



食品安全システム認証 22000

ガイダンス文書：食品防衛

1. 背景

食品防御は、企業と消費者を内部及び外部の脅威から防護する上で重要な要素である。食品防御は、比較的一般的な食品偽装から、あまり起こりそうにないテロ攻撃まで、様々な脅威を包含する。インターネットで“製品偽装”又は“製品偽装従業員”を検索すると数多くの事例が見つかり、脅威が現実のものであることが分かる。サプライチェーン又は製造での脅威を軽減すれば、広範囲の脅威を軽減できることが多い。例えば、タンクにカギの付いた蓋を取り付ければ、多様な意図的な攻撃を軽減することができる。

内部と外部の両方からの脅威によるリスクを軽減して顧客を防護するためには、食品防御プログラムを開発しなければならない。

FSSC 22000 追加要求事項は、食品防御に関する箇条を含んでいる。ISO 22002-1 の第 18 章はこのテーマを取り上げているが、FSSC 22000 追加要求事項は GFSI 要求事項に合せて、それをマネジメントシステムレベルに引き上げるものであり、経営者責任プロセスの一部にしている。

2. 定義

食品防御の定義は、事実上、非常に類似した様々なものが数多くある。その中には、食品防御の適用範囲に食品偽装を含めているような、GFSI の定義と矛盾するものまである。食品偽装は別の問題であり、FSSC 22000 スキームでは章を別に設けて取り上げていることを理解することが重要である。

食品防御の GFSI の定義は、“イデオロギーに動機付けられた汚染を引き起す攻撃を含めた、意図的で悪意のあるすべての形態の攻撃から、食品及び飲料のセキュリティを確保するためのプロセス”である(GFSI 2017)¹。

そのほか、たびたびに使用される定義には次のものがある：

PAS 96:2017：食品防御：悪意ある、イデオロギーに動機付けられた汚染又は供給の中断に至る攻撃から、食品及び飲料並びにそのサプライチェーンのセキュリティを確実にするために採用する手順(PAS 96:2017)²。

FDA (FSMA-意図的な不純物混入対策ルール)：食品防御は、食品供給を攻撃対象にしたテロ行為を含めた、公衆衛生に大規模な危害を引き起こすことを意図した行為による意図的な不純物混入から食品を防護するための努力である(FDA 食品防御ファクトシート)³。

業界及び規制側は、危害分析重要管理点(HACCP)の原則に基づいて食品安全マネジメントシステムを開発しており、これは意図的でない食品安全ハザードには効果的であることが実証されている。しかしながら、HACCP の原則は、通常、意図的な攻撃の発見又は軽減には使用されてきておらず、食品防御に関連するものではない。

食品防御の動機又は原因は、消費者又は企業に危害を与えようとする意図である。これは、もっぱら経済的利益だけを求める食品偽装の動機とは異なっている。したがって、食品防御による防止には、意図的ではない食品安全ハザードの管理(HACCP)及び食品偽装の防止とは異なるアプローチが求められる。

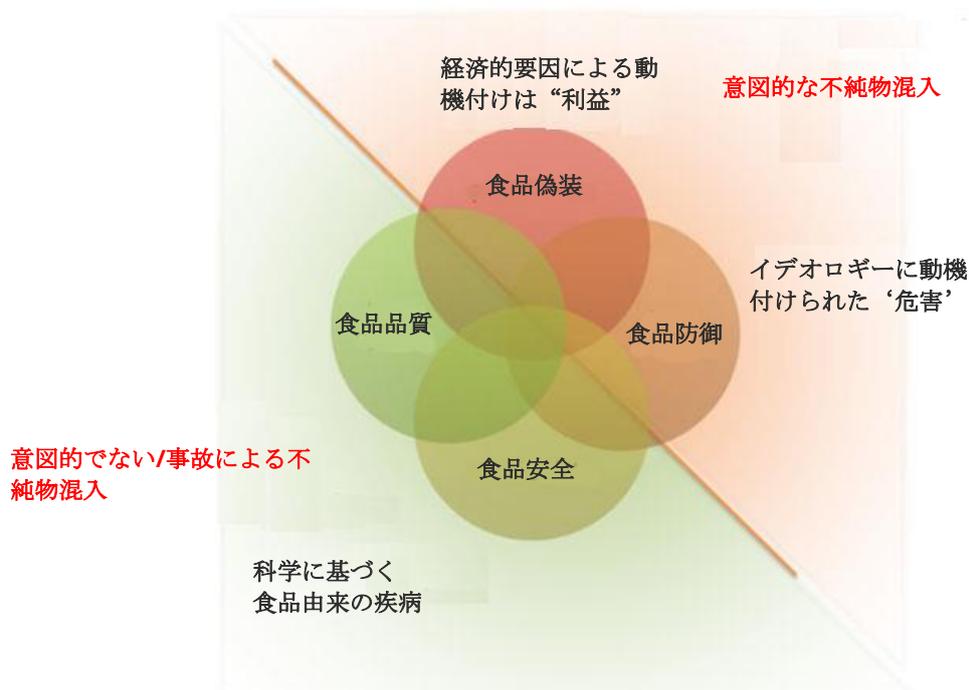


図 1. 意図的な不純物混入と意図的でない不純物混入²

3. FSSC 22000 スキーム要求事項

第2部—認証のための要求事項 V5

2.5.3 食品防御

2.5.3.1 脅威の評価

組織は、次のことを目的にして文書化した手順を用意しなければならない：

- a) 潜在的脅威を発見し、それを評価するために脅威の評価を実施する；
- b) 重大な脅威については軽減策を開発し、実施する。

2.5.3.2 計画書

- a) 組織は、組織の FSMS の適用範囲に入るプロセス及び製品に関わる軽減策を規定した食品防御計画書を備えていなければならない。
- b) 食品防御計画書は、組織の FSMS によって裏付けなければならない。
- c) 計画書は、適用法令に準拠し、定期的にレビューしなければならない。

4. 実施

FSSC 22000 食品防御要求事項を実施するためには、論理的かつ系統的なリスクに基づいたアプローチに従うことが望ましい。アプローチは数多くあり、FSSC は、その選択を組織に任せていることに注意しなければならない。ただし、最も広く普及しているアプローチは TACCP (脅威評価重要管理点；PAS_96 推奨)、CARVER+Shock 及び FDA 食品防御計画ビルダー(FDA)⁵である(注：PAS_96 は食品防御と食品偽装防止の両方を対象としており、この文書を利用するときは注意する)。

FSSC 22000 の箇条の実施を支援するために、次の作業方法を推奨する：

- 1) 食品防御チームを設置する
- 2) 脅威評価(例えば、TACCP)を実施し、潜在的脅威及び脆弱性を特定し、評価する
- 3) 釣り合いのとれた管理策を特定し、選択する
- 4) 食品安全マネジメントシステムによって支援されている食品防御計画の中で、脅威評価、管理策、検証及びインシデント管理手順を文書化する
- 5) 効果的な教育・訓練及びコミュニケーション戦略を開発し、食品防御計画を実施する。

評価の適用範囲を決定するときは、脅威レベルが生産施設で最大であると明示されていることを理解することが重要である^{5,8}。自社の現場(スタッフを含む)が対象になっていることを確認するが、自社の施設内だけに限定せずに、サプライチェーンも対象に含める。

Ad 1/2. 脅威を論理的に評価するシステムを実施する必要がある、そのために多くのツールが利用できる(例えば、TACCP、CARVER+Shock、FDA 食品防御計画ビルダーFDBP⁵)。どのツールを用いるかは、組織が判断する。

基本的に、食品防御アプローチは、次の主な質問に答えようと試みることである：

- 誰が攻撃しようとしてくるか？
- どのように攻撃してくるのか？
- 考えられる公衆衛生への影響は何か？
- どのように、その発生を防止できるか？

どの食品加工属性が、食品を標的(例えば、量の多さ又はアクセスの容易さはリスクの増大を意味する)にする可能性があるかに習熟する。外部リスク(サプライチェーンのどこか)と内部リスク(例えば、生産現場/機器へのアクセス、不満をもつ従業員)の両方を含める。

特定されたどの脅威も、自動的に重大であるとは決めつけられず、また自動的に軽減策によって対応する必要があるとは限らないことに注意することが重要である。可能な限り多くの脅威を特定することによって、それら进行评估できることが重要である。繰り返されるインシデント又は深刻なインシデントの後に、それに続く脅威評価で、軽減策が必要であるかを決定すればよい。

脅威評価を実施するとき、初めに材料をグループ分けすることが許される(例えば、類似の原材料又は類似の完成品)。あるグループ内で重大なリスクが特定されたときは、より詳細な分析が必要になることがある。

Ad 3/4. 食品防御戦略を決めるとき、1に従って特定した潜在的脅威の重大さを評価しなければならない。HACCPに類似したリスクマトリクス(例えば、発生の可能性対影響/結果)を使用することができる。アクセシビリティ、発見の可能性及び認知度のような他の要素も指標として使用してよい。重大なリスクの防止戦略を開発して、文書化しなければならない。予防策の特定に役立つように、FDAは、食品チェーン全体にわたる異なるタイプの活動に対する予防策を記載したデータベースを発表している(FDA)⁶。

Ad 5. 計画は、組織のすべての製品に関する食品安全マネジメントシステムによって支援することが望ましい。これはすなわち、計画には、管理策、検証活動、修正及び是正処置、責任、記録の維持、及び継続的改善のような要素を含めることが望ましいことを意味する。さらに、FSMSは、例えば、方針、内部監査、マネジメントレビューなどの食品防御の要素を含む必要がある。

Ad 6. 自己防御の有効性は、大部分は人々に依存する。人々とは、外部(例えば、供給者)のことも、又は内部(共同出資者)のこともある。したがって、教育・訓練及び/又はコミュニケーションが不可欠である。

5 食品防御チーム及び教育・訓練

脅威評価(例えば、TACCP、CARVER + Shock、FDBP)は、幅広い専門知識(例えば、HR、セキュリティ、品質、I.T.、生産、施設管理)をもつ学際的チームが実施する。食品防御チームの構成は、HACCP及び/又は食品偽装脆弱性評価チームの場合とは異なる可能性が高い。チーム構成は、食品防御の理解が進むにつれて外部の専門知識が必要となることがあるため、時間と共に進化することがある。

チームの教育・訓練が必要である。教育・訓練の多くは、幅広い組織が提供している。一例は、無料のインターネットのコースを提供しているミシガン州立大学である(MOOC 食品防御監査ガイドー MOOC = マッシュ・オープン・オンラインコース)⁷。

FDAは、無料のオンライン教育・訓練教材(食品専門家のための食品防御の認識)を提供している。これはUS/FDAの規制順守を念頭に置いたものだが、この教育・訓練は優れた概要を示している(FDA)⁹。



6. 審査監査

審査監査員は、次の質問を通じて、リスクの評価及び特定、並びに予防策の実施が適切であることを評価することが望ましい：

- 正しい力量/知識を備えたチームが存在するか？
- リスクアセスメントが実施され、文書化されているか？
- 関連する脅威に対応しているか？
- リスク評価の幅は(サプライチェーン全体を評価したか、自社の現場だけでなかったか)？
- 脅威の重大さを決定する方法論があるか？
- 重大な脅威を特定するとき、食品防御計画書があるか？
- 教育・訓練及びコミュニケーションにどのように対処しているか？
- ISO 22000 の第 9 章(パフォーマンスの評価)に沿って、食品偽装防止プロセスのパフォーマンスが評価されているか？
- 分析は定期的にレビューされていて、その頻度は適切か？
- 緊急事態対応チームの準備はできているか(ISO 22000:2018 の 8.4)？
- 組織の FSMS を通じて、上記のすべてが効果的に実施されているか(例えば、記録、人々の認識、現場のセキュリティ、内部監査、マネジメントレビューなど)？

7. 参考文献

- 1) GFSI Benchmarking requirements version 7.2 (draft 2017)
- 2) PAS 96:2017. Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack.
- 3) FDA Food Defence fact sheet:
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM503566.pdf>
- 4) GFSI position on mitigating the public health risk of food fraud:
https://www.mygfsi.com/files/Technical_Documents/Food_Fraud_Position_Paper.pdf
- 5) FDA Food Defense Plan Builder:
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>
- 6) FDA database of mitigation strategies:
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295898.htm>
- 7) Michigan State University courses: <http://foodfraud.msu.edu/mooc/>
- 8) Nina Puhač Bogadi, Mara Banović and Ivona Babić. Food defense system in food industry: perspective of the EU countries. Journal of Consumer Protection and Food Safety, March 2016.
- 9) FDA Food Defence 101 training:
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/FDTraining/index.cfm>