

(参考資料)

2 米国の獣医官と食肉検査官の人数の内訳について

(米側回答)

According to USDA's personnel database (PBIS) the breakdown of field veterinarians and inspectors in beef slaughtering and processing establishments is as follows:

Number of Veterinarians is: 603

Number of Inspectors is: 1825

While the figures above were extrapolated from each establishment profile We cannot divulge the identity and profile of each individual establishment since this is considered proprietary information. Again as we have stated previously in our responses to the earlier two questions about this issue the above two figures reflect the number of positions and therefore may vary depending on vacancies, establishments increasing or decreasing of their production practices and the impact on inspection workforce profile and retirements among other variables.

(仮訳)

米国農務省 (USDA) 職員データベース (PBIS) に登録されている屠畜場および食肉加工場の地域獣医師および検査員数の内訳を以下に示す。

獣医師： 603 名

検査員： 1825 名

この数値は各施設概要に基づく推定値である。また、各施設の特定および解説は機密扱いであるために公表はできない。この問題に関する先の2つの質問への回答で以前にも申し上げたとおり、これらの数値はそれぞれの職員の人員数を反映したものであり、欠員や施設の生産高による増減によって変動も予測される。さらに、検査員情報への影響や退職者数も考慮する必要がある。

(参考資料)

3 米国及び日本における飼料用動物性油脂の区分について

(参考) 米国及び日本における飼料用動物性油脂の区分について

	米国	日本
タロ-	<p>一般に、「凝固温度が40度以上の動物性油脂 (Animal fats with titer above 40°C)」のことをいう。^{*1}</p> <p>なお、米国の新たな飼料規制の規定上は、「個別の脂肪組織の固まりから取り出した組織又はその他のと体部分及び組織に压榨その他の抽出方法を適用して得られる牛由来のレンダリング油脂 (The rendered fat of cattle obtained by pressing or by applying any other extraction process to tissues derived directly from discrete adipose tissue masses or to other carcass parts and tissues)」と定義されている。^{*2}</p>	<p>本来は、凝固温度が40度以上の動物性油脂。一般には、牛の脂肉から製造した油脂のことをいう。^{*3}</p>
グリース	<p>一般に、「凝固温度が40度以下の動物性油脂 (Animal fats with a titer below 40°C)」のことをいう。^{*1}</p>	<p>本来は、凝固温度が40度を下回る動物性油脂。一般には、家畜・家禽の処理、解体時に発生する副産物である脂肪を原料として得られる油脂のことをいう。^{*3}</p>

*1 Association of American Feed Control Officialsの用語集による。

*2 Federal Register (2005年10月6日), Substances Prohibited From Use in Animal Food or Feed; Proposed Rule (Department of Health and Human Services, FDA).

*3 飼料原料図鑑(芝光社)、新編飼料ハンドブック第2版(社団法人日本科学飼料協会)他

我が国の配合飼料における油脂配合割合(%)

	平成12年度			平成16年度		
	動物性	その他	合計	動物性	その他	合計
乳牛用	0.11	0.02	0.13	0.05	0.10	0.15
肉牛用	0.11	0.00	0.11	0.01	0.06	0.07
豚用	1.31	0.02	1.33	1.18	0.03	1.21
採卵鶏用	1.96	0.08	2.04	2.46	0.07	2.53
ブロイラー用	4.33	0.01	4.34	4.53	0.12	4.65

資料：農林水産省「流通飼料価格等実態調査」による。

(参考資料)

4 米国における代用乳の代表的な事例について

MILK REPLACER PELLET

MILK REPLACER PELLET

Nutritional Supplement for Dairy Calves,
Beef, Swine, Equine, Sheep and Goats

GUARANTEED ANALYSIS

Crude Protein (min)
Lysine (min)
Crude Fat (min)
Crude Fiber (max)
Calcium (Ca) (min)
Calcium (Ca) (max)
Phosphorus (P) (min)
Sodium (Na) (min)
Sulfur (S) (max)
Potassium (K) (min)
Selenium (Se) (min)
Zinc (Zn) (min)
Copper (Cu) (min)
Copper (Cu) (max)
Vitamin A (min)
Vitamin D3 (min)
Vitamin E (min)

INGREDIENTS

Dried Whey, Dried Whey Product, Dried Skimmed Milk, Dried Whey Protein Concentrate, Dried Milk Protein, Animal and Vegetable Fat (stabilized with BHT), Lecithin, Soy Flour, Soy Protein Isolate, Vitamin A Acetate, D-Activated Animal Stearol (source of Vitamin D3), dl-Alpha Tocopherol Acetate (source of Vitamin E), Riboflavin Supplement, Vitamin B12 Supplement, Nicotin, Choline Bitartrate, Calcium Panthothenate, Calcium Carbonate, Zinc Proteinolate, Sodium Selenate, Potassium Sulfate, Cobalt Sulfate, Magnesium Sulfate, Magnesium Sulfate, Copper Sulfate, Zinc Sulfate, Ethylenediamine Dihydrochloride, Disodium Ethylenediamine Tetracetate, Preservatives (Citric Acid, Propionic Acid, Ammoniated Propionic Acid, Acetic Acid, Formic Acid), Silicon Dioxide, Artificial Flavor.

FEED AS DIRECTED ON THE REVERSE SIDE
OF THIS LABEL

Manufactured for:
MILC, INC.

代用乳ペレット

乳用子牛、肉牛、豚、馬、羊、山羊
のための栄養添加剤

保証分析

粗タンパク質

リシン

粗脂肪

粗繊維

カルシウム (最小)

カルシウム (最大)

リン

ナトリウム (最小)

ナトリウム (最大)

カリウム

セレン

亜鉛

銅 (最小)

銅 (最大)

ビタミンA

ビタミンD₃

ビタミンE

原材料

乾燥ホエー、乾燥ホエー副産物、乾燥脱脂粉乳、乾燥ホエータンパク濃縮物、乾燥乳タンパク質、動物性油脂・植物性油脂 (BHT (酸化防止剤) で安定化)、レシチン、きな粉、濃縮大豆タンパク質、酢酸ビタミンA、D-活性化動物性ステロール (ビタミンD源)、dl- α -酢酸トコフェロール (ビタミンE源)、リボフラビン添加剤、ビタミンB₁₂添加剤、ナイアシン、酒石酸コリン、パントテン酸カルシウム、炭酸カルシウム、ペプチド亜鉛、亜セレン酸ナトリウム、硫酸鉄、硫酸コバルト、硫酸マグネシウム、硫酸マンガン、硫酸銅、硫酸亜鉛、エチレンジアミン・ジハイドロイオダイド (EDDI)、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム (Na₂EDTA)、保存料 (クエン酸、プロピオン酸、プロピオン酸アンモニウム、酢酸、フマル酸)、二酸化ケイ素、人工香料。

このラベルの裏面の指示に従って給与すること

食安監発第 1021003 号
平成 17 年 10 月 21 日

内閣府食品安全委員会事務局評価課長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長
(公 印 省 略)

食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

下記の補足資料について別添のとおり提出します。

記

(参考資料)

日本輸出向け牛肉を処理すると畜場及びカット施設における日本輸出向け製品とそれ以外の製品の区分けについて、想定される具体的な方法について（平成 17 年 10 月 3 日付け食安監発第 1003003 号により提出した資料に関する補足資料）

日本輸出向け牛肉を処理すると畜場及びカット施設における日本輸出向け製品とそれ以外の製品の区分けについて、想定される具体的な方法に関し、

処理ラインをどのように洗浄するのか。

(米側回答)

The Federal Meat Inspection Act and the Poultry Products Inspection Act required that product be prepared, packed, and held under sanitary conditions to prevent contamination that might be injurious to human health. Each slaughter and processing establishment that has an approved grant of inspection from the Food Safety and Inspection service must meet two set of regulations concerning sanitation. First, they must develop Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP) as specified in 9CFR Part 416.11 through 416.17. Second, they must also meet Sanitation Performance Standards (SPS) as specified in 9CFR 416.1 through 416.6.

Regarding "line" sanitation, the SPS regulations require that "... Each official establishment must be operated and maintained in a manner sufficient to prevent the creation of in-sanitary conditions and to ensure that product is not adulterated." In addition, each establishment must ensure that "...Equipment and utensils used for processing or otherwise handling edible product or ingredients must be of such material and construction to facilitate thorough cleaning and to ensure that their use will not cause the adulteration of product during processing, handling, or storage. Equipment and utensils must be maintained in sanitary condition so as not to adulterate product. Equipment and utensils must not be constructed, located, or operated in a manner that prevents FSIS inspection program employees from inspecting the equipment or utensils to determine whether they are in sanitary condition." The regulations also state that "...All food-contact surfaces, including food-contact surfaces of utensils and equipment, must be cleaned and sanitized as frequently as necessary to prevent the creation of insanitary conditions and the adulteration of product. Non-food-contact surfaces of facilities, equipment, and utensils used in the operation of the establishment must be cleaned and sanitized as frequently as necessary to prevent the creation of insanitary conditions and the adulteration of product.

The SSOP requirements require that "...The Sanitation SOP's shall describe all procedures an official establishment will conduct daily, before and during operations, sufficient to prevent direct contamination or adulteration of product(s)." These requirements ensure that "...Procedures in the Sanitation SOP's that are to be conducted prior to operations shall be identified as such, and shall address, at a minimum, the cleaning of food contact surfaces of facilities, equipment, and utensils. The Sanitation SOP's shall specify the frequency with which each procedure in the Sanitation SOP's is to be conducted and identify the establishment employee(s) responsible for the implementation and maintenance of such procedure(s)." In addition, "Each official establishment shall monitor daily the implementation of the procedures in the Sanitation SOP's. Each official establishment shall routinely evaluate the effectiveness of the Sanitation SOP's and the procedures therein in preventing direct contamination or adulteration of product(s) and shall revise both as necessary to keep them effective and current with respect to changes in facilities, equipment, utensils, operations, or personnel.' Adequate and specified recordkeeping and corrective action procedures for non-compliances are also required. Lastly, effective and appropriate chemicals, detergents, and other cleaning agents must be used according to the manufacturer's use and safety instructions.

In short, the SSOP regulations defined specifically what the establishment must accomplish to prevent product contamination and the SPS regulations define generally what the establishment's sanitation efforts must accomplish. The SSOP's must ensure that the SPS's are met. As stated earlier, each establishment is responsible for ensuring that of these regulations are met. FSIS is responsible for verifying (see FSIS Directive 5000.1 Revision 1 dated 5/21/03) that the establishment is meeting its food safety responsibilities. To that end, the regulations state that "...FSIS shall verify the adequacy and effectiveness of the Sanitation SOP's and the procedures specified therein by determining that they meet the requirements of this part." In general FSIS ensures that an establishment establishes effective pre-operational and operational washing and sanitizing procedures for all lines of carcasses and product. Pre-operational sanitation occur before the first shift of the day, each shift generally last 8 hours, and a cleansing wash-down occurs between each shift. Operational sanitation monitoring is continuous throughout each operational shift.

(仮訳)

連邦食肉検査法及び鶏肉製品検査法においては、ヒトへの健康被害が生じるおそれのある汚染を防ぐことができる衛生条件の下で、製品が製造及び包装されるべきであると規定している。食品安全検査局の検査を受けていると畜場及び食肉処理施設は、衛生に関する2つの規則に適合していなければならない。その1つ目として、施設は9CFR パート 416.11 から 416.17 に規定される衛生標準作業手順書 (SSOP) を策定しなければならない。2つ目として、施設は9CFR パート 416.1 から 416.6 に規定される衛生実施基準 (SPS) に適合しなければならない。

ラインの衛生に関して、SPSの規則において、「公認施設は、非衛生的状態の発生を防ぎ、製品が不良品化しないことを徹底する方法で操業・整備しなければならない」とされている。加えて、各施設は「可食製品または成分の加工または取り扱いに用いる機器・用具は、徹底洗浄が容易で、使用によって加工・取り扱い・保管中に製品の不良品化を生じることがない素材・構造でなければならない。機器・用具は製品を不良品化することのないよう、衛生的状態に維持しなければならない。機器・用具は、FSIS 検査員が衛生的状態を確認するために機器や用具を検査することを妨げる形の構造・設置・運用であってはならない。」ことを保証しなければならない。規則にはまた以下のとおり規定されている。「用具や機器の食品接触面などすべての食品接触面は、非衛生的状態の発生と製品の不良品化を防ぐために必要な頻度で洗浄・消毒しなければならない。施設の運用において用いる設備・機器・用具の食品非接触面は、非衛生的状態の発生と製品の不良品化を防ぐために必要な頻度で洗浄・消毒しなければならない。」

SSOP の規定においては「SSOP には、公認施設が毎日作業前・作業中に行う、製品の直接汚染または不良品化を防ぐのに十分な手順をすべて記載する。」ことが要求されている。これらの規定においては「作業前に実施するSSOP の過程はその旨を明らかにし、最低でも設備・機器・用具の食品接触

面の洗浄について記載する。SSOP では、SSOP の各手順の実施頻度を規定し、その手順の実施・維持の施設責任者を明示する。」ことを保証している。加えて、「公認施設は、SSOP の手順の実施を毎日モニタリングしなければならない。公認施設は、SSOP とそこに記された製品の直接汚染または不良品化を防ぐ手順の有効性を日常的に評価し、それらの有効性を維持し、設備・機器・用具・作業・要員の変更に伴い更新しなければならない。」適切かつ指定された記録の保持及び是正措置手順も要求される。最後に、効果的で適切な化学物質、洗浄剤、及びその他の清掃に用いる物質を、メーカーの使用説明書及び安全指示書に基づき使用しなければならない。

要するに、SSOP の規則においては、製品の汚染を防止するために施設が遂行しなければならないことを特異的に定義し、SPSの規則においては、施設の衛生について遂行しなければならないことを一般的に定義している。SSOP はSPSに適合することを保証しなければならない。これまでも述べたが、これらの規則に適合しているということを保証する責任の所在は各施設にある。FSIS の責任は、施設がその食品安全責務を果たしていることを検証することにある(2003年5月21日付けFSIS 通知 5000.1 第1版を参照)。規則には次のとおり規定されている。「FSIS は、本パートの規定を満たしているかどうかを判断することで、SSOP とそこに記した手順の適切性・有効性を確認する。」一般的に、枝肉及び製品のラインにおける効果的な作業前及び作業中の洗浄及び衛生手順を施設が策定していることを FSIS が保証している。その日の最初のシフトの前に作業前の衛生管理が実施され、それぞれのシフトは一般的に8時間ごとであり、清掃はそれぞれのシフトの間に行われる。それぞれのシフトにおける作業中は、継続して作業衛生のモニタリングが実施される。

処理ラインを時間で区分するのであれば、どれくらいの時間を空けるのか。

(米側回答)

Product segregation is ensured through proper establishment procedures and monitoring, and through FSIS verification that the procedures and monitoring is effective, adequate, and properly maintained. As said, each shift is generally 8 hours long. If the product segregation is not needed, only a general wash-down between shifts is required. If the product from one shift to the next needs to be segregated a thorough washing and sanitization takes place to ensure that all product and other residues from the previous product (slaughtering or processing) is removed before another segregated-product can begin. In cases where less than 8 hours is all that is needed to run a segregated product, all applicable equipment and facilities are cleaned (washed) and sanitized prior to further use of the equipment or facilities.

(仮訳)

製品の区分けは、適切な施設の手順とモニタリング、手順とモニタリングが効果的かつ適切で正しく継続されていることの FSIS による検証により保証される。それぞれのシフトは一般的に8時間である。製品の区分けが必要な場合は、シフトの間に行う通常の清掃のみが必要である。あるシフトから次のシフトへ移行する際に製品の区分けが必要な場合には、区分けされた製品の製造が始まる前に、全ての製品と前に製造された製品（と畜または加工）由来の他の残留物が除去されていることを保証するために、徹底した洗浄と衛生管理が行われる。区分けが必要な製品を製造するまでが8時間以下の場合であっても、次に器具または設備を使用する前に、全ての使用される器具及び設備について清掃及び衛生管理が実施される。

食肉の最終段階までを通した個体識別方法はどのようなものか。

(米側回答)

FSIS can officially hold product, equipment, or facilities using official tags labeled with U.S. Condemned, U.S. Refused Entry, U.S. Rejected, and U.S. Detained. These official government forms of identification would normally be used in cases where government control was required, where food safety was or would be in question. However, establishments may also employ methods of identifying product for segregation and identification purposes to ensure that inappropriate commingling doesn't occur. The FSIS inspection service, where required by the regulations or by product/country specifications, would ensure/verify that such product was properly segregated and identified. These identification procedures can be used for carcasses or carcass parts during slaughter operations or can be used for processing operations for products produced from lots of animals or carcasses or carcass parts. Lots can be identified/defined by the establishment or by the inspection service, where warranted.

(仮訳)

FSIS は「U.S. Condemned」「U.S. Refused Entry」「U.S. Rejected」「U.S. Detained」と記載された公式なタグを用いて製品、器具または設備を保留することができる。これらの公式な政府の様式は、通常、政府による管理が必要とされる場合、すなわち食品安全に疑いが生じた若しくは生じることが予想された際に使用される。しかし、施設は、不適切な混合が起こらないことを保証するために、区分け及び識別のための製品識別方法を適用する。規則や製品／国ごとの詳細により要求があった場合には、FSIS はこのような製品が適切に区分け及び識別されることを保証／検証する。これらの識別手順は、と畜行程における枝肉若しくは枝肉の一部や動物、枝肉若しくは枝肉の一部から製造される製品の処理工程に適用される。ロットは、施設または検査局の保証の下で識別／限定される。

(カナダ側回答)

With regard to slaughter establishments producing beef products eligible for export to Japan there is a requirement that the carcasses and meat products derived from these export eligible cattle be easily distinguished from other carcasses and been products from the point at which the age is determined and until the products are packaged and appropriately labelled or the carcass is removed from the establishment. In this context it is the responsibility of the individual establishment to fulfill this requirement in a manner that meets with the approval of the Canadian Food Inspection Agency veterinary inspector in charge.

In Canada, the age of cattle offered for export to Japan will be verified on the basis of the unique animal identifier and corresponding date of birth information that is linked to the animal identifier. This system facilitates the pre-sorting of cattle eligible for export to Japan and their slaughter in pre-determined lots. This will facilitate physical separation of carcasses derived from export eligible cattle, from all others. Depending on the volume of cattle offered for export this could include slaughter on specific days of the week or during a particular shift or as a unique group of cattle slaughtered at the beginning of a given shift. Physical separation can be achieved by spaces in the production line.

In addition, all carcasses offered for export to Japan must be identified by a mark or device to clearly indicate they have been derived from animals eligible for export to Japan. This could include, but is not necessarily limited to:

- the attachment of colored or additional tag(s), or
- the application of an ink stamp or other mark.

Similarly, the establishment is required to distinguish the offal and other parts of the carcass derived from export eligible cattle. The use of physical separation, including the processing in defined lots, the application of additional tags or marks would all be appropriate to ensuring that product eligible of export to Japan is easily distinguished and segregated from product that is ineligible.

Regardless of what method is ultimately utilized by the designated establishment, the CFIA inspection staff will routinely verify the accuracy and/or effectiveness of the operator's implementation of the following requirements:

- Determination of age and identification of eligible carcasses, offal and other parts.
- Removal of ineligible tissues and related hygienic procedures.
- Distinguishing carcasses, offal and other parts.
- Labelling.
- Sanitation program.

The establishment is required to provide written procedures which clearly outline the controls that will be implemented to ensure applicable requirements are met and that eligible products can be easily distinguished from ineligible products at all times.

Operators are required to reassess their HACCP plans to ensure the hazard associated with SRM is identified and that critical control points are identified for animal aging, in the case of slaughter plants, and SRM removal.

As prescribed in Chapter 3 of the Meat Hygiene Manual of Procedures, each establishment must have a written sanitation program, signed by the responsible plant official, that identifies the person(s) responsible for implementing the program, describes the daily procedures conducted before and during operations and the frequencies at which they are conducted to prevent contamination of edible products and describes corrective procedures to be taken in response to occurrences of contamination. In particular, the program must address pre-operational requirements for the cleaning and sanitizing of food contact surfaces, equipment and tools, and provide verification of the effectiveness of these procedures before the start up of operations.

October 21, 2005

(仮訳)

日本向けに輸出を行うと畜施設においては、条件として月齢を証明された時点からパッキングされ適切な表示がされる、もしくは枝肉が当該施設から移送されるまで、日本向け枝肉および肉製品は他の枝肉もしくは肉製品と簡単に区別できるようにする必要がある。この点について、各施設はCFIAの担当獣医官の承認の上この条件を満たす責任がある。

カナダにおける月齢証明は独自の個体証明と対応する出生日情報（個体証明にリンクしている）に基づくものであり、このシステムにより日本向けにと畜される牛は事前にわけられた区切りごとにと畜される。ロット毎に処理することで日本向けの枝肉をほかの枝肉から物理的に分けることができる。処理頭数により、この区分けは週の数日、特定のシフト、特定シフトの始めの特定グループのように異なる。物理的な区分けは処理ラインに間隔を置くことによりなされる。

これに加え、日本向けの枝肉の側面にはマークや模様をつけることが要求されている。例えば、以下のようなものが想定されるが、これらに限るものではない：

- 色つきのリボンやタグをつける
- インクのスタンプやマークをつける

同様に、施設は日本向けの牛からの内臓や枝肉以外の部分も、日本向け以外のものから区別するよう求められている。ロット毎の処理、タグやインクによるしるしといった物理的な区分けはここでも日本向けのものをそれ以外のものから区別するのに適切な手段といえるであろう。

指定された施設が最終的にどの方法を採用するかに関わらず、操業者が正確にそして効率的に実施しているか、CFIAの検査官は以下の点について定期的に確認することになっている。

- 月齢の決定、輸出可能な枝肉、内臓、その他の部分の証明
- 不適格な組織の除去および関連する衛生面の処理

- 枝肉、内臓、その他の部分の区別
- 表示
- 衛生管理

各施設はどのように管理が実施されるかについて書面で規定しなければならない。規定では必要とされる条件を満たすのを確実にするためにどのような管理が実施され、輸出可能な製品をいつでも簡単に他の製品と区別するのにどのような管理がなされるか明記されなければならない。

管理者は HACCP を再評価しなければならない。これは SRM に関連するハザードが認識され、月齢判断やと畜施設の場合には SRM 除去に関して管理ポイントが認識されていることを確実にするためである。

Meat Hygiene Manual for Procedures の第 3 章で規定されているように、各施設は書面で衛生プログラムを持っていないといけない。書面は施設の責任者によって署名され、プログラムではプログラムの実施責任者を明らかにし、食用の製品のコンタミネーションを防ぐためにとられる処理の前後や最中に行われる毎日の手順やその頻度、もしコンタミネーションが起こった場合にとられる対策について記述されなければならない。特に、プログラムでは処理前の洗浄や食べ物が接する表面や機器、道具の消毒について明記し、処理を始める前にこれらの手順の有効性について証明しなければならない。

2005 年 10 月 21 日