

(仮訳)

## 調査報告書

スウィフトビーフ社グランドアイランド工場 (Est.969G)

日本への不適格な牛肉の輸出

2009年3月25日

### 要約

ネブラスカ州グランドアイランド所在のスウィフトビーフ社、施設番号 969G (スウィフト社) から日本向けに出荷された牛肉製品において、証明書番号 MPH103014 に記載されていない 9 箱の牛胸腺が混入していた。結果として、日本は当該施設において生産された製品の輸入手続きを停止し、米国農務省 (USDA) に本事案の詳細な調査結果の報告を要請した。

本調査は、9 箱に箱詰された牛胸腺が、牛舌として誤って計量およびラベルされ、日本向け輸出製品に混入したと結論付けた。調査は、施設の管理措置が不適格製品の日本向適格牛肉製品への混入を防ぐには不十分であったことを明らかにした。誤包装は、職員が主内臓室で日本向け A40 舌の包装を行っていた際に起こり、ラベル貼付前に箱の内容を確認しなかった結果、9 箱に牛舌と誤ってラベルされた胸腺が混入した。

スウィフト社の品質保証責任者は、舌の分離に関する標準作業手順を変更した。A40 舌は別室で専用の機材を用いて包装されるようになる。変更された手順をより強化するための追加的なステップとして、品質管理担当者が日本向け A40 舌の生産時間には 100% 立会い、日本向け A40 舌の作業工程を監視することとなる。QA 担当者は全箱について、中身が製品ラベルと合致していることを確認する。新たな日本向け A40 舌の包装手順が、内臓パレット室に置かれている専用の A40 バキュームパック計量印刷機で実施されていることを検証するための明確なポイントを追加するため、四半期ごとの内部監査を変更した。職員へのトレーニングが日本向けに輸出される肉製品の正しい取り扱い手順の理解を強化し、確認するために実施された。

スウィフト社により改善措置がとられ、また、適切な改善措置がこの種の事案の再発を防止し、検知し、または、軽減するために実行されることを確保するため、USDA による検証がなされた。

### 目的

米国農務省 (USDA) は日本向け貨物の中に 9 箱の牛胸腺が混入した事案の周辺状況を評価するため、スウィフト社の管理についての調査を行った。胸腺は輸出不適格品であり、輸出証明書に記載されておらず、また、スウィフト社の日本向け輸出の承認リストに掲載されていなかった。

## 背景

他国向け米国産牛肉製品の輸出品は、独立しているが相互に依存した 3 つの組織の活動により構築されている：

- 1) 米国の食肉及び食鳥製品業界
- 2) USDA 食品安全検査局 (FSIS) 及び
- 3) USDA 農業販売促進局 (AMS)

米国食肉業界は健康な動物をと畜し、健全で、適切に表示され、不正のない製品を製造している。業界は、米国食品安全基準への適合に加え、輸入国が要求する条件にも全て適合しなくてはならない。米国農務省による製品の輸出証明を受けるに先立って、米国食品安全基準と輸入国の貿易条件のいずれにも適合しなければならない。

FSIS は、食肉及び食鳥製品の検査と、製品の国外輸出のための証明を行っている。2006 年 3 月 1 日に公表された FSIS 指令 9000.1 改訂 1「輸出証明」は、これらの責任について細かく規定している。FSIS の主要な規制業務は、食肉及び食鳥製品に不正がなく、国内及び外国での販売のための米国食品安全基準の全てに適合していることを最終的に判断することにある。この規制に関する活動は、FSIS が USDA の検査印を貼付する時点で完了する。しかしながら、FSIS の職員が製品の輸出証明書に発行するためには、検査完了後に追加的に確認を行う必要がある。

AMS は、輸出認定施設が輸入国の追加的に要求する条件に適合することを担保する輸出証明プログラム基準を定めている。これらのプログラムは、AMS により有償で監視されており、コストはプログラムに参加する施設が負担している。

USDA 検査印と AMS の EV プログラムの組み合わせにより、輸出向けの米国産食肉及び食鳥製品が、全ての米国食品安全基準および輸入国の貿易条件に適合しているものとして認証されるに足るとの保証が得られる。

## 調査結果

USDA はスイフト社の手続き及び活動が、米国の輸出認証要件及び日本の輸入条件に合致しているかどうかを判断するために調査を実施した。

結果は以下のとおりである：

- 牛胸腺の誤表示の原因は、スイフト社の包装作業の弱い管理体制にあるものと思われた。スイフト社の手順および従来の職員トレーニングでは、適格な牛肉製品を、製品の混入に対する十分な防御措置のないまま作業エリアと機材で処理することを防止できなかった。
- 調査により、誤包装は、職員が主内臓室で日本向け A40 舌の包装を行っていた際に発生し、ラベル貼付前に箱の内容を確認しなかった結果、9 箱に牛舌と誤ってラベルされた胸腺が混入したことが明らかになった。
- スイフト社は日本向け舌の梱包を内臓パレット室内のバキュームパックおよび計量・ラベル印刷機で行うという習慣的手順を有していた。しかしながら、指定された部屋であることおよび

機材が使用可能であることを明記しておらず、スイフト社の職員はこのことを十分に注意喚起されていなかった。誤表示された製品のラベル情報により、問題の箱は日本向け A40 舌に通常用いられる別室に置かれたバキュームパック及び計量／ラベル印刷機ではなく、主内臓室で計量されたことが特定された。職員は、舌の加工を内臓パレット室で使用される遅い機械のかわりに、より効率的な内臓室の機械を用いて加工することにより時間を短縮するため、習慣的な手順から逸脱した。習慣的な手順からの逸脱は誤包装をまねく一因となった。

- 逸脱の起こった作業日に生産された全ての日本向け牛舌は、スイフト社の品質保証部門により再検査され、問題となった 9 箱を除き、全て問題なく、不適正に表示された製品はなかった。
- USDA は、どのスイフト社施設においても食用内臓製品の取り扱い工程におけるこのような事案を他には承知していない。本事案が起こった際、スイフト社は、誤包装のため日本からの輸出停止となった本事案を QA 部門が認識するよう、他のスイフト社の施設を交えて電話会議を持ち、本事案の詳細について議論した。他のスイフト社の施設においては、同様の事案は確認されなかった。本事案は USDA が承知していなかった個別の事案であるが、すでに改善されている。スイフト社の手順は徹底的に再点検され、システムの問題を示すものは確認されなかった。USDA は、本事案がシステム的な問題であると結論付けるいかなる客観的証拠も確認しなかった。
- これまでの内部監査において、本件に貢献するような知見はなく、文書上の手順に関連した問題は確認されていない。
- USDA 職員は全ての適用可能な規則、指令、指示に従っていた。

### 改善措置

スイフト社は、日本への不適格製品の輸出を引き起こした、または寄与した状況を是正するための対策をとった。本事案発生後、スイフト社は、A40 舌の区分管理に関する標準作業手順を見直し、この特別な実施を含め、また、品質保証担当者による全ての完成品の確認を行うことを要求事項に含めることで、SOP を強化した。

スイフト社の改善措置は以下を含むものである：

- スイフト社の品質保証責任者は、事案発生後、事案に対応する措置として、直ちに牛舌の区分管理に関する標準作業手順を見直した。SOP の変更は以下を含む：
  - 手順書には、A40 舌は別室にて専用の機材を用いて包装されることを明記した。
  - 日本向け輸出 A40 舌の包装の管理を改善するために、別室が日本向け輸出用の A40 牛舌の箱詰に指定された。バキュームパック機及び計量／ラベル印刷機は日本向け A40 舌に指定された別室に設置されているため、この手順は日本向け A40 舌の今後の誤包装全ての防止を確実にするだろう。日本向け A40 舌の包装、封印およびラベリングは別室で行われる。
  - 現行の手順を強化するための追加的な手段として、日本向け A40 舌が生産される際には品質保証担当者を 100% 配置して、選別、袋詰め工程を監視し、日本向けに輸出される A40 牛舌について、青いポリ袋に加え、適切な表示および箱詰めであることを確認することとする。QA は全箱の内容が製品ラベルと合致することを確認する。
  - A40 舌は、内臓パレット室内において、専用機材で処理されるのみとなる。牛舌は当該施

設が A40 選別に関して AMS から承認されている唯一の製品である。(注：全ての月齢証明由来 (SVA) の日本向け製品はシフトの最初での作業のみであり、不適格製品とは完全に区分される。)

- 予期しない理由により専用のバキュームパック機が故障した場合；全ての日本向け舌は、今後の不適合を防止するため、保留もしくは国内向け製品に転用される。
- 内部監査システムの状況に関連して、当該施設は、日本向け A40 舌の包装の新たな手順が内臓パレット室内の専用のバキュームパック・包装印字機で行われることを検証するための明確なポイントを含むよう四半期ごとの内部監査を変更した。

#### A40 舌の区分管理のための標準作業手順の変更以外の追加的改善措置

- スイフト社は、すべての関係する施設従業員に対し、主内臓室において日本向けに輸出する A40 牛舌の包装又は加工することは厳しく禁止されることを通知した。
- スイフト社の職員には、日本向け輸出牛肉製品の取り扱いに関する適正手順の従業員の理解を徹底し、確認するための追加トレーニングが行われた。そのトレーニングは、内臓肉生産担当者と品質保証担当者とが発生した事案を議論する会合を含んでおり、全ての日本向け A40 舌が例外なく日本向け専用の部屋で加工されなくてはならないことを強調した。
- トレーニングの効果は、当該施設がリストに再掲載され、生産が開始され次第、初回の生産工程において評価される。職員は、日本向け輸出製品の包装における要件の理解度を評価するためにテストされる。施設は実施するプログラムを有し、日本向け輸出が承認され次第実行される。
- 現在冷凍保管倉庫にある全ての日本向け輸出適格品の全ての舌は、スイフト社の品質保証部門により再検査された結果、全製品は問題がなく、不適正に表示されたものは認められなかった。
- 現行の管理の強化手段として、また、これまで A40 舌の照合確認に用いられていた USDA 格付官の A40 選別記録への追加として、スイフト社は、コンピューターで毎日作成され、社内全体に電子メールで配布されるレポートを実施した。このレポートは日本向け生産に関係するすべての職員に通知する方法として用いられ、格付日、とさつ日、枝肉 ID 番号およびギャングタグ番号が記されている。品質保証担当者は、A40 適合の舌のみが選別されることを確保するため、事前に採取された舌のマッチングの確認にこの追加されたコンピューター作成レポートを現行の USDA 格付官の A40 選別記録と併せて利用する。
- 日本向け内臓製品は、「青」で印刷されたラベルの箱の中に「青」いポリ袋を用いることにより識別される。これらの「青」色コードを使用することにより、誤包装製品を識別する一助となる。
- USDA は全ての改善措置が 2008 年 11 月 7 日に完了したことを確認した。

#### 結論

本調査からの USDA の結論は以下のとおり：

- 不適格な製品は、食用として USDA により検査され、合格したものであり、輸出された時点においてアメリカ国内にて消費するのに適した安全で健全なものであった。
- 牛舌と表示された製品への牛胸腺の混入は、不適切な管理措置や人的エラーの結果による作業の逸脱であった。

- スイフト社は本事案の可能性のある原因—監視されない作業の逸脱、及び検出されない人的エラーを許した、スイフト社の管理措置の不備—を特定した。品質保証管理者は、施設がリストに再掲載され次第、トレーニングの効果を測定及び検証することとなる。施設がリストに再掲載され次第、初回製造時に施設職員への聞き取りが実施されることとなる。
- スイフト社はこの問題が再発しないことを確保するための改善措置をとった。
- スイフト社の品質保証管理者は、この特異な事案が発生した後、事案に対応する手段として、直ちに A40 舌の区分管理に関する標準作業手順書の記載を変更した。手順書は、A40 舌は別室に設置された専用の機材において包装されることを明確にした。
- スイフト社は日本向け輸出製品の区分管理を強化するために、従業員の追加的トレーニングや手順管理の強化を実施した。
- スイフト社は、潜在的な誤包装製品が即座に識別され、日本向け製品が出荷される前に適切な措置がとられることを確実にするために、色つきポリ袋や色つきラベルを利用することとなる。
- USDA 職員は、全ての適用可能な規則、指令、指示に従っていた。