

米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果

平成20年9月19日
厚生労働省
農林水産省

8月17日から31日まで、米国における牛肉の対日輸出認定施設等について現地査察等を行い、対日輸出プログラムの遵守について検証したところ、結果は以下のとおり。

I. 日程等

- ・ 期間：8月17日（日）～31日（日）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設9施設及び未認定子牛処理施設1施設
- ・ 実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者2チーム（計8名）

II. 施設調査の結果

1 通常査察の結果（対日輸出認定施設）

（1）対日輸出プログラム及びHACCPプランについて、日本側による前回現地査察以降の変更の有無及び変更内容

① 対日輸出プログラム

対日輸出認定施設について、日本側による前回現地査察以降[※]の変更の有無及び変更内容を確認したところ、（4）の事項を除き、日本側の前回現地査察における指摘事項の内容も含め、適切に対応されていた。

② HACCPプラン

対日輸出認定施設について、日本側による前回現地査察以降[※]のHACCPプランの変更の有無及び変更内容を確認したところ、変更内容が施設のHACCPプランに反映されるなど、適切に対応されていた。

※：前回査察は、平成18年11月～12月又は平成19年5月に実施。
前回査察以降に認定された施設については当該認定日以降の状況について確認。以下同じ。

（2）対日輸出された製品に関する生体受入、月齢確認、特定危険部位（SRM）除去、部分肉処理及び出荷等の記録

対日輸出認定施設について、前回現地査察以降に日本向けに出荷された製品の対日輸出プログラムの適合状況について、生体受入、月齢確認、特定危険部位（SRM）除去、部分肉処理及び出荷等の記録を確認したところ、特段の指摘事項は確認されなかった。

(3) 対日輸出製品に関する現場作業（生体受入、月齢確認、と畜解体、部分肉処理、製品の保管・出荷等）

現場の作業状況については、施設内へ立ち入り、対日輸出处理、デモンストレーション及びインタビューにより以下の事項について調査したところ、(4)の事項を除き、特段の指摘事項は確認されなかった。

① 生体受入

ア 生体の受入時には、農場（フィードロット）名、品種、性別等の関係情報を確認するとともに、日本向けの月齢確認牛（フィードロットから受け入れた生産記録がある牛）については、待機区画（ペン）で分別管理され係留されていること。

イ 米国農務省(USDA)食品安全検査局(FSIS)の検査官により、生体検査が適切に実施されていること。

② 牛の月齢確認

ア 施設において、日本向けの月齢確認牛について20ヶ月齢以下であることを生産記録により確認されていること。

イ USDA格付官が、USDAの規定に基づいて日本向け枝肉について生理学的成熟度(A40)の判定を実施し、その記録が保管されていること。

③ と畜解体

ア ピッシングの禁止、せき髄などのSRM除去、枝肉の高温・高圧洗浄などの適切な処理が行われていること。

イ 月齢確認牛の枝肉・内臓は、タグ等により他の枝肉・内臓と区分されていること。

ウ A40基準により20ヶ月齢以下と判定された牛由来の内臓については、合札等により枝肉と突合されていること。

エ A40基準を使用した場合、USDA格付官が最終的にA40と判定した枝肉に「USDA認証スタンプ」を押印することにより他の枝肉と区分されていること。

④ 部分肉処理

ア 日本向け牛肉について、せき柱が適切に除去されていること。

イ 日本向け部分肉処理について、作業開始時から行うことや、前後に時間的間隔を設けること（グレードチェンジ）により、日本向け以外の牛肉の混入が防止されていること。

⑤ 製品の保管・出荷

ア 日本向け牛肉・内臓の箱詰後は、各企業が定めた製品管理番号により管理されていること。

イ 冷蔵庫内において、日本向け以外の牛肉・内臓と適切に区分されていること。

- ウ 出荷時に、日本向け牛肉・内臓に貼付されているラベルのスクリーン等を行い、日本向け以外の牛肉・内臓の混入がないか確認していること。
- エ 対日輸出適格のものについての証明書が作成され、必要な検査等を受けて適切に証明書が発給されていること

(4) 指摘事項

対日輸出認定施設について、前回査察以降に対日輸出された製品に関する記録や、対日輸出製品に関する現場での作業状況等を確認したところ、一部の施設に以下の指摘事項があったものの、いずれも対日輸出条件に影響するものではなかった。これらの指摘事項については、すでに対応済みまたは査察の終了後から30日以内に施設により改善措置がとられる。

- ① 対日輸出製品に影響するものではないが、内部監査が手順どおりに実施されていない事例があった。
- ② 適格品リストに記載がなく実際の対日輸出は行われませんが、日本向けに不適格な部位が手順書に記載されている、実際に適切に行われている舌の処理手順が手順書に正しく記述されていない、実際に対日輸出されておらず、その予定もない内臓が適格品リストに掲載されており、それらについてマニュアルに具体的な手順の記載がないなど、関係文書に不整合がみられた事例があった。
- ③ 対日輸出製品に影響を与えるものではなく、すでに改善措置は取られているが、AMS査察での指摘事項の一部について、規定の期間(30日以内)内に改善できていない事例があった。
- ④ 実際に日本向けに適格な枝肉を受け入れていたが、外部からの枝肉の受け入れに際して必要なAMSの確認書の添付について、マニュアルには同一企業の姉妹工場の場合には不要と記載されていた事例があった。
- ⑤ 対日輸出向けの処理ではなかったが、作業状況から見て、箱詰工程において、誤混載の発生防止のため、適切な人員配置等を検討すべき。

2 未認定子牛処理施設の調査結果

当該施設について現場作業等の状況を確認したところ、背割り工程のない処理方法がとられていた。これに対し、米側からは、子牛処理施設については、通常、肥育牛処理施設で行われているような背割り工程は行われていないとの説明があり、このような処理方法の採用の是非について提案があった。しかしながら、提案された工程は、現行の対日輸出プログラムへの適合性の問題があるという認識を共有し、米側は認定を行わないこととなった。

3 スミスフィールド社サウダートン工場及びナショナルビーフ社カリフォルニア工場の調査結果

① スミスフィールド社サウダートン工場

8月14日にUSDAから提出された原因と改善措置に関する調査報告書の内容について、施設への立ち入り、デモンストレーション及びインタビュー等により確認したところ、改善措置は的確に履行される体制が整備されていることを確認した。

【改善措置の内容】

ア 月齢計算プログラムについて「21ヶ月齢未満」の枝肉のみが適格である旨識別されるよう再プログラムし、本プログラムについて、継続的に施設のIT部門による検査及び品質保証部門による検証を実施する。
イ と畜前に、データ入力者以外の者が生年月日を検証し、文書化する。
ウ 部分肉加工前に枝肉に由来する牛の生年月日のデータが対日輸出適格なものであるか確認するとともに、対日処理後出荷前にも再確認する。

② ナショナルビーフ社カリフォルニア工場

8月14日にUSDAから提出された原因と改善措置に関する調査報告書の内容について、施設への立ち入り、デモンストレーション及びインタビュー等により、実施体制について確認し、調査報告書の内容に加え、追加的改善措置の説明を受けた。

【追加的改善措置の内容】

ア 全ての日本向け製品に専用の白い箱を使用する。
イ 品質保証担当者の増員等、適切な人員の配置等を行う。

また、輸入手続を保留している製品に関する生体受入、月齢確認、SRM除去、部分肉処理及び出荷等の記録を確認したところ、特段の指摘事項は確認されなかった。

4 その他

ひき肉混載事案のあった施設(カーギル社ドッジシティ工場)においては、今回は査察を実施せず、日本側の遺憾の意を施設側及びAMS、FSISの担当官に対して直接伝えると共に、徹底した原因究明と再発防止策の措置を要請した。

Ⅲ. 今後の対応

今後も、引き続き、米国側のシステムの同等性の検証の一環としての現地査察（米国側の実施する抜打ち査察への同行を含む）を通じて米国内の食品安全及び対日輸出プログラムの遵守を検証する。

なお、スミスフィールド社サウダートン工場及びナショナルビーフ社カリフォルニア工場については、改善措置を確認し、原因に対する再発防止策として十分であると考えられることから、本日をもって輸入手続き保留を解除することとする。

対日輸出プログラムの実施状況

項目		施設 1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
1 品質管理システム	製品が農務省品質システム評価（QSA）プログラムに定める要求事項、適用される追加的なプログラムの要求事項、特定製品条件に適合することを確保するために、品質管理システム（QMS）を定め、文書化し、実施し、維持しなければならない。									
1.1 全般的条件										
1.2 記録条件	企業はQMSを作成し、維持しなければならない。									
1.2.1 全般										
1.2.2 品質マニュアル	企業は、明確な品質マニュアルを定め、維持しなければならない。 プログラムの管理的地位に任命された全職員を示す組織図または同等の文書 QMSのために策定された文書化された手順（特定製品条件に係る手順を含む）			V		V				
	品質マニュアルは、業務を実施する全ての関連施設において管理され、閲覧できなければならない。									
1.2.3 文書管理	企業は、QSAプログラムで要求する全ての文書を管理しなければならない。									
1.2.4 記録管理	企業は、QSAプログラムの要求事項、特定製品条件の適合、及びQMSの効果的運営の証拠を提示するために記録を作成し、維持しなければならない。 対日輸出品処理に関する記録は適切に保管されているか。									
2 運営管理責任	運営管理者は、QMSに関する責任と権限を明確にしなければならない。									
3 人的資源-能力、認識、訓練	企業はQMSに係る責任を負う全従事者に研修を実施しなければならない。 研修の手順が適切に文書化されているか。 対日EVプログラムと他国向けプログラムの違いについて適切に研修が行われているか。 対日輸出品処理に携わる従事者全員に適切な研修を実施しているか。 末端の作業員まで対日EVプログラムの周知が図られているか。 研修結果の評価が行われているか。 研修の記録が適切に保存されているか。									
4 製品の処理加工過程	企業は、外部施設から購入または受け入れ、プログラムに用いた製品が特定受け入れ条件を満たすことを確保徹底するために必要な検査またはその他の作業を定め、実施しなければならない									
4.1 受け入れ過程	月齢確認牛の受け入れ手順が適切に文書化されているか。 月齢確認牛の供給者の選定・評価が適切に行われているか。 月齢確認牛の供給者リストが適切に維持されているか。 月齢確認牛の受け入れが手順どおり行われているか。 月齢確認牛ロットが搬入、待機ベンなどで適切に分別管理されているか。 月齢確認牛ロットのフィードロットが特定出来る記録など月齢確認牛の受け入れに関する記録が適切に保存されているか。 生体検査が1頭ずつ適切に実施されているか。									
4.2 識別表示とトレーサビリティ	企業は、製品の処理加工過程全体を通じて適切な場合に適切な方法で製品（原材料・最終製品）を識別するための文書化された手順を有していなければならない。 製品識別方法は、QMSプログラムに固有のものでなければならない。動物にあつては耳標またはその他の永久識別表示により識別しなければならない。 製品識別方法は、QMSプログラムへの受け入れから処理加工、出荷に至る製品実現の全行程を通じて、識別表示が伝達されるようにしなければならない。 企業は、識別された全ての製品の記録と、識別の変更の全ての記録を維持しなければならない。			V						
4.3 製品の適合性の維持	企業は、社内での加工と出荷先への配送の間、製品の適合性を維持しなければならない。 冷蔵庫搬入時に対日輸出品であることを確認しているか。 枝肉は表示等による識別は可能か。 部分肉処理時のグレードチェンジなどの対日輸出ロットの管理は適切か。 ロット間のギャップの時間は十分か。前後のロットと製品が共存しないか。 対日輸出品の枝肉のみがカット室に搬入されるよう管理されているか。				V					

対日輸出プログラムの実施状況

項目		施設 1	施設 2	施設 3	施設 4	施設 5	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
7. 輸出証明 7.1 輸出証明の申請及び検査	FSIS規則に定めるとおり、輸出者により輸出申請書が提出されると、FSIS担当職員による所要の手続が終了した場合に限り、申請書に署名がなされ、輸出証明書（FSIS様式9060-5）及び輸出印が発行される。									
7.2 製品リスト	認可プログラムには、EVプログラムを必要とする国に出荷できる全ての適格品リストを記載しなければならない。適格品は全て、製品を署名入り輸出申請書（FSIS様式9060-6）に製品を記載する前に認可リストに記載しなければならない。輸出者は、FSIS様式9060-6に署名することで、リストに記載された全ての製品の適格性を示すことになる。EVプログラムに基づき製造する必要がない製品は、認可製品リストに記載しない。	V		V						
7.3.1 AMS確認申告書	製品を輸出するためには、申請者はARC支局へ出荷のための確認申告書を請求しなければならない。									
7.3.2 さらに加工する製品についてのAMS確認申告書	EVプログラムを必要とする全ての国について、さらに加工するため、認可供給業者から別の認可供給業者に出荷される製品には、さらに加工する製品についてのAMS確認申告書を添付しなければならない。									
指摘事項	<p>①対日輸出製品に影響するものではないが、内部監査が手順どおりに実施されていない。</p> <p>②適格品リストに記載がなく実際の対日輸出は行われませんが、日本向けに不適格な部位が手順書に記載されている、実際に適切に行われている舌の処理手順が手順書には反映されていない、実際に対日輸出されておらず、その予定もない内臓が適格品リストに掲載されており、それらについてマニュアルに具体的な手順の記載がないなど、関係文書に不整合がみられた。</p> <p>③対日輸出製品に影響を与えるものではなく、すでに改善措置は取られているが、AMS査察での指摘事項の一部について、規定の期間内(30日以内)に改善できていない。</p> <p>④実際に日本向けに適格な枝肉を受け入れていたが、外部からの枝肉の受け入れに際して必要なAMSの確認書の添付について、マニュアルには同一企業の姉妹工場の場合には不要と記載されていた。</p> <p>⑤対日輸出向けの処理ではなかったが、作業状況から見ても、箱詰工程において、誤混載の発生防止のため、適切な人員配置等を検討すべき。</p>	② ⑤		② ④		① ②		③		