

米国 FDA 食品施設登録 Q&A

—ジェトロに寄せられた質問から—

2023 年 10 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産食品部 市場開拓課

本報告書は、日本企業、日系企業への情報提供を目的として作成したものです。
法律上のアドバイスではないことをご理解の上、ご活用ください。

【免責条項】本報告書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、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益など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。

はじめに

本レポート（「米国 FDA 食品施設登録 Q&A –ジェトロに寄せられた質問から–」）は、日本の農林水産物・食品関連事業者から、ジェトロが日頃受けている質問とその回答をまとめたものである。

米国への食品輸出にあたって、米国 FDA（食品医薬品局）への食品施設登録が必要である。初めて食品施設登録について知ると、自社は登録の対象となるのか、どのように登録するのか、費用はかかるのか、様々な疑問が出てくるだろう。本レポートは、米国に食品を輸出する日本の事業者が FDA 食品施設登録について理解いただくことを目的に作成している。

レポートの作成には、米国連邦規則集や FDA の関連ウェブサイト、また FDA のヘルプデスクへの問い合わせを基にしている。規則の解釈や適用の最終判断は FDA による。食品施設登録のシステムは FDA が運用しており、入力内容に対する画面遷移やエラーなどのすべてを解説することは難しい。実際の食品施設登録への対応は、輸出入者や関係機関、FDA、その他専門家などにも確認しながらすすめていただきたい。

本レポートが日本産農林水産物・食品の輸出拡大の一助となれば幸いである。

2023 年 10 月
日本貿易振興機構（ジェトロ）
農林水産食品部 市場開拓課

本レポートの使い方と構成

レポートの作成にあたっては、米国連邦規則集¹および FDA のガイダンス「食品施設登録に関するよくある質問（Q&A）（第7版）（仮訳）」²などを参照している。本文中の 21CFR で始まる数字は連邦規則を示し、英文字と数字の組み合わせ（例：A.1.1）はガイダンスの質問番号を示している。また、最後に関連するウェブサイトをもとめているので、必要に応じて参照いただきたい。

レポートは「だれがどんなときに登録するのか」「どのように登録するのか」「登録の更新について」「こんなときは」の4つに分かれている。

- 登録の対象について→「だれがどんなときに登録するのか」
- 登録の方法や流れについて知りたい→「どのように登録するのか」
- 登録の更新方法について→「登録の更新について」
- どうしたらいいのかわからない→「こんなときは」

目次を索引として利用し、ご自身の知りたいことに関連する質問から、該当する回答部分を参照いただきたい。

¹ <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-H?toc=1>

² 食品施設登録に関するよくある質問（Q&A）（第7版）： 産業界向けガイダンス ガイダンス案(仮訳)
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/UCM332460_qa.pdf

目次

だれがどんなときに登録するのか.....	7
Q1 なぜ食品施設の登録が必要なのか.....	7
Q2 食品施設登録の対象施設は.....	7
Q3 食品施設登録は輸出業者も行うのか.....	8
Q4 施設に代わって登録することは可能か.....	8
Q5 農場は登録の対象か.....	8
Q6 複数の施設を経て製造した商品は最終施設だけ登録すればよいか.....	8
Q7 一つの施設から複数の輸入業者に卸している場合、複数登録可能か.....	9
Q8 既登録施設で別の商品を製造する。再度新規登録が必要か.....	9
Q9 過去に登録をしていたが、取引先が異なる場合は再度登録が必要か.....	10
Q10 見本市に参加する。食品施設登録は必要か.....	10
Q11 越境 EC で食品を販売する。食品施設登録は必要か.....	10
Q12 登録更新期間でなくても食品施設登録はいつでも可能か.....	11
どのように登録するのか.....	11
Q13 食品施設登録の方法は.....	11
Q14 食品施設登録番号はどのように付与されるのか（いつ登録完了するのか）.....	12
Q15 食品施設登録が完了するまでにどれくらいの時間がかかるのか.....	13
Q16 食品施設登録に手数料はかかるのか.....	13
Q17 登録に必要な情報は.....	13
Q18 UFI（DUNS Number ダンズナンバー）とはなんですか.....	14
Q19 米国代理人はだれを記入すればよいか.....	15
Q20 PIN とはなんですか.....	15
Q21 「食品施設登録ユーザーガイド」とシステムの画面が違う.....	16
登録の更新について.....	16
Q22 食品施設登録に有効期限はあるのか.....	16
Q23 登録更新の方法は.....	16
Q24 登録更新ができたか確認したい.....	17
Q25 書換更新（renewal）を忘れた場合はどうなるのか.....	17
こんなときは.....	17
Q26 食品施設登録の番号がわからなくなった.....	17
Q27 施設登録の情報を確認したい.....	18
Q28 取引先が食品施設登録しているかを知りたい.....	19
Q29 食品施設登録が2つある.....	19
Q30 住所入力後（セクション4）にメッセージが表示された.....	20

Q31 登録情報に変更があった	21
Q32 登録を行った担当者が退職した.....	21
Q33 一つの施設登録情報を複数のアカウントに紐づけることは可能か?	22
Q34 FDA から登録キャンセルの連絡があった	22
Q35 登録情報をプリントアウトしたい。	22
参考資料	23

だれがどんなときに登録するのか

Q1 なぜ食品施設の登録が必要なのか

米国では、2001年9月11日の米国同時多発テロなどを受け、2003年12月12日に「公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法(以下、「バイオテロ法」という)」が施行されました。

同法により、①食品関連施設の登録、②輸入時の事前通知、③記録の保存、④行政による留置が義務付けられました。

さらに、2011年1月4日に制定された食品安全強化法により、バイオテロ法の義務要件の一部が改正されました。

Q2 食品施設登録の対象施設は

施設登録の対象は、米国内で消費するヒトや動物向けの食品を製造／加工、梱包、保管する米国内外の施設です(21 CFR 1.225(a))。米国向けに食品を輸出する場合、日本の施設もバイオテロ法に基づく施設登録の対象になります。

一方、以下の施設は、登録の対象外です(21 CFR 1.226)；

- ・ 個人の住居
- ・ 公共水道システムなどの飲料水収集・分配施設
- ・ 輸送業者の通常の営業過程としてのみ食品を積載する輸送車両（例えば宅配）
- ・ 農場
- ・ レストラン
- ・ 食品小売施設
- ・ 非営利の食品施設（食品を直接消費者に提供する場合）
- ・ 漁船
- ・ 農務省によって独占的に、また完全に規制されている施設（肉製品、家きん製品または卵製品のみを扱う施設）

Q3 食品施設登録は輸出業者も行うのか

いいえ、輸出業者は食品施設登録を行う必要はありません。

施設登録が義務付けられているのは、食品の製造／加工、梱包、保管を行う施設です。

これら食品施設の代行で輸出業者が食品施設の登録を行うこともありますが、輸出業者としての登録は不要です。ただし、輸出業者が対象となる業務を実施する場合は登録の必要があります。

Q4 施設に代わって登録することは可能か

はい。登録は施設の所有者、操業者または管理担当者が行わなければなりません。施設の所有者、操業者または管理担当者は、施設の代理で登録を行う権限を個人に与えることを認めています（21 CFR 1.225(c)）。

施設から権限を与えられた場合、施設に代わって登録することができます。

Q5 農場は登録の対象か

いいえ、農場は施設登録の対象外です（21 CFR 1.226）。

農場で行われる芯取りや選別なども、農場の定義で「収穫」に該当しますので、登録は不要です。また、農場の定義内で認められる「製造／加工」の例は、未加工農産物の乾燥・脱水や成熟を操作する処理、ラベル貼りなどで、これらの場合も登録は不要です。ただし、農場の定義で認められない製造／加工、梱包、保管を農場にて行う場合は登録の対象です。

農場の定義および農場における作業分類の詳細については次のガイダンスを参照ください。農場および施設のための収穫、梱包、保管または製造／加工の作業分類：産業界向けガイダンス ガイダンス案（仮訳）

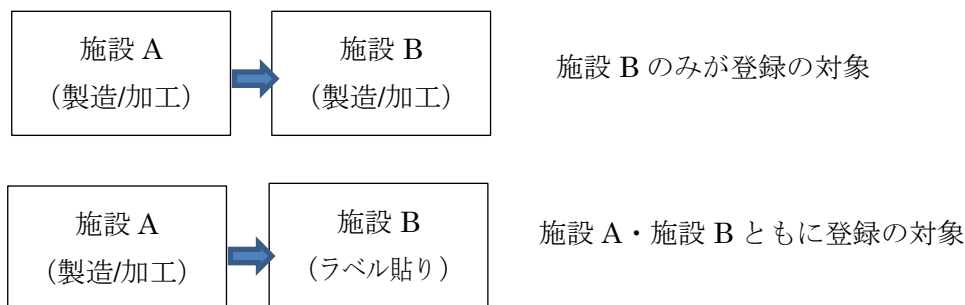
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/20170302_4.pdf

Q6 複数の施設を経て製造した商品は最終施設だけ登録すればよいのか

米国外の施設（仮に施設 A）で製造／加工あるいは梱包を行った食品を、さらに他の施設（仮に施設 B）に運搬して製造／加工（包装を含む）を行った後に米国へ輸出する場合、施設 B=最終施設のみが登録の対象となります。

ただし、施設 B が行う活動が食品に直接触れることなく、さらなる加工がまったくないラ

ベル貼りなどの最低限の活動（デミニマス）のみに限られる場合には、施設 A、B 両方の登録が必要となります。（21 CFR 1.226(a)）



Q7 一つの施設から複数の輸入業者に卸している場合、複数登録可能か

いいえ、複数登録は認められていません。

同一施設で製造した同じ品目を複数の輸入業者経由で卸している場合であっても、施設登録上の米国代理人（the U.S. Agent）は 1 施設につき 1 人となり（C.7.5）、一つの施設につき登録は一つです。

また、施設側が把握していない複数の登録がある場合、FDA はそれらを削除する権限がありますのでご注意ください。

Q8 既登録施設で別の商品を製造する。再度新規登録が必要か

いいえ。施設登録では製品分類を選択しますが、商品ごとの施設登録はありません。別の商品を製造する場合、新たに施設登録をする必要はありません。

登録施設で新たに製造する商品が、これまで製造している商品と製品分類が異なる場合は、登録情報の製品分類を追加します。製品分類が同じであれば作業は必要ありません。

登録情報の変更方法は「[Q31 登録情報に変更があった](#)」を参照ください。

Q9 過去に登録をしていたが、異なる取引先と取引をする場合は再度登録が必要か

いいえ。「[Q7 一つの施設から複数の輸入業者に卸している場合、複数登録可能か](#)」のように1施設につき、登録は一つです。

過去に登録し、その登録が有効であれば再度の登録は不要です。登録が有効かどうかの確認方法は「[Q27 施設登録の情報を確認したい](#)」を参照ください。

Q10 見本市に参加する。食品施設登録は必要か

はい。製品サンプルとして使用する食品を製造／加工、梱包、保管する施設は登録の対象です。

なお、食品が米国でのヒトまたは動物による消費を目的としない場合、施設は登録を要求されません。(C.2.11)

Q11 越境 EC で食品を販売する。食品施設登録は必要か

EC 販売を行う事業者が、食品を製造／加工、梱包、保管を行う場合、小売食品施設に該当するかどうかで異なります。食品施設の一次的機能が消費者への直接販売の場合（例：スーパー店舗内の食品製造など）は、小売食品施設に該当するため食品施設登録の対象外です。(B.2.13)

消費者への直接販売以外の年間売上高が直接販売を上回る場合は、施設の一次的機能が消費者への直接販売ではないため小売食品施設には該当せず、食品施設登録の対象となります。

小売食品施設の定義については、21 CFR 1.227 “Retail food establishment”³を参照ください。

EC 販売を行う施設が個人の住居の場合、21 CFR 1.227 にて個人の住居は「施設」ではないため、小売食品施設に該当しない場合も、食品施設登録は免除となります (C.1.4)。

EC 販売事業者へ食品を供給する製造／加工、梱包、保管を行う食品施設は食品施設登録の対象です。

³ <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-H/subject-group-ECFRef316bd359c83c7/section-1.227>

Q12 登録更新期間でなくても食品施設登録はいつでも可能か

はい、可能です。施設登録の書換更新（renewal）は、西暦偶数年の10～12月に必ず実施することが定められていますが、書換更新期間でなくても新規の施設登録および施設の登録内容の修正（updating）はいつでも可能です。なお、書換更新期間は書換更新が完了するまで修正ボタンは表示されません。

どのように登録するのか

Q13 食品施設登録の方法は

食品施設登録は「FDA インダストリーシステム（FIS）」にてオンラインで行います。FDA インダストリーシステムのログインページは以下です。

<https://www.access.fda.gov/oaa/logonFlow.htm?execution=e1s1>

食品施設登録の手順は次のガイドを参照ください。

食品施設登録ユーザーガイド：ステップバイステップ操作手順（仮訳）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/fsma/20170321_3.pdf

【システムを初めて使用する場合】

システムを初めて使用する場合は、食品施設登録の前にシステムのユーザー登録としてアカウントの作成が必要です。アカウントの作成方法は次のFDAウェブページを参照ください。

FDA Industry Systems User Guide: Create New Account

<https://www.fda.gov/food/online-registration-food-facilities/fda-industry-systems-user-guide-create-new-account>

【アカウント作成でよくある質問】

アカウント作成ページのステップ1の最初の質問には、一般販売を行う食品施設の場合は”No”を選択ください。

最初の質問：

“Do you conduct work for a State Agency under Contract with the FDA?”

(FDAと契約に基づき国家機関のために業務を行っていますか?)

次に利用するシステムを選択します。一覧にはインダストリーシステム内のすべてのシステムがありますが、食品施設登録を行う場合には、”Registration and Listing Programs” →

“Food”にある “Food Facility Registration”を選択します。

Step 1: Select Application(s) for Account Creation

Do you conduct work for a State Agency under Contract with the FDA?

If you are creating an account on behalf of a manufacturer, please select "No."

Yes No

Registration and Listing Programs

Food

Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing

Food Facility Registration

Qualified Facility Attestation

Export Listing Module

Shell Egg Producer Registration

Medical Devices

Device Registration and Listing Module

【食品施設登録を始める時によくある質問】

インダストリーシステムにログイン後、施設登録を行うには”Registration and Listing Programs” → “Food”にある “Food Facility Registration”を選択します。選択するには、“Food Facility Registration”の文字にマウスポインターをのせてクリックします。

Registration and Listing Programs

Food

Food Facility Registration

Export Listing Module

Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing

Qualified Facility Attestation

Shell Egg Producer Registration

Q14 食品施設登録番号はどのように付与されるのか（いつ登録完了するのか）

米国外の製造／加工、梱包、保管施設の場合、施設に指名された米国代理人がその指名に対して承諾、UFI が登録情報と一致すると施設登録が完了し、施設登録番号と PIN が付与されます。番号は施設の希望連絡先（セクション3）に電子メールで届きます。

UFI については「[Q18 UFI \(DUNS Number ダンズナンバー\) とはなんですか](#)」を参照ください。

【米国代理人の承認】

施設の登録情報が FDA に送信されると、施設に指名された米国代理人に対して FDA から諾否の確認と Receipt Code が届きます。米国代理人が FDA の食品施設登録システムの Confirm Receipt Code の欄にそれを入力し承諾した段階で、施設登録が完了し番号が発行される仕組みです。

米国代理人がこれを 30 日以内に行わないと、否認とみなされ施設登録の申請自体が破棄されるので注意が必要です。施設側は、登録情報を送信した後、米国代理人にその指名に対して承諾してもらうよう、連絡しておくといでしょう。

また、施設に代わって登録を行う場合（セクション 12 で B を選択）、情報の送信者に権限を与えた者の承認も必要となります。承認の流れは米国代理人の場合と同様です。

Q15 食品施設登録が完了するまでにどれくらいの時間がかかるのか

登録完了にあたって、FDA の審査などはありません。情報の入力に要する時間と米国代理人が承諾にかかる時間が登録にかかる時間です。情報の入力にどれくらいかかるかは、個人差があります。ユーザーガイドや「[Q17 登録に必要な情報](#)」にて入力する内容を確認ください。

Q16 食品施設登録に手数料はかかるのか

いいえ、かかりません。

Q17 登録に必要な情報は

登録内容の主要なものは次のとおりです。

- ・施設名、住所、電話番号、緊急連絡先電話番号、E メールアドレス、**UFI**
- ・親会社の名称、住所、電話番号、E メールアドレス（親会社がある場合）
- ・施設が使用している商号
- ・施設で製造／加工、梱包、保管されるすべての食品の一般食品分類名、活動内容
- ・外国施設の**米国代理人**の氏名、住所、電話番号、E メールアドレスおよび、その施設の緊急連絡先が米国代理人ではない場合には緊急連絡先の電話番号、E メールアドレス
- ・所有者、作業者またはエージェント（担当者）の氏名、住所および電話番号、E メールアドレス

- ・ FDA が施設を査察することを承諾する旨の確約（チェックボックスにて選択）
- ・ 提出情報が真実で正確であり、提出者にその権限があるという宣誓（提出者の氏名、権限を与えた者の情報）

登録にあたって事前に準備が必要な情報には、「UFI」「米国代理人」があるでしょう。

Q18 UFI（DUNS Number ダンズナンバー）とはなんですか

2020 年 10 月以降、食品施設登録にあたって固有の施設識別名 UFI（Unique Facility Identifier）の情報が必要となりました。FDA は UFI としてダンズナンバー（DUNS Number）の使用を認めています。

ダンズナンバーは、米企業情報サービス会社のダン・アンド・ブラッドストリート（D&B 社）が開発した 9 桁の企業識別コードで、①D&B 社の [Import Safety Lookup Portal](#)、もしくは日本で運営を行っている②[東京商工リサーチ](#)のウェブサイトから確認などを行うことができます。

ダンズナンバーは、D&B 独自の調査にて収集した企業データに基づいて付番されています。東京商工リサーチのウェブサイトによると、日本国内で既に約 400 万企業・事業所に付番されています。番号がない場合は、新たに申請する必要があります。なお、D&B 社のウェブサイトからの新規番号取得は約 30 日かかります⁴。ダンズナンバーについては、D&B 社もしくは東京商工リサーチへお問い合わせください。

FDA では施設登録で入力された情報とダンズナンバー上の登録情報の検証を、住所により行うとしています。これらの情報が異なる場合には検証ができないことから、情報を厳格に一致させるように求めています。例えば、施設登録では"ABC Manufacturing" と入力しているのに対して、ダンズナンバーの登録情報では "ABC Manufacturing LLC" となっている、または "123 Main Street" に対して "123 Main St."、または "British Columbia" に対して "BC" のような違いがよくあると説明しています。施設登録の項目とダンズナンバーの情報の一致については、[FFR セクション 2 と DUNS 情報の一般的なエラー](#)を参照ください。

⁴ FDA による施設登録更新ウェビナーでは 45 日かかると説明している。また、D&B 社ウェブサイトからの番号の登録・修正は、1 アカウントにつき 4 回まで。
<https://www.fda.gov/media/161702/download>

Q19 米国代理人はだれを記入すればよいか

すべての外国施設は、その施設の代理として、米国内で緊急の場合⁵などに FDA から連絡がとれる米国代理人 (the United States Agent) を指名する必要がある、FDA は指名された代理人に代理の応諾を確認し、施設側と合意 (Agreement) があることを確認します。

米国代理人の要件は特にありませんが、米国にビジネスまたは居住場所を持たなければならず、米国に物理的に存在しなければなりません (C.7.1)。例えば、米国の輸入業者、施設の米国の現地法人、弁護士などに依頼することが考えられます。

なお、この代理人はビジネス上で施設が選ぶ輸入代理店 (人) ではありません。FDA は、ビジネス上で複数の輸入代理店と取引することは自由であるとしています (C.7.5)。

なお、米国代理人は施設の代理人です。米国へ輸出する特定の積荷についての連絡について、FDA は事前通知の送信者または提出者にするとしています (C.7.13)。

これから米国輸出を始めるため、米国代理人となる人がいない場合は、米国の取引先が決まってから、取引先に米国代理人になってもらい、施設登録を行うこともできるよう。また、登録代行業者などが米国代理人を引き受ける有料サービスを行っています。そのようなサービスを利用することもできます。

Q20 PIN とはなんですか

食品施設登録が完了すると 11 桁の登録番号とともに PIN が発行されます。

PIN は、施設の登録に必要な Personal Identification Number (個人識別番号) です。登録番号と PIN により、登録申請者以外のアカウントに施設登録をリンクさせることができますようになります。アカウントに施設登録をリンクさせると、そのアカウント所有者が登録情報にアクセスし登録情報の修正などを行うことができますようになります。登録番号と PIN を第三者に教えた場合、当該第三者によって登録が取り消されてしまうこともあるので、PIN の開示には注意してください。

⁵ 緊急連絡先として施設登録に他の名前が記載されていない限り、米国代理人は登録外国施設の緊急連絡先とみなされる (21 CFR 1.227 および 1.232 (c))

Q21 「食品施設登録ユーザーガイド」とシステムの画面が違う

「食品施設登録ユーザーガイド」は、FDA インダストリーシステムのログイン後から始まっています。インダストリーシステムを初めて使用するため、ログインページで”Create New Account”を選択した場合は、アカウント作成画面が表示されています。

「[Q13 食品施設登録の方法は](#)」の【システムを初めて使用する場合】を参照ください。

【ログイン後の画面が異なる】

ユーザーガイドでは、システム一覧のリストが FDA の担当部署ごとにグループが分けられ、”CFSSAN-Center for Food Safety and Applied Nutrition”となっていますが、実際の画面では”Registration and Listing Programs”のカテゴリーに”Food Facility Registration”があります。(2022年10月現在)

「[Q13 食品施設登録の方法は](#)」の【食品施設登録を始める時によくある質問】を参照ください。

登録の更新について

Q22 食品施設登録に有効期限はあるのか

はい、あります。有効期限は、登録から最初の西暦偶数年 12 月 31 日までとなります。食品施設登録は西暦偶数年 10 月 1 日から 12 月 31 日の間に更新することが義務付けられています。更新を行うと有効期限は次の西暦偶数年 12 月 31 日まで延長されます。

例：新規登録を 2022 年 9 月 30 日に行った→有効期限 2022 年 12 月 31 日
更新期間中に更新を行うと有効期限は 2024 年 12 月 31 日となる。

有効期限は登録情報の”Registration Expiration Date”で確認できます。

Q23 登録更新の方法は

登録更新期間中は、食品施設登録のメインメニューに”Biennial Registration Renewal - 2022”（2022 年の場合）の選択肢が表示されます。このメニューを選択して更新します。

更新方法の詳細は以下のガイドを参照ください。

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）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/ffr_guide.pdf

Q24 登録更新ができたか確認したい

登録更新を送信すると”your renewal was successful.”と表示されます。登録更新後に表示される”View Complete Registration”をクリックして、登録情報の有効期限を確認してください。有効期限が次の西暦偶数年の 12 月 31 日になっていれば登録更新ができています。

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	
VALID	
Registration Status Reason	
Initial registration	

Q25 書換更新（renewal）を忘れた場合はどうなるのか

更新がない登録情報は、FDA によって削除されます。

米国向け輸出を継続する場合、西暦偶数年の 10～12 月に更新を行ってください（既に登録済みの内容に変更がなくても書換更新登録が必要です）。仮に 9 月に新規登録をした場合にも、書換更新の期間中に更新が必要です。

米国向け輸出を継続するにもかかわらず更新をせず情報を削除された場合、改めて新規登録する必要があり、施設登録の番号も変更になります。

こんなときは

Q26 食品施設登録の番号がわからなくなった

食品施設登録の番号や PIN がわからなくなった場合は、FDA に問い合わせてください（H.7）。FDA は問い合わせ者が当該施設の所有者、操業者またはエージェント（担当者）であることを検証するため、問い合わせには、会社のレターヘッドのついた書簡に社名、住所、わかる場合は施設登録番号を記入し、当該施設の所有者、操業者もしくはエージェント（担当者）が署名するようとしています。

問い合わせ先は、FDA Industry Systems FURLS Help Desk（メールアドレス：FURLS@fda.gov）です。

Q27 施設登録の情報を確認したい

【施設登録を申請したアカウントから確認する場合】

施設登録メインメニューの"Update Facility Registration"を選択すると、アカウントにリンクしている施設登録番号の一覧が表示されます。該当する番号を選択すると情報の確認ができます。

また、施設登録メインメニューの"Search Facility Registrations"からは、国内や海外、施設名などにより施設の検索ができます。検索により表示された施設登録番号を選択すると情報が表示されます。

なお、アカウントにリンクしていない登録の情報は表示されません。

【施設登録を申請していないアカウントから確認する場合】

登録番号と PIN がわかる場合は、確認しようとしているアカウントに施設登録をリンクさせます。アカウントに登録情報をリンクした後は、【施設登録を申請したアカウントから確認する場合】の手順で確認します。

登録番号はわかるが、PIN がわからない場合は、食品施設登録のシステムで PIN を取得します。PIN の取得方法は、Food Facility Registration User Guide: Retrieve Registration PIN⁷を参照ください。

なお、PIN の取得にあたっては次の情報が必要となります。

- ・ Food Facility Registration Number
- ・ Facility Name
- ・ Facility Name Suffix
- ・ Facility Street Address (Line 1)
- ・ Name of the Owner/Operator/Agent-in-Charge

登録番号と PIN がわからない場合は、食品施設登録のシステム上で登録情報を確認することはできません。「[Q26 食品施設登録の番号がわからなくなった](#)」と同様に、FDA へ問い合わせてください。

⁷ <https://www.fda.gov/food/online-registration-food-facilities/food-facility-registration-user-guide-retrieve-registration-pin>

Q28 取引先が食品施設登録しているかを知りたい

食品施設登録の情報は公開されていません。登録施設を検索できるデータベースなどはありません。取引先が食品施設登録を行っているかどうかは取引先に直接確認ください。

Q29 食品施設登録が2つある

食品施設登録は一施設一つですので、複数ある場合は削除する必要があります。また、FDAが重複登録を見つけた場合、削除（キャンセル）される可能性があります。

【登録情報がわかっている場合】

登録のキャンセルは食品登録システムのメインメニューから”Cancel Registrations”を選択します。

キャンセル方法の詳細は [Food Facility Registration User Guide: Additional Capabilities](#)⁸ の”Cancel Registrations”を参照ください。

【登録情報がわからない場合】

登録が以前の取引先などによるとわかる場合は、取引先へ登録のキャンセルを依頼してください。

登録が第三者によるもので、だれが登録したかもわからない場合や登録情報が不明な場合は FDA に登録削除を依頼してください。連絡先は FDA Industry Systems FURLS Help Desk (FURLS@fda.gov) です。

登録の過程で次のようなメッセージが表示された場合には、登録が重複している可能性があります。

Please note the registration that you are attempting to submit may be a duplicate of an existing registration in our system. If you still want to continue select Next to complete your registration. If you want to make changes select Back to return to Section 2 - Facility Name/Address Information. Please contact Food Facility Registration Data Management Support Services (FFRDMSS) for any additional assistance at 1-800-216-7331 or 240-247-8804.

Back

Next

⁸ <https://www.fda.gov/media/161195/download>

上記メッセージが表示されても、食品施設登録を続けることは可能ですが、FDA は登録後に確認を行うとしています。

Q30 住所入力後（セクション4）にメッセージが表示された

セクション4まで入力すると、システムがセクション2と3で入力した住所の検証を行います。検証の結果によって、次のメッセージが表示されることがあります。

Address Validation

×

WARNING: This address has been verified; however minor modifications were made to the information you entered. Please indicate whether you wish to accept the modifications that were made, or correct the address yourself.

①

YOUR FACILITY ADDRESS
Street Address, Line 1:
Street Address, Line 2:
City:
State/Province/Territory: Maryland
Zip/Postal Code:
Country/Area: UNITED STATES

②

VALIDATED FACILITY ADDRESS
Street Address, Line 1:
Street Address, Line 2:
City:
State/Province/Territory: Maryland
Zip/Postal Code:
Country/Area: UNITED STATES

Edit Address

Accept Provided Address

Accept Validated Address

入力した情報を修正したい場合は、"**Edit Address**"を選択し情報を修正します。自身が入力した情報（①）のままでよい場合は"**Accept Provided Address**"を、システムが検証した情報（②）に修正する場合は "**Accept Validated Address**"を、選択します。

Facility Name and Address provided does not match the DUNS number. Select "Yes" to continue. Select "No" to edit the information in Section 2.

Yes

No

ユーザーが入力した施設名、住所と UFI (DUNS ナンバー) の情報に不一致がある場合、メッセージが表示されます。情報が一致しているかを確認の上、申請を続けるには「Yes」(はい) を選択します。セクション 2 の情報を編集するには「No」(いいえ) を選択します。

登録情報と UFI (DUNS ナンバー) は厳格に一致させる必要があります。詳細は、[FFR セクション 2 と DUNS ナンバー情報の一般的なエラー](#)を参照ください。

Q31 登録情報に変更があった

登録情報に変更があった場合は、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付けられています (21 CFR 1.234(a))。ただし、所有者の変更の場合は、旧所有者が既存登録をキャンセルし、新所有者が新たに食品施設登録を行います。(21 CFR 1.234(b))

情報の修正方法は、食品施設登録システムのメインメニューから”Update Facility Registration”を選択します。

修正方法の詳細は Food Facility Registration User Guide: Update Facility Registration⁹ を参照ください。

登録のキャンセルは食品登録システムのメインメニューから”Cancel Registrations”を選択します。

キャンセル方法の詳細は Food Facility Registration User Guide: Additional Capabilities¹⁰ の”Cancel Registrations”を参照ください。

Q32 登録を行った担当者が退職した

【登録情報 (登録番号と PIN) がわかる】

登録番号と PIN があれば、新たな担当者が作成したアカウントに登録をリンクさせること

⁹ <https://www.fda.gov/food/online-registration-food-facilities/food-facility-registration-user-guide-update-facility-registration>

¹⁰ <https://www.fda.gov/media/161195/download>

ができます。アカウントへの登録のリンクの方法は、Food Facility Registration User Guide: Additional Capabilities¹⁰の”Link Registration to Your Account”を参照ください。

【登録情報はわかるが PIN がわからない】

食品施設登録のシステムで PIN を取得します。PIN の取得方法は、Food Facility Registration User Guide: Retrieve Registration PIN¹¹を参照ください。

PIN が取得できたら、アカウントと登録をリンクさせます。アカウントと登録のリンク方法は、Food Facility Registration User Guide: Additional Capabilities¹⁰の”Link Registration to Your Account”を参照ください。

【登録情報がわからない】

登録番号と PIN がわからない場合は、「[Q26 食品施設登録の番号がわからなくなった](#)」と同様に FDA に登録情報を問い合わせます。

Q33 一つの施設登録情報を複数のアカウントに紐づけることは可能か？

はい、可能です。ユーザーごとにアカウントを作成し、複数アカウントで一つの施設登録情報を共有して管理することができます。

アカウントへの登録情報の紐づけの方法は、Food Facility Registration User Guide: Additional Capabilities¹⁰の”Link Registration to Your Account”を参照ください。

Q34 FDA から登録キャンセルの連絡があった

FDA が重複登録を発見した場合など、登録をキャンセルすることがあります。施設自体が行っている登録でキャンセルが不当な場合は、登録キャンセルを止めるよう FDA に連絡してください。

Q35 登録情報をプリントアウトしたい。

施設登録メインメニューの”Search Facility Registrations”から、国内や海外、施設名などにより施設を検索し、表示された施設登録番号を選択すると登録情報が表示されます。同画面右上にある Print Registration で、プリントアウトすることができます。

¹¹ <https://www.fda.gov/food/online-registration-food-facilities/food-facility-registration-user-guide-retrieve-registration-pin>

参考資料

【連邦規則集】

21CFR1 Subpart H - Registration of Food Facilities

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-H?toc=1>

【FDA】

FDA Industry Systems (FDA インダストリーシステムのログインページ)

<https://www.access.fda.gov/oa/logonFlow.htm?execution=e2s1>

Registration of Food Facilities and Other Submissions

<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/registration-food-facilities-and-other-submissions>

Online Registration of Food Facilities (食品施設登録のオンライン操作の説明ページ)

<https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/online-registration-food-facilities>

Webinar on Food Facility Registration (FFR), Biennial Renewal, and Unique Facility Identifiers (UFI)隔年登録・UFIにかかるウェビナー (日本語トランスクリプトあり)

<https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/webinar-food-facility-registration-ffr-biennial-renewal-and-unique-facility-identifiers-ufi-08112022>

【ダズナンバーについて】

Import Safety Lookup Portal (D&B 社)

<https://importregistration.dnb.com/>

東京商工リサーチ

<https://www.tsr-net.co.jp/service/online/get-a-duns-number/index.html>

【ジェトロ】

バイオテロ法に関する情報 (FDA 食品施設登録・事前通知)

https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/bioterrorism.html

食品施設登録ユーザーガイド： ステップバイステップ操作手順 (仮訳)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/fsma/20170321_3.pdf

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

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/UCM332460_qa.pdf

農場および施設のための収穫、梱包、保管または製造／加工の作業分類： 産業界向けガイダンス ガイダンス案（仮訳）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/20170302_4.pdf

食品施設登録に食品カテゴリーを用いる必要性和食品カテゴリーの更新（2016年版）産業界向けガイダンス(仮訳)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/20170306_6.pdf

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）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/ffr_guide.pdf

米国 FDA 食品施設登録 Q&A —ジェットロに寄せられた質問から—

2023 年 10 月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産食品部 市場開拓課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5186

禁無断転載