

農林水産省補助事業

# 米国食品施設登録ユーザーガイド： 隔年登録書換更新（仮訳）

2022年9月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品市場開拓課

本仮訳は、米国食品医薬品局（FDA）の「米国食品施設登録ユーザーガイド：隔年登録書換更新」をジェ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/FoodFacilityRegistration/ucm324780.htm>

食品施設登録の詳細については、次のジェトロウェブサイトも参照ください。

[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/foods/bioterrorism.html](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/bioterrorism.html)

【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：03-3505-6579 ジェトロ農林水産・食品市場開拓課宛**

**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/afc/FFRrev.guide> )**

※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：米国食品施設登録ユーザーガイド：隔年登録書換更新（仮訳）】



## 2022 年 食品施設の隔年登録書換更新

2022 年 10 月 1 日午前 12 時 01 分から 2022 年 12 月 31 日午後 12 時 59 分まで。

連邦食品医薬品化粧品法(FD&C 法)第 415 条[連邦法 21 U.S.C. § 350d ]により、米国食品医薬品局(FDA)への登録が必要な食品施設は、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必要があります。

登録情報の「update」(アップデート)は「renewal」(書換更新)とは機能が異なりますのでご注意ください。書換更新期間中は、登録が書換更新されるまで、Food Facility Registration Module(FFRM) (食品施設登録モジュール)のメインメニューにある「Update」(アップデート)のボタンは表示されません。2022 年 12 月 31 日午後 11:59 までに登録が書換更新されなければ、その登録は失効とみなされ、アカウントから削除されます。

さらに、すべての施設は、登録申請時に FDA が許容すると認めた固有の施設識別子(UFI)を含める必要があります。現在、FDA は許容可能な UFI として Data Universal Numbering System D-U-N-S (DUNS) ナンバーを認めています。DUNS 番号は、Dun & Bradstreet によって割り当てられ、管理されています。DUNS 番号は、[D&B のウェブサイト](#)で取得または確認することができます。

FDA は、すべての登録者が 2022 年 12 月 31 日までに、登録または更新の提出とともに DUNS 番号を提供することを期待しています。過去に FDA は、タイムリーに DUNS 番号を取得することに関するステークホルダーの懸念に対処しました。FDA は、更新期間終了前に DUNS 番号を取得できない場合、施設が何をすべきかについての情報を記載したガイダンス「[Enforcement Policy for Providing an Acceptable Unique Facility Identifier \(UFI\) for the 2020 Food Facility Registration Biennial Renewal Period](#)」を発表しました。ガイダンスでは、FDA は登録者が DUNS 番号の取得が間に合わないと思われる場合、登録の UFI の項目に「PENDING」と入力することを許可したと説明しています。その後、ユーザーは 90 日以内に DUNS 番号を取得して提出する必要があり、電子メールでリマインダーを受け取ることになります。

FEI、FFR、DUNS の無料ポータルを活用し、施設情報が正確に一致することを確認することを忘れないでください。参照シート：[FEI、FFR、DUNS ポータルサイト](#) 施設の DUNS 番号情報と食品施設登録情報のセクション 2 が完全に一致していることが必須です。[FFR セクション 2 と DUNS 情報の一般的なエラー](#)は、2 つのデータベースでわずかに異なる法的名称と住所です。以下は、起こりうるエラーまたは不一致の情報です。“ABC Manufacturing” に対して “ABC Manufacturing LLC”、または “123 Main Street” に対して “123 Main St.”、または “British Columbia” に対して “BC”。上記のような、または類似の、登録者またはユーザーが提出した情報の違いはすべて、情報の不一致またはエラーの原因となります。有効な DUNS 番号で登録を更新しない場合、登録が取り消されることがあります。

ご質問がありましたら Food Facility Registration Data Management Support Services (FFRDMSS)まで、電話(1-800-216-7331 / 240-247-8804)または e-メール ([FURLS@fda.gov](mailto:FURLS@fda.gov))にてご連絡ください。[DUNS 番号](#)についての参照シートも用意されています。

#### 追加の情報

- [Food Facility Biennial Registration Renewal Fact Sheet.](#)
- [Webinar on Food Facility Registration \(FFR\), Biennial Renewal, and Unique Facility Identifiers \(UFI\)](#)

## 隔年登録書換更新ステップバイステップ操作手順

FDA Industry Systems/ Online Account Administration (OAA) (FDA 産業システム/オンラインアカウント管理)のアカウントにログインし、「Food Facility Registration」(FFR) (食品施設の登録)システムを選択します。次に、FFR のメインメニュー(図 1)から「*Biennial Registration Renewal - 2022*」(隔年登録書換更新 - 2022 年)を選択します。

図1-隔年登録更新 2022 メニュー

The screenshot shows the 'Food Facility Registration' web interface. On the left is a navigation menu with the following items: FFR Home, Biennial Registration Renewal - 2022 (highlighted with a red box), Register a Food Facility, Update Facility Registration, Cancel Registration, Search Facility Registrations, Link Registration to your Account, Manage Registrations Among Accounts, Confirm Receipt Code, Retrieve Registration PIN, View Registration (U.S. Agent only), and U.S. Agent Voluntary Identification System. The main content area contains a welcome message, a 'PAPERWORK REDUCTION ACT NOTICE' with details on information collection burden, contact information for the Paperwork Reduction Act (PRA) Staff, and contact information for Food Facility Registration Data Management Support Services (FFRDMS). A 'Please Note' box at the bottom states: 'The system will automatically time out if there is no activity for 30 minutes.' The footer includes the text: 'Form Approval: OMB No.0910-0502, Expiration date: 08/31/2022'.

書換更新が可能な(期限の)すべての登録リストが表示されます(図2)。

図2 登録のリスト

FFR Home

Biennial Registration Renewal - 2022

Register a Food Facility

Cancel Registration

Search Facility Registrations

Link Registration to your Account

Manage Registrations Among Accounts

Confirm Receipt Code

Retrieve Registration PIN

View Registration (U.S. Agent only)

U.S. Agent Voluntary Identification System

### Biennial Registration Renewal

Your account has access to the following registrations. Please click on a registration number to select a registration for renewal.

Show  entries

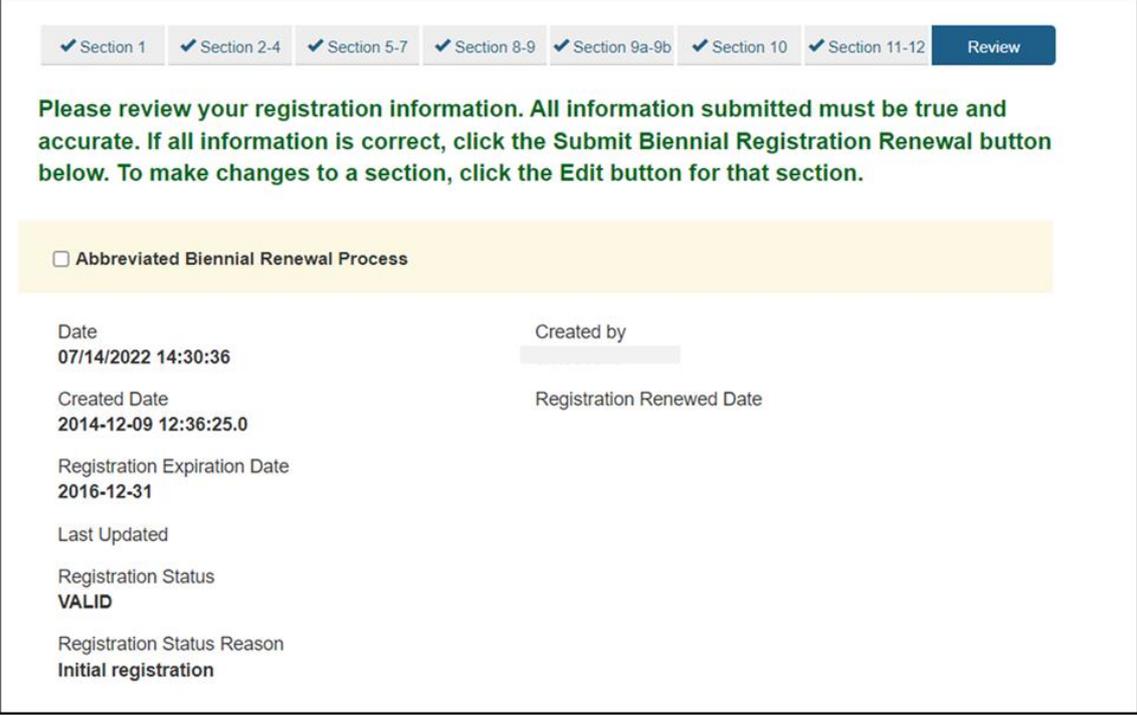
Registration Number	Facility Name	Facility Address
[Redacted]	[Redacted] Company	[Redacted] 4, 47710, UNITED STATES.

Showing 1 to 1 of 1 entries

書換更新手順を完了するには、表中にある登録番号のハイパーリンクを選択します。登録確認の画面(図3)が表示されます。

画面上部の説明をよく読んでください。登録した項目のうち、隣に「*Edit*」(編集)ボタンが表示されているものだけが、隔年登録書換更新の操作でアップデートできます。情報を確認したら、「Section 10」(セクション 10)に進み、必要に応じてその他のアップデートを行います。変更した内容を送信して、書換更新手続を完了します。

図3-登録内容の確認



Section 1  
  Section 2-4  
  Section 5-7  
  Section 8-9  
  Section 9a-9b  
  Section 10  
  Section 11-12  
 Review

**Please review your registration information. All information submitted must be true and accurate. If all information is correct, click the Submit Biennial Registration Renewal button below. To make changes to a section, click the Edit button for that section.**

Abbreviated Biennial Renewal Process

Date	Created by
07/14/2022 14:30:36	
Created Date	Registration Renewed Date
2014-12-09 12:36:25.0	
Registration Expiration Date	
2016-12-31	
Last Updated	
Registration Status	
<b>VALID</b>	
Registration Status Reason	
Initial registration	

ページ最終更新日:2022/08/25

米国食品施設登録ユーザーガイド：隔年登録書換更新（仮訳）

2022年9月作成

---

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 農林水産・食品市場開拓課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel : 03-3582-5186 E-mail : [AFA-research@jetro.go.jp](mailto:AFA-research@jetro.go.jp)

---