

FSSC22000 Guidance-Document Ver.6
FSSC22000 ガイダンス文書

FOOD DEFENSE
食品防御

目次

1. 背景／BACKGROUND
2. 定義／DEFINITION
3. FSSC22000 スキーム要求事項／FSSC 22000 SCHEME REQUIREMENTS
4. 実施内容／IMPLEMENTATION
5. 食品防御チームと教育訓練／FOOD DEFENSE TEAM AND TRAINING
6. 監査／AUDITING
7. 参考文献／REFERENCES

1. 背景／BACKGROUND

食品防御は、組織のビジネスと顧客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、様々な潜在的脅威を包含する。ウェブで「製品改ざん」または「製品改ざん従業員」を検索すると、脅威が現実のものであることを示す数多くの事例が見つかります。

サプライチェーンや製造の脅威は、多くの場合、幅広い脅威を軽減することができる。

例えば、大桶に施錠可能な蓋をすることで、幅広い潜在的な意図的攻撃を容易にすることができる。

Food defense is a crucial element in protecting your business and consumers from internal and external threats.

It encompasses a range of potential threats, from relatively common tamper hoaxes to less probable terrorist attacks.

Searching the web for “product tampering” or “product tampering employee” gives numerous examples illustrating that the threat is REAL.

Supply chain or manufacturing threats can often be mitigated to reduce a wide range of threats.

For example, putting a locking lid on a vat can facilitate a wide range of potential intentional attacks.

食品防御(フード・ディフェンス)・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。

Food Defense Programs shall be developed to reduce the risks from internal and external threats to protect your customers.

FSSC22000 追加要求事項には、食品防御に関する特定の要求事項が含まれる。

この項目は ISO/TS 22002-1:2009 の第 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に取り入れられ、経営者の責務プロセスの一部として位置づけられている。

The FSSC 22000 Additional Requirements contain a specific requirement on Food Defense.

Although this topic is addressed in ISO/TS 22002-1:2009 clause 18, the FSSC 22000 Additional Requirement 2.5.3 is aligned with GFSI requirements and taken to the management system level, making it a part of the management responsibility process

2. 定義／DEFINITION

食品防御の定義には様々なものがあるが、本質的には非常に似ている。

食品防御(フード・ディフェンス)の範囲に食品偽装を含めるなど、GFSI の定義と対立するものさえある。

食品不正は、FSSC22000 スキームでは別の項目であり、別の要求事項であることを認識することが不可欠である。

There are many different definitions of food defense which are in nature very similar.

Some even conflict with the GFSI definition, such as including food fraud within the scope of food defense.

It is essential to realize that food fraud is a separate topic and a different requirement in the FSSC22000 Scheme.

食品防御の GFSI 定義は以下の通りである：

"汚染または安全でない製品につながるイデオロギーに動機づけられた攻撃を含む、あらゆる形態の意図的な悪意ある攻撃から、食品、食品原材料、飼料、または食品包装の安全性を確保するプロセス"(GFSI 2020.1)¹

The GFSI definition of Food Defense is:

"The process to ensure the security of food, food ingredients, feed, or food packaging from all forms of intentional malicious attack including ideologically motivated attack leading to contamination or unsafe product." (GFSI 2020.1)¹

その他によく使われる定義は以下の通り：

Other frequently used definitions are:

- 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.

PAS 96:2017 - Food Defense: procedures adopted to ensure food and drink security and supply chains from malicious and ideologically motivated attacks leading to contamination or supply disruption (PAS 96:2017)²

- FDA(FSMA-意図的不純物混入規則): 食品防御とは、食品供給を標的としたテロ行為など、公衆衛生に広範な危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.

FDA (FSMA-Intentional Adulteration Rule): *Food Defense is the effort to protect food from intentional adulteration from acts intended to cause wide-scale harm to public health, including acts of terrorism targeting the food supply (FDA Food Defense fact sheet)⁹.*

産業界と規制当局は、危害分析重要管理点(HACCP)の原則に基づく食品安全管理システムを開発し、意図しない食品安全上の危害に対して効果的であることを証明してきた。

しかし、HACCPの原則は、意図的な攻撃の検知や軽減に常用された実績はなく、したがって食品防御(フード・ディフェンス)とは無関係である。

Industry and regulators have developed Food Safety Management Systems based on Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) principles which have proven effective against unintended food safety hazards.

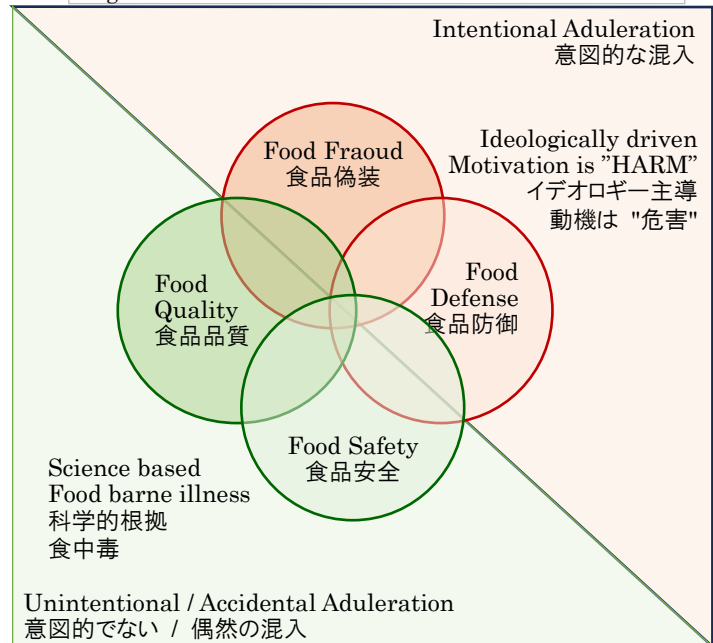
HACCP principles, however, have not been routinely used to detect or mitigate deliberate attacks and are therefore not relevant to Food Defense.

食品防御(フード・ディフェンス)の動機や根本原因は、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(フード・ディフェンス)の防止には、意図せざる食品安全ハザードの管理(HACCP)や食品偽装防止とは異なるアプローチが必要となる。The motivation or root cause for food defense is the intent to cause harm to consumers or companies.

This is different from the motivation for food fraud which is exclusively for economic gain. Therefore, food defense prevention requires a different approach than the control of unintentional food safety hazards (HACCP) and food fraud prevention.

図 1. 意図的な混入と非意図的な混入
Figure 1. Intentional vs. unintentional adulteration⁹



3. FSSC22000 スキーム要求事項/FSSC 22000 SCHEME REQUIREMENTS

パート 2 - 第 6 版の審査を受ける組織の要求事項

Part 2 – Requirements for organizations to be audited in Version 6

2.5.3 食品防御 (全フードチェーンカテゴリ)

FOOD DEFENSE (ALL FOOD CHAIN CATEGORIES)

2.5.3.1 脅威の評価/THREAT ASSESSMENT

組織は、以下を行わなければならない:

The organization shall

- 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、
Conduct and document the food defense threat assessment, based on a defined methodology, to identify and evaluate potential threats linked to the processes and products within the scope of the organization; and.
- 重大な脅威の軽減方策を開発し、実施する。
Develop and implement appropriate mitigation measures for significant threats.

2.5.3.2 計画書/PLAN

- 組織は、脆弱性評価の結果に基づいて、軽減方策と検証手順を規定し、文書化された食品偽装軽減計画書を備えていなければならない。
The organization shall have a documented food defense plan based on the threat assessment, specifying the mitigation measures and verification procedures.
- 食品防御計画書は、実施され、組織の FSMS で裏付けなければならない。

The food defense plan shall be implemented and supported by the organization's FSMS.

- 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。

The plan shall comply with applicable legislation, cover the processes and products within the organization's scope, and be kept up to date

- 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。

For food chain category FII, in addition to the above, the organization shall ensure that its suppliers have a food defense plan in place.

4. 実施内容／IMPLEMENTATION

FSSC22000 食品防御要求事項を実施するためには、論理的、体系的、かつリスクに基づいたアプローチに従うべきである。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しなければならない。

しかし、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 の "食品防御計画ビルダー"である。

To implement the FSSC 22000 Food Defense requirements, a logical, systematic, and risk-based approach should be followed.

It must be noted that there are many approaches, and FSSC leaves the choice to the organization. However, the most widespread methods are TACCP (Threat Assessment Critical Control Points; BSI/PAS 96 recommended), CARVER+Shock, and FDA "Food Defence Plan Builder" (FDA)⁴.

FSSC22000 の条項の実施を支援するために、以下の作業方法が推奨される:

To assist in implementing the clauses of FSSC 22000, the following way of working is recommended:

- 1) フードディフェンスチームを設置する; / Establish a food defense team;
- 2) 脅威アセスメント(例:TACCP)を実施し、組織の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;
Conduct a threat assessment (e.g., TACCP), identify and evaluate potential threats linked to the processes and products within the scope of the organization;
- 3) 重要な脅威を定義する; / Define the significant threats;
- 4) 重要な脅威に対する適切な緩和策を特定し、選択し、実施する;
Identify, select, and implement appropriate mitigation measures for significant threats;
- 5) 脅威の評価、緩和策、検証、事故管理手順を、FSMS に裏付けられた食品防御計画に文書化する。
Document the threat assessment, mitigation measures, verification, and incident management procedures in a Food Defense Plan supported by the FSMS; and
- 6) 実践的な訓練およびコミュニケーション戦略を策定し、食品防御計画を実施する。
Develop a practical training and communication strategy and implement the Food Defense Plan.

緩和策に関しては、予防手段と管理手段の両方に取り組む必要がある。

In relation to mitigation measures, this needs to address both preventative and control measures.

アセスメントの範囲を決定する際、脅威レベルは生産施設で最も高く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。自社の事業所(従業員を含む)がカバーされていることを確認するが、自社の事業所だけに限定せず、サプライチェーンも含めること。

When determining the scope of your assessment, it is important to realize that the threat level has been shown to be at its highest at production facilities^{4,7}.

Make sure your site (including staff) is covered but do not limit yourself to your premises only and include the supply chain as well.

いくつかのツール(例えば、TACCP、CARVER+Shock、FDA フードディフェンスプランビルダー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。

You need to implement a system that logically assesses the threats for which several tools are available

(e.g., TACCP, CARVER+Shock, FDA Food Defense Plan Builder FDBP4).

The tool is up to the organization and must be appropriate for their business.

要するに、食品防御(フード・ディフェンス)のアプローチは、次のような重要な質問に答えることを目的としている:

In essence, the food defense approach aims to answer the following key questions:

- 誰が我々を攻撃しようとしているのか? / Who might want to attack us?
- どのように攻撃してくるのか? / How might they do it?
- 公衆衛生にどのような影響を及ぼす可能性があるのか? / What is the potential public health impact?
- どうすればこれを防ぐことができるのか? / How can we prevent this from happening?

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か(例えば、数多くのバッチやアクセスのしやすさがリスクを増大させる傾向)を熟知すること。

外部リスク(サプライチェーンの他の場所)及び内部リスク(例えば、敷地/設備へのアクセス、不満を持つ従業員等)を含める。

Familiarize yourself with which food processing attributes may make your food a target (e.g., large batches or ease of access intend to increase the risk).

Include external risks (elsewhere in the supply chain) AND internal risks (e.g., site/equipment access, disgruntled employees, etc).

ここで重要なのは、特定されたすべての脅威が自動的に重要であると判断されるわけではなく、自動的に緩和策による対処が求められるわけでもないということである。

できるだけ多くの脅威を特定することは、それらを評価するために重要である。

脅威が繰り返し発生したり、深刻な事態が発生した場合、その後の脅威評価により、追加の緩和策が必要と判断されることもある。

It is important to note that every threat identified will NOT automatically be determined to be significant and will NOT automatically be required to be addressed by a mitigation measure.

Identifying as many threats as possible is important so they can be assessed.

After repeated or severe incidents, a subsequent threat assessment may determine that an additional mitigation measure is required.

脅威評価を実施する際、最初は原材料をグループ化してもよい(例えば、類似の原材料や類似の完成品)。

グループ内で重大なリスクが特定された場合には、より詳細な分析が必要となる場合がある。

When conducting the threat assessment, it is allowed to initially group materials (e.g., similar raw materials or similar finished products).

A more in-depth analysis may be required when significant risks are identified within a group.

食品防御策を定義する際には、特定された潜在的脅威について、その重要性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用いることができる(例: 発生の可能性×影響/結果)。

アクセス可能性、発見可能性、認識可能性などの他の要素をさらなる指標として用いてもよい。

重大なリスクに対する予防策を策定し、文書化すること。

予防策を特定するために、FDAはフードチェーン全体にわたる様々な活動の予防策を掲載したデータベースを公表している。

When defining a food defense strategy, the potential threats identified shall be assessed for their significance.

A risk matrix similar to HACCP can be used (e.g., likelihood of occurrence x impact/consequence).

Other factors such as accessibility, likelihood of detection, and recognizability may be used as further indicators.

A prevention strategy for the significant risks shall be developed and documented.

To help identify preventive measures, the FDA has published a database with preventive measures for different activities throughout the whole food chain (FDA)⁵.

この計画は、その組織の全製品に関する食品安全マネジメントシステム(FSMS)に統合され、それによって支援されなければならない。

この計画には、管理措置、検証活動、修正及び是正処置、責任、記録の保持、継続的改善などの要素を含めるべきである。

さらに、食品安全マネジメントシステム(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(フード・ディフェンス)の要素を含める必要がある。

The plan shall be integrated into and supported by the organization's FSMS for all its products.

It should contain elements such as control measures, verification activities, corrections and corrective actions, responsibilities, record keeping, and continuous improvement.

In addition, the FSMS needs to include the food defense element in policies, internal audits, management reviews, etc.

管理手段の有効性と潜在的な脅威からの保護は、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)である場合もあれば、内部(従業員)である場合もある。従って、トレーニング及び/又はコミュニケーション・プログラムが不可欠である。

The effectiveness of control measures and protection against potential threats largely depends on people. These may be external (e.g., suppliers) or internal (your associates). Therefore, a training and/or communication program is essential.

更に、仲介・取引のカテゴリーFⅡの組織は、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、例えば、サプライヤーが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・アンケートにサプライヤーに回答させること、サプライヤーの食品防御計画の写しまたはサプライヤーがGFSIに承認または承認された認証を実施していることの証拠を要求することなど、いくつかの方法で確立することができる。

In addition, Category FⅡ organizations for brokering and trading must ensure that their suppliers have a food defense plan in place.

This can be established in several ways, e.g., by having suppliers complete a supplier questionnaire confirming whether the supplier has a food defense plan in place, as well as requesting a copy of the suppliers' food defense plan or evidence of the supplier having a GFSI-recognized or approved certification in place.

5. 食品防御チームと教育訓練／FOOD DEFENSE TEAM AND TRAINING

脅威評価は、幅広い専門知識(例えば、人事、セキュリティ、品質、IT、生産、施設管理者)を有する学際的チームによって実施される。

食品防御チームの構成は、HACCPチームや食品詐欺の脆弱性評価チームとは異なる可能性が高い。食品防御に関する理解が深まるにつれて、チームの構成は時間の経過とともに変化し、外部の専門知識が必要になることもある。

The threat assessment is performed by a multidisciplinary team with a wide range of expertise (e.g., HR, Security, Quality, IT, Production, Facility Manager).

The composition of the food defense team will likely differ from that of your HACCP team and food fraud vulnerability assessment team.

The team's composition may evolve over time as the understanding of food defense develops, and external expertise may be required.

チームの教育訓練が必要である。幅広い組織から多くの教育訓練が提供されている。

一例として、食品防御(フード・ディフェンス)に関する無料のウェブベースのコースを提供している食品不正防止シンクタンクがある(Food Defense Threat Audit Guide MOOC=massive open online course)。

Training of the team is required. Many trainings are available from a wide range of organizations. An example is Food Fraud Prevention Think Tank which provides free web-based courses on food defense (Food Defense Threat Audit Guide MOOC= massive open online course) ⁶.

FDAは無料のオンライントレーニング教材を提供しており、米国/FDAの規制遵守に焦点を当てたものではあるが、このトレーニング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つ。

The FDA provides free online training materials, and although it is US/FDA regulatory compliance focused, this training assists in educating the food industry on ways to help protect the food supply from deliberate acts of contamination or tampering (FDA)

注：FDAトレーニングは、FDA規則に準拠するために開発された。

FDAの範囲、特にFSMAの意図的不純物混入規則の範囲は、GFSIの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適合が必ずしもGFSI適合と一致するわけではない。

Note: The FDA training was developed to meet FDA compliance.

It is important to note that the FDA scope, specifically for the FSMA intentional adulteration rule, is narrower than the GFSI scope.

Therefore, FSMA-IA compliance does not necessarily equate to GFSI compliance.

図 2. HACCP、TACCP、VACCP の違い(GFSI)

Figure 2. Differences between HACCP, TACCP, and VACCP (GFSI)

食品安全マネジメントシステム／FOOD SAFTY MANAGEMENT SYSTEMS		
食品安全 (HACCP) FOOD SAFTY (HACCP)	食品防衛 (TACCP) Food Defence (TACCP)	食品偽装 (VACCP) Food Fraud (VACCP)
意図的でない／偶発的な不純物の混入の防止 Prevention of unintentional / accidental adulteration 食中毒 Food boene illness	意図的混入の防止 Prevention of intentional adulteration 行動的またはイデオロギー的動機 Behaviorally or ideologically motivated	意図的混入の防止 Prevention of intentional adulteration 経済的動機 Economically motivated
↓	↓	↓
ハザード HAZARDS	脅威 THREATS	脆弱性 VULNERABILITIES

6. 監査／AUDITING

審査員は、以下の質問により、脅威の評価、緩和策の特定と実施が適切であることを評価すべきである：

Auditors should assess the threat assessment and identification and implementation of mitigation measures is adequate by asking the following questions:

- 適切な能力／知識を持つチームがあるか？
Is there a team with the correct competencies/knowledge?
- 脅威評価が実施され、文書化されているか？
Has a threat assessment been performed and documented?
- 関連する脅威が特定されているか？
Are relevant threats identified?
- 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)？
Breadth of the threat assessment (has the whole supply chain been assessed and not just its own site)?
- 脅威の重要性を判断する方法論があるか。
Is there a methodology to determine the significance of threats?
- 重要な脅威が特定された場合、文書化された食品防衛計画があるか。
When significant threats are identified, is there a documented food defense plan?
- 訓練及びコミュニケーションはどのように行われているか。
How are training and communication addressed?
- 食品防衛(フード・ディフェンス)計画の実績は、ISO22000:2018 のパフォーマンス評価に関する第 9 項に沿って評価されているか。
Is the performance of the food defense plan evaluated in line with ISO 22000:2018, Clause 9 on performance evaluation?
- 分析は定期的に見直され、その頻度は適切か。
Is the analysis regularly reviewed, and is the frequency adequate?
- 緊急対応チームは準備されているか(ISO 22000:2018 第 8.4 項)。
Is the emergency response team prepared (ISO 22000:2018 clause 8.4)?
- 上記のすべてが組織の FSMS(記録、人々の意識、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。
Are all of the above effectively implemented through the organization's FSMS (e.g., records, awareness of people, site security, internal audits, and management reviews)?

7. 参考文献／REFERENCES

- 1) GFSI ベンチマーキング要求事項バージョン 2020.1／GFSI Benchmarking Requirements version 2020.1
- 2) BSI PAS 96:2017. 意図的な攻撃から食品・飲料を保護・防御するためのガイド
BSI PAS 96:2017. Guide to protecting and defending food and drink from deliberate attack.
- 3) FDA 食品防御ファクトシート／FDA Food Defense fact sheet:
<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM503566.pdf>
- 4) FDA 食品防御計画ビルダー：／FDA Food Defense Plan Builder:
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>
- 5) FDA 緩和戦略のデータベース／FDA database of mitigation strategies:
<https://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm295898.htm>
- 6) 食品詐欺防止シンクタンクコース：／Food Fraud Prevention Think Tank course:
<https://foodfraudpreventionthinktank.com/courses/food-defense-threat-audit-guide-mooc-ffpd/>
- 7) 食品産業におけるフードディフェンス・システム：EU 諸国の視点から。
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 食品防御トレーニングと教育：／FDA Food Defense Training and Education:
<https://www.fda.gov/food/food-defense/food-defense-training-education>
- 9) 食品詐欺の公衆衛生リスクの軽減に関する GFSI ポジション、2014 年 7 月。食品詐欺・GFSI-ポジションペーパー.pdf(mygfsi.com)
GFSI position on mitigating the public health risk of food fraud, July 2014. Food-Fraud-GFSI-Position-Paper.pdf (mygfsi.com)