

米国

電子申請用説明書：
フォーム FDA 2541d
(低酸性レトルト食品殺菌条件工程申請)
(仮訳)

2018年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2016年1月に公表された米国 電子申請用説明書：フォーム FDA 2541d（低酸性レトルト食品殺菌条件工程申請）（仮訳）をジェトロが仮訳したものである。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

[https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/AcidifiedLACFRegistration/UCM418475.pdf](https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/acidifiedLACFRegistration/UCM418475.pdf)

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった

その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂ける

(https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma_al)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきる。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【資料名：米国 電子申請用説明書：フォーム FDA 2541d（低酸性レトルト食品殺菌条件工程申請）（仮訳）】

電子申請用説明書：フォーム FDA 2541d (低酸性レトルト食品殺菌条件工程申請)

米国保健社会福祉省
食品医薬品局 (FDA)
食品安全・応用栄養センター
2016年1月

目次

I.	はじめに	7
A.	本書の目的.....	7
B.	略語.....	8
C.	追加情報.....	9
II.	殺菌条件工程申請フォームFDA 2541dの電子申請方法	9
A.	概説.....	9
B.	フォームFDA 2541dの下書きを保存する際の注意点	10
C.	フォームFDA 2541dに文書を添付する際の注意点.....	11
1.	添付できる文書の種類.....	11
2.	文書を添付する2つの方法.....	11
3.	データを入力中に必要書類を添付する方法.....	13
4.	レビュー画面から任意で書類を追加する方法	16
D.	特定の施設の工程申請書フォルダにアクセスする方法.....	17
E.	加工方法とFDAフォーム	19
F.	フォームトップ – 食品缶詰施設番号と識別番号.....	20
1.	食品缶詰施設 (FCE) 番号 :	20
2.	識別番号 (SID) :	20
G.	ステップ 1 – セクションA : 製品情報.....	21
1.	食品製品グループ (任意) :	22
2.	製品名の入力	22
3.	製品の形状.....	23
4.	充填媒体.....	24
H.	ステップ2 – セクションB : 管理規則.....	24
I.	ステップ3 – セクションC : 容器の種類.....	24
1.	アルミニウム/ブリキ/スチール缶.....	25
2.	セラミック/ガラス	26
3.	フレキシブルパウチ (軟包材)	28

4.	レトルト可能な板紙製カートン	29
5.	半剛性容器	30
6.	その他の容器	32
J.	ステップ4ー セクションD：容器のサイズ	33
1.	寸法：	34
2.	正味重量（任意）：	35
K.	ステップ5ー セクションE：加工方法：熱処理済み非無菌システム	35
1.	加工後の完成品の平衡pH	36
2.	加熱媒体	36
L.	ステップ6ー セクションF：工程モード	37
1.	モード	37
2.	調理機器：使用している調理機器の種類	38
M.	ステップ7ー セクションG：処理システムの限界因子	38
1.	容器に製品を入れる際の充填方法	39
2.	製品を充填する際の段階数	39
3.	真空包装	40
4.	レトルト内での容器の位置	40
5.	最短カムアップタイム	40
6.	最小水流量	41
N.	ステップ8ー セクションH：製品の限界因子	41
1.	製品の粒子状物質含有の有無	42
2.	製品の乾燥成分含有の有無	43
3.	容器内における一片	43
4.	全固形物の割合による加工時の製品加熱への影響	43
5.	加工後の完成品の平衡pH（セクションEで特定）はその加工の限界因子であるか	44
6.	濃度／粘度による製品加熱への影響	44
7.	製品の濃度／粘度の維持を目的とした澱粉の添加	44
8.	その他結合剤の添加の有無	45
9.	シロップ濃度による製品加工時の熱浸透への影響	45

O.	ステップ9 – セクションI：プロセスソース	46
1.	プロセスソース：	46
2.	製造者名と殺菌装置の型式	47
P.	ステップ10 – セクションJ：計画工程	47
1.	列1：工程番号	48
2.	列2：段階	48
3.	列3：最低初期温度	48
4.	列4：工程所要時間	49
5.	列5：処理温度	49
6.	列6：殺菌値 (Fo) (F18/250)	49
7.	列7：処理量 (容器数/分)	49
8.	列8：ヘッドスペース	49
9.	列9a：リール速度	50
10.	列9b：リール直径	50
11.	列9c：リール回転毎の段階	50
12.	列9d：チェーン/コンベア速度	50
13.	列9e：調理機器容量	50
14.	列9f：毎分ストローク数 (揺動攪拌の場合のみ)	50
15.	列10：最大充填重量	51
16.	列11：密封時の最小自由液体量	51
17.	列12：容器密封装置の最小真空度	51
18.	列13：その他	51
19.	入力内容を増やす：	51
20.	氏名、署名、施設名、日付	52
Q.	レビューステップ	52
R.	セクションK：追加情報 (任意)	52
1	コメントと追加添付ファイル：	53
S.	申請メッセージ	56
III.	FDAへの問い合わせ、サポートについて	57
IV.	参考文献	58
V.	付録	58
A.	容器の種類と形状	58

B.	容器の寸法測定	63
1.	円筒容器の測定	63
2.	楕円容器の測定	65
3.	長方形容器、長方形トレイ、薄型容器の測定	66
4.	長方形容器の測定	66
5.	長方形トレイの測定	67
6.	薄型容器の測定	67

図一覧

図1	データ入力中に必要書類の添付を促すAF/LACFオンラインシステムの画面	12
図2	追加情報 - レビュー画面から文書を添付する	12
図3	「閲覧」機能を選択した時のシステム画面	13
図4	「閲覧」機能を使用してフォルダとファイルを選択した時のシステム画面	14
図5	「閲覧」機能を使用して文書をアップロードした時のシステム画面	14
図6	文書ライブラリから文書を選択した時のシステム画面	15
図7	文書ライブラリで選択した添付文書とその容量を示すシステム画面	16
図8	文書を添付する - 添付ファイルの種類に関する内容一覧	17
図9	FCE一覧のメインメニュー例	18
図10	FCE工程申請書フォルダのメインメニュー	19
図11	加工方法とFDAフォームの画面	19
図12	加工方法とFDAフォームを選択した時の画面表示	20
図13	ステップ1 (セクションA) 製品情報	22
図14	ステップ2 (セクションB) 管理規則	24
図15	ステップ3 (セクションC) 容器の種類	25
図16	ステップ4 (セクションD) 容器のサイズ	34
図17	ステップ5 (セクションE) 加工方法：熱処理済み非無菌システム	36
図18	ステップ6 (セクションF) 工程モード	37
図19	ステップ7 (セクションG) 処理システムの限界因子	39
図20	ステップ8 (セクションH) 製品の限界因子	42
図21	ステップ9 (セクションI) プロセスソース	46

図22 – ステップ10 (セクションJ) 計画工程.....	48
図23 – レビュー画面 (セクションA)	54
図24 – レビュー画面 (セクションBからE)	54
図25 – レビュー画面 (セクションFからH)	55
図26 – レビュー画面 (セクションIからJ)	55
図27 – レビュー画面 (セクションK)	56
図28 – 工程申請が完了した際のメッセージ表示画面.....	57
図29 – 二重巻締を示す円筒形の2ピースアルミニウム製容器.....	58
図30 – 薄型長方形の2ピースアルミニウム製容器	59
図31 – 二重巻締とサイドシームがある円筒形の3ピース鋼鉄製容器.....	59
図32 – 二重巻締のある円筒形の2ピース鋼鉄製容器	60
図33 – フレキシブルパウチ (軟包材)	60
図34 – ガラス容器.....	61
図35 – ヒートシール付き半剛性・楕円容器	61
図36 – 半剛性・長方形容器.....	62
図37 – アルミニウム製の二重巻締付き半剛性容器	62
図38 – 加熱圧着シール付き半剛性・円筒容器.....	63
図39 – ヒートシール付き半剛性容器	63
図40 – 円筒容器の測定	65
図41 – 特殊形状の円筒容器の測定	65
図42 – 楕円容器の測定	65
図43 – 容器の外縁から外縁までを測定.....	66
図44 – 長方形容器の測定.....	66
図45 – 長方形トレイの測定.....	67
図46 – 薄型容器の測定	67

I. はじめに

A. 本書の目的

本書は次の方を対象とする。

- 密封容器に包装された熱処理済み低酸性食品（「低酸性缶詰食品」や「LACF」と言われている¹⁾）を製造、加工、または包装する営利を目的とする加工業者
- そのような営利を目的とする加工業者を代理する権限をもつ者²⁾

LACFを製造、加工、または包装する営利を目的とする加工業者は、米国連邦規則集21CFR108.35(c)(1)の登録要件および21CFR108.35(c)(2)の殺菌条件工程申請要件を課される。それらの規定により、次の2種類の基本的な提出物が必要となる。

- フォームFDA 2541による食品缶詰施設の登録：
- 以下のフォームによる殺菌条件工程の申請：
- フォームFDA 2541d（低酸性レトルト食品殺菌条件工程申請）
- フォームFDA 2541f（水分活性／組成制御食品殺菌条件工程申請：Food Process Filing for Water Activity /Formulation Control Method）
- フォームFDA 2541g（低酸性無菌システム食品殺菌条件工程申請：Food Process Filing for Low-Acid Aseptic Systems）

本書では、電子フォームFDA 2541d（低酸性レトルト食品殺菌条件工程申請）による申請方法について詳述する。フォームFDA 2541dは、食品を加熱することで微生物の増殖を制御した低酸性食品を対象とする。

本書には以下は記載されない。

- 微生物の増殖をもたらす水量からその増殖を制御した低酸性食品（例：「水分制御」製品）、および微生物の増殖を複数の物理的および／または物理化学的障害によって制御した低酸性食品（例：「組成制御」製品）の申請に関する説明。これら食品の申請についてはフォームFDA 2541fにて網羅。
- 紙媒体でのフォームFDA 2541d（低酸性レトルト食品殺菌条件工程申請）の申請にかかる説明
- 殺菌条件工程申請フォームFDA 2541fおよびFDA 2541gの電子媒体または紙媒体での申請にかかる説明
- フォームFDA 2541e（酸性化食品）の電子媒体または紙媒体での申請にかかる

¹ 熱処理された低酸性食品の包装に使用される密封容器の中には「缶」ではないものもあるが（例：パウチ、ガラス瓶）、「低酸性缶詰食品」という用語は「密封容器に包装された熱処理済み低酸性食品」の略称として長年使用されており、本書の目的においてもこの用語（および略語のLACF）を使用する。

² 営利を目的とする加工業者の代理となる権限を与えられた個人は、2人以上の営利を目的とする加工業者の代理を務めることもある。参考文献1は当方の申請用の電子システムについて述べており、本システムの各正規ユーザーの責任をについて明記している。

説明

- 施設登録フォームFDA 2541の電子媒体または紙媒体での申請にかかる説明
- 酸性化食品（AF）とLACFに関する電子システム（AF LACFオンラインシステムと呼ぶ）の使用方法にかかる説明

B. 略語

略称	正式表記
AF	Acidified Food 酸性食品
AR	Authorized Representative 正規代理人
ECP	Establishment Contact Person 施設連絡責任者
FCE	Food Canning Establishment 食品缶詰施設
FFR	Food Facility Registration 食品施設登録
FIS	FDA Industry System FDA登録一覧システム
FURLS	FDA Unified Registration and Listing Systems FDA登録一覧システム
LACF	Low-Acid Canned Foods 低酸性缶詰食品
ROAR	Read Only Authorized Representative 読み取り専用正規代理人
SID	Submission Identifier 識別番号
SUPER AR	Super Authorized Representative 特別代理人

C. 追加情報

営利を目的とするLACFの加工業者の登録および殺菌条件工程申請に関する追加情報については、ガイダンスである「産業界向けガイダンス：フォームFDA 2541（食品缶詰施設登録）および FDA 2541d、FDA 2541e、FDA 2541f、FDA 2541g（食品殺菌条件工程申請書類）の電子媒体または紙媒体による FDA への提出（Guidance for Industry: Submitting Form FDA 2541 (Food Canning Establishment Registration) and Forms FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, and FDA 2541g (Food Process Filing Forms) to FDA in Electronic or Paper Format）」を参照すること（参考文献1および参考文献1の付録）。

「AF/LACFに関する電子システムの使い方」（参考文献2および参考文献2の付録）では以下について網羅している。

- 電子申請用ポータル
- 産業システム（FIS）電子ポータルによるFISアカウントの取得方法
- FIS電子ポータルによる電子AF/LACFシステムへの入り方
- 施設の電子AF/LACFシステムの殺菌条件工程申請セクションにおけるナビゲーションに関する概説
- 施設連絡責任者による電子AF/LACFシステムのアクセス管理方法
- 殺菌条件工程申請書フォルダの仕組みに関する概説
- 殺菌条件工程申請書の管理方法
- 殺菌条件工程申請書の検索方法

II. 殺菌条件工程申請フォームFDA 2541dの電子申請方法

A. 概説

電子フォームFDA 2541dには、11のステップがある（セクションA～K）。

- 電子フォームFDA 2541dの必須入力欄は全て入力すること。任意情報は3つのセクションにおいてのみ。
- ステップ1（セクションA）の設問1（食品製品グループ）
- ステップ4（セクションD）の設問2（正味重量（任意））
- セクションKの追加情報（任意）
- 複数のサイズまたは種類の容器で製品を製造、加工、包装する場合は、フォームFDA 2541dを容器のサイズおよび種類ごとに申請しなければならない。

- 製品に複数の形状がある場合（例：角切り、ぶつ切り、カット、切り身）は同じフォームFDA 2541dで提出できるが、以下を条件とする。
- それ以外の要素（例：容器の種類またはサイズ）について別々の申請が不要である。
- フォームFDA 2541dのステップ10（セクションJ）で入力した工程情報が製品の各形状に適応している。伝熱速度が製品の形状によって異なる場合は、製品の形状の中で最も時間のかかる加熱設計の工程を申請しなければならない。申請フォームのコメント欄には、加熱に最も時間のかかる製品形状の設計を記入する。
- 複数の製品充填媒体がある場合は同じフォームFDA 2541dで提出できるが、以下を条件とする。
- 「製品充填媒体」以外の要素（例：容器の種類またはサイズ）について別々の申請が不要である。
- フォームFDA 2541dのステップ10（セクションJ）で入力した工程情報が製品の各充填媒体に適応している。伝熱速度が製品の充填媒体によって異なる場合は、製品充填媒体の中で最も時間のかかる加熱設計の工程を申請しなければならない。申請フォームのコメント欄には、加熱に最も時間のかかる充填媒体を記入する。
- 組成にわずかな違いのある製品が複数ある場合（例：ストロベリーシェイク用のベース、バニラシェイク用のベース）は同じフォームFDA 2541dで提出できるが、以下を条件とする。
- それ以外の要素（例：容器の種類またはサイズ）について別々の申請が不要である。
- フォームFDA 2541dのステップ10（セクションJ）で入力した工程情報が製品の各組成に適応している。伝熱速度が製品の組成によって異なる場合は、最も時間のかかる加熱設計の工程を申請しなければならない。申請フォームのコメント欄には、どの組成が加熱に最も時間がかかるかを記入する。
- 製品のブランド名は、製品名に含まないこととする。ただし、異なる計画工程により製造された製品を区別する必要がある場合は、製品名の一部としてブランド名を含む必要性が生じることがある。各ブランドの計画工程が全く同じであれば、複数のブランド名で製造、加工、または包装される製品のブランド名のそれぞれについて、別々のフォームFDA 2541dを提出する必要はない。

B. フォームFDA 2541dの下書きを保存する際の注意点

フォームFDA 2541dに入力する情報は総じて、データ入力プロセスの各ステップで保存でき、また途中でシステムを終了したり、後で戻ってフォームの続きのセクションからデータ入力を開始したりできる。ただし、この電子システムは必須情報と任意情報とを区別する。フォームのセクションでデータ入力を開始すると、当該セクションの必須情報全てのデータの入力が完了するまで「Save and Exit」（保存して終了）機能は使用できない。このため、フォームの新しいセクションへの入力は、そのセクションのデータ入力を完了できる見込みがあるときにのみ、始めることをお勧めする。

同様に、関連する製品（複数のサイズの容器で製造、加工、包装した製品など）について別々のフォームを提出する場合や、それら各製品に関する情報の多くが同じになる場合、この電子システムでは以前提出したフォームを自身の下書きフォルダに複製でき、それを編集して（例：容器サイズを変更）そのままFDAに提出することができる（参考文献2のフォームの複製方法に関する説明を参照）。以前提出したフォームを編集する際、編集した情報は自身の下書きフォルダに保存でき、後で編集を再開することも可能である。ただし、そのフォーム内の必須情報をいくつか削除して新たな情報に書き換えないまま保存しようとする、システムによりその必須情報を追加してから保存するよう促すことがあるのでご注意ください。

C. フォームFDA 2541dに文書を添付する際の注意点

1. 添付できる文書の種類

フォームFDA 2541dのセクションの中には、フォームに電子ファイルを添付して書類を提出しなければならないものがある（図1参照）。さらに、「Review」（レビュー）画面では、FDAによるフォームの確認に備えて書類を任意で追加することができる（図2参照）。例えば写真や図表、その他補足書類などがそれにあたる。電子AF/LACFシステムで対応している添付ファイルの形式は（1）PDF、（2）JPG、（3）GIF、（4）XLS、（5）XLSX、（6）DOC、（7）DOCX、（8）RTF、（9）TXTである。FCEのAF/LACFオンラインシステム内では、添付ファイルのファイル名は重複できない。

2. 文書を添付する2つの方法

文書の添付には2つの方法がある。

- 「閲覧」機能を使用して個人のパソコンまたはネットワークから文書を添付する。その場合は、FCEのAF/LACFオンラインシステム内にある「文書ライブラリ」に新たな文書を追加することになる。新たな文書のファイル名は、文書ライブラリに既存の文書とは重複しないこと。
- 「文書ライブラリ」機能を使用して、事前にFCEのAF/LACFオンラインシステムに送信しておいた文書を添付する。その場合は、FCEのAF/LACFオンラインシステム用に重複しないファイル名の文書を添付することになるため、再度そのファイル名を変更する必要はない。つまり、文書をFCEの「文書ライブラリ」内から添付することで、複数のSIDに同一の文書を付与できるため、新たなSIDに異なるファイル名を付け、そのたびに文書に異なるファイル名を付ける必要はない。

図1はFCEのAF/LACFオンラインシステムが、データ入力時に必要書類の添付を促した際の「Browse」（閲覧）または「Document Library」（文書ライブラリ）を選択するボタンを表示する画面の一例である。データ入力時の必要添付ファイルの追加方法については、本書後半（セクションII.C.3参照）で説明する。

図1- データ入力中に必要書類の添付を促す AF/LACF オンラインシステムの画面

フォームのセクションに必須情報全てを入力したら、AF/LACFオンラインシステムに「Review」（レビュー）画面が表示される。このレビュー画面には提出前の全ての申請書が表示されるので、ここからFDAのフォームの確認に備えた書類を任意で添付することができる。レビュー画面の詳細については本書のセクションII.Qを参照すること。図2は、「Review」（レビュー）画面に表示される「Additional Info」（追加情報）セクションの一例を示している。この「Additional Info」（追加情報）画面は、「Browse」（閲覧）または「Document Library」（文書ライブラリ）機能を選択するボタンを表示する。「Review」（レビュー）画面での必要添付ファイルの追加方法については、本書後半（セクションII.C.4参照）で説明する。

図2- 追加情報 - レビュー画面から文書を添付する

3. データ入力中に必要書類を添付する方法

a) 「閲覧」機能を使用して文書を添付する方法

「閲覧」機能を使用して自身のパソコンまたはネットワークから文書を添付する際の手順は以下のとおりである。

- 「Browse」(閲覧) を選択して自身のパソコンシステムまたはネットワークファイルのフォルダを表示する (図3参照)。
- 添付する文書が入っているフォルダを選択し、さらにそのフォルダから文書を選択する。
- 「Open」(開く) をクリックする。システムによりフォルダのパスとファイル名が画面上に入力される (図4参照)。
- 「Upload」(アップロード) を選択する。アップロードされたファイル名とその容量がシステムによって画面に表示される (図5参照)。またシステム上で (1) ファイル内容が見られるリンクを選択する、または (2) 添付した文書を取り外すことができる。

図 3 – 「閲覧」機能を選択した後のシステム画面

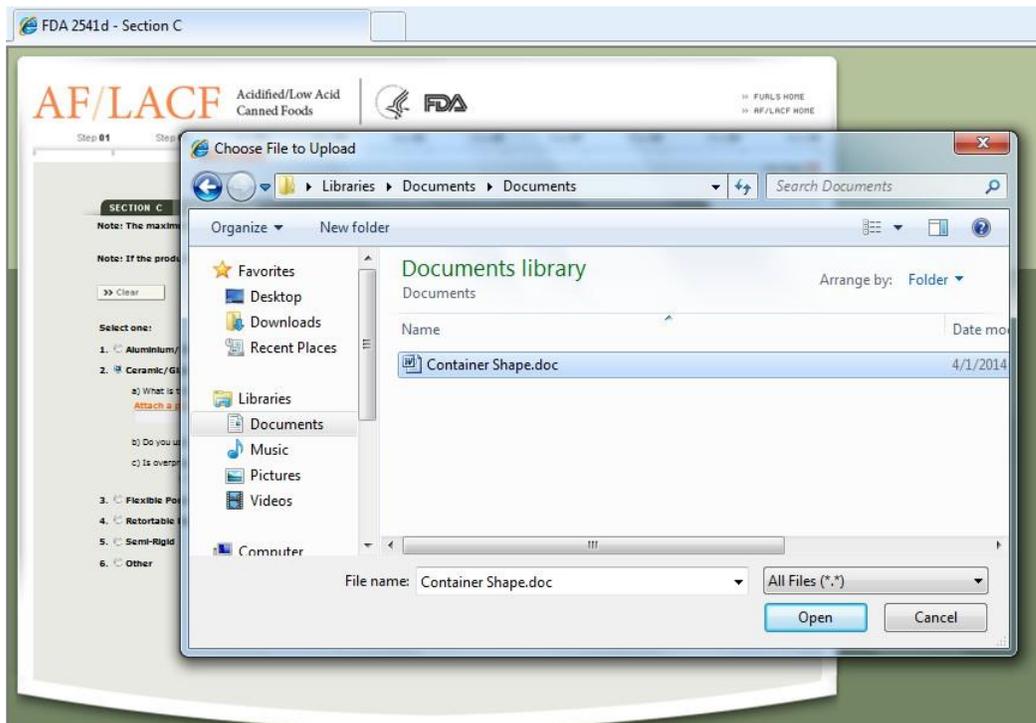


図 4 – 「閲覧」機能を使用してフォルダとファイルを選択した後のシステム画面

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08 Step 09 Step 10

SECTION I PROCESS SOURCE

Note: The maximum allowed file size is 50 MB. The accepted file types include the following: jpg, doc, docx, txt, xls,xlsx, pdf, gif and rtf.

*Note: If you selected "Still" as the mode in Section F.1, and "Steam" as the heating medium in Section E.1, you may select "Unknown" or "Locally Made" for sterilizer if applicable.

>> Clear

1. Process Source :

a) What is the Process Source?

Attach support documentation: C:\Users\SMACUCI\Des >> Upload

b) What is the date of the Process Source Document (mm/dd/yyyy)?

2. What is the Manufacturer's Name and the Sterilizer Model :

<< Back >> Save & Exit >> Continue
 << Cancel & Start Again

図 5 – 「閲覧」機能を使用して文書をアップロードした後のシステム画面

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods | FDA

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08 Step 09 Step 10

SECTION G PROCESS SYSTEM CRITICAL FACTORS

Note: The maximum allowed file size is 50 MB. The accepted file types include the following: jpg, doc, docx, txt, xls, xlsx, pdf, gif and rtf.

>> Clear

1) What is the filling method(s) used to fill the product into the container?
 Hand filling Piston filling Pocket filler Vibrating/Tumble filling Volumetric filling

2) How many phases are used to fill the container with the product?

3) Is the product vacuum packed? Yes No

4) What is the container position in retort?

5) Minimum Come-Up-Time: (enter in minutes)

Attach a temperature distribution study:

	File Name	File Size (MB)	
1	Temperature Distribution for Mushrooms_20140409062905771.doc	0.0215	Remove
Total Size:		0.0215	

6) Minimum Water Flow Rate: (enter using gallons per minute (gpm))

<< Back >> Save & Exit >> Continue
 << Cancel & Start Again

b) 「文書ライブラリ」機能を使用して文書を添付する方法

FCEのAF/LACFオンラインシステムにある「文書ライブラリ」から文書を添付する際の手順は以下のとおりである。

- 「Document Library」(文書ライブラリ)を選択し、FCEの申請SIDに対応する文書ライブラリを表示する(図6参照)。
- 添付する文書名の横にあるチェックボックスを選択する。
- 「Upload Selected Document Library」(選択した文書ライブラリをアップロードする)を選択する。アップロードしたファイル名とその容量がシステムにより表示される(図7参照)。またシステム上で(1)ファイル名からその内容が見られるリンクを選択する、または(2)添付した文書を取り外すことができる。

図6- 文書ライブラリから文書を選択した時のシステム画面

The screenshot shows the AF/LACF system interface. At the top, there is a navigation bar with steps from Step 01 to Step 10, with Step 05 highlighted. The main content area is titled "SECTION E PROCESSING METHOD: THERMALLY PROCESSED NON-ASEPTIC SYSTEMS". Below this, there is a note: "Note: The maximum allowed file size is 50 MB. The accepted file types include the following: jpg, doc, docx, txt, xls, xlsx, pdf, gif and rtf." There is a "Clear" button. The first question is "1. What is the finished equilibrium pH of the product after processing?" with input fields for "4" and ".8". The second question is "2. Heating Medium" with a dropdown menu set to "Steam-air". Below this, it says "Please select the document:" and shows a table of documents.

	File Name	File Size (MB)
<input type="checkbox"/>	source_20140627075744299.doc	0.0215
<input checked="" type="checkbox"/>	Heat Distribution Study_20140714164521827.doc	4.874
<input type="checkbox"/>	source_20140627075744299.doc	0.0215
<input type="checkbox"/>	Heat Distribution Study_20140714164521827.doc	4.874

Below the table, there is a section "Attach a heat distribution study:" with a "Browse..." button and an "Upload" button. At the bottom, there are buttons for "Document Library", "Upload Selected Document Library", "<< Back", ">> Save & Exit", ">> Continue", and "<< Cancel & Start Again".

図7- 文書ライブラリで選択した添付文書とその容量を示すシステム画面

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods | FDA

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08 Step 09 Step 10

SECTION E PROCESSING METHOD: THERMALLY PROCESSED NON-ASEPTIC SYSTEMS

Note: The maximum allowed file size is 50 MB. The accepted file types include the following: jpg, doc, docx, txt, xls,xlsx, pdf, gif and rtf.

>> Clear

1. What is the finished equilibrium pH of the product after processing? 4 , 8

2. Heating Medium Steam-air

Attach a heat distribution study:

	File Name	File Size (MB)	
1	Heat Distribution Study_20140715080810713.doc	4.874	Remove
Total Size:		4.874	

<< Back >> Save & Exit >> Continue
<< Cancel & Start Again

4. レビュー画面から任意で書類を追加する方法

「レビュー」画面の「追加情報」セクションでは、申請の最終確認の段階で追加書類が添付できる。

「閲覧」または「文書ライブラリ」機能を使用して「レビュー」画面の「追加情報」から文書を添付する際の手順は以下のとおりである。

- 「Type of Attachment」（添付ファイルの種類）の横にある下向きの矢印を選択し、内容の一覧を表示させる。図8は「Memo/Letter」（メモ/レター）、「Study」（調査結果）、「Lab Report」（実験報告）、「Container Schematic」（容器図解）、「Retort Schematic」（レトルト図解）、「Other Supporting Documentation」（その他補足書類）を表示する画面の一例。
- 「Browse」（閲覧）機能を選択してセクションII.c.3.aのステップに従うか、あるいは「Document Library」（文書ライブラリ）機能を選択してセクションII.c.3.bのステップに従う。
- 添付書類の追加が完了するまで上記の作業を繰り返す。

図8－ 文書を添付する – 添付ファイルの種類に関する内容一覧

SECTION K ADDITIONAL INFORMATION

Heat Penetration Data (optional): Enter applicable values:
 1. j value: . . . 2. f1 value: . . . 3. f2 value: . . .
 4. j2 value: . . . 5. f3 value: . . . 6. x (XGB) value: . . .

If you consider any additional information pertinent to the product and/or the scheduled process critical factor(s), enter that information in the comment box and/or attach one or more documents containing the additional information. File size is limited to 50MB. Acceptable file types are: .jpg, .doc, .docx, .bit, .xls, .xlsx, .pdf, .gif, .tif.

Attachment Type: **Pass Select:**
 Heat Penetration Study
 Temperature Distribution Study
 Other

Attach document:

Attachment Type	File Name	File Size (MB)	
Other	Example 20130523_20140714132554334.doc	0.5505	Remove
Total Size:		0.5505	

Note: You may enter up to 4000 characters in the comment field. If your comment exceeds 4000 characters, you can upload a file with your comment.

Comments:

(Maximum characters: 4000)
 You have 4000 characters left.

Full Name: Teacher Teal
 Establishment Name: Teal Company
 State or Province: Maryland
 Country (other than U.S.): UNITED STATES
 Date: 07/14/2014
 Telephone No: 3011212121

Note: If there are any attachments in addition to those that are required, they need to be added prior to submitting the filing.

<< Cancel & Logout >> Save & Edit >> Submit

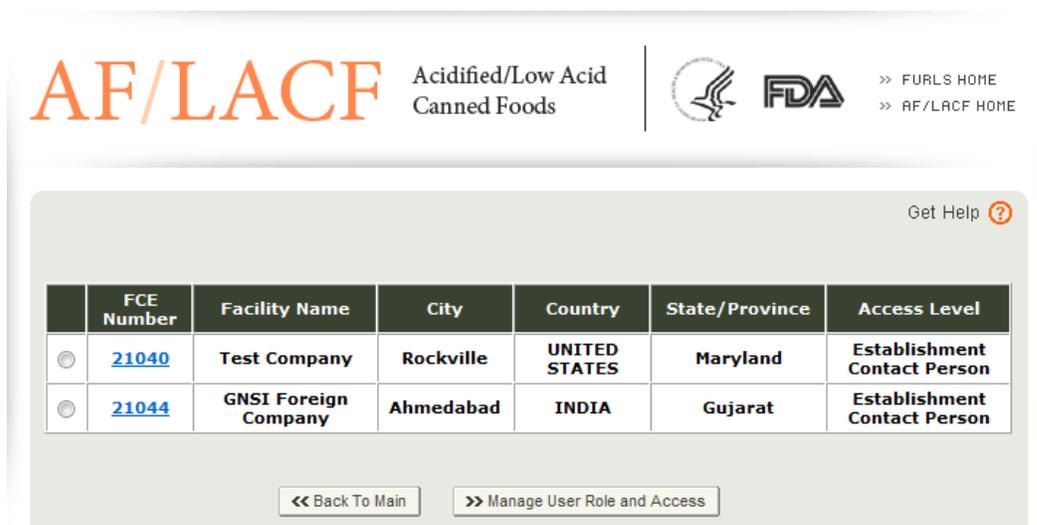
D. 特定の施設の工程申請書フォルダにアクセスする方法

特定の施設の殺菌条件工程申請書フォルダにアクセスする際は、自身のFISアカウントからFIS電子ポータルに入り、AF/LACFの「Main Menu」（メインメニュー）を選択すること。FIS電子ポータルへの入り方については参考文献2を参照すること。AF/LACFのメインメニューから「Access AF/LACF Process Filing」（AF/LACF申請にアクセスする）を選択すること。

アクセス権限のある食品缶詰施設（FCE）番号の一覧がシステムにより表示される（図9）。FCE番号へのアクセス権限を1つでも持っていれば、システムの画面にはそのFCEの「FCE Process Filing Folder」（FCE殺菌条件工程申請書フォルダ）のメインメニューが表示される（図10）。

図9は、施設連絡責任者（ECP）であれば閲覧できる「FCE一覧」のメインメニューを示す画面の一例である。画面上の「Manage User Role and Access」（ユーザーの役割とアクセスを管理する）機能は、ユーザーがECPとして権限が与えられている場合のみ表示される。

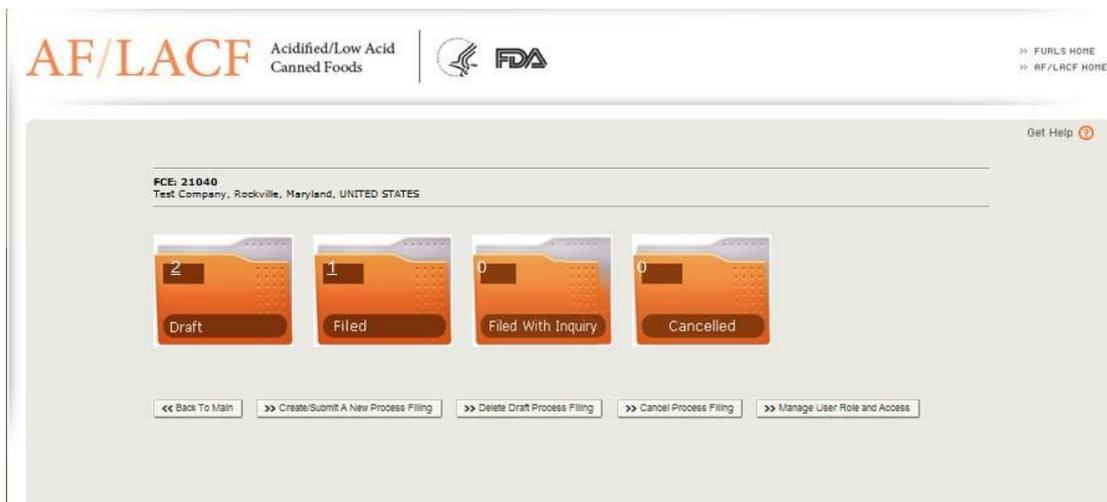
図9 – FCE 一覧のメインメニュー例



該当するFCE番号を選択し、FCE工程申請書フォルダのメインメニューに行く。AF/LACFの申請書フォルダのメインメニュー画面は、FCEのAF/LACFオンラインシステムに既存の情報により異なる。例えば、下書きフォルダに工程申請書がなければ（例：ユーザーが作成した工程申請書が全て提出済みだった場合）、AF/LACFの工程申請書フォルダのメインメニューには、下書きフォルダ内に申請書類がないことを示すゼロ（0）が表示される。

図10は、施設連絡責任者（ECP）であれば見ることのできるFCE工程申請書フォルダのメインメニュー画面の一例である。ECPとして権限のあるユーザーにはシステム上により全て同画面が表示され、それ以外のユーザーには「Manage User Role and Access」（ユーザーの役割とアクセスを管理する）機能は表示されない。

図 10 – FCE 工程申請書フォルダのメインメニュー



「Create/Submit a New Process Filing」（新しい工程申請書を作成／提出する）を選択すること。システム上に「Process Methods and Forms」（加工方法とフォーム）画面が表示される。加工方法とフォームの選択については本書のセクション II.Eを参照すること。

E. 加工方法とFDAフォーム

図11は、対応している加工方法とフォームを表示する画面である。「Form 2541d – Low-Acid Retorted Method」（Form 2541d – 低酸性レトルト加工方法）を選択し、「Continue」（続行）ボタンを選択して提出プロセスを開始すること。

図 11 – 加工方法と FDA フォームの画面



F. フォームトップ – 食品缶詰施設番号と識別番号

システムでは「セクションA」の前に、FCEと加工方法/FDAフォームの選択に基づいて、フォームFDA 2541dのトップにFCE番号と識別番号(SID)が自動的に入力される(図12)。「Date Received by FDA」(FDA受領日)はFDAに電子申請をした日付を示し、完了した申請に表示される。SIDおよびその付与方法に関する詳細情報の説明のセクションII.F.2を参照すること。

図 12 – 加工方法と FDA フォームを選択した時の画面表示



The screenshot shows the AF/LACF (Acidified/Low Acid Canned Foods) interface. At the top, there are logos for AF/LACF and FDA, along with navigation links for FURLS HOME and AF/LACF HOME. The main content area is titled "DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration" and "Food Process Filing for Low-Acid Retorted Method (Form FDA 2541d)". A note specifies that there are separate forms for different methods: Food Process Filing for Low-Acid Retorted Method (Form FDA 2541d), Food Process Filing for Acidified Method (Form FDA 2541e), Food Process Filing for Water Activity/Formulation Control Method (Form FDA 2541f), and Food Process Filing for Low-Acid Aseptic Systems (Form FDA 2541g). Below the note, it instructs users to use FDA instructions entitled "Instructions for Electronic Submission of Form FDA 2541d (Food Process Filing for Low-Acid Retorted Method)". The form contains two input fields: "Food Canning Establishment (FCE) Number:" with the value "21040" and "Submission Identifier (SID)" with the value "20140401001 (YYYYMMDD###)". At the bottom, there are "Back" and "Continue" buttons.

1. 食品缶詰施設 (FCE) 番号 :

FCE番号はシステムにより自動的に入力される。

2. 識別番号 (SID) :

SIDは新規の工程申請と関連付けられた番号で重複しないものである。SIDはシステムにより付与される。FCE番号とSIDの組み合わせにより工程申請フォームを特定する。

SIDは以下の組み合わせである。

- (1) 工程申請フォームの作成日付 (例 : 年、月、日)

- (2) 同日に作成された複数のフォームを区別する連続番号。連続番号は001から始まり002、003と、同日に作成された全てのフォームを重複なく特定するべく継続する

同日に工程申請フォームを複数種類作成した場合（例：同日にフォームFDA 2541dを3つ、フォームFDA 2541fを3つ作成）、連続番号が作成されたフォームに順番に001から付与されていき、フォームの種類によって001から始まるのではない（以下の例を参照）。

電子媒体で複数作成するとSIDがシステムにより付与され、以下のフォーマットで自動的にフォームに入力される。

「YYYY-MM-DD/SSS」

つまり、

「YYYY」は暦年を示す（例：2013年、2014年）

「MM」は月を示す（例：02→2月、10→10月）

「DD」は日を示す（例：02→2日、19→19日、30→30日）

「SSS」は付与された連続番号を示す（例：001、002、003）

SIDの例は以下のとおりである。

2013-02-22/001：2013年2月22日に最初に作成されたフォームFDA 2541d

2013-02-22/002：2013年2月22日に2番目に作成されたフォームFDA 2541d

2013-02-22/003：2013年2月22日に3番目に作成されたフォームFDA 2541d

2013-02-22/004：2013年2月22日に4番目に作成されたフォームFDA 2541f

2013-02-22/005：2013年2月22日に5番目に作成されたフォームFDA 2541f

2013-02-22/006：2013年2月22日に6番目に作成されたフォームFDA 2541f

G. ステップ1 – セクションA：製品情報

上記図12のフォームFDA 2541dのトップ画面から、「Continue」（続行）を選択すること。ステップ1（セクションA）が表示される。

図13は、新しい工程申請書を作成する際のステップ1（セクションA）の画面である。

図 13- ステップ 1（セクション A）製品情報

The screenshot shows the AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods application form. At the top, there is a progress bar with steps 01 through 10. The current step is Step 01, labeled 'SECTION A PRODUCT INFORMATION'. The form includes a 'Get Help' button and a 'Clear' button. The main content is divided into four sections:

- 1. (Optional) Select one Food Product Group. If there is no single best Food Product Group that applies, select Other.**
A dropdown menu is set to 'Leafy Stem Vegetables'. Below it, a text input field contains 'asparagus in brine'.
- 2. Enter Product Name (e.g., Beans, green; mushrooms (Button); Tuna (light); sardines (wild)).**
This section is currently empty.
- 3. What is the form of the product?**
A list of radio button options: Cut (checked), Diced, Millet, French Cut, Liquid (i.e., all liquid no solids), On the Cob, Paste/Purée, Pieces, Round/Splenda, Shredded/Julienne, Sliced (e.g., slices, quarters, strips, etc.), Spices/Stalks, Whole, and Other.
- 4. What is the packing medium?**
A list of radio button options: Brine (checked), Cream/Sauce/Gravy, Oil, Solid (no packing medium), Syrup, Water, and Other.

At the bottom, there are navigation buttons: '<< Back', '>> Save & Exit', '>> Continue', and '<< Cancel & Start Again'.

電子申請システムのステップ1（セクションA）は、製品名、製品の形状（例：ホール、カット）、充填媒体（例：塩水、全て液体）に対する必須項目がある。またステップ1（セクションA）には、食品製品グループに関する任意情報もある（例：野菜、ベビー食品）。

1. 食品製品グループ（任意）：

製品の特性をより理解するべく「食品製品グループ」についての情報を求めている。提供された情報は、営利を目的とする施設に対し、FDAが調査をする優先度を決定する際に役立つ。食品製品グループは任意情報である（必ずしも特定する必要はない）。この情報を入力しようとして適当な食品製品グループがない場合は「Other」（その他）を選択すること。

2. 製品名の入力

容器内の実際の食品または配合食品について記述すること（例：豆、葉野菜、マッシュルーム（ボタン）、ツナ（ライト）、イワシ（シルド））。

- 製品名が外国語の場合は、最初にその英語名を入力し、その後に丸括弧で外国語名を入力すること（例：green kidney beans (flageolets) in brine）。

製品名には学名を含むことができる。学名がラテン語の場合は、その学名の一般的な英語の訳語または表記も製品名に入れる必要がある（例：mushrooms (*Agaricus bisporus*) pieces and stems, in brine; Beans (*Phaseolus vulgaris*) in brine）。

- ブランド名は、異なる計画工程で製造された製品を区別するのに必要でない限り、製品名に含むことはできない。

製品名に特殊な種類や加工方法、あるいは官能特性や視覚特性を示す限定的な用語を含む製品もある。また、製品の中には仕切りで分けられて、複数種類の食品を含んでいるものもある。そのような製品については、それらの特性を明記すること。ただし、組成がわずかに異なる複数の製品について同じフォームFDA 2541dを提出する場合は、それらのわずかな組成の違いを製品名と合わせて示すこと（セクションII.Aの説明を参照）。例えば、同じ豆をグリーンまたはワックスの品種で同じフォームFDA 2541dを提出しようとする場合は、それらの種類を製品名の一部として示すこと。以下に製品名の例を示す。

- 「イワシ」ではなく「イワシ（シルド）」と入力
- 「大根」ではなく「大根、漬物（四川風）」と入力
- 「ツナ」ではなく「ツナ（ライト）」と入力
- 「ミックス野菜」ではなく「ミックス野菜、調味液漬け（松茸ごはんの素）」
- 「マカロニアンドチーズ」ではなく「マカロニとサヤインゲン入りチーズとアップルパイ」と入力（仕切り付きの容器に入った常温保存可能な製品の例）
- 「豆」ではなく「豆（グリーンまたはワックス）」と入力
- 「マッシュルーム」ではなく「マッシュルーム（ボタン）」と入力
- 「エンドウ豆」ではなく「スナップエンドウ」と入力
- 「豆」ではなく「二度揚げした豆」と入力

3. 製品の形状

製品形状は容器の特徴ではなく、製品そのものの形や外観に関するものである（例：カット、茎付き、ホール）。

申請フォームにあるリストから製品形状を1つまたは複数選択すること。本書のセクションII.Aにある条件においては、同じフォームFDA 2541dで複数の製品形状が報告できる。リスト内に適当な製品形状がない場合は「Other」（その他）を選択し、所定の欄に製品の形状について入力すること。

4. 充填媒体

「充填媒体」は概して、固形部分に対し液体をかけた、あるいは加えた製品の液状部分のことである。本書のセクションII.Aにある条件においては、同じフォームFDA 2541dで複数の充填媒体が報告できる。

フォームにあるリストから充填媒体を1つまたは複数選択すること。製品が全て液体の場合は「None」（なし）を選択すること。充填媒体がない場合は「Solid (no packing medium)」（固形（充填媒体なし））を選択すること。

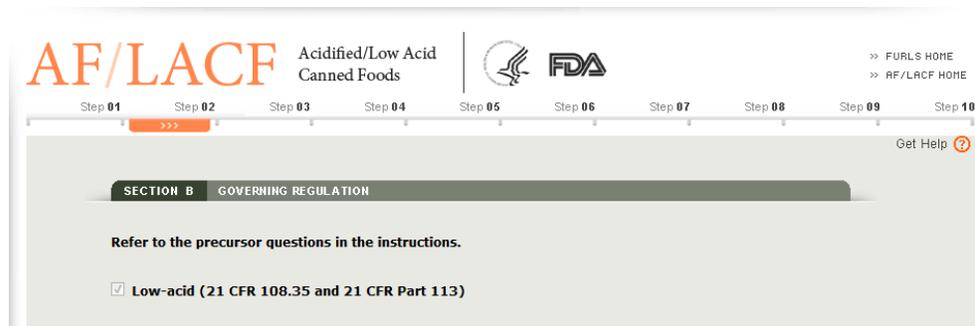
本セクションの入力が完了したら「Continue」（続行）を選択すること。

H. ステップ2 – セクションB：管理規則

フォームFDA 2541dは密封容器に包装された熱処理済み低酸性食品にのみ適用し、米国連邦規則集21 CFR 108.3521 CFR 113に準じて規制されている。本書の参考文献3を参照すること。本電子システムでは、「管理規則」はフォームの「セクションB」で自動的に入力されるので、自身での入力は不要である。本電子システムではフォームに正しい管理規則が自動的に入力されるため、ステップ2（セクションB）はスキップしてステップ3（セクションC）が表示される。参考までに、図14は、管理規則が自動的に入力されたステップ2（セクションB）の画面である。

データ入力中のこの段階では「Save and Exit」（保存して終了）が選択できる。それにより、ここまで入力した全ての情報が「Draft Folder」（下書きフォルダ）に保存される。「Continue」（続行）を選択してステップ3の情報の入力に進むこともできる。

図 14 – ステップ 2（セクション B） 管理規則



I. ステップ3 – セクションC：容器の種類

種類の異なる容器や同じ種類でもサイズが異なる容器は、別々のフォームFDA 2541dとして申請しなければならない。そのため、提出するフォームFDA 2541dでは、必ず1つの容器の種類を選択すること。同じ製品について追加で容器の種類および／または異なる容器のサイズを申請する場合は、1つの容器の種類およびサイズの製品のフォームを複製し、そのフォーム上で情報を編集して、異なる容器の種類および／またはサイズを反映することができる（参考文献2のフォームの複製方法に関する説明を参照）。容器の種類についての技術的な情

報は付録Aの「容器の種類と形状」を参照すること。

図15は、ステップ3（セクションC）で選択できる容器の種類を示す画面の一例である。

図15－ ステップ3（セクションC） 容器の種類

1. アルミニウム／ブリキ／スチール缶

フォームFDA 2541dにある最初の容器の種類は、非伸縮性金属全ての容器が対象である（例：アルミニウム³、ブリキ、スチール缶）。容器が金属の階層と別素材の階層（例：板紙やポリマー）とで構成されている場合は、「Aluminum/Tinplate/Steel Can」（アルミニウム／ブリキ／スチール缶）は選択しないでください⁴。

a) 容器の形状

最も適当な容器の形状を選択すること。容器が非対称の形状である場合は「Irregular」（規格外）を選択し、写真または図解を添付すること。適当な形状がない場合は「Other」（その他）を選択し、写真または図解を添付すること。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。

b) 容器の構成部品点数

2ピース容器は、一端が缶本体の一部として作られている容器である。サイドシームはな

³ アルミニウム缶は、半剛性容器ではなく非伸縮性金属の容器とする。

⁴ 金属とそれ以外の素材の容器との結合体は、レトルト可能な板紙製容器または半剛性容器とする。

く、一端だけが二重巻締の構造によって留められている。

3ピース容器は、缶本体と留められた2つの端で構成されている。3ピース容器であることは、サイドシームの存在によって確認できる。サイドシームは円筒の端から端までの全長にわたっている。サイドシームは接着または溶接されている。

該当する場合は「2-piece container」（2ピース容器）、「3-piece container」（3ピース容器）、もしくは両方が選択できる。容器の階層を隔てる仕切板の素材は問わない。仕切板を使用している場合は、「Yes」（はい）を選択すること。使用していない場合は「No」（いいえ）を選択すること。3ピース容器については「cemented」（接着）または「welded」（溶接）を選択して、サイドシームの処理方法を示すこと。

c) 薄型容器

薄型容器は、容器の横幅／直径が高さよりも大きい容器である（例：イワシの缶詰）。

「Yes」（はい）または「No」（いいえ）を選択すること。「Yes」（はい）の場合は設問c.iあるいはc.iiに回答すること。「No」（いいえ）の場合は「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続行）を選択してステップ4（セクションD）に進むことができる。

設問c.i：入れ子容器について熱浸透（HP）試験を実施した場合は「c.i」を選択し、その入れ子容器の写真または略図と合わせて、熱浸透の調査報告書を添付すること。その後は「Save and Exit」（保存して終了）を選択するか、あるいは「Continue」（続行）を選択してステップ4（セクションD）に進む。

設問c.ii：入れ子ではない容器について熱浸透（HP）試験を実施した場合は、容器を入れ子にできない要因を次から1つ選択すること：「brick stacked（レンガ積み構造）」、「lid to lid/bottom to bottom」（蓋を積み重ねる／底を積み重ねる）、「perforated divider plates」（有孔仕切板）、「racks」（ラック）、「spiral」（らせん状構造）。その後は「Save and Exit」（保存して終了）を選択するか、あるいは「Continue」（続行）を選択してステップ4（セクションD）に進む。

2. セラミック／ガラス

フォームFDA 2541dにある2番目の容器の種類は、セラミックまたはガラス製の容器が対象である。

a) 容器の形状

最も適当な容器の形状を選択すること。容器が左右非対称の形状の場合（例：ブーツ、ハット、ツリー（boot, hat, tree））は「Irregular」（規格外）を選択し、写真または図解を添付すること。フォーム上の形状の選択肢に適当なものがない場合は「Other」（その他）を選択し、写真または図解を添付すること。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。

b) 有孔仕切板の有無

「Yes」（はい）または「No」（いいえ）を選択すること。容器の階層を隔てる仕切板の素材は問わない。

c) 製品加工時に容器の健全性を維持するための過圧の使用の有無

過圧は、加工サイクル（加熱と冷却）における気密シールの維持のために付加的に使われる外圧である。この付加圧力は、加工槽に圧縮した空気を付加すること、または、ロトマツ（Rotomat）タイプの調理機器使用時の蒸気により追加することで発生する。

「Yes」（はい）または「No」（いいえ）を選択すること。「Yes」（はい）の場合は設問c.iに進むこと。「No」（いいえ）の場合はc.iiからc.ivまでの設問に進むこと。設問c.iまたは設問c.iiからc.ivまでの回答が完了したら、「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続行）を選択してステップ4（セクションD）に進むことができる。

設問c.i：加工時に使用した過圧合計

加工時に使用した過圧合計は、加熱および冷却中の全ゲージ圧（psig）のことである。過圧値を重量ポンド毎平方インチ（psig）で小数点以下第1位までの最大2桁で入力すること。

設問c.ii：ヘッドスペース率（%）

ヘッドスペースの割合は、容器内の空間量（食品製品がない部分）を、100を乗じた容器の全容量で割った割合のことである。ヘッドスペースを小数点以下第1位までの最大2桁で入力し、次の設問に進むこと。

設問c.iii：最低初期温度

最低初期温度（IT）は、熱処理サイクルの開始時において、加工される容器が最も冷たいときのその内容物の平均温度のことである。最低初期温度を華氏で、小数点以下第1位までの最大3桁で入力し、次の設問に進むこと。

設問c.iv：真空度

内圧の制御は容器内の真空圧により異なる。真空度を水銀柱インチ（Hg）で小数点以下第1位までの最大2桁で入力すること。

3. フレキシブルパウチ（軟包材）

フォームFDA 2541dにある3番目の容器の種類は、可撓性材料の容器が対象である。

フレキシブルパウチ（軟包材）は、形状が固定されない食品容器である。最終的な形状は充填および密封時の内容物により決まる。このフレキシブルパウチは、積層ポリマーからなる柔軟性のあるパネルで構成されている。積層ポリマーの構造は食品や加工方法、用途によって異なる。また金属箔層を含むものもある。

a) 容器の形状

適当な容器の形状を選択すること。形状が「Irregular」（規格外）または「Other」（その他）の場合は、パウチの写真か図解を添付すること。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。

b) 製品加工時、容器の厚みを制御するための容器の物理的固定の有無

加工中にパウチ内の圧力が加工槽内の圧力を超えることがある。この際、パウチは膨張することがあり、結果として低い熱浸透による加工となるか、あるいは構造上の応力から破裂することがある。パウチの膨張を抑制するため、過圧ではなく物理的に固定する場合もある。

「Yes」（はい）または「No」（いいえ）を選択すること。「Yes」（はい）の場合は設問b.iに進み、容器の固定方法を示すこと。「No」（いいえ）の場合は設問cに進むこと。

設問b.i：ラック：製品加工時に物理的に固定されて厚さを制御されている容器について、この項目では容器がラックで固定されているかどうかを示す。パウチは密着して設置されたフラットラックまたは刻み目のあるラックで固定できる。

その他：製品加工時に物理的に固定されて厚さを制御されている容器について、この項目では容器がラック以外のもので固定されているかどうかを示す。ラックを使用していない場合は「Other」（その他）を選択し、使用した固定具の写真を添付すること。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。

c) 製品加工時、容器の厚みを制御するための過圧の使用の有無

フレキシブルパウチ（軟包材）の場合、容器を適当な熱浸透に対応する最大寸法に合わせるために、およびシール面上の構造応力を回避するために付加外圧が必要になる場合がある。この付加圧力は、加工槽に圧縮した空気を付加すること、または、ロトマト（Rotomat）タイプの調理機器使用時の蒸気により追加することで発生する。

「Yes」（はい）または「No」（いいえ）を選択すること。「Yes」（はい）の場合は設問c.iに進むこと。「No」（いいえ）の場合は設問dに進むこと。

設問c.i：加工時に使用した過圧合計

加工時に使用した過圧合計は、加熱および冷却中の全ゲージ圧 (psig) のことである。

過圧値を重量ポンド毎平方インチ (psig) で小数点以下第1位までの最大2桁で入力すること。

d) レトルト加工時の最大厚

パウチは物理的な固定がなくても加工できる。加工時の最大厚は、過圧または物理的な固定に大きく関わる。最大厚をインチで小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること（例：1.25 は1と4分の1インチを表し、10.00はちょうど10インチを表す）。

e) 最大残気量

フレキシブルパウチ（軟包材）内に閉じ込められた残気により、加工中の梱包時に膨張が起こることがある。梱包時の配置状態（例：垂直、端など）またはレトルトでの物理的な固定により、残気による加熱率への影響がない場合は「Not Applicable」（該当しない）を選択すること。そうでない場合は、最大残気量を立方センチメートル (cc) で小数点以下なしの最大3桁の整数で入力すること。

データ入力中のこの段階では「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続行）を選択してステップ4（セクションD）に進むことができる。

4. レトルト可能な板紙製カートン

フォームFDA 2541dにある4番目の容器の種類は、レトルト可能な板紙素材の容器が対象である。

板紙は厚みのある紙ベースの素材である。紙と板紙との厳密な区別はないが、板紙は一般的に紙よりも厚みがある（通常は厚さが0.25ミリメートル以上（0.010インチまたは10ポイントに相当）。板紙製の容器は、容器の構成が厚紙またはボール紙と同等の木材パルプをベースとした芯を基盤とした容器である。

a) 容器の形状

最も適当な容器の形状を選択すること。容器が長方形の場合（例：紙パックジュース、紙パックスープ）は、「Rectangular」（長方形）を選択すること。そうでない場合は「Other」（その他）を選択し、写真または図解を添付すること。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。

b) 製品加工時、容器の厚みを制御するための物理的固定の有無

加工中にレトルト可能な板紙製カートンの圧力が加工槽内の圧力を超えることがある。この場合、レトルト可能な板紙製カートンは膨張することがあり、結果として低い熱浸透による加工となるか、あるいは構造上の応力から破裂することがある。レトルト可能な板紙製カートンの膨張を抑制するため、過圧ではなく物理的に固定する場合もある。

「Yes」（はい）または「No」（いいえ）を選択すること。「Yes」（はい）の場合は設問b.iに進み、容器の固定方法を示すこと。「No」（いいえ）の場合は設問cに進むこと。

設問b.i：ラック：製品加工時に物理的に固定されて厚さを制御されている容器について、この項目では容器がラックで固定されているかどうかを示す。レトルト可能な板紙製カートンは密着して設置されたフラットラックまたは刻み目のあるラックで固定できる。

その他：製品加工時に物理的に固定されて厚さを制御されている容器について、この項目では容器がラック以外のもの固定されているかどうかを示す。ラックを使用していない場合は「Other」（その他）を選択し、使用した固定具の写真を添付すること。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。

c) 製品加工時、容器の厚みを制御するための過圧の使用の有無

過圧はシール面上の構造応力を回避するための付加的な外圧である。この付加圧力は、加工槽に圧縮した空気を付加すること、または、ロトマト（Rotomat）タイプの調理機器使用時の蒸気により追加することで発生する。

「Yes」（はい）または「No」（いいえ）を選択すること。「Yes」（はい）の場合は設問c.iに進むこと。「No」（いいえ）の場合は設問dに進むこと。

設問c.i：加工時に使用した過圧合計

加工時に使用した過圧合計は、加熱および冷却中の全ゲージ圧（psig）のことである。過圧値を重量ポンド毎平方インチ（psig）で小数点以下第1位までの最大2桁で入力すること。

d) レトルト加工時の最大厚

レトルト可能な板紙製カートンは、物理的な固定がなくても加工できる。加工時の最大厚は、過圧または物理的な固定に大きく関わる。最大厚をインチで小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること（例：1.25 は1と4分の1インチを表し、10.00はちょうど10インチを表す）。

e) 最大残気量

レトルト可能な板紙製カートン内に閉じ込められた残気により、加工中の梱包時に膨張が起こることがある。梱包時の配置状態（例：垂直、端など）またはレトルトでの物理的な固定により、残気による加熱率への影響がない場合は「Not Applicable」（該当しない）を選択すること。そうでない場合は、最大残気量を立方センチメートル（cc）で小数点以下なしの最大3桁の整数で入力すること。

データ入力中のこの段階では「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続行）を選択してステップ4（セクションD）に進むことができる。

5. 半剛性容器

フォームFDA 2541dにある5番目の容器の種類は、半剛性素材の容器が対象である。

半剛性容器は、大気圧下で形状が製品の充填によって変わらない容器のことである。ただ

し、付加的な外圧によって形状が変わることがある。

a) 容器の形状

最も適当な容器の形状を選択すること。形状が「Irregular」（規格外）または「Other」（その他）の場合は、写真か図解を添付すること。書類の添付方法については、本書のセクション II.Cを参照すること。

b) 仕切り付き容器

仕切り付き容器は、複数の食品を入れる容器のことで（例：トウモロコシとサヤインゲンが、1つの容器内で仕切られた区画に別々に入っている）、食品は単一の容器内で加工される。

容器内に複数の区画があり、その区画に異なる食品を含む場合は「Yes」（はい）を選択し、その区画の数を明示すること。そうでない場合は「No」（いいえ）を選択すること。

c) 容器本体の主要素材

容器ストックの製造に使用した主要素材を、重量を基準にして選択すること。「Other」（その他）を選択した場合は、「Other」（その他）の横に詳細を入力すること。

d) 容器の蓋部分の主要素材

蓋ストックの製造に使用した主要素材を、重量を基準にして選択すること。「Other」（その他）を選択した場合は、「Other」（その他）の横に詳細を入力すること。容器が巻取板紙のブリックパックで蓋がない場合は、「Not Applicable」（該当しない）を選択すること。

e) 容器本体へ蓋を取り付ける方法

蓋が本体にどのように取り付けられているかについて適当な構造を選択すること。「Other」（その他）を選択した場合は、「Other」（その他）の横に詳細を入力すること。容器が巻取板紙のブリックパックで蓋がない場合は、「Not Applicable」（該当しない）を選択すること。

f) 製品加工時、容器の厚みを制御するための物理的固定の有無

加工中に半剛性容器の圧力が加工槽内の圧力を超えることがある。この場合、半剛性容器は膨張することがあり、結果として低い熱浸透による加工となるか、あるいは構造上の応力から破裂することがある。半剛性容器の膨張を抑制するため、過圧ではなく物理的に固定する場合もある。

「Yes」（はい）または「No」（いいえ）を選択すること。「Yes」（はい）の場合は設問f.iに進むこと。「No」（いいえ）の場合は設問gに進むこと。

設問f.i：ラック：製品加工時に物理的に固定されて厚さを制御されている容器について、この項目では容器がラックで固定されているかどうかを示す。半剛性容器は密着して設置されたフラットラックまたは刻み目のあるラックで固定で

きる。

その他：製品加工時に物理的に固定されて厚さを制御されている容器について、この項目では容器がラック以外のもので固定されているかどうかを示す。ラックを使用していない場合は「Other」（その他）を選択し、使用した固定具の写真を添付すること。

g) 製品加工時、容器の厚みを制御するための過圧の使用の有無

過圧は、半剛性容器を適当な熱浸透に対応する最大寸法に合わせるために、およびシール面上の構造応力を回避するために必要な付加的な外圧である。この付加圧力は、加工槽に圧縮した空気を付加すること、または、ロトマト（Rotomat）タイプの調理機器使用時の蒸気により追加することで発生する。

「Yes」（はい）または「No」（いいえ）を選択すること。「Yes」（はい）の場合は設問g.iに進むこと。「No」（いいえ）の場合は設問hに進むこと。

設問 g.i：加工時に使用した過圧合計

加工時に使用した過圧合計は、加熱および冷却中の全ゲージ圧（psig）のことである。過圧値を重量ポンド毎平方インチ（psig）で小数点以下第1位までの最大2桁で入力すること。

h) レトルト加工時の最大厚

半剛性容器は、物理的な固定がなくても加工できる。加工時の最大厚は、過圧または物理的な固定に大きく関わる。最大厚をインチで小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること（例：1.25 は1と4分の1インチを表し、10.00はちょうど10インチを表す）。

i) 最大残気量

半剛性容器内に閉じ込められた残気により、加工中の梱包時に膨張が起こることがある。梱包時の配置状態（例：垂直、端など）またはレトルトでの物理的な固定により、残気による加熱率への影響がない場合は「Not Applicable」（該当しない）を選択すること。そうでない場合は、最大残気量を立方センチメートル（cc）で小数点以下なしの最大3桁の整数で入力すること。

データ入力中のこの段階では「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続行）を選択してステップ4（セクションD）に進むことができる。

6. その他の容器

フォームFDA 2541dにある6番目の容器の種類は、上記以外の容器が対象である。

フォームにある容器の種類が該当しない場合は「Other」（その他）を選択し、容器の種類を入力すること。

a) 容器の図解または写真を添付すること。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。

b) 容器ストックの製造に使用した主要素材を、重量を基準にして明記すること。これは容器ストックの最大重量値の構成要素となるものである。

c) 蓋ストックの製造に使用した主要素材を、重量を基準にして明記すること。これは蓋ストックの最大重量値の構成要素となるものである。容器に蓋が付いていない場合は、「Not Applicable」(該当しない)を選択すること。

d) 蓋を本体に取り付ける際に使用した方法を明記すること。容器に蓋が付いていない場合は「Not Applicable」(該当しない)を選択すること。

データ入力中のこの段階では「Save and Exit」(保存して終了)が選択でき、また「Continue」(続行)を選択してステップ4(セクションD)に進むことができる。

J. ステップ4 – セクションD：容器のサイズ

ステップ4(セクションD)には、必須項目(D.1 – 寸法)と任意項目(D.2 – 正味重量)が一つずつある。製品は容器の形状が様々である(容器の形状に関する情報の説明のセクションII.I参照)。円筒形(ボウル、楕円を含む)の場合は「a」を選択し、容器のサイズを報告すること。長方形(トレイを含む)、規格外形状、パウチの場合は「b」を選択して、容器のサイズを報告すること。容器の寸法は英単位(整数インチと16分の1インチ)で報告すること。図16は、容器の寸法に関するデータ入力時の画面である。

容器の寸法測定の例については、付録Bを参照すること。

図 16 – ステップ 4 (セクション D) 容器のサイズ

1. 寸法：

a) 直径と高さ

円筒形の（ボウル、楕円を含む）容器の直径と高さの詳細を入力すること。

b) 全長、幅、高さ／厚さ

円筒形容器以外の容器については、全長、幅、高さ／厚さの詳細を入力すること。

直径、全長、幅、高さ／厚さの寸法を入力する際は、インチでの寸法を反映するコードとなる概数を作成して表すこと。コードの最初の部分は整数のインチで、最後の2桁は16分の1インチを表す。以下がその例である。

- 寸法が12と16分の8インチの場合、コードは12と08を使って「1208」となる。
- 寸法が5と16分の15の場合、コードは5と15を使って「515」となる。
- 寸法が3と4分の3の場合、まず4分の3インチを16分の1で表して「16分の12」とする。そして、3と12を使ってコードは「312」となる。
- 寸法が4インチの場合、コードは4と00を使って「400」となる。
- 寸法が4と8分の1インチの場合、まず8分の1インチを16分の1で表して「16分の2」とする。そして4と2を使ってコードは「402」となる。

16分の1インチに満たないサイズについては、概数で表すことが必要になる場合がある。概数で表す場合、測定値によっては四捨五入することができる。例えば、16分の「大きい数」に近いなら端数を切り上げ、16分の「小さい数」に近いなら端数を切り捨てる。例は以下のとおりである。

- 直径が3と16分7のインチで、幅が2インチと16分の1インチの4分の1の場合、概数で表した寸法は「307×200」となる。
- 直径が4と16分の5インチで幅が3と16分の1インチ、さらに高さが0.906（16

分の14と16分の1インチの2分の1) の場合、概数で表した寸法は「405×301×015」となる。

2. 正味重量 (任意) :

この設問では、製品の正味重量を示すことができる。正味重量の情報は申請フォームにおいて必須ではないが、情報を入力することで、FDAの審査官が申請フォームに記述の製品と照合させて製品試験をする際の助けとなる場合がある。

容器内あるいはパッケージ内の食品の量のみを正味量として記述すること。容器、または包装材料や梱包資材の重量は含まないこと。正味重量を測定する際は、空容器や蓋、包装材料、梱包資材の平均重量を、食品を充填させた容器の平均重量から差し引くこと。

この任意情報を提供する際は、正味重量はオンスで小数点以下第2位までの最大3桁で入力すること。

データ入力中のこの段階では「Save and Exit」(保存して終了) が選択でき、また「Continue」(続行) を選択してステップ5 (セクションE) に進むことができる。

K. ステップ5 – セクションE : 加工方法 : 熱処理済み非無菌システム

加工方法とは、熱処理時に容器内の製品をどのように扱うか (例 : 静置、攪拌) の概要を示す。図17は、「セクションE – 加工方法」の表示画面の一例である。

図 17- ステップ 5 (セクション E) 加工方法：熱処理済み非無菌システム

1. 加工後の完成品の平衡pH

加工後の製品の代表的なpH値を小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること。このpH値を規格品の平均pH値とする。10進値がない場合は、小数点以下部分はゼロを2つ入力すること。

2. 加熱媒体

加熱媒体は、熱処理時に製品に熱を送る手段のことである（例：浸水、蒸気、水のカスケード、水噴霧、蒸煮蒸気、高圧力利用）。容器に触れる加熱媒体を1つ選択すること。

a) 蒸煮蒸気 — 蒸煮蒸気媒体は、厳密に配合された蒸気と空気の複合体である。加熱時に水は使用しない。

「Steam Air」（蒸煮蒸気）を加熱媒体として選択した場合、熱分配に関する研究報告書を必ず添付すること。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。

その他の有効な加熱媒体は高圧力利用、マイクロ波、オーム、蒸気、水のカスケード、浸水、水噴霧がある。「Other」（その他）を選択した場合は、「Other」（その他）の横に加熱媒体について詳細を入力すること。

データ入力中のこの段階では「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続行）を選択してステップ6（セクションF）に進むことができる。

L. ステップ6 – セクションF：工程モード

1. モード

全体的な工程モードは2つある。それは攪拌（容器に動きと方向がある）と静置（容器は動かない）である。図18は、ステップ6（セクションF）（工程モード）画面の一例である。

図 18 – ステップ 6（セクション F） 工程モード

プロセスモードを1つ選択し、そのモードに該当するものを選択肢から選ぶこと。

a) 「Agitating」(攪拌)

i. 「Axial」(軸状) (一括または連続のいずれかに適用)

軸回転システムでは、容器は横に並んだ状態で動き、連続した処理または一括処理で、加工槽本体の内周に沿った縦軸の上を回転する。「Batch」(一括)または「Continuous」(連続)を選択すること。

ii. 「End over end」(回転) (一括にのみ適用)

回転システムでは、容器は木箱に垂直に積み込まれ、その木箱は上から下まで垂直に360度高速回転する。

iii. 「Oscillation」(振動) (一括にのみ適用)。高周波もしくは低周波のいずれかを選択

振動システムでは、容器は横方向に高周波もしくは低周波のいずれかで振動する。

b) 「Still」 (静置)

i. 「Horizontal」 (水平)

水平の静置レトルトでは、加工槽本体は水平で、容器は水平、垂直、もしくは不規則に（雑然と）レトルトのあちこちに積まれることがある。レトルトに扉が2つある場合は処理の「交通」整理として、製品は一方の扉から入り、もう一方の扉から出ていく。

ii. 「Vertical」 (垂直)

垂直の静置レトルトでは、加工槽本体は垂直方向に配置され、容器は上から積まれる。容器は水平、垂直、もしくは不規則に（雑然と）置かれることがある。木箱がないシステムもあり、そこでは容器は上から不規則に積まれ、底を通過して取り除かれる。

2. 調理機器：使用している調理機器の種類

調理機器の種類を選択すること。「Other」（その他）を選択した場合、調理機器の種類を「Other」（その他）の横に入力して補足資料を添付すること。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。

「Continue」（続行）を選択すること。ステップ7（セクションG）の画面が表示される。

M. ステップ7 – セクションG：処理システムの限界因子

フォームのステップ7（セクションG）では、処理システムに関する限界因子についての情報を提供する（これは、製品の限界因子の情報を提供するフォームのステップ8（セクションH）とは異なるので注意すること）。米国連邦規則集21 CFR 113.3(f)では、限界因子は「あらゆる特性、特徴、状態、側面、またはその他のパラメータで、変化することで計画工程または商業的無菌性の実現に影響するもの」を意味する。図19はステップ7（セクションG）の画面である。

図 19－ ステップ 7 (セクション G) 処理システムの限界因子

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08 Step 09 Step 10

SECTION G PROCESS SYSTEM CRITICAL FACTORS

Note: The maximum allowed file size is 50 MB. The accepted file types include the following: jpg, doc, docx, txt, xls,xlsx, pdf, gif and rtf.

>> Clear

1) What is the filling method(s) used to fill the product into the container?

Hand filling Piston filling Pocket filler Vibrating/Tumble filling Volumetric filling

2) How many phases are used to fill the container with the product? Two Phase

a) Enter the number of ounces added in each Phase.

Phase 1: 3 . 5 Phase 2: 10 . 5 Phase 3: - -

3) Is the product vacuum packed? Yes No

4) What is the container position in retort? Brick Stacked

5) Minimum Come-Up-Time: 4 . 5 (enter in minutes)

Attach a temperature distribution study:

	File Name	File Size (MB)	
1	Example 20120212_20140714131300012.doc	0.5505	Remove
Total Size:		0.5505	

<< Back >> Save & Exit >> Continue
<< Cancel & Start Again

1. 容器に製品を入れる際の充填方法

有効な充填方法についていくつか挙げている。該当するものを全て選択すること。挙げている充填方法は以下のとおりである。

- 「Hand filling」(手動充填) - 主成分を食品容器内に手作業で入れる。主成分を手作業で容器内に入れた後に塩水／ソース／油を機械により加える場合でもこの方法を選択すること。
- 「Piston filling」(ピストン充填) - 液体／ペースト／半固形物が、一定体積のシリンダーを空にするピストンの容積式によって、計量および充填される。
- 「Pocket filler」(ポケットフィラー) - 固形物／粒子状物質向けの、一定体積のポケットへ重力送りをする方法で、計量した成分を食品容器に入れるのに使用される。
- 「Vibrating/Tumble filling」(振動／回転充填) - 固形物が機械的に振動を使って、あるいは振動を使わずに缶の中に入れられる。
- 「Volumetric filling」(容積測定充填) - 液状／ソース状食品が自動的に充填される。

2. 製品を充填する際の段階数

段階とは、製品の容器への充填段階のことである。配合された製品の多くには複数の充填段階がある。そこでは各成分(例：野菜、出汁、肉を含むスープ)が別々に充填され、その

中での一定比率とまた各成分の最小量／最大量を確保する。使用している充填方法に該当する段階数を選択し、設問G.2.a.に進むこと。

各段階での量をオンス入力すること。段階1_ _ _ 段階2_ _ _ 段階3_ _ _

各段階における充填重量をオンスで、小数点以下第2位までの最大3桁で入力すること。例えば、設問G.2で「Two Phase」（2段階）を選択した場合、「Phase 1」（段階1）と「Phase 2」（段階2）の該当スペースに充填重量をオンスで入力すること。

3. 真空包装

真空包装された製品は、流動物を一切含まず固形／乾燥包装され、また大部分の空気が真空装置によって容器から取り除かれている。製品が真空パックの場合は「Yes」（はい）を選択し、そうでない場合は「No」（いいえ）を選択すること。

4. レトルト内での容器の位置

「レトルト内での容器の位置」とは、容器がレトルト内でどのように配置されているかを意味する（例：水平、不規則）。フォームのステップ6（セクションF）で「攪拌」を選択した場合、この設問は「グレーアウト」（データ入力不可）となるのであるキップして次の設問に進める。そうでない場合は、該当する容器の位置を1つ選択すること。挙げている容器の位置については以下のとおりである。

- レンガ積み構造 - 容器は各層が上下重なり／中心線をずらして配置されている。
- 水平 - 容器は横方向に並んでいる。
- 雑然／不規則 - 階層がなく、木箱／レトルトを積む順番もない状態。雑然と積まれた容器は、それぞれが様々な角度や配置になっている。
- リッドダウン - 容器の蓋がレトルトの底方向を向いている。
- リッドアップ - 容器の蓋がレトルトの頂上方向を向いている。
- 垂直 - 容器が直立状態で重ねられているが、（レンガ積みとは異なり）階層の間に特殊な構造はない。

5. 最短カムアップタイム

フォームのステップ5（セクションE）で選択した加熱媒体が「Steam-air」（蒸気蒸気）、「Water cascade」（水のカスケード）、「Water immersion」（浸水）、「Water spray」（水噴霧）、「Other」（その他）の場合は、以下に記載の情報を提供すること。そうでない場合はステップ8（セクションH）に進むこと。

最短カムアップタイムは、蒸気が発生する時間からレトルト内全箇所まで処理温度に達するまでの時間のことである。その最短時間を分で、小数点以下第1位までの最大2桁で入力し、温度分配に関する調査報告書を添付すること。

6. 最小水流量

フォームのステップ5（セクションE）で選択した加熱媒体が「蒸気」の場合は、この設問はグレーアウト（回答不可）となり「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続行）を選択してステップ8（セクションH）に進むことができる。そうでない場合は、以下に記載の情報を提供すること。

最小水流量は、レトルト内で水循環（例：水噴霧、水のカスケード）を必要とするレトルトシステムを介して流れる、単位時間当たりの水の最小量のことである。浸水システムを使用しているが、そのシステムでは循環用ポンプが使われていない場合は「Not Applicable」（該当しない）を選択し、説明を添付すること。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。そうでない場合は、水流量をガロン／分（gpm）で、小数点以下第1位までの最大3桁で入力すること。

データ入力中のこの段階では「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続行）を選択してステップ8（セクションH）に進むことができる。

N. ステップ8 – セクションH：製品の限界因子

フォームのステップ8（セクションH）では、製品に関する限界因子についての情報を提供する（これはシステムに関する限界因子についての情報を求めるステップ7（セクションG）とは異なる）。先述のように、限界因子はあらゆる特性、特徴、状態、側面、またはその他のパラメータで、変化することで計画工程または商業的無菌性の実現に影響するものを意味する。

図 20－ ステップ 8（セクション H）製品の限界因子

1. 製品の粒子状物質含有の有無

微粒子は、処理中に損なわれる、または小さくなる可能性のあるいかなる固形もしくは半固形の破片ながら、最終製品の中で識別できる状態で残るものである。「Yes」（はい）を選択したら設問H.1.aに進むこと。そうでない場合は「No」（いいえ）を選択して設問H.2に進むこと。

a) 制御している粒子状物質の粒径は限界因子であるか

粒子状物質の中には、本来粒径が決まっているもの（例：米、豆、エンドウ豆、トウモロコシ穀粒）と、機械的に粒径が変更されているもの（例：カット、ダイスカット）がある。その粒径が制御できないと粒状物質への熱浸透に作用する、あるいは対流加熱に影響を及ぼす可能性がある場合は、「Yes」（はい）を選択して設問H.1.bからH.1.dに進むこと。そうでない場合は「No」（いいえ）を選択して、設問H.2の回答を続けてください。

b) 制御する粒状物質の粒径についてその形状と寸法。複数ある場合は当てはまるものを全て列挙すること。

制御する粒径の寸法（該当する場合は、最大値および／または最小値）、測定単位、制限を適用する食物成分を入力すること（例：「カット≥4分の1インチ」、エビのサイズ「小」、「最小スライス厚≥16分の3インチ」、フィッシュボール「最大直径4分の3インチ」、詰めマカロニ「最大長さ2インチ×直径2分の1インチ」など）

c) 微粒子含有の有無

いくつかの処理では、結果として微粒子（表面積が増大した小片）を発生させることがあり、それにより処理中に製品がもつれやすくなる可能性がある。微粒子の分布を製造過程において制御できなければ、微粒子は容器の小集団または1つの容器に集まり、熱浸透に影響を及ぼす可能性がある。製品に微粒子を含む場合は「Yes」（はい）を選択し、設問H.1.c.iに進むこと。そうでない場合は、「No」（いいえ）を選択し、設問H.1.dに進むこと。

設問c.i：最大パーセンテージ

微粒子の最大パーセントを小数点以下第1位までの最大3桁で入力すること。

d) 粒状物質の十分な再水和が限界因子であるか

充填前に十分な再水和が必要な場合は「Yes」（はい）を選択すること。そうでない場合は、「No」（いいえ）を選択すること。

2. 製品の乾燥成分含有の有無

いくつかの処理装置は、容器に充填する前に乾燥成分を水和させ、充填時に別の処理装置が液体成分と乾燥成分の割合を制御することがあり、それにより熱処理時の容器内での水和が可能になる。製品が乾燥成分を含む場合は「Yes」（はい）を選択し、設問H.2.aに進むこと。乾燥成分を容器への充填前に水和させる場合は「No」（いいえ）を選択し、設問H.3に進むこと。

a) 乾燥成分の加工前の最低水分率（パーセンテージ）

最低水分率を小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること。最低水分率が限界因子ではない場合は「該当しない」を選択すること。

3. 容器内における一片の配置

いくつかの処理では、容器内での固形物の配置が熱浸透に影響を及ぼすことがある（例：アスパラガス製品の場合、アスパラガスの芽の向きが熱浸透に影響する）。

固形物の配置方法について選択肢から1つ選ぶこと。「Other」（その他）を選択したら、「Other」（その他）の横に配置方法を明記し解説を添付すること。容器内での固形物の配置が限界因子ではない場合は「該当しない」を選択すること。

4. 全固形物の割合による加工時の製品加熱への影響

いくつかの処理では、全体の固形物の量が熱浸透に影響を及ぼすことがある。全固形物の割合が熱浸透に影響する場合は「Yes」（はい）を選択し、設問H.4.aに進むこと。そうでない場合は「No」（いいえ）を選択し、設問H.5に進むこと。

a) 全固形物の割合（パーセンテージ）

処理の限界因子となる製品内の固形物について、その割合の最大値を小数点以下第2位までの最大2桁で算出し、それを最も近い小数点以下第1位まで丸めて入力すること。

5. 加工後の完成品の平衡pH（セクションEで特定）はその加工の限界因子であるか
低酸性食品に加えられた熱処理について、完成品のpHをもとに判断されることがある。pHが製品の熱処理の限界因子である場合は「Yes」（はい）を選択し、そうでない場合は「No」（いいえ）を選択すること。

6. 濃度／粘度による製品加熱への影響

製品の加熱は通常は対流および／または伝導に基づいている。対流および／または伝導によって加熱された製品については、容器内の液体の濃度／粘度が熱処理時の熱浸透に影響を及ぼすことがある。製品の加熱がその濃度／粘度に基づいて制御されている場合は「Yes」（はい）を選択し、設問H.6.aからH.6.cに進むこと。そうでない場合は「No」（いいえ）を選択し、設問H.7に進むこと。

a) 濃度／粘度の測定計器

使用している計器（例：Brookfield、Brabender）を入力すること。

b) 濃度／粘度の測定温度

製品温度を華氏で、小数点以下第1位までの最大3桁で入力し入力すること。

c) 濃度／粘度、測定単位

測定値を小数点以下第2位までの最大3桁で入力すること。測定単位については、「Centipoise」（センチポアズ）または「Other」（その他）を選択すること。「Other」（その他）を選択したら、「Other」（その他）の横に測定単位を入力すること。

その他の測定単位の例は以下のとおりである。

- パスカ秒 (Pa.s)
- セーボルトユニバーサル (SSU)
- ストロークス (St)

7. 製品の濃度／粘度の維持を目的とした澱粉の添加

求める濃度／粘度にするために澱粉を加えている場合は「Yes」（はい）を選択し、設問H.7.aからH.7.bに進むこと。そうでない場合は「No」（いいえ）を選択し、設問H.8に進むこと。

a) 澱粉の最大添加量（パーセンテージ）

製品の全式量に対する澱粉の割合の最大値を、小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること。

b) 澱粉の種類

製品に加えている澱粉の種類を入力すること。

澱粉の種類の場合は以下のとおりである。

- 加工コーンスターチ
- じゃがいも澱粉

8. その他結合剤の添加の有無

求める濃度／粘度にするために、澱粉以外の結合剤を加えている場合は「Yes」（はい）を選択し、設問H.8.aからH.8.bに進むこと。そうでない場合は、設問H.9に進むこと。

a) 結合剤の最大添加量（パーセンテージ）

製品の全式量に対する結合剤の割合の最大値を、小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること。

b) 結合剤の種類

製品に加えている結合剤の種類を入力すること。

結合剤の種類の場合は以下の通りである。

- ゼラチン
- キサンタンガム

9. シロップ濃度による製品加工時の熱浸透への影響

シロップは求める味や官能的品質にするべく多くの製品に成分として含まれる。シロップを加えることが製品の加熱方法の限界因子である場合は「Yes」（はい）を選択し、設問H.9.aに進むこと。そうでない場合は「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続行）を選択してステップ9（セクションI）に進むことができる。

a) ブリックス測定値

ブリックス度は、水溶液の糖分の重量パーセントのことである。ブリックス度の最大値を、小数点以下第1位までの最大2桁で算出し、それを最も近い小数点以下第1位に丸めて（例：30.0）入力すること。

「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続行）を選択してステップ9（セクションI）に進むことができる。

0. ステップ9 – セクションI：プロセスソース

1. プロセスソース：

a) プロセスソース

プロセスソースは、計画工程を作成する個人または事業者（例：組織、会社、個人、大学、その他事業者）のことである。低酸性食品の計画工程は、密封容器に入った低酸性食品の熱処理条件に関する専門知識を持ち、またそのような分析をする適切な施設を持つ有資格者によって作成されなければならない。図21はステップ9（セクションI）の画面である。

図 21 – ステップ 9（セクション I） プロセスソース

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods | FDA

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08 Step 09 Step 10

Get Help

SECTION I PROCESS SOURCE

Note: The maximum allowed file size is 50 MB. The accepted file types include the following: jpg, doc, docx, txt, xls,xlsx, pdf, gif and rtf.

*Note: If you selected "Still" as the mode in Section F.1, and "Steam" as the heating medium in Section E.1, you may select "Unknown" or "Locally Made" for sterilizer if applicable.

>> Clear

1. Process Source :

a) What is the Process Source?

ABC Company

Attach support documentation:

	File Name	File Size (MB)	
1	Exemplar 20130525_20140714131453004.doc	0.5505	Remove
Total Size:		0.5505	

b) What is the date of the Process Source Document (mm/dd/yyyy)? 07/08/2013

2. What is the Manufacturer's Name and the Sterilizer Model :

XYZ Corporation Model 4

<< Back >> Save & Exit >> Continue
<< Cancel & Start Again

計画工程を科学的に作成したプロセスソースの名称を入力し、工程の参考情報を含む補足資料（例：レター、報告書、学術論文）を添付すること。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。計画工程の作成に関するより詳しい条件については、米国連邦規則集21CFR113.83が参照できる。プロセスソースの名称の付け方について、以下にいくつかの例を挙げる。

- 工程が施設によって作成された場合は、その施設名を入力する。

- 工程が組織、個人、大学、その他の事業体によって作成された場合は、それらの名称を入力する（個人名は適宜続けて入力）。
- 工程が参考文献や出版物によって作成された場合は、その参考資料を入力する。

b) プロセスソース文書の日付

添付するプロセスソース文書の日付は、「月／日／年」の形式で入力すること。

2. 製造者名と殺菌装置の型式

フォームのステップ6（セクションF）で処理モードを「静置」で選択し、またステップ5（セクションE）で加熱媒体を「蒸気」で選択した場合、該当する場合は「Unknown/Locally Made」（不明／現地製品）のチェックボックスが選択でき、写真や補足資料を添付することができる。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。

そうでない場合は、製造者の名称と殺菌装置の型式を入力すること。名称には「静置」、「攪拌」、「静水圧」、「垂直」、「水平」は含まないこと。

データ入力中のこの段階では「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続報）を選択してステップ10（セクションJ）に進むことができる。

P. ステップ10 – セクションJ：計画工程

米国連邦規則集21CFRPart 113.3(r)で、計画工程とは所定製品の商業的無菌性を実現するために製造要件の下で加工者が適切であると指定した工程を意味している。計画工程は、本書のセクションII.O.1にあるように、有資格者であるプロセスソースによって作成された工程であり、公衆衛生的に重要な微生物の破壊を確実にするために必要以上になる場合がある。

各工程を横一列に記入すること。その際、その横一列には多段階工程は含まないこと。多段階工程については、第一段階の最低初期温度は必ず記入すること。さらに、最終段階の累積致死率（例：全段階のF値の合計）も必ず記入すること。

記入した各工程について、「列1」から「列6」には必ずその情報を提供すること。「列7」から「列13」は使用している処理システムによりその情報提供の必要性は異なる。本システムでは、使用している処理システムに適合しない列を特定し「グレーアウト」する（つまり、データ入力不可となる）。「列7」から「列13」の説明により、列にデータ入力が必要な処理システムを特定する。一度に全ての列を画面で見ることができないため、画面下部のスクロールバーを使って確認すること。

記入する列に行を追加する場合は、画面上部の「Add Row」（行を追加）を選択すること。画面には新しい行が表示され、別の処理の入力や多段階工程も続けて入力できる。全ての入力が完了したら、「Save and Exit」（保存して終了）が選択でき、また「Continue」（続行）を選択して確認画面に移動することができる。

図22はステップ10（セクションJ）の画面の一例である。

図 22 – ステップ 10 (セクション J) 計画工程

Col. 1	Col. 2	Col. 3	Col. 4	Col. 5	Col. 6	Col. 7	Col. 8	Col. 9					Col. 10	Col. 11	Col. 12	Col. 13	
Process No.	Step	Minimum Initial Temperature	Process Time	Process Temperature	F ₀ (P15/250)	Thruput (Containers per Minute) Agitating - Azial Continuous ONLY	Headspace	a. Reel Speed Agitating - End Over End or Agitating - Azial ONLY	b. Reel Diameter Sterilimatic Cooker ONLY	c. Steps per Turn of Reel Agitating - Azial Continuous ONLY	d. Chain / Conveyor Speed Hydrolock or Hydrostatic ONLY	e. Cooker Capacity Sterilimatic Cooker ONLY	f. Frequency Strikes per Minute Oscillation Agitating ONLY	Maximum Fill Weight	Minimum Free Liq. at Closing	Minimum Container Closing Machine Gauge Vacuum	Other
Number	Number	° Fahrenheit	Minutes	° Fahrenheit	Minutes	Number	Inches	RPM	Inches	Number	Number	Number	Number	Ounces	Ounces	In. Hg.	
1	1	100	33	250	8										20	2	4

1. 列1：工程番号

各工程にはそれぞれの工程番号がある。最初の行に番号1を入力し、次の行には番号2を入力し、その後も記入した工程に番号を一つずつ続けて入力すること。工程番号は計画工程における段階数に関係なく一つずつ増えていく。

2. 列2：段階

1つの工程に複数の段階がある場合がある。単一段階の工程については、列2に番号1を入力すること。工程に複数の段階がある場合は、第1段階について番号1を入力し、第2段階について番号2を入力し、その後続く段階についても一つずつ番号を入力すること。

3. 列3：最低初期温度

最低初期温度 (IT) は、計画工程で許される最も低い初期温度である。ITは熱処理サイクルの開始時において、加工される容器が最も冷たいときのその内容物の平均温度のことである。充填および密封した容器を攪拌／振動させ、その内容物を混ぜ合わせることで算出できる。

最低初期温度を華氏で、小数点以下第1位までの最大3桁で入力すること。

4. 列4：工程所要時間

工程の所要時間を小数点以下第2位までの最大3桁で入力すること。所要時間が整数分の場合は、分数を入力し、小数点以下部分にはゼロを2つ入力すること。

工程所要時間の入力例は以下のとおりである。

- 工程所要時間が15分30秒の場合、15.50と入力
- 工程所要時間が150分と0秒の場合、150.00と入力

5. 列5：処理温度

処理段階の温度を華氏で、小数点以下第1位までの最大3桁で入力すること。

6. 列6：殺菌値 (Fo) (F18/250)

商業的無菌性を実現するために必要な処理の時間について、z値を華氏18度および基準温度を華氏250度で、その分数を入力すること。分数は、小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること。

Foの入力例は以下のとおりである。

- 6.00
- 6.35

7. 列7：処理量 (容器数/分)

フォームのステップ6 (セクションF) において、「Agitating」 (攪拌) の「Axial」 (軸状) で「Continuous」 (連続) を選択した場合のみ、この設問に回答すること。毎分処理システムを通る食品容器の数を、小数点以下なしの整数で、最大4桁で入力すること。入力した数値は毎分の容器の最大数量で、申請した工程所要時間の根拠とならなければならない。

8. 列8：ヘッドスペース

フォームのステップ6 (セクションF) において、「Agitating」 (攪拌) を選択した場合のみ、この設問に回答すること。「Net」 (正味)、「Gross」 (総)、「NA」 (なし) のいずれかを選択すること。

正味ヘッドスペースは、直立した剛性容器内の製品の水平位置 (一般的には液体表面) から蓋部分の最も低い内表面までの垂直距離のことである。総ヘッドスペースは、直立した剛性容器内の製品の水平位置 (一般的には液体表面) から容器の上端 (缶の二重巻縮の先端、ガラス瓶の上端) までの垂直距離のことである。

正味ヘッドスペースか総ヘッドスペースのいずれかを選択したら、この列に数値をインチで、小数点以下第4位までの最大1桁で入力すること。小数点の前にゼロを入力する場合は、そのゼロの後に10進値を伴わなければならない (例：0.125)。「NA」 (なし) を選択した場合は、この列には数値は入力しない。

9. 列9a：リール速度

フォームの ステップ6 (セクションF) において、「Agitating」 (攪拌) の「End Over End」 (回転)、または「Agitating」 (攪拌) の「Axial」 (軸状) を選択した場合のみ、この設問に回答すること。攪拌の毎分リール回転速度 (rpm) を入力すること。この数値は申請した工程所要時間の根拠となるもので、小数点以下第2位までの最大2桁とすること。

10. 列9b：リール直径

フォームのステップ6 (セクションF) において「Sterlimatic」を選択した場合のみ、この設問に回答すること。リールの寸法をインチで、小数点以下なしの整数で、最大3桁で入力すること。

11. 列9c：リール回転毎の段階

フォームの ステップ6 (セクションF) において、「Agitating」 (攪拌) の「Axial」 (軸状) で「Continuous」 (連続) を選択した場合のみ、この設問に回答すること。リールの1回の360度回転で扱われる容器の数を入力すること。この数値は申請した工程所要時間の根拠となるもので、小数点以下なしの整数で最大2桁とすること。

12. 列9d：チェーン／コンベア速度

フォームの ステップ6 (セクションF) において、「Hydrolock」 (ハイドロロック) または「Hydrostatic」 (静水圧) を選択した場合のみ、この設問に回答すること。「Feet」 (フィート)、「Carriers」 (キャリア)、「Flights」 (フライト) のいずれかを選択すること。この列には、毎分速度を小数点以下第3位までの最大3桁で入力すること。

13. 列9e：調理機器容量

フォームの ステップ6 (セクションF) において、「Sterlimatic」を選択した場合のみ、この設問に回答すること。各調理機器本体が扱う容器の最大数量を入力すること。この数値は申請した工程所要時間の根拠となるもので、小数点以下なしの整数で最大4桁とすること。送り込み弁または吐出弁は含まないこと。複数の段階で複数の調理機器本体を伴う処理については、各該当段階でのその調理機器の容量を入力すること。

14. 列9f：毎分ストローク数 (揺動攪拌の場合のみ)

ストロークは、上下左右あらゆる方向での1回の動きである。頻度は一定時間当たりのストロークの数である。「振動攪拌」には、揺動攪拌あるいは平面攪拌が含まれる。フォームの ステップ6 (セクションF) において、「攪拌」の「揺動」を選択した場合のみ、この設問に回答すること。毎分のストローク数を、小数点以下第2位までの最大3桁で入力すること。

15. 列10：最大充填重量

最大充填重量は、塩水やソースを含む容器内の製品全てを包含する。ただし容器の重量は含まない。最大充填重量は処理前に記録される。

最大充填重量をオンスで、小数点以下第2位までの最大3桁で入力すること。処理権限者が処理の限界因子ではないと判断した場合は、列のヘッダー下にある「NA」（なし）を選択し、数値は入力しないこと。

16. 列11：密封時の最小自由液体量

この設問は、フォームのステップ7(セクションG)において、設問G.3(真空包装)で「Yes」(はい)を選択した場合のみ回答すること。自由液体量(例：水および／または塩水)を小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること。

17. 列12：容器密封装置の最小真空度

この設問は、フォームのステップ7(セクションG)において、設問G.3(真空包装)で「Yes」(はい)を選択した場合のみ回答すること。容器密封装置の最小真空度を水銀柱インチ(Hg)で、小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること。さらに温度も華氏で、数値は小数点以下第2位までの最大3桁で入力すること。なお温度については、プロセスソースが規定するプラスマイナス3度の範囲とすること。

18. 列13：その他

その他に、プロセスソースが計画工程の実施に重要と特定する値を持つ限界因子がある場合は、列の見出しにそれを入力し、各計画工程に該当する値を入力すること。プロセスソースが特定するさらなる限界因子がない場合は、この列は空欄のままにすること。

その他の記入例は以下のとおりである。

- 冷却水温度 – 華氏100度

19. 入力内容を増やす：

ステップ10(セクションJ)で行を追加する場合は、画面上部の左側にある「Add Row」(行を追加)ボタンを選択し、該当する列の下に続けて情報を追加すること。全ての列の入力が完了したら、「Continue」(続行)を選択してレビュー画面に移動してコメントを入力し、補足資料を添付する。

20. 氏名、署名、施設名、日付

本システムではこれら情報は、FISアカウント（例：施設代表者の権限を持つ人物、フォーム提出の日付、権限保有者の電話番号）およびFCE施設情報（例：施設名、州（米国）または省・県（その他外国）、国）に基づき自動的に入力される。電子システムによりこれらの情報は自動的にフォームに入力されるため、ステップ20はスキップして、レビュー画面のコメントと追加添付書類のセクションが表示される。図 25は、コメント欄の上にあるステップ20（例：氏名および日付）の画面の一例である。

Q. レビューステップ

レビューステップでは、工程申請で提供した全ての情報が確認でき、またステップ1から9（セクションAからI）で添付しなかった補足資料（規格外の形状の容器に関する図解など）も追加できる。書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること。情報は複数の画面にわたっているため、「次ページ」や「前ページ」、またはブラウザ画面の右および下のスクロールバーを使って複数画面で情報を確認すること。レビューステップではさらに、製品および／または計画工程の限界因子に関係すると判断したその他の情報をコメント欄に追加することもできる。

R. セクションK：追加情報（任意）

フォームの本セクションでは、追加情報および／または添付資料の入力ができる。フォームのセクションCで求められた熱浸透に関する調査報告書、あるいは任意で熱浸透に関する調査報告書を添付する場合は、チェックボックスを選択して以下のように情報を入力することで、調査報告書から熱浸透に関するデータが入力できる。

熱浸透データ（任意）入力時の適用値：

- j値 – 熱浸透調査報告書で報告したj値を、小数点以下第2位までの最大2桁で、数分以内に特定する。
- fh値 – 熱浸透調査報告書で報告したfh値を、小数点以下第2位までの最大3桁で、数分以内に特定する。
- f2値 – 熱浸透調査報告書で報告したf2値を、小数点以下第2位までの最大3桁で、数分以内に特定する。

- **jc**値 – 熱浸透調査報告書で報告した**jc**値を、小数点以下第2位までの最大2桁で、数分以内に特定する。
- **fc**値 – 熱浸透調査報告書で報告した**fc**値を、小数点以下第2位までの最大3桁で、数分以内に特定する。
- **x (xbh)**値 – 熱浸透調査報告書で報告した**x (xbh)**値を、小数点以下第2位までの最大3桁で、数分以内に特定する。

任意の添付ファイルについては選択肢が3つ記載される。複数選択でき、また選択したらそのすぐ横で文書名が確認できる。

1. コメントと追加添付ファイル：

製品および／または計画工程の限界因子に関係すると判断した追加情報を入力すること。コメントは任意であるが、複数の製品形状、充填媒体、製品種類について報告し、その中で本文書のセクションII.A（概説）で述べているようないくつかの状況においてはコメントが必要になる場合がある。コメント欄の記入は4,000文字以内である。

複数の形状がある製品（例：ダイスカット、ぶつ切り、カット、切り身）や複数の充填媒体、複数の製品を一つのフォームで報告する場合、組成がわずかでも異なるのであれば、各製品の種類によって熱伝導率は異なることがある。その場合、製品または充填媒体の最も時間のかかる加熱設計の工程を申請し、コメント欄を使ってどの充填媒体の加熱に最も時間がかかるのかを特定しなければならない。

追加情報が製品および／または計画工程の限界因子に関係すると判断した場合、その情報をコメント欄に入力および／または追加情報を含む書類を1つあるいは複数添付すること（書類の添付方法については、本書のセクションII.Cを参照すること）。

図23、図24、図25、図26、図27は確認画面の例である。

ここでは、レビュー画面上のステップ（セクション）のすぐ隣にある「Edit」（編集する）ボタンを選択することで、以前の入力画面に戻って情報が編集できる。

情報の確認、添付書類および／またはコメントの追加が完了したら、（1）申請をキャンセルする、（2）保存してドラフトフォルダに行く、（3）FDAに申請書を提出する、のいずれも可能である。

図 23 – レビュー画面 (セクション A)

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods | FDA

PROCESSING FORM FOR LOW-ACID FOODS PROCESSED TO COMMERCIAL STERILITY (FDA 2541A)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

Food Process Filing for Low-Acid Retorted Method (Form FDA 2541d)

Note: There are separate process filing forms for each of the following: Food Process Filing for Low-Acid Retorted Method (Form FDA 2541d); Food Process Filing for Acidified Method (Form FDA 2541a); Food Process Filing for Water Activity/Formulation Control Method (Form FDA 2541i); and Food Process Filing for Low-Acid Aseptic Systems (Form FDA 2541g).

USE FDA INSTRUCTIONS ENTITLED "Instructions for Electronic Submission of Form FDA 2541d (Food Process Filing for Low-Acid Retorted Method)"

Food Canning Establishment (FCE) Number:

Submission Identifier (SID): (YYYYMMDD###)

SECTION A PRODUCT INFORMATION EDIT

Note: Section A.1 (Food Product Group) requests optional information.

1. (Optional) Select one Food Product Group. If there is no single best Food Product Group that applies, select Other.

Leafy/Stem Vegetables

Select one: Leafy/Stem Vegetable

2. Enter Product Name (e.g., Beans, green; mushrooms (button); tuna (light); sardines (solid)).

3. What is the form of the product?

<input type="checkbox"/> Chunks (e.g., chunks, nuggets, etc.)	<input type="checkbox"/> Pieces
<input checked="" type="checkbox"/> Cut	<input type="checkbox"/> Round/Spheres
<input type="checkbox"/> Diced	<input type="checkbox"/> Shredded/Julienne
<input type="checkbox"/> Milled	<input type="checkbox"/> Sliced (e.g., slices, quarters, strips, etc.)
<input type="checkbox"/> French Cut	<input type="checkbox"/> Spears/Stalks
<input type="checkbox"/> Liquid (i.e., all liquid no solids)	<input type="checkbox"/> Whole
<input type="checkbox"/> On the Cob	<input type="checkbox"/> Other
<input type="checkbox"/> Paste/Purée	

4. What is the packing medium?

<input checked="" type="checkbox"/> Brine	<input type="checkbox"/> Syrup
<input type="checkbox"/> Cream/Sauce/Gravy	<input type="checkbox"/> Water
<input type="checkbox"/> Oil	<input type="checkbox"/> Other
<input type="checkbox"/> Solid (no packing medium)	

図 24 – レビュー画面 (セクション B から E)

SECTION B GOVERNING REGULATION

Low-acid (21 CFR 105.35 and 21 CFR Part 115)

SECTION C CONTAINER TYPE EDIT

Note: If the product is not packaged in one of the container types identified below, select Other.

Select one:

1. Aluminium/Tinplate/Steel Can

a) What is the shape of the container?

b) How many pieces are used to construct the container?

i. 2-pieces. Do you use perforated divider plates? Yes No

ii. 3-pieces

c) Is the container a low-profile container? Yes No

2. Ceramic/Glass

3. Flexible Pouch

4. Retortable Paperboard Carton

5. Semi-Rigid

6. Other

SECTION D CONTAINER SIZE EDIT

Note: Section D.1 (dimensions) is required information; However, Section D.2 (net weight) is optional information.

1. Dimensions:

a) Diameter Height

2. Net Weight (Optional): - (enter in ounces)

SECTION E PROCESSING METHOD: THERMALLY PROCESSED NON-ASEPTIC SYSTEM EDIT

1. What is the finished equilibrium pH of the product after processing? -

2. Heating Medium

図 25 – レビュー画面 (セクション F から H)

SECTION F **PROCESS FILLING** EDIT

1. Mode :

Select one:

2. Cooker :
What type of cooker do you use?

SECTION G **PRODUCT CRITICAL FACTORS** EDIT

1) What is the filling method(s) used to fill the product into the container?
 Hand filling Piston filling Rocket filler Vibrating/Tumble filling Volumetric filling

2) How many phases are used to fill the container with the product?

a) Enter the number of ounces added in each Phase.
 Phase 1: - Phase 2: - Phase 3: -

3) Is the product vacuum packed? Yes No

4) What is the container position in nature?

5) Minimum Come-Up-Time: - (enter in minutes)

Attach a temperature distribution study:

	File Name	File Size (MB)
1	Temperature Distribution_20140714145917220.doc	4.274
Total Size:		4.274

SECTION H **PRODUCT CRITICAL FACTORS** EDIT

Complete all product critical factor questions as directed by process authority to assure commercial sterility.

1. Does the product contain particulates? Yes No

2. Does the product contain any dry ingredients? Yes No

3. How are pieces arranged in the container?

4. Does the % total solids affect the heating of the product during processing? Yes No

5. Is the finished equilibrium pH of the product after processing (identified in Section 2) critical to the process? Yes No

6. Does consistency/viscosity affect the heating of the product? Yes No

7. Is starch added to maintain consistency/viscosity of the product? Yes No

8. Are other binders added? Yes No

9. Does syrus strength affect the heat penetration during processing of the product? Yes No

図 26 – レビュー画面 (セクション I から J)

SECTION I **PROCESS SOURCE** EDIT

* Note: If you selected "200" as the mode in Section F.1, and "Steam" as the heating medium in Section E.1, you may select "Unknown" or "Locally Made" for sterilizer if applicable.

1. Process Source :
a) What is the Process Source?

 Attach support documentation:

	File Name	File Size (MB)
1	200 Technical Institute Process Source_2014071414590925.doc	4.274
Total Size:		4.274

b) What is the date of the Process Source Document (mm/dd/yyyy)?

2. What is the Manufacturer's Name and the Sterilizer Model :

SECTION J **SCHEMATIC PROCESS** EDIT

Col.1	Col.2	Col.3	Col.4	Col.5	Col.6	Col.7	Col.8	Col.9	Col.10	Col.11	Col.12	Col.13	
Process No.	Step	Minimum Initial Temperature	Process Time	Process Temperature	Ag (R/S/S/D)	Throughput (Containers per Minute)	Headspace	a. Reel Speed	b. Reel Diameter	c. Steps per Turn of Reel	d. Chain/Conveyor Speed	e. Cooler Capacity	f. Frequency Stirrer per Minute
Number	Number	°F (°C)	Minutes	°F (°C)	Minutes	Number	Inches	RPM	Inches	Number	Number	Number	Number
1	1	250 - 0	00	250 - 0	0 - 0		<input type="checkbox"/> Net <input type="checkbox"/> Gross <input type="checkbox"/> NS				<input type="checkbox"/> Reel <input type="checkbox"/> Canline <input type="checkbox"/> Straight (per Minute)		
2	1	250 - 0	00	250 - 0	0 - 0								

図 27 – レビュー画面（セクション K）

The screenshot shows a web form for reviewing an application. At the top, there are several input fields for 'Next Penetration Data (optional): Other applicable values', including '1. ID value', '2. ID value', '3. ID value', '4. ID value', '5. ID value', and '6. ID value'. Below these is a section for 'Attachment Type' with a 'Please Select' dropdown and an 'Attach document' button. A table lists attachments with columns for 'Attachment Type', 'File Name', and 'File Size (KB)'. The table contains one entry: 'Other', 'Description of company-20140714155717477.doc', and '4.274'. Below the table is a 'Comments' text area with a note: 'Note: You may enter up to 4000 characters in the comment field. If your comment exceeds 4000 characters, you can upload a file with your comment.' At the bottom, there are fields for 'Full Name', 'Establishment Name', 'State or Province', 'Country (other than U.S.)', 'Date', and 'Telephone No.', followed by 'Submit' and 'Cancel and Start Again' buttons.

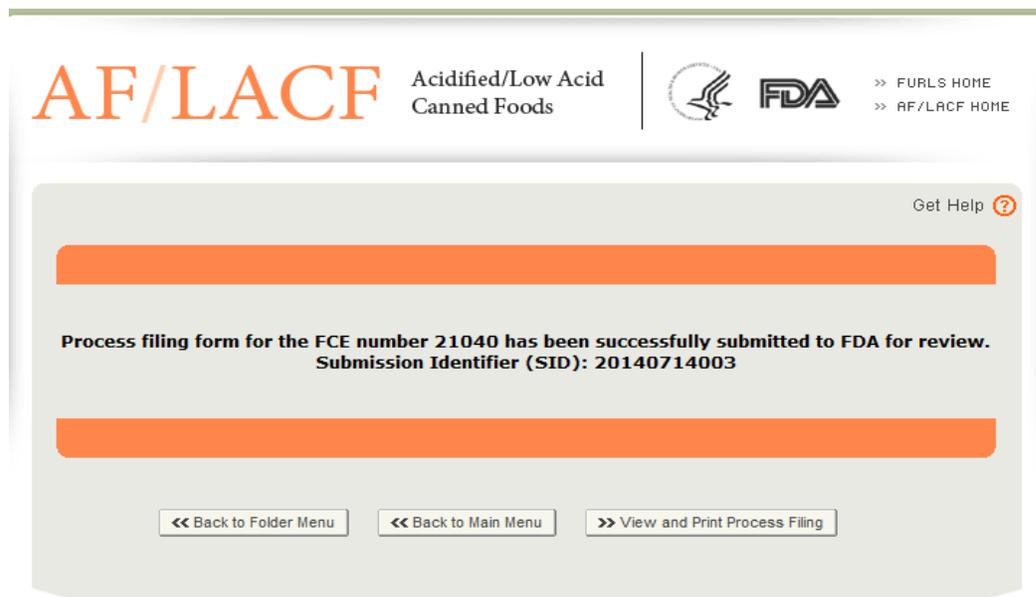
レビュー画面での情報の確認、編集、または適当な資料やコメントの追加が適宜終わったら、以下に進むことができる。

- 「Cancel and Start Again」（取消して最初からやり直し）を選択して、保存せずもう一度やり直す。
- 「Save and Exit」（保存して終了）を選択し、申請フォームをFDAに送信せず下書きフォルダに保存する。下書きフォルダ内の申請ファイルを作成したユーザー、およびECPあるいは特別代理人（ユーザー役割については参考文献2の付録を参照）として権限を与えられた人物に有効な状態のままにする。下書きフォルダ内の申請ファイルは、FDAは見ることができず、また、ECPやFCEの特別代理人以外のユーザーも見ることができない。
- 完成した申請フォームをFDAに提出する。

R. 申請メッセージ

「Submit」（提出する）を選択すると、本システムから申請が完了したことを伝えるメッセージが表示される。図28は、特定のFCEについて申請書が提出されたことを知らせるメッセージ画面の一例である。このメッセージ画面には、提出した申請書に割り当てられたSIDが明記される。

図 28 – 工程申請が完了した際のメッセージ表示画面



ここでは以下が選択できる。

- フォルダメニューに戻り、FCE工程申請書フォルダのメインメニューに戻る。
- メインメニューに戻り、AF/LACFのメインメニューに戻る。
- 提出した申請書を表示して確認する。提出した工程申請書は表示後に印刷できる。

III. FDAへの問い合わせ、サポートについて

問い合わせ先は以下のとおりである。

- 電子メールアドレス：LACF@fda.hhs.gov
- 電話番号：240-402-2411
- 住所：

Food and Drug Administration

LACF Registration Coordinator (HFS-303)

Center for Food Safety and Applied Nutrition

5100 Paint Branch Parkway

College Park, Maryland 20740-3835

IV. 参考文献

1. 産業界向けガイダンス：フォームFDA 2541（食品缶詰施設登録）およびFDA 2541d、FDA 2541e、FDA 2541f、FDA 2541g（食品殺菌条件工程申請書類）の電子媒体または紙媒体による FDA への提出（Guidance for Industry: Submitting Form FDA 2541 (Food Canning Establishment Registration) and Forms FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, and FDA 2541g (Food Process Filing Forms) to FDA in Electronic or Paper Format) _
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm309376.htm>
2. AF/LACFに関する電子システムの使い方（How to Use AF/LACF Electronic System） _
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/AcidifiedLACFRegistration/UCM417291.pdf>
3. LACF/AFに関する事前確認（LACF/AF Precursor Questions）
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/AcidifiedLACFRegistration/UCM417292.pdf>

V. 付録

A. 容器の種類と形状

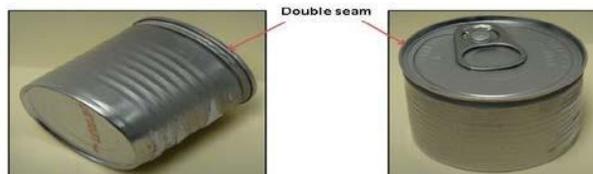


図 29 – 二重巻締を示す円筒形の 2 ピースアルミニウム製容器



図 30 – 薄型長方形の 2 ピースアルミニウム製容器

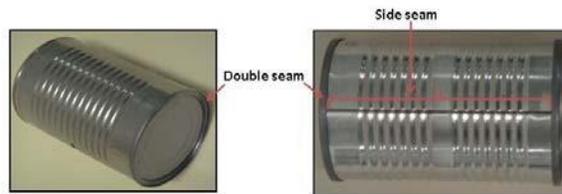


図 31 – 二重巻締とサイドシームがある円筒形の 3 ピース鋼鉄製容器



図 32 - 二重巻締のある円筒形の 2 ピース鋼鉄製容器



図 33 - フレキシブルパウチ (軟包材)



図 34 – ガラス容器



図 35 – ヒートシール付き半剛性・楕円容器



図 36 – 半剛性・長方形容器

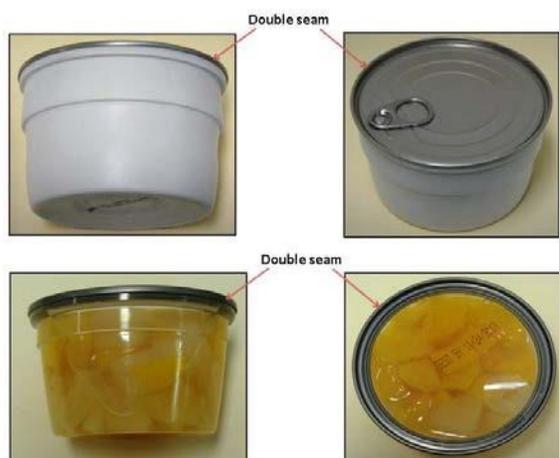


図 37 – アルミニウム製の二重巻締付き半剛性容器



図 38 – 加熱圧着シール付き半剛性・円筒容器



図 39 – ヒートシール付き半剛性容器

B. 容器の寸法測定

容器の寸法測定は、必ず容器の外縁から測定しなくてはならない。容器の素材と寸法の適切な測定方法について、以下に各種挙げる。

1. 円筒容器の測定

直径は容器の二重巻締の外側から測定する。高さは二重巻締の先端から反対側の先端までを測定する。2ピース缶の場合は、二重巻締の先端から反対側の最も遠い先端までを測定す

る。ガラス瓶または特殊な形状の円筒容器については、必ず容器の最も幅の大きい部分を測定する。

熱融着させている半剛性容器の場合、フランジシールは容器の寸法としては測定しない。シールの端が食品を固定している箱状部分と交わるフランジの内縁からのみ測定する。

円筒容器を測定する際は、直径×高さ（例：2と16分の11インチ×4インチの場合は「0211×0400」）を記入する。

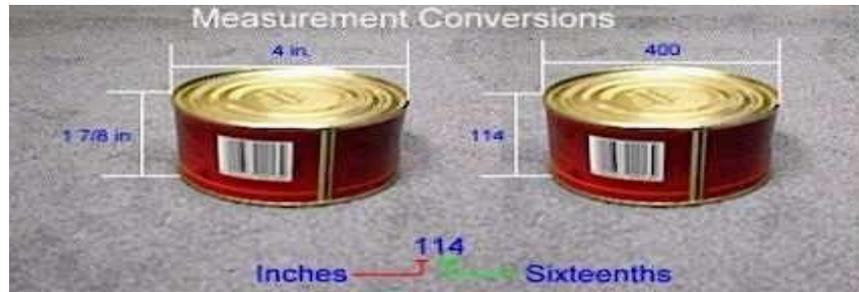


図 40 – 円筒容器の測定

特殊な形状の円筒容器を測定する際は、必ず容器の最も幅の大きい部分を測定する。



図 41 – 特殊形状の円筒容器の測定.

2. 楕円容器の測定

特殊な形状の楕円容器を測定する際は、必ず容器の最も幅の大きい部分を測定する。



図 42 – 楕円容器の測定



図 43 – 容器の外縁から外縁までを測定

3. 長方形容器、長方形トレイ、薄型容器の測定

長方形容器全般（トレイを含む）については、長さ（最長寸法）×幅（2番目に長い寸法）×高さを記入する。例えば、長さが4と16分の5インチ、幅が3と16分の1インチ、高さが16分の14インチの容器の場合は「0405×0301×0014」と記入する。

長方形の缶については、二重巻締の外側から長さと幅を測定する。容器の高さを測定する際は、二重巻締の先端から底の最も遠い先端までを測定する。

長方形のパウチについては、長さおよび幅はシームの内縁から測定する。高さは、最も厚みのある部分の厚さを測定する。

板紙製の長方形容器については、長さ、幅、高さとも容器の外縁から測定する。

4. 長方形容器の測定

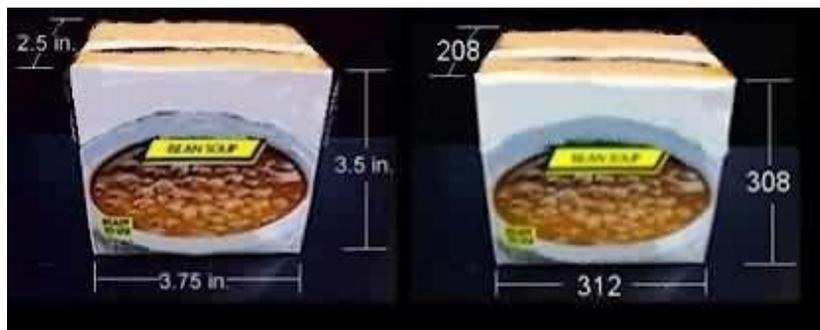


図 44 – 長方形容器の測定

5. 長方形トレーの測定

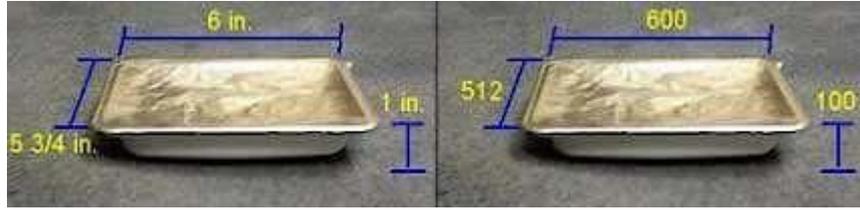


図 45 – 長方形トレーの測定

6. 薄型容器の測定

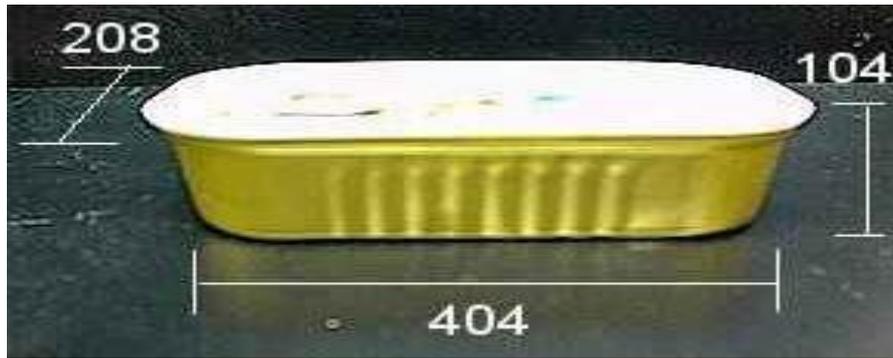


図 46 – 薄型容器の測定

米国 電子申請用説明書：フォーム FDA2541d（低酸性レトルト食品殺菌条件工程申請）
（仮訳）

2018年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載