

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

「意図的な食品不良事故防止」規則に
かかる食品防御計画雛形
(冷凍チャーハン)
＜日本語訳＞

2018年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

シカゴ事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本資料は、2016年5月27日に公表された米国食品安全強化法「意図的な食品不良事故防止」規則に関して、米国の弁護士事務所 Olsson Frank Weeda Terman Mats PC(OFW)に委託して食品防御計画の雛形（冷凍チャーハン）を作成したものです。

【免責条項】 本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本調査報告書を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本報告書のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった

その理由をご記入ください。

◆本報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma>)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定等の参考のために利用いたします。

【報告書名：米国食品安全強化法「意図的な食品不良事故防止」規則にかかる食品防御計画雛形（冷凍チャーハン）】

はじめに

本調査報告書は、2016年5月26日に公表された米国食品安全強化法「意図的な食品不良事故防止」に関して、食品防御計画の作成のための参考資料として、「冷凍チャーハン」を例に作成した雛形である。

意図的な食品不良事故防止等に係る最終規則は、食品医薬品局（FDA）に施設登録が必要な米国内外の食品関連施設（食品の製造／加工、梱包、保管施設）の所有者、運営者または代理人に、食品防御計画（Food Defense Plan）の中で、広く公共の健康被害をもたらす目的で行われる異物混入等の食品不良事故が起こりそうな工程等を特定させ、事故予防・軽減のための実行可能な対策（緩和戦略）を講じさせることを狙いとしている。

これまで米国においては、意図的な汚染から食品を防御するための緩和戦略、または措置を実施するよう食品施設に義務付ける要求事項はなかったため、適用対象となる施設は、新たに対応が求められることになる。本規則の適用期日は、原則2019年7月26日、従業員500人未満の企業は2020年7月26日、過去3年の年間食品売上高平均1,000万ドル未満の企業は2021年7月26日からとまだ先だが、対応を進めておくことが重要となる。

FDAは、産業界向けのガイダンスを公表しているが、食品防御計画の様式は規定されていない。そのため、本調査報告書は、FDAが提供している「食品防御計画作成支援ツール－Food Defense Plan Builder」をもとに作成することとした。食品防御計画は、それぞれの施設によって施設のレイアウトや設備、製品、製造工程などは個々に異なるため、本報告書に記載された内容はあくまで一例である。実際の事業者の食品防御計画は、この雛形に、施設固有の管理すべき脆弱性や食品防御手順を修正・追加することによって、適切なものとなる点に留意いただきたい。

本調査報告書が、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考となれば幸いである。

2018年3月
日本貿易振興機構（ジェトロ）
シカゴ事務所
農林水産・食品部 農林水産・食品課

目次

I .冷凍チャーハン食品防御計画の概要	3
II . 食品防御計画	5
a. 企業情報	5
b. 食品防御チーム	5
c. 広範な緩和戦略	6
d. 脆弱性評価	21
e. 緊急連絡先	22
f. アクションプラン	24
III.施設の図面	30
IV.フローダイアグラム.....	31

I. 冷凍チャーハン食品防御計画の概要

本食品防御計画の例は、予防管理計画と冷凍チャーハンのフローダイアグラムに基づいている。食品防御計画は、問われる質問に回答する際、および食品防御計画において各段階で決定を下す際に、添付の冷凍チャーハンの製造にかかる施設の図面を使用する。

この食品防御計画は、米国食品医薬品局 (FDA) の食品防御計画ビルダー (Food Defense Plan Builder : FDPB) : <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdplanbuilder/> を用いて構築された。

FDA の食品防御計画ビルダーは、当該施設の施設および立地の全ての側面を検討する際に施設が何を考慮すべきかについて、詳細を提供している。「敷地境界」や「内部セキュリティ全般—施設/工場」等、各施設のエリアについて説明している。

食品防御計画ビルダーの質問に回答する際に用いられた、施設に関する事実：

- 施設には現在、外周を囲う柵がない。従業員と訪問者は、施設周辺の指定された駐車場に駐車する。納入品を荷下し配達するトラックは、荷積場所が輸送エリアと受領エリアの外にある建物の裏側に誘導される。
- 従業員は従業員入口から入るが、現在そこに警備員はおらず、出入りする者を監視するカメラはない。現時点では、施設にアクセスする際や施設内のさまざまなエリアにアクセスする際に使用する従業員用キーカードはない。
- 様々な独立した保管エリアがあり、全て扉が付いているが、いずれも現在錠はかかっていない。
- 製造エリアの多くは開放されており、全ての従業員は施設の全てのエリアにアクセスするためには製造エリアを通過しなければならない。
- 衛生化学物質の保管室は鍵と錠がかかっている。しかし、施設は、他の化学物質や成分についても鍵と錠をかけて保管する必要があるかどうかを判断する必要がある。
- 男性用更衣室の隣に洗濯室があり、作業着、メンテナンス用衣類、手袋等は、全て施設内で洗濯されるため、従業員によって施設から持ち出されることはない。
- 施設の図面に基づいて、より良い食品防御のためにどのような行動がとられる必要があるかについて決定がなされた。これらは、「行動計画 ("Action Plan")」の部分に記載されている措置である。予定表は、活動の実施を監督する責任を負う施設管理者、と併せて追加された。
- 「アクセシビリティ ("Accessibility")」と「脆弱性 ("Vulnerability")」のスコアは、冷凍チャーハンのフローダイアグラムと施設の図面を用いて決定した。スコアは、FDA の食品防御計画ビルダー「アクセシビリティと脆弱性評価ウィザード」に基づいている。これは、製品フローダイアグラムの各工程のアクセシビリティと脆弱性を判断するための意思決定ツールである。各段階において、スコアは、FDA によって使用される添付の定義に基づいて決定される。

各施設は、固有のものであり、FDA の食品防御計画ビルダーの全ての質問に回答する際には、当該施設の図面と製造フローダイアグラムを使用する必要がある。

全ての施設が自問すべき重要な問題は、もし、何らかの事態が発生して操業ができなくなったとき、長期間にわたって生産を停止、あるいは生産拠点を別の場所に移動させずに済むような独自の設備やインフラがあるかどうかである。そのまま食べられる (Ready-To-Eat : RTE) 食品を製造する施設が対処すべき重要なポイントは、履物に関する自社のプログラムがあるかどうか、また従業員が全ての作業着と手袋等を自宅に持ち帰るのではなく施設内で維持され、洗濯・管理されているかどうかという点である。

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、 45454	改訂	生産コード

II. 食品防御計画

a. 企業情報

ロッククリーク社 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454 電話:555-123-4569 ファックス:555-321-5412	
施設の識別番号	FDA 登録#:5556668912 [バイオテロリズム法の下で必要とされる施設登録番号]
施設の説明:	冷凍チャーハン製造業者。製品を米国に輸出するとともに、日本国内でも販売している。
従業員タイプ説明:	総括管理者、総括管理者補佐、品質保証・食品安全管理者、メンテナンス管理者、および衛生管理者がいるほか、全ての部門に多数の監督者がいる。250名の一般従業員がいる。
生産と工程:	冷凍チャーハンは、炊いたコメ、卵、野菜を調理し、調味料と混合した後、冷凍して包装される。製造が行われ冷凍で出荷される。

b. 食品防御チーム (各施設は、食品防御チームのメンバーを決定する)

氏名	役職	電話	最初の連絡先
ジョー・ブラック	総括管理者/工場長	XX-XXXX-XXXX	はい
サリー・レッド	品質保証/食品安全管理者	XX-XXXX-XXXX	
フレッド・パープル	メンテナンス管理者	XX-XXXX-XXXX	
リック・グリーン	衛生管理者	XX-XXXX-XXXX	
シェイラ・ブルー	人事管理者	XX-XXXX-XXXX	
ジョン・オレンジ	購買管理者	XX-XXXX-XXXX	
ベティ・ブラウン	IT 管理者	XX-XXXX-XXXX	ベティ・ブラウン

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、 45454	改訂	生産コード

c. 広範な緩和戦略

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

外部セキュリティ					
1. 敷地境界	1a. 許可されていない人物侵入を防ぐための敷地境界があるか (例: 監視員、フェンス、壁、あるいはその他の物理的障壁等)。	相違あり		施設周辺にフェンスはない。現在、全ての扉の安全性が確保されている。トラックが到着すると、運転手はドアベルを鳴らす必要があり、監視員が応答して運転手の書類を確認し、トラックが後ろ向きで入るドックドアを提供する。全ての従業員が一つの扉から入るが、各従業員の身元確認を行う駐留者はおらず、扉にアクセス可能な状態となっている。	はい
	1b. 敷地周辺に適切な照明はあるか。	現在実行中	敷地境界周辺には外灯が設置されている。これらの照明は不審な行動や異常な行動を検知するために敷地周辺を適切に照らしている。		
2. 建物周辺	2a. 各建物の外側と間に十分な照明があるか。	現在実行中	外灯は建物の全ての外側と間に設置されている。		
	2b. 建物と操業エリアの主要な入り口は監視され、安全が確保されているか。	相違あり		従業員の入り口は開放されており、現在監視はされていない。正門には訪問者を監視する受付係がいる。	はい
	2c. 非常用出口は、外部から自動で施錠されるか、また扉が開放されると警報が作動するか。	現在実行中	非常用出口は、自動施錠式の扉と、扉が開放されたときに鳴る警報がある。		
	2d. 荷積みドックドア等、操業用の入り口は、使用していないときに安全性が確保されているか。	現在実行中	荷積みドックは、通常監視され使用していないときは扉の安全性は確保されている。		
	2e. 建物内への全てのアクセスポイント、保護され、施錠され、さもなければその他の方法で安全性が確保されているか。	相違あり		別段の記載がない限り、扉や窓は固定されている。	はい

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

	2f. 安全な建物の外部で保管される製品や材料は、フェンスや不正開封防止シール、および／または鍵で保護されているか。	該当なし			
3.車両	3a. 敷地には、車両のための管理または警備された入り口があるか。	相違あり			はい
	3b. 敷地内に入る全ての車両は、(転写式)ステッカーや会社が発行した視覚的に識別できる他の形式で識別されるか。これは従業員車両の常用IDや訪問者用、契約社員、供給者および顧客の車両用の一時IDを含む。	相違あり		従業員車両は扉に印字された会社名で識別される。ドックの呼び鈴に応答する監視者は、建物内に入る前に、全ての運転手と請負業者の身元を確認しなければならない。	はい
	3c. 現実的であれば、駐車エリアと食品保管・加工エリアの入り口、用具との間にある程度の距離(すなわち緩衝エリア)はあるか。	相違あり		全ての従業員は割り当てられた駐車場に駐車する必要がある。訪問者の場所は、主要な入口の前にある。	はい

内部セキュリティ全般

4. 施設/工場	4a. 施設全体に十分な照明があるか。	現在実行中	施設全体の照明は適切であり、維持されている。		
	4b. 施設内に緊急照明システムはあるか。	現在実行中	緊急照明は施設に設置され、定期的にテストされている。		
	4c. 施設は、有線(CCTV システム)カメラ等で監視および記録されているか。	相違あり			はい
	4d. 施設は、意図的な汚染に対応するための手順を含む、緊急時の手順書を確立しているか。	相違あり	従業員は不審な行動を監督者に報告するよう訓練されている。	全ての従業員は、権限のない場所における不審な行動や従業員を監督者に報告するよう訓練されている。	はい
	4e. 施設は、定期的にテストされる緊急警報システムがあるか。	相違あり	従業員は、火災報知器が作動した場合には建物から避難し指定されたエリアに集		はい

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

			合するよう訓練される。竜巻が発生した場合には、従業員は迅速に割り当てられた施設内のシェルターに行くことになる。		
	4f. 生産、保管、およびその他の機密領域へのアクセスは少数の従業員に限定されているか。	相違あり	全ての従業員は割り当てられたエリアのみに入るよう訓練されている。	施設では、従業員は、製造が行われている場所を歩かなければならないか、または製品が彼らの作業スペースにアクセスできるように移送されなければならない。	はい
	4g. 規制されたエリアに通常アクセスはできないが、一時的にアクセスする正当な必要性がある従業員のための手順があるか。これは全ての従業員、請負業者、営業員、および従業員が含まれる。	現在実行中	訪問者や従業員のように、規制エリアに一時的にアクセスすることを許可するための方針と手順が整っている。通常、規制されたエリアに入ることを許可されていない個人は、常に許可された従業員によって付き添われなければならない。		
	4h. 施設のサイト計画と設計図の写しは施設と施設外の安全な場所に保管されているか。	現在実行中	施設のサイト計画と設計図の最新の写しは、施設管理者の事務所の防火施錠ボックスに保管されている。さらに、施設外の安全な場所に写しは保管されている。両方の写しへのアクセスは制御される。		
	4i. メンテナンス用具の収納場所や個人ロッカー、および保管エリアについて、不審なものまたは包みがないか、確認する手順はあるか。	相違あり	全てのエリアで、定期的な点検が行われ文書化されている。これらは毎月行われる。全ての従業員は不審なものや不審な行動や従業員が、作業領域以外にいる従業員について報告するよう訓練されている。		はい
	4j. 施設の安全が確保された／機密領域の鍵の	相違あり	主要な従業員は彼らの領域への鍵を発行されて		はい

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

	調査を定期的に行っているか。		いる。これは従業員ファイルに文書化されている。		
5. ユーティリティ	5a. 暖房、換気、空調 (HVAC) システムの管理は、許可されていない者によるアクセスを防ぐため施錠され安全が確保されているか。	現在実行中	HVAC システムの管理領域はロックされた状態にある。主要な空気取り入れ口はフェンスで囲われた領域にある。	主要な空気取り入れ口は施設の屋上であり、保安エリアを通らなければアクセスできない。	
	5b. アンモニアのような可燃性物質の主要な保管エリアを含む、冷蔵に関する管理は、許可されていない者によるアクセスを防ぐため施錠され安全が確保されているか。	現在実行中	冷蔵に関する管理と受器/貯蔵容器は、ロックされ管理された領域にある。		
	5c. 食品製造工程の中で使用される貯水タンク、または貯水池、水処理コンポーネントを含む水道システムは許可されていない者のアクセスから保護されているか。	相違あり	主要な送水バルブはロックされている。		はい
	5d. 電気システム (主変圧器および開閉装置のみ) は許可されていない者のアクセスから保護されているか。	現在実行中	主電源および開閉装置は、入室を許可された者のみを許可するよう管理される。		
	5e. 化学薬品の分配装置の洗浄/浄化システムは、許可されていない者のアクセスから保護されているか。	現在実行中	衛生化学薬品の保管エリアと主要な分配装置は、許可された者のみに制限された、ロックされたエリアに保管されている。	衛生管理者と衛生監督者が化学薬品の保管エリアにアクセスするための鍵を持つ。	
6. 研究室	6a. 研究施設へのアクセスは、許可された従業員のみで制限されているか (例えば、施錠された扉、パスカード等)。	相違あり	研究室は常に施錠され、許可された従業員のみで厳格に限定されている。全ての化学薬品と試薬は、キャビネットに保管されている。全ての試薬の在庫確認は、毎週行		はい

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、 45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

	6b. 試薬を受け取り安全に保管するための手順はあるか。	現在実行中	試薬は、許可された従業員によってのみ受領される。それらは研究室内の施錠されたキャビネットに保管されている。もし試薬を研究室外に持ち出す場合には、それらを追跡するための手順が実行される。		
	6c. 研究室用の材料は、サンプリングその他の許可された活動のために必要な場合を除き、研究室内に制限されているか。	現在実行中	化学薬品や試薬のような研究室用の材料は、研究室内に制限されている。つまり、研究室の外に研究用の材料を持ち出す必要がある場合には、そのような場合の記録を残す研究室の監督者による事前承認を得るという手順が実行される。		
	6d. 試薬を管理し処分する手順はあるか。	現在実行中	試薬は、施設の処分手順に従って処分される。試薬の処分は文書化される。		
7. プロセスコンピュータシステム	7a. これらのプロセス管理システムへのアクセスは、信頼できる従業員に限定されているか。	現在実行中	限られた数の権限のある従業員が、システムのパスワードを持っている。		
	7b. プロセス管理システムへのアクセスは、パスワードで保護されているか。	相違あり	プロセス管理システムのパスワードは、毎月変更する必要がある。		はい
	7c. コンピュータネットワークに組み込まれているファイアウォールは、プロセス管理に使用されているか。	現在実行中	プロセス管理コンピュータシステムは、ファイアウォールを介して保護されている。	現在、プロセス管理コンピュータはインターネットまたは外部システムに接続されていない。	
	7d. プロセス管理コンピュータシステムに、ウイルス対策ソフトがインストールされていて、頻繁に更新されているか。	該当なし			

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

	7e. 従業員の雇用が終了したら、プロセス管理コンピュータシステムへのアクセスは無効になっているか。	現在実行中	従業員の雇用が終了した際は全て、コンピュータシステムへのアクセスを無効にし、閉鎖およびサインオフプロセスを行う。		
物流と保管のセキュリティ					
8. 供給業者と売り主	8a. 梱包資材、ラベル、材料および原材料の供給業者を選定する際、彼らが食品防御計画を策定しているかどうかを考慮するか。	現在実行中	会社の方針では、全ての供給業者が食品防御計画を立て、彼らの施設で食品防御策を講じることを要求する。		
	8b. 既知の信頼できる供給源からのみ、供給品を確実に購入できるような供給業者承認認証システムがあるか。	現在実行中	全ての供給業者は、我々の供給業者認証プログラムで承認されなければならない。契約上の合意では、供給業者は十分な食品防御策を持つことを要求する。	全ての供給業者は、供給品の受領前に承認されなければならない。	
	8c. 供給業者の食品防御計画を監査または検査、または第三者による監査や検査を受けるよう要求しているか。	現在実行中	供給業者の監査は、彼らの食品防御計画の評価が含まれる。		
9. 入荷	9a. 敷地内のトレーラーやトラックは、積荷の荷下ろしが行われていないときに、施錠/不正開封防止シールで維持されているか。	相違あり	トレーラーの積載または荷下ろしの前に、扉は開けられ、トレーラーは破損の痕跡や清潔さを検査される。		はい
	9b. 原材料、最終製品、成分またはその他食品製造に使う材料を輸送する車両の荷下しに対し、厳密な監視はあるか。	現在実行中	原材料、最終製品、成分またはその他食品製造に使う材料を輸送する車両の荷下しは、厳密な監視の下、行われる。全ての監視員は、積荷と受領に関する食品防御手順について訓練されている。		
	9c. 許可され、予定された積荷のみ受領を許可す	現在実行中	積載と荷下ろしの活動はスケジュール管理され、		

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

	ることを要求する手順はあるか。		および/または監視されている。予定された積荷のみが受領される。予定されていない、または許可されていない積荷は、許可が得られるまで保留される。		
	9d. 確認されていない、または許可されていない配送を避けるため、積込ドックへのアクセスは管理されているか。	現在実行中	積込ドックへのアクセスは、鍵で制御され、定期的な監視されている。権限のある者のみが鍵を持っている。		
	9e. 入荷される現材料、成分、および包材は、開封明示シールや番号シールで封されているか (そして入荷書類に記載されているか)。	相違あり	封付の供給品または原材料の受領時の文書作業で、シール番号を記録する。		はい
	9f. 開封明示シールは、受領前に確認されているか。	相違あり	シール番号がある場合は、受領時の文書作業で確認されなければならない。		はい
	9g. 少量の貨物 (LTL) や部分積載の輸送車両は確認されているか。	相違あり	全積載ではない積荷は、荷下ろし前に点検する必要がある。		はい
10. 出荷	10a. 輸送車両 (トラック、タンカー、鉄道車両) は、積載前に検査され、異物/危険な物質の存在を検出しているか。	現在実行中	出荷車両は、不審な行動について検査され、過去の使用歴や潜在的に危険な物質の存在について評価される。出荷の検査は文書化される。		
	10b. 出荷されるものは包まれ、開封明示シール (または鍵) で封がされているか。出荷のシール番号は出荷文書に記載されているか。	現在実行中	出荷されるものは、開封明示シールで封がされている。出荷されるものの文書化は要求される。複数の輸送のシールが文書化され、正当化される。		
	10c. 最終製品の全ての出荷についての加工・流通過程の管理 (所有) 記録が	現在実行中	適切な在庫、日付と時間、および開封明示シールの番号を示す出荷文書が各荷物に		

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、 45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

	維持されているか。		必要である。		
	10d. 効果的な製品リコール手順が実施されるか。	現在実行中	文書化された製品リコール手順が実施されている。これは年1回見直さなければならない。トレースバックおよびトレースフォワードの喜朗は、模擬リコール訓練を通して定期的に維持・テストされる。リコールプランは製品の隔離と適切な処分、および処分についての文書化を確実にする。		
11. 生きた動物	11a. 生きた動物を受領した場合、動物が異常行動や症状を起こしたときに、適切な者に迅速に通知する手順があるか。	該当なし			
	11b. 生きた動物のための飼料や飲料供給は、意図的な汚染の可能性から保護されているか。	該当なし			
	11c. 輸送会社が選定されるとき、輸送中の生きた動物の安全性確保能力は考慮されているか。	該当なし			
12. 返品された製品／商品	12a. 全ての返品された製品／商品は、施設の別の指定場所で、回収または再加工／再調整に利用される前に、証拠改ざんの可能性について検査されるか。	相違あり		現在、施設で返品された製品は施設に受け入れられないが、予防管理計画では対処していない。	はい
	12b. リワークに利用される返却された製品／商品は記録されるか。	該当なし			
13. 氷／水／加工助剤	13a. 飲用水、油、またはその他の原材料を運ぶ配管システムは制	現在実行中	水や原材料を移動するラインへのアクセスは、制限されている。		

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

	限されているか。				
	13b. 飲用水、油、またはその他の原材料を運ぶ配管システムは、定期的に検査されているか。	現在実行中	水のラインは、定期的に検査される。		
	13c. 井戸へのアクセスは制限されているか (例えば、施錠された扉/門、または指定された従業員のみアクセスを制御するなど)。	該当なし			
	13d. 貯水タンク、貯水池、または水処理システムはあるか。それらへのアクセスは制限されているか。	該当なし			
	13e. 製氷機と貯水エリアへのアクセスは制限されているか。	該当なし			
	13f. 公共給水を使用している場合、公共給水の安全性が損なわれた場合、忠地に施設に通知されるべく、現地保健当局との調整が行われているか。	現在実行中	水供給業者との契約は、水が使用に適さなくなった場合、当社に直接通知するよう規定している。当社は毎年1回この契約書を見直すことが義務づけられている。二次的な給水契約と合意が確実に行われることを確認する。	公共水道システムは、問題があれば当社に通知し、また毎年の化学的および微生物学的分析を提供する。	
14. 保管/倉庫	14a. 原材料および成分へのアクセスは、(例えば、施錠された扉または門によって) 指定された従業員に限定されているか。	相違あり	従業員は権限のある作業領域でのみ従業員を許可される。		はい
	14b. 誰が原材料または成分の保管エリアに入ったかを示す記録が維持されているか。	相違あり			はい
	14c. 最終製品の保管エリアへのアクセスは、指定された従業員	現在実行中	最終製品の保管エリアへのアクセスは、権限のある者に制限され		

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、 45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

	に制限されているか。		ている。		
	14d. リースされた倉庫、輸送用コンテナ、倉庫、車両／トレーラーなどの、追加または一時的な保管施設へのアクセスは制限されているか。	現在実行中	リースされた倉庫は、当社の施設管理と同様のアクセス管理が必要である。当社施設の一時的な保管については、施錠され権限のある者によってのみアクセス可能でなければならない。		
	14e. 全ての保管施設（一時保管施設を含む）の無作為安全性検査を実施しているか。	相違あり	全ての保管エリアは、毎月、無作為に監査される。		はい
	14f. 製品ラベルと包装は、盗難と誤使用（例えば偽装など）を防ぐため、管理された方法の下で維持されているか。	相違あり	全ての包装とラベルは、包装材の保管エリアの中で、衛生的に保管される必要がある。		はい
	14g. 最終製品の在庫は定期的に正確かどうか確認されているか。	現在実行中	定期的な在庫確認と保管中の材料の改ざんについての検査が行われる。以前は放置されていた原材料は、使用前に確認されることになっている。在庫（製品または機器）の予期せぬ変更は、適切な担当者に報告される。		
15. 危険物質／化学物質	15a. 危険物質／化学物質－農薬、工業用化学物質、洗浄剤、殺菌剤、消毒剤－を含む保管エリアは、権限のある者のみがアクセスできるように制限されているか。	現在実行中	農薬、洗浄剤、殺菌剤を含む危険物質および化学物質は、制限エリアにあり、鍵で安全性が確保されている。権限のある者のみが、制限エリアへアクセスできる。		
	15b. 危険物質／化学物質の定期的な在庫確認は行われているか。	相違あり	殺菌化学物質は毎週在庫確認される。日々の使用については、衛生管理者または権限のある指定の担当者によって記録される。		はい

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

管理					
16. 人員の安全性	16a. 全ての新規従業員に対して、基本的な身元調査および／または以前の雇用者への参照確認は行われているか。	相違あり	全ての新規従業員に対して、身元調査または参照確認が行われる。		はい
	16b. 機密性の高い業務に従事する従業員に対して、より包括的な身元調査を実施しているか。	相違あり			はい
	16c. 機密性の高い業務に従事する全ての請負業者（常勤および季節の両方）に対して、身元確認および／または参照確認を実施しているか。	相違あり	全ての一時または季節従業員は、施設で働く前に身元調査を受ける。		はい
	16d. 全ての従業員は、オリエンテーション研修の一環として、セキュリティ手順と食品防御の意識に関するトレーニングを受けているか。	相違あり	全ての従業員は、施設の食品防御と安全性について訓練されている。再教育トレーニングは毎年行われる。従業員は、権限のない者または不審な行動を、彼らの監督者に報告することになっている。		はい
	16e. 従業員、訪問者および請負業者（検査作業員、清掃員、およびトラック運転手を含む）は、施設内では常に何らかの方法で識別されているか。	現在実行中	施設内の従業員を認識する、または識別する手順が実行されている。訪問者、請負業者、清掃員、およびその他には、色分けされたスモックとバッジがある。		
	16f. 勤務時間中、施設内への従業員および請負業者のアクセスを管理しているか（暗号化された扉、受付係、読取カード等）。	相違あり	全ての従業員は、従業員用入り口を通過して施設内に入る。		はい
	16g. 施設は、勤務時間外に、施設内に従業員や請負業者が入ることを制限して	相違あり	勤務時間外に働く全ての従業員または請負業者は、積込ドックで呼び鈴を鳴らし、		はい

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、 45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

	いるか。		施設に入る前に監督者が身分証明書を確認する。		
	16h. 臨時従業員と請負業者（建設作業員、清掃員およびトラック運転手を含む）を、作業に関連する施設領域に制限する方法があるか。	現在実行中	請負業者、臨時従業員、および施設従業員ではない者は、許可された特定エリアのみに限定される。彼らは、我々の施設内にいることが許可されている場所を記載した一時的なバッジを提示する必要がある。		
	16i. 従業員を特定の職務／担当／部門と関連させて特定する方法はあるか（例えば、対応する色付きの制服）。	現在実行中	色分けされたスモックが、異なる職務を識別するために使用される。付き添いが必要な訪問者や請負業者は、特定の色付きのスモックの着用が義務付けられる。		
	16j. 管理者は、それぞれのシフトについて、更新された勤務当番表を維持しているか（例えば誰が欠席で、誰が代わりにいるか。そしていつ新規従業員が作業に従事しているか）。	現在実行中	各監督者は、各従業員の勤務当番表の維持と報告に責任を持つ。勤務当番表は、通常、季節、および臨時の従業員を特定する必要がある。		
	16k. 製造エリア内の個人的な品目や食品を制限しているか。	現在実行中	従業員および訪問者は、私物、食品、カメラを含め、施設に持ち込めるもの、または持ち出せるものが制限されている。従業員のロッカーは、定期的および無作為に検査される。		
	16l. 従業員が、会社提供の衣類や防護服を施設外に持ち出すことを禁じる方針があるか。	現在実行中	ロッカールームと洗濯サービスを利用できる。従業員の制服や防護服は施設から持ち出すことはできない。		
17. 食品防御計画	17a. 食品防御計画を実施、管理、更新するための指定された人員	現在実行中	食品防御チームのリーダーは品質管理者に委任される。部門横断		

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、 45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

	またはチームはあるか。		的なチームが、食品防御のために編成される。食品防御チームは、少なくとも年1回、およびチームに主要な変更が生じた際に更新される。		
	17b. 監督者、管理者および主要な従業員に、管理のための追加の食品防御トレーニングを受けさせたか。	相違あり	全ての主要な管理者は、食品防御計画に含まれるものについてトレーニングを受けている。		はい
	17c. 食品防御計画の実効性を試すために、定期的な食品防御テストを行っているか。	相違あり			はい
	17d. 食品防御計画は、定期的に見直し（また必要な場合に改訂）されているか。	現在実行中	食品安全チームは、食品防御計画を少なくとも年1回見直し更新することが求められている。自己評価は、チームによって年1回実施され、他の従業員によって2年に1回行われる。		
	17e. 食品防御計画の中に含まれる食品防御手順の詳細は、安全性が確保され機密に管理されているか。	現在実行中	食品防御計画は機密文書である。計画の概要と監査結果の概要は共有される。詳細な要素と脆弱性は共有されない。		
	17f. 地方自治体、州および連邦政府規制当局および公衆衛生当局の緊急連絡先情報は食品防御計画に含まれるか。	現在実行中	施設従業員の連絡先情報は最新の状態で更新され、年1回見直し/更新される。緊急連絡先リストは最新の状態で更新され、電話も休憩室、ロッカーエリア等の目立つ場所に配置されている。		
	17g. 脅威や製品汚染の事故に対応するための手順が、食品防御計画に詳述されているか。	相違あり	従業員は、不審な振る舞いや行動について彼らの監督者に通知しなければならない。もし製品汚染が発覚した場合、従業員は生産を		はい

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

セクション	措置	回答	計画の内容	コメント	アクションステップか
-------	----	----	-------	------	------------

			中止し監督者に通知する。		
	17h. 食品防御計画には、汚染された、または潜在的な危険な製品について、施設で保管されることを確実にする手順があるか。	現在実行中	意図的な汚染が発覚または疑われたときには、確立された品質の「保管 (HOLD)」手順を使用して、製品をマーキングし、隔離する。さらに、可能な限り、潜在的な犯罪捜査を支援するため、製品は物理的に隔離され、可能な場合はロックされる。		
	17i. 食品防御計画は、現地の環境ガイドラインと規制に従って、汚染された製品の取り扱いと処分、および施設の汚染物除去に関する手順をとっているか。	現在実行中	潜在的に危険な廃棄物(生物的または化学的)は、適切に管理され処分される。処分と汚染除去の手順は、食品安全計画の一部に含めており、この食品防御計画の裏付け資料として貼付されている。地元の環境庁の連絡先は、食品防御計画の緊急連絡先に記載されている。		
	17j. 従業員は、製品汚染の可能性、施設内の不明または疑わしい人物の兆候、または食品防御システムの破綻について報告するよう奨励されているか。	相違あり	従業員は、権限のない人員または製品汚染の可能性を見つけた場合には、監督者に通知することになっている。		はい
	17k. 避難中に、施設へのアクセスを制御することも含めた緊急時の避難手順があるか。	現在実行中	避難中に施設と入り口の物理的安全性に対処するために、確立された施設避難手順が要求される。避難中は、適切に特定された緊急対応者のみが、施設へのアクセスを許可される。		

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

工場名 ロックリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、 45454	改訂	生産コード

d. 脆弱性評価

[アクセシビリティおよび脆弱性スコアは、FDAのアクセシビリティおよび脆弱性評価ウィザードで提供されている定義に基づいて、製品フローチャートの工程ごとに決定される。]

	#	工程段階	総スコア	アクセシビリティ スコア	脆弱性 スコア	緩和の提案
	1	乾燥材料の受領	8	4	4	
	2	包装材料の受領	8	4	4	
	3	冷蔵原材料の受領	8	4	4	
*	4	乾燥材料の保管	10	4	6	<ul style="list-style-type: none"> ・ 操作中または割り当てられた場所で相互監視（例えば、バディシステム）を使用する ・ 場所、機器、管理、操作へのアクセスを制御するため、個人の識別（例えば、色分けされた制服、バッジ）を使用する
	5	冷蔵原材料の保管	10	4	6	
	6	洗米と蒸し	10	4	6	
	7	野菜の洗浄と皮むき、カット	10	4	6	
	8	金属汚染物質の確認	8	4	4	
	9	pH 抑制	10	4	6	
	10	チャーハンの調理	8	4	4	
	11	急速冷凍	8	4	4	
	12	包装	8	4	4	
	13	金属の確認	6	4	2	
	14	出荷用コンテナへの梱包	8	4	4	
	15	出荷用コンテナの保管	8	4	4	
	16	製品出荷	8	4	4	

*太字の行程段階は、実行可能な行程段階として特定された。

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、 45454	改訂	生産コード

e. 緊急連絡先

緊急電話リスト

リソース	電話番号
地域の救急	9-1-1
地域の警察署	XX-XXXX-XXXX
地域の消防署	XX-XXXX-XXXX
地域の FBI	XX-XXXX-XXXX
地域の公衆衛生局	XX-XXXX-XXXX
毒物管理	XX-XXXX-XXXX
地域の法執行機関	XX-XXXX-XXXX
州の法執行機関	XX-XXXX-XXXX
州の保健所	XX-XXXX-XXXX
FBI 本部の 24 時間直通電話	(202)324-3000
FDA の非緊急時電話番号	貴社の地域の FDA の消費者苦情コーディネーターを見つけるには、このリンクを利用すること https://www.fda.gov/Safety/ReportaProblem/ConsumerComplaintCoordinators/default.htm
FDA の 24 時間緊急電話番号	1-866-300-4374 または 301-796-8240
FDA の地区事務所	

会社の緊急連絡先

氏名	役職	電話番号
〇〇 〇〇	〇〇	XX-XXXX-XXXX
△△ △△	△△	XX-XXXX-XXXX
□□ □□	□□	XX-XXXX-XXXX

供給業者の連絡先

会社名	電話番号	連絡窓口
〇〇〇	XX-XXXX-XXXX	〇〇 〇〇
△△△	XX-XXXX-XXXX	△△ △△
□□□□	XX-XXXX-XXXX	□□ □□

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

顧客の連絡先

会社名	電話番号	連絡窓口
〇〇〇	XX-XXXX-XXXX	〇〇 〇〇
△△△	XX-XXXX-XXXX	△△ △△
□□□□	XX-XXXX-XXXX	□□ □□

請負業者の連絡先

会社名	電話番号	連絡窓口
〇〇〇	XX-XXXX-XXXX	〇〇 〇〇
△△△	XX-XXXX-XXXX	△△ △△
□□□□	XX-XXXX-XXXX	□□ □□

その他の連絡先

会社名	電話番号	連絡窓口
〇〇〇	XX-XXXX-XXXX	〇〇 〇〇
△△△	XX-XXXX-XXXX	△△ △△
□□□□	XX-XXXX-XXXX	□□ □□

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

f. アクションプラン

[赤字で表示された列は、各施設に基づいて記入され、それを決定した者はアクションステップを監督する責任がある。またアクションステップは期限内に完了される必要がある。]

措置の番号、またはプロセス段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
1a. 許可されていない人物侵入を防ぐための敷地境界があるか(例: 監視員、フェンス、壁、あるいはその他の物理的障壁等)。	<ul style="list-style-type: none"> 人の出入りを継続的に確認できるようにするため、扉を監視する警備員、もしくは少なくともカメラを追加する。 従業員に建物の入り口と出口でスキャンするキーカードを提供する。 	新規	工場長	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
2b. 建物と操業エリアの主要な入り口は監視され、安全が確保されているか。	<ul style="list-style-type: none"> 人の出入りを継続的に確認できるようにするため、扉を監視する警備員、もしくは少なくともカメラを設置する。 従業員に建物の入り口と出口でスキャンするキーカードを提供する。 	新規	工場長	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
2e. 建物内への全てのアクセスポイント、保護され、施錠され、さもなければその他の方法で安全性が確保されているか。	<ul style="list-style-type: none"> 従業員の入室は監視される必要がある。さらに、全ての扉は、自動施錠機能が適切に作動し扉が閉じないように支えられ開け放たれた状態でないことを確実にするため監視されなければならない。 不正なアクセスを防ぐため、屋根につながるはしごは安全性が確保される必要がある。 	新規	工場長	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
3a. 敷地には、車両のための管理または警備された入り口があるか。	<ul style="list-style-type: none"> 敷地と施設を囲むフェンスを追加する必要がある。 フェンスで囲われた外の領域に従業員の駐車場を追加し、従業員の身元と敷地内を出入りするトラックを確認する警備員を常に配置する計画がある。 	新規	工場長	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
3b. 敷地内に入る全ての車両は、(転写式)ステッカーや会社が発行した視覚的に識別できる他の形式で識別されるか。これは従業員車両用の常用 ID や訪問者用、契約社員、供給者および顧客の車両用の一時 ID を含む。	<ul style="list-style-type: none"> 敷地と施設を囲むフェンスを追加する必要がある。 フェンスで囲われた外の領域に従業員の駐車場を追加し、従業員の身元と敷地内を出入りするトラックを確認する警備員を常に配置する計画がある。 	新規	工場長	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
3c. 実用的な場合、駐車エリアと食品保管・加工エリアの入り口、用具との間にある程度の距離(すなわち緩衝エリア)はあるか。	<ul style="list-style-type: none"> 敷地と施設を囲むフェンスを追加する必要がある。 フェンスで囲われた外の領域に従業員の駐車場を追加し、従業員の身元と敷地内を出入りするトラックを確認する警備員を常に配置する計画がある。 訪問者の身元は確認され、訪問者用とマークされた主要エントランスの前に駐車することが許可される。 	新規	工場長	中	目標達成： 2018年6月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

措置の番号、またはプロセス段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
4c. 施設は、有線 (CCTV システム) カメラ等で監視および記録されているか。	<ul style="list-style-type: none"> 現時点では、施設内に監視カメラはない。カメラは従業員用の入り口のみ追加される。 	新規	工場長	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
4d. 施設は、意図的な汚染に対応するための手順を含む、緊急時の手順書を確立しているか。	<ul style="list-style-type: none"> 従業員は、不審なことを報告するようトレーニングされているが、何らかの報告があった場合に監督者が何をすべきかについての手順も追加しなければならない。 	新規	運用担当 管理者	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
4e. 施設は、定期的にテストされる緊急警報システムがあるか。	<ul style="list-style-type: none"> 自然災害や火災については対処されているものの、現在の計画は建物内の攻撃には対応していない。 	新規	人事管理 者	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
4f. 生産、保管、およびその他の機密領域へのアクセスは少数の従業員に限定されているか。	<ul style="list-style-type: none"> 従業員が他の作業領域を通過することなく直接作業領域に向かうことができるかどうかを見極める。 	新規	メンテナ ンス担 当者	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
4i. メンテナンス用具の収納場所や個人ロッカー、および保管エリアについて、不審なものまたは包みがないか、確認する手順はあるか。	<ul style="list-style-type: none"> 従業員はトレーニングを受けているが、FDA FIRST という食品防衛資料は使用していない。これらはトレーニング教材に追加される必要がある。 	新規	人事担 当者	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
4j. 施設の安全が確保された機密領域の鍵の調査を定期的に行っているか。	<ul style="list-style-type: none"> 従業員が発行された鍵をまだ持っていることを確認するための手順が実行される必要である。一度完了したら、全てのエリアは再施錠されなければならない。 各従業員に、コピー不可の固有の鍵が発行されなければならない。 各エリアに誰がアクセスしたかが文書化されるような、電子スワイプキーを使用したシステムをインストールするための調査が行わなければならない。 	新規	メンテナ ンス担 当者	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
5c. 食品製造工程の中で使用される貯水タンク、または貯水池、水処理コンポーネントを含む水道システムは許可されていない者のアクセスから保護されてい	<ul style="list-style-type: none"> 現在、取水処理エリアは従業員に開放されている。当該エリアは、壁で仕切られていなければならない、権限のある者のみがアクセスを許可され安全性が確保されなければならない。 	新規	メンテナ ンス担 当者	高	目標達成： 2017年12月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

措置の番号、またはプロセス段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
-----------------	-----------	----	-----	-----	----

るか					2017年8月21日
6a. 研究施設へのアクセスは、許可された従業員のみで制限されているか(例えば、施錠された扉、パスカード等)。	<ul style="list-style-type: none"> 研究施設は製造施設に付属されている。製造施設に生物的汚染物質が導入される機会がないよう、別の建物を建設する計画である。それまでは、病原体や指標菌の試験が、分析のための外部商業研究所に送られている。 	新規	品質保証管理者	高	目標達成： 2017年10月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
7b. プロセス管理システムへのアクセスは、パスワードで保護されているか。	<ul style="list-style-type: none"> プロセス管理コンピュータシステムへのアクセス権が付与されているかを明確に追跡するため、より良い計画を立てなければならない。 	新規	IT管理者	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
9a. 敷地内のトレーラーやトラックは、積荷の荷下ろしが行われていないときに、施錠/不正開封防止シールで維持されているか。	<ul style="list-style-type: none"> 全ての入荷品は、その製品の供給業者からシール付きで受領されなければならない。 全ての外に向かうトレーラーはシールされ、そのシールは消費者向けに安全性を示す根拠文書として記録される。 	新規	倉庫管理者	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
9e. 入荷される現材料、成分、および包材は、開封明示シールや番号シールで封されているか(そして入荷書類に記載されているか)。	<ul style="list-style-type: none"> 全ての供給者に、全ての入荷品について、出荷文書に記録されたシール番号のあるシールが必要とされることを通知する。 シールが破損している場合、入荷は拒否される。 混載便の入荷が完了した場合、トレーラーは荷下ろし所に留められなければならない。 	新規	購買管理者	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
9f. 開封明示シールは、受領前に確認されているか。	<ul style="list-style-type: none"> 全ての入荷品にシールを要求する。 	新規	購買管理者	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
9g. 少量の貨物(LTL)や部分積載の輸送車両は確認されているか。	<ul style="list-style-type: none"> 全ての混載便の供給者に対し、トレーラーは荷下ろし所に留められなければならないこと、またはシールを張らなければならないことを通知する。 もしシールが使われる場合には、シールを貼付またははがすときに、各番号を記録しなければならない。 	新規	購買管理者	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
12a. 全ての返品された製品/商品は、施設の別の指定場所で、回収または再加工/再調整に利用される前に、証拠改ざんの可能性について検査されるか。	<ul style="list-style-type: none"> 返品された製品が施設に受け入れられないようにするステップを含めるよう、危害分析を再分析する。 	新規	品質保証管理者	高	目標達成： 2017年9月15日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

措置の番号、またはプロセス段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
14a. 原材料および成分へのアクセスは、(例えば、施錠された扉または門によって) 指定された従業員に限定されているか。	<ul style="list-style-type: none"> 全ての倉庫エリアは、権限のある者によるアクセスのみを許可するよう、キーカードを使って入れるようなキーカードを扉に付けられるかどうかを見極めるために見直されなければならない。 施錠扉の追加ができないエリアの場合、保管エリアにおける権限のない者や行動に関するものと同じように、入退場を監視するカメラ設置の実行可能性を見極める。 	新規	工場長	高	目標達成： 2017年10月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
14b. 誰が原材料または成分の保管エリアに入ったかを示す記録が維持されているか。	<ul style="list-style-type: none"> さまざまな保管エリアへの入室は、権限のある者のみによるものだが、現在は記録がない。全ての保管エリアは、キーカードによるアクセスを使用した扉が追加可能かどうか判断するために確認されている。 もしこれが行えない場合、監視カメラが使われる。 	新規	工場長	高	目標達成： 2017年10月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
14e. 全ての保管施設(一時保管施設を含む)の無作為安全性検査を実施しているか。	<ul style="list-style-type: none"> 全ての監査が無作為かつ予告なしにおこなわれることを確認する。 	新規	品質管理者	中	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
14f. 製品ラベルと包装は、盗難と誤使用(例えば偽装など)を防ぐため、管理された方法の下で維持されているか。	<ul style="list-style-type: none"> 包装とラベルの記録の記入が追加される必要がある。 また全ての包装とラベルが毎月在庫確認される必要がある。 全ての廃盤となったラベルと包材は、廃棄に関する文書とともに適切に破棄されなければならない。 	新規	購買管理者	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
15b. 危険物質/化学物質の定期的な在庫確認は行われているか。	<ul style="list-style-type: none"> 現行の記録を見直し、より高い頻度で洗浄化学物質の在庫確認を行う必要があるかを見極める。 	新規	衛生管理者	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
16a. 全ての新規従業員に対して、基本的な身元調査および/または以前の雇用者への参照確認は行われているか。	<ul style="list-style-type: none"> 雇用プロセスを見直し、施設の主要職位について、より包括的な確認が必要かどうかを見極める。 	新規	人事管理者	中	目標達成： 2017年12月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
16b. 機密性の高い業務に従事する従業員に対して、より包括的な身元調査を実施しているか。	<ul style="list-style-type: none"> 現行の雇用プロセスを見直し、主要職位について、より包括的な身元調査が必要かどうかを見極める。 	新規	人事管理者	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日

工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

措置の番号、またはプロセス段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
16c. 機密性の高い業務に従事する全ての請負業者（常勤および季節の両方）に対して、身元確認および／または参照確認を実施しているか。	・ 現在、施設で働く請負業者は、施設に入る際に従業員の身分証明書のみを提示するのみである。施設内で作業する全ての会社が、各従業員の身元調査を実施しているかどうかの確認がなされなければならない。	新規	人事管理者 および メンテナンス 管理者	高	目標達成： 2017年10月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
16d. 全ての従業員は、オリエンテーション研修の一環として、セキュリティ手順と食品防御の意識に関するトレーニングを受けているか。	・ 従業員は、FDA FIRST の食品防御資料を利用してトレーニングを受けなければならない。	新規	人事管理者	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
16f. 勤務時間中、施設内への従業員および請負業者のアクセスを管理しているか（暗号化された扉、受付係、読取カード等）。	・ 従業員の入り口は、警備員によって常に監視されるか、常に監視されるカメラとキーカードシステムが設置されなければならない。	新規	工場長	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
16g. 施設は、勤務時間外に、施設内に従業員や請負業者が入ることを制限しているか。	・ 施設の全ての入り口にキーカードの読み取り機と監視カメラを設置することの可能性を確認する。	新規	工場長	高	目標達成： 2017年9月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
17b. 監督者、管理者および主要な従業員に、管理のための追加の食品防御トレーニングを受けさせたか。	・ 全ての管理者と主要な従業員は、FDA FIRST の意識向上トレーニングと FDA ALERT トレーニングを使用して訓練されなければならない。	新規	人事管理者	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
17c. 食品防御計画の実効性を試すために、定期的な食品防御テストを行っているか。	・ 実際の食品防御計画をテストする手順を策定し、権限のない者が施設の制限領域にアクセスできるかどうかを見極める。	新規	人事管理者	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
17g. 脅威や製品汚染の事故に対応するための手順が、食品防御計画に詳述されているか。	・ 食品防御計画は、必要に応じ適切な気付き事項が更新され、さまざまな脅威への対応に対処するためにもまた更新されなければならない。	新規	品質管理者	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始： 2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
17j. 従業員は、製品汚染の可能性、施設内の不明または疑わしい人	・ 全ての従業員は FDA FIRST のトレーニングを受講しなければならない。	新規	人事管理者	中	目標達成： 2017年11月30日 計画開始：

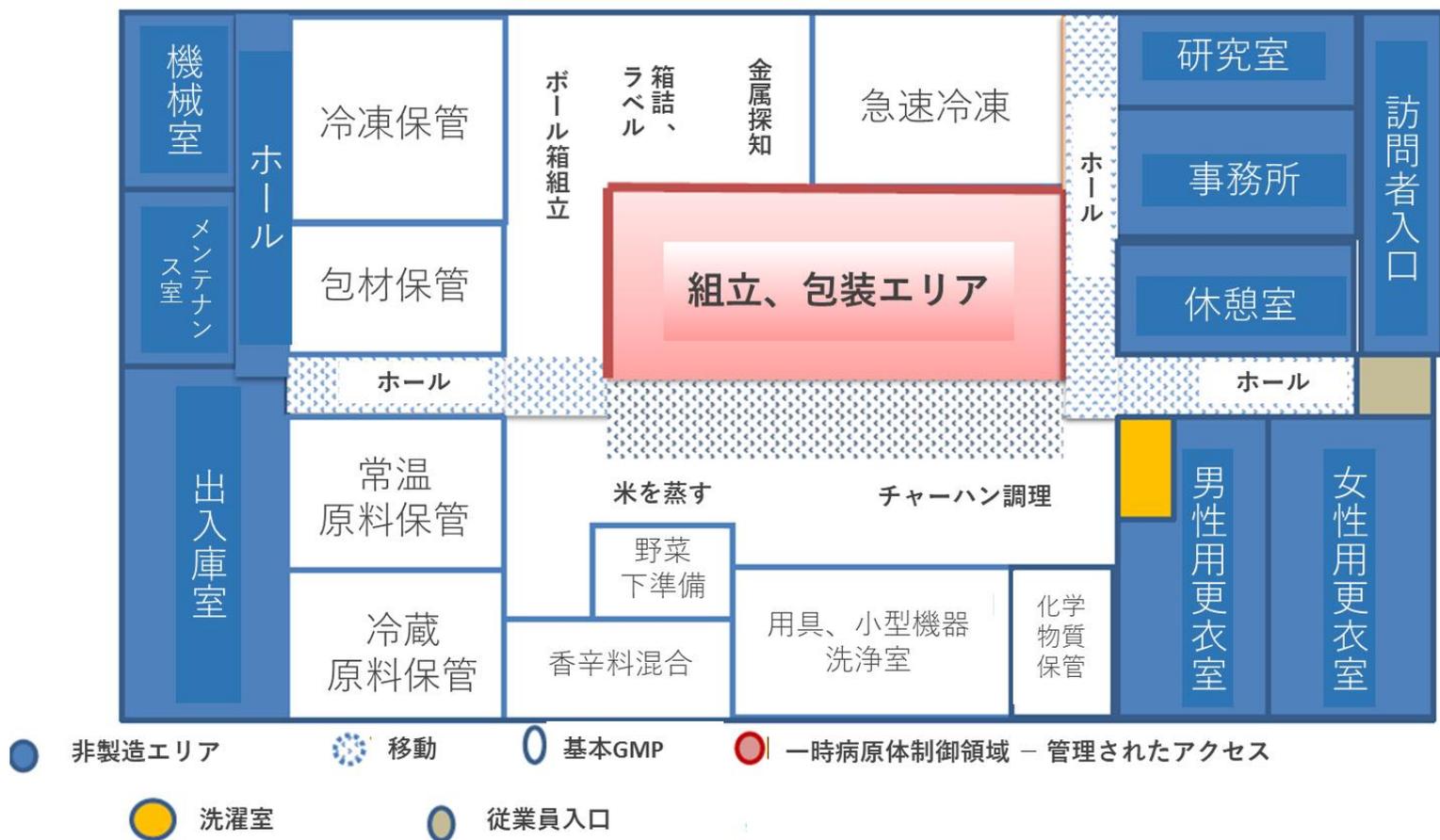
工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

措置の番号、またはプロセス段階	アクションステップ	状況	責任者	優先度	日付
-----------------	-----------	----	-----	-----	----

物の兆候、または食品防御システムの破綻について報告するよう奨励されているか。					2017年8月21日 行動開始： 2017年8月21日 行動完了： 2017年8月21日
冷凍チャーハン - 4. 乾燥材料の保管	<ul style="list-style-type: none"> ・ 操作中または割り当てられた場所で相互監視（例えば、バディーシステム）を使用する。 ・ 場所、機器、管理、操作へのアクセスを制御するため、個人の識別（例えば、色分けされた制服、バッジ）を使用する。 	新規	工場長	中	目標達成： 2017年11月27日 計画開始： 2017年9月11日 行動開始： 2017年9月25日 行動完了： 2017年9月25日

工場名 ロックリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャズミンロード ラピッドボック、バージニア州、45454	改訂	生産コード

Ⅲ. 施設の図面



工場名 ロッククリーク社 (規則は、施設名と住所が書式に記載されていることを要求している)	発行日： 2017年8月21日	ページ
住所 2345 ジャスミンロード ラピッドポック、バージニア州、 45454	改訂	生産コード

IV. フローダイアグラム

フィルムラミネート袋に冷凍チャーハンを袋詰めする (水分活性<0.85)。



米国食品安全強化法「意図的な食品不良事故防止」規則にかかる食品防御計画雛形
(冷凍チャーハン)

2018年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載