

AMS 輸出証明プログラム査察に関する米国農務省報告書

2007年5月17日

要約

目的

米国農務省(USDA)は、以下の目的のために、カーギルミートソリューションズ社施設 86K(カンザス州ドッジシティ HWY154, 3201E)の輸出証明(EV)プログラム現地査察を行った:

- 1) 輸出証明書 MPG-416272 で証明され、2007年2月27日に日本向けに出荷された積荷において、適格品である牛肉製品 250箱に誤って混入した不適格品 4箱に関する一連の状況を評価すること
- 2) 対日 EV プログラムに基づく要件の継続的な遵守を確保するための改善と再発防止の措置の実施とその実効性を確認すること

結果

- 日本向け輸出用ではなかった 4箱については、対日 EV プログラムの特定製品要件に定める日本の月齢要件を遵守していると確認されなかった。
- USDA は、カーギル社施設 86K が、最終的に適格品であった製品、つまり、当該貨物中の他の全ての箱に入っていた製品については、対日 EV プログラムの特定製品要件に定める月齢要件に適合した家畜まで十分トレースバック可能であったと確認できた。
- カーギル社施設 86K が日本向けの貨物に不適格品を混載してしまったのは、施設の箱詰め担当従業員が、誤って対日輸出用ラベルを貼付けた蓋 4つを日本向けでない製品に使用することを許してしまった、予めラベルを貼付けてあった箱の管理措置が不十分であった結果である。予めラベルを貼付けてあった箱の蓋は、日本向けでない製品用の蓋と同じサイズであり、それらはパッキングエリアから撤去されていなかった。QSA マニュアルでは、特にこれらの蓋の撤去を具体的に記述しておらず、また、箱の蓋の置き場所についての正しい手順は具体的に規定されていない。従業員は、日本向けでないタンの箱に対日輸出用ラベルを貼付けた蓋を使用した際、対日輸出用ラベルが貼付けてあったことに気付かなかった。
- カンザス州ドッジシティのカーギル社施設 86K は、この問題に対応するために幾つかの改善及び再発防止措置を提案し、また措置した。2007年4月3日をもって、箱の蓋に輸出適格製品コードの入ったラベルを予め貼り付けることは禁止とする。また、品質マニュアルも月齢証明牛由来タンのモニタリングを強化するために改定された。カーギル社の規制部門の監督者は改善措置についての研修を行った。また、より確実に最終の適格製品の個数を照合するため、品質保証—技術得部門の従業員が月齢証明牛頭数、月齢証明牛由来タン数、製造時間、及び最終の箱数をよりしっかりと監視することとしている。

結論

AMS は、本事案の通知後直ちに対応策をとり、カーギル社施設 86K、カンザス州ドッジシティ工場に対して確認書の発行を中断した。AMS の確認書は、輸出時の FSIS による最終署名の前に要求されるものであることから、この措置により、カーギル社施設 86K が対日輸出をこれ以上行うことは出来なくなり、事実上、カーギル社施設 86K、カンザス州ドッジシティは日本向け EV プログラムに対し不適格と認識された。

2007 年 4 月 4 日に以下の通知がカーギルミートソリューションズ本社に送られた：

ARC 室は、対日 EV プログラムに関する AMS 確認書の発行を直ちに停止する。これは、当該施設のその他の認定された EV プログラムに影響するものではない。適切な改善措置が ARC 室に提出され、その実施と有効性が確認されれば、ARC 室は AMS 確認書の発行を再開する。

カーギルミートソリューションズ社により AMS に提供された「不適格 BEV 製品／処理事案報告書」の情報によると、箱詰め担当従業員が、対日輸出用に予めラベルを貼り付けてあったが未使用であった 4 つの蓋を、誤って、月齢確認牛の後に処理された牛由来の製品の箱詰めに使用した。この不適格な 4 箱が対日輸出貨物に誤って混載された。これら 4 箱の牛タンは、20 か月齢以下の月齢証明牛由来であると確認できなかったが、30 か月齢未満 (LT30) EV プログラムの工程中に製造され、SRM 除去に関する FSIS 要件に従って適切に処理されていた。

USDA の査察により、4 箱の不適格品が、輸出証明書 MPG-416272 により証明された、当該 4 箱以外は完全に適格な 250 箱の牛肉製品の貨物に、誤って混載されたことが確認出来た。当該不適格品は食用としての USDA の検査を受け合格しており、輸出時点において、米国内での食用に適し、また多くの国際市場で適格な、安全で健全な製品であったことが、査察により確認された。

カンザス州ドッジシティのカーギル社施設 86K は、本件に対応するため幾つかの改善及び再発防止措置を提案し、実施した。USDA もまた、カーギル社施設 86K は、十分にエラーの原因を特定し、今回の施設固有の事案が再発しないよう適切な措置を取ったと結論する。通常の AMS の査察において、AMS の査察官は、今回の事例が個別のものでありカーギル社全体の問題ではないことを確認するため、カーギル社の他の全ての施設に対して特に注意を払うつもりである。他のカーギル社の施設において、不適格な内臓を出荷したり、対日輸出製品の処理過程における管理の失敗や施設の文書化された手順書に従っていない事例が示されたことに留意しなければならない。日本政府がカーギル社施設 86K の立場を回復すれば、USDA AMS は、直ちに対日輸出証明用の確認書の発効を開始する。USDA は、引き続きカーギル社施設 86K による改善措置の監視を行い、日本の輸入条件を確実に満たすため、米国の法令も基づく権限を最大限行使するものとする。

全ての FSIS の検査や健康証明書の発行は、FSIS の指示書及び規則に従って行われた。日本向け輸出証明プログラムの製品の製造に関し、その他の不適格品や不適格事例は内臓部門にお

いて確認されなかった。

USDA 報告書

目的

米国農務省 (USDA) は、以下の目的のために、2007 年 5 月 10 日にカーギルミートソリューション社施設番号 86K (カンザス州ドッジシティ HWY 154, 3201E) の輸出証明 (EV) に関する現地査察を行った:

- 1) 輸出証明書 MPG-416272 で証明され、2007 年 2 月 27 日に日本向けに出荷された積荷の中に、適格品である牛肉製品 250 箱に誤って混入した、不適格品 4 箱に関する一連の状況を評価すること、
- 2) 全ての USDA の対日 EV プログラムの要件を、継続的に遵守するための改善と再発防止の措置の実施とその有効性を確認すること

背景

米国産食肉製品の他国向け輸出は、独立しているが相互に依存した 3 つの組織の活動によって構築されている。すなわち、米国食肉・食鳥業界、FSIS 及び AMS である。

米国食肉業界は健康な動物のと畜と、健全で、適切に表示され、適正な食品の提供に関する責任を負っている。米国食品安全基準への適合に加え、業界は輸入国によって課される全ての条件を満たさなければならない。米国からの製品の輸出が米国農務省により認可されることが可能となる以前に、米国食品安全条件及び輸入国の貿易条件の双方に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他国への製品の輸出証明についての責務を負っている。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、これらの責務について詳細な記述を提供している。FSIS の規制に関する主要な役割は、食肉及び食鳥製品が適正で、国内及び国際取引における販売に関する全ての米国食品安全基準に適合しているという重要な決定を行うことである。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、FSIS の職員が製品の輸出証明書に署名するためには、検査完了後に追加的検証が必要である。

AMS は、輸出認定された施設が輸入国の条件に適合できることを保証するための EV プログラムの基準を設定する責任を負っている。これらのプログラムは AMS によって有料で認定・監視され、手数料は参加する施設が支払う。

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。

AMS EV プログラム

AMS 監査審査遵守 (ARC) 室は、USDA の EV プログラム下で食肉・食肉製品の適格な供給者として企業を審査・認定する責任を負っている。当該 EV プログラムは、個別の国の特定製品要件を概説する。

EVプログラムにより製品を海外に輸出する施設は、まずEV認定の申請を行わなければならない。この申請は、EVプログラムに含まれる製品及び製品要件に適合するために必要な製造手順を特定する。

EV認定の適格者となるため、施設はUSDAに認定された品質システム評価(QSA)プログラムを実施しなければならない。QSAプログラムは、施設に特定の製品要件に適合する手法及び一貫した品質の製品を提供する能力を顧客に対し保証する機会を提供する。

QSAプログラム認定を得るための条件の一つとして、EV認定に申請する施設は文書化された品質管理システム(QMS)を提出しなければならない。当該QMSは品質マニュアル、文書化された特定製品要件、文書化されたQMS手続き、全てのQMS文書の管理手続き、関連する施設の記録の管理手続きを含まなければならない。

更に、QSAプログラム認定を取得する前に、施設は製品の品質に影響を与える作業を行う従業員は適切な教育、研修、技術及び/又は経験に基づいて有能であることを示さなければならない。全ての研修は文書化され、記録が保存されなければならない。

AMSのARC室の職員はEV認定された供給者に対する定期的な査察を実施する。これらの施設に事前に通告される査察は1会計年度(10月1日から9月30日)当たり最低2回実施される。しかし、以下のいずれかの理由がある場合には、それ以上の頻度で事前通告のある査察が行われることがある：(1) 査察中に多くの重要度が高い又は低い不適合が見つかった場合、(2) 顧客の苦情が継続的な問題の存在を示すものである場合、(3) 顧客、貿易相手国又はその他の財政上の関係者により表明される特定の要求を満たすため、(4) ARC室長により指示された場合。

適格な供給者は、USDA EVプログラムに関するAMSのウェブサイトに掲載される。ある国に関する公式リストに掲載された適格供給者のみが当該国のEVプログラム条件に適合すると認められる製品を供給することができる。適格品は認定されたEVプログラムの下で生産され、施設によって同プログラムの条件に合致していると確認されなければならない。輸出条件に関するFSISライブラリに掲載されている適格品のみが、FSISの輸出証明書の対象となり得る。

対日EVプログラム

日本向け輸出証明プログラムは、生鮮/冷凍の牛肉及び牛内臓並びに子牛肉及び子牛内臓は20か月齢以下の牛から生産されたものであることを要求している。

施設は、プログラムの条件、特定製品要件の遵守の証拠及びQMSの効果的な実施の証拠を提供するための記録を作成・維持しなければならない。

EVプログラムの一環として、署名を行うFSISの担当官へFSISの輸出証明書を送付する前に、施設は、AMSよりEVプログラム要件を満たし製品が輸出適格品であると確認した旨のレターを受領しておかなければならない。このAMSの確認書(SOV)は、AMSの認定製品リストの確認および輸出文書の審査に基づくものである。

輸送文書(積荷証券等)は「対日 EV プログラム条件に適合した製品」という記述がなければならず、製品と製品数量が明確に特定されなければならない。適格施設により製造され日本への輸出証明プログラムの条件に適合していると確認された適格品は、「対日 EV プログラム条件に適合した製品」と記述された FSIS の輸出証明書を受ける。

FSIS の再検査と証明

FSIS 指令 9000.1 改訂 1 は、検査プログラム担当者に対し、特に製品が粗悪品または不衛生でないかに注意して、輸出適格であるかどうか官能試験を実施するよう指示している。もし、検査プログラム担当者が、製品の取り扱いや保管を不適切に行った兆候がないとすれば、再検査は必要なく、FSIS の様式 9060-6 の輸出証明書申請書への署名を行い、FSIS の様式 9060-5 の輸出証明書を発行することが出来る。検査プログラム担当者は、出荷カートンの官能検査中に取り扱いや保管が不適切であるとの兆候を発見した場合には、箱またはコンテナの 5%を上限に無作為に抽出し、内容の健全性と安全性について検査を行う。

AMSによる現地査察の結果

2007年5月10日のAMSによる現地査察は、

- 1) カーギルミートソリューション社(施設番号86K、カンザス州ドッジシティ)の操業及び業務が日本向け輸出証明条件に合致しているかどうかの判定、及び
- 2) 当該事例に対処するためにとられた改善・予防措置の実施状況及び効果の確認のために行われた。

AMSは以下のことを確認した：

1. 4箱の不適合な牛タンの出荷

当該事例が発生した際、カーギル社施設 86K の認証を受けた Q S A の EV プログラムは、日本向けに不適合な製品を製造している間における、日本向け輸出用に予めラベルを貼り付けてあった箱の取扱いに関して対応したものではなかった。

- カーギル社施設 86K の従業員は、あらかじめ日本向けと表示された 4 箱のふたを日本向けでない製品の上に置いた。月齢証明牛由来の日本向け製品用であった、あらかじめラベルを貼り付けてあった 4 箱は、月齢証明牛由来のタンの包装が完了した後も包装エリアに残されたままだった。カーギル社施設 86K の従業員は、それらの 4 箱のふたを誤って日本向け輸出用でない製品の上に置き、それらの 4 箱は、日本向けに誤って出荷された。

2. 製品のトレーサビリティ

AMS のトレースバック分析の結果により、確認を受け、輸出証明書に記載されたその他の全ての製品は、適合品であり、輸出認証プロセスにおいて認証された製品であることが示された。

また、当該出荷に含まれていた全ての製品は、F S I S の規則及び輸出認証の条件に定義されて

いる通り、全てのSRM除去の要件を満たしていることも確認された。4箱のタンは、20ヶ月齢以下と認証された牛という確認はできないが、30ヶ月齢未満（LT30）のEVプログラムが実施されている施設において生産された牛由来のものであった。

全てのFSISの検査及び健康証明書の発行は、FSISの指示書及び規則に従って行われた。日本向け輸出証明プログラムの製品の製造に関し、その他の不適格品や不適格事例は内臓部門において確認されなかった。

確認されたカーギル社の改善措置

2007年4月3日をもって、箱のふたに輸出適格品コードをあらかじめラベルしておくことは禁止とする。箱にあらかじめラベルするための新しい手続きは、関係する全ての施設従業員にレビューされた。日本向けの適格品である牛タンの製造の受注があった場合、技術部門は、遵守状況確認のため、「月齢証明内臓モニタリングフォーム」を使用し、処理過程を綿密に監視する。このような事案が二度と起こらないようにするため、品質マニュアルは、月齢証明された牛タンの監視プロセスを強化するよう、以下のように更新された。

- カーギル社施設86Kにおいては、適格品である牛タンは、内臓をと体から分けるフロアとは別区分の場所で真空梱包される。適格な牛タンの梱包は、不適格な牛タンと外見上見分けがつくようにしておき、かつ、輸出適格品コードを箱に前もってラベルしておくことは禁止とする。
- 処理過程の監視は、月齢証明内臓モニタリングフォームに文書化される。この記録に文書化されるのは、内臓の取り出しの開始・終了日時（月齢証明済みのと体由来であることの確認（トレースバック）のため）、月齢証明された牛タンの数の整合性をとるため、採取された数並びに梱包部門から内臓部門に返送された内臓の数、製品が内臓用冷蔵庫に保管された日時（梱包日時と対応するため）、及び製造された箱の数
- 日本向けの月齢証明された牛タンの最終梱包は内臓処理室内の特定の場所で行われる。

カーギル社施設86Kの当該事案に対する改善措置が実行されており、また効果的であることを確認することができた。カーギル社の規制業務監督部は、日本向け月齢証明済みの牛タンを生産する全ての新しい手順を含む、それらの改善措置の訓練を実施していた。

適切など畜、内臓及び品質保証—技術部門の担当者は新しい手順の訓練を受け、訓練は文書化されていた。カーギル社施設86Kは、日本向け月齢証明済み牛タンの最終梱包を行うのに内臓処理室に特定の区画を割り当てていた。「J」の製品コードラベルは箱の上部を閉じた後でのみ、貼り付けられることとされている。日本向け月齢証明済み牛タンの箱に前もってラベルしておくことは禁じられていた。

さらに、品質保証—技術部門の担当者は、最終的に適格とされる製品の数を照合するため、月齢

証明牛の数、月齢証明牛タンの数、製造日時、最終産物の箱の数、をより綿密に監視することとされている。月齢証明された牛の枝肉、頭部、タンの特定から日本向け月齢証明牛タンの最終的な箱詰め、ラベルの貼り付けまでの、すべての処理過程のデモンストレーションを実施した。と畜、内臓及び品質管理－技術部門の製品の完全性に責任を有している担当者が、それぞれ処理過程における彼らの役割を果たしていることを示し、面接により新しい手順に関する彼らの理解を確認することができた。

AMSは輸出証明のための現地査察で、その改善措置の実施及び実効性を確認することができたと判断した。これらの改善措置は、正確に実施されており、本事案のような事件の再発を防止するものである。