

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

食品施設登録に関するよくある質問
(Q&A) (第7版) :
業界向けガイダンス
ガイダンス案(仮訳)

2017年2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11月に公表された米国食品安全強化法「食品施設登録に関するよくある質問（Q&A）（第7版）：業界向けガイダンス ガイダンス案」をジェットロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm331959.htm>

【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。ジェットロでは、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、ジェッ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ます

(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma>)

※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。

【調査名：食品施設登録に関するよくある質問（Q&A）（第7版）：業界向けガイダンス ガイダンス案（仮訳）】

食品施設登録に関するよくある質問 (Q&A)

(第7版) : 業界向けガイダンス

ガイダンス (案)

本ガイダンスの配布は、意見表明のみを目的としてなされる。

ガイダンスについては、いかなるものに対しても、いつでも意見を表明できることになっている (21 CFR 10.115(g)(5)を参照)。ただし、ガイダンス案への意見は、米国食品医薬品局 (FDA) が本ガイダンスの最終版の作業を開始する前に、確実に検討できるようにするため、ガイダンス案の公開を通知する公告が官報に掲載されてから90日以内に、電子形式または書面にて提出されたい。電子形式の意見は、<http://www.regulations.gov> に送信のこと。書面による意見は、FDA 文書整理部 (HFA-305)、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 宛てに提出のこと。意見には必ず、官報に公告される公開通知に掲載されている文書整理番号 FDA-2012-D-1002 を明記すること。

本文書案に関して質問があるときは、下記のサイトで入手できる様式を送信し、FDA 技術支援ネットワークに問い合わせされたい。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>

米国保健福祉省
食品医薬品局
食品動物用医薬品課
食品安全・応用栄養センター
動物用医薬品センター
規制課題課

2016年11月

目次

I.	はじめに.....	3
II.	質問と回答.....	4
A.	誰が登録しなければならないか。.....	4
B.	誰が登録を免除されるか [保留]。.....	4
C.	定義 [保留]	4
D.	いつ登録または登録更新しなければならないか。.....	4
E.	登録または登録更新はどこでどのように行うか。.....	6
F.	登録時に必要な情報は何か.....	10
G.	どのような任意項目が登録に含まれるのか。.....	17
H.	施設の登録情報更新をいつどのように行うか。.....	17
I.	施設の登録情報をいつどのように取り消すか.....	19
J.	他にどのような登録義務が適用されるか。.....	21
K.	登録、登録更新、情報更新または取消を怠った場合どうなるか。.....	22
L.	登録番号の割当は何を意味するのか。.....	23
M.	食品登録情報は一般公開されるか。.....	24
N.	免除の請求.....	25
O.	登録に関する一般的な質問	26
P.	登録停止	28
Q.	順守期限.....	28
III.	参考文献.....	29

食品施設登録に関するよくある質問 (Q&A)

(第7版) : 業界向けガイダンス¹

本ガイダンス案は、内容が確定した時点で、このテーマに関する食品医薬品局（以下「FDA」または「我々」）の現在の考え方を示すものとなる。これは、何らかの者に何らかの権利を設定するものではなく、FDA または国民を拘束しない。準拠法令および規則の要件を満すような代替的アプローチが存在する場合は、それを採用してもよい。代替的アプローチを検討する際は、表紙に記載した FDA の本ガイダンス担当職員に問い合わせたい。

I. はじめに

FDA（または我々）2003年10月10日、2002年市民の健康安全保障およびバイオテロリズムへの準備・対応法（バイオテロ法）（Pub. L. 107-188）（68 FR 58894）により定められた連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）の改正を施行する暫定最終規則を発した。FD&C法第415条（21 U.S.C. 350d）は、米国内でヒトまたは動物が消費する食品を製造／加工、梱包、または保管する国内外の施設に対し、FDAに登録するように義務づけている。本ガイダンスは、FD&C法第415条の登録義務に関連してよく尋ねられる質問に答えるため策定された。

2011年1月4日に成立したFDA食品安全強化法（FSMA）（Pub. L. 111-353）は、FD&C法第415条の食品施設登録義務を改正した。

本書の初版は、連邦行政命令集（CFR）第21編第10.115条（21 CFR 10.115）によるレベル2ガイダンスとして発せられ、2003年12月4日にFDAのウェブサイトで閲覧できるようになった。本書の第2版、第3版、第4版、第5版は、21 CFR 10.115によるレベル1ガイダンスとして発せられ、それぞれ2004年1月12日、2004年2月17日、2004年8月、2012年12月にFDAのウェブサイトで閲覧できるようになった。第6版はレベル1ガイダンスとして発せられ、21 CFR 1.227（79 FR 58524；2014年9月29日）の「農場」の定義の改正に関連して、追加の質問と回答（Q&A）が1つ盛り込まれた。新たなQ&Aは、ガイダンスに追加された時期によって明確になる。第6版は、FDAが事前の国民への意見聴取等が不可能かつ不適切と判断したため、直ちに発効した。

この版（第7版）は、21 CFR 10.115によるレベル1ガイダンス案として発せられ、食品施設登録に関する改正の最終規則（登録最終規則）（81 FR 45912；2016年7月14日）に関

¹ 本ガイダンスは、食品安全・応用栄養センターのコンプライアンス局、動物用医薬品センターの監視コンプライアンス局、FDAの規制問題局により共同で作成された。

連した追加の質問と回答が盛り込まれており、FDA 登録規則と食品施設登録に関する他の Q&A を改定した。新たな Q&A は、ガイダンスに追加された時期によって明確になる。また我々は、既存の Q&A の情報を改定し、一部の Q&A を削除し、明確さを高めるため編集上の変更を行った（例えば、既存の Q&A の再編）。改定された Q&A については、Q&A の改定時期を示す日付は加えていない。

本ガイダンスでは、「私」「あなた」「あなたの」または「登録者」の語は、国内消費用の食品の製造／加工、梱包または保管を行う施設の経営者、作業員または担当代理人を指すのに用いられる。

FDA のガイダンス文書は、本ガイダンスを含め、法的に強制可能な責任を定めるものではない。むしろ、ガイダンスは、あるトピックに関する我々の現在の考えを述べており、特定の規制上または法律上の義務を挙げない限り、勧告としてのみ受け止めるべきである。FDA ガイダンス中の「べきである (*should*)」の語の使用は、何かが提案または勧告されたが、要求されていないことを意味する。

II. 質問と回答

A. 誰が登録しなければならないか。

A. 1. 食品施設登録義務に基づき、誰が登録しなければならないか。

あなたが、米国内でヒトまたは動物が消費する食品の製造／加工、梱包または保管に携わる国内または外国の施設の経営者、作業員または担当代理人である場合、あなたは 21 CFR 1.226 に基づき登録義務を免除されない限り、FDA に登録しなければならない。あなたが国内施設の経営者、作業員または担当代理人の場合、施設から出る食品が州際通商に該当するかどうかに関係なく、あなたは自分の施設を登録しなければならない (21 CFR 1.225(b))。あなたが施設の経営者、作業員または担当代理人の場合、あなたは個人に対し、自分を代理して施設を登録する権限を与えることができる (21 CFR 1.225(c) および 1.230(a) を参照)。外国施設の米国代理人は、施設を登録できるが、義務づけられることはない (21 CFR 1.230)。

B. 誰が登録を免除されるか [保留]。

C. 定義 [保留]

D. いつ登録または登録更新しなければならないか。

1. いつ登録しなければならないか。

D.1.1 食品施設登録義務に基づき、いつ新規の登録をしなければならないか。

あなたが FDA に登録しなければならない場合、あなたの施設が製造／加工、梱包、または保管の業務を始める前に、登録しなければならない。

2. 1年おき（隔年の）登録書換更新

D.2.1 FDA への登録を要する施設は、いつ FDA に登録書換更新を申請しなければならないか。

FD&C 法第 415 条 (a) (3) は、FDA への登録を要する施設に対し、1 年おき、すなわち各偶数年の 10 月 1 日から 12 月 31 日までの期間に登録を書換更新するように義務づけている。

FDA は、登録が義務づけられたとおりに更新されない場合、期限切れとなる食品施設の登録を審査する (21 CFR 1.241 (b))。食品施設が第 415 条に基づく登録を怠るのは、FD&C 法第 301 条 (dd) (21 U.S.C. 331 (dd)) に基づき禁止されている行為である。

D.2.2 [2016 年 11 月追加] 新たな食品施設は登録するために、1 年おきの登録書換更新年の 10 月 1 日を待たなければならないのか。

いいえ。米国内で消費する食品の製造／加工、梱包または保管を始める施設の経営者、作業員または担当代理人は、施設がかかる業務を始める前に登録しなければならない (21 CFR 1.230)。施設の経営者、作業員または担当代理人は、個人に対し、当該施設のため施設に登録する権限を与えることができる (21 CFR 1.230 を参照)。新規の登録が 1 年おきの登録書換更新年の 10 月 1 日までに申請された場合でも、当該施設の登録書換更新は 10 月 1 日から 12 月 31 日までの期間に申請しなければならない。

D.2.3 [2016 年 11 月追加] FDA は登録書換更新期間について食品施設に通知する方針か。

1 年おきの登録書換更新（以下「登録更新」という）の期間が 10 月 1 日に始まる前に、FDA は、すべての登録済み施設と施設の米国代理人に宛てて、登録更新期間である旨を伝える電子メールを送る方針である。我々はこの電子メールで、更新期限を含め、登録更新手続に関する一般的情報を提供する計画である。更新期間が始まり、施設が更新を申請しない場合、我々は 12 月 31 日の登録更新期間末まで、施設に期限の到来を念押しする電子メールを送り続けるつもりである。

D.2.4 [2016 年 11 月追加] 食品施設には登録更新手続中に新たな登録番号が交付されるのか。

いいえ。食品施設が現在の登録を更新する際には、新たな登録番号は交付されない。

D.2.5 [2016 年 11 月追加] 当施設には、自分の登録更新を申請する際、登録番号と個人識別番号の提出が求められるのか。

あなたが郵便かファックスで登録更新を申請するときは、あなたの施設の登録番号と個人識別番号 (PIN) を示すように求められる。電子申請では、FURLS のアカウント保有者が登録番号や PIN の情報を示す必要はない。この情報がアカウントにリンクしているためである。

D. 2. 6 [2016年11月追加] 12月31日の期限当日または期限前に正しく申請したが、FDAの処理または受理が12月31日の期限当日または期限前に適時行われなかった場合、FDAは登録更新が期限切れに終わったとみなすのか。

我々は登録最終規則で、21 CFR 1.230(b)で義務づけられたとおりに登録が更新されない場合には、食品施設登録が失効したとFDAがみなすことを明確にするため、21 CFR 1.241(b)を追加した。食品施設登録または更新登録が、更新期限当日または期限前に申請され（または、紙による申請の場合は、消印を押され）、必要な情報をすべて含んでいる場合、我々がかかる登録が失効したとみなさない。さらに21 CFR 1.241(c)は、施設が21 CFR 1.230(b)に即して登録を更新しないため、施設の登録が失効した場合に、FDAが登録を取り消すと定めている。我々が失効とみなさない登録については、21 CFR 1.241(c)に基づき登録を取り消さない（登録最終規則のコメント26；81 FR 45912の45927から45928を参照）。

3. 簡易登録更新手続

D. 3. 1 [2016年11月追加] 当施設は登録更新時に、自分の登録情報をすべて再提出しなければならないのか。

FDAは、前回の登録、登録更新または情報更新の申請から21 CFR 1.232に基づく情報の変更がない施設に対し、簡易登録更新手続を提供する（21 CFR 1.230(c)を参照）。

簡易登録更新手続を用いる場合、あなたは、前回の登録、登録更新または情報更新を申請して以降、21 CFR 1.232に基づき義務づけられる情報に変更がなかったことを確認しなければならない。また、あなたは、提出された情報が真実かつ正確であることを証明しなければならない。電子簡易登録更新はその都度、簡易更新の申請者の氏名を入力しなければならない。郵便またはファックスで申請する登録では、簡易登録更新はその都度、当該人物の署名も記入しなければならない（21 CFR 1.230(c)を参照）。

施設の経営者、作業員または担当代理人以外が申請する簡易登録更新の場合、簡易更新は、FDAが21 CFR 1.245に基づき免除を与えた場合を除き、簡易更新申請の権限を与えた者の電子メールアドレスを提出しなければならない（21 CFR 1.230(c)）。

E. 登録または登録更新はどこでどのように行うか。

1. 一般的な質問

E. 1. 1 登録はどのような形で申請するか。

あなた、またはあなたが権限を与えた者は、電子的にまたは米国郵便かファックスで、施設の登録または登録更新を申請できる。

E. 1. 2 FDAは電子形式での登録申請を義務づけるか。

いいえ。紙による登録のシステムは依然有効である。FDA規則は、FDAが21 CFR 1.245

に基づき免除を与えない限り、経営者、作業者または担当代理人が 2020 年 1 月 4 日以降、登録、登録更新、情報更新および取消を電子的に FDA に申請しなければならないと定めている (21 CFR 1.231(a)(2) ; 21 CFR 1.234(d) ; 21 CFR 1.235(d))。FDA が免除を与えた場合、登録および登録更新は郵便またはファックスで申請できる (21 CFR 1.231(a)(2) ; 21 CFR 1.234(d) ; 21 CFR 1.235(d)を参照)。ただし、より効率的で、登録情報の即時送信を提供することから、FDA は引き続き電子形式の利用を奨励する。

2. 電子登録および登録更新

E. 2.1 [2016 年 11 月追加] 登録および登録更新はどうすれば電子的に申請できるか。

あなた、またはあなたが権限を与えた者は、<http://www.access.fda.gov> で、施設の登録または登録更新を電子的に申請できる。

登録情報の更新や取消の申請（例えば、所有権の変更や廃業のため）も、電子システムを用いてよい。

3. 郵便またはファックスによる登録または登録更新

E. 3.1 郵便またはファックスによる登録または登録更新はどうすれば申請できるか。

FDA が 21 CFR 1.245 に基づき免除を与えない限り、登録者は 2020 年 1 月 4 日以降、登録または登録更新を電子的に FDA に申請しなければならない (21 CFR 1.231 を参照)。FDA が 21 CFR 1.245 に基づき免除を与えた場合、登録者は郵便またはファックスで登録または更新できる。あなたが郵便またはファックスで登録または登録更新を申請する場合、様式 FDA 3537 の紙版を用いなければならない。この紙版は下記からダウンロードして使用できる。

<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM071977.pdf>

(ジェトロ注：FDA の URL 変更に伴い、上記のとおり URL を修正。2017 年 2 月。)

下記のファックス番号または宛先に、紙の様式を請求し、記入済みの様式を提出することもできる。ファックス番号は 301-436-2804、宛先は

U.S. Food and Drug Administration
Food Facility Registration (HFS-681)
5001 Campus Dr.
College Park, MD 20740

紙の様式は、1-800-216-7331 または 301-575-0156 に電話して、請求してもよい。

FDA が 21 CFR 1.245 に基づき免除を与えた場合、登録情報の更新や取消に紙の様式を用いることもできる (21 CFR 1.234(d)および 21 CFR 1.235(d)を参照)。

4. 固有施設識別子と FDA の検証プロセス

E. 4.1 [2016 年 11 月追加] FDA は、施設の登録に必要な固有施設識別子 (UFI) の検証プ

プロセスをどのように行うのか。

21 CFR 1.232(a)(2)に基づき、国内外の施設は施設登録の際、FDA に受け入れられる UFI を提出しなければならない (UFI 義務について、より詳しい説明は本書 F.2 も参照)。

ただし、食品施設登録申請時の UFI 提出義務は、2020 年 10 月 1 日まで始まらない点に留意のこと。

21 CFR 1.231(a)(3)および(b)(5)で概要が述べられているとおり、FDA は 2020 年 10 月 1 日から、次のとおり UFI 検証プロセスを行う方針である。

- 電子登録に関しては、登録申請後に、FDA が受け入れ可能と認めるあなたの UFI の正確さを FDA が検証する。FDA はまた、UFI に付随する施設固有の住所が、あなたの登録に付随する住所と同じであることを検証する。FDA は、あなたの施設の UFI の正確さを検証し、UFI に付随する施設固有の住所があなたの登録に付随する住所と同じであることを検証するまで、あなたの登録を確認したり、登録番号を交付したりすることはない。
- 電子登録更新に関しては、電子登録更新申請後に、FDA はあなたの登録更新の電子的確認を交付する。あなたが登録更新の一環として、あなたの施設の UFI の追加または削除を行った場合、FDA はあなたの施設の UFI の正確さを検証し、また UFI に付随する施設固有の住所があなたの登録に付随する住所と同じであることを検証する。FDA はあなたの施設の UFI の正確さを検証し、UFI に付随する施設固有の住所があなたの登録に付随する住所と同じであることを検証するまで、あなたの登録更新の確認を交付しない。
- 郵便またはファックスで申請された登録に関しては、登録申請後に、FDA はあなたの UFI の正確さを検証し、UFI に付随する施設固有の住所が、あなたの登録に付随する住所と同じであることを検証する。FDA は、あなたの施設の UFI の正確さを検証し、UFI に付随する施設固有の住所があなたの登録に付随する住所と同じであることを検証するまで、あなたの登録を確認したり、登録番号を交付したりすることはない。
- 郵便またはファックスで申請された登録更新に関しては、登録更新申請後に、FDA はあなたの登録更新の確認を交付する。あなたが登録更新の一環として、あなたの施設の UFI の追加または更新を行った場合、FDA はあなたの UFI の正確さを検証し、UFI に付随する施設固有の住所があなたの登録に付随する住所と同じであることを検証する。FDA はあなたの施設の UFI の正確さを検証し、UFI に付随する施設固有の住所があなたの登録に付随する住所と同じであることを検証するまで、あなたの登録更新の確認を交付しない。

5. 施設の経営者、作業員または担当代理人以外が行った申請の検証手続

E.5.1 [2016 年 11 月追加] FDA は、施設の経営者、作業員または担当代理人以外が行った申請の検証手続をどのように行うのか。

施設の経営者、作業員または担当代理人以外が申請した登録または登録更新については、FDA は申請する権限を与えたと識別された人物が、実際に施設のため申請する権限を与えたことを検証する。FDA は、当該人物が申請する権限を与えたことを確認するまで、登録の確認、登録番号の交付、登録更新の確認の交付を行わない (21 CFR 1. 231 (a) (4) および (b) (6) を参照)。大抵の場合、FDA は申請権限を与えたと識別された人物に電子メールを送り、この検証ステップを行う。ただし、場合によっては、米国郵便や電話など、他の方法を用いて検証ステップを行うのが適切と FDA が判断することもあり得る。

情報更新と取消については、FDA は、当該人物が申請する権限を与えたことを確認するまで、登録情報の更新または取消の確認の交付を行わない (21 CFR 1. 234 (c) (3) および (d) (6) (情報更新) 並びに 1. 235 (c) (3) および (d) (6) (取消) を参照)。我々は施設の経営者、作業員または担当代理人に対し、検証請求に応えるのに 30 暦日を与える。

我々の検証請求に対する回答が上記期間内に得られない場合、登録更新、情報更新または取消の申請は、我々のデータベースから削除され、新たな申請が必要になる。登録更新、情報更新または取消については、FDA が以前に、権限ある人物が登録更新申請者に対して、施設のため登録申請を行う権限を与えたことを検証していれば、FDA は権限ある人物が実際に申請の権限を与えたことを再度検証することはない。

FDA は、施設の登録に関して固有の疑問が生じたら、施設に個別に連絡する現在の方式を継続する。

6. 米国代理人の検証手続

E. 6.1 [2016 年 11 月追加] FDA は米国代理人の検証手続をどのように行うのか。

米国代理人に関する登録、登録更新および情報更新については、FDA は、外国施設の米国代理人として識別された人物が、米国代理人を務めることに同意したのを検証する (21 CFR 1. 231 (a) (5) および (b) (7) (登録および登録更新) 並びに 1. 234 (c) (2) および (d) (5) (情報更新) を参照)。FDA は、外国施設の米国代理人として識別された人物が、米国代理人を務めることに同意したと確認するまで、登録もしくは登録更新の確認または登録番号の交付を行わない (21 CFR 1. 231 (a) (5) および (b) (6))。情報更新については、FDA は、外国施設の米国代理人として識別された人物が、米国代理人を務めることに同意したと確認するまで、登録情報更新の確認を交付しない。

大抵の場合、FDA は米国代理人と識別された人物に電子メールを送り、この検証ステップを行う。ただし、場合によっては、米国郵便や電話など、他の方法を用いて検証ステップを行うのが適切と FDA が判断することもあり得る。

米国代理人に挙げられた人物が、施設の米国代理人を務めることに同意していないと FDA に伝えた場合、FDA は (経営者、作業員または担当代理人を通じて) 施設にその事実を伝え、施設の米国代理人を務めることに同意した人物を指定するように、登録の修正を施設に請求する。登録更新については、FDA が以前に、米国代理人が当該施設の米国代理人を務める

と同意したことを検証していれば、FDA は当該米国代理人が外国施設の米国代理人を務めることに同意したと再度検証することはない。

我々は米国代理人として識別された人物が検証請求に応えるのに、30 暦日を与える。我々の検証請求に対する回答が上記期間内に得られない場合、登録、登録更新、または情報更新の申請は、我々のデータベースから削除され、新たな申請が必要になる。

E.6.2 施設の米国代理人として挙げた人物が施設の米国代理人を務めることに同意しないとき、外国施設の登録の位置づけはどうか。

あなたが登録を申請した後、FDA はあなたの外国施設の米国代理人として特定された人物が、あなたの米国代理人を務めることに同意したのを検証する。FDA は当該人物があなたの米国代理人を務めることに同意するまで、あなたの登録の確認または登録番号の交付を行わない (21 CFR 1.231(a)(5) および (b)(7))。

米国代理人として挙げた人物が、施設の米国代理人として務めることに同意していないと FDA に伝えた場合、FDA は (経営者、作業員または担当代理人を通じて) 施設にその事実を伝え、施設の米国代理人を務めることに積極的に同意した人物を指定するように、登録を修正することを施設に請求する。

7. 不正確な登録情報を更新する義務

E.7.1 [2016年11月追加] 私が登録または登録更新の際、不正確な情報を提供した場合、私は直ちに申請を更新しなければならないか。

はい。以前提出した情報が提出時に不正確だった場合、あなたは 21 CFR 1.234 (21 CFR 1.231(a)(6) および (b)(9)) に指定されたとおりに、あなたの施設の登録を直ちに更新しなければならない。

F. 登録時に必要な情報は何か

1. 一般的な質問

F.1.1 食品施設登録にはどのような情報が必要か。

21 CFR 1.232 で概要を示したとおり、国内外の食品施設登録には下記の情報が必要である。

- 施設名、住所、電話番号、緊急連絡先電話番号
- 施設のものとは異なる場合、優先郵便住所
- 親会社の名称、住所、電話番号 (施設が親会社の子会社である場合)
- 施設が使用しているすべての商号
- 経営者、作業員または担当代理人の氏名、住所および電話番号
- 経営者、作業員または担当代理人の電子メールアドレス、ただし FDA が 21 CFR 1.245 に基づく免除を与えていない場合

- ・ 様式 FDA 3537 に明記されたように、施設で製造／加工、梱包または保管される食品に該当する食品カテゴリー
- ・ 21 CFR 1.232(a)(8) で定められたように、各食品カテゴリーに関する当該施設の業務のタイプ
- ・ FDA が FD&C 法で認められる時期および態様で施設を検査することを認める旨、経営者、作業員または担当代理人が保証する上申書
- ・ 経営者、作業員または担当代理人が、提出された情報は真実かつ正確であると証明する上申書。書式の提出者が施設の経営者、作業員または担当代理人でない場合、その人物が提出情報は真実かつ正確であると証明し、自身が登録申請の権限を与えられたことを証明し、氏名、住所、電話番号によって登録申請の権限を与えた人物を特定する上申書を、登録に含めなければならない。加えて、FDA が 21 CFR 1.245 に基づき免除を与えた場合を除き、登録は、電子メールのアドレスによって、登録申請の権限を与えた人物を特定しなければならない。

さらに 2020 年 10 月 1 日からは、FDA が受け入れ可能と認める施設の UFI を、登録情報と合わせて提出するように義務づけられる (21 CFR 1.232(a)(2))。各登録申請は、登録申請者の氏名を含まなければならない。紙を選択する場合、登録は当該人物の署名も含まなければならない (21 CFR 1.230 を参照)。

国内施設の場合、登録は下記も含まなければならない。

- ・ 施設の連絡先の人物の電子メールアドレス
- ・ 緊急連絡先の電話番号と電子メールアドレス (連絡先の人物の電子メールアドレスと異なる場合)

外国施設の場合、登録は下記も含まなければならない。

- ・ 外国施設の米国代理人の氏名、完全な住所、電話番号および電子メールアドレス
- ・ 緊急連絡先の電話番号と電子メールアドレス

2. 固有施設識別子 (UFI)

F.2.1 [2016 年 11 月追加] 私が登録申請をするとき、いつ UFI を提出しなければならないか。

本書の質問 F.1.1 に対する回答で上記述べたとおり、2020 年 10 月 1 日から、FDA が受け入れ可能と認める施設の UFI を、登録情報と合わせて提出するように義務づけられる (21 CFR 1.232(a)(2))。食品施設が UFI を提出した後、21 CFR 1.234 に従い、識別子に変更があれば登録更新が必要になる。

F.2.2 [2016 年 11 月追加] FDA が受け入れ可能と認める UFI を私が持っている場合、私は 2020 年 10 月 1 日より前に、登録申請にそれを記載してもよいのか。

現時点で、様式 FDA 3537 は UFI 情報を含むデータフィールドを提供していない。我々は

施設が自主的に UFI 情報を提出できるように、2020 年 10 月 1 日に先立ち、様式 FDA 3537 に任意の項目として UFI データフィールドを追加することを検討する。

F. 2.3 [2016 年 11 月追加] 食品施設登録の目的で、FDA が受け入れ可能と認める UFI はどれか。

FDA は現時点で、Data Universal Numbering System、D-U-N-S (DUNS) の番号を、受け入れられる UFI と認める。DUNS 番号は、ダンアンドブラッドストリート (D&B) が割り当てて、管理している。

ただし、本書で既出のとおり、UFI 提出義務は 2020 年 10 月 1 日まで始まらない。FDA が 2020 年 10 月 1 日より前に追加の UFI を受け入れ可能と認める場合、我々はこの質問に対する回答を更新する。

F. 2.4 [2016 年 11 月追加] FDA が受け入れ可能と認める UFI をどうすれば入手できるか。

現時点で、DUNS 番号が、食品施設登録で FDA が受け入れ可能と認める優先的 UFI である。DUNS 番号はダンアンドブラッドストリート (D&B) が割り当てと管理を行っており、無償で入手できる。DUNS 番号の入手法の情報は、FDA のウェブサイトで見られるようになる。DUNS 番号はインターネットか電話で入手できる。

ただし、本書で既出のとおり、UFI 提出義務は 2020 年 10 月 1 日まで始まらない。FDA が 2020 年 10 月 1 日より前に追加の UFI を受け入れ可能と認める場合、我々はこの質問に対する回答を更新する。

F. 2.5 [2016 年 11 月追加] FDA が受け入れ可能と認めるもの以外の UFI を使いたい場合、誰に連絡すればよいのか。

食品施設登録で、FDA が本書で受け入れ可能と認めるもの以外の代替的識別子を使用することを FDA に検討してもらいたい場合、FDA の FURLS ヘルプデスク（電子メールは FURLS@fda.gov、電話は 1-800-216-7331 または 301-575-0156）に連絡すること。

F. 2.6 [2016 年 11 月追加] 登録申請とともに UFI を提出する場合、食品施設登録番号も記入しなければならないか。

はい。情報更新または登録更新を申請する場合、様式 FDA 3537 で施設登録番号も提出するように求められる。

F. 2.7 [2016 年 11 月追加] 私が複数の食品施設の経営者、作業員または担当代理人の場合、それぞれの施設に別個の UFI を提出しなければならないか。

はい。各施設の登録に、FDA が受け入れ可能と認める UFI を含めなければならない (21CFR 1.232(a)(2)を参照)。

F. 2. 8 [2016年11月追加] 所有権の変更があった場合、施設の新たな UFI を提出しなければならないか。

施設が新たな経営者の手に渡ったとき、元経営者は 21 CFR 1.235 に従い、古い登録を取り消さなければならない、新経営者は 21 CFR 1.231 に明記されたとおり、施設の新たな登録を申請しなければならない (21 CFR 1.234(b) を参照)。施設が所有権変更を理由として登録を取り消す場合、新たな経営者、作業員または担当代理人は、新たな所有権のもとで施設を登録する際、適切な UFI を提出しなければならない (21 CFR 1.232 を参照)。

3. 食品のカテゴリー

F. 3. 1 [2016年11月追加] 登録申請時に、食品カテゴリーに関する情報を提供しなければならないか。

はい。あなたの食品施設登録は、様式 FDA 3537 に明記された施設で製造/加工、梱包または保管されるあらゆる食品につき、該当する食品カテゴリーを記入しなければならない (21 CFR 1.232(a)(7))。最新の食品カテゴリーは、2016年9月発行の2016年版『食品施設登録における食品カテゴリー使用の必要性と食品カテゴリーの更新：業界向けガイダンス』を参照のこと。

F. 3. 2 [2016年11月追加] 私の施設が倉庫/保管施設の場合、私の登録の食品カテゴリーの情報が頻繁に変わる場合、常に更新しなければならないか。

頻繁に食品カテゴリーが変わる継続的業務に携わる倉庫施設については、施設が通常業務の一角を成している食品カテゴリーをすべて選択できる。倉庫が取り扱う食品カテゴリーを更新する場合、当該施設は 21 CFR 1.234 に従い、登録を更新しなければならない (登録最終規則のコメント 60 (81 FR 45912 の 45937 ページ) を参照のこと)。

F. 3. 3 [2016年11月追加] 私の施設で完成品を製造するのに用いられた材料、または私が製造した完成品に関して、登録情報を提出するのか。

あなたは、様式 FDA 3537 に明記されたとおり、施設で製造/加工、梱包または保管されるすべての食品につき、該当する食品カテゴリーを提出しなければならない (21 CFR 1.232(a)(7))。あなたが製造者・加工者であれば、製造/加工に用いる材料ではなく、製造/加工する食品に関する食品カテゴリーの情報を提出すべきである。例えば、あなたがチョコレートチップクッキーを製造し、クッキーの材料の一つにバターを用いる場合、バターに関する食品カテゴリー情報を提出すべきでない。代わりに、クッキーに関する食品カテゴリー情報を提出すべきである。具体的には、ベーカリー製品、パン生地ミックス、または砂糖衣の食品カテゴリーを選択すべきである。(様式 FDA 3537 に明記された食品カテゴリーの詳しい情報や最新情報は、

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm324778.htm>

の食品カテゴリーに関するガイダンスも参照のこと。)

F.3.4 [2016年11月追加] 当施設が21 CFR パート117、サブパートBのFDAのヒト向け食品に関する現行製造適正規範規則を課せられ、ヒト向け食品を製造／加工し、それがヒト向け食品の副産物につながり、我々はそのヒト向け食品の副産物を梱包または保管し、動物向け食品を製造／加工する他施設または動物向け食品として用いる農家に発送する場合、私は登録の中で、動物向け製品カテゴリー情報を提出するのか。

はい。あなたの食品施設登録は、書式FDA 3537に明記されたとおり、施設で製造／加工、梱包または保管されたあらゆる食品について、該当する食品カテゴリーを含まなければならない(21 CFR 1.232(a)(7))。あなたの施設のヒト摂取食品製造が、動物向け食品として流通させるため梱包または保管を行う副産物につながる場合、あなたは梱包または保管する副産物につき、該当する動物向け製品カテゴリーを選択しなければならない。

4. 業務タイプの情報

F.4.1 [2016年11月追加] 業務のタイプに関する情報は、私の登録申請で提供する必要があるか。

はい。あなたの食品施設登録は、特定された各食品カテゴリーにつき、あなたの施設で行われる業務のタイプに関する情報を含まなければならない(21 CFR 1.232(a)(8))。業務のタイプの選択肢は次のとおり。

- ・ヒト向け食品の常温倉庫／保管施設
- ・ヒト向け食品の冷蔵倉庫／保管施設
- ・ヒト向け食品の冷凍倉庫／保管施設
- ・州際輸送ケータリング業者／ケータリングポイント
- ・請負殺菌業者
- ・表示業者／再表示業者
- ・製造業者／加工業者
- ・酸性化食品加工業者
- ・低酸性食品加工業者
- ・農場混合型施設
- ・梱包業者／再梱包業者
- ・廃品回収業者(再生業者)
- ・動物向け食品倉庫／保管施設
- ・その他業務

F.4.2 [2016年11月追加] FDAは、21 CFR 1.232(a)(8)に明記されたさまざまな業種タイプが何を意味すると考えるのか。

FDAは、業種タイプが下記を指すと考える。

- ・ヒト向け食品の常温倉庫／保管施設：周囲の大気温度（およそ摂氏 21 度／華氏 70 度）でヒトが摂取する食品を保管または貯蔵する施設。貯蔵タンクや穀物エレベーターなどが例である。
- ・ヒト向け食品の冷蔵倉庫／保管施設：冷蔵温度（およそ摂氏 4 度／華氏 40 度）でヒトが摂取する食品を保管または貯蔵する施設。
- ・ヒト向け食品の冷凍倉庫／保管施設：冷凍温度（およそ摂氏 0 度／華氏 32 度またはそれ以下）でヒトが摂取する食品を保管または貯蔵する施設
- ・州際輸送ケータリング業者／ケータリングポイント：州際輸送に搭乗する乗客や乗務員に提供するため、またはこの集団が調理地以外の場所で消費するため、未加工のまたは一部加工した材料から、完全または部分的な食事と飲み物を調理する施設。
- ・請負殺菌業者：食品や食品の材料の殺菌や放射線照射などの請負業務を行う、または蒸気処理やプロピレンオキサイド (PPO) 処理など、他の微生物削減策を提供する施設。
- ・表示業者／再表示業者：食品にオリジナルのラベルを貼付する、または食品や容器に影響を与えずに、食品上のラベルを何らかの形で変える施設。
- ・製造業者／加工業者：1つもしくは複数の材料から食品を作る、または食用作物もしくは材料を含む食品の合成、準備、処理、修正もしくは操作を行う農場外の施設。この業務タイプ選択肢の目的において、製造／加工業務の例に、次のものが含まれる。焼く、ゆでる、瓶に詰める、缶詰に詰める、調理する、冷却する、切断する、蒸留する、まったく異なる商品を作り出すため未加工農産物 (RAC) を乾燥・脱水する (レーズンを生産するためのブドウの乾燥・脱水など)、蒸発させる、わた抜きをする、果汁を搾る、押し出す (動物向け食品)、フォーミュレイティング、冷凍する、粉砕する、均質化する、放射線を照射する、ラベルを貼る、臼でひく、ミキシング、包装 (MAP 包装を含む)、低温殺菌する、皮をむく、ペレット成形する (動物向け食品)、レンジリング、成熟を操作する処理を行う、切除する、洗浄する、またはワックスをかける。
- ・酸性化食品加工業者：21 CFR 114.3(b)で定義された酸性化食品を製造／加工し、21 CFR パート 108 および 114 を課せられる事業所。
- ・低酸性食品加工業者：熱処理した低酸性食品 (21 CFR 113.3(n)で定義) を製造／加工し、密封容器 (21 CFR 113.3(j)で定義) の中に包装し、21 CFR パート 108 および 113 を課せられる事業所。
- ・農場混合型施設：農場だが、FD&C 法第 415 条に基づき事業所が登録しなければならない農場の定義外の業務も行う事業所。
- ・梱包業者／再梱包業者：食品や製品を、製品の形状を変えずに異なる容器に梱包す

る施設。

- ・廃品回収業者（再生業者）：傷んだ食品の再販売や再生を扱う施設。
- ・動物向け倉庫／保管施設（例えば、貯蔵タンクを含む貯蔵施設や、穀物エレベーター）：温度を問わず、動物が消費する食品の保管または貯蔵を行う施設。
- ・その他業務：21 CFR 1.232(a)(8)に明記されたもの以外に、施設で行われるあらゆる業務。

F. 4.3 [2016年11月追加] 登録様式に記載されている業務タイプで、低酸性食品加工業者と酸性化食品加工業者の両方を選択するのはどういうときか。

施設が 21 CFR パート 108 および 114 の義務を課せられる酸性化食品と、21 CFR パート 108 および 113 の義務を課せられる密封容器に包装された熱処理済み低酸性食品を製造する場合、低酸性食品加工業者と酸性化食品加工業者の両方を選択すべきである。例えば、インゲンマメの水煮缶などの熱処理した低酸性食品と、ガラス瓶入りのパルオニオンの塩水漬けなどの酸性化食品を加工する施設は、食品施設登録書式で低酸性食品加工業者と酸性化食品加工業者の業務タイプを両方選択する。この施設は、酸性化食品と低酸性食品の加工に両方携わっている。

F. 4.4 [2016年11月追加] 業務タイプ情報を提供する義務は、いつ有効になるのか。

登録最終規則（81 FR 45912）の発効日の 2016 年 9 月 12 日を過ぎたら、あなたが登録、登録更新または情報更新を申請する際、21 CFR 1.232(a)(8)に明記されたとおり、業務タイプ情報を提供しなければならない。

F. 4.5 [2016年11月追加] 外国施設が業務タイプ情報を提供しなければならないのは、施設に関わるすべての食品についてか、米国内での消費用に輸出した食品についてか。

登録を要する外国施設は、当該施設が米国内消費向けに製造／加工、梱包または保管する食品に関してのみ、業務タイプの情報を提供しなければならない（登録最終規則；81 FR 45912 の 45938 ページ、コメント 66 を参照）。

5. FDA が査察することを認める保証提供義務

F. 5.1 [2016年11月追加] 外国施設は FDA による施設調査を認めるように、保証を提供しなければならないか。

はい。FD&C 法第 415 条(a)(2)（FSMA 第 102 条(b)により改正）は、FDA が FD&C 法で認められる時期と態様で施設を調査することが認められるとの保証を食品施設登録に含めるように、義務づけている。この保証は、食品施設が食品施設登録を完了するのに必要となる。

G. どのような任意項目が登録に含まれるのか。

G.1 どのような任意情報が登録時に提供し得るのか。

21 CFR 1.233 に述べられたとおり、FDA は登録者が様式 FDA 3537 で任意と表示された項目を提供するように奨励するが、要求することはない。

下記の情報は任意だが、食品施設登録申請時に提供できる。

- ・施設のファックス番号
- ・施設のものとは異なる場合、優先郵便住所のファックス番号と電子メールアドレス
- ・施設の経営者、作業員または担当代理人のファックス番号
- ・親会社のファックス番号と電子メールアドレス（当てはまる場合）
- ・施設の緊急連絡先である人物の氏名と肩書
- ・外国施設の場合、米国代理人の肩書とファックス番号
- ・権限を与える人物のファックス番号
- ・およその操業日数（施設が季節的な事業を営む場合）

H. 施設の登録情報更新をいつどのように行うか。

H.1 食品施設登録時に提供した情報をいつ書換更新しなければならないか。

あなた、またはあなたが権限を与えた人物は、義務づけられる情報のいずれかに変更が生じてから 60 暦日以内に、施設登録の情報更新を申請しなければならない（21 CFR 1.234(a)）。情報更新の理由が所有権変更の場合、前経営者は 60 暦日以内に施設の登録を取り消さなければならない。新経営者は、施設が米国内消費用の食品の製造／加工、梱包または保管を始める前に、施設の新規登録を申請しなければならない（21 CFR 1.234(b)）。

H.2 [2016 年 11 月追加] 私には登録情報の変更点がある。私は今すぐ登録を更新しなければならないか、それとも各偶数年の 10 月 1 日に始まる 1 年おきの登録更新期間の開始を待ってもよいのか。

施設の経営者、作業員または担当代理人は、21 CFR 1.232 に基づき従前提出された義務登録情報に変更が生じたときは 60 暦日以内に、施設の登録更新を FDA に申請するように義務づけられている（21 CFR 1.234(a)）。1 年おきの登録更新期間の開始前または期間中に、施設が従前提出した義務登録情報に変更があった場合、登録者は施設登録更新の一環として、登録更新に最新情報を含めることで、かかる変化に伴う更新を申請できる。ただし、かかる情報更新が、変更が生じたときから 60 暦日以内に申請されるのを条件とする。施設が次の 1 年おきの登録書換更新期間（各偶数年の 10 月 1 日から 12 月 31 日）の開始前に FDA に情報更新を申請する場合、施設はなおも当該隔年登録書換更新期間中に FDA に登録書換更新を申請する必要がある。

H.3 [2016 年 11 月追加] 私が施設の経営者、作業員または担当代理人の場合、私は施設

の登録を更新する権限を別の者に与えることができるのか。

はい。21 CFR 1.234(a)に基づき、施設の経営者、作業者または担当代理人は、施設の登録を更新する権限を人に与えることができる。権限を与えられる者は、施設の米国代理人でもよいが、そのように義務づけられるわけではない。

H.4 [2016年11月追加] 私の登録更新の中に、更新の権限を与えた者の電子メールアドレスを含めなければならないか。

経営者、作業者、または担当代理人以外が申請した更新については、更新の権限を与えた者の電子メールアドレスを、更新に含めなければならない。ただし、FDAが21 CFR 1.245に基づき免除を与えた場合は、この限りではない（21 CFR 1.234を参照）。

H.5 [2016年11月追加] 私はFDAに対し、電子的に更新を送信しなければならないか。

2020年1月4日以降、更新はFDAに電子的に送信しなければならないが、FDAが21 CFR 1.245に基づき免除を与えた場合は、この限りではない。FDAが免除を与える場合、郵便またはファックスで更新を申請できる（21 CFR 1.234(d)を参照）。

H.6 [2016年11月追加] 私は登録を更新する際、登録番号と個人識別番号（PIN）の提供を求められるか。

あなたが郵便またはファックスで登録更新を申請する場合、様式FDA 3537で登録番号とPINの提供を求められる。電子申請の場合、FURLSのアカウント保有者は、登録情報やPINがアカウントにリンクしていることから、提供する必要はない。

H.7 [2016年11月追加] 自分の施設の登録番号やPINがわからない場合、どうすればよいか。

登録者が登録番号および／またはPINを知らない場合、経営者、作業者または担当代理人は、会社のレターヘッドのついた書簡に社名、住所、電子メールアドレス（わかる場合）および施設の電話番号を記入し、郵便またはファックスで下記に連絡すべきである。

U.S. Food and Drug Administration
Food Facility Registration (HFS-681)
5001 Campus Dr.
College Park, MD 20740

ファックスの送り先は、(301)436-2804。あるいは、経営者、作業者または担当代理人は、FURLS@fda.gov に電子メールを送り、登録番号および／またはPINを請求してもよい。この電子メールには、社名、住所および施設の電話番号を記入すべきである。我々は、登録

番号および／または PIN を請求した人物が、当該施設の経営者、作業員または担当代理人であることを検証する。請求者の検証がうまくいけば、登録番号および／または PIN が電子メールまたは適宜米国郵便で、施設の経営者、作業員または担当代理人に送られる。

I. 施設の登録情報をいつどのように取り消すか

I. 1 施設は登録をいつどのように取り消さなければならないか

施設の経営者、作業員もしくは担当代理人、またはそのいずれかから権限を与えられた者は、取消理由の発生から 60 暦日以内に登録を取り消さなければならない（例えば、施設が廃業したり、新たな所有者の傘下に入った場合、経営者、作業員または担当代理人は、60 日以内に登録を取り消さなければならない（21 CFR 1.235））。

施設の経営者、作業員もしくは担当代理人、またはそのいずれかから権限を与えられた者は、<http://www.fda.gov/furl>s にて、電子的に取消を申請できる。あるいは、取消の様式「様式 FDA 3537a」の紙のコピーを入手し、紙による処理を用いて、FDA 宛てに取消をファックスまたは郵送することもできる。2020 年 1 月 4 日からは、FDA が 21 CFR 1.245 に基づき免除を与えない限り、取消を電子的に申請しなければならない（21 CFR 1.235(d)）。FDA が免除を与える場合、郵便またはファックスで取消を申請できる。

あなたは 301-436-2804 にファックスするか、下記宛ての郵便で紙の書式を請求し、記入済みの書式を送ることもできる。

U.S. Food and Drug Administration
Food Facility Registration (HFS-681)
5001 Campus Dr.
College Park, MD 20740

I. 2 [2016 年 11 月追加] 取消の際、どのような情報を提出しなければならないか。

21 CFR 1.235(b) に明記されたとおり、施設の登録取消は下記の情報を記入しなければならない。

- 施設の登録番号
- 施設が国内か外国か
- 施設の名称と住所
- 取消申請者の氏名、住所、電子メールアドレス（もしあれば）
- 施設の経営者、作業員または担当代理人以外が申請する取消登録の場合、取消登録を申請する権限を与えた人物の電子メールアドレス（ただし、FDA が 21 CFR 1.245 に基づき免除を与えている場合を除く）
- 提出された情報は真実かつ正確であり、取消申請者が登録を取り消す権限を施設から与えられたことを証明する上申書

I.3 [2016年11月追加] 私の登録はいつ取り消されたと見なされるのか。

電子取消では、電子取消が完了したら、FDA は取消の電子確認をあなたに交付する (21 CFR 1.235(c)(2))。FDA が取消確認をあなたに送信したら、あなたの登録は取り消されたとみなされる (21 CFR 1.235(c)(4))。郵便またはファックスで申請された取消は、FDA が施設の取消データを登録システムに入力した後に、登録が取り消されたとみなされる (21 CFR 1.235(d)(7))。FDA は取消確認を登録者に送付する (21 CFR 1.235(d)(7))。

本書の質問 E.5.1 の回答で述べたとおり、施設の経営者、作業員または担当代理人以外が申請した登録取消については、登録取消申請後、取消申請の権限を与えたと識別された人物が、実際に施設のため申請する権限を与えたかどうかを FDA が検証する (21 CFR 1.235(c)(3) ; 21 CFR 1.235(d)(6))。FDA は、当該人物が登録取消の権限を与えたことを確認するまで、登録取消を確認しない (21 CFR 1.235(c)(3) ; 21 CFR 1.235(d)(6))。

I.4 [2016年11月追加] FDA は私の登録を取り消せるのか？

はい。21 CFR 1.241(c)で述べたとおり、FDA は一定の状況で登録を取り消すことができる。具体的には、21 CFR 1.241(c)は、FDA が独自に下記の点を検証した場合、登録を取り消すと定めている。

- ・施設がもはや事業を行っていない。
- ・施設の経営者が交代したが、施設の経営者、作業員または担当代理人が登録取消を怠っている。
- ・存在しない施設について、登録がなされている。
- ・当該施設は登録の必要がない。
- ・施設の住所に関する情報が 21 CFR 1.234(a)に即して適時更新されていない。
- ・21 CFR 1.235 に基づき登録を申請する権限が与えられていない人物が、FDA に登録を申請した。

加えて、FDA は、21 CFR 1.230(b)に義務づけられたとおりに登録が更新されない場合、食品施設の登録が失効したとみなし、FDA は登録が失効した食品施設を、FD&C 法第 415 条に従って登録しなかったとみなす。さらに、21 CFR 1.241(c)は、施設が 21 CFR 1.230(b)に従って登録を更新しなかったため、施設の登録が失効した場合、FDA は登録を取り消すと定めている。

21 CFR 1.241(c)は、我々が施設の登録を取り消す場合、施設が提出した登録データベース内の連絡先情報を用いて、取消確認を送付すると述べている。

I.5 [2016年11月追加] FDA が私の登録を取り消す場合、取消前に連絡があるのか。

我々は、多くの場合、取消の可能性に直面する施設に対し、FDA が登録取消の意向と取消の根拠を示した通知を送るのが適切だと予測している。また我々は、適切であれば、取消

の可能性に値する状況が通知交付後 30 日以内に是正された場合、登録を取り消さないことも想定している。さらに我々は、施設が 30 日以内に対応しない場合、または是正措置が他の形で同期間内に取りられない場合、無反応または是正措置不足について、施設がもはや登録すべきでなく、登録を取り消すことを独自に検証したとみなすことを見込んでいる。登録が誤って取り消されたと施設が思う場合、施設は FDA に連絡することができる。また我々は、21 CFR 1.230(b) に即して登録を更新しなかったことによる登録失効が取消理由の場合、是正措置を講じる 30 日の期間を与えるのは、総じて適切ではないと想定する。そのような状況では、施設が既に更新義務の通知を受け取っているだろう。我々は登録更新期間前および期間中を通じて、登録更新義務とその期限を登録者に通知する方針である。さらに、21 CFR 1.230(b) に即して登録を更新しないことは、FDA が当該登録を失効と見なす事由になると、我々は登録者に通知する方針である。加えて、我々は登録が失効した食品施設について、FD&C 法第 415 条に即して登録を行わなかったとみなすことを登録者に通知する方針である。

FDA が施設の登録を取り消す場合、FDA は施設に取消確認を送付する (21 CFR 1.241(c))。

I.6 [2016 年 11 月追加] FDA が私の登録を失効したとみなして取り消した場合、私は何をしなければならないか。

FDA があなたの登録について、失効したとみなして取り消し、あなたが引き続き米国内消費の食品を製造/加工、梱包または保管する場合、あなたは 21 CFR 1.230 に従って再登録しなければならない。あなたは 21 CFR 1.232 に明記された情報をすべて盛り込まなければならない。

I.7 [2016 年 11 月追加] 私が FDA に登録したが、その必要がなかった場合、私は登録を取り消さなければならないのか、それとも FDA が登録を取り消すのか。

あなたは取消事由の発生から 60 暦日以内に登録を取り消さなければならない (21 CFR 1.235(a) を参照)。ただし、21 CFR 1.241(c) に明記されたとおり、施設が登録不要だと我々が独自に検証した場合、我々が登録を取り消す。

I.8 [2016 年 11 月追加] FDA が登録を取り消す場合、FDA は施設が従前登録した情報をどう扱うのか。

我々は、機能しなくなった食品施設登録から得た情報をアーカイブに適宜保存する。

J. 他にどのような登録義務が適用されるか。

J.1 食品には他にどのような登録義務が適用されるか。

FD&C 法第 415 条および 21 CFR パート 1、サブパート H の食品施設登録義務のほかに、低酸性缶詰食品や酸性化食品の商業加工業者は、21 CFR パート 108 に義務づけられたとおり

に登録しなければならない。登録を要する食品施設はまた、連邦、州、地方自治体の他の準拠すべき登録義務にも従わなければならない。

また、一つの農場で 3,000 羽以上の採卵鶏を飼育する殻付き卵生産者で、卵をすべて需要家に直接売るのではなく、食卓卵市場向けに殻付き卵を生産するところは、FDA に農場を登録することが義務づけられる (21 CFR 118.11(a)を参照)。

さらに、FD&C 法第 412 条(c)(1)(A)は、新たな乳児用調整乳を州際通商に投入する者または投入するため配送する者に対し、その者の氏名と営業地、その者が新たな乳児用調整乳を製造するつもり of 全事業所を FDA に登録するように義務づけている。

加えて、一部の医療用飼料工場は、FDA の免許を得て、医薬品事業所として登録するように義務づけられている。医療用飼料工場が満たさなければならない要件並びに免許の取得および医薬品事業所としての登録に関する詳しい情報は、下記を参照のこと。

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/Products/AnimalFoodFeeds/MedicatedFeed/default.htm>

K. 登録、登録更新、情報更新または取消を怠った場合どうなるか。

K.1 施設の経営者、作業員または担当代理人が、FD&C 法第 415 条および 21 CFR パート 1、サブパート H で義務づけられたとおりに、施設の登録、登録更新、情報更新または取消を行わない場合、どうなるか。

施設の経営者、作業員または担当代理人が、21 CFR パート 1、サブパート H の義務に従って施設の登録、施設の登録更新、施設の登録に関する義務的登録要素の更新または登録の取消を行わないのは、FD&C 法第 301 条(dd) (21 U.S.C. 331(dd)) に基づく禁止行為である。合衆国は、禁止行為を行う者を差し止めるため、連邦裁判所に民事訴訟を起こすことができる。合衆国は、禁止行為を行った責任を負う者を起訴し、連邦裁判所に刑事裁判を起こすこともできる (21 CFR 1.241(a))。さらに、FDA は FD&C 法第 306 条に基づき、米国への食品輸入に関連した重罪で有罪宣告を受けた者に、資格剥奪 (debarment) を求めることができる。

米国に輸入される食品または輸入の売り込みがあった食品が、登録申請されていない外国施設からのものである場合、食品は通関港で保管し、外国施設が登録されるまで食品の輸入業者、所有者、荷受人に引き渡してはならない。ただし、FDA および/または米国税関・国境取締局 (CBP) により安全な施設に移される可能性はある (FD&C 法第 801 条(1))。

K.2 [2016 年 11 月追加] 外国施設が 1 年おきの書換更新期間の 12 月 31 日までに登録を更新しない場合、その施設はそれでも米国に食品を輸入できるのか。

登録義務のある外国施設が 1 年おきの書換更新期間の 12 月 31 日までに登録を更新しない場合、当該施設の登録は失効したとみなされ、FDA は登録を取り消す。FDA はそれぞれの状況で適切に、FD&C 法第 415 条および 21 CFR パート 1、サブパート H の施行規則の登録義

務を執行する。FDA の輸入食品事前届出制度は、米国への食品輸入を売り込む外国施設を、FD&C 法第 415 条に基づき確実に登録させるための FDA の主要ツールである (21 CFR 1.285 および遵守政策ガイド (CPG) セクション 110.310 「2002 年市民の健康安全保障およびバイオテロリズムへの準備・対応法に基づく輸入食品事前届出」を参照)。外国食品施設が第 415 条および 21 CFR パート 1、サブパート H に即して登録されていないと FDA が判断する場合 (施設が登録更新を怠ったのが理由の場合も含む)、当該外国施設から米国に輸入される食品または輸入の売り込みがあった食品は、FD&C 法第 801 条(1)に従い、通関港 (19 CFR 101.1 で定義) で保管しなければならない。ただし、当該食品を輸出することで CBP の同意が得られ、同食品が到着港 (21 CFR 1.276(b)(11) で定義) から直ちに輸出される場合を除く (21 CFR 1.285(b) を参照)。この状況で保管される食品は、21 CFR 1.285(i) に記されたとおり、当該外国施設が第 415 条および 21 CFR パート 1、サブパート H に即して登録され、事前通知の中で適切な登録番号が交付されるまで、通関してはならず、輸入業者、所有者または最終荷受人に引き渡してはならない。FDA は、通関港で保管される食品を安全な施設に移すのを適宜許可してもよい (21 CFR 1.285(c)(2))。ただし FDA は通常、何人であれ米国への通関港や安全な施設から当該食品を移送するのを許可しない。

K.3 [2016 年 11 月追加] 外国施設が 1 年おきの書換更新期間の 12 月 31 日までに登録を更新しない場合、当該施設で指定された米国代理人は引き続き、当該施設の米国代理人として指定されるのか。

登録更新を怠って登録が失効すると、FDA は登録を取り消す (21 CFR 1.241(c) を参照)。登録が取り消されると、米国代理人はもはや、当該施設の米国代理人 (21 CFR 1.227 で定義) ではない。

L. 登録番号の割当は何を意味するのか。

L.1 食品施設登録番号はいつ割り当てられるのか。

FDA は、食品施設が登録されているのを確認するため、登録番号を割り当てる。施設の登録は、我々が登録に含まれる一定の情報を検証するまで確認されない。具体的には、施設の UFI と施設固有の住所、米国代理人として識別された人物が米国代理人を務めること (外国施設の登録)、施設の経営者、作業員または担当代理人以外によって申請された登録が申請の権限を与えたと識別される人物によって実際に権限を与えられたことを、我々が検証するまで、我々は登録を確認しない。21 CFR 1.231 を参照。この情報の検証がうまくいったら、登録番号が割り当てられ、登録者は電子メールか米国郵便を通じて配達される書簡により、登録番号と PIN を通知される。

L.2 登録番号の割当は何を意味するのか。

施設に対する登録番号の割当は、施設が FDA に登録されたことを意味する。登録番号の

割当は決して、FDA が施設や製品を承認したり支持したことを伝えるものではない。

M. 食品登録情報は一般公開されるか。

M.1 食品施設登録に含まれる情報や登録に関連する情報（例えば、登録された施設のリスト）は、一般公開されるか。

FD&C 法第 415 条(a) (5)は、21 CFR パート 1、サブパート H に基づき提出された登録施設のリストと登録文書が、上記文書が与える情報を含め、情報自由法 (FOIA) (5 U. S. C. 552) に基づく一般公開の対象にならないと定めている。さらに、かかるリストや登録文書から導かれる情報（登録された特定個人の身元や場所を示す）は、5 U. S. C. 552 に基づく公開の対象ではない。

M.2 登録された施設は、取引先企業が確実に登録されることに責任を負うのか。

無登録の企業と取引することに、直接の罰則はない。しかし、企業が米国内に輸入される食品を販売し、その食品が無登録の外国の製造施設からのものである場合、企業は貨物の事前届出（貨物の輸入に必要）を完了できないかもしれない (21 CFR 1.281(a) (6))。

M.3 施設は、登録申請時に FDA から割り当てられた食品施設登録番号について、顧客や他の事業体から番号を請求されたら提供しなければならないか。施設は、登録番号の開示を禁じられていないか。

FD&C 法第 415 条(a) (5)は、登録番号を含む一定の登録関連情報が、FOIA に基づく公開の対象にならないと定めている。しかし、このことは、施設自身がかかる情報を開示するのを妨げない。実際、施設は輸入のため、当該施設によって製造された食品の事前届出を提出する下流部門の商業主体に、登録番号を提供する必要がある可能性が高い (21 CFR パート 1、サブパート I)。FD&C 法は、外国施設が取引先との間で、当該施設の登録番号が第三者に提供される条件を制限する契約を結ぶのを妨げない。

M.4 FDA の施設と登録番号のリストは一般公開の対象にならない。例えばサプライヤーが登録しているかどうかは、どのようにしたらわかるのか。

FD&C 法第 415 条(a) (5)は、一定の食品施設登録情報が、FOIA に基づく公開の対象にならないと定めている。しかし、施設自身がかかる情報を開示するのは禁止されていない。FDA は、一般に、外国のサプライヤーと顧客が、米国内消費用の食品売買契約の中で、この問題を解決すると予期している。

M.5 FDA は、食品施設登録番号が食品ラベルの中で表示されるように義務づけるのか。

いいえ。食品の製造／加工、梱包または保管に携わった施設の登録番号を食品ラベル上に示す義務はない。FDA は実際、他者が不当な目的で登録番号を使うのを防ぐため、登録番

号を食品ラベルに表示しないように食品施設に促している。

N. 免除の請求

N.1 [2016年11月追加] 私の登録、登録更新、情報更新または取消の電子申請に関して、免除の申請はどのように手続きするのか。

登録者は2020年1月4日以降、登録、登録更新、情報更新または取消をFDAに電子的に申請しなければならないが、FDAが21 CFR 1.245に基づき免除を与えた場合はこの限りではない(21 CFR 1.231(a)(2)および(b)、1.234(d)並びに1.235(d)を参照)。

あなたが登録、登録更新、情報更新または取消の電子申請に対する免除を申請する場合、登録、登録更新、情報更新または取消をFDAに電子的に申請するのが妥当でない理由を説明したFDA宛ての書面を提出しなければならない。妥当でなさそうな理由としてあり得るのは状況次第だが、場合によっては、宗教的信条に反することや、インターネットに妥当なアクセスが得られないことが含まれよう。

N.2 [2016年11月追加] 施設の経営者、作業者もしくは担当代理人、または登録、登録更新、情報更新もしくは取消を申請する権限を与えた人物に関して、電子メールアドレスの提供に対する免除の申請は、どのように手続きするのか。

21 CFR 1.232(a)(6)に基づき、あなたは施設の経営者、作業者または担当代理人の電子メールアドレスを提供しなければならないが、FDAがかかる義務に免除を与えた場合はこの限りではない。さらに、21 CFR 1.230(b)および(c)、1.232(a)(10)、1.234(a)並びに1.235(b)(5)に基づき、経営者、作業者または担当代理人以外が申請した登録更新、簡易登録更新、登録、情報更新および取消は、申請の権限を与えた人物の電子メールアドレスを含まなければならないが、FDAが21 CFR 1.245に基づき免除を与えた場合はこの限りではない。

あなたが電子メール義務の免除を申請する場合、義務づけられた電子メールアドレス情報を提供するのが妥当でない理由を説明したFDA宛ての書面を提出しなければならない(21 CFR 1.245)。

N.3 [2016年11月追加] 誰がFDAに免除請求を提出しなければならないか。

施設の経営者、作業者、担当代理人または外国施設の米国代理人は、FDAに免除請求を提出できる。

N.4 [2016年11月追加] 免除請求はどこにどのように提出できるか。

免除請求は下記の住所に宛てて、書面で請求しなければならない。

U. S. Food and Drug Administration

Center for Food Safety and Applied Nutrition
5001 Campus Dr. (HFS-681)
College Park, MD 20740

また、FURLS@fda.gov 宛てに電子メールで請求を提出してもよい。免除請求には、施設名と住所、施設の経営者、作業員または担当代理人の氏名を記入すべきである。さらに、外国施設の米国代理人が免除請求を提出する場合、施設の経営者、作業員または担当代理人から免除請求提出権限を与えられた米国代理人の氏名を記入すべきである。FDA は請求を受理し、審査したら、免除が与えられたか却下されたかをあなたに通知する。

FDA に対する登録、登録更新、情報更新または取消の電子申請の免除に関する請求では、我々が免除を与えた場合、請求があれば、様式 FDA 3537 または様式 FDA 3537a の用紙をあなたに送付する。

N. 5 [2016 年 11 月追加] 私が複数の施設を抱える場合、すべての施設にまたがる 1 通の免除請求を提出すればよいのか。

はい。あなたが複数の施設を抱える場合、全施設にまたがる 1 通の免除請求の提出でよい。施設の名称、住所、および経営者、作業員または各施設の担当代理人の氏名を免除請求に記入すべきである。外国施設の米国代理人が免除請求を提出する場合、施設の経営者、作業員または担当代理人から免除請求提出権限を与えられた米国代理人の氏名を免除請求に記入すべきである。

N. 6 [2016 年 11 月追加] FDA は免除請求をどのように審査するのか。

FDA は、あなたが請求に記入した情報に基づき、あなたに免除を与えるか却下するかを検討する。我々は事例ごとに、個別に請求を検討する。

N. 7 [2016 年 11 月追加] 1 回請求が認められた後も、追加の免除請求を提出しなければならないか。

いいえ。FDA は一旦免除を与えたら、あなたが免除はもはや不要と FDA に通知した場合を除き、免除理由が変わらない限りおよび登録が取り消されない限り、免除が有効とみなす。施設の登録が取り消されていた場合、新たに免除請求を提出すべきである。

0. 登録に関する一般的な質問

0.1 食品施設規則は他言語でも公布されるのか。

いいえ。FDA は英語以外の言語で、食品施設登録最終規則や 21 CFR パート 1、サブパート H における規則の改正を公布する計画はない。

0.2 [2016年11月追加] 登録、登録情報の更新、登録の更新または登録の取消に手数料はかかるか。

いいえ。新規登録、登録情報の更新、登録の更新、登録の取消に伴う手数料はかかりません。

0.3 [2016年11月追加] 登録申請時に第三者のサービスを利用しなければならないか。

いいえ。FDAは、食品施設が第三者を登録申請に用いるように求めている。食品施設の経営者、業者または施設担当代理人が、登録義務を果たす責任を負う（FD&C法第415条(a)；21 CFR パート1、サブパートHを参照）。経営者、業者または担当代理人は、人に対し、施設のため登録を申請する権限を与えることができる（例えば、21 CFR 1.230(a)を参照）。権限を与えられる人物は、外国施設の米国代理人かもしれないが、そうでなければならぬわけではない。米国代理人などの第三者は、登録関連サービスに手数料を課すだろうが、FDAは登録手数料を徴収しない。

0.4 [2016年11月追加] ヒト向け食品または動物向け食品に関する予防管理についての最終規則の適用除外となる適格施設でも、登録する必要があるか。

はい。21 CFR 117.3（ヒト向け食品）および21 CFR 507.3（動物向け）で定義された適格施設は、FD&C法第415条に基づき登録しなければならない食品施設である。

0.5 [2016年11月追加] 私は農家で、私の農産物は、農場と別法人の梱包場で梱包される。農場事業と梱包場事業は、共通の所有者の傘下にある。すなわち、農場の過半数株式と梱包場の過半数株式を所有する独立した単一の事業体がある。梱包場は、私の農場の農産物しか梱包しない。梱包場は、梱包する農産物を生産する農場が過半数株式を保有していない点を除き、二次作業農場として適格である。FDAは農場の定義の改正を踏まえ、うちのような事業の危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の義務に関して、順守期限を先延ばしした。危害分析およびリスクに応じた予防的管理措置の義務を果たすため延長された期間内に、私の事業は登録する必要があるか。

2016年8月24日の官報（81 FR 57784）で公告された最終規則において、FDAは一定の施設につき、一部の状況で、危害分析およびリスクに応じた予防管理の義務の全部または一部を順守する期限を先延ばしした。かかる施設の中に、施設の所有以外の点で二次作業農場として適格な一定の施設、RACを着色する一定の施設、および綿繰り専業の施設が含まれる。こうした問題の一部に対し、FDAは、「農場」の定義を改正する将来のルールづくりが問題への対処に適切かどうかを検討すると表明している。FDAはかかる事業体の登録義務の執行を優先するつもりはない。

P. 登録停止

P.1 FDA は食品施設の登録を停止できるか。

はい。FD&C 法第 415 条(b) (FSMA で改正) は、第 415 条に基づき登録された施設の登録を命令によって停止する権限を FDA に与えている。

P.2 FDA はどのようなときに、FD&C 法第 415 条に基づき登録された施設の登録を停止できるか。

FDA は下記のときに、食品施設の登録停止を命じることができる。

1. 登録施設が製造／加工、梱包、受領または保管した食品が、ヒトまたは動物に重大な健康上の悪影響または死 (SAHCOHHA) をもたらす合理的な可能性を有すると FDA が判断したとき、かつ、
2. その施設が
 - a. SAHCOHHA の合理的な可能性をつくりだした、引き起こした、もしくは他の形で責任を負う、または
 - b. SAHCOHHA の合理的な可能性を知っていた、もしくは知り得るだけの理由があったのに、かかる食品を梱包、受領もしくは保管したとき (FD&C 法第 415(b) 条)。

P.3 登録食品施設が FD&C 法第 415 条の登録停止規定の対象となるのはいつか。

登録施設が FD&C 法第 415 条(b) の登録停止規定の対象となるのは、FSMA が成立した 2011 年 1 月 4 日から 180 日後の 2011 年 7 月 3 日である。

Q. 順守期限

Q.1 [2016 年 11 月追加] 食品施設登録に関する改正の最終規則の義務に従わなければならないのはいつか。

最終規則に別段の定めがない限り、あなたは 2016 年 9 月 12 日に登録最終規則の義務に従わなければならない。

Q.2 [2016 年 11 月追加] UFI 義務に従わなければならないのはいつか。

2020 年 10 月 1 日以降、あなたは 21 CFR 1.232(a)(2) に明記されたとおり、FDA が受け入れ可能と認める施設の UFI を、登録申請の中で提出するように義務づけられる。

Q.3 [2016 年 11 月追加] 電子申請義務に従わなければならないのはいつか。

2020 年 1 月 4 日以降、あなたは登録、登録更新、情報更新および取消を電子的に FDA に申請しなければならない。ただし、FDA がかかる義務の免除を認めた場合は、この限りではない (21 CFR 1.231(a)(2) および(b)、1.234(d) 並びに 1.235(d) を参照)。さらに、登録最

終規則で述べたとおり、FDA は既に、電子申請義務が適用されないように免除を認めたはずである（81 FR 45912 の 45943－45944 ページ）。

III. 参考文献

我々は既に、下記の参考文献を閲覧用に、FDA 文書整理部（5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852）に置いた。この場所で月曜日から金曜日の午前 9 時から午後 4 時まで閲覧できる。FDA は 2016 年 9 月 28 日に、本ガイドラインのインターネット・コピーから閲覧できる参考文献のウェブ上のアドレスを確認した。ただし FDA は、2016 年 9 月 28 日以降に生じた、FDA 外部のウェブサイトの参考文献の変更に責任を負わない。

1. FDA、2016 年、『食品施設登録における食品カテゴリー使用の必要性と食品カテゴリーの更新：業界向けガイダンス』、オンラインでのアクセス先は

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm324778.htm>

2. FDA、2016 年、医療用飼料に関する情報、オンラインでのアクセス先は

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/Products/AnimalFoodFeeds/MedicatedFeed/default.htm>

米国食品安全強化法

食品施設登録に関するよくある質問 (Q&A) (第7版) :

業界向けガイドンス ガイドンス案 (仮訳)

2017年2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