

米国における対日輸出施設現地調査の
フォローアップ調査の結果について平成18年8月15日
厚生労働省
農林水産省

6月から7月にかけて実施した米国の対日輸出施設の現地調査において、企業合併に伴うマニュアル未整備のため対日輸出施設リストに掲載されなかった施設(6月29、30日現地調査実施)、及び農務省担当者の常駐等条件付きで対日輸出施設リストに掲載された施設(6月26日、27日現地調査実施)について、厚生労働省及び農林水産省の担当者を派遣し、調査を行ったところ、結果は以下のとおりであったのでお知らせします。

1. 調査日程等

- ・ 期間:8月7日(月)～12日(土)
- ・ 調査施設: ナショナル・ビーフ社(カリフォルニア州)
 アメリカン・フーズ社(ウイスコンシン州)
- ・ 実施者: 厚生労働省、農林水産省の担当者

2. 調査結果

(1)ナショナル・ビーフ社(カリフォルニア州)

- 6月末の現地調査時点では企業合併によりマニュアルが大幅に変更手続中であったが、8月10日(木)に実施した調査において、マニュアルの整備がなされていることを確認し、内容面においても特段の指摘事項はなかった。
- 一方、当該施設においては、対日輸出処理に当たり、A40 による月齢確認を行う際の舌の保管方法を従来の国内向けの方法から変更した(従来枝肉と舌を別々に保管していたが、枝肉に舌を懸垂して保管することとした)。当方からその変更がHACCPプランに反映されていない旨指摘したところ、14日(月)までに同プランを修正した旨米国側から報告があり、日本側においても内容を確認した(なおこの点は「SRM除去」及び「20ヶ月齢以下」といった対日輸出条件の違反には結びつかない)。

(2)アメリカン・フーズ社(ウイスコンシン州)

①常駐するAMS職員による監視及び評価

- 当該施設については、7月28日以降AMS職員が駐在し、毎日異なる時間

帯に、現場において、SRM除去の手法、30ヶ月齢以上のと体の区分管理の方法、A40格付けの方法等についてモニタリング監査を行っているが、日本向け処理が未だないため、日本向け特有の処理については担当者の理解度をインタビューにて確認していた。

○現在までの間、特段の不適合は認められていない。

②その他

○昨年12月の対日輸出認定前にと畜された牛肉が輸出された事案の再発防止策として、施設側では、申請時に、営業部門のみならず品質管理(QC)部門もと畜日をチェックする体制とするとともに、FSISでは、衛生証明書の発行時にと畜日を検証するなど確認体制を強化した。

3. 今後の対応

○ナショナル・ビーフ社(カリフォルニア州)については、適切な品質管理マニュアルの整備及びHACCPプランの是正が確認されたため、対日輸出認定施設リストへの掲載を認めることとし、その旨米国側に通告する。

○アメリカン・フーズ社(ウイスコンシン州)については、当該施設における是正措置は適切に行われており、かつこれまでのAMS職員による監視及び評価は適切に行われていると認められることから、引き続き、AMS職員による監視及び評価の状況等について米国側より報告を受けることとする。

【問い合わせ先】

厚生労働省食品安全部監視安全課

代表：03-5253-1111（内線 2455）

直通：03-3595-2337

担当：蟹江

農林水産省消費・安全局動物衛生課

代表：03-3502-8111（内線 3199）

直通：03-3502-0767

担当：吉田

当資料の農林水産省ホームページ掲載先 URL

<http://www.maff.go.jp/index.html>

品質システム評価プログラムの整備状況及びその実施状況

項目	要求事項	調査結果
1 品質管理システム	●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。	
1.1 全般的条件		
1.2 記録条件	企業は以下を含むQMSを作成し、維持しなければならない。	
1.2.1 全般	●文書化した特定製品条件 ●品質マニュアル ●QSAプログラムで求める文書化された手順 ●工程の効果的な運営と管理を確保するために必要な文書 ●QSAプログラムで求める記録	
1.2.2 品質マニュアル	企業は、少なくとも以下を含む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の対象範囲の記述（例外の詳細とその理由を含む。） ●特定製品条件 ●QMSのために策定された文書化された手順 ●適合を追跡または証明するために用いる全てのQMS手順、様式、タグ、表示の最新版を含む主要文書一覧 ●QSAプログラムで求めるその他の全ての文書 ●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。文書の管理には少なくとも以下が含まれる。 ●全ての文書は最新の改正を反映したものでなければならない。 ●企業は、業務を実施する全ての関連施設で、該当する版の文書が閲覧できることを確保しなければならない。 ●企業は、旧版の、または認可されていない文書の使用を防止しなければならない。 ●全ての文書は少なくとも1年間、保管しなければならない。 ●QMS文書の大幅な変更は、実施前にARC室に提出し認可を求めなければならない。	
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の効果的な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。記録管理には少なくとも以下が含まれる。 ●企業はQSAプログラムの要求される全ての記録を管理しなければならない。 ●記録は、損失・破損・改変を防ぐ方法で保管しなければならない。 ●記録は、読みやすく、アクセス・利用が容易でなければならない。 ●全ての記録は少なくとも1年間保管しなければならない。	
2 運営管理責任	●運営管理者は、特定製品条件が企業内の関係部署・レベルで確立されることを確保しなければならない。 ●運営管理者は、QMSに関する責任と権限を明確にし、企業内に周知することを確保しなければならない。 ●企業は、QMSの管理的地位に任命された全員を示す組織図または同等の文書を備えなければならない。 ●リストに指定された全員は、監査的な手法において明確にされる責務と権限を有していなければならない。 ●業務を実施する全ての現場で、企業を代表する権限を持つ責任者を指名しなければならない。 ●この責任者は、QMSに必要な工程が確立、実施、維持されることを確保する責任と権限を持たなければならない。	
3 人的資源-能力、認識、訓練	●製品の品質に影響を及ぼす作業を行う従事者は、適切な教育・研修・技能・経験に基づく能力を有していなければならない。 ●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。 企業は、製品の品質に影響を及ぼす作業を行う全従事者がQMSの担当領域について適切に研修を受けることを具体的に確保するための明確な文書化された手順を有していなければならない。文書化された手順では以下の方法を定めなければならない。 ●製品の品質に影響を及ぼす業務に携わる従事者に必要な能力の設定 ●研修の基準の設定 ●研修効果の評価 ●従事者が担当業務の関連性と重要性を認識し、品質目標の達成に対する役割を認識することを確保する。 ●企業は、教育、研修、技能、経験について、適切な記録を維持しなければならない。これらの記録には、研修の範囲も記載しなければならない。	
4 製品の処理加工過程	第4項「製品の処理加工過程」に示すQSAプログラムの要求事項が企業やその製品の事情のために適用できない場合、これらの条件の適用除外を検討することができる。適用除外により、企業の適合製品を提供する能力に影響があってはならない。さらに、適用除外により、企業の適合製品を提供する責任に影響があってはならない。	
4.1 全般		
4.2 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入条件を満たすことを確保しなければならない。	

項目	要求事項	調査結果
	●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入条件を満たすことを確保徹底するために必要な検査又はその他の作業を定め、実施しなければならない。 ●企業は、特定受入条件を満たす製品を供給する能力に基づき、業者を評価および選定しなければならない。 ●企業は、供給者に示す前に、特定受入条件の適切性を確保しなければならない。 ●企業は、外部の施設から購入し・受け入れた製品を取り扱う明確に文書化された手順を備えていなければならない。 文書化された手順には以下が記載されていなければならない。 ●プログラムの範囲内の使用であるかどうかに関わらず、外部施設から購入または受け入れた全製品 ●プログラムで用いる製品を受け入れるための特定受入条件 ●供給者の選定・評価・再評価の基準と手続 ●外部の施設から購入し又は受け入れ、プログラムに使用した製品が特定受入条件を満たすことを確保するための手続 ●企業は、供給者の評価結果と、この評価の結果必要となった措置を記録し、維持しなければならない。 ●企業は、受け入れ過程の適合性と受け入れ過程の効果的運用の証拠を示す記録を保持しなければならない。	
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。 文書化された手順では以下の方法を示さなければならない。 ●製品処理加工過程全体を通じた製品の識別 ●製品固有の識別表示の管理とその記録 ●モニタリング・計測の要求事項に関連する処理加工行程にある製品の識別 ●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。	
4.4 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。 ●この保全には、識別・取り扱い・包装・保管・保護が含まれる。これは、製品の構成内容にも適用される。	
4.5 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を行うことを定めなければならない。 ●企業は、特定製品への適合性への証拠を示すために必要なモニタリング方法を定めなければならない。 ●企業は、モニタリングが適する方法で確実に実施される過程を定めなければならない。 ●企業は、検証の記録を保持しなければならない。	
5 計測・分析・改善	企業は、以下のために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。 ●製品の適合性の証明 ●QMS適合性の確保 ●QMSの有効性の継続的改善	
5.2 モニタリングと計測	●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、この情報を入手し利用する方法を定めなければならない。 ●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。	
5.2.1 顧客の満足度		
5.2.2 過程のモニタリングおよび計測	●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。 ●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。	
5.2.3 製品のモニタリング・計測	●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。 ●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。	
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、以下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。 ●不適合製品の識別 ●不適合製品の分別を確保するための管理 ●不適合製品の分別と処分を確保する責任と権限 企業は、以下の方法の1つまたは複数により、不適合製品を取り扱わなければならない。	

項目	要求事項	調査結果
	●検出された不適合を修正するための措置を講じる。 ●関係当局又は適当な場合には顧客が許容することにより、使用、出荷、受け入れを行う。 ●本来の用途または適用から除外する措置を講じる。	
	●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		
6.1.1 内部監査	内部監査ではQMSについて以下を判断しなければならない。 ●計画された取決め、本手順の条件、当該企業が確立したQMS条件の遵守 ●効果的な実施・維持 企業は以下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。 ●監査対象の手順、場所の現状、重要性ならびに前回の監査結果を考慮した監査プログラムの計画 ●監査基準、対象、頻度、方法 ●監査担当者は自身の業務について監査を実施してはならない ●監査の計画・実施責任の所在 ●結果報告 ●フォローアップ（改善措置の検証と検証結果の報告が含まれなければならない。） ●記録保持 ●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	企業は以下の条件を満たす認可供給業者一覧を備えていなければならない。 ●業者名、所在地、認可日の明示 ●USDAが審査のために閲覧できること	
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ない。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。	
6.2 追加条件	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。	
6.2.1 QSA-EVプログラムマニュアル		
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。 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。	
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。	
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。	

項目	要求事項	調査結果
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。 企業の供給業者一覧は、 ●業者名、施設番号、供給製品を示さなければならない。 ●業者がリストから削除された日を示さなければならない。 ●変更があった際は、ARC支局へ提出し、審査を求めなければならない。 ●各EV供給者が認定されたEVプログラムに基づき、供給を認められている製品の最新リストを示さなければならない。 ●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。 製品リストは、 ●出荷用の適格牛肉、子牛肉、ラム製品の全てを示さなければならない。 リストについて以下の情報を示さなければならない。 ●FSIS施設番号 ●施設名 ●施設所在地（州、都市） ●施設の種類（と畜解体、生産、加工、冷蔵保管） ●製品名 ●製品コード ●製品の説明（IMPS番号またはNAMP食肉バイヤーガイド番号、その他の詳細） ●国別に記載しなければならない。 ●認可されたエクセル書式に記入しなければならない。 ●変更があった際は、ARC支局へ提出し、初回審査および認可を求める。	
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。 申請者は、AMSの確認申告書を受け取るために、出荷の度にARC支局へ以下の書類を提出しなければならない。 ●署名入り輸出申請書（FSIS書式9060-6） ●無署名輸出証明書（FSIS書式9060-5） ●日本向け無署名輸出署名書（FSIS書式9290-1） ●無署名レターヘッド証明書。供給業者はFSIS輸出ライブラリーから最新の証明書様式を入手しなければならない。 申請者はまた、出荷の度にARC支局へ以下を提出しなければならない。 ●連絡担当者と電話番号 ●確認申告書を送る電子メールアドレスまたはファックス番号 ●請求先が申請者と異なる場合、請求先の社名、施設番号、州・都市などの詳細 ●この情報は、電子メールまたはファックスで提出しなければならない。 ●荷口毎のAMSの確認申告書は、FSIS検査官の署名を受けるために輸出証明書（FSIS様式9060-5）を手出す際あわせて提出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。このAMS確認申告書は、当該企業の認可EVプログラムに基づき特定国のために製造する製品の分類を示さなければならない。 さらに加工する製品を供給する企業は、AMS確認申告書を請求しなければならない。この申告書の写しは、さらに加工する製品の出荷の際に添付しなければならない。当該企業の認可EVプログラムに基づき特定国のために製造する製品分類が変更された場合、この企業は新たにAMS確認申告書を請求しなければならない。さらに加工する製品についてのAMS確認申告書の請求は、電子メールまたはファックスで提出しなければならない。 受け入れ企業は、www.ams.usda.gov/lsg/arc/audit/bev.htmで公式認可供給業者リストを参照し、業者が特定国について認可供給業者としてリストに記載されているよう確保しなければならない。さらに、製品が特定国についてのEVプログラム条件を満たすことが明らかにされていなければならない。	

HACCPプログラムの整備状況及びその実施状況

項目	チェック事項	調査結果
危害分析	●フローチャートの作成及び危害分析を行い、文書化しているか。	レ
	●危害の原因となる物質には、潜在的に発生する可能性のある全ての危害が含まれているか。	
	●作業工程等の変更があった場合に、危害分析の見直しが行われているか。	
	●危害分析に署名及び日付が記載されているか。	
HACCPプラン	●製品毎に書面のHACCPプランが作成されているか。	
	●HACCPプランで発生する可能性のある全ての危害を特定しているか。	
	●HACCPプランには署名及び日付が記載されているか。	
重要管理点	●発生する可能性のある危害それぞれについて、HACCPプランでCCPとして記載しているか。	
	●CCPは特定された危害に対して適切な管理措置であるか。	
	●CCPに関する管理措置は特定された処理工程で妥当か。	
管理基準	●各CCPについてCLが設定されているか。	
	●CLの科学的・技術的な根拠があるか。	
	●CLは既存のモニタリング装置又は方法で測定可能か。	
モニタリング	●各CCPについてモニタリング手順が定められているか（実施方法、頻度、実施担当者などを含む）。	
	●各CCPにおいて規定されたモニタリング手順はCLを測定する方法として適当か。	
	●CCPのモニタリング記録があるか。	
改善措置	●CLからの逸脱中に製造された製品に対してとられる改善措置がHACCPプランの中で規定されているか。	
	●事前に規定された改善措置は逸脱の原因を是正するものとなっているか。	
	●改善措置の記録があるか。	
検証	●検証の手順が定められているか（頻度を含む）。	
	●検証の記録があるか。	
	●HACCPプランの再評価が行われているか。	
記録	●記録は正確、完全で閲覧が可能か。	
	●記録は偽造や改ざんがなされていないか。	
SSOP	●SSOPを作成して、実施しているか。	
	●SSOPには署名及び日付が記載されているか。	
	●SSOPの実施状況、モニタリング結果及び改善措置についての記録があるか。	
HACCPシステムの教育訓練	●モニタリングを行う従業員のトレーニング記録があるか（実施方法、頻度）。	
	●HACCPプランの再評価者のトレーニング記録はあるか（実施方法、頻度）。	
	●SSOP及びPPを行う従業員のトレーニング記録はあるか（実施方法、頻度）。	
	●英語を話せない従業員のトレーニングは行われているか（実施方法、頻度）。	
FSISによる検証及びフォローアップ	●FSISによる検証及びフォローアップ	
	●FSISによる検証の記録はあるか。	
	●FSISによる以前の査察時の指摘は改善されているか。	
指摘事項	対日輸出処理に当たり、A40Iによる月齢確認を行う際の舌の保管方法を従来の国内向けの方法から変更した（従来枝肉と舌を別々に保管していたが、枝肉に舌を懸垂して保管することとした）が、その変更がHACCPプランに反映されていなかった。	