

米国農務省
監察官室
食品販売促進局

監査報告書

日本向け牛肉輸出証明プログラムに対する
農務省の管理に関する評価

2006年2月
報告第 50601-11-HQ 号

米国農務省
監察官室
ワシントン D. C. 20250

TO : Mike Johanns
農務長官

THROUGH : Phyllis K. Fong
監察官

2006年2月16日

FROM : Robert W. Young
監査担当監察官補

2006年2月16日

主題：日本向け牛肉輸出証明プログラムに対する米国農務省（USDA）の管理に関する評価（監査報告第 50601-11-HQ 号）

要旨

我々は貴殿の要望に応じ、監査¹を行った。この監査は、日本向け牛肉輸出証明プログラム（BEV）の条件を満たす牛肉製品を証明するための管理が正しく整備されていることを確認し、その管理機能に支障があるかどうかを調査し、また今後責任当局職員による遵守をさらに確保すべく、追加的措置を取り得るかどうかを判断する目的で行った。我々は、農業販売促進局（AMS）及び食品安全検査局（FSIS）は BEV プログラムの条件の伝達プロセスを改善することによって、FSIS 検査担当職員の役割と責任を明確に定義し、さらに FSIS 検査官の追加的に管理を強化することで、BEV プログラムの管理の強化が可能であるという結論に達した。

背景

BSE 又はいわゆる「狂牛病」として広く知られる牛海綿状脳症の第 1 例目がワシントン州で確認されたという報告を受け、日本は 2003 年 12 月に米国からの牛肉及び牛肉製品の輸入を禁止した。2004 年 10 月には東京で会議が開催され、米国・日本両政府の代表者が二国間の牛肉貿易再開を協議した。この協議の結果、双方は科学に基づいたそれぞれの国内承認手続きを条件として、牛肉及び牛肉製品の双方向貿易を再開するという認識を共有した。2005 年 12 月 11 日、農務長官は日本市場が米国産牛肉製品に向けて開放

¹ さらなる詳細については、範囲及び方法論の項目を参照されたい。

されたと発表した。日本との合意の下で、米国は20ヶ月齢以下の牛肉の輸出が可能となった。2003年12月の禁止以前に、米国は14億ドル相当の牛肉及び牛肉製品を日本に輸出していた。

米国産食肉製品の外国への輸出は、個々に独立しながら相互依存関係にある米国食肉業界、FSIS、及びAMSの3つの団体の活動によって促進されている。

- ・ 米国食肉業界は健康な動物のとさつを行い、健全かつ適正なラベル表示がなされた不純物のない食品を作る責任を負う。米国食品安全基準への合致に加え、この業界は輸入国から課された他のすべての条件を満たさなければならない。例えば、日本は牛の枝肉からのせき柱除去を要求している。

- ・ FSISは食肉製品の検査と外国向け輸出製品の証明に責任を負う。国内市場においては、FSISの規制活動は、USDAの検査済証を貼り付けることで完了する。製品が外国への輸出向けに準備される場合、FSIS職員がその製品が輸出条件を満たしているという証明を完了するためには、検査後の追加検証が必要である。

- ・ AMSは輸出証明を促進するために米国食肉業界とFSIS間の橋渡しを行っている。AMSの輸出証明プログラムは、FSISの検査活動の要素に含まれていない輸入国の条件を全て網羅するように考案されている。AMSは2005年12月及び2006年1月に、輸出証明プログラムの下で、合計40カ所の米国食肉処理施設を日本向け輸出製品の供給に適格であるとして認定した。

日本政府担当者は2006年1月20日、日本が米国産牛肉製品の輸入を停止したと発表した。ある米国食肉処理施設に由来する子牛肉製品にせき柱が混入しており、これが米国と日本の合意に違反していることからこのような措置が講じられた。²

日本の決定を受けて、農務長官は同日、貿易の再開を実現すべくUSDAが取り組むべき12の措置を発表した。これらの措置には、不適格な製品を輸出した食肉処理施設の日本向け輸出認定処理施設リストからの除外と調査、輸出証明書への第2の署名の要求、輸出証明に従事する検査担当職員の研修実施、及びプログラム条件の再確認のための検査担当職員と業界代表者の会議の開催などが含まれている。これらの措置は、日本向けBEVプログラムの管理上の弱点への対処を意図している。

² アトランティック社は不適格な子牛肉製品を日本に輸出した米国の食肉処理業者である。この不適格な製品はアトランティック社がゴールデン社から受け取った子牛の枝肉から製造された。

2006年1月27日、農務長官はUSDAによる日本向けBEVプログラムの調整と管理プロセスの妥当性を評価するために、監察官に監査の実施を求めた。

目的

我々の目的は、USDAによる日本向けBEVプログラムの調整及び管理プロセスの妥当性を評価することであった。具体的に言うと、(1)日本に輸出される牛肉製品が特定の製品条件を確実に満たすためのAMSとFSISの作業手順及び管理の妥当性、(2)作業手順や管理を関連の当局の職員に伝え、その職員を研修するために関係当局が用いる手順、及び(3)当局職員がその作業手順を理解し実施することを認証する当局による管理の妥当性を調査した。

範囲及び方法論

我々はワシントンD.C.にあるAMSとFSIS本局で監査を実施した。我々はまた、FSISプログラム評価執行審査部(OPEER)及び監察官室(OIG)調査部³が実施したインタビューの結果を利用した。我々は2006年1月30日から2月7日まで監査の現場作業を実施した。我々の目的を達成するために、我々は適切な職員にインタビューをし、関連文書を調査し、適用され得る方針と作業手順を再検討した。

我々は、以下のことについて理解を深めるため、AMS及びFSISの職員にインタビューを行った。日本向けに輸出される牛肉製品が特定の製品条件を充足するために用いられる作業手順及び管理について、関連の当局職員に期待される状態を確実に伝えるために用いられるプロセスについて、及び作業手順が適切に実施されていることを証明するために当局が用いる措置についてである。

- ・ AMSにおいて、我々は畜産・種子プログラム担当次長、畜産食肉標準化部長、及び監査審査遵守室長にインタビューを行った。
- ・ FSISにおいて、我々は現場作業担当官補佐、国際業務次席担当補佐、シカゴ・イリノイ地域事務所長、ニューヨーク州アルバニー地域事務所副所長、及びアイオワ州デモイン地域事務所副所長にインタビューを行った。

³この検討の開始時に、FSISのOPEERとOIGの調査部は関係当局と食肉処理施設職員にインタビューを実施し、このような事件の発生を許した状況を調査するために、輸出関連文書を入手していた。この検討の結果は別の文書で報告される見通しである。当監査は共同調査中に入手された情報を部分的に利用している。

・ また、我々は日本との合意交渉に当たったチームの一員である、マーケティング・規制プログラム担当次官代理にインタビューを行い、この合意についての理解を深めた。

日本が米国産牛肉の輸入停止を決定する原因となった、個々人の行動について理解を深めるために、我々は FSIS の OPEER と OIG の調査課が実施したインタビューの結果を利用した。これらの機関はアトランティック社とゴールデン社の食肉処理施設・管理者にインタビューを行った。またこれらの食肉処理施設内で検査に従事した FSIS の検査担当職員や、これらの処理場を検査し、日本向け輸出製品の供給に適格だと認定した AMS の職員にもインタビューを行った。

我々は日本向け BEV プログラムに関する AMS の方針や作業手順を分析した。これに加えて、我々は、輸出製品証明及び検査担当職員の実績評価に関する FSIS の方針や作業手順を調査した。最後に、我々はアトランティック社とゴールデン社の日本向け品質システム評価、及び輸出証明 (QSA/EV) プログラムのマニュアルを分析した。

我々は、米国会計検査院長官が策定した政府監査基準に従って監査を実施した。我々は、AMS、FSIS、及び食肉処理施設職員がどのように監査を実施し、これを検証し、牛肉輸出証明プログラムの条件を満たしているかを分析、観察するための食肉処理施設の訪問は行わなかった。我々の現場作業は、日本向け牛肉製品の貿易がない時期に実施されたことから、このような分析は不可能であった。その結果として、(1)FSIS の地域事務所職員と検査担当職員がどのように牛肉輸出プログラムに関する条件を検証したのか、(2)日本向け製品の輸出に適格な食肉処理施設を判断するための条件を AMS 職員がどのように監査したのか、(3)アトランティック社とゴールデン社以外の食肉処理施設が、どのように日本向け牛肉製品輸出に特定された製品条件を遵守したのかについて、十分に評価するための検査を実施できず、我々の作業範囲は制限された。

監査結果

AMS と FSIS の双方は、農務長官が発表した 12 の措置に着手し、将来的に BEV の条件が満たされているという確証を与えるための作業手順や管理の策定を開始した。これらの措置に加えて、我々は BEV プログラムの運用管理をさらに強化できるという結論に達した。BEV 条件遵守の実施が失敗に終わったのは、特定の食肉処理施設と日本の輸出条件を現場検査官に伝えるプロセスや書類が不十分かつ非特定のであったことが原因であると判明した。本件について、FSIS の消費者安全検査担当職員 (CSI) と管理公衆衛生獣医官 (VMO) のいずれも、日本向け BEV プログラムを熟知しておらず、また輸出文書の署名や証明に関する役割や責任を理解していなかった。我々の観察結果は下記のとおりで

ある。

・ AMS は自らのウェブサイト上に、日本向け BEV プログラムを認定する食肉処理施設のリストを掲載しており、またインターネット上の FSIS の輸出ライブラリーは AMS のウェブサイトへリンクしている。FSIS は輸入国の条件を検討し、輸出申請書を提出する食肉処理施設が BEV プログラムの認定を得ているかどうかを判断するために、自らの検査官に輸出ライブラリーのチェックを求めている。日本向け BEV プログラムを認定された食肉処理施設には、特定の製品条件の遵守を確保できる手順の配備が求められる。ひとつには、AMS は特定危険部位 (SRM) とその他一定の部位の除去を求めている。⁴FSIS の輸出ライブラリーは、広い意味で (例えば牛肉や牛の内臓等)、また除去が必要な部位をリストアップすることによって、適格又は不適格な製品を特定している。日本は輸入に適合する製品を特定していないが、製品がリストに掲載された部位のいずれかを含む場合、これらはすべて不適格となる。日本との合意の遵守を確保するために、我々は AMS が自らのウェブサイト上でこの合意に合致する特定牛肉製品を掲載するよう勧告する。我々はまた、FSIS の輸出証明書類より前に、AMS と FSIS が食肉処理施設と輸出向け製品の両方の適格性の確認を求める運用プロセス (補正的コントロール) を合同で開発するよう勧告する。

・ AMS は、認定リストに掲載された食肉処理施設に QSA/EV マニュアル⁵ の用意を求めている。アトランティック社とゴールデン社の QSA/EV マニュアルには日本への特定の製品条件が含まれていたが、求められるすべての具体的なプロセスの管理が網羅されているわけではなかった (後者は参入するすべての食肉処理施設に伝達されてはいたのだが)。それどころか、この QSA/EV マニュアルは国内向け作業に適用可能な施設の HACCP、SSOP、及び SOP の作業手順⁶ に言及するのみであった。QSA/EV マニュアルは、AMS の提供する Form LS-313⁷ サービスの申請にも触れている。FSIS の OPEER と OIG の調査部が実施した AMS と食肉処理施設職員のインタビューの際に、特定の BEV 条件とは何か、輸出に適格

⁴ 2005 年 12 月 12 日付け ARC 1030J 手続き、USDA 輸出証明プログラムにおける日本向け牛肉の特定製品条件

⁵AMS は食肉処理施設に (a) 当プログラムにおいて管理職の地位にあるすべての職員を記載した組織図、又はそれに類似する文書、(b) 当該処理場の品質管理システムの範囲の記述、(c) 具体的製品条件、及び (d) その品質管理システムに確立された作業手順文書などを含む品質マニュアルの策定と維持を求めている。

⁶ 危害分析重要管理点 (HACCP) は、重要管理点に対処する食品安全の体系的アプローチである。これらの重要管理点は食品安全上の問題が発生するリスクを緩和又は排除するために取りうる主要な行動である。衛生標準作業手順 (SSOP) 及び標準作業手順 (SOP) は、公的機関が作業前及び作業中に日常的に実施し、製品の直接の汚染や異物の混入の阻止に十分なすべての作業手順を記載している。

⁷ Form LS-313 は、beef、calf、veal、lamb などの食肉の格付けや認定など、AMS 食肉格付け認定部門からのサービスを受けることに関心のある当事者に利用されている。

な製品とは何か、また輸出の認定に先立ち、AMS 当局者と具体的に協議したことは何かについて、食肉処理施設職員の理解に相違があることが判明した。条件の遵守と実施を強化するために、我々はAMSが食肉処理施設職員と連携してQSA/EVマニュアルを改訂し、日本向け BEV プログラムに必要な特定製品とプロセス条件を組み入れるよう勧告する。AMS 当局者は、AMS が BEV 認定リストに掲載されたすべての企業の QSA/EV マニュアルのすべてを再検証する計画であると報告している。

- ・ FSIS は輸出証明プロセスに関与する職員の役割と責任を明確にする必要がある。CSI は箱の総数と製品説明が申請書の内容に合致すれば、輸出証明申請に署名していると明確に述べた。CSI は、VMO に輸入国の条件を満たす輸出証明の責任があると考えていた。しかしながら、VMO は、自らの責務が CSI による輸出向け製品検査の終了後に、輸出文書の事務的処理を完了し、その正確さを確認することであると述べた。VMO は、2005 年 6 月に地域に配属されて以来、彼は地域事務所副所長から文書審査のみを実施するよう指示されたと述べた。この VMO は、自らの責務が、2005 年に受けた「実践的な」(製品の再調査) 輸出検査の検証が組込まれた、管理公衆衛生獣医官の研修と矛盾することを、懸念していた。彼はもはや「実践的な」輸出証明活動をしていないことから、日本向け BEV 条件の復習を行っていなかった。この地域事務所副所長は、VMO の職務が、輸出証明とその関連文書を審査することだとした。彼は、VMO の役割は正確な文書の処理を証明することであり、したがって「実践的な」輸出証明の実施は通常必要でないと言明した。彼は、製品ロットに問題や疑問がある場合には、VMO がその製品を調査する可能性があると言明した。

- ・ FSIS は、検査と輸出条件の証明の際の職員の役割と責任を伝達する際、自らの輸出証明指令書 (1999 年 9 月 9 日付け FSIS9000.1) に依存している。FSIS はまた、日本向けの特定の輸出条件をそのインターネット上の輸出ライブラリーに掲載している。2005 年 12 月、FSIS 本局は各地域事務所長との電話会議を開催し、日本向け輸出条件について協議した。それに加えて、条件の遵守を確保することの必要性を強調する一連の電子メールメッセージを地域事務所長あてに再び送信した。しかしながら、FSIS の現場職員に対し日本向け輸出証明書に署名し、証明する自らの責任を確実に理解させるための追加措置が取られることはなかった。アトランティック 社を担当する FSIS の地域事務所副所長は、当時その地域の食肉処理施設が日本への輸出を認められていなかったことから、電話会議に参加しておらず、またアトランティック社が日本への輸出を認められたことを知らされていなかった。⁸ したがって、彼はこの地域の現場検査官に日本向け輸出プログラムの条件を伝達する必要がなかったと述べた。FSIS の最前線の管理者も、ま

⁸ アトランティック 社は 2006 年 1 月 6 日に日本向け製品の輸出を承認された。

た CSI も日本向け BEV プログラムの条件を知らなかったのである。

・ AMS は、BEV の認定リストに記載されたすべての企業の QSA/EV マニュアルのコピーを、FSIS に提供するよう申し出た。FSIS は、それらのマニュアルが独自の企業情報であるという立場を取り、したがってそれらのコピーを検査官の手元に所有させることを好まなかった。その代わりに、FSIS は、食肉処理施設がこのようなマニュアルを検査官の要望に応じて入手できるようにしておくことを、AMS が求めるよう依頼した。(この立場は、FSIS が独自の企業情報である工場の HACCP、SSOP、及び SOP 文書をどのように取り扱うかに一致している。)本件の場合、検査官は BEV プログラム条件を知らされておらず、またどのような文書や情報が入手可能であるかについても研修を受けていなかったことから、彼は食肉処理施設に QSA/EV マニュアルを求めることを知らなかった。BEV プログラム条件と輸出証明に対する検査官の認識を高めるために、FSIS は CSI のための研修を開発中である。我々は FSIS が輸出証明担当者の研修に、検定試験を導入するよう勧告している。これは AMS が枝肉の生理学的成熟度評価を通じて牛の月齢判別を行う、食肉格付官の能力を試験する措置に類似していると言えよう。試験の際に、食肉格付官は 98% の正確さで自らの能力水準を実証しなければならない。

・ FSIS は、検査官が日本向け BEV 条件を理解し、輸出製品の適切な証明を確保するための特定の管理方法を確立しておらず、また特定の監視体制をおいていなかった。FSIS は FSIS 検査担当職員が当局の方針に従って輸出証明を実施していることを確認するために、その施設内遂行システム (IPPS) の見直しを計画している。しかしながら実績方式の検査システム (PBIS) は、輸出業務が予定外の検査業務となり、食品安全性の観点からリスクが低いことを考慮している。したがって、IPPS には輸出業務における検査官の実績評価について独自の作業手順が含まれていない。FSIS は輸出証明を行う検査担当職員の能力を具体的に評価する作業手順を導入するように、IPPS の検討指針を改訂する必要がある。

USDA は日本向け BEV プログラムの遵守を確保するための管理とプロセスを強化するために、必要な追加措置を特定すべく積極的な措置を講じている。これらの措置と、下記の勧告を受けて取られた措置によって、当プログラムがさらに強化されるはずである。

勧告

1. AMS は、輸出が認められている各食肉処理施設の特定牛肉製品を、ウェブサイト上に掲載するべきである。
2. AMS 及び FSIS は合同で運用プロセス (補正的コントロール) を作成するべきである。

このプロセスは、FSIS が輸出書類を証明する前に、施設と輸出用製品の両方の適格性を確認するものである。

3. AMS は、施設の職員と連携して特定の製品と日本向け BEV プログラムに必要な追加的な条件を組み込むよう、QSA/EV マニュアルを修正すべきである。

4. FSIS は輸出証明プロセスの各段階において関係する FSIS 職員の役割と責任を明確にするべきである。

5. FSIS は輸出証明についての CSI の研修を早期に実施すべきである。FSIS はまた、輸出証明を実施する役目を与えられた職員の検定試験をその研修プログラムに組み入れるべきである。

6. FSIS は IPPS の確認指針を改訂して輸出証明プロセスの監視体制を強化し、輸出証明を行う検査担当職員の能力を評価する手順を新たに組み込むべきである。

我々は 2006 年 2 月 7 日に FSIS 及び AMS 当局者と面会し、この調査結果及び勧告について彼らの口頭でのコメントを得た。AMS 及び FSIS 当局者たちはこの報告書の調査結果と勧告に賛同を示した。

我々は当監査期間中に、AMS 及び FSIS 職員から得た支援と協力に感謝の意を表す。

当報告書の情報コピーは下記の諸機関に配布されている。

AMS 局長

当局渉外担当者あて (6 部)

FSIS 局長

当局渉外担当者あて (20 部)

米国会計検査院 (1 部)

行政管理予算局 (1 部)

最高財務責任者局、計画及び説明責任部長 (1 部)