

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。
- 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
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。								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	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。