

調査報告

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場 (Est. 21488)

日本への不適格な牛肉の輸出

2008 年 8 月 13 日

要約

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場 (Est. 21488, 57 East Shank Road, Brawley California 所在) から日本向けに輸出された貨物には 1 箱の製品コード 9781 (Beef plates Yoshinoya) とラベルされた骨付きショートロインが含まれていた。ナショナルビーフ社による調査によってエラーの原因が、箱詰め前にラベリングを行うことが許されていたことによるものと結論付けられた。

日本向け製品用の箱への事前のラベリングを防ぐための改善措置はすでにとられており、概要は下記のとおり：

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は、日本向けに輸出される製品の箱について、封印される前に梱包ミスが確認されるよう、内部手順を措置している。本内部手順の一環として QA (品質保証) チェック後の箱は、ふたの内側に独自のスタンプが押印される。梱包のミスの根本原因(事前のラベリング)に対処するよう施設の QSA (品質システム評価) プログラムは変更されている。施設の QA グループは日本向け製品の箱詰めが行われているそれぞれのエリアを監査することとしている。QA グループによる監査は再箱詰めエリアを含むいかなる生産エリアにも事前にラベルされた箱がないことを証明するため、生産時間の間、1 時間毎に行われることとなる。職員には出席簿をとった上で、口述での研修が行われた。研修の効果の検証は管理職が業務を目視確認することで行われる。手順の監査によっても研修が適切に行われていたことが検証される。日本向け製品は箱詰めされた後、次の手順で確認されることとなる：1) 箱を封印する前の最終確認、2) 最終計量時においてコードごとの重量範囲を確認、3) 出荷準備中の箱の損傷や状態の検査、4) すべての箱は承認されたコードの製品のみが含まれていることを保証するための二重スキャンが行われる。

USDA はナショナルビーフ社カリフォルニア工場によってとられた改善措置を検証した。

目的

米国農務省（USDA）は日本向け貨物の中に Frozen Beef Plate Yoshinoya として不適切に識別された骨付きショートロインが混入した事案の周辺状況を評価するため、ナショナルビーフ社カリフォルニア工場（Est. 21488）における操業状況の調査を行った。

背景

他国向け米国産牛肉製品の輸出品は、独立しているが相互に依存した 3 つの組織の活動により促進されている：

- 1) 米国の食肉および家畜業界
- 2) USDA 食品安全検査局（FSIS）及び
- 3) USDA 農業販売促進局（AMS）

米国食肉業界は健康な動物のと畜と、健全で、適切に表示され、適正な食品の提供に関する責任を負っている。米国食品安全基準への適合に加え、業界は輸入国によって課される全ての条件を満たさなければならない。米国からの製品の輸出が米国農務省により認可されることが可能となる以前に、米国食品安全条件及び輸入国の貿易条件の双方に適合しなければならない。

FSIS は食肉及び食鳥製品の検査と他国への製品の輸出証明についての責務を負っている。2006 年 3 月 1 日に公表された FSIS 指令 9000.1 改訂 1「輸出証明」は、これらの責務について詳細な記述を提供している。FSIS の規制に関する主要な役割は、食肉及び食鳥製品が適正で、国内及び国際取引における販売に関する全ての米国食品安全基準に適合しているという重要な決定を行うことである。この規制に関する活動は、FSIS が USDA の検査印を貼付する時点で完了する。しかし、FSIS の職員が製品の輸出証明書に署名するためには、検査完了後に追加的検証が必要である。

AMS は、輸出認定された施設が輸入国の条件に適合できることを保証するための EV プログラムの基準を設定する責任を負っている。これらのプログラムは AMS によって有料で認定・監視され、手数料は参加する施設が支払う。

USDA 検査印と AMS の EV プログラムの組み合わせにより、輸出向けの米国産食肉及び食鳥製品が、全ての米国食品安全基準および輸入国の貿易条件に適合しているものとして認証されるに足るとの保証が得られる。

輸出証明プロセス

日本向け輸出証明プロセスは FSIS 指令 9000 . 1 改定 1 及び 9040 . 1 改定 3(別添参照)

に記載されており、下記のとおり行われる：FSIS 検査官は日本向け輸出申請書(FSIS Form 9060-6) を接受し、申請書が間違いなく記載され、完備しており、申請者により署名されていることを確認する。「ラベル上の製品名」欄には、すべての輸出される製品が、該当する製品コードと、申請書上の生産施設における AMS 認定製品リスト上に記されているとおりに製品コードと製品概要により記されている必要がある。

FSIS 検査官はまだ署名していない申請書上の製品について、対日輸出適格品生産施設が日本向け適格品として AMS へ送付している製品リストと比較する。すべての製品が AMS による施設承認後に生産されたものと確認されれば、検査官は、FSIS 指令 9000 . 1 に定められた輸出検査に進み、申請書とともに提出された追加書類と、抽出された箱の状態の確認を行う。

書類及び製品の状態に問題がなければ、FSIS 検査官は輸出検査申請書にサインし、製品へのスタンプを許可し、輸出検査証明書 (FSIS Forms 9060-5, 9290-1 および牛肉への追加証明書) へサインする。

調査結果

USDA はナショナルビーフ社カリフォルニア工場の手続き及び業務が、米国の輸出認証要件及び日本の輸入条件に合致しているかどうかを判断するために調査を実施した。

結果は以下のとおりである：

1 . 不適格な牛肉製品の混入

- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場の管理措置は、日本向け輸出適格製品の貨物に不適格な製品が混入することを防ぐことができなかった。
- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場の従業員は箱詰めされる製品が箱のラベルと確実に一致するように、日本向け牛肉を箱詰めする責任を負っていた。
- ・ 間違った梱包は、箱への事前のラベリングを許可し、結果として箱詰めの間違いを生む余地を生じさせてしまったことにより起こった。

2 . 製品のトレーサビリティ

- ・ USDA によるさかのぼり調査で、すべての輸出書類は輸出認証プロセスを通じて確認されたことが明らかとなった。
- ・ 認定製品に対するすべての FSIS および AMS 輸出認証は正確に実施されていた。
- ・ 間違って梱包された製品は、A40 の牛のと畜工程由来であることが確認された。

3 . ナショナルビーフ社カリフォルニア工場より報告された本事案の経緯

ナショナルビーフ社が把握しうる限り、本事案の一連の経緯は下記のとおり：

- ・ 2007 年 6 月 26 日 問題となった製品がナショナルビーフ社 (カリフォルニア州プローリー Est.21488) にて生産 / 箱詰めされた。

- ・ 2007年7月27日 インランド・コールドストレージ（カリフォルニア州バーノン）より、MPG Certificate #550910の証明書とともにアイクレスト社へ出荷
- ・ 2007年8月4日 日本到着
- ・ 2007年8月10日 厚生労働省検疫所および農林水産省動物検疫所による輸入検査の実施
- ・ 2007年8月28日 通関
- ・ 2008年4月19日 エンドユーザーの加工工場へ輸送
- ・ 2008年4月22日 不適格製品が発見される。
- ・ 2008年4月23日 調査報告書及び是正措置を記した書簡がUSDAへ送付される（ワシントンDCのFSISおよびFAS（海外農業局）の指示により地方レベルへ伝達）。
- ・ 2008年4月24-25日 USDAはOPEER（FSISプログラム評価・執行・レビュー室）調査官をナショナルビーフ社カリフォルニア工場へ派遣 OPEER調査官は問題は見つからなかったことを口頭にて報告。
- ・ 2008年5月2日 USDA FSIS 地域事務所はOPEERによる監査結果をもとにした追加質問を受けた。

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場の調査結果

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は日本向けに不適格製品を輸出することとなった背景について内部調査を行った。以下は調査の概要である。

ラベルを貼り間違えられた箱が日本に輸出された根本原因は、ナショナルビーフ社カリフォルニア工場の部分肉加工部門が箱詰め前にあらかじめ箱にラベルを貼り付けていたことである。この作業は中止された。

バラ肉は、ショートロインとは異なるラインで部分肉加工、袋詰め、箱詰めされていた。ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は対日輸出用のショートロインの製造は行っていなかった。施設のQSAプログラムどおり、工場はフロアに入る製品をグレードと月齢によって区分していた。ここからバラ肉とショートロインは別々の加工台に送られる。製品は再び封印エリアで一緒になる。このエリアでは、箱の後面の製品コードラベルにより区分管理が保たれている。月齢が証明された牛として日本向けに指定された製品を生産する際には、これらの製品は部分肉加工フロアにおいて区分された処理により部分肉加工される。我々は、日本向け製品には許可されたラベルのみが使用されることを確認している。全てのアメリカ国内の施設と同様、日本向けでない製品は日本向けに許可されていないコードで梱包・箱詰めされている。

今回のシナリオは、ショートロインの外装検品担当者が損傷した箱をその場にあった箱と取替えた際に、詰め替えた製品の製品コードラベルを、自ら、直接貼り付けなかったことに起因していた。この箱にはすでにバラ肉のラベルが貼られていた。再箱詰めが行われていた場所の関係から、この箱は通常行われている施設の検査プロセスを経てい

なかった。

追跡調査が行われ、この箱と一緒に輸出された製品はすべて、日本向け適格品であることが証明された。

今回の事案を受け、QSA マニュアルは改善され、すべての箱詰めエリアにおいて、箱への事前ラベル貼り付けを 1 時間ごとに確認することが盛り込まれた。

改善措置

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場 (Est. 21488) は、日本への不適格製品の輸出を引き起こした、または助長した状況を改善するための対策をとった。

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場から USDA へ報告された改善措置は以下のとおり：

- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は、日本向け製品の箱は箱が封印される前に、箱詰めミスがチェックされる内部手順を引き続き措置する。QA チェックを受けたすべての箱は、ふたの内側に独自のスタンプを押される。
- ・ このスタンプは処理の最終段階で行われる。バラ肉については、このスタンプは封印室へ箱が送られる前の処理の最終段階に、別の部屋で行われる。その他のすべての輸出製品では、封印機の直前で直接スタンプされる。スタンプは箱を確認したスタッフを特定するものである。(AMS QSA プログラムは 100%の箱へのスタンプを特定の製品要件として要求していないが、QA 検査を受けた全箱へのスタンプは、施設の QA 担当者が企業側の要望により箱を検査していることを保証するための内部ツールとして利用される。
- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は、全ての箱の内部に独自の QA スタンプが押されていることを要求していないが、全ての日本向け製品の箱は施設従業員/QA 担当者により監視/検査される。上で述べたとおり、QA 担当者による箱へのスタンプは、施設が手順の実行を保証する上での補助的な手段である。
- ・ 対日 EV プログラム用の箱への事前のラベル貼り付けが再発しないことを確実にする目的で、作業手順と QSA プログラムをさらに改良するために、ナショナルビーフ社はカリフォルニア工場の QSA プログラムを変更した。工場の QA グループは日本向けの製品の箱詰めが行われるそれぞれのエリアの監査を行うこととしている。この監査はすべての生産プロセスの間、1 時間に 1 回行われることになる。
- ・ この監査は再箱詰めエリアを含むすべての生産エリアにおいてあらかじめラベルされた箱がないことを保証するため、QSA プログラムに加えられた。日本向け製品に対して行われるいかなる再箱詰めも、生産フロアのみで行われる。この手順は施設管理者と QA 担当者により監視される。そしてその再箱詰めされた製品には、全ての日本向け製品と同様に施設/QA 検査を受ける。
- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は、事前のラベル貼り付けが許可されないこ

とを明文化した条件を QSA プログラムに追加したほか、変更したプログラムの遵守を保証するための監査基準を追加した。

- ・ ナショナルビーフ社カリフォルニア工場は、全ての対日輸出製品に特定の色の箱を使うことを計画してはいないが、近々、Beef Plate Yoshinoya については、茶色い箱に梱包される骨付きショートロインと分別するために白い箱に梱包することとする。上述のとおり、事前のラベル貼り付けが今回のミス of 根本原因であり、対日輸出製品については、それはもはや実施されていない。この変更は工場の QSA プログラムに反映されている。
- ・ 従業員のトレーニングは、出席簿をとり、口述で行われた。トレーニングの効果の検証は、管理者が業務を目視確認することで行われる。このプロセスに対する監査によっても、トレーニングが適切であったことが証明されるだろう。(別紙参照)
- ・ 事前にラベルを貼り付けられた箱の排除により、従業員は現在どのコードの製品を箱詰めしているか把握しており、箱詰め時にラベルを貼り付けることとする。輸出用ラベルは非輸出用ラベルと近接した場所に置かれない。
- ・ 日本へ輸出される製品は箱詰めされた後、次の方法で確認されることとなる：1) 箱を封印する前の最終確認、2) 最終計量時においてコードごとの重量範囲を確認、3) 出荷準備中の箱の損傷や状態の検査、4) すべての箱は承認されたコードの製品のみが含まれていることを保証するための二重スキャンが行われる。

結論

USDA はこの調査に対して以下のように結論付けた：

- ・ 1 箱の不適合な牛肉は日本向けのものではなく、国内市場用に生産されたものであった。
- ・ 不適合な製品は USDA により食品として検査・合格し、輸出された時点においてアメリカ国内にて消費するのに適した安全で健全な食品であった。
- ・ 当該貨物に発行された証明書は月齢証明された動物由来であることを含み、日本向け牛肉の EV プログラムに基づく特定製品要件を満たしたものである。
- ・ USDA はナショナルビーフ社カリフォルニア工場において日本向けの輸出に不適合な製品が混入した根本原因、当該施設が輸出用梱包の箱に事前にラベルを貼り付けたことから起こった当該施設に固有の梱包ミスであることに同意する。
- ・ USDA はナショナルビーフ社カリフォルニア工場がとった改善対策を確認し、この誤出荷の元となった根本原因を改善し、対処するに十分であることを確認した。
- ・ 適格品のみが日本向けに輸出されることを確実にするため、FSIS は 2008 年 7 月 2 日に FSIS 輸出ライブラリに注意喚起の文書を掲載することで輸出施設に対して注意を促した。(別紙参照)
- ・ USDA はナショナルビーフ社カリフォルニア工場 (Est. 21488) からの日本向け輸出

製品に対して、この報告を日本政府が受け入れ次第、証明書の発行を再開する準備がある。

別添

別添 1 FSIS 指令 9000.1. 改訂 1

別添 2 FSIS 指令 9040.1 改訂 3

別添 3 従業員のトレーニング

別添 4 日本向け輸出条件 JA-144 (2008 年 7 月 2 日付)

米国農務省 (USDA)
食品安全検査局 (FSIS)
ワシントン・D.C.

FSIS 指令 9000.1 改定1版 2006年3月1日

輸出証明

I. 目的

米国産食肉及び食鳥肉製品の世界的な信頼を確立するために、輸出証明プロセスは重要な役割を果たしている。したがって、FSISは、このプロセスにおける統一性・安全性・正確性を今後も高いレベルで確保していかなければならない。本指令は、地域事務所 (DO) 及び検査プログラム担当職員を対象に、遵守すべき明確な基準を定めるものである。本指令は、FSISの証明担当職員が輸出証明書に署名できないと感じた場合のプロセスを明示し、FSIS書式9060-6のファックスを使ってその書式で求められている情報を提供できることを明示し、輸出条件ライブラリーの目的を明示し、本指令の他の側面も明示するものである。

II. 取消し

FSIS 指令9000.1 1999年9月9日付け

III. 再発令の理由

FSISは、輸出証明プロセスに関するFSISの方針を明らかにするため、本指令を全体として再発令するものである。

IV. 根拠となる法令

21 U.S.C 616

9CFR 156, 307.4(c), 312.8, 316.5, 317.1, 317.7, 318.2, 322.1, 322.2, 322.4, 325.8, 325.13, 350, 351, 354, 355, 362, 381.37(c), 381.66, 381.104, 381.105-107, 381.128, 381.193

FSIS 指令5110.1 改定1版、9040.1 改定3版

V. 背景

A. FSIS規則に定めるとおり、輸出者 (申請者) による申請が提出されると、FSIS検査プログラム担当職員は、その職権にもとづき、検査合格済み製品を海外に出荷できる公的な輸出証明書を発行する。まず、申請者が、検査プログラム担当職員に対して、記入済みのFSIS書式9060-6を提出する。検査プログラム担当職員は、以下の手続きが終了した場合に限り、その申請書に署名をし、輸出証明書 (FSIS様式9060-5,

健全な食肉及び食鳥輸出証明)及び輸出印を発行することができる(証明書への署名はしない)。

1. 申請書に記載された情報が正確であること、及び申請者が情報の正確さを証明する申請書に署名していることを確認する。
2. 輸出条件ライブラリーで特定されている当該国の条件が満たされていることを確認する。
3. 本指令パート の規定にしたがって製品を再検査し、当該製品に不純物がある、不良である、表示に誤りがある、申請書に記載された国への輸出に不適格であると判断する理由がないことを確認する。

検査プログラム担当職員は、必要な資料があれば、輸出者に請求すべきである。(より特別な指示に関しては本指令のパート を参照)

- B. 記入済みの輸出証明書を輸出者から受け取ったら、FSIS証明担当職員(当該証明書に署名をする検査プログラム担当職員)は、証明された(署名済みの)申請書の情報と、証明書の情報が一致していることを確認する。証明書の声明は、証明担当職員に提示された情報に基づく証明であり、この証明担当職員が直接当該製品の検査に関わる必要はない。より明確にする必要がある場合には、証明担当職員は、申請書に署名した検査プログラム担当職員もしくは輸出者に対して、追加の情報もしくは文書を請求することができる。すべての情報が正確であることを確認して、証明担当職員は輸出証明書に署名する。証明担当職員が署名を拒否する場合、相応の根拠(例:文書に不備がある、提出された情報だけでは製品が輸出先の条件を満たしているかどうかを確認できない)がなければならない。証明担当職員は、署名拒否の理由を記録しなければならない。輸出業者は、証明担当職員に同定された理由を正してよく、あるいは、監督官(next-line supervisor)に輸出文書の写しを回してよい。(より特別な指示に関しては本指令のパート を参照)
- C. 証明担当職員が証明書への署名を拒否した場合、その拒否の事実と理由は、監督官(next-line supervisor)による審査を受ける。この審査にもとづき、監督官は、以下の措置のうちいずれかを選択する。
1. 輸出者が提示した情報が証明書への署名を正当化するのに不十分であるという理由に基づいて、証明担当者の当該輸出証明書への署名拒否を支持する。
 2. 自身が行う記録の検証に基づいて署名が正当であるという判断を下し、当該証明書に署名する。公衆衛生獣医師(PHV)の署名が必要な場合には、監督官は、勧告とともに、証明書及び他の輸出文書に署名をした審査結果を適切な地域事務所の担当者に送付する。
- D. 監督官(Front-line Supervisor)が輸出証明書に署名し、証明担当職員の署名拒否に上記Bにいう相当の根拠(例:文書に不備がある、条件を満たしているかどうかを確認できない)がないと判断する場合、監督官はこの事例を文書化し、当該地

域事務所に報告書を送付する。地域事務所は、監督官からの情報を検証し、懲罰もしくは対抗措置を含む適切な行政行為の決定のために労働人事課人事室に情報を送付するかどうかを判断する。

E. 輸出証明業務が公認施設で実施される場合、9CFR part322及び381.104～381.111で要求される輸出証明の発行は弁済的業務ではない。FSISの規制的要求に加えられ証明の実施（例：輸入国で要求される追加的証明）及び9CFR 322.3に規定された輸出のための製品輸送は、弁済的業務と考えられる。輸出証明業務が非公認施設で実施される場合、その業務は、弁済的であり、FSIS指令5110.1で規定されたように課される。

VI. 輸出条件ライブラリー

A. 「輸出条件ライブラリー」には、製品が輸出される相手国からFSISに公式に通達された諸条件が集積されている。輸出の適格性を判断する際には、これを利用しなければならない。輸出条件ライブラリーには以下のような情報が含まれている。

1. 証明書の要件
2. 適格及び不適格製品
3. 施設の要件
4. 表示の要件
5. 食用及び非食用製品
6. 輸出適格となるための施設の要件
7. PHVの署名の要件（あれば）
8. 家畜衛生の要件
9. 輸出適格施設の一覧
10. 輸出に関する通知
11. よく尋ねられる質問

B. 輸出条件ライブラリーの情報へのアクセス方法

1. インタネットで検索する
[www.fsis.usda.gov/Regulations & policies/Export Information/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/Regulations%20&%20policies/Export%20Information/index.asp)
2. 閲覧する：Public Folders/All Public Folders/Export Library
3. FSIS技術サービスセンター（TSC）に電話する
（1-800-233-3935または、402-221-7400）

C. 家畜衛生の状態および証明に関する情報は、

1. 輸出条件ライブラリーに問い合わせる
2. TSCの上記の電話番号に問い合わせる

3. ライブラリーおよびTSCに問い合わせた後、州内の特定の疾病の状況に関して具体的な疑問が残る場合は、その州の動植物検疫局（APHIS）地域担当獣医（AVIC）に問い合わせる。AVICの一覧は、APHISのウェブサイトに掲載。
<http://www.aphis.usda.gov/vs/areaoffices.htm>

VII. 輸出証明書の申請

- A. 輸出証明申請書を受領したら、検査プログラム担当職員は、記入が完全であることと、すべての関連情報が含まれていることを確認する。
- B. 検査プログラム担当職員は、申請書を審査し、輸出先の国の条件に適合していることを確認する。検査プログラム担当職員は、必要なときには、申請者に適切な文書の提出を要請して、申請書の記述内容を確認する。検査プログラム担当職員は、申請書に加えて必要な文書（例：輸出証明記録適格性情報）を提出すれば処理が迅速化されることを、申請者に伝える。
 1. 検査プログラム担当職員が、申請書に記載された各製品が申請された輸出先に適格かどうか懸念を持つ場合には、以下の措置をとる。
 - a. 申請者に懸念を提示する。
 - b. 議論された内容と懸念が十分に解決されたか否かについて、面談の記録を残す。
 - c. 申請者にこの記録の写しを渡し、検査ファイルにも写しを保管する。
- C. 検査プログラム担当職員は、製品の官能試験を実施し、輸出に適格かどうかを判断する。検査プログラム担当職員は、製品が粗悪あるいは不良の疑いがあることの兆候（例：異常なにおい、破れ、箱の湿り気、不衛生な取り扱い・保管のその他の証拠）に特に注意を払うこと。
 1. 検査プログラム担当職員は、不適切な取り扱い・保管の証拠の疑いを持つ場合、当該製品をFSIS指令 9040.1改定3版「輸出目的の製品の再検査」に定めるとおり検査し、製品が不純である場合には、必要な措置をFSIS指令5000.1（公認施設に（例；規制管理措置または違反通知書（NR）の発行）またはFSIS指令8410.1（非公認施設に（例；製品の留置））に従って講じることができる。
 2. また、検査プログラム担当職員は、製品がFSIS規則の要件及び輸入国の要件に従って適切に識別・表示されていないと疑う理由がある場合、FSIS指令9040改定3版に定めるとおり検査することができる。
 - a. 適切に表示されていない、または誤った表示がされている場合には、製品が、9 CFR part 500及びFSIS指令5400.5（NRが発行され、規制管理措置がとられている公認施設）または、FSIS指令8410.1（非公認施設）に定めるとおり、必要な措置を講じるか、
 - b. コンテナ内の製品または製品の表示が輸入国の条件に適合していない場合

には、製品申請者に懸念を示し、上記VII. B 1 b及びcに規定する面談記録を作成する。

- D. 検査プログラム担当職員は、必要に応じて、承認された表示内容以外の内容が外国語表記ステッカーにないことを確認する。

注：検査プログラム担当職員は、また、外国語表記ステッカーを提供する輸出者からの保証書(当該ステッカーが承認された表示内容の正確な翻訳である旨を証明するもの)が含まれていることを確認する。

- E. 検査プログラム担当職員は、上記AからDが完了し、すべてが容認できるとなった後、以下を行う。

1. 申請書に署名する。
2. 申請書および付属文書の写しを保管する。
3. 申請書の原本を申請者に返還する。
4. 輸出者が記入する輸出証明書を提供し、輸出印を発行する。
5. 当該施設が製品に押印することを許可する。
6. 当該施設が製品に押印した後、当該印を回収する。

- F. 検査プログラム担当職員は、当該職員が立ち会っていないとき、当該施設が箱に押印し、輸出証明書に記入することを許してよい(Pre-stamp)。しかし、検査プログラム担当職員は、用いるスタンプを提示する前にスタンプが優良な状態にある箱だけに明確に読みやすく押印されることを施設が確認できることを検証しなくてはならない。検査プログラム担当職員は、必要と判断するときにはいつでも、VII. Cに定める再検査を実施する。

注：検査プログラム担当職員は、施設がコンピュータで作成した輸出証(ステッカー)を使用することを許してよい。ただし、当該施設が製品に施す前にステッカーの枚数を特定し、検査プログラム担当職員に未使用のステッカーを提出する場合に限られる。

- G. 検査プログラム担当職員が公認施設で上記の手続きを実施したその日のうちに、検査プログラム担当職員は、実施した内容を検査制度手続きコード06A01に記録する。検査プログラム担当職員は、1日1回実施した手続きを記録するのであり、申請書受領のたびに記録するのではない。非公認施設において、検査プログラム担当職員はFSIS指令5110.1に規定された業務を行う。

VIII. 輸出証明書

- A. 証明担当職員は、正しく記入された輸出証明書（FSIS様式9060-5）、輸入国で要求された他の証明書（参照）、レターヘッド証明書（.C.参照）と署名済み申請書の写し（FSIS様式9060-6）を輸出者から受領する。証明担当職員は、付属文書の審査もしくは輸出条件ライブラリーのチェックにより証明書に記載された情報と申請書に記載された情報に矛盾がないことを確認し、また、輸出条件ライブラリーで提供されない声明や文書が付加されないことを確認する。
- B. 複数の品目が同時に出荷され、証明書の表面の欄が足りない場合には、必要に応じて、別紙をつけること。この別紙は四枚複写とし、以下の内容を含むこと。
1. 発行日
 2. タイトル（例；輸出証明書第 号の別紙）
 3. 製品概要 - 製品名、箱数、重量（証明書表面に記載のとおりとする）
 4. 証明担当職員の氏名と署名。その次に地域番号。氏名とコード番号は、証明書表面に記載されたものと同じでなければならない。
- C. ある場合には、USDA / FSISレターヘッドによる証明が必要であり、また、輸出条件ライブラリーにおいて個々の国の要件で特定されるような製品に対して発行される。輸出業者が証明書とともにレターヘッドによる証明を申請する場合、FSISの証明担当職員は以下の内容を確認する。
1. 輸出条件ライブラリーにあるレターヘッドによる証明の直近版が提出されたこと
 2. レターヘッドによる証明上の声明が輸出条件ライブラリーに示された事項から変更されていないこと及び追加的な声明が付加されていないこと
 3. 証明書が輸出業者により日付されていること
 4. 他のUSDAの機関（例：AMS）により要求されるあらゆる証明書が記入されたレターヘッドとともに提供されていること
- レターヘッドによる証明は、四枚複写とし、以下の内容を含まなくてはならない
1. 対応する証明書の番号
 2. 証明内容（例：私（検査官 / 獣医師の氏名）は、以下を証明する...）
 3. タイプ / 印字された検査官 / 獣医師の氏名。引き続いて、必要があれば専門学位、及び地域番号
 4. タイプ / 印字されたものと同じ検査官 / 獣医師の署名
 5. 署名した日
- D. 証明担当職員は、申請書（FSIS様式9060-6）、証明書（FSIS様式9060-5）、レターヘッドによる証明を含むその他の証明書上の情報について疑問がある場合、申請書または輸出業者に署名した検査プログラム担当職員に連絡するまで、証明書に署

名をしない。証明担当職員が輸出業者と共有するいかなる伝達情報も上記VII. B 1 b及びcに規定する面談記録を作成する

- E. 証明書に署名する前に、証明担当職員は、以下のことを行う。
1. 証明書の内容の正しさと、訂正箇所を確認する。
 2. 生体検査及びとさつ後検査を受けたことを示す欄を確認する
 3. 付属文書を審査して、輸出業者が未使用の欄を線で消していることを確認することを確認する。
 4. 海外で許容されない場合を除き、削除あるいは修正箇所にイニシャルを記入する（輸出先の国が削除あるいは修正を認めるかどうかを確認するため、輸出条件ライブラリーを参照すること）。
- F. 証明担当職員は、証明書原本、すべての連続した用紙、及びレターヘッド証明を含むその他の証明書の署名欄に黒インク以外で署名する。また、輸入国がPHVの署名を要求する場合は、証明担当職員は、その専門学位を含めて記入する。証明担当職員は、輸出条件ライブラリーで特定されるように、受入国で要求されない場合には、輸出印を輸出証明書に押しはならない。

IX. 代替証明書

- A. 元の証明書に代わる証明書は、最初の輸出証明の時点における製品の状態の再証明である。あるロットに関する代替証明書は、そのロットの現在の状態を反映するものではない。代替証明書は以下のような場合に発行されるが、これらの場合に限られるわけではない。
1. 元の証明書に必要な情報が記載されていない場合
 2. 元の証明書に間違った情報が記載されている場合
 3. 荷受人もしくは輸出者の氏名が代わった場合
 4. 証明書を紛失した場合
- B. 代替証明書は、元の証明書に記載されたのと同じ日付になっていなければならない。
- C. 箱数もしくは総正味重量を増やす申請は、製品が本指令のVII. Cに基づいて再検査されないならば、受け入れられない。
- D. 新規の証明書を申請する場合は、申請書（FSIS書式9060-6）に（可能な場合）元の証明書の原本およびすべての写しを添えて、提出しなければならない。例外：証明書を紛失した場合、輸出者は、証明書が発見されたときには返還する旨の確約書

米国農務省
食品安全検査局
ワシントン D.C

FSIS 指令 9040.1 改訂 3 版 2006 年 3 月 1 日

輸出を目的とした製品の再検査

I. 目的

本指令は、検査プログラム担当職員に対して、輸出を目的とした製品を再検査するための諸手続きを規定するものである。製品が該当施設にあるか、認定済み (ID) 倉庫 (連邦規則 9 CFR 350.3 (a) の規定による) または冷凍保管設備など、非公認施設の遠隔地保管場所にあるかに関係なく、この責務および手続きを適用することとする。

II. 取消し

1993 年 8 月 12 日付 FSIS 指令第 9040.1 号改訂第 2 版

III. 再発令の理由

本指令は、製品が表示どおりに輸出先国の要件を満たしているかどうかに関して、検査プログラム担当職員が疑念を抱くに足る理由がある場合に実施する製品の箱または容器の検査を規定するために改定された。

IV. 根拠となる法令

連邦規則 9 CFR 322.2、381.105、350.3 (a)

FSIS 指令第 7520.2 号、第 9000.1 号、第 12,600.1 号

V. 方針

A. 連邦規則 9 CFR 322.2 および 381.105 は、輸出用製品の再検査および認証を規定している。輸出向け製品の再検査の目的は、製品の安全性、健全性、均一性および輸出への適格性を検証するためである。検査プログラム担当職員は、FSIS 書式 9060-6 「輸出申請書」を受領後、これを審査したうえで輸出用製品の再検査を実施する。

B. FSIS 指令第 9000.1 号 「輸出証明」に規定されているとおり、検査プログラム担当職員は、申請書に記載されている各製品が食肉および食鳥肉製品に関する規則および輸出先国の要件を遵守しているかどうか (たとえば、申請書に記載された各製品は、同申請書に記載された国向けの輸出に適格であるかどうか) を検証す

るものとする。

- C. 申請書に不備がなく正確であれば、検査プログラム担当職員は、製品の取扱いまたは保管に不良な徴候（たとえば、破損、湿り、損傷または状態の悪い段ボール箱）がないかどうか、出荷用段ボール箱の官能検査を実施する。段ボール箱に問題がなければ、検査プログラム担当職員は、FSIS 書式 9060-6「輸出証明申請書」の署名に関する FSIS 指令 9000.1 に示された指示に従って手続を進め、FSIS 書式 9060-5「輸出証明書」を発行する。

VI. 製品に異常が認められた場合の検査プログラム担当職員の責務

- A. 公認施設または非公認施設において出荷段ボール箱の官能検査を実施中、製品の取扱いおよび保管に不良な徴候を認めた場合には、検査プログラム担当職員は次の措置を実行するものとする（FSIS 指令第 5400.5 号および第 5000.1 号改訂第 1 版に概括された検査方法を用いる検査制度手続コード 06 に基づく）。

- 1. 公認施設および非公認施設では、総数の 5%を上限に箱または容器を無作為に抽出する。抽出する箱の割合を考えるにあたっては、検査プログラム担当職員は、懸念の根拠のほか、梱包された製品の内容物を周囲環境にさらす必要性を考慮する必要がある。

- a. 公認施設では、申請者に対して、不衛生な状況を招いたり製品に不純物が混和したりすることのないように考慮して、抽出した箱または容器のサンプルを開けるように求める。

- b. 非公認施設では、申請者に対して、衛生的な環境（たとえば、施設内の認定済み検査室など）のもとで抽出した箱または容器を開けるように求めるかまたは、出荷貨物あるいは抽出した箱または容器のサンプルを衛生的な環境のもとで開くことのできる場所へ運ぶように求める（たとえば、認定済み（ID）検査室のない冷凍保管設備の場合）。

- 2. 内容物の無傷性および健全性を再検査する。

注：製品が凍っている場合には、検査プログラム担当職員は、公認施設または認定済み設備に対して、公認施設では衛生的環境のもとで、非公認施設では認定済み（ID）検査室で、無作為に抽出した箱または段ボール箱の中の個々のパッケージを緩めたり解凍したりさせて再検査を実施する。製品が缶詰にされている場合には、検査プログラム担当職員は、FSIS 指令 7520.2「缶詰製品の容器検査の条件にかかる手続き」の指示に従うものとする。

- a. 製品が無傷かつ健全であれば、検査プログラム担当職員は、製品の再梱包(梱包者の選択に委ねる)を許可し、輸出申請書に署名して、FSIS 指令第 9000.1 号の指示に従って手続きを進める。
- b. 製品に問題があるかまたは健全でないことが判明した場合、施設または設備が箱を開けない場合、あるいは施設がサンプルを移動させることを選択せず出荷を取りやめる場合には、製品が粗悪品であると確信するに足る理由があれば、検査プログラム担当職員は以下の措置をとるものとする。
 - i. 申請書に署名をしない。
 - ii. 公認施設において製品のいずれかが不良または不健全であると判明した場合には、該当する 06 コードに基づいて「不適合記録」を発行し、FSIS 指令 5000.1 改訂 1 版に示された適切な強制措置をとる。
 - iii. 非公認施設において製品のいずれかが不良または不健全であると判明した場合には、FSIS 指令第 8410.1 号の規定に従って製品の差し止めを行い、FSIS 書式 8080-1「差し止め通知」(非公認施設に適用)に記入する。

VII. 申請書に記載された情報が要件を満たしていない場合の検査プログラム担当職員の責務

- A. 申請書に記載された情報に関して疑問がある場合には、検査プログラム担当職員は、FSIS 指令第 9000.1 号の規定に従って、申請者に対してその疑問を提示するものとする(たとえば、申請者に対して、当該製品が輸出先国の要件を満たしていることを実証する補足情報の提供を求めるなど)。
- B. 製品が輸出先国の要件を満たすように適切に識別・表示されていないのではないかと疑われる場合には、検査プログラム担当職員は、上に示した方法に従って以下の措置をとるものとする(この場合、FSIS 指令第 5400.5 号および第 5000.1 号改訂第 1 版に概括された検査方法を用いる検査制度手続きコード 04 に基づく)。
 - 1. 箱を開けて、表示が適切であるか、不正な商標表示がないか、申請書に記載された国向けの輸出に適合であるかを確認するために製品を再検査する。
 - 2. 強制措置または差し止め措置をとり、これを記録する。

C. 公認施設または非公認施設において、容器内の製品または製品の表示が輸出先国の要件を満たしていない場合には、以下の措置をとるものとする。

1. 申請者に対して懸念を提示する。
2. 何を話し合ったのか、懸念は十分に解消されたのか、面談の内容を記録に残す。
3. 申請者にこの記録の写しを渡すとともに、検査ファイルにも写しを保管する。

直接の質問は、技術サービスセンター、電話番号 1-800-233-3935 まで問い合わせることとする。

政策プログラム人材育成事務局
次長 Philip S. Derfler

別添 3

従業員のトレーニング

ナショナルビーフ社カリフォルニア工場の報告：事前のラベル貼り付けの取りやめに関する QSA プログラムの変更後、以下が実施された。：

- ・ 変更が行われ、USDA AMS へ承認のために提出された。
- ・ USDA AMS は変更を承認した。
- ・ QSA マニュアルが改訂された。
- ・ 箱詰めエリアにおいて日本向け製品の生産に関係している全ての施設管理者と時間給従業員は、変更された QSA プログラムについて再トレーニングされた。
- ・ 再トレーニングに関する文書はファイルされた。
- ・ USDA AMS および USDA OPFER はトレーニングとプログラムを検証し、受け入れ可能であるとした。

日本向け輸出条件 (抜粋)

JA-144 (2008 年 7 月 2 日付)

日本向け赤肉の輸出条件

適格な / 不適格な製品

A. 適格な製品 以下の製品は食品として日本向けに輸出する資格がある：

1. 日本向けに輸出する牛肉と牛内臓及び子牛と子牛内臓は 2006 年 7 月 27 日の東部夏時間午前 5 時以降にと殺されたものでなければならない。

生鮮 / 冷凍の牛肉及び牛内臓と子牛肉および子牛内臓は 20 ヶ月齢以下の個体に由来する。脊髄及び脊柱 (胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く) は除去されなければならない。適格な牛肉及び牛内臓と子牛肉及び子牛内臓は日本向け牛肉に対して承認された AMS 輸出証明 (EV) プログラムの下で生産されなければならない。日本向け EV プログラム及び牛肉 EV 認可施設に関する情報は、AMS のウェブサイトから得ることができる。

FSIS 検査官が特定の AMS 認可 EV 施設において EV プログラムが適切に遂行されていないという懸念を持った場合には、問題となる製品には輸出証明書は発行されず、AMS へは ARCBbranch@usda.gov まで通報されなければならない。検査官は AMS への通報の際に直属の上司を含める必要がある。通報の際には以下の情報が含まれている必要がある。

- ・ 施設名称、住所及び施設番号
- ・ 製品の種類、製品コード及び製品の数量
- ・ 生産年月日、ロット番号及びシフト
- ・ 観察年月日及び観察内容
- ・ 製品の輸出予定国名
- ・ 輸出証明書番号 (可能であれば)
- ・ 申し立てを証明するためのその他情報
- ・ 検査官氏名

輸出施設は、日本向けに牛肉製品を輸出する際の出荷準備においては、多大な注意を払わなければならないことを警告されている。特に、輸出施設は日本向けに輸出される箱や他の容器に不適格な牛肉製品が混入することを防ぐための十分な管理措置を定め、実施する必要がある。

2.～6.〔略〕

B. 不適格な肉製品〔略〕

C. 米国に輸入された食肉の適格性〔略〕

加工条件

(以下略)

注：下線部が報告書本文の参照関係部分