略が一貫して適用されることを確実にするために、「十分な頻度」でのモニタリングを要求する。我々は、食品防御においては、多くの集中的緩和戦略が食品安全のための予防管理と比較し、より長い時間枠（非連続的なモニタリング）でモニターされる可能性があることを指摘する。食品安全のための予防管理の大部分は、それらが継続的なモニタリングに役立つ殺菌装置の温度などの工程の物理的、又は化学的パラメータに関連しており、その工程が制御されていることを確実にするためのモニタリングのレベルを必要とするため、継続的にモニタリングされる。本文書の第 V 節 C 項 3 においてさらに詳しく論じた通り、食品防御のためのほとんどの集中的緩和戦略は、工程の物理的又は化学的パラメータには関連しない。それらは、装置へのアクセスのような食品工程周辺の状況に関連する食品安全のための衛生予防管理に共通する傾向がある。「実施可能な工程ステップでの十分な照明」や「冷却タンクの通気口を一方向弁によって安全保護すること」などの集中的緩和戦略は、連続的なモニタリングを必要としない。マネジメントは、すべてが適切に機能していることを確実にするために、週一回の頻度で照明をモニターすること、また、冷却タンクの一方向弁を取り付けた通気口の安全保障のモニタリングを月一回行うことを選択してもよい。本規則案では、頻度は規定されない。(毎日などの) より頻繁なモニタリングは、実施可能な工程ステップへアクセスする扉を使用しない時は閉めておくこと、又は色分けされたユニフォームを着用した従業員が色分けによって指定された区域に確実に留まるようにすることなど、より急速に変化する可能性の高い状況又は実務に関連する緩和戦略に適している。

d. 第 121 条 第 140 項 (c) 案 — 記録に関する要求事項。 FD&C 法 第 418 条 (g) を実施するために、第 121 条 第 140 項 (c) 案は、本条項に基づく集中的緩和戦略のすべてのモニタリングが文書として記録されなければならないことを要求し、それらの記録は、第 121 条 第 150 項 (a) 案

に基づく検証の対象となり、第 121 条 第 150 項 (C) 案に基づき審査される。

モニタリングの記録は、第 121 条 第 150 項 (a) 案によって要求される通り、集中的緩和戦略がモニタリングされていることを検証し、第 121 条 第 150 項 (c) 案によって要求される通り、集中的緩和戦略が一貫して実施されており、著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止するために効果的であることを検証するために用いられる。さらに、それらは、管理体制の規制上の審査を容易にするために必要である。第 121 条 第 140 項 (a)、(b) 及び (c) と第 121 条 第 150 項 (a)、(b) 及び (c) は、共に食品業務に関して特定される著しい脆弱性が大幅に最小限にまで抑えられる、あるいは防止されることを保証する体制を規定する。

5. 是正措置

a. 是正措置の概要。 HACCP 体制を食品安全の確保のために適用する際、必ずしも計画された工程が完全に順守されるとは限らないため、確実に必須管理点が制御されており、その逸脱の下に製造された製品の安全を確保するために、逸脱の原因を是正する目的で実施される手順を言い表す「是正措置」の用語が使用される。この概念は、PC 規則案の第 XII 条 第 F 項において、詳しく論じられている。

この同じ概念をテロ行為に関連する意図的異物混入の管理に適用することが可能である。モニタリングにより、集中的緩和戦略の実施からの逸脱が見出される可能性があり、是正措置は、管理を再度確立するために実施される。食品防御に関連する是正措置の要求事項案を作成する際、FDA では、我々の食品安全に関連する要求事項案を考慮した。第 121 条 第 145 項の条項案は、FD&C 法 第 418 条 (e)、第 418 条 (h)、及び第 420 条 (b) (2) を実施する。

b. 第 127 条 第 145 項 (a) 案 — 是正措置手順。 第 127 条 第 145 項 (a) (1) 案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、集中的緩和戦略が適切に実施されない場合に取られなければならない文書化された是正措置手順を確立し、実施することを要求する。文書化された手順を整えることにより、本規則の対象となる施設は、(実施可能な工程ステップの作業場では、「バディーズシステム」において、常時二人の職員が必要であるが、一人しか配置されない時間がある状況など) 集中的緩和戦略が適切に実施されていない場合に、迅速かつ適切に行動することが可能となる。是正措置が必要とされる前には是正措置手順を特定する便益性は、概して文書化された手順を持つことから生ずる。文書化された是正措置手順は、施設のマネジメント、審査官、及び監査官にとって不可欠である。施設のマネジメントは、集中的緩和戦略が適切に実施されない場合、適切な是正措置が確実に取られることに責任がある。適切な文書化された是正措置手順がそのような行動を必要とする前に定められており、それが利用できることにより、的確で完全な行動を時宜に即して確実に取ることができるようになる。審査官及び監査官が食品防御計画の妥当性を評価するためには、彼らが利用可能な文書化された是正措置手順を持つことが不可欠である。施設が実施の不履行に対処するために使用する手順は、適切かつ一貫した実施に不可欠であり、それらが無ければ、完全な評価がなされ得ない。また、文書化された是正措置手順は、それを実施する必要がある職員が実施する必要のある事柄に備えるためのトレーニング目的としても有用である。

第 121 条 第 145 項 (a) (2) 案は、集中的緩和戦略に関連する問題が再発する可能性を低下させるために、確実にその問題を特定し是正する適切な措置が取られるようにするステップが是正措置手順に記述されることを要求する。作業場に二人の職員が常在する必要がある前述の例の是正措置は、従業員に対して共に作業場に留まることの重要性を理解させ、職員を食品防御啓蒙の再教育コース

に送り、監督者が作業場に常時二人の職員を配置するにはシフト上に十分な職員を置く必要があることを確実に理解させることになるかもしれない。問題が再発した場合、マネジメントは、その工程ステップでのアクセスを防ぐ別の対策の検討を必要とする可能性がある。

c. 第 121 条 第 145 項 (b) 案 — 文書の作成。 第 121 条 第 145 項 (b) 案は、本条項に基づき取られるすべての是正措置が文書として記録されることを要求し、それらは第 121 条 第 150 項 (b) 案に基づく検証の対象となり、第 121 条 第 150 項 (c) に基づき審査される。是正措置を文書化した記録は、本規則の対象となる施設において、是正措置についての適切な判断がなされており、適切な是正措置が取られていることを検証するために用いられる。

d. 第 121 条案ではなく、第 117 条によって要求提案される是正措置 第 117 条案と異なり、第 121 条案では、集中的緩和戦略が適切に実施されない、又は効果がないことが判明した場合においても、影響を受けるすべての食品を安全性に関し評価するよう要求する提案は行っていない。意図的異物混入行為又は意図的異物混入の試みは歴史的に見て稀な出来事であり、結果として、事例の大半では、適切な集中的緩和戦略の実施の不履行によって汚染食品がもたらされたとは予測し難い。これは、意図的異物混入には、汚染を引き起こす機会（すなわち、実施可能な工程ステップへのアクセスを制限する緩和戦略の不履行）のみならず、同時に危害をもたらそうとする意図を持つ人物が必要なためである。対照的に、適切な調理温度などの食品安全ハザードに対する適切な予防管理の実施の不履行は、（未加工の食品中に常識的に考えて存在し得る病原菌が、調理工程が不十分なために食品から除去されないことなどにより、）異物混入食品を発生し易い。しかし、このような要求事項を提案しないという我々の判断は、確実に食品が異物混入されないようにする施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者の責任を免除するものではない。また、食品会社は、継続して FD&C 法 第 417 条に基づく報告に関する要求事項の対象となる。さらに、異物混入された食品の州際通商への導入又は導入のための搬送は、FD&C 法 第 301 項 (a) に基づく禁止行為である。

また、PC 規則案には、予期されない問題がある場合に取らなければならない是正措置に関する要求事項が含まれる。我々は、予期しない問題が関連する状況には注意を向けないため、第 117 条案と異なり、第 121 条案ではこのような問題に関連する要求事項の提案は行っていない。集中的緩和戦略の特質により、FDA では、モニタリングの結果は二値であり、集中的緩和戦略が行われている、又は行われていないのいずれかであろうと予測する。この理由から、予期せぬ是正措置に必要とされる条項はなく、是正措置計画は簡潔であろうと予測する。これは、多くの場合に管理がより複雑であり、事前の完全な予測が不可能なより微妙な是正措置を必要とする機会が存在する食品安全予防対策の状況とは対照的である。

FDA では、我々の論理的根拠及びこのような要求事項を提案しないとする暫定的な結論について、意見を求める。

6. 検証

a. 検証の概要。 予防管理の枠組みにおいて、「検証」は、集中的緩和戦略が有効であり、食品防御計画に従って実施されているかどうかを判断するために有用な活動を含む。検証には、記録の審査及び食品防御計画の定期的な再分析により、モニタリング及び是正措置が計画通りに実施されていることの確認が含まれる。食品安全に適用されるこの概念は、PC 規則案 第 XII 条 第 G 項において詳しく論じられている。

FDA では、暫定的に、この同じ概念をテロ行為に関連する意図的異物混入の管理に適用することと

した。緩和戦略の体制が整えられており、意図した通りに機能していることを確実にするための取り組みが必要とされる。第 121 条 第 150 項の条項案は、FD&C 法 第 418 条 (f) 及び第 420 条 (b) (2) を実施する。

b. 第 121 条 第 150 項 (a) 案 — モニタリングの検証。 第 121 条 第 150 項 (a) 案は、モニタリングが実施されていることを施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が検証するよう要求する。モニタリングの検証は、様々な方法で実施することが可能である。モニタリングの検証の一つの例は、監督者などによるモニタリング活動の定期的な観察である。その他の例には、モニタリングの実施者以外の人によって行われる独立した試験がある。例えば、交代勤務の監督が各交代勤務の終わりに化学物質が適切に保管され安全であることを確認するよう任命された場合、別の監督者は、(週に一回など) 定期的にそれが行われていることを確認することに責任を持ってよい。別の例では、混合タンクに許可なくアクセスされた時に警報が鳴ることになっており、モニタリング手順が毎週警報の試験を行うことを規定している場合、監督者は、警報及びモニタリング手順がいずれも適切に機能していることを確実にするために、同じ試験を月に一回実施することに責任を持ってよい。第 121 条 第 150 項 (a) 案は、モニタリングに関して実施されなければならない検証活動を規定しない。FDA では、第 121 条 第 150 項 (a) がそのようなべきかどうか、また、そうであれば、どのような検証活動が要求されるべきかについて、意見を求める。

c. 第 121 条 第 150 項 (b) 案 — 是正措置の検証。 第 121 条 第 150 項 (b) 案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が是正措置について適切な判断がなされていることを検証するよう要求する。是正措置について適切な判断がなされていることの検証例は、監督者などにより実施される是正措置の観察である。第 121 条 第 150 項 (b) 案は、是正措置活動に関して実施されなければならない検証活動を規定しない。FDA では、第 121 条 第 150 項 (b) がそうすべきかどうか、また、そうであれば、どのような検証活動が要求されるべきかについて、意見を求める。

d. 第 121 条 第 150 項 (c) 案 — 実施及び有効性。 第 121 条 第 150 項 (c) 案は、集中的緩和戦略が一貫して実施されており、有効かつ著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止していることを施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が検証するよう要求する。施設及び食品に応じて、モニタリング記録及び是正措置記録が完全であり、記録に反映されている活動が食品防御計画に従って実施されており、集中的緩和戦略が効果的であり、是正措置について適切な判断がなされていることを確実にするために、検証には、適切な時間内でこれらの記録を審査することが含まれていなければならない。

第 121 条 第 150 項 (c) 案は、記録の審査の目的が、その記録が完全であり、記録に反映されている活動が食品防御計画に従って実施されており、集中的緩和戦略が効果的であり、是正措置について適切な判断がなされていることを確実にすることであると規定する。FDA では、第 121 条 第 150 項 (c) 案が要求する記録の審査によって、これらの目的が遂行されるものと暫定的に結論付けた。モニタリング記録の審査では、集中的緩和戦略が食品防御計画に従って一貫して実施されているかどうかを判断するためにモニターされるすべての活動や対策に関する情報が、それらに含まれているかが明らかにされ得る。例えば、モニタリング記録の審査では、交代勤務の監督が食品防御計画によって要求される通り、一貫して各交代勤務の終わりに化学物質を保管し、安全を確保しているかが示される。また、モニタリングの審査では、日付や時間など、欠失した情報を迅速に特定し、必要であれば記録に追加できるように、何らかの情報が欠失しているかどうかを明ら

かにすることが可能である。

また、記録の審査では、是正措置について適切な判断がなされているかどうかを明らかにすることが可能である。この審査では、問題の再発を防ぐために、第 121 条 第 145 項案によって要求されるすべての是正措置手順が順守されているかどうかを判断する。例えば、是正措置に関する前述の例での記録の審査では、食品防御計画において要求されるように、作業場には常時二人の職員が居ることについて監督者が職員に伝え、必要に応じて職員を食品防御啓蒙の再教育コースに入れたことを明らかにするかもしれない。

第 121 条 第 150 項 (c) 案は、モニタリング記録及び是正措置記録の作成後、適切な時間内にそれらの記録を審査するよう要求する。FDA では、特定の時間枠内に記録の審査を要求する提案は行っていない。PC 規則案は、モニタリング記録及び是正措置記録が作成された後、一週間以内にそれらの記録を審査する要求事項を含んでいるが、FDA では、食品防御の場合には、記録の審査に関する時間枠を規定する必要はないものとする。既に述べた通り、集中的緩和戦略の中には、食品安全のための予防管理の場合より、モニター頻度の低いものもある。食品安全のための HACCP 型体制では、多くの場合、異物混入の可能性のある食品に応じて、(回収などの) 講じられる措置を可能とするために、モニタリング記録及び是正措置記録は、それらの作成後、短時間で審査される。(食品の意図的異物混入には、機会のみならず同時に異物混入を引き起こす意図が必要なため、) 不適切な集中的緩和戦略の実施により、異物混入された食品が生ずるとは考え難い。「大量トラックの荷降ろし駐車区画の十分な照明」や「冷却タンクの通気口を一方向弁によって安全保護すること」などの集中的緩和戦略は、週一回又は月一回を基本にモニターされる可能性がある。集中的緩和戦略はモニターされる頻度が少ない可能性があり、このような頻度は集中的緩和戦略によって著しく異なることから、FDA では、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、モニタリング記録及び是正措置記録の審査が最もよく機能する時を判断することが適当であるとする。

e. 第 121 条 第 150 項 (d) 案 — 再分析。FD&C 法 第 418 条 (i) を実施するため、第 121 条 第 150 項 (d) (1) 案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が以下の通り、食品防御計画の再分析を実施するよう要求する。

1. 少なくとも 3 年に一回 (第 121 条 第 150 項 (d) (1) (i) 案)

2. 所有者、運営者、又は責任を負う代理者が運営する施設において、実施される業務活動に著しい変更があり、その変更により、常識的に考えて、新たな脆弱性又は既に特定されている脆弱性が著しく増大する可能性が生ずる場合 (第 121 条 第 150 項 (d) (1) (ii) 案) 例えば、施設に新しい製品ラインが加わり、それが重要な業務活動の種類の一つを含むかどうかを検討し、含むのであれば、適切な集中的緩和戦略を実施するために、食品防御計画を再分析しなければならない。

3. 所有者、運営者、又は責任を負う代理者が食品業務又は施設に関連する潜在的脆弱性についての新たな情報に気付いた場合 (第 121 条 第 150 項 (d) (1) (iii) 案)。例えば、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、ある特定の一つの装置へのアクセスが、その食品工程に対し重要な業務活動の種類が適用されるかどうかを検討した当初に考えられたものより重要であることに気付くかもしれない。

4. 集中的緩和戦略に効果が無いことが判明した場合 (第 121 条 第 150 項 (d) (1) (iv) 案)。第 121 条 第 150 項 (d) (1) (iv) 案は、集中的緩和戦略に効果が無いことが判明した場合、その計画の変更が必要であるかどうかを判断するために、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が

食品防御計画を再分析するよう要求する。例えば、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、従業員を配置した作業場又は区域に従ったヘルメットの色分けに、その区域に配置されていない従業員の入場を防止する効果がないことに気付いた場合（従業員がこの体制への順守が製品に悪影響を及ぼすことに気付いたことから）、彼らは、実施可能な工程ステップへの職員のアクセスを確実に管理するために、別の集中的緩和戦略を検討する必要があるかもしれない。

5. 必要に応じて、DHS による生物学的、化学的、放射線学的、又はその他のテロリズム・リスク評価の結果を含め、新たな脆弱性及び科学的理解の発展に対応するために、FDA が再分析を要求する場合（第 121 条 第 150 項 (d) (1) (v)）。DHS 又はその他によって実施されるリスク評価又は脆弱性評価は、FDA が特定した重要な業務活動の種類に関連する著しい脆弱性に加え、工程ステップにおける著しい脆弱性を明らかにする可能性がある。FDA は、当局が利用可能な情報に基づく食品業務に対する脅威又は脆弱性についての新たな知見に対応するために、必要に応じて、食品防御計画の再分析を要求する。再分析に関する本要求事項は、新しい重要な業務活動の種類が施設の食品工程に関連するかどうかを検討するための要求事項を含む可能性がある。また、本要求事項は、特定の種類の食品、製品、ブランド、又は企業に対し想定されるテロ攻撃の脅威を考慮し、既存の重要な業務活動の種類を再検討するための要求事項を含む可能性がある。

第 121 条 第 150 項 (d) (2) 案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が要求される再分析を完了し、特定された著しい脆弱性に対処するために必要な追加の集中的緩和戦略があれば、施設の業務活動の変更が有効となる前、又は製造の最初の 6 週間の必要な時に実施することを要求する。再分析の目的は、新たな脆弱性、又は既に特定されている著しい脆弱性の大幅な増大について常識的に考え得る可能性を考慮し、集中的緩和戦略の必要性を確認し、実施することである。

第 121 条 第 150 項 (d) (3) 案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、文書化された計画に著しい変更がある場合はそれを改正する、又は集中的緩和戦略の追加あるいは改正の必要がないという結論に関する根拠を文書で記録するよう要求する。再分析が実施され、それに従って計画が改正された、又は変更がなかったことを文書で記録することが重要である。このような文書化により、施設が前回の分析以降に利用可能となった新たな情報を含め、業務の防御に関するすべての関連情報を検討したことが証明される。さらに、このような文書化により、適切な変更がなされたこと、又は集中的緩和戦略を実施するための現行の手順が著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止するために十分であることが証明される。

f. 第 121 条 第 150 項 (e) 案 — 検証の記録に関する要求事項。 FD&C 法 第 418 条 (g) 及び第 420 条 (b) (2) を実施するために、第 121 条 第 150 項 (e) 案は、本条項に従って実施されるすべての検証活動が文書として記録されるよう要求する。

g. 第 121 条ではなく、第 117 条によって要求提案される検証。 PC 規則案では、検証の一部として、常識的に考えて起こり得るものとして、危害要因分析において特定されたハザードを管理するために実施される予防管理の妥当性に関するバリデーションを要求するよう提案した。本規則案には、類似した要求事項案は含まれていない。多くの場合、科学的にバリデートされ得る加工パラメーターに関する予防管理と異なり、(食品安全のための予防管理に相当する) 食品防御のための集中的緩和戦略には、そのような特質がないことが多い。例えば、テロ行為によって引き起こされる食品の意図的異物混入を防止する、あるいは大幅に最小限にまで抑えるための特定の工程ステップにおけるタンクへの施錠や「バディシステム」の利用の有効性をバリデートしようと試みること

は、施設にとって実際的ではない。MSD において推奨されている緩和戦略の多く（参考資料 30）は、バリデーションが実際的ではないという点で、上述の二つの例と似た性質のものである。従って、FDA では、集中的緩和戦略のバリデーションに関する要求事項を提案しないと暫定的に結論付けた。

しかし、施設が（熱による殺菌ステップなどの）加工パラメーターを集中的緩和戦略として用いることを選択する場合は、その施設は、関連する著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止するために有効であることが証明されているという条件において、そのような加工パラメーターを使用すべきである。多くの状況において、このような戦略は、通常、潜在的な汚染の一部に有効であるが、すべてに有効ではないため、これらを用いることは適切ではない。検証に関する追加の解説に関しては、PC 規則案 第 XII 条 第 G 項を参照すること。

また、PC 規則案には、工程モニタリング用機器と検証用機器の校正、及びそのような業務活動に関連する記録に関する要求事項が含まれる。既に述べた通り、我々の予想では、集中的緩和戦略の多くは継続的にモニターされることが無く、工程モニタリング用機器や検証目的の機器を必要としない。従って、FDA では、この条項にこのような要求事項を含める必要はないと考える。

FDA では、第 121 条 第 150 項案において成文化される要求事項に、集中的緩和戦略のバリデーション及びモニタリングと検証用機器の校正を含めないとする我々の暫定的な決定について、意見を求める。

7. 職員のトレーニング

第 121 条 第 160 項案は、食品業務の作業を行う特定の職員のトレーニングに関する要求事項を規定する。第 121 条 第 160 項案は、実施可能な工程ステップに任命される職員及び監督者が食品防御啓蒙及び集中的緩和戦略の実施における各自の責任について適切なトレーニングを受けるよう要求する。実施可能な工程ステップに適用される緩和戦略の有効性は、職員と監督によるその戦略の適切な実施に依存するため、FDA では、実施可能な工程ステップに任命される職員及び監督者が食品防御に関し適切にトレーニングされるよう要求することを提案している。実施可能な工程ステップの職員に加え、監督者をトレーニングする目的は、監督者が従業員のトレーニングを支援し、意図的な汚染につながる可能性のある状況を認識し、そのような状況を是正するために必要な措置を取ることができるようにするためである。

FDA では、本条項に基づき要求されるトレーニングには、食品防御啓蒙、及び集中的緩和戦略の実施において実施可能な工程ステップに任命される職員及び監督者の各自の責任を対象を含めなければならないことを提案している。少なくとも、このようなトレーニングには、従業員が仕事において順守するために従う簡素化された手順を含む一般的な食品防御の指針を含めなければならない。

FDA では、（本文書の本節で記述した）20 分程度で終了する FDA の「第一線の従業員のための食品防御啓蒙」トレーニング・コースを終了すれば、トレーニング要求事項の本要素を満たすには十分であると暫定的に結論付けた。さらに、トレーニングには、従業員が作業を行う実施可能な工程ステップ及びそれらの実施可能な工程ステップに適用される集中的緩和戦略の適切な実施における彼らの役割についての具体的な内容を含めなければならない。それぞれの施設又は実施可能な工程ステップに特異的であると思われる集中的緩和戦略の適用に関するトレーニングは、既存の実地トレーニング・プログラムに追加すること、又は個別に提供することが可能である。

FDA では、産業界で利用が可能なトレーニング・ツールを開発した。FDA では、そのオンライン

の食品防御コースを 2013 年に改訂した。この「食品防御 101」(参考資料 27) と題する FDA 食品防御トレーニング・コースでは、最近米国において発生した意図的な汚染の種類に取り組み、そのような事件の可能性とその影響を最小限に抑える方法に関する FDA の現在の考えを反映している。「食品防御 101」に含まれるコースは、(1) 専門家のための食品防御啓蒙、(2) 第一線の従業員のための食品防御啓蒙、(3) 食品防御規制、及び(4) 食品施設の所有者及び運営者のための ALERT である。専門家のための食品防御啓蒙に関するコースでは、食品防御の理解がもたらされ、食品産業界の専門家のための情報が提供される。本コースのモジュールは、広範な緩和戦略、脆弱性評価、集中的緩和戦略、及び食品防御計画を含む食品防御の立案を経て進行する。第一線の従業員のための食品防御啓蒙に関するコースでは、第一線の従業員に特定の情報及びこのような従業員が食品防御において従う簡素化された手順が提供される。食品防御規制に関するコースでは、「2002 年 公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備及び対策法 (バイオテロ法) (the public health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (the Bioterrorism Act))」、FSMA、及び FDA の食品報告登録制度 (Reportable Food Registry) の概要を示す。最後に、利害関係者が食品防御及び食品産業へのその適用法について、より良く理解するための支援として、FDA が開発した ALERT に関するコースでは、意図的な汚染の脅威から企業を保護する方法の特定の例を提供する。FDA の「食品防御 101」オンライン・コースは、我々のウェブサイト、<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/default.htm> から無料で利用可能である。

FDA では、このトレーニングの要求事項が提案通り最終決定された場合、産業界がその要求事項を順守するために、これらの既存のコースが支援となることを期待する。また、FDA では、産業界がこのトレーニングの要求事項を順守するために、民間の事業者によって提供されるトレーニング・セミナー及びプログラム (参考資料 59、60、61、62) も支援となることを認識している。FDA では、FDA の「食品防御 101」トレーニング教材の妥当性、及びこのような既存の FDA のコースに関する改定又は追加の FDA トレーニング教材を開発する必要があるかどうかについて、意見を求める。

また、FDA は、職員のトレーニングに関連する勧告を含む食品防御に関する産業界のための指針書 (参考資料 22、23、24、25、26) を既に発布した。FDA では、これらの指針書において、すべての従業員が自分の施設において意図的な汚染事件を防ぎ、発見し、対応する方法に関する情報を含む食品防御啓蒙のトレーニングを受けることを勧告した。これらの指針書に述べられている通り、FDA では、パンフレット、職員会議、又は掲示物などの日常的な施設での情報交換に、食品防御手順の重要性に関する定期的な注意喚起を組み入れることを勧告した。FDA では、さらに、施設がすべての従業員に対し、異常な又は不審な人物や行動をマネジメントに通知するよう働きかけることを勧告した。FDA では、我々の指針書に記述したこれらの内容を繰り返し勧告する。しかし、本規則案では、これらのすべての勧告を反映させるための追加的な特定のトレーニングに関する要求事項を含めることは提案していない。例えば、施設のすべての従業員が食品防御に関するトレーニングを受けることは要求していないが、意図的な異物混入に対して食品を保護するための対策として、トレーニングの重要性を認識している。従って、食品業務に従事するすべての職員が食品防御啓蒙のトレーニングを受けることを繰り返し勧告する。FDA では、最終規則において、施設のすべての従業員が基本的な食品防御啓蒙トレーニングを終了することを我々が要求すべきかどうかを含め、この論点について意見を求める。また、FDA では、食品防御計画が著しく変更される場合を含め、

我々が定期的にトレーニングを繰り返すことを要求すべきかどうかについて、意見を求める。

第 121 条 第 160 項 (b) 案は、第 121 条 第 160 項に従って受けられたすべてのトレーニングを文書として記録することを要求する。第 121 条 第 305 項案に基づき、記録には、トレーニングの日付、対象のテーマ、及びトレーニングを行った人などの情報を含める。日付、出席者のリスト、及び（食品防御指針又は食品防御計画の概要などの）対象とする特定のテーマが記載された出席表は、第 121 条 第 160 項 (b) 案を順守する記録の例である。第 121 条 第 160 項 (b) 案によって要求される記録により、施設は、職員が受けたトレーニングを追跡し、それによって、実施可能な工程ステップへの任命のために、あらかじめ必要な啓蒙トレーニングを受けている職員を特定することが可能となる。このような記録は、第 121 条 第 160 項 (a) 案に基づき要求される通り、実施可能な工程ステップの職員がその責務に対し、適切にトレーニングを終了したことを文書として記録するために用いることが可能である。

FDA では、産業界が食品防御トレーニングに関するガイドライン（参考資料 63、33、35）を含む特定の産業界の基準を満たす食品防御対策の実施を既に開始していることを認識している。トレーニングに関する我々の最小限の要求事項案は、食品防御に関する WHO の指針（参考資料 6）の職員トレーニングに関する勧告のみならず、それらの基準と一致する。FDA では、産業界の食品防御に関する認識についての現在の状況及び利用可能なトレーニングの資源を考慮し、我々のトレーニングに関する要求事項の実行可能性について、意見を求める。

D. 作成及び保持が必要な記録に適用される要求事項

食品安全に関し、HACCP 型体制が実施される際、記録は、施設が第 117 条で提案される食品安全計画のすべての要素を含む要求事項に適合するための支援となり、施設がその要求事項に適合することを示し、FDA がそれを判断することを可能とすることから、記録はその体制の重要な部分となる。この概念は、PC 規則案の第 XV 条において詳細に論じられている。FDA では、記録は、テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入から食品を保護するために重要であると暫定的に結論付けている。

第 121 条案の下位区分 D において、FDA は、本規則案の要求事項に従い、作成及び保持が必要な記録に適用する要求事項を規定するよう提案している。この下位区分は、FD&C 法 第 420 条 (b) のみならず、第 418 条 (a)、(b) (3)、(g)、(h)、及び (n) (1) (A) を含む第 418 条の多数の条項を実施する。

1. 第 121 条 第 301 項案 — 本下位区分 D の要求事項の対象となる記録

第 121 条 第 301 項 (a) 案は、第 121 条 第 301 項 (b) 案によって規定されている場合を除き、第 121 条の下位区分 C 案によって要求されるすべての記録が、下位区分 D 案のすべての要求事項の対象となることを規定する。FDA では、全般的な要求事項、記録の保管に関する要求事項、及び公的審査と公開に関する要求事項を含む記録の作成方法及び保持方法を記述する下位区分 D の要求事項が、下位区分 C に基づき要求されるすべての記録に適用されると暫定的に結論付けている。このような記録は、施設が第 121 条案の要求事項に適合するための支援となり、施設がその要求事項に適合することを示し、FDA がそれを判断することを可能とする。下位区分 D の要求事項案は、本文書において論じられる。

第 121 条 第 301 項 (b) 案は、第 121 条 310 項案の要求事項を文書化された食品防御計画のみに適用することを規定し、本文書の第 V 節 D 項 3 においてより詳細に論じられる。

2. 第 121 条 305 項案 — 記録に適用される全般的な要求事項

第 121 条 第 305 項案は、要求される記録の形式、モニタリングで得られた実際の値及び観察結果の記録、記録が作成されなければならない時、及びそれぞれの記録に含めなければならない情報を含め、第 121 条案に基づき要求される記録に適用される全般的な要求事項を含む。

a. 第 121 条 305 項 (a) 案。 第 121 条 305 項 (a) 案は、記録がオリジナルの記録、(写真複写、図面、電子化された複写、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、又はその他のオリジナル記録の正確な複製などの) 正確な写し、又は電子記録として、保持されるよう要求する。記録の正確な写しは、オリジナルの記録が(例えば、修正液で消すことによって)オリジナルの記入を不明瞭にする方法で変更、又は修正されたかどうかを十分検出できる品質であるべきである。第 121 条 第 305 項 (a) 案は、記録保持体制の完全性が維持される間、記録を保持するための機構に関する柔軟性を規定する。正確な写しを認める要求事項案は、現在施設において記録が保持されている方法と適合する可能性のある選択肢を規定する。

また、第 121 条 第 305 項 (a) 案は、電子記録が第 11 条 (連邦規則集 第 21 卷 第 11 条) に従って保持されるよう要求する。第 11 条は、紙に記入される記録及び紙に署名される手書きの署名と同等であるとして、電子記録、電子記録に署名される電子署名、及び手書きの署名に関し、特定の状況の下に FDA が承諾する基準を規定する。要求事項案は、第 121 条案によって要求される記録が第 11 条に従うという条件において、それらを電子的に保持することができることを明確にし、それを認める。

FDA では、PC 規則案において、第 117 条案に基づき保持することが要求される記録に、第 11 条の要求事項を適用することは適切であると暫定的に結論付けた。しかしながら、FDA では、第 117 条案に基づき保持される記録に第 11 条の要求事項を適用する必要のない状況があるかどうかについて、意見を求める。PC 規則案の第 XV 条 第 C 項において、FDA は、現行の実務が法の要求事項を満たす場合、新たな記録保持体制を確立する必要性を回避するために、第 11 条 (連邦規則集 第 21 卷 第 1 条 第 329 項 (b)) の要求事項から記録を免除する状況の例を規定した。FDA では、PC 規則案において、第 11 条に従い保持される電子記録に対する追加の期間を認めるべきかどうかについても意見を求める。FDA では、第 121 条案に基づき保持される記録に第 11 条を適用する必要のない状況に関して、また第 11 条に従い保持される電子記録に対する追加の期間を認めるべきかどうかについて、同様の意見を求める。第 11 条の要求事項を必要としないとする見解を基にした意見を提供頂きたい。

b. 第 121 条 第 350 項 (b) 案。 第 121 条 第 350 項 (b) 案は、記録がモニタリングで得られた実際の値及び観察結果を含むことを要求する。例えば、実施可能な工程ステップへアクセスする扉の施錠のモニタリングは、「施錠されている」又は「施錠されていない」(あるいは「はい」又は「いいえ」)のように記録することが可能であり、指定区域での適切な色のユニフォームのみを着用している職員の存在についてのモニタリングは、「青色ユニフォームを着用している職員 100%」(又は職員 10 人中 10 人)、あるいは反対に集中的緩和戦略が適切に実施されていない場合は、「青色ユニフォームを着用している職員 80%」(又は職員 10 人中 8 人)のように記録することが可能である。集中的緩和戦略が適切に実施されていなかった場合は、モニタリング・データが実施可能な工程ステップにおいて管理喪失の傾向を示す通り、どの程度その戦略が適切に適用されていたのかを文書として記録することが重要である。従って、10 人の職員の内、8 人が青色のユニフォームを着用

している例では、施設は、残りの二人の職員が着用していたユニフォームの色などの情報が傾向を定めるために役立つのであれば、それを文書として記録することを考慮することが可能である。集中的緩和戦略のモニタリングにおいて、(施設が熱処理などの加工パラメーターを用いている場合など) 数値を記録することが可能な場合には、実際の時間及び温度又はその他の適切な加工データを記録すべきである。

c. 第 121 条 第 305 項 (c) (d) 及び (e) 案。 第 121 条 第 305 項 (c) (d) 及び (e) 案は、記録が、正確であり、消すことが出来ず、判読可能であること (第 121 条 第 305 項 (c) 案)、文書化された業務活動の実行と同時に作成されること (第 121 条 第 305 項 (d) 案)、及び実行された作業の過程を示すために必要とされる程度に詳細であること (第 121 条 第 305 項 (e) 案) を要求する。第 121 条 305 項 (c) 及び (d) 案は、モニタリングに関する要求事項への適合性の証明及び食品防御計画への適合性の検証など、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が第 121 条案の要求事項を順守するために、記録が有用であることを確実にする。これらの要求事項案は、FDA が第 121 条案の要求事項への適合性を判断するためにも有用であることを確実にする。第 121 条 第 305 項 (e) 案は、施設が記録の特質に関する詳細を調整する柔軟性を規定する。

d. 第 121 条 第 305 項 (f) 案。 第 121 条 第 305 項 (f) 案は、記録が以下を含むよう要求する。

(1) 施設の名称及び所在地、(2) 記録として文書化した日付及び時間、(3) 記録を行った人の署名又はイニシャル、及び (4) 必要に応じて、製品の識別及び製造コード (存在する場合)。施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者 (及び監査期間では、FDA の監査員) は、施設の名称と所在地及び日付と時間によって、記録が最新のものであるかどうかを評価し、逸脱が発生した時及び場所を特定し、是正措置を追跡することができる。観察実施者の署名は、責任及び説明責任を確実にする。さらに、記録についての質問がある場合、署名によって、記録の源を確実に知ることができる。記録を特定の製品 (及び、適用可能な場合は製造コード) に結び付けることにより、本規則の対象となる施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、食品に異物混入された疑いがある場合、確実に製品を特定することができる。FDA では、これらの要求事項案に関連する範囲及び潜在的な負担について、意見を求める。

製品の識別及び製造コード (存在する場合) に関する要求事項案 (第 121 条 第 305 項 (f) (4) 案) は、異物混入された可能性のある製品の製造が不適切な調理温度などの加工中の管理の喪失によって生じ、回収が必要となる可能性のある食品安全との関連において重要である。また、この要求事項案は、管理の喪失が特定の製品又は製造コードに関連している可能性がある場合、継続的なモニタリングによる食品安全に特に適用され得る。FDA は、P C 規則案と一致し、「必要に応じて」製品の識別及び製造コードを記録の一部として含めるべきであることを示すために、要求事項案を修正した。FDA では、多くの場合、集中的緩和戦略にこの情報を含めることは、比較的難しい可能性があることに留意している。本規則案の第 V 条 第 C 項 5 のモニタリングに関する解説において述べられている通り、集中的緩和戦略の中には、週一回又は月一回モニタリングされる場合もある。このような場合、適切に実施されなかった集中的緩和戦略によって影響され得るすべての製品及び製造コードを含めることは、適切でない可能性がある。さらに、多くの場合、モニタリングは、特定の製品ロットの製造ラインにおける加工パラメーターではなく、一つ以上の製品に用いられる一つ以上の生産ライン周辺区域について実施されることから、製品の識別及び製造コードは関係しない。一方、殺菌時間及び温度などの加工パラメーターの管理が集中的緩和戦略として使用される場合、

モニタリング時に加工されていた製品及び製造コード（存在する場合）を記録として文書化することが適切である。集中的緩和戦略の特質により、製品の識別及び製造コード（存在する場合）を記録に含めるかどうかについて、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が判断を行うべきである。

3. 第 121 条 第 310 項案 — 食品防御計画に適用する追加の要求事項

第 121 条 第 310 項案は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、食品防御計画の最初の完成時（第 121 条 第 310 項 (a) 案）、及びすべての変更時（第 121 条 第 310 項 (b) 案）にその計画に署名し、日付を付けることを要求する。このような署名は、所有者、運営者、又は代理者が計画を承諾した直接的な証拠となり、それにより計画の実施義務が生ずる。さらに、日付の記入と共に署名することにより、存在する可能性のある文書の異なるバージョン又は版の信頼性に関する潜在的な混乱が最小限に抑えられる。

4. 第 121 条 第 315 項案 — 記録の保管に関する要求事項

第 121 条 第 315 項案は、第 121 条案の基に要求される記録が保管されなければならない期間及び特定の条件下における記録の現地外保管の許容に関する要求事項を含む。

a. 第 121 条 第 315 項 (a) 及び (b) 案。 第 121 条 第 315 項 (a) 及び (b) 案は、第 121 条案によって要求されるすべての記録が作成された日から 2 年以上施設に保管されることを要求する。第 121 条 第 315 項 (b) 案は、（施設による文書化された食品防御計画の改訂などの理由により、）食品防御計画の使用を中止した後 2 年以上、その施設にその計画を保持することを要求する。第 121 条案によって要求されるすべての記録に関する 2 年間の時間枠は、保存食品が概して商品流通に存在すると予測される期間に妥当な時間を加えた期間と合致し、従って記録が検証活動に利用可能であることを確実にするための期間である。本要求事項案は、PC 規則案の記録保持要求事項案と類似しており、これは、その他の FDA 規制及びバイオテロ法の記録維持要求事項を実施する特定の規則案及び最終規則に記載されている同様の要求事項の解説を含む。この 2 年間の保持期間は、日常的な業務の記録に関してはその記録が作成される日、又は食品防御計画に関しては記録の利用が中止される日から開始となる。FDA では、本提案について、意見を求める。

b. 第 121 条 第 315 項 (c) 案。 第 121 条 第 315 項 (c) 案は、食品防御計画を除き、記録が公的審査の要求から 24 時間以内に現場に戻され、準備することが可能であれば、そのような記録が作成された日の 6 ヶ月以降、記録の現地外保管の利用が許可されることを規定する。FDA では、記録保持に関する要求事項案が、施設により、かなりの量の記録の保管を要求する可能性があること、また、施設にはこれらのすべての記録を保管する十分な場所がない可能性があることを認識している。記録は迅速に利用可能となることから、ほとんどの記録の 6 ヶ月後の現地外保管を規定することにより、施設は記録の保管の目的を妨げることなく、記録の現地保管に必要な場所を減少させると同時に、記録の保管に関する要求事項案を順守することが可能となる。

また、第 121 条 第 315 項 (c) 案は、電子記録が現場からアクセス可能であれば、それらの記録は現場に存在すると見なされることを規定する。企業内のコンピューター・システムはネットワーク化されている可能性があり、安全な方法でその企業の世界中の様々な食品加工施設すべてに対し、情報の送受信が可能となっている。この種のシステムは、複数の場所において、複数の施設の記録へのアクセスを可能とするために利用可能である。

c. 第 121 条 第 315 項 (d) 案。 第 121 条 第 315 項 (d) 案は、施設が長期間にわたって閉鎖さ

れる場合、記録を利用し易い妥当な別の場所に移動することができるが、その記録は、要求に応じて公的審査のために 24 時間以内に施設に戻されなければならないことを規定する。記録の移動を許可することにより、季節的な業務又はその他の理由による長期間の閉鎖に対し、実際上の保管が軽減される。

5. 第 121 条 第 320 項案 — 公的審査に関する要求事項

第 121 条 第 320 項案は、第 121 条案によって要求されるすべての記録が、口頭又は書面による要求に応じて、正式に委任された保健福祉長官の代理人が速やかに利用できるようにすることを要求する。

6. 第 121 条 第 325 項案 — 公開

第 121 条 第 325 項案は、第 121 条案によって要求されるすべての記録が、本章の第 20 条に基づき許される範囲で、公開から保護されることを規定する。第三者から入手した機密情報又は保護情報の保護に関連する FDA の全般的な指針、手順、及び実務が本規則に基づき入手された情報に適用される。

E. 適合

FSMA 第 103 条 (e) は、新たな条項—(uu)—を禁止される行為とその原因のリストに加えることによって、FD&C 法 第 301 条 (合衆国法典 第 21 編 第 331 条) を改正する。FD&C 法 第 301 条 (uu) に基づき、以下の行為とその原因は、禁止される。「米国において販売する食品を製造、加工、梱包、および保管する施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、[FD&C 法] 第 418 条に従わない場合のそのような施設の業務」。FD&C 法 第 418 条に基づき規定された規制の不順守が禁止行為であることを明確に伝えるために、下位区分 E の第 121 条 401 項 (a) 案は、米国において販売する食品を製造、加工、梱包、又は保管する施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が、第 418 条又は第 121 条の下位区分 C 又は D に従うことを要求され、不順守の場合には、その施設の業務は、FD&C 法 第 301 条 (uu) に基づく違法行為であることを規定する。

FSMA 第 106 条 (d) は、新たな条項—(ww)—を禁止される行為とその原因のリストに加えることによって、FD&C 法 第 301 条を改正する。FD&C 法 第 301 条 (ww) に基づき、以下の行為とその原因は、禁止される。「[FD&C 法] 第 420 条の不順守」。FD&C 法 第 420 条に基づき規定された規制の不順守が禁止行為であることを明確に伝えるために、第 121 条 401 項 (b) 案は、FD&C 法 第 420 条又は第 121 条の下位区分 C 又は D の不順守が FD&C 法 第 301 条 (ww) に基づく違法行為であることを規定する。

VI. 予備的規制影響分析

A. 概要

FDA では、大統領命令 12866、大統領命令 13563、規制緩和法 (Regulatory Flexibility Act) (合衆国法典 第 5 編 第 601 条～第 612 条)、及び 1995 年無財源義務改革法 (Unfunded Mandates Reform Act of 1995) (パブリック・ロー (Pub. L.) 104-4) に基づき、規則案の影響を調査した。大統領命令 12866 及び 13563 は、政府機関が、利用可能な規制的選択肢のすべての費用便益を評価し、規制が必要な場合は、(潜在的な経済的、環境的、公衆衛生と安全の優位性及びその他の優位性、流通への影響、及び公平さを含む) 純便益を最大限にする規制的アプローチを選択するよう指示している。FDA では、本規則案が大統領命令 12866 に基づく重要な規制措置であると考えている。

B. 規制緩和法

規制緩和法は、政府機関が小規模の事業体に及ぼす規則の著しい影響を最小限に抑える規制の選択肢を分析するよう要求する。本規則案によって生ずる事業体当たりの年間費用は、100人の従業員を有する1施設において約13,000ドルであり、本規則案の影響を受ける小規模事業者が約4,100存在することから、FDAでは、本規則案が相当数の小規模事業体に対し、大きな経済的影響を及ぼす可能性があるものと暫定的に結論付けている。

C. 1996年小規模事業者に対する規制の公正な適用に関する法 (Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act of 1996)

1996年小規模事業者に対する規制の公正な適用に関する法 (パブリック・ロー104-121) は、議会審査を必要とする主要な規則を以下の一つ以上を引き起こした、又は引き起こす可能性のあるものと定義する。年間1億ドル以上の経済への影響；費用又は価格の大幅な上昇；競争、雇用、生産性、又は革新に及ぼす著しく有害な影響；又は米国を拠点とする企業が国内市場又は輸出市場において、海外を拠点とする企業と競争する能力に及ぼす著しく有害な影響。小規模事業者に対する規制の公正な適用に関する法に従い、行政予算管理局 (OMB) は、本規則案が議会審査を必要とする主要な規則であると判断している。

D. 1995年無財源義務改革法

1995年無財源義務改革法 第202条 (a) は、政府機関が「州政府、地方自治体、及び部族政府の総体として、又は民間企業によって、1年に (年次のインフレ調整後) 1億ドル以上の支出をもたらす可能性のある連邦指令を含むあらゆる規則」を提案する前に、予測される費用便益の評価を含む書面による報告書を準備することを要求する。最新 (2012年) の国内総生産インプリシット・プライス・デフレーター (Implicit Price Deflator) を用いた現在のインフレ調整後の閾値は、1億4,100万ドルである。FDAでは、本規則案がこの額又はそれ以上の年間出費をもたらすものと予測する。

E. 1995年文書業務削減法

本規則案は、1995年文書業務削減法 (PRA) (合衆国法典 第44編 第3501条～第3520条) に基づく行政予算管理局 (OMB) の審査の対象となる情報収集に関する要求事項を含む。これらの条項は、年次報告予測、記録保持、及び第三者公開責任と共に、本文書の「記述」の節に記述されている。予測に含まれるものは、審査の指示、既存データ源の検索、必要とされるデータの収集と維持、及びそれぞれの情報収集の完了と審査の時間である。

FDAでは、(1) 情報に実用性があるかどうかを含め、情報収集案がFDAの機能の相当行為に必要であるかどうか、(2) 用いられている方法論及び仮定の妥当性を含むFDAによる情報収集案の負荷予測の正確さ、(3) 収集される情報の質、有用性、及び明確さを向上させるための方法、(4) 適切な場合には、自動収集技術、及びその他の形態の情報技術による情報収集を含め、応答者の情報収集の負荷を最小限に抑える方法について、意見を求める。

情報収集についての意見が確実に受け取られるように、OMBでは、書面による意見をOMB、情報・規制問題室 (Office of Information and Regulatory Affairs)、FDAデスク・オフィサー宛、FAX: 202-395-7285 にファックス送信すること、又は oira_submission@omb.eop.gov に電子メールを送信することを推奨する。すべての意見は、「意図的異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略」の表題によって、特定されている必要がある。

1995年文書業務削減法 (合衆国法典 第44編 第3407条 (d)) の順守において、当局は、本規則

案の情報収集条項を審査のために OMB に提出した。利害関係者は、2014 年 1 月 23 日までに情報収集に関する意見を OMB、情報・規制問題室に送付することが要求される。情報収集についての意見が確実に受け取られるように、OMB では、書面による意見を OMB、情報・規制問題室、FDA デスク・オフィサー宛、FAX: 202-395-6974 にファックス送信すること、又は oir_submission@omb.eop.gov に電子メールを送信することを推奨する。すべての意見は、「意図的異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略」の表題によって、特定されている必要がある。

F. 分析への一般からのアクセス

大統領命令 12866、大統領命令 13563、規制緩和法（合衆国法典 第 5 編 第 601 条～第 612 条）、1995 年無財源義務改革法（パブリック・ロー104-4）、及び 1995 年文書業務削減法（合衆国法典 第 44 編 第 3501 条～第 3520 条）に基づき、本規則案の影響を調査するために我々が実施した分析は、本最終規則（参考資料 64）のドケットにおいて一般に公開されている。

VII. 環境影響分析

当局は、連邦規則集 第 21 卷 第 25 条 第 30 項 (h) に基づき、本法的措置が個別に、又は累積的に人間環境に対し重大な影響を及ぼすことのない種類のものであると判断した（参考資料 65）。従って、環境評価及び環境影響評価報告書のいずれも要求されることはない。

VIII. 連邦主義

FDA は、大統領命令 13132 に規定された指針に従い、本規則案を分析した。FDA は、本規則案が最終決定された場合、本規則が諸州、中央政府と諸州との関係、又は政府の様々なレベル間の権力配分と責務に多大な直接的影響を及ぼす政策を含むことはないと判断した。その結果、当局では、規則案が大統領命令において定義される連邦主義を暗示する政策を含むことはなく、故に、連邦主義要約影響報告書は要求されないものと暫定的に結論付けている。

IX. 意見

FDA では、本文書において特定される内容及び本規則案に関するその他の関心のある内容について、一般の意見を求める。利害関係者は、本文書に関する電子による意見を <http://www.regulations.gov> に提出すること、又は書面による意見をドケット・マネジメント部門（ADDRESSES を参照すること）に提出することのいずれかが可能である。一連の一組の意見を送付するのみでよい。本文書の見出しの角括弧内に記載されたドケット番号によって意見を特定すること。受領された意見は、月曜日～金曜日の午前 9 時～午後 4 時まで、ドケット・マネジメント部門において閲覧が可能であり、<http://www.regulations.gov> のドケットに掲載される。

X. 参考資料

以下に示す参考資料は、ドケット・マネジメント部門（ADDRESSES を参照すること）のディスプレイ上に掲載されており、関心のある方は、月曜日～金曜日の午前 9 時～午後 4 時まで閲覧が可能である。（FDA は、ウェブサイトのアドレスを確認しているが、本文書が連邦公報で公表された後のウェブサイトの変更には責任を負わない。）

1. Kennedy, S.K. 及び F.F. Busta、「第 5 章:食品の保護と防御」 Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers、M.P. Doyle 及び L.R. Beuchat 編集、American Society for Microbiology Press : Washington, DC、pp. 87-102, 2007 2013 年 10 月 30 日にアクセスした。
2. Khan A.S.、D.L. Swerdlow 及び D.D. Juraneck、「食品及び飲料水供給に向けられた生物学的及び化学的テロリズムに対する予防措置」、public health Reports、116(1):3-14, 2001
3. Sobel, J.、A.S. Khan 及び D.L. Swerdlow、「米国食糧供給に対する生物学的テロリスト攻撃の脅威 : CDC の見解」 The Lancet、359(9309):874-880, March 9, 2002
4. Török, T.J.、R.V. Tauxe、R.P. Wise ら、「レストランのサラダ・バーの意図的汚染によって引き起こされたサルモネラ中毒の大規模な地域発生」 Journal of American Medical Association、278(5):389-395, August 1997
5. 英国規格協会及び国家インフラ防護センター (British Standards Institute and Centre for the Protection of National Infrastructure)、2010 年 3 月「公開仕様書 96 : 2010 飲食物の防御」http://www.cpni.gov.uk/documents/publications/non-cpni_pubs/pas96_vis14.pdf 2013 年 9 月 25 日にアクセスした。
6. 世界保健機構、「食品へのテロリスト脅威—防止と対応体制の確立と強化のための指針」、Food Safety Issues, Revision May 2008、<http://www.who.int/foodsafety/publications/general/en/terrorist.pdf> 2013 年 9 月 23 日にアクセスした。
7. Everstine, K.、S. Kennedy 及び J. Spink、「経済的な動機による食品の異物混入 (EMA) —EMA 事件に共通する特徴」、Journal of Food Protection、76(4):723-735, 2013
8. 米国連邦食品・医薬品庁、「経済的な動機による異物混入—市民集会—意見の募集」、Federal Register、74(64):15497-15499, 2009
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2009-04-06/pdf/E9-7843.pdf> 2013 年 9 月 23 日にアクセスした。
9. Spink, J. 及び DC Moyer、「食品偽装による公衆衛生への脅威の特徴付け」、Journal of Food Science、75(9):R157-R163, 2011
10. Ingelfinger, J.R.、「メラミン及び食品汚染の世界的意味合い」、New England Journal of Medicine、359(26):2745-2748, 2008
11. Xiu, C. 及び K.K. Klein、「中国における牛乳製品中のメラミン—汚染物質の意図的利用を引き起こした要因の調査」、Food Policy、35(5):463-470, 2010
12. 世界保健機構、食糧安全保障ページ、<http://www.who.int/trade/glossary/story028/en> 2013 年 9 月 23 日にアクセスした。
13. Kolavic, S.、A. Kimura、S. Simons、L. Slutsker、S. Barth 及び C. Haley、「意図的汚染による実験室研究者の間での赤痢菌 (*Shigella dysenteriae*) 2 型の発生」、Journal of American Medical Association、278(5):396-398, August 1997
14. Anderson, S.、J. DeMent、C.B. Ocfemia 及び D.C. Hunt、カンザス州レネクサのミ・ランチート レストランにおけるサルサの意図的汚染により引き起こされたメトミル中毒の発生—2009 年 8 月、カンザス州衛生環境局、2011 年 4 月 12 日
http://www.kdheks.gov/epi/download/Final_Mi_Ranchito_Report.pdf 2013 年 10 月 22 日にアクセスした。

15. 米国政府印刷局、上院聴聞会 108-491、2003年11月19日「農業テロリズムー米国の食糧への脅威」 p. 1
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CHRG-108shrg91045/html/CHRG-108shrg91045.htm> 2013年9月23日にアクセスした。
16. ホワイトハウス、報道官局、2003年12月17日 国土安全保障大統領指令／HSPD-8
<https://www.fas.org/irp/offdocs/nspd/hspd-8.html> 2013年10月17日にアクセスした。
17. ホワイトハウス、報道官局、2003年12月17日 国土安全保障大統領指令 7ー重要なインフラ基盤の特定、優先順位付け、及び保護、<https://www.dhs.gov/Homeland Security Presidential Directive-7> 2013年10月17日にアクセスした。
18. ホワイトハウス、報道官局、2004年1月30日 国土安全保障大統領指令 /HSPD-9
<https://www.fas.org/irp/offdocs/nspd/hspd-9.html> 2013年10月17日にアクセスした。
19. ホワイトハウス、報道官局、2011年3月30日 大統領政策指令／PPD-8ー国家的準備
<http://www.dhs.gov/presidential-policy-directive-8-national-preparedness> 2013年10月17日にアクセスした。
20. ホワイトハウス、報道官局、2013年2月12日 大統領政策指令 21
<http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2013/02/12/presidential-policy-directive-critical-infrastructure-security-and-resil> 2013年10月7日にアクセスした。
21. 米国連邦食品・医薬品庁、農業テロリズムに対する戦略的連携計画（SPPA）イニシアチブ：2005年9月～2008年9月最終概略報告、
<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/FoodDefensePrograms/ucm170509.htm> 2013年9月23日にアクセスした。
22. 米国連邦食品・医薬品庁、食品安全・応用栄養センター、2003年3月、2007年10月改訂「産業界のための指針ー食品生産業者、加工業者、及び運送業者ー食糧安全保障予防対策の指針」
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm083075.htm> 2013年9月23日にアクセスした。
23. 米国連邦食品・医薬品庁、食品安全・応用栄養センター、2003年3月、2007年10月改訂「産業界のための指針ー輸入業者及び申告者ー食糧安全保障予防対策の指針」
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm078978.htm> 2013年9月23日にアクセスした。
24. 米国連邦食品・医薬品庁、食品安全・応用栄養センター、2003年7月、2007年10月改訂「産業界のための指針ー酪農場、大量の牛乳運送業者、大量の牛乳運送中継施設及び液体乳加工業者ー食糧安全保障予防対策の指針」
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm078978.htm> 2013年9月23日にアクセスした。
25. 米国連邦食品・医薬品庁、食品安全・応用栄養センター、2003年12月、2007年10月改訂「産業界のための指針ー食品小売店及び食品サービス機関ー食糧安全保障予防対策の指針」
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm082751.htm> 2013年9月23日にアクセスした。
26. 米国連邦食品・医薬品庁、食品安全・応用栄養センター、2003年11月、2007年10月改訂「産

業界のための指針－化粧品加工業者及び化粧品の運送業者－化粧品安全保障予防対策の指針」

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm082716.htm> 2013年9月23日にアクセスした。

27. 米国連邦食品・医薬品庁、食品防御 101 ページ、

<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm353774.htm> 2013年10月17日にアクセスした。

28. 米国連邦食品・医薬品庁、従業員 FIRST ページ、

<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295997.htm> 2013年10月17日にアクセスし、印刷した。

29. 米国連邦食品・医薬品庁、2011年11月、脆弱性評価ソフトウェアページ、第2.4版、

<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295900.htm> 2013年9月25日にアクセスした。

30. 米国連邦食品・医薬品庁、緩和戦略データベースページ、

<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295898.htm> 2013年9月25日にアクセスした。

31. 米国連邦食品・医薬品庁、食品防御計画ビルダー・ソフトウェアページ、

<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm> 2013年9月25日にアクセスした。

32. 米国連邦食品・医薬品庁、食品緊急事態対応包括 (FREE-B) ページ、

<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295902.htm> 2013年10月17日にアクセスした。

33. 世界食品安全イニシアチブ、GFSI 指針書 第6.1版、6 (2)、2011年8月、

http://www.mygfsi.com/gfsifiles/Guidance_Document_Sixth_Edition_Version_6.1.pdf 2013年9月23日にアクセスした。

34. 安全品質食品協会 (Safe Quality Food Institute)、SQF コードー食品産業界のための HACCP に基づくサプライヤー保証コード、第7.1版、2013年4月、
<http://www.sqfi.com/wp-content/uploads/SQF-Code-Ed-7.1-4-3-13.pdf> 2013年10月17日にアクセスした。

35. 国際食品基準、事象及び学術ページ、<http://www.ifs-certification.us/events> 2013年11月5日にアクセスした。

36. 中国調査検疫所 (China Inspection and Quarantine Service)、輸出食品製造企業の申告管理規定のページ、<http://en.ciqcid.com/Zjl/Comprehensives/51829.htm> 2013年9月25日にアクセスした。

37. ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (German Federal Office of Consumer Protection and Food Safety)、2011年2月「意図的な物質投与から動物飼料及び食糧供給網を保護するための一般的な勧告」、2013年10月22日にアクセスした。

38. フランス共和国、2007年3月悪意のある犯罪行為又はテロ行為の脅威から食品供給網を保護するための勧告を含むガイド
http://www.frenchfoodintheus.org/IMG/pdf/I07008308-imtnea-Guide_des_recommandations-EN

G_3_.pdf 2013年9月23日にアクセスし、印刷した。

39. 重要インフラ防御に関する高信頼情報共有ネットワーク (Trusted Information Sharing Network for Critical Infrastructure Protection)、2006年3月 食糧供給の安全と安全保障を強化するための国家戦略

http://www.daff.gov.au/_data/assets/pdf_file/0004/183325/enhancing_safety_security_strategy.pdf 2013年9月23日にアクセスした。

40. 米国連邦食品・医薬品庁、2013年9月 ファイルへの覚書ー農産物農場で発生する業務活動における農産物への意図的異物混入の可能性に関する評価

41. Buttars, N.K., A.J. Young, 及び D. Bailey、「米国の山間地域におけるバイオテロリストの脅威に対処するための酪農場による安全保障体制の導入」、*Journal of Dairy Science*, 89:1822-1829, 2006、2013年10月22日にアクセスした。

42. 国際乳製品協会、世界市場のページ、

<http://www.idfa.org/key-issues/category/global-markets/map/#us> 2013年10月23日にアクセスした。

43. Newkirk, R., C. Hedberg 及び J. Bender、「牛乳を介してもたらされる疾患の発生プロフィールの確立ー食品防御の潜在的意義」、*Foodborne Pathogens and Disease*, 8(3):433-437, 2011

44. Popkin, B., 「ライフサイクル全体における飲料用途のパターン」、*Physiology and Behavior*, 100(1):4-9, 2010

45. Sebastian, R.S., J.D. Goldman, C.W. Enns 及び R.P. LaComb、「2005年~2006年 NHANES、米国における液体乳消費ーアメリカで摂取されているもの」、2010年9月 Food Surveys Research Group Dietary Data Brief No. 3、

http://ars.usda.gov/SP2UserFiles/Place/12355000/pdf/DBrief/3_milk_consumption_0506.pdf

2013年10月23日にアクセスした。

46. 米国農務省及び経済調査局、乳製品ー2013年 米国 (年間)、一人当たりの消費量

<http://www.ers.usda.gov/data-products/dairy-data.aspx> 2013.2013年10月23日にアクセスした。

47. Wein, L.M. 及び Y. Lui、「食糧供給に対するバイオテロ攻撃の分析：牛乳中のボツリヌス毒素の場合」、*Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 102(28):9984-9989, 2005.

48. Blayney, D.P., 2002年6月 米国農務省 統計報告 No. 978 「米国の牛乳生産に関する展望の変化」、

<http://usda.mannlib.cornell.edu/usda/nass/sb/sb978.pdf> Accessed October 23, 2013.2013年10月23日にアクセスした。

49. 国際食品規格委員会、食品衛生の一般的原則、CAC/RCP 1-1969, 2003

50. Sobel J. 及び J. Watson、「第10章：国際テロリズムによる食品及び飲料水の汚染」、*Beyond Anthrax*, Springer Link, 2009

51. Stinson, T.F., J. Kinsey, D. Degeneffe 及び K. Ghosh、米国のテロ対策予算は、どのように配分されるべきか？ テロリズムについての米国居住者の姿勢に関する全国調査の結果、食品産業センター、2006年3月、

- <http://ageconsearch.umn.edu/bitstream/14351/1/tr06-01.pdf> 2013年10月21日にアクセスした。
52. メリヤム・ウェブスター、脆弱性のページ、
<http://www.merriam-webster.com/dictionary/vulnerability> 2013年10月21日にアクセスした。
53. 米国連邦食品・医薬品庁、2011年 食品加工業に関する調査及び報告
54. 米国連邦食品・医薬品庁、2013年4月 FDA 食品防御脆弱性評価及び業務の種類の特定に関する結果の分析、
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm347023.htm> 2013年9月25日にアクセスした。
55. 米国連邦食品・医薬品庁、2013年12月 ファイル：テロ行為による動物飼料への意図的異物混入の可能性に関する評価への覚書
56. 米国保健社会福祉省、公衆衛生局、及び国家毒性プログラム、2011年 第12版 発がん性物質報告書
57. 米国保健社会福祉省、疾病対策予防センター、及び米国農務省、2013年9月10日 HHSとUSDAによる指定生物剤及び毒物 連邦規則集 第7巻 第331条、連邦規則集 第9巻 第121条、及び連邦規則集 第42巻 第73条、
http://www.selectagents.gov/resources/List_of_Select_Agents_and_Toxins_2013-09-10.pdf 2013年10月21日にアクセスした。
58. 米国連邦食品・医薬品庁、食糧体制の脆弱性評価－2009年6月～2012年2月最終概要報告
<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodDefense/UCM317547.pdf> 2013年9月23日にアクセスした。
59. AIB インターナショナル、食品安全及び食品防御教育のページ、
<https://www.aibonline.org/foodsafetyeducation/index.html> 2013年10月17日にアクセスした。
60. 農業・食品安全保証・準備センター（Center for Agriculture and Food Security and Preparedness）およびテネシー・ノックスビル大学、指導者養成コースのページ：農業及び食品の脆弱性評価トレーニング、<http://www.vet.utk.edu/cafsp/courses.php> 2013年10月17日にアクセスした。
61. 国際食品基準、IFS 食品：食品の品質及び食品安全の監査基準、第6版、2012年1月
http://www.ifs-certification.com/images/ifs_standards/ifs6/IFS_Food_V6_en.pdf 2013年9月23日にアクセスした。
62. 全米食品保護・防御センター（National Center for Food Protection and Defense）、食品防御オンライン・モジュールのページ、
<http://www.ncfpd.umn.edu/index.cfm/education/food-defense-online-modules/> 2013年10月17日にアクセスした。
63. AIB インターナショナル、AIB 国際検査統合基準：必須条件及び食品安全プログラム、2013年1月、
https://www.aibonline.org/Standards/2013FoodSafety_web_ENG.pdf 2013年10月17日にアクセスした。
64. 米国連邦食品・医薬品庁、2013年12月 FDA の予備的規制影響分析、予備的規制緩和分析、予備的無財源義務改革法分析、予備的文書業務削減法分析

65. 米国連邦食品・医薬品庁、2013年11月 ファイル：意図的異物混入に対し食品を保護するための集中的緩和戦略に関する規則案に関連する環境分析への覚書

連邦規則集 第21巻 第121条の主題リスト

食品包装、食品

従って、連邦食品・医薬品・化粧品法及びFDA長官（Commissioner of Food and Drugs）に委任された権限に基づき、連邦規則集 第21巻 第I章に以下の通り記載される第121条を追加し改正することを提案する。

第121条 意図的異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略

下位区分 a 全般的な条項

条項

第121条 第3項

定義条項

第121条 第5項

免除

下位区分 B 保留

下位区分 C 食品防御対策

第121条 第126項

食品防御計画に関する要求事項

第121条 第130項

実施可能な工程ステップの特定

第121条 第135項

実施可能な工程ステップに対する集中的緩和戦略

第121条 第140項

モニタリング

第121条 第145項

是正措置

第121条 第150項

検証

第121条 第160項

トレーニング

下位区分 D R 作成及び保持が必要な記録に適用される要求事項

第121条 第301項

本下位区分の要求事項の対象となる記録

第 121 条 第 305 項

記録に適用される全般的な要求事項

第 121 条 第 310 項

食品防御計画に適用される追加の要求事項

第 121 条 第 315 項

記録の保管に関する要求事項

第 121 条 第 320 項

公的審査に関する要求事項

第 121 条 第 325 項

公開

下位区分 E 適合性

第 121 条 第 401 項

適合性

権限

合衆国法典 第 21 編 第 331 条、第 342 条、第 350 条 g、第 350 条 (i)、第 371 条、第 374 条

下位区分 a 全般的な条項

第 121 条 第 3 項

定義条項

連邦食品・医薬品・化粧品法 第 201 条における用語の定義及び解釈は、本条項において用いられる場合の用語に適用される。また、以下の定義も適用する。

「実施可能な工程ステップ」は、著しい脆弱性を防ぐ又は取り除く、又はそのような脆弱性を許容レベルまで減少させるために食品防御対策が適用可能であり、必須である食品加工におけるポイント、ステップ、又は手順を意味する。

「汚染物質」は、意図的に食品に添加された可能性があり、疾患や損傷を引き起こす、又は死に至らしめる可能性のあるあらゆる生物学的、科学的、物理的物質又は放射性物質を意味する。

「施設」は、連邦規則集 第 21 卷 第 1 条 下位区分 H の要求事項に従い、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 415 条（合衆国法典 第 21 編 第 350 条 d）に基づき登録を要求される国内又は国外の施設を意味する。

「農場」は、本章の第 1 条 第 227 項において定義される農場を意味する。

「FDA」は、食品医薬品局を意味する。

集中的緩和戦略は、実施可能な工程ステップにおいて特定された著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止するために、食品防御に精通している人が採用し、分析時において食品防御に関する最新の科学的知識と一貫性のあるリスクに基づいた常識的に考えて妥当なそれらの対策を意味する。

「食品」は、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 201 条 (f)（合衆国法典 第 21 編 第 321 条 (f)）において定義される食品を意味し、未加工原料及び成分を含む。

「食品防御」は、公衆衛生への危害及び経済崩壊を引き起こす意図のある意図的異物混入行為から

食品を保護する取り組みを意味する。

「保管」は、食品の貯蔵を意味する。保管施設は、倉庫、低温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫、及び液体貯蔵タンクを含む。農場と農場に共同設置される施設に関しては、保管は、同じ農場又は同一の所有者の別の農場で栽培又は飼育された未加工農産物の安全な貯蔵又は効果的な貯蔵のために、農場において従来実施されてきた業務活動も含むが、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 201 条 (r) において定義される未加工農産物を第 201 条 (gg) において定義される加工食品に変える業務活動は含まない。

「製造／加工」は、食用作物又は成分を含め、一つ以上の成分から食品を製造すること、又は合成すること、準備すること、処理すること、食品を変性させる又は操作することを意味する。製造／加工の業務活動の例には、切断、皮むき、トリミング、洗浄、ワックス掛け、内臓の抜き取り、下塗り、調理、焼き付け、冷凍、冷却、殺菌、均質化、混合、配合、瓶詰め、製粉、粉碎、果汁抽出、蒸留、ラベル付け、又は包装がある。農場及び農場に共同設置される施設に関する製造／加工には、収穫、梱包、又は保管の部分の業務活動が含まれない。

「共同設置される施設」は、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 415 条の下に登録を免除される業務活動及び施設に登録を要求される業務活動の両方に従事する施設であることを意味する。このような施設の例には、農作物の栽培と収穫又は動物の飼育及び農場の定義の範囲に入るその他の業務活動を実施する可能性のある施設であり、施設が登録を必要とする業務活動も実施する「農場に共同設置される施設」がある。

「モニタリング」は、集中的緩和戦略が一貫して適用されているかどうかを評価し、検証に用いる正確な記録を作成するための計画的な一連の観察又は測定を実施することを意味する。

「梱包」は、食品を包装することではなく、食品を容器に入れることを意味する。農場及び農場に共同設置される施設に関しては、梱包が、同じ農場又は同一の所有者の別の農場で栽培又は飼育された未加工農産物の貯蔵又は輸送を目的として農場において従来実施されてきた準備のための業務活動も含むが、FD&C 法 第 201 条 (r) において定義される未加工農産物を FD&C 法 第 201 条 (gg) において定義される加工食品に変える業務活動は含まない。

「資格要件を満たす最終使用者」は、食品に関して、食品の消費者（消費者の用語には、商取引は含まれない）、又は以下のレストランや小売り食品施設（これらの定義は、本章 第 1 条 第 227 項において定義される通り）を意味する。

(1) 場所

(i) そのようなレストラン又は施設に食品を販売する資格要件を満たす施設と同じ州に位置する、又は

(ii) そのような施設から 275 マイル (443 キロメートル) 以内に位置するレストラン又は小売り食品施設、及び

(2) レストランや小売り食品施設で消費者に直接販売する食品を購入しているそのようなレストランや小売り食品施設

「資格要件を満たす施設」は、(子会社による販売、関連会社による販売、施設が子会社又は関連会社である事業体全体の販売を含めた場合、) 以下の施設を意味する。

(1) 本条項において定義される零細企業、又は

(2) 以下の両方が当てはまる施設、

(i) 適用可能な暦年の前 3 年間に、(本条項で定義される) 資格要件を満たす最終使用者以外のすべての購入者に販売された食品の平均年次貨幣価値を上回る資格要件を満たす最終使用者に販売された製造食品、加工食品、梱包食品、又は保管食品の平均年次貨幣価値、及び

(ii) 適用可能な暦年の前 3 年間に販売されたすべての食品の平均年次貨幣価値がインフレ調整後 50 万ドル未満である施設

「著しい脆弱性」は、食品防御に精通している良識的な人が、重篤で有害な健康への影響を引き起こす、あるいは死に至らしめる可能性、及び食品工程におけるそのようなポイントへのアクセスの可能性の程度を理由として、食品防御対策を用いる対象とする脆弱性を意味する。

「大幅に最小限にまで抑える」は、取り除くことを含め、許容レベルまで減少させることを意味する。

「小企業」は、500 人未満を雇用している企業を意味する。

「検証」は、食品防衛計画に従って体制が運営されていることを立証する、モニタリングを除く業務活動を意味する。

「零細企業」は、食品のインフラ調整後の年間総売上が 1,000 万ドル未満である企業を意味する。

「脆弱性」は、施設の食品工程におけるポイント、ステップ、又は手順の意図的異物混入に対する影響の受けやすさを意味する。

第 121 条 第 5 項

免除

(a) 本条項は資格要件を満たす施設には適用されない。ただし、要請に応じて、資格要件を満たす施設が本免除を受ける資格があることを実証する根拠となった証拠書類を公的審査のために提出する必要がある。このような証拠書類は、2 年間保持されなければならない。

(b) 本条項は、液体貯蔵タンクでの食品の保管を除く食品の保管には適用されない。

(c) 本条項は、食品に直接接触する容器がそのままの状態である場合の食品の梱包、再梱包、ラベル付け、又は再ラベル付けには適用されない。

(d) 本条項は、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 419 条 (合衆国法典 第 21 編 第 350 条 h) (農産物の安全に関する基準) の対象となる施設の業務活動には適用されない。

(e) (1) 本条項は、以下の二つの条件を満たす施設でのアルコール飲料に関しては適用されない。

(i) 連邦アルコール管理法 (合衆国法典 第 27 編 第 210 条 以下参照) 又は 1986 年内国歳入法 副編 E 第 51 章 (合衆国法典 第 26 編 第 5001 条 以下参照) に基づき、施設が国内の施設である場合、施設は、米国において商取引を行う条件として、財務長官から許可、登録、あるいは通知又は申請認可を得ることが要求される、又は、施設がこのような許可、登録、又は認可を必要とする種類の外国施設である、また、(ii) 施設は一種類以上のアルコール飲料の製造、加工、梱包又は保管に従事することから、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 415 条 (合衆国法典 第 21 編 第 350 条 d) に基づき、施設としての登録が要求される。

(2) 本条項は、以下の食品を供給する本条項の段落 (e) (1) に記述された施設でのアルコール飲料以外の食品に関しては適用されない。

(i) 人との直接接触を防ぐ包装済みの形態の食品、及び

(ii) 財務長官の決定によるものとして、食品が施設の総売り上げの 5% 以下である。

(f) 本条項は、人ではなく、動物が摂取する食品の製造、加工、梱包、又は保管には適用されない。

下位区分 B 保留

下位区分 C 食品防御対策

第 121 条 第 126 項

食品防御計画に関する要求事項

(a) 食品防御計画。 施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、文書化された食品防御計画を準備し、又は準備しており、実施しなければならない。

(b) 食品防御計画の内容。 食品防御計画は、以下のものを含まなければならない。

(1) 第 121 条 第 130 項によって要求される文書化された実施可能な工程ステップの特定、

(2) 第 121 条 第 135 項 (b) によって要求される文書化された集中的緩和戦略、

(3) 第 121 条 第 140 項 (a) によって要求される文書化されたモニタリング手順、

(4) 第 121 条 第 145 項 (a) (1) によって要求される文書化された是正措置手順、及び

(5) 第 121 条 第 150 項 (e) によって要求される文書化された検証手順

第 121 条 第 130 項

実施可能な工程ステップの特定

施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、本条項の (a) 又は (b) の段落に記述される手順のいずれかを用いて、実施可能な工程ステップを特定しなければならない。実施可能な工程ステップの特定及びその特定に至った評価が文書化されなければならない。

(a) 重要な業務活動の種類。 施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、施設におけるそれぞれの種類の食品の製造、加工、梱包又は保管に関し、その施設が一つ以上の以下の重要な業務活動の種類を有しているかどうかを評価し、存在するすべての重要な業務活動の種類に関連する実施可能な工程ステップを特定しなければならない。

(1) 大量の液体の受け取りと積み込み — 入庫した大量の液体を受け取り、その液体を降ろすステップ、又は出庫する大量の液体を積み込むステップであり、汚染物質が意図的に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質が大量の液体の受け取りと荷降ろし又は積み込みの業務活動によって生ずる液体の動き、移動又は乱流により、液体全体に分布する可能性のあるステップ

(2) 液体の保管と取り扱い — 液体を大量の貯蔵タンク又は保管タンク、サージタンク、あるいは計量タンクに収容するステップであり、汚染物質が意図的に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質が食品にもたらされる可能性のあるステップ

(3) 二次的成分の取り扱い — 汚染物質が相対的に少量の成分、又は再加工時に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質がより大量の食品にもたらされる可能性のあるステージング、準備、添加、又は再加工のステップ

(4) 混合及び類似の業務活動 — 汚染物質が意図的に投入される可能性があり、その場合、その汚染物質が食品にもたらされる可能性のある混合、調合、均質化、又は製粉などのステップ

(b) 脆弱性評価。 施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、その施設で製造、加工、梱包、又は保管されるそれぞれの種類の食品に関し、意図的異物混入に対する脆弱性にに基づき、食品業務におけるポイント、ステップ、及び手順を特定し、優先順位を付け、実施可能な工程ステップを特定するための評価を実施する、又は実施していなければならない。このような脆弱性評価は、経験及び／又は適切な方法を用いたトレーニングによって資格を満たす個人が実施しなければなら

ない。

第 121 条 第 135 項

実施可能な工程ステップに対する集中的緩和戦略

(a) 施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、それぞれのステップにおける著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑え、あるいは防止し、施設が製造、加工、梱包又は保管する食品に異物混入されないことを保証するために、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 402 条（合衆国法典 第 21 編 第 342 条）に基づき、それぞれの実施可能な工程ステップにおける集中的緩和戦略を特定し実施しなければならない。

(b) 集中的緩和戦略は、文書化されなければならない。

(c) 本条に基づき要求される集中的緩和戦略は、以下の対象となる。

(1) 第 121 条 第 140 項によって要求されるモニタリング

(2) 第 121 条 第 145 項によって要求される是正措置、及び

(3) 第 121 条 第 150 項によって要求される検証

第 121 条 第 140 項

モニタリング

(a) 施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、集中的緩和戦略のモニタリングに関し、実施される頻度を含め、文書化された手順を規定し実施しなければならない。

(b) 施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、集中的緩和戦略が一貫して適用されることを保証するのに十分な頻度で、集中的緩和戦略をモニタリングしなければならない。

(c) 本条項に基づく集中的緩和戦略のすべてのモニタリングは、文書として記録されなければならない。それらの記録は、第 121 条 第 150 項 (a) に基づく検証の対象となり、第 121 条 第 150 項 (c) に基づき審査される。

第 121 条 第 145 項

是正措置

(a) 是正措置手順

(1) 施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、集中的緩和戦略が適切に実施されない場合に取りられなければならない文書化された是正措置手順を確立し、実施しなければならない。

(2) 是正措置手順には、集中的緩和戦略に関連する問題が再発する可能性を低下させるために、その問題を特定し是正する適切な措置が講じられることを確実にするステップが記述されなければならない。

(b) 文書の作成。 本条項に基づき取られるすべての是正措置は、文書として記録されなければならない。それらは第 121 条 第 150 項 (b) に基づく検証の対象となり、第 121 条 第 150 項 (c) に基づき審査される。

第 121 条 第 150 項

検証

(a) モニタリング。 施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、第 121 条 第 140 項によって要求される通り、モニタリングが実施されていることを検証しなければならない。

(b) 是正措置。 施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、第 121 条 第 145 項によって要求される通り、是正措置について適切な判断がなされていることを検証しなければならない。

(c) 実施及び有効性。 施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、集中的緩和戦略が一貫して実施されており、有効かつ著しい脆弱性を大幅に最小限にまで抑える、あるいは防止していることを検証しなければならない。施設及び食品に応じて、モニタリング記録及び是正措置記録が完全であり、記録に反映されている活動が食品防御計画に従って実施されており、集中的緩和戦略が効果的であり、是正措置について適切な判断がなされていることを確実にするために、検証には、適切な時間内でこれらの記録を審査することが含まれていなければならない。

(d) 再分析。 施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者は、

(1) 以下の場合に、食品防御計画の再分析を実施しなければならない。

(i) 少なくとも 3 年に一回、

(ii) 所有者、運営者、又は責任を負う代理者が運営する施設において、実施される業務活動に著しい変更があり、その変更により、常識的に考えて、新たな脆弱性又は既に特定されている脆弱性が著しく増大する可能性が生ずる場合

(iii) 所有者、運営者、又は責任を負う代理者が食品業務又は施設に関連する潜在的脆弱性についての新たな情報に気付いた場合

(iv) 集中的緩和戦略に効果が無いことが判明した場合、及び

(v) 必要に応じて、国土安全保障省による生物学的、化学的、放射線学的、又はその他のテロリズム・リスク評価の結果を含め、新たな脆弱性及び科学的理解の発展に対応するために、FDA が再分析を要求する場合

(2) そのような再分析を完了し、特定された著しい脆弱性に対処するために必要な追加の集中的緩和戦略があれば、施設の業務活動の変更が有効となる前、又は製造の最初の 6 週間の必要な時に実施すること、及び

(3) 文書化された計画に著しい変更がある場合はそれを改正する、又は集中的緩和戦略の追加あるいは改正の必要がないという結論に関する根拠を文書で記録すること。

(e) 文書の作成。 本条項に従って実施されるすべての検証活動は、文書として記録されなければならない。

第 121 条 第 160 項

トレーニング

(a) 実施可能な工程ステップに任命される職員及び監督者は、食品防御啓蒙及び集中的緩和戦略の実施における各自の責任について適切なトレーニングを受けなければならない。

(b) 本条項に従って受けられたすべてのトレーニングは、文書として記録されなければならない。

下位区分 D 作成及び保持が必要な記録に適用される要求事項

第 121 条 第 301 項

本下位区分 D の要求事項の対象となる記録

(a) 本条項の段落 (b) によって規定される記録を除き、本条項の下位区分 C によって要求されるすべての記録は、本下位区分 D のすべての要求事項の対象となる。

(b) 第 121 条 第 310 項の要求事項は、文書化された食品防御計画のみに適用される。

第 121 条 第 305 項

記録に適用される全般的な要求事項

記録は、以下の通りでなければならない。

(a) 本章の第 11 条に従い保持されなければならない記録が、オリジナルの記録、(写真複写、図面、電子化された複写、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、又はその他のオリジナル記録の正確な複製などの) 正確な写し、又は電子記録として、保持されること、

(b) モニタリングで得られた実際の値及び観察結果を含むこと、

(c) 正確であり、消すことが出来ず、判読可能であること、

(d) 文書化された業務活動の実行と同時に作成されること、

(e) 実行された作業の過程を示すために必要とされる程度に詳細であること、及び

(f) 以下を含むこと。

(1) 施設の名称及び所在地、

(2) 記録として文書化した日付及び時間、

(3) 記録を行った人の署名又はイニシャル、及び

(4) 必要に応じて、製品の識別及び製造コード (存在する場合)

第 121 条 第 310 項

食品防御計画に適用される追加の要求事項

食品防御計画は、施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者によって、署名され、日付が付けられなければならない。

(a) 食品防御計画の最初の完成時、及び

(b) すべての変更時

第 121 条 第 315 項

記録の保管に関する要求事項

(a) 本条項によって要求されるすべての記録は、作成された日から 2 年以上施設に保管されなければならない。

(b) 食品防御計画は、その使用を中止した後 2 年以上、保持されなければならない。

(c) 食品防御計画を除き、記録が公的審査の要求から 24 時間以内に現場に戻され、準備することが可能であれば、そのような記録が作成された日の 6 ヶ月以降、記録の現地外保管が許可される。食品防御計画は、現場に残さなければならない。電子記録が現場からアクセス可能であれば、それらの記録は現場に存在すると見なされる。

(d) 施設が長期間にわたって閉鎖される場合、利用し易い妥当な別の場所に記録を移動することができるが、その記録は、要求に応じて公的審査のために 24 時間以内に施設に戻されなければならない。

第 121 条 第 320 項

公的審査に関する要求事項

本条項によって要求されるすべての記録は、口頭又は書面による要求に応じて、正式に委任された保健福祉長官の代理人が速やかに利用できるようにしなければならない。

第 121 条 第 325 項

公開

本条項によって要求されるすべての記録は、本章の第 20 条に基づき許される範囲で、公開から保護される。

下位区分 E 適合性

第 121 条 第 401 項

適合性

(a) 米国において販売する食品を製造、加工、梱包、および保管する施設の所有者、運営者、又は責任を負う代理者が連邦食品・医薬品・化粧品法第 418 条（合衆国法典 第 21 編 第 350 条 g）又は本条項の下位区分 C 又は D に従うことを要求され、不順守の場合には、その施設の業務は、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 301 条 (uu)（合衆国法典 第 21 編 第 331 条 (uu)）に基づく違法行為である。

(b) 連邦食品・医薬品・化粧品法 第 420 条（合衆国法典 第 21 編 第 350 条 i）又は本条項の下位区分 C 又は D の不順守は、連邦食品・医薬品・化粧品法 第 301 条 (ww) に基づく違法行為である。

日付：2013 年 12 月 13 日

政策局副長官 Leslie Kux,

[FR Doc. 2013-30373 Filed 12-20-13; 8:45 am]

BILLING CODE 4160-01-P

図 1. テロ行為によって引き起こされる意図的異物混入から保護するための
連邦規則集 第 21 卷 第 121 条案は、私に適用されるか？

あなたは、FDA から登録を要求される国内又は海外施設の所有者、運営者、又は代理者であるか？

いいえ

第 121 条は、あなたには適用されない。

↓はい

以下の項目のいずれかが、あなたに当てはまるか？

- あなたの施設は、液体保管タンクでの食品保管以外の食品保管に従事しているか？
- あなたの施設は、食品に直接接触する容器がそのままの状態である場合の食品の梱包、再梱包、ラベル付け、又は再ラベル付けに従事しているか？
- あなたの施設は、農産物の安全に関する基準（連邦規則集 第 21 卷 第 121 条案）の対象となる業務活動に従事しているか？
- あなたの施設は、アルコール飲料* を製造しているか？
- あなたの施設は、動物が摂取する食品の製造、加工、梱包、

はい

第 121 条は、このような業務活動には適用されない。あなたの施設は、その他の食品の製造、加工、梱包、又は保管の業務活動に従事しているか？

↑いいえ

はい

あなたの施設は、「資格要件を満たす施設」であるか？ すなわち、

- 「零細企業」すなわち、食品の年間総売上が 1,000 万ドル未満である企業、又は
- 以下の二つの要求事項を満たす施設
 - 前 3 年間に、資格要件を満たす最終使用者以外のすべての購入者に販売された食品の平均年次貨幣価値を上回る、資格要件を満たす最終使用者に販売された食品の平均年次貨幣価値、及び
 - 前 3 年間に販売されたすべての食品の平均年次貨幣価値が 50 万ドル未満である施設

はい

あなたは免除されるが、要請に応じて、資格要件を満たす施設であることを実証する根拠となった証拠書類を公的審査のために提出するよう要求される。3 年後までに条項に適合しなければなら

↓いいえ

あなたは、第 121 条案の対象となる。図 2 を参照すること。

2 年後までに条項に適合しなければならない。

あなたは「小企業」すなわち、従業員が 500 人未満の企業であるか？

はい

1 年後までに条項に適合しなければならない。

いいえ

* 特定の条件に関しては、第 121 条 第 5 項 (e) を参照すること。

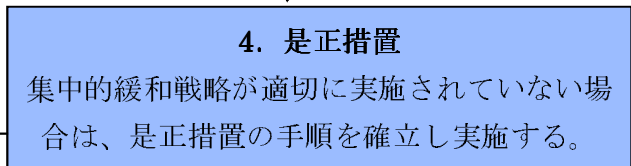
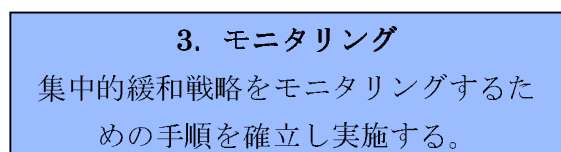
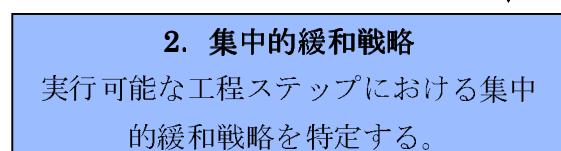
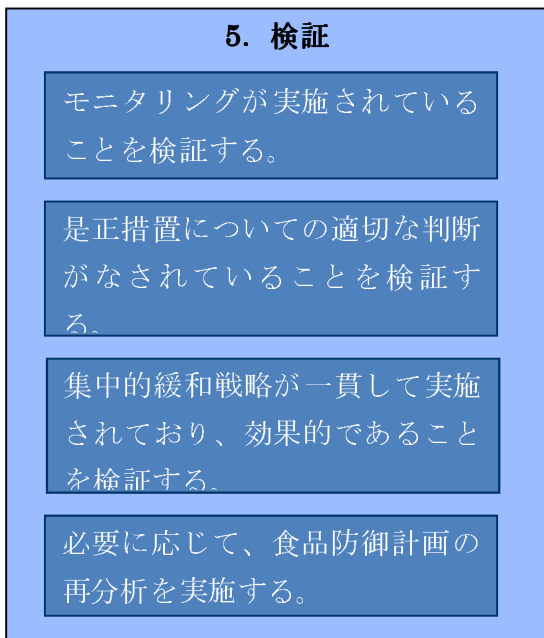
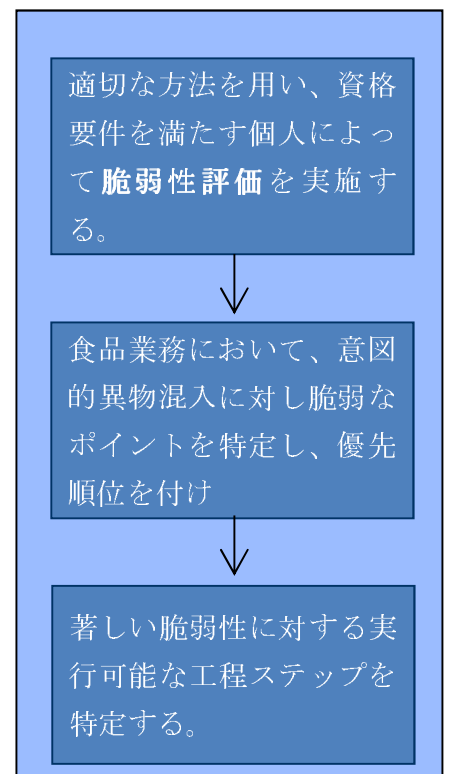
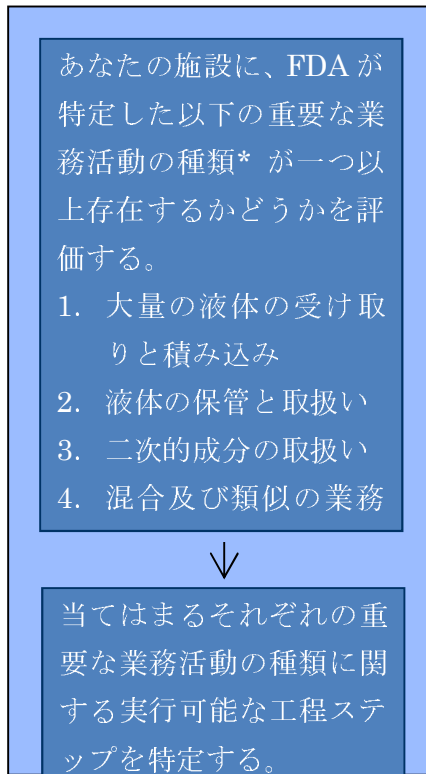
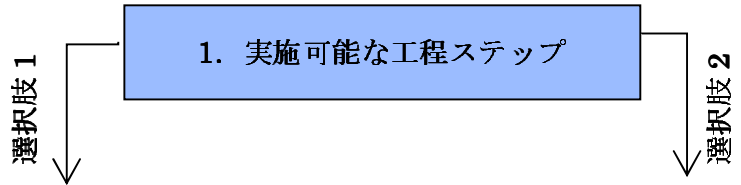
図 2.
要求事項案

連邦規則集 第 21 卷 第 121 条案

A. 以下を含む文書化された食品防御計画

1. 実施可能な工程ステップ
2. 集中的緩和戦略
3. モニタリング
4. 是正措置
5. 検証

B. 監督者及び実施可能な工程ステップで作業する職員のトレーニング



* FDA では、50 種類以上の食品と工程の脆弱性評価結果を用い、これらの重要な業務活動の種類を特定した。これらの業務活動の種類は、食品又は工程への物理的なアクセス能力や公衆衛生に大規模な危害を引き起こす十分な量の製品に異物混入される潜在性などの様々な要因に基づく脆弱性において、一般に上位にランクされる。