

## 米国報告書に対する照会事項への回答

仮訳

### 一般背景情報

- ・ 対日輸出調査報告書に対応して、米国農務省（USDA）及び食品安全検査局（FSIS）は以下の文書を発出した。
- ・ 2006年3月1日、FSISは検査プログラム担当職員に対して、FSIS 指令 9000.1 改訂 1 輸出証明を発出した。本文書は、輸出証明プロセスに関するFSISの政策を明確化するものである。指令 9000.1 改訂 1 は、FSIS 地域事務所及び検査プログラム担当職員に係る一連の明確な基準を示す。FSIS 指令 9000.1 改訂 1 輸出証明は、FSIS のウェブサイト <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/9000.1REV1.pdf> で閲覧可能である。
- ・ 2006年3月1日、FSISは検査プログラム担当職員に対して、FSIS 指令 9040.1 改訂 3 輸出向け製品の再検査を発出した。これは、輸出向けとして提出された製品に関する再検査の手続きを含んでいる。これらの責任と手続きは、当該製品が当該製造施設にあっても当該施設ではない非公式の施設にあっても適用される。本指令は、検査プログラム担当職員が、製品が表示されているとおり輸入国の基準に適合するかどうか疑う理由がある場合に、箱及びコンテナを検査することを認めるものである。FSIS 指令 9040.1 改訂 3 輸出向け製品の再検査は、FSIS のウェブサイト <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirective/9040.1REV3.pdf> で閲覧可能である。
- ・ 2006年3月1日、FSISは検査プログラム担当職員に対してFSIS 通知 09-06EV プログラムに基づく牛肉製品の証明を発出した。本通知は、FSIS 職員に対して、EV プログラムに基づき輸出される肉製品に対するFSISの証明プロセスに関連する新たな指示となるものである。本通知により、FSIS 職員がEV プログラムに基づき輸出向けに製造された製品を証明する際、他の基準に先立ち、個々のEV 基準が輸出向けとして示された製品を製造する施設により満たされていることを確認するAMSの署名入り文書を申請者が示すことを確認することとなる。FSIS 通知 09-06EV プログラムに基づく牛肉製品証明は、FSIS のウェブサイト [http://www.fsis.usda.gov/Regulations\\_&\\_Policies/Notice\\_09-06/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/Regulations_&_Policies/Notice_09-06/index.asp) で閲覧可能である。

### 1 全般的な事項

今回の事案は日米間で合意したルールが守られなかった極めて遺憾な事案であり、輸入手続きが再開されるためには、このような事案が繰り返されないことが必要である。このような観点から、以下の事項について照会する。

- (1) 施設の認定、食品安全検査局 (FSIS) 等による検査・監視、施設によるモニタリング、FSIS による輸出証明等の遵守担保措置のそれぞれが適切に機能することにより、日本向け輸出証明 (EV) プログラムの遵守が確保されるべきところ、今回の事案がなぜ生じたのか。

FSIS の調査と OIG の監査の両方により、今回の事案を、あらゆる段階において、徹底的に再検討

した。今回の事案は、認定された QSA マニュアルに当該施設が従わなかったこと及びその逸脱を FSIS の検査官が探知できなかった結果として発生した。調査により、両施設の FSIS 検査プログラム担当職員は、アトランティック社又はその供給者であるゴールデン社が最近 AMS の EV プログラムの下で日本に輸出することを認められたことを認識していなかったことが明らかになった。FSIS 検査プログラム担当職員は、アトランティック社が EV プログラム認定施設であることを、輸出証明書への署名を求められたときに初めて認識した。調査の結論として、FSIS 検査官は勤務する工場に関係するすべての輸出証明の変更を知らされるべきであるということになった。現在、FSIS 検査官は、施設の証明申請プロセスに参加することが求められている。

**各段階における問題点を総括的に整理、検証すべきではないか。**

問題点は特定されており、適切な措置がとられている。関係していた施設は直ちに認定リストから除かれ、関係するすべての FSIS 職員に広範な研修が行われている。また、AMS と FSIS は職員間の協力を強化した。施設及び製品の輸出適格性は、FSIS が輸出書類を証明する前に確認されなければならない。

輸出証明手続きに関する FSIS の方針を明らかにするため、FSIS は 2006 年の 3 月 1 日、輸出証明に関する指令の改訂版 (FSIS Directive 9000.1 Revision 1) を検査プログラム担当職員あてに発行した。この指令は、FSIS 地方事務所と検査プログラム担当職員に明確な基準を示すものである。FSIS はまた、同日付で「輸出証明プログラムの下での牛肉製品の証明」という通知 (FSIS Notice 09-06) を検査職員あてに発行した。この通知は、FSIS 職員に対し、EV プログラムの下で輸出される肉製品の証明に関して、新たに指示を与えるものである。この通知は、EV プログラムの下で輸出証明を行う FSIS 職員に対し、他の条件とともに、申請者が個々の EV プログラムの条件が輸出に係る製品を製造した施設により満たされたことを示す AMS からの署名された書類を備えていることを確認するよう命じている。

EV プログラムにより認定された施設を担当する全ての FSIS 検査プログラム担当職員は、EV に関する研修 (EV トレーニング) を完了しなければならない。現在は、FSIS 検査プログラム担当職員は EV に関する試験にパスすること及び輸出証明調査を完了し提出することが求められている。研修を完了し合格したことについて個々の職員ごとに FSIS のデータベースに記録される。

**(2) せき柱のついた子牛肉や対日輸出のできない内臓が輸出された今回の事案は特異的 (Unique) なものであったのか、**

そのとおりである。アトランティック社での FSIS の検査プログラム担当職員は、食品安全性に関する全ての証明書についてよく訓練されていた。しかしながら、EV プログラムについて十分認識していなかった。

2005 年の 12 月に、FSIS 本部は、日本への輸出のための条件を確認するため、地域の責任者との電話会議を開催した。加えて、確実に遵守することの必要性の念を押すため、地域の責任者に対し、数回に渡って電子メールでメッセージを送付した。しかしながら、アトランティック社はまだ日本向け輸出の認証を受けていなかったため、当該工場を担当している FSIS の地域事務所副所長はこの電話会議に参加していなかったとの理由で本件は特異なケースといえる。その後、FSIS の地域事務所副所長は、いつアトランティック社が日本向け輸出の認証を受けたの

か知らされることはなかった。そのため、彼は日本向け EV プログラムの条件を地域の監査官に提供しなかった。

現在実施中の監査、検証及び EV プログラムを要求している様々な他国の顧客からのフィードバックにより、他の承認された工場の F S I S の担当者は、条件をよく認識しており、承認された製品だけが輸出されると、我々は確信している。

**他の対日輸出施設の認定及び検査は適切に行われ、今回と同様の事案の発生の可能性はないのか、その根拠とともに検討すべきではないか。**

全ての監査時のチェックリストと報告書の検証により、アトランティック社とゴールデン社に対するものも含む、全ての監査/認証は、適切に行われたと断定された。

日本向け子牛肉の貨物を準備している際に、違反した施設は、品質評価システム (Q S A) マニュアルに従わなかった。その結果、これらの施設は、EV プログラムが要求する認定された施設のリストから除外された。

U S D A は、一つの子牛肉貨物における不適当な製品の検出が、米国の牛肉加工、検査、あるいは、輸出システム全体の脆弱さを示すものではないことを確信している。さらに、調査で見つけられた内容に基づき、U S D A は、このような事態を繰り返さないために米国のシステムに追加の保護措置を導入した。

2006 年 2 月 13 日に、AMS と F S I S は、AMS から F S I S へ輸出証明を受けた施設についての情報を提供するための先のことを考えた通知システムを実施した。AMS は、EV プログラムにおいて、いつ施設が監査され承認されたか、あるいは、リストから除外されたかを、F S I S に通知することとなった。この通知は以下のように進められる。

- EV プログラムにおける AMS による承認を求めため施設の品質システムマニュアルが提出される場合、AMS は、F S I S 技術サービスセンター (T S C) に通知する。T S C は、当該施設が位置する地域の F S I S 地域事務所に通報する。F S I S は、指定された施設の検査プログラム担当職員に対し輸出証明の条件についての研修を行う。F S I S は、指定された施設の担当者の研修が AMS の通報から 5 業務日以内で終了することを確保する。F S I S は、AMS に研修が終了した際に通報する。
- 施設が EV プログラムで認定された時には、AMS は、その施設を、特定の国に製品を送るための認定施設のリストに追加する。AMS は、監査結果の写しを F S I S の T S C に電子的に送付することによりリストを F S I S に通報する。T S C は、F S I S 地域事務所に通報する。
- 施設がリストから削除された際には、AMS は、即時に F S I S の T S C に通報する。T S C は、当該施設が位置する地域の F S I S 地域事務所に通報する。
- 認定された施設は、EV プログラムの監査報告書の写しを記録として保管する。経営者は、F S I S の施設検査プログラム担当職員との毎週開かれる定例会合の次回会合で、監査報告書について検討する。このプロセスは、EV プログラムで認定される施設の条件として追加された。F S I S は、監査結果と AMS が提供する報告書の受領を確認する。
- F S I S は、検査官が輸出を認証するための手順に適切に従っていたかを確認するため、EV プログラムで認定された施設の抜き打ち検査を実施する。この抜き打ち検査は、2006 年 4 月に開始される。

- ・ AMSもまた、EVプログラムに参加している全ての工場の抜き打ちのレビューを行う。レビューは、工場内で実施される。AMSは、施設の製品調製プロセス及び特定の条件を遵守しているかを確認する。
- ・ AMSは、同時に、EVプログラムで認定された全ての施設の計画的なレビューも実施する。このレビューは、それぞれの施設による、EVプログラムでリスト化されている特定の製品の条件(例えば、せき柱の除去)の遵守状況を対象とする。このレビューは、日本への製品の輸送の前に完了される。

これらのレビューは、現在実施している認定施設のQSAプログラムに対する年2回の監査を補完する。監査は、系統的で、文書化された手続きで、施設が承認された品質システムマニュアルに従っていることの証拠を入手し、確認するためのものである。これらの監査は、特定の製品条件を満たしているかを確認するため、施設で実施している工程を評価する。

F S I Sは、EVプログラムに参加している施設に割り当てられた検査官に対し追加の研修を既に実施しており、今後も実施する。

F S I Sの検査担当職員に対しては、コンピュータによるフォローアップのための追加的な研修が実施される。輸出証明条件の対象となる製品を生産するいかなる施設を巡回する検査官に対しても、研修が実施される。2006年3月以降に採用された全ての新規雇用職員に対しても、研修が実施される。

F S I SによるEVに関する研修は、EVプログラム及び全ての関連する輸出指令の下での輸出証明書、輸出用製品の再検査及び牛肉製品の証明に関する施策を再点検する。

検査担当職員は、輸出証明マニュアルを、USDA、F S I S研修のウェブサイトから直接いつでも容易に印刷できる。

この研修は、F S I S輸出指令及び輸出証明実施に伴う証明の責任に関する監査官の理解を確認するための必須の試験を含んでいる。

輸出証明に関する全てのF S I Sの指令及び通知は、全ての工場では印刷物として、さらに、F S I Sのウェブサイト <http://www.fsis.usda>、F S I S職員のイントラネット及びF S I S電子メールシステムにおいて入手可能である。

さらに、F S I S監査プログラム担当者は、F S I S輸出ライブラリーにアクセスできる。このライブラリーは、肉及び鶏肉製品の輸出条件、卵製品の輸出条件、輸出関連通知及び指令、並びに適切な米国の施設のリストを備えている。

## 2 AMSに関する事項

今回、問題を起こしたゴールデン・ヴィール社(G社)及びアトランティック・ヴィール・アンド・ラム社(A社)については、QSAプログラム、従業員の理解等に問題があったことが指摘されている。このような状態のまま認定されたことは、そもそも農業販売促進局(AMS)による認定自体が当該2施設や他の対日輸出施設について適切に行われていたのか疑問を生じさせるものである。このような観点から、以下の事項について照会する。

- (1) 認定に当たり、QSAプログラムで確認が必要とされている各ポイントのそれぞれにつき、書面審査・現地査察において、どのような確認を実施しその実効性を含め妥当と判断したのか。

EV プログラムは、確実に規則を遵守するため、各施設が国際的に認められたプロセス管理基準を適用することを求めている。施設のプロセスは、標準管理手続を概説した QSA マニュアルにて文書化されている。

AMS は、EV プログラムに、認定プロセスを強化し改善するいくつかの追加的な措置を盛り込み、製品がすべての条件を確実に満たすようにした。AMS は、EV プログラムへのすべての参加者に追加的講習を施したところであり、また、今後も定期的に確認のための講習を施すこととしている。AMS は追加的な EV プログラム実施手続を策定し、EV プログラムの下で確実に基準に合った製品しか作られないようにした。AMS は FSIS と共同で、両局が連携して監査を行うプログラムを作成中であり、それは以下の事項に焦点を当てている。

- ・ EV プログラムへの参加者による QSA プログラムの実行
- ・ EV プログラムの参加者の生産工程
- ・ USDA の職員がプログラムの内容を確実に説明し、EV プログラムの下で輸出される製品が確実に条件を満たすようにすること

USDA は過去 2 ヶ月間、EV プログラムへの全ての参加者に対し、EV プログラムの条件が周知されるよう、大きなステップを踏んできた。最近の事件で市場が閉ざされたことによって、細心の配慮と注意を払い、プログラムの全ての条件を厳格に満たすことが必要であるということが強調されることになった。

#### **G 社、A 社の評価結果を示されたい。**

AMS は、OIG と FSIS の調査の間、両者に対して監査報告書を提出した。AMS は、日本に 2006 年 2 月 17 日に提出したアトランティック社の報告書もこれに含めて提出した。

#### **(2) G 社及び A 社の書面審査及び現地査察を実施した AMS の監査官は、QSA プログラムの認定に関し、どの程度経験や理解があったのか。**

主流プログラムマネージャーは USDA に 9 年間以上も勤務しており、現ポストには 2 年半以上も在籍している。プログラムマネージャーは十分に研修を受けた品質システム監査官であり、ISO9001:2000 と ISO14001:2000 の主任監査官研修をパスしている。プログラムマネージャーは何百という QSA/EV プログラムを見てきており、日本向けやその他の国向けの EV プログラムの条件を熟知している。プログラムマネージャーは QSA の現地監査も行っており、他のプログラムの監査にも同行している。第一段階の書面審査では、一つ一つの条件について会社の担当者とは詳細な議論を行った。

ゴールデン社の日本向け EV プログラムについて監査を行った AMS の監査官は、USDA での勤務は 25 年以上も及び、そのうち、品質システム監査官として 10 年以上もの経験を有している。この監査官は、認定品質監査官であり、QSA/EV プログラムの監査を数多く手がけている。

アトランティック社の監査を行った監査官は、20 年以上も米国陸軍で勤務した獣医食品検査下士官であった。また、この監査官は 13 年間、海洋水産局の消費者安全担当の監督官であった。彼は国内外の加工工程を監査し、製品やプロセスに伴うリスクや、米国の定める条件の遵守状況を評価してきた。この監査官は USDA の AMS で品質システム監査官として 2 年間勤務しており、数多くの QSA/EV の監査を行ってきた。この監査官は、ISO9001:2000 の主任監査官である。

と畜場と部分肉処理施設が別の企業である場合の QSA プログラムの満たすべき内容について、十分な理解があったのか。

理解していた。書面監査は、USDA のプログラムマネージャーが出先機関のチーフ及び品質マネージャーと協議しながら行われた。書面そして現地の監査を行った監査官たちは、両施設が EV プログラムの下で満たさなければならない条件を完全に理解していた。彼ら監査官の両施設に対するチェックリストを見れば、と殺を行い、牛及び子牛のと体を部分肉に処理する施設に対する監査のプロセスについて知識を持っていたことが分かる。

**(3) A 社及び G 社は、12月15日に正式に申請し、1月4日に書面審査、1月6日に現地査察が行われ、即日認定されている。これは、非常に短期間での認定と思われるが、書面審査・現地査察において手順に即して適切な評価が行われなかったのではないか。特に、G 社及び A 社の従業員の研修について適切に評価したのか。**

アトランティック社は2005年11月に自らのQSAマニュアルの開発に着手し、続いて2005年12月15日にUSDAの監査レビュー及びコンプライアンス（ARC）プログラムマネージャーにQSAマニュアルを提出した。当該施設の代表者とプログラムマネージャーは、QSAマニュアルを改善するため、書面審査の前に幾度となく連絡を取り合った。QSAマニュアルを開発する間、当該施設は、QSAマニュアルに記載された行程管理システムの導入を開始した。1月4日に実施された書面審査の後、担当監査官は当該QSAマニュアルが十分なものであると考え、その旨をARCプログラムマネージャーに連絡した。その後、現地監査を行う監査官は、一旦監査を停止するよう通知を受け、監査の実施の準備を行った。

現地監査は、1月6日に実施された。監査に関する文書から、評価が徹底して行われたことが確認される。両施設の責任者は、(対日輸出) 条件に関する知識を有していた。当該責任者の知識は、詳細な質問及び調査によって評価された。良好な監査報告書の提出の後、当該施設は監査完了日（2006年1月6日）付で（対日輸出）認定施設となり、当該施設は、QSAマニュアルに反していないかどうか監査を受けるため、当該マニュアルに記載された手順に従って操業しなくてはならなくなった。今回の事例では、企業の職員が上記で示された知識を適用できなかったため、当該施設は、認定施設リストから除外された。

**(4) 以上の点も考慮して、結果として機能しなかった両社の QSA プログラムを認定した AMS の審査に問題はなかったのか。**

そのようなことはない。当該施設のQSAマニュアルは、条件に適正に対処されており、施設内監査によって、企業の責任者は訓練され、十分な知見があることが確認された。当該施設は、自らの文書化された手順を遵守できなかったことにより、認定施設のリストから削除されたものである。

### 3 施設に関する事項

今回、G 社及び A 社での作業を通じ、対日輸出ができないせき柱のついた子牛肉や内臓が輸

出され、両施設における作業の過程、G社からA社への出荷時における識別等に問題があったことが指摘されているが、その原因について更なる検証が必要と考えられる。また、このような問題が他の対日輸出施設において生じていないことを確認する必要があるので、以下の事項について照会する。

(1) G社及びA社のそれぞれについて、対日輸出条件への適合を確保する責任を有していた者は誰か。

ゴールデン社については、以下の所属の雇用者はQSAマニュアルの文書化された行程を実施する責任があった。すなわち、総括マネージャー、品質保証マネージャー、と畜マネージャー、部分肉処理マネージャー及び搬出・搬入マネージャー。また、アトランティック社については、総括マネージャー、品質保証マネージャー、部分肉処理マネージャー及び搬出・搬入マネージャーに責任があった。

その者はなぜその責任を果たせなかったのか。

彼らが、自らのQSAマニュアルに概説された責任を遵守できなかったことは明確である。しかしながら、我々は、なぜそのような事態が起こったかということについての更なる情報を入手することはできなかった。我々は、まだ終了していないOIGの調査の完了後に更なる情報が入手できると期待している。

(2) 米国内や諸外国向け輸出における子牛肉の取扱いと日本向けEVプログラムの条件の違い(SRM除去や月齢制限)について、具体的にどのような研修が行われたのか。

日本向けEVプログラムに適用される追加的な条件は、当該施設のQSA品質マニュアルに明確に規定されていた。当該マニュアルは、日本向けEVプログラムについて雇用者を訓練するために企業が実施しなければならない項目を概説しており、それには、日本向け製品の特別な条件を含む全ての要素が含まれていた。両施設の責任者は、日本向けの条件を理解していることが確認された。例えば、日本向けの条件を満たしていない「Veal Hotel Rack, 7 Ribs (脊柱を含む)」に加え、アトランティック社は、日本向けの条件を満たしている「Veal Hotel Rack, Chop-Ready, 7 Ribs (脊柱除去済)」も出荷していた。この例は、当該施設責任者がどのようにしてVeal Hotel Rackから脊柱を適正に除去するかに関する知見を有していたことを明確に示している。

(3) せき柱を除去しなくても、また内臓を分別管理しなくても、子牛は日本向けEVプログラムに適合すると施設側関係者は考えていたのではないか。そうである場合、それはなぜか。これらの施設のQSAマニュアルと施設内監査中の対応によって示されているとおり、企業の雇用者及び管理者は、脊柱の除去と内臓の分別にかかる条件を十分理解していた。

#### 4 FSISに関する事項

今回、対日輸出のできないせき柱のついた子牛肉及び内臓が、最終的にチェックされる段階において、FSISの検査官により「日本向けEVプログラム適合」とされたことが問題として指摘されている。不適合品が適合品として輸出証明されたことは、そもそもFSISによる検査自体

が適切に行われていたのか疑問を生じさせるものである。このような観点から、以下の事項について照会する。

(1) 日本向けEVプログラムに関するFSISの検査官への周知・研修の仕組みはどのようなものか。

調査により、アトランティック社及びその供給者であるゴールデン社が最近AMSのEVプログラムの下で日本への輸出を承認されたことを、両施設のFSIS検査プログラム担当職員が知らなかったことが明らかとなった。

今回の事件とその後の調査により判明した事実に対応するため、USDAは、以下の措置を講じた。

- ・ 施設を担当する検査プログラム職員全員がEVに関する研修を今後は試験に合格することを含め終了し合格したことがFSISからAMSに通知されるまで、AMSはその施設にEVプログラム認定を行わないこととした。EVに関する研修では試験に合格しなければならない。
- ・ FSISは、EVプログラムに参加する施設に配置された検査職員のための追加的な研修をすでに提供しており、今後も定期的な研修の提供を継続することとする。

FSISの検査職員には、コンピュータを用いたフォローアップ研修が提供される。すべてのEV認定されたいかなる施設に配置される職員についても研修が義務付けられる。また、2006年3月以降に採用されるすべての新規採用職員についても、EVに関する研修プログラムを終了することになる。

検査担当職員はいつでも容易に輸出認証マニュアルをUSDA/FSIS研修ウェブサイトから印刷することができる。

研修には、FSIS輸出指令及び輸出証明手順にかかる認証責務に関する検査員の知識を問う試験が義務付けられている。

輸出証明にかかるすべてのFSIS指令及び通知は、各施設に印刷物として配備され、また、FSISのウェブサイト上 (<http://www.fsis.usda>)、FSIS職員のイントラネット上及びFSISの電子メールシステム上でも入手可能である。

さらに、FSIS検査プログラム担当職員は、食肉・家きん肉製品の輸出条件、卵製品の輸出条件、輸出関連通知及び指令、及び米国適格施設一覧が掲載されているFSIS輸出ライブラリーにアクセスできる。

**カナダなど他国への輸出プログラムの場合との違いはあるか。**

EVに関する研修は、すべてのEVプログラムの認証手続に対処している。研修は、各製品が特定の相手国への輸出適格品であるかどうかを証明する必要性を強調している。例えば、研修では、日本への輸出非適格品のデジタル画像を示している。

FSISは、EVプログラムに参加している施設を担当する検査プログラム担当職員全員に対して同一の強固な研修を提供している。これは、食肉・家きん肉製品の輸出条件、卵製品の輸出条件、輸出関連通知及び指令、及び米国適格施設一覧が掲載されているFSIS輸出ライブラリーを補完している。

さらに、FSISの内部ウェブサイトには、EVプログラムに参加する各々の国ごとに輸出が認められた特定の製品のリストを掲載することとしている。EVプログラム研修を受けたFSIS検査プロ

グラム担当職員はこの情報にアクセスできることとなる。

承認されている EV プログラムを有する施設を現在担当している FSIS 検査プログラム担当職員は全員、2006 年 3 月 21 日までにオンライン研修コースを好結果で終了しなければならない。

**今回の事案に関与した検査官は、どのような周知・研修を受けていたのか。**

今回の事件以前は、検査職員は、輸出証明手続きに関する現行の FSIS 方針を説明する輸出証明指令 (FSIS 指令 9000.1) に則って研修を受けていた。この指令は、輸出条件の検査及び証明にあたっての職員の役割と責務を通知するものである。FSIS はまた、日本向けの輸出条件をそのウェブ上の輸出ライブラリーに掲載していた。

施設内にある FSIS の各オフィスには FSIS 指令 9000.1 の印刷物が配備され、FSIS 職員は、FSIS ウェブサイト <http://www.fsis.usda.gov> 及び職員イントラネットにおいて、本指令に電子的にアクセス可能である。

1 月 20 日以前は、FSIS の現場職員が日本向け輸出証明書への署名及び証明を行うに当たってその責務を理解するためのそれ以上の措置はとられていなかった。

2005 年 12 月、FSIS 本部は、日本向け輸出条件を再確認するため、地域事務所長との電話会合を開催した。また、すべての地域事務所長に対し、輸出条件の遵守の必要性を強調する一連の電子メールが再度送付された。しかしながら、その時点では、当該地域に日本向け輸出を認証された施設がなかったことから、アトランティック社を担当する地域事務所副所長が上記会合に参加していなかったことが調査によって明らかとなった。その結果、地域事務所副所長は、アトランティック社が日本向け輸出を承認された際これを知らされなかった。そのため、地域事務所副所長は、担当地域には日本向け輸出認定施設はないとして、現場検査官に日本向け EV プログラム条件を通知する必要はないと考えた。

1 月 20 日以来、FSIS は職員がすべての条件について十分に情報を与えられ熟知するための積極的な対応をとってきた。

- ・ 2006 年 1 月 23 日に、FSIS は EV プログラムに関する条件を再確認するため、すべての EV 認定を受けている施設に配置された検査職員とウェブ上での双方向研修を実施した。
- ・ FSIS は、EV プログラムに参加する施設に配置された検査職員のための追加的な研修をすでに実施しており、今後も定期的に研修の提供を継続することとしている。
- ・ さらに、すべての EV プログラムの条件は FSIS 輸出ライブラリーにて入手可能となっている。

**(2) 周知・研修がウェブサイトでの掲載を通じて行われることとなっているが、FSIS 検査官に対してどのように徹底する仕組みになっているのか。**

2006 年 3 月 1 日、パワーポイントの発表資料、輸出不適格製品のデジタル画像、シナリオ、AMS EV プログラムの概説並びに全ての関連指令及び通知を含む、輸出証明 (EV) に関する研修で用いられた全ての資料が、FSIS 検査担当職員のためのコンピュータベースの研修プログラムに編集された。EV 認定施設に配置された全ての FSIS 検査担当職員はこの研修を受けている。EV プログラム認定施設に現在配置されている全ての FSIS 検査プログラム担当職員は、2006 年 3 月 21 日までにこのオンライン研修コースを好結果で修了しなければならない。新規採用職員及び配置換えで EV 認定施設に配置された職員にも、コンピュータベースの研修が行われる。

具体的に、検査官が閲覧していたことの確認や必要事項を習得したことの確認はどのように行われていたのか。

当該事例が発生した時、FSIS 検査プログラム担当職員は、広範囲の指令及び研修資料を入手可能であり、輸出証明書の署名及び証明における任務と義務を理解している責任があった。FSIS 指令 9000.1 の印刷物は施設内にある各 FSIS 事務所に配備しており、また、FSIS の職員は、FSIS のウェブサイト及び FSIS の職員のイントラネット（内部ネットワーク）で、電子的にその指令にアクセスすることもできる。さらに、全ての EV プログラムの条件は、FSIS の輸出条件ライブラリーで入手可能である。

1月20日以降、FSIS は、日本向け EV プログラムの管理及び遵守の保証プロセスを強化するために必要な補足的措置を実施している。

- ・ 2006年1月23日、FSIS は、EV プログラムに関する条件を復習し、再確認するために、全ての EV プログラム認定施設に配属されている検査プログラム担当職員に対して、ウェブベースの双方向的な研修を行った。EV プログラム認定施設に配置されている全ての検査プログラム担当職員は参加したことについて証明を求められた。
- ・ FSIS は、EV プログラムに参加している施設に配属された検査プログラム担当職員に対して、補足的な研修を行っており、定期的な研修を継続的に行う予定である。
- ・ 2006年3月1日、輸出証明（EV）に関する研修で用いられた全ての資料—パワーポイント、輸出不適格な製品のデジタル画像、シナリオ及びQ&Aのほか、AMS・EV プログラムの概説、すべての参照文献（指令、通知の改訂版等）—が、包括的なコンピュータベースの研修プログラムに編集された。認定 EV プログラムを持つ施設に配属された全ての FSIS 検査プログラム担当職員は、2006年3月21日までに、このオンラインでの輸出証明に関する研修を好成績で修了することが求められている。担当職員はまた、定期的なフォローアップ研修も修了しなければならない。EV 条件の対象となる製品を生産する施設へ持ち回りで配置される職員も、研修を修了しなければならない。また、2006年3月以降に雇用された新規採用職員も研修をうける必要がある。
- ・ 輸出証明に関する研修を無事に修了するために、検査プログラム担当職員は、輸出証明に関する試験に合格し、輸出証明に関する調査書を提出しなければならない。研修を修了し合格したことは、当局の研修データベースに、職員ごとに記録される。

(3) G 社に駐在する FSIS 検査官は、日本向け EV プログラムに関連して、どのような検査、検証、証明等を行っていたのか。また、内臓の輸出の可否、せき柱の除去に関し、どのような認識であったのか。

ゴールデン社に配属された FSIS 検査官は、検査印により確認されているように、子牛肉及び内臓が安全かつ衛生的で、アトランティック社への出荷のために正確に標識されていることを確認する責任があった。この検査官は、製品をアトランティック社に出荷するために、全ての食品安全に関する条件が満たされていることを確認した。この職員は、出荷品が、日本向けに輸出適格な製品であることを証明する責任は有していなかった。

ゴールデン社の職員は、QSA プログラム品質マニュアルに基づき、「出荷申告」を添付して、製

品を加工のために出荷する責任があった。アトランティック社向けの製品に添付されたこの出荷申告には、「製品は日本向け EV プログラムの条件を満たしている」と記載されていた。

**(4) AMS から FSIS への施設認定の通知の仕組みはどのようになっていたのか。**

AMS のウェブサイトには日本向け EV プログラムの認定施設の企業名、業種、認定日が掲載されている。本サイトへのアクセス、及び、他の適切な情報は、FSIS のエクスポートライブラリーを通じて FSIS の検査職員に提供されていた。輸出ライブラリーのウェブサイトは、[www.fsis.usda.gov/Regulations\\_& Policies/Export Information/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/Regulations_& Policies/Export Information/index.asp) である。

2006 年 2 月 13 日、AMS と FSIS は、AMS から FSIS への EV 認定の連絡を図る能動的な通知システムを導入した。

AMS は、施設が監査され EV プログラムに認定もしくは取り消された際、FSIS に知らせる。この通知の手順は以下のとおり：

- AMS による EV プログラム認定を受けるため、施設の品質システムマニュアルが送付されれば、AMS は FSIS の技術サービスセンター (TSC) に通知し、更に TSC が施設の所在地の FSIS の地域事務所に通知する。FSIS は、協議中の輸出証明書の条件について施設検査担当職員の研修を行う。FSIS は検査担当職員の研修を AMS の通知から 5 営業日以内に終える。
- 施設が EV プログラムの認定を受けた場合、AMS は、特定の国に製品を輸出できる認定施設のリストにその施設を追加する。AMS は、FSIS の TSC に監査結果の写しを電子的に送信することにより FSIS に認定リストへの追加を通知し、FSIS の TSC は FSIS の地域事務所に通知することになる。
- 施設がリストから削除された場合、AMS は直ちに FSIS の TSC に通知し、更に施設の所在地の FSIS 地域事務所に通知する。
- 認定された施設は全ての EV プログラムの監査報告書の写しをその記録に保存する。管理者は、FSIS 担当検査職員との次の週例会議においてこの監査報告書について検討する。この手続きは、EV プログラム認定施設の条件として追加される。FSIS は、AMS による監査結果及び報告書の受領を連絡する。

**また、他の 38 施設についてはどのようにして FSIS 検査官は施設の認定を認識したのか。**

この情報は、FSIS の輸出ライブラリーを通じて伝えられていたが、2006 年 2 月 13 日にさらに先のことを考えたものとされた。AMS は現在では、施設が認定を受けると、より直接的な方法で FSIS に通知している。

**その際、今回の事案と同様の問題の発生の可能性はなかったのか。**

なかった。継続中の監査、再調査及び多くの EV プログラムに参加する他の国の顧客のフィードバックを通じて、我々は、他の施設は認可された製品のみを輸出し、他の認定工場の FSIS 職員は条件を承知しているものと確信している。他の施設は、EV プログラムに参加している国への製品の輸出に慣れている。

- (5) 一般論として、仮に施設側の理解不足などによりプログラムが機能しなかったとしても、対日輸出条件に不適合な製品が適合品として出荷されることを防止するためにFSIS検査官による確認等が行われることになっていたのではないか。

FSIS検査プログラム職員は再検査を実施した。しかしながら、この調査で輸出業者の一部とUSDA検査官が日本向け出荷に適格な製品か否かについて精通していないという結果が明らかとなった。米国の法の下では肉製品はFSISによる検査を受け、粗悪なものでないと確認されない限り、州間取引や外国貿易に供してはならないとされている。輸出時に製品の衛生状態は輸出証明書に署名する前にFSIS担当官により確認される。今回の事例の製品は、USDAの検査印からも明らかのように、安全で、衛生的であり、粗悪でないとの確認がなされた。FSIS指令9000.1輸出証明により、検査担当職員には必要な場合には再検査を行う権限が与えられる。製品が適切に扱われ、表示されているかを保証するため、無作為に箱が開梱され再検査される。当該製品は安全で、衛生的であり、粗悪ではなかったが、日本向けの規格を満たしていなかった。

2006年3月1日、FSISは、FSIS地域事務所と検査プログラム担当職員向けに基準を明確にしたFSIS指令9000.1改訂1輸出証明を発出した。

#### 5 再発防止のための改善措置に関する事項

今回の報告書において、各般の再発防止のための改善措置が掲げられているが、今回の事案の原因に照らして、必要な改善措置が効果的に実施され、全ての対日輸出施設において、日米間で合意したルールが守られることが必要である。このような観点から、以下の事項について照会する。

- (1) AMSは、日本政府による米側改善措置等の受入れ後2週間以内に、全てのEV認定施設の再調査を行うこととされているが、この調査の具体的な内容や期待される効果は何か。

これらの再検査はEVプログラムの特定製品条件の施設の遵守について焦点が当てられる。例えば、脊髄や脊柱の除去といった条件は観察、評価される。これにより特定製品条件の遵守が確認され、適時の改善措置が求められることになる。

- (2) 4月以降に施設の現場で行うこととされるAMSによる抜き打ち審査について、具体的な方法等をお示し願いたい。

日本向けの生産再開後、AMSは無作為に抽出した施設に対し、抜き打ち現地監査を行う。その頻度は過去の調査結果及び輸出向け生産量によって異なる。

- (3) FSISとAMSの連携方策としてAMSが輸出証明時に第2の署名を行うこととされているが、その具体的な方法等をお示し願いたい。

FSISの検査プログラム担当職員がEVプログラムのもとで製造された輸出用製品についての証明を行う際、当該職員は、条件の一つとして輸出申請者が提出するAMSからの署名入り書類も確認することになっている。この書類には、輸出向けとして提示された製品を製造した施設がEVプログラムの各条件を満たしたものであることが記載されている。

検査プログラム職員は、当該施設が、輸出先国への輸出を行うことについて適格とされていること及び当該個別製品について輸出先国への輸出が認められていることを確認した後、FSIS指令9000.1 改訂 1及び 9040.1 改訂 3に従って当該製品を再検査する。

2006年4月1日より、EV認定プログラムの一環として、認定施設は、輸出証明書をFSISの証明担当官に提出し、署名を要請する前に、AMSからの書簡を受け取っていないとしない。この書簡には、EVプログラムの条件が満たされ、当該製品は輸出が認められたものであることが記載されている。

AMSはこの書簡に署名をする際に、その写しを当該施設に送付する。FSISの技術サービスセンター(TSC)は、電子媒体のコピーを受け取り、書簡の受領を知らせる。

輸出証明書に署名をする際に、FSISの証明担当官は、次を施設から受領することになっている。① FSIS文書9060-5(健康な食肉及び家きんの輸出証明書)の原本、②輸入国により要求されているその他の証明書及び③AMSが調査を行ったこと、掲載されている品目が証明書に掲載された施設から証明書に掲載された輸出先国に輸出することが認可されたものであることをAMSが確認したという内容のAMS書簡の写し。

FSISの証明担当官は、これらの文書を受領した際に、当該文書が完全で正確なものであること及びAMS書簡によりEVプログラムの条件が満たされていることを確認する。

全ての書類がそろっている場合にFSISは全ての証明書に署名を行い、上述AMS書簡の写しを証明書とともに政府ファイルに保管する。

**(4) FSIS 検査官に対して今後行おうとしている輸出証明に関する研修や訓練の具体的な方法、検査官の能力を評価するための仕組みの改善内容、検査官の検査についての抜き打ちチェックの具体的な方法等について、お示し願いたい。特に、これまで実施していた研修等の活動に比べ、強化された点はどこか。**

2006年3月1日に、輸出証明研修に使用された全ての教材(パワーポイントによるプレゼンテーションファイル、不適格な製品の電子画像ファイル、シナリオ、AMS/EVプログラムの概要、関連する全ての指令及び通知)はFSIS検査担当職員のためのコンピュータを用いた研修教材として編集された。EV認定施設に配属される全てのFSIS検査官は、この研修を受けることになっている。EVプログラム認定施設に現在配属されている全てのFSIS検査プログラム担当者は、2006年3月21日までに、オンラインの研修コースを好結果で修了しなければならない。新規採用職員及びEVプログラム認定施設に配属されることになる職員もコンピュータを使用した研修を受ける。

FSISはそのEV研修を現在、検査プログラム職員に義務的な試験に通ることを要求することで強化している。研修コースを修了するためには、職員はEV試験に合格し、かつEV調査を提出しなければならない。研修を修了し合格したことは、職員毎に当局の研修データベースに記録される。輸出証明に関係する全てのFSISの指令及び通知は、施設内のFSIS事務所で印刷物として配備されているとともに、FSISのウェブサイト(<http://www.fsis.usda>)、FSIS職員用イントラネット、及びFSISの電子メールシステムでも入手可能である。

また、FSIS検査プログラム職員はFSIS輸出ライブラリーにアクセスすることができる。このライブラリーには食肉及び家きん肉製品の輸出条件、卵製品の輸出条件、輸出関連の通知(notice)及び指令並びに輸出可能な米国の施設のリストが掲載されている。

輸出証明手続きにおける高度な完全性、安全性、及び正確性を継続的に確保するため、FSIS は、① AMS/EV プログラムの条件が理解され、かつ実施されていること及び②施設及び輸出証明の対象となる製品が、該当する EV プログラムの条件及び基準を満たしていることを確認するため、検査プログラム職員及び輸出施設の監査を行う。

監査チームは、FSIS 輸出証明に関係する全ての規則、方針及びガイドラインを確認する。監査チームはまた、EV プログラムの条件及び、当該施設が EV プログラムを満たしていると承認した AMS の手法を確認する。AMS の監査報告書及び EV プログラム認定施設又は輸入国からのクレームは検討される。

監査チームは、監査に当たって監査ワークシート（輸出証明にかかる全ての手続き及び条件を一つ一つ質問する様式となっており、FSIS 検査プログラム職員が規則を理解し常時遵守しているかを確認できるようになっている）を用いることとしている。このワークシートに加え、監査チームは実際の記録も調査する。ワークシートは、最終的な所見及び勧告を決定するため、追加的説明や、補助的な書類を付けることができるようになっている。

## 6 その他の事項

*(1) 今回の事案の発生を許した状況についての調査は OIG の調査部門等も実施中であり、その調査の結果は別途の文書により報告される予定とされているが、この調査の目的、内容等や今回の報告書との関係は何か。また、いつ頃報告されるのか。*

OIG の回答：

OIG の調査部は、今回の事例に関与していた民間の非政府機関による行動もしくは不手際に関連して生じた主張について調査を行っている。今回の調査では、米国政府の職員は調査対象となっていない。OIG の調査では、必要に応じて、インタビューが実施され、関連情報の収集及び評価が行われることになる。この調査は、別個のイニシアチブにおいて行われ、USDA の報告書や以前 OIG が実施した中立的な調査に影響を与えるものではない。この調査の完了予定日は現在未定である。OIG の調査結果は、完了次第、然るべき措置の検討のために、適切な政府担当官に提供される予定である。

この調査は、OIG の監査部によって実施され、日本政府に完全な形で公表された監査と混同すべきでない。OIG の監査は、BEV プログラムの条件の伝達、役割及び責任の明確な定義、及び追加的な監視のプロセスを改善することによって、AMS 及び USDA は BEV プログラムに対するその管理を強化することができる結論付けた。OIG は、この事例の発生を許した状況を是正するために、USDA がとるべき 6 つの措置を勧告した。

USDA の補足的回答：

以下の 3 点の説明により、(上記の) OIG の回答がより理解しやすくなるだろう：

- ・ この調査は、米国政府職員よりも、民間の非政府職員に焦点を当てている。米国政府の職員が現在調査を実施している。
- ・ 米国政府は、非常に徹底的かつ完全な調査にすることを希望しているため、調査の明確なスケジュールは予告できない。なされた各質問によって、更なる質問を生むような回答が出され、必然的に調査に必要な時間も延長される可能性がある。全ての要因の発見及び評価が行われ、関連当局が到達、共有する結論に含まれることが重要である。

- ・ この調査は、OIG の監査部によって実施され、すでに日本政府に完全な形で公表された監査と混同されるものではない。OIG による監査は、米国政府職員及び機関による行為を対象としており、今回の輸出をとりまく状況は、人的エラーの結果であって米国政府職員の犯罪的意図によるものではないという結論に達し、この事例の発生を許した状況を是正するために、USDA がとるべき6つの措置を勧告した。

(2) 輸入再開直前に、日本側から米国側に対し、子牛肉も EV プログラムの対象に追加する必要がある旨通報したかのような記述があるが、当初から日米協議の対象は子牛を含む20ヶ月齢以下の牛であり、このような記述は事実誤認であることから、修正を検討されたい。その通りである。EV プログラムは、20ヶ月齢以下の牛を対象としており、そこには子牛肉も含まれていた。米国は、子牛肉のための別のプログラムの作成を協議していたが、輸入が停止された2006年1月20日の時点では、日本政府と協議中であった。