

食品製造業者、食品加工業者および 運送業者のための食品保障予防対策指針

Guidance for Industry
Food Producers, Processors, and Transporters:
Food Security Preventive Measures Guidance

米国食品医薬品局食品安全・応用栄養センター
(FDA/CFSAN)

本稿は、米国食品医薬品局食品安全・応用栄養センター（FDA/CFSAN）の食品防衛監督チームが2007年10月に公表した「産業界のための食品保障予防対策指針」のうち、食品製造業者、食品加工業者および運送業者を対象にした指針の概要を翻訳したものである。

本指針は「食品製造、食品加工および輸送業」をはじめとして、「輸入業」「食品小売業およびフードサービス」「酪農および乳業」「化粧品製造業および輸送業」の全5種類が作成されている（それらの内容は一部重複している）。全文はFDAのホームページにて掲載されている（<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/defguids.html>）。

本稿で用いられている用語のうち、「食品安全」はfood safety、「食品防衛」はfood defense、「食品保障」はfood securityの訳語である。「食品安全」は「事故、不注意によって損なわれる食品の安全への対処」、「食品防衛」は「意図的に食品の安全を脅かす行為への対処」、「食品保障」は「食品安全、食品防衛に加えて、食料自給率の確保、新技術の安全性なども含む食品の安全に対する広い概念」という意味で用いている。

なお、翻訳は新潟薬科大学の浦上弘教授（日本HACCPトレーニングセンター理事長）並びに本誌編集部が行った（不許可複製）。（編集部）

本指針は、この問題について米国食品医薬品局（FDA）が現時点で持っている考えを述べたものである。これは誰かに権利を与えるために作られたものではなく、FDAや公衆を拘束しようとしているものでもない。もし、法の要求事項や規制を満たすなら、これに取って代わる代替方法を用いてもよいであろう。

I 序論

本指針は、食品施設（食品または食品原料を製造、加工、保存、詰め直し、ラベル貼り直し、配送、または輸送する会社）の作業者の助けとなるよう考えて作られている。大規模施設から極小規模施設まで、きわめて多様な施設を対象としている。

本指針は、タンパリング（tampering、訳注：悪意を持って、食品や食品の包装に手を加える行

為)、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動に製品がさらされようとするとき、リスクを最小限にする有効な防止策にはどのようなものがあるかを、食品産業で食品を管理している作業者に示している。それは、農場、水産養殖場、漁船、食品工場、輸送業、梱包作業所、保管倉庫などを含む、すべての食品関連の部門に関連しているが、食品小売業やフードサービスに向けたものではない。

本文書も含めて、FDAの指針は法的に強制力を持った責任制度を設けるものではない。この問題に関するFDAの現在の考えを記述しているものであり、特定の規制や法的な要件が引用されない限り、単なる推奨として読まれるべきものである。指針中で用いられる「～すべき (should)」という言葉は、示唆や推奨を意味し、義務を意味するものではない。

II 背景

食品産業の作業者に強く推奨したいことは、自分たちが行っている製造工程とその管理を新たに見直すことである。それは、タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動、そういったものに対する抑止能力という観点からの改善である。その際、食品保障プログラムの中でのユニット包装や流通包装の役割を考慮してほしいとFDAは考えている。

作業者は「農場から食卓まで」の中で自らの手の内にある各段階を次々と頭に思い浮かべ、それぞれの段階で、タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動の可能性を最小限にすることを考えるべきである。本指針は作業者にそれを促すように作られている。これを成功させるためには、強化予防策の実施に経営者と従業員が深く関与することが必要である。したがって、防止策の開発とその後の再検討に経営者とスタッフの双方が参加することを推奨する。

個々の食品施設、特に小規模の施設や配送業者にとって、ここに述べる指針のすべてが適当であり実用的であるとは限らない。FDAが推奨することは、作業者が自らの作業の一つひとつに関わ

るそれぞれの章で述べられた指針を再検討すること、そしてどの予防策が適しているかを評価することである。本文書中で列挙される多くの予防策に対して、アプローチの実例が提供されている。これらの実例を最小限の基準と考えるべきではない。

また、提供される実例は、予防策の目標に向けた利用可能なアプローチを包括的に揃えたものでもない。作業者は予防策の目標を考え、その目標が自らの作業に関連しているか評価してほしい。そして、関連しているなら、作業条件の下で目標を達成するために効率的かつ効果的なアプローチを設けることを、FDAは推奨する。

III 議論

本指針は五つに分かれている。それは、食品施設での要素である「管理」「人的要素—スタッフ」「人的要素—外来者」「設備」「操作」に関連している。

A 関連した指針

FDAは、姉妹編である食品保障に関する指針をすでに発表している。それは、農場から食卓までの領域をカバーする食品生産についてのものであり、「輸入業：食品保障対策の指針」と題されている（本文書は表1の①から入手可能である）。

B 追加の情報源

業務運営リスク管理（Operational Risk Management；ORM）と呼ばれるプロセスを用いれば、リスクの低減に最も効果的であると思われる防御手段を最優先で用いることができるかもしれない。ここで言うリスクとは、製品へのタンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動である。ORMについての情報はハンドブック「米国運輸省連邦航空局システム安全ハンドブック」（2000年12月30日、第15章「業務運営リスク管理」）から入手可能である（表1の②から入手可能）。

米運輸省特別計画研究局は、危険物の積み荷の安全を高めるために、業者が自主的に行う対策へ

表 1

- | |
|---|
| <p>①http://www.access.gpo.gov/su_docs/aces/aces140.html</p> <p>②http://www.asy.faa.gov/Risk/SSHHandbook/Chap15_1200.PDF</p> <p>③http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2002_register&docid=02-3636-filed.pdf</p> <p>④http://www.usps.com/news/2001/press/mailsecurity/postcard.htm</p> <p>⑤http://www.fda.gov/opacom/laws/fedatact.htm</p> |
|---|

の助言を公表した（表1の③から入手可能）。助言は、人員、施設と輸送ルートの食品保障問題に関して、荷主と運送業者に指針を提供している。

米郵政公社は、疑わしい郵便を識別し、取り扱うための指針を作成した（表1の④から入手可能）。

連邦タンパリング防止法（18 USC 1365）では、消費産品をタンパリングしたり汚損すること、もしくはそのような試み、脅迫、計画をすること、またはそのようなことを行ったという虚偽の声明を行うことを連邦犯罪としている。有罪となった場合は、10万ドル以下の罰金と終身刑までの罰となることがあり得る（条例は表1の⑤から入手可能）。

国家基盤保護センターは、米国の重要な基盤（インフラストラクチャー）への脅威（訳注：食品テロに使われる毒物、微生物など。またテロを行う個人、集団の意味でも使われる）または攻撃に対する脅威の査定、警告、調査および対応について、連邦政府の中心的な役目を果たしている。国家基盤保護センターは、食品システムを八つの重要な基盤のうちの一つと認定し、食品業界との官民提携による食品産業情報分析センターを設立した。

最後に、いくつかの同業組合がその特定の産業に適切に焦点を合わせた食品保障指針を作成した。例えば、国際乳製品協会は、乳業界への支援として、食品指針の文書を作成した。

FDAは、他の同業組合がこのFDAによる指針文書に含まれる予防策を評価し、予防策を製品と作業に適合させること、そして必要に応じて、追加の予防策で本指針を補うことを推奨する。産業部門に固有の指針の内容について、FDAは該当する同業組合と意見交換を行うことを歓迎する。

IV 推奨する活動

- 1 製品へのタンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動の可能性に備える
 - ・知識を持った人員を食品保障責任者に任命する
 - ・工程と作業について食品保障の1回目の評価を実施する。これは機密にすることを推奨する
 - ・タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動、脅威および実際の事件に備え、それらが生じたときに対応するための食品保障の管理戦略を構築する。これには、影響を受けた製品の同定、分別、確保が含まれる
 - ・非常時の撤退方法を策定する。撤退中も食品保障が継続的に確保できる方法を含む
 - ・現場を離れた安全な場所の見取り図もしくは動線図の維持
 - ・地域社会の非常時対応システムに精通しておく
 - ・政府、自治体、警察、消防、レスキュー、保険、本土防衛局に24時間いつでも情報のコンタクトをとれるように経営陣に熟知させる
 - ・安全問題が起こる可能性を見つけたときに、経営陣の誰に通報したらよいか(24時間いつでも)をスタッフに熟知させる
 - ・すべての従業員の食品保障に対する意識を喚起し、タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動の予兆やそのような活動に脆弱な区域に気づき警告し、どのような発見でも、しかるべき経営陣に報告するように促す（例えば、訓練を行う、報奨制度を設ける、食品保障業務の遂行基準を構築する）
 - ・内部でのコミュニケーション・システムを持つ。これにより、安全性に関連した情報を従業員に伝達し、更新する

- ・外部とどのように情報を交換するかについて戦略を持つ（例えば、マスコミに対応するスポークスパーソンを決める、一般的な記者会見での声明と基礎的な情報を準備する、該当する当局と声明を調整する）

2 監督

- ・すべてのスタッフに対して、適切なレベルの監督を行う。これには、清掃やメンテナンスの人員、契約社員、データ入力、コンピュータ・サポートの人員、特に新規雇用した人員を含む
- ・構内のセキュリティ・チェックを日常的に行う。これには、自動化された生産ライン、ガス、水道、電気、重要なコンピュータのデータシステムも含み、これらチェック項目に対するタンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動の予兆を（実施可能な適切な頻度で）チェックする。また、このような活動に脆弱と思われる区域に対するチェックも含む

3 リコール戦略

- ・責任者および不在時の代替人員を決める
- ・リコールした製品の適切な取り扱いと処分法を決めておく
- ・顧客の連絡先、住所、電話番号を調べておく

4 疑わしい活動の調査

- ・タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動の兆候に関係する脅威や情報を調査する
- ・脅威となる活動やタンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動については、いかなるものであっても、該当する法執行局と公共保健衛生当局に通報する

5 評価プログラム

- ・過去のタンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動および脅威から得られた教訓を評価する
- ・セキュリティ管理プログラムを少なくとも年1回は再検討および検証する（例えば、社内の有識者または第三者スタッフを使って、タンパ

ング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動に備えた演習を行い、模擬的なリコール、コンピュータのセキュリティシステムへの挑戦試験を行う）。それに応じてプログラムを修正し、この情報は機密にしておく

- ・社内の有識者または第三者スタッフを使用して、該当する施設内のすべての区域（該当する場合は、入荷、保管区域を含む）で無作為な食品セキュリティ検査を行い、この情報を機密にしておく
- ・可能ならば、セキュリティ委託業者が適切な仕事をしていることを検証する

B 人的要素—スタッフ

連邦法の下では、食品産業の作業者が新たに雇用される場合、移民国籍法の要求に合致した従業員としての適格性が求められる（適格性は、移民帰化局の従業員就労資格確認書式に記入することで確認される）。

1 調査（雇用前、雇用時、雇用後）

- ・すべてのスタッフ（直接、もしくは派遣会社を通じての雇用を問わず、季節雇用、臨時雇用、契約雇用、ボランティアを含む）の背景を検討する。配属部署に適切か、施設の脆弱な区域へのアクセスを許すか、どの程度まで管理されるべきか、その他の関連する要因を考慮する（例えば、身元保証人、住所および電話番号を得て、検証し、移民帰化局と社会保障局により管理されるパイロットプログラムのうちの一つに参加する（これらのパイロットプログラムが利用できない州もある）。地方の法執行機関や契約サービスプロバイダに依頼し、犯罪歴の身元調査を行う（これを始める前には、身元調査に関連した法があるかもしれないので、州法または地方法を参照することが必要である）

注釈：調査選別は、人種、出身国、宗教および市民権を持っているか移民であるかに関わらず、すべてのスタッフに等しく行われるべきである。

2 日々の作業割り当て

- ・交替勤務時間ごとに、建物内に実際に誰がいて、誰がいるべきか、またどこに配置されるべきか

- を明らかにする
- ・常に情報を更新する

3 個人識別

- ・適切であるなら、全従業員の職位の性格にふさわしい明確な個人識別と認知のシステムを確立する（例えば、制服や名札、または個人の管理番号を入れ、アクセスを許可された区域ごとに色分けされた顔写真付きのバッジを支給する、など）
- ・退職などでスタッフが退職などで施設に関係しなくなった場合、制服、名札または識別バッジを回収する

4 アクセスの制限

- ・施設のすべての区域に無制限でアクセスできるスタッフを特定する
- ・すべてのスタッフのアクセスレベルを定期的に再評価する
- ・該当する労働時間中にだけ、職務に必要な区域にのみ入るように、スタッフのアクセスを制限する（例えば、脅威に対して脆弱な区域に入るために、カードキーまたは鍵化もしくは暗号化されたカードを使う、またはカラーコード化された制服を使用する。これらの変更を行う前には、関連する連邦、州、もしくは地方の消防、または労働安全規則に照会するのを忘れてはならない）
- ・カードキーを所有しているスタッフがもはや施設に関係しなくなった場合には、錠番号の組み合わせを変え、錠に再度キー入力する。もしくは（場合によっては、それらに加えて）退職者のカードキーを回収する。さらに、必要に応じて保安体制を維持する

5 私物品

- ・施設内に持ち込むことが許可される私物品の種類を制限する
- ・スタッフの健康に必要な個人使用の薬品を、施設内に持ち込むことは許可する。これらの薬品には適切なラベルをつけ、食品を取り扱う区域や保管区域には持ち込まないことを確認する

- ・食品を取り扱っている区域や保管区域に、私物品（例えば、弁当容器や財布）を持ち込ませない
- ・会社の備品であるスタッフロッカー（例えば、中の見える金属網のロッカー、会社が錠を支給するロッカー）、カバン、小包および車両の内容の定期的な検査を規程として定める（このことを行う前には、連邦、州または地方の法を参照することが必要である。このような検査に関連した法があるかもしれない）

6 食品保障手順のトレーニング

- ・季節、臨時、契約雇用およびボランティアスタッフのための訓練プログラムに、食品保障への認識を高める内容を組み込む。これには、タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動または脅威を阻止、検出し、応答するための方法についての情報を含む
- ・保安手順が重要であることを定期的に教育する（例えば、ミーティングを開く、パンフレットを配布する、給与明細書にチラシを添える）
- ・スタッフの協力を奨励する（例えば、食品保障計画や食品保障啓発プログラムの策定にスタッフを動員し、保安手順の重要性をスタッフに示す）

7 不審な行動

- ・普通ではない、または疑わしいスタッフの行動に注意する（例えば、明確な理由がないのに交替勤務の終了後に著しく遅くまで残ったり、著しく早く出勤したりする。自分の業務区域でない施設のファイル、情報、区域にアクセスする。施設から文書を持ち去る。注意事項について質問をする。職場にカメラを持ってくる）

8 スタッフの健康

- ・スタッフ自らが報告するスタッフの健康異常および欠勤に用心する（例えば、施設の同じ部門で働くスタッフのうち、異常に多い人数が短期間に同様の症状を報告している）。これらは、タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動の初期の現象を示している

る可能性がある。地方の保健衛生当局に状況を報告する

C 人的要素一部外者

- 1 訪問者（例えば、請負業者、出入りのセールスマン、配送ドライバー、顧客、宅配業者、防虫防そ業者、第三者監査官、監査機関、記者、見学者）
 - ・ 疑わしい、不適当な、または普通ではない品目または活動に対して、出入りする車両、小包および書類カバンを、実務に支障のない範囲で調査する
 - ・ 施設への入場を制限する（例えば、警備員室または受付で出入りする訪問者をチェックする、身元証明を要求する、退出時に回収される訪問者バッジを支給する、訪問者に同行する）
 - ・ 施設への入場許可を与える前に、訪問に正当な理由があることを確認する（アポイントメントのない訪問者に注意する）
 - ・ 未知の訪問者の身元を確かめる
 - ・ 食品を取り扱ったり保管したりする区域へのアクセスを制限する（例えば、特に許可されない限り、訪問者に同行する）
 - ・ ロッカールームへのアクセスを制限する

D 施設

1 物理的な保安

- ・ 必要な箇所では、柵または他の障害物で周辺部へのアクセスを防護する
- ・ ドア（使用中でなかったり、監視されていない時の貨物積載口と非常口を含む）、窓、屋根開口部、ハッチ、換気口、換気システム、ユーティリティ・ルーム（utility、訳注：水、ガス、電気などに関する施設）、製氷室および保管室、屋根裏区域、トレーラー本体、タンクローリー、鉄道車両、並びに液体、固体、および圧縮ガス用の大容積貯蔵タンクを可能な範囲で保安する（例えば、錠、封印、警報、侵入検出センサー、警備員、ビデオ監視装置を使用する。このような変更を行う前には、関連する連邦、州もしくは地方の消防、または労働安全規則に照会することを忘れてはならない）

- ・ 施設が操業していない間は、金属製または外部を金属で覆ったドアで閉め切る。防犯のために公道から施設内部が見えるようにしている場合を除く（変更を行う前に、関連する連邦、州、もしくは地方の消防、または労働安全規則に照会することを忘れてはならない）
- ・ 制限された区域の入口の数を最小限にする（変更を行う前に、関連する連邦、州、もしくは地方の消防、または労働安全規則に照会することを忘れてはならない）
- ・ 大量の原材料を荷下ろしする装置（例えば、ボート錐、パイプ、コンベアベルトおよびホース）の使用後の保安に注意し、使用前に器材を点検する
- ・ 施設のすべての鍵を責任体制の下で管理する（例えば、責任を割り当てた上で鍵を支給し、誰が使っているのかを把握し、使用終了後に回収する）
- ・ 適切な方法で建物の安全を監視する（例えば、制服・私服のいずれか（もしくはその両方）による保安パトロールやビデオによる監視）
- ・ 食品を汚染するために投入する物質を一時的に隠すことができる場所を、実務に支障のない範囲で最小限にする（例えば、目につきにくい片隅、吊り天井を最小限にする）
- ・ 疑わしい異常な活動を見つけやすくするために、該当する場合、施設の内外を十分な明るさに保つよう照明を取り付ける（非常用照明を含む）
- ・ 施設内に駐車を許可された車両について、管理体制を構築する（例えば、プラカード、ステッカー、カードキー、鍵のついた錠または暗号化システムを使用する。訪問者の車両に対しては、区域と時間を限定した通行証を支給する）
- ・ 実務に支障のない範囲で、食品貯蔵庫と食品加工区域とユーティリティの入口から駐車場を離しておく

2 研究所の安全

- ・ 研究所へのアクセスを制限する（例えば、カードキーまたは鍵のついた錠または暗号錠を使用する（これらの変更を行う前には、関連する連

邦、州もしくは地方の消防、または労働安全規則に照会することを忘れてはならない)

- ・必要な場合やサンプリングまたは他の適切な活動による場合を除き、研究所への研究資材の持ち込みを制限する
- ・取り扱いに注意を要する物品（例えば、試薬および細菌・医薬品・毒素の陽性対照（訳注：陽性の標準として用いる検体。毒素の試験では、一定量の毒素を基準にして、それとの比較によって試験する検体の毒素量を測定する）へのアクセスを制限する（例えば、錠、シール、警報、カードキー、鍵のついた錠または暗号錠を使用する）
- ・資格を有する個人に、陽性対照の管理責任を割り当てる
- ・どのような試薬と陽性対照が施設内にあるべきか理解し、それらの所在を把握する
- ・行方不明の試薬もしくは陽性対照を調査し、または通常ではあり得ない範囲で変化があった場合は即座に調査する。問題があった場合、所轄の法執行局と公的な保健衛生当局に通報する
- ・試薬と陽性対照が不要になった場合、汚染物質として使用されるリスクを最小限にする方法で処理する

3 有毒薬品と毒素の保管と使用（例えば、洗浄剤、消毒剤、殺虫殺そ剤）

- ・施設内の有毒薬品および毒素を、施設の操業と維持に必要なものと販売用に保管するものに制限する
- ・有毒薬品および毒素を、食品を処理したり保存したりする区域から、実務に支障のない範囲で可能な限り遠くに保管する
- ・有毒性および中毒性化学製品を、食品を処理したり保存したりする区域から、なるべく遠くに保管する
- ・販売用に保持している有毒性および中毒性化学製品を保管する区域へのアクセスを制限し、保管区域を保安する（例えば、鍵つき錠または暗号錠、カードキー、シール、警報、侵入検出センサー、警備員、監視ビデオによる監視を使用する。変更を行う前には、関連する連邦、州、

もしくは地方の消防、または労働安全規則に照会することを忘れてはならない)

- ・有毒性および中毒性の化学製品に、適切なラベルがついていることを確認する
- ・連邦殺虫殺カビ殺そ剤法に従って薬品を使用する（例えば、使用するげっ歯類の毒餌は封印し、タンパリング対策を施した餌ステーションに保管する）
- ・どのような有毒性、中毒性化学製品が建物内にあるべきかを明らかにし、それらの所在を把握する
- ・在庫が行方不明になったり、通常では考えられない変化や他の不法行為があった場合には、調査を行い、問題があった場合には、適切な法執行機関と公共保健衛生当局に通告する

E 作業

1 入荷する資材と委託作業

- ・委託する製造業者、包装業者などはよく知っている業者に限定する。（場合によっては）適切な免許を与えた業者であるか、許可した業者とする。原料、圧縮ガス、包装、ラベル、および研究開発のための材料を含むすべての入荷の供給元についても同様とする。
- ・供給元、委託業者および運送業者が、適切な食品保障対策を実行していることを確認する。そのための適切な手順をとる（例えば、実務に支障がなければ、購入契約、発送契約、信用状に含まれている食品保障対策を遵守しているか監査する。または、納入者承認プログラムを使用する）
- ・配送品の受領に先立って、ラベリングと包装の状態、および該当する場合には製品コード、消費期限を確認し、特に新規の製品に対しては確認を徹底する
- ・施錠あるいは封印（またはその両方）がなされた車両、コンテナ、鉄道車両を要求する。封印される場合、供給元から封印番号を得て、受領時に確認する。政府機関による検査や配送先が複数にわたる結果としてシールが破られる際には、それでも管理が維持できるように取り決める

- ・実務に支障がない範囲で、運送業者が配送品の所在場所をいつでも確認できるよう要求する
- ・配送予定を確立し、予想外、予定外の配送やドライバーを受け入れず、遅れまたは行方不明の配送品を調査する
- ・時間内、時間外に関わらず、入荷する資材の荷下ろしを監督する
- ・受領した商品の種類と数量が、発注された種類、数量と一致し、送り状と積載書類に列挙された種類と数量に一致していることを確認する。受領前に行われたすべてのサンプリングに注意を払う
- ・疑わしい変更を伴う船積み書類を調査する
- ・タンパリング、汚染または損傷（例えば、異常な粉末、液体、汚れまたはにおい、再封印が認められたもの、不正開封防止機能が損なわれた包装）、または「偽造」（例えば、資材の種類、ラベリング、ロット、仕様が不適切であったり、何らかの不整合があったり、または不正開封防止機能が表示されているにもかかわらず、その機能がない包装であったりした場合）の兆候を見つけるために、必要に応じて入荷する資材（原料、圧縮ガス、包装、ラベル、製品返却、および研究開発のための資材を含む）を検査する
- ・入荷する原料、圧縮ガス、包装、ラベル、返品となった製品および研究開発のための資材に対して行っている、タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動を検知するための試験の有用性を評価する
- ・疑わしい食品は受け入れを拒否する
- ・タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動の証拠が得られた場合には、該当する法執行局と公共保健衛生当局に通報する

2 保管

- ・汚れたり破損した製品、返品、リワーク用の物品を受け入れ、保管し、取り扱うシステムを整備し、それらの製品によって安全が損なわれたり他の製品の安全を損なう可能性を最小限にする（例えば、次のような製品は廃棄する。人間または動物が消費するのに不相当であるもの、

コードが判読できないもの、出所が疑わしいもの、および消費者が小売店に返却したもの）

- ・入荷した資材がどこに保管され、どのように使用されているのかを追跡する。これには、原料、圧縮ガス、包材、ラベル、再生製品、リワーク用の物品、および返却された製品を含む
- ・行方不明もしくは余分な在庫、または通常では考えられない変化は調査し、問題があった場合には、該当する法執行局と公衆衛生当局に通報する
- ・製品のラベルは安全な場所に保管し、期限切れや廃棄された製品のラベルを破棄する
- ・実務に支障のない範囲で、コンテナ、運送包装、カートンなどの再利用を最小限にする

3 水とユーティリティの安全

- ・実務に支障のない範囲で、気流、水、電力および冷蔵の制御システムへのアクセスを制限する
- ・行政が供給する水道以外の井戸、給水栓、貯水槽および処理施設を保安する
- ・給水設備および運搬車が、逆流防止装置を備えていることを確認する
- ・実務に支障がない範囲で、特に水道水以外の給水系について、水を塩素処理し、塩素処理をする装置を監視する
- ・水道水以外の水源が飲用に適することを定期的かつ無作為に試験し、結果の様相が変化した場合には注意する
- ・該当する場合、公共的な水の供給元の問題についての警告情報に常に注意する。通常の給水系が損なわれる緊急事態に備え、代わりとなる飲料水の水源を特定しておく（例えば、保証された水源からのトラック輸送、現場での処理、または現場での貯蔵の維持）

4 最終製品

- ・貯蔵保管、運送作業（車両と輸送容器）を委託した業者が、該当する安全対策を実施していることを確認する（例えば、契約書または保証書に記載された食品保障対策を遵守しているかを、実務に支障のない範囲で監査する）
- ・保管施設、輸送車両などの無作為な点検を行う

- ・タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動を検知するために行う最終製品試験の有用性を評価する
- ・施錠または封印（もしくはその両方）がなされた車両、コンテナ、鉄道車両を要請し、荷受人に封印番号を提供する
- ・運送業者が配送品の所在場所をいつでも確認できるように要請する
- ・集荷予定を確立し、予想外、予定外の集荷やドライバーを受け入れない
- ・最終製品が、どこに、どのように配送されているのかを追跡する
- ・行方不明もしくは余分な在庫、または通常では考えられない変化があった場合は調査し、問題があった場合には、該当する法執行局と公衆衛生当局に通報する
- ・セールススタッフは偽造製品に警戒し、問題があった場合には経営陣に通報するように勧告する

5 郵便、小包

- ・配達される郵便と小包の安全を確認する手順を確立する（例えば、米郵政公社の指針に従って、郵便を取り扱う部屋を食品の加工および保管の区域から離し、目視確認またはX線によって郵便や小包を検査する）

6 コンピュータシステムへのアクセス

- ・コンピュータプロセス制御システムと重要なデータシステムへのアクセスを、該当する情報取り扱い許可を有する者に制限する（例えば、パスワードやファイアウォールを使用する）
- ・メンバーが施設に関与しなくなった場合、コンピュータへのアクセス権を抹消する
- ・コンピュータによる取引のトレーサビリティシステムを確立する
- ・ウイルス予防システムと、重要なコンピュータベースのデータシステムをバックアップする手順の適合性を検討する
- ・コンピュータのセキュリティシステムを検証する

V 付録：食品製造業者、食品加工業者、および運送業者のための食品防衛自己査定ツール

この食品防衛自己査定ツールは、上記の指針から派生していることに留意する。他の機関とそれらの規則についての事例と参考文献は削除した。本ツールを使用する前に、読者は上記の指針について精通していることを奨励する。

※以下の各項目について、「はい」「いいえ」「該当なし」「わからない」のいずれかで回答する。

食品施設での作業

管理

- 製品へのタンパリング、または悪意のある、犯罪的な、もしくはテロによる活動の可能性に備える
- 知識のある者を食品保障責任者に任命する
- 食品保障の方法と操作の1回目の査定を実施する
- タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動、脅威および実際の事象に備え、それらが生じたときに対応するための食品保障の管理戦略を構築する。これには、影響を受けた製品の同定、分別、確保が含まれる
- 非常時の撤退方法を策定する。撤退中も食品保障が断絶しない対策を含む
- 現場を離れた安全な場所の見取り図もしくは動線図を確保する
- 地域社会の非常時対応システムに精通している
- 政府、自治体、警察、消防、レスキュー、保険、本土防衛局に24時間いつでも情報のコンタクトをとれるように経営陣が熟知している
- 安全問題が起こる可能性を見つけたときに、経営陣の誰に通報したらよいか(24時間いつでも)をスタッフに熟知させる
- すべてのスタッフの食品保障に対する意識を喚起し、タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動の予兆や、そのような活動に脆弱な区域に気づき警告し、どのような発見であっても、しかるべき経営陣に報告するように促す

- 内部でのコミュニケーション・システムを持ち、安全性に関連した情報を従業員に伝達し、更新している
- 公衆との情報交換について戦略を持っている

監督

- すべてのスタッフに対して、適切なレベルの監督を行っている。これには、清掃やメンテナンスの人員、契約社員、データ入力、コンピュータ・サポートの人員、特に新規雇用した人員を含む
- 構内のセキュリティ・チェックを日常的に行っている。これには、自動化された生産ライン、ガス、水道、電気、重要なコンピュータのデータシステムも含み、これらチェック項目に対するタンパリング、悪意のある犯罪的もしくはテロによる活動の予兆を（実施できる適切な頻度で）チェックする。また、このような活動に脆弱と思われる区域に対するチェックも含む

リコール戦略

- 責任者、およびその不在時の代替人員を決めている
- リコールした製品の適切な取り扱いと処分法が決めてある
- 顧客の連絡先、住所、電話番号を調べてある

疑わしい活動の調査

- タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動の兆候に関係する脅威や情報を調査している
- 脅威となる活動やタンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動については、いかなるものであっても、該当する法執行局と公共保健衛生当局に通報することになっている

評価プログラム

- 過去のタンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動および脅威から得られた教訓を評価している
- セキュリティ管理プログラムを少なくとも年1回は再検討および検証し、それに応じてプログラムを修正している
- 社内の有識者または第三者スタッフを使って、該当する施設内のすべての区域（該当する場合は、入荷、保管区域を含む）で無作為な食品セ

キュリティ検査を行っている

- セキュリティ委託業者が適切な仕事をしていることを検証している

人的要素—スタッフ

調査（雇用前、雇用時、雇用後）

- すべてのスタッフの背景を検討し、配属部署に適切か、施設の機密区域へのアクセスを許可するか、どの程度まで管理されるべきかを考慮している

日々の作業割当て

- 交替勤務時間ごとに、建物内に誰が実際にいて、誰がいるべきであり、そしてどこに配置されるべきかが、明らかになっている
- 常に情報を更新している

個人識別

- 全従業員の配属に見合った識別システムと個人を識別するシステムを確立している
- 退職などでスタッフが施設に関係しなくなった場合、制服、名札または識別バッジを回収している

アクセスの制限

- 施設のすべての区域に無制限でアクセスできるスタッフを特定している
- すべてのスタッフについて、アクセスを許可するレベルを定期的に再評価している
- スタッフのアクセスを制限し、該当する労働時間中にだけ職務に必要な区域に入るようにしている
- カードキーを所有しているスタッフが施設に関係しなくなった場合には、錠番号の組み合わせを変え、錠に再度キー入力する。もしくは（場合によっては、以上のことに加えて）退職者のカードキーを回収している。さらに、必要に応じて、保安体制を維持している

私物品

- 施設内への持ち込みを許可する私物品の種類を制限している
- スタッフの健康に必要な個人使用の薬品を施設内に持ち込むことは許可するが、これらの薬品には適切なラベルをつけ、食品を取り扱う区域や保管区域には持ち込まないことを確認してい

る

- 食品を取り扱っている区域や保管区域には、私物品の持ち込みを許可していない
- 会社の備品であるスタッフロッカー、カバン、小包、および車両の内容の定期的な検査を行っている

食品保障手順のトレーニング

- 季節、臨時、契約雇用、およびボランティアを含む全スタッフの訓練プログラムに、食品保障への認識を高める内容を組み込んでいる（タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動または脅威を阻止、検出し、応答する方法についての情報を含む）
- 保安手順が重要であることを定期的に教育している
- スタッフが保安手順に協力することを奨励している

不審な行動

- スタッフの普通ではない、または疑わしい行動に注意している

スタッフの健康

- スタッフ自らが報告するスタッフの健康異常、および欠勤に注意し（これは、タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動の初期の現象を示している可能性がある）、問題があった場合は、地区の保健衛生当局に状況を報告している

人的要素一部外者

訪問者

- 実務に支障のない範囲で、疑わしい、不適当な、または普通ではない物品または活動に備えて、出入りする車両、小包および書類カバンを検査している
- 施設への入場を制限している
- 施設への入場許可を与える前に、訪問に正当な理由があることを確認している。アポイントメントのない訪問者に注意を払っている
- 未知の訪問者の身元を確かめている
- 食品取り扱い区域と保管区域へのアクセスを制限している
- ロッカールームへのアクセスを制限している

施設

物理的な保安

- 必要な箇所では、柵または他の障害物で施設周辺へのアクセスを防護している
- ドア、窓、屋根開口部、ハッチ、換気口、換気システム、ユーティリティ・ルーム、製氷室および保管室、屋根裏区域、トレーラー本体、タンクローリー、鉄道車両、並びに液体、固体および圧縮ガス用の大容積貯蔵タンクの保安を行っている
- 防犯のために公道から施設内部が見えるようにしている場合を除き、施設が操業していない間、金属製または外部を金属で覆ったドアで閉め切っている
- 制限された区域の入口の数を最小限にしている
- 大量の原材料を荷下ろしする装置の使用後の保安を行い、使用前に器材を点検している
- 施設のすべての鍵を責任体制の下で管理している
- 適切な方法で建物の安全を監視している
- 食品汚染を目的とした物質を一時的に隠すことができる場所を、実務に支障のない範囲で最小限にしている
- 疑わしい行動や異常な活動が目立つように、非常用照明を含む照明を設置し、施設内外の該当する箇所を十分な明るさに保っている
- 施設内に駐車を許可された車両を、実用上支障のない範囲で管理する体制がある
- 実務に支障のない範囲で、駐車場を食品貯蔵庫と食品加工区域とユーティリティの入口から離してある有毒薬品と毒素の保管と使用（洗剤、消毒剤、殺虫剤、殺そ剤）
- 施設内の有毒薬品および毒素を、施設の操業と維持に必要なものと販売用に保管するものに制限している
- 有毒薬品および毒素を、食品の処理、保存の区域から実務に支障のない範囲で可能な限り遠くに保管している
- 販売用に保持している有毒薬品および毒素を保管する区域へのアクセスを制限し、保管区域の保安を行っている
- 有毒薬品および毒素に適切なラベルがついてい

ることを確認している

- 連邦殺虫殺カビ殺そ剤法に従って殺そ剤、殺虫剤を使用している
- どのような有毒性、中毒性化学製品が建物内にあるべきかを明らかになっており、それらの所在を把握している
- 在庫が行方不明になったり、通常では考えられない変化があった場合には、調査を行い、問題があった場合には、適切な法執行機関と公共保健衛生当局に通報している

作業

入荷する材料と委託作業

- 委託する製造者、包装業者などはよく知っている業者に限定する。(場合によっては)適切な免許、許可を与えた業者にしている。原料、圧縮ガス、包装、ラベル、および研究開発のための材料を含むすべての入荷の供給元についても同様としている
- 供給元、委託業者および運送業者が適切な食品保障対策を実行していることを確認している。そのための適切な手順をとっている
- 配送品の受領に先立って、ラベリングと包装の状態、および該当する場合には製品コード、消費期限を確認し、特に新規の製品に対しては確認を徹底している
- 施錠あるいは封印(またはその両方)がなされた車両、コンテナ、鉄道車両を要請する。封印される場合、供給元から封印番号を得て、受領時に確認する。政府機関による検査や配送先が複数にわたる結果としてシールが破られる際には、それでも管理が維持できるように取り決めている
- 実務に支障のない範囲で、運送業者が配送品の所在場所をいつでも確認できるよう要求している
- 配送予定を確立し、予想外、予定外の配送やドライバーを受け入れず、遅れまたは行方不明の配送品を調査している
- 時間内、時間外に関わらず、入荷する資材の荷下ろしを監督している
- 受領した製品の種類と数量が、発注された種類、

数量に一致し、送り状と積載書類に列挙された種類と数量に一致していることを確認し、受領前に行われたすべてのサンプリングに注意を払っている

- 疑わしい変更を伴った出荷書類は調査している
- タンパリング、汚染または損傷、または「偽造」の兆候を見つけるために、必要に応じて原料、圧縮ガス、包装、ラベル、製品返却、および研究開発のための資材を含む、入荷する資材を検査している
- 入荷する原料、圧縮ガス、包装、ラベル、返品となった製品および研究開発のための資材に対して行っている、タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動を検知するための試験の有用性を評価している
- 疑わしい食品は受け入れを拒否している
- タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動の証拠が得られた場合には、該当する法執行局と公共保健衛生当局に通報している

保管

- 汚れたり破損した製品、返品、リワーク用の物品を受け入れ、保管し、取り扱うことによって安全が損なわれたり他の製品の安全を損なう可能性を最小限にするためのシステムが整備されている
- 入荷した資材がどこに保管され、どのように使用されているのかを追跡している。これには、原料、圧縮ガス、包材、ラベル、再生製品、リワーク用の物品、および返却された製品を含む
- 行方不明もしくは余分な在庫、または通常では考えられない変化があった場合は調査し、問題があった場合には、該当する法執行局と公衆衛生当局に通報している
- 製品のラベルを安全な場所に保管し、期限切れや廃棄された製品のラベルを破棄している
- 実務に支障のない範囲で、コンテナ、運送包装、カートンなどの再利用を最小限にしている

最終製品

- 貯蔵保管、運送作業(車両と輸送容器)を委託した業者が、該当する安全対策を実行していることを確認している

- 保管施設、輸送車両などの無作為な点検を行っている
- タンパリング、もしくは悪意ある、犯罪的な、またはテロによる活動を検知するために行う最終製品試験の有用性を評価している
- 施錠または封印（もしくはその両方）がなされた車両、コンテナ、鉄道車両を要請し、荷受人に封印番号を提供している
- 運送業者が配送品の所在場所をいつでも確認できるように要求している
- 集荷予定を確立し、予想外、予定外の集荷やドライバーを受け入れない
- 最終製品が、どこに、どのように配送されているのかを追跡している
- 行方不明もしくは余分な在庫、または通常では考えられない変化があった場合は調査し、問題があった場合には、該当する法執行局と公衆衛生当局に通報している
- セールススタッフは偽造製品に警戒し、問題があった場合には、経営陣に通報するように勧告

- している
- コンピュータシステムへのアクセス
- コンピュータプロセス制御システムと重要なデータシステムへのアクセスを、該当する情報取り扱い許可を有する者に制限している（例えば、パスワードやファイアウォールを使用する）
- メンバーが施設に関与しなくなった場合、コンピュータへのアクセス権を抹消している
- コンピュータによる取引のトレーサビリティシステムを確立している
- ウイルス予防システムと、重要なコンピュータベースのデータシステムをバックアップする手順の適合性を検討している
- コンピュータのセキュリティシステムの検証を行っている

食品工場・厨房の作業環境の殺菌・衛生処理

HACCPの概念を取り入れた環境殺菌システム

I.R.C SYSTEM

作業環境の微生物をコントロールして微生物汚染の危害度を下げるシステムです。

殺菌効果を表現できるのは、 医薬品認証 を受けているからです

IRCの衛生管理システム



PS IRC MACHINE

装置製造元

株式会社 同通
TEL (058)260-7885
TEL (058)262-7886
FAX (058)262-7886

IRC研究会事務局

住化インビロサイエンス株式会社
TEL (0798)38-2330
TEL (0798)38-2325
FAX (0798)38-2325

安全な食品は清潔な環境から

<北海道>
株式会社 ホクカン
TEL (01166)24-5593

<青森県>
有限会社 ナツサカ消毒
TEL (0178)28-8546

<岩手県>
株式会社 ホウトク薬品産業
TEL (0197)23-8141

<福島県>
福味商事 株式会社
TEL (0243)34-2328

<茨城県>
株式会社 白亜
TEL (0298)24-7577

<東京都>
IRC加藤
TEL (042)551-1030

<神奈川県>
PSサポート
TEL (045)351-0191

<神奈川県>
株式会社 メルシャンリンクテック
TEL (0466)35-6340

<長野県>
株式会社 信防エディックス
TEL (026)228-4161

<富山県>
丸三製薬 株式会社
TEL (076)429-0303

<愛知県>
株式会社 帝薬化成
TEL (052)891-8311

<愛知県>
株式会社 タイシン
TEL (052)834-8866

<岐阜県>
株式会社 環境システムIRC
TEL (058)262-2280

<岐阜県>
有限会社 IRC南部
TEL (058)247-2504

<大阪府>
IRC丸元 株式会社
TEL (072)687-7355

<広島県>
広島県製薬 株式会社
TEL (082)277-7700

<山口県>
山口県製薬 株式会社
TEL (083)922-1990

<愛媛県>
株式会社 イージーエス
TEL (0897)37-1221

<愛媛県>
松山薬品工業 株式会社
TEL (089)941-8709

<高知県>
土佐製薬 株式会社
TEL (088)873-2281

<大分県>
大和薬品産業 株式会社
TEL (097)544-3553

<鹿児島県>
株式会社 鹿児島有恒社
TEL (099)257-8282

IRCシステムの
全国ネットワーク

