

FSSC 22000



FSSC 22000

ガイダンス文書：食品防衛

目次

1.	背景.....	2
2.	定義.....	2
3.	FSSC 22000 スキーム要求事項.....	4
4.	実施.....	4
5.	食品防御チームと研修.....	6
6.	審査.....	7
7.	参考文献.....	8

翻訳

FSSC 22000 ガイダンス文書の英語版が公式かつ拘束力のある翻訳です。

改訂履歴

発行日	発行番号	変更点
2019年5月	1	初版
2023年7月	2	FSSC 22000 スキームの第6版に沿ったアップデート

1. 背景

食品防御は、貴社のビジネスと消費者を内外の脅威から守る上で極めて重要な要素である。これは、比較的一般的な改ざんデマから、可能性の低いテロ攻撃まで、潜在的な脅威の範囲を含んでいる。ウェブで「製品改ざん」や「製品改ざん従業員」を検索すると、その脅威が現実のものであることを示す事例が数多く見つかる。サプライチェーンや製造の脅威は、多くの場合、幅広い脅威を減らすことで軽減できる。例えば、大型容器に施錠可能な蓋をすると、広範囲にわたる潜在的な意図的攻撃を減らせる可能性がある。

食品防御プログラムは、内部および外部の脅威によるリスクを低減し、顧客を保護するために開発されなければならない。

FSSC 22000 追加要求事項には、食品防御に関する具体的な要求事項が含まれている。このトピックは ISO/TS 22002-1:2009 の 18 項で扱われているが、FSSC 22000 の追加要求事項 2.5.3 は GFSI 要求事項と整合され、マネジメントシステムレベルで取り入れられ、管理責任プロセスの一部となっている。

2. 定義

食品防御にはさまざまな定義があるが、本質的には非常に似ている。一部の定義では、食品防御の範囲に食品偽装を含めるなど、GFSI の定義と矛盾するものさえある。FSSC 22000 スキームでは、食品偽装は別のテーマであり、異なる要求事項であることを認識することは不可欠である。

GFSI による食品防御の定義を以下に示す：「汚染や安全でない製品につながる、イデオロギーに動機付けられた攻撃を含む、あらゆる形式の意図的な悪意のある攻撃から食品、食品成分、飼料、または食品包装の安全を確保するプロセス。」 (GFSI 2020.1)¹。

その他のよく使われる定義を以下に示す：

- PAS 96:2017 - 食品防御：汚染や供給の中断につながる悪意やイデオロギーに動機づけられた攻撃から、食品・飲料の安全性とサプライチェーンを確保するために採用される手順 (PAS 96:2017)²。
- FDA (FSMA-意図的な不純物混入規則)：食品防御とは、食品供給を標的としたテロ行為など、公衆衛生に広範な害を及ぼ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守る取り組みである (FDA 食品防御ファクトシート)³。

業界と規制当局は、危害分析重要管理点（HACCP）の原則に基づく食品安全マネジメントシステムを開発し、意図しない食品安全ハザードに対して効果的であることを証明してきた。ただし、HACCP の原則は、意図的な攻撃の検知や軽減に日常的に使用されたことはなく、したがって食品防御には関係ない。

食品防御の動機あるいは根本原因となるものは、消費者や企業に損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を目的とする食品偽装の動機とは異なる。したがって、食品防御での防止には、意図しない食品安全ハザードの管理（HACCP）や食品偽装の防止とは異なるアプローチが必要である。

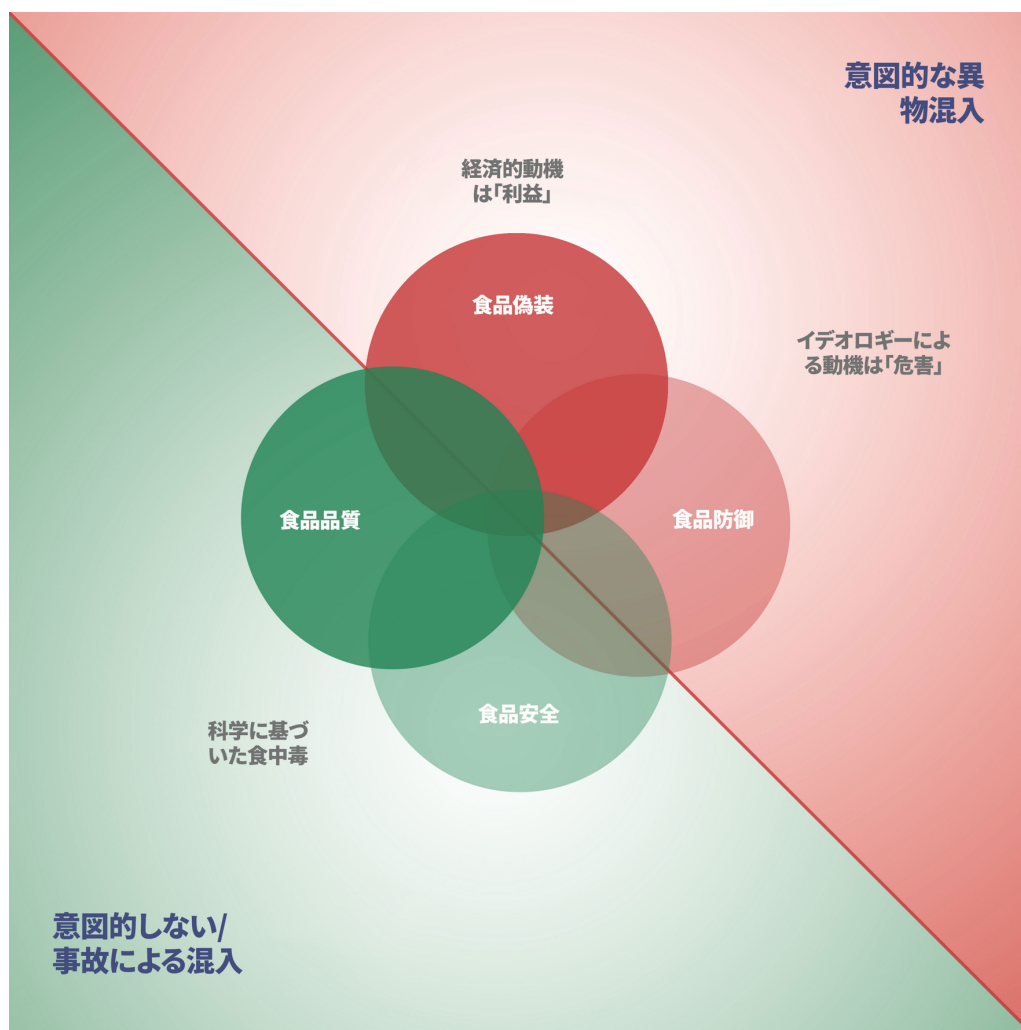


図 1.意図的な異物混入と意図的でない異物混入⁹

3. FSSC 22000 スキーム要求事項

パート 2 – 審査対象組織に対する要求事項 V6：

2.5.3 食品防御（すべてのフードチェーンカテゴリ）

2.5.3.1 脅威の評価

組織は、以下を行わなければならない：

- a) 組織の適用範囲内のプロセス及び製品に関連する潜在的脅威を特定し評価するため、定義された方法論に基づいて食品防御の脅威評価を実施し、文書化する；さらに、
- b) 重大な脅威の軽減方策を開発し、実施する。

2.5.3.2 計画書

- a) 組織は、脅威評価に基づいて、軽減方策と検証手順を規定し、文書化され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、実施され、組織の FSMS で裏付けられなければならない。
- c) この計画書は、適用される法令に適合し、組織の適用範囲内のプロセス及び製品を対象とし、最新の状態に維持しなければならない。
- d) フードチェーンカテゴリ FII の場合は、上記に加え、組織はサプライヤーが食品防御計画を実施することを確実に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、体系的、かつリスクベースのアプローチに従う必要がある。多くのアプローチがあり、FSSC はその選択を組織に委ねていることに留意する必要がある。ただし、最も普及している方法は、TACCP（脅威評価重要管理点：BSI/PAS 96 推奨）、CARVER+Shock、FDA「食品防御計画ビルダー」(FDA)⁴である。

FSSC 22000 の条項の実施を支援するため、以下の作業方法が推奨される：

- 1) 食品防御チームを設置する。
- 2) 脅威評価（TACCP など）を実施し、組織の適用範囲内のプロセスや製品に関連する潜在的な脅威を特定し、評価する。
- 3) 重大な脅威を定義する。
- 4) 重大な脅威に対する適切な軽減策を特定し、選択し、導入する。

- 5) FSMS によってサポートされる食品防御計画において、脅威評価、軽減策、検証、事故管理手順を、FSMS にサポートされた食品防御計画に文書化する。さらに
- 6) 実践的な研修とコミュニケーション戦略を策定し、食品防御計画を導入する。

軽減策に関しては、予防策と管理策の両方に取り組む必要がある。

評価の適用範囲を決定する際には、脅威レベルが生産施設で最高になることが示されていることを認識することが重要である^{4,7}。自社のサイト（従業員を含む）がカバーされていることを確認するが、自社の敷地内だけに限定せず、サプライチェーンも含めること。

いくつかのツール（例えば、TACCP, CARVER+Shock, FDA Food Defense Plan Builder FDBP⁴）が利用できる、脅威を論理的に評価するシステムを導入する必要がある。ツールは組織次第であり、そのビジネスに適したものでなければならない。

要するに、食品防御アプローチは、次のような重要な質問に答えることを目的としている：

- 誰が我々を攻撃しようとしているのか？
- どうしたらそれができるのだろうか？
- 考えられる公衆衛生への影響はどのようなものか？
- どうすればこれを防ぐことができるのか？

どのような食品加工属性が、自社の食品を標的にする可能性があるのか（例えば、大量ロットやアクセスのし易さなどがリスクを高める傾向がある）をよく理解すること。外部リスク（サプライチェーンの他の場所）と内部リスク（例えば、サイト/機器へのアクセス、不満を持つ従業員など）を含める。

ここで重要なことは、特定されたすべての脅威が自動的に重大であると判断されるわけではなく、軽減策による対処が自動的に要求されるわけでもないということである。可能な限り多くの脅威を特定し、それらを評価できるようにすることが重要である。度重なる、あるいは深刻な事故が発生した場合、その後の脅威評価により、追加の軽減策が必要と判断されることがある。

脅威評価を実施する場合、最初に材料をグループ化することが許可されている（例えば、類似の原材料や類似の完成品など）。グループ内で重大なリスクが特定された場合は、より詳細な分析が必要となる可能性がある。

食品防御戦略を定める際には、特定された潜在的脅威の重大度を評価しなければならない。HACCP に類似したリスクマトリックスを使用することができる（例えば、発生の可能性×影響/結果）。アクセスしやすさ、検出の可能性、認知されやすさといった他の要素も、さらなる指標として用いることができる。重大なリスクに対する予防戦略を策定し、文書化しなければならない。予防策の特定を

支援するために、FDA はフードチェーン全体にわたるさまざまな活動に対する予防策を掲載したデータベースを公表している (FDA)⁵。

この計画は、すべての製品について、組織の FSMS に統合され、サポートされなければならない。これには、管理措置、検証活動、修正と是正措置、責任、記録の保持、継続的改善などの要素が含まれることが望ましい。さらに、FSMS は、方針、内部監査、マネジメントレビューなどに食品防御の要素を含める必要がある。

潜在的な脅威に対する管理措置と防護の有効性は、人によるところが大きい。これらは外部（サプライヤーなど）の場合もあれば、内部（同僚）の場合もある。したがって、研修および/またはコミュニケーションプログラムが不可欠である。

さらに、カテゴリ FII の仲介・取引を行う組織は、サプライヤーが食品防御計画を実施していることを確認しなければならない。これは、サプライヤーに食品防御計画を実施しているかどうかを確認するサプライヤーアンケートに記入してもらうことや、サプライヤーの食品防御計画のコピーや、サプライヤーが GFSI に認定または承認された認証を実施している証拠を要求するなど、いくつかの方法で証明することができる。

5. 食品防御チームと研修

脅威評価は、幅広い専門知識を持つ学際的なチーム（人事、セキュリティ、品質、IT、製造、施設管理者など）によって実施される。食品防御チームの構成は、HACCP チームや食品偽装の脆弱性評価チームの構成とは異なる可能性が高い。食品防御に対する理解が深まるにつれ、チームの構成は時間の経過とともに変化し、外部の専門家が必要となる場合もある。

チームの研修が必要である。幅広い団体から多くの研修が提供されている。一例として、食品防御に関する無料のウェブベースのコース（食品防御脅威監査ガイド MOOC=大規模公開オンラインコース）を提供している食品偽装防止シンクタンクがある⁶。

FDA は無料のオンライン研修教材を提供しており、米国/FDA の規制遵守に重点を置いているが、この研修は、意図的な汚染や改ざん行為から食品供給を守るための方法について、食品業界を教育するのに役立っている(FDA)⁸。

注記：FDA 研修は、FDA のコンプライアンスを満たすために開発された。FDA の適用範囲（特に FSMA の意図的な不純物混入に関する規則）は、GFSI の適用範囲よりも狭いことに注意することが重要である。したがって、FSMA-IA の準拠は、必ずしも GFSI の準拠と同じではない。



図 2.HACCP, TACCP, VACCP (GFSI) の違い

6. 審査

審査員は、以下の質問をすることにより、脅威評価、軽減策の特定と実施が適切であることを評価することが望ましい：

- 適切な能力/知識を備えたチームがあるか？
- 脅威評価が実行され、文書化されているか？
- 関連する脅威は特定されているか？
- 脅威評価の範囲（自社サイトだけでなく、サプライチェーン全体が評価されているか？）
- 脅威の重大度を判断する方法論があるか？
- 重大な脅威が特定された場合に、文書化された食品防御計画があるか？
- 研修やコミュニケーションはどのように行われているか？
- 食品防御計画のパフォーマンスは、ISO 22000:2018、9項のパフォーマンス評価に沿って評価されているか？
- 分析は定期的に見直され、その頻度は適切か？
- 緊急対応チームは用意されているか（ISO 22000:2018 の 8.4 項）。

- 上記のすべてが、組織の FSMS（記録、従業員の意識、サイトのセキュリティ、内部監査、マネジメントレビューなど）を通じて効果的に実施されているか？

7. 参考文献

- 1) GFSI Benchmarking Requirements version 2020.1
- 2) BSI PAS 96:2017. Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack.
- 3) FDA Food Defense fact sheet : <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM503566.pdf>
- 4) FDA Food Defense Plan Builder : <https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>
- 5) FDA database of mitigation strategies : <https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295898.htm>
- 6) Food Fraud Prevention Think Tank course : <https://foodfraudpreventionthinktank.com/courses/food-defense-threat-audit-guide-mooc-ffpd/>
- 7) 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.
- 8) FDA Food Defense Training and Education : <https://www.fda.gov/food/food-defense/food-defense-training-education>
- 9) GFSI position on mitigating the public health risk of food fraud, July 2014. [Food-Fraud-GFSI-Position-Paper.pdf \(mygfsi.com\)](https://www.mygfsi.com/~/media/MyGFSI/2014/07/Food-Fraud-GFSI-Position-Paper.pdf)