

| 農産物名 | 基準値 案 ppm | 基準値 現行 ppm | 登録 有無 | 参考基準値 | | 作物残留試験成績 ppm |
|--------------------|-----------------|------------------|----------|-----------------|------------------|---|
| | | | | 国際 基準 ppm | 外国 基準値 ppm | |
| みかん | 0.05 | 0.1 | ○ | | | 0.012,0.017/ 0.005(#),0.008(#) |
| なつみかんの果実全体 | 0.5 | 0.5 | ○ | | | 0.20,0.15 |
| レモン | 0.5 | 0.5 | ○ | | | (なつみかんの果実全体参照) |
| オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) | 0.5 | 0.5 | ○ | | | (なつみかんの果実全体参照) |
| グレープフルーツ | 0.5 | 0.5 | ○ | | | (なつみかんの果実全体参照) |
| ライム | 0.5 | 0.5 | ○ | | | (なつみかんの果実全体参照) |
| その他のかんきつ類果実 | 0.5 | 0.5 | ○ | | | 0.159(すだち), 0.017(かぼす) (なつみかんの果実全体参 照) |
| りんご | 2 | 2 | ○ | | | 0.435,0.578(#) |
| 日本なし | 2 | 2 | ○ | | | 0.286,0.071/0.26/0.66(\$) (日本なし参照) |
| 西洋なし | 2 | 2 | ○ | | | |
| マルメロ | | 2 | | | | |
| ネクタリン | | 2 | | | | |
| かき | | 2 | | | | |
| バナナ | | 2 | | | | |
| パパイヤ | | 2 | | | | |
| アボカド | | 2 | | | | |
| パイナップル | | 2 | | | | |
| グアバ | | 2 | | | | |
| マンゴー | | 2 | | | | |
| パッションフルーツ | | 2 | | | | |
| その他のスパイス | 5 | 0.5 | ○ | | | 1.30,2.98/1.48(#), 1.52(#)(みかんの果皮) |

平成17年11月29日厚生労働省告示第499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。
 (\$)これらの作物残留試験は、試験成績のばらつきを考慮し、この印をつけた残留値を基準値策定の根拠とした。
 (#)これらの作物残留試験は、申請の範囲内で試験が行われていない。

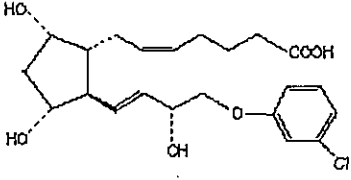
フルアクリピリム

| 食品名 | 残留基準値 |
|-----------------------------|-------|
| | ppm |
| みかん | 0.05 |
| なつみかんの果実全体 | 0.5 |
| レモン | 0.5 |
| オレンジ(ネーブルオレンジを含む) | 0.5 |
| グレープフルーツ | 0.5 |
| ライム | 0.5 |
| その他のかんきつ類果実 ^(注1) | 0.5 |
| りんご | 2 |
| 日本なし | 2 |
| 西洋なし | 2 |
| その他のスパイス ^(注2) | 5 |

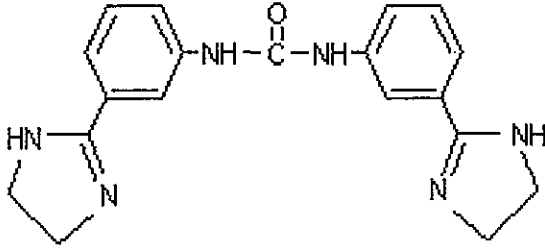
(注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

(注2)「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

d-クロプロステノール(d-cloprostenoil)

| | |
|-----------------------|---|
| 審議の対象 | 動物用医薬品の食品中の残留基準の設定 |
| 経緯 | 薬事法に基づく動物用医薬品の承認事項の変更(牛の使用禁止期間の変更)に係る要望に伴い意見聴取があったもの。 |
| 構造式 |  |
| 適用動物/適用疾患 | 牛/発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巢疾患の治療、豚/分娩誘発 |
| 我が国の承認状況 | 平成 18 年より動物用医薬品として承認されており、今般、搾乳牛に係る使用禁止期間を削除する変更の要望がされたもの。 |
| 諸外国の状況 | 国際基準は設定されていない。 EU において承認され、牛、豚及び馬を対象に使用されているが基準値は設定されていない。 |
| 食品安全委員会における食品健康影響評価結果 | <p>d-クロプロステノールは、各種の遺伝毒性試験から生体において遺伝毒性発がん性を示す可能性は低く、催奇形性試験の結果から、催奇形性はないと認められる。毒性試験において認められた主な影響はプロスタグランジン作用によるものと考えられ、また、臨床用量を投与した対象動物の試験においても、いわゆるプロスタグランジン作用以外の異常な副作用は認められていない。</p> <p>さらに、薬剤の性質から使用機会が限定されており、また、動物体内における代謝・排泄が速く、投与1日後には ppb オーダーでほとんど検出不可能となる。これらのことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じて d-クロプロステノールを継続的に摂取する可能性は事実上ないものと考えられる。</p> <p>これらのことを考慮すると、d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤は、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。</p> |
| 基準値案 | 今般の薬事法に基づく承認事項の変更の要望にあたり提出された残留試験の結果によると、投与 2 時間後には ppb オーダーで検出不可能となっており、上記の食品健康影響評価の結果を踏まえると現行の取扱い(一律基準が適用)の変更を必要とするものではない。 |
| 答申案 | 食品中の残留基準を設定しないことが適当である。 |

イミドカルブ (Imidocarb)

| 審議の対象 | 動物用医薬品の食品中の残留基準の設定 | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|--|----------------|------|-----|------------|------|----|-----|-------------|-----|
| 経緯 | ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うもの | | | | | | | | | | |
| 構造式 |  | | | | | | | | | | |
| 適用動物/適用疾患 | 牛、羊等/内寄生虫の駆除 | | | | | | | | | | |
| 我が国の承認状況 | 動物用医薬品として承認されていない。 | | | | | | | | | | |
| 諸外国の状況 | 牛に国際基準が設定されている。 EU 及び豪州において牛に基準値が設定されている。 | | | | | | | | | | |
| 食品安全委員会における食品健康影響評価結果 | 許容一日摂取量 (ADI) 0.005 mg/kg 体重/day [設定根拠] 90日間 亜急性毒性試験 (イヌ) 無毒性量 5mg/kg 体重/day 安全係数 1000 | | | | | | | | | | |
| 基準値案 | 別紙1のとおり。 残留の規制対象物質: イミドカルブ | | | | | | | | | | |
| 暴露評価 | TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="432 1361 1206 1704"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI 比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>5.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>16.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>6.2</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>5.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> | | TMDI/ADI 比 (%) | 国民平均 | 5.6 | 幼小児 (1~6歳) | 16.6 | 妊婦 | 6.2 | 高齢者 (65歳以上) | 5.5 |
| | TMDI/ADI 比 (%) | | | | | | | | | | |
| 国民平均 | 5.6 | | | | | | | | | | |
| 幼小児 (1~6歳) | 16.6 | | | | | | | | | | |
| 妊婦 | 6.2 | | | | | | | | | | |
| 高齢者 (65歳以上) | 5.5 | | | | | | | | | | |
| 意見聴取の状況 | 平成 21 年 12 月 8 日に在京大使館への説明を実施 平成 22 年 2 月 4 日~同年 4 月 5 日 WTO 通報中 現在、パブリックコメント手続中 | | | | | | | | | | |
| 答申案 | 別紙2のとおり | | | | | | | | | | |

イミドカルブ

| 食品名 | 基準値 案 ppm | 基準値 現行 ppm | 国際 基準 ppm | 豪州 ppm | EU ppm |
|------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------|-----------|
| 牛の筋肉 | 0.3 | 0.3 | 0.3 | 1 | 0.3 |
| 牛の脂肪 | 0.05 | 0.05 | 0.05 | | 0.05 |
| 牛の肝臓 | 1.5 | 1.5 | 1.5 | 5 | 2 |
| 牛の腎臓 | 2 | 2 | 2 | 5 | 1.5 |
| 牛の食用部分*1*2 | 2 | 5 | | 5 | |
| 乳 | 0.05 | 0.05 | 0.05 | 0.2 | 0.05 |

*1: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

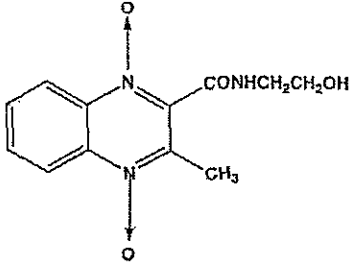
*2: 牛の食用部分については、腎臓の値を参照した。

答申(案)

イミドカルブ

| 食品名 | 残留基準値 ppm |
|--------|--------------|
| 牛の筋肉 | 0.3 |
| 牛の脂肪 | 0.05 |
| 牛の肝臓 | 1.5 |
| 牛の腎臓 | 2 |
| 牛の食用部分 | 2 |
| 乳 | 0.05 |

オラキンドックス(Olaquinox)

| | |
|-----------------------|---|
| 審議の対象 | 飼料添加物及び動物用医薬品の食品中の残留基準の設定 |
| 経緯 | ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うもの |
| 構造式 |  |
| 適用動物/適用疾患 | 豚/成長の促進、豚赤痢及び細菌性下痢症の防止 |
| 我が国の承認状況 | 平成 13 年に飼料添加物の指定が削除されている。また、動物用医薬品としての承認はされていない。 |
| 諸外国の状況 | 国際基準は設定されていない。 オーストラリアにおいて豚、鶏等に基準値が設定されている。 |
| 食品安全委員会における食品健康影響評価結果 | 現時点で評価した知見からみる限り、オラキンドックスについては、遺伝毒性を有しているものと考えられるほか、発がん性及び催奇形性を有する可能性も否定できないことから、オラキンドックスに ADI を設定することは適当でない。 |
| 基準値案 | 別紙のとおり、食品安全委員会における評価結果を踏まえ、オラキンドックスは食品に含有されるものであってはならないものとする。 残留の規制対象物質:3-メチルキノキサリン-2-カルボン酸(代謝物) |
| 意見聴取の状況 | 平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及び WTO 通報手続中 |
| 答申案 | 食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが適当である。 |

(別紙)

オラキンドックス

| 食品名 | 基準値案 ppm | 基準値現行 ppm | 豪州 ppm |
|--------------|-------------|--------------|-----------|
| 豚の筋肉 | | 0.3 | 0.3 |
| 豚の脂肪 | | 0.3 | |
| 豚の肝臓 | | 0.3 | 0.3 |
| 豚の腎臓 | | 0.3 | 0.3 |
| 豚の食用部分*1 | | 0.3 | 0.3 |
| 鶏の筋肉 | | 0.3 | 0.3 |
| 鶏の脂肪 | | 0.3 | |
| 鶏の肝臓 | | 0.3 | 0.3 |
| 鶏の腎臓 | | 0.3 | 0.3 |
| 鶏の食用部分 | | 0.3 | 0.3 |
| その他の家きんの筋肉 | | 0.3 | 0.3 |
| その他の家きんの脂肪 | | 0.3 | |
| その他の家きんの肝臓 | | 0.3 | 0.3 |
| その他の家きんの腎臓 | | 0.3 | 0.3 |
| その他の家きんの食用部分 | | 0.3 | 0.3 |

平成 17 年 11 月 29 日厚生労働省告示 499 号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

* 1: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

セフキノム (Cefquinome)

| 審議の対象 | 動物用医薬品の食品中の残留基準の設定 | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|--|---------------|------|-----|-----------|------|----|-----|------------|-----|
| 経緯 | ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを行うもの | | | | | | | | | | |
| 構造式 | | | | | | | | | | | |
| 適用動物/適用疾患 | 牛、豚及び馬／肺炎、乳房炎等の治療 | | | | | | | | | | |
| 我が国の承認状況 | 動物用医薬品として承認されている。 | | | | | | | | | | |
| 諸外国の状況 | 国際基準は設定されていない。 EU 及びニュージーランドにおいて牛、豚等に基準値が設定されている。 | | | | | | | | | | |
| 食品安全委員会における食品健康影響評価結果 | <p>許容一日摂取量 (ADI) 0.0014 mg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠] ・毒性学的 ADI 0.025mg/kg 体重/day</p> <p style="padding-left: 20px;">90日間 亜急性毒性試験(ラット)</p> <p style="padding-left: 20px;">無毒性量 25mg/kg体重/day</p> <p style="padding-left: 20px;">安全係数 1000</p> <p>・微生物学的 ADI 0.0014mg/kg 体重/day</p> | | | | | | | | | | |
| 基準値案 | 別紙1のとおり。 残留の規制対象物質:セフキノム | | | | | | | | | | |
| 暴露評価 | <p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 50%;">TMDI/ADI 比(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">国民平均</td> <td style="text-align: center;">7.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">幼小児(1～6歳)</td> <td style="text-align: center;">24.2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">妊婦</td> <td style="text-align: center;">8.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">高齢者(65歳以上)</td> <td style="text-align: center;">6.9</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> | | TMDI/ADI 比(%) | 国民平均 | 7.0 | 幼小児(1～6歳) | 24.2 | 妊婦 | 8.0 | 高齢者(65歳以上) | 6.9 |
| | TMDI/ADI 比(%) | | | | | | | | | | |
| 国民平均 | 7.0 | | | | | | | | | | |
| 幼小児(1～6歳) | 24.2 | | | | | | | | | | |
| 妊婦 | 8.0 | | | | | | | | | | |
| 高齢者(65歳以上) | 6.9 | | | | | | | | | | |
| 意見聴取の状況 | 平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明を実施 現在、パブリックコメント及び WTO 通報手続中 | | | | | | | | | | |
| 答申案 | 別紙2のとおり | | | | | | | | | | |

セフキノム

| 食品名 | 基準値 (案) | 基準値 現行 | 豪州 ppm | EU ppm | NZ ppm | 休薬期間の設 定国及び地域 | 残留試験成績 | |
|------------------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------------|---------|------|
| | ppm | ppm | | | | | 結果(ppm) | 試験日 |
| 牛の筋肉 | 0.02 | 0.04 | | 0.05 | 0.05 | 5日:EU,NZ | <0.02 | 5日 |
| 牛の脂肪 | 0.02 | 0.04 | | 0.05 | 0.05 | 5日:EU,NZ | <0.02 | 5日 |
| 牛の肝臓 | 0.02 | 0.04 | | 0.1 | 0.1 | 5日:EU,NZ | <0.02 | 5日 |
| 牛の腎臓 | 0.02 | 0.04 | | 0.2 | 0.2 | 5日:EU,NZ | <0.02 | 5日 |
| 牛の食用部分*1、*2 | 0.02 | 0.04 | | | | 5日:EU,NZ | <0.02 | 5日 |
| 豚の筋肉 | 0.05 | 0.05 | | 0.05 | 0.05 | 2日:NZ | <0.0350 | 2日 |
| 豚の脂肪 | 0.05 | 0.05 | | 0.05 | 0.05 | 2日:NZ | <0.0440 | 2日 |
| 豚の肝臓 | 0.1 | 0.1 | | 0.1 | 0.1 | 2日:NZ | <0.0413 | 2日 |
| 豚の腎臓 | 0.2 | 0.2 | | 0.2 | 0.2 | 2日:NZ | <0.1114 | 2日 |
| 豚の食用部分*1 | 0.2 | 0.1 | | | | | | |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物*3の筋肉 | 0.05 | 0.05 | | 0.05 | | 4日:EU | <0.0247 | 5日 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 | 0.05 | 0.05 | | 0.05 | | 4日:EU | <0.0247 | 5日 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | 0.1 | 0.1 | | 0.1 | | 4日:EU | <0.0509 | 5日 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 | 0.2 | 0.2 | | 0.2 | | 4日:EU | <0.1020 | 5日 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分*1 | 0.2 | 0.1 | | | | 4日:EU | | |
| 乳 | 0.02 | 0.02 | 0.03 | 0.02 | 0.03 | 12時間:NZ | 0.02 | 12時間 |

平成17年11月29日厚生労働省告示499号において新しく設定した基準値については、網をつけて示した。

*1:牛については小腸の残留試験の成績を、豚及びその他の陸棲哺乳類に属する動物については腎臓の値を参照した。

*2:食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

*3:その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

(答申案)

セフキノム

| 食品名 | 残留基準値 ppm |
|----------------------|--------------|
| 牛の筋肉 | 0.02 |
| 豚の筋肉 | 0.05 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物*1の筋肉 | 0.05 |
| 牛の脂肪 | 0.02 |
| 豚の脂肪 | 0.05 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪 | 0.05 |
| 牛の肝臓 | 0.02 |
| 豚の肝臓 | 0.1 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓 | 0.1 |
| 牛の腎臓 | 0.02 |
| 豚の腎臓 | 0.2 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓 | 0.2 |
| 牛の食用部分*2 | 0.02 |
| 豚の食用部分 | 0.2 |
| その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分 | 0.2 |
| 乳 | 0.02 |

*1:その他の陸棲哺乳類に属する動物とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

*2: 食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

(農林水産省においても同時公表)

報道関係者 各位

平成22年1月20日
医薬食品局食品安全部監視安全課
輸入食品安全対策室
(担当・内線) 室長 道野(2495)
柎、田中(2455、2476)
(電話代表) 03(5253)1111
(電話直通) 03(3595)2337
(F A X) 03(3503)7964

米国における食肉処理施設の現地査察結果について

米国における牛肉の日本向け輸出プログラムの遵守状況を確認するため、厚生労働省及び農林水産省が担当者を米国に派遣し、現地査察を実施した結果、

- ①米国産牛肉の混載事案があった2施設については、混載の原因は、システムの問題でなく偶発的なものであることが確認されましたが、今回、特にせき柱混載の再発防止を徹底するため、日本向け製品の処理中は、せき柱を除去する等の改善措置を講ずることとし、その措置が講じられたことを確認しました。
- ②その他の7施設については、食肉処理施設の月齢確認及び特定危険部位(SRM)除去の記録並びに作業状況等を確認したところ、当該輸出プログラム遵守に関して問題がないことを確認しました。
- ③これを踏まえ、本日付けで2施設からの貨物に対する輸入手続の停止を解除することとしました。

1 経緯

- (1) 厚生労働省及び農林水産省は、米国における牛肉の日本向け輸出プログラム遵守状況を確認するため、平成21年11月11日～11月22日の日程で担当者を米国に派遣しました(平成21年11月10日公表)。
- (2) また、米国産牛肉の混載事案について調査報告書の提出があったタイソン社レキシントン工場(平成21年10月10日事案公表)及びクリークストーン社工場(平成21年7月22日事案公表)についても査察を実施しました。

2 結果概要

- (1) タイソン社レキシントン工場及びクリークストーン社工場については、今回の混載の原因は、システムの問題でなく偶発的なものであることを確認しました。
また、今回の混載事案を踏まえ、特にせき柱混載の再発防止を図るため、新たに、

①日本向け製品を処理する場合は、せき柱を除去し、せき柱を含む製品を製造しないように手順を変更する

②内容物の点検を2か所で行う等チェック体制を強化する等の改善措置が講じられていることを確認しました。

査察時に、混載事案に対する改善措置のうち、一部について、対応中であったため、改善するよう指摘を行いましたが、今般、それらが改善されたことを米国農務省からの報告により確認しました。

(2) その他の7施設については、月齢確認及び特定危険部位(SRM)除去の記録並びに作業状況等を確認したところ、一部の施設に指摘事項があったものの、米国の日本向け輸出プログラム遵守に問題がないことを確認しました。また、その指摘事項について、既に改善措置がとられたことを確認しました。

(3) これらを踏まえて、本日付けで、2施設からの貨物に対する輸入手続の停止を解除することとし、米国政府に対し、今回査察を実施しなかった他の施設についても、せき柱等特定危険部位(SRM)の混載を防止する観点から、従業員の研修強化等を要請したところであり、引き続き定期査察において確認していきます。

米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果

平成22年1月20日
厚生労働省
農林水産省

平成21年11月11日から22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状況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：平成21年11月11日（水）～22日（日）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設9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、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。また、従業員の研修についても（4）の事項を除き、特段の指摘事項は確認されなかった。

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。

※ 平成18年11月、平成19年5月、平成20年8月以降の状況について確認。新た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へ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、対日輸出処理状況の確認、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 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、すでに対応済みである。

- ① 対日輸出される際には部分肉加工段階でせき柱は除去されるものの、冷蔵庫に保管されている日本向け枝肉のせき柱部分にせき髓の一部が残存しているものがあった。
- 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、マニュアルの添付文書が更新されていない、内部監査のチェックリストが更新されていない、といった書類上の不備があった。

2 せき柱混載事案に対する現地調査結果

(1) タイソン社レキシントン工場

① 米国農務省の混載事案の原因調査についての検証

ア 米国農務省から報告された以下の混載原因のポイントを中心に、施設側からのヒアリング等を行ったところ、

- 20か月齢以下の骨付きショートロインが、対日適格品と同じ場所で箱詰めされており、研修を受けていない従業員が箱詰め作業を手伝った際に誤って対日適格品のラベルが貼られた箱に不適格品（骨付きショートロイン）を箱詰めしてしまったこと
- その際に、中箱付きの箱を使って箱詰めすべきところを、外箱のみの箱に詰めてしまった
- 箱が中箱つき（日本向け）ではなかったことから、チェック担当従業員は、日本向けとは認識せず、内容のチェックの対象としなかった（混載発生当時、日本向けハラミ等中箱付きは全箱チェック対象であったが、外箱のみの製品は抽出でチェックされていた）

ことが確認され、今回の混載の原因について、米国農務省の調査が適切であることが確認された。

イ 当該工場の作業マニュアルの確認、工場責任者からのヒアリング等によれば、今回の混載が発生した工程については、

- 箱詰め作業は部位ごとに担当が分かれ、日本向けに出荷される部位は研修を受けた従業員のみが担当する
- 作業手順について、品質保証（QA）部門による研修、箱詰めチームの責任者による指導を徹底する

ことが規定されていた。ライン下流での内容物チェックについては、日本向けハラミ等の中箱付きのものは全箱チェックし、見逃しを防止する仕組みとなっていた。

ウ 今般の事例は、

- 当該工場には平成19年2月以降、2,000トンの問題のない輸入実績があり、混載された1箱のショートロインには米国農務省の衛生証明がなかったこと
- 今回の調査で検証した米国農務省の調査において当該施設の日本向け輸出プログラムにおいては、混載防止のための措置が図られていたものの、研修を受けていない従業員が自主的に手伝ったことによる偶発的なミスが混載の主な原因であり、また、本来であれば全箱チェックされ、見逃しを防止する仕組みになっていたものの、上流でのエラーによってチェック対象から外れてしまったものと確認されたこと

等を踏まえれば、システム上の問題によるものではないと判断された。

② 改善措置

米国農務省の調査報告書によると、改善措置のポイントは以下のとおり。

- せき柱を含む製品の日本向け出荷防止を図るため、日本向け製品（20か月齢以下）処理中はせき柱を除去し、せき柱を含む製品を製造しないよう手順を変更
- 製品の箱詰めを担当する従業員がラベルを貼るよう手順を改正
- 箱の封印時及び生産フロアの計2か所で内容物を点検するようチェック体制を強化
- ラベル貼り作業を行う従業員について研修の実施の徹底

これに対して、現地調査により改善措置を確認したところ、

- せき柱混載の再発防止を図るため、日本向け製品の処理中は、部分肉加工工程においてせき柱を除去した製品のみ箱詰め工程に送ることにより、せき柱を含む製品の出荷を防止する体制としていることを確認した。

- 施設側は、報告書に記載された上記改善措置に加え、日本向け製品の箱詰めは、1 担当者が 1 製品しか行わない等追加的な改善措置を講じていることを確認した。
- なお、報告書に記載のある、箱の封印時と生産フロアの 2 カ所で内容物を点検するという改善措置について、マニュアルの改正が行われていないことを指摘し、その後、この改善措置の実施について、米国農務省が確認したことが日本側に報告された。

(2) クリークストーン社工場

① 米国農務省による混載事案の原因調査についての検証

ア 米国農務省から報告された以下の混載原因のポイントを中心に、施設側からのヒアリング等を行ったところ、

- 箱詰め担当者（日本向けばら肉及び日本向けに不適格なネックボーンの箱詰めを担当）が、不注意でネックボーンの箱にばら肉のラベルを貼り、箱の内容とラベルをよく確認せずに封印行程に送った
- QA 担当者が封印前に全ての箱について中身とラベルの一致を確認することとなっていたが、見落としした

ことが確認され、今回の混載の原因について、米国農務省の調査が適切であることが確認された。

イ 当該工場の作業マニュアルの確認、工場責任者からのヒアリング等によれば、今回の混載の発生場所である箱詰めエリアにおいては、日本向け製品の箱詰め作業は研修を受けた従業員が担当しており、また、箱詰め部門の責任者が各担当者に中身確認を行うよう徹底していた。ライン下流での内容物チェックについては、QA 担当者が、封印前にまた、全箱チェックする仕組みとなっていた。

ウ 今般の事例は、

- 当該工場には平成 18 年 7 月以降、8,900 トンの問題のない輸入実績があり、混載されていたネックボーン 2 箱には米国農務省の衛生証明書がなかったこと
- 今回の調査で検証した米国農務省の調査において、混載防止のための措置はとられていたものの、箱詰め担当者が不注意で不適格な製品を箱詰めし、かつ、全箱をチェックすることとされていた QA 担当者が混載品を見落としした偶発的な人為的ミスが主な原因と確認されたこと

等を踏まえると、システム上の問題によるものではないと判断された。

なお、混載の直接の原因となった箱詰め担当者及び QA 担当者は、

本来果たすべき役割を果たさなかったことから配置換えまたは解雇された。

② 改善措置

米国農務省の調査報告書によると、改善措置のポイントは以下のとおり。

- せき柱を含む製品の日本向け出荷防止を図るため、日本向け製品（20か月齢以下）処理中はせき柱を除去し、せき柱を含む製品を製造しないよう手順を変更
- 日本向け製品処理時の品質保証部門による監視の強化
- 識別が容易となるよう日本向け製品ラベルのデザインを変更
- 製品を日本に向けて出荷する前にモニタリング記録を検証

これに対して、現地調査により改善措置を確認したところ、

- 日本向け製品の処理中は、部分肉加工工程においてせき柱を除去した製品のみを箱詰め工程に送ることにより、せき柱を含む製品の出荷を防止する体制としていることを確認した。
- 施設側は、報告書に記載された改善措置について、部分肉加工工程においてせき柱を全て除去し、せき柱を含む製品を製造しないこととしていること、品質保証部門が封印前に2カ所でチェックしていること（部分肉加工の最後の段階及び封印前）、箱詰め担当者の再訓練と訓練終了者の識別（ヘルメットに識別マークを貼り付け）を行っていること等を確認した。
- なお、日本向け製品ラベルのデザイン変更、出荷前のモニタリング記録検証を行うための様式変更については、未実施であった（対日処理が行われていないことが理由）ため、早急に改善するよう指摘し、その後、これらの改善措置の実施について米国農務省が確認したことが日本側に報告された。

Ⅲ. 今後の対応

- (1) 今後も、引き続き、日米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。
- (2) 今般の混載事案2件に係る施設については、関係文書の整備等を含め、今回の混載事案に対応した改善措置が実施されたことを米国農務省が確認したことが報告され、日本側が確認したことから、輸入手続きの停止を解除することとする。
- (3) 今回査察を実施しなかった他の施設に対しても、せき柱等特定危険部位

の混載を防止する観点からの従業員の研修の強化等を米国側に要請し、定期査察において確認することとする。

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 | 製品が農務省品質システム評価 (GSA) 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。 | | | | | | | | | |
| 1.1 全般的条件 | | | | | | | | | | |
| 1.2 記録条件 | 企業はQMSを作成し、維持しなければならない。 | | | | | | | | | |
| 1.2.1 全般 | | | | | | | | | | |
| 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) 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。 | | | | | V | | | | |
| 1.2.3 文書管理 | 企業は、GSA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、GSA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 製品の処理加工工程 | 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 | | | | | | | | | |
| 4.1 受け入れ過程 | 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、製品の処理加工工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。動物によ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 | | | 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達の間、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。 | | | | | | | | | |

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 計測・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。 | | | | | | | | | |
| | 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。 | V | | | | | | V | | |
| | 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。 | | | | | | | | | |
| | 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。 | | V | | | | | | | |
| | 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。 | | | | | | | | | |
| | スタンプの使用方法など、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 QSA-EVプログラムマニュアル | 認定施設は、認可QSA-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の誕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限的にせき柱管内にせき髄が残存していないか。 | | | V | | | | | | |
| | 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柱は、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。 | | | | | | | | | |
| | せき柱の除去は、30ヵ月齢以上の牛の枝肉からのせき柱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。 | | | | | | | | | |
| | せき柱の除去方法は適切か。 | | | | | | | | | |
| | せき柱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QSA-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 QSA-EVプログラム監査報告書 | 認定プログラムには、QSA-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 | QSA-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討し、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担当職員による所定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 | |
| 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 対日輸出される際には部分肉加工段階でせき柱は除去されるものの、冷蔵庫に保管されている日本向け枝肉のせき柱部分にせき柱の一部が残存しているものがあった。 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が、実際に適切に行われている旨の処理手順が手順書に正しく記述されていない、マニュアルの添付文書が更新されていない、内部監査のチェックリストが更新されていない、といった書類上の不備があった。 | ② | ② | ① ② | | ② | ② | ② | ② | |

注:米国農務省より、施設が特定できる情報は非公表との要請があった。

(農林水産省においても同時公表)

報道関係者 各位

平成22年1月7日
医薬食品局食品安全部監視安全課
輸入食品安全対策室
(担当・内線) 室長 道野(2495)
田中、柗(2476、2455)
(電話代表) 03(5253)1111
(電話直通) 03(3595)2337
(F A X) 03(3503)7964

カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について

厚生労働省と農林水産省は、カナダにおける牛肉の日本向け輸出プログラム遵守状況を確認するため、カナダの食肉処理施設について現地査察を実施しました。

月齢確認、特定危険部位（SRM）除去等の記録状況等を確認したところ、カナダの日本向け輸出プログラム遵守に関して問題がないことを確認しましたのでお知らせします。

1. 経緯

カナダにおける牛肉の日本向け輸出プログラム遵守状況を確認するため、厚生労働省と農林水産省の担当者を以下のとおりカナダに派遣しました。

期 間：平成21年8月18日～27日

施設数：日本向け食肉処理施設2か所（アルバータ州、オンタリオ州）

実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者

2. 結果概要

カナダの食肉処理施設について、月齢確認、特定危険部位（SRM）除去等の現場作業状況及び記録状況等を確認したところ、カナダの対日輸出プログラム遵守に関して問題がないことを確認しました。

カナダにおける牛肉の対日輸出認定施設等の現地査察結果

平成22年1月7日
厚生労働省
農林水産省

平成21年8月18日から27日まで、カナダ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状況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：平成21年8月18日（火）～27日（木）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設2施設
- ・ 実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者（計6名）

II. 施設調査の結果**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、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。

※ 平成19年9月、平成20年10月以降の状況について確認。

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へ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、4に記載する事項を除き、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、対日輸出処理の状況の確認、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、特段の指摘事項は確認されなかった。

(1) 生体受入

- ① 生体の受入時には、肥育農場（フィードロット）名、品種、性別等の関係情報を確認していること。
- ② カナダ食品検査庁（CFIA）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

牛肉製品の対日輸出適格性を確認するため、カナダ牛個体識別庁（CCIA）又はケベック農業追跡局（ATQ）のデータベースから取り出した生年月日に基づき、牛の月齢がと殺時点で20ヶ月齢以下であると確認されていること。

(3) と畜解体

- ① 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。
- ② 日本向けの枝肉については、分別保管することにより、他の枝肉と区分されていること。

(4) 部分肉処理

- ① 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。
- ② 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

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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ャン等を行い、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。
- ④ 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おいては、日本向けに処理される牛は、牛の個体識別システムにアクセスして得られる生年月日に基づいて月齢が決定されている。一施設において、査察時の現場確認等においては、月齢条件の遵守状況に問題はなかったが、日本向け製品処理の記録の遡り確認を行ったところ、処理の記録と牛の個体識別番号の突合ができなかったことから、このことについて指摘し、既に施設により対応が取られた。

Ⅲ. 今後の対応

今後も、引き続き、日加のシステムの同等性の検証を通じてカナダ国内の食品安全及び対日輸出プログラムの遵守状況を検証する。

日本向け牛肉等の輸出条件等の実施状況

| 項 目 | | 施設1 | 施設2 |
|-----------|--|-----|-----|
| 全般的条件 | 施設は、カナダの国内要件及び付属書Fに記された日本の追加要件を遵守して操業していなければならない。 施設はと殺施設でなければならない。ただし、と殺施設がカッティング/脱骨などの設備を有していない場合、同系列のカッティング/脱骨施設も認定を受けることが出来る。 施設がCFIAの対日輸出認定の指定を受ける前に、手順に従った認定手続きがとられなければならない。 牛肉製品は、カナダで生まれかつ飼養された牛か、米国で生まれて輸入され、カナダにおいて育成/肥育されてと殺された牛由来でなければならない。と場直行輸入牛は対日輸出不適格である。 牛の起源について、手順書に定めているか 米国からのと場直行牛を受け入れているか 米国からのと場直行牛をどのように対日輸出用から排除しているか | | |
| 記録条件 | カナダ産製品の生産記録は2年間保管されなければならない。 | | |
| 施設に対する条件 | と場及びその系列の加工施設の業者は、以下を担保するための文書化された手順の作成と実施を求められる | | |
| 手順書の作成と実施 | (1)20ヵ月以下の牛由来の製品のみが対日輸出用に処理されること (2)交差汚染を防ぎ、また、対日輸出品に混入することがないように、不適格部位が衛生的に除去されること 30ヶ月齢以上の枝肉と接触していないか (3)牛の月齢が確認された時点から、製品が箱詰めされて適切にラベルされるかまたは枝肉が施設から出荷されるまで、ほかの枝肉や製品から容易に識別できること | | |
| (管理措置の記述) | 文書化された手順は、要件の遵守および、適格品が常に不適格品から容易に識別できることを担保するために実施される管理措置を明確に記述しなければならない | | |
| (手順書の記述) | 手順書はVICまたはIICが適当と認めるものでなければならず、モニタリング、検証及び記録保管、逸脱時の手順を含み、それらは査察可能かつ実効性のあるものでなければならない 手順書はCFIAの検査官がアクセスできるか 手順書の改定についてどのように従業員に周知しているか | | |
| (月齢確認) | 手順書は、施設やCFIAの証明ニーズに応じて、以下に対応するものでなければならない ・CFIAが適当と認める方法で牛の月齢確認が行われていること(後述) ・月齢が確認された時点以降、20ヵ月以下の牛及び/または、その枝肉、内臓及びその他の部位が識別されていること | | |
| (適格品の識別) | 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 枝肉は表示等による識別は可能か | | |
| (SRMの除去) | ・20ヵ月以下の枝肉を明確に識別する印または器具を施すこと ・舌及びほほ肉を除く頭部、口蓋扁桃及び舌扁桃、せき髄及び硬膜、回腸遠位部、並びに背根神経節を含むせき柱を衛生的に除去すること せき柱及び背根神経節以外の全ての不適格部位はと畜フロアで除去されなければならない (頭部) ・口蓋扁桃の除去方法は適切か ・舌扁桃は有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 ・舌は対日輸出用とそれ以外の分別管理が適切に行われているか ・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 ・ほほ肉は対日輸出用とそれ以外の分別管理が適切に行われているか (せき髄) ・せき髄除去作業後に肉眼的にせき柱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実施されているか (回腸遠位部) ・除去方法は適切か ・回腸遠位部は定められた廃棄容器に入れられているか (せき柱) ・せき柱の除去方法は適切か ・せき柱は予め定められた廃棄容器に入れられているか | | |
| (分別管理) | ・適格枝肉の部分肉加工及び脱骨が、時間的または空間的なスペースにより他の枝肉やその部分肉から分別されたロットにおいて実施されていること 部分肉加工及び脱骨は、シフトの最初に実施され、他の製品の生産が始まる前に終了しなければならない。あるいは、不適格枝肉に由来する製品が生産ラインから全て取り除かれた後で、対日処理が開始されなければならない グレードチェンジなどの対日輸出用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に、前後のロットと製品が混在していないか 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 | | |
| (ラベリング) | ・適格品の部分肉や内臓の入った箱は、他との区別が容易に付く方法でラベリングすること 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 | | |
| (枝肉の受入) | ・部分肉加工/脱骨、箱詰めまたは保管のために適格製品を受け入れる施設については、その受入手順 | | |
| (記録保管) | ・CFIAが適格品の生産や運搬の証明を行えるよう記録を保管すること ・対日輸出された製品が、対日輸出条件を満たしていることを事後に検証可能であること | | |
| 月齢確認 | 牛肉製品の対日輸出適格性を確認するため、CCIAまたはATQのデータベースから取り出した生年月日に基づき、牛の月齢が、と殺時点で20ヵ月齢以下であると確認されなければならない。 生体検査は1頭ずつ適切に実施されているか (1)月齢確認牛を搬入する場合 受け入れ方法は適切か 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 記録は適切に保管されているか 担当者は手順に関する研修を受けているか | | |

| 項 目 | | 施設1 | 施設2 |
|---------------------|---|-----|-----|
| | <p>(2)受入後に月齢確認を行う場合 月齢確認の方法は適切か 他の牛との分別管理は適切か 記録は適切に保管されているか 担当者は手順に関する研修を受けているか</p> <p>(3)と畜後に月齢確認を行う場合 月齢確認の方法は適切か 他の牛との分別管理は適切か 記録は適切に保管されているか 担当者は手順に関する研修を受けているか</p> | | |
| 製品の由来 | 牛肉製品は、カナダで生まれかつ飼養された牛か、米国の生まれで輸入され、カナダにおいて育成/肥育されてと殺された牛由来でなければならない。と場直行輸入牛は対日輸出不適格である。 | | |
| 施設間での運搬 | 施設間での適格品の運搬に適用される要件 適格品が施設間で運搬される場合には付属書Jが使われなければならない。対日輸出適格品はその他の製品と分別されなければならない。 | | |
| 対日輸出適格性の維持 | 対日輸出適格性を維持しようとする施設は、対日輸出不適格施設(リストあり)に由来する偶蹄類の食肉製品を有してはならない。 | | |
| 製品の保管 | 適格品は、輸出証明書が要求された際に容易に識別ができるよう、パレットで他の製品と区分されなければならない。 冷蔵庫搬入時に対日輸出製品であることを確認しているか 製品の保管は、対日輸出品とそれ以外とが区別しているか 出荷時に対日輸出製品であることを確認しているか | | |
| 研修手順の作成と実施 | 施設の 研修の責任者は誰か 研修について手順を定めているか 研修用の資料やカリキュラムはあるか マネージメント、品質管理部門、現場責任者、現場作業者等の各段階でどのように研修が行われているのか 対日条件と他国向けあるいは国内向けとの違いについてどのように周知しているのか 研修の実施記録は保管しているか 研修の効果を評価しているか | | |
| 内部監査手順の作成と実施 | 内部監査の実施 内部監査を実施しているか 内部監査について手順を定めているか 内部監査記録を確認 内部監査を実施していない場合、どのように自己検証を行っているのか | | |
| 飼料規制強化への対応 | *2007年7月以降、SRMを全ての動物用飼料・ペットフード・肥料に使用することを禁止する飼料規制強化を実施 | | |
| (SRMの回収、識別、封じ込め) | SRMは、CFIAの認めた染料で着色され、SRMと明示された容器に入れられ、不可食製品のエリアの定められた場所に集められること | | |
| (記録) | SRMを施設外に持ち出す場合、施設は、毎日の記録を10年間保管しなければならない。 SRMを含む全ての動物種の全ての不可食部分を施設内で廃棄する場合、施設は、毎日の記録を10年間保管しなければならない。 | | |
| (SRMの搬送) | SRMの搬送は、CFIAの許可証を有する者だけが行うことができる SRMが回収、識別、封じ込めされない場合、SRMを含む全ての動物種の全ての不可食部分は恒久的に施設内にとどまらなければならない。 SRMはCFIAの許可証を有する者に対してのみ搬送できる | | |
| (SRMの廃棄または恒久的な封じ込め) | SRMを施設内で廃棄する場合、SRMを含む全ての動物種の全ての不可食部分は恒久的に施設内で封じ込められなければならない。封じ込め方法は州及び市の基準に適合したものでなければならない。 州及び市の許可をえて不可食部分をコンポスト化することは可能だが、その場合コンポスト化された製品をCFIAの許可なく搬送することはできない。 | | |
| CFIAの確認(検査官の確認) | 注意:要件遵守が確認できない場合、対日輸出証明書は発給されない。従業員が要件に適合できない場合、あるいは逸脱を改善できない場合、施設は対日輸出認定取り消しとなる。 CFIA検査官は、対日適格品が生産される各シフトにおいて、月齢確認、SRM除去、識別・区分管理等の要件が施設の従業員によって正しく、かつ効果的に実施されていることを確認する。 検証は適切に実施されているか 記録は適切に保管されているか | | |
| (施設への立ち入り) | 施設の運営状況の確認のため、各施設のVICまたはVICによる立ち入りが毎月実施される。この確認の報告書は(と畜施設の場合)RVOIに提出され、RVOIは報告書の懸案事項についてフォローアップする。 RVOIは、4半期に一度、施設の運営状況及びCFIAの証明手続きの確認を行う。 立ち入りは規定に従って実施されているか 報告書の内容に適切に対応しているか | | |