

米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果

平成 19 年 6 月 13 日
厚生労働省
農林水産省

5 月 13 日から 28 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、結果以下のとおり。

I. 日程等

- ・ 期 間：5 月 13 日（日）～28 日（月）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設 27 施設及び新規認定予定施設 1 施設
- ・ 実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者 3 チーム（計 10 名）

II. 施設調査の結果

1 通常査察の結果

(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調査（平成 18 年 6 月 24 日から 7 月 23 日）以降の変更の有無及び変更内容

① 対日輸出プログラム

日本側による前回現地調査（平成 18 年 6 月 24 日から 7 月 23 日）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、日本側の前回現地調査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。

また、新規認定予定施設については、当該施設のマニュアルの整備状況を調査したところ、特段の指摘事項は確認されなかった。

② HACCP プラン

日本側による前回現地調査（平成 18 年 6 月 24 日から 7 月 23 日）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。

また、新規認定予定施設については、当該施設の HACCP プランの整備状況を調査したところ、特段の指摘事項は確認されなかった。

(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27施設について、平成18年7月27日の輸入手続再開後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、対日輸出处理、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クリーン等を行い、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) 指摘事項

① 7月27日の輸入手続き再開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、既に施設側の改善措置がとられたことを確認している。

ア 肝臓の箱詰め工程において舌のラベルが貼付された箱の使用が施設側により認められ、問題の箱は直ちに取り除かれた。

イ 実際に対日輸出は行われておらず、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、マニュアルに取扱いの記載がない、処理設備がない、従業員の訓練が一部未終了であるなどの事例があった。

② また、これまでの査察結果や混載事例の発生を踏まえ、今後の混載などの不適格品の再発防止に向け、次の事項を米側に要請した。

ア 内臓については、枝肉由来の牛肉に比較して包装、区分管理、ラベル貼付など手作業が多いため、施設側の出荷段階での確認を徹底するとともにAMSが行う査察においても、内臓の包装、区分管理及びラベル貼付に焦点を当てて検証を行う。

イ 従来A40により月齢確認を行っていた施設が月齢確認牛由来の製品の製造を開始する場合あるいは、月齢確認牛由来の製品を出荷していた施設がA40による月齢確認牛由来の製品の製造を開始する場合など、特別な作業や区分管理を必要とする製品を適格品リストに新たに掲載する場合には、AMSは、適格品リストの承認や査察により、処理手順の確認だけでなく、製品の加工に必要な施設設備の整備や従業員の訓練についても確認する。

2 タイソン社レキシントン工場及びカーギル社ドッジシティ工場の調査結果

① タイソン社レキシントン工場

3月21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、以下の改善措置は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。

【改善措置の内容】

- ア 適格品確認を行う従業員の再トレーニングと、パレット積載時及び出荷時の全箱スキャンを行うこと。
- イ パレット積載時及び出荷時のスキャナーのシステム変更（異常時に自動停止、停止解除を厳格化）。
- ウ 対日輸出製品は、全箱について、出荷前の製品コードの確認を2人体制から品質保証部門の担当者を新たに加えた3人体制に増強すること。

② カーギル社ドッジシティ工場

5月18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、以下の改善措置は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。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。

【改善措置の内容】

- ア 日本向け製品の包装・箱詰めは専用エリアで行うこと。
- イ 日本向け製品の梱包は、日本向け以外の製品の梱包と外見上見分けがつくようにし、予め箱の蓋にラベルを貼付しておくことは禁止すること。
- ウ 技術部門による処理工程の監視などモニタリングを強化すること。

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。

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	施設 10
6.2.6 QSA-EVプログラム監査報告書										
6.2.7 企業の供給業者一覧										
6.2.8 製品リスト		レ				レ				
6.2.9 AMS確認申告書										
6.2.10 さらに加工する製品についてのAMS確認申告書										
指摘事項		②				②				①

注意：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。

対日輸出プログラムの実施状況

項 目	施設 11	施設 12	施設 13	施設 14	施設 15	施設 16	施設 17	施設 18	施設 19	施設 20
6.2.6 QSA-EVプログラム監査報告書										
6.2.7 企業の供給業者一覧										
6.2.8 製品リスト					レ					
6.2.9 AMS確認申告書										
6.2.10 さらに加工する製品についてのAMS確認申告書										
指摘事項					②					

注意：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。

対日輸出プログラムの実施状況

項 目		施設 21	施設 22	施設 23	施設 24	施設 25	施設 26	施設 27	施設 28
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。								
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	第4項「製品の処理加工過程」に示すQSAプログラムの要求事項が企業やその製品の事情のために適用できない場合、これらの条件の適用除外を検討することができる。適用除外により、企業の適合製品を提供する能力に影響があってはならない。さらに、適用除外により、企業の適合製品を提供する責任に影響があってはならない。								
4.1 全般									
4.2 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。								
4.3 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。								
4.4 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 21	施設 22	施設 23	施設 24	施設 25	施設 26	施設 27	施設 28
6.2.6 QSA-EVプログラム監査報告書								
6.2.7 企業の供給業者一覧								
6.2.8 製品リスト		レ					レ	
6.2.9 AMS確認申告書								
6.2.10 さらに加工する製品についてのAMS確認申告書								
指摘事項		②					②	

注意：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。