

(仮訳)

米国農務省報告書
農業販売促進局(AMS)輸出証明プログラム査察
2007年6月6日

目的

米国農務省(USDA)は、2007年5月24日、コロラド州フォートモーガン、バーリントン通 1505Eにあるカーギルミートソリューション施設 86R に対して、輸出証明プログラムに係る現地査察を実施した。その目的は、1) 輸出証明書 MPG-403561 により証明され、日本向けに出荷された積み荷の中に、適格品である牛肉製品 2899 箱に誤って混入した、誤ったラベルを貼られた牛センマイ 1 箱に関する一連の状況を評価すること、及び、2) USDA の対日輸出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策の措置の実施とその実効性を確認すること、である。

結果

- コロラド州フォートモーガンのカーギル社施設 86R から日本向けに、ラベルが 2 枚貼られた箱に入った牛センマイ 1 箱が出荷された。ラベルの一枚は、牛肝臓(製品番号 J90501)であり、もう一枚は、牛センマイ(製品番号 20638)であった。
- 施設の従業員が、既にラベルの貼られた蓋に 2 枚目のラベルを貼り付けた。当該従業員は、その蓋が既に牛センマイのラベルを貼られたものであったことに気づかなかった。その蓋は、取り除かれ、牛肝臓のラベルが貼られたまま牛センマイの箱に使われた。その箱は冷蔵庫の出荷準備(ステージング)エリアにおいて、牛センマイとしてではなく、日本向け牛肝臓と一緒に積まれた。
- 牛センマイは対日輸出可能な製品であるが、カーギル社施設 86R では、生産当時、対日輸出用の牛センマイを生産して良いかどうかの AMS の評価を受けていなかった。
- 当該牛センマイは、月齢証明牛由来であった可能性が極めて高いと考えられるが、確定はできない。なぜなら、牛センマイは対日輸出向けではなかったからである。牛センマイは月齢証明牛から回収されているが、不適格であるかもしれない製品との分別管理がされていなかった。カーギル社施設 86R における製品番号 20638 の牛センマイは、月齢証明済みと特別に決められたものではない。

結論

ラベルが 2 枚貼られた箱に入った牛センマイ 1 箱が日本に出荷された。ラベルの一枚は、牛肝臓(製品番号 J90501)であり、もう一枚は、牛センマイ(製品番号 20638)であった。牛センマイは対日輸出可能な製品であるが、カーギル社施設 86R では、生産当時、対日輸出用の牛センマイを生産するための AMS の評価を受けていなかった。

カーギル社施設 86R は、2007年4月3日に、対日輸出用製品に用いられる箱全てについて予めラベルを貼り付けることを止めることを決定した。このことは、2007年5月18日の研修記録にも反映されていた。と畜部門、内臓部門及び品質保証一技術部門の然るべき人員は、この新た

な要件についての研修を受けており、記録がそれを示している。USDAは、この事案は個別の問題であり、以前に生産された製品に影響する問題ではないと考えている。然るべき従業員の研修に加えて、以下の是正措置が講じられた。

- カーギル施設番号 86R について、肝臓は、内臓を回収するフロアと別の場所で梱包する。肝臓の梱包は、視覚的に他の内臓製品と識別できるように行い、輸出適格品コードを記したラベルを予め箱に貼ることを禁止する。
- 工程のモニタリングは、内臓のモニタリング様式に記録する。この記録には、内臓を取出す際の開始／終了時間（月齢証明された枝肉に遡ることを可能にするため）、月齢証明された肝臓を数えるため、回収された肝臓の数、及び梱包部門から内臓部門に戻された数、さらに製造された箱数を記すこととする。
- 日本向けの月齢証明された肝臓を最終的に梱包する際は、内臓部門内の特別なエリアで行う。

加えて、最終的な適格品の数の照合をより適切に行うため、品質保証—技術部門の従業員はさらに念入りに、月齢証明牛の数、月齢証明された肝臓の数、製造時間、作業が終了した箱の数を監視することとする。

USDA報告書

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社施設番号 86R(コロラド州フォートモーガン、バーリントン通. 1505E) の輸出証明(EV)プログラムに関する現地査察を行った:

- 1) 輸出証明書 MPG-403561 で証明され、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 2899 箱に誤って混入した、誤ったラベルを貼られた牛センマイ1箱に関する一連の状況を評価すること、
- 2) USDA の対日 EV プログラムの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。

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による査察結果

日本への輸入時における検査の際に、牛肝臓の製品コードである J90501 というラベルが貼られた1箱が、実際には牛センマイの箱であった事が判明した。より詳細な調査により、当該箱には牛センマイのラベルも貼られていたことが判明した。牛センマイは対日輸出可能な製品であるが、カーギル社施設 86R では、生産当時、対日輸出用の牛センマイを生産するための AMS の評価を受けていなかった。

不適格な出荷の原因調査結果

牛肝臓は、上部と下部からなる 2 ピースの箱に梱包される。施設従業員は、事前にラベルが貼られた蓋を適格品の牛肝臓の入った底箱にかぶせた。当該蓋は、牛センマイを梱包する日中のシフトでは使用されず、清掃の時間に内臓加工フロアから移動され、乾燥させ清潔に保つために全ての箱を保管している乾燥保管エリアに置かれた、と考えられる。この際、当該蓋は牛肝臓用に使用されている同じサイズの蓋と混同された。そして、この蓋は、夜間シフトの梱包のためにフロアに戻され、誤って肝臓の梱包に使用された。

牛肝臓が入った当該箱は、既に牛センマイを示すラベルが蓋に貼られていたことに気づかずに、計量され、その重量を記したラベルが印刷され、箱の蓋に貼られた。当該箱はひも掛け機に送られた。ひもが掛けられる際、施設従業員は当該箱の蓋には 2 つのラベルが貼られていることに気づき、当該箱から蓋を取り去った。新しい蓋が適格品の牛肝臓が入った底箱の上に置かれ、当該施設従業員は、計量及び箱へのラベル貼付を同様の手順で行った。当該施設従業員は、当該蓋を牛センマイ梱包担当の従業員に渡す前に、箱の蓋から牛肝臓の重量を記したラベルを取り除かなかった。

当該牛肝臓の入った箱から取り去っておいた蓋は、牛センマイ梱包部門(腕が届く程の距離に

ある)に引き渡されたが、「牛肝臓重量のラベル」は取り外されなかった。牛センマイを入れる箱もまた、重量、日付及び通し番号の記されたラベルが貼られることに留意しなければならない。施設従業員は、別の施設従業員により既に貼られていた肝臓のラベルが見えなかったか、又は、それが牛センマイのラベルであると考えた。

牛センマイの入った底箱に蓋が取り付けられ、それが済むと、箱に封をするためにひも掛け機に送られ、冷凍室に積み置かれた。ひも掛け機は、牛センマイにも牛肝臓用にも共通して使用されている機械である。さらにライン工程が進み、冷凍用パレットに箱を積む施設従業員は、牛センマイのラベルではなく牛肝臓のラベルを見て、他の日本向け牛肝臓と同じ冷凍用パレットの上に箱を積み置いた。パレットに置かれた全箱が、牛肝臓のラベルを外面向けられ、スキャンされ、日本向けに出荷された。牛センマイの入った箱は、出荷工程の間、箱に貼られた牛センマイのラベルが誰からも確認できないように配置されていた。

- 1) 当該牛肝臓及びセンマイの製造及びラベル貼付の間、当該施設はおよそ700頭の20か月齢以下の月齢証明牛のと畜・加工を行っていた。月齢証明牛はおよそ21時30分から夜のシフトの終了時刻まで、と畜・加工された。
- 2) 牛をスタニングしてから牛センマイが内臓部門に到着するまで、20分間を要する。このことから、内臓部門に月齢証明された製品が到着するのが21時50分となる。
- 3) 内臓部門に到着してから牛センマイの処理を行い、製品がひも掛け機に到着するまでに45分間を要する。
- 4) 本事案の箱が製造され、ひも掛け機を通過したのは、22時49分である。加工処理する時間が45分間であることを考慮すると、当該箱のセンマイの処理が始まったのは22時4分となる。これは、月齢証明製品が内臓部門に最初に到着してから14分後である。
- 5) この調査に基づき、USDAは当該牛センマイは月齢証明牛由来であると推測する。

内臓部門での月齢証明製品の処理				
21時30分	21時50分	22時04分	22時49分	24時00分
月齢証明牛のと畜開始	最初の内臓製品が内臓部門に到着(肝臓、センマイ)	本事案の箱のセンマイの処理開始	センマイの箱に2つのラベルが貼られた蓋が置かれる	シフト終了のおよその時刻
月齢証明牛の処理				

牛センマイは、月齢証明牛由来であるが対日輸出向けではなく、当該製品と不適格品とは区別されていない。当該施設において、製品コード20638番で製造されている牛センマイは、特別に日本向けとして月齢証明済みと決められたものではなく、また20か月齢以下の牛由来であることは保証されていなかった。当該施設86Rの管理担当者は、内臓部門において2007年3月1日の牛センマイの第1及び最終カートンの梱包時刻を具体的に特定したであろう、始業及び終業時刻は記録されていないと述べた。

牛センマイについては分別管理というものはない。牛センマイは両方のシフトで処理をされている。当該製品はその加工において、販売用に製造されており、製品は対日輸出向けに製造されたものではなかったため、当該施設 86Rは、当該牛センマイが 20 ヶ月齢以下の牛由来であることを示す内臓製品の記録を提供することができなかった。

改善措置

カーギル社施設 86R は、2007 年 4 月 3 日に、対日輸出用製品に用いられる箱全てについて予めラベルを貼り付けることを止めると決定した。カーギル社施設 86R は、2007 年 5 月 18 日の研修記録の研修範囲(Scope)に、「今後、日本向けの J コードの付いた箱には予めラベルを貼らない。」と記載した。と畜部門、内臓部門及び品質保証—技術部門の然るべき人員は、新たな手順について研修を受けており、研修は文書化された。然るべき従業員の研修に加えて、以下の是正措置が講じられた。

- カーギル施設番号 86R について、肝臓は、内臓を回収するフロアと別の場所で梱包する。肝臓の梱包は、視覚的に他の内臓製品と識別できるように行き、輸出適格品コードを記したラベルを予め箱に貼ることを禁止する。
- 工程のモニタリングは、内臓のモニタリング様式に記録する。この記録には、内臓を取出す際の開始／終了時間(月齢証明された枝肉に遡ることを可能にするため)、月齢証明された肝臓を数えるため、取出された肝臓の数、及び梱包部門から内臓部門に戻された数、さらに製造された箱数を記すこととする。
- 日本向けの月齢証明された肝臓を最終的に梱包する際は、内臓部門内の特別なエリアで行う。

加えて、最終的な適格品の数の照合をより適切に行うため、品質保証—技術部門の従業員はさらに念入りに、月齢証明牛の数、月齢証明された肝臓の数、製造時間、作業が終了した箱の数を監視することとする。

我々は、牛センマイが日本向けに出荷可能な製品であること、及び、当該牛センマイが 20 か月齢以下の月齢証明牛由来である可能性が極めて高いということを強調したい。月齢証明牛由来の製品は、A40 内臓品目のような特別な工程を必要とせず、処理開始時刻と処理終了時刻がわかればよい。午後 9 時 30 分からシフトの終了までに生産された牛肉製品は、全ての特定危険部位(SRM)が適切に除去されている限り対日輸出適格である。今回の事案は、2600 箱を超える貨物の中の 1 箱であり、いかなる SRM も含まれておらず、日本向けに輸出不適格な品目でもない。

USDA としては、センマイが生産された時点で、予めラベルを箱に貼る工程を実施しておらず、かつ、それに関連した訓練が行われていれば、センマイと肝臓の両方のラベルが当該蓋に貼り付けられることはなく、センマイが肝臓の貨物に混入することは防げたであろうと評価する。USDA は今回の事案を、以前に製造された製品に影響を与えるべき問題ではない個別の問題と考えており、そのことをさらに、カーギル社 86R の輸出した他の製品の 100% 検査において確認されている。AMS は、日本向けの出荷の確認書を発行する用意がある。