

ALERTに関するQ&A

米国食品医薬品局（FDA）

ALERTとは、フードディフェンスを構築する際に考慮すべき5項目のポイント（Assure・Look・Employees・Reports・Threat）の頭文字であり、各項目の意味は下記の通りである。

ALERT については、FDAのホームページ ([http:// www.cfsan.fda.gov/alert](http://www.cfsan.fda.gov/alert)) をはじめ、さまざまなホームページなどで情報が公開されている。

Assure

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。

Look

施設内での製品や原料の安全性をどのように注意（Look）するか。

Employees

雇用者や施設に出入りする人々について何を知っているか。社内スタッフだけでなく、輸送車両の運転手など外部のスタッフも含む。

Reports

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。言い換えると、「自社のフードディフェンスやセキュリティの仕組みが適切であるか？」ということ客観的に示すことができるかどうかである。

Threat

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。多くの企業が、家事や地震のような自然災害時の対応は用意できていると思う。しかし、食品テロに対する備えはできているだろうか。

本稿はFDA（米国食品医薬品局）が公表しているALERTに関するQ & Aである。

ALERTの創案は、食品防衛問題と準備について、国と地方の政府機関と産業界代表者の認識を高めることを目的とする。それは、農場からテーブルまでのサプライチェーンのすべての状況に適用するのに十分に包括的であって、さまざまな第三者との議論を誘発するようにできている。

ALERTは、産業と企業が、施設での意図的な食品汚染のリスクを低減させるために使用できる5つのキーポイントを示したものである。

本稿では、ALERTの各文字に沿って、その背景となる情報を提供する。

Assure

使用している納入品や原料が、安全で信頼できる供給源からのものであることを、どのようにして保証（Assure）するか？

• 供給源を知る

原料、圧縮ガス、包装、ラベルおよび研究開発のための材料を含むすべての納入品について、よくわかった供給源を使用する。つまり、適切に認可または許可された委託製造者と包装作業員だけに納入させる。

• 供給源の食品防衛対策を奨励する

供給源、委託作業員および輸送者が適切な食品防衛対策を実行するのを確保するために、適切な手順をとる例えば、購入契約および運送契約または信用状に含まれる食品安全対策を遵守しているかどうか、可能ならば立入視察によって検査する、または納入者承認プログラムを使用する。

• 施錠、封印がなされた車両／コンテナの使用を要求する

封印の場合は、供給源から封印番号を得て、入荷時に検証する。政府機関による検査や度重なる配送の結果として封印が破られる時は、加工・流通過程の管理が途切れないように取り決める。

• 納入品の荷下ろしを監視する

通常の営業時間中の配送でも、時間外であっても、入荷する材料の監視は行うべきである。

Look

施設内の製品と原料の安全に、どのようにして注意する（Look）か？

• 製品取扱いのシステムを実施する

傷がついたり、破損したり、返却されたり、再処理された製品の受け入れ、保管、取り扱いのシステムを構築する。それにより、製品自体および他の製品の安全性が危うくなる可能性を最小限にする（例えば、人間や動物が消費するのに不適當な製品、コードが判読しにくい製品、供給源が疑わしい製品、および消費者が小売店に返品した製品を破棄することが、これに該当する）。

• 材料の追跡

入荷する材料と使用中の材料の経過（どこから来て、どのような工程を通ったのか）を追跡する（原料、圧縮ガス、包装、ラベル、回収製品、再処理製品、および返品を含む）。

• 製品ラベルは施錠された場所に保管し、期限切れのラベルや処分された製品ラベルは破棄する

• アクセスを制限し、施設のインスペクションを行う

気流、水、電力および冷凍に関する制御装置へのアクセスはできる限り制限し、保管庫や取扱作業施設といった施設、および船舶や車両などの無作為検査を行う。

• 最終製品のトレーサビリティを確保する

• 保管作業に食品防衛対策を実施することを奨励する

依託による格納保管と運送（車両や船舶など）が、適切な安全対策を実行することを確保する。例えば、契約書または保証書に含まれる食品安全対策を遵守しているかどうか、可能ならば実地検査をする。

Employees

施設に出入りする従業員（Employees）などについて、何を知っているか？

• スタッフの身元調査の実行

すべてのスタッフ（直接雇用、派遣業者を通じての雇用に関係なく、季節限定、派遣、契約、お

よびボランティアを含む)の身元を彼らの配置に見合う範囲内で調査し、施設の機密区域に立ち入れる人員と、その人たちを監督する程度を考慮する。

• 施設内の人員を知る

交替勤務ごとに、建物に誰がいるのか、誰がいるべきなのか、どこに彼らは配置されるべきであるのかを知る。

清掃およびメンテナンススタッフ、契約労働者、コンピュータ入力スタッフ、特に新たなスタッフを含む、すべてのスタッフに適切な監視レベルを設ける。

• 従業員についての個人識別システムを確立する

該当する場合、要員の作業内容に合った、明確な認識および個人識別システムを確立する。例えば、立入を許可された区域により、個人ごとの番号がふられた色分けされた制服、名札、顔写真バッジを支給する。

• スタッフのアクセスを制限する

スタッフが、適切な労働時間中に限り、仕事の役割に必要な区域のみに入るように、アクセスを制限する(例えば、機密区域に入るためのキーカード、鍵付きロック、暗号錠、または色分けされたユニフォームを使用する)。

• 施設の重要区域への顧客のアクセスを阻止する

積載ドックを含む施設の非公開区域内にある、食品調製と保管および食器洗い区域への顧客のアクセスを阻止する。

Reports

管理下にある間の製品の安全について、報告書(Reports)が提出できるか?

• 安全マネジメントシステムの有効性を定期的に評価する

少なくとも年に1回、安全マネジメントプログラムの有効性を総点検、検証して(例えば、社内外の知識のあるスタッフを使って、不正操作、または他の悪意のある活動、犯罪的な活動、もしくはテロ活動の模擬演習と模擬リコールを行い、コンピュータセキュリティシステムの能力を試す)、その結果に応じて、プログラムを修正する(この

情報は機密にする)。

• 無作為な食品防衛インスペクションを実施する

社内外の知識のあるスタッフを使って、施設のすべての該当する区域(該当する場合は、入荷と保管施設を含む)に対し、無作為の食品防衛インスペクションを行う(この情報は機密にする)。

• 記録をつけ、保管する

2004年12月9日に、FDAは、米国内で食品を製造、加工、包装、運搬、配送、受領、保持、または輸入する個人が記録をつけ、それを保管することを義務づける最終規則を公布した。この記録により、食品の直前の供給源と直後の受け取り人が誰であるかが明らかになる。

最終規則は、2002年市民の健康安全保障およびバイオテロリズムへの準備・対応法の第306条を施行する(69FR71562を参照;2004年12月9日(<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/frrecord.html>))。

• 過去の教訓を評価する

過去に経験した、タンパリング(悪意を持って、食品やその包装に手を加えること)、または他の悪意のある活動、犯罪的な活動、もしくはテロ活動および脅威(食品安全を脅かす毒物、病原体、もしくはテロ行為を行う個人や集団)から得られた教訓を評価する。

Threat

施設で脅威(Threat)や疑わしい行動などの問題を見つけた場合、どのような対応をとり、誰に通報するのか?

• 何らかの影響を受けた可能性があると思われる製品はすべて取り置く

• FDAへ連絡する

食品施設の作業者が、タンパリング、偽装、または他の悪意のある、犯罪的な、もしくはテロ行為がFDAの規制の下にある製品に行われたと疑う場合、作業者がFDAに連絡するか、またはFDAの地方部局に連絡する。

またFDAでは、作業者が該当する法令の執行局と公共保健衛生当局にも連絡することを推奨している。