

(仮訳)

## 調査報告

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場 (Est. 21488)

日本への不適格な牛肉の輸出

2008年8月13日

### 要約

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場 (Est. 21488, 57 East Shank Road, Brawley California 所在) から日本向けに輸出された貨物には1箱の製品コード 9781 (Beef plates Yoshinoya) とラベルされた骨付きショートロインが含まれていた。ナショナルビーフ社による調査によってエラーの原因が、箱詰め前にラベリングを行うことが許されていたことによるものと結論付けられた。

日本向け製品用の箱への事前のラベリングを防ぐための改善措置はすでにとられており、概要は下記のとおり：

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は、日本向けに輸出される製品の箱について、封印される前に梱包ミスが確認されるよう、内部手順を措置している。本内部手順の一環として QA (品質保証) チェック後の箱は、ふたの内側に独自のスタンプが押印される。梱包のミスの根本原因(事前のラベリング)に対処するよう施設の QSA (品質システム評価) プログラムは変更されている。施設の QA グループは日本向け製品の箱詰めが行われているそれぞれのエリアを監査することとしている。QA グループによる監査は再箱詰めエリアを含むいかなる生産エリアにも事前にラベルされた箱がないことを証明するため、生産時間の間、1時間毎に行われることとなる。職員には出席簿をとった上で、口述での研修が行われた。研修の効果の検証は管理職が業務を目視確認することで行われる。手順の監査によっても研修が適切に行われていたことが検証される。日本向け製品は箱詰めされた後、次の手順で確認されることとなる：1) 箱を封印する前の最終確認、2) 最終計量時においてコードごとの重量範囲を確認、3) 出荷準備中の箱の損傷や状態の検査、4) すべての箱は承認されたコードの製品のみが含まれていることを保証するための二重スキャンが行われる。

USDA はナショナルビーフ社カリフォルニア工場によってとられた改善措置を検証した。

## 目的

米国農務省（USDA）は日本向け貨物の中に **Frozen Beef Plate Yoshinoya** として不適切に識別された骨付きショートロインが混入した事案の周辺状況を評価するため、ナショナルビーフ社カリフォルニア工場（Est. 21488）における操業状況の調査を行った。

## 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促進されている：

- 1) 米国の食肉および家畜業界
- 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。

## 輸出証明プロセス

日本向け輸出証明プロセスは FSIS 指令 9000. 1 改定 1 及び 9040. 1 改定 3(別添参照)

に記載されており、下記のとおり行われる：FSIS 検査官は日本向け輸出申請書（FSIS Form 9060-6）を受け、申請書が間違いなく記載され、完備しており、申請者により署名されていることを確認する。「ラベル上の製品名」欄には、すべての輸出される製品が、該当する製品コードと、申請書上の生産施設における AMS 認定製品リスト上に記されているとおりに製品コードと製品概要により記されている必要がある。

FSIS 検査官はまだ署名していない申請書上の製品について、対日輸出適格品生産施設が日本向け適格品として AMS へ送付している製品リストと比較する。すべての製品が AMS による施設承認後に生産されたものと確認されれば、検査官は、FSIS 指令 9000. 1 に定められた輸出検査に進み、申請書とともに提出された追加書類と、抽出された箱の状態の確認を行う。

書類及び製品の状態に問題がなければ、FSIS 検査官は輸出検査申請書にサインし、製品へのスタンプを許可し、輸出検査証明書（FSIS Forms 9060-5, 9290-1 および牛肉への追加証明書）へサインする。

### 調査結果

USDA はナショナルビーフ社カリフォルニア工場の手続き及び業務が、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：

#### 1. 不適格な牛肉製品の混入

- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場の管理措置は、日本向け輸出適格製品の貨物に不適格な製品が混入することを防ぐことができなかった。
- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場の従業員は箱詰めされる製品が箱のラベルと確実に一致するように、日本向け牛肉を箱詰めする責任を負っていた。
- ・ 間違った梱包は、箱への事前のラベリングを許可し、結果として箱詰めの間違いを生む余地を生じさせてしまったことにより起こった。

#### 2. 製品のトレーサビリティ

- ・ USDA によるさかのぼり調査で、すべての輸出書類は輸出認証プロセスを通じて確認されたことが明らかとなった。
- ・ 認定製品に対するすべての FSIS および AMS 輸出認証は正確に実施されていた。
- ・ 間違っ て梱包された製品は、A40 の牛のと畜工程由来であることが確認された。

#### 3. ナショナルビーフ社カリフォルニア工場より報告された本事案の経緯

ナショナルビーフ社が把握しうる限り、本事案の一連の経緯は下記のとおり：

- ・ 2007 年 6 月 26 日 - 問題となった製品がナショナルビーフ社（カリフォルニア州ブローリー Est.21488）にて生産／箱詰めされた。

- ・ 2007年7月27日 - インランド・コールドストレージ（カリフォルニア州バーノン）より、MPG Certificate #550910 の証明書とともにアイクレスト社へ出荷
- ・ 2007年8月4日 - 日本到着
- ・ 2007年8月10日 - 厚生労働省検疫所および農林水産省動物検疫所による輸入検査の実施
- ・ 2007年8月28日 - 通関
- ・ 2008年4月19日 - エンドユーザーの加工工場へ輸送
- ・ 2008年4月22日 - 不適格製品が発見される。
- ・ 2008年4月23日 - 調査報告書及び是正措置を記した書簡が USDA へ送付される（ワシントン DC の FSIS および FAS（海外農業局）の指示により地方レベルへ伝達）。
- ・ 2008年4月24 - 25日 - USDA は OPEER（FSIS プログラム評価・執行・レビュー室）調査官をナショナルビーフ社カリフォルニア工場へ派遣 - OPEER 調査官は問題は見つからなかったことを口頭にて報告。
- ・ 2008年5月2日 - USDA FSIS 地域事務所は OPEER による監査結果をもとにした追加質問を受けた。

#### ナショナルビーフ社カリフォルニア工場の調査結果

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は日本向けに不適格製品を輸出することとなった背景について内部調査を行った。以下は調査の概要である。

ラベルを貼り間違えられた箱が日本に輸出された根本原因は、ナショナルビーフ社カリフォルニア工場の部分肉加工部門が箱詰め前にあらかじめ箱にラベルを貼り付けていたことである。この作業は中止された。

バラ肉は、ショートロインとは異なるラインで部分肉加工、袋詰め、箱詰めされていた。ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は対日輸出用のショートロインの製造は行っていなかった。施設の QSA プログラムどおりに、工場はフロアに入る製品をグレードと月齢によって区分していた。ここからバラ肉とショートロインは別々の加工台に送られる。製品は再び封印エリアで一緒になる。このエリアでは、箱の後面の製品コードラベルにより区分管理が保たれている。月齢が証明された牛として日本向けに指定された製品を生産する際には、これらの製品は部分肉加工フロアにおいて区分された処理により部分肉加工される。我々は、日本向け製品には許可されたラベルのみが使用されることを確認している。全てのアメリカ国内の施設と同様、日本向けでない製品は日本向けに許可されていないコードで梱包・箱詰めされている。

今回のシナリオは、ショートロインの外装検品担当者が損傷した箱をその場にあった箱と取替えた際に、詰め替えた製品の製品コードラベルを、自ら、直接貼り付けなかったことに起因していた。この箱にはすでにバラ肉のラベルが貼られていた。再箱詰めが行われていた場所の関係から、この箱は通常行われている施設の検査プロセスを経てい

なかった。

追跡調査が行われ、この箱と一緒に輸出された製品はすべて、日本向け適格品であることが証明された。

今回の事案を受け、QSA マニュアルは改善され、すべての箱詰めエリアにおいて、箱への事前ラベル貼り付けを1時間ごとに確認することが盛り込まれた。

## 改善措置

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場 (Est. 21488) は、日本への不適格製品の輸出を引き起こした、または助長した状況を改善するための対策をとった。

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場から USDA へ報告された改善措置は以下のとおり：

- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は、日本向け製品の箱は箱が封印される前に、箱詰めミスがチェックされる内部手順を引き続き措置する。QA チェックを受けたすべての箱は、ふたの内側に独自のスタンプを押される。
- ・ このスタンプは処理の最終段階で行われる。バラ肉については、このスタンプは封印室へ箱が送られる前の処理の最終段階に、別の部屋で行われる。その他のすべての輸出製品では、封印機の直前で直接スタンプされる。スタンプは箱を確認したスタッフを特定するものである。(AMS QSA プログラムは 100%の箱へのスタンプを特定の製品要件として要求していないが、QA 検査を受けた全箱へのスタンプは、施設の QA 担当者が企業側の要望により箱を検査していることを保証するための内部ツールとして利用される。
- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は、全ての箱の内部に独自の QA スタンプが押されていることを要求していないが、全ての日本向け製品の箱は施設従業員/QA 担当者により監視/検査される。上で述べたとおり、QA 担当者による箱へのスタンプは、施設が手順の実行を保証する上での補助的な手段である。
- ・ 対日 EV プログラム用の箱への事前のラベル貼り付けが再発しないことを確実にする目的で、作業手順と QSA プログラムをさらに改良するために、ナショナルビーフ社はカリフォルニア工場の QSA プログラムを変更した。工場の QA グループは日本向けの製品の箱詰めが行われるそれぞれのエリアの監査を行うこととしている。この監査はすべての生産プロセスの間、1時間に1回行われることになる。
- ・ この監査は再箱詰めエリアを含むすべての生産エリアにおいてあらかじめラベルされた箱がないことを保証するため、QSA プログラムに加えられた。日本向け製品に対して行われるいかなる再箱詰めも、生産フロアのみで行われる。この手順は施設管理者と QA 担当者により監視される。そしてその再箱詰めされた製品には、全ての日本向け製品と同様に施設/QA 検査を受ける。
- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は、事前のラベル貼り付けが許可されないこ

とを明文化した条件を QSA プログラムに追加したほか、変更したプログラムの遵守を保証するための監査基準を追加した。

- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は、全ての対日輸出製品に特定の色の箱を使うことを計画してはいないが、近々、Beef Plate Yoshinoya については、茶色い箱に梱包される骨付きショートロインと分別するために白い箱に梱包することとする。上述のとおり、事前のラベル貼り付けが今回のミス of 根本原因であり、対日輸出製品については、それはもはや実施されていない。この変更は工場の QSA プログラムに反映されている。
- ・ 従業員のトレーニングは、出席簿をとり、口述で行われた。トレーニングの効果の検証は、管理者が業務を目視確認することで行われる。このプロセスに対する監査によっても、トレーニングが適切であったことが証明されるだろう。(別紙参照)
- ・ 事前にラベルを貼り付けられた箱の排除により、従業員は現在どのコードの製品を箱詰めしているか把握しており、箱詰め時にラベルを貼り付けることとする。輸出用ラベルは非輸出用ラベルと近接した場所に置かれない。
- ・ 日本へ輸出される製品は箱詰めされた後、次の方法で確認されることとなる：1) 箱を封印する前の最終確認、2) 最終計量時においてコードごとの重量範囲を確認、3) 出荷準備中の箱の損傷や状態の検査、4) すべての箱は承認されたコードの製品のみが含まれていることを保証するための二重スキャンが行われる。

## 結論

USDA はこの調査に対して以下のように結論付けた：

- ・ 1 箱の不適合な牛肉は日本向けのものではなく、国内市場用に生産されたものであった。
- ・ 不適合な製品は USDA により食品として検査・合格し、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食品であった。
- ・ 当該貨物に発行された証明書は月齢証明された動物由来であることを含み、日本向け牛肉の EV プログラムに基づく特定製品要件を満たしたものである。
- ・ USDA はナショナルビーフ社カリフォルニア工場において日本向けの輸出に不適合な製品が混入した根本原因、当該施設が輸出用梱包の箱に事前にラベルを貼り付けたことから起こった当該施設に固有の梱包ミスであることに同意する。
- ・ USDA はナショナルビーフ社カリフォルニア工場がとった改善対策を確認し、この誤出荷の元となった根本原因を改善し、対処するに十分であることを確認した。
- ・ 適格品のみが日本向けに輸出されることを確実にするため、FSIS は 2008 年 7 月 2 日に FSIS 輸出ライブラリに注意喚起の文書を掲載することで輸出施設に対して注意を促した。(別紙参照)
- ・ USDA はナショナルビーフ社カリフォルニア工場 (Est. 21488) からの日本向け輸出

製品に対して、この報告を日本政府が受け入れ次第、証明書の発行を再開する準備がある。

別添

別添 1 FSIS 指令 9000.1. 改訂 1

別添 2 FSIS 指令 9040.1 改訂 3

別添 3 従業員のトレーニング

別添 4 日本向け輸出条件 JA-144 (2008 年 7 月 2 日付)