

## プレスリリース

平成19年6月13日  
厚生労働省  
農林水産省米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果及び  
対日輸出プログラムの遵守の検証期間の終了について

- 1 米国産牛肉について、対日輸出プログラムの遵守状況の確認のため、5月13日から28日まで担当者を米国に派遣していたところ、今般、対日輸出認定施設等の現地査察結果を取りまとめましたので、別添1のとおりお知らせします。
- 2 また、対日輸出プログラムの遵守について、現地査察等を通じて検証してきたところ、今般、日米両国政府で認識の共有が図られたことから、日米共同記者発表を別添2のとおりお知らせします。
- 3 なお、輸入手続を保留しているタイソン社レキシントン工場並びにカーギル社フォートモーガン工場及びドッジシティ工場については、本日付けで輸入手続の保留措置を解除することとします。  
注)カーギル社フォートモーガン工場については、改善措置実施以前に包装された内臓については全箱確認を実施。
- 4 検証期間が終了したことに伴い、輸入業者による全箱確認は行わないこととし、米国側は新たな対日輸出施設の認定を行うことが可能となります。
- 5 検疫所及び動物検疫所において適格品の対日輸出実績や不適格事例の有無等を考慮して抽出検査を実施するとともに、現地査察を実施し、引き続き対日輸出プログラムの遵守を検証します。  
不適格な製品が確認された場合には、米国側の原因究明と改善措置を踏まえ、事案の性質に応じ、査察も含め適切な措置を実施します。
- 6 輸入者に対しては、厚生労働省が検疫所を通じて、輸出元への対日輸出プログラム遵守の確認、倉庫への搬入時のラベル確認、国内流通段階での検品の徹底、問題確認時の行政機関への通報を指導し、問題確認時には、輸入者名を公表します。

## 【問い合わせ先】

連絡先：厚生労働省医薬食品局  
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：森田

連絡先：農林水産省消費・安全局  
動物衛生課

代表：03-3502-8111(内線4581)  
直通：03-3502-5994  
担当：片貝

当資料の農林水産省ホームページ掲載先URL  
<http://www.maff.go.jp/www/press/press.html>

## 米国における対日輸出認定施設等の現地査察結果

平成 19 年 6 月 13 日  
厚生労働省  
農林水産省

5月13日から28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について検証したところ、結果以下のとおり。

**I. 日程等**

- ・ 期 間：5月13日（日）～28日（月）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設27施設及び新規認定予定施設1施設
- ・ 実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者3チーム（計10名）

**II. 施設調査の結果**

## 1 通常査察の結果

(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調査（平成18年6月24日から7月23日）以降の変更の有無及び変更内容

## ① 対日輸出プログラム

日本側による前回現地調査（平成18年6月24日から7月23日）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、日本側の前回現地調査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。

また、新規認定予定施設については、当該施設のマニュアルの整備状況を調査したところ、特段の指摘事項は確認されなかった。

## ② HACCPプラン

日本側による前回現地調査（平成18年6月24日から7月23日）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。

また、新規認定予定施設については、当該施設のHACCPプランの整備状況を調査したところ、特段の指摘事項は確認されなかった。

(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27施設について、平成18年7月27日の輸入手続再開後に日本向けに出荷された製品の対日輸出プログラム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、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 ピッシングの禁止、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キヤン等を行い、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) 指摘事項

① 7月27日の輸入手続き再開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、既に施設側の改善措置がとられたことを確認している。

ア 肝臓の箱詰め工程において舌のラベルが貼付された箱の使用が施設側により認められ、問題の箱は直ちに取り除かれた。

イ 実際に対日輸出は行われておらず、その予定もない内臓が適格品リストに掲載されており、それらについて、マニュアルに取扱いの記載がない、処理設備がない、従業員の訓練が一部未終了であるなどの事例があった。

② また、これまでの査察結果や混載事例の発生を踏まえ、今後の混載などの不適格品の再発防止に向け、次の事項を米側に要請した。

ア 内臓については、枝肉由来の牛肉に比較して包装、区分管理、ラベル貼付など手作業が多いため、施設側の出荷段階での確認を徹底するとともにAMSが行う査察においても、内臓の包装、区分管理及びラベル貼付に焦点を当てて検証を行う。

イ 従来A40により月齢確認を行っていた施設が月齢確認牛由来の製品の製造を開始する場合あるいは、月齢確認牛由来の製品を出荷していた施設がA40による月齢確認牛由来の製品の製造を開始する場合など、特別な作業や区分管理を必要とする製品を適格品リストに新たに掲載する場合には、AMSは、適格品リストの承認や査察により、処理手順の確認だけでなく、製品の加工に必要な施設設備の整備や従業員の訓練についても確認する。

## 2 タイソン社レキシントン工場及びカーギル社ドッジシティ工場の調査結果

### ① タイソン社レキシントン工場

3月21日にUSDAから提出された原因と改善措置に関する調査報告書の内容について、施設への立ち入り、デモンストレーション及びインタビュー等により確認したところ、以下の改善措置は確実に履行される体制が整備されていることを確認した。

#### 【改善措置の内容】

- ア 適格品確認を行う従業員の再トレーニングと、パレット積載時及び出荷時の全箱スキャンを行うこと。
- イ パレット積載時及び出荷時のスキャナーのシステム変更（異常時に自動停止、停止解除を厳格化）。
- ウ 対日輸出製品は、全箱について、出荷前の製品コードの確認を2人体制から品質保証部門の担当者を新たに加えた3人体制に増強すること。

### ② カーギル社ドッジシティ工場

5月18日にUSDAから提出された原因と改善措置に関する調査報告書の内容について、施設への立ち入り、デモンストレーション及びインタビュー等により確認したところ、以下の改善措置は確実に履行される体制が整備されていることを確認した。また、輸入手続を保留している製品に関する生体受入、月齢確認、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。

#### 【改善措置の内容】

- ア 日本向け製品の包装・箱詰めは専用エリアで行うこと。
- イ 日本向け製品の梱包は、日本向け以外の製品の梱包と外見上見分けがつくようにし、予め箱の蓋にラベルを貼付しておくことは禁止すること。
- ウ 技術部門による処理工程の監視などモニタリングを強化すること。

## Ⅲ. 今後の対応

今後も、引き続き、米国側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。

# 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	施設 10
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QMSを作成し、維持しなければならない。										
1.2.1 全般											
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。										
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	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。 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。										
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。 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。 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	施設 10
	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。										
	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。										
6.1.4 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	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の誕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柱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。										
	回腸遠位部の除去方法はFSISガイドラインに従って実施しなければならない。										
	回腸遠位部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。										
	せき柱の除去方法は適切か。										
	せき柱はあらかじめ定められた廃棄容器に入れられているか。										
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。										

## 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	施設 10
6.2.6 QSA-EVプログラム監査報告書										
6.2.7 企業の供給業者一覧										
6.2.8 製品リスト		レ				レ				
6.2.9 AMS確認申告書										
6.2.10 さらに加工する製品についてのAMS確認申告書										
指摘事項		②				②				①

注意：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。

# 対日輸出プログラムの実施状況

項 目		施設 11	施設 12	施設 13	施設 14	施設 15	施設 16	施設 17	施設 18	施設 19	施設 20
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QMSを作成し、維持しなければならない。										
1.2.1 全般											
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。										
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	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。 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。										
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。 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。 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 11	施設 12	施設 13	施設 14	施設 15	施設 16	施設 17	施設 18	施設 19	施設 20
	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。										
4.5 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の手順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、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。										
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。										
5.2.1 顧客の満足度	企業は、この情報を入力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。										
5.2.2 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、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。										
5.4 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。										
5.4.1 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。										
5.4.2 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	計画されたとおり適切に実施されているか。 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。 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。										

# 対日輸出プログラムの実施状況

項 目		施設 11	施設 12	施設 13	施設 14	施設 15	施設 16	施設 17	施設 18	施設 19	施設 20
	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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>										
6.1.4 A40による月齢証明	<p>A40による月齢証明が適切に実施されているか。</p> <p>A40による月齢証明の手順が適切に文書化されているか。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>認証印の押印は適切か。</p> <p>A40による月齢証明の記録が適切に保存されているか。</p>										
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	CIFAの誕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	<p>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。</p> <p>せき髄除去作業後肉眼的にせき柱管内にせき髄が残存していないか。</p> <p>せき髄は定められた廃棄容器に入れられているか。</p> <p>枝肉検査はせき髄除去後に行われているか。</p> <p>回腸遠位部の除去方法はFSISガイドラインに従って実施しなければならない。</p> <p>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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>せき柱の除去方法は適切か。</p> <p>せき柱はあらかじめ定められた廃棄容器に入れられているか。</p>										
6.2.4 30ヶ月齢以上の枝肉との分別	<p>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。</p> <p>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。</p>										
6.2.5 舌の衛生的な除去	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>舌扁桃は定められた廃棄容器に入れられているか。</p> <p>口蓋扁桃の除去方法は適切か。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>										

## 対日輸出プログラムの実施状況

項 目	施設 11	施設 12	施設 13	施設 14	施設 15	施設 16	施設 17	施設 18	施設 19	施設 20
6.2.6 QSA-EVプログラム監査報告書										
6.2.7 企業の供給業者一覧										
6.2.8 製品リスト					レ					
6.2.9 AMS確認申告書										
6.2.10 さらに加工する製品についてのAMS確認申告書										
指摘事項					②					

注意：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。

# 対日輸出プログラムの実施状況

項 目		施設 21	施設 22	施設 23	施設 24	施設 25	施設 26	施設 27	施設 28
<b>1 品質管理システム</b>	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。								
<b>1.1 全般的条件</b>									
<b>1.2 記録条件</b>	企業はQMSを作成し、維持しなければならない。								
<b>1.2.1 全般</b>									
<b>1.2.2 品質マニュアル</b>	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。								
<b>1.2.3 文書管理</b>	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。								
<b>1.2.4 記録管理</b>	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。								
<b>2 運営管理責任</b>	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。								
<b>3 人的資源-能力、認識、訓練</b>	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。								
<b>4 製品の処理加工過程</b>	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。								
<b>4.1 全般</b>									
<b>4.2 受け入れ過程</b>	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。 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。								
<b>4.3 識別表示とトレーサビリティ</b>	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。 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。動物によ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。								
<b>4.4 製品の適合性の維持</b>	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 21	施設 22	施設 23	施設 24	施設 25	施設 26	施設 27	施設 28
	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。								
4.5	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の手順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、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。								
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。								
5.2.1	顧客の満足度								
	企業は、この情報を入力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。								
5.2.2	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、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。								
5.4	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								
6.1	ARC1030J								
6.1.1	内部監査								
	計画されたとおり適切に実施されているか。								
	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。								
	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。								

# 対日輸出プログラムの実施状況

項 目		施設 21	施設 22	施設 23	施設 24	施設 25	施設 26	施設 27	施設 28
	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。								
	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。								
6.1.4 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スタンプの使用方法など、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の誕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柱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。								
	回腸遠位部の除去方法はFSISガイドラインに従って実施しなければならない。								
	回腸遠位部は定められた廃棄容器に入れられているか。								
6.2.4 30ヶ月 齢以上の枝肉との 分別	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。								
	せき柱の除去方法は適切か。								
	せき柱はあらかじめ定められた廃棄容器に入れられているか。								
6.2.5 舌の衛生 的な除去	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。								
	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。									

## 対日輸出プログラムの実施状況

項 目	施設 21	施設 22	施設 23	施設 24	施設 25	施設 26	施設 27	施設 28
6.2.6 QSA-EVプログラム監査報告書								
6.2.7 企業の供給業者一覧								
6.2.8 製品リスト		レ					レ	
6.2.9 AMS確認申告書								
6.2.10 さらに加工する製品についてのAMS確認申告書								
指摘事項		②					②	

注意：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。

## 日本政府及び米国政府による対日輸出証明プログラムの検証期間終了についての共同記者発表(仮訳)

平成19年6月13日

2006年7月27日、日本政府は、全ての対日輸出施設に対する現地調査結果等を踏まえ、米国産牛肉の輸入手続を再開した。米国産牛肉の対日輸出条件の遵守については、一義的には米国側が責任を負うものであり、輸入手続再開以降、日米両政府は、様々な措置を通じて、対日輸出プログラムの遵守の検証作業を行ってきた。

今般、2007年5月13日から28日にかけて日本政府が実施した米国農務省が認定した対日輸出施設等の現地査察結果も踏まえ、日米両政府は、2006年7月27日以降、施設の米国内の食品安全条件及び対日輸出プログラムの遵守について、以下のとおり、認識を共有した。

### **I 米国側の措置**

#### 1 施設のとった措置

- (1) 全ての対日輸出認定施設は、対日輸出が可能な製品のリストを作成、更新を行っている。
- (2) 全ての対日輸出認定施設は、SRM除去やその他の対日輸出プログラムに関連した手順を文書化し、管理している。
- (3) 全ての対日輸出認定施設は、関係する役職員に対して、対日輸出プログラム要件に関しての研修を実施した。

#### 2 農務省農業販売促進局(AMS)のとった措置

- (1) 対日輸出認定前にAMSは施設のマニュアルの妥当性や施設の役職員が対日輸出プログラムを完全に理解しているかどうかについて確認を行った。
- (2) AMSは、各対日輸出認定施設について、対日輸出適格品リストを維持管理した。
- (3) AMS手続及びISO基準に従い、AMSは対日輸出プログラムを有する施設に対し、年2回の査察を実施した。
- (4) AMSは、これまで、8回の抜打ち査察を実施した。

### 3 農務省食品安全検査局(FSIS)のとした措置

- (1) FSISは、検査官に対日輸出プログラムの研修を行った。研修を終了するためにFSIS検査プログラム担当官は、輸出プログラムに関する試験に合格しなければならなかった。各職員の研修修了は、FSISの研修データベースに記録された。
- (2) 輸出証明書の発行前にFSIS検査官は、輸出向けに検査される製品は施設の適格品リストに掲載されていることを確認している。
- (3) FSISは、これまで、8回の抜打ち査察を実施した。

### 4 総括

AMSは、通常及び抜打ちの査察を通じて、輸出施設が対日輸出認定され、対日輸出適格品リストを維持し、また、対日輸出プログラムを適切に運営していることを確認した。FSISは、検査官に対して輸出プログラム要件に関する試験に合格することを義務付け、対日輸出証明書の発行に関し、検査官への効果的な指示及び研修を実施した。FSIS検査官は輸出証明書の発行前に施設及び製品が適格であるか確認した。

米国の食用の検査に合格しているが、対日輸出を意図していない製品が日本に対して出荷された4件の事案が発生した。米国側の調査報告書の提出により、これらの事案の原因は個別であること及び効果的な改善措置がとられたことが確認された。

## II 日本側の措置

### 1 輸入手続再開前の現地調査

- (1) 2006年6月24日から7月23日の間、日本政府による米国の対日輸出認定施設35施設の現地調査を実施した。
- (2) 現地調査において、特段の指摘事項がなかった施設、及び是正措置が講じられた施設計34施設(条件付き認定1施設を含む。)については、2006年7月27日、米国政府はこれらの施設を対日輸出リストに掲載した。
- (3) 企業合併により変更手続中であった1施設についても、手続の完了を日本政府が確認したことから、2006年8月15日、米国政府は当該施設を対日輸出リストに掲載した。

### 2 輸入手続再開後の査察及び米国農務省による抜打ち査察への同行

- (1) 2006年11月26日から12月13日の間、対日輸出認定施設8施

設の現地査察を実施し(抜き打ち査察への同行2施設を含む。)、さらに、2007年5月13日から28日までの間、対日輸出認定施設27施設及び新規認定予定の1施設の現地査察を行い、対日輸出条件に影響する指摘事項はなかった。

- (2) (1)の現地査察において、対日輸出プログラムのシステム上の問題は発見されなかった。また、不適格品出荷事例などの個別の問題が発生した施設では米国側において原因究明及び再発防止措置が適切に実施されていた。
- (3) 今後の混載などの不適格品出荷の再発防止に向け、次の事項を米国側に要請した。
  - ① 内臓については、枝肉由来の牛肉に比較して包装、区分管理、ラベル貼付など手作業が多いため、施設側の出荷段階での確認を徹底するとともにAMSが行う査察においても、内臓の包装、区分管理及びラベル貼付に焦点を当てて検証を行う。
  - ② 従来A40により月齢確認を行っていた施設が月齢確認牛由来の製品の製造を開始する場合あるいは、月齢確認牛由来の製品を出荷していた施設がA40による月齢確認牛由来の製品の製造を開始する場合など、特別な作業や区分管理を必要とする製品を適格品リストに新たに掲載する場合には、AMSは、適格品リストの承認や査察により、処理手順の確認だけでなく、製品の加工に必要な施設設備の整備や従業員の訓練についても確認する。

### 3 水際での検査

#### (1) 輸入業者の協力を得た全箱確認

日本への輸入時点で米国産牛肉全箱に対して、特定危険部位の混入の有無や衛生証明書と現品との整合性の確認を行った。

#### (2) 検疫所及び動物検疫所による水際の検査

- ① 検疫所においては、米国産牛肉全ロットに対する検査を実施して、特定危険部位の混入の有無や衛生証明書と現品の整合性の確認を行った。
- ② 動物検疫所においては、米国産牛肉全ロットに対し、施設の適格品リストとの照合等の書類審査に加え、現物検査として特定危険部位の混入の有無の確認、衛生証明書と現品の整合性の確認を行った。

#### (3) 輸入実績

2007年5月末までに、1万9千トンの牛肉等が輸入され、全箱確認及び検査を受けた。

この検証期間の間、関係者からの通報を含め、衛生証明書に記載のない4件の個別の不適合品出荷事例が確認されたが、対日輸出プログラムのシステム上の問題は発見されなかった。

(参考)

- ・ スイフト社グリーンリー工場における製品リストに含まれない胸腺の混載事例(2006年11月8日公表)
- ・ タイソン社レキシントン工場における月齢証明のない牛肉の混載事例(2007年2月16日公表)
- ・ カーギル社ドッジシティ工場における月齢証明のない牛舌の混載事例(2007年4月6日公表)
- ・ カーギル社フォートモーガン工場における第三胃の混載事例(2007年5月21日公表)

#### (4) 不適合品出荷事例への対応

- ① 日本政府は、事案の性質を踏まえて、当該施設から出荷される牛肉について、検疫所及び動物検疫所における輸入手続を保留した。
- ② 米国側が提出した原因究明及び既にとられた改善措置に関する調査報告に基づき、また、現地査察において適切に措置されていることを確認したことにより、日本政府は、当該施設について、輸入手続を再開した。
- ③ また、これらの事案の発生を受けて、米国政府に対し、全対日輸出認定施設の出荷段階におけるチェック体制の強化を指導するよう要請した。2007年5月の査察においては、同チェック体制について検証した。
- ④ 日本政府は対日輸出条件に違反した施設を対日輸出認定リストから除外するよう米国政府に要請した。これに対して、米国農務省は、リストからの除外が適用されるのは、当該施設が食品安全の原則に反した又は対日輸出プログラムの認定要件に適合しない場合であるため、輸出証明書の発行を停止する措置を取った。

#### 4 輸入業者に対する対日輸出プログラムについての指導及び周知徹底

- (1) 2006年7月5日及び8月2日に、輸入業者等を対象とした米国産牛肉の対日輸出プログラムに関する説明会を開催した。
- (2) 検疫所においては、米国産牛肉の輸入手続や全箱確認の注意事項等に関する説明会の開催やマニュアルの配布等を通じて輸入業者に対して、対日輸出プログラムについて、周知徹底を図った。
- (3) 動物検疫所においては、対日輸出プログラム等の周知徹底を図る

ため、輸入検査の基準等を輸入業者等関係者に通知(2006年7月27日付)するとともに、7月31日に米国産牛肉等の輸入が見込まれる空海港を管轄する動物検疫所6カ所において、輸入業者等を対象とした説明会を開催した。

## 5 総括

日本政府は2006年6月及び7月の現地調査結果に基づき輸入手続を再開した。再開後は個別問題の発生施設を含む全ての対日輸出施設に対する査察、検疫所及び動物検疫所における輸入時検査、輸入業者の協力を得た全箱確認等を通じて対日輸出プログラムの遵守状況について検証を行ってきた。その結果、システム上の問題は発見されなかった。また、この間発見された不適格品出荷事例について米国側が行った原因究明及び再発防止措置を検証したところ、適切に措置されていることが確認された。

## Ⅲ 検証期間の評価等

- 1 日米両政府は、I 及びII の措置の実施を通じて、米国側の対日輸出プログラムの遵守状況について確認し、米国側のシステムが機能しているとの認識を共有した。
- 2 また、日本側の水際での検査等で発見された4件の不適格品出荷事例については、米国農務省の調査によりいずれも個別事例と判断された。日本政府は現地査察の実施等により、これを検証した。
- 3 これらを受けて、米国側は検証期間を終了し、新規施設の認定を開始する。
- 4 日米両政府は、引き続き米国内の食品安全条件及び米国側の対日輸出プログラムの遵守を確認するため、今後、IV の措置をとることとする。
- 5 混載事案のあったタイソン社レキシントン工場及びカーギル社フォートモーガン工場並びにドッジシティ工場については、輸入手続の保留を解除することとする。

## Ⅳ 今後の措置

## 1 米国側の措置について

- (1) 米国農務省は、施設が輸出を行う時点で定められた対日輸出プログラムを効果的に遵守していることを確保するために必要な管理を引き続き行う。FSIS検査官は、FSISの検査要件及び日本の輸入条件に基づいて、対日輸出証明書の発行を引き続き行う。
- (2) 輸出不適格な製品の出荷が米国農務省に通知された場合には、米国農務省は、原因究明と改善措置を適切に実施する。
- (3) 米国農務省は、自らのウェブサイトに掲載している日本の輸入条件に適合している施設のリストの変更について、速やかに日本側に通知する。米国農務省は、日本政府と連携して、米国の食肉検査システム及び対日輸出プログラムの年次査察を実施する。この査察の対象には、新たに認定される施設も含まれる。また、抜打ち査察については、引き続き適切に実施する。

## 2 日本側の措置について

### (1) 輸入時検査等の実施

- ① 検疫所及び動物検疫所においては、これまでの対日輸出実績や過去の問題発生状況を考慮して抽出検査を実施し、引き続き、米国产製品の対日輸出プログラムの遵守を検証する。
- ② IIの措置において、日本政府により問題が確認されなかった施設及び問題が確認されたが、改善措置が完了したことを米国側が確認した施設並びに米国農務省が今後、対日輸出適格であると認定した施設について、当面の措置として開始した輸入業者による全箱確認を今後、行わないこととする。

### (2) 査察の実施

日本政府は、引き続き、米国側のシステムの同等性の検証の一環としての現地査察を通じて米国内の食品安全条件及び対日輸出プログラムの遵守を検証する。

### (3) 輸入業者への指導・周知

検疫所及び動物検疫所においては、改めて、輸入業者に対して、対日輸出プログラムについて、指導・周知の徹底を図る。また、水際での検査において、問題が確認された場合については、食品衛生法第63条に基づく輸入者名の公表を行う。

### (4) 問題確認時の対応

日本側で不適格な製品の輸入が確認された場合には、日本政府は米国農務省の原因究明と改善措置を踏まえて、事案の性質に応じた適切な措置を講ずる。

# **Joint Press Statement on Termination of the Verification Period of Japan EV Program by GOJ and USG**

**June 13, 2007**

On July 27, 2006, Government of Japan (GOJ) resumed imports of U.S. beef based on findings of the on-site review of all establishments certified as eligible to export to Japan.

Responsibility primarily rests with United States Government (USG) for compliance of U.S. beef with the export requirements for Japan. Both GOJ and USG, through various measures, have been conducting verification activities to assure compliance with the Japan Export Verification (EV) Program.

Based on findings of the audit conducted by GOJ May 13-28, 2007, in U.S. establishments certified by USDA to export to Japan, GOJ and USG reached a shared understanding about the compliance of U.S. establishments with U.S. food safety requirements and the Japan EV Program since July 27, 2006, as summarized below.

## **I. Measures taken by the United States**

### 1. Measures taken by Establishments

- (1) All establishments certified as eligible to export to Japan have developed and maintain up-to-date lists of products approved for export to Japan.
- (2) All establishments certified as eligible to export to Japan document and maintain sufficient descriptions of effective procedures for SRM removal and other Japan EV Program-related procedures.
- (3) All establishments certified as eligible to export to Japan have thoroughly trained all relevant plant management and employees regarding Japan EV Program requirements.

### 2. Measures taken by AMS/USDA

- (1) Prior to USDA certification as eligible to export to Japan, AMS verified the appropriateness of establishments' manuals and the establishments' thorough understanding of their Japan EV Programs.
- (2) AMS has maintained for each eligible establishment a list of products approved for export to Japan.
- (3) In accordance with AMS procedures and ISO standards, AMS conducted bi-annual surveillance audits of the establishments with approved Japan EV Programs.
- (4) AMS has conducted eight unannounced audits so far.

### 3. Measures taken by FSIS/USDA

- (1) FSIS has trained its inspectors in the Japan EV Program. To successfully complete the training, FSIS inspection program personnel had to pass an EV Program exam. Successful completion has been recorded for each employee in the FSIS training database.
- (2) Prior to issuing export certificates, FSIS inspection personnel confirm that the inspected products offered for export are on the establishments' approved product lists.
- (3) FSIS has conducted eight unannounced audits so far.

### 4. General Summary

AMS has verified, through both announced and unannounced audits, that exporting establishments are accredited for export to Japan, maintain a list of eligible products for export to Japan, and have appropriate management of their Japan EV Programs. FSIS has provided effective instruction and training to inspectors regarding the issuance of export certificates to Japan, requiring inspectors to pass a test on the EV Program requirements. FSIS inspectors have confirmed the eligibility of establishments and products prior to the issuance of export certificates.

On four occasions, shipments were found to contain products which were inspected and passed as wholesome for human consumption in the United States but not intended for export to Japan. Following submission of investigative reports by the United States, the causes of these incidents have been recognized as isolated cases with effective corrective actions taken.

## **II. Measures Taken by Japan**

### 1. On-site review by GOJ on the U.S. establishments prior to resumption of shipment to Japan

- (1) During June 24 - July 23, 2006, GOJ conducted an on-site review of the 35 U.S. establishments accredited to export to Japan.
- (2) As a result of GOJ's on-site review for the 34 establishments that did not have any specific issues identified and that implemented corrective actions (includes one establishment conditionally certified), on July 27, 2006, USG put these establishments in the official listing of eligible suppliers for the Japan EV Program.
- (3) For one establishment, which was in the process of a change in ownership due to a corporate merger, USG put the establishment in the official listing of eligible suppliers for the

Japan EV Program on August 15, 2006, upon completion of the procedure and subsequent confirmation by GOJ.

2. An audit by GOJ after the resumption of shipment to Japan and accompanying USDA's unannounced audit
  - (1) During November 26 – December 13, 2006, GOJ conducted an on-site audit, which involved eight U.S. establishments accredited for export to Japan (including auditing two of the establishments while accompanying USDA's unannounced audits). During May 13 – May 28, 2007, GOJ conducted another on-site audit involving 27 of the U.S. establishments accredited for export to Japan and one establishment scheduled to be newly accredited. There were no issues pointed out which could affect the Japan EV requirements.
  - (2) In the on-site audits mentioned in the above 1), no systemic problems were found with respect to the Japan EV Program. GOJ found that USG conducted investigations of the concerned establishments about the causes of each incident such as misloading of ineligible products and that those establishments implemented corrective measures as appropriate.
  - (3) GOJ has made the following requests to USG for prevention of incidents such as misloading of ineligible products in order to prevent future occurrence.
    - a. Comparing with beef derived from carcass, handling of offal requires work to be done by hand such as packaging, segregation and labeling. Therefore, thorough verification of the shipping department should be conducted by establishments while AMS audit should also focus on the packaging, segregation, and control and labeling of offal products.
    - b. When products, which require special handling and segregation procedures, are newly put on the eligible product list, AMS should verify, through its approval of the product list and audits, not only the documented procedures, but also if the required equipment is actually in place, which is necessary to process the products at the establishments, and that proper training has been provided to plant employees in the following instances: e.g., in an establishment that previously conducted age verification by the A-40 age verification method and changes to producing the products from age verified animals: or in an opposite case wherein an establishment that previously produced the products from age verified animals and changes to producing the products by using the A-40 age verification method.
3. Border Inspection

- (1) 100% box inspection conducted in cooperation with Japanese importers

For all boxes of U.S. beef at the time of import to Japan, verification was conducted to check whether or not SRMs were present and the actual products were consistent with the health certificate.

- (2) Border inspections by the MHLW quarantine stations and MAFF animal quarantine stations
  - a. MHLW quarantine stations, upon implementing all-lots inspection on U.S. beef, conducted verification to check whether or not SRMs were present and the actual products were consistent with the health certificate.
  - b. In addition to checking the documentation with the product list of the establishments, MAFF quarantine stations conducted all-lots inspection on actual U.S. beef products to verify the presence of SRMs and their consistency with the health certificate.

- (3) Import Records

By the end of May 2007, 19,000 MT of beef had been imported and undergone 100-percent box confirmation and subsequent inspection. During the above verification period, four incidents with the products not described in the health certificate were confirmed, including those reported by concerned parties, while no systemic problems were found with respect to the Japan EV Program.

(For reference)

- a. Misloading incident of sweetbread not on the product list at Swift Greeley plant (Press Release on November 8, 2006)
- b. Misloading incident of beef not having the age verification at Tyson Lexington plant (Press Release on February 16, 2007)
- c. Misloading incident of beef tongue not having the age verification at Cargill Dodge City plant (Press Release on April 6, 2007)
- d. Misloading incident of omasum (third stomach) at Cargill Fort Morgan plant (Press Release on May 21, 2007)

- (4) Actions taken against the incidents of noncompliant product

- a. Based on the nature of the incidents, GOJ suspended import procedures for beef shipped from the establishments concerned at MHLW quarantine stations and MAFF animal quarantine stations.

- b. Based on USG's submission of the investigation reports, which identified the causes of the incidents and the corrective actions taken, and upon conducting an on-site audits and confirming that the incidents were appropriately addressed, GOJ resumed its import procedures from the concerned establishments above.
  - c. Also, in response to these incidents, GOJ requested USG to instruct all U.S. establishments accredited for export to Japan to strengthen their check system at the shipping stage. In the audit conducted in May 2007, the above U.S. system check was verified.
  - d. GOJ requested that USG de-list the establishments, which violated the Japan EV requirements, from the list of establishments certified as eligible to export to Japan. In response, USDA stopped issuing the export certificate since delisting applies when an establishment has violated the food safety requirements in the United States or when an establishment does not meet the certification requirements of the Japan EV Program.
4. Guidance and thorough education for importers about Japan EV Program requirements
- (1) GOJ held seminars concerning U.S. beef imports under the Japan EV Program, targeting Japanese importers on July 5 and August 2, 2006.
  - (2) MHLW quarantine stations promoted thorough education on the Japan EV Program for Japanese importers by holding seminars and distributing manuals for import procedures of U.S. beef and the necessary details to be followed in 100-percent box inspection and etc.
  - (3) MAFF Animal quarantine stations issued a notice to Japanese importers (dated July 27, 2006) about the basic criteria for its import inspection to promote thorough education on the Japan EV Program. They also conducted seminars on July 31 at 6 animal quarantine stations with air/sea ports under their jurisdiction expected to have imports of U.S. beef.

5. General Summary

Based on findings of the on-site review conducted in June and July, 2006, GOJ resumed imports procedures of U.S. beef. After the resumption, no systemic problems related to compliance with the Japan EV Program were found through verification activities such as audits conducted on the establishments certified as eligible to export to Japan, including those with isolated incidents, import inspections at MHLW quarantine stations and MAFF animal quarantine stations, and 100-percent box inspection conducted in cooperation with Japanese importers. Also, regarding the misloading incidents of ineligible

products that were found during the verification period, GOJ verified USG's investigation of the causes of the incidents and the corrective measures taken by the establishments, and found that the incidents were appropriately addressed.

### **III. Evaluation of the Verification Period**

1. GOJ and USG verified the U.S. compliance with the Japan EV Program, through measures taken mentioned in above I and II, and reached a shared understanding that the U.S. system is functioning.
2. Also, with respect to four misloading incidents of ineligible products found in Japan's border inspection, it was determined by USDA's investigations that these incidents were all isolated cases. GOJ, through conducting on-site audits, verified the above.
3. Given the above, USG ended the verification period and will start certifying new establishments.
4. GOJ and USG will take the measures mentioned in IV in order to verify continued compliance with the U.S. food safety requirements and the compliance with the Japan EV Program.
5. With respect to Tyson's Lexington plant and Cargill's Fort Morgan plant and Dodge City plant, GOJ will lift the suspension of import procedures.

### **IV. Measures to be Taken**

1. Measures to be taken by the United States
  - (1) USDA will maintain the necessary controls to ensure that establishments effectively comply with export programs for Japan, which are in place at the time of export. FSIS inspectors will continue to issue export certificates to Japan in accordance with FSIS inspection requirements and Japan import requirements.
  - (2) Upon notification to USDA of a shipment of ineligible product, USDA will determine the cause of the problem and take corrective actions as appropriate.
  - (3) USDA will notify GOJ, in a prompt manner, about the change in the listing of the establishments certified as eligible to export to Japan, which is posted in USDA's Web Site. USDA will coordinate with GOJ to conduct an annual audit of the U.S. meat inspection system and the Japan EV Program, which may include newly certified plants. Also, USG will continue conducting an unannounced audit in an appropriate manner.
2. Measures to be taken by Japan
  - (1) Conducting Import Inspections

- a. MHLW quarantine stations and MAFF animal quarantine stations will continue verifying U.S. compliance with the Japan EV Program by conducting sampling inspections while taking into account export records to Japan and problems found in the past.
- b. GOJ will no longer conduct 100-percent box inspection by Japanese importers, which was originally implemented as a temporary measure, for establishments that, through the measures under II, have been verified by GOJ to have no problems, or have had problems but have been verified by USG as having completed the corrective measures; and for establishments certified in the future by USDA as eligible to export to Japan.

#### (2) Conducting Audits

GOJ will continue verifying compliance of U.S. beef products with the food safety requirements in the United States and the Japan EV Program requirements through an on-site audit as part of the verification of the equivalence of the U.S. meat inspection system.

#### (3) Guidance and thorough education for Japanese importers

GOJ will redouble its efforts in giving guidance to and thoroughly educating Japanese importers about the Japan EV Program. Also, GOJ will announce the name of the importer in case the problem is identified by border inspection at its quarantine stations based on Article 63 of the Food Sanitation Law.

#### (4) Responses When Problems Found

When imports of ineligible products are confirmed by Japan, GOJ will take appropriate measures commensurate with the nature of the problem based on USDA's investigation of the causes of the incidents and the corrective measures taken.

# 米国における対日輸出認定施設の現地査察結果

平成18年12月26日  
厚生労働省  
農林水産省

11月26日から12月13日まで、米国における牛肉の対日輸出認定施設について現地査察等を行い、対日輸出プログラムの遵守について検証したところ、結果以下のとおり。

## I. 日程等

- ・ 期間：11月26日（日）～12月13日（水）
- ・ 対象施設：対日輸出認定施設8施設（うち2施設は米国側抜き打ち査察に同行）
- ・ 実施者：厚生労働省、農林水産省の担当者1チーム（計3名）

## II. 施設調査の結果

### 1 通常査察及び抜き打ち査察の結果

(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調査（6月24日から7月23日）以降の変更の有無及び変更内容

#### ① 対日輸出プログラム

日本側による前回現地調査（6月24日から7月23日）以降の変更の有無及び変更内容を確認したところ、日本側の前回現地調査における指摘事項の内容も含め、変更内容がマニュアルに反映されるなど、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

日本側による前回現地調査（6月24日から7月23日）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。

(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

7月27日の輸入手続再開後に日本向けに出荷された製品の対日輸出プログラムの適合状況について、生体受入、月齢確認、特定危険部位（SRM）

M) 除去、部分肉処理及び出荷等の記録確認したところ、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、施設内への立ち入り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 ピッシングの禁止、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。

#### (4) 指摘事項

7月27日の輸入手続き再開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い。これらの指摘事項のうち、①及び②のエについては、既に施設側の改善措置がとられていることを確認しており、その他のものについては、査察の終了後から30日以内に改善措置がとられる。

##### ① 日本側指摘事項

日本側による前回現地調査でと畜解体工程において一部の枝肉の仙骨部分にせき髓が少量残存していた施設で、せき髓除去作業を行う従業員に対する追加研修が実施され、現場ではせき髓が適切に除去されていたが、研修記録が適切に保管されていなかった。

##### ② 米国側指摘事項

ア 月齢確認牛の受入時に個体確認は適切に実施され、適格牛のみが対日輸出プログラムの対象となっていたが、マニュアルに具体的な手順の記述が不十分であった。

イ A40枝肉は、Jスタンプを押印した上で冷蔵庫内の専用レールに保管され、適切に管理されていたが、Jスタンプの押印の確認など、対日輸出プログラムの実施状況を確認する業務（モニタリング）を部分肉加工前に実施する手順について、マニュアルに具体的な手順の記述が不十分であった。

ウ 訓練を受けた従業員は対日輸出条件を含む品質システム評価（QSA）プログラム上の自己の責任を熟知しており、QSAプログラムを遵守していたが、訓練の記録に、受けた訓練の対象国名等が記入されていなかった。

エ モニタリングについて、担当従業員はQSAプログラム上の自己の責任を熟知しており、適切に業務を実施していたが、当該従業員の訓練記録がなかった。

オ 部分肉加工時にせき柱は適切に除去されており、そのモニタリングも定期的に行われていたが、日本向けの処理時間中にモニタリングが実施されていない場合があった。なお、出荷時のモニタリングでは確認が行われていた。

カ 製品製造上の指摘事項ではないが、施設が実施した内部監査について、内部監査の実施者が自己の責任範囲も含めて監査を実施しており、客観性の確保の点から好ましくない状況があった。

## 2 スイフト社グリーンリー工場の調査結果

12月7日にUSDAから提出された原因と改善措置に関する調査報告書の内容について、施設への立ち入り及びインタビュー等により確認したところ、以下の改善措置は確実に履行される体制が整備されていることを確認した。また、輸入手続を保留している製品に関する生体受入、月齢確認、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。

### 【改善措置の内容】

- ① 日本向け製品以外の混入を検知し、除外するようスキャン手順の修正（再プログラミング）を行うこと。
- ② 包装ラインに日本向け製品のみを流すこと。
- ③ 日本向け製品については、日本向け出荷に先立ち、確認のためのスキャン、手作業での点検及びラベルの目視確認を行うこと。

## 3 米国農務省農業販売サービス局（AMS）の査察内容の検証

日本側による査察と同時に実施されたAMSの査察について実施内容を確認したところ、AMSの査察において対日輸出プログラム及び関係記録の確認、施設内の立ち入り、施設側へのインタビュー等は適切に実施されており、対日輸出プログラムの遵守体制の査察について特段の指摘事項は確認されなかった。

## Ⅲ. 今後の対応

- 1 今後も、引き続き、対日輸出実績のある対日輸出認定施設の査察を実施することにより、米国側による対日輸出プログラムの遵守体制の検証を行うこととする。
- 2 スイフト社グリーンリー工場については、本日より、輸入手続の保留措置を解除することとする。

# 対日輸出プログラムの実施状況

項目		調査結果							
		施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8
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QMSを作成し、維持しなければならない。								
1.2.1 全般									
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。								
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	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。  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。								

# 対日輸出プログラムの実施状況

項目		調査結果							
		施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8
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。								
	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。動物によ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。								
	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。								
	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。								
	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。								
出荷時に対日輸出製品であることを確認しているか。									
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の手順を定めなければならない。					レ			
	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、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。								
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。								
5.2.1 顧客の満足度	企業は、この情報を入力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。								
5.2.2 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。		レ	レ				レ	
	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。								

# 対日輸出プログラムの実施状況

項目	調査結果							
	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8
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、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。							
5.4 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るための措置を定め、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 6.1 ARC1030J 6.1.1 内部監査	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。							
	計画されたどおり適切に実施されているか。		レ					
	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。							
	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。							
	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。							

# 対日輸出プログラムの実施状況

項目		調査結果							
		施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8
6.1.4 A40による月齢証明	<p>A40による月齢証明が適切に実施されているか。</p> <p>A40による月齢証明の手順が適切に文書化されているか。</p> <p>Jスタンプの使用方法など、A40による月齢証明が手順どおり行われているか。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>認証印の押印は適切か。</p> <p>A40による月齢証明の記録が適切に保存されているか。</p>								
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F S I S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	C F I Aの誕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	<p>せき髄除去は、F S I S最終検査場所の前に実施しなければならない。</p> <p>せき髄除去作業後肉眼的にせき柱管内にせき髄が残存していないか。</p> <p>せき髄は定められた廃棄容器に入れられているか。</p> <p>枝肉検査はせき髄除去後に行われているか。</p> <p>回腸遠位部の除去方法はF S I Sガイドラインに従って実施しなければならない。</p> <p>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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>せき柱の除去方法は適切か。</p> <p>せき柱はあらかじめ定められた廃棄容器に入れられているか。</p>								
6.2.4 30ヶ月齢以上の枝肉との分別	<p>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。</p> <p>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。</p>								
6.2.5 舌の衛生的な除去	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>舌扁桃は定められた廃棄容器に入れられているか。</p> <p>口蓋扁桃の除去方法は適切か。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>								

# 対日輸出プログラムの実施状況

項目	調査結果							
	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8
6.2.6 QSA-EVプログラム監査報告書								
6.2.7 企業の供給業者一覧								
6.2.8 製品リスト								
6.2.9 AMS確認申告書								
6.2.10 さらに加工する製品についてのAMS確認申告書								
指摘事項		② ⑤ ⑥ ⑦	⑥		③	② ④	① ⑥	

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。

## 米国産牛肉の混載事案の概要

施設名 (公表日)	事案の概要
スィフト社 グリーン工場 (H18.11.8)	<p><b>「胸腺」の混載事案</b> (衛生証明書に記載なし)</p> <p>当該品は、20か月齢以下の牛に由来するものであり、「胸腺」は適格品リストに登録すれば輸出が可能(対日輸出条件違反ではない)</p>
タイソン社 レキシントン工場 (H19.2.16)	<p><b>「牛ばら肉」の混載事案</b> (衛生証明書に記載なし)</p> <p>当該品は、20か月齢以下と証明できる牛由来ではない可能性</p>
カーギル社 ドッジシティ工場 (H19.4.6)	<p><b>「牛タン」の混載事案</b> (衛生証明書に記載なし)</p> <p>当該品は、20か月齢以下と証明できる牛由来ではない可能性</p>
カーギル社 フォートモーガン工場 (H19.5.18)	<p><b>「センマイ(第三胃)」の混載事案</b> (衛生証明書に記載なし)</p> <p>当該品は、20か月齢以下の月齢証明牛由来である可能性が極めて高い</p>