

米国における対日輸出認定施設の現地査察結果

平成18年12月26日
厚生労働省
農林水産省

11月26日から12月13日まで、米国における牛肉の対日輸出認定施設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：11月26日（日）～12月13日（水）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設8施設（うち2施設は米国側抜き打ち査察に同行）
- ・ 実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者1チーム（計3名）

II. 施設調査の結果

1 通常査察及び抜き打ち査察の結果

(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（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（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、日本側の前回現地調査における指摘事項の内容も含め、変更内容がマニュアルに反映されるなど、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

日本側による前回現地調査（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。

(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

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）

M) 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、施設内への立ち入り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。

(4) 指摘事項

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い。これらの指摘事項のうち、①及び②のエについては、既に施設側の改善措置がとられていることを確認しており、その他のものについては、査察の終了後から30日以内に改善措置がとられる。

① 日本側指摘事項

日本側による前回現地調査でと畜解体工程において一部の枝肉の仙骨部分にせき髓が少量残存していた施設で、せき髓除去作業を行う従業員に対する追加研修が実施され、現場ではせき髓が適切に除去されていたが、研修記録が適切に保管されていなかった。

② 米国側指摘事項

ア 月齢確認牛の受入時に個体確認は適切に実施され、適格牛のみが対日輸出プログラムの対象となっていたが、マニュアルに具体的な手順の記述が不十分であった。

イ A40枝肉は、Jスタンプを押印した上で冷蔵庫内の専用レールに保管され、適切に管理されていたが、Jスタンプの押印の確認など、対日輸出プログラムの実施状況を確認する業務（モニタリング）を部分肉加工前に実施する手順について、マニュアルに具体的な手順の記述が不十分であった。

ウ 訓練を受けた従業員は対日輸出条件を含む品質システム評価（QSA）プログラム上の自己の責任を熟知しており、QSAプログラムを遵守していたが、訓練の記録に、受けた訓練の対象国名等が記入されていなかった。

エ モニタリングについて、担当従業員はQSAプログラム上の自己の責任を熟知しており、適切に業務を実施していたが、当該従業員の訓練記録がなかった。

オ 部分肉加工時にせき柱は適切に除去されており、そのモニタリングも定期的に行われていたが、日本向けの処理時間中にモニタリングが実施されていない場合があった。なお、出荷時のモニタリングでは確認が行われていた。

カ 製品製造上の指摘事項ではないが、施設が実施した内部監査について、内部監査の実施者が自己の責任範囲も含めて監査を実施しており、客観性の確保の点から好ましくない状況があった。

2 スイフト社グリーンリー工場の調査結果

12月7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】

- ① 日本向け製品以外の混入を検知し、除外するようスキャン手順の修正（再プログラミング）を行うこと。
- ② 包装ラインに日本向け製品のみを流すこと。
- ③ 日本向け製品については、日本向け出荷に先立ち、確認のためのスキャン、手作業での点検及びラベルの目視確認を行うこと。

3 米国農務省農業販売サービス局（AMS）の査察内容の検証

日本側による査察と同時に実施されたAMSの査察について実施内容を確認したところ、AMSの査察において対日輸出プログラム及び関係記録の確認、施設内の立ち入り、施設側へのインタビュー等は適切に実施されており、対日輸出プログラムの遵守体制の査察について特段の指摘事項は確認されなかった。

Ⅲ. 今後の対応

- 1 今後も、引き続き、対日輸出実績のある対日輸出認定施設の査察を実施することにより、米国側による対日輸出プログラムの遵守体制の検証を行うこととする。
- 2 スイフト社グリーンリー工場については、本日より、輸入手続の保留措置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		調査結果							
		施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8
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製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。								
	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。								
4.5 モニタリング	製品は、米国内又は他国向けと区別しているか。								
	出荷時に対日輸出製品であることを確認しているか。								
5 計測・分析・改善	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。					レ			
	企業は、検証の記録を保持しなければならない。								
5.2 モニタリングと計測	企業は、必要なモニタリング方法・分析・改善過程を計画し、実施しなければならない。								
5.2.1 顧客の満足度	企業は、要求事項を満たしているかどうかについての顧客の認識をモニタリングしなければならない。この情報はQMSの実績としてレビューしなければならない。								
	企業は、この情報を入力し利用する方法を定めなければならない。								
5.2.2 過程のモニタリングおよび計測	企業は、顧客の認識に関わる記録を保存しなければならない。								
	企業は、適切な方法でQMS管理過程をモニタリングし、可能な場合には、計測を行わなければならない。								
	これらの方法では、この管理プロセスが製品の要求事項を満たすことが可能なものであることを証明しなければならない。								
5.2.3 製品のモニタリング・計測	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、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。		レ	レ				レ	
	企業は、当局や顧客の認可等を受けていない場合には、製品の出荷、配送の前に、製品が要求事項を満たしていることを確保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。								

対日輸出プログラムの実施状況

項目	調査結果							
	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8
5.3 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。							
5.4 改善 5.4.1 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。							
5.4.2 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。							
5.4.3 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 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。							
	計画されたどおり適切に実施されているか。		レ					
	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。							
	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。							

対日輸出プログラムの実施状況

項目		調査結果							
		施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8
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。								
6.2 追加条件	A40による月齢証明の記録が適切に保存されているか。								
6.2.1 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。								

対日輸出プログラムの実施状況

項目		調査結果							
		施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8
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。								
6.2.8 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。								
6.2.9 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。								
6.2.10 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	<p>(日本側による指摘)</p> <p>①日本側による前回現地調査でと畜解体工程において一部の枝肉の仙骨部分にせき髄が少量残存していた施設で、せき髄除去作業を行う従業員に対する追加研修が実施され、現場ではせき髄が適切に除去されていたが、研修記録が適切に保管されていなかった。</p> <p>(米国側による指摘)</p> <p>②月齢証明牛の受入時に個体確認は適切に実施され、適格牛のみが対日輸出プログラムの対象となっていたが、マニュアルに具体的な手順の記述が不十分であった。</p> <p>③A40枝肉は、Jスタンプを押印した上で冷蔵庫内の専用レーンに保管され、適切に管理されていたが、Jスタンプの押印の確認など、対日輸出プログラムの実施状況を確認する業務(モニタリング)を部分肉加工前に実施する手順について、マニュアルに具体的な記述が不十分であった。</p> <p>④訓練を受けた従業員は対日輸出条件を含むQSAプログラム上の自己の責任を熟知しており、QSAプログラムを遵守していたが、訓練の記録に、を受けた訓練の対象国名等が記入されていなかった。</p> <p>⑤モニタリングについて、担当従業員はQSAプログラム上の自己の責任を熟知しており、適切に業務を実施していたが、当該従業員の訓練記録がなかった。</p> <p>⑥部分肉加工時にせき柱は適切に除去されており、そのモニタリングも定期的実施されていたが、日本向けの処理時間中にモニタリングが実施されていない場合があった。なお、出荷時のモニタリングでは、確認が行われていた。</p> <p>⑦製品製造上の指摘事項ではないが、施設が実施した内部監査について、内部監査の実施者が自己の責任範囲も含めて監査を実施しており、客観性の確保の点から好ましくない状況があった。</p>	② ⑤ ⑥ ⑦	⑥		③	② ④	① ⑥		

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。