

官報

Vol. 78 No. 247	2013年12月24日 火曜日
--------------------	--------------------

Part III

保健社会福祉省

食品医薬品局

21 CFR Part 16と121

意図的な異物混入から食品を守る集中的緩和戦略；規則案

保健社会福祉省

食品医薬品局

21 CFR Part16と121

[整理番号 FDA-2013-N-1425]

RIN 0910-AG63

意図的な異物混入から食品を守る集中的緩和戦略

政府機関：保健社会福祉省食品医薬品局

内容：規則案

**要約：**食品医薬品局(FDAまたは当局)は、テロ行為により意図的に行われる危害に対応するため、連邦食品・医薬品・化粧品法 (FDCA) により、国内外の食品施設に対し登録を義務付けることを提案している。これらの食品施設は、食品業務内において実行可能な工程段階で特定される重大な脆弱性を著しく極小化するか、または防止する集中的緩和戦略を定め、実施することが義務付けられる。FDAは、FDAの食品安全強化法 (FSMA) 実施の一環として前記条件を提案している。また、FDAは提案の一環として、経済的動機による意図的な異物混入に取り組む手法についても論じる。規則案が提案通りに成立すれば、テロ行為が原因の意図的な異物混入から食品を守る一助になると当局は考えている。

**期限：**電子的であるか文書によるものであるかを問わず、規則案に関するコメントは、2014年3月31日までに提出すること。1995年文書業務削減法に基づく情報収集の問題に関するコメントは2014年1月23日までに提出すること（本書「1995年文書業務削減法」の項を参照）。

**宛先：**コメントは、整理番号FDA-2013-N-1425および/または規則情報番号 (RIN) 0910-AG63を明記し、以下のいずれかの方法で提出することができる。ただし、1995年文書業務削減法で定められている情報収集の問題に関するコメントは、行政予算管理局 (OMB) 調整情報事項事務所に提出すること（本書「1995年文書業務削減法」の項を参照）。

*電子的手段による提出*

電子的なコメントの提出は以下の要領で行うこと。

- 連邦政府のeRulemakingのポータル：<http://www.regulations.gov>。コメント提出に関する指示に従うこと。

文書による提出

文書によるコメントの提出は以下の要領で行うこと。

- 郵送/手交/クーリエ便（ペーパーまたはCD-ROMの提出）：Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852.

指示：提出の際には、本規則策定の関係政府機関名、整理番号FDA-2013-N-1425、規則情報番号（RIN）0910-AG63を必ず記載すること。受理されたコメントは、記載された個人情報を含めすべて未修整のまま<http://www.regulations.gov> に掲示することができる。コメント提出に関する詳細情報については、本書「補足情報」の項の「コメント」の見出しを参照。

整理簿：整理簿を閲覧して参考資料や寄せられたコメントを読みたい場合には、<http://www.regulations.gov> を表示し、本書の見出しにカッコ書きされている整理番号を「Search」（検索）の欄に入力し、画面の指示に従うか、Division of Dockets Management, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852まで行くこと。

詳しい問い合わせ先：

ヒトが摂取する食品に関する条項については、Ryan Newkirk, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-005), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-2428。動物の飼料に関する条項については、Alfred Montgomery, Center for Veterinary Medicine (HFV-200), Food and Drug Administration, 7519 Standish Pl., Rockville, MD 20855, 240-453-6836。

補足情報：

目次

要約

規則案の適用範囲

規則案の主要条項要約

費用便益

- I. 序文
- II. 背景
  - A. 食品に対する意図的な異物混入事件
  - B. 食品防御に対する省庁間の取り組み
  - C. 食品部門向け資料
  - D. 普及・啓蒙
  - E. 業界規格
  - F. 国際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. 州内活動
- IV. 規則による取り組み
  - A. 規則の枠組み
  - B. 生産農場で行われる活動
  - C. 輸送業者
  - D. 動物の飼料
  - E. 不満を抱いた従業員、消費者、または競合他社の行為
  - F. 経済的動機による異物混入
  - G. 農場混合型施設における低リスク活動
  - H. 酪農場で行われる活動
  - I. その他、テロによる意図的な異物混入のリスクが高い食品を注視する方法
- V. 提案
  - A. 定義
  - B. 除外項目
  - C. 食品防御対策
  - D. 作成・維持しなければならない記録に適用される条件
  - E. 順守
- VI. 暫定的規制影響分析
- VII. 環境影響分析
- VIII. 連邦主義
- IX. コメント
- X. 参考資料

## 要約

今回提案されている規則案は、FDA食品安全強化法（FSMA）によって修正さ

れた連邦食品・医薬品・化粧品法（FDCA）の食品への意図的な異物混入に関する以下の3条項を実施するものである。FDCA第418条（21 U.S.C. 350g）は、食品を製造、加工、包装または保管し、同法第415条（21 U.S.C. 350d）で登録が義務付けられている施設の意図的な異物混入について規定している。FDCA第419条（21 U.S.C. 350h）は、果物や野菜などの農産品に対する意図的な異物混入について規定している。FDCA第420条（21 U.S.C. 350i）は、高リクス食品に対する意図的な異物混入について規定しており、乳生産農場以外の農場を対象外としている。FDAは本規則策定において、上記のFDCA第418条、419条、420条の意図的な異物混入に関する規定の実施を進めている。

### 規則案の適用範囲

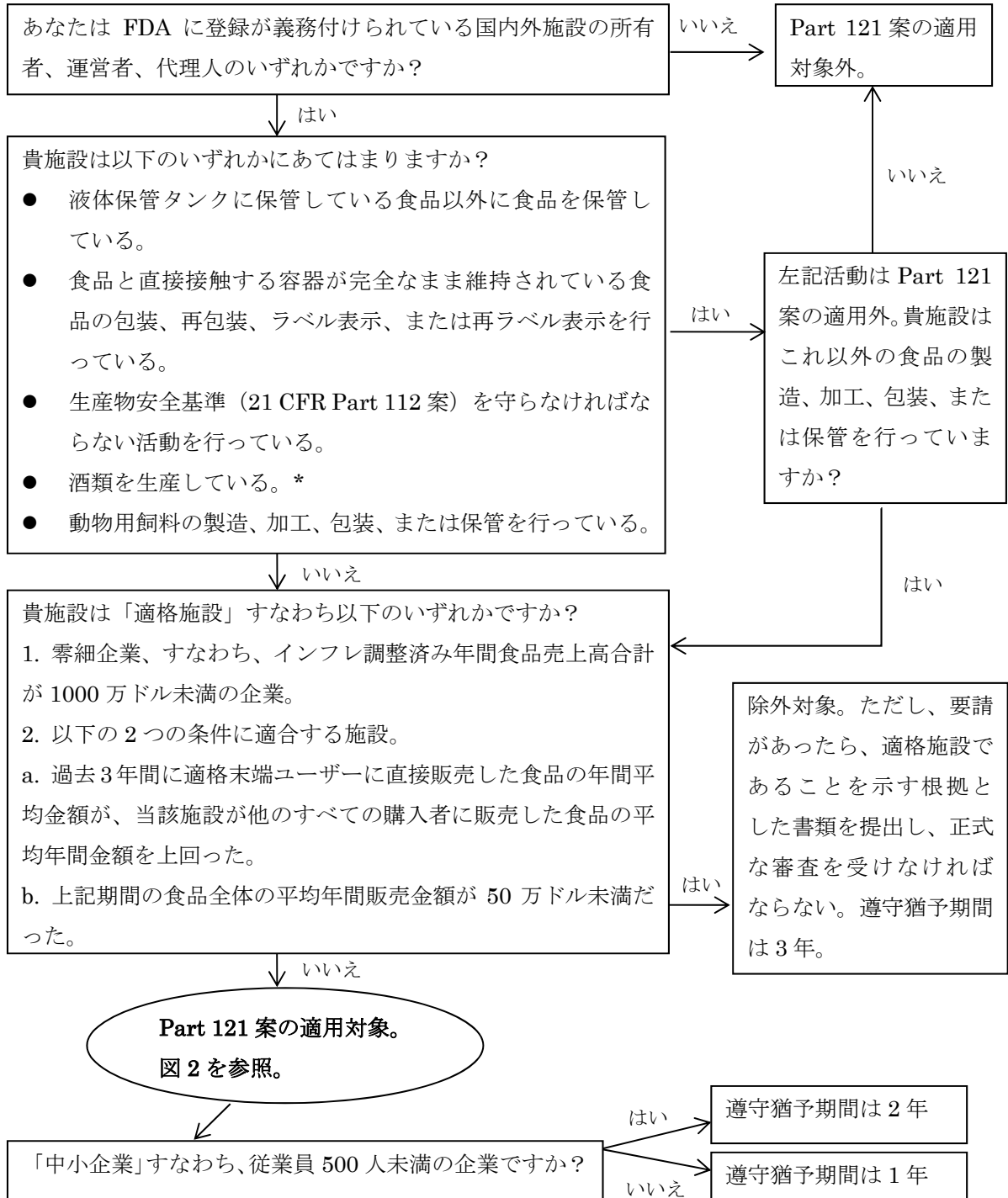
本規則案のテーマは、テロ行為による意図的な異物混入から食品を守ることである。本規則案は、国内外を問わず、FDCA第415条で登録が義務付けられている施設に適用される。ただし、後述し、図1と表1にも示しているように、規則案にはいくつか除外項目がある。（後出の図と表は本規則案の範囲と条件をまとめたものであり、規則案を全て網羅しているわけではない。）除外項目は以下の通り。

- 規則案は適格施設には適用されない。ただし、当該施設は、要請があったら、この除外項目の対象施設であること示す根拠とした書類を提出し、正式な審査を受けなければならない。提案されている適格施設は以下のいずれかである。
  - (1) 零細企業（すなわち、インフレ調整済み年間食品売上高合計が1000万ドル未満の企業）、
  - (2) 以下の2つの条件に適合する施設。
    - (a) 当該暦年までの3年間に当該施設で製造、加工、包装または保管され、当該期間に適格末端ユーザー（本Partで定義）に直接販売した食品の平均年間金額が、当該施設が他のすべての購入者に販売した食品の平均年間金額を上回った。
    - (b) 当該暦年までの3年間の食品全体のインフレ調整済み平均年間販売金額が50万ドル未満だった。
- 本規則案は食品の保管には適用されない。ただし、液体保管タンクに食品を保管する場合は除く。
- 本規則案は、食品と直接接触する容器が完全なまま維持されている場合の食品の包装、再包装、ラベル表示、または再ラベル表示には適用されない。
- 本規則案は、連邦食品・医薬品・化粧品法第419条（生産物安全基準）を守らなければならない施設の活動には適用されない。
- 本規則案は、一定の条件を満たしている施設の酒類には適用されない。
- 本規則案は、ヒト以外の動物の飼料の製造、加工、包装、保管には適用されない。

当局は、以上の除外項目について、ならびに上記以外の正当な除外項目の有無についてコメントを求める。

**請求コード 4160-01-P**

図 1：テロ行為による意図的な異物混入を防止するために提案されている 21 CFR Part 121 は自分に当てはまるか否か



\* 具体的条件については 121.5(e)案を参照。

請求コード 4160-01-C

表1：意図的な異物混入の範囲ならびに除外項目案

意図的な異物混入の種類	21 CFR 121 案の適用範囲か否か	簡潔な理論的根拠、ならびに規則の該当箇所 *
<b>I. 本規則策定案で意図的な異物混入とみなされる種類の異物混入</b>		
1. 公衆衛生被害が生じるかもしれないが、公衆衛生被害を生じさせるのではなく、企業の評判を害することを意図して不満を抱いた従業員、消費者または競合他社が行う行為	21 CFR 121 案の定める意図的な異物混入の範囲外	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 広範囲かつ重大な公衆衛生被害を生じさせることが目的ではないため「高リスク」とはみなされない。</li> <li>● 本書 IV.E を参照。</li> </ul>
2. 公衆衛生被害が生じるかもしれないが、公衆衛生被害を生じさせるのではなく、経済的利益を得ることを意図した経済的動機による異物混入 (EMA)。	21 CFR 121 案の定める意図的な異物混入の範囲外	<ul style="list-style-type: none"> <li>● EMA が「合理的に考えて起こる可能性が高い」場合、予防管理の枠組みの中で危害分析の一環として対応することを検討。</li> <li>● 本書 IV.F を参照。</li> </ul>
3. 大規模な公衆衛生被害をもたらすことを意図した行為。テロ行為を含む。	21 CFR 121 案の定める意図的な異物混入の範囲内	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 行為の意図が、広範囲かつ重大な公衆衛生被害をもたらすことにあるため「高リスク」と考えられる。</li> <li>● 本書 IV.A を参照。</li> </ul>
<b>II. 21 CFR 121 案の適用対象外の施設または業務</b>		
施設または業務	除外項目か否か（ならびに関連の修正要件）	簡潔な理論的根拠、ならびに規則の該当箇所 *



<p>「農場」の定義の範囲内の活動 (21 CFR 第 1.227 条で定義)</p> <p>輸送業者 .....</p>	<p>除外 .....</p> <p>除外 .....</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 生産農場で行われる活動は「高リスク」とはみなされない。</li> <li>● 酪農場で行われる活動については後述する。</li> <li>● その他の農場で行われる活動は、FSMA 103、105、106 の範囲外。</li> <li>● 本書 IV.B を参照。</li> <li>● 多量の液体の輸送については、荷送人と荷受人の項で扱う。</li> <li>● 他の輸送活動は「高リスク」とはみなされない。</li> <li>● 本書 IV.C を参照。</li> </ul>
<p>酪農場で行われる活動 .....</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 飲料乳の保管と積み込みには大きな脆弱性があるものと思われる。</li> <li>● この脆弱性を解消する実用的かつ効果的な方法についてコメントを求める。</li> <li>● 本書 IV.H を参照。</li> </ul>
<p>提案第 121.3 条で定義されている適格施設</p> <p>食品の保管。液体保管タンクに入っている食品の保管は除く。</p>	<p>除外。ただし、要請があったら、この除外項目の対象施設であること示す根拠とした書類を提出し、FDAの審査を受けなければならない。</p> <p>除外 .....</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 零細企業は「高リスク」とはみなされない。</li> <li>● 本書 V.B.1 を参照。</li> <li>● 左記の活動は FDA の特定した主な活動の種類には入っていないため「高リスク」とはみなされない。</li> <li>● 本書 V.B.2 を参照。</li> </ul>

<p>食品と直接接触する容器が完全なまま維持されている場合の食品の包装、再包装、ラベル表示、または再ラベル表示</p>	<p>除外 .....</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 左記の活動は FDA の特定した主な活動の種類には入っていないため「高リスク」とはみなされない。</li> <li>● 本書 V.B.3 を参照。</li> </ul>
<p>生産物安全基準（21 CFR 112 案）を守らなければならない施設の活動</p>	<p>除外 .....</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 生産農場で行われる活動は「高リスク」とはみなされない。</li> <li>● 本書 V.B.4 を参照。</li> </ul>
<p>一定の酒類関連施設の酒類ならびに同施設で酒類とともに少量販売されている一定の包装済み食品（提案第 121.5(e) 条を参照）</p>	<p>除外 .....</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 左記の施設の酒類は FSMA 103、105、106 の範囲外。</li> <li>● 本書 V.B.5 を参照。</li> </ul>
<p>動物の飼料の製造、加工、包装、保管</p>	<p>除外 .....</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ヒトの健康に対する影響は考えにくいため「高リスク」とはみなされない。</li> <li>● 本書 V.B.6 を参照。</li> </ul>

\*除外項目案に関する当局の分析、理論的根拠、暫定的結論に関する詳しい考察については上表に明記されている規則の項を参照されたい。

## 規則案の主要条項要約

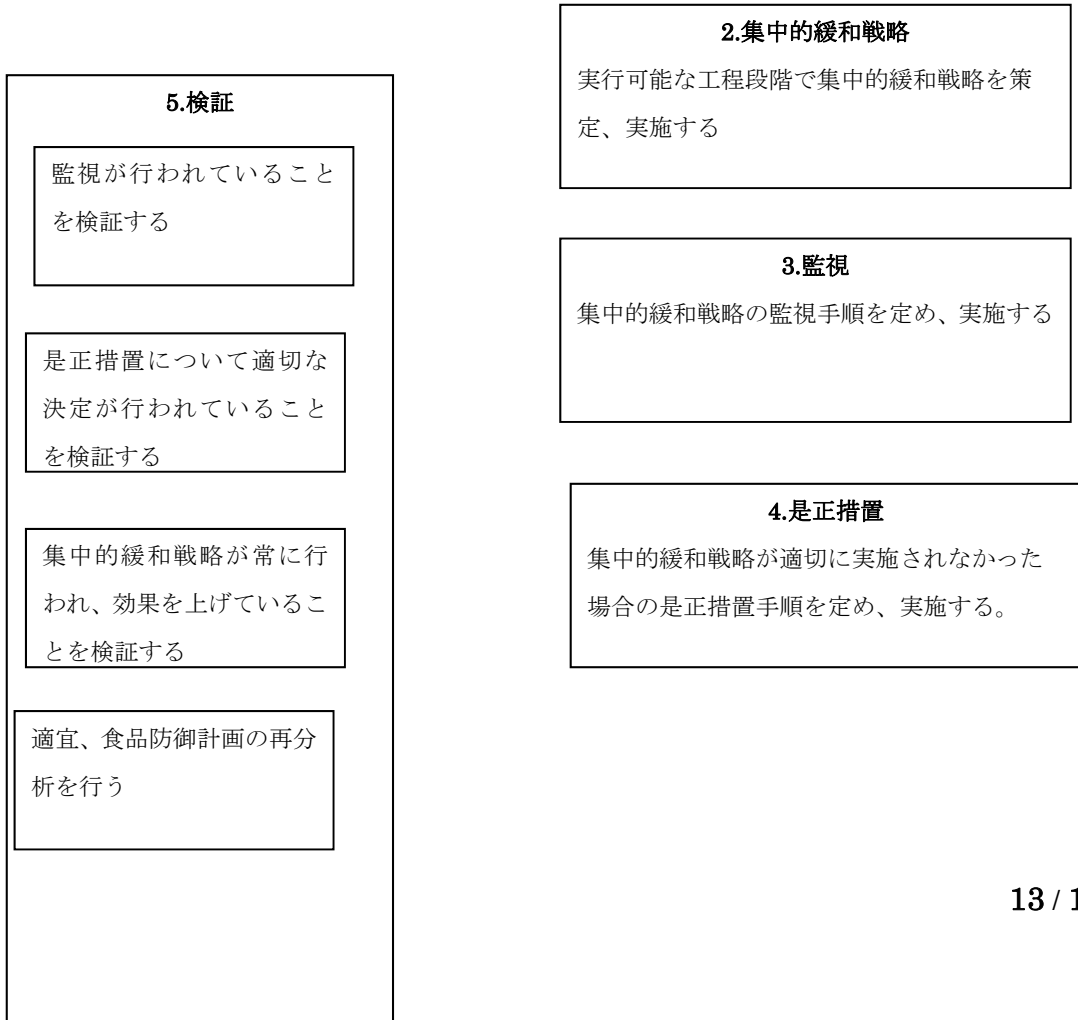
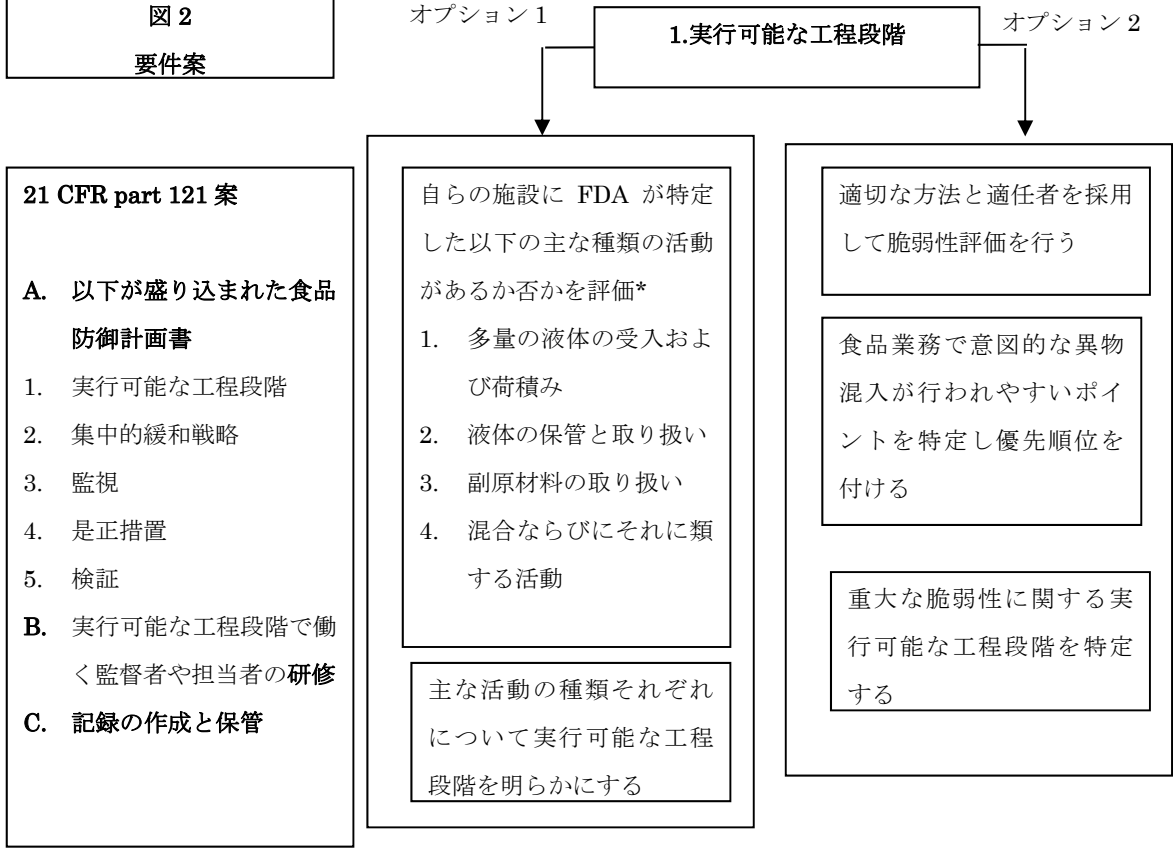
本規則案は、施設の所有者、運営者、または担当代理人に対し、図2にまとめられているように、食品に対する意図的な異物混入予防策を実施することを義務付ける各種食品防御対策を定めるものである。具体的には以下の通り。

- 実行可能な工程段階、集中的緩和戦略、ならびに監視、是正措置、検証の手順を盛り込んだ食品防御計画書の作成と実施（提案第121.126条）。
- 実行可能な工程段階を下記の2つの方法の1つを用いて明らかにする。FDAは、CARVER+Shock法を用いて実施した脆弱性評価を分析し、4種類の主な活動、すなわち、多量の液体の受入および荷積み、液体の保管と取り扱い、副原材料の取り扱い、混合ならびにそれに類する活動を明らかにした。工程段階にこうした主な活動（食品の製造、加工、包装または保管）があるということはFDCA第418条で規定されている重大な脆弱性があることを示唆し、食品はFDCA第420条で規定されているテロ行為による意図的な異物混入のリスクが高い、とFDAは判断している。施設は、提案第121.130(a)条で説明されているように、FDAの特定した主な活動の種類をもとに実行可能な工程段階を明らかにしてもよいし、あるいは提案第121.130(b)条で規定されているように施設特有の脆弱性評価を実施してもよい。
- 実行可能な各工程段階で集中的緩和戦略を策定、実施し、各段階の重大な脆弱性が著しく極小化されるか、あるいは防止され、施設で製造、加工、包装、または保管される食品に異物が混入されないようにする（提案第121.135条）。
- 集中的緩和戦略の監視手順（実施頻度も含む）を定め、実施する（提案第121.140条）。
- 集中的緩和戦略が適切に実施されなかった場合に行うべき是正措置手順を定め、実施する（提案第121.145条）。
- 監視が行われていること、ならびに是正措置に関する適切な決定が下されていることを検証する。集中的緩和戦略が常に実施され、重大な脆弱性を効果的かつ著しく極小化するか防止していることを検証する。食品防御計画の再分析を実施する（提案第121.150条）。
- 実行可能な工程段階に配属された担当者や監督者が、食品防御意識ならびに集中的緩和戦略実施におけるそれぞれの責任について適切な研修を受けるようにする（提案第121.160条）。
- 所定の記録を作成し維持する。例えば、食品防御計画書、実行可能な工程段階の特定ならびに当該特定に至った評価関連の文書、集中的緩和戦略書、監視、是正措置、検証の手順書、担当者研修関連の文書（提案第121.301条から第121.325条）。

提案では、発効日は最終規則が発表されてから60日後となっているが、施設が規則を遵守するまでの猶予期間はもっと長く規定している。中小企業と零細企業以外の施設は、part 121案に準拠する期間として発効日から1年が与えられる。同じく、中小企業（従業員が500人未満の企業）にはpart 121案に準拠する期間として発効日から2年が与えられる。零細企業（食品のインフレ調整済み年間売上合計が1000万ドル未満の企業）は適格施設とみなされ、提案第121.5(a)条に準拠する期間として発効日から3年が与えられる。

**請求コード 4160-01-P**

**図 2**  
要件案



\*以上の主な活動の種類は、50以上の食品や工程の脆弱性に関する所見をもとにFDAが特定したものであり、一般的に、食品や工程に物理的に近づくこと、大規模公衆衛生被害を発生させる十分量の製品に異物を混入する可能性があることなど、各種要因もとに「脆弱性が高い」と評価している。

**請求コード 4160-01-C**

また、当局は、上述以外にも、酪農場で行われる活動ならびに経済的動機による異物混入などの問題に対する当局の現在の考え方も説明し、意見を求める。最後に、FDAは、具体的にテロ行為により意図的に加えられる危害によるリスクに重点を置き、農場混合型施設で行われる低リスク活動を特定する評価を本官報で別途公表しコメントを求めている。

### 費用便益

暫定的規制影響分析（PRIA）の項で説明するように、当局は本規則案に伴い必要となる措置の年間費用を約3億7000万ドルと試算している。これらの措置による便益は、食品に対する意図的な異物混入による疾病や死亡、経済の混乱が生じる可能性が減少することである。こうした便益は数値化不能だが、様々な意図的な異物混入のシナリオによって生じる損害を金額換算し、便益が費用を上回る攻撃防止件数を示す損益分岐点分析を提示する。

#### 年間費用便益概要

単位はすべて百万米ドル（10年間の年換算）	3% 割引	7% 割引
費用：		
規則の学習	\$3	\$3
緩和費用	59	63
監視と是正措置	100	100
従業員研修	4	5
文書作成	6	6
小計（国内）	172	177
外国企業の費用	185	190
合計	357	367
便益：意図的な異物混入の機会減少	数値化なし	

## I. 序文

2011年1月4日に法制化されたFDA食品安全強化法（FSMA）（Pub. L. 111-353）は、FDAが食品供給の安全性確保を推進し、公衆衛生保護をより適切に行えるようにするものであるとともに、当局が食品安全の問題に対して事後対応よりも防止を重視できるようにするものである。また、同法は、新しい取り締まり権限を当局に与え、当局が予防とリスクを前提とした安全基準の遵守率を上げ、問題発生時にこれまで以上に適切に対応し、問題を封じ込めることができるようにするものである。さらに、同法は、

当局にとって輸入食品の安全性をさらに確保する重要な新手段となり、州、地方、部族、準州の当局と協力して総合国内食品安全システムを構築することを当局に指示している。

FSMA第103条は、食品の製造、加工、包装または保管を行う施設に関する要件を定める規則の公布をFDAに指示するとともに、テロ行為によるものも含め、意図的に加えられる可能性のある危害について検討することを施設に義務付けている。FSMA第106条は、意図的な汚染のリスクが高く、かかる意図的な汚染によりヒトまたは動物に重篤な健康被害が生じる、あるいは死に至る可能性もある食品を保護する規則を公布することをFDAに義務付けている。また、FSMA第105条は、生産物の安全な生産・収穫に関する科学に基づく最低基準を規定する規則を公布することをFDAに指示し、規則策定では、テロ行為によるものも含め、意図的に加えられる可能性のある危害について検討することを義務付けている。

意図的な異物混入からの保護の取り組みでは、従来の食品安全に対する視点を変える必要がある。「ヒトが摂取する食品に関する現行の適正製造規範、危害分析、リスクに基づく予防管理」(78 FR 3646、2013年1月16日)(整理番号FDA-2011-N-0920; 以後「予防管理規則案」という)、「動物の飼料に関する現行の適正製造規範、危害分析、リスクに基づく予防管理」(78 FR 64736、2013年10月29日)(整理番号FDA-2011-N-0922; 以後、「動物の飼料に関する予防管理」という)、「ヒトが摂取する生産物の栽培、収穫、包装、保管基準」(78 FR 3504、2013年1月16日)(整理番号FDA-2011-N-0921; 以後、「生産物安全規則案」という)と題する規則案の中で、FDAは、「テロ行為によるものも含め、意図的に加えられる可能性のある危害」(FDCA第418条(b)(2)と第419条(a)(3)(C) (21 U.S.C. 350g(b)(2)と350h(a)(3)(C)) )に対応する要件を盛り込まず、別途規則を策定し(本規則案)、かかる危害に関して定めているFSMA第103条と105条を実施することを暫定的に決定した。当該規則案に記されている通り、FDAは「従来の危害分析・重要管理点(HACCP)などの食品安全システムで対応されていない意図的な異物混入に対してはこれまでとは異なる管理が必要であろう」と暫定的に判断し、FSMA第103条、105条、106条の意図的な異物混入に関する規定を実施するため、本規則案に記載されている措置を進めている。

## II. 背景

食品供給に意図的な異物混入があると、壊滅的な公衆衛生被害、一般市民の不安の蔓延、食の安全および食の安全を保証する行政能力に対する一般市民の信頼の失墜、取引の中断などの経済に対する大きい悪影響を招きかねない(参考資料1、2、3、4)。意図的な異物混入の行為には、テロ行為、不満を抱いた従業員や消費者、競合他社の行



為、経済的動機による異物混入など複数の形がある。テロ行為には、大規模な公衆衛生被害、そして、それよりも程度は低い経済の混乱を起こす意図が伴うものと思われる（参考資料5、2、3、6）。不満を抱いた従業員や消費者、競合他社の行為は、会社の評判の棄損が目的であり公衆衛生被害を目的としたものでない、と一般的に理解されている。経済的動機による異物混入の場合は、公衆衛生被害が起きるかもしれないが（参考資料10、11）、主な目的は経済的利益を得ることであって、公衆衛生に影響を与えることではない（参考資料7、8、9）。

「食品防御（フードディフェンス）」と「食の安全保障（フードセキュリティ）」という用語は同義に用いられる場合がある。本書では、公衆衛生被害および経済の混乱を招く意図がある場合の意図的な異物混入という行為から食品を保護する取り組みを「食品防御」という用語で表現している。「食の安全保障」は、「健康かつ活発な生活を維持できる十分、安全かつ栄養価の高い食品を、誰でも、いつでも手に入れることができること」と世界保健機関（WHO）が定義している（参考資料12）。混乱を避けるため、本書では、意図的な異物混入関連では「食の安全保障」ではなく「食品防御」という言い方を用いる。

#### A. 食品に対する意図的な異物混入事件

米国では公衆衛生被害および経済の混乱を招く意図を持った意図的な異物混入事例が複数例記録されている。例えば、1984年、オレゴン州ザ・ダレスの現地の宗教コミュニティーのメンバーが、地方選挙の投票妨害を目的として意図的に飲食店の食品にサルモネラ菌を混入。合計751人が体調を崩し45人が入院した（参考資料4）。また、1996年には、テキサス州にある大型医療施設の検査室に勤務していた12人が匿名で寄贈された菓子を食べて体調を崩した。菓子は志賀赤痢菌2型で意図的に汚染されていたのである。この菌は、同施設の保存培養されていたものであったことが後日判明した（参考資料13）。2009年には、カンザス州レネクサの飲食店で食事をした49人が食後すぐに急性の胃腸・神経症状の発症を訴えた2件の関連する事件があった。調査により、体調不良は飲食店でサルサを食したことに伴うメトミル（殺虫剤）中毒が原因であると結論付けられ、サルサに意図的に異物を混入した犯人は、同飲食店の元従業員2人であることが判明した（参考資料14）。

2008年には経済的動機から異物を混入する大規模事件が中国で発生した。中国の一部ミルクメーカーが、窒素が豊富な産業副産物メラミンを希釈された乳製品に加えて見掛け上の蛋白質含有量を増やしていたのである。このメラミン混入は大きな公衆衛生被害を招き、中国国内で乳児29万人以上が体調を崩し6人が死亡した。また、この事

件は、中国の酪農産業内の大きな経済混乱を招き、業界損失は30億ドルに達したと推定された（参考資料10、11）。

## B. 食品防御に対する省庁間の取り組み

### 1. 食品・農業部門の国土安全保障に関する大統領指令ならびに大統領政策指令

2001年9月11日に米国で発生した同時多発テロ以降収集された情報は、米国市民に被害を与え、世界経済を混乱させる手段としてテロ組織が食品供給汚染を検討していることを示している（参考資料15）。それに対してFDAは、疾病対策予防センター（CDC）、農務省（USDA）、国土安全保障省（DHS）、連邦捜査局（FBI）、環境保護庁（EPA）、国防総省、エネルギー省、商務省、内務省、さらには州、地方、部族、準州、民間部門のパートナーとともに、食品供給に対する脅威の防止、同脅威に対する準備、対応の取り組みを調整している。こうした取り組みの多くは、関連の国土安全保障に関する大統領指令（HSPD）、具体的にはHSPD-7、HSPD-8、HSPD-9、ならびに大統領政策指令（PPD）、具体的にはPPD-8 and PPD-21（参考資料16、17、18、19、20）に従って遂行された。これらの指令に従い、FDA、農務省、国土安全保障省、州政府、地方自治体、食品業界が協力し、食品・農業部門内の様々な製品ならびに工程の脆弱性評価を行った。

### 2. 脆弱性評価の推移

当初、FDAは、6段階を踏んで危害を特定し公衆衛生被害の可能性を減らす脆弱性評価法であるオペレーショナルリスク管理（ORM）を用いていた。ORM法では次の3つの主な結果が得られた。（1）特定の食品に対する攻撃の重大度と確率の評価を組み合わせたリスクの計算、（2）特定の汚染物質および特定の食品加工または関連の活動の計算、（3）特定の食品/汚染物質/食品加工または関連の活動を高リスク、中リスク、低リスクに分類。

最初、ORMを用いた評価では、食品供給に対する攻撃の大規模公衆衛生被害を減らすことを重視していたが、FDAは、それ以外の重要な検討事項（大規模な経済の混乱、一般市民の不安、食品供給に対する信頼の失墜、食品の流れの中断など）も脆弱性評価の計算に組み入れてしかるべきであることに気付いた。そして、これらの検討事項を組み入れるため、FDAと農務省食品安全検査局（FSIS）は、軍用ターゲットツール、通称CARVERを応用して食品・農業部門の脆弱性を評価した。CARVERは以下の6つの属性の頭文字をとったもので、攻撃ターゲットの適切性を評価するために用い

られる。

- 重要性 (Criticality) : 公衆衛生と経済に対する攻撃の影響の指標
- 接近性 (Accessibility) : 物理的にターゲットに出入りできること
- 回復力 (Recuperability) : システムが攻撃から回復できる能力
- 脆弱性 (Vulnerability) : 攻撃の遂行しやすさ
- 効果 (Effect) : 生産損失に換算した攻撃による直接損失量
- 認識可能性 (Recognizability) : ターゲットの特定しやすさ

攻撃が食品業界に与える健康、経済、心理面の複合的影響を評価するため、上記の本来の6つの属性に7番目の属性「ショック」を加えた。ORMとCARVER+Shockの評価から得られた結果には一貫性が見られたが、CARVER+Shock法の方が、脆弱性評価の取り組みが適切にできた。なぜならば、CARVER+Shock法を使うと、食品体系全体の経済的、心理的影響の確認と推定ができたからである。

2005年、FDA、農務省、FBI、国土安全保障省は、州や業界のパートナーと協力し、官民協同の取り組み「農産物テロに対する戦略的パートナーシップ (SPPA)」を設立した。SPPA構想の趣旨は、CARVER+Shock法を用いて食品・農業部門特有の脆弱性を特定するために必要なデータの収集、緩和戦略の策定、研究ギャップの特定、産官連携の推進であった。SPPA構想は2005年から2008年まで実施され、36の食品・工程の脆弱性評価が行われた(参考資料21)。SPPA構想は、食品・農産業内の脆弱性、緩和戦略、研究の必要性の特定に向けた大きな一歩であったとともに、SPPA構想によって連邦政府、州政府、地方自治体の機関は食品・農産業に関連すると思われる脆弱性について詳しく調べることができ、米国の食品供給保護に関わる産・官ならびに警察の関係者のコミュニケーションが強化された。SPPA構想の終了後さらに脆弱性評価が行われ、引き続き当局の研究や政策の基本情報として役立っている。

### C. 食品部門向け資料

FDAは、ガイダンスドキュメントを公布するとともに、ガイダンスドキュメント以外にも意図的な異物混入から食品供給を保護する業界の取り組みを支援する資料を作成している。例えば、2003年には、食品・化粧品業界の様々な分野の食品防御予防対策に関する以下の5種類のガイダンスドキュメントを公布している。(1) 業界向けガイダンス：食品生産者・加工業者・輸送業者：食の安全保障予防対策ガイダンス(参考資料22)、(2) 業界向けガイダンス：輸入業者・申告者：食の安全保障 予防対策ガイダンス(参考資料23)、(3) 業界向けガイダンス：酪農場・乳輸送業者・乳中継基地・飲料乳加工業者：食の安全保障予防対策ガイダンス(参考資料24)、(4) 食品

小売店・フードサービス施設：食の安全保障予防対策ガイダンス（参考資料25）、（5）化粧品加工業者・化粧品輸送業者安全保障予防対策ガイダンス（参考資料26）。これらのガイダンスドキュメントには、食品防御のベストプラクティスに関するFDAの推奨事項が記されているとともに、食品に対する意図的な異物混入のリスクを最小にするために施設ができる予防対策が説明されている。2007年にはガイダンスドキュメントを更新し、望ましい予防対策の評価を行い、当該施設に最も適した予防対策を見つける自己評価ツールを盛り込んだ。

また、FDAは、上記以外にも、意図的な異物混入に対して想定される脆弱性を業界が特定し緩和できるような資料も用意している。その例は以下の通り。

- 「ALERT」プログラム
- 研修ツール「Employees FIRST」
- ソフトウェアツール「CARVER+Shock脆弱性評価」
- 「緩和戦略データベース」
- 「食品防御計画策定」ソフトウェアツール
- FREE-B（食品関連総合防災訓練）
- 「食品防御101」研修コース

以下、本項で上記のそれぞれについて簡単に説明する。

ALERTプログラム（2006年開始）は、州政府、地方自治体、業界の食品防御意識の向上を目指した教育プログラムである（参考資料27）。ALERTプログラムでは、業界が食品防御計画で応用できる以下の5大事項を明らかにする。

- A：使用する消耗品や原材料の出所が安全であることをどのように保証するか（ASSURE）？
- L：施設にある製品や原材料の安全をどのように監督するか（LOOK）？
- E：従業員（EMPLOYEES）ならびに施設に出入りする人間についてどのようなことを知っているか？
- R：管理下にある自社製品の安全について報告書（REPORTS）を提出できるか？
- T：不審な挙動を含め、自社施設で脅威（THREAT）または問題があったらどうするか？また、どこに知らせるか？

同様に、教育ツール「Employees FIRST」（2008年開始）は、意図的な異物混入そのもののリスク、ならびに意図的な異物混入のリスクを特定し、緩和するためにできる措置について食品業界の最前線で働く人に教える食品防御意識研修プログラムである（参考資料28）。Employees FIRSTでは以下の5大事項を明らかにする。

- F：会社の食品防御計画と手順に従う（FOLLOW）
- I：作業場ならびに隣接部分を点検する（INSPECT）
- R：いつもと違うことを察知する（RECOGNIZE）
- S：原材料、消耗品、最終製品すべての安全を確保する（SECURE）
- T：いつもと違うことまたは不審なことに気付いたら管理職に伝える（TELL）

ソフトウェアツール「CARVER+Shock脆弱性評価」（2007年発表）は、施設の脆弱性評価を行い、「重要なノード」（別名重要な工程段階）、すなわち意図的な異物混入の攻撃で狙われやすいと思われるところを特定し、優先順位を決める参考になる（参考資料29）。ユーザーは一連の質問に答え、自分の施設内の各ノードの脆弱性を判断する。そして、脆弱性の特定ができたなら、このソフトウェアを使って意図的な異物混入のリスクを緩和する緩和戦略を明らかにする。このソフトウェアツールを使うと、自らの体制の最も弱いポイントの保護に経営資源を集中できる。

緩和戦略データベース（MSD）（2011年開設）は、食品業務の様々な段階に応用して意図的な異物混入のリスクを減らすことができる緩和戦略のデータベースであり（参考資料30）、キーワードならびに農業・食品業務の一般的工程段階（栽培、収穫、包装、製造、加工、保管）で検索することができる。本書V.C.3の記載も参照。

ソフトウェアツール「食品防御計画策定（FDPB）」（2013年発表）は、食品施設の所有者や運営者による施設の食品防御計画策定を支援するために作られた使いやすいコンピュータソフトであり（参考資料31）、食品防御計画を策定し実施する新しい機能を提供するだけでなく、食品防御のガイダンスドキュメント、CARVER+Shock脆弱性評価ソフトウェアツール、MSDを一つのアプリに統合する。

FREE-B（食品関連総合防災訓練）は、FDAがCDC、FSIS、農務省の動植物検疫局（APHIS）と共同開発し2011年から開始したもので、意図的な食品汚染と意図的でない食品汚染の両方を前提としたシナリオがまとめられている。FREE-Bは、現行の食品緊急事態に対する対応計画、実施要領、手順を評価する食品業界、政府規制官庁、公衆衛生機関を支援するためのものであり（参考資料32）、個々の政府機関や業界の事業者が自らの計画や実施要領、手順を独自に検証できるようになっている。また、このツールは、複数の地域や団体（医学界、民間部門、警察、初期対応コミュニティなど）が共同で訓練ができるようになっている。5種類のシナリオがセットになっていて、それぞれに「ファシリテーターズガイド」、「リードプランナーズガイド」、「状況マニュアル」が付いている。

最後に、「食品防御 101」というタイトルの食品防御研修コース（2013年開始）は、「意図的な異物混入事件の可能性と影響をどのように極小化するか」に関するFDAの現在の考え方を伝えるものである（参考資料27）。研修は次の4部構成となっている。(1) 専門家のための食品防御意識、(2) 最前線で働く人のための食品防御意識、(3) FDAの規則、(4) 食品施設の所有者や運営者のためのALERT。ALERTプログラムについては既に説明した。その他のプログラムは本書V.C.7を参照されたい。

#### D. 普及・啓蒙

当局は、国内外の関係者を対象に食品防御意識の普及・啓蒙を行ってきた。アジア太平洋経済協力会議（APEC）の後援を得て、2008年に米国国務省、農務省海外農業局、FSISと共同でAPEC諸国向けの食品防御パイロットプログラムを開始。このパイロットプログラムは、APECのテロ対策タスクフォース（CTTF）に支持された食品防御の基本的考え方を実施することを目的に開発されたものである。このプログラムの目標は、食品防御に関する情報の共有、普及・啓蒙、技術協力を通じて世界の食品供給に対する計画的な毒物混入や意図的な汚染を予防・保護する能力を育成・推進し、それによってAPEC諸国全体の食品貿易ならびに公衆衛生をまもることにあつた。また、FSMAの目指す国際的な能力育成という目標の達成を支えるため、各国で何回かワークショップを開催し、食品防御意識の向上、食品防御計画の作成、脆弱性評価の実施、緩和戦略の実施などのテーマについて論じた。

2013年には国内向け普及・啓蒙活動を強化し、米国内で一連のワークショップを開催した。フォーマットと内容が国外のワークショップと同様の1日の食品防御意識ワークショップを行い、業界、州政府、地方自治体、学術機関などのパートナーに食品防御に関する情報を提供し、ツールや資料を伝えるとともに、新しいソフトウェアツールFDPBを使って総合的食品防御計画を立てる方法に関する情報も教えた。また、ワークショップは食品防御に関する懸念事項について意見を交換し、現在業界で行われている慣行を理解し、食品供給に対する意図的な異物混入からの保護強化を目指した連携について意見を出し合う場としての役割も果たした。2014年にも引き続きワークショップを開催していく予定である。

#### E. 業界規格

米国の業界規格のガイドラインでは、食品に対する意図的な異物混入について扱われている。例えば、GFSI（世界食品安全イニシアチブ）のガイダンスドキュメント第6版（参考資料33）には食品防御について記されている。業界規格を持ち管理して

いる一部の団体は、このGFSIガイドラインに対応し、自らの規格に食品防御に関する要件を盛り込む努力をしたか、またはその努力を進めている。例えば、SQF (Safe Quality Foods) コード7.1版 (2013年発行) は工程と製品の認証規格であり、この認証規格には、「計画的な破壊活動やテロに類する事件によって生じる食品に対する異物混入を防ぐ方法、責任および基準を記録、実施、維持しなければならないこと」など、食品防御に関する様々な項目が明記されている (参考資料34)。この他、食品防御に関する項目が盛り込まれている業界規格の例としては、IFS (International Featured Standards) 食品第6版基準があり、安全にとって重要な場所を特定し、食品防御危害分析と関連リスクの評価を年に1回または食品の健全性に影響する変更があった時点で実施し、適切な警告システムを定め、有効であるか否かを定期的に検証することが明記されている (参考資料35)。

#### F. 国際食品防御ガイドライン

2008年、WHO は「食品テロの脅威：予防・対応システムの構築・強化ガイドライン」を公布し、食品にまつわる計画的破壊活動に関する検討事項を既存の予防・対応プログラムに組み入れる政策ガイダンスを加盟諸国に提示した (参考資料6)。WHO は、「食品テロ」という単語を用い、「食品テロ」を「一般市民を死傷させる目的、およびまたは社会、経済、あるいは政治の安定を乱す目的で、生物学的物質や化学物質、物理的変化を生じさせるもの、あるいは放射性物質を、ヒトの摂取する食品に計画的に混入させる行為または脅威」と定義している。WHOは2大予防・対応戦略を重視し、食品業界のすべての分野に対し、脅威と経営資源に見合った施設の安全・対応計画の策定を検討することを呼び掛けている。ガイドラインには、「既存の食品安全プログラムの強化と脆弱性評価をもとに合理的な安全対策を実施することが食品テロ予防の鍵である」と記されている。さらに、ガイドラインには、極めて簡単に接近できる食品加工工程、混入された毒物が最も検出されにくい食品、最も広く普及する、あるいは広がる食品、最も監督が行き届かない食品生産場所や工程など、「最も狙われやすい食品、食品の原材料、食品加工を特定すべきである」と記されている。

この他、オーストラリア、中国、フランス、ドイツ、英国などの政府も、意図的な異物混入から食品を保護する食品業界の関係者を支援するガイドラインを公布している (参考資料5、36、37、38、39)。

### III. 法的権限

FDAは、FSMAで修正されたFDCAに基づいて本規則を提案し、FSMA第103

条と106条に基づいてFDCA第415条で登録が義務付けられている施設を任されている経営者、運営者または代理人に適用する要件を提案し、FSMA第106条に基づいて、FSMA第103条の適用対象となっていない一部施設の活動（すなわち、Part 120と123（21 CFR Part 120と123）のジュースと水産食品に関するHACCP規則の対象であり、同規則に準拠した活動、ならびに一定の要件に従った栄養補助食品の製造、加工、包装、または保管）に適用する要件を提案している。FDAは、FDCA第701条(a)（21 U.S.C. 371(a)）で、FDCAの効率的実施のための規則を公布する権限を与えられている。

#### A. FSMA第103条

FSMA第103条「危害分析ならびにリスクに基づく予防管理」は、FDCAを修正して規則策定を命じる第418条を新たに追加している。FDCA第418条(n)(1)(A)は、「危害分析の実施、危害の記録、予防管理の実施、予防管理の実施状況の記録等々に関する科学に基づく最低基準を設定する」規則を發布することを保健福祉長官に義務付けている。FDCA第418条(n)(1)(B)では、FDCA第418条(l)(5)で義務付けられている食品加工部門の調査を勘案して「中小企業」と「零細企業」という用語を規則で定義することが規定されている。さらに、FSMA第103条(e)は、FDCAに、「米国で販売することを目的とした食品の製造、加工、包装または保管を行う施設の業務は、当該施設を任されている経営者、運営者または代理人が[FDCA]第418条を遵守していない場合には」禁止する第301条(uu)(21 U.S.C. 331(uu))を新たに設けている。

FDCA第418条には、規則策定の要件の他に、FDCA第415条で登録が義務付けられている施設を任されている経営者、運営者、または代理人に適用する要件も含まれている。例えば、FDCA第418条(a)は、施設を任されている経営者、運営者または代理人に、施設で製造、加工、包装、または保管されている食品に影響を与える可能性のある危害について評価すること、予防管理を特定し実施すること、予防管理の実施状況を監視すること、監視記録を維持することを規定している総論である。FDCAでは第418条(a)の一般要件に加え、第418条(b)から(i)には、施設に適用されるさらに具体的な要件が記されている。その中には明らかに意図的な異物混入を対象としている条項もいくつかある。例えば、同法第418条(b)(2)には、施設を任されている経営者、運営者、代理人は、テロ行為によるものも含め、意図的に加えられる可能性のある危害を特定し評価しなければならないと明記されている。また、同法第418条(c)(2)には、施設を任されている経営者、運営者または代理人は、予防管理を特定、実施し、意図的な異物混入に係る危害が大幅に極小化または予防され、FDCA第420条に従って対応されるようにすることが明記されている。FDCA第418条の上記条項を実施する要件案（Part 121のC案とD案）については本書のIVとVで論じている。



FDCA第418条(j)から(m)ならびにFSMA第103条(c)(1)(D)と(g)は、一定の除外項目ならびにFDCA第418条の要件の修正に関する権限を規定している。その中には水産食品とジュースのHACCPならびに低酸性缶詰食品(FDCA第418条(j))、FDCA第419条の対象施設の活動(生産物安全基準)(第418条(k))、適格施設(第418条(l))、ヒトの摂取する食品ではなく動物の飼料の生産、以後配送や加工を行うことを目的とした(果物ならびに野菜を除く)農産品の保管、または環境に露出されない包装済み食品の保管のみを行っている施設(第418条(m))、中小企業または零細企業が一定の食品に対する農場での一定の低リスク活動を行う施設(FSMA第103条(c)(1)(D))、栄養補助食品(FSMA第103条(g))に関する条項がある。FDCA第418条とFSMA第103条の上記条項を実施する関連の条項案については本書のIVとVで論じている。

## B. FSMA第106条

FSMA第106条「意図的な異物混入からの保護」は、FDCAを修正し、規則策定を指示する第420条を追加している。FDCA第420条は、食品に対する意図的な異物混入から保護する規則を公布することをFDAに義務付けている。FDCA第420条(b)(1)は、「食品に対する意図的な異物混入から保護すること目的とした緩和戦略または対策を実施しなければならないのか」を自己評価する方法を当該規則に明記することを義務付けている。FDCA第420条(b)(2)では、適宜、食品のサプライチェーンの狙われやすい具体的ポイントについて、準備を整え保護する、科学に基づく適切な緩和戦略または対策を規則に明記することを義務付けている。FDCA第420条(c)は、かかる規則は、意図的な異物混入のリスクが高く、その意図的な異物混入によってヒトまたは動物に重篤な健康被害が生じる、あるいはヒトまたは動物が死に至る可能性がある食品にのみ適用することを規定している。第420条(c)(1)は、前記食品には、FDAが明確な脆弱性を特定した食品が含まれることを規定している。FDCA第420条(d)は、農場への適用を牛乳生産農場に限定している。さらに、FSMA第106条(d)は、「[FDCA]第420条の遵守違反」を禁じる第301条(ww)を新たにFDCAに追加している。当局は、すべての条項の提案をFDCA第420条に基づいて行っている。

## C. 州内活動

規則案の条項は本質的に州内の活動に適用できるべきもの、とFDAは暫定的に判断している。施設からの食品が州際取引されるか否かを問わず、FDCA第415条で施設は登録が義務付けられている(第1.225(b)条)。FDCA第418条の平易な文言は、FDCA第415条で登録が義務付けられている施設に適用され(第418条(o)(2))、施設からの食

品が州際取引されないからといってその施設が適用外となることはない。同様に、FDCA第420条の平易な文言は、食品に対する意図的な異物混入から保護する規則を公布することをFDAに義務付け、州際取引に限定することは記載されていない。さらに、FDCA第301条(uu)と(ww) (21 U.S.C. 331(uu) と(ww)) の禁止行為について定めた条項は、州際取引の事実を必要としていない。特に、FDCA第301条の別の項およびFDCA第304条 (21 U.S.C. 334) は、具体的な州際取引の事実については、議会にその意図がある時にはFDCAの条項に盛り込まれていることを示している。以上から、FDCA第418条、420条、301条(uu)と(ww)を、規則案の適用は州際取引に直接関係している施設のみ限定されないものと解釈するのが合理的である。ただし、当局は、この解釈および考えられる別の解釈についてのコメントを求める。

#### IV. 規則による取り組み

##### A. 規則の枠組み

本規則案は、FSMAの食品に対する意図的な異物混入関連の以下の3条項を実施するものである。FSMA第103条は、食品の製造、加工、包装または保管を行い、FDCA第415条で登録が義務付けられている施設関連の意図的な異物混入について扱っている。FSMA第105条は、農産品である果物と野菜関連の意図的な異物混入について扱っている。FSMA第106条は、高リスク食品関連の意図的な異物混入について扱っていて、牛乳生産農場以外の農場は対象外としている。

##### 1. 本規則の対象とする意図的な異物混入の範囲

本書Iで前述したように、意図的な異物混入という行為は以下などの複数の形を取る可能性がある。(1) テロ行為、(2) 不満を抱いた従業員や消費者、競合他社の行為、(3) 経済的動機による異物混入。テロ行為による意図的な異物混入については、本規則の対象となる一定の施設に対し、実行可能な工程段階で集中的緩和戦略を実施し、重大な脆弱性に対処することを義務付けることを当局は提案している。本規則全体を通じ、「テロ行為」からの食品供給の保護と言っているが、当局のアプローチ案ならびに集中的緩和戦略の実施案は、実行者がテロリストであるか、テロ組織であるか、個人であるか、個人の集団であるかを問わず、一般的に、大規模公衆衛生被害、そして、それよりも程度は低いが経済の混乱をもたらすことを意図した行為に対応することを想定している。本書IV.Eで説明する理由により、「不満を抱いた従業員や消費者、競合他社の行為による意図的な異物混入からの食品保護に関する追加要件は提案しない」と当局は暫定的に判断した。経済的動機による異物混入に対応する当局のアプローチについては本書IV.Fで説明するとともに、この問題に関する当局の現在の考え方についてコメン

トを求める。

## 2. 主な活動の種類の特定

これまでのところ米国の食品供給に対するテロ攻撃はきわめてまれである。しかし、SPPA構想に基づいてFDA、農務省、国土安全保障省、FBIが行った脆弱性評価から（参考資料21）、攻撃があったら公衆衛生と経済に壊滅的被害をもたらされる可能性があることが明らかになっている。こうした攻撃は確率こそ低いものの被害が極めて大きくなる可能性があることから、当局は、「要件は、最大のリスクが生じる施設自体、および同施設内の工程段階を重視したものとすべきである」と暫定的に判断した。このリスクの評価に際し、FDAと農務省は、国土安全保障省、FBI、ならびに州政府や地方自治体、業界のパートナーと協力し、CARVER+Shock法を用いて脆弱性評価を行った。CARVER+Shock法は、テロ攻撃のリスクに特化して微調整したもので、食品安全危害（すなわち意図的でない異物混入）により生じるリスクの評価とは異なる。

本書V.C.2で論じるように、FDAがCARVER+Shock法を用いて実施した脆弱性評価の分析をもとに、4種類の主な活動の種類、すなわち、「多量の液体の受入および荷積み」、「液体の保管と取り扱い」、「副原材料の取り扱い」、「混合ならびにそれに類する活動」が特定された。FDAは「工程段階（食品の製造、加工、包装または保管など）にこれらの主な種類の活動が1つないしは2つ以上存在することはFDCA第418条で定められている重大な脆弱性に相当し、FDCA第420条で定められているテロ行為による意図的な異物が食品に混入されるリスクが高い」と暫定的に判断した。当局は、上記の主な活動の種類を対象にすることについてコメントを求める。

主な活動の種類を指定すると次の2つの目的が果たされる。一つ目は、「FDCA第420条(b)(1)で定められている意図的な異物混入からの保護を目的とした集中的緩和戦略または対策の実施が必要か否かを評価する手段」が施設にできるということ。二つ目は、FDCA第418条の対象となる施設が、第418条(b)(2)に従い、テロ行為によって意図的に加えられると考えられる危害を特定・評価する危害分析を行う力になるということである。

施設は、「業務に主な活動の種類が1つないしは2つ以上含まれているか否かを判断する」、または「脆弱性評価を実施する」のいずれかにするかを判断することができる。当局の経験上、テロに関連する意図的な異物混入を管理するシステム構築で最も難しいのは、脆弱性評価を行い、食品業務の中で最も攻撃されやすいポイントを特定することである。FDAの特定した主な活動の種類をもとにすれば、施設は、適切な集中

的緩和戦略の特定ならびに当該戦略が常に効果的に実施されるようなHACCP型システムの構築と実施に集中的に取り組むことができる。

### 3. HACCP型管理システムの要件

「食品安全危害の体系的管理について当局が予防管理規則案で提案している予防管理アプローチは、重大な脆弱性が特定され、適切な集中的緩和戦略が策定された後に、集中的緩和戦略が一貫して適用されるようにする最も効果的手段である」と当局は暫定的に結論付けた。HACCP法に由来するこのシステムの推移と利点については、予防管理規則案第II条Cで詳述されている。食品防御緩和戦略の確実な実施に向けたHACCP型管理の適用は、国家インフラ防護センターが英国規格協会と共同でまとめた「脅威評価重要管理点（TACCP）法」と題する公開仕様書（PAS）96のアプローチと一致している（参考資料5）。また、意図的な異物混入からの保護に関するWHO勧告とも一致している（参考資料6）。当局は、「テロ関連の意図的な異物混入を大幅に極小化または予防する緩和戦略を設計するにはHACCP型システムは適しているか否か」、ならびに「もっと適したアプローチの有無」に関するコメントを求める。

FDCA第418条は、いくつかの活動を適用除外としている（水産食品、ジュース、栄養補助食品、低酸性缶詰食品[ある種の微生物の危害]に関連する活動など）。これらの活動は、食品安全に関する問題は扱うが、食品防御の問題は扱わない予防管理型規則の対象となる。FDCA第420条は、意図的な異物混入のリスクが高い食品に対して科学に基づく緩和戦略または対策を適用することを義務付ける規則を公布することをFDAに指示している。FDCA第418条で規定されている除外項目はFDCA第420条の条項には適用できない。また当局は、「食品の製造、加工、包装または保管に関わりFDCA第418条の対象とならない一部の活動（ジュース製造、パン粉をまぶした水産食品製造、低酸性缶詰食品加工工程の混合活動など）は、主な活動の種類が1種類含まれている可能性が高い」と暫定的に判断した。「FDCA第418条のHACCP型システムは、テロに関連した意図的な異物混入の適用に一般的に適している」という当局の暫定的結論を根拠に、これらの活動にも同じHACCP型システムを義務付ける。FDCA第418条と第420条で定められているのと同じ規則の枠組みを適用すると、食品に対する意図的な異物混入から保護する簡潔かつ一貫したアプローチならびに要件の効率的執行が推進される。さらにこのアプローチは、(食品安全危害の管理に関してFDCA第418条の対象となる)こうした施設の多くが、意図的でない危害についてすでに予防管理規則案で実施が義務付けられている、意図的ではない異物混入の場合のアプローチとも一致する。

確かに、食品生産体系の事業者（この場合は施設）を対象として、テロ行為に

より食品に意図的に異物が混入されるリスクを減らす規則は前例がない。こうした取り組みは、攻撃の発生確率が低いこと、ならびに攻撃による影響が大きい可能性があることでさらに複雑化し、公衆衛生に対して想定される利益の試算と措置の義務化の適切な限界の設定を難しくしている。さらに、このリスクを緩和するために施設がどの程度既にプログラムを実施しているか、およびテロ行為による食品に対する意図的な異物混入を予防する各種戦略の効果に関するデータが少ないという課題もある。

本規則案の起草で当局は、意図的でない食品安全危害をターゲットとした予防管理の実施経験、ならびに脆弱性評価の実施や業界向けガイダンスの作成など、食品・農業部門に対するテロ攻撃の脅威について米国諜報機関と協力した経験に依拠した。こうした活動により、当局には本規則案の起草に役立つ土台ができたが、前述の問題は継続している。以下の問題に関するものを含め、当局のアプローチ案に対するコメントを求める。

- 意図的な異物混入に対する保護対策を実施した場合に公衆衛生保護に最大の利益がもたらされるのはどの事業者か？そうした事業者をより確実に標的とするように本規則案を修正するにはどうしたらよいか？
- 意図的な異物混入の脅威が確実な場合にのみ保護対策を求めることは可能か？可能である場合、そうしたアプローチにはFSMAの意図的な異物混入に関する規定と整合性があるか？そうした要件を迅速かつ実行可能な方法で業界に伝えるにはどうしたらよいか？
- FSMAの意図的な異物混入に関する規定を勘案した場合、意図的な異物混入に関する公衆衛生保護の適正水準は？
- 規則の範囲をさらに絞り込む方法は他にあるか（本書IV.Iも参照）？

#### 4. 遵守期限

FSMA第103条(i)(1)「通則」では、「本項による修正は、制定日から18カ月後に効力を生じるものとする」（つまり2012年7月4日期限）と規定されている。FSMA第103条(i)(2)「中小企業に対する融通性」では、「上記(1)にかかわらず」本項による修正は、中小企業および零細企業には、FDAの最終規則の「発効日から」それぞれ6カ月後と18カ月後から「適用するものとする」と規定されている。FSMA第106条には同様の文言はない。FDAは、今回の規則策定により、FSMA第103条と106条によってFDCAに対し行われた意図的な異物混入に関する修正の実施を進めている。

当局は、「最終規則公告から施設がPart 121案を遵守するまでの時間的猶予を十分に設けることが適切である」と暫定的に結論付けた。特に、実行可能な工程段階の

特定、集中的緩和戦略の実施、ならびに集中的緩和戦略の監視を義務付ける食品防御計画の策定と実施には時間がかかることもあることをFDAは認識している。

「最終規則は官報公告から60日後に発効し、予防管理規則案と生産物安全規則案の発効日案に合わせて遵守期限に時差を設けること」をFDAは提案している。同様に、その規模を問わず、企業がFSMAで定められた新しい要件を遵守する期限の延長を必要とする場合があることも当局は認識している。予防管理規則案第VII条で記されているように、「中小企業と零細企業以外の企業については、FSMAで定められた新しい要件の遵守まで最終規則公告日から1年の猶予を設けるのが妥当である」とFDAは考えている。また、FDAは、「中小企業については、FSMAで定められた新しい要件の遵守まで最終規則公告日から2年、零細企業については、FSMAで定められた新しい要件の遵守まで最終規則公告日から3年の猶予を設けるのが妥当である」と考えている。

すなわち、提案では、Part 121の対象となる中小企業と零細企業以外の施設には、Part 121案を遵守する猶予期間として発効日から1年が与えられる。中小企業には、Part 121案を遵守する猶予期間として発効日から2年が与えられる（「中小企業」の定義案の考察については本書V.Aを参照）。零細企業については、「零細企業を含む適格施設は、Part 121案の要件適用除外とするが、当該施設は、要請があったら、この除外項目の対象施設であること示す根拠とした書類を提出し、正式な審査を受けなければならないこと」を当局は提案している。また、零細企業には、第121条5(a)案を遵守する猶予期間として発効日から3年が与えられる。FDAは、食品業界、普及・教育組織、州のパートナーと密接に協力し、本規則の実施推進に必要な追加ツールや研修プログラムを開発していく所存である。

## *B. 生産農場で行われる活動*

FDCA第419条は、果物と野菜の安全な生産と収穫に関する科学に基づく最低基準を定める規則を公布することをFDAに義務付けている。また同法は、こうした規則の策定に際し、特にテロ行為によるものを含め、意図的に加えられる可能性のある危害について検討することを当局に求めている（FDCA第419条(a)(3)(C)と(c)(1)(A)）。上記活動にはFDCA第418条も第420条も適用されないことに留意されたい。FDCA第420条は具体的に牛乳生産農場以外の農場を適用除外とし、FDCA第418条はFDCA第419条の対象施設の活動を適用除外としている。

FDCA第419条の実施に際し、生産農場で行われている種類の活動に対するテロ攻撃によるリスクを当局は検討した。また、(21 CFR 1.227で定義されている)「農

場」の定義の範疇にはいる活動（植え付け、耕作、灌漑、農薬処理、収穫、貯蔵または輸送を目的とした乾燥、冷水冷却、包装、冷蔵、ワックスがけ、殻むき、篩かけ、葉や茎、殻の除去、選別、殻むき、洗浄など）を当局は検討した。CARVER+Shock法を用いて行った脆弱性評価から得られたデータをもとに、生産農場で行われる活動における重大な脆弱性の有無を評価した（参考資料40）。

評価の結果、生産農場で一般的に行われる活動はテロ行為により食品に意図的に異物が混入されるリスクが比較的低いことが判明した（参考資料40）。この評価をもとに当局は、「この種の異物混入によって重篤な健康被害が生じる、あるいは死に至るリスクを極小化する要件は生産農場には不要」と暫定的に結論付けた。さらに当局は、「既知または合理的に予見可能な危害を予防する、ならびに当該生産物にはFDCA第402条で定められている異物の混入が行われていないことを合理的に保証するには、この種の異物混入に関する要件は不要」と暫定的に結論付けた。以上の理由から、生産農場に対しては、具体的にテロに関連した意図的な異物混入に対応する要件は提案していない。当局は、上記の暫定的結論ならびにこの暫定的決定のもととなった当局の分析に関するコメントを求める。

生産農場で行われ、当局が要件を提案していない活動でも、集中的緩和戦略の実施の義務付けを当局が提案している農場外活動と似ている活動があること、を当局は認識している。ただし、テロ行為による意図的な異物混入のリスクを極小化する具体的な農場内活動の項目もある。

例えば、ワックスがけは、コーティングに類似しており、主な活動の一つに相当する農場内活動である。しかし、農場内で行われるワックスがけ業務がコーティング業務ほど脆弱ではない重要な違いがある。ワックスがけの場合、農場内の包装場にある忙しい包装ラインのすぐそばで、タンクに入っている透明で高温のワックスに汚染物質を混ぜるのは難しい。反対にコーティング業務は、タンクに入っている不透明な常温または冷却した水性のコーティングミックスを用い、製造工場の比較的孤立した場所で行われる。また、農場を出て行く生産物が直接摂取されるのか、あるいはワックス除去など、意図的に加えられた汚染物質を不活性化または除去する工程を経るのかがはっきりしない。そのため、意図的な異物混入の標的には比較的ににくい。

### C. 輸送業者

「テロ行為による意図的な異物混入に対する重大な脆弱性がある」、と当局が暫定的に判断した主な活動のひとつに「多量の液体の受入および荷積み」がある。提案では、他の種類の食品（多量ではない液体、固形食品、気体食品など）の受入および荷積みは、

「主な活動の種類とリスクが同レベルではない」と当局が判断したため、主な活動に指定されていない。第121条135(a)で提案されているように、「この主な活動が含まれる実行可能な工程段階で集中的緩和戦略を実施することを多量の液体の荷送人と荷受人に義務付けることによって、輸送中に当該食品に異物を混入する意図を持たれる可能性を大幅に極小化または予防する集中的緩和戦略を荷送人と荷受人が定めることを当局は期待している。かかる緩和戦略には、搬出される多量の液体は密閉やロックをすること、搬入される多量の液体は密封またはロックされていることを受け取り条件とすること、などが含まれるだろう。こうした対策が多量の液体荷送人と荷受人によって実施される場合、「食品はテロ行為による意図的な異物混入から十分に保護され、食品の安全を保証するために輸送業者がそれ以上措置を講じる必要はない」と当局は暫定的に結論付けた。以上の理由から、当局は、輸送業者を本規則案の対象とすることは提案していない。当局は、この問題に関する当局の分析ならびに当局の暫定的結論についてコメントを求める。

FDAは、輸送業者ならびに衛生的輸送慣行に関連する規則案を近日中に公布する予定である。

#### *D. 動物の飼料*

本書V.B.6で論じているように、動物の飼料の製造、加工、包装、保管については、テロ行為による意図的な異物混入に関する本規則案の適用除外とすることを当局は提案している。

#### *E. 不満を抱いた従業員、消費者または競合他社の行為*

不満を抱いた従業員や消費者、競合他社の行為の目指す目標や結果は全般的にテロ行為と重複する可能性があるが、この2つは規模の違いで区別する。不満を抱いた従業員の関心は主に会社の評判の棄損にあり、公衆衛生被害にはほとんど関心がないと一般的に理解されている。他方、テロ組織は、公衆衛生被害を最大にすることに関心があり、経済の混乱に対する関心はそれほどでもないと一般的に理解されている（参考資料5、6）。

FDCA第420条(c)は、同項に基づいて起草される規則は「意図的な汚染のリスクが高い食品」に適用することを規定している。食品に対する意図的な異物混入に関連するリスクでは、「大量の犠牲者と、程度は低い経済の混乱を招くこと」を意図してテロ組織が行う攻撃は、比較的高リスクに分類される。他方、不満を抱いた従業員や消



費者、競合他社による攻撃は常に比較的リスクに分類される。つまり、不満を抱いた従業員や消費者、競合他社による攻撃は毎年発生するが、公衆衛生や経済に対する影響は一般的にきわめて小さい。概して、標的食料や生産ポイントは狙いやすい食料やポイント（つまり、従業員や消費者、競合他社が近づきやすいポイント）である。不満を抱いた従業員、消費者、または競合他社が、公衆衛生と経済に対する被害が比較的大きくなりえる実行可能な工程段階を攻撃することにした場合、攻撃成功の可能性を極小化する効果が本規則案の条項にはある。食料供給に対するテロ攻撃の可能性を少なくするために講じる措置には、不満を抱いた従業員、消費者、または競合他社による攻撃（およびその他の窃盗や破壊などの安全関連問題）の可能性を減らす付随的利益がある可能性が高い。実際問題として、不満を抱いた従業員や消費者、競合他社による攻撃に対して食料供給を強化する（すなわち、攻撃の可能性を減らす）には、テロ攻撃の可能性を極小化するために食料供給の強化に必要とされるよりはるかに多い食料システムのポイントで処置を講じる必要があるだろう。「後者の可能性は、攻撃によって大規模な公衆衛生被害、および、程度は低い経済の混乱を招くことが予想される食料システムのポイントに重点を絞込むことによって達成できる」と当局は暫定的に結論付けた。

#### F. 経済的動機による異物混入

意図的な異物混入からの保護の取り組みでは、従来の食品安全に対する視点を変える必要がある。予防管理、動物飼料に関する予防管理、生産物安全規則案で、当局は、「従来のHACCPや、他の食品安全システムで対応されていない意図的な異物混入関連の危害はおそらく別種の管理が必要であり、別途の規則策定（本規則案）で対応するのが最善である」と暫定的に結論付けた。しかし、当局は、「ある種の状況の中で、どのようにしたら経済的動機による異物混入を合理的に考えて起こる可能性が高いとみなすことができるか」についても説明していた。さらに、当局は、「経済的利益のために意図的に加えられる可能性のある危害についてどこで対応できるか」についてコメントを求めた。そして、その後さらに検討を重ねた上で、ここに本項で当局の現在の考え方を紹介する。

FDCA第418条の対象施設について、当局は、「経済的動機による異物混入は、予防管理ならびに動物飼料に関する予防管理規則案で説明されている規制制度で対応するのが最も適切であり、従ってそうした規則を策定することによって対応するのが最も適切である」と暫定的に結論付けた。FDAは、予防管理ならびに動物飼料に関する予防管理最終規則の経済的動機による異物混入の条項を最終決定する前に、新しい文言ならびに当該条項に関連する費用分析を提示し、コメントを求める予定である。このア

アプローチでは、対象施設を任されている経営者、運営者または代理人は、「合理的に考えて発生する可能性の高い経済的動機による異物混入関連の危害を特定する危害分析の実施」が義務付けられる。例えば、過去に当該原材料に対して経済的動機による異物混入が発生したことがある国から原材料を仕入れる場合、経済的動機による異物混入は合理的に考えて発生する可能性が高い。知覚される見掛け上の品質を上げるため、および/またはタンパク質の含有量を増やすためにある食品にメラミンを添加した事件が過去にあれば、特定の仕入れ先や特定の食品に関する前歴がなくても、慎重な人であれば、食品にこの危害が存在する可能性に対応する予防管理を実施するだろう。経済的動機により異物を混入する実行者が目指す目標は、製品に含まれる異物が検出されず、望ましい経済利益を獲得し続けられることである（参考資料7、9）。従って、テロ行為とは異なり、こうした経済的動機による異物混入は長期にわたって発生するものと考えられ、まれな出来事とみなすのは適切ではなく、むしろ合理的に考えて発生する可能性が高い出来事とみなされる。

「経済的動機による異物混入に対応するには、テロによる意図的な異物混入に対応するために当局が提案している脆弱性評価型アプローチよりも上記の危害分析型アプローチの方が適している」と当局は暫定的に結論付けた。当局が提案していない脆弱性評価型アプローチでは、主な活動の種類の有無（FDAが実施した脆弱性評価を反映）または施設特有の脆弱性評価をもとに重大な脆弱性を特定する。脆弱性評価型アプローチの評価では、食品の属性（食品の性質、生産システム、サプライチェーンなど）ならびに実行者の能力（簡単に隠蔽でき、現在認められている試験方法で検出できない異物を入手できること、または同異物に接近できることなど）をもとに、食品が経済的動機による異物混入の標的にされる可能性の程度を検討する必要がある。検討する要因としては、過去における経済的動機による異物混入の発生の有無、高度に複雑なサプライチェーン、物価の急変、考えられる異物同定・分析試験法に不備があることが分かっていること、高度に複雑かつ変化しやすい食品の原材料、潜在的異物が広く手に入ること、潜在的異物に感覚刺激性がないこと、原材料が高価または希少であること、当該食品の高価値属性の変動によって食品の価値が変わることなどがあるだろう。経済的動機による異物混入は、その性質上、別の経済的動機による異物混入の発生を予想する際に、脆弱性評価で検討する関連要因をすべて特定することは難しい。また、現在のところ、経済的動機による異物混入のリスクを評価するCARVER+Shockといった予測ツールはできていない。また、FDAその他によって、経済的動機による食品への異物混入の広範な脆弱性評価も行われていない。以上から、経済的動機による異物混入のリスクの評価に最適な枠組みは、危害分析の一環として、「合理的に考えて発生する可能性が高いか否か」（「過去に、同様の状況である種の規則性をもって発生したか否か」など）を検討することである、と当局は考える。

上記アプローチでは、過去に同様の異物混入のパターンがあった状況では、過去の発生事例が特定の仕入れ先または特定の食品とは関係がないが、そのパターンから意図的な異物混入の可能性が伺われる場合、経済的動機による異物混入に対する管理を実施することがFDCA第418条の対象施設に期待される。さらに、経済的動機による異物混入には、予防管理ならびに動物飼料に関する予防管理規則案と類似した監視システム、是正措置、検証、記録管理が適している。また、危害分析、予防管理、監視、是正措置、検証、記録管理など、予防管理システムの項目は、経済的動機による異物混入の管理を含む食品安全計画に記録する。こうした2つの潜在的汚染原因に同じ枠組みの中で取り組むと、要件を簡素化し、業界のコストを削減する可能性が高い、と当局は考える。

当局は、上記の当局の暫定的結論についてコメントを求める。具体的に、当局は、特に、特定の製品または仕入れ先が過去に経済的動機による異物混入に関係したことがない場合に、「経済的動機による異物混入は合理的に考えて発生する可能性が高いか否か」を判断する際に最も関連性が高い具体的要因に関する情報に関心を持っている。また、適切な予測ツールの開発、または予防管理が必要な場合の基準の設定にこうした関連要因を利用できるか否か、およびどのように利用するのかについて当局はコメントを求める。

FDCA第418条には、FDAの水産食品ならびにジュースのHACCP規則の遵守関連、ならびにFDCA 402条(g)(2)と761条の要件を遵守した栄養補助食品の製造、加工、包装、または保管に関する除外項目が記されている。FDCA第420条にはこれらの除外項目は記されておらず、食品に対する意図的な異物混入から保護する規則を公布することをFDAに義務付けている。現在、水産食品とジュースはそれぞれ第123条と120条のHACCP型規則の対象となっており、これらの食品については、第420条に基づき、既存の枠組みで経済的動機による異物混入に対応できる、と現在当局は考えている。このオプションでは、FDAは水産食品とジュースのHACCP規則を修正し、「経済的動機による異物混入は、水産食品とジュースの危害分析の中で検討し、HACCP計画で対応しなければならない危害である」と明記するよう規定する。例えば、水産食品の場合、第123条6(c)(1)に従って危害分析の中で検討する危害の一覧に「重篤な健康被害が生じる、あるいは死に至る可能性がある経済的動機による異物混入」の加筆を提案することができる。同様に、ジュースの場合、第120条7(c)に従って危害分析の中で検討する危害の一覧に「重篤な健康被害が生じる、あるいは死に至る可能性がある経済的動機による異物混入」の加筆を提案することができる。また、このオプションでは、FDAは、part 111 (21 CFR part 111)「栄養補助食品」の現行の適正製造規範 (CGMP) 規則を修正し、

「重篤な健康被害が生じる、あるいは死に至る可能性のある経済的動機による異物混入」を盛り込む提案をすることを検討する。現行の111条70(b)と(c)は、栄養補助食品の識別、純度、力価、組成を保証する成分仕様と工程内仕様を定めることを義務付けている。当局はこれらの条項を修正し、重篤な健康被害が生じる、あるいは死に至る可能性のある経済的動機による異物混入も対象にすることができる。

また、当局は暫定的に、FDCA第419条の対象となる生産農場ならびにFDCA第420条の対象となる牛乳生産農場（本書では「酪農場」ともいう）には、経済的動機による異物混入に対する対策を義務付けないとの判断を下した。FDCA第419条の対象となる生産農場については、当局は、「経済的動機による異物混入の結果重篤な健康被害が生じる、あるいは死に至る可能性のある既知または合理的に予見可能な生物学的、化学的または物理的危害の持ち込みを予防するため、合理的に考えて、当該事業体が実施する必要のある手順、プロセス、または事項はない」と暫定的に結論付けた。FDCA第420条の対象となる牛乳生産農場については、当局は、「経済的動機による異物混入からの保護を目的として、農場で適用できる、科学に基づく適切な戦略や対策はない」と暫定的に結論付けた。以上の暫定的結論は、「経済的動機による異物混入の予防管理は、異物混入が当該事業体の仕入れ先によって行われる場合には適しているが、生産農場または牛乳生産農場で経済的動機により異物が混入される場合のように、事業体自体によって行われる場合には適していない」という当局の評価をもとにしたものである。「仕入れ先が意図的に食品に異物を混入しているのであれば、既に法律に違反しており、当該管理をすり抜けられ、仕入れ先の監査などの措置、あるいは仕入れ先の提出する試験結果や生産管理記録を信頼することは、経済的動機による異物混入の対応には適していない」と一般的に考えられている。2種類の農場について、FDCA第419条と420条で定められている「重篤な健康被害が生じる、あるいは死に至る経済的動機による異物混入」の対象となりえる（当局の農場の定義内で）生産物または牛乳の栽培、収穫、包装または保管に関する情報は当局にはまだない。当局は、上記の暫定的結論に関するコメントを求める。

#### G. 農場混合型施設における低リスク活動

FSMA第103条(c)(1)(C)は、第103条(c)の規則策定の一環として科学に基づくリスク分析を行うことを保健福祉長官に指示している。科学に基づくリスク分析の対象は次の通り。「(i)農場内で行われる、当該農場または同一経営下にある別の農場で栽培や飼育、消費されているのではない食品の特定の種類の包装または保管で、かかる包装や保管が特定の食品に関連する場合、(ii)農場内で行われる特定の製造および加工活動で、かかる活動が、当該農場または共通経営下にある別の農場で消費されない特定の食品に

関係する場合。」予防管理規則案第VIII条Gで、当局は、同要件を満たすために当局が実施した定性リスク評価原案（RA原案）について説明している。FSMA第103条(c)(1)(D)(i)は、「この分析結果をもとに除外項目と検査頻度を定めるか、低リスクであるとFDAが判断する農場内の特定の種類の活動にしか従事していない施設向けの要件を修正すること」をFDAに義務付けている。

FDAは、官報の本号で、RA原案のパブリックコメントの付属書4（RA原案付属書）を入手できることを知らせる告示を別途発表する。RA原案付属書の目的は、テロ行為による意図的な異物混入のリスクという点で生産工程のリスクが低いと考えられる食品について、科学に基づくリスク分析を提供することにある。FDAは、テロ行為による意図的な異物混入のリスクについて科学に基づくリスク分析を行うことを規定しているFSMA第103条(c)(1)(C)の要件を満たすためにこの評価を行った。そして、「農場混合型施設で生産される」と当局が考える種類の完成食品の生産工程を評価し、「テロ行為により意図的に加えられる可能性のある危害のリスクが低いかな否か」を判断した。この分析に際しては、「FDAの特定した4つの主な活動の種類のいずれかが生産工程に含まれているかな否か」を評価し、4つの主な活動の種類のいずれも含まれていない生産工程を「低リスク生産工程」とした。そして、この評価をもとに、以下の完成食品の生産工程は「低リスク」であると結論付けた。

- 卵（殻付き）
- 果物と野菜（さやもの以外）、そのまま摂取する種子、ミカン状果（生、丸のまま）
- 猟獣肉（塊かカット肉、挽いたり細かくしたりしていない、副原材料が入っていない）
- ピーナッツとツリーナッツ（生、殻付き）
- サトウキビと砂糖大根（生、丸のまま）

当局は、具体的な除外項目や修正要件を決める際にはこの分析を勘案している。農場内で行われる「生産活動のリスクが低い」と特定された食品の製造、加工、包装、または保管が、中小企業や零細企業によって行われ、FDCA第418条の対象となる事業がそうした活動しか行っていない場合、除外とすべきかな否かについて当局はコメントを求める。当局がこのアプローチを採用する場合、低リスク活動に従事している施設は、所定の基準をすべて満たしている場合に限り適用除外となる。つまり、農場内にあり、中小企業か零細企業で、（別の経営下にある別の農場で栽培されたリンゴを包装しているなど）最終製品として生の丸のままのリンゴのみを生産している施設は本規則案の適用除外となる。他方、農場外にあるリンゴの包装施設は適用除外にならない。農場内にあるが、中小企業や零細企業ではないリンゴの包装施設は適用除外にならない。サヤインゲンの包装もしているリンゴの包装施設は適用除外にならない。当局は、「上記の一

部制限の排除など、何らかの方法でこの除外項目候補の範囲を広げるべきか否か」についてコメントを求める。また、範囲を広げるのではなく、「生産工程のリスクが低いと特定された食品を生産する施設を対象とする修正要件を定めるべきか」、「定めるべきであるのならば、修正要件はどのようなものであるべきなのか」、および「修正要件の適用範囲」についてもコメントを求める。また、当局は、「適用除外とするのか、それともFDCA第421条（国内施設に対する検査資源の注入）で定められている検査頻度の要件を変更するのかを判断する際、当局はこの分析の結果を勘案すべきなのか否か」、「どのように勘案すべきなのか」についてコメントを求める。

## H. 酪農場で行われる活動

### 1. 脆弱性の評価

FDCA第420条に基づき、当局は、「牛乳生産農場で行われる活動は、テロ行為により食品に意図的に異物が混入され、重大な健康被害または死に至るリスクが高いか否か」を検討した。予備的評価からは、飲料乳の保管は、主な活動の「液体保管と取り扱い」に相当し、飲料乳の積み込みは、主な活動の「多量の液体の受入および荷積み」に相当するらしいことが伺える。飲料乳保管タンクは、酪農場で行われる上記の2つの活動のいずれにも当てはまる実行可能な工程段階の一つである。

本書V.C.2で論じているように、「FDAの特定した主な活動の種類1つまたは2つ以上が行われている施設を任されている経営者、運営者または代理人に対し、相当する主な活動の種類に対応する実行可能な工程段階を特定し、すべての実行可能な工程段階で集中的緩和戦略の実施を義務付けること」をFDAは提案している。一般的に、酪農場は、本規則で定義されている施設ではないことから、本要件の対象にはならない。しかし、第420条は酪農場に適用でき（第420条(d)を参照）、酪農場業務の飲料乳の保管と積み込みには重大な脆弱性があると考えられる。

農場内で行われる牛乳に対する意図的な異物混入によるリスクは次のようないくつかの要因に由来する。（1）農場から集乳し、その後保管や加工をするシステムは、農場で牛乳に添加された汚染物質をはるかに大量の飲料乳にバラ卷く役割を果たし、意図的な異物混入事件の潜在的規模が拡大する。（2）液体の牛乳は保存期限が短く、検出される前、および検出されたとしても公衆衛生関連の介入を実施できる前に公衆衛生に重大な悪影響を与える可能性が大きい。（3）飲料乳は乳幼児や子どもなど幅広い年代で消費されるため、公衆衛生に重大な悪影響を与える可能性が高く、子どもや乳幼児の罹患や死亡に対して一般市民が反応し、食品供給に対する一般市民の信頼が失墜す

る。(4) 液状乳は、飲料(完成食品)や他の完成食品の原材料としてなど様々な食品形態で消費されるため、公衆衛生関連の介入が複雑である。(5) 牛乳保管タンクは一般的に施錠されないままになっている(参考資料41、42、43、44、45、46、47)。

## 2. 緩和戦略

農場はFDCA第418条で説明されているHACCP型システムの予防管理の対象にはならず、現在、当局は、「最終規則に酪農場関連の要件を盛り込むとしたら、FDCA第420条で定められている酪農場にはHACCP型管理を義務付けない」と考えている。同様に、FDCA第419条に基づき、生産物安全規則案では、生産農場における意図的ではない異物混入に対して前記アプローチの適用を提案しなかった(生産物安全規則案IV.Dを参照)。酪農場の場合、生産農場と同様にHACCP型よりも重大な脆弱性に直結しているCGMP型規定のアプローチの方が適切である。一般的に、CGMPでは、適合しなければならない、一般的に適用される幅広い強制的な規範や条件、ならびに食品に対する異物混入の有無を判断する際に適用する基準や定義を規定している。例えば、CGMPのアプローチでは、酪農場の運営者が実施しなければならない一般的に適用する幅広い緩和戦略を策定し(液状乳保管タンクへの出入り制限など)、当該戦略の達成方法は指定せず、監視、記録管理または計画策定の要件はない。当局はこのアプローチに関するコメントを求める。

FDAは、以前、酪農場を含む酪農産業に対し、意図的な汚染の可能性に関するガイダンスを出し、自らの管理下にある飲料乳が、毒物混入、その他悪意のある行為や犯罪行為、テロ行為の対象となるリスクを極小化するために酪農場が行うことができる食品防御対策の種類を明記した(参考資料24)。FDAのガイダンスでは、特に、保管されている生乳および低温殺菌乳への「出入り制限」を食品防御の予防対策として推奨している。多くの酪農場にとって出入り制限には困難が伴うことを当局は認識している。その例としては、牛乳小屋には入口が複数あること、(州の食品安全検査官、獣医学系薬物を配達する業者、バルク乳を集乳し加工施設や保管施設に運ぶ運転手など)複数の外来者が日常的に牛乳小屋に出入りすること、ミルクングパーラーからバルク乳タンクまで牛乳配管がつながっていること、牛乳小屋の外からバルク乳タンクへアクセスできるポイントが用意されていること、作業員や牛がミルクングパーラーに自由に出入りできること、搾乳業務が自動化されていて、わざわざ従業員が付き添って牛をミルクングパーラーに入れる必要がないことなどがある。

以上の状況を踏まえ、「バルク乳の保管タンクならびに関連システムへの出入りを制限できるか否か」、「どのように制限するか」、ならびにそれに伴う費用その他

想定事項について当局はコメントを求める。また、当局は、「酪農場では、現在、集中的緩和戦略その他の対策が行われているのか」、そして「それはどのような種類の対策なのか」に関するコメントに関心を持っている。また、具体的に、飲料乳保管タンクについて、現在酪農場で行われていることを前提として、「集中的緩和戦略は適切かつ実行可能か」、ならびに「どのような集中的緩和戦略が適切かつ実行可能か」について当局はコメントを求める。

また、「FDAは、酪農場の運営者に対し、特定の業務段階への出入りを制限する集中的緩和戦略の実施を義務付けるよりも、食品防御意識研修の受講を義務付ける方が適切か否か」についてもコメントを求める。そして、集中的緩和戦略の義務化よりも研修主体のアプローチに賛成の場合、「意識研修主体のシステムは、研修は自分たちの観察する不審な行動について報告し対応するためのツールを運営者に与えるものである、という仮定を前提としていること」を考え、「農場の代理人が常駐しているとは限らない農場で、研修主体のアプローチはどのように機能するのか」についても関心がある。

### 3. 要件の対象となる酪農場の範囲

最後に、最終規則で当局が定めるかもしれない要件の対象とすべき牛乳生産農場の範囲について当局はコメントを求める。例えば、対象の酪農場の範囲は、農場で生産された牛乳に汚染物質が意図的に加えられた場合に、その牛乳の摂取によって公衆衛生に生じる被害の可能性をもとに決定することもできるだろう。乳牛が50頭未満の農場が米国の牛乳生産量全体に占める割合は比較的少ない（米国内の牛乳生産量全体の約4.2%）。また、現在、酪農業界は統合が進む傾向にあり（参考資料48）、今後乳牛が50頭未満の農場が占める生産比率はさらに減る可能性が高い。しかし、零細酪農場の牛乳が他の農場の牛乳と一緒に牛乳の加工・保管施設にある生乳保管タンクに貯蔵され、意図的な異物混入により、農場の規模や牛乳供給比率に不相応の公衆衛生被害が生じる可能性がある。当局は、対象となる酪農場の範囲を農場にいる牛の頭数をもとに判断することの適否についてコメントを求める。あるいは、農場の牛乳の流通方法をもとに農場を適用除外とすることを検討すべきなのだろうか（例：消費者その他末端利用者に対して直接販売されること、他の農場の牛乳と一緒に貯蔵されること、飲料乳生産用としてグレードA（飲料規格乳）の牛乳システムに供給されること、テロ行為による意図的な異物混入関連の別のリスクがあるチーズその他の製品生産に使用されることなど）？

#### I. その他、テロによる意図的な異物混入のリスクが高い食品を注視する方法



FDCA第420条に基づき、テロ行為による意図的な異物混入のリスクが高い食品に本規則案の対象をさらに絞り込める他の方法の有無について、当局はコメントを求めている。例えば、当該食品の除外項目の規定や修正要件の設定の際に、食品の保存期限、市場での回転率、バッチサイズ、単位分量、バッチあたりの数量、販売・消費パターン、対象消費者を勘案できる方法はあるのだろうか？通常、こうした勘案事項は脆弱性評価に組み込まれ、脆弱性評価では、一つの特性のリスク削減事項は、別の特性のリスク削減事項と相殺されるか、別の特性のリスク削減事項によって弱体化するとともに、きわめて施設特有である可能性がある。施設が、121条130(b)案で規定されているように独自の脆弱性評価を実施し、実行可能な工程段階を指定する選択をすれば、こうした当該施設で製造、加工、包装または保管される食品特有の特性は勘案できる。しかし、本書V.C.2で論じているように、施設に対して施設特有の脆弱性評価の実施が義務付けられることはなく、施設には、121条130(a)案の手順を用いて実行可能な工程段階を特定する選択肢が与えられる。当局は、「施設特有の脆弱性評価に対する一般要件がない中で、どのようにすれば食品特有の特性を勘案できるか」について特に関心を持っている。

## V. 提案

### A. 定義

第121.3条に基づく part121 案のサブパート A で、FDA は part121 案に関する下記の用語の定義と解釈を提案する。本パートで使用されるときには当該用語に FDCA (21 U.S.C. 321) の第 201 条の用語の定義と解釈が適用される。提案にあるとおり、part121 案のいくつかの用語は part117 案と同一の定義をもつので、本提案ルールにはそれらの用語の広範囲にわたる議論は含めなかった。下記の用語の議論については予防管理規則案の X.B 項を参照されたい：施設、農場、保管、製造/加工、混合型施設、包装、適格末端ユーザー、**適格施設**および中小企業。

FDA は「**実行可能な工程段階**」という用語を、食品加工において食品防御措置を適用することができ、重大な脆弱性を防止もしくは排除し、または当該脆弱性を許容可能なレベルまで下げるのに不可欠なポイント、段階、または手順を意味するように定義することを提案する。食品防御の文脈で使用される「実行可能な工程段階」という用語は、「食品加工において管理を適用することができ、食品安全危害を防止もしくは排除し、または当該危害を許容可能なレベルまで下げるのに不可欠なポイント、段階、または手順」と定義されている「**重要管理点**」(CCP) という用語に類似している。CCP と同様に、part121 案では、「**実行可能な工程段階**」は重大な脆弱性（合理的に見て発生する可能性がある危害に類似）に関する脆弱性評価（危害分析に類似）時に特定され、施設固有である。

本文書の V.C.2 項で論議されているように、脆弱性評価に基づいて、FDA は食品業務において重大な脆弱性を提起すると暫定的に判断を下した 4 つの主要活動タイプを特定した。FDA は、所有者、運営者、または担当代理人が、ある施設の工程段階がこれらの主要活動タイプの 1 つまたは複数に属するかどうかを客観的に決定することを期待して、これら 4 つの主要活動タイプ（施設固有ではない）を特定し、説明した。FDA 特定の主要活動タイプに属し、施設によりその食品業務において特定された工程段階は「実行可能な工程段階」であり、重大な脆弱性を防止もしくは排除し、それを許容可能なレベルまで下げるために集中的緩和戦略が採用される段階である。実行可能な工程段階は脆弱性評価（提案第 121.130(b)条）でも特定されうる。FDA の FDPB ソフトウェア・ツール（参考資料 31）で「実行可能な工程段階」という用語を使用しているが、FDA はこれが相対的に新しい用語であることを認識しているので、FDA はその適切性および他のより適切な代替用語に関するコメントを求めている。

FDA は「汚染物質」という用語を、食品に意図的に添加されるおそれがあり、疾病、傷害、または死亡を引き起こすおそれがある生物剤、化学剤、物理剤、または放射線剤として定義することを提案する。FDA が提案した定義は、部分的に、飼料または食品の安全性または適切性を危うくするおそれのある、飼料または食品に意図的には添加されない生物もしくは化学剤、異物、またはその他の物質について言及している国際食品規格ガイドライン（参考資料 49）で使用された「汚染物質」の定義に基づいている。本提案では、「汚染物質」という用語は、公衆衛生被害、そして、それよりも程度は低い経済混乱を引き起こすことを意図したテロ行為により生じる意図的な異物混入行為に関係した主要活動タイプの文脈で使用される。従って、part121 案に関しては、FDA は「汚染物質」の定義を、食品に意図的に添加されるおそれがあり、疾病、傷害、または死亡を引き起こすおそれがある原因物質に集中したが、これは当該攻撃の主要目的が公衆衛生被害（すなわち、疾病、傷害、または死亡）にあるという FDA の決定と一致している。121.3 案で FDA が提案した「汚染物質」の定義は、part 121 案にのみ適用される。この用語がその他の状況では、国際食品規格ガイドラインでのこの用語の使用によって立証されているように、もっと広い意味をもつことを FDA は認める。

FDA は「施設」という用語を、FDCA 第 415 条のパート 1、サブパート H (21 CFR part 1, subpart H) に基づいて登録する必要がある国内施設または外国施設を意味するように定義することを提案する。提案された定義は FDCA の第 418(o)(2)条の定義を組み込む。

FDA は「農場」という用語を、提案第 1.227 条におけるこのような用語の定義を参照するように定義することを提案する。現行第 1.227(b)(3)条と提案第 1.227 条の両方に基づく「農場」の定義は、FDCA の第 418(o)(2)条の「施設」の意味よりも広い意味をもつ「施設」という語を含むので、part121 案でそれを定義するよりも、「農場」の定義を相互参照することを提案する。パート 1、サブパート H では、「施設」という用語は FDCA の第 415 条に基づいて登録する必要がある事業体に限定されていない。FDA は、「施設」という用語が part121

案で 2 つの異なる意味をもつように使用された場合に生じるおそれのある混同の可能性を低減するために定義を相互参照することを提案する。追加情報については、予防管理規則案の X.B および VIII 項を参照されたい。

FDA は「**集中的緩和戦略**」という用語を、食品防御に関する知識のある人が実行可能な工程段階で特定された重大な脆弱性を著しく極小化、または防止するために採用し、分析時点の食品防御に関する最新の科学的理解と一致した、リスクベースの、適度に適切な措置を意味するように定義することを提案する。食品防御の文脈で使用される「**集中的緩和戦略**」という用語は食品安全に関する HACCP 型の枠組の「**予防管理**」という用語と類似している。

本文書の V.C.3 項で論議されているように、緩和戦略とは食品への意図的異物混入の可能性を低減するために施設により講じられる措置である。「**集中的緩和戦略**」とは重大な脆弱性の特定に応じて実行可能な工程段階で適用される当該戦略である。集中的緩和戦略は適用される工程段階に合わせてカスタマイズされ、既存の施設慣行や手順に合わせられ、ある施設で特定された脆弱性評価に依存する。集中的緩和戦略は重大な脆弱性に応じて適用されるので、FDA は食品をテロ行為により生じる意図的異物混入から保護するための適切な措置を講じるためには集中的緩和戦略が不可欠であると決定した。

提案第 121.130(b)条の下で脆弱性評価を実施する選択肢が示されているが、施設はその代わりに、実行可能な工程段階、それに続いて集中的緩和戦略を特定する場合に、FDA により実施され、提案第 121.130(a)条に明記された主要活動タイプの特定が行なわれた分析に依拠して、全面的な脆弱性評価の必要性を除外する道を選ぶこともできる。集中的緩和戦略の例については本文書の V.C.3 項を参照されたい。

FDA は「**食品防御**」という用語を公衆衛生被害や経済混乱を引き起こす意図がある意図的な異物混入行為から食品を保護する努力と定義することを提案する。本文書の IV.A 項で論議されるように、意図的な異物混入行為は、テロ行為、不満を抱いた従業員の行為、消費者、または競争相手、ならびに経済的動機による異物混入を含めて、いくつかの形態を取る場合がある。FDA は「**食品防御**」という用語を、テロ行為に関連した意図的な異物混入行為から食品を保護するために講じられる行動や活動の総和（実行可能な工程段階の特定、集中的緩和戦略の実施、監視、是正措置、検証、および訓練活動を含む）を示すように定義することを提案する。

FDA は「**保管**」という用語を、食品の貯蔵を意味するように定義することを提案する。提案された定義は、保管施設が倉庫、低温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫、および液体貯蔵タンクを含み、農場および農場混合型施設に関しては、保管が同一農場または同一所有権下の別の農場で栽培または飼育された農産品の安全または効果的な貯蔵のために伝統的に農場によって実施される活動を含むが、FDCA の第 201(r)条で定義されている農産品を、FDCA の第 201(gg)条で定義されている加工食品に転換する活動は含まないことも明記する。用語の一貫性のために、FDA は予防管理規則案（提案第 1.227 条および 117.3 条参

照) と同一の「保管」の定義を提案する。「保管」の詳細な論議については、予防管理規則案の VIII.E 項および X.B 項を参照されたい。

FDA は「製造/加工」という用語を、緩和戦略または複数の原料から食品を製造し、あるいは食用作物または原料を含む食品を合成、調理、処理、修正、または操作することを意味するように定義することを提案する。提案された定義は、製造/加工活動の例が切断、皮むき、切除、洗浄、ワックス掛け、内臓除去、脂肪溶出、調理、パン焼き、冷凍、冷却、低温殺菌、均質化、混合、配合、瓶詰、製粉、粉碎、果汁しぼり、蒸留、ラベル付け、または包装であることも明記する。提案された定義は、農場および農場混合型施設については、製造/加工には収穫、包装、または保管の一部である活動が含まれないことも明記する。用語の一貫性のために、FDA は予防管理規則案 (第 1.227 条および 117.3 条参照) と同一の「製造/加工」の定義を提案する。「製造/加工」の詳細な論議については、予防管理規則案の VIII.E 項および X.B 項を参照されたい。

FDA は「混合型施設」という用語を、FDCA の第 415 条に基づく登録を免除される活動と事業所を登録する必要がある活動の両方に従事する事業所を意味するように定義することを提案する。提案された定義は、当該施設の例が「農場混合型施設」であり、農場混合型施設とは農作物を栽培および収穫し、または動物を飼育し、農場の定義に属するその他の活動を実施するが、事業所を登録する必要がある活動も実施する事業所であることも明記する。用語の一貫性のために、FDA は予防管理規則案 (提案第 1.227 条および 117.3 条参照) と同一の「混合型施設」の定義を提案する。「混合型施設」の詳細な論議については予防管理規則案の VIII.E 項および X.B 項を参照されたい。

FDA は「監視」という用語を、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、検証で使用するための正確な記録を作成するために、一連の計画された観察または測定を実施することを意味するように定義することを提案する。意図的な異物混入の枠組では、監視は、集中的緩和戦略が一貫して適用されていることを確認し、一貫した適用を検証する際に使用するための記録を提供するために実施される。

FDA は「包装」という用語を、食品を梱包すること以外の、食品を容器に入れることを意味するように定義することを提案する。提案された定義は、農場および農場混合型施設については、包装には、同一農場または同一所有権下の別の農場で栽培または飼育された農産物を貯蔵および輸送用に準備するために農場により伝統的に行なわれている活動が含まれるが、FDCA の第 201(r)条で定義された農産物を第 201(gg)条で定義された加工食品に転換する活動は含まれないことも明記する。FDA は、予防管理規則案 (提案第 1.227 条および 117.3 条参照) と同一の「包装」の定義を使用することを提案する。「包装」の詳細な論議については、予防管理規則案の VIII.E 項および X.B 項を参照されたい。

FDA は、「適格末端ユーザー」という用語を、食品に関して、食品の消費者 (消費者という用語は企業を含まない)、あるいは、(1) (i)食品を当該レストランまたは事業所に販売する適格施設と同一州、または(ii)当該の施設から 275 マイル以内に所在し、(2) 当該レス

トランまたは食品小売事業所で消費者に直接販売するために食品を購入する、レストランまたは食品小売事業所（これらの用語は第 1.227 条で定義されている）を意味するように定義することを提案する。提案された定義には FDCA の第 418(i)(4)(B)条の定義が組み込まれる。

FDA は「適格施設」という用語を、（当該施設が子会社または関連会社である事業体の、単数の子会社もしくは関連会社、または一括して複数の子会社もしくは関連会社による販売を含めるときには）（1）本パートで定義された零細企業、あるいは（2）(i)関係暦年前の 3 年間に、当該期間中に適格末端ユーザー（本パートで定義された）に直接販売された、当該施設で製造、加工、包装、もしくは保管された食品の平均年間金額が、当該施設により他のすべての購入者に販売された食品の平均年間金額を超え、かつ(ii)関係暦年前の 3 年間に販売されたすべての食品の平均年間金額がインフレ調整済みで 50 万ドル未満であった施設を意味するように定義することを提案する。

FDA は、この定義の第 2 の部分を満たす施設が、それよりも幅広い、FDA が提案する零細企業の定義に含まれるが故に、施設が先の（2）の部分を検討する必要がないことを認める。

提案された定義は、より明確にするために編集上の変更を加えて、FDCA の第 418(i)(1)条の「適格施設」の記述を組み込む。

FDA は「重大な脆弱性」という用語を、食品防御に関する知識のある慎重な人が、重篤な健康被害または死亡の可能性および食品加工のあるポイントに対するアクセス可能度の故に、食品防御措置を採用する脆弱性を意味するように定義することを提案する。「重大な脆弱性」という用語は食品安全に関する HACCP 型の枠組の「合理的に見て発生する可能性がある危害」という用語と類似している。提案されているように、「重大な脆弱性」は、（1）重大な脆弱性が存在する加工のあるポイントにおける意図的な汚染物質の導入による重篤な健康被害または死亡の可能性、ならびに（2）加工のあるポイントに対する相当のアクセス可能性が共に存在するタイプの脆弱性である。HACCP 方式の「合理的に見て発生する可能性がある危害」とは違い、「重大な脆弱性」は加工のあるポイント（たとえば、バルクタンクへの貯蔵時または混合時）に存在する。本文書の V.C.2 項で論議されているように、FDA は、FDA 特定の主要活動タイプに適合し、または脆弱性評価の一部として特定された実行可能な工程段階における食品業務に重大な脆弱性が存在すると決定した。

FDA は、提案したこの定義で、予防管理規則案の「合理的に見て発生する可能性がある危害」の定義で使用された「慎重な人」という概念を保持した。但し、意図的な異物混入は、重大な被害をもたらす可能性は高いが、発生確率は低いので、予防管理規則案の提案された定義のうち、「経験、疾病データ、科学報告書、またはその他の情報が、それらの管理がない場合に製造、加工、包装、または保管される食品のタイプに危害が発生する合理的な可能性がある」と結論するための根拠となる」という部分は、適切とは思われない。テロ行為により引き起こされる意図的な異物混入が成功するには、重大な脆弱性に対処するための

集中的緩和戦略の欠如ばかりでなく、食品に異物を混入する攻撃者による同時作為も必要である。従って、重大な脆弱性に対処するための集中的緩和戦略の欠如だけでは、意図的な異物混入の合理的な可能性とはならない。その代わりに、前述したように、FDA は脆弱性が重大であるかどうかを決定する際に、慎重な人は意図的な異物混入が発生した場合における公衆衛生に対する重大な影響の可能性、ならびに意図的な異物混入を行なう攻撃者によるアクセス可能性を考慮すると、暫定的結論を出した。

FDA は「著しく極小化する」という用語を、除外することを含めて、許容可能なレベルにまで低減することを意味するように定義することを提案する。予防管理規則案の X.B 項で指摘されているように、「著しく極小化する」という用語は FSMA で使用されており、海産物（パート 123）、果汁（パート 120）、ならびに食肉および鳥肉（9 CFR part 417）に関する HACCP 規則に示されている「管理措置」の結果と一致している。一般に、「管理措置」は危害が防止され、許容可能なレベルまで軽減、または除外されるように実施される。

FDA は「中小企業」という用語を、part 121 案に関して、従業員 500 人未満の企業を意味するように定義することを提案する。提案された従業員 500 人という限度には、特定施設の従業員に限定されるのではなく、企業のすべての従業員が含まれる。FDA は、大部分の食品製造業に関して 13 CFR part 121 の下で米国中小企業局により定められたものと同じの中小企業の定義を定めることを提案する。

FDA は「検証」という用語を、システムが食品防御計画に従って作動していることを確認する、監視以外の活動を意味するように定義することを提案する。本文書の V.C.6 項で論議されるように、FDA は集中的緩和戦略の妥当性確認を要求することを提案しておらず、従って FDA は提案された第 121.3 条の検証の定義に食品防御計画の妥当性確認の決定を含めることを提案していない。

FDA は「零細企業」という用語を、part121 案に関して、食品の年間総売上高がインフレ調整済みで 1,000 万ドル未満の企業を意味するように定義することを提案する。本文書の IV.A 項の規制枠組に関する論議の中で、FDA は、テロ組織の目標が公衆衛生被害、そして、それよりも程度は低い経済混乱を最大化することにあるという FDA の評価を論議する。当該目標は、相対的に大きな施設、特にブランドが国内的または国際的に認知されている施設の生産物を標的にするようにテロ組織を駆り立てる可能性がある、というのが FDA の評価である。当該標的に対する攻撃は、テロ組織が望む大規模な被害ならびに認知されたブランドに対する攻撃を伴う著しい公衆の注目をもたらす可能性がある。当該施設はバッチサイズが大きい可能性があり、潜在的に高い人間の疾病率および死亡率をもたらす。さらに、有名で信頼性の高いブランドに対する攻撃は、食品供給および食品の安全を確保する政府の能力に対する消費者の信頼の大きな喪失をもたらす、従って地域的に流通している相対的に無名のブランドよりも大きな経済混乱を引き起こす可能性がある（参考資料 2、参考資料 50、参考資料 3、参考資料 51、参考資料 6）。従って、FDA は零細企業を定義するレベルとして、インフレ調整済みの食品総売上高が 1,000 万ドルという閾値を

設定した。Dun & Bradstreet Global Business Database からのデータは、食品の総売上高が 1,000 万ドル未満の企業は食品市場で約 3%のシェアを占めるにすぎないが、食品施設の大部分を含んでいることを示している。実行可能な工程段階をもつと推定される合計 65,900 の国内食品施設のうち、約 51,700 の施設は年間総売上高が 1,000 万ドル未満の企業によって所有されている。FDA は、提案した定義、ならびに 1,000 万ドル超または未満という売上高のどちらが適切に関するコメントを求めている。また、FDA は、この閾値を FDA が提案したように販売された全食品に基づけるべきか、それとも食品売上高のなんらかの適切な部分に基づけるべきかに関するコメントも求めている。たとえば、外国施設の場合、米国で市販するために販売された食品の割合を考慮する方がより適切であろうか。

FDA は「脆弱性」という用語を、施設の食品加工におけるポイント、段階、または手順の、意図的な異物混入の受けやすさを意味するように定義することを提案する。「脆弱性」は FDCA の第 420 条の「脆弱性評価」で使用されており、食品防御の文脈では、食品安全に関する HACCP 型の枠組における「危害」という用語に類似していると記述するのが最善であろう。意図的でない異物混入の文脈における危害は、意図的な異物混入の文脈における原因物質または汚染物質に類似しているとも考えられるが、FDA は、個別的な原因物質または汚染物質に集中することは、テロ行為により引き起こされる意図的な異物混入のリスクを最小限に抑える上で一般に効果的または効率的ではないとの暫定的結論を出した。食品に対するテロ攻撃で使用される可能性のある潜在的な原因物質または汚染物質が相当数あり、1つまたは複数のそれら物質は基本的に特定食品の生産のあらゆるポイントに適している。潜在的な汚染物質、食品業務のポイント、食品カテゴリーの複数の組み合わせを考慮し、考えられるすべての原因物質に効果的に対処する戦略を決定するのは、不可能ではないにしても、きわめて困難であろう。そのため、重篤な健康被害または死亡を引き起こす、特定の食品に意図的に導入されうる原因物質があるかどうかを決定することは、有益なことではないだろう。さらに、当該攻撃で使用されうる多数の原因物質または汚染物質は、意図的でない異物混入により引き起こされる食品媒介疾病と関連しているものとは違い、従って食品施設の運営者によって十分に理解されていると期待されてはいない。従って FDA は、テロ行為に関連した意図的な異物混入の枠組では、「危害」ではなく「脆弱性」に言及するのが適切であるとの暫定的結論を出した。Merriam-Webster 辞書(参考資料 52)によると、脆弱性は「感受性」であり、FDA は、意図的な混入を意図する誰かが施設の食品工程で攻撃を集中するポイント、段階、または手順という考えをこの概念が最も良く捕捉していると考えている。実行可能な工程段階を特定するための脆弱性の評価に関する論議については、本文書の V.C.2 項を参照されたい。

FDA は提案した定義に対するコメントを求めている。

## B. 除外項目

part 121 案のサブパート A で、提案第 121.5 条は本提案規則の一部の条項または全部の規定の除外項目を定める。

#### 1. 提案第 121.5(a)条—適格施設に関する除外項目

提案第 121.5(a)条は、part121 案が適格施設には適用されないことを規定する。但し適格施設は、要求されたときには、この除外項目の対象施設であることを立証するために依拠した文書を、公式審査のために提出しなければならない。当該文書は 2 年間保存されなければならない。

a. 適格施設の除外項目。本文書の V.A 項で論議されたように、提案第 121.3 条は、適格施設を、(当該施設が子会社または関連会社である事業体の、単数の子会社もしくは関連会社の販売、または複数の子会社もしくは関連会社一括による販売を含めるときには) (1) 本パートで定義された零細企業、あるいは (2) (i)関係暦年前の 3 年間、当該期間中に適格末端ユーザー (本パートで定義された) に直接販売された、当該施設で製造、加工、包装、もしくは保管された食品の平均年間金額が、当該施設により他のすべての購入者に販売された食品の平均年間金額を超え、かつ(ii)関係暦年前の 3 年間に販売されたすべての食品の平均年間金額がインフレ調整済みで 50 万ドル未満であった施設を意味すると定義する。さらに、FDA は、零細企業を、インフレ調整済みで食品の年間総売上高が 1,000 万ドル未満の企業を意味するように定義することを提案する。

FDCA の第 418(l)(2)(A)条は、適格施設が「[FDCA の第 418(a)から(i)条および(n)条]に基づく要求事項の適用を受けない」ことを規定している。FDA は、規則によって条項の適用範囲を定めるために、FDCA の第 418(l)(2)(A)条に規定された除外項目を、提案第 121.5(a)条に含めるべきだとの暫定的結論を出した。

FDCA の第 418(l)(5)条は、保健福祉長官が、農務長官と協議して、保健福祉長官によって規制される食品加工部門の調査を実施し、5 つの領域で決定を行なうことを要求している。それらの領域には、(1) 事業のタイプおよびサイズ別の食品生産の分布、(2) 各タイプおよびサイズの事業により生産された食品の割合、(3) 農場に共同設置された食品施設の数およびタイプ、(4) 各サイズおよびタイプの事業に起因する食品媒介の発生率、(5) 食品に関する一定の活動に関連した食品媒介疾病リスクに対する効果が幾分か含まれる。

FDCA の第 418(n)(1)(B)条は、規則が FDCA の第 418(l)(5)条により要求された食品加工部門の調査を考慮して「中小企業」および「零細企業」という用語を定義することを要求している。FDCA の第 418(l)(5)条に従って、FDA は食品加工部門の調査時に USDA と協議した。当該調査は本提案規則 (参考資料 53) のために設置された整理簿で入手可能である。FDA は当該調査に関するコメントを求めている。FDA は当該調査に関するコメントならびに零細企業に関する FDA 提案の定義に関するコメントを本提案規則に基づく最終規則で考慮する。



FDA は、FDCA の第 420 条が、FDCA の第 418 条の適格施設条項といった明確なサイズベースの除外項目を含んでいないことに留意する。本文書の IV.A 項で、テロ組織の目標が公衆衛生被害、そして、それよりも程度は低い経済混乱を最大化することにあるという FDA の評価を論議する。FDA は、当該目標が、相対的に大きな施設、特にブランドが国内的または国際的に認知されている施設の生産物を標的にするようにテロ組織を駆り立てる可能性があるとの暫定的結論を出した。FDCA の第 420 条に基づいて公布された規則は意図的な異物混入の危険性が高い食品に適用されるべきである。FDA は、食品の年間総売上高が 1,000 万ドル未満の企業を零細企業に指定することが、零細企業が **part121 案**からの適用免除を受けることになり、規則が意図的に異物混入の危険性が高い食品に限定されるべきであるとの FDCA の第 420 条の要求事項に合致しているとの暫定的結論を出した。

FDA は、提案された零細企業の定義における食品売上高の金額（食品の年間総売上高が 1,000 万ドル未満）が、FDA が 3 つの金額（食品の年間総売上高が 25 万ドル、50 万ドル、および 100 万ドル）を共同提案した予防管理規則案における閾値よりも相当高いことを認める。ここで提案された高い金額は、本規則の対象である意図的な異物混入に関連したリスクの性質の違いを反映しており、FDCA の第 418(n)(3)(C)条において、この規則が「リスクの違いを認めて、必要に応じて、別々の食品に適用される別々の基準の数を最小限に抑える」という要求事項に合致している。

FDCA の第 418 条の適用対象ではないが、FDCA の第 420 条の適用対象であり、その活動に主要活動タイプ（たとえば、果汁の製造およびパン粉をまぶした海産物の製造）の 1 つが関係する可能性があるが故に、この規則作成の対象となるいくつかの施設がある。しかし、提案第 121.5(a)条の下では、当該施設は、インフレ調整済みで食品の年間総売上高が 1,000 万ドル未満の企業の一部である場合には、**part121 案**の適用を免除される。

b. **適格施設の文書要求事項**。FDCA の第 418(l)(2)(A)条および(l)(2)(B)条は、適格施設が第 418(a)から(i)条および(n)条の要求事項（すなわち、危害分析およびリスクベースの予防管理に関する要求事項）を免除されるが、その代わりに 2 つのタイプの文書を保健福祉長官に提出しなければならないと規定している。要求された最初のタイプの文書は施設における食品安全慣行に関係しており、FDCA の第 418(l)(2)(B)(i)条はこの文書要求事項を満たすための 2 つの選択肢を示している。FDCA の第 418(l)(2)(B)(i)(I)条に基づいて、適格施設は施設の所有者、運営者、または担当代理人が生産されている食品に関連した潜在的な危害を特定し、その危害に対処するための予防管理を実施しており、当該管理が有効であることを確認するために予防管理を監視していることを立証する文書を提出する道を選ぶことができる。あるいは、FDCA の第 418(l)(2)(B)(i)(II)条に基づいて、適格施設は施設が州、地方、郡、またはその他の関係する非連邦食品安全法を順守していることを示す、保健福祉長官により指定された文書（関係機関（州農務部といった）による認可証、検査報告書、証明書、許可証、信任状、または認証状、あるいはその他の監督証拠を含む）を提出する道を選ぶこともできる。

要求された第 2 のタイプの文書は施設が適格施設の定義を満たすかどうかに関係している。FDCA の第 418(l)(2)(B)(ii)条に基づいて、施設は、指針書で保健福祉長官により指定された、施設が第 418(l)(1)(B)条または 418(l)(1)(C)条に基づく適格施設であることを示す文書を提出しなければならない。

FDCA の第 418(l)(7)(A)条は、第 418 条(a)項から(i)項および(n)項に基づく要求事項を免除され、第 418(l)(2)(B)(i)(I)条に基づく文書を作成しない適格施設が、食品に関して食品包装ラベルが必要であるかどうかに応じて 2 つの手順のうちの 1 つで消費者に告知することを要求している。FDCA の他の条項に基づいて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、FDCA の第 418(l)(7)(A)(i)条は、適格施設が当該ラベルに食品が製造または加工された施設の名称および事務所所在地をはっきりと目立つように含めることを要求している。

FDCA の他の条項に基づいて保健福祉長官が食品包装ラベルを要求していない食品に関して、FDCA の第 418(l)(7)(A)(ii)条は、食品が製造または加工された施設の名称および事務所所在地を、店頭ではラベル、ポスター、サイン、プラカード、または通常の営業過程で食品と同時に交付する文書にて、あるいはインターネット販売の場合には電子告示に、適格施設がはっきりと目立つように表示することを要求している。

予防管理規則案の XIII.A 項は、その提案規則で、上記の修正要求事項に従って、適格施設に関する FDA 提案の要求事項を示している。要するに、予防管理規則案では、FDA は下記のことを FDA に提出することを要求する成文化文言を提案した：(1) 施設が適格施設であることを示す文書、ならびに (2) 適格施設の所有者、運営者、または担当代理人が生産されている食品に関連した潜在的危険を特定し、その危険に対処するための予防管理を実施しており、当該管理が有効であることを確認するために予防管理の実施を監視していることを示す文書、あるいは施設が、外国の関係する法律および規則を含めて、州、地方、郡、またはその他の関係する非連邦食品安全法を順守していることを示す文書（関係機関（州農務部といった）による認可証、検査報告書、証明書、許可証、信任状、または認証状、あるいはその他の監督証拠を含む）。予防管理規則案の XIII.A 項で、FDA は下記の情報提出で十分であることを明確にした：(1) 適格施設の所有者、運営者、または担当代理人からの、施設が零細企業であるか、さもなければ提案第 117.3 条に基づく適格施設の定義を満たしているか、またはその両方であることを証する供述書、ならびに (2) 適格施設の所有者、運営者、または担当代理人からの、(a) 生産されている食品に関連した潜在的危険を特定し、その危険に対処するための予防管理を実施しており、当該管理が有効であることを確認するために予防管理の実施を監視している、あるいは (b) 外国の関係する法律および規則を含めて、州、地方、郡、またはその他の関係する非連邦食品安全法を順守していることを証する供述書。FDA は、たとえば、施設が FDA に対してその危害特定、予防管理、または予防管理の実施の監視の内容を示す文書、あるいは非連邦認可証、検査報告書、証明書、許可証、信任状、または認証状のコピーを提出することを要求しないと

の暫定的結論を出した。FDA は、情報が少なくとも 2 年毎に、あるいは情報に重要な変更がある場合にはその都度、FDA に再提出されることを要求するように提案した。最後に、FDA は、適格施設が条件付適用免除の要求事項を満たしているとの主張を裏付けるために依拠した記録を保存することを要求することを提案した。FDA は、自己証明供述書を裏付けるために依拠した記録が保存され、要求されたときには FDA に提供されるように要求することが適切であるとの暫定的結論を出した。

提案第 121.5(a)条は、適格施設が、要求されたときには、公式審査のために、除外項目の対象施設であることを立証するために依拠した文書を提出することを要求する。さらに、提案第 121.5(a)条は、当該文書が 2 年間保存されなければならないことを規定する。FDA は、予防管理規則案における提案第 117.201 条に示された修正要求事項すべてをこの規則の下で適用対象となる適格施設に適用することを提案していない。FDA は、法律の規定がテロ行為により引き起こされる意図的な異物混入に関係しているので、法律の規定の文脈と言葉遣いを考慮して、当該提案が妥当であるとの暫定的結論を出した。

c. *適格施設に関する除外項目の撤回*。FDCA の第 418(i)(3)条は、一定の状況においては保健福祉長官が第 418(i)(2)(A)条に規定された除外項目を撤回することができる」と規定している。FDA は、FDCA の第 418(i)(3)条の撤回条項ならびに予防管理規則案の XIV.E 項における当該規則が適用される適格施設に関する除外項目を撤回するために使用するよう FDA が提案する手順を議論する。FDA はこの提案規則の適用を受ける適格施設に関する除外項目を撤回するための提案手順の適切性に関するコメントを求めている。また、FDA は、当該撤回に関する手順を part 121 案に含めるべきかどうか、あるいはこれらの条項が予防管理および生産物安全規則案にも記載されていることを考慮すると、重複を避けるために、これらの条項を別のパートに入れ、part 121 案で相互参照するのが最善であるかどうかに関するコメントも求めている。

## 2. 提案第 121.5(b)条—食品保管に関する除外項目

a. *FDCA の第 418 条の要求事項*。FDCA の第 418(m)条は、関係部分で、FDA が、規則により、「さらなる流通もしくは加工用に意図された農産物（青果物を除く）の貯蔵、または環境に晒されない包装食品の貯蔵に専従する施設に関して[FDCA の第 418 条]の順守要求事項を免除または修正する」とことができると規定している。予防管理規則案で、FDA はこの規定に基づいて除外項目および修正要求事項を提案した（提案第 117.5(j)、第 117.7、および第 117.206 条参照）。

b. *FDCA の第 418(m)条に関わる請願*。2011 年 7 月 22 日付け書簡で、米国製パン業協会、米国冷凍食品協会、全米食品製造者協会、国際飲料協会、国際乳製品協会、国際倉

庫流通協会、落花生堅果加工業者協会、スナック食品協会から成る業界連合（第 418(m)条請願者）が民事請願を提出した（整理番号 FDA-2011-P-0561）。その請願は FDA が「[現行の]第 110.93 条により、当該施設に義務づけられた[CGMPs]順守により当該条項の要求事項を満たすことができるようにして、環境に晒されない包装食品の貯蔵に専従する施設に関して、[FDCA の]第 418 条に基づく法令順守を免除、または法令順守要件を修正する」FDCA の第 418(m)条に基づく規則を公布することを要請している。第 418(m)条請願者は、環境に晒されない包装食品の貯蔵のみに使用される施設により提起される食品安全問題は基本的には食品のタイプに関係なく同一であると主張している。従って、様々な製品部門を代表する業界団体が請願の署名者であり、当該施設を FDCA の第 418 条の規定から免除する要請を支援している。

第 418(m)条請願者は、「最初の問題として、環境に晒されない包装食品の貯蔵に専従する施設における意図的な異物混入のリスクはごくわずかである。当該施設の食品は単包装で保存されているので、食品に異物を混入しようとする試みは多大の時間と労力を要し、おそらく効果がない」と述べている。FDA は、さらに、「食品業界のメンバーは意図的な異物混入に対して多数の予防措置を実施している。最も重要なことに、当該施設は施錠され、無断侵入から保護されている。アクセスは食品を荷卸しする製造業者の従業員、施設で雇用されている職員、それに食品を小売業者やその他の顧客に配送する人物に制限されている。食品は多くの場合に当該施設に短期間しか保管されないため、そのことも意図的な異物混入の試みの助けにはならない。さらに、荷積みおよび荷卸し時間中の当該施設における持続的活動が無断アクセスを試みようとする者に対する抑止手段となることを指摘する」と主張している。

*c. 提案された食品保管に関する除外項目。* 提案第 121.5(b)条は、液体貯蔵タンクでの食品の保管を除いて、食品の保管に対して part 121 案の要求事項を免除する。この規定は予防管理規則案で提案第 117.5(j)および 117.7 条の除外項目よりも範囲が広く、たとえば、全粒穀物、殻付き卵、青果物、および包装食品（包装牛乳およびオレンジジュースを含む）の貯蔵を除外項目にする。この規定は、たとえば、牛乳または液体オレンジジュースの大量貯蔵タンクでの貯蔵は、除外項目にしない。

本文書の V.C.2 項で論議されるように、FDA が CARVER+Shock 法を使用して実施した脆弱性評価の分析に基づいて、FDA は集中的緩和戦略が必要な生産工程として 4 つの主要活動タイプ（多量の液体の受入および荷積み、液体の貯蔵および取扱、副原材料の取扱、ならびに混合および類似活動）を特定した。提案された除外項目には含まれていない液体貯蔵タンクでの食品の保管を除き、FDA は食品の保管中に行なわれるこれら 4 つの主要活動タイプに属する活動を承知していない。

FDA は、FDA が提案した第 121.5(b)条における除外項目が FDCA の第 418(m)条における除外項目と同一ではないことを認める。しかし、先に説明したように、除外項目される食品の保管に、提案第 121.130(a)条に基づく実行可能な工程段階に関連した 4 つの主要

活動タイプはいずれも含まれていない。従って、除外項目がなくても、この食品の保管は、意図的な異物混入から食品を保護するための、提案第 121.130(a)条に基づく集中的緩和戦略の実施を必要としない。保管活動に関連した唯一の要求事項は、保管活動に関して集中的緩和戦略が不必要であるとの結論を出した評価書に関するものである。こうした状況で、FDA は除外項目が適切であるとの暫定的結論を出した。従って、FDA は、液体貯蔵タンクでの食品の保管を除き、提案されたこの規則の要求事項から食品の保管を除外項目にすることを提案する。FDA は意図的な異物混入に対する予防措置に関する第 418(m)条請願者の意見の利点に対応していないが、FDA は提案したこの除外項目が第 418(m)条請願者の要請に応じていると考えている。

### 3. 提案第 121.5(c)条—食品の包装、再包装、ラベル表示、および再ラベル表示に関する除外項目

提案第 121.5(c)条は、食品に直接接触する容器が損傷していない場合、食品の包装、再包装、ラベル表示、または再ラベル表示については、part 121 案の要求事項を除外項目にする。本文書の V.C.2 項で論議されているように、CARVER+Shock 法を使用して FDA が実施した脆弱性評価の分析に基づいて、FDA は集中的緩和戦略を必要とする生産工程として 4 つの主要活動タイプ（多量の液体の受入および荷積み、液体の貯蔵および取扱、副原材料の取扱、ならびに混合および類似活動）を特定した。FDA は、食品の包装または容器が損傷していない場合に、食品に直接接触する包装、再包装、ラベル表示、または再ラベル表示中に行なわれるこれら 4 つの主要活動タイプにあたる活動を承知していない。

本文書の V.A 項で論議されているように、規則案は、提案第 121.30(a)条に基づいて実行可能な工程段階を特定することにした施設が、4 つの主要活動タイプを含まない食品工程について集中的緩和戦略を実施するように要求しない。除外項目がなくても、包装、再包装、ラベル表示、または再ラベル表示を実施する施設は、主要活動タイプがないので、集中的緩和戦略の実施を要求されないとの結論を出すことができよう。しかし、除外項目がないので、提案第 121.130 条に基づいて、当該施設はこの決定を行なうための評価書の作成を要求される。FDA は当該評価を要求することが不必要であるとの暫定的結論を出した。従って FDA は、食品に直接接触する容器が損傷していない場合、食品の包装、再包装、ラベル表示、または再ラベル表示については本規則案の要求事項の適用の免除を提案する。

### 4. 提案第 121.5(d)条—農産物農場に関する除外項目

提案第 121.5(d)条は、FDCA の第 419 条（生産物安全基準）が適用される施設の活動について、part 121 案の要求事項の適用を免除する。FDA は、本文書の IV.B 項と IV.F 項でそれぞれ FDCA の第 419 条に基づく農産物農場を対象としないという FDA の暫定的決

定を論議する。

FDCA の第 418(k)条は、第 419 条が「第 418 条が適用される施設の活動には適用されない」と規定している。FDCA の第 419 条、「生産物安全基準」は、FDA に対して、「特定の混合またはカテゴリーの青果物を含めて、当該規格が健康への深刻な悪影響または死亡のリスクを最小限に抑えると [FDA] が決定したタイプの農産品である青果物の安全生産および収穫に関する科学的根拠のある最低限の規格」を規則により定めるように要求している。FDCA の第 419(h)条は、第 419 条が「第 418 条が適用される施設の活動には適用されない」と規定している。

FDCA の第 415 条に基づいて「農場」としての登録を免除される事業所は、農場の定義内の活動を行なうときには FDCA の第 418 条の適用を受けない。農場混合型施設は、第 415 条の登録要求事項を発動させる活動を行なうときには、FDCA の第 418 条の適用を受ける。FDA は、FDCA の第 418(k)条の適用範囲に関する議会の意図は、第 418(k)条が FDCA の第 419 条の適用を受ける施設の活動に対する除外項目を直接に限定している点で、明白であるとの暫定的結論を出した。また、FDA は、規則により除外項目の適用範囲を定めるために FDCA の第 418(k)条を実施する規定を規則案に含めるべきであるとの暫定的結論も出した。従って、提案第 121.5(d)条で、FDA は、part 121 案が FDCA の第 419 条（生産物安全基準）の適用を受ける施設の活動には適用されないことを提案する。

FDA が農場の定義とその定義の解釈を作成した時点で、その定義内または定義外としての活動の分類の実際的影響は、第 415 条の登録規則および第 414 条の記録保存規則を発動させる可能性に限定されていた。FSMA の出現により、たとえば、農場定義内の活動は FDCA の第 418 条の適用を受けないが、農場定義外の活動は第 418 条の適用を受けるが故に、農場定義の範囲がより重要性をもつようになった。従って、FDA は、提案された人間の食品に関する予防管理規則で、その定義に関連した製造、加工、包装、および保管という分類を含めて、農場定義の範囲を明確化および調整することを提案した。予防管理規則案の VIII.D 項で、FDA は、農場で伝統的に行なわれる活動の範囲をもっと正確に反映し、活動がどのように規制されるかについて業界内でより確実にできる活動の分類に関する FDA の提案の根拠となる一連の体系化原則を示した。

## 5. 提案第 121.5(e)条—アルコール飲料に関する除外項目

提案第 121.5(e) (1)条は、下記の 2 つの条件を満たす施設におけるアルコール飲料に関しては part 121 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 (27 U.S.C. 201 参照) または 1986 年内国歳入法 (26 U.S.C 5001 参照) のサブタイトル E のチャプター 51 に基づいて、施設は、米国内で事業を営む条件として財務長官から許可証を取得して登録し、または通知もしくは申請の承認を取得する必要がある、あるいはそれが国内施設であった場合、当該許可証、登録、または承認を必要とするタイプの外国施設である。そ

して(ii)連邦食品・医薬品・化粧品法 (21 U.S.C. 350d) の第 415 条に基づいて、施設は単数または複数のアルコール飲料を製造、加工、包装、または保管する施設として登録する必要がある。

提案第 121.5(e)(2)条は、当該食品が(i)当該食品と人間との直接接触を防止する包装済み形態にあり、および(ii)財務長官の決定により施設の総売上高の 5%以下である場合には、本条の(e)(1)項に示された施設におけるアルコール飲料以外の食品に関しては、part 121 案が適用されないと規定する。

予防管理規則案の X.C.7 項で、FDA は、FDA による FSMA の第 116 条の解釈およびアルコール飲料の製造、加工、包装、および保管に関する危害および予防管理に関する FDA の見解を詳細に説明している。その分析に基づいて、FDA は、提案第 117.5(i)条で、アルコール飲料やその他の食品の製造、加工、包装、または保管に従事する一定の施設を除外項目にすることを提案した。その分析に基づいて、FDA はテロ行為により引き起こされる意図的な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この規則案で、アルコール飲料に関する類似の除外項目を提案する。

FDA は、規定の適用範囲を規則によって定めるために規則案に FSMA の第 116 条を実施する規定を含めるべきであるとの暫定的結論を出した。FDA は、予防管理規則案の X.C.7 項に示された FDA による FSMA の第 116 条の解釈、および第 121.5(e)条における提案された除外項目に対するその適用について、コメントを募っている。

## 6. 提案第 121.5(f)条—動物飼料に関する除外項目

提案第 121.5.(f)条は、人間以外の動物飼料の製造、加工、包装、および保管に対する part121 案の要求事項の適用を免除する。動物飼料に関する予防管理規則案で、FDA は、動物飼料を製造、加工、包装、または保管し、一定の除外項目の適用を受けない施設が飼料安全問題に対処するための予防管理方式を設計および実施するように要求することを提案した。その規則案作成時に、FDA は、意図的な異物混入に関連した危害はおそらく様々な種類の管理を必要とし、別の規則作成で対処するのが最善であるとの暫定的結論を出した。

また、FDA は、当該規則作成時に、FDA が経済的動機による異物混入として言及する経済的理由で意図的に導入される潜在的な危害、つまり一種の意図的な異物混入を当該規則に含めるべきかどうかに関するコメントも募った。経済的動機による異物混入に関する現在の FDA の見解は本文書の IV.F 項で論議される。

FDCA の第 418(m)条は、動物飼料の生産に専従する施設に関する第 418 条の順守要求事項を除外項目し、または修正する権限を FDA に付与している。さらに、FDCA の第 420(c)条は、同条に基づいて FDA が公布する規則が意図的な異物混入のリスクが高い飼料にのみ適用されるように要求している。本文書の IV.A 項で、FDA は、FDCA の第 418 および 420

条のいずれかの適用を受ける施設が、テロ行為に関連した意図的な異物混入に対処するために HACCP 類似の方式に基づく集中的緩和戦略を有し、それを実施することを要求される状況に関して、それらの条項の規定を実施することを FDA がどう提案するかについて論じる。要するに、この規則案は、施設の飼料事業に 4 つの主要活動タイプのうちの単数または複数当てはまる場合、または施設が独自の脆弱性評価を実施して、その飼料事業における重大な脆弱性に関する実行可能な工程段階を特定する場合、施設が集中的緩和戦略を実施するように要求する。

集中的緩和戦略を必要とする飼料の生産段階の特定は、CARVER+Shock 法に基づく、飼料生産のそれらの点に対する攻撃が、おそらく、テロ組織の目標に関する FDA の理解（公衆衛生への悪影響、そして程度は低い経済混乱を最大化すること）（参考資料 54）に合致した結果をもたらすという分析を前提とする。人間の食品に関しては、FDA の分析は、食品事業のこれらのポイントのうちの単数または複数で意図的な異物混入が発生した場合、重大な人間の疾病率および死亡率の可能性を示している。（人間の疾病率および死亡率、ならびに安全性に対する消費者の信頼喪失の結果生じる食品供給の混乱に関連して、相当の経済的危害も生じうる。）それと対照的に、動物飼料の場合、FDA の分析は、飼料事業の主要活動タイプまたはその他のポイントに対する攻撃の結果としての人間の疾病率および死亡率について最小限の可能性しか示していない。重要なことに、FDA による動物飼料に関する CARVER+Shock 脆弱性評価は、人間の疾病率および死亡率に関する可能性の欠如の故に、経済的な結果にもつばら集中せざるを得なかった。

動物飼料に関する除外項目を規定すべきかどうかの検討に際して、FDA は考えられる 3 つのタイプの攻撃シナリオを評価した：（1）食肉生産動物用の飼料への汚染物質の投入、（2）卵生産または牛乳生産動物用飼料への汚染物質の投入、および（3）ペット飼料への汚染物質の投入。前の 2 つのシナリオに関しては、動物に顕著な臨床的兆候および/または死亡率を生じないが、その後食肉、卵、もしくは牛乳を摂取した消費者の間で相当の疾病率および死亡率をもたらすようなレベルで飼料に投入可能な汚染物質を、FDA は承知していない（参考資料 55）。汚染物質が、消費者の間に癌といった慢性病のリスクを高めることがありうる一方（参考資料 56）、そうした結果は、より直接的な影響を含むテロ組織の目的に関する FDA の理解に合致していない。FDA は、そうした攻撃が食品供給の安全性に対する消費者の信頼喪失の故に相当の経済混乱をもたらすおそれがあることを認識している。重要ではあるが、そうした性質の攻撃は、テロ組織の標的に関するリスクの物差しで測ると、人間の疾病率および死亡率に関わるリスクを大きく下回っている。

第 3 の攻撃シナリオ（ペット飼料への汚染物質の投入）に関して、FDA は、疾病の二次的伝染（一部の感染体は経口またはエアロゾルで伝染することがあるため）を生じることがある一部の汚染物質を含めて、重大な動物（ペットを含む）の疾病率および死亡率を生じることがある、飼料またはペット飼料に投入可能な汚染物質を承知している。この場合も、そうした攻撃は経済的・社会的観点から重大なことがあり得る。しかし、テロ組織の



標的に関してそうした攻撃が提起するリスクは、人間の疾病率および死亡率に関わるリスクよりも相当低いようである。FDAはこのリスク評価に関するコメントを募っている。

従って、多数の動物飼料の生産における4つの主要活動タイプのうちの単数または複数の存在の可能性にもかかわらず、FDAは、動物飼料（それが動物飼料の生産に専従する施設で生産されるか、動物飼料と人間の食品の両方の生産に従事する施設で生産されるかに関係なく）がFDCAの第418条に基づく集中的緩和戦略を必要とする重大な脆弱性を伴わず、FDCAの第420条に基づくテロ行為に関係した意図的な異物混入のリスクが高くないとの暫定的結論を出した。従って、FDAは、人間以外の動物用の飼料の製造、加工、包装、および保管を除外項目にすることを提案する。FDAはこれらの暫定的結論に関するコメントを募っている。

### C. 食品防御対策

part121案のサブパートCで、FDAは、食品防御計画、実行可能な工程段階の特定、集中的緩和戦略および関連監視の実施、是正措置、および検証、ならびに一定の職員の訓練に関する要求事項を含む様々な食品防御対策を提案する。FDAは本条でサブパートC案の規定を論議する。

#### 1. 食品防御計画

a. 提案第121.126(a)条—食品防御計画に関する要求事項。提案第121.126(a)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が食品防御計画書を作成し、または作成させて、実施することを要求する。計画書が、施設の有する他の計画（品質管理計画または食品安全計画といった）ではなく食品防御に関係していることを明確にするために、本規則作成に関して、FDAは「計画書」が「食品防御計画」とであると指定した。食品防御計画書は本規則の適用を受ける施設が一貫して計画を実施し、職員を訓練し、計画を定期的に再分析して更新するために不可欠である。計画書は監査官および検査官にとっても不可欠であり、同様に計画書は食品安全の確保にとっても不可欠である。意図的な異物混入に関連した脆弱性に対処する食品防御計画書は意図的でない異物混入に関連した危害に関するHACCP書または食品安全計画書に類似している。

提案第121.126(a)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が食品防御計画書を作成し、または代理としてその計画書を全面的または部分的に作成させる柔軟性を具えている。さらに、提案第121.126(a)条は、脆弱性、集中的緩和戦略、および監視といったその他の必要な手順が基本的に同一である場合に、施設が食品タイプまたは生産方法タイプをグループ化することを認めることにより、食品防御計画書の作成に関して施設に柔軟性を与えている。

提案第 121.126(a)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が食品防御計画書を実施することを要求している。FDA が提案した、実行可能な工程段階の特定および集中的緩和戦略の実施を含む食品防御計画の作成および実施に関する要求事項は、当該措置がテロ行為により引き起こされる意図的な異物混入から食品供給を保護するために必要な措置であるとの FDA の暫定的結論を反映している。提案第 121.126(a)条は FDCA の第 418(b)、(c)、(d)、(e)、(f)、および(h)条ならびに 420(b)条を実施する。FDA はこれらの暫定的結論に関するコメントを募っている。

b. *提案第 121.126(b)条—食品防御計画の内容。*提案第 121.126(b)(1)条から(b)(5)条は、食品防御計画の内容に下記の事項が含まれるように要求する。

- 提案第 121.130 条により要求された実行可能な工程段階の特定書
- 提案第 121.135(b)条により要求された集中的緩和戦略書
- 提案第 121.140(a)条により要求された監視手順書
- 提案第 121.145(a)条により要求された是正措置手順書
- 提案第 121.150(e)条により要求された検証手順書

FDA は食品防御計画の内容に上記の特定要素のみが含まれるよう要求することを提案するが、食品防御計画は施設が追加食品防御関係情報を取り込むための手段として使用することができる。たとえば、施設は、工程系統図、幅広い緩和戦略の評価、緊急連絡先情報、危機管理計画、幅広い緩和戦略の実施に関する行動計画、供給業者監査結果、ならびにその他の文書、分析、審査、または施設がその食品防御計画に関係ありと考える情報といった内容も含めたいかもしれない。FDA は施設が強固な食品防御計画を作成するのに役立つ使い勝手の良い FDPB ソフトウェア・ツールを作成して公表した。このフリー・ツールは FDA のウェブサイト、

<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm> で入手することができる。

提案第 121.126 条は、確定された場合、本規則の適用を受けるあらゆる施設が独自の食品防御計画書をもつという要求事項を定める。食品安全計画と同様に、食品防御計画書のこの施設ベースの性質は、たとえば複数の施設をもっているであろう企業体ではなく施設に向けられた FDCA の第 418 条の全般的枠組と合致している。

予防管理規則案の提案第 117.126(c)条は、食品安全計画が適格者によって作成される（または適格者によってその作成が監督される）ことを要求する（予防管理規則案の XILA.4 項の論議参照）。FDA は、施設がそれに従って独自の脆弱性評価を行なう提案第 121.130(b)条の規定を使用して食品防御計画の実行可能な工程段階を特定することにしたときのみ、経験および/または訓練による適格者によって脆弱性評価が行なわれるように要求することを提案する。FDA の提案は 2 つの考慮事項に基づいている。第 1 に、FDA は大部分の施設が提案第 121.130(a)条の実行可能な工程段階の特定手順を使用して、食品防御計画を作成すると予測している。ここで FDA は必要な科学的分析の多くを実施し、主要活動タイプを

特定した（さらなる議論については本文書の V.C.2 項参照）。第 2 に、FDA は、集中的緩和戦略の特定、ならびにそれを実施するための監視、是正措置、および検証活動が、予防管理とその実施手順に必要とされるよりも少ない技術的専門知識を要すると考えている。前者は、通常、単純な目視検査による監視で生産工程の特定段階に対するアクセスを制限する集中的緩和戦略を伴うが、後者は工程管理計器で臨界限度を監視し、その限界を定めるための科学的調査を伴う。

提案第 121.126(b)条は FDCA の第 418(h)条および 420(b)(2)条を実施する。

FDA は食品防御計画書およびその内容に関連して FDA が提案した規定に関するコメントを募っている。

## 2. 実行可能な工程段階の特定

a. *FDA の脆弱性評価および FDA 特定の主要活動タイプ*。本文書の II.B 項で指摘したように、SPPA イニシアティブに基づいて、FDA は、USDA、FBI、および DHS と共に、食品および農業部門の製品および工程に関する脆弱性評価を実施した。同イニシアティブの終了後、FDA は先に評価されなかった製品および工程に関する評価の実施を続行した。第 420(a)(1)(A)条を実施するために、FDA はこれらの評価のサブセット（すなわち、食品系の食品製造および流通部門に關係するもの）からのデータを結合および分析し、意図的な異物混入に対する脆弱性に関して一貫して上位を占める活動を特定した。FDA はこの分析の結果を 2013 年 4 月に公表した（2013 年 4 月報告書）（参考資料 54）。

CARVER+Shock 法は食品系内の脆弱性を評価して最も脆弱な点を決定し、最も影響を受けやすい点の保護に資源を集中するための手段である。CARVER+Shock 法を使用して、FDA は、その他の米国政府パートナーと連携して、幅広い食品および食品工程に関する 50 件以上の脆弱性評価を実施した。それらの評価に基づいて、FDA はテロ行為により引き起こされる意図的な異物混入に対する脆弱性が最も大きい工程段階を特定した。この審査により、FDA は、FDA が特定した工程段階がそれらの工程段階で発生する 4 つの活動グループの 1 つに属すると決定した。FDA はそれらを「主要活動タイプ」と呼んでいる。FDA が特定した主要活動タイプは、(1) 多量の液体の受入および荷積み、(2) 液体の貯蔵および取扱、(3) 副原材料の取扱、それに (4) 混合および類似活動である。本規則案で、FDA は明確性のため、活動タイプの名称および記述を 2013 年 4 月報告書におけるものから修正した。

施設が実行可能な工程段階を特定し、集中的緩和戦略を作成するためにこれらの主要活動タイプを施設に提供することには、テロ行為によって引き起こされる意図的な異物混入のリスクが高い特定食品生産の段階を特定し、または各施設に独自の脆弱性評価を実施するように要求するといった、FDA が取ったかもしれない他のアプローチに対していくつかの利点がある。第 1 に、主要活動タイプのリストを公に提供することは、特定食品の工

工程段階に関する FDA の脆弱性評価から引き出された CARVER+Shock スコアを提供する場合のような、機密情報の開示を行なわない。

第 2 に、施設に独自の脆弱性評価を実施するように要求するのではなく、主要活動タイプのリストを提供することは、工程の諸段階を（CARVER+Shock 脆弱性評価ソフトウェア・ツールまたは別の適当なツールを使用して）適切に自己採点するために必要な、多様な専門知識を有するチームを集めるために施設に掛かる負担を取り除く。FDA が SPPA イニシアティブ中に脆弱性評価を実施したときに、FDA のチームには検討中の食品の生産、法執行、食品科学、食品規制制度、および公衆衛生の専門知識を有する人々が含まれた。そうした試みはおそらく多くの施設の能力を超えていると FDA は考えている。さらに、主要活動タイプのリストを提供することにより、FDA は、たとえば、集中的緩和戦略の実施に関する閾値といった CARVER+Shock スコアを特定する必要性を無くする。

CARVER+Shock スコアは幾分主観的で、食品タイプを横断して相互に関連付けるのが難しく、普遍的な閾値スコアの特定を困難にするので、これは重要なことである。

*b. 提案第 121.130 条—実行可能な工程段階の特定書。* 提案第 121.130 条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、提案第 121.130(a)条または提案第 121.130(b)条の手順を使用して、実行可能な工程段階を特定するように要求する。施設は、2 つの特定された手順の両方ではなく、どちらか一方に従う必要がある。

提案第 121.130 条は実行可能な工程段階の特定およびその特定に導く評価を書面にすることも要求する。施設に単数または複数の主要活動タイプがあるかどうかに関する評価書（提案第 121.130(a)条に基づく）または脆弱性評価書（提案第 121.130(b)条に基づく）は、施設がその評価を体系化し、脆弱性の性質を十分に理解するのに役立つ。さらに、監査官および検査官が施設の評価の適切性を評価することが不可欠である。この実行可能な工程段階の特定書は、提案第 121.150(d)条により要求される食品防御計画の再分析時にも不可欠である。そうした文書は従業員に施設の食品防御計画の諸要素を知らせる手段として、訓練目的でも有用であろう。

実行可能な工程段階の特定書には、施設の所有者、運営者、または担当代理人が達した結論の正当化理由も含まれなければならない。提案第 121.130 条は、実行可能な工程段階の特定書に関する要求事項を、施設の所有者、運営者、または担当代理人が単数または複数の実行可能な工程段階を特定する状況のみに限定しない。むしろ、提案第 121.130 条に基づく、実行可能な工程段階がないというのが分析の結論であった場合にも、分析書が必要とされる。

施設が提案第 121.130(a)条の手順を使用して実行可能な工程段階を特定する道を選んだ場合、特定された実行可能な工程段階に関連した脆弱性を評価するための手順を文書に含める必要はない。施設が提案第 121.130(b)条の手順を使用して実行可能な工程段階を特定する道を選んだ場合、実行可能な工程段階の特定書には、脆弱性評価を実施し、実行可能な工程段階を特定するために使用された適切な方法、ならびにその評価を実施した人

(人々)の経験および訓練に関する情報が含まなければならない(本文書の V.C.2.d 項の論議も参照)。

提案第 121.130 条は FDCA の第 418(b)(2)条、418(b)(3)条、420(a)(1)条、および 420(b)(1)条を実施する。

*c. 提案第 121.130(a)条—FDA 特定の主要活動タイプを使用した実行可能な工程段階の特定。*提案第 121.130(a)条は、提案第 121.130 条の実行可能な工程段階の特定に関する提案された要求事項を満たすことができる 2 つの手順のうちの最初の手順、すなわち FDA 特定の主要活動タイプを使用した手順を指定する。

提案第 121.130(a)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、施設で製造、加工、包装、または保管される各タイプの食品について、施設に下記の主要活動タイプのうち単数または複数があるかどうかを評価し、存在する主要活動タイプに関連した実行可能な工程段階を特定しなければならないことを規定する。

1. *多量の液体の受入および荷積み*—汚染物質が意図的に投入されるおそれがあり、投入された場合には、受入および荷卸し、または荷積み活動によって生じる跳ね回り、移動、または乱流のために、汚染物質が液体全体に広がる可能性がある、大量の液体が到着輸送手段から受け入れられて荷卸しされ、または出発輸送手段に荷積みされる段階。

2. *液体の貯蔵および取扱*—汚染物質が意図的に投入されるおそれがあり、投入された場合には汚染物質が食品中に広がる可能性がある、液体が大量貯蔵タンクあるいは貯蔵、サージ、または計量タンクに収容される段階。

3. *副原材料の取扱*—汚染物質が相対的に少量の材料もしくは再加工程品に意図的に投入されるおそれがあり、投入された場合には汚染物質が大量の食品に広がる可能性がある、中間準備、準備、添加、または再加工程品段階。

4. *混合および類似活動*—汚染物質が意図的に投入されるおそれがあり、投入された場合には汚染物質が食品に広がる可能性がある、混合、配合、均質化、または粉碎といった段階。

所有者、運営者、または担当代理人は、指定された 4 つの主要活動タイプのうちの単数または複数に関わる食品工程が施設にあるかどうかを評価することを要求される。いずれかの主要活動タイプに関わる食品工程が見つかった場合、所有者、運営者、または担当代理人は存在する各主要活動タイプに関連した実行可能な工程段階を特定することを要求される。

たとえば、提案第 121.130(a)条に基づいて、施設は、混合タンクには食品への直接アクセスを提供する、安全対策が施されていない蓋およびいくつかのサンプル・ポートがあるため、ならびに汚染物質が蓋またはサンプリング・ポートの 1 つからタンクに投入されるおそれがあり、投入された場合には汚染物質が食品に広がるため、その業務において主要活動タイプや、混合および類似活動に関わるものとして混合タンクを特定するかもしれない。所有者は混合タンクが実行可能な工程段階であるとの結論を出すだろう。FDA は、混合、

配合、均質化、または粉砕を伴うほぼすべての段階についてこの結論に達するだろうと考えている。なぜならこれらの種類の工程段階は、一般に、(1) 設備（たとえば、送り込みコンベア）でまたはその直前で食品にアクセスする機会を提供し、(2) 汚染物質が意図的に添加された場合には汚染物質を食品中に広げるからである。FDA は、施設が混合タンクに対するアクセスを妨げる緩和戦略（たとえば、混合タンクに少なくとも 2 名の従業員が常時存在するようにする「バディー・システム」、あるいは混合タンクのアクセス・ポートの錠）を既に実施しているかどうかに関係なく、この結論に達するであろうと考えている。施設に主要活動タイプの 1 つに関わる工程段階があるかどうかを評価するとき、緩和戦略の存在を考慮すべきではない。後の段階で提案第 121.135 条に従って適切な集中的緩和戦略を特定するとき、既存の緩和戦略および重大な脆弱性の著しい極小化または防止に対するその妥当性が考慮されるべきである。

FDA は、可能性は低いですが、設備でまたはその直前でアクセスが不可能（すなわち、設備が完全に囲われていて、アクセス・ポートがないために）な状況が存在する可能性や、そうした状況ではこの工程段階が主要活動タイプに属するとは特定されない可能性を認める。たとえば、同一施設の所有者が、全面的に閉鎖されたシステムの一部であり、当該システムへの直接のアクセス・ポイントがない第 2 の混合タンクを、この混合タンクにアクセスを試みる人はおそらくラインに重大な混乱を引き起こし、従って意図的な異物混入の試みは失敗するといったように、評価するかもしれない。この評価に基づいて、所有者はこの第 2 の混合タンクの閉鎖性がこの段階での製品へのアクセスを不可能にし、従って主要活動タイプに属しないとの結論を出すかもしれない。この状況では、この混合タンクに関連した実行可能な工程段階を特定する必要性はない（その場合、この段階で集中的緩和戦略を実施する必要もない）。提案第 121.130 条に基づいて、所有者は、第 2 の混合タンクが主要活動タイプに属しないとの決定の根拠を文書にすることを要求される。第 2 の混合タンクは、第 121.150(d)条で提案されているように、引き続き食品防御計画の再分析に関する要求事項の適用を受け、施設は再分析時に 4 つの主要活動タイプの適用可能性を検討する。FDA は、4 つの主要活動タイプの 1 つに属するが、設備へのアクセスが不可能な、（すなわち、設備が完全に囲われていて、アクセス・ポートがないため）特定製品に関する特定の工程段階があるかどうかに関するコメントを募っている。

所有者、運営者、または担当代理人が食品業務に主要活動タイプのどれも関係しないと決定した場合、実行可能な工程段階を特定する必要性はない。しかし、提案第 121.130 条に基づいて、そうした施設も、主要活動タイプのどれもその食品工程に当てはまらないとの認定を文書にするように要求される。その文書は提案第 121.126 条に基づいて要求される食品防御計画書の一部となる。そうした施設も、第 121.150(d)条で提案されているように、引き続き食品防御計画の再分析に関する要求事項の適用を受ける。

提案第 121.130(a)条は、実行可能な工程段階の特定手順が、「施設で製造、加工、包装、または保管される各タイプの食品について」実施されるように要求する。意図的な異物混入

に対する食品の脆弱性は、食品のタイプおよび施設の関連工程、慣行、および状態に基づいて、違う場合がある。従って、FDA は、施設で製造、加工、包装、または保管される各タイプの食品について、施設に主要活動タイプのどれかがあるかどうかを施設が評価するように提案する。施設が、当該施設で製造される 1 つのタイプの食品に関連したその業務には主要活動タイプの単数または複数に関係するが、当該施設で製造される他のすべてのタイプの食品には主要活動タイプのいずれも関係しないと認定する場合がある。そうした場合には、主要活動タイプが関係する食品タイプについてのみ、実行可能な工程段階を特定し、集中的緩和戦略を実施する必要がある。

*主要活動タイプの記述*—本文書の V.C.2.a 項で論議されているように、FDA の脆弱性評価は最も一般的に上位を占める 4 つの主要活動タイプを明らかにした： 多量の液体の受入および荷積み、液体の貯蔵および取扱、副原材料の取扱、ならびに混合および類似活動。FDA は、食品業務におけるこれら 4 つの主要活動タイプのいずれかの存在が、テロ行為により引き起こされる意図的な異物混入に対する重大な脆弱性を示すとの暫定的結論を出した。FDA の評価に基づいて、FDA は、これら 4 つの主要活動タイプが食品業務における重大な脆弱性を取り込むと考えている。しかし、一般的に可能性は低いが、提案第 121.130(b) 条に基づいて実施される特定の施設の特定の食品の脆弱性評価が、これら 4 つの主要活動タイプの 1 つに関連していない実行可能な工程段階での重大な脆弱性を特定するかもしれない。FDA は FDA の暫定的結論に関するコメントを募っている。

提案第 121.130(a)(1) 条は、当該活動タイプが FDA の脆弱性評価で一般に上位を占めるとの FDA の認定に基づいて、「多量の液体の受入および荷積み」を主要活動タイプと特定する。提案第 121.130(a) 条は、この主要活動タイプを、汚染物質が意図的に投入されるおそれがあり、投入された場合には、受入および荷卸し、または荷積み活動によって生じる跳ね回り、移動、または乱流のために、汚染物質が液体全体に広がる可能性がある、大量の液体が到着輸送手段から受け入れられて荷卸しされ、または出発輸送手段に荷積みされる段階として記述する。多量の液体の受入とは、食品生産工程で使用するために液体製品が施設に持ち込まれる動きを意味するのに対して、多量の液体の荷積みとは、最終顧客/消費者によるさらなる加工または使用のために液体製品が施設から運び出される動きを意味している。大量に受け入れられ、または荷積みされる製品の例には、果汁、高果糖コーンシロップおよびその他の甘味料、牛乳、動物性脂肪、シロップ、および植物油が含まれる。

多量の液体の受入および荷積みとは、施設で液体原料が受け入れられて、荷卸しされ、あるいは液体中間製品または完成品が出発する出荷輸送車両に荷積みされ、食品に汚染物質が意図的に投入される機会がある工程段階を意味する。この主要活動タイプには、輸送車両を開けて、ポンプ装置またはホースを取り付け、通気ハッチを開く行為が伴う。これらの活動に関連した特徴は、汚染物質が意図的に添加された場合には、受入または荷積み活動に関連した著しい跳ね回り、移動、または乱流のために汚染物質が液体内で混合される確率が高いというものである。さらに、これらの工程段階に関連した作業員の活動の必

要性がホース、輸送容器、そして潜在的には受け入れまたは荷積みされるとき製品のアクセスを可能にする。

提案第 121.130(a)(2)条は、当該活動タイプが FDA の脆弱性評価で上位を占めるとの FDA の認定に基づいて、「液体の貯蔵および取扱」を主要活動タイプと特定する。提案第 121.130(a)条は、この主要活動タイプを、汚染物質が意図的に投入されるおそれがあり、投入された場合には汚染物質が食品に広がる可能性がある、液体が大量貯蔵タンクあるいは貯蔵、サージ、または計量タンクに収容される段階として記述する。この主要活動タイプは、液体原料、中間製品、または完成液体製品が大量貯蔵タンクまたはそれよりも小さい二次的な少量貯蔵タンクもしくはサージ・タンクに貯蔵され、汚染物質が意図的に食品に投入される機会がある工程段階を意味している。多量の液体貯蔵とは、製品の流れに投入される前または出荷用に荷積みされる前に液体製品が貯蔵される貯蔵サイロまたはタンクを意味している。少量液体原料（たとえば、脂肪、油、ビタミン混合物、および甘味料）を貯蔵し、サンプル試験やその他の品質管理活動のために液体製品を保管し、または生産システムを通る液体原料もしくは製品の流量を制御するために、少量貯蔵タンクが使用される場合がある。少量貯蔵タンクには開封明示シールが開けられて、容器そのものが保管のために使用されるタンクまたはトートも含まれる。どちらの Kategorii の液体貯蔵も、汚染物質の投入が成功した場合には、液状媒体内での分離を防止するために一般に使用される攪拌により液体内で汚染物質が混合される確率が高いため、主要工程段階とみなすことができる。汚染物質の投入のために必要なアクセスは、一般に、ハッチ、サンプル・ポート、および容器の蓋（開封明示シールが破られたタンクまたはトートの場合）を通じて得られる。

提案第 121.130(a)(3)条は、当該活動タイプが FDA の脆弱性評価で一般に上位を占めるとの FDA の認定に基づいて、「副原材料の取扱」を主要活動タイプとして特定する。提案第 121.130(a)条は、この主要活動タイプを、汚染物質が相対的に少量の材料もしくは再加工作品に意図的に投入されるおそれがあり、投入された場合には汚染物質が大量の食品に広がる可能性がある、中間準備、準備、添加、または再加工作品再加工程段階として記述する。この主要活動タイプは、人間の接触により製品の流れに添加される前、または添加中に材料（乾燥材料または液体材料）が取り扱われ、汚染物質が意図的に食品に投入される機会がある工程段階を意味する。「中間準備」とは副原材料の開封明示包装を開け、一次的な製品の流れに添加される前に、材料を生産区域に移動する工程を意味している。「準備」とは、製品の流れへの添加に先立って、材料を計測し、計量し、予混合し、または操作する行為を意味している。「添加」とは、材料を製品の流れに送り込むために、製品の流れまたはサージもしくは計量ホッパーに直接的および物理的に材料を添加する行為を意味している。「再加工作品」とは、非衛生状態以外の理由で加工から取り除かれ、または再加工作品により首尾よく再生されて、食品として使用するのに適している清潔で、異物混入のない食品を意味している。副原材料に関わる中間準備、準備、添加、再加工作品は、相対的に少量の製品に添加さ



れた汚染物質が、材料または再加工品が食品の他の成分と結合されるときに大量の製品の流れに広がるために、主要活動である。副原材料の中間準備、準備、添加、および再加工品は一般に開放されていてアクセス可能であり、そのアクセス可能性がこの活動固有の構成要素である。従って、これらの主要活動は、製品の流れに汚染物質を投入することが可能な潜在的なアクセス点となる。

提案第 121.130(a)(4)条は、当該活動タイプが FDA の脆弱性評価で一般に上位を占めるとの FDA の認定に基づいて、「混合および類似活動」を主要活動タイプとして特定する。提案第 121.130(a)条は、この主要活動タイプを、汚染物質が意図的に投入されるおそれがあり、投入された場合には汚染物質が食品に広がる可能性がある、混合、配合、均質化、塗布、艶出し、または粉砕といった段階として記述する。この主要活動タイプは、汚染物質が意図的に食品に投入される機会がある工程段階を意味し、この工程段階の主要な目的または結果は、(1) 塗布、すなわち衣用生地、パン粉付け、艶出し、または香り付けといった、製品の表面に粉末または液体を重ねること、(2) 混合、すなわち粉末、パン生地、または液体材料を混ぜ合わせること、(3) 粉砕、すなわち固形材料または塊の粒子サイズをより小さな粒度にすること、あるいは(4) 均質化、すなわち材料の粒子サイズを小さくして、それを液体全体に広げることである。

これらが主要活動であるのは、これらの段階の1つで汚染物質の添加が成功した場合、一般に容易に製品全体に広がるからである。さらに、アクセス・ポート、蓋、および送り込みコンベアまたはフルームを通じて一般にアクセスが可能である。これらの活動に関連した設備の例には、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、および粉砕機が含まれる。

FDA は、これらの主要活動タイプ、ならびにそれらそれぞれを含めるのが適切かどうか、およびテロ行為によって引き起こされる意図的な異物混入に対して重大な脆弱性を呈する活動が他にもあるかどうかに関するコメントを募っている。

提案第 121.130(a)条は、FDCA の第 420(a)から(c)条および 420(a)(1)(A)条を実施する。

d. *提案第 121.130(b)条—脆弱性評価の実施による実行可能な工程段階の特定。* 提案第 121.130(b)条は実行可能な工程段階の特定に関する 2 つの選択肢のうちの第 2 の選択肢を示す。提案第 121.130(b)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、当該施設で製造、加工、包装、または保管される各食品タイプについて、意図的な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、段階、および手順を特定して優先順位を付け、実行可能な工程段階を特定するための評価を実施、または実施させなければならないと指定する。

提案第 121.130(b)条は、本規則の適用を受ける施設の所有者、運営者、または担当代理人に対して、FDA 特定の主要活動タイプに照らしてその食品業務を評価するのではなく、施設の食品業務について独自の脆弱性評価を実施、または実施させる柔軟性を与えている。FDA は、提案第 121.130(b)条に基づいて実施される脆弱性評価が、適切な方法を使用して

経験および/または訓練により資格を有する人（人々）によって実施されなければならないことを提案する。効果的な脆弱性の評価および実行可能な工程段階の特定には訓練または職務経験が不可欠である。訓練を受けた人または職務経験により資格を有する人のみが、適切な方法を使用して、食品工程の様々なポイント、段階、または手順を評価すること、食品工程で意図的な異物混入を受けやすいポイント、段階、または手順を特定して優先順位付けすること、そして重大な脆弱性に対処するために食品防御措置が不可欠である実行可能な工程段階を特定することを含めて、効果的に脆弱性評価を実施することができる。FDAが提案した重大な脆弱性の定義（提案第 121.3 条）は、テロ行為により引き起こされる意図的な異物混入から食品を保護するため、集中的緩和戦略が必要な場合に当該評価を行なう適格者の必要性も反映している。上述のように、FDA が SPPA イニシアティブ時に脆弱性評価を実施したときに、FDA のチームには検討中の食品の生産、法執行、食品科学、食品規制制度、および公衆衛生に関する専門知識を有する人々が含まれていた。FDA は、当該脆弱性評価を実施する適格者に関する特定の訓練または経験要求事項、あるいは当該評価を実施するために使用されなければならない特定の方法を指定することは提案しないが、提案第 121.130(b)条でこの手順を選択した施設は、適当な方法を使用し、適格者を起用して、施設の食品業務のしっかりとした科学的に健全な脆弱性評価を実施することを要求される。CARVER+Shock 脆弱性評価ソフトウェア・ツールおよび FDPB ソフトウェア・ツールといったオンラインで入手できる FDA の手段が役立つかもしれない。

最後に、提案第 121.130(a)条の場合と同様に、提案第 121.130(b)条は、実行可能な工程段階の特定プロセスが「施設で製造、加工、包装、または保管される各タイプの食品について」行なわれることを要求する。本文書の V.C.2 項の論議を参照されたい。

*施設固有の脆弱性評価の要素*—施設固有の脆弱性評価を実施する方法の要素は以下の通りである。

- 脆弱性評価実施計画の立案—CDC の特定感染因子および毒素リスト（参考資料 57）に見られるもののような、懸念される生物学的、化学的、物理的、および放射性的原因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招集—脆弱性評価プロセスに資する組織内の適切な人を特定する。これには警備、食品安全/品質保証もしくは品質管理、人的資源、業務、保守の分野の職員、および脆弱性評価の形成を促進するために必要とみなされるその他の人が含まれるであろう。

- 工程系統図の作成—評価対象の食品工程の各段階を列挙する。
- 重大な脆弱性の特定—各工程段階を評価し、脆弱性の優先順位を付けて、重大な脆弱性を特定する。評価では、各工程段階について、少なくとも下記の事項を考慮すべきである：（1）汚染物質が添加された場合における公衆衛生に対する潜在的影響、（2）下流の工程段階において懸念される原因物質が除去または排除されるかどうか、（3）製品への物理的アクセス度、（4）攻撃者が製品に異物を混入することに成功する能力、ならびに（5）

影響を受ける製品量。この評価には、工程段階が重大な脆弱性として特定された、および特定されなかった論拠または正当化も含まれるべきである。ならびに

- 実行可能な工程段階の特定—特定された重大な脆弱性について、食品工程のどこに実行可能な工程段階が存在するか、および提案第 121.135 条に基づいて関連する集中的緩和戦略を実施する必要がどこにあるかを示す。

この代替手順を選ぶ施設は、食品防御および脆弱性評価に精通した外部の専門家の支援を必要とするであろう。一部の施設は資源または必要な専門知識を施設内にもっていないかもしれないが、必要なときには運営者または企業団体、独立した専門家、および規制当局といった外部の情報源から専門家の助言を得ることができるであろう。

FDA は、最終規則で脆弱性評価を実施する人（人々）の特定の資格、またはこの代替手順に基づいて使用されなければならない方法を指定すべきかどうか、ならびに前述した脆弱性評価要素が適切な方法に関する十分な指示を与えているかどうかを含めて、提案第 121.130(b)条の必要性および適切性に関するコメントを募っている。

提案第 121.130(b)条は FDCA の第 418(a)から(C)条および 420(a)(1)(A)条を実施する。

### 3. 集中的緩和戦略

a. FDCA の第 418 条および 420 条の要求事項。FDCA の第 418(c)(2)条は、関係部分で、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、FDCA の第 418(b)(2)条に基づいて実施された危害分析で特定された危害が、著しく極小化または防止されて、FDCA の第 420 条に従って規定通りに対処されることを保証するために、予防管理を特定し、実施することを規定している。FDCA の第 418(c)(1)(3)条は、関係部分で、予防管理が、当該施設により製造、加工、包装、または保管される食品が、FDCA の第 402 条に基づいて、異物混入されないことを保証しなければならないと規定している。FDCA の第 418(h)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、とりわけて計画内の予防管理を特定する食品安全計画書を作成するように要求している。FDCA の第 420(b)条は、FDA が食品を意図的な異物混入から保護するための規則を公布するように要求している。当該規則は、必要に応じて、特定の脆弱なポイントで食品サプライ・チェーンを保護する適切な科学的根拠のある緩和戦略または措置を指定することになる (FDCA の第 420(b)(2)条)。

FDCA の第 418(o)(3)条は、予防管理を、「食品の安全な製造、加工、包装、または保管に精通した人が、[FDCA の第 418(b)条]に基づいて実施された危害分析に基づいて特定された危害を著しく極小化、または防止するために採用し、分析時点における安全な食品製造、加工、包装、または保管に関する最新の科学的理解に合致した、リスク・ベースの、合理的に見て適切な手順、慣行、およびプロセス」と定義している。この定義は、「当該手順、慣行、およびプロセスが下記のものを含むことができる：(A)食品接触面および器具ならびに機器の食品接触面に関する衛生手順、(B)監督者、管理者、および従業員の衛生訓練、(C)環境における潜在的な汚染物質に対して食品が露出される工程における、病原体防除の有効性を検証するための環境監視プログラム、(D)食品アレルギー管理プログラム、(E)リコール計画、(F)米国連邦規則集の title 21 の part 110 (またはその後継規則) に基づく現行の適正製造規範 (cGMPs)、(G)食品の安全に関する供給業者検証活動」(強調追加) と規定している。

本文書の V.A.2 項で FDA は、FDA による集中的緩和戦略の定義案、およびその定義と FDCA の第 418(o)(3)条における予防管理の定義の関係を論議している。FDA は、衛生手順、衛生訓練、環境監視、食品アレルギー管理、および CGMPs は食品防御ではなく食品安全に関係しているので、これらに関する要求事項は提案しない。FDA は、リコール計画を要求することを提案する (提案第 117.135(d)(4)条において予防管理規則案で行なったように；当該文書の XII.C.8 項および XII.D 項参照) ことを検討した。しかし、FDA は、意図的な異物混入に関する予防管理の文脈では、リコール計画の有効性が大きく低下するとの暫定的結論を出している。意図的な異物混入の文脈と食品安全の文脈では、実施の失敗と食品の状態の関係が異なる。テロ行為により引き起こされる意図的な異物混入行為は、歴史的に見て、希な事象である。大多数のケースでは、集中的緩和戦略が適切に実施され

なかった結果として、意図的な異物混入が生じるとは考えられない。意図的な異物混入の場合、食品の異物混入には、異物混入の機会（すなわち、実行可能な工程段階に対するアクセスを制限する緩和戦略の失敗）ばかりでなく、その時点で危害を引き起こす意図をもった人も必要である。従って、本提案規則の条項からの逸脱がリコールを必要とすることはありそうにない。対照的に、食品安全危害に関する予防管理が適切に実施されない場合（たとえば、ある工程で適切な調理温度に達しない場合）、食品に異物が混入する（たとえば、合理的に見て未加工食品に存在しそうな病原体が不適切な調理工程によって食品から除去されないために）状況が生じる可能性があり、潜在的にリコールが必要とされると思われる。

b. *緩和戦略の概要*。緩和戦略は食品の意図的な異物混入の可能性を低減するために施設によって講じられる措置である。これらの脆弱性評価に基づいて、FDA は、食品の意図的な異物混入を最小限に抑え、または防止するために、必要に応じて実施することができる緩和戦略に関する勧告を先に作成した。これらの緩和戦略は FDA の指針書（参考資料 22、参考資料 23、参考資料 24、参考資料 25、参考資料 26）、CARVER+Shock 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）、および FDPB ソフトウェア・ツール（参考資料 31）に示されている。FDA は緩和戦略を幅広い緩和戦略と集中的緩和戦略の 2 つのタイプに分けている。FDA は文書の本項で各タイプについて説明する。

i. *幅広い緩和戦略*。幅広い緩和戦略は、意図的な異物混入行為の可能性に対する施設の脆弱性全体を最小限に抑えることを意図した、一般施設レベルの措置である。幅広い緩和戦略の例を挙げると：(1) 周囲の警備フェンス、外部ドアの施錠、侵入警報といった物理的警備、(2) 雇用前経歴調査、身元保証確認、身分証明バッジ、および訪問者アクセスの管理といった職員警備、(3) 洗浄製品、実験材料、および殺虫剤といった危険物の管理、(4) 材料貯蔵在庫品調べ手順、暗証番号またはパスワードといった主要セキュリティ手順、すべての食品生産区域から私物品を制限する手順、従業員の雇用終了時に ID や制服の返還を要求する手順、供給業者検証または認証手順といった管理慣行、(5) 最新の緊急時連絡先情報の維持、報告された脅威に対処する手順、指定食品防御首脳部の設置といった危機管理計画立案。

幅広い緩和戦略は、本来、加工されている食品のタイプに関係なく、施設に一般的に適用可能であり、従って食品業務の特定の工程段階を対象にしていない。幅広い緩和戦略は、攻撃者が施設にアクセスして、意図的に食品に異物を混入する機会を提供する施設全体の脆弱性に対処する。幅広い緩和戦略は、テロ行為により引き起こされる意図的な異物混入に対する施設の全般的な防衛を改善する基礎的な活動または手順としての役割を果たす。

FDA は、集中的緩和戦略の実施のみを要求することを提案する。しかし、FDA の指針書（参考資料 22、参考資料 23、参考資料 24、参考資料 25、参考資料 26）に明記されているように、FDA は、施設が FDA の指針を検討して、食品の意図的な異物混入のリスクを

最小限に抑えるために適切な幅広い緩和戦略を実施することが賢明であると考えている。

*ii. 集中的緩和戦略。* 本文書の V.A 項で論議されているように、FDA は、集中的緩和戦略を、食品防御に精通した人が実行可能な工程段階で特定された重大な脆弱性を著しく極小化し、または防止するために採用し、分析時点における食品防御に関する最新の科学的理解に合致した、リスク・ベースの、合理的に見て適切な措置と定義することを提案する。

集中的緩和戦略は食品業務において重大な脆弱性が特定された実行可能な工程段階に特有である。集中的緩和戦略は当該工程段階でテロ行為により引き起こされる意図的な異物混入の可能性を低減するために必要な、合理的に見て適切な措置を示している。集中的緩和戦略は適用される工程段階に対してカスタマイズされ、施設の既存の慣行および手順に合わせられ、脆弱性評価で特定された脆弱性の評価に依存する。適切に実施された場合、集中的緩和戦略は、それだけで、特定の工程段階で意図的な異物混入行為が試みられた場合に攻撃者が成功する可能性を著しく極小化または排除するのに十分である。集中的緩和戦略は、特定の工程段階における製品に対する攻撃者のアクセス可能性、または当該工程段階で攻撃者が製品に異物を混入するのに成功する機会のどちらか、あるいはその両方を最小限に抑えることに集中する。

FDA の脆弱性評価に基づいて、FDA は、幅広い緩和戦略の存在に関係なく、脆弱性評価で特定された重大な脆弱性（参考資料 21、参考資料 54、参考資料 58）を最小限に抑え、または防止するためには食品業務の実行可能な工程段階での集中的緩和戦略の実施が必要であるとの暫定的結論を出した。幅広い緩和戦略は意図的な異物混入に関する脆弱性をさらに低減するために重要であるが、幅広い緩和戦略は、たとえば、施設に対する合法的なアクセス権を有する攻撃者（すなわち、内部攻撃）、または食品に意図的に異物を混入する目的をもって周囲の保護を回避する（たとえば、フェンスをよじ登る）攻撃者の行動に対抗するには十分に具体的ではないので、テロ行為により引き起こされる意図的な異物混入のリスクを著しく極小化するには十分ではない。一方で、集中的緩和戦略は、当該工程段階での意図的な異物混入の可能性を低減するために食品業務において特定された実行可能な工程段階を対象としているので、テロ行為により引き起こされる意図的な異物混入から食品を保護するために適切な食品防御措置が講じられるようにするには不可欠である。幅広い緩和戦略とは対照的に、集中的緩和戦略は実行可能な工程段階を対象としているので、施設に対する合法的なアクセス権を有する攻撃者に対抗するのにより効果的である。FDA は、幅広い緩和戦略の自発的な実施を引き続き奨励するが、実行可能な工程段階での集中的緩和戦略の実施を要求するとの暫定的な結論を出した。FDA は、この暫定的結論、ならびに幅広い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関するコメントを求めている。

*iii. FDA 特定の主要活動タイプに関する集中的緩和戦略の例。* FDA 特定の主要活動タイプに関して、施設で製造、加工、包装、または保管される食品、および当該施設で採用されている慣行および手順に応じて、多様な集中的緩和戦略を適用することができる。

本項で、FDA はこれら 4 つの主要活動タイプのそれぞれについて実行可能な工程段階で実施するのが適切であろう集中的緩和戦略のいくつかの例を挙げる。ある実行可能な工程段階でどの集中的緩和戦略を、そしていくつの集中的緩和戦略を採用するのが適切かに関する決定は、特定施設の物理的配置および業務に依存するが、本項で以下に示される例は、ある実行可能な工程段階での適切な集中的緩和戦略を特定し、決定する意思決定プロセスを示している。

*多量の液体の受入および荷積み—適切な集中的緩和戦略の例には以下のものが含まれる。*

1. 受入または荷積み時に権限のない人が食品にアクセスするのを防止するための、受入または荷積み区域、搬送、およびホースやポンプ装置を含む設備に対するアクセスの管理。アクセス管理には下記の事項が含まれる：色分けされた制服またはバッジといった権限のある人を容易に特定する戦略、受入または荷積み区域から離れた区域への搬送ドライバーの立入制限（たとえば、ラウンジまたは休憩室への搬送ドライバーの立入制限）、施錠キャップまたはキャビネット保管によるホースの保護、ならびに搬送アクセスハッチ、ベント、および検査ポートが保護されていることの確認。

2. 攻撃者がその行動を偽装する能力を低減させる受入または荷積み区域における適切な照明の確保。食品業務の脆弱な区域内および周囲の適切な照明は、他の職員が攻撃者の行動を目撃して、異物混入を防止またはそれに対処する対策を講じることができるようにする可能性を増大する。

3. 攻撃者がその行動を偽装する能力を低減させる受入または荷積み区域の監視の増大。たとえば、区域から箱、クレート、またはその他の障害物を除去することにより見通しを最大化する、業務を監督するために受入または荷積み区域に品質管理職員を配置する、あるいは閉回路テレビ・システムまたはその他の監視装置を利用する。

4. 製品に対する汚染物質の投入のために輸送中に出荷搬送手段にアクセスが行なわれた、または行なわれる可能性を低減するための、多量の液体の受入前または荷積み後に出荷搬送手段のシールが損傷していないことの検証。

5. ドライバーの身元を確認し、出荷品を配送または集荷するための積荷書類もしくはその他の手段の検証によりその人が権限を有することを検証するのに資し、攻撃者が施設へのアクセス権を得る手段として不正にドライバーの振りをする可能性を低減するための、ドライバー・チェックインおよび特定に関する方針の確立および実施。ならびに

6. 製品を荷積みした時に製品を汚染するおそれのある搬送室に対して、汚染物質の投入が行なわれていないことを確認するのに資するための、多量の液体の荷積み前の出荷搬送手段の検査。

*液体の貯蔵および取扱—適切な集中的緩和戦略の例には以下のものが含まれる。*

1. 多量の液体の受入および保管へのアクセス管理に適用される戦略と類似した、液体貯蔵、貯蔵、サージ、または計量タンクに対するアクセスの管理。

2. タンクへの投入のために汚染物質が区域に持ち込まれる可能性を低減するために、食品業務に直接関係のない私物品（バックパック、ハンドバッグ、または荷物）やその他の品といった、無関係なものが液体貯蔵、貯蔵、サージ、または計量タンクの周囲の区域にないことを確認すること。

3. 多量の液体の受入および荷積みにおける適切な照明の確保に適用される戦略に類似した、液体貯蔵、貯蔵、サージ、または計量タンク内および周囲の適切な照明の確保。

4. 食品を設備から引き出すことはできるが、タンクに汚染物質を投入することはできないように、液体貯蔵、貯蔵、サージ、または計量タンクに一方通行サンプルポートを取り付けること。

5. 液体を注入する時に製品を汚染するおそれがある汚染物質が、空のタンクに投入されていないことを確認するのに資するための、注入前のタンクの検査。

6. 製品を汚染するおそれがある汚染物質が設備に投入されていないことを確認するのに資するための、使用前におけるポンプまたは計量設備の検査。

7. 攻撃者が製品にアクセスして、汚染物質を投入する可能性を低減するために、材料を移動するための密閉タンクおよび移送系統の使用。

8. 頻繁な監視が容易になり、タンク周辺の活動の視認性が改善されるような、視認性を高めるための貯蔵、サージ、または計量タンクの配置。この集中的緩和戦略は長期貯蔵タンクに関してはあまり実際的ではないかもしれない。

副原材料の取扱—適切な集中的緩和戦略の例には以下のものが含まれる。

1. これらの工程中に権限のない人が材料または再加工品にアクセスするのを防止するための、副原材料または再加工品が中間準備、準備、または製品の流れに添加される場所を含めて、材料取扱区域に対するアクセスの管理。他の主要活動タイプの場合と同様に、アクセス管理には、色分けされた制服またはバッジといった権限のある人を容易に特定する戦略、あるいは施錠されたゲート、ドア、またはその他の障壁内の区域での材料取扱活動の実施を含む。

2. 中間準備、準備、または添加時に材料への投入のために汚染物質が区域に持ち込まれないようにするのに資するために、この活動に直接関係のない私物品やその他の品といった、無関係なものが副原材料の取扱区域にないことを確認すること。

3. 多量の液体の受入および保管における適切な照明の確保に採用される戦略に類似した、材料の中間準備および取扱区域内および周囲の適切な照明の確保および視認性の増大。

4. 意図的な異物混入の機会を減らすための、中間準備時間の短縮。封印または開封明示容器が破られたときはいつでも、攻撃者が材料または再加工品に汚染物質を投入する潜在的なチャンスがある。保護されていない容器で材料および再加工品が準備される時間の短縮は、攻撃者が材料または再加工品に異物を投入する機会を減らすことになる。

5. アクセス可能性および意図的な異物混入の機会を低減するために、副原材料の取扱



を上級職員に制限すること。

6. 業務中は少なくとも2名の職員が区域に常駐するように要求することは、汚染物質が食品にこっそりと投入される機会を減らすことができるので、*材料取扱区域におけるピア・モニタリングの使用*。

7. 副原材料または再加工品と人間の接触を減らして、汚染物質の投入機会を減らすために、自動コンピュータ計量、計測、および添加設備といった、*自動および密閉材料取扱設備の使用*。

8. 異物混入された材料が製品の流れに添加される前に、製品に対する異物混入を示唆する状況を特定するための、*中間準備段階で保管される副原材料の検査および副原材料の取扱区域における材料の量、状態、または構成に関する異常の調査*。

*混合および類似活動*—適切な集中的緩和戦略の例には以下のものが含まれる。

1. 権限のない人が製品および設備にアクセスするのを防止するための、*混合および類似活動が実施される加工区域へのアクセスの管理*。アクセス管理には以下のものが含まれる：色分けされた制服またはバッジといった権限のある人を容易に特定する戦略、施錠されたゲート、ドア、またはその他の障壁内の区域でのこれらの活動の実施、頭上ギャングウェイおよびサンプリング・プラットフォームへのアクセスの保護、錠またはアクセス警報装置でのハッチ、ポート、および蓋の保護。

2. 混合および類似活動時に材料への投入のために汚染物質が区域に持ち込まれる可能性を減らすために、この活動に直接関係のない私物品やその他の品といった、*無関係なものが区域にないことを確認すること*。

3. 多量の液体の受入および荷積みにおける適切な照明の確保に採用される戦略に類似した、*混合および類似活動区域内および周囲の適切な照明の確保および視認性の増大*。

4. 液体の貯蔵および取扱に関して視認性を最大化するために採用される戦略に類似した、*視認性を最大化するような混合および類似設備の配置*。

5. 液体の貯蔵および取扱に採用される戦略に類似した、*混合または類似設備に対する汚染物質の投入を禁止する一方通行サンプルポートの使用*。

6. 製品を搬入した時に製品を汚染するおそれがある汚染物質が投入されていないことを確認するのに資するための、*使用前における混合および類似設備の検査の実施*。

7. 副原材料の取扱に関して採用される戦略に類似した、*混合および類似活動を上級職員に制限すること*。

8. 業務中は少なくとも2名の職員が区域に常駐して、汚染物質が食品にこっそりと投入される機会が減るようにするための、*この区域におけるピア・モニタリングの使用*。

9. 製品と人間の接触を減らして、汚染物質の投入機会を減らすための、*自動、自立、密閉設備の使用*。

これらの集中的緩和戦略例は MSD に含まれる措置に合致している。これらの例は適切な集中的緩和戦略の完全なリストを意図したものではない。適切な集中的緩和戦略の特定

に関する追加指針については、FDA の指針書、MSD、およびその他の情報源を参照されたい（本文書の II.D 項参照）。

iv. *適切な集中的緩和戦略を決定する具体的な例*。本項では、FDA 特定の各主要活動タイプに関する実行可能な工程段階での適切な集中的緩和戦略を特定および決定する意思決定プロセスの具体的な例を論議する。

*多量の液体の受入および荷積み*—施設 A のバルク・タンクローリー荷卸し区画での荷卸しはこの主要活動タイプに関する実行可能な工程段階である。施設 A には、多量の液体の荷卸し時に食品に対するアクセスに関連した重大な脆弱性がある。施設 A では、タンクローリーが警備チェックイン手順を通過せずに荷卸し区画に乗り入れる。この区域には 1 人の施設従業員が配置されていて、荷卸し区画の開放棚から施設所有のホースを取り出して、タンクローリーの荷卸しポートに取り付ける。タンクローリーのドライバーは、施設の従業員がホースを取り付けている間に、タンクローリーの上部にあるベント・ハッチを開けて荷卸しを助ける。その後、ドライバーは、タンクローリーが荷卸しされている間、荷卸し区画域で待機する。荷卸し活動が終了すると、ドライバーはタンクローリーに戻って、施設から出る。

施設 A は、この実行可能な工程段階で、多量の液体の荷卸し時における食品に対するアクセスが著しく極小化され、または排除されるような集中的緩和戦略を実施していない。食品は、食品に異物を混入させるため、製品に意図的に汚染物質を投入することができる攻撃者（この場合、潜在的にドライバー、施設従業員、または第三者）に対して著しく脆弱である。施設 A がこの実行可能な工程段階での重大な脆弱性を著しく極小化し、または除去するための 1 つの方法は、以下の集中的緩和戦略を実施することである。

- 積荷が適切な企業によって配送され、ドライバーが適切に識別されるようにするための、受入チェックインおよび検証手順の確立。この手順は文書化され、配送された製品のドライバー、タンクローリー、および積荷書類に関する主要識別情報を記録する輸送履歴に保存される。また、この施設は、シール番号が積荷書類に合致し、シールが輸送中に破られ、開けられ、または交換されていないことを施設従業員が確認することができるように、荷卸しポートのシールの ID 番号が積荷書類に記載されるように要求する方針も定める。

- 攻撃者が、使用中でないときのホースに汚染物質を投入する可能性を低減するためにホースを安全に格納する手順の実施。これにはホースを施錠キャビネットに格納することおよびホースにエンドキャップを付けることが含まれよう。また、施設は移送トラック受入区画で作業する職員に対してのみキーを発行し、すべてのキーの説明ができることを検証するためにキー付番および追跡システムも使用する。

- 荷卸し活動時に 2 名以上の生産職員が立ち会う（すなわち、ピア・モニタリング）ように要求し、あるいは多量の液体の荷卸し作業が監督者または品質管理職員のメンバーによって監督されるように要求することにより、攻撃者が汚染物質の投入に成功する可能

性を低減するために、荷卸し工程の活発な監視を増大。あるいは、施設は区域のビデオ監視を採用することもできよう。トラック・ドライバーが受入区画域に留まることを許される場合、活発な監視慣行の導入により、荷卸し活動中に意図的に汚染物質を投入することができないようにすることができる。あるいは、施設は、トラックが荷卸しされている間、ドライバーの居場所を荷積み区域外の指定区域に制限することにより、製品に対するドライバーのアクセスを制限することができよう。

この例では、以下の目標を達成するために集中的緩和戦略が選択された：食品へのアクセス権を有する職員の身元の確認、汚染物質の投入に使用されるおそれのある設備、使用中でないときには保護すること、ならびに実行可能な工程段階での活動を活発に監視すること。これらの集中的緩和戦略を実施することにより、施設は実行可能な工程段階で特定された重大な脆弱性を著しく極小化することができる。

*液体の貯蔵および取扱*—施設 B の多量の液体貯蔵タンクでの液体の貯蔵はこの主要活動タイプの実行可能な工程段階である。一次材料を貯蔵する施設 B の多量の貯蔵タンクは建物内に所在しており、重大な脆弱性は当該貯蔵中の食品へのアクセスに関係している。施設 B では、職員がタンク上部のハッチにアクセスできるようにギャングウェイ、ラダー、およびプラットホーム網が多量の液体貯蔵タンクの周りを囲んでいる。施設 B には、このハッチを錠で保護する手順があり、施設はハッチのキーを業務管理者のオフィスに格納している。キーにアクセスするためには、作業員は業務管理者にキーを請求し、錠を開ける必要性を正当化しなければならない。従業員がキーを借りると、管理者の助手が従業員の氏名、キーが借りられた時刻、ならびにその理由を記録する。施設 B の多量の液体貯蔵タンクには、タンクが空で、施錠されていないときに洗浄に使用される第 2 のハッチが側面にある。この第 2 のハッチは、内側へ開くので、製品がタンク内にある間はアクセス不能であり、タンク内に製品があるときにはタンク内の製品からの圧力でハッチが開けられるのを防止する。

この実行可能な工程段階での集中的緩和戦略の要求事項を検討する際に、施設 B は多量の液体貯蔵タンクの上部にあるハッチにアクセスする攻撃者からの意図的な異物混入の可能性を著しく極小化する十分な防護対策が講じられていると判断しよう。しかし、施設は、第 2 のハッチには不十分な集中的緩和戦略しか実施されていないために、重大な脆弱性があると特定しよう。食品がタンク内にある間は、第 2 のハッチは安全である。しかし、洗浄後にタンクが空になったときに、攻撃者が第 2 のハッチから汚染物質をタンク内に投入する機会があり、それによってタンク内に食品が注入されたときに食品が汚染されることになる。第 2 ハッチに存在する重大な脆弱性を著しく極小化し、または除去するために、施設は、タンク上部のハッチで行なわれているように、第 2 のハッチに対するアクセスを制限し、アクセスを記録する集中的緩和戦略を実施しよう。そのために、施設は第 2 のハッチに錠を取り付けて、第 2 のハッチのキーを既存のキー管理システムに組み入れよう。あるいは、施設はタンクに製品を再注入する直前にタンク内部の状態を監視する手順を実

施することもできる。この監視点検は監視ログに記録されよう。

施設 B は、既に、FDA が適切な集中的緩和戦略とみなす一部の慣行を実施している。多量の液体貯蔵タンクの上部アクセス・ハッチへのアクセスを管理する手順は実施済みで、このハッチにより生じる重大な脆弱性を最小限に抑えるのに十分である。しかし、施設 B には、第 2 のハッチに関連した重大な脆弱性があり、意図的な異物混入のリスクを著しく極小化し、または除去するためには追加の集中的緩和戦略が必要である。

主要活動タイプ「液体の貯蔵および取扱」に関する実行可能な工程段階の別の例は、施設 C でインライン瓶詰作業の上に位置する液体サージ・タンクの液体貯蔵である。サージ・タンクは瓶詰装置に流入する液体製品の流量を制御するために使用され、錠のない蓋で囲われている。製品の流量を監視し、品質管理サンプルを取るために必要なときには、作業員はラダーや通路によりサージ・タンクにアクセスすることができる。施設 C には作業管理室があり、管理室には生産フロアを見るための窓がある。しかし、作業管理室からの瓶詰作業の視界は、通常、瓶詰装置への投入を待つ空の瓶のパレットで塞がれている。

作業員が頻繁に製品流量を点検し、品質管理サンプルを取る必要があるため、施設 C がサージ・タンクの蓋に施錠するのは実際的ではない。また、同じ理由で、サージ・タンクにアクセスするのに使用されるラダーまたは通路へのアクセスを制限することも実際的ではない。施設 C がこの実行可能な工程段階での重大な脆弱性を著しく極小化し、または除去する 1 つの方法は、以下の集中的緩和戦略を実施することである。

- 瓶詰作業に関係のないすべての職員が区域に立ち入るのを禁止する方針を実施し、瓶詰職員にのみ特定の色の制服を支給する。瓶詰区域で作業する職員は、瓶詰作業に関連のない職員に区域から立ち退くように指示することにより、この方針を執行する。
- 瓶詰区域で作業する職員が瓶詰作業に関係のないものを作業区域に持ち込むことを禁止する。
- 区域に居る他の職員の活動に注意するピア・モニタリングプログラムで、瓶詰区域で作業する職員を訓練する。
- 作業管理室からの視野を改善するために、瓶詰装置への投入を待つ空の瓶のパレットを別の場所に移す。

これらの集中的緩和戦略を実施することにより、施設は液体サージ・タンクにおける実行可能な工程段階に関連した重大な脆弱性を著しく極小化し、または除去することができよう。

*副原材料の取扱*—施設 D の材料中間準備はこの主要活動タイプの実行可能な工程段階である。施設 D は容器入り副原材料の開封明示パッケージを開け、必要量を計測して二次容器に入れ、材料が容易に製品ラインに投入されるように材料を生産区域に事前配置する。この実行可能な工程段階におけるこれらの各活動中における食品に対するアクセスが重大な脆弱性となる。施設 D は、翌朝生産運転が開始されたときに準備ができているように、乾燥粉末材料を、その使用が予定されている前夜に、ミキサーの近くに配置する。さらに、

施設 D の中間準備区域はすべての職員がアクセス可能であり、生産フロアの開放区域である。

施設 D がこの実行可能な工程段階での重大な脆弱性を著しく極小化し、または除去するための 1 つの方法は、以下の集中的緩和戦略を実施することである。

- 材料が製品の流れに投入される直前に中間準備されるように、その手順を改定することにより、中間準備時間を短縮する。この戦略は材料にアクセス可能な時間を短縮する。
- 副原材料の計測および中間準備には上級または勤続年数の長い職員のみが配置されるように職員配置手順を変更する。慎重を要する区域に最も信頼されている従業員を配置することで、意図的な異物混入のリスクが低減する。
- 副原材料の中間準備区域における職員の行動を監視する閉回路テレビ・カメラを取り付けることにより、この区域の監視を増大する。

その性質上、材料中間準備の行動は開かれたアクセス可能な工程段階である。集中的緩和戦略は、この段階での意図的な異物混入の可能性が大幅に低減され、または除去されるように、職員のアクセスに対処しなければならない。これらの集中的緩和戦略を実施することにより、施設は実行可能な工程段階で特定された重大な脆弱性を著しく極小化することができる。

*混合および類似活動*—施設 E の生地ミキサーでの配合はこの主要活動タイプの実行可能な工程段階である。施設 E は生地ミキサーを運転して、いくつかの乾燥および液体材料を混合している。このミキサーは囲われておらず、定期的に—専任ではないが—人間の監視下に置かれている施設の開放区域に配置されている。製品バッチが混合されている間、ミキサーに配置された職員はこの区域を離れて、次の生産バッチのための材料を取ってきて準備する場合がある。この区域の視界は明瞭で、生産フロアの上に所在する作業管理室の管理者はのぞき窓からミキサーを明瞭に見ることができる。

ミキサーは、ミキサーの開放性、常時専任監視の欠如、ミキサーが所在する区域に対する物理的アクセス管理の欠如のために、意図的に汚染物質を食品に投入することができる攻撃者に対して脆弱である。施設 E がこの実行可能な工程段階の重大な脆弱性を著しく極小化し、または除去するための 1 つの方法は、以下の集中的緩和戦略を実施することである。

- ミキサーに何かを投入する際に開ける必要がある蓋をミキサーに取り付ける。蓋に錠を取り付けるのは生産スケジュールに混乱が生じると施設 E が判断した場合、施設は蓋が開けられたことを知らせるアクセス警報器を取り付けることができよう。この警報器は管理者が生産作業を監督している作業管理室で鳴る。
- 後の生産バッチのために材料を準備し、しっかりと中間準備する責任を別の職員に割り当てる。こうすれば、ミキサー・オペレーターが区域を離れて、ミキサーを無人にする必要性が緩和されよう。

これら 2 つの集中的緩和戦略の導入により、施設はミキサーを囲う措置を講じて、攻

撃者が管理者の注意を引かずに汚染物質を投入することをより困難にし（警報が鳴ることにより）、ミキサー・オペレーターが区域を無人にすることがないようにすることにより、脆弱なこの工程段階の専任監視を増大したことになる。

施設 F の回転式空気乾燥機での混合は、主要活動タイプ「混合および類似活動」の実行可能な工程段階の別の例である。施設 F では、クラッカーまたは朝食用シリアルといった製品がドラム式の装置に送り込まれ、その装置ではドラムの回転中に温風が製品に吹きかけられる。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均一に広がってしまう可能性もある。施設 F の回転式空気乾燥機は通常使用される通路の横に所在しているが、従業員が乾燥機の熱い外面と接触するのを防止するためのガード・レールの中にある。製品は空気コンベアにより乾燥機の上部に送り込まれる。乾燥機の開口部と空気コンベアの放出口の間には十分な空間があり、攻撃者はこのポイントで汚染物質を乾燥機に投入することができる。その開口部は地面から約 6 フィートの高さであり、施設のフロアからアクセス可能である。製品は重力送りラインで乾燥機を離れる。乾燥機と放出ラインの接続は密閉されている。

この実行可能な工程段階での集中的緩和戦略の目標は、攻撃者が回転式空気乾燥機に汚染物質を投入できる可能性を大幅に低減するため、この装置へのアクセスを低減することであろう。施設 F がそれを行なうことができる 1 つの方法は、透明なプラスチック・シールドを空気コンベアの放出口に付着させ、そこから乾燥機の開口部まで伸ばし、乾燥機の開口部でも同シールドを乾燥機のハウジングにしっかりと付着させることであろう。透明なプラスチック・シールドは、乾燥機の製品に汚染物質を投入したい攻撃者に対する効果的な障害になりながら、作業員が乾燥機への製品の流入を監視できるようにする。この工学的改善が乾燥機内の食品に対するアクセスを大幅に低減し、または除去し、それによりこの工程段階での汚染物質投入行為の成功の可能性を著しく極小化または除去することになる。実行可能な工程段階における装置へのアクセスに対する物理的障害の取付は、区域の職員を制限し、または区域の活発な監視を維持する必要がないので、最も効果的な集中的緩和戦略の 1 つになり得る。この工学的改善の実施は施設の食品防衛計画で詳述されることになる。

c. *提案第 121.135(a)条—実行可能な工程段階の集中的緩和戦略を特定および実施する要求事項。* 提案第 121.135(a)条は、各段階の重大な脆弱性が著しく極小化し、または防止され、FDCA の第 402 条に基づき、当該施設により製造、加工、包装、または保管される食品が異物混入されないようにするために、施設の所有者、運営者、または担当代理人が各実行可能な工程段階での集中的緩和戦略を特定して実施することを要求している。第 121.135 条に基づいて、FDA は、特定された各実行可能な工程段階について、本規則の適用を受ける施設の所有者、運営者、または担当代理人が集中的緩和戦略を特定して実施することを提案する。集中的緩和戦略が必要とされるのは実行可能な工程段階に関してのみである。

ある実行可能な工程段階で必要な集中的緩和戦略は、特定の実行可能な工程段階の重大な脆弱性に対処するのに合わせられなければならないので、FDA は適切であろう特定の集中的緩和戦略を指定することは提案しない。むしろ、FDA は、本規則の適用を受ける施設の所有者、運営者、または担当代理人が、施設および施設が生産する食品を考慮して、適切であろう特定の集中的緩和戦略を特定し、特定された各実行可能な工程段階の重大な脆弱性が著しく極小化され、または防止されて、食品が異物混入されないように、それらの戦略の適切な実施を図ることを期待する。本文書の V.C.3.b 項で、FDA は集中的緩和戦略の例を示して、FDA 特定の各主要活動タイプの実行可能な工程段階における適切な集中的緩和戦略を決定するためのシナリオを説明した。

施設は、提案第 121.135 条により要求される保証を提供するような集中的緩和戦略を、施設が利用できるすべての手順、慣行、またはプロセスの中から特定して実施するための柔軟性が得られよう。この提案条項に基づいて提供される柔軟性は、これに関して食品業界内の既存の専門知識を認め、食品施設における業務の複雑で多様な性質を認める。さらに、施設が集中的緩和戦略に相当する慣行を既に実行している場合には、施設は、それらの措置が提案第 121.135 条の要求事項を満たしている、追加の集中的緩和戦略を実施する必要がないかどうかを検討すべきである。（監視や検証といった関連要求事項が適用されることに留意されたい）。

FDA の既存の指針書やその他の情報源（本文書の II.D 項で論議されている）には、一連の集中的緩和戦略に関する業界に対する指針が含まれている。特に、MSD には、意図的な異物混入のリスクを低減するために食品業務の様々な段階で適用することができる緩和戦略のリストが含まれている。食品業務に共通したキー・ワードや工程段階（たとえば、包装、製造、加工、および保管）でデータベースを検索することもできる。

提案第 121.135(a)条は、FDCA の第 418(c)(2)条および 420(b)(2)条の条項を実施する。FDA は、テロ行為により引き起こされる食品への意図的な異物混入に対する保護のために必要な緩和戦略に関係した、FDA の分析ならびに提案条項についてのコメントを求めている。また、FDA は、施設が幅広い緩和戦略および集中的戦略を現在採用しているかどうか、ならびにどの程度採用しているかに関する情報も求めている。

*d. 提案第 121.135(b)条—集中的緩和戦略書に関する要求事項。* 提案第 121.135(b)条は、実行可能な工程段階の集中的緩和戦略が文書にされることを要求する。提案第 121.130 条に従って特定された各実行可能な工程段階について選択された集中的緩和戦略、ならびに当該実行可能な工程段階における意図的な異物混入のリスクを当該戦略がどのようにして著しく極小化し、または除去するかに関する正当化理由が文書化されなければならない。食品安全計画の予防管理と同様に、食品防御計画の集中的緩和戦略書は、施設が集中的緩和戦略を一貫して実施するために不可欠であり、施設および検査官にとって不可欠である。集中的緩和戦略書は訓練目的、ならびに集中的緩和戦略の再分析および更新時にも不可欠である。提案第 121.135(b)条は FDCA の第 418(h)条および 420(b)(2)条の条項を実施する。

e. **提案第 121.135(c)条—監視、是正措置、および検証の適用可能性。**提案第 121.135(c)条は、本条に基づいて要求される集中的緩和戦略に、提案第 121.140 条により要求されるような監視、提案第 121.145 条により要求されるような是正措置、ならびに提案第 121.150 条により要求されるような検証が適用されることを規定する。提案第 121.135(c)(1)から(c)(3)条は、提案第 121.135 条により要求される集中的緩和戦略に対する提案第 121.140 条、121.145 条、および 121.150 条の適用可能性を明確に伝えるために提案第 121.140 条、121.145 条、および 121.150 条を再規定し、新たな要求事項は規定しない。

#### 4. 監視

a. **監視の概要。**提案第 121.3 条は、「監視」を、「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するために計画的な一連の観察または計測を実施し、検証で使用するための正確な記録を作成すること」と定義している。食品防御に関する監視要求事項案を作成するにあたり、FDA は、予防管理規則案の XII.E 項に説明されている FDA 提案の食品安全に関する監視要求事項を考慮した。予防管理規則案に示された同一の理由で、FDA は集中的緩和戦略の実施の遂行を確認するために監視が必要であるとの暫定的結論を出した。第 121.140 条の提案条項は FDCA の第 418(h)条を実施する。

b. **提案第 121.140(a)条—監視手順書に関する要求事項。**提案第 121.140(a)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、集中的緩和戦略の監視に関して、手順の実施頻度を含めて、手順書を確立して実施することを要求する。指定された頻度での集中的緩和戦略の実施の監視は、本規則が適用される施設において集中的緩和戦略が一貫して適用されるようにするために、施設が集中的緩和戦略の実施を追跡するのを容易にする。集中的緩和戦略が頻繁に実施されていないことが監視によって明らかになった場合、施設は別の集中的緩和戦略の方が適切かどうかを検討することができる。たとえば、材料貯蔵室のドアが使用されていないときには施錠されたままであるが、他の目的のために貯蔵室へのアクセスが必要なために、ドアが頻繁に開錠されたままになる場合、施設は以前の集中的緩和戦略をビデオ監視に切り換えることができよう。さらに、監視が十分な頻度で実施される場合、監視は、集中的緩和戦略が適切に実施されていない（たとえば、施設の特定区域へのアクセスが適切に制限されていない、または多量の液体タンクが注入前に目視検査されていない）場合には、それを検出して、問題を示し、適切な是正措置の必要性を示唆する。さらに、提案された監視要求事項は検証時に使用するための文書をもたらす。

c. **提案第 121.140(b)条—監視の頻度。**提案第 121.140(b)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、集中的緩和戦略が一貫して適用されるように、十分な頻度で集中的緩和戦略を監視することを要求する。提案第 121.140(b)条はすべての施設および工程に適用可能な監視頻度を単一とは指定しない。そうではなく、提案第 121.140(b)条は、本規則が適用される施設において集中的緩和戦略が一貫して適用されるようにするために、



「十分な頻度」での監視を要求している。FDA は、食品防御に関しては、多数の集中的緩和戦略が、多くの場合連続的に監視される食品安全に関する予防管理よりも長い時間枠（非連続監視）で監視できることに留意する。主として、食品安全に関する予防管理は、連続監視に役立ち、工程が管理されていることを確認するための監視レベルを必要とする低温殺菌装置の温度といった、工程の物理的または化学的なパラメータに関係しているために、連続的に監視されている。本文書の V.C.3 項で詳細に論議されているように、食品防御に関する大部分の集中的緩和戦略は、工程の物理的または化学的なパラメータには関係していない。食品防御に関する大部分の集中的緩和戦略は、装置へのアクセスといった食品工程の周囲の状態に関係している点で、食品安全に関する衛生予防管理との共通点が多い。「実行可能な工程段階の適切な照明」または「一方向弁をもつ冷却タンク上の安全な空気口」といった集中的緩和戦略は、連続監視を必要としない。管理者はあらゆるものが適切に機能していることを確認するために照明を週に一度監視し、冷却タンク上の一方向弁をもつ空気口の安全性に関する監視は月に一度行なうことにすることができる。本提案規則には頻度は規定されていない。使用されないときには、実行可能な工程段階まで、アクセス・ドアを閉めておくこと、または色分けされた制服を着用した従業員が色分けで指定された区域に留まるようにすることといった、急激に変化する可能性が高い状態または慣行に関する緩和戦略に関しては、より頻繁な（たとえば、日に一度の）監視が適切であろう。

*d. 提案第 121.140(c)条—記録に関する要求事項。* FDCA の第 418(g)条を実施するために、提案第 121.140(c)条は、本条に基づく集中的緩和戦略のすべての監視が、第 121.150(a)条に基づく検証および提案第 121.150(c)条に基づく記録審査が適用される記録で文書化されなければならないことを要求する。

監視記録は、提案第 121.150(a)条により要求されるように、集中的緩和戦略が監視されていることを検証するため、ならびに提案第 121.150(c)条により要求されるように、集中的緩和戦略が一貫して実施され、重大な脆弱性を著しく極小化し、または防止する上で有効であることを検証するために、使用される。さらに、監視記録は規制当局による管理システムの審査を容易にするためにも必要である。提案第 121.140(a)条、(b)条、および(c)条ならびに提案第 121.150(a)条、(c)条、および(e)条が合わさって、食品業務に関して特定された重大な脆弱性が著しく極小化され、または防止されることを保証するシステムを確立する。

## 5. 是正措置

*a. 是正措置の概要。* 食品安全を確保するために HACCP タイプのシステムが適用される時、「是正措置」という用語は、計画された手順が常に全面的に順守されとは限らないので、重要管理ポイントが管理下にあるようにし、当該逸脱の下で生産された製品が安全であるようにするために、逸脱の原因を是正するために実施される手順を示すのに使用される。この概念は予防管理規則案の XII.F 項で詳細に議論されている。

これと同一の概念をテロ行為に関連した意図的な異物混入の管理に対しても適用することができる。監視が集中的緩和戦略の実施からの逸脱を検出し、管理を再確立するためには是正措置が実施される。食品防御に関する提案は是正措置要求事項を作成するにあたり、FDA は、食品安全に関して FDA が提案した関係要求事項を考慮した。第 121.145 条の提案条項は、FDCA の第 418(e)条、418(h)条、および 420(b)(2)条を実施する。

*b. 提案第 127.145(a)条—是正措置手順。* 提案第 121.145(a)(1)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、集中的緩和戦略が適切に実施されていない場合に講じられなければならない是正措置手順書を確立して実施することを要求する。手順書があれば、本規則の適用を受ける施設は、集中的緩和戦略が適切に実施されていない場合—たとえば、実行可能な工程段階の作業ステーションで常時 2 名の職員を必要とするが（「バディー・システム」）、ある期間 1 人の職員しか配置されない状況—迅速かつ適切に行動することができる。

是正措置が必要とされる前に是正措置手順を特定する利点は、主として、手順書をもつことに由来する。是正措置手順書は施設の管理者、監査官、ならびに検査官にとって不可欠である。施設の管理者は、集中的緩和戦略が適切に実施されていない場合には、適切な是正措置が講じられるようにする責任を負う。是正措置が必要になる前に決定された是正措置手順書があれば、適正かつ完全な措置を適時に講じることができる。監査官および検査官が食品防御計画の適切性を評価するためには、是正措置手順書の提供を受けることが不可欠であり、実施失敗に対処するために施設が使用する手順は適切かつ一貫した実施に不可欠であり、それなしには完全な評価を行なうことはできない。是正措置手順書は、是正措置手順を実施する必要がある従業員がそのことへの用意ができているようにするための訓練目的にも有用である。

提案第 121.145(a)(2)条は、問題が再発する可能性を低減するために、集中的緩和戦略の実施に関係した問題を特定して是正するための適切な措置を講じるための措置を是正措置手順が示すことを要求する。作業ステーションに常時 2 名の職員が必要とされる先の例では、是正措置は、作業ステーションに 2 名とも残る重要性を従業員が理解するように話し、職員を食品防御意識に関する再訓練コースに派遣し、2 名の職員が作業ステーションに常時居られるようにシフトには十分な職員数が必須であることを監督者が知るようになることであろう。問題が再発した場合、管理者は当該工程段階へのアクセスを防止する別の措置を検討する必要があるだろう。

*c. 提案第 121.145(b)—文書化。* 提案第 121.145(b)条は、本条に従って講じられるすべての是正措置が、提案第 121.150(b)条に基づく検証ならびに提案第 121.150(c)条に基づく記録審査の対象となる記録で文書化されることを要求する。是正措置を文書化した記録は、本規則の適用を受ける施設において、是正措置に関する適切な決定が下され、適切な是正措置が講じられることを検証するために使用される。

*d. part 121* ではなく *part 117* により要求されるように提案された是正措置。part 117

案の場合とは違い、part 121 案では、FDA は、集中的緩和戦略が適切に実施されず、または有効でないことが判明した場合、影響を受けるすべての食品が食品安全に関する評価を受けるようにする要求事項を提案しない。意図的な異物混入行為または意図的な異物混入の試みは歴史的に見て希な事象であり、従って、大部分のケースでは、集中的緩和戦略が適切に実施されない場合でも、食品に対する異物混入が行なわれるとは予想されない。これは、意図的な異物混入には、異物混入の機会（すなわち、実行可能な工程段階に対するアクセスを制限する緩和戦略の失敗）ばかりでなく、それと同じ時点で危害を加える意図をもった人物も必要なためである。対照的に、適切な調理温度といった、食品安全危害に関する予防措置を適切に実施しなかった場合は食品への異物混入が生じる可能性が高い（たとえば、合理的に見て未加工の食品に存在する可能性がある病原体は、不十分な調理工程では食品から除去されないため）。しかし、これらの要求事項を提案しないという FDA の決定は、施設の所有者、運営者、または担当代理人を、食品に異物混入が行なわれないようにする責任から免除しない。さらに、食品企業は FDCA の第 417 条に基づく報告要求事項の適用を引き続き受ける。その上、異物混入された食品の州際通商への導入またはその導入のための配送は、FDCA の第 301(a)条に基づく禁止行為である。

予防管理規則案には、予想外の問題の場合に講じられなければならない是正措置に関する要求事項も含まれている。part 117 案の場合とは違い、part 112 案では、FDA は、予想外の問題が関係する状況を FDA が承知していないため、この問題に関する要求事項を提案しない。集中的緩和戦略の性質の故に、FDA は、監視の結果が 2 値的で、集中的緩和戦略が実施されているか、または実施されていないかであると予想している。そのため、FDA は、是正措置計画が簡潔で、予想外の是正措置に関する条項が必要とされないと予想している。これは、管理がしばしば複雑で、事前に完全に予想することは不可能な微妙な是正措置の機会がある、食品安全予防措置の状況とは対照的である。

FDA はこれらの要求事項を提案しない FDA の論拠および暫定的結論に関するコメントを求めている。

## 6. 検証

*a. 検証の概要。* 予防管理の枠組では、「検証」には、集中的緩和戦略が有効で、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のに役立つ活動が伴う。検証には、記録の審査および食品防御計画の定期的再分析により、監視および是正措置が計画通りに実施されていることを確認することが含まれる。食品安全に適用されるこの概念は予防管理規則案の XII.G 項で詳細に議論されている。

FDA は、それと同一の概念がテロ行為に関係した意図的な異物混入の管理にも当てはまるとの暫定的結論を出した。緩和戦略のシステムが実施され、設計通りに機能するようにする努力がなされなければならない。第 121.150 条の提案条項は FDCA の第 418(f)条お

よび 420(b)(2)条を実施する。

*b. 提案第 121.150(a)条—監視の検証。* 提案第 121.150(a)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、監視が実施されていることを検証することを要求する。監視の検証は多数の方法で実施することができる。監視の検証の一例は、たとえば、監督者による、定期的な監視活動の観察である。別の一例は、監視を行なっている人以外の人によって行なわれる独立試験である。たとえば、シフト監督者が、各シフトの終了時に、化学物質が適切に貯蔵および保護されていることを確認する作業を割り当てられている場合、別の監督者が定期的に（週に一度程度）シフト監督者に代わってその確認を行ってもよいだろう。さらに別の例では、混合タンクに無断でアクセスが行なわれた場合には警報器が鳴ることになっており、監視手順が週一度の警報器試験を規定している場合、監督者は警報器および監視手順が共に適切に機能していることを確認するため、月に一度同一の試験を実施する責任を負ってもよいだろう。提案第 121.150(a)条は監視に関して実施されなければならない検証活動を指定しない。FDA は、提案第 121.150(a)条がそうすべきかどうか、ならびにそうすべきである場合にはどのような検証活動が要求されるべきかについてのコメントを求めている。

*c. 提案第 121.150(b)条—是正措置の検証。* 提案第 121.150(b)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、是正措置に関する適切な決定が行なわれていることを検証することを要求する。是正措置に関する適切な決定が行なわれていることの検証の一例は、たとえば、監督者による、講じられている是正措置の観察である。提案第 121.150(b)条は、是正措置に関して実施されなければならない検証活動を指定しない。FDA は、提案第 121.150(b)条がそうすべきかどうか、ならびにそうすべきである場合にはどのような検証活動が要求されるべきかについてのコメントを求めている。

*d. 提案第 121.150(c)条—実施および有効性。* 提案第 121.150(c)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、集中的緩和戦略が一貫して実施されていて、重大な脆弱性を効果的かつ著しく極小化し、または防止していることを検証することを要求する。施設および食品の必要に応じて、これには、記録が完全で、食品防御計画に従って発生した記録に活動が反映されており、集中的緩和戦略が有効で、是正措置に関して適切な決定が行なわれたことを確認するために、適切な時間枠内での監視および是正措置記録の審査が含まれる。

提案第 121.150(c)条は、記録の審査の目的が、記録が完全で、食品防御計画に従って発生した記録に活動が反映されており、集中的緩和戦略が有効で、是正措置に関して適切な決定が行なわれたことを確認することにあると規定する。FDA は、提案第 121.150(c)条により要求された記録の審査がこれらの目的を達成するとの暫定的結論を出した。監視記録の審査は、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決定するために、監視されるべきすべての活動または対策に関する情報を含んでいるかどうかを明らかにすることができる。たとえば、監視記録の審査は、シフト監督者が、食品防

御計画で要求されているように、各シフトの終了時に一貫して化学物質を貯蔵および保護していることを示すことができる。監視記録の審査は、情報—たとえば、日付または時刻—が欠けているかどうかを明らかにすることができ、従って欠けている情報を迅速に特定して、必要な場合には記録に追加することができる。

記録の審査は、是正措置に関して適切な決定が行なわれたかどうかを明らかにすることもできる。審査は、問題の再発防止のために、提案第 121.145 条により要求されたすべての是正措置手順が順守されたかどうかを決定する。たとえば先の是正措置に関する例では、記録の審査は、監督者が、食品防御計画で要求されているように、作業ステーションには 2 名の職員が常駐する必要があることについて職員に話をし、必要に応じて職員を食品防御意識に関する再研修コースを受けさせたことを明らかにすることができる。

提案第 121.150(c)条は、記録が作成された後の適切な期限内における監視および是正措置記録の審査を要求する。FDA は、指定された時間枠内での記録の審査を要求することは提案しない。予防管理規則案には、監視および是正措置記録が記録の作成後一週間以内に審査されなければならないとの要求事項が含まれているが、食品防御の場合、FDA は記録審査の時間枠を指定する必要があるとは考えていない。先に論議されているように、一部の集中的緩和戦略は食品安全に関する予防管理よりも少ない頻度で監視してもよい。食品安全に関する HACCP タイプのシステムでは、監視および是正措置記録は、しばしば、異物が混入されたおそれのある食品に関する措置（たとえば、リコール）を講じられるようにするために、作成後短期間で審査される。不適切に実施された集中的緩和戦略においては、食品に異物が混入されることはありそうにない（すなわち、食品の異物混入には、機会ばかりでなく、異物混入を行なう同時的意図も必要とされるからである）。「バルク・トラック荷卸し区画の適切な照明」または「一方向弁をもつ冷却タンク上の安全な空気口」といった集中的緩和戦略は、週に一度または月に一度監視してもよい。集中的緩和戦略は少ない頻度で監視されるため、ならびにそれらの頻度がある集中的緩和戦略と別の集中的緩和戦略では大きく違うために、FDA は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が監視および是正措置記録の審査をいつ行なうのが最善であるかを決定するのが適切であると考えている。

*e. 提案第 121.150(d)条—再分析。* FDCA の第 418(i)条を実施するために、提案第 121.150(d)(1)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、下記のように食品防御計画の再分析を行なうことを要求する。

1. 少なくとも 3 年に一度（提案第 121.150(d)(1)(i)条）

2. 変更により新たな脆弱性の妥当な可能性または先に特定された脆弱性の大幅な増大が生じる場合、当該所有者、運営者、または担当代理人によって運営される施設で実施される活動に重大な変更が加えられたとき（提案第 121.150(d)(1)(ii)条）。たとえば、施設が新たな製品ラインを増設した場合、それに主要活動タイプの 1 つが含まれるかどうかを検討し、それが含まれる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. 当該所有者、運営者、または担当代理人が食品業務または施設に関連した潜在的脆弱性に関する新たな情報に気付いたとき（提案第 121.150(d)(1)(iii)条）。たとえば、ある施設の所有者、運営者、または担当代理人が、ある主要活動タイプが食品工程に当てはまるかどうかを当初検討したときに、特定の装置に対するアクセスが考えていたよりも多いことに気付くかもしれない。

4. ある集中的緩和戦略が有効でないことが判明したとき（提案第 121.150(d)(1)(iv)条）。提案第 121.150(d)(1)(iv)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、ある集中的緩和戦略が有効でないことが判明した場合に、食品防御計画の修正が必要かどうかを決定するために、食品防御計画を再分析することを要求する。たとえば、制度の順守が製品に悪影響を与えることに従業員が気付いたために、配属作業ステーションまたは区域に基づく従業員の安全ヘルメットの色分けが、従業員による配属先でない区域の横断を防止する上で有効でないことを、施設の所有者、運営者、または担当代理人が知った場合には、所有者、運営者、または担当代理人は実行可能な工程段階に対する職員のアクセスが管理されるように他の集中的緩和戦略を検討する必要がある。

5. 必要に応じて、DHS の生物学的、化学的、放射線学的、またはその他のテロ行為リスク評価の結果を含めて、新たな脆弱性および科学的理解の進展に応じて FDA が再分析を要求したとき（提案第 121.150(d)(1)(v)条）。DHS またはその他により実施されるリスク評価または脆弱性評価は、FDA が特定した主要活動タイプに関連した重大な脆弱性に加えて、工程段階における重大な脆弱性を明らかにする場合がある。FDA は、FDA で入手できる情報に基づいて、食品業務に対する脅威または脆弱性に関する新たな知識に対応するために、必要に応じて食品防御計画の再分析を要求する。この再分析要求には、施設の食品工程に新たな主要活動タイプが関係するかどうかを検討する要求が伴う場合がある。また、特定の食品タイプ、製品、ブランド、または会社に対する確かなテロ攻撃の脅威を踏まえて、既存の主要活動タイプを再検討する要求を伴う場合もある。

提案第 121.150(d)(2)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、要求された再分析を完了して、施設の活動の変更が稼働する前に、または必要なときには最初の 6 週間の生産の間に、特定された重大な脆弱性に対処するために必要とされる追加の集中的緩和戦略が、もしあれば実施することを要求する。再分析の目的は、新たな重大な脆弱性、または以前に特定された重大な脆弱性の大幅な増大の妥当な可能性を踏まえて、集中的緩和戦略の必要性を特定し、それを実施することにある。

提案第 121.150(d)(3)条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、重大な変更を行なった場合には計画書を改訂し、または集中的緩和戦略の追加または改訂の必要がないとの結論の根拠を文書化することを要求する。再分析が実施されて、それに応じて計画が改定されたこと、または変更が加えられなかったことを文書化することが重要である。当該文書は、施設が、最後の分析以後に入手可能になった新情報を含めて、施設が作業の

防御に関するすべての情報を検討したことを明示する。当該文書は、さらに、適切な変更が加えられたこと、あるいは現行の集中的緩和戦略実施手順が重大な脆弱性を著しく極小化し、または防止するために適切であることを明示する。

*f. 提案第 121.150(e)条—検証の記録に関する要求事項。* FDCA の第 418(g)条および 420(b)(2)条を実施するために、提案第 121.150(e)条は、本条に基づいて実施されるすべての検証活動が記録で文書化されることを要求する。

*g. part 121* ではなく *part 117* により要求することが提案された検証。予防管理規則案において、FDA は、検証の一部として、危害分析において合理的に見て発生する可能性があると特定された危害を管理するために実施される予防管理の適切性の妥当性確認を要求することを提案する。本規則案では、FDA は類似した提案要求事項を含めない。科学的に妥当性確認を行なうことができる処理パラメータが伴うことが多い予防管理の場合とは違い、食品防御に関する集中的緩和戦略（食品安全に関する予防管理に相当する）は、多くの場合、科学的な妥当性確認ができるような性質のものではない。たとえば、ある施設がテロ攻撃により引き起こされる食品への意図的な異物混入を防止または最大限に低減するための、タンクの施設の有効性、または特定の工程段階における「バディー・システム」の使用を妥当性確認しようとするのは実際的でない。MSD の大部分の推奨緩和戦略（参考資料 30）は、妥当性確認が実際的でない点で、上述の 2 つの例に性質が似ている。従って、FDA は集中的緩和戦略の妥当性確認に関する要求事項を提案しないとの暫定的結論を出した。

しかし、ある施設が集中的緩和戦略としてある処理パラメータ（たとえば、加熱殺菌措置）の使用を選択した場合、関連した重大な脆弱性を著しく極小化または防止する上で当該処理パラメータが有効であることが立証された場合には、当該施設はその処理パラメータを使用すべきである。多くの場合、当該戦略が通常は全部ではなく単数または複数の潜在的汚染物質に対して有効であるにすぎないために、当該戦略を使用することは適切でない。妥当性確認に関するさらなる論議については予防管理規則案の XII.G 項を参照されたい。

予防管理規則案は、工程監視計器および検証計器の校正ならびにこれらの活動に関連した記録に関する提案要求事項も含んでいる。先に論議されているように、大部分の集中的緩和戦略は継続的に監視されず、工程監視計器または検証目的の計器を必要としないというのが FDA の予想である。従って、FDA は本パートにそれらの要求事項を含めることが必要であるとは考えていない。

FDA は、提案第 121.150 条の成文化要求事項に集中的緩和戦略の妥当性確認ならびに監視および検証計器の校正を含めないとの FDA の暫定的結論に関するコメントを求めている。

## 7. 職員の訓練

提案第 121.160 条は、食品業務で働く一定の職員の訓練に関する要求事項を規定する。提案第 121.160(a)条は実行可能な工程段階に配属された職員および監督者が食品防御意識ならびに集中的緩和戦略を実施する上でのそれぞれの責任に関する適切な訓練を受けることを要求する。実行可能な工程段階に適用される緩和戦略の有効性は職員および監督者による戦略の適切な実施に依存するので、FDA は、実行可能な工程段階に配属された職員および監督者が食品防御に関する適切な訓練を受けることを要求するように提案する。実行可能な工程段階における職員に加えて監督者も訓練する目的は、監督者が職員の訓練を手助けし、意図的な異物混入に至るおそれのある状態を認識し、そうした状態を是正するために必要な措置を講じることができるようにすることにある。

FDA は、本条項により要求される訓練が食品防御意識、ならびに集中的緩和戦略の実施に関する実行可能な段階に配属された職員と監督者それぞれの責任を含まなければならないことを提案する。少なくとも、当該訓練は、職員が職務において当該原則を順守するために従うべき簡単な手順を含む、食品防御の一般的原則を含まなければならない。FDA は、FDA が提供する約 20 分の第一線の従業員のための食品防御意識に関する訓練コース（本文書の本条に記述される）の完了が、提案訓練要求事項のこの要素を満たすには十分であるとの暫定的結論を出した。さらに、訓練には、従業員が作業する実行可能な工程段階に関する詳細、ならびにそれらの実行可能な工程段階に適用される集中的緩和戦略の適切な実施における従業員の役割が含まなければならない。各施設または各実行可能な工程段階に固有となる可能性がある集中的緩和戦略の適用に関する訓練を、既存の実地間訓練プログラムに追加、または別個に提案することができよう。

FDA は、業界が使用するために入手することができる訓練ツールを開発した。FDA は、2013 年にオンライン食品防御コースを改訂した。「食品防御 101」(参考資料 27)と題するその改訂コースは、近年米国で発生した意図的な異物混入タイプに対処し、当該インシデントの可能性および影響をどのようにして最小限に抑えるかに関する FDA の最新の考えを反映している。食品防御 101 に含まれるコースには次のようなものがある： (1) 食品専門家のための食品防御意識、(2) 第一線の従業員のための食品防御意識、(3) 食品防御規則、ならびに (4) 食品施設の所有者および運営者のための ALERT。食品専門家のための食品防御意識に関するコースは、食品防御の理解および食品業界の専門家のための情報を提供する。このコースの各要素は、幅広い緩和戦略、脆弱性評価、集中的緩和戦略、および食品防御計画を含む食品防御計画立案を進める。第一線の従業員のための食品防御意識に関するコースは、第一線作業員に固有の情報、および食品防御においてこれらの従業員が従うべき簡単な手順を提供する。食品防御規則に関するコースは、公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法（バイオテロ法）、FSMA、ならびに FDA の報告すべき食品の登録制度の概要を提供する。最後に、利害関係者が食品防御ならびに食品防御が食品業界にどのように適用されるかに関する理解を深めるのに資するために FDA により



開発された ALERT に関するコースは、意図的な異物混入の脅威から企業を保護する方法の具体的な例を提供する。FDA の食品防御 101 オンライン・コースは FDA のウェブサイト <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/default.htm> にて無償で提供されている。

FDA はこれらの既存コースは、この訓練要求事項が提案された通りに最終決定された場合、業界がこの訓練要求事項を順守するのを手助けすると考えている。また、FDA は業界がこの訓練要求事項を順守するのに手助けすることができる、民間部門企業により提供されている訓練セミナーおよびプログラム（参考資料 59、参考資料 60、参考資料 61、参考資料 62）も承知している。FDA は、FDA の食品防御 101 訓練資料の適切性と、これら既存の FDA コースの改訂または追加 FDA 訓練資料の開発の必要性があるかどうかに関するコメントを求めている。

また、FDA は、職員訓練に関係した推奨が含まれている食品防御に関する業界向け指針書（参考資料 22、参考資料 23、参考資料 24、参考資料 25、参考資料 26）も先に発行した。これらの指針書で、FDA は、すべての従業員が、施設における意図的な異物混入インシデントを防止し、検出し、対応する方法に関する情報を含む食品防御意識に関する訓練を受けるように推奨した。これらの指針書で指摘されているように、FDA は、パンフレット、職員会議、または給与明細への同封といった、日常的な施設連絡に、食品防御手順の重要性に関する注意喚起を定期的に組み入れることを推奨した。さらに、FDA は、すべての従業員が普通ではないまたは疑わしい人/活動を管理者に報告するように施設が奨励することも推奨した。FDA は指針書に記述したこれらの推奨を繰り返す。しかし、本規則案では、FDA はこれらの推奨すべてを反映した追加の具体的な訓練要求事項を含めることを提案しない。たとえば、FDA は、ある施設のすべての従業員が食品防御に関する訓練を受けることを要求しないが、食品の意図的な異物混入に対する保護措置としての訓練の重要性を認識しており、従って食品業務で働くすべての職員が食品防御意識の訓練を受けることに関する推奨を繰り返す。FDA は、ある施設のすべての職員が基本的な食品防御意識訓練を完了すべきことを、最終規則で要求すべきかどうかに関するコメントを含めた、この問題に関するコメントを求めている。また、FDA は、食品防御計画に重要な変更が加えられた場合を含めて、FDA が訓練を定期的に反復して行うことを要求すべきかどうかに関するコメントも求めている。

提案第 121.160(b)条は、第 121.160 条に従って受けたすべての訓練が記録で文書化されることを要求する。提案第 121.350 条に基づいて、記録には訓練の期日、取り上げられた主題、および訓練の受講者といった情報が含まれる。提案第 121.160(b)条を順守する記録の一例は、日付入りの出欠表、出席者リスト、および取り上げられた具体的な主題（たとえば食品防御原則または食品防御計画立案の概要）である。提案第 121.160(b)条により要求された記録は、施設が、職員が受けた訓練を追跡できるようにし、それによって実行可能な工程段階への配属のために必須の意識訓練を受けている職員の特定を行なえるようにする。当該記録は、提案第 121.160(a)条に基づいて要求されるように、ある人がある実

行可能な工程段階におけるその人の職務に適切な訓練を首尾よく完了したことを文書化するのに使用することができよう。

FDA は、業界が既に一定の業界基準を満たす食品防御措置の実施を開始しており、その措置には食品防御訓練に関するガイドライン（参考資料 63、参考資料 33、参考資料 35）が含まれていることを認識している。訓練に関して FDA が提案する最小限の要求事項は、それらの業界基準、ならびに食品防御に関する WHO 指針での職員訓練に関する WHO 勧告に合致している（参考資料 6）。FDA は、業界における食品防御意識の現状および利用可能な訓練リソースを踏まえて、FDA が提案した訓練要求事項の実行可能性に関するコメントを求めている。

#### *D. 作成・維持しなければならない記録に適用される条件*

食品安全のために HACCP タイプのシステムを実施するときには、記録がシステムの非常に重要な要素となる。part 117 で提案された食品安全計画のすべての要素を含めて、施設が要求事項を順守するのを記録が助け、施設が要求事項の順守を示し、FDA がその順守を判断するのを記録が可能にするからである。この概念は予防管理規則案の XV 項で詳細に議論されている。FDA は、テロ行為により引き起こされる意図的な異物混入から食品を保護するためには、記録が非常に重要であるとの暫定的結論を出した。

part 121 案のサブパート D で、FDA は本規則案の要求事項に従って作成・維持しなければならない記録に適用される条件を定めることを提案する。このサブパートは、FDCA の第 418(a)条、(b)(3)条、(g)条、(h)条、および(n)(1)(A)条を含む FDCA の第 418 条ならびに第 420(b)条における多数の条項を実施する。

##### 1. 提案第 121.301 条—本サブパート D の要求事項が適用される記録

提案第 121.301(a)条は、提案第 121.301(b)条により規定された場合を除き、part 121 のサブパート C 案により要求されるすべての記録にサブパート D 案のすべての要求事項が適用されることを規定する。FDA は、一般要求事項、記録保存要求事項、ならびに公式審査および公開に関する要求事項を含めて、記録がどのように作成・維持しなければならないかを示したサブパート D の要求事項が、サブパート C に基づいて要求されるすべての記録に適用されるとの暫定的結論を出した。当該記録は、施設が part 121 案の要求事項を順守するのを助け、施設が part 121 の要求事項の順守を示し、FDA がその順守を判断するのを助ける。サブパート D の提案要求事項は本文書で論議されている。

提案第 121.301(b)条は、提案第 121.310 条の要求事項が食品防御計画書にのみ適用され、本文書の V.D.3 項でより詳細に議論されることを規定する。

## 2. 提案第 121.305 条—記録に適用される一般要求事項

提案第 121.305 条には、記録が作成されなければならない場合、要求される記録の形式、監視時に得られた実際の数値および観察の記録、ならびに各記録に含めなければならない情報を含め、part 121 案に基づいて要求される記録に適用される一般要求事項が含まれている。

a. *提案第 121.305(a)条*。提案第 121.305(a)条は、記録が原本、正謄本（原本の複写、写真、スキャン、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、またはその他の正確な複製など）、または電子記録として保存されることを要求する。記録の正謄本は、原本が変更され、または原記入を覆い隠すような方法（たとえば、修正液の使用により）で訂正されたかどうかを検出するのに十分な品質のものであるべきである。提案第 121.305(a)条は記録保存システムの完全性を維持しながら記録を保管するためのメカニズムに柔軟性を与えている。正謄本を認める提案要求事項は、記録が施設で現在保管されている方法に適合する選択肢を与えている。

提案第 121.305(a)条は、電子記録が part 11 (21 CFR part 11) に従って保管されることも要求する。part 11 は、一定の状況の下で、FDA が電子記録、電子署名、および電子記録上になされた手書き署名を紙記録および紙記録上になされた手書き署名と同等なものとして受け入れる基準を規定している。提案要求事項は、part 11 が順守されることを条件として、part 121 案により要求された記録を電子的に保存することができることを明確にし、そのことを認めている。

予防管理規則案で、FDA は、part 11 の要求事項を part 117 案に基づいて保存が要求される記録に適用することが適切であるとの暫定的結論を出した。しかし、FDA は、part 117 案に基づいて保存される記録に part 11 を適用しないことを正当化する理由となる状況があるかどうかに関するコメントを求めた。本文書の XV.C 項で、FDA は、現行慣行が法の要求事項を満たすかぎりにおいて、新たな記録保存システムを確立する必要性を避けるために、記録に対して part 11 (21 CFR 1.329(b)) の要求事項を免除する状況の例を示した。予防管理規則案で、FDA は、電子記録を part 11 に従って保存するための追加時間を許容すべきかどうかに関するコメントも求めた。FDA は、part 121 案に基づいて保存される記録に part 11 を適用しないことを正当化する理由となる状況、ならびに電子記録を part 11 に従って保存するための追加時間を許容すべきかどうかに関する同様のコメントも求めている。コメントは part 11 の要求事項が正当化されないとする見解の根拠も示すべきである。

b. *提案第 121.305(b)条*。提案第 121.305(b)条は、記録が監視中に得られた実際の数値および観察を含まなければならないことを要求する。たとえば、実行可能な工程段階に対するアクセス・ドアの施錠の監視は、「施錠」または「開錠」（または「○」「×」）として記録することができ、指定区域における適切な色の制服を着用した職員のみ存在の監視は、

「青の制服を着用した職員 100%（または職員 10 人中 10 人）」、あるいは不適切に実施された集中的緩和戦略の場合には「青の制服を着用した職員 80%（または職員 10 人中 8 人）」として記録することができる。不適切に実施された集中的緩和戦略の場合、監視データが実行可能な工程段階における管理欠如への傾向を示すことができるように、戦略が不正確に適用された程度を文書化することが重要である。従って、職員 10 人中 8 人が青の制服を着用している例では、当該情報が傾向を確認する上で貴重である場合には、施設は残りの 2 人の職員がどの色の制服を着用していたかを文書化することを検討することができる。ある集中的緩和戦略の監視において数値記録の作成が可能である場合（たとえば、施設が熱処理といった処理パラメータを使用している場合）、実際の時刻および温度またはその他の処理データが記録されるべきである。

*c. 提案第 121.305(c)条、(d)条、および(e)条。* 提案第 121.305(c)条、(d)条、および(e)条は、記録が正確で、消去できず、かつ判読可能であること（提案第 121.305(c)条）、文書化される活動の実施と同時に作成されること（提案第 121.305 (d)条）、ならびに実施された作業歴を示すのに必要な程度に詳細であること（提案第 121.305 (e)条）を要求する。提案第 121.305(c)条および(d)条は、part 121 案の要求事項を順守する上で、たとえば、監視要求事項の順守を文書化し、食品防御計画の順守を検証する上で、記録が施設の所有者、運営者、または担当代理人にとって役立つようにする。これらの提案要求事項は、part 121 案の要求事項の順守を判定する上で記録が FDA にとっても役に立つようにする。提案第 121.305 (e)条は記録の性質に合わせ詳細度を調整する柔軟性を施設に与える。

*d. 提案第 121.305(f)条。* 提案第 121.305(f)条は、記録に次の事項を含めることを要求する：（1）施設の名称および所在地、（2）文書化された活動の日時、（3）活動を実施した人の署名または頭文字、ならびに（4）必要に応じて、製品の ID および生産コード（もしあれば）。施設の名称および所在地ならびに日時は、施設の所有者、運営者、または担当代理人（ならびに、検査時には FDA 調査官）が、記録が最新であるかどうかを評価し、逸脱がいつどこで生じたかを特定し、是正措置を追跡することができるようにする。観察を行なった人の署名は責任および説明義務を保証する。さらに、記録に疑問がある場合、署名は、記録の源が分かることを保証する。記録を特定の製品（ならびに、当てはまる場合には、生産コード）に結び付けることは、食品に異物が混入された疑いがある場合に、本規則の適用を受ける施設の所有者、運営者、または担当代理人が製品を隔離することができるようにする。FDA は、これらの提案要求事項の範囲およびそれに関連した潜在的負担に関するコメントを求めている。

製品の ID および生産コード（もしあれば）に関する提案要求事項（提案第 121.305(f)(4)条）は、不適切な調理温度といった処理中における管理欠如の結果として、異物混入された可能性のある製品の生産が生じるおそれがあり、リコールが必要になるおそれがある場合、食品安全上重要である。このことは、管理欠如が特定の製品または生産コードに関連付けることができるときには、継続的監視の場合における食品安全に関しても特に当ては

まる。予防管理規則案に従って、FDA は、製品の ID および生産コードが「必要な場合」記録に含められるべきであることを示すように、提案要求事項を限定した。FDA は、多くの場合、集中的緩和戦略に関するこの情報を含めることがより困難になる可能性があることに留意する。本規則案の V.C.5 項における監視に関する論議で指摘したように、一部の集中的緩和戦略は週に一度または月に一度の監視にすることができる。その場合、不適切に実施された集中的緩和戦略の影響を受けた製品および生産コードすべてを含めることは適切でないかもしれない。さらに、多くの場合、特定の製品ロットの生産ラインに関する処理パラメータの監視ではなく、単数または複数の製品に使用される単数または複数の生産ラインの周囲区域で監視が行なわれるために、製品の ID および生産コードは関係しない。他方、低温殺菌時間および温度といった処理パラメータの管理が集中的緩和戦略として使用される場合、監視時に処理された製品および生産コード（もしあれば）を文書化することが適切であろう。集中的緩和戦略の性質が、製品の ID および生産コード（もしあれば）を記録に含めるべきであるかどうかに関する施設の所有者、運営者、または担当代理人の決定を左右すべきである。

### 3. 提案第 121.310 条—食品防御計画に適用される追加要求事項

提案第 121.310 条は、施設の所有者、運営者、または担当代理人が、食品防御計画の最初の完成時（提案第 121.310(a)条）および修正時（提案第 121.310(b)条）に、食品防御計画に署名および日付を入れることを要求する。当該署名は所有者、運営者、または担当代理人による計画の承認および計画の実施に対する誓約を示す直接的証拠となる。さらに、署名は、署名の日付と並んで、存在するかもしれない文書の異なるバージョンまたはエディションの信憑性に関する混乱の可能性を最小限に抑えるのに役立つ。

### 4. 提案第 121.315 条—記録保存に関する要求事項

提案第 121.315 条には、part 121 案に基づいて要求される記録が保存されなければならない期間、ならびに一定の状況における記録の現場外保存の容認に関する要求事項が含まれている。

a. 提案第 121.315(a)条および(b)条。提案第 121.315(a)条は、part 121 案に基づいて要求されるすべての記録が、それが作成された期日から少なくとも 2 年間、施設に保存されなければならないことを要求する。提案第 121.315(b)条は、食品防御計画が、（たとえば、施設が食品防御計画書を更新したために）その使用が中止された後、少なくとも 2 年間、施設に保存されなければならないことを要求する。part 121 案により要求されるすべての記録における 2 年という時間枠は、保存食品が平均して商品流通していると予想される期間と、それ以後に検証活動のために記録が利用できるようにしておくための妥当な期間を

合わせた期間に合致している。この提案要求事項は、他の FDA 規則、そして特にバイオテロ法の記録保存要求事項を実施する提案および最終規則に見られる類似の要求事項に関する論議を含んでいる、予防管理規則案の提案記録保存要求事項に類似している。この 2 年間という保存期間は、日常作業記録に関しては記録が作成された期日、または食品防御計画に関しては記録の使用が中止された期日から始まる。FDA はこの提案に関するコメントを求めている。

*b. 提案第 121.315(c)条。* 提案第 121.315(c)条は、食品防御計画を除き、当該記録が公式審査のために要求されてから 24 時間以内に回収して現場で提供できる場合、記録が作成された期日から 6 ヶ月後に、記録の現場外保存の使用が許容されることを規定する。食品防御計画は現場で保存される必要がある。FDA は、記録保存に関する提案要求事項が、一部の施設に相当量の記録の保存を要求することがあり、施設にはこれらすべての記録を保存するための十分な保存空間がないかもしれないことに気付いている。6 ヶ月後における大部分の記録に関する現場外保存の条項は、記録を容易に利用できるのもので、記録保存の目的を妨げることなく記録の現場保存に必要な空間を低減しながら、施設が記録保存に関する提案要求事項を順守することができるようにする。

また、提案第 121.315(c)条は、電子記録が現場でアクセス可能な場合には、電子記録が現場保存としてみなされることも規定する。法人内のコンピュータシステムは、ネットワーク化して、当該法人の世界中の様々な食品加工施設すべてに対し、安全な方法で情報の送受信を可能にすることができる。このタイプのシステムは複数の施設からの記録に対し、複数の所在地におけるアクセスを可能にするために使用することができる。

*c. 提案第 121.315(d)条。* 提案第 121.315(d)条は、施設が長期間閉鎖される場合、記録を妥当にアクセス可能な他の場所に移送することができるが、要求されたときには公的審査のために 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。記録の移送を許可することは、季節的な操業または他の理由で長期間閉鎖される操業に対する実際的な保存救済となる。

## 5. 提案第 121.320 条—公式審査に関する要求事項

提案第 121.320 条は、part 121 案により要求されるすべての記録が、口頭または書面で要求されたときには保健福祉長官の正当な権限を有する代表に対して直ちに提供されなければならないことを要求する。

## 6. 提案第 121.325 条—公開

提案第 121.325 条は、part 121 案により要求されるすべての記録が、本章の part 20 に基づいて許容されるかぎりにおいて、公開から保護されることを規定する。第三者から

受け取った機密またはその他の保護された情報の保護に関する FDA の一般的方針、手順、および慣行は、本規則に基づいて受け取った情報にも適用される。

## E. 順守

FSMA の第 103(e)条は、禁止される行為およびその原因のリストに対して新たな条項—(uu)—を追加することにより、FDCA の第 301 条(21 U.S.C. 331)を修正する。FDCA の第 301(uu)条に基づいて、以下の行為ならびにその原因は禁止される：「当該施設の所有者、運営者、または担当代理人が[FDCA の]第 418 条を順守していない場合、米国での販売用に食品を製造、加工、包装、または保管する施設の運営」。FDCA の第 418 条に基づいて定められた規則の不順守が禁止行為であることを明確に伝えるために、提案第 121.401(a)条は、サブパート E において、当該施設の所有者、運営者、または担当代理人が第 418 条あるいは part 121 のサブパート C または D を順守することを要求されており、それを順守していない場合、米国での販売用に食品を製造、加工、包装、または保管する施設の運営が、FDCA の第 301(uu)条に基づく禁止行為であることを規定する。

FSMA の第 106(d)条は、禁止される行為およびその原因のリストに新たな条項—(ww)—を追加することにより、FDCA の第 301 条を修正する。FDCA の第 301(ww)条に基づいて、以下の行為ならびにその原因は禁止される：「[FDCA]の第 420 条の不順守」。FDCA の第 420 条に基づいて定められた規則の不順守が禁止行為であることを明確に伝えるために、提案第 121.401(b)条は、FDCA の第 420 条あるいは part 121 のサブパート C または D の不順守が FDCA の第 301(ww)条に基づく禁止行為であることを規定する。

## VI. 暫定的規制影響分析

### A. 概要

FDA は、大統領令 12866、大統領令 13563、規制緩和法 (5 U.S.C. 601-612)、1995 年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法 (Pub. L. 104-4) に基づき、規則案の影響を分析した。大統領令 12866 と 13563 は、適用可能な規則の代替案について、すべての費用と利益を評価し、規則が必要な場合、純便益（経済的可能性、環境への影響、公衆衛生/安全、分配影響、公平さなどその他の利益を含む）が最大になる規制方法を選ぶことを政府機関に指示している。大統領令 12866 のもとにおいて、本規則案が重要な規制措置であることを確信する。

### B. 規制緩和法

規制緩和法は、中小企業への規則の影響を最小限にするために、規制の選択肢を分析することを政府機関に義務づけている。本規則案による各団体毎の年間費用は、従業員 100 名の施設を持つ企業が約 13,000 ドルであり、約 4,100 件の中小企業が本規則案の影響を受ける。そのため、本規則案は、かなり多数の中小企業への過大な経済的な影響があると暫定的に結論づける。

#### *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*

1996 年の小規模事業者に対する規制の公正な適用に関する法 (Pub. L. 104-121) は、下記の事項が一つもしくは複数発生したり、発生する可能性がある場合に、議会の評価の対象となる主要な規則を定義づけるものである。これらの事項とは、年間 1 億ドル以上の経済的な影響、費用もしくは価格の大きな増加、競争、雇用、生産性、革新における重大な悪影響、国内外の市場における海外企業に対する米国拠点企業の競争力への悪影響である。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、本規則案が議会の評価の対象となる主要な規則であると定義づける。

#### *D. 1995 年 連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法*

1995 年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法第 202 条 (a) において、文書の作成を政府機関に義務づけている。文書には予想される費用と利益の評価が含まれる。州、地域、部族政府もしくは民間企業による支出が生ずる可能性のある連邦指令を含む場合は、いかなる規則を提案する時でも必ず事前に作成しなくてはならない。支出は、ある 1 年間において合計で 1 億ドル以上 (インフレによる年間の調整あり) となるものである。現在のインフレによる調整後の規定価格は、1 億 4 千万ドルであり、直近 (2012 年) の国内総生産による物価指数を使用して算出している。本規則案による結果の 1 年間の支出が本規定価格を満たすもの、もしくは、越えるものである可能性があるとする。

#### *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) (44 U.S.C. 3501-3520) に基づき、行政予算管理局 (OMB) による評価の対象である情報収集要件を含むものである。これらの条項の説明は、本文書の説明書の項目にあり、年間報告書、記録管理、第三者への開示義務の見積りが書かれている。見積りには、指示書の確認、既存の情報源の検索、必要データの収集と維持、収集したそれぞれの情報の完成と評価を受けるための所要時



間も含まれる。

FDA は、下記についてのコメントを募集している。(1) 提案されている収集情報は、FDA の機能を正しく果たすために必要かどうか。その情報に実用性があるかどうかも含む。(2) 提案されている収集情報についての FDA の見積りの正確性。使用されている方法論と前提の妥当性を含む。(3) 収集情報の品質、実用性、明確性を高める方法。(4) 対象者の情報収集の負荷を最小限にする方法。自動化された情報収集技術、適切な場合、その他の形式の情報技術の使用を含む。

情報収集に関するコメントの受領を確認するためには、OMB は、文書によるコメントの FAX による提出を推奨する。OMB 調整情報事項事務所 FDA 担当宛。FAX : 202-395-7285。もしくは、メール [oir\\_submission@omb.eop.gov](mailto:oir_submission@omb.eop.gov) まで。すべてのコメントは、タイトルに「意図的な異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略」を使用すること。

1995 年文書業務削減法 (44 U.S.C. 3407(d)) に従い、当局は本規則案の情報収集規定を予算管理局の評価のために提出した。関係者は情報収集に関するコメントを、2014 年 1 月 23 日までに OMB 調整情報事項事務所に提出すること。情報収集に関するコメントの受領を確認するためには、OMB は、文書によるコメントの FAX による提出を推奨する。OMB 調整情報事項事務所 FDA 担当宛。FAX : 202-395-6974。もしくは、メール [oir\\_submission@omb.eop.gov](mailto:oir_submission@omb.eop.gov) まで。すべてのコメントは、タイトルに「意図的な異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略」を使用すること。

#### F. 分析の一般公開

大統領令 12866 及び大統領令 13563、規制緩和法 (5 U.S.C. 601-612)、1995 年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法 (Pub.L. 104-4)、1995 年文書業務削減法 (44 U.S.C. 3501-3520) に従い、規則案の影響評価実施の分析結果は、本最終規定 (参考資料 64) の記録資料において一般公開される。

### VII. 環境影響分析

当局は、21 CFR 25.30(h)に基づき、本措置は、個々に、もしくは、累積的に、人間の環境 (参考資料 65) に重要な影響を持つ種類のものではないと判断する。そのため、環境分析、もしくは、環境影響報告書は不要とする。

### VIII. 連邦主義

FDA は、大統領令 13132 において制定される原則に基づき、規則案を分析する。

規則案が最終化された場合、連邦政府や州政府間、政府の異なるレベル間に権威と責任の区分に重大な影響を直接与える方針を含まないと判断する。それに応じて、当局は大統領令で定義される連邦主義を示唆する方針を含まないと暫定的に結論づける。結果として、連邦主義要旨影響報告書は不要とする。

## IX. コメント

本文書で特定されている事項についての一般コメントを募集する。また、関係者の規則案に関するその他の事項についてのコメントも募集する。本文書に関するコメントは、インターネットでは <http://www.regulations.gov>、もしくは、文書で記録管理部門（住所一覧参照）に提出すること。コメントは、インターネットまたは文書のどちらかのみの提出とする。コメントには、本文書のヘッダーにある括弧内の整理番号を使用すること。受領したコメントは、記録管理部門で公開される。受付時間は、月曜日から金曜日、午前9時から午後4時まで。また、<http://www.regulations.gov> の記録資料においても公開される。

## X. 参考資料

以下の参考文献は記録管理部門（住所一覧参照）にて開示されており、月曜～金曜の午前9時から午後4時までの間、興味のある者は閲覧することができる。（FDAはウェブサイトのアドレスを確認しているが、この文書が本官報に掲載された後に発生したウェブ上の変更については、責任を持たない。）

### 米国連邦規則集 21 CFR パート 121 主題一覧

食品包装。食品。

従って、連邦食品医薬品化粧品法に基づき、米国医薬品食品局長官に委譲された権限により、21 CFR 第I章は、下記の通りパート121を追加することにより改正される。

### PART 121—意図的な異物混入から食品を保護するための集中的緩和戦略

#### サブパート A—総則

##### 条項

##### 121.3 定義

##### 121.5 適用除外

#### サブパート B—[保留]

#### サブパート C—食品防御策

- 121.126 食品防御計画要件
- 121.130 実行可能な工程段階の特定
- 121.135 実行可能な工程段階の集中的緩和戦略
- 121.140 監視
- 121.145 是正措置
- 121.150 検証
- 121.160 トレーニング

#### サブパート D—記録の作成と維持のための適用要件

- 121.301 本サブパートの要件の対象となる記録
- 121.305 記録に適用される一般要件
- 121.310 食品防御計画に適用される追加要件
- 121.315 記録保持のための要件
- 121.320 公式レビューのための要件
- 121.325 一般公開

#### サブパート E—法令順守

- 121.401 法令順守

根拠法：21 U.S.C. 331, 342, 350g, 350(i), 371, 374

#### サブパート A—総則

### 第 121.3 条 定義

食品医薬品化粧品法第 201 条における用語の定義および解釈が、本パートで使用される当該用語に適用される。また、下記の定義も適用される。

#### *実行可能な工程段階 (actionable process step)*

とは、食品加工における食品防御策が適用可能であるポイント、ステップ、手順のことであり、危険な脆弱性を予防したり、最小限にするため、もしくは、そういった脆弱性を許容なレベルまで削減するために不可欠なものである。

#### *汚染物質 (Contaminant)*

とは、生物学的物質、科学的物質、物理的物質、放射性のある物質で、意図的に食品に混入されることで、病気、けが、死亡の原因になる可能性がある物質のことである。

*施設 (Facility)* とは、国内もしくは海外の施設で、21 CFR パート 1、サブパート H、食品医薬品化粧品法 (21 U.S.C. 350d) 第415条に基づき登録が義務づけられている国内外の施設のことである。

*農場 (Farm)* とは、第 1.227 条で定義されている農場のことである。

*FDA*とは、食品医薬品局のことである。

#### *集中的緩和戦略 (Focused mitigation strategies)*

とは、危機に基づいた合理的で適切な対策であり、食品防御について知識のある人が、実行可能な工程段階において、重要な脆弱性を認識した場合、その脆弱性を大きく縮小するか予防するために採用するものであり、この分析時において、食品防御の最新科学情報に基づくものである。

*食品 (Food)* とは、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(f) (21 U.S.C. 321 (f)) で定義された食品のことであり、原材料を含む。

#### *食品防御 (Food defense)*

とは、公衆衛生への危害、経済的な混乱を引き起こす意図的な異物混入を防ぐ試みである。

#### *保管 (Holding)*

とは、食品の貯蔵である。保管施設には、倉庫、低温貯蔵施設、貯蔵サイロ、穀物倉庫、および、液体貯蔵タンクが含まれる。農場、および、農場混合型施設に関しては、同じ農場または同じ所有者の別の農場で、生産または飼育された未加工農産物を安全に、または、効果的に貯蔵するために、農場で伝統的に実施されている活動も含む。しかし、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(r)で定義されている未加工農産物を、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)で定義されている加工食品に製品化する活動は含まれない。

#### *製造/加工 (Manufacturing/processing)*

とは、1つまたは複数の原材料から食品を作ること、または、食用作物もしくは原材料を含む食品を合成、下処理、処理、改良、操作することである。製造/加工活動の例としては、切断、皮むき、刈込み、洗浄、ワックスがけ、内容物の除去、下処理、加熱調理、パン焼き、冷凍、冷却、低温殺菌、均質化、混合、配合、ボトル詰め、製粉、粉碎、果汁抽出、蒸留、ラベル表示、包装がある。農場および農場混合型施設については、収穫、梱包、保管の一部となる活動は製造・加工に含まない。

*混合型施設 (Mixed-type facility)* とは、連邦食品医薬品化粧品法第 415 条に基づき登録を免除された活動と、登録が義務付けられた活動の両方を行う施設である。このような施設の例のひとつは、「農場混合型施設」であり、農作物を生産、収穫し、もしくは、動物を飼育し、さらに、農場の定義の範囲内のその他の活動も行う可能性があり、さらに登録が義務付けられた活動も行う施設である。

### モニター (*Monitor*)

とは、計画された観察や測定の手順を実施することである。その目的は、集中的緩和戦略が一貫して実施されているか評価し、検証に使用する正確な記録を作成することである。

### 包装 (*Packing*)

とは、食品を包むだけでなく、容器に入れることである。農場および農場混合型施設に関しては、包装には同じ農場または同じ所有者の別の農場で生産または飼育された未加工農産物を処理するために、農場で伝統的に実施されている貯蔵と輸送のための活動も含む。しかし、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(r)で定義されている未加工農産物を、連邦食品医薬品化粧品法第 201 条(gg)で定義されている加工食品に製品化する活動は含まれない。

### 適格末端ユーザー (*Qualified end-user*)

とは、食品に関して、食品の消費者（消費者という用語には企業を含まない）、飲食店、食品小売店（これらの用語については、第 1.227 条で定義されているとおり）で下記に当てはまるものである。

(1) 下記に所在する使用者。

(i) 当該飲食店もしくは店舗に食品を販売した適格施設と同じ州。

(ii) 当該施設から275マイル以上離れていない場所。

(2) 当該飲食店もしくは店舗から消費者への直接販売により食品を購入した使用者。

### 適格施設 (*Qualified facility*)

とは、（子会社、関連会社、もしくは、施設が子会社や関連会社となる親企業の複数の子会社や関連会社による販売が含まれる場合）下記に当てはまるものである。

(1) 本パートで定義される零細企業。

(2) 下記の二つの条件が当てはまる施設。

(i) 対象となる年度の以前3年間において、その施設で製造、処理、包装、もしくは保管され、適格最終使用者（本パートで定義されているとおり）に直接販売した食品の年間貨幣価値が、同等期間にその施設でその他の購入者に販売した食品の平均年間金額を越えた場合。

(ii) 対象となる年度の以前3年間において、その施設が販売したすべての食品の平均年間金額が、インフレによる調整後、50万ドル未満である場合。

### 重要な脆弱性 (*Significant*

*Vulnerability*)とは、健康に有害で深刻な結果がもたらされたり、死亡したりする可能性や、食品処理過程のあるポイントへの接触しやすさの可能性により、食品防御についての十分な知識と判断を持つ者が、食品防御策を採用するような脆弱性のことである。

大きく縮小 (*Significantly minimize*)とは、除去を含み、許容なレベルに削減することである。

中小企業 (*Small Business*)とは、従業員数が500人未満の企業のことである。

検証 (*Verification*)とは、モニタリングする以外に、食品防御計画に基づいてシステムが運用されていることを証明する活動である。

零細企業 (*Very Small Business*)とは、インフレ調整後の食品の年間販売総額が1千万ドル未満の企業である。

脆弱性 (*Vulnerability*)とは、意図的な異物混入に対して、施設の食品を扱うプロセスにおけるポイント、ステップ、手順が影響を受けやすいということである。

#### 第 121.5 条 除外項目

(a) 本パートは、適格施設には適用されない。ただし、請求に応じて、公式なレビューのために、本除外項目対象の適格施設であることを証明する文書を提出しなくてはならない。本文書は、2年間保持されなくてはならない。

(b) 本パートは、食品の保管には適用されない。ただし、液体貯蔵タンクの食品貯蔵は除く。

(c) 本パートは、食品の包装、再包装、ラベル貼り、再ラベル貼りには適用されない。ただし、食品に直接触れる容器が無傷でなくてはならない。

(d) 本パートは、連邦食品医薬品化粧品法 (21 U.S.C. 350h) 第 419 条 (農産物安全基準) の対象となる施設の活動には適用されない。

(e) (1) 本パートは、下記の2つの条件を満たす施設において、アルコール飲料に関しては適用されない。

(i) 酒類管理法 (27 U.S.C. 201 参照) もしくは 1986 年内国歳入法 (26 U.S.C. 5001 参照) に従い、米国において取引を行う条件として、免許証、登録証、財務省長官認可を受けた通知または申請書の入手が義務づけられている施設。もしくは、国内の施設と同様に、海外の同様の施設で、同様の免許証、登録証、許可証が義務づけられている施設。

(ii) 連邦食品医薬品化粧品法 (21 U.S.C. 350d) 第 415 条に従い、一種類または複数のアルコール飲料の製造、処理、包装、保管に関わるということで、登録が義務づけられている施設。

(2) 本パートは、段落 (e) (1) で説明される施設におけるアルコール飲料以外の食品に関して適用されない。当該食品は下記を満たしているとする。

(i) 当該食品への直接的な人間の接触を防ぐような事前の包装がされている。

(ii) 財務省の決定に基づき、施設の売り上げ全体の 5%以下である。

(f) 本パートは、ヒト以外が摂取する動物の食品の製造、処理、包装、保管には適用されない。

## サブパート B—[保留]

## サブパート C—食品防御策

### 第 121.126 条 食品防御計画要件

(a) *食品防御計画*。施設の責任者である所有者、運営者、もしくは、担当代理人は、食品防御計画書を作成するか、作成させ、実施しなくてはならない。

(b) *食品防御計画の内容*。食品防御計画は、下記の事項を含むこと。

(1) 第 121.130 条で義務づけられている文書化された実行可能な工程段階。

(2) 第 121.135(b)条で義務づけられている文書化された集中的緩和戦略。

(3) 第 121.140(a)条で義務づけられているモニタリングのための手順書。

(4) 第 121.145(a)(1)条で義務づけられている是正措置手順書。

(5) 第 121.150(e)条で義務づけられている検証手順書。

### 第 121.130 条 実行可能な工程段階の特定

施設の責任者である所有者、運営者、もしくは、担当代理人は、本項のパラグラフ (a)、もしくはパラグラフ (b) で説明されている手順を使用して、実行可能な工程段階を特定しなくてはならない。実行可能な工程段階の特定と特定に至るための評価は、文書化されなくてはならない。

(a) *重要活動タイプ*。施設の責任者である所有者、運営者、もしくは、担当代理人は、施設において、製造、処理、包装、もしくは、保管される食品の各種類について、評価を実施しなくてはならない。1 種類もしくは複数の下記的重要な活動タイプが施設において行われているかどうか、現存のすべての重要活動タイプに関連する実行可能な工程段階を特定しなくてはならない。

(1) *多量の液体の受入および荷積み—インバウンド輸送の多量の液体の受入、積み降ろしをする場合、もしくは、アウトバウンド輸送の多量の液体を積み込むステップ*。そこでは、汚染物質が意図的に混入される可能性がある場合、受入と積み降ろしや積み込みする活動によって生じるスロッシング、運動、乱流によって、汚染物質が液体に広がってしまう可能性がある。

(2) *液体の保管と処理*—大量貯蔵タンク、一時保管タンク、サージタンク、計量タンクに液体が保管されるステップ。ここでは、汚染物質が意図的に混入される可能性がある場合、食品に汚染物質が広がってしまう可能性がある。

(3) *再加工原料処理*—準備、前処理、追加、再加工のステップ。ここでは、比較的少量の原材料や再加工品に汚染物質が意図的に混入される可能性がある場合、大量の食品に汚染物質が広がってしまう可能性がある。

(4) *混合と類似の活動*—混合、ブレンド、均一化、粉碎などの工程で汚染物質が意図的に混入される可能性がある場合、食品に汚染物質が広がってしまう可能性がある。

(b) *脆弱性評価*。 施設の責任者である所有者、運営者、もしくは、担当代理人は、施設において製造、処理、包装、もしくは、保管される食品の各種類について、意図的な異物混入への脆弱性に基づいて、食品についての作業におけるポイント、ステップ、手順の特定と優先順位付け、実行可能な工程段階の特定のための評価をすでに実施している、または実施させなくてはならない。当該脆弱性評価は、適切な手段により経験とトレーニングを積んだ適格な担当者によって実施されなくてはならない。

#### **第 121.135 条 実行可能な工程段階のための集中的緩和戦略**

(a) 施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人は、各実行可能な工程段階のそれぞれについて集中的緩和戦略を特定し、実行しなくてはならない。そうすることにより、各ステップの重要な脆弱性は大きく縮小されるか、防ぐことができ、そうした施設で製造、処理、包装、保管される食品が、連邦食品医薬品化粧品法第 402 条(21 U.S.C. 342) により、異物混入されないということを保証する。

(b) 集中的緩和戦略は、文書化されなくてはならない。

(c) 本項の集中的緩和戦略は、下記の対象である。

(1) 第 121.140 条で定義されているモニタリング。

(2) 第 121.145 条で定義されている是正措置。

(3) 第 121.150 条で定義されている検証。

#### **第 121.140 条 監視**

(a) 施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人は、集中的緩和戦略をモニタリングするために、頻度を明確にした手順書を作成し、実施しなくてはならない。

(b) 施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人は、集中的緩和戦略が一貫して実施されていることを確実にするために、十分な頻度で集中的緩和戦略をモニターしなくてはならない。

(c) 本項に基づいて行われる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くてはならない。その記録は、第 121.150(a) 条に従った検証、第 121.150



(c) 条の記録レビューの対象である。

### 第 121.145 条 是正措置

(a) *是正措置手順*。(1) 施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人は、集中的緩和戦略が正しく実施されていない場合は、是正措置手順書を作成し、実施しなくてはならない。

(2) 是正措置手順書は、集中的緩和戦略の実施における問題の再発の可能性を削減する目的で、問題を特定し、是正するために行う適切な行動が実行されることを確実にするために実施するステップを説明しなくてはならない。

(b) *文書化*。本項に基づいて実施されたすべての是正措置は、文書として記録されなくてはならない。その記録は、第 121.150 (b) 条に従った検証、第 121.150 (c) 条に従った記録のレビューの対象である。

### 第 121.150 条 検証

(a) *モニタリング*。施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人は、第 121.140 条で義務づけられているとおりに、モニタリングが実施されていることを実証しなくてはならない。

(b) *是正措置*。施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人は、第 121.145 条で義務づけられているとおりに、是正措置について、適切な判断がなされたことを実証しなくてはならない。

(c) *実施と効果*。施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人は、集中的緩和戦略が一貫して実施され、効果的であり、重要な脆弱性を大きく縮小するか予防したことを実証しなくてはならない。施設と食品に応じて、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沿って行われており、集中的緩和戦略が効果的で、是正措置についての適切な判断がなされたことを確認するために、対象となる期間におけるモニタリングと是正措置の記録のレビューも、これに含まなくてはならない。

(d) *再分析*。施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人は、下記の事項を行わなくてはならない。

(1) 食品防御計画の再分析。

(i) 最低でも 3 年ごと。

(ii) 施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人によって運営されている施設における活動に重要な変更が実施され、新しい脆弱性、もしくは、以前に認識された脆弱性を大きくする合理的な可能性が変更によって高まる時。

(iii) 施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人が、食品処理や施設に関連する脆弱性の可能性についての新しい情報を入手した時。

(iv) 集中的緩和戦略に効果がないと判断された時。

(v) 新しい脆弱性、必要に応じて、国土安全保障省の生物的、化学的、放射物質、その他のテロリストによるリスク評価を含む科学的知識の発展に対応して、FDA が再分析を義務づけた時。

(2) 当該再分析の完了、および、追加で認識された重要な脆弱性への対応に必要な集中的緩和戦略の実施する場合は、施設における活動の変更の前、必要ならば、製造過程の最初の 6 週間以内になされなくてはならない。

(3) 重大な変更が実施される場合、計画書の修正。もしくは、集中的緩和戦略の追加や修正が不要と結論づける根拠の文書化。

(e) 文書化。本項に基づいて行われる検証活動はすべて、文書として記録されなくてはならない。

### **第 121.160 条 トレーニング**

(a) 実行可能な工程段階の担当者と担当スーパーバイザーは、食品防御の認知と集中的緩和戦略の実施のための個別の責務について、適切なトレーニングを受けなくてはならない。

(b) 本項に基づいて行われるトレーニングはすべて文書として記録されなくてはならない。

## **サブパート D—記録の作成と維持のための適用要件**

### **第 121.301 条 本サブパートの要件の対象となる記録**

(a) 本項のパラグラフ (b) に記載されている場合以外は、本パートのサブパート C で義務づけられているすべての記録は、本サブパート D のすべての要件の対象である。

(b) 第 121.310 条の要件は、文書化された食品防御計画書にのみ適用される。

### **第 121.305 条 記録に適用される一般要件**

記録についての要件は、下記のとおり。

(a) 記録の原本、写し（コピー、写真、スキャンした写し、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、その他原本の正確な複製）、電子記録として保管すること。本章のパート 11 に従って保管されなくてはならない。

(b) 実際の価値及びモニタリングによって得た観察記録を含むこと。

(c) 正確であり、消去不能であり、判読可能でなくてはならない。

(d) 記録される活動の実施と同時に作成すること。

(e) 実施された仕事の過程を提供するために必要な詳細さであること。

(f) 下記を含むこと。

- (1) 施設の名前と所在地。
- (2) 記録される活動の日時。
- (3) 活動を実施した担当者のサインもしくはイニシャル。
- (4) 必要な場合、もしあれば、製品の識別、製造コード。

#### **第 121.310 条 食品防御計画に適用される追加要件**

食品防御計画は、施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人の署名と日付が記入されなくてはならない。

- (a) 最初に完了した時。
- (b) 修正時。

#### **第 121.315 条 記録保持のための要件**

(a) 本パートで義務づけられるすべての記録は、作成日より最短で 2 年間は施設で保持しなくてはならない。

(b) 食品防御計画書は、使用が停止してから最短で 2 年間は保持しなくてはならない。

(c) 食品防御計画書を除いて、記録作成日より 6 ヶ月が経過後、外部の記録倉庫の使用を許可する。ただし、それらの記録は、公式なレビューのための要求から 24 時間以内に入手し、施設内で提供することが可能でなくてはならない。食品防御計画書は、施設内で保管しなくてはならない。電子記録は、施設内でアクセス可能な場合、施設内とみなす。

(d) 長期間施設が閉鎖となる場合、記録を合理的にアクセス可能な他の場所で保管しても良い。ただし、公式なレビューのために要求された際 24 時間以内に施設に返還されなくてはならない。

#### **第 121.320 条 公式レビューのための要件**

本パートで義務づけられているすべての記録は、口頭もしくは文書による要求により、正式に任命された保健社会福祉省長官の代理人に即時に提供されなくてはならない。

#### **第 121.325 条 一般公開**

本パートで義務付けられている記録は、本章パート 20 によって許可される範囲で、一般公開から保護される。

#### **サブパート E—法令順守**

#### **第 121.401 条 法令順守**

(a) 施設の責任者である所有者、運営者、もしくは担当代理人が順守を義務づけられている場合は、米国内で販売される食品の製造、処理、包装、保管を行う施設の運営が、連邦食品医薬品化粧品法第 418 条(21 U.S.C. 350g)、もしくは、本パートのサブパートの C、D の不順守である時は、連邦食品医薬品化粧品法第 301 条(uu)(21 U.S.C. 331(uu))に基づく禁止行為である。

(b) 連邦食品医薬品化粧品法第 420 条(21 U.S.C. 350i)、もしくは、本パートのサブパートの C、D への不順守は、連邦食品医薬品化粧品法第 301 条(ww)に基づく禁止行為である。

日付：2013 年 12 月 13 日

レズリー・クックス

法務課局長補佐

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

請求コード 4160-01-P