

農林水産省補助事業

米国

電子申請用説明書：
酸性化／低酸性食品缶詰施設用
フォーム FDA 2541 (食品缶詰施設登録)
(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、2017 年 1 月に公表された米国 電子申請用説明書：酸性化／低酸性食品缶詰施設用フォーム FDA 2541（食品缶詰施設登録）（仮訳）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。

[Instructions for Electronic Submission of Form FDA 2541 \(Food Canning Establishment Registration\) for an Acidified/Low-Acid Food Canning Establishment](#)

【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ます

(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：酸性化／低酸性食品缶詰施設用フォーム FDA2541（食品缶詰施設登録）（仮訳）】

電子申請用説明書：
酸性化／低酸性食品缶詰施設用
フォームFDA 2541（食品缶詰施設登
録）

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
2017年1月

目次

I.	はじめに.....	8
II.	電子申請用ポータルサイト.....	9
A.	FDA産業システム (FIS)	9
B.	FDA登録一覧システム (FURLS)	9
C.	酸性化/低酸性缶詰食品電子登録システムと食品施設登録の関係.....	9
III.	FIS電子ポータルでFDAアカウントIDを取得する方法.....	10
IV.	AF/LACF電子システムの登録セクションへ移動するための概要説明.....	11
V.	FIS電子ポータル経由でAF/LACFシステムに入る方法.....	12
VI.	酸性化/低酸性食品缶詰施設を新規登録する方法 (フォーム FDA 2541にて申請)	14
A.	FCE番号未取得施設に関するページに進む.....	14
B.	ステップ1・セクション1- 申請タイプ.....	15
1.	セクション1・FDAアカウントIDをAF/LACF電子システムに関連付ける	16
2.	セクション1・申請タイプ.....	16
C.	ステップ2・セクション2- 食品加工施設所在地.....	17
D.	ステップ3・セクション3- 優先郵送先.....	20
E.	ステップ4・セクション4- 施設所在地で加工された食品.....	21
1.	製品を追加.....	22
2.	製品を編集.....	25
3.	製品を削除.....	26
4.	続行.....	27
F.	ステップ5・セクション5-施設連絡責任者.....	27
G.	ステップ6・セクション6- 次の点に注意.....	31
H.	登録プロセスを完了する.....	33
1.	登録情報を修正する.....	33
2.	登録申請.....	33
3.	提出したフォーム FDA 2541を印刷する.....	34
VII.	登録情報の変更と抹消の方法.....	37
A.	登録情報の変更.....	39
B.	登録の抹消.....	39

VIII.	登録情報の検索方法.....	41
IX.	FDAへの問い合わせ、サポートについて.....	43
X.	参考文献.....	43

図一覧

図 1 :	登録セクションのセクション 2 におけるナビゲーションツールとステップ・バイ・ステップ追跡ツールの例.....	12
図 2 :	FDA 登録一覧システム (FURLS)	13
図 3 :	AF/LACF メインメニュー.....	14
図 4 :	有効な FCE があるか - はい/いいえ.....	15
図 5 :	ステップ 1 - AF/LACF 施設登録 - 申請タイプ.....	16
図 6 :	施設連絡責任者の職位記述.....	17
図 7 :	ステップ 2 - セクション 2 食品加工施設所在地.....	19
図 8 :	ステップ 3 - セクション 3 優先郵送先.....	21
図 9 :	ステップ 4 - セクション 4 この場所で加工された食品 - 最初の製品を登録.....	23
図 10 :	ステップ 4 - セクション 4 この場所で加工された食品.....	24
図 11 :	ステップ 4 - セクション 4 この場所で加工された食品 - 次の製品を追加.....	24
図 12 :	ステップ 4 - セクション 4 この場所で加工された食品 - 製品全ての一覧表.....	25
図 13 :	ステップ 4 - セクション 4 この施設で加工された食品 - 製品を編集.....	26
図 14 :	ステップ 4 - セクション 4 この施設で加工された食品 - 製品を削除.....	27
図 15 :	ステップ 5 - セクション 5 施設連絡責任者.....	28
図 16 :	FIS アカウント管理に進むときの警告メッセージ.....	29
図 17 :	FDA 産業システムアカウント管理.....	30
図 18 :	ステップ 6 - セクション 6 次の点に注意.....	31
図 19 :	AF/LACF 電子登録情報の要約全体.....	32
図 20 :	FCE 番号が割り当てられ登録は完了.....	34
図 21 :	印刷用の記入済みフォームを表示.....	35
図 22 :	AF/LACF 登録情報 (フォーム FDA 2541) の表示と印刷.....	36
図 23 :	登録情報の変更 - ある FDA アカウント ID に関連する FCE 番号一覧.....	38
図 24 :	登録情報の変更.....	39
図 25 :	登録抹消警告メッセージ.....	40
図 26 :	登録抹消メッセージ.....	41
図 27 :	登録情報の検索.....	42
図 28 :	登録情報検索 - 検索結果.....	42

I. はじめに

本書は次の者を対象とする。

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

AFおよび／またはLACFを製造、加工、または包装する営利を目的とする加工業者は、米国連邦規則集21 CFR 108.25(c)(1)（AFに関して）または21 CFR 108.35(c)(1)（LACFに関して）の登録要件を満たす必要がある。また同様に、21 CFR 108.25(c)(2)（AFの加工業者に対して）または21 CFR 108.35(c)(2)（LACFの加工業者に対して）の殺菌条件工程申請要件を満たす必要がある。これらの条項により次の2つの基本的な届出が必要となる。

- フォーム FDA 2541による食品缶詰施設の登録：
- 以下のフォーム による殺菌条件工程の申請：
 - フォーム FDA 2541d（低酸性レトルト食品殺菌条件工程申請）
 - フォーム FDA 2541e（酸性化食品殺菌条件工程申請）
 - フォーム FDA 2541f（水分活性／組成制御食品殺菌条件工程申請）
 - フォーム FDA 2541g（低酸性無菌システム食品殺菌条件工程申請）

本書では、次の手続きに関する詳細な説明を行う。

- フォーム FDA 2541を用いた電子申請による食品缶詰施設（FCE：Food Canning Establishment）の登録
- 食品缶詰施設（FCE）の登録情報変更
- 食品缶詰施設（FCE）で製造、加工、包装が行われる製品一覧の変更
- 食品缶詰施設（FCE）の登録抹消（例えば、生産終了または所有権変更などの場合）

本書では、紙媒体でフォーム FDA 2541 を申請する場合、または食品殺菌条件工程申請を紙媒体、または電子媒体で申請する場合についての説明は行わない。この説明については「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」というガイダンスに掲載されている（参考文献1と参考文献1の付録）。

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

² 営利を目的とする加工業者の代理となる権限を与えられた個人は、2人以上の営利を目的とする加工業者の代理を務めることもある。参考文献1は各正規ユーザーの責任について明記する。

II. 電子申請用ポータルサイト

A. FDA産業システム (FIS)

FDA産業システム (FIS : FDA Industry Systems) と呼ばれる電子申請のためのポータルサイトは、FDAへの電子申請用の一連の個別システム全般の入口となっている。本書で説明するシステムでは、ユーザーはシステムにログインして画面上のフォーム に記入を済ませ申請する。

B. FDA登録一覧システム (FURLS)

FDA登録一覧システム (FURLS : FDA's Unified Registration Listing Systems) は一般のFISポータルサイトの具体的な構成要素の1つである。FDAアカウントIDとFISのポータルのパスワードの所有者はFURLS構成要素内のシステムを使用して電子申請で施設登録を行う。本書に関連する2つのFURLSシステムは次のものである。

- 食品施設登録 (FFR : Food Facility Registration)
- 酸性化/低酸性缶詰食品 (AF/LACF : Acidified/Low Acid Canned Foods)

C. 酸性化/低酸性缶詰食品電子登録システムと食品施設登録の関係

AF製品またはLACF製品を製造、加工、包装するFCEに対する21 CFR Part 108の登録要件はFFRシステムと異なる。FFRシステムは、米国において消費されるヒトまたは動物向け食品を製造、加工、梱包、保管する国内外の設備はFDAに登録しなければならないとの連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C法 : Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) の第415条の要求条件に由来する³。FD&C法第415条の登録要件は、2002年の公衆の健康安全保障ならびにバイオテロリズムへの準備および対策法 (BT法 : Public Health Security and Bioterrorism Preparedness Act of 2002) により制定され、米国食品安全強化法 (FSMA : FDA Food Safety Modernization Act) (Pub. L. 111-353) により修正された。AFとLACFの加工業者は 21 CFR Part 108の規定によりフォーム FDA 2541を用いてFDAに登録する必要があり、また、FD&C法第415条の規定によりフォーム FDA 3537を用いてFFRシステムによりFDAに登録しなければならない。本書では、FFRとバイオテロ法登録 (BT Act registration) を同じ意味で用いる。

AF/LACF電子登録システムはFFRシステムと連動するよう設計されている。特に、フォーム FDA 2541の電子申請用システムは、FD&C法第415条の規定に基づく食品施設として登録されたものに限定される。

FFRシステムで登録した施設には施設登録番号およびPIN (識別番号) が与えられる。FFR処理中または施設のFFR申請の更新中に、セクション9a「一般製品カテゴリ - 食品 (ヒトが消費) および施設での実施作業タイプ」および/またはセクション9b「一般製品カテゴリ - 食品 (動物が消費) および施設での実施作業タイプ」の規定に準じる酸性化/低酸性食品加工業者として設備認定を行うことができる。

³ 21 CFR Part 1, subpart H (食品施設登録規則) と“What You Need to Know About Registration of Food Facilities”(参考文献2) というFDAの手引書を参照し、FD&C法第415条の規定に基づく食品施設として登録する規定に従う必要があるかを判断する。

FFRシステムでの登録により、施設が酸性化食品加工業者および/または低酸性食品加工業者と認識されたら、FURLSのAF/LACF電子登録システムが利用できる。もし施設をFFRシステムに登録したが、まだ酸性化食品加工業者および/または低酸性食品加工業者と認識されていない場合は、FFRの情報を更新しこの情報を追加することができる。

もしFDAの食品施設登録規則に基づき食品施設として登録するよう義務付けられていないが、AF/LACF電子システムにアクセスしたい場合は、次のいずれかを行うことができる。

- 自発的に登録を行い、FFR番号（11桁の数字）とPINを取得して、フォーム FDA 2541を電子申請することができる。
- 紙媒体でフォーム FDA 2541を提出し、その登録書式を送付する際にAF/LACF電子システムにアクセスしたい旨を連絡し、FIS電子ポータル用FDAアカウントIDをFDAに提示する。

III. FIS電子ポータルでFDAアカウントIDを取得する方法

AF/LACF電子システムを使用する者は、個人のFDAアカウントIDとパスワードを使用してシステムにアクセスする。FIS電子ポータルにアクセスするには次のようにする。

- インターネットブラウザによりFISウェブサイト (<https://www.access.fda.gov/>) にアクセスする。
- 「Account Management Help」（アカウント管理ヘルプ）を選択する。
- 指示に従いFDAアカウントIDとパスワードを取得する。

登録用フォーム FDA 2541では、「施設連絡責任者」（ECP：Establishment Contact Person）とその職位を申告することが施設登録のために必要となる。ECPの役割とECPを務める者の決定に注意を払うよう勧める理由に関しては、参考文献1のセクションIV.Dを参照のこと。ECPは自分のFDAアカウントIDとパスワードを使用し、AF/LACF電子システムにより新規にFCEを登録することができる。施設が登録されFCE番号を取得すると、ECPは登録情報を変更するために異なるFDAアカウントIDに権限を付与することができる。これによりECPはFDAに連絡し、本書のセクションIXに記述があるようにFDAにFCEを代表する権限を持った個人のFDAアカウントIDを提示する。FDAが権限を更新すると自分のFDAアカウントIDを使用して新しく権限を付与された個人としてFIS電子ポータルに入ることとなる。

登録用フォーム FDA 2541ではECPの連絡先情報（電話番号とEメールアドレスなど）も必要となる。AF/LACF電子システムはECPのFDAアカウントIDからこの情報を取り込み、FIS電子ポータルで自動的に入力する。

AF/LACF電子システム内から連絡先情報を手入力により修正する方法はない。

もしECPのFDAアカウントにある連絡先情報が正しくないならば、その誤った情報が自動的にAF/LACF電子システムに入力される。その情報を修正する唯一の方法は、AF/LACF電子システムから退出してFISアカウント管理に戻り、ECPのアカウントプロファイ

ル情報を編集することである。この時、電子登録システムにすでに入力済みの情報は全て失われ、ECPがAF/LACF電子システムに戻る際に全て再入力する必要がある。これはその施設で製造、加工、包装される全ての製品の製品情報を含む。

したがって、AF/LACF電子システムを使用してフォーム FDA 2541を提出する前に、FIS電子ポータルでのECPのFDAアカウント内の連絡先情報を確実に正しいものとするのは非常に重要なことである。

IV. AF/LACF電子システムの登録セクションへ移動するための概要説明

AF/LACF電子システムの登録セクションは、ユーザーが情報を入力する6つのステップから構成される。AF/LACF電子登録システムでは途中まで入力したフォームを提出せずに保存するという選択はできない。ユーザーがAF/LACF電子システムから退出すると入力したが提出しなかった情報は全て失われる。例えば、施設のFFR登録情報またはFIS電子ポータルでのECPのFDAアカウント内の情報を修正するために、AF/LACF電子システムから退出することがあるかもしれない。さらに、システムはユーザーが30分間操作を行わないとユーザーをログアウトさせる。登録処理を始める前に、この説明書を読み、入力する必要がある情報（製品情報など）と修正する必要がある情報（FFR登録情報やECPの連絡先情報など）は全て確認しておくことを推奨する。

AF/LACF電子システムの登録セクションの全ての画面の上部には、次のものが表示される。

- オンライン登録プロセスの個々のステップで進行状況を追跡するステータスバー
- FURLS フォーム 画面へのリンク、ユーザーをFURLS フォーム 画面へ導く
- AF/LACF フォーム 画面へのリンク、ユーザーをAF/LACFメインメニューへと導く
- 現在のページに関するヘルプ情報を表示する「Get Help」（ヘルプ）リンク。3つのナビゲーションボタン（各画面の下部にも表示される）
 - 「Back to Step “##”」（ステップ##に戻る） - このボタンによりユーザーは情報を入力していたある画面に戻る。現在の画面（「Back to...」ナビゲーションボタンを選択する前の画面）で入力した情報はユーザーがこの画面に戻ったときには残っている。
 - 「Continue」（続行） - このボタンによりユーザーは次の画面に進み情報入力を続行する。
 - 「Cancel & Start Again」（取消して最初からやり直し） - システムはステップ1に戻り、ステップ1以降のステップで入力した情報は保存されない。

いくつかの画面においては、ユーザーは選択肢の隣の円形のボタンをクリックして選択を行う。この円形のボタンを「ラジオボタン」と呼ぶ。

利用可能なヘルプファイル全体を概観するには、ヘルプページのFDA産業システムの索引を見るとよい。

図1はユーザーが登録プロセスのステップ2にいるときのコンピュータ画面の例である。この図にはナビゲーションツールとステップ・バイ・ステップ追跡ツールも表示されている。

図 1：登録セクションのセクション 2 におけるナビゲーションツールとステップ・バイ・ステップ追跡ツールの例

The screenshot shows the AF/LACF registration interface. At the top, there is a header with the logo 'AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods' and the FDA logo. Below the header is a progress bar with steps Step 01 through Step 06. Step 02 is highlighted with an orange bar and four right-pointing arrows. Below the progress bar, there are navigation buttons: '<< Back to Step 01', '>> Continue', and '<< Cancel & Start Again'. A warning message reads: 'Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.' Below this is a section header 'SECTION 2 FOOD PROCESSING PLANT LOCATION'. The form contains the following fields and values:

*ESTABLISHMENT NAME:	GNSI
*COUNTRY/AREA:	UNITED STATES
*ADDRESS LINE1:	123 Main St
ADDRESS LINE2:	12345
*ZIP CODE:	20852
*CITY:	Rockville
*STATE:	Maryland
*TELEPHONE NUMBER:	301-5551212
TELEFAX NUMBER:	

At the bottom of the form, there are navigation buttons: '<< Back to Step 01', '>> Continue', and '<< Cancel & Start Again'. A 'Get Help ?' link is located in the top right corner of the form area.

V. FIS電子ポータル経由でAF/LACFシステムに入る方法

FIS電子ポータル経由でAF/LACFシステムにアクセスするには次のようにする。

- インターネットブラウザを使用してFISウェブサイト (<https://www.access.fda.gov/>) にア

クセスする。

- 酸性化／低酸性缶詰食品に関する登録IDを用いてログインを選択する。
- FDAアカウントIDとパスワードを入力する。
- 「I understand」（理解しています）チェックボックスをクリックする。
- 「Login」（ログイン）を選択する。
- 「Acidified/Low Acid Canned Foods」（酸性化／低酸性缶詰食品）を選択する。（図2にユーザーがFURLSにログインしたときのコンピュータ画面の例を示す）。

図 2 : FDA 登録一覧システム (FURLS)

U.S. Department of Health and Human Services

Logout

FDA | **ONLINE ACCOUNT ADMINISTRATION (OAA)**

Account Management

Account Management

Edit Account Profile

Change My Password

Update System Access

Create a Subaccount

Deactivate a Subaccount

Reactivate a Subaccount

Welcome to the FDA Industry Systems. You are logged in as **tes79453 for Testing Facility**.

You may choose an option on the left to manage your account or select an FDA system below. To obtain access to available FDA systems, choose the **Update System Access** option to add the FDA system to your account.

CFSAN - Center for Food Safety and Applied Nutrition

Click to launch the Application(s)

<input checked="" type="checkbox"/> Food Facility Registration	<input type="checkbox"/> Certificate Application Process
<input checked="" type="checkbox"/> Acidified/Low-Acid Canned Foods Registration and Process Filing	<input type="checkbox"/> Structure/Function Claims Notification
<input type="checkbox"/> Shell Egg Producer Registration	<input type="checkbox"/> New Dietary Ingredient Notification
<input type="checkbox"/> Dairy Listing Module	

FSMA Programs

Click to launch the Application(s)

<input type="checkbox"/> Third-Party Program--Accreditation Body	<input type="checkbox"/> Third-Party Program--Certification Body
<input type="checkbox"/> Voluntary Qualified Importer Program	<input type="checkbox"/> Laboratory Accreditation Body Program

Other FDA Systems

Click to launch the Application(s)

<input type="checkbox"/> Prior Notice System Interface	<input type="checkbox"/> Systems Recognition Program
--	--

AF/LACFメインメニューが表示される。（図3にコンピュータ画面上に表示されたAF/LACFメインメニューを示す。）

図 3 : AF/LACF メインメニュー

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods | FDA » FURLS HOME

AF/LACF MAIN MENU

Register Food Canning Establishment	Form Approval: OMB No.0910-0037
Change Registration	Expiration date: 09/30/2017 See OMB Statement at end of form
Search Establishment Registrations	An Agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number.
Access AF/LACF Process Filing	For more information about Regulations, Guidance and Compliance, please click here .
Lookup FCE/SID	Click here to refer to the precursor questions.

Please Note:
The system will automatically time out if there is no activity for 30 minutes and you will need to re-do your work from the beginning.

VI. 酸性化／低酸性食品缶詰施設を新規登録する方法 (フォーム FDA 2541にて申請)

A. FCE番号未取得施設に関するページに進む

- AF/LACFメインメニューから「Register Food Canning Establishment」（食品缶詰施設登録）を選択する。次の画面が表示され、登録対象の施設所在地に対する有効なFCE番号があるかと質問される。（この施設が現在FCE番号取得済みかを尋ねるコンピュータ画面を図4に示す。）
- 「No」（いいえ）を選択する。
- 「Continue」（続行）を選択する。

図4：有効な FCE があるか - はい/いいえ

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods

FDA

>> FURLS HOME
>> AF/LACF HOME

Get Help ?

Do you currently have a Food Canning Establishment (FCE) number required under **21 CFR 108.25(c)(1) for Acidified Foods or 21 CFR 108.35(c)(1) for Low-Acid Canned Foods (LACF)** for the establishment location you are registering? This is a **5 digit number** and is not the same as the **11 digit number** for Food Facility Registration (FFR) under **21 CFR part 1, Subpart H ("BT Registration")**.

Yes

No

<< Back to Main >> Continue

B. ステップ1 - セクション1 - 申請タイプ

電子登録システムのセクション1には、施設のFFR番号とPINさらにECPの職位を入力するフィールドがある。（図5に施設のFFR番号とPINさらにECPの職位を入力する画面を示す。）次にFFR登録情報が確認され、セクション9a「一般製品カテゴリ - 食品（ヒトが消費）および施設での実施作業タイプ」および/またはセクション9b「一般製品カテゴリ - 食品（動物が消費）および施設での実施作業タイプ」に規定されている酸性化食品加工業者および/または低酸性食品加工業者と特定できるかを決定します。もしユーザーがFFR番号またはFFR情報を持たず、その施設は上記セクションで規定された酸性化食品加工業者および/または低酸性食品加工業者の施設であると明示できない場合は、この先の手続きに進むことはできません。

図5：ステップ1-AF/LACF 施設登録 - 申請タイプ

The screenshot shows the AF/LACF registration application interface. At the top, there is a navigation bar with the AF/LACF logo, the text 'Acidified/Low Acid Canned Foods', the FDA logo, and links for 'FURLS HOME' and 'AF/LACF HOME'. Below this is a progress indicator showing steps 01 through 06, with Step 01 highlighted. A 'Get Help' link with a question mark icon is on the right. Below the progress bar are two buttons: '<< Back to Main' and '>> Continue'. A text box contains instructions: 'If you wish to submit the AF/LACF registration electronically and you are uncertain how to proceed, click [here](#) and refer to Section VI in "Instructions for Electronic Submission of Form FDA 2541 (Food Canning Establishment Registration) for an Acidified/Low-Acid Food Canning Establishment"'. Below this, there is a paragraph: 'Enter the Food Facility Registration (FFR) Number (11 digits) and PIN for the establishment location you are registering to obtain the FCE number (5 digits). If you do not remember the FFR Number and PIN, click [here](#).' Another paragraph follows: 'If you have any questions concerning the FFR number, please contact the FDA Industry Systems Help Desk by clicking [here](#).' Below the text is a section header 'SECTION 1 TYPE OF SUBMISSION'. Underneath, there are three required fields: '*FFR NUMBER' (text input), '*FFR PIN' (text input), and '*POSITION HELD AT PLANT LOCATION' (dropdown menu with '-- Please Select --'). At the bottom, there are two buttons: '<< Back to Main' and '>> Continue'.

1. セクション1 - FDAアカウントIDをAF/LACF電子システムに関連付ける

AF/LACF電子システムを使用して新規にFCEを登録するためには、FIS電子ポータル内のECPのFDAアカウントIDをAF/LACF電子システムに関連づける必要がある。もしこの先の手順に確信が持てないならば、参考文献1のセクションIV.Aを参照するとよい。ECPは、FURLSのFFRシステムにアクセスしFFR情報入力をオンラインで完了させることができる。また、場合により書類を入手しそれをFDAに送付すれば、登録情報をオンラインで提出することなく、AF/LACF電子システムにアクセス可能となる。(図5にさらなるサポートを得る方法を説明した入力画面を示す。)

2. セクション1 - 申請タイプ

本書のセクションVに記載の通りにFIS電子ポータルに入りAF/LACFメインメニューにアクセスする。本書のセクションVI.Aに記載されているようにFCE番号未取得施設用ページに行き、セクション1 - 申請タイプに進む。(図5に施設のFFR番号とPINさらにECPの職位を入力する画面を示す。)

セクション1 - 申請タイプにおいて次の手順を実施する。

- FFR番号とPINを入力する。
- ドロップダウン・メニューに表示される職位（所有者、技術者、管理者、取締役、社長／副社長、その他従業員、または認定された第三者）（図6参照）から一つを選択する。

図6・施設連絡責任者の職位記述

Position	Definition
Owner	Owner of the processing plant or the corporate office.
Technologist	Technologist employed at the processing plant or the corporate office.
Manager	Manager employed at the processing plant or the corporate office.
Director	Director employed at the processing plant or the corporate office.
President/Vice President	President/Vice President employed at the processing plant or the corporate office.
Other Employee	An employee of the processing plant or corporate office who is NOT the Owner, Technologist, Manager, Director, or President/Vice President.
Authorized Third Party	A person other than an Owner, Technologist, Manager, Director, President/Vice President, or Other Employee who has been authorized by the commercial processor to submit the form on behalf of the commercial processor.

- 入力された情報を確認する。ユーザーはFDA提出前に入力完了した登録情報を見直すことができるが、もしユーザーの見直しにより誤った情報がセクション1にあることが判明した場合、誤った情報を修正する手続きとしては、登録情報を抹消し最初からやり直すことになる。FDAに入力フォームを提出することなく、全ての入力データは失われる。
- 「Continue」（続行）を選択する。

C. ステップ2 - セクション2 - 食品加工施設所在地

電子登録システムのセクション2には、食品加工施設所在地用データ入力フィールドがある。AF/LACF電子システムはFFR登録システムの情報を使用してセクション2の必須入力欄と任意入力欄に自動的に食品加工施設の所在地を入力する。（図7に食品加工施設所在地を入力する画面を示す）。


次に必須入力欄と任意入力欄の一覧を示す。本セクションでは下記のアスタリスク（*）がついたフィールドは必須入力欄である。

- *施設名称 - 登録された所在地にある食品加工施設の名称
- *国／地域 - 食品加工施設所在地の国または地域
- *住所（1行目） - 登録所在地にある食品加工施設の住所。通常、街路アドレスを指しますが、地方においては他の物理的／地理的名称とすることもあります。
- *住所（2行目） - 住所の2行目（該当する場合）
- *Zipコード（または他の郵便番号） - 登録所在地にある食品加工施設のZipコード（国内）または郵便番号（国外）
- *市 - 食品加工施設所在地の市
- *州／県／準州 - 食品加工施設所在地の州、県または準州
- *電話番号 - FFR登録情報に記載された食品加工施設所在地の電話番号
- ファックス番号 - ファックス番号（該当する場合）

セクション2の情報（食品加工施設所在地に関する情報）に誤りがある場合は次の手順に従う。

- FURLS フォーム ページに進むために「FURLS Home」（FURLS フォーム）を選択する。
- FFR情報を修正するために「Food Facility Registration」（食品施設登録）を選択する。
- AF/LACFメインメニューに進むために「AF/LACF Home」（AF/LACF フォーム）を選択する。
- 「Register Food Canning Establishment」（食品缶詰施設登録）を選択する。
- 新規登録を開始するために本書セクションVI.B.1に記載されているステップ1－セクション1の指示に従う。

図 7: ステップ 2 - セクション 2 食品加工施設所在地

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

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06

>>>>

Get Help ?

<< Back to Step 01 >> Continue

<< Cancel & Start Again

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

SECTION 2 FOOD PROCESSING PLANT LOCATION

*ESTABLISHMENT NAME: CFSAN

*COUNTRY/AREA: UNITED STATES

*ADDRESS LINE1: 11820 Parklawn Dr 403-11

ADDRESS LINE2:

*ZIP (or other Postal Code) : 20852

*CITY: Rockville

*STATE: Maryland

*TELEPHONE NUMBER: 301-1212121

TELEFAX NUMBER:

<< Back to Step 01 >> Continue

<< Cancel & Start Again

D. ステップ3 - セクション3 - 優先郵送先

電子登録システムのセクション3には優先郵送先用のデータ入力フィールドがある。これは施設の実際の所在地とは異なることもある。この優先郵送先は登録や食品殺菌条件工程申請に関するFDAの連絡全てに使用される(図8にECPの優先郵送先入力画面を示す)。優先郵送先に関しては2つのシナリオがある。

- シナリオ1: もし優先郵送先がセクション2で特定された食品加工施設の所在地と同じであれば、「Same as Plant Location」(施設所在地に同じ)と記載されたチェックボックスにチェックする。そうするとセクション2の情報から必須入力欄と任意入力欄が自動的に入力される。
- シナリオ2: もし優先郵送先がセクション2で特定された食品加工施設の所在地と異なる場合は、「Same as Plant Location」(施設所在地に同じ)と記載されたチェックボックスにはチェックしない。その代わりに該当する情報を必須入力欄と任意入力欄に入力する。街路アドレスと番地の代わりに郵便局(私書箱)ボックス番号を入力することも可能である(該当する場合)。

次に必須入力欄と任意入力欄の一覧を示す。下記のアスタリスク(*)がついたフィールドは本セクションでは必須入力欄であることを示す。

- *施設名称 - 郵便の宛先に記載して欲しい会社名称
- *国/地域 - 郵便の宛先の国または地域
- *住所(1行目) - 郵便の宛先の街路アドレス
- *住所(2行目) - 住所の2行目(該当する場合)
- *Zipコード(または他の郵便番号) - 郵便の宛先のZipコード(国内)または郵便番号(国外)
- *市 - 郵便の宛先の市
- *州/県/準州 - 郵便の宛先の州/県/準州
- *電話番号 - 該当する電話番号
- ファックス番号 - ファックス番号(該当する場合)

図 8 : ステップ 3 - セクション 3 - 優先郵送先

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods | FDA

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06

Get Help ?

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

SECTION 3 PREFERRED MAILING ADDRESS

SAME AS PLANT LOCATION

*ESTABLISHMENT NAME
CFSAN

*COUNTRY/AREA
UNITED STATES

*ADDRESS LINE1
11820 Parklawn Dr 403-11

ADDRESS LINE2

*ZIP (or other Postal Code)
20852

*CITY
Rockville

*STATE/PROVINCE/TERRITORY
Maryland

Numbers only. No spaces, dashes or parentheses. Country Code not required for US phone numbers.

Country Code	Area/City Code	Phone Number	Extension
(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)	(e.g.1111)
	301	1212121	

*TELEPHONE NUMBER

Country Code	Area/City Code	Fax Number
(e.g.033)	(e.g.101)	(e.g.5551111)

TELEFAX NUMBER

E. ステップ4 - セクション4 - 施設所在地で加工された食品

電子登録システムのセクション4には、FCE所在地で製造、加工、梱包された酸性化食品および/または低酸性食品のリストを作成するためのデータ入力フィールドがある。連邦食肉検査法または家きん製品検査法に基づく米国農務省の食品安全検査サービス (FSIS) の食肉および家きん検査プログラムの継続検査の下で処理された製品は、21 CFR 108.25または108.35には該当しな

い。そのため、FSISの管轄下にある食肉および家きん肉の食品を記入しないこと。ユーザーは次の3つの機能を実行できる。(1) 製品の追加、(2) 製品の編集、(3) 製品の削除(図9に製品の追加、製品の編集、製品の削除の手順を開始するコンピュータ画面を示す)。

製品を追加または編集する場合は、(1) 食品の製品名、形状、または種類、および(2) 充填媒体で各製品を識別する。この情報を全てそのフォームの同じボックスに入力する(例えば「豆、カット済み、生または塩味」など)(図10に製品情報入力画面を示す)。充填媒体は、通常、製品の固体部分の上または全体に加えられる製品の液体部分である。充填媒体の例としては、水、塩水、ソース、または他の液体状充填剤などがある。もし充填媒体を使用しない場合は、充填媒体として「solid pack」(固体状充填)と入力する。

ユーザーが製品を追加するとき、入力ボックスの上に前の製品が自動的に表示される(図11に製品入力ボックスの上に前の製品を表示した画面を示す)。

1. 製品を追加

製品を追加するには下記を実施する。

- 「Add Product」(製品を追加)を選択する。
- 食品製品名、形状または種類、充填媒体を同じボックスに入力する。製品情報がボックス内の最初の1行の長さを超えると自動的に折り返される。
- 製品に応じて「Low Acid」(低酸性食品)または「Acidified」(酸性化食品)を選択する。
- 「Add Product」(製品を追加)を選択して次の製品を追加する。
- 製品全ての入力が終わるまで上記のステップを繰り返す。
- 製品全ての入力が終わったら、「Continue」(続行)を選択する。

図 9 : ステップ 4 - セクション 4 この場所で加工された食品 - 最初の製品を登録

The screenshot shows the AF/LACF (Acidified/Low Acid Canned Foods) registration interface. At the top, the logo 'AF/LACF' is displayed in orange, followed by 'Acidified/Low Acid Canned Foods'. To the right is the FDA logo and navigation links: '>> FURLS HOME' and '>> AF/LACF HOME'. A progress bar at the top indicates the current step is Step 04, with other steps (01-03, 05-06) shown as inactive. Below the progress bar, there are navigation buttons: '<< Back to Step 03', '>> Continue', and '<< Cancel & Start Again'. A 'Get Help ?' link is also present. A warning message states: 'Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.' The main section is titled 'SECTION 4 FOODS PROCESSED AT THIS LOCATION' and includes a note: '(Do not list meat and poultry foods under the jurisdiction of the Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture. Listing products processed at this location to obtain an FCE number does not constitute filing individual processes.)'. Below this is a table header with columns: 'Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium', 'Low-Acid', and 'Acidified'. A prompt says 'Please Click Add Product button to add products.' and there are three buttons: 'Add Product', 'Edit Product', and 'Remove Product'. At the bottom, there is a disclaimer: 'Subject to the terms of 21 CFR 108.25(c)(1) and (2) and/or CFR 108.35(c)(1) and (2), no commercial processor shall engage in the processing of acidified foods or low-acid canned foods until the completed forms FDA 2541 and the appropriate forms (FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, FDA 2541g) have been filed with the FDA within the applicable time frames specified in these regulations.' and another set of navigation buttons: '<< Back to Step 03', '>> Continue', and '<< Cancel & Start Again'.

図 10 : ステップ 4 - セクション 4 この場所で加工された食品

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06

Get Help ?

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

SECTION 4 FOODS PROCESSED AT THIS LOCATION

Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium
Mushrooms, pieces and stems, in brine

LOW-ACID
 ACIDIFIED

<< Back Add Product
>> Continue

図 11 : ステップ 4 - セクション 4 この場所で加工された食品 - 次の製品を追加

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06

Get Help ?

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

SECTION 4 FOODS PROCESSED AT THIS LOCATION

Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium	Low-Acid	Acidified
Mushrooms, pieces and stems, in brine	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium

LOW-ACID
 ACIDIFIED

<< Back Add Product
>> Continue

ユーザーによる製品の追加が終了した後、見直しと入力した情報が正しいかの確認のために製品リストが表示される。再度 (1) 製品の追加、(2) 製品の編集、(3) 製品の削除を行う機会が与えられる (図12にその施設所在地で加工された全ての製品のリストが表示された画面を示す)。

図 12 : ステップ 4 - セクション 4 この場所で加工された食品- 製品全ての一覧表

The screenshot shows the AF/LACF web application interface. At the top, there are logos for AF/LACF, Acidified/LOW ACID Canned Foods, and the FDA. Below the logos is a progress bar with steps Step 01 through Step 06, with Step 04 highlighted. The main content area is titled "SECTION 4 FOODS PROCESSED AT THIS LOCATION" and includes a warning about U.S.C. 1001. Below this is a table with columns for "Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium", "Low-Acid", and "Acidified". The table lists two products: "Mushrooms, whole, pieces and stems, in brine" and "Artichoke Hearts in brine". Below the table are buttons for "Add Product", "Edit Product", and "Remove Product". At the bottom, there is regulatory text and navigation buttons for "Back to Step 03", "Continue", and "Cancel & Start Again".

<input type="checkbox"/>	Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium	Low-Acid	Acidified
<input type="checkbox"/>	Mushrooms, whole, pieces and stems, in brine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/>	Artichoke Hearts in brine	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

2. 製品を編集

その施設所在地で加工された製品のリスト上の1つまたは複数の特定の製品を編集するには、製品の隣のボックスをチェックする。全ての製品を編集するには、行ヘッダー「Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium」(食品製品名、形状または種類、充填媒体)をクリックする。するとリスト上の全ての製品にチェックマークがつく。

- 「Edit Product」(製品を編集)を選択する。選択された製品の製品情報に変更を加えるために製品入力画面が表示される (図13に2つの製品に関する情報を変更する製品入力画面の例を示す)。
- 変更が完了した後、製品入力画面の「Edit Product」(製品を編集)を選択する。更新された情報が反映された全ての製品のリストが表示される。

図 13 : ステップ 4 - セクション 4 この場所で加工された食品 - 製品を編集

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods | FDA

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06

Get Help ?

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

SECTION 4 - FOODS PROCESSED AT THIS LOCATION

Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium
Mushrooms, pieces and stems, in brine

LOW-ACID
 ACIDIFIED

Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium
artichokes, whole in vinegar brine

LOW-ACID
 ACIDIFIED

<< Back Edit Product

3. 製品を削除

その施設所在地で加工された製品リスト上の1つまたは複数の製品を削除するには、製品の隣のボックスをチェックする。全ての製品を削除するには、行ヘッダー「Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium」（食品製品名、形状または種類、充填媒体）をクリックする。するとリスト上の全ての製品にチェックマークが付く。

- 「Remove Product」（製品を削除）を選択する。すると削除される製品の合計数についての警告とともに削除される製品の情報が表示される（図14に削除される製品とそれに伴うシステム警告が表示された画面の例を示す）。
- 選択した製品を完全に削除するために「Remove Product」（製品を削除）を再び選択する。

製品を削除する要求を取り消すために、「Back」（戻る）を選択する。すると何の変更も加えられずに製品の完全なリストが表示される。

図 14：ステップ 4 - セクション 4 この場所で加工された食品 - 製品を削除

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06

Get Help ?

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

You will delete 1 product(s). Click Remove Product to continue.

SECTION 4 FOODS PROCESSED AT THIS LOCATION

Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium

Mushrooms, pieces and stems, in brine

LOW-ACID

ACIDIFIED

<< Back Remove Product

4. 続行

ユーザーが製品の編集と削除を完了した後、または編集や削除する製品がなかったとき、画面上に全ての製品リストが表示されている状況で「Continue」（続行）を選択する（図12に全ての製品リストが表示されている画面を示す）。

F. ステップ5 - セクション5 - 施設連絡責任者

電子登録システムのセクション5にはECPの連絡先データ入力フィールドがある。AF/LACF電子システムがECPの連絡先をFIS電子ポータルでのECPのFDAアカウントから自動的に入力するという情報メッセージが表示されユーザーユーザーに注意を促す（図15にECPのFDAアカウントから連絡先を自動入力するという警告が表示されている連絡先データ入力画面を示す）。

次に必須入力欄と任意入力欄の一覧を示す。下記のアスタリスク（*）がついたフィールドは本セクションでは必須入力欄であることを示す。

- *施設名 - ECPのFDAアカウントで特定される会社名
- *国/地域 - ECPのFDAアカウントで特定される国/地域
- *住所（1行目） - ECPのFDAアカウントで特定される街路アドレス

- *住所（2行目） - ECPのFDAアカウントで特定される住所の2行目（該当する場合）
- *Zipコード（または他の郵便番号） - ECPのFDAアカウントで特定されるZipコード（国内）または郵便番号（国外）
- *市 - ECPのFDAアカウントで特定される市
- *州／県／準州 - ECPのFDAアカウントで特定される州、県または準州
- *電話番号 - ECPのFDAアカウントで特定される電話番号
- ファックス番号 - ECPのFDAアカウントで特定されるファックス番号。ファックス番号は省略可能。もしECPのFDAアカウントにファックス番号がない場合、ECPはこの画面でファックス番号を追加のこと。

図 15 : ステップ 5 - セクション 5 - 施設連絡責任者

The screenshot shows a web form titled "SECTION 5 - ESTABLISHMENT CONTACT PERSON". At the top, there are navigation buttons: "Back to Step 04", "Continue", "Cancel & Start Again", and "Get Help". A warning message states: "Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties." Below this, a note says: "The Establishment Contact Person name and address information shown below is auto-populated from the FDA Industry Systems (FIS) Account Management. If this information is not correct, click [here](#) to return to Account Management and edit your account profile." The form fields are as follows:

- *CONTACT NAME: Tester Test
- *COUNTRY/AREA: United States
- *ADDRESS LINE1: 11820 Parklawn Dr
- ADDRESS LINE2: 300
- *ZIP (or other Postal Code): 20852
- *CITY: Rockville
- *STATE/PROVINCE/TERRITORY: Maryland
- *TELEPHONE NUMBER: Country Code (empty), Area/Qty Code (301), Phone Number (1212121), Extension (empty)
- *FAX NUMBER: Country Code (empty), Area/Qty Code (empty), Fax Number (empty)
- *EMAIL ADDRESS: 01M-DO5FURLSSupport@fda.hhs.gov

ECPのFDAアカウントIDからECPの連絡先を自動的に入力するという注意を促す情報メッセージには「here」（こちら）というリンクが含まれており、FIS電子ポータルアカウント管理セクションに飛ぶことができる。もし表示された情報が正しくなければ「here」（こちら）というリンクをクリックすること。「You are about to navigate to the FDA Industry Systems (FIS) Account Management. All the data entered for this AF/LACF Registration will be lost.」（FDA産業システム（FIS）のアカウント管理に飛ぶところである。このAF/LACF登録で入力した全てのデータは消失する。）との警告メッセージが表示され、FIS電子ポータルアカウント管理セクションに飛ぶことになる（図16にFISのアカウント管理に飛ぶとこれまで入力した全てのデータは消失することになると警告している画面を示す）。

図 16 : FIS アカウント管理に進むときの警告メッセージ



もしユーザーが「Cancel」（取消）を選択すれば、すでに入力したデータは消失することはない。しかし、もしECPの連絡先情報に誤りがある場合は、誤りを修正する唯一の方法はFIS電子ポータルアカウント管理に進みそこで情報を修正すること（図17にFISアカウント管理の画面を示す）。

図 17 : FDA 産業システムアカウント管理

AF/LACF電子登録システムから退出せずに入力したデータを消失することのないようにするには、「Cancel」（キャンセル）を選択する。

情報を修正するには次のようにする。

- 「Continue」（続行）を選択してFISアカウント管理に進む。
- 「Edit Account Profile」（アカウントプロフィールを編集）を選択する。
- もし助けが必要ならば、「FDA Industry Systems Home」（FDA産業システムフォーム）を選択しアカウント管理のヘルプ情報にアクセスする。
- AF/LACFメインメニューに戻り本書のセクションVとセクションVI.Aに記載されているFCE番号未取得施設のページへ進む。

G. ステップ6 - セクション6 - 次の点に注意

セクション6はAF/LACF電子登録システムの最後のセクションである。セクション6ではユーザーに次のことを通告している。

この請求を行う際に、会社は合衆国法典第18編1001条の条項および規定の対象であり、これにより、①重大な事実を改ざん、隠蔽、掩蔽すること、②虚偽、架空の、または詐欺的な陳述または表現をすること、または、③実質的に間違った、架空の、または詐欺的な陳述または事項を含むことを知りながら虚偽の書面または書類を作成または使用することが犯罪となることを会社が認識している事実を、請求人はここに提示し認める。

21 CFR 108.25 (c)(1)および(2)および108.35 (c)(1)および(2)の条項に従い、FDA 2541および2541d、2541e、2541f、および/または2541gの完成したフォームがFDAに提出されるまで、加工業者は、これらの規則に規定されている該当する期間内、低酸性または酸性化食品の処理に従事してはならない。

登録情報の入力を完了するためには次の手順に従う。

- セクション6のステップ5の文言を読む。
- 「I understand」（理解しました）ボックスにチェックを入れる。
- 「Continue」（続行）を選択する。

図 18 : ステップ 6 - セクション 6 次の点に注意



ユーザーが登録した情報を見直し間違いがあればそのことを認識できるように、フォームの各セクションに登録が完了した情報を表示する（図19にAF/LACF電子登録情報の完全な要約を表示する画面の例を示す）。

図 19 : AF/LACF 電子登録情報の要約全体

Please review your Registration. If all information is correct, click the Submit button below. To make changes to a section, click the Edit button for that section. Until you select Submit, the registration process is incomplete and an FCE number will not be issued.

Date: 10/15/2014 16:18:27
Created Date: 10/15/2014 16:18:27

SECTION 1 TYPE OF PERMISSION

INITIAL REGISTRATION
FFRM REGISTRATION NUMBER: 12450099508
POSITION HELD AT PLANT LOCATION: President/Vice President

SECTION 2 FOOD PROCESSING PLANT LOCATION

ESTABLISHMENT NAME: GNSI Draft 04 Company
ADDRESS LINE1: 11820 Parklawn Dr 12312
ADDRESS LINE2:
CITY: Rockville STATE/PROVINCE/TERRITORY: Maryland
ZIP (or other Postal Code): 20852 COUNTRY/AREA: UNITED STATES
TELEPHONE NUMBER: 1 301 1212121
TELEFAX NUMBER:

SECTION 3 PREFERRED MAILING ADDRESS EDIT

SAME AS PLANT LOCATION
ESTABLISHMENT NAME: GNSI Draft 04 Company
ADDRESS LINE1: 11820 Parklawn Dr 12312
ADDRESS LINE2:
CITY: Rockville STATE/PROVINCE/TERRITORY: Maryland
ZIP (or other Postal Code): 20852 COUNTRY/AREA: UNITED STATES
TELEPHONE NUMBER: 1 301 1212121
TELEFAX NUMBER:

SECTION 4 FOODS PROCESSED AT THIS LOCATION EDIT

(Do not list meat and poultry foods under the jurisdiction of the Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture. Listing products processed at this location to obtain an FCE number does not constitute filing individual processes.)

Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium	Low-Acid	Acidified

SECTION 5 ESTABLISHMENT CONTACT PERSON

CONTACT NAME: Tester Test
ADDRESS LINE1: 11820 Parklawn Dr
ADDRESS LINE2: 300
CITY: Rockville STATE/PROVINCE/TERRITORY: Maryland
ZIP (or other Postal Code): 20852 COUNTRY/AREA: UNITED STATES
TELEPHONE NUMBER: 301 1212121 FAX NUMBER:
EMAIL ADDRESS: OIM-DOSFURLSSupport@fda.hhs.gov

SECTION 6 PLEASE NOTE THE FOLLOWING

The requester hereby presents and acknowledges that the company is aware that in making this request the company is subject to the terms and provisions of Title 18, Section 1001, United States Code which makes it a criminal offense to falsify, conceal, or cover up a material fact; make any false, fictitious, or fraudulent statement or representation; or make or use any false writing or document knowing the same to contain any materially false, fictitious, or fraudulent statement or entry.

Subject to the terms of 21 CFR 108.25(c)(1) and (2) and/or CFR 108.35(c)(1) and (2), no commercial processor shall engage in the processing of acidified foods or low-acid canned foods until the completed forms FDA 2541 and the appropriate forms (FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, FDA 2541g) have been filed with the FDA within the applicable time frames specified in these regulations.

Forms, Instructions, regulations, and information can be secured online at
<http://www.fda.gov/food/guidances/regulation/guidanceDocuments/RegulationInformation/AcidRegLACF/2541e/2541e.htm>

For more information, contact LACF Registration Coordinator by e-mail at lacf@fda.hhs.gov.

I understand

Not For Public Disclosure

H. 登録プロセスを完了する

1. 登録情報を修正する

登録情報を修正する手順は、情報が入力されたセクションに依存する。修正はAF/LA CF電子登録情報の完全な要約が表示されている画面から始める。

- セクション1の情報を修正するためには、「Cancel and Start Again」（取消して最初からやり直し）を選択してステップ1に戻り、FFR番号（11桁の数字）とPINを入力し、さらにECPの職位を明示する。AF/LACF電子システムに入力した情報は全て消失する。
- セクション2の情報を修正するためには、「FURLS Home」（FURLSフォーム）を選択してFFR登録セクションに入り、食品加工施設所在地の情報を修正する。AF/LAC F電子システムに入力した情報は全て消失する。
- セクション3の情報を修正するためには、セクション3の行で「Edit」（編集）を選択する。セクション3のデータ入力用画面が再表示されるので、該当する情報を修正し「Review Changes」（変更の見直し）を選択し完成した登録フォームの表示に戻る。
- セクション4の情報を修正するためには、セクション4の行で「Edit」（編集）を選択する。セクション4のデータ入力用画面が再表示されるので、該当する情報を修正し「Review Changes」（変更の見直し）を選択し完成した登録フォームの表示に戻る。
- セクション5の情報を修正するためには、「FURLS Home」（FURLSフォーム）を選択してアカウント管理に進み、ECPの連絡先情報を修正する。AF/LACF電子システムに入力した情報は全て消失する。
- セクション6で入力した情報は、「I understand」（理解しています）ボックスのチェックマークのみである。一般に、「I understand」（理解しています）ボックスにチェックを入れなければ、ユーザーは完成した登録情報の要約に進めないようにすべきである。しかし、もし「I understand」（理解しています）ボックスがチェックされていないならば、「Cancel and Start Again」（取消して最初からやり直し）を選択してステップ1に戻り、登録プロセスを最初からやり直すことになる。AF/LACF電子システムに入力した情報は全て消失する。

2. 登録申請

全ての情報が正しいならば、「Submit」（提出）を選択する。

登録が成功したとのメッセージが表示され、ユーザーに割り当てられたFCE番号が付与される（図20に「Registration Successfully Completed」（登録は正常に完了した）とのメッセージとともに施設に割り当てられたFCE番号が表示された画面を示す）。またユーザーには後で参照できるように記入済みフォームのコピーを添付したEメールが送付される。

FCE番号は将来参照するために保存すること。施設登録や食品殺菌条件工程申請に関する連絡の際に、FDAからECPまたは権限のある代表者にFCE番号の問い合わせがあるためである。

図 20 : FCE 番号が割り当てられ登録は完了



3. 提出したフォーム FDA 2541を印刷する

ユーザーは登録正常終了の画面上の「View & Print Registration」（登録情報の表示と印刷）を選択することで登録フォームのコピーを表示、印刷することができる。登録情報を印刷するためのナビゲーションボタンを含め、記入済みのフォーム FDA 2541を表示している画面が表示される（図21に記入済み電子登録フォームを表示、印刷するための画面を示す）。

図 21 : 印刷用の記入済みフォームを表示

Created Date: 03/26/2014 16:48:50 REGISTRATION STATUS: Valid

SECTION 1 TYPE OF SUBMISSION

FCE NUMBER: 21040
 FFRM REGISTRATION NUMBER: 16657090512
 POSITION HELD AT PLANT LOCATION: Director

SECTION 2 FOOD PROCESSING PLANT LOCATION

ESTABLISHMENT NAME: Test Company
 ADDRESS LINE 1: 11820 Parklawn Dr Ste 300
 ADDRESS LINE 2:
 CITY: Rockville STATE/PROVINCE/TERRITORY: Maryland
 ZIP (or other Postal Code): 20852 COUNTRY/AREA: United States
 TELEPHONE NUMBER: 1 301 1212121
 TELEFAX NUMBER:

SECTION 3 PREFERRED MAILING ADDRESS

SAME AS PLANT LOCATION

ESTABLISHMENT NAME: Test Company
 ADDRESS LINE 1: 11820 Parklawn Dr Ste 300
 ADDRESS LINE 2:
 CITY: Rockville STATE/PROVINCE/TERRITORY: Maryland
 ZIP (or other Postal Code): 20852 COUNTRY/AREA: United States
 TELEPHONE NUMBER: 1 301 1212121
 TELEFAX NUMBER:

SECTION 4 FOODS PROCESSED AT THIS LOCATION

(Do not list meat and poultry foods under the jurisdiction of the Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture. Listing products processed at this location to obtain an FCE number does not constitute filing individual processes.)

Food Product Name, Form or Style, and Packing Medium	Low-Acid	Acidified

SECTION 5 ESTABLISHMENT CONTACT PERSON

CONTACT NAME: Tester Test
 POSITION HELD AT PLANT LOCATION: Director
 ADDRESS LINE 1: 11820 Parklawn Dr
 ADDRESS LINE 2: 300
 CITY: Rockville STATE/PROVINCE/TERRITORY: Maryland
 ZIP (or other Postal Code): 20852 COUNTRY/AREA: United States
 TELEPHONE NUMBER: 301 1212121 FAX NUMBER:
 EMAIL ADDRESS: CIM-DOSFURLSSupport@fda.hhs.gov

SECTION 6 PLEASE NOTE THE FOLLOWING

The requester hereby presents and acknowledges that the company is aware that in making this request the company is subject to the terms and provisions of Title 18, Section 1001, United States Code which makes it a criminal offense to falsify, conceal, or cover up a material fact; make any false, fictitious, or fraudulent statement or representation; or make or use any false writing or document knowing the same to contain any materially false, fictitious, or fraudulent statement or entry.

Subject to the terms of 21 CFR 108.25(c)(1) and (2) and/or CFR 108.35(c)(1) and (2), no commercial processor shall engage in the processing of acidified foods or low-acid canned foods until the completed forms FDA 2541 and the appropriate forms (FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, FDA 2541g) have been filed with the FDA within the applicable time frames specified in these regulations.

Forms, instructions, regulations, and information can be secured online at <http://www.fda.gov/food/guidance/regulation/guidancedocuments/regulatoryinformation/acidified/ACF/default.htm>.

For more information, contact LACF Registration Coordinator by e-mail at lacf@fda.hhs.gov.

I understand

Not For Public Disclosure

記入済みフォームを印刷するために、「Print Registration」（登録情報印刷）を選択する。小さいブラウザの画面が表われ、そこには紙のフォーム FDA 2541の形式に整えられた記入済み登録情報が表示される。フォーム FDA 2541を印刷するため、画面上の指示に従いプリンターを選択し印刷する(図22に印刷可能な登録情報フォーム FDA 2541の例を示す)。

印刷が完了したら、「X」（小さいブラウザのポップアップ画面右上隅にある）を選択し小さいブラウザのウィンドウを閉じてAF/LACFアプリケーションに戻る。

図 22 : AF/LACF 登録情報（フォーム FDA 2541）の表示と印刷

FORM APPROVED: OMB No.0910-0037; EXPIRATION DATE:09/30/2017			
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration		FOR FDA USE ONLY	
INITIAL REGISTRATION	FOOD CANNING ESTABLISHMENT REGISTRATION	FCE No. 26680	Date Received by FDA 08/30/2016 07:22:33
FOOD PROCESSING PLANT LOCATION		PREFERRED MAILING ADDRESS <input checked="" type="checkbox"/> Same as Plant Location	
Establishment Name Testing for FDA		Establishment Name Testing for FDA	
Number and Street: 5001 Campus Drive		Number and Street: 5001 Campus Drive	
City and State or Province (or other Subdivision) Berwyn, Maryland		City and State or Province (or other Subdivision) Berwyn, Maryland	
Zip (or Other Postal Code) 20740		Zip (or Other Postal Code) 20740	
Country (if other than U.S.) United States		Country (if other than U.S.) United States	
Telephone No. 1 111 5551111		Telephone No. 1 111 5551111	
Telefax No.		Telefax No.	
LOW ACID AND/OR ACIDIFIED FOODS PROCESSED AT THIS LOCATION Food Product name, form or Style, and packing Medium (Do not list meat and poultry foods under the jurisdiction of the Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture)		PLEASE NOTE THE FOLLOWING:	
Green Beans, cut, French-style, in brine	Low-Acid <input checked="" type="radio"/>	Acidified <input type="radio"/>	<p>1. The requester hereby presents and acknowledges that the company is aware that in making this request the company is subject to the terms and provisions of Title 18, Section 1001, United States Code which makes it a criminal offense to falsify, conceal, or cover up a material fact; make any false, fictitious, or fraudulent statement or representation; or make or use any false writing or document knowing the same to contain any materially false, fictitious, or fraudulent statement or entry.</p> <p>2. Subject to the terms of 21 CFR 108.25(c)(1) and (2) and/or CFR 108.35 (c)(1) and (2), no commercial processor shall engage in the processing of acidified foods or low-acid canned foods until the completed forms FDA 2541 and the appropriate forms (FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, FDA 2541g) have been filed with the FDA within the applicable time frames specified in these regulations.</p> <p>3. Forms, instructions, regulations, and information can be secured online at: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/RegulatoryInformation/AcidifiedLACF/default.htm</p> <p>4. For more information contact the LACF Registration Coordinator by e-mail at lacf@fda.hhs.gov</p> <p>Food and Drug Administration LACF Registration Coordinator (HFS-303) Center for Food Safety & Applied Nutrition 5001 Campus Drive College Park, Maryland 20740-3835</p>
Green Olives in brine	Low-Acid <input type="radio"/>	Acidified <input checked="" type="radio"/>	
ESTABLISHMENT CONTACT PERSON			
Name of Contact and Business Address: Ms. Testing for FDA, 5001 Campus Drive, Berwyn, Maryland, 20740 United States			
Position Held at Plant Location: <input type="checkbox"/> Owner <input type="checkbox"/> Technologist <input type="checkbox"/> Manager <input checked="" type="checkbox"/> Director <input type="checkbox"/> President/Vice President <input type="checkbox"/> Other Employee <input type="checkbox"/> Authorized Third Party			
Phone Number: 1 301 1115555	Fax Number:	Email Address: samacuci@fda.gov	Created Date: 08/30/2016 07:22:33

VII. 登録情報の変更と抹消の方法

ECPはAF/LACF電子システムを用いて、登録情報を変更したり、FDAに登録申請後に登録を抹消したりすることができる。そのためには、本書のセクションVの指示に従い、FIS電子ポータル経由でAF/LACF電子システムに入ることが必要である。AF/LACFメインメニューから「Change Registration」（登録変更）を選択すると、FDAアカウントIDに関連するFCE番号のリストが表示される（もしユーザーが1つ以上のFCEのECPの場合）。（図23にFDAアカウントIDに関連するFCE番号のリストが表示された画面の例を示す）。

参考文献1に記載されているように、ECPは、個人に特別代理人（Super AR : Super Authorized Representative）、正規代理人（AR : Authorized Representative）、または読み取り専用正規代理人（ROAR : Read Only Access Representative）という役割を割り当て、特定のFCEのAF/LACF電子システムにアクセスする権限を付与することができる。（参考文献1の表1に役割ごとの認可された権限を示す）。重要なことは、Super ARのみが登録に関してECPの代理を務めることができるという点である。このとき、AF/LACF電子システムはSuper ARが登録情報をオンラインで変更、抹消することはできないように設定されている。Super ARが登録情報をオンラインで変更、抹消するプロセスは、フォーム FDA 2541を紙で提出するか、本書のセクションIXに記載されているようにFDAに連絡するか、またはその両者を行うことである。フォーム FDA 2541を紙で提出する手続きに関しては参考文献3を参照のこと。

図 23：登録情報の変更 - ある FDA アカウント ID に関連する FCE 番号一覧

The screenshot shows the AF/LACF website header with the text 'Acidified/Low Acid Canned Foods' and the FDA logo. Navigation links include 'FURLS HOME' and 'AF/LACF HOME'. A 'Get Help' link with a question mark icon is also present.

The main content area is titled 'CHANGE REGISTRATION' and contains the instruction: 'Please click on FCE number to select a registration for update.'

FCE No.	Establishment Name	Food Processing Plant Location	Establishment Contact Person	E-mail
21040	Test Company	11820 Parklawn Dr Ste 300, Rockville, Maryland, UNITED STATES	Tester Test	OIM-DOSFURLSupport@fda.hhs.gov
21044	GNSI Foreign Company	123 Main Street, Ahmedabad, Gujarat, INDIA	Tester Test	OIM-DOSFURLSupport@fda.hhs.gov
21048	TEST 12_27_0231 Company	1001 Rockville pike, Rockville, Maryland, UNITED STATES	Tester Test	OIM-DOSFURLSupport@fda.hhs.gov
21051	GNSI REG 01 Company	11820 Parklawn Dr 12312, Rockville, Maryland, UNITED STATES	Tester Test	OIM-DOSFURLSupport@fda.hhs.gov

At the bottom left of the page, there is a button labeled '<< Back to Main'.

該当するFCE番号のリンクを選択する。施設名称、FCE番号、所在地が表示され、それとともに、(1)登録情報の変更と(2)登録の抹消のためにラジオボタンも表示される（図24に登録情報変更の画面の例を示す）。

図 24：登録情報の変更

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

Get Help ?

CHANGE REGISTRATION

Establishment Name : New Registration from Old
FCE Number: 27391
Plant Location: 1234 Main Street, Bysua, Busia, UGANDA - NONE

Please select one of the following options to make changes for registration.

Change Registration Information
 Cancel Registration

<< Back >> Continue << Back to Main

A. 登録情報の変更

既存のFCE番号の登録情報を変更するために、登録変更画面（Change Registration screen）から「Change Registration Information」（登録情報変更）を選択し、次に「Continue」（続行）を選択する。AF/LACF電子登録フォームの6つのセクションの入力が完了した後に表示される画面と類似の電子登録フォーム全体の要約が表示される。「Edit」（編集）ボタンを使用して更新できるのは、セクション3とセクション4だけである。それ以外の変更が必要な場合は、FDAに連絡しサポートを依頼のこと（FDAへの連絡方法についてはセクションIXを参照）。本書のセクションVI.H.1の手順に従い、登録情報を修正すること（図19にAF/LACF電子登録フォーム完成版の要約の例を表示する画面を示す）。

B. 登録の抹消

生産の季節的事項または一時的条件（例えば、労働争議または火災など）により暫定的に生産を中断した場合を除き、全ての施設において食品の製造、加工、梱包を終了または停止した場合、90日以内にFDAに通告しなければならない（21 CFR 108.25 (c)(1)およびCFR 108.35 (c)(1)）。

登録を抹消する理由には、1) 当該施設が新しい場所に移設された、2) 当該施設における食品の製造、加工、梱包を終了または停止した、の2つがある。

もし以前登録したFCE番号があり、新しい場所に移設した場合、既存のFCE番号を抹消し、新しい場所で登録し直す必要がある。FDAは新しい場所に対して新規のFCE番号を付与する。セクションIXで提示された連絡先情報を用いて以前申請したSIDに記載の施設の移設による影響範囲に関しては個別に貴社と共同して決定する。

登録を抹消するために、登録変更画面から「Cancel Registration」（登録抹消）、次に「Continue」（続行）を選択する。該当する施設のFCE情報は抹消されシステムから削除されるとの警告メッセージが表示される（図25にFCE情報がシステムから削除されるとの警告メッセージを表示した登録抹消画面の例を示す）。

図 25：登録抹消警告メッセージ



登録抹消手続を中断するには、「Go Back」（戻る）を選択する。

登録抹消手続を続けるには、「Submit」（提出）を選択する。該当する施設のFCE番号の抹消は正常終了したとのメッセージが表示される（図26にFCE情報がシステムから抹消されたとのメッセージを表示した画面の例を示す）。

図 26：登録抹消メッセージ



VIII. 登録情報の検索方法

ECPおよびECPの代理人と認定されたユーザーは、登録情報を検索することができる。そのためには本書のセクションVの指示に従い、FIS電子ポータルに入りAF/LACFメインメニューにアクセスする。AF/LACFメインメニューから次の手順に従う。

- 「Search Establishment Registrations」（施設登録情報検索）を選択する。登録情報検索画面が表示される。図27にFCE番号、施設名称、施設連絡責任者のデータ入力ボックスが表示された登録情報検索画面の例を示されている。
- データ入力ボックスに1つ以上の検索用語を入力する。
 - FCE番号に関して検索するには、FCE番号全体を入力する。FCE番号の一部を入力しても部分的に一致するレコードは検索されない。
 - 施設名称に関して検索するには、名称全体を入力してもよいし、名称の一部を入力してもよい。名称の一部を入力する場合は名称の先頭から入力する。例えば、「Mr. Tester Fester」という名称の施設を見つけるためには、「Mr.」、「Mr. Tester」、「Mr. Tester Fester」などと入力する。先頭から入力されなかった名称の一部分に関しては何も検索されない（この例では、「Tester Fester」と入力された場合、何も検索されない）。
 - 施設連絡責任者（ECP）の名前に関して検索するには、名前全体を入力するか、姓名のうち名の部分を入力する。例えば名で「John」と入力すれば、Johnを名に持つECP全員が検索される。ECPの姓名の姓のみを入力しても何も検索されない。
- 検索条件に合致するFCEが1つ以上ある場合はその全員を表示する。図27に施設名称の検索条件が「Mr. Tester.」のときの検索結果を示す。

図 27 : 登録情報の検索

AF/LACF Acidified/Low Acid Canned Foods | FDA

>> FURLS HOME
>> AF/LACF HOME

Get Help ?

SEARCH REGISTRATION

FCE Number:

Establishment Name:

Establishment Contact Person:

>> Reset >> Submit

<< Back to Main

検索結果として該当する登録情報とその状態が一覧表示される（図28に登録情報の検索結果の例を示す）。

行ヘッダーの上向き、下向きの矢印を選択すると昇順、降順に登録情報がソートされる。あるFCE番号のリンクを選択するとそのFCEの登録情報が表示される。

図 28 : 登録情報検索 - 検索結果

SEARCH REGISTRATIONS - SEARCH RESULTS

Search Results - **Total Registrations: 2**

The following Registrations match your search criteria. You can use the up and down arrows to sort the registration list.

Page 1 of 1

FCE Number	Establishment Name	Plant Location	Establishment Contact Person	Email	Status
21040	Test Company	11820 Parklawn Dr Ste 300, Rockville, Maryland, 20852, UNITED STATES	Tester Test	OIM-DOSFURLSSupport@fda.hhs.gov	Valid
21048	TEST 12_27_0231 Company	1001 Rockville pike, Rockville, Maryland, 20852, UNITED STATES	Tester Test	OIM-DOSFURLSSupport@fda.hhs.gov	Valid

<< Back

IX. 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。

- 電子メールアドレス：LACF@fda.hhs.gov;
- 電話番号：240-402-2411
- 住所
Food and Drug Administration
LACF Registration Coordinator
(HFS-303) Center for Food Safety and
Applied Nutrition 5001 Campus Drive
College Park, Maryland 20740-3835

X. 参考文献

1. 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. (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。次のサイトにてアクセス可能)
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm309376.htm>
2. FDA. 2003. What You Need to Know About Registration of Food Facilities. (FDA. 2003. 食品施設の登録に関して知る必要があること。次のサイトにてアクセス可能) <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/foodfacilityregistration/default.htm>
3. FDA 2015: Instructions for Paper Submission of Form FDA 2541 (Food Canning Establishment Registration) for an Acidified/Low-Acid Food Canning Establishment. (FDA 2015: 酸性化食品／低酸性食品缶詰施設用フォーム FDA 2541 (食品缶詰施設登録) の紙媒体での申請用説明書。次のサイトにてアクセス

可能) _

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/UCM359392.pdf>

米国 電子申請用説明書：酸性化／低酸性食品缶詰施設用フォーム 2541（食品缶詰施設登録）（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