

米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果

平成24年3月30日

厚生労働省

農林水産省

平成23年11月6日から19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23年11月6日（月）～19日（金）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設5施設
- ・ 実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者（計4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、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、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、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、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。
- ② 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

- ① 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。
- ② 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

- 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 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。
- ③ 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。
- ④ 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

- 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。

- 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

指摘事項なし

Ⅲ. 今後の対応

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。

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 |
|-------------------|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1 品質管理システム | 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。 | | | | | |
| 1.1 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。 | | | | | |
| 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。 対日輸出品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 | 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。 | | | | | |
| 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。 | | | | | |

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 |
|-------------------|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| | 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 | 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。 | | | | | |
| 5.1 QMS内の不適合製品の管理 | 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 | 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。 | | | | | |
| 5.2.1 継続的改善 | 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るための措置を定め、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 | 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。 | | | | | |
| 6.1 ARC1030J | | | | | | |
| 6.1.1 内部監査 | 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。 | | | | | |
| | 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 |
|------------------------|---|---------|---------|---------|---------|---------|
| | 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F S I S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F S I S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 | C F I A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、F S I S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行われているか。 | | | | | |
| | 回腸遠位部の除去方法はF S I S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。 | | | | | |
| | 舌扁桃は有郭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を記載し予定された週1回のF S I Sとの会議において、F S I S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 の公式認可供給業者一覧を検討し、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 |
|------------------------------|--|---------|---------|---------|---------|---------|
| 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書式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書式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。 | | | | | |
| 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 | | | | | | |

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。