

(農林水産省においても同時公表)

平成22年1月20日
医薬食品局食品安全部監視安全課
輸入食品安全対策室
(担当・内線) 室長 道野(2495)
柘、田中(2455、2476)
(電話代表) 03(5253)1111
(電話直通) 03(3595)2337
(F A X) 03(3503)7964

報道関係者 各位

米国における食肉処理施設の現地査察結果について

米国における牛肉の日本向け輸出プログラムの遵守状況を確認するため、厚生労働省及び農林水産省が担当者を米国に派遣し、現地査察を実施した結果、

- ①米国産牛肉の混載事案があった2施設については、混載の原因は、システムの問題でなく偶発的なものであることが確認されましたが、今回、特にせき柱混載の再発防止を徹底するため、日本向け製品の処理中は、せき柱を除去する等の改善措置を講ずることとし、その措置が講じられたことを確認しました。
- ②その他の7施設については、食肉処理施設の月齢確認及び特定危険部位(SRM)除去の記録並びに作業状況等を確認したところ、当該輸出プログラム遵守に関して問題がないことを確認しました。
- ③これを踏まえ、本日付けで2施設からの貨物に対する輸入手続の停止を解除することとしました。

1 経緯

- (1) 厚生労働省及び農林水産省は、米国における牛肉の日本向け輸出プログラム遵守状況を確認するため、平成21年11月11日～11月22日の日程で担当者を米国に派遣しました(平成21年11月10日公表)。
- (2) また、米国産牛肉の混載事案について調査報告書の提出があったタイソン社レキシントン工場(平成21年10月10日事案公表)及びクリークストーン社工場(平成21年7月22日事案公表)についても査察を実施しました。

2 結果概要

- (1) タイソン社レキシントン工場及びクリークストーン社工場については、今回の混載の原因は、システムの問題でなく偶発的なものであることを確認しました。
また、今回の混載事案を踏まえ、特にせき柱混載の再発防止を図るため、新たに、

①日本向け製品を処理する場合は、せき柱を除去し、せき柱を含む製品を製造しないように手順を変更する

②内容物の点検を2か所で行う等チェック体制を強化する等の改善措置が講じられていることを確認しました。

査察時に、混載事案に対する改善措置のうち、一部について、対応中であったため、改善するよう指摘を行いましたが、今般、それらが改善されたことを米国農務省からの報告により確認しました。

(2) その他の7施設については、月齢確認及び特定危険部位(SRM)除去の記録並びに作業状況等を確認したところ、一部の施設に指摘事項があったものの、米国の日本向け輸出プログラム遵守に問題がないことを確認しました。また、その指摘事項について、既に改善措置がとられたことを確認しました。

(3) これらを踏まえて、本日付けで、2施設からの貨物に対する輸入手続の停止を解除することとし、米国政府に対し、今回査察を実施しなかった他の施設についても、せき柱等特定危険部位(SRM)の混載を防止する観点から、従業員の研修強化等を要請したところであり、引き続き定期査察において確認していきます。

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
1 品質管理システム 1.1 全般的条件	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。									
1.2 記録条件 1.2.1 全般	企業はQMSを作成し、維持しなければならない。									
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)					V				
	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 4.1 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									
4.2 識別表示とトレーサビリティ	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。									
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。			V				V			
	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	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
	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。	V						V		
	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	計画されたとおり適切に実施されているか。									
6.1.1 内部監査	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。		V							
	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	施設 6	施設 7	施設 8	施設 9
	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。									
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FSIS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	CFIAの出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、FSIS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髄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。 回腸遺位の除去方法はFSISガイドラインに従って実施しなければならない。 回腸遺位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髄は、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。 せき髄の除去は、30ヵ月齢以上の牛の枝肉からのせき髄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。 せき髄の除去方法は適切か。 せき髄はあらかじめ定められた廃棄容器に入れられているか。			V						
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、その供給業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	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様式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様式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柱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ないが、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。

(農林水産省においても同時公表)

報道関係者 各位

平成22年1月7日
医薬食品局食品安全部監視安全課
輸入食品安全対策室
(担当・内線) 室長 道野(2495)
田中、柁(2476、2455)
(電話代表) 03(5253)1111
(電話直通) 03(3595)2337
(F A X) 03(3503)7964

カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について

厚生労働省と農林水産省は、カナダにおける牛肉の日本向け輸出プログラム遵守状況を確認するため、カナダの食肉処理施設について現地査察を実施しました。

月齢確認、特定危険部位（SRM）除去等の記録状況等を確認したところ、カナダの日本向け輸出プログラム遵守に関して問題がないことを確認しましたのでお知らせします。

1. 経緯

カナダにおける牛肉の日本向け輸出プログラム遵守状況を確認するため、厚生労働省と農林水産省の担当者を以下のとおりカナダに派遣しました。

期 間：平成21年8月18日～27日

施設数：日本向け食肉処理施設2か所（アルバータ州、オンタリオ州）

実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者

2. 結果概要

カナダの食肉処理施設について、月齢確認、特定危険部位（SRM）除去等の現場作業状況及び記録状況等を確認したところ、カナダの対日輸出プログラム遵守に関して問題がないことを確認しました。

カナダにおける牛肉の対日輸出認定施設等の現地査察結果

平成22年1月7日
厚生労働省
農林水産省

平成21年8月18日から27日まで、カナダ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8月18日（火）～27日（木）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設2施設
- ・ 実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者（計6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、適切に対応されていた。

(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9月、平成20年10月以降の状況について確認。

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、4に記載する事項を除き、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、対日輸出处理の状況の確認、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、肥育農場（フィードロット）名、品種、性別等の関係情報を確認していること。
- ② カナダ食品検査庁（CFIA）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

牛肉製品の対日輸出適格性を確認するため、カナダ牛個体識別庁(CCIA)又はケベック農業追跡局(ATQ)のデータベースから取り出した生年月日に基づき、牛の月齢がと殺時点で20ヶ月齢以下であると確認されていること。

(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 日本向けの枝肉については、分別保管することにより、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ャン等を行い、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 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おいては、日本向けに処理される牛は、牛の個体識別システムにアクセスして得られる生年月日に基づいて月齢が決定されている。一施設において、査察時の現場確認等においては、月齢条件の遵守状況に問題はなかったが、日本向け製品処理の記録の遡り確認を行ったところ、処理の記録と牛の個体識別番号の突合ができなかったことから、このことについて指摘し、既に施設により対応が取られた。

Ⅲ. 今後の対応

今後も、引き続き、日加のシステムの同等性の検証を通じてカナダ国内の食品安全及び対日輸出プログラムの遵守状況を検証する。

日本向け牛肉等の輸出条件等の実施状況

項目		施設1	施設2
全般的条件	<p>施設は、カナダの国内要件及び付属書Fに記された日本の追加要件を遵守して操業していなければならない。</p> <p>施設はと殺施設でなければならない。ただし、と殺施設がカッティング/脱骨などの設備を有していない場合、同系列のカッティング/脱骨施設も認定を受けることが出来る。</p> <p>施設がCFIAの対日輸出認定の指定を受ける前に、手順に従った認定手続きがとられなければならない。</p> <p>牛肉製品は、カナダで生まれかつ飼養された牛か、米國で生まれて輸入され、カナダにおいて育成/肥育されてと殺された牛由来でなければならない。と場直行輸入牛は対日輸出不適格である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 牛の起源について、手順書に定めているか 米國からのと場直行牛を受け入れているか 米國からのと場直行牛をどのように対日輸出用から排除しているか 		
記録条件	カナダ産製品の生産記録は2年間保管されなければならない。		
施設に対する条件	と場及びその系列の加工施設の業者は、以下を担保するための文書化された手順の作成と実施を求められる		
手順書の作成と実施	<p>(1)20ヵ月以下の牛由来の製品のみが対日輸出用に処理されること</p> <p>(2)交差汚染を防ぎ、また、対日輸出品に混入することがないように、不適格部位が衛生的に除去されること</p> <p>30ヶ月齢以上の枝肉と接触していないか</p> <p>(3)牛の月齢が確認された時点から、製品が箱詰めされて適切にラベルされるかまたは枝肉が施設から出荷されるまで、ほかの枝肉や製品から容易に識別できること</p>		
(管理措置の記述)	文書化された手順は、要件の遵守および、適格品が常に不適格品から容易に識別できることを担保するために実施される管理措置を明確に記述しなければならない		
(手順書の記述)	<p>手順書はVICまたはIICが適当と認めるものでなければならない、モニタリング、検証及び記録保管、逸脱時の手順を含み、それらは査察可能かつ実効性のあるものでなければならない</p> <ul style="list-style-type: none"> 手順書はCFIAの検査官がアクセスできるか 手順書の改定についてどのように従業員に周知しているか 		
(月齢確認)	<p>手順書は、施設やCFIAの証明ニーズに応じて、以下に対応するものでなければならない</p> <ul style="list-style-type: none"> CFIAが適当と認める方法で牛の月齢確認が行われていること(後述) 月齢が確認された時点以降、20ヵ月以下の牛及び/または、その枝肉、内臓及びその他の部位が識別されていること 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 枝肉は表示等による識別は可能か 		
(適格品の識別)	<ul style="list-style-type: none"> 20ヵ月以下の枝肉を明確に識別する印または器具を施すこと 舌及びほほ肉を除く頭部、口蓋扁桃及び舌扁桃、せき髄及び硬膜、回腸遠位部、並びに背根神経節を含むせき柱を衛生的に除去すること せき柱及び背根神経節以外の全ての不適格部位はと畜フロアで除去されなければならない 		
(SRMの除去)	<p>(頭部)</p> <ul style="list-style-type: none"> 口蓋扁桃の除去方法は適切か 舌扁桃は有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 舌は対日輸出用とそれ以外の分別管理が適切に行われているか 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 ほほ肉は対日輸出用とそれ以外の分別管理が適切に行われているか <p>(せき髄)</p> <ul style="list-style-type: none"> せき髄除去作業後に肉眼的にせき髄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実施されているか <p>(回腸遠位部)</p> <ul style="list-style-type: none"> 除去方法は適切か 回腸遠位部は定められた廃棄容器に入れられているか <p>(せき柱)</p> <ul style="list-style-type: none"> せき柱の除去方法は適切か せき柱は予め定められた廃棄容器に入れられているか 		
(分別管理)	<ul style="list-style-type: none"> 適格枝肉の部分肉加工及び脱骨が、時間的または空間的なスペースにより他の枝肉やその部分肉から分別されたロットにおいて実施されていること 部分肉加工及び脱骨は、シフトの最初に実施され、他の製品の生産が始まる前に終了しなければならない。あるいは、不適格枝肉に由来する製品が生産ラインから全て取り除かれた後で、対日処理が開始されなければならない グレードチェンジなどの対日輸出用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混在していないか 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 		
(ラベリング)	<ul style="list-style-type: none"> 適格品の部分肉や内臓の入った箱は、他との区別が容易に付く方法でラベリングすること 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 		
(枝肉の受入)	部分肉加工/脱骨、箱詰めまたは保管のために適格製品を受け入れる施設については、その受入手順		
(記録保管)	<ul style="list-style-type: none"> CFIAが適格品の生産や運搬の証明を行えるよう記録を保管すること 対日輸出された製品が、対日輸出条件を満たしていることを事後に検証可能であること 		
月齢確認	<p>牛肉製品の対日輸出適格性を確認するため、CCIAまたはATQのデータベースから取り出した生年月日に基づき、牛の月齢が、と殺時点で20ヵ月齢以下であると確認されなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 生体検査は1頭ずつ適切に実施されているか <p>(1)月齢確認生を搬入する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> 受け入れ方法は適切か 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 記録は適切に保管されているか 担当者は手順に関する研修を受けているか 		レ

項 目		施設1	施設2
	(2)受入後に月齢確認を行う場合 月齢確認の方法は適切か 他の牛との分別管理は適切か 記録は適切に保管されているか 担当者は手順に関する研修を受けているか (3)と畜後に月齢確認を行う場合 月齢確認の方法は適切か 他の牛との分別管理は適切か 記録は適切に保管されているか 担当者は手順に関する研修を受けているか		
製品の由来	牛肉製品は、カナダで生まれかつ飼養された牛か、米國で生まれて輸入され、カナダにおいて育成/肥育されてと殺された牛由来でなければならない。と場直行輸入牛は対日輸出不適格である。		
施設間での運搬	施設間での適格品の運搬に適用される要件 適格品が施設間で運搬される場合には付属書が使われなければならない。対日輸出適格品はその他の製品と分別されなければならない。		
対日輸出適格性の維持	対日輸出適格性を維持しようとする施設は、対日輸出不適格施設(リストあり)に由来する偶蹄類の食肉製品を有してはならない。		
製品の保管	適格品は、輸出証明書が要求された際に容易に識別ができるよう、パレットで他の製品と区分されなければならない。 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 製品の保管は、対日輸出品とそれ以外とが区別しているか 出荷時に対日輸出製品であることを確認しているか		
研修手順の作成と実施	施設の 研修の責任者は誰か 研修について手順を定めているか 研修用の資料やカリキュラムはあるか マネージメント、品質管理部門、現場責任者、現場作業者等の各段階でどのように研修が行われているのか 対日条件と他国向けあるいは国内向けとの違いについてどのように周知しているのか 研修の実施記録は保管しているか 研修の効果を評価しているか		
内部監査手順の作成と実施	内部監査の実施 内部監査を実施しているか 内部監査について手順を定めているか 内部監査記録を確認 内部監査を実施していない場合、どのように自己検証を行っているのか		
飼料規制強化への対応	*2007年7月以降、SRMを全ての動物用飼料・ペットフード・肥料に使用することを禁止する飼料規制強化を実施		
(SRMの回収、識別、封じ込め)	SRMは、CFIAの認めた染料で着色され、SRMと明示された容器に入れられ、不可食製品のエリアの定められた場所に集められること		
(記録)	SRMを施設外に持ち出す場合、施設は、毎日の記録を10年間保管しなければならない。 SRMを含む全ての動物種の全ての不可食部分を施設内で廃棄する場合、施設は、毎日の記録を10年間保管しなければならない。		
(SRMの搬送)	SRMの搬送は、CFIAの許可証を有する者だけが行うことができる SRMが回収、識別、封じ込めされない場合、SRMを含む全ての動物種の全ての不可食部分は恒久的に施設内にとどまらなければならない。 SRMはCFIAの許可証を有する者に対してのみ搬送できる		
(SRMの廃棄または恒久的な封じ込め)	SRMを施設内で廃棄する場合、SRMを含む全ての動物種の全ての不可食部分は恒久的に施設内で封じ込められなければならない。封じ込め方法は州及び市の基準に適合したものでなければならない。 州及び市の許可をえて不可食部分をコンポスト化することは可能だが、その場合コンポスト化された製品をCFIAの許可なく搬送することはできない。		
CFIAの確認 (検査官の確認)	注意:要件遵守が確認できない場合、対日輸出証明書は発給されない。従業員が要件に適合できない場合、あるいは逸脱を改善できない場合、施設は対日輸出認定取り消しとなる。 CFIA検査官は、対日適格品が生産される各シフトにおいて、月齢確認、SRM除去、識別・区分管理等の要件が施設の従業員によって正しく、かつ効果的に実施されていることを確認する。 検証は適切に実施されているか 記録は適切に保管されているか		
(施設への立ち入り)	施設の運営状況の確認のため、各施設のVICまたはIICによる立ち入りが毎月実施される。この確認の報告書は(と畜施設の場合)RVOに提出され、RVOは報告書の懸案事項についてフォローアップする。 RVOは、4半期に一度、施設の運営状況及びCFIAの証明手続きの確認を行う。 立ち入りは規定に従って実施されているか 報告書の内容に適切に対応しているか		