

食品防衛のその後 >> 対策編 <<

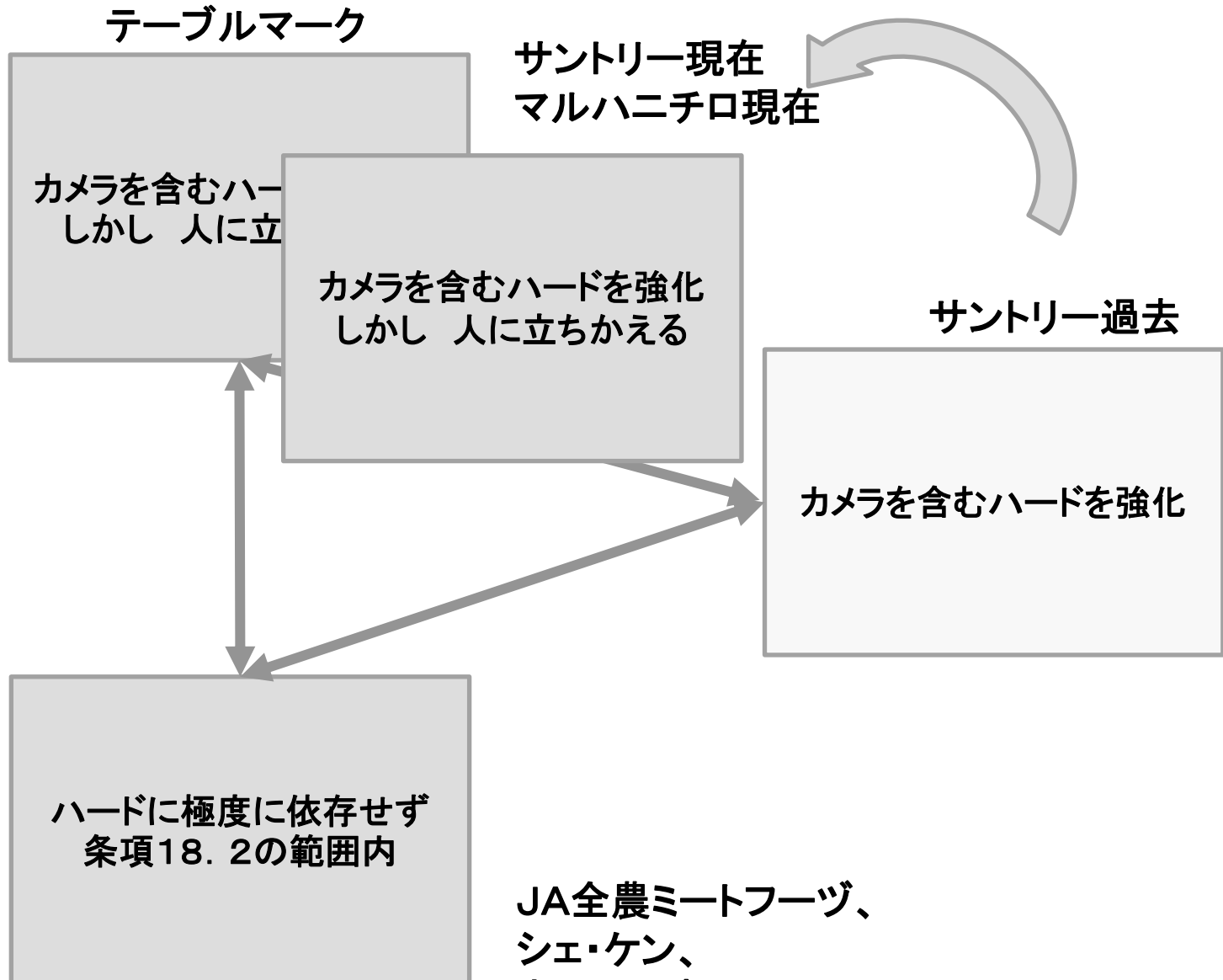
2016年10月30日

一般社団法人 食品品質プロフェッショナルズ 代表理事
関西大学 化学生命工学部 特任教授

広田 鉄磨

ヒューマンウェア派

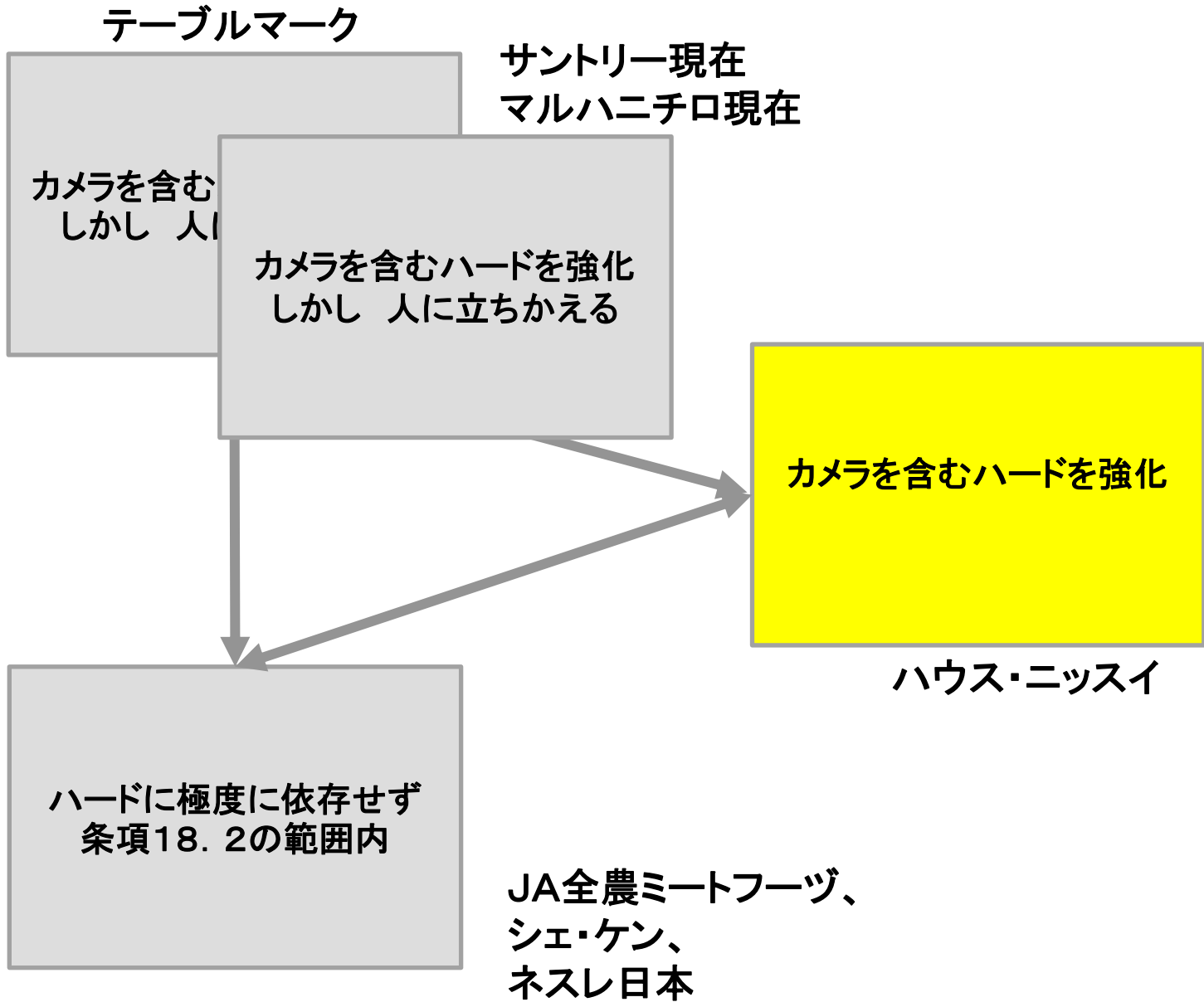
ハードウェア派



JA全農ミートフーズ、
シェ・ケン、
ネスレ日本

ヒューマンウェア派

ハードウェア派



食品産業全体では

- 先行組は ハードに極端に依存しない、またはハードに投資したが人にかえってきた が大勢を占めるようになってきた
- 新参組が ハード依存のクラスターに入り込んできている（これには 相変わらずのハードメーカーによるバイアス、コンビニ・スーパー（サントリーも）などの監査要求、その下敷きのテキストで相変わらず研究班優勢が原因している

世界では？

- 英国 その他 ヨーロッパに 動きなし
- 米国 FSMAで フードディフェンス規則最終化

FSMA (食品安全「近代化？」法)

- オバマ大統領の手で2011年発効
- FDAの機能・権限強化 > しかし 責任も
- (強制的な)回収指示の権限付与
- 汚染された食品による事件が相次いだ
- 下敷きになったのが 2009年に連邦議会を通過した食品安全強化法案
- 1938年以來の 食品安全関連法規の 大改訂

FSMA フードディフェンス

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>

Focused Mitigation Strategies To Protect Against International Adulteration, Proposed Rule 2013

Highlights of the Proposed Rule

The subject of this proposed rule is to protect food from intentional adulteration when the intent is to cause large-scale public harm. The FDA has identified four key activities within the food system that are most vulnerable to such forms of adulteration. They include:

- bulk liquid receiving and loading;
- liquid storage and handling;
- secondary ingredient handling (the step where ingredients other than the primary ingredient of the food are handled before being combined with the primary ingredient); and
- mixing and similar activities.

特にリスクが高いとしてFDAにより特定された重要な活動タイプは以下のとおりである。

- バルクの液体原料受け取り・出荷
- 液体の貯蔵及び取り扱い
- 二次原材料の取り扱い
- 混合及び同様の作業

2. The Evolution of Vulnerability Assessments

Initially, FDA used Operational Risk Management (ORM), which is a vulnerability assessment methodology that uses a six-step sequence of identifying hazards and reducing the potential for negative public health consequences. The ORM process resulted in three main outcomes: (1) A calculation of risk by combining assessments of severity and probability of an attack on a specific food; (2) calculations for specific contaminants and specific food processes or related activities; and (3) a categorization of specific food/contaminant/food process or related activity into a high, medium, or low risk scheme.

At first, ORM-based assessments were focused on reducing large public health consequences of attacks on the food supply. FDA realized that other significant considerations (i.e., large economic disruptions, public alarm, loss of confidence in the food supply, and interruption of the food stream) warranted incorporation into the vulnerability assessment calculus. To incorporate these considerations, FDA and USDA's Food Safety and Inspection Service (FSIS) adapted a military targeting tool known as CARVER to assess vulnerabilities of the food and agriculture sector. CARVER is an acronym for the following six attributes used to evaluate the attractiveness of a target for attack:

最初 ORMをやったが
健康被害に集中しすぎていた。

現実の 流通の混乱
サプライチェーンへの不信
などの観点を取り入れる
ため CARVERにきりかえた

In 2005, the Strategic Partnership Program Agroterrorism (SPPA), a public-private cooperative effort was established by FDA, USDA, FBI, and DHS, in partnership with State and industry partners. The intent of the SPPA Initiative was to collect the necessary data to identify food and agriculture sector-specific vulnerabilities using the CARVER+Shock method, develop mitigation strategies, identify research gaps, and increase coordination between government and industry partners. The SPPA initiative ran from 2005 to 2008, resulting in vulnerability assessments of 36 food products and processes (Ref. 21). The SPPA Initiative was a significant step towards identifying vulnerabilities, mitigation strategies, and research needs within the food and agriculture industries. This initiative also provided Federal, State, and local government agencies with an in-depth look at the vulnerabilities that may be associated with the food and agriculture industry, and helped enhance communication among industry, government, and law enforcement stakeholders concerned with the protection of the U.S. food supply. Since the conclusion of the SPPA Initiative, we have conducted additional vulnerability assessments, which continue to help inform our research and policy.

SPPAを結成し
CARVER+Shock
を36品目に実施した

特にリスクが高いとしてFDAにより特定された重要な活動タイプは以下のとおりである。

- ・ バルクの液体原料受け取り・出荷
- ・ 液体の貯蔵及び取り扱い
- ・ 二次原材料の取り扱い
- ・ 混合及び同様の作業

Regulations.gov will undergo scheduled maintenance and will be unavailable Saturday, May 14, from 3:00 am through 8:00 pm (ET).



Your Voice in Federal Decision-Making



Advanced Search

草案でパブコメ

C Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration

Docket Browser [Return to Docket Folder Summary](#)

Docket ID: FDA-2013-N-1425 Agency: Food and Drug Administration (FDA) Parent Agency: Department of Health and Human Services (HHS)

Summary:

This rule would require domestic and foreign food facilities that are required to register under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to address hazards that may be intentionally introduced by acts of terrorism. These food facilities would be required to identify and implement focused mitigation strategies to significantly minimize or prevent significant vulnerabilities identified at actionable process steps in a food operation.

RIN: 0910-AG63 Impacts and Effects: International CFR Citation: 21 CFR 121 Priority: Economically Significant

New Search within this Docket Search Within Results

[Export](#) | [Sign-up for Email alert](#)

Filter Results By...

145 results

Document Type [+](#)

Results per page: 25

Sort By: Best Match

メーカー側からは

- 食品安全と 食品防御は別枠(概念・法規制)で考えろ
- 脆弱性評価は 企業にまかすべきじゃないのか (HACCPで 政府がCCPのポイントを決めてくるというのに等しい暴挙)
- 集中緩和策は 広域緩和策で賄えているのではないか、広域緩和策のほうが有効という現実がいっぱいあるのではないか
- 集中緩和策といっても 各現場で効果のある手法が異なるのではないか
- 零細企業の定義への疑問
- (GMA) 集中緩和策で いったいどんな費用計算をしているのか・・・理解に苦しむ
- もう一回練り直して草案を出しなおせ

FSMA意図的な混入防止にかかる規則：勝った点

- 集中緩和策 広域緩和策の区別はなくなった
- 混合タンクなどの FDAからの脆弱性ポイント・プロセスの指定はなくなった
- Small, Very Small 企業の実施期限が延期された
- やはり パブコメを無視しては前に進めなかったことが明確

FSMA意図的な混入防止にかかる規則：負けた点

- 均一に大量混合 = 大量の犠牲者という
FDAの前提を変えることはできなかった
- 監視カメラが 一部 ツールとして採用されてきている(しかしながら 画像レビューは条件)

しかし FDAのいう「支援」の道のりは まだ遠い

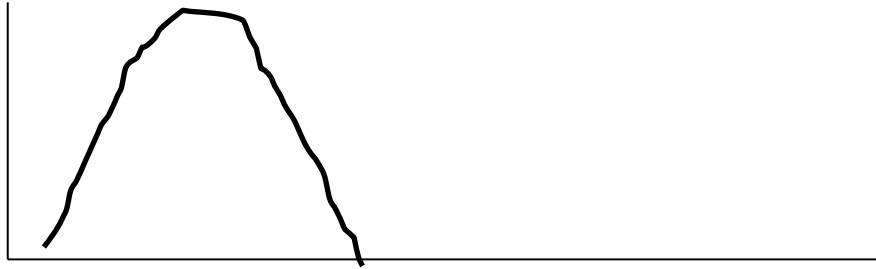
- アライアンスのトレーニングテキストすら まだ出来上がっていない
- EUへの対応には触れていない >> 水面下では 交渉しているだろう

FSMA

- (食品防御: 自分なりの脆弱性評価と対応を「HACCP」に組み込む)
- (対策は 自分なりのものでよい。要は ロジックこそが大事)

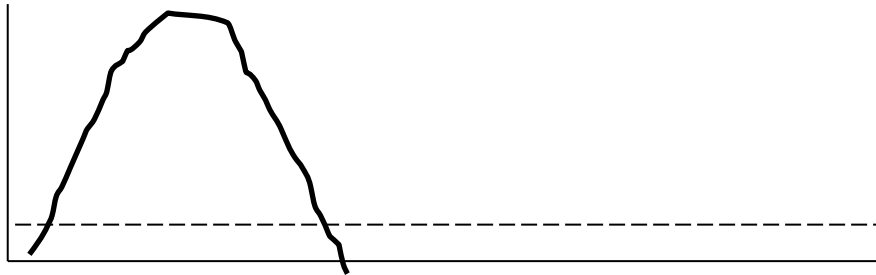
被害の広がりのパターン バンドウィズス

成分の分布



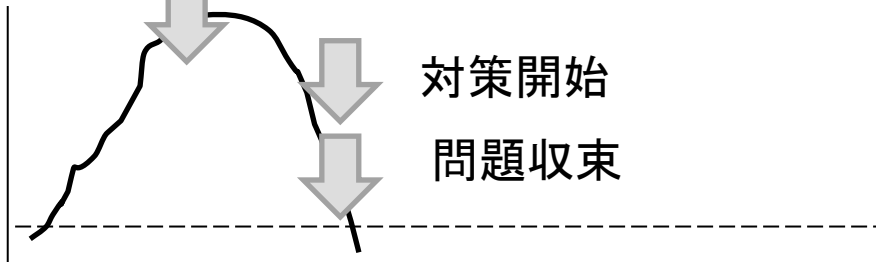
時間軸

有症者数



時間軸

有症者数 検知



時間軸

成分の分布



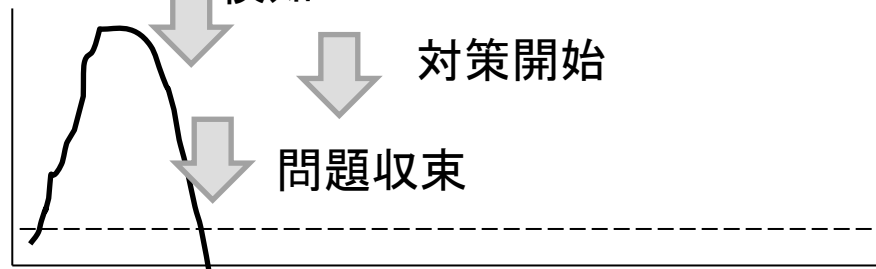
時間軸

有症者数



時間軸

有症者数



時間軸



サプライチェーン毀損型

パニック励起型

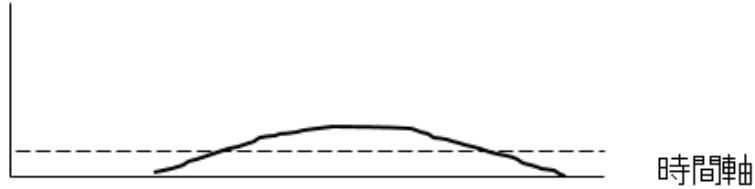
成分の分布



成分の分布



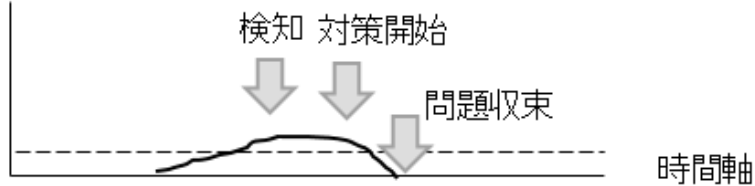
有症者数



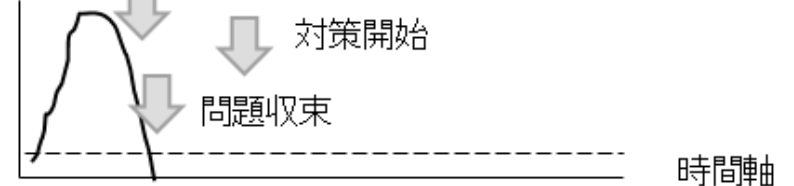
有症者数



有症者数



有症者数



個人

組織

偶発的な混入



誤って入れた、交差、(組織として)ハザードの認識がない

意図的な混入



事件性というメッセージ、(組織的な 恣意的な)ハザードの無視

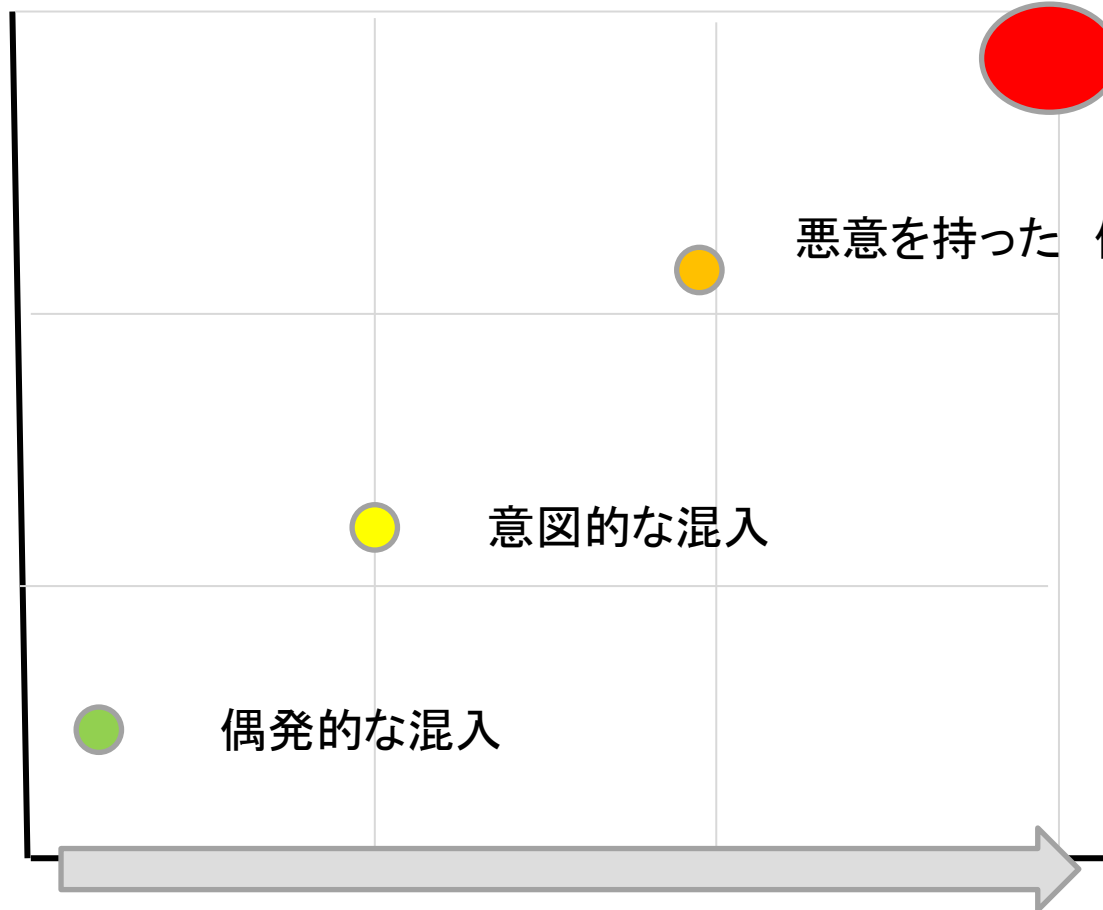
悪意のある混入



事件性というメッセージ、ターゲット側の組織的ダメージを企図、
周到な準備が背景にある

インパクト高い

悪意を持った 組織的な混入：フードテロ



悪意を持った 個人による混入

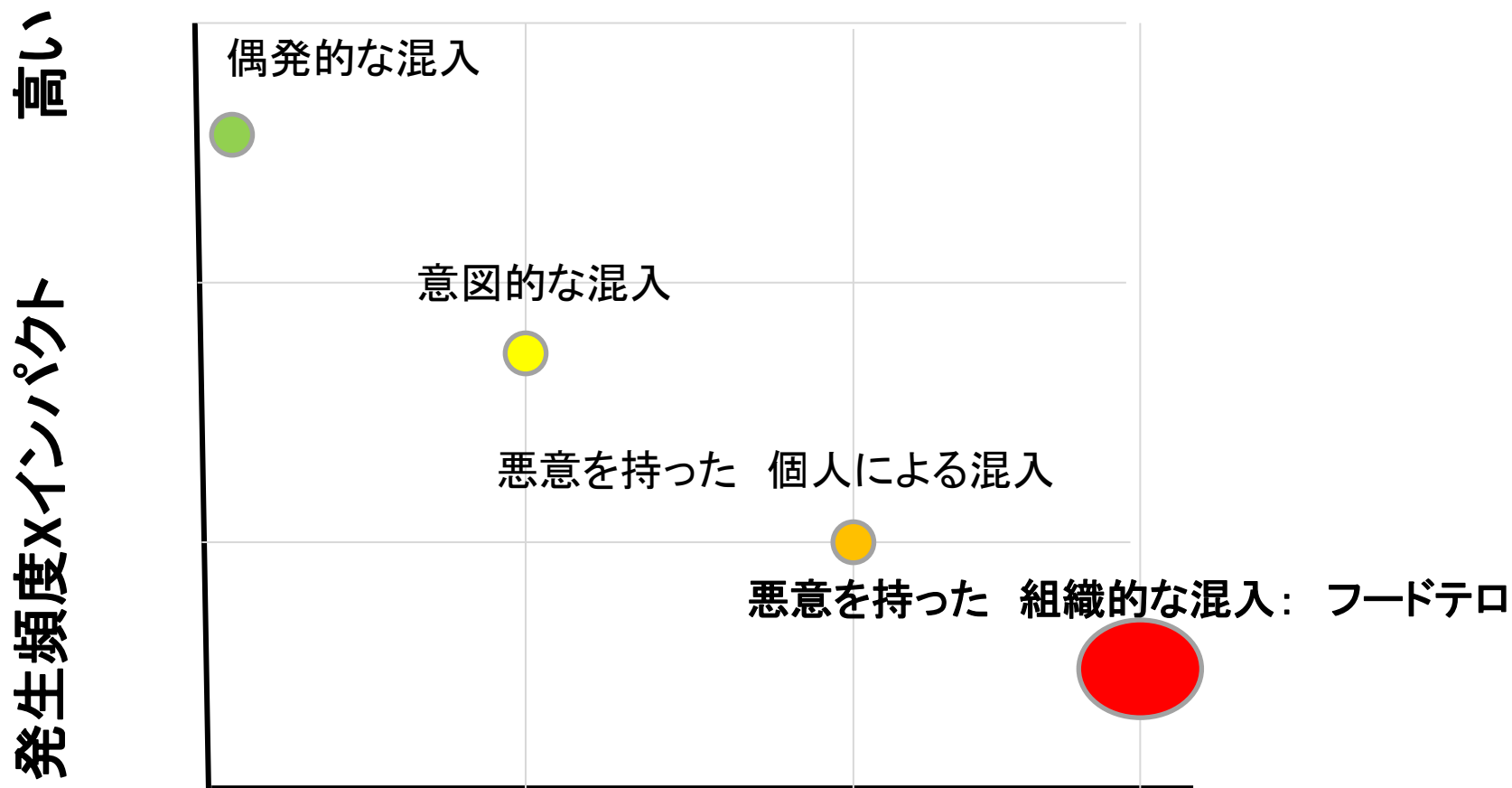
意図的な混入

偶発的な混入

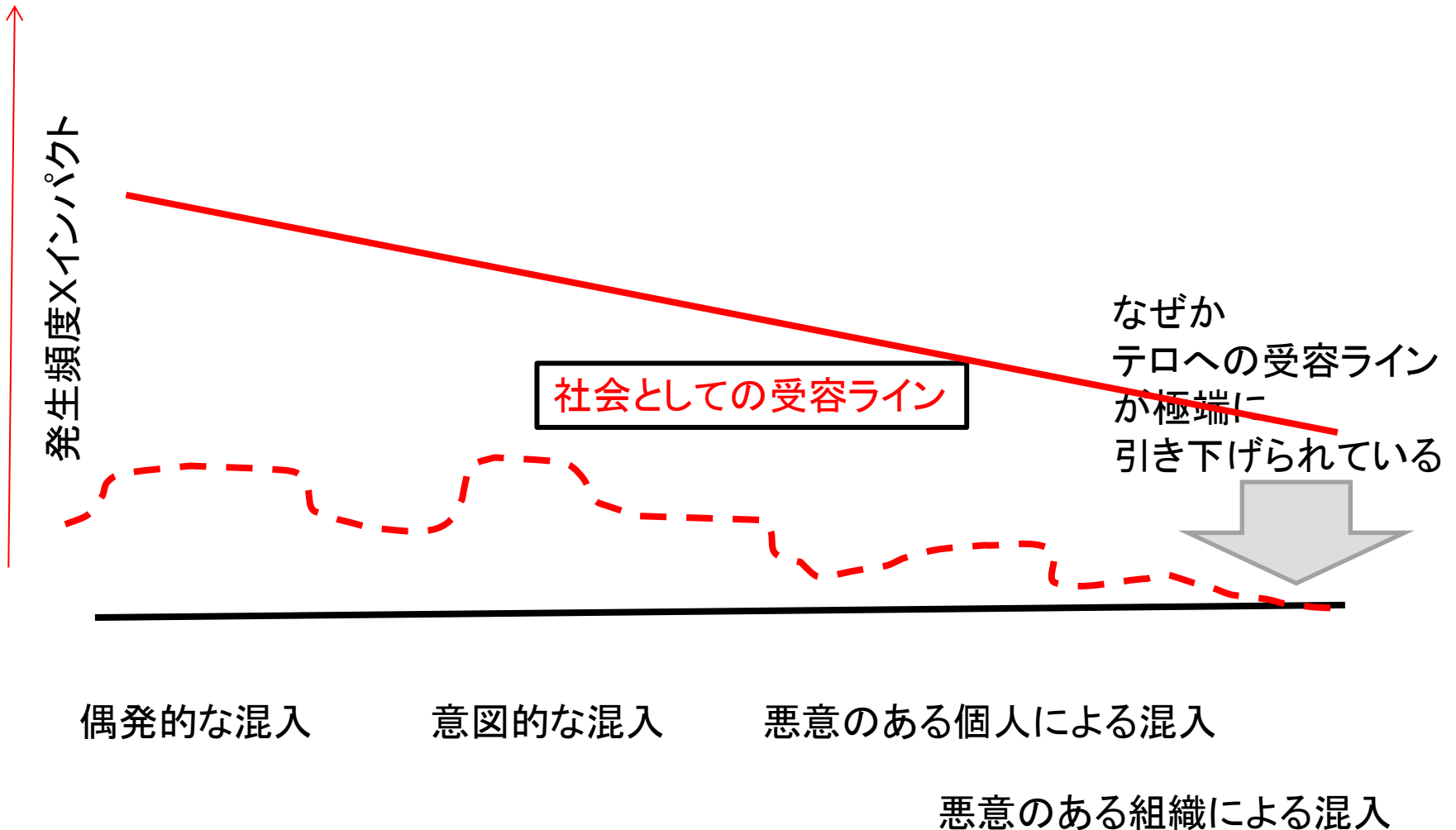
フードテロ：過去30年に 世界で一回 アメリカのみで
起きたことが 日本で 自分のもとで起きうるのか？

発生頻度低い

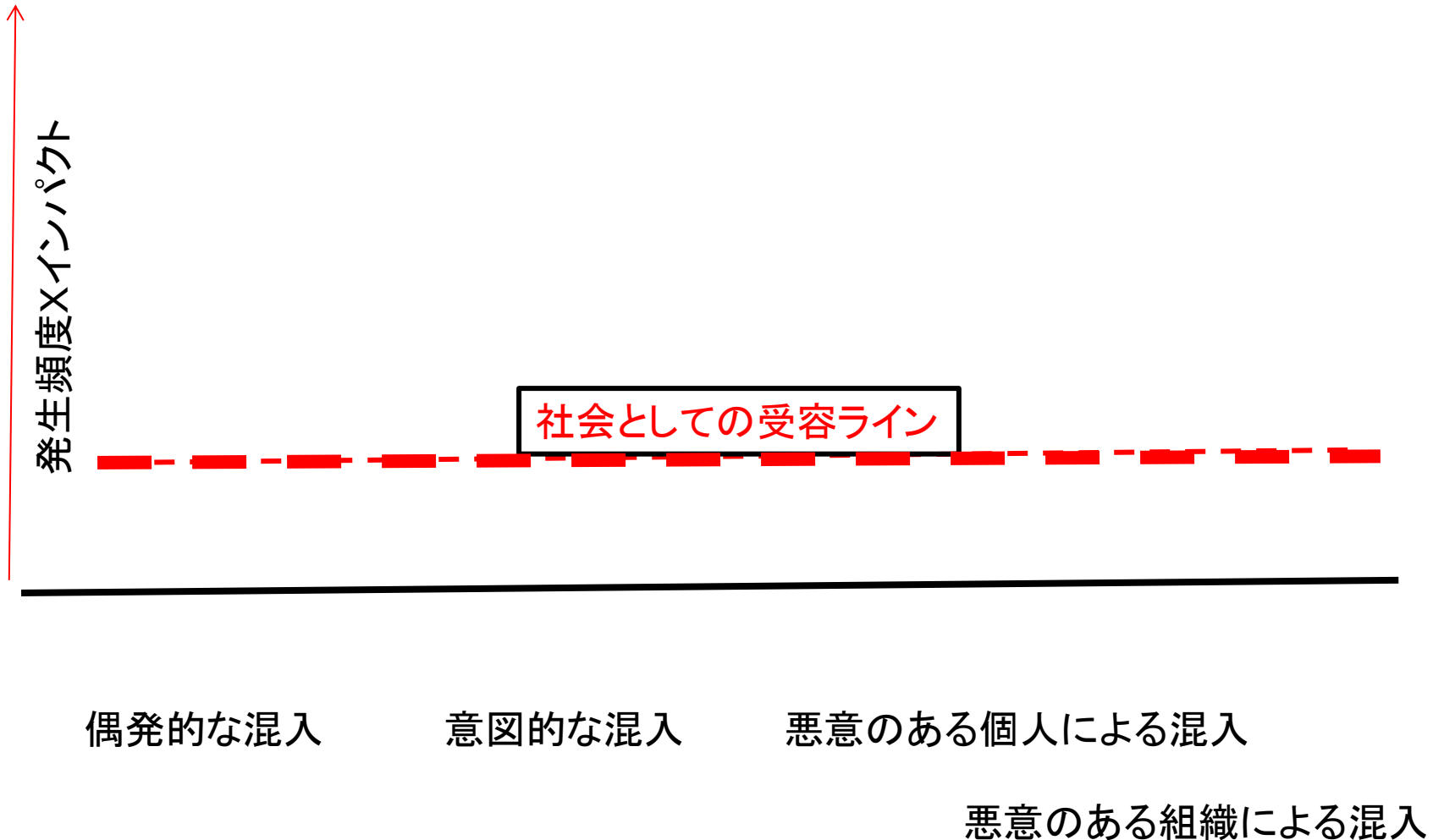
縦軸を(発生頻度×インパクト＝リスク)に変更



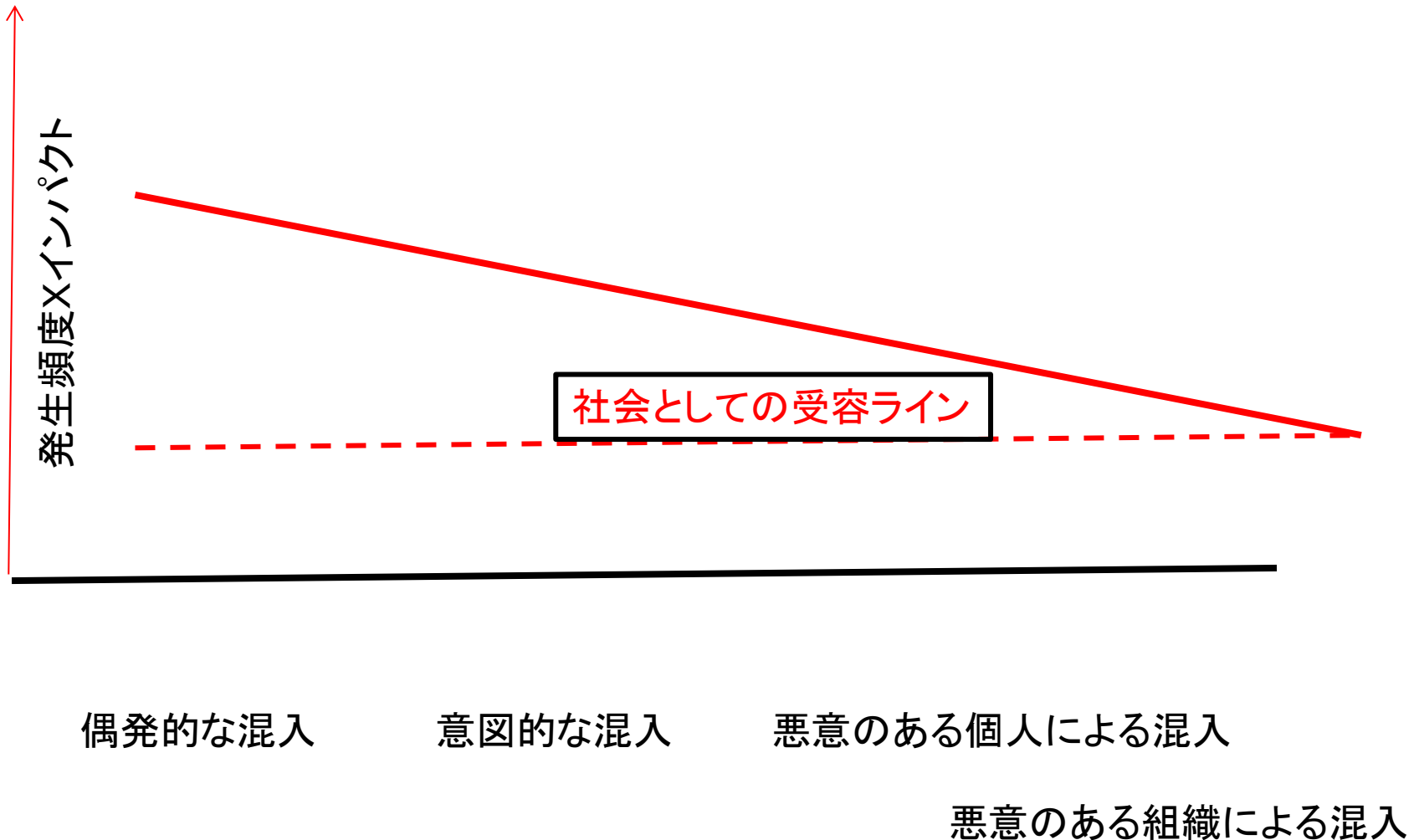
現在の姿



まず受容ラインを定める



食品安全マネジメントシステム導入前

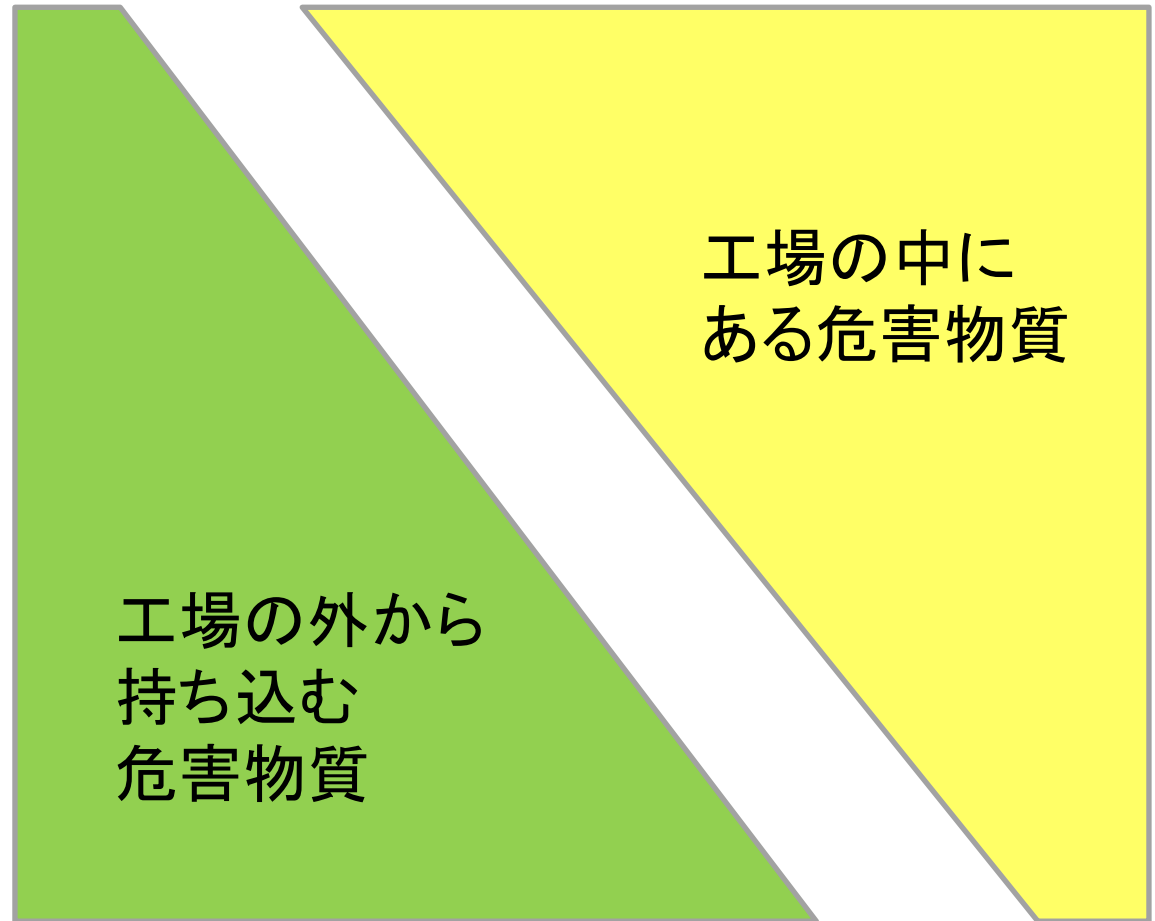


食品安全マネジメントシステム導入前

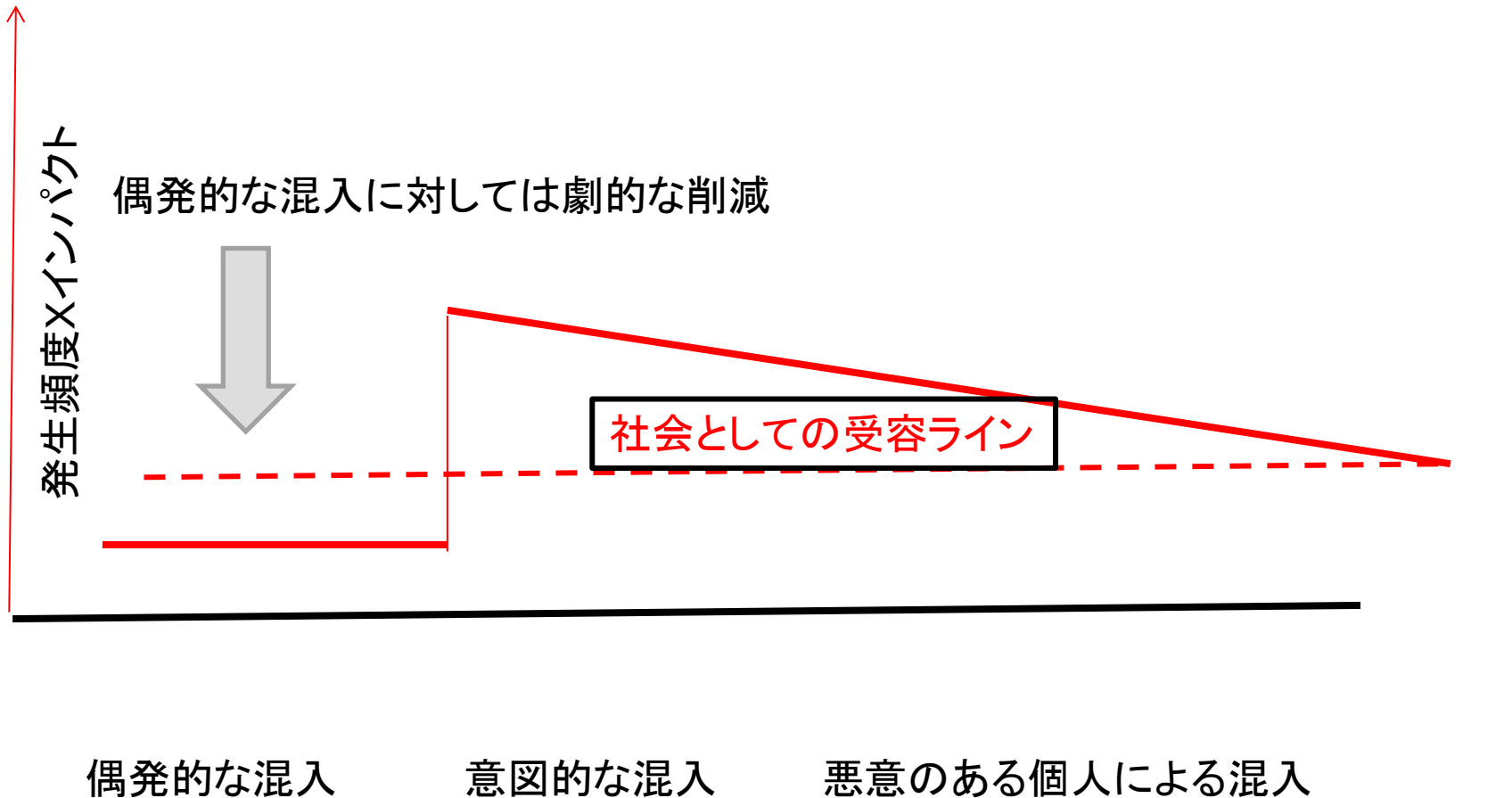
偶発的な混入

意図的な混入

悪意のある混入



食品安全マネジメントシステム導入



食品安全マネジメントシステム導入

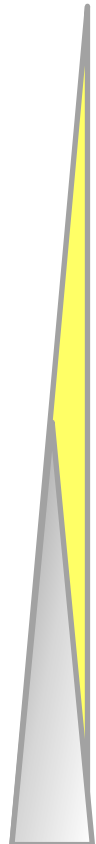
偶発的な混入

意図的な混入

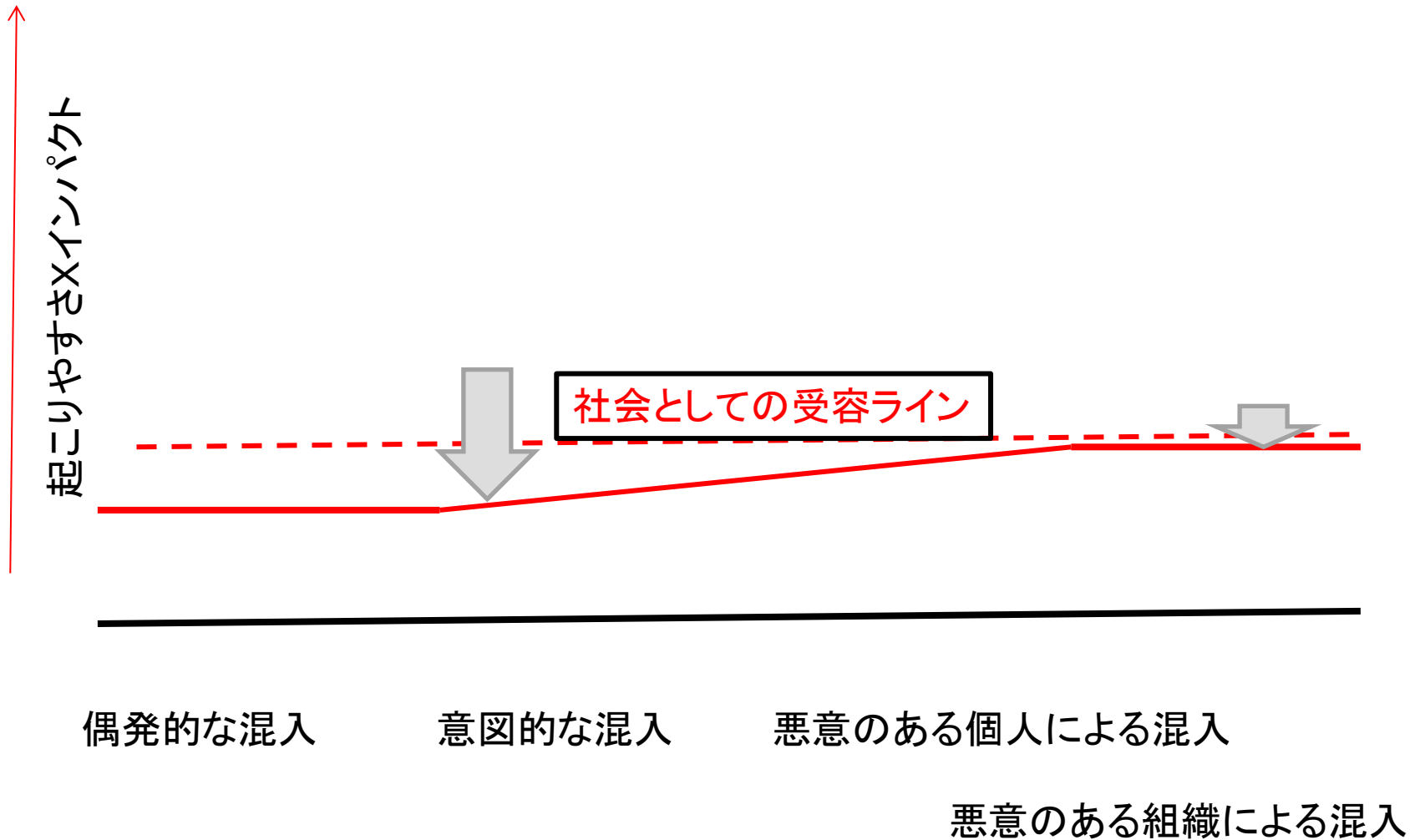
悪意のある混入



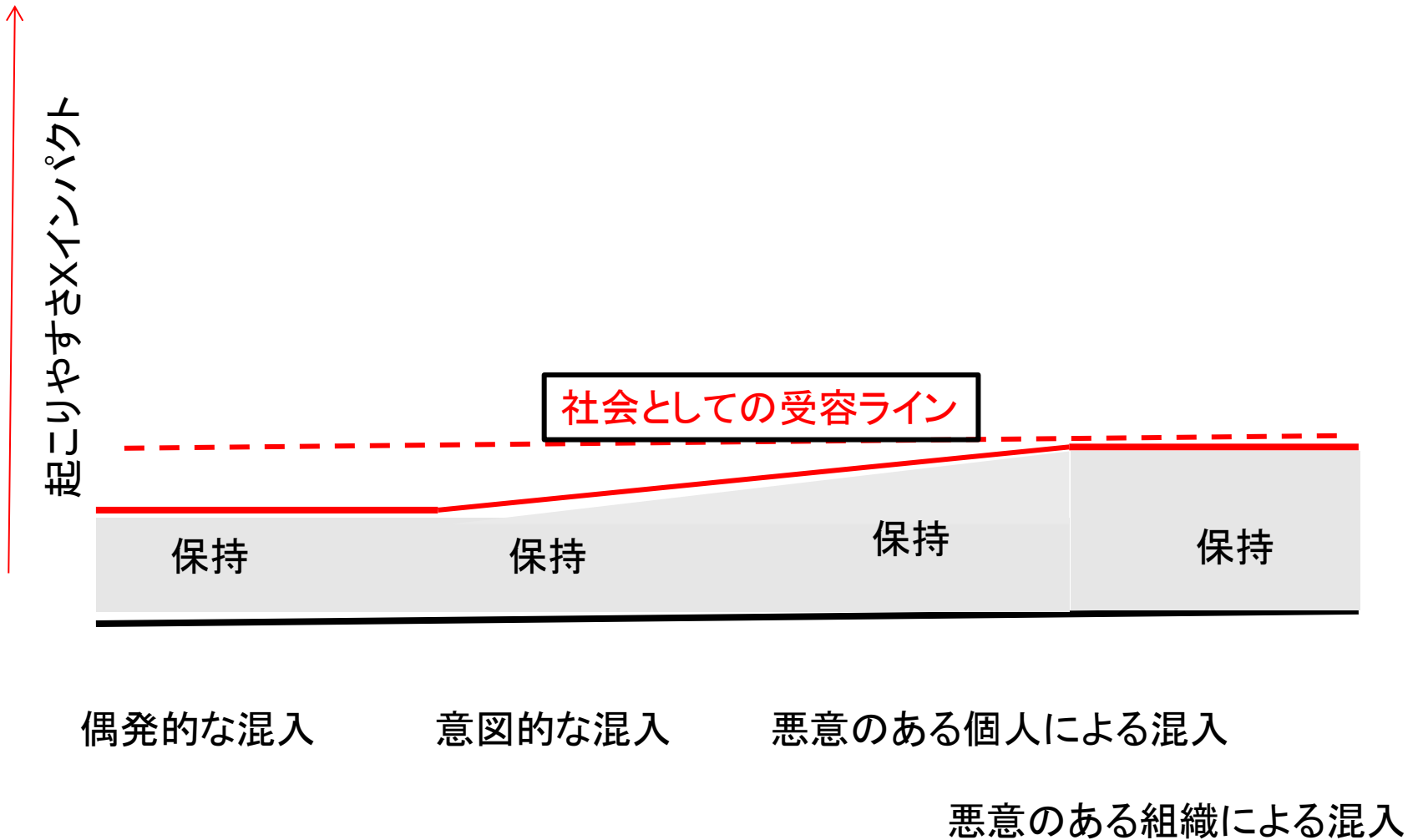
工場の中にある
危害物質



フードディフェンス導入



フードディフェンス導入



フードディフェンス導入後

偶発的な混入

意図的な混入

悪意のある混入

工場の中に
ある危害物質

工場の外から
持ち込む
危害物質

偶発的な混入の可能性のある 危害物質

- × 物理的危害
- × 微生物的危害
- × 化学的危害

意図的な混入に使用される可能性のある危害物質

- ☆ 物理的危害
- × 微生物的危害(入手困難)
- ☆ 化学的危害

物理的な危害では いわゆる 針 ガラス片

化学的な危害では 市販物または 工場保管薬品
(試薬、農薬、アレルギー*)

致命的な効果 蓋然的な効果は達成しづらい

悪意のある個人によって使用される 可能性の高い危害物質

- × 物理的危険
- × 微生物的危険(入手困難)
- ☆☆ 化学的危険

化学的な危険では いわゆる毒物であろうが

下をすべて満たすものは 工場内・市場で入手困難

- 即効性のあるもの
- 低用量で致死的効果を示すもの
- 味・臭いの少ないもの
- 分解されにくいもの

悪意のある組織によって使用される 可能性の高い危害物質(テロ)

- × 物理的危害
- ☆☆ 微生物的危害(消費者に近いところに
限定される)
- ☆☆☆ 化学的危害

化学的な危害では いわゆる毒物。

- 即効性のあるもの
- 低用量で致死的効果を示すもの
- 味・臭いの少ないもの
- 分解されにくいもの

個人

組織

教育
手順書／表示
照合システム
カバー
薬剤管理
在庫品照合・
検査

偶発的な混入



誤って入れた、交差、(組織として)ハザードの認識がない

採用時身上調
査
労務管理
従業員満足度
調査

意図的な混入



事件性というメッセージ、(組織的な 恣意的な)ハザードの無視

ピアシステム
(EF,SSSS)
(薬剤管理)

悪意のある混入



CSR監査
社外監査役・
取締役
(告発)

事件性というメッセージ、ターゲット側の組織的ダメージを企図、
周到な準備が背景

警察情報
外務省・
内閣情報調査
室

個人

組織

偶発的な混入

誤って入れた、交差、(組織として)ハザードの認識がない

意図的な混入

事件性というメッセージ、(組織的な 恣意的な)ハザードの無視

悪意のある混入

事件性というメッセージ、ターゲット側の組織的ダメージを企図、
周到な準備が背景にある

個人教育
ルール
危険物管理

職場風土
企業文化
社会との連携