

プレスリリース

平成20年9月19日
厚生労働省
農林水産省

米国における対日輸出認定施設等の現地査察について

米国における対日輸出プログラムの遵守状況を検証するため、担当者を以下の日程等により米国に派遣していたところ、今般、別添のとおり査察結果を取りまとめましたのでお知らせします。

期 間：平成20年8月17日（日）～31日（日）
施設数：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

- 1 査察においては、一部の施設に対し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いことを確認しました。これらの指摘事項については、既に改善済み若しく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こととなっております。
- 2 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、現地調査において、混載事例に対する改善措置が確実に履行される体制が整備されていることを確認したことから、本日より、輸入手続の保留措置を解除することとしました。

【問い合わせ先】	
連絡先：厚生労働省医薬食品局 食品安全部監視安全課	連絡先：農林水産省消費・安全局 動物衛生課
代表：03-5253-1111(内線2455)	代表：03-3502-8111(内線4581)
直通：03-3595-2337	直通：03-3502-5994
担当：森田	担当：川本
	当資料の農林水産省ホームページ掲載先URL http://www.maff.go.jp/j/press/index.html

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、対日輸出処理、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キニング等を行い、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 対日輸出处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 1.1 全般の条件	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。									
1.2 記録条件 1.2.1 全般	企業はQMSを作成し、維持しなければならない。									
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 4.1 受け入れ過程	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。 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。動物にあっ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。 対日輸出用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
	ラベルは対日輸出品の処理時のみ保管庫から出されているか。									
	小腸、胃、肝臓その他の内臓は対日輸出品とそれ以外の分別管理が適切に行われているか。									
	製品の保管は、米国内又は他国向けと区別しているか。									
	出荷時に対日輸出品であることを確認しているか。									
4.4 モニタリング	企業は、特定製品条件への適合性の証拠を示すために実施するモニタリングの手順を定めなければならない。									
	企業は、製品の要求事項に適合していることを検証するために製品の特性をモニタリング・測定しなければならない。これは、製品処理加工過程の適切な段階で実施しなければならない。									
	製品の要求事項を満たさない場合、製品の適合性を確保するために、適切な修正や是正措置を講じなければならない。									
	企業は、検証の記録を保持しなければならない。									
	企業は、製品の要求事項への適合性の証拠を検証するための記録を保存しなければならない。記録では、製品の出荷を承認した者を示さなければならない。									
5 計画・分析・改善 5.1 QMS内の 不適合製品の管理	企業は、不適合製品（原材料、最終製品）を識別および管理し、目的外の使用や配送を防ぐことを確保しなければならない。									
	企業は、不適合製品の管理を具体的に定める文書化された手順を備えていなければならない。									
	企業は、不適合製品を適切に取り扱わなければならない。									
	不適合製品の修正が行われた場合には、製品条件への適合を証明するため、再検証を行わなければならない。									
	企業は、出荷または使用開始後に不適合製品が見つかった場合、適切な措置を講じなければならない。									
	企業は、不適合品の許容を含む、不適合製品とその後の措置を記録しなければならない。									
5.2 改善 5.2.1 継続的改善	企業は、品質目標、顧客からのフィードバック、監査結果、是正措置、予防措置に基づいて、QMSの有効性を継続的に改善しなければならない。							V		
	企業は、変更を計画・実施する場合、QMSの信頼性を確保しなければならない。									
5.2.2 是正措置	企業は、不適合の再発を予防するために、不適合の原因を除去する措置を講じなければならない。									
	是正措置は、発生した不適合の影響に適切なものでなければならない。									
	企業は、実施したあらゆる措置の結果を記録しなければならない。									
5.2.3 予防措置	企業は、不適合の発生を予防するために、不適合が発生する可能性がある原因を無くすための措置を定め、実施しなければならない。									
	予防措置は、発生する可能性がある問題の影響に対し適切なものでなければならない。									
	企業は、実施したあらゆる措置の結果を記録しなければならない。									
6 その他の条件 6.1 ARC1030J 6.1.1 内部監査	企業は予定された間隔で内部監査を実施しなければならない。									
	計画されたとおり適切に実施されているか。					V				
	企業は内部監査を具体的に定める明確に文書化された手順を備えていなければならない。									
	経営者は、監査場所で検出された不適合やその原因を遅滞なく改善する措置を確保しなければならない。									
	企業は、内部監査の記録を保持しなければならない。									
6.1.2 供給者リスト	企業は認可供給業者リストを備えていなければならない。									
6.1.3 識別表示条件	枝肉は個別に識別しなければならない。「枝肉評価による月齢判別」を適用した枝肉は、試験に合格したUSDA評価官の評価・認可を受けたのち、その旨を表示しなければならない。この識別表示は、過程と製品の適合性を保証するために、加工・包装・保存・出荷の過程を通じて保たなければならない。									

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
	出荷書類（積荷証券、出荷目録、保証書）には、「製品は日本向けEVプログラム条件を満たす」との記述がなければならず、製品と製品量を明示しなければならない。									
	認定企業が製造した適格品で、日本向けEVプログラム条件を満たすと識別された製品は、「製品は日本向けEVプログラム条件を満たす」との記述のあるFSIS輸出証明書を受け取る。									
6.1.4 A40による月齢証明	A40による月齢証明が適切に実施されているか。 A40による月齢証明の手順が適切に文書化されているか。 Jスタンプの使用法など、A40による月齢証明が手順どおり行われているか。 A40による月齢証明に関わる職員が適切に研修を受けているか。 規定どおり資格を有する食肉格付け官がA40判定を行っているか。 認証印の押印は適切か。 A40による月齢証明の記録が適切に保存されているか。									
6.2 追加条件										
6.2.1 GSA-EVプログラムマニュアル	認定施設は、認可GSA-EVプログラム品質マニュアルをFSIS施設担当職員が利用できるように提供しなければならない。閲覧方法は、電子データまたはハードコピーのいずれでもよい。マニュアルが文書の場合、閲覧用にもう一部コピーを用意しなければならない。									
6.2.2 カナダ産牛の供給者	CFIAの出生日認定のみに基づいて月齢が判別されたカナダ産牛の供給者は、施設の認可供給者リストに記載されなければならない。									
6.2.3 SRM除去	せき髄除去は、FSIS最終検査場所の前に実施しなければならない。 せき髄除去作業後肉眼的にせき髄管内にせき髄が残存していないか。 せき髄は定められた廃棄容器に入れられているか。 枝肉検査はせき髄除去後に行われているか。 回腸遠位部の除去方法はFSISガイドラインに従って実施しなければならない。 回腸遠位部は定められた廃棄容器に入れられているか。 20ヵ月齢以下の牛の枝肉のせき髄は、日本向け製品の分割中に部分肉から除去しなければならない。 せき髄の除去は、30ヵ月齢以上の牛の枝肉からのせき髄除去に関する施設の現行の文書化された手順と同じ方法で実施しなければならない。 せき髄の除去方法は適切か。 せき髄はあらかじめ定められた廃棄容器に入れられているか。									
6.2.4 30ヶ月齢以上の枝肉との分別	30ヵ月齢以上の枝肉は、日本向けGSA-EVプログラム用の枝肉とは分けて保管しなければならない。 対日輸出用の枝肉は、30ヶ月齢以上の枝肉と接触していないか。									
6.2.5 舌の衛生的な除去	ほほ肉と舌は他の頭部の肉および組織とは別に頭部から除去しなければならない。ほほ肉と舌は常に、他の頭部の肉や組織が混入しないよう取り扱わなければならない。 舌は対日輸出品とそれ以外の分別管理が適切に行われているか。 舌扁桃は有顆乳頭より近位が残存しないように除去されているか。 舌扁桃は定められた廃棄容器に入れられているか。 口蓋扁桃の除去方法は適切か。 ほほ肉は他の頭部と接触しないように処理されているか。 ほほ肉は対日輸出品とそれ以外の分別管理が適切に行われているか。									
6.2.6 GSA-EVプログラム監査報告書	認定プログラムには、GSA-EVプログラム監査報告書に記載し予定された週1回のFSISとの会議において、FSISと議論することを徹底するための文書化された手順を含まなければならない。また、適合を示す記録を保持しなければならない。									
6.2.7 企業の供給業者一覧	GSA-EVプログラム製品を別の供給業者から受け入れる場合には、供給業者リストに記載されていなければならない。 企業は、 www.ams.usda.gov/lsg/arc/audit/bev.htm の公式認可供給者一覧を検査し、その供給者が特定国についての適格な業者であることを確保しなければならない。									

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	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。 ②適格品リストに記載がなく実際の対日輸出は行われていないが、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旨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。 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。 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。 ⑤対日輸出处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 ⑤		② ④		① ②		③		