

畜肉エキスに関する規制等調査（米国）

平成27年2月

農林水産省

（委託先：アクセンチュア株式会社）

注意事項・免責事項

注意事項

- 本事業は、農林水産省食料産業局輸出促進グループの委託により、アクセンチュア株式会社が実施したものであり、本報告書の内容は農林水産省の見解を示すものではありません。

免責事項

- 農林水産省及び委託事業者であるアクセンチュア株式会社とその関連会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、農林水産省及び委託事業者であるアクセンチュア株式会社とその関連会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。
- 本報告書は信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。農林水産省及び委託事業者であるアクセンチュア株式会社は、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。

目次

1. 調査目的・背景	p. 3
2. 畜肉エキスに関する規制概要	p. 4
3. 《参考》畜肉エキスが「少量割合」含まれる加工食品の位置付け	p. 5
4. ステップ1: 検査システムの同等性認証	p. 6
5. ステップ2: 施設認定	p. 8
主要出典一覧	p. 10

調査目的・背景

調査項目	目的・背景	調査のポイント	主な関連過去調査
<p>畜肉エキスが含まれる加工食品の対米輸出に関する、輸出規模調査・国内関連事業者の意向調査</p>	<ul style="list-style-type: none"> 畜肉エキスが含まれる加工食品を米国への輸出が可能となるよう、基礎調査を実施する 	<ul style="list-style-type: none"> 畜肉エキス(鶏・豚)を使用した商品が米国に輸出可能となった場合に、輸出が見込まれる品目、金額を整理 米国における畜肉エキスに関する規制を整理 上記調査の結果等を示しつつ、国内関連事業者(畜肉エキス製造事業者、加工食品事業者)のヒアリングを行い、輸出を希望する企業の意向等を調査・分析 	<ul style="list-style-type: none"> 米国食品輸入規制(畜肉加工品・着色料)影響調査(日本貿易振興機構(ジェトロ):2014年3月) <ul style="list-style-type: none"> 西海岸の日本食関係企業を対象として、規制概要の取り纏めおよび影響調査を実施

畜肉エキスに関する規制概要

畜肉エキスを含む加工食品の対米輸出に向けては、「検査システム同等性認証」及び「施設認定」を取得した上で、輸出に際しては、「輸入許可書 (APHIS所管)」の取得が必要。

	規制概要※1 畜肉エキスを含む加工食品の 対米輸出に必要なステップ	備考
同等性認証 ・施設認定	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> ステップ1 検査システム同等性認証 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> ステップ2 施設認定 </div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> ステップ3 衛生証明書発行 </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • USDA (FSIS) が、諸外国の食肉処理施設 (と畜および加工) が米国と同等の食品安全検査システムを有していることを認証 • 認定施設で製造された製品のみ、米国への輸入が認められる <ul style="list-style-type: none"> • と畜施設・加工施設の検査システム (検査方法等) が米国の規則・基準と同等であることの認証をFSISから取得 • 輸出国政府による、と畜施設・加工施設の認定、USDA (FSIS) への通知 <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> • 食肉関連製品を輸出する際の衛生証明書の発行 <ul style="list-style-type: none"> ➢ と畜時の獣医学的検査、原料が認定施設由来であること、衛生的な管理がなされていること等を証明※4 </div>	<ul style="list-style-type: none"> • 畜肉エキスの含有量が30%未満の加工食品はFSISの所管外 (次頁参照) であり、公的な衛生証明書の発行は不要 <ul style="list-style-type: none"> ➢ ただし、使用される畜肉エキス及びその原料が「認定施設」由来であることが条件であり、その旨を証明する「補足文書」が必要 • Meat Extract (牛・豚エキス) と Poultry Extract (鶏エキス) を区分して、規制内容を規定※2
輸入検疫	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> • 各国の家畜や家きんの伝染病について、清浄性の評価を実施 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 家畜伝染病の清浄性認定 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 輸入許可書発行 </div> <ul style="list-style-type: none"> • 各国からの生体動物・食肉関連製品の輸入について、必要な書類などを規定 • 各伝染病の汚染国リストから除外されるため、APHISに対して清浄性評価を依頼し、検疫協議を実施 • USDA (APHIS) による、食肉関連製品を輸出する際の輸入許可書の発行 	<ul style="list-style-type: none"> • 畜肉エキスを含む加工食品の輸出に関しては家畜伝染病の清浄性認定は不要※3 • 各伝染病に関する輸入規制は、ジェトロ「米国食品輸入規制 (畜肉加工品) 影響調査報告書」参照

※1: ジェトロ「米国食品輸入規制 (畜肉加工品) 影響調査報告書」引用

※2: USDA「INVESTIGATIONS OPERATIONS MANUAL 2014 EXHIBIT 3-1」

※3: 農林水産省によるAPHIS問合せ結果

※4: GPO「ELECTRONIC CODE OF FEDERAL REGULATIONS § 327.4 Imported products; foreign certificates required.」

《参考》畜肉エキスが「少量割合」含まれる加工食品の位置付け

概要

- 畜肉エキスの含有量が30%未満(「少量割合」)の加工食品はFSISの所管外で、FDA所管となる
- ただし、使用される畜肉エキス及びその原料はFSISの「認定施設」由来であることが条件

規制原文

- Generally, the USDA has determined by policy that the “**relatively small proportions**” of livestock ingredients are: 3 percent or less raw meat; less than 2 percent cooked meat or other portions of the carcass; or **30 percent or less fat, tallow or meat extract**, alone or in combination. In the case of poultry, the —relatively small proportions“ are: less than 2 percent cooked poultry meat; less than 10 percent cooked poultry skins, giblets or fat, separately; or less than 10 percent cooked poultry skins, giblets, fat and poultry meat (limited to less than 2 percent) in any combination (refer to 9 CFR Part 381.15(a)).

(中略)

- Some products that are **exempted from USDA jurisdiction** based on the criteria above include stocks or broths prepared with “relatively small amounts“ of meat or poultry, bouillon cubes, dehydrated meat soups, cheese balls with pepperoni, pork and beans, closed-face sandwiches, mince meat, bagel dogs, and pepperoni rolls. A condition for the application of these exemptions is that product exempt from USDA jurisdiction must still be prepared with **USDA inspected meat or poultry product or meat or poultry from an inspection system equivalent to the USDA inspection system**.

ステップ1：検査システムの同等性認証（プロセス）

	主体	実施内容
レター送付	申請国政府 ↓ FSIS	<ul style="list-style-type: none"> 申請国政府が特定の製品カテゴリーに関して、米国への輸出許可を求めるレターを送付することが一般的
基本パッケージ送付	FSIS ↓ 申請国政府	<ul style="list-style-type: none"> 申請国の食品規制に関する詳細情報を記載するための書類（「セルフアセスメント」）及び関連する米国法・FSISの規制を含む「基本パッケージ」を送付する
セルフアセスメント提出	申請国政府 ↓ FSIS	<ul style="list-style-type: none"> セルフアセスメントを記入の上、FSISへ提出する <ul style="list-style-type: none"> 必要に応じて作成過程でFSISがアドバイスを行う
書類分析・現地確認	FSIS	<ul style="list-style-type: none"> 申請国の検査システムが米国内の衛生管理手法等と同等レベルを有しているか、書類分析を行う 書類の記載内容が充足されていることを、現地調査によって確認する
同等性認証	FSIS	<ul style="list-style-type: none"> パブリックコメントを経た上で、申請国の検査システムの同等性を認証し、連邦広報（FR）に公示

出典：USDA「PROCESS FOR EVALUATING THE EQUIVALENCE OF FOREIGN MEAT AND POULTRY FOOD REGULATORY SYSTEMS」を元にアクセンチュア作成

ステップ1：検査システムの同等性認証（求められる条件）

検査システムの同等性認証を取得するために以下の条件を充足することが必要。

- ✓ 米国向け輸出製品を製造する施設が、統一した法律と規則の遵守が保証される組織機構と人員を有していること
- ✓ 施設の従業員による活動全てに関して、その外国政府が最終的な管理と監督を行っていること
- ✓ 権限を有した資格のある検査官を任命していること
- ✓ 公的検査官が、食肉検査に関する法律を執行し、輸出向け製品に保証を授与するあるいはしない権限と責任を有していること
- ✓ 適切な運営上、技術上のサポートを行っていること
- ✓ 米国内で製造される製品に適用される、検査、衛生、品質証明、残留物質基準と同等の基準を有していること
- ✓ 獣医師または獣医師の直接の監督下にある従業員や許可保持者による、と畜前の家畜の検査を行うこと
- ✓ 獣医または獣医師の直接の監督下にある従業員や許可保持者による、と畜後のと体やその他の部分の検査を行うこと
- ✓ 施設建造物、設備、備品に関する、国家政府による管理
- ✓ 異物混入や誤表示された製品が米国に輸出されないことを保証するため、と畜と製品製造に関する直接かつ継続的な公的機関による監督
- ✓ 認定施設と非認定施設の徹底した分離と全ての認定施設における統一した検査基準の保持
- ✓ 認定施設における公衆衛生のための規則と製品の衛生的な取り扱い
- ✓ 廃棄処分とされた原料が処分あるいは廃棄され、その当該施設から存在しなくなるまでを確認する公的な管理
- ✓ HACCPの導入※2

出典：USDA「PROCESS FOR EVALUATING THE. EQUIVALENCE OF FOREIGN MEAT AND. POULTRY FOOD REGULATORY SYSTEMS」
LII「9 CFR 327.2 - Eligibility of foreign countries for importation of products into the United States.」

- と畜施設・加工施設双方の検査システムに関する同等性認証が必要※1
- 牛に関しては、日本政府による施設認定が可能だが、豚・鶏に関しては同等性が未認証※1

※1:FSIS問合せ結果

※2:HACCPIに関しては、基本的な考え方は共通だが、牛・豚・鶏及びと畜・加工施設ごとにHACCPモデル(プロセス等)の例が切り分けて提示されている

USDA「Guidebook for the Preparation of HACCP Plans and Generic HACCP Models」

ステップ2：施設認定（認定が必要な範囲・条件）

FSISの所管外である「畜肉エキス割合が30%未満」の加工食品を除いて、施設認定が必要（鶏除く）。鶏に関しては、鶏エキス製造施設の認定は不要、と解釈できる回答がFSISよりあったが、**再確認が必要**と認識。

施設認定の必要性※2

	牛	豚	鶏
--	---	---	---

要求される条件

		牛	豚	鶏	要求される条件
と畜施設		要	要	要	<ul style="list-style-type: none"> と畜前後での獣医師による検査が必要（前頁参照） <ul style="list-style-type: none"> ただし、鶏に関しては、条件（と畜時の健康・製造工程の適切性・適正表示）が満たされれば、1羽1羽の検査は不要 施設要件としては、HACCP及び公衆衛生要件（次頁参照）の充足が必要
畜肉エキス製造施設		要	要	不要	<ul style="list-style-type: none"> 施設要件としては、HACCP及び公衆衛生要件（次頁参照）の充足が必要 畜肉エキス製造工程における獣医師の立会は不要と想定される（と畜前後以外での獣医師の立上の必要性に関する記載は確認できず）
加工食品製造施設	エキス割合30%以上	要	要	不要	<ul style="list-style-type: none"> 施設要件としては、HACCP及び公衆衛生要件（次頁参照）の充足が必要 現実的には、畜肉エキス割合が30%を越える加工食品はほとんどないものと想定される※4
	エキス割合30%未満	不要	不要	不要	<ul style="list-style-type: none"> FSISの所管外であり、施設認定は不要だが、原料の畜肉・畜肉エキスが認定施設由来であることを証明する補足文書（民間ベース）が必要※3 FDAの所管となるため、FDAの定める規則に従う必要がある※5

- 検査システムの同等性認証を取得した後、日本国政府が認定を行う。施設認定時の米国側の現地調査は**不要**※1
- また、認定に先立って米国当局へ事前通知を行うことも**不要**

※1: USDA「PROCESS FOR EVALUATING THE EQUIVALENCE OF FOREIGN MEAT AND POULTRY FOOD REGULATORY SYSTEMS」 P11
 ※2: FSIS問合せ結果、GPO「9 CFR Ch. III PART 381—POULTRY PRODUCTS INSPECTION REGULATIONS」には鶏エキス施設認定に関する記載なし
 ※3: USDA「Import Permit Guide for Products with Small Amounts of Meat and Poultry」 補足文書の例示あり
 ※4: 日本エキス調味料協会、ジェットロへのヒアリング結果
 ※5: ジェトロ「2013年度米国の食品安全・輸入関連制度の解説」

ステップ2：施設認定（施設の公衆衛生に関する条件）

施設の公衆衛生に関する条件としては下記が要求される。なお、牛・豚・鶏及びと畜施設・加工施設、それぞれの個別の条件は定められていない。

■施設建設地と設備

- 施設内の土地は、不衛生な状況、製品への不純物混入、FSISや同等機関による検査の妨害などにつながる様な状態を避ける必要がある
- 施設は、土地内や施設内での有害生物の生息や繁殖を防ぐための、有害生物管理プログラムを保持する必要がある

■建築

- 製品の製造、管理、保存においての製品への不純物混入や不衛生な環境発生を防ぐため、構造、部屋、区間を含む施設の建築物は堅牢に建設され、十分に修復され、十分なサイズを有する必要がある
- その他考慮される要素は、採光、換気、上下水、水源と氷の確保
- 更衣室、化粧室の整備

■従業員の衛生状態の確保

■清潔な操業

- 不衛生な状況の発生や製品への不純物混入を防ぐため、必要なだけ洗浄・消毒が必要
- 合成洗剤、消毒液、加工助剤などの、施設で使用される化学物質は使用状況において安全かつ有効に使用されなくてはならない
- これらの化学物質は、不衛生な状況や製品への不純物混入が発生しない様な方法で使用、管理、保存されなくてはならない。食品を扱う環境における化学物質使用の安全性に関する書類は米国農務省食品安全検査局(USDA・FSIS)検査プログラム従業員の参照のために準備されなければならない
- 製品は、製造、管理、保存、搬入、搬出、移動時の間、不純物混入から保護されていなくてはなりません

■不衛生な器具、用具、部屋や区間をタグ付けすること

主要出典一覧

- USDA「Animal Product Manual」
- USDA「Food Standards and Labeling Policy Book」
- USDA「PROCESS FOR EVALUATING THE. EQUIVALENCE OF FOREIGN MEAT AND. POULTRY FOOD REGULATORY SYSTEMS」
- USDA「Import Permit Guide for Products with Small Amounts of Meat and Poultry」
- USDA「Guidebook for the Preparation of HACCP Plans and Generic HACCP Models」
- ジェトロ「米国食品輸入規制(畜肉加工品)影響調査報告書」
- ジェトロ「2013年度米国の食品安全・輸入関連制度の解説」
- GPO「9 CFR 327.2 - ELIGIBILITY OF FOREIGN COUNTRIES FOR IMPORTATION OF PRODUCTS INTO THE UNITED STATES.」
- CFR(連邦規則集) ※GPOサイトより原文を参照
 - 9 CFR 416 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-chapIII-subchapE.pdf>
 - 9 CFR 304 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-part304.pdf>
 - 9 CFR 307 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-part307.pdf>
 - 9 CFR 309 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-part309.pdf>
 - 9 CFR 310 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-part310.pdf>
 - 9 CFR 313 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-part313.pdf>
 - 9 CFR 381 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-part381.pdf>
 - 9 CFR 327.4 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-sec327-4.pdf>
 - 9 CFR 381.10, 9 CFR 381.15 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-part381-subpartC.pdf>