

農林水産省補助事業

米国

電子申請用説明書：
フォーム FDA 2541e
(酸性化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 2541e
(酸性化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/UCM418476.pdf](https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/acidifiedLACFRegistration/UCM418476.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ます。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 2541e（酸性化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 2541e (酸性化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.....	8
II.	殺菌条件工程申請フォームFDA 2541eの電子申請方法	9
A.	概説.....	9
B.	フォームFDA 2541eの下書きを保存する際の注意点.....	10
C.	フォームFDA 2541e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.....	23
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.....	25
1.	アルミニウム/ブリキ/スチール缶.....	26
2.	セラミック/ガラス	27
3.	フレキシブルパウチ (軟包材)	29

4.	レトルト可能な板紙製カートン	31
5.	剛性容器（10ポンド以上の製品）	32
6.	半剛性容器	33
7.	その他の容器	35
J.	ステップ 4 - セクションD：容器のサイズ	35
1.	寸法：	36
2.	容積：	37
3.	正味重量（任意）：	37
K.	ステップ5 - セクションE：加工方法：酸性化	37
1.	酸性化前の製品の自然pH	38
2.	酸性化後の製品の平衡pH	38
3.	製品の最終的な平衡pH値が4.60以下になるために要する最長時間	38
4.	酸性化の方法	38
5.	酸性化剤	38
6.	計画工程に不可欠な微生物保存料	39
L.	ステップ6-- セクションF：プロセスソース	39
1.	プロセスソース：	39
2.	プロセスソース文書の日付	40
M.	ステップ7-- セクションG：工程モード	40
N.	ステップ8-- セクションH：容器と容器蓋の処理方法	42
1.	無菌充填	42
2.	ヒーティングトンネル	43
3.	熱間充填	43
4.	水噴射	43
5.	その他	44
O.	ステップ9-- セクションI：計画工程	44
1.	列1：工程番号	45
2.	列2：段階	45
3.	列3：温度	45
4.	列4：工程所要時間	46
5.	列5：処理温度	46
6.	列6：F値	46

7.	列7：処理量（容器数／分）	47
8.	列8：ヘッドスペース	47
9.	列9a：リール速度.....	47
10.	列9b：リール直径.....	47
11.	列9c：リール回転毎の段階	47
12.	列9d：チェーン／コンベア速度.....	48
13.	列9e：調理機器容量.....	48
14.	列9f：毎分ストローク数（揺動攪拌の場合のみ）	48
15.	列10：最大充填重量.....	48
16.	列11：その他.....	49
17.	入力内容を増やす：	49
18.	氏名、署名、施設名、日付	49
P.	レビューステップ.....	49
Q.	セクションJ：追加情報（任意）	49
1.	コメントと追加添付ファイル：	50
R.	申請メッセージ.....	54
III.	FDAへの問い合わせ、サポートについて.....	55
IV.	参考文献	55
V.	付録.....	57
A.	容器の種類と形状.....	57
B.	容器の寸法測定.....	62
1.	円筒容器の測定.....	62
2.	楕円容器の測定.....	63
3.	長方形容器、角形トレイ、薄型容器の測定.....	64
4.	長方形容器の測定	64
5.	長方形トレイの測定	65
6.	薄型容器の測定.....	65

図面一覧

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	13
図3 - 「閲覧」機能を選択した後のシステム画面	14
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	14
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	15
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	16
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 -加工方法とフォームを選択した後の画面表示	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	25
図15 - ステップ3 (セクションC) : 容器の種類.....	26
図16 - ステップ4 (セクションD) : 容器のサイズ.....	36
図17 -ステップ5 (セクションE) : 加工方法: 酸性化	39
図18 -ステップ6 (セクションF) : プロセスソース	40
図19 -ステップ7 (セクションG) : 工程モード	42
図20 -ステップ9 (セクション I) : 計画工程	45
図21 -レビュー画面 (セクションA)	51
図22 -レビュー画面 (セクションBからD)	52
図23 -レビュー画面 (セクションEからF)	52
図24 -レビュー画面 (セクションGからI)	53
図25 -レビュー画面 (セクションJ)	53
図26 -工程申請が完了した際のメッセージ表示画面	54
図27 -二重巻締を示す円筒形の2ピースアルミニウム製容器	57
図28 -薄型長方形の2ピースアルミニウム製容器	57
図29 -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	58

図30 - 二重巻締のある円筒形の2ピース鋼鉄製容器	58
図31 - フレキシブルパウチ（軟包材）	59
図32 - ガラス容器.....	59
図33 - ヒートシール付き半剛性・楕円容器.....	60
図34 - 半剛性・長方形容器.....	60
図35 - アルミニウム製の二重巻締付き半剛性容器.....	61
図36 - 加熱圧着シール付き半剛性・円筒容器.....	61
図37 - ヒートシール付き半剛性容器.....	62
図38 - 円筒容器の測定	63
図39 - 特殊形状の円筒容器の測定	63
図40 - 楕円容器の測定	63
図41 - 容器の縁から外縁までを測定	64
図42 - 長方形容器の測定.....	64
図43 - 長方形トレーの測定.....	65
図44 - 薄型容器の測定	65

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酸性化食品(AF)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¹

AF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21 CFR 108.25(c)(1)の登録要件および21 CFR 108.25(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 2541e（酸性化食品殺菌条件工程申請）

本書では、**電子**フォームFDA 2541e（酸性化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 2541eは、米国連邦規則集21 CFR 114.3(b)に定められる酸性化食品を対象とする。

本書には以下は記載されない。

- 紙媒体でのフォームFDA 2541e（酸性化食品殺菌条件工程申請）の申請にかかる説明
- 低酸性食品の殺菌条件工程申請フォームFDA 2541d、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
- 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

¹ 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について明記している。

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、ガイドランスである「産業向けガイドランス：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」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 2541eの電子申請方法

A. 概説

電子フォームFDA 2541eには、10のステップがある（セクションAからJ）。

- 電子フォームFDA 2541eの必須入力欄は全て全て入力すること。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3（正味重量（任意））
 - セクションJ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 2541e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 2541e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 2541eのステップ9（セクションI）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 2541e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 2541eのステップ9（セクションI）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 2541e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。
- フォームFDA 2541eのステップ9 (セクションI) 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 2541eを提出する必要はない。

B. フォームFDA 2541eの下書きを保存する際の注意点

フォームFDA 2541e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注意のこと。

C. フォームFDA 2541e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 2541e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

The screenshot displays the AF/LACF online system interface. At the top, the logo for 'AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods' and the FDA logo are visible. A progress bar at the top indicates steps from Step 01 to Step 09, with Step 03 highlighted. The main content area is titled 'SECTION C CONTAINER TYPE' and includes a 'Clear' button. Below this, there is a 'Select one' instruction and a note: 'Note: If the product is not packaged in one of the container types identified below, select Other option.' The first option is 'Aluminum/Tinplate/Steel Can', which is selected. Under this option, there are two sub-questions: 'a) What is the shape of the container?' with a dropdown menu set to 'Other' and an input field, and 'b) How many pieces are used to construct the container?' with a 'Select one' dropdown. There are also radio buttons for 'Do you use perforated divider plates?' with 'Yes' and 'No' options. Below these are buttons for 'Attach a picture or schematic', 'Browse...', and 'Upload'. At the bottom, there are navigation buttons: '<< Back', '>> Save & Exit', '>> Continue', and '<< Cancel & Start Again'.

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.P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

SECTION J ADDITIONAL INFORMATION

Attach an electronic copy of any applicable product label(s). The maximum allowed file size is 50 MB. If the file size is more than 50 MB, please send the hardcopy via mail along with the application number. The accepted file types include the following: jpg, doc, docx, bxt, xls,xlsx, pdf, gif and rtf.

Attachment Type: Please Select

Attach document:

Comments:

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

Full Name: Tester Test
Establishment Name : Test Company
State or Province : Maryland
Country(other than U.S.):
Date: 07/15/2014
Telephone Number: 3011212121

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

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

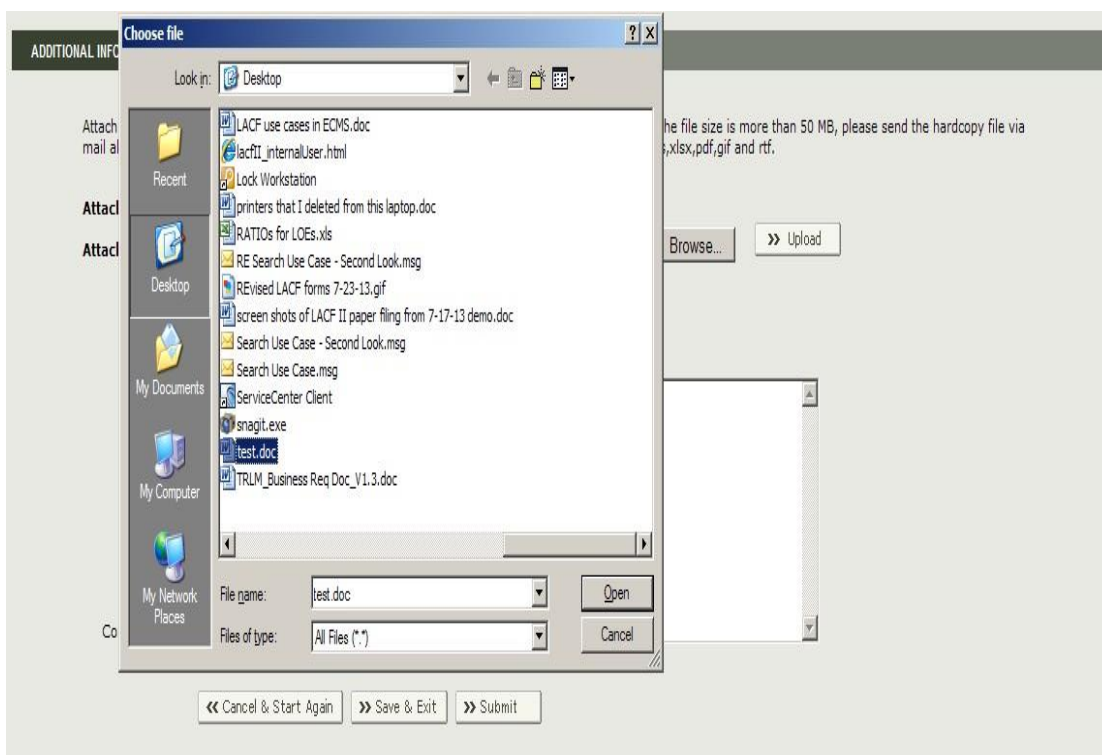


図 4 - 「閲覧」 機能を使用してフォルダとファイルを選択した後のシステム画面

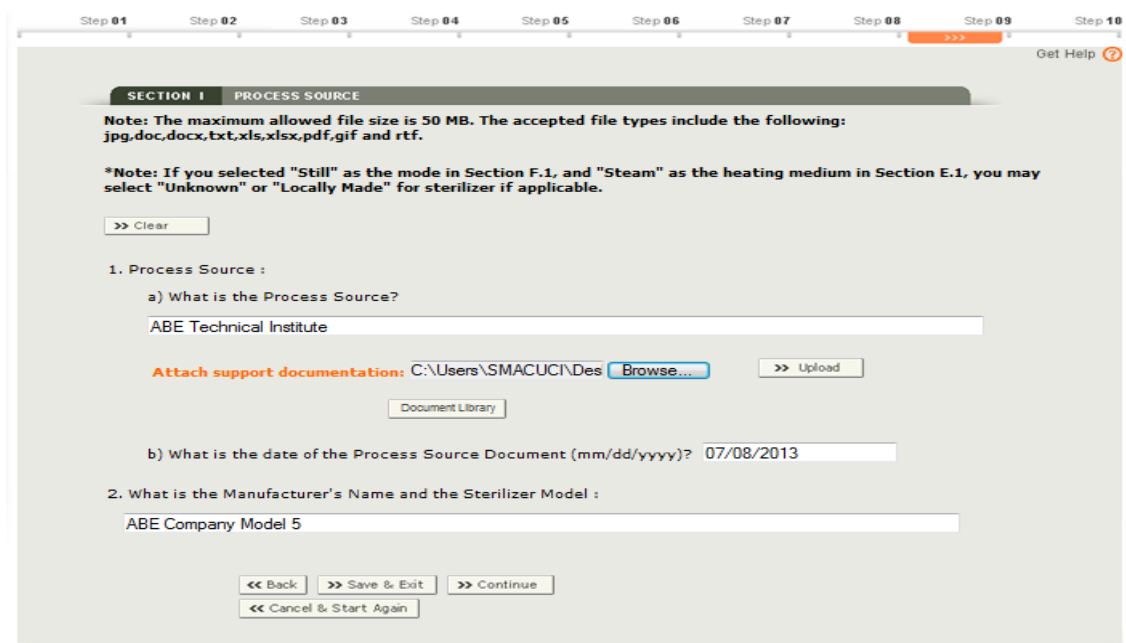


図5 - 「閲覧」機能を使用して文書をアップロードした後のシステム画面

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods

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

SECTION F 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.

>> Clear

1. What is the Process Source? ABC Corporation

Attach support documentation:

	File Name	File Size (MB)	
1	ABE Technical Institute Process Source 2014 0716154550822.doc	4.874	>> Remove
Total Size:		4.874	

2. What is the date of the Process Source Document (mm/dd/yyyy)? 07/15/2013

<< 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

	File Name	File Size (MB)
	source_20140627075744299.doc	0.0215
	Heat Distribution Study_20140714164521827.doc	4.874
	source_20140627075744299.doc	0.0215
	Heat Distribution Study_20140714164521827.doc	4.874

Attach a heat distribution study:

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

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

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

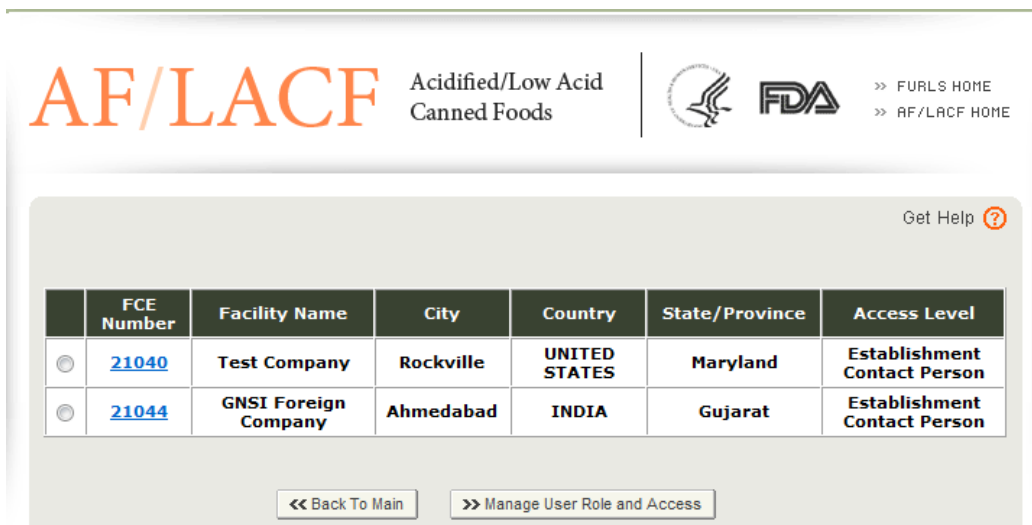
D. 特定の施設の工程申請書フォルダにアクセスする方法

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)であれば見ることのできる「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。

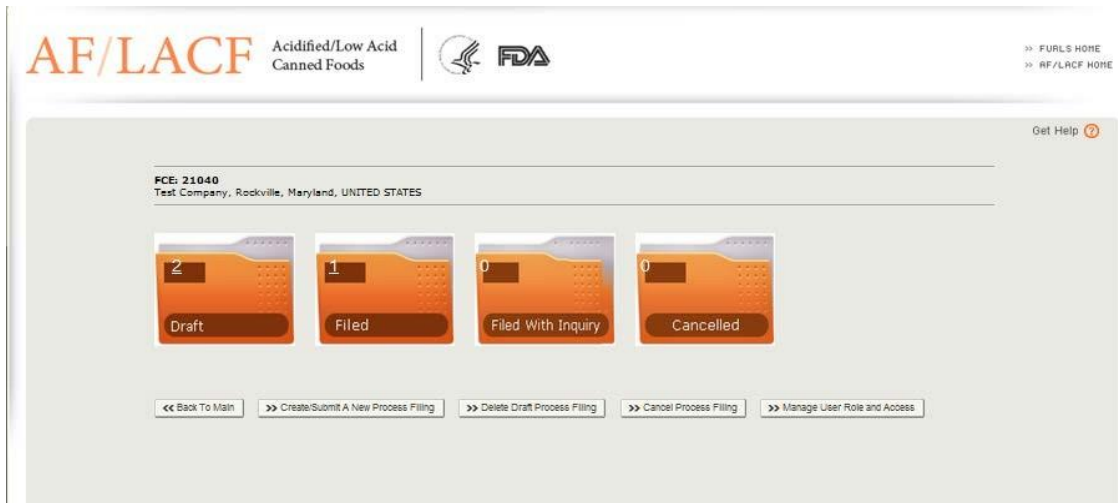
図9 - FCE 一覧のメインメニュー例



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。このフォームを使用して自主的に申請書を提出できる製品に関する詳細については後半で説明する（ステップ2（セクションH）参照）。「Form 2541e Acidified Method」（Form 2541e – 酸性化食品加工方法）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 2541e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

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods | FDA

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

Food Process Filing for Acidified Method (Form FDA 2541e)

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 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).

USE FDA INSTRUCTIONS ENTITLED "[Instructions for Electronic Submission of Form FDA 2541e \(Food Process Filing for Acidified Method\)](#)"

Food Canning Establishment (FCE) Number:

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

<< Back >> Continue

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 254

1eを3つ、フォームFDA 2541d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 2541e

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 2541e

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 2541e

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 2541d

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 2541d

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 2541d

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 2541eのトップ画面から、「Continue」(続行)を選択することすること。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 'SECTION A PRODUCT INFORMATION' form. It includes a progress bar at the top with steps 01 through 09. The form content is as follows:

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

SECTION A PRODUCT INFORMATION

Name: Section A.1 (Food Product Group) requires optional information.

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

Dressings/Condiments (e.g., salad dressing, chutney, salsa, pepper sauce, etc.)

2. Enter Product Name (e.g., salsa (mild, medium, hot), artichokes (marinated), peppers (red or green), etc.).

salsa (mild, medium, hot)

3. What is the form of the product?

<input checked="" type="checkbox"/> Chunks (e.g., chunks, nuggets, etc.)	<input type="checkbox"/> Pieces
<input 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 type="checkbox"/> Brine
<input checked="" type="checkbox"/> Cream/Sauce/Gravy
<input type="checkbox"/> Oil
<input type="checkbox"/> Solid (no packing medium)
<input type="checkbox"/> Syrup
<input type="checkbox"/> Water
<input type="checkbox"/> Other

Navigation buttons: << Back, Save & Exit, Continue, 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：サルサ (甘口)、アーティチョーク (マリネ))。

- 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 (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、組成がわずかしか変わらない複数の製品について同じフォームFDA 2541e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（セクションII.Aの説明を参照）。例えば、サルサを甘口、中辛、辛口の種類で同じフォームFDA 2541e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。

- 「サルサ」ではなく、「サルサ（甘口、中辛または辛口）」と入力
- 「アーティチョーク」ではなく、「アーティチョーク（マリネ）」と入力
- 「ハラペーニョペッパー」ではなく、「ハラペーニョ（レッドまたはグリーン）」と入力
- 「大根」ではなく、「大根、漬物（四川風）」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）」と入力
- 「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

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 2541e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 2541e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 2541eの適用対象の製品カテゴリは次の2つである。(1)酸性化食品。(2)酸性化食品に対する規則の対象外であると加工業者が判断したが、その食品が規制に照らしてどのような状態にあるかのFDAの判断を促すために、その業者が工程情報を自主的に提出すると判断した食品。

第1のカテゴリの製品（酸性化食品）については、それらの食品は、米国連邦規則集21CFR108.25と21CFRパート114に従って規制される。食品が酸性化食品であるか否かについては、パート114と本書の参考文献3を参照すること。当該の食品が、パート114に定められる酸性化食品であれば、「Acidified」（酸性化）を選択する。

第2のカテゴリの製品（酸性化食品に対する規則の対象外であると加工業者が判断した食品）については、それらの食品を自主的に提出対象とすることができる。そのような食品に関する情報がすでに申請されている場合は、FDAはその情報を評価して、酸性化食品に適用される要件が当該の製品に課されないという加工業者の結論がその評価に一致するか判断する。自主提出の方法の詳細について、また、製品が第2のカテゴリに属するか判断するには、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 への提出というガイダンスを参照すること（参考文献1）。

当該の製品が第2のカテゴリに属する場合にフォームFDA 2541eを使用してFDAに自主申請するには、「Voluntary」（自主申請）を選択する。

「Voluntary」（自主申請）を選択する場合は、その製品が酸性化食品ではないとの判断の根拠を示す文書を添付すること。当該の製品が発酵食品と考えられる場合は、各ステップでのpHを含む発酵工程の詳細プロセスフロー図も含めること。図14は、管理規則に関するステップ2（セクションB）の画面で「Voluntary」（自主申請）を選択したときの表示である。

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

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

Get Help ?

SECTION B GOVERNING REGULATION

>> Clear

Select one:

1. **Acidified (Product is an acidified food and is governed by 21 CFR 108.25 and 21 CFR Part 114)**

2. **Voluntary (The processor has concluded that the product is not an acidified food. The processor is voluntarily submitting process information about the product to facilitate FDA determinations regarding the regulatory status of the product.)** If you select this choice, attach documentation to support the determination that the product is not an acidified food. If the product appears to be a fermented food, include a detailed process flow diagram of fermentation processes, including the pH at each step.

<< Back >> Save & Exit >> Continue

<< Cancel & Start Again

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 2541e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 2541e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

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

SECTION C CONTAINER TYPE

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

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

1. Aluminum/Tinplate/Steel Can

2. Ceramic/Glass

a) What is the shape of the container? Cylindrical

b) Do you use perforated divider plates? Yes No

c) Is overpressure used during the processing of the product to maintain container integrity? Yes No

i. What is the total overpressure used during processing? 5 (enter in pounds per square inch gauge (psig))

3. Flexible Pouch

4. Retortable Paperboard Carton

5. Rigid Container (10 pounds or more of product)

6. Semi-Rigid

7. Other

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

1. アルミニウム／ブリキ／スチール缶

フォームFDA 2541e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²、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）は選択しないこと³。

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。サイドシームはなく、一端だけが二重巻締の構造によってとどめられている。

² 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。

³ 金属とそれ以外の素材を組み合わせた容器は、レトルト可能な板紙製容器または半剛性容器とする。

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。

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。

2. セラミック／ガラス

フォームFDA 2541e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。

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 2541e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 2541e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容器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

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. 剛性容器（10ポンド以上の製品）

フォームFDA 2541eにある5番目の容器の種類は、10ポンド（約4.5kg）以上の製品が入った剛性素材の商用サイズ容器が対象である。

剛性容器は、10ポンド／平方インチ（PSI）以下の圧力下で形状を維持する、大型の業務用サイズの容器である。剛性容器には、取り外し可能または取り外し不可能のライナーがあってもかまわない。

a) 容器の形状

最も適当な容器の形状を選択すること。当てはまる形状がない場合は、「Other」（その他）を選択して、写真か図解を添付すること。

b) 剛性容器の種類

基準容器（ドラム、ペール、またはトート）のうち、当該の容器を最も良く表すものを選択し、その種類の容器の材料を選択すること。その容器の材料がリストにない場合は、「Other」（その他）を選択して、材料名を入力する。当てはまる基準容器がない場合は、「Other」（その他）を選択して、容器の名前を入力し、容器の写真ま

たは図解を添付すること。

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. 半剛性容器

フォームFDA 2541eにある6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) 製造加工時、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。

7. その他の容器

フォームFDA 2541eにある7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

セクションDには、容器のサイズに関する情報が入る。D.1(寸法)またはD.2(容積)のどちらかを入力する必要がある。フォームFDA 2541eのセクションG(工程モード)で、熱処理を、1) 高温短時間殺菌 (HTST)、2) 熱間充填、3) 蒸気式二重釜のいずれかとして選択する予定なら、D.2に入力できる。

D.2へ入力するときには、1) セクションA.1で製品がチーズ製品のグループに分類される場合、2) フォームFDA 2541eのステップ3(セクションC)の容器タイプで「Other」(その他)を指定した場合、3) HTST、熱間充填、蒸気式二重釜を指定する予定の場合には、D.2に「Not Applicable」(該当せず)以外は選択できない。それ以外の場合は、D.2で「Not Applicable」(該当せず)を選択してはならない。

それ以外の場合には、D.1に入力すること。D.3(正味重量)は、任意情報である。

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（トレーを含む）、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。D.1（寸法）ではなくD.2（容積）を報告する場合は、小数点以下第1位までの最大3桁で入力すること。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

Figure 16 shows a screenshot of the 'Canned Foods' data entry interface, Step 4 (Section D: Container Size). The interface displays a progress bar at the top with steps 01 through 09, where Step 04 is highlighted. Below the progress bar, there is a 'Get Help' link. The main content area is titled 'SECTION D CONTAINER SIZE' and contains a note about completing either D.1 (Dimensions) or D.2 (Volume). It also includes instructions for selecting D.2 for certain products. Below the text, there are input fields for '1. Dimensions' (Diameter and Height), '2. Volume' (16, a dropdown for 'Fluid Ounces'), and '3. Net Weight (Optional)'. At the bottom, there are navigation buttons: '<< Back', '>> Save & Exit', '>> Continue', and '<< Cancel & Start Again'.

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. 容積：

容積を小数点以下第1位までの最大3桁で入力して、適切な単位を選択する。

3. 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、または包装材や梱包資材の重量は含まない。正味重量を測定する際は、空容器や蓋、包装材、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：酸性化

加工方法とは、製品と容器の取り扱いについての概要を示す。

1. 酸性化前の製品の自然pH

低酸性（pHが4.60を超える）原料の加工または酸性化を行う前の自然な状態での最も高い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。小数点以下の値がない場合は、小数の桁にはゼロが入る。

2. 酸性化後の製品の平衡pH

加工後の製品の代表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。小数点以下の値がない場合は、小数の桁にはゼロが入る。

3. 製品の最終的な平衡pHが4.60以下になるために要する最長時間

容器内の全ての場所が同じpH値になるまでに要する時間量を入力すること。この場所には食品の固形部分／微粒子の重心が含まれる。

4. 酸性化の方法

酸性化の方法を選択する。米国連邦規則集CFR 114.80(a)(3)によれば、最終的な食品の中で許容される平衡pHレベルを達成するための酸性化の手順には、次のものが含まれる。

- 「Addition of Acid Foods」（酸性食品の添加）：特定の調製に合わせて管理された比率で低酸性食品に酸性食品を添加する。
- 「Blanch」（ブランチング）：食品原料を酸性水溶液の中で湯通しする。
- 「Direct Batch」（直接バッチ）：直接バッチ酸性化は、酸性化を行う時に、既知量の酸性溶液を指定量の食品に添加することにより行われる。
- 「Direct In Container」（容器内）：製造中に個々の容器に所定量の酸を直接添加する。酸性溶液は一般に、固形またはペレット状の酸よりも効果的である。個々の容器に適量の酸が添加されるように注意が必要である。
- 「Immersion」（浸漬）：ブランチングした食品を酸性溶液に浸す。食品を酸性溶液に浸すことは酸性化の方法としては十分だが、酸の濃度が適切に維持されるように注意が必要である。
- 「Other」（その他）：当てはまる選択肢がない場合はこれを選ぶ。「Other」（その他）の隣に使用する酸性化方法を入力する。

5. 酸性化剤

フォームのリストから1つまたは複数の酸性化剤を選択する。製品に添加された微生物保存料は酸性化剤とはみなされないため、設問e.6で微生物保存料として指定しなければならない。当てはまる選択肢がない場合は、「Other」（その他）を選択して、空欄に酸性化剤の説明を入力すること。

6. 計画工程に不可欠な微生物保存料

最終的な製品に組み込まれる、その計画工程に不可欠な微生物保存料を全て選択し、保存料の濃度を最終的な製品に対する百分率として小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること。該当製品に含まれる微生物保存料がリストにない場合は、「Other」（その他）を選択して、空欄に微生物保存料の説明を入力する。微生物保存料を使用しない場合は、「None」（なし）を選択する。

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、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。

図 17 - ステップ 5（セクション E）：加工方法：酸性化

SECTION E PROCESSING METHOD: ACIDIFICATION

39 Clear

1. What is natural pH of the product before acidification? 4 . 7

2. What is the finished equilibrium pH of the product after acidification? 4 . 3

3. What is the maximum time it takes for the product to achieve the finished equilibrium pH of 4.50 or lower? 30 Minutes

4. Method of Acidification: Blanch

5. Acidifying Agent(s): (Select all that apply)

<input type="checkbox"/> Acetic Acid	<input type="checkbox"/> Malic Acid
<input type="checkbox"/> Acid Food(s)	<input type="checkbox"/> Phosphoric Acid
<input type="checkbox"/> Apple Product(s) (other than vinegar)	<input type="checkbox"/> Sodium Acid Sulfate
<input type="checkbox"/> Citric Acid	<input type="checkbox"/> Tamarind Product(s)
<input type="checkbox"/> Fruit Juice(s)	<input type="checkbox"/> Tartaric Acid
<input type="checkbox"/> Fumaric Acid	<input checked="" type="checkbox"/> Tomato Product(s)
<input type="checkbox"/> Gluconic Acid	<input type="checkbox"/> Vinegars (All Types)
<input type="checkbox"/> Hydrochloric Acid	<input checked="" type="checkbox"/> Wine
<input type="checkbox"/> Lactic Acid	<input type="checkbox"/> Other

6. Microbial Preservative(s) critical to the scheduled process: (Select all that apply and enter percent concentration(s))

Microbial Preservative	Concentration (%)	Microbial Preservative	Concentration (%)	Microbial Preservative	Concentration (%)
<input type="checkbox"/> Alcohol	-	<input type="checkbox"/> Potassium Benzoate	-	<input type="checkbox"/> Sodium Metabisulfite	-
<input type="checkbox"/> Ascorbic Acid	-	<input type="checkbox"/> Potassium Bisulfate	-	<input type="checkbox"/> Sodium Polyphosphate	-
<input type="checkbox"/> Benzoic Acid	-	<input type="checkbox"/> Potassium Metabisulfite	-	<input type="checkbox"/> Sodium Propionate	-
<input type="checkbox"/> Butylated Hydroxyanisole	-	<input type="checkbox"/> Potassium Propionate	-	<input type="checkbox"/> Sodium Sorbate	-
<input type="checkbox"/> Butylated Hydroxytoluene	-	<input type="checkbox"/> Potassium Sorbate	-	<input type="checkbox"/> Sodium Sulfite	-
<input type="checkbox"/> Calcium Chloride	-	<input type="checkbox"/> Potassium Sulfite	-	<input type="checkbox"/> Sorbic Acid	-
<input type="checkbox"/> Calcium Propionate	-	<input type="checkbox"/> Propylparaben	-	<input type="checkbox"/> Tri-sodium Citrate	-
<input type="checkbox"/> Calcium Sorbate	-	<input type="checkbox"/> Salt	-	Other	
<input type="checkbox"/> Erythorbic Acid	-	<input type="checkbox"/> Sodium Benzoate	-	<input type="checkbox"/> None	
<input checked="" type="checkbox"/> Ethanol	2 . 1	<input type="checkbox"/> Sodium Bisulfate	-		
<input type="checkbox"/> Guaiacol	-	<input type="checkbox"/> Sodium Chloride	-		
<input type="checkbox"/> Guaiacol	-	<input type="checkbox"/> Sodium Erythorbate	-		
<input type="checkbox"/> Polyorbate	-				

<< Back >> Save & Exit >> Continue

<< Cancel & Start Again

L. ステップ6 - セクションF：プロセスソース

1. 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体（例：組織、会社、個人、大学、その他事業体）のことである。酸性化食品の計画工程は、酸性化食品の酸性化と処理における適切な訓練と経験を通して得た専門知識をもつ有資格者によって作成されなければならない（米国連邦規則集21 CFR 114.83）。図18はステップ6（セクションF）の画面である。

図 18 - ステップ 6 (セクション F) : プロセスソース

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods | >> FURLS HOME >> AF/LACF HOME

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

Get Help ?

SECTION F 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.

>> Clear

1. What is the Process Source?

Attach support documentation:

	File Name	File Size (MB)	
1	ABE Technical Institute Process Source 2014 0715120456584.doc	4.874	>> Remove
Total Size:		4.874	

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

<< 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、工程の推奨情報を含む補足資料（例：レター、報告書、学术论文）を添付すること。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。
 - 2. 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。

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7（セクションG）に進むことができる。

M. ステップ7 - セクションG : 工程モード

酸性化の工程では、酸性化食品は、食品の貯蔵・配送・販売および消費者による保有の状況下で公衆衛生に大きな影響を与える微生物の栄養細胞と、健康に大きな影響を与えないが食品内で繁殖可能な微生物の栄養細胞を破壊するために、十分な程度に熱処理される。

健康に大きな影響を与えない微生物の繁殖を阻止するために、許可された保存料を（熱処理の代わりに）使用してもかまわない（米国連邦規則集21 CFR 114.80(a)(1)）。

工程モードを選択する。必ず主要な工程モードを選択すること。

- 高温短時間殺菌（HTST：High Temperature Short Time）と蒸気式二重釜（Steam Jacketed Kettle）の工程モードでは、製品を容器外で熱処理する。
- 熱間充填（Hot Fill and Hold）工程モードでは、製品を容器外で熱処理してから、高温処理済みの製品を容器に充填する。容器に高温の製品を入れることで容器の製品に接触する面が熱処理される。
- フォームのG.4とG.6からG11の工程では、容器に食品を入れてから容器を中の食品と共に加熱して、食品と容器を同時に処理する。
- 公衆衛生に大きな影響を与える微生物の栄養細胞と、健康に大きな影響を与えないが食品内で繁殖可能な微生物の栄養細胞を常温で破壊する固有の性質（pHなど）をもつ製品には、冷間充填（Cold Fill and Hold）工程モード（G.5）を使用することもある。冷間充填工程モードでは、容器を熱処理する必要はない。この工程モードを選択する場合は、設計とおりにその製品が公衆衛生に大きな影響を与える微生物の栄養細胞と、健康に大きな影響を与えないが食品内で繁殖可能な微生物の栄養細胞を破壊することを証明する負荷試験の結果を添付すること（負荷試験に必要なものの詳細については、参考文献4を参照）。健康に大きな影響を与えない微生物の繁殖を阻止するために、許可された保存料を使用してもかまわない。

図19は、ステップ7（セクションG）（工程モード）の画面の一例である。

製品が上記のリスト内の工程モードのどれにも当てはまらない場合は、「Other」（その他）を選択して、補足文書を添付すること。

HTST、蒸気式二重釜、または熱間充填を選択する場合は、容器と容器蓋の処理方法について、フォームのステップ8（セクションH）への入力を完了しなければならない。

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。

図 19 - ステップ 7 (セクション G) : 工程モード

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

SECTION G PROCESS MODE

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

G. Process Mode: (Select one)

Steam Jacketed Kettle

<< Back >> Save & Exit >> Continue

<< Cancel & Start Again

Get Help ?

N. ステップ8 - セクションH : 容器と容器蓋の処理方法

このセクションは、1) 高温短時間殺菌 (HTST)、2) 熱間充填、3) 蒸気式二重釜の3つの工程モードにのみ該当する。それ以外の工程モードをフォームのステップ7 (セクションG) で選択した場合は、フォームのステップ8 (セクションH) をとばしてステップ9 (セクションI) に進むこと。

容器と容器蓋の処理方法を1つだけ選択する。必ず主要な処理方法を選択すること。

フォームのステップ8 (セクションH) に入力する際、リストの選択肢を選択することによって、容器、ヘッドスペース、容器蓋の内面 (食品に接触する面) の処理方法を指定する。当てはまる選択肢がない場合は、「Other」 (その他) を選択して、空欄に情報を入力すること。

1. 無菌充填 (Aseptically Filled)

充填前に容器が化学滅菌剤、熱、その他の手段 (例えば放射線) による滅菌環境内で取り扱われ、食品が滅菌環境内で容器に充填されて密封される場合は、容器の取り扱い方法として、無菌充填を選択する。

a) 充填装置の名称とモデル

使用する充填装置の名称とモデルを入力する。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、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。

2. ヒーティングトンネル (Heating Tunnel)

トンネル内の加熱媒体には、熱風、蒸気、熱湯のいずれかを使用できる。

a) 処理時間

「Minutes」(分)を選択する場合は小数点以下第1位までの最大2桁で時間を入力すること。「Seconds」(秒)を選択する場合は小数点以下が0の最大2桁で時間を入力すること。

b) ヒーティングトンネル内の温度

温度(華氏)を、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9(セクションI)に進むことができる。

3. 熱間充填 (Hot Fill and Hold)

熱間充填は、フォームのステップ7(セクションG)で工程モードとして指定できるが、ステップ7(セクションG)で工程モードとして熱間充填を選択した場合と、工程モードとして高温短時間殺菌(HTST)または蒸気式二重釜を選択した場合のどちらでも、ステップ8(セクションH)で、容器と容器蓋の処理方法として熱間充填を指定できる。

a) 加熱時間 (ホールドタイム) 終了時の容器内の食品温度

加熱時間(ホールドタイム)終了時の製品内の食品温度(華氏)を小数点以下第1位までの最大3桁で入力すること。

設問a.i: 容器と蓋の処理のうち1つを選択する。

リストから選択可能な選択肢を1つ選択し、必要に応じて、選択した選択肢の隣に情報を入力する。当てはまる選択肢がない場合は、「Other」(その他)を選択して、その隣に情報を入力すること。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9(セクションI)に進むことができる。

4. 水噴射 (Water Spray)

a) 処理時間

「Minutes」(分)を選択する場合は小数点以下第1位までの最大2桁で時間を入力すること。「Seconds」(秒)を選択する場合は、小数点以下が0の最大2桁で時間を入力すること。

b) 水噴射の温度

温度（華氏）を小数点以下第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9（セクションI）に進むことができる。

5. その他（Other）

当てはまる選択肢がない場合は、「Other」（その他）を選択し、「Other」（その他）の隣に、容器、ヘッドスペース、容器蓋の内面の処理方法の説明を入力する。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、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：計画工程

米国連邦規則集21 CFR 114.3(e)によれば、計画工程とは、食品製造業者が食品を製造して維持する際、公衆衛生に大きな影響を与える微生物の繁殖を阻止するための条件下で使用するために適切であるとして加工業者によって選択される工程を意味している。これには、製品工程監督当局によって定められた工程と同等のpHなどの重要な要素の管理が含まれる。計画工程の決定に関する詳細については、本書のセクションII.L.1を参照すること。

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。

本システムでは、使用している処理システムに適応しない列を特定し「グレーアウト」する（つまり、データ入力不可となる）。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。

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20は、ステップ9（セクションI）の画面の一例である。

図 20 - ステップ 9 (セクション I) : 計画工程

Col.1 Process Step No.	Col.2 Step	Col.3 Temperature	Col.4 Process Time	Col.5 Process Temperature	Col.6 F value (only one)	Col.7 Thruput (Containers per Minute)	Col.8 Headpiece Batch Agitating Retort or Sterilmetic ONLY	Col.9 a. Reel Speed Sterilmetic or Batch Agitating Retort ONLY	b. Reel Diameter Sterilmetic ONLY	c. Steps per Turn of the Reel Sterilmetic ONLY	d. Chain / Conveyer Speed	e. Cooker Capacity Sterilmetic ONLY	f. Frequency Strokes per Minute Decillation Agitating ONLY	Col.10 Maximum Fill Weight	Col.11 Other
1	1	70	25	240	5					30					

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る。

2. 列2：段階

1つの工程に複数の段階があることがある。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：温度

ステップ7 (セクションG) で工程モードとしてHTSTまたは蒸気式二重釜を選択した場合は、この列をとばして次に進む。

この情報は、それ以外の全ての工程モードに当てはまる。この列見出しには「Minimum Initial」(最低初期温度)と「Fill」(充填温度)の2つの選択肢がある。そのうち1つだけを選択すること。

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。

充填温度は、熱間充填モードの加熱時間(ホールドタイム)終了時の温度である。充填温度は、ステップ7 (セクションG) で工程モードとして熱間充填を選択した場合にのみ、選択すること。温度(華氏)を小数点以下第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

この列見出しには、「Seconds」（秒）、「Minutes」（分）、「Hours」（時間）の3つの選択肢がある。そのうち1つだけを選択すること。ステップ7（セクションG）で工程モードとして冷間充填を選択した場合は、処理時間の単位を「Hours」（時間）とする。それ以外の処理モードでは、「Seconds」（秒）または「Minutes」（分）を選択し、「Hours」（時間）は選択しないこと。

選んだ単位に基づき、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と入力して「Minutes」（分）を選択する。
- 工程所要時間が150分と0秒の場合、150.00と入力して「Minutes」（分）を選択する。
- 工程モードが冷間充填で、工程所要時間が2日間の場合、48.00と入力して「Hours」（時間）を選択する。
- 工程所要時間が45秒の場合、45.00と入力して「Seconds」（秒）を選択する。

5. 列5：処理温度

ステップ7（セクションG）で工程モードとして熱間充填を選択した場合は、この列をとばして次に進む。この情報は、それ以外の全ての工程モードに当てはまる。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：F値

この列見出しには、「Fo」と「Other F」の2つの選択肢がある。計画工程に基づいて、そのうち1つだけを選択すること。

- z値華氏18度と基準温度華氏250度を使用して商業的無菌性を達成する場合は、「Fo」を選択する。
- 使用するF値が、z値華氏18度と基準温度華氏250度に基づくものではない場合は、「Other F」（他のF値）を選択する。

基準温度（華氏）を小数点以下第1位までの最大3桁で入力し、z値を小数点以下第1位までの最大2桁で入力すること。

各工程について、分数を小数点以下第2位までの最大2桁で入力すること。

7. 列7：処理量（容器数／分）

フォームのステップ7（セクションG）において、「Sterilmatic」または「Heating Tunnel」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7（セクションG）において、「Batch Agitating Retort」（バッチ式攪拌レトルト）または「Sterilmatic」（スターリマティック）を選択した場合にのみ、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、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こと。

9. 列9a：リール速度

フォームのステップ7（セクションG）において、「Batch Agitating Retort」（バッチ式攪拌レトルト）または「Sterilmatic」（スターリマティック）を選択した場合にのみ、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7（セクションG）において「Sterilmatic」（スターリマティック）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7（セクションG）において「Sterilmatic」（スターリマティック）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

工程所要時間がチェーンまたはコンベアの速度によって決まる場合は、1) 「Feet」(フィート)、2) 「Carriers」(キャリア)、3) 「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7(セクションG)において、「Sterilmatic」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でください。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7(セクションG)において、「Batch Agitating Retort」(バッチ式攪拌レトルト)を選択し、かつ「攪拌」が「揺動」の場合にのみ、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

この列見出しには、「Fill」(充填重量)と「NA」(該当せず)の2つの選択肢がある。そのうち1つを選択すること。

「Fill」(充填重量)を選択する場合、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めない。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。

処理権限者がその工程にとって最大重量が重要で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、この欄には数値は入力しないこと。

16. 列11：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

17. 入力内容を増やす：

ステップ9（セクションI）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。

18. 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18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 23 は、コメント欄の上にあるステップ18（例：氏名および日付）の画面の一例である。

P. 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8（セクションAからH）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。

Q. セクションJ：追加情報（任意）

フォームの本セクションでは、追加の文書を添付できる。1つまたは複数の選択肢を選んで、適切な選択肢の隣に文書名を入力すること。

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：ディスクカット、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ぬ。

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21、図22、図23、図24、図25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 21 ・ レビュー画面 (セクション A)

PROCESSES FOR FOODS FOR ADDITIONAL FOODS (FD-1541F)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration

Food Process Filing for Acidified Method (Form FDA 1541e)

Note: There are separate process filing forms for each of the following: Food Process Filing for Low-Acid Retorted Method (Form FDA 1541d); Food Process Filing for Acidified Method (Form FDA 1541e); Food Process Filing for Water Activity/Formulation Control Method (Form FDA 1541f); and Food Process Filing for Low-Acid Aseptic Systems (Form FDA 1541g).

USE FDA INSTRUCTIONS ENTITLED "Instructions for Electronic Submission of Form FDA 1541e (Food Process Filing for Acidified 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.

2. Enter Product Name (e.g., salsa (mild, medium, hot), artichokes (marinated), peppers (red or green), etc.).

3. What is the form of the product?

<input checked="" type="checkbox"/> Chunks (e.g., chunks, nuggets, etc.)	<input type="checkbox"/> Pieces
<input type="checkbox"/> Cut	<input type="checkbox"/> Round/Spheres
<input type="checkbox"/> Diced	<input type="checkbox"/> Shredded/Julienne
<input type="checkbox"/> Fillet	<input type="checkbox"/> Sliced (e.g., slices, quarters, strips, etc.)
<input type="checkbox"/> French Cut	<input type="checkbox"/> Spears/Steaks
<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"/> Pasta/Purée	

4. What is the packing medium?

Brine

Cream/Sauce/Gravy

Oil

Solid (no packing medium)

Syrup

Water

Other

図 24 - レビュー画面 (セクション G から I)

SECTION G PROCESS RATE: (SELECT ONE) EDIT

Process/Rate: (Select one)

Steam Jacketed Kettle

SECTION H CONTAINER AND CONTAINER CLOSURE TREATMENT EDIT

Describe how the container, headspace, and interior surface (the surfaces that are in contact with the food) of the container closure are treated. (Select one)

- Aseptically Filled:
- Heating Tunnel:
- Hot Fill and Hold:
- Water spray:
- Other (Specify):

SECTION I REFORMULATION OF 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	Col.14	Col.15
Process No.	Step	Temperature	Process Time	Process Temperature	F value (only one)	Throughput (Containers per Minute)	Headspace	a. Reel Speed	b. Reel Diameter	c. Steps per Turn of the Reel	d. Chain / Conveyor Speed	e. Cooker Capacity	f. Frequency	Maximum P Weight
Number	Number	°F (10-212) °C (0-100)	Seconds Minutes Hours	°F (10-212) °C (0-100)	F ₀ (10-212) Other F R ₀ T S S-F only (S-F only)	Number	Inches	RPM	Inches	Number	Number	Number	Number	Ounces

図 25 - レビュー画面 (セクション J)

SECTION J ADDITIONAL INFORMATION

Attach an electronic copy of any applicable product label(s). The maximum allowed file size is 50 MB. If the file size is more than 50 MB, please send the hardcopy via mail along with the application number. The accepted file types include the following: jpg, doc, docx, txt, xls,xlsx, pdf, gif and rtf.

Attachment Type: Please Select

Attach document:

Comments:

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

Full Name: Tester Test
Establishment Name : Test Company
State or Province : Maryland
Country (other than U.S.) :
Date: 07/15/2014
Telephone Number: 3011212121

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

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に送信せずに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26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 26 - 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)C

enter for Food Safety and Applied Nutriti

on

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>
4. 米国食品微生物基準諮問委員会 (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) (2010)。添加パックを決定するためのパラメータ/負荷試験の手順を決定するための要因 (Parameters for determining inoculated pack/challenge study protocols) *Journal of Food Protection* 73(1) : 140から202。 <http://www.fsis.usda.g>

ov/wps/wcm/connect/a7f8aa06-d2ac-40bf-bd7f-11c5a59b6c6a/NACMCF_JFP_Inoculated_Pack.pdf?MOD=AJPERES

V. 付録

A. 容器の種類と形状

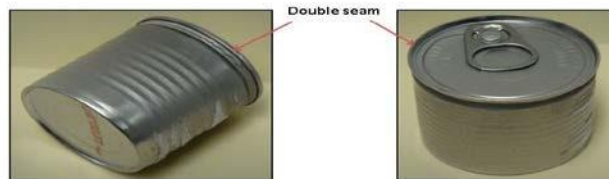


図 27 - 二重巻締を示す円筒形の 2 ピースアルミニウム製容器



図 28 - 薄型長方形の 2 ピースアルミニウム製容器

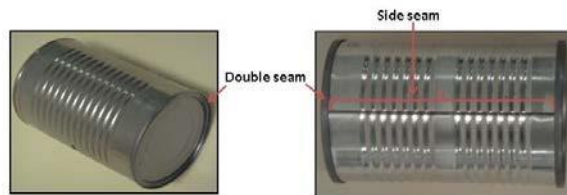


図 29 - 二重巻締とサイドシームがある円筒形の 3 ピース鋼鉄製容器



図 30 - 二重巻締のある円筒形の 2 ピース鋼鉄製容器



図 31 - フレキシブルパウチ (軟包材)



図 32 - ガラス容器



図 33 - ヒートシール付き半剛性・楕円容器



図 34 - 半剛性・長方形容器

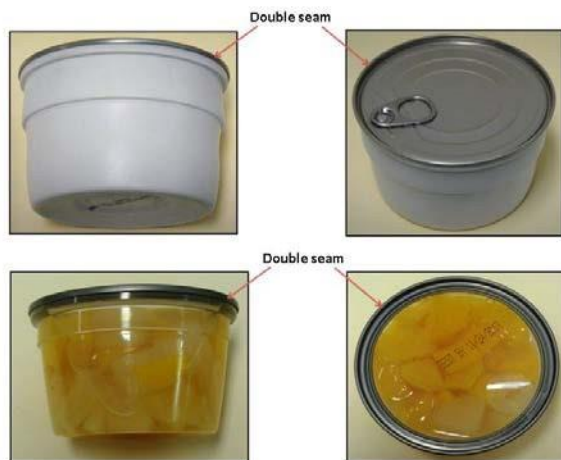


図 35 - アルミニウム製の二重巻締付き半剛性容器



図 36 - 加熱圧着シール付き半剛性・円筒容器



図 37 - 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 38 - 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 39 - 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 40 - 楕円容器の測定



図 41 - 容器の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、二重巻縮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、二重巻縮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

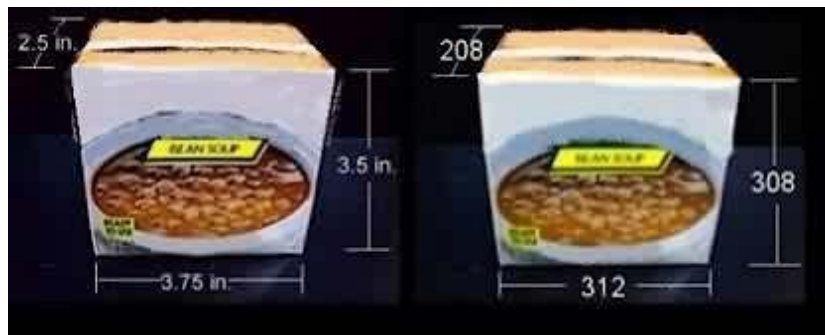


図42 - 長方形容器の測定

5. 長方形トレーの測定

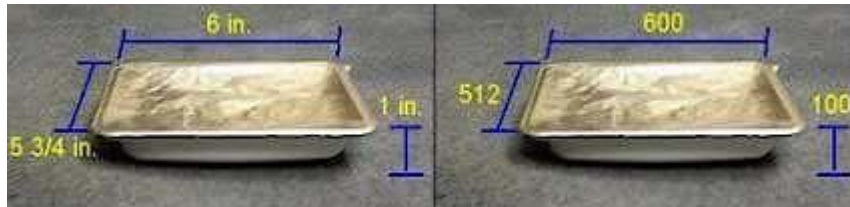


図 43 - 長方形トレーの測定

6. 薄型容器の測定



図 44 - 薄型容器の測定

米国 電子申請用説明書：フォーム FDA2541e（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