

農林水産省補助事業

米国食品医薬品局

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)

2017年12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12月に公表された米国食品医薬品局「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」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、米国向けの食品輸出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）：産業界向けガイダンス ガイダンス案（仮訳）】

拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない

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)

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>

米国保健社会福祉省
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12月

2016年11月発行のガイダンス案を更新

拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない

目次

I.	はじめに.....	7
II.	質問と回答.....	8
A.	誰が登録しなければならないか。.....	8
B.	誰が登録を免除されるか。.....	8
C.	定義.....	27
D.	いつ登録または登録更新しなければならないか。.....	43
E.	登録または登録更新はどこでどのように行うか。.....	45
F.	登録時に必要な情報は何か.....	49
G.	どのような任意項目が登録に含まれるのか。.....	55
H.	施設の登録情報更新をいつどのように行うか。.....	56
I.	施設の登録情報をいつどのように取り消すか.....	57
J.	他にどのような登録義務が適用されるか。.....	60
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。.....	61
L.	登録番号の割当は何を意味するのか。.....	62
M.	食品登録情報は一般公開されるか。.....	62
N.	免除の請求.....	63
O.	登録に関する一般的な質問.....	65
P.	登録停止.....	66
Q.	順守期限.....	67
III.	参考文献.....	67

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「私たち」）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（または私たち）は 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（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 のウェブサイトで見ることが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 のウェブサイトで見ることが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。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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。また私たちは、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所有者、操業者または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私たち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施設の所有者、操業者または代理人である場合、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所有者、操業者または代理人の場合、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))。あなたが施設の所有者、操業者または代理人の場合、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。

1. 農場

B.1.1 [2016 年 12 月追加] 農場は、登録から免除されるか。

21 CFR 1.226(b) に基づき、農場は登録することを要求されない。「農場」は、21 CFR 1.227 において以下に定義される。

- (1) 一次生産農場。一次生産農場とは、一つの管理体制で、一つの総合的場所（ただし隣接する必要はない）で、作物の栽培、作物の収穫、動物（魚介類を含む）の飼育、またはこれらの活動の任意の組み合わせで行われる活動である。「農場」という語は上記に加え以下の活動を含む。

- (i) 未加工農産物の梱包または保管。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

(ii) 加工食品を梱包または保管すること。ただし、当該活動に使用される全ての加工食品が、当該農場または同一管理下の別の農場で消費される、または本定義の(1)(iii)(B)(1)で特定された加工食品である場合に限る。

(iii) 以下の条件を満たす食品の製造／加工。

(A) 当該活動において使用される全ての食品が、当該農場または同一管理下にある別の農場で消費される

(B) 当該農場または同一管理下の別の農場で消費されない食品の製造／加工で、以下に該当するもの

(1) 特定の品目を作るために未加工農産物を乾燥／脱水すること（例えば、レーズンを製造するためにぶどうを乾燥／脱水する）および追加的な製造／加工を伴わない当該農産物の包装およびラベル表示（追加的な製造／加工の例：スライス）

(2) 未加工農産物の成熟を操作する処理（生産物のエチレングス処理など）、および追加的な製造／加工を伴わない処理済みの未加工農産物の包装およびラベル表示

(3) 追加的な製造／加工を伴わない未加工農産物の包装およびラベル表示（追加的な製造／加工の例：照射）

(2) 二次作業農場。二次作業農場は、未加工農産物の収穫（皮剥きや殻の除去など）、梱包、および／または保管のいずれかに特化した一次生産農場の所在地以外での業務形態を意味する。二次作業農場により収穫、梱包、および／または保管した未加工農作物の過半数を栽培、収穫、および／または育成する一次生産農場が、二次作業農場の出資（または利益）の過半数が所有または共同所有されていることを条件とする。二次作業農場は、本定義の(1)(ii) および (iii)に記載されているような一次生産農場で認められる追加的な活動を行うこともできる。

従って、あなたの農場業務が 21 CFR 1.227 で「農場」の定義に入る業務を実行する場合、農場は登録から免除されている。しかし、農場が「農場混合型施設」である場合、あなたは登録しなければならない。「農場混合型施設」に関する議論については、本文書の質問 B.1.5 を参照。

「農場」の定義の中にある業務の詳細については、「農場および施設のため収穫、梱包、保管または製造／加工の作業分類」ガイダンス案を参照のこと（81FR 58421；2016年8月25日）。

B.1.2 栽培目的を条件として種子を農業従事者に販売する施設は、販売する種子の一部が動物向け食品として使われることを目的とする場合、登録を要求されるか。

米国で消費される食品を製造／加工、梱包もしくは保管する施設は、登録を要求される。「食品」は、ヒトまたは動物の飲食に使われる品目を含むと FD&C 法第 201 条(f) (21

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

U. S. C. 321(f)で定められている。栽培目的としての種子を調整し、農業従事者に販売する施設は、登録の必要条件から、基本的に除外される。しかし、栽培を目的とした種子を調整する施設は、その種子が合理的に家畜の餌としての使用を含む、もしくは動物向け食品の成分としての食物使用に向けられると施設の所有者、操業者または代理人が考慮する場合、登録されなければならない施設である。特定の施設が登録を要求されるかどうかは、施設の特性に依る。これには、ひび割れ、損傷、もしくは選別、または作物の耕作にふさわしくないことが要因で種子が動物向け食品とされる状況を含む。しかし、一部の施設では、焼却と埋め立て用としてそのようなひび割れ、損傷、もしくは選別、または余分な種子を管理する場合がある。種子が栽培もしくは（例えば、焼却もしくは埋め立てによって）破棄されるだけであると合理的に予見される場合、その施設は登録を要求されない。（登録最終規則のコメント3； 81FR 45912 の 45919 を参照）。

B.1.3 トマトを栽培し、農場がある道路沿いの販売所から消費者に直接販売する農場は、登録から免除されるか。

はい。トマトを栽培する農場が「農場」（21 CFR 1.227）の定義を満たすと仮定すると、登録から免除されている。道路沿いの販売所の一次産業活動が消費者に食品（トマトを含む）を直接販売している場合、「小売食品施設」（21 CFR 1.227）として免除である。

B.1.4 国外にある農場が米国に直接食品を送る場合、登録を要求されるか。

いいえ。米国に直接食品を送る国外にある「農場」は、FD&C 法第 415 条の登録条件から免除されている（21 U. S. C. 350d; 21 CFR 1.227）。しかし、米国への輸送に先立ち、農場が食品を製造／加工、梱包または保管する外国施設に食品を送る場合、第 2 の施設は、他の外国施設（21 CFR 1.226(a)）でデミニマス（*de minimis*）基準以上の性質のさらなる製造／加工をその後経ない限り、登録しなければならない。デミニマス基準条項（21 CFR 1.226）は、本文書の質問 C.3.8 でさらに議論される。

B.1.5 例えばオレンジを栽培し、卸売業者に販売するためのオレンジジュースに加工する農場である混合型施設は、登録を要求されるか。

はい。「混合型施設」の条件は、登録から免除されている業務および登録を施設に要求する業務のどちらの業務にも従事する施設を意味する。そのような施設の例が「農場混合型施設」であり、それは農場という施設であるが、また登録を施設に要求する農場の定義外の業務を実施する（21 CFR 1.227）。この例では、その加工業務が 21 CFR 1.227 において「農場」の定義の範囲ではないことから、農場混合型施設は登録を要求される。

B.1.6 農場でレタスを洗浄するために塩素水を使用することは「加工」とみなされ、農場の登録を要求されるか。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

農場が他の目的のために塩素で処理される公共水道、もしくは別の給水から直接水を使用しレタスを洗浄する場合、FDAはこの業務を21 CFR 1.227の「農場」の意味の範囲内の「収穫」または「梱包」と考える。従って、このように塩素処理水を使用する施設は農場であり、登録を要求されない。

B.1.7 農場で果物にステッカーを貼ることは「製造／加工」を意味し、従って、ステッカーを貼る施設の登録を必要とするか。

私たちは、ステッカーを貼ることを含むラベル表示が「製造／加工」業務であると考えます。しかし、未加工農産物（RAC）、RACが梱包され保管される箱もしくはその他容器またはRACを含む消費者向け包装に、直接ラベル（ステッカーなど）を貼ることは、「農場」の定義の範囲内にある。（(1) (iii) (B) (3)で21 CFR 1.227において「農場」定義を参照）。

B.1.8 農場で栽培される農産物は、採集され、調整されてから、農場を所有する同一経営者によって所有される梱包施設に送られ梱包される。梱包施設は、農場と同一の総合的な場所にはない。梱包された農産物は、農業従事者から卸売業者に出荷される。この場合、梱包施設は登録しなければならないか。

いいえ。梱包施設は、二次作業農場と考えられるため登録の必要はない。21 CFR 1.227によると「二次作業農場」は、一次生産農場の所在地以外での業務形態であり、未加工農産物の収穫（皮剥きや殻の除去など）、梱包、および／または保管に特化するものだが、二次作業農場により収穫、梱包、および／または保管した未加工農産物の過半数を栽培、収穫、および／または育成する一次生産農場が、二次作業農場の利益の過半数を所有または共同所有することを条件とする。

B.1.9 [2016年12月追加] 他の農場の生鮮農産物を梱包する農場は、登録しなければならないか。当該農場が生産した農産物を梱包する農場は、登録しなければならないか。

いいえ。21 CFR 1.227の「農場」の定義によって、作物の栽培、収穫、飼育またはこれらの業務の全ての組み合わせに特化する施設は、農場が当該農場、同一管理下の農場で栽培されるRAC、もしくは異なる管理下の他の農場で栽培されるRACを梱包、保管するか否かを問わず、RACを梱包、保管する場合は、「農場」の定義の範囲内にある。「農場」定義に合うような業務は、FD&C法第415条に基づく登録要件の対象ではない。

B.1.10 農場が当該農産物を栽培し、収穫し、包み、農場から食品を運搬する唯一の目的のためにカートンに入れる場合、農場は登録する必要があるか。

いいえ。「農場」の定義は、農場は食品を梱包すると規定している（21 CFR 1.227(1)(i)）。農産物を包み、農場から食品を運搬するために、それをカートンに入れることは、梱包であり、「農場」の定義の範囲内である。

拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない

B.1.11 農場の経営者はトラックに労働者を乗せ、農場に移動させる。当該農場では、いちごを採集し、プラスチック製のクラムシェル型容器に詰める作業が行われる。当該農場は登録を要求されるか。詰められたクラムシェル型容器はその後、農場から輸送される。

いいえ。この例の農場は、登録から免除される。さらに、そのクラムシェル型容器が消費者向けの容器であるか否かを問わず、農場は登録から免除される。消費者向け容器でないクラムシェル型容器にいちごを詰めるならば、その業務は 21 CFR 1.227 に基づき「梱包」である。21 CFR 1.227 の「農場」の定義は RAC を梱包する農場を含み、農場は登録する必要はない。あるいは、食品と直接接触し、消費者が受け取る容器にいちごを入れることは 21 CFR 1.227 の下の「包装」であり、それは製造／加工の例である。しかし、包装とラベル表示が追加的な製造／加工を必要としない限り、当該農場で、または、同一管理下の別の農場で消費されない RAC を、農場が梱包しラベルを貼付してよいと、「農場」の定義は定めている。よって、このような場合、農場は登録の必要はない。

さらにまた、農場から労働者と梱包済みの容器を輸送するトラックは、輸送者（21 CFR 1.227、「施設」の定義）としての通常の業務において食品を保管しているだけであるので、登録を要求される施設でない。

B.1.12 いくつかの農場では、野菜は農地から収穫され、農場でトリミングされ、洗浄され、その後農場のトラックに移され、輸送車両で農場から移動される前に、トラック上で消費者向け容器に入れられ、冷却され、保管される。RAC を包装し冷却するトラック（移動業務）は、他の作業を行う業務とは別の業務であり（別の管理下にある）、トラックは複数の農場で本機能を果たしている。冷却と包装のためにトラックに移される前に行われる業務または野菜が冷却され、包装されるトラック業務は、FDA に登録する必要があるか。

野菜を収穫し、農場でトリミングし、洗浄し、トラックに載せる業務は、一次生産農場である。その業務で実行されるように、これらの活動の全ては RAC 上で実行され、農場定義の中の「収穫」や「保管」に分類できる。従って、登録を要求されない。

移動業務もまた、登録を要求されない。RAC を栽培する同一の総合的な場所で RAC に実行されることから、移動業務によって実行される冷却は「収穫」業務であると考えられる。本収穫業務により移動業務は一次生産農場であり、一次生産農場はまた、農場定義の範囲内で RAC を包装してもよい（包装が追加的な製造／加工を含まない場合）。

B.1.13 販売用に農場から輸送する前ににんじんを収穫し、およそ 1 インチに切って、消費者がすぐに使えるような袋に入れる車載業務は、登録を要求されるか。

車載業務は、農場であることから、農場混合型施設であるが、登録を必要とする農場の

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

定義外での業務も実行する。にんじんを地面から取り出すことは、収穫であり、一次生産農場と考えられる。にんじんを 1 インチに刻むことは、農場の定義外にあり、登録を要求する「製造／加工」業務である。一旦刻まれれば、にんじんは RAC ではなくなり、従って、消費者がすぐに使える袋ににんじんを詰めることは加工食品の包装であり、農場の定義外である「製造／加工」作業の一つである。

B.1.14 車載業務が一つのぶどう園から別のぶどう園へ移動し、当該ぶどう園で栽培されたぶどうから製造加工したワインをビン詰めする場合、登録を要求されるか。

はい。一つのぶどう園から別のぶどう園へ移動し、ワインをビン詰めにする車載業務は、登録されなければならない移動施設である。ワインのビン詰めは「包装」であり、「製造／加工」(21 CFR 1.227)の定義に含まれる業務である。

「製造／加工」は、「一つ以上の成分あるいは食用作物もしくは成分を合成、調合、処理、加減、操作により食品を作ること」と定義される。真空封をし、コルクで密閉することによってワインの製造条件を維持しているため、ワインのビン詰めはワインの操作を含める。このように、ワインのビン詰めは車載業務は、登録を要求される施設である。さらにまた、追加的な製造／加工を伴わない包装とラベル表示を行う農場（一次生産農場および二次作業農場）の 21 CFR 1.227 の例外は RAC の包装およびラベル表示のみに適用されることから、ワインは加工食品である。

B.1.15 メープルシロップの生産者は、「農場」であり、よって登録から免除されるか。

この質問への回答は、メープルシロップの生産者の業務に依る。メープルシロップの生産者の業務は、慣習的に 2 種類からなる：サトウカエデ木から樹液を集め、シロップを作るために熱を活用して樹液を濃縮すること。樹液の収集は、「収穫」であり、「農場」(21 CFR 1.227)の定義に含まれる。従って、農場は登録から免除されている。しかし、熱を使ってサトウカエデ樹液を濃縮する施設は、「製造／加工」(21 CFR 1.227)の形態である。従って、サトウカエデ樹液を濃縮する施設は「製造／加工」業務を実行しており、濃縮した樹液の全てが、同一管理下の農場もしくは別の農場で消費される場合以外は、登録を要求される。

B.1.16 農場が、農産物を栽培し、収穫し、卸売業者（例：穀物倉庫）または製造業者／加工業者に出荷する前にしばらくの間保管する場合、登録の必要があるか。

いいえ。卸売業者または製造業者／加工業者に提供する前にしばらくの間収穫された農産物を保管することは、登録を要求される農場にはならない（農場の定義に関する完全な議論は、質問 B.1.1 を参照）。

B.1.17 農場が干し草を育て、同一管理下にない酪農場への動物向け食品として干し草を

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

販売する場合、干し草農場は登録の必要があるか。酪農場は登録する必要があるか。登録は、農場が販売する前にどれくらい干し草を保管するかに依るか。

いいえ。関連業務が RAC を栽培、収穫、保管のいずれかの一部と考えられることから、干し草を収穫し販売する農場は「農場」であり、21 CFR 1.227 で「農場」定義に入る業務である。従って、農場は登録を要求されない。(質問 B.1.1 を参照)。酪農場は単に干し草を購入、受け取るだけであれば、登録を要求されないが、酪農場に関する具体的な詳細な情報については質問 B.1.23 を参照のこと。業務が農場であるかどうかにかかわらず干し草を保管する期間は影響しないため、登録は販売前に農場がどれくらい干し草を保管するかに依らない。

B.1.18 農業従事者は、製造加工業者に作付したじゃがいもを販売し、加工業者は所有権を引き受けるが、すぐにじゃがいもを収穫しない。実際には、製造加工業者はじゃがいもを土中に保存し、加工準備が整った時点で収穫する。加工業者は、貯蔵倉庫施設として農場を登録しなければならないか。

いいえ。たとえ作付されたじゃがいもが加工業者に販売された場合でも、じゃがいもが農場から移動され、農場を離れた設備に保管されるまで、農業従事者または加工業者が食品施設として農場を登録する必要はない。加工業者は作付されたじゃがいものみの所有権を受け取り、じゃがいものある土地でないことから、じゃがいもの収穫前にじゃがいもの所有権を受け取るだけであるため、当該農場は農場としての免除を失わない。

B.1.19 ペパーミント農業従事者は葉を切り、トリミングして、洗浄により収穫して、水分を取り除くために、納屋にその収穫を保管する。全ての収穫は、製造業者に販売される。これらの作業のうち製造/加工を構成するものがあり、そのため当該農場が登録を必要とすることはあるか。

いいえ。RAC の食用部分を作物から切ること (または切り離すこと)、および RAC の一部 (例: 葉、皮、根または茎) を取り除く、もしくはトリミングすることは、栽培場所または育成場所から RAC を移動させ、食品として準備するために農場で伝統的に実行される収穫作業である。この文脈において、葉を洗うことは、収穫の一部と考えられる。別の農産物を作るために RAC を乾燥/脱水することは、製造/加工作業である。ただし、これは、RAC に追加的な製造/加工 (例えば、刻むなど) がない場合の、「農場」定義の規定である。従って、ペパーミント生産者が葉を切り、トリミングし、洗浄し、その後収穫した葉を脱水するために納屋に置いておき、ペパーミントに追加的な製造/加工が行われることがなければ、農場は登録する必要はない。

B.1.20 [2016年12月追加] 私の農場に貯蔵している穀物を近所の農場に販売し、その農場が穀物を動物向け食品として使用する場合、私の農場を登録する必要があるか。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

いいえ。穀物を栽培し、農場で貯蔵し、近隣の農場もしくは別の人にその穀物を販売する農場は、21 CFR 1.227 の「農場」の定義の範囲で活動している。たとえ近隣の農場もしくは別の人が後にヒトもしくは動物向け食品として穀物を使うとしても、農場は依然として登録から免除されている。

B.1.21 [2016年12月追加] 私の農場で生産される蜂蜜を抽出し、ビン詰めにするならば（すなわち、蜜蓋を取り除き、ハチの巣を遠心分離させ蜂蜜を取り出し、ビン詰めにする）、私は登録を要求されるか。

いいえ。養蜂と蜂蜜製品に関連した多くの業務は、「農場」の定義の範囲にあり、登録を必要としない。このケースでは、蜂蜜を取り出すことは収穫、蜂蜜をビン詰めにするのは RAC の包装と考えられ、「農場」定義の範囲に含まれる製造／加工である。

B.1.22 [2016年12月追加] 農業従事者によって所有されず、一次生産農場に位置せず、複数の農場からハチの巣もしくは蜂蜜を集め、例えば 10 ガロンの容器に梱包し、加工施設に送る業務は、登録を要求されるか。

はい。この業務は、「二次作業農場」（21 CFR 1.227 を参照）の定義に合わない梱包施設であり、登録を要求される。

B.1.23 [2016年12月追加] 農場で牛の乳を搾り、牛乳が農場からタンカーで協同組合へ運搬される場合、農場は登録を要求されるか。

牛の乳を搾る場合、牛乳は処理のためにミルクタンカーで酪農場の冷却貯蔵タンクに保管される。牛の乳を搾り牛乳を保管することが 21 CFR 1.227 の「農場」の定義に入る業務であるので、酪農場は登録を要求されない。農作物を収穫することと同類であるので、動物に適用すれば、FDA は牛の乳を搾ることが「収穫」であると考ええる。しかし、酪農場が、例えばそれを低温殺菌することによって、牛乳を製造／加工し、そのような活動下で使われる全ての牛乳が同一管理下でその農場もしくは別の農場で消費されるのでない場合、酪農場は混合型施設農場となり登録しなければならない。

B.1.24 [2016年12月追加] 農業従事者が貯蔵牧草(サイレージ)を作り、動物向け食品として他の農業者に販売する場合、農業従事者は登録することを要求されるか。

貯蔵牧草は、緑の植物（例えば、アルファルファ、クローバー、コーン）を発酵させる（サイロ貯蔵）ことによって作られる加工食品である。製造／加工される食品全てが当該農場または同じ管理下の他の農場で消費される場合、農場は食品を製造／加工し、「農場」定義の範囲にとどまることができる。加工食品が異なる管理下の農場で消費される場合、食品を製造する農場は農場混合型施設となり登録しなければならない。従って、この例では、農業者が異なる管理下で別の農場に貯蔵牧草を販売するので、貯蔵牧草農業者は登録

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

を要求される。

B.1.25 [2016年12月追加] 販売用の動物向け食品を粉にし、袋詰めする農場は、登録しなければならないか。

家畜または家禽向け食品を製造および加工する農場業務は（例：飼料工場）、その食品を異なる管理下の農場に対し販売するのであれば、たとえ原料が飼料工場を持つ農場で生産されたものであっても、21 CFR 1.227 の「農場」の定義の範囲には入らない。施設は農場混合型施設となり登録を要求される。（質問 B.1.5 を参照）。

しかし、動物向け食品を製造／加工および梱包する（例：動物向け食品を粉にして袋詰めする）業務を含む農場は、動物向け食品全てが当該農場または同じ管理下の他の農場で消費される限り、21 CFR 1.227 の「農場」の定義の範囲にある。農場であることから、登録を要求されない。

B.1.26 [2016年12月追加] 農場が動物の枝肉を保管し、動物向け食品の材料とするために枝肉を動物飼料精製工場に送る場合、農場は登録を要求されるか。

いいえ。農場は RAC を保管し、「農場」定義の範囲にとどまることができる。動物向け食品に精製処理される未処理の動物の枝肉は、RAC である。21 CFR 1.227 の「農場」の定義は、所有下にある RAC および他者所有の RAC の保管を認めている。従って、たとえ農場が別の農場の枝肉を保管している場合も、農場が登録を要求されることはない。

B.1.27 [2016年12月追加] 野菜／果物を栽培し、追加的な製造または加工を伴わず供給過剰となった作物を動物向け食品とする場合、私は登録を要求されるか。

いいえ。（ヒトおよび／または動物向け）食品用の未処理の果物および野菜を栽培、収穫、保管する業務は 21 CFR 1.227 で「農場」の定義の範囲に含まれるので、農場は登録することを要求されない。

B.1.28 動物向け食品を製造し(例えば、飼料工場の運営)、米国法の下での協同組合と認められる農業飼料協同組合は、登録しなければならないか。

農業飼料協同組合の製造業務が登録を必要とするかどうかは、その業務が 21 CFR 1.226 の免除の一つ（農場である、など）に適合するか否かによる。

例 1：協同組合は飼料工場を所有し、管理する会員農場からなり、飼料工場は会員農場と非会員農場に動物向け食品を販売する。消費者よりもむしろ農場（事業者）に販売しているため、協同組合の飼料工場は「小売食品施設」免除に適合しない。動物向け食品を飼料工場から購入する個々の農場と飼料工場は同一管理下になく、製造／加工された食物が同一

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

管理下における農場で消費されないため、「農場」の定義に合わない。飼料工場は、登録を要求される。

例 2：協同組合は飼料工場を管理し、また飼料工場と同一の総合的な場所（しかし、隣接する必要はない）にて業務を行っており、当該飼料工場によって生産される全食品を飼料とする動物を育てることに特化している。当該飼料工場は、他のどの買い手にも製造／加工された食品を販売しない。協同組合によって管理される業務は 21 CFR 1.227 で「農場」の定義に適合し、その事業の一部である飼料工場は登録を要求されない。

B.1.29 [2016 年 12 月追加] 藻は、浅い屋外の池、もしくは温室内、または、発酵タイプの容器で栽培される。そのような施設は登録しなければならないか。藻を栽培し加工する業務は、登録しなければならないか。

藻類が屋外、もしくは屋内で栽培されるかどうかにかかわらず、ヒトもしくは動物向け食品として使用するために藻を栽培し、同一の総合的な場所（しかし、隣接する必要はない）における同一管理下にある業務は、作物の栽培であり、一次生産農場（21 CFR 1.227 の「農場」の定義を参照）と考えられる。また藻の加工も行う農場は、FD&C 法第 415 条に基づき登録を免除される業務と登録が義務付けられる業務を行う農場混合型施設である（21 CFR 1.227 の「混合型施設」の定義を参照）。農場は、登録から免除されている。質問 B.1.5 にみられるように、農場混合型施設は登録を要求される。

2. 小売食品施設

B.2.1 消費者と事業者向けに販売する会員制大型ディスカウント店は、登録の必要があるか。

主な機能として消費者に食品を直接販売する場合、会員制大型ディスカウント店は小売食品施設として登録から免除されている。消費者への直接食品売上高の年間額が他の全ての買い手への食品売上高の年間額を超える場合、小売食品施設の主要な機能は消費者に食品を直接販売することである。事業者は、消費者とは考えられない。このように、事業者に直接販売される食品の年間売上高が消費者に販売される食品年間売上高を超える場合、その会員制大型ディスカウント店は登録しなければならない（21 CFR 1.227）。

B.2.2 スーパーマーケットの敷地内にパンを焼くパン屋があり、同じチェーンの他の店舗にパンを販売する場合、スーパーマーケットは登録を要求されるか。

当該スーパーマーケットの主要な機能が直接消費者に食品を売る場合、当該スーパーマーケットは「小売食品施設」（21 CFR 1.227）として登録から免除されている。消費者への全ての食品の直接年間売上高が他の全ての買い手への食品年間売上高を超える場合、小売食品施設の主な機能は消費者に食品を直接販売することである。

B.2.3 小売食品施設の貯蔵室、集配センターもしくは倉庫は、登録を要求される「保管施設」と考えられるか。

施設が 21 CFR 1.226(c) および 1.227 に基づき「小売食品施設」である場合、小売り食品施設と同じ場所にある、その一部である小売食品施設用の貯蔵室は、登録を要求されない。しかし、消費者に当該施設から食品を直接販売しないことから、小売食品施設と同一の総合的な場所のない集配センターまたは倉庫は、21 CFR 1.227 に基づく「小売食品施設」の定義に合わない。よって、集配センターと倉庫は、登録を要求される。

B.2.4 小売食品が賞味期限に達し、製造施設へ返品されるまで小売施設に保管される場合、小売店は、登録されなければならない保管施設になるか。

いいえ。「小売食品施設」は、施設の主な機能が、当該施設から消費者に直接販売することであるならば、食品の製造／加工、梱包または保管を行うことができる（21 CFR 1.227 「小売食品施設」の定義を参照）。

B.2.5 パン屋が主に消費者に食品を直接販売するが、年間売上高の 40% は卸売施設向けである。当該パン屋は登録しなければならないか。

いいえ。パン屋は「小売食品施設」であり、登録の必要はない。消費者への食品の直接年間売上高が他の全ての買い手（21 CFR 1.226(c) と 1.227）への食品年間売上高を超える場合、小売食品施設は登録から免除されている。

B.2.6 [2016 年 12 月追加] セルフサービスの氷自動販売機は、登録を要求されるか。

いいえ。21 CFR 1.227 に基づき「小売食品施設」は食料品店、コンビニエンスストアおよび自動販売機を含む。従って、その主要な機能として消費者に食品を直接販売する自動販売機は、小売食品施設として登録から免除されている。

B.2.7 [2016 年 12 月追加] どのように、登録最終規則は「小売食品施設」の定義を改めたか。

FSMA 第 102 条により、登録最終規則は、以下を明確にするために、21 CFR 1.227 で「小売食品施設」の定義を改めた。

・農場にある施設から消費者への食品の直接販売は、次のような、当該施設による消費者向けの直接販売を含む。

○ 道路沿いの販売所（農業従事者が消費者に農場から食品を直接販売する道路沿いもしくは大通りの端、または、その付近にある販売所）、またはファーマーズマーケット（一人以上の地元の農業従事者が消費者に農場から食品を直接販売するために設置する場所）

拘束力のない勧告を含む 案 - 施行用ではない

において。

○ 地域支援型農業プログラムを通じて。地域支援型農業（CSA）プログラムとは、農業従事者または農業従事者のグループが、ある季節に農業従事者の作物の一部の購入を約束する株主（または加入者）のために食品を栽培するプログラムを意味する。同グループの農業従事者が株主もしくは加入者への分配のために作物を一カ所に集約する CSA プログラムを含む。

○ その他消費者直接販売プラットフォーム（訪問販売を含む）において。メール、カタログ、インターネットオーダー（オンラインファーマーズマーケットおよびオンライン食料配達を含む）。宗教団体その他団体のバザー。州および地元のフェア。

・農場運営事業により食品が消費者に直接販売されることには、次のような当該農場運営事業が消費者に食品を直接販売することが含まれる。

○ 道路沿いの販売所（農業従事者が消費者に農場から食品を直接販売する道路沿いもしくは大通りの端、または、その付近にある販売所）、またはファーマーズマーケット（一人以上の地元の農業従事者が消費者に農場から食品を直接販売するために設置する場所）において。

○ 地域支援型農業プログラムを通じて。地域支援型農業（CSA）プログラムとは、農業従事者または農業従事者のグループが、ある季節に農業従事者の作物の一部の購入を約束する株主（または加入者）のために食品を栽培するプログラムを意味する。同グループの農業従事者が株主もしくは加入者への分配のために作物を一カ所に集約する CSA プログラムを含む

○ その他消費者直接販売プラットフォーム（訪問販売を含む）において。メール、カタログ、インターネットオーダー（オンラインファーマーズマーケットおよびオンライン食料配達を含む）。宗教団体その他団体のバザー。州および地元のフェア。

・「農場運営事業」とは、一軒以上の農場が管理し、農場以外で製造／加工を行う事業を意味する。

例えば、農場に所在する施設が栽培したりんごや製造したアップルパイをファーマーズマーケットで消費者に直接販売すれば、この販売を農場の主な機能を決定する際に考慮することができる。同時に、農業従事者が栽培したりんごを使用して農場以外の場所（例えば新規事業用貸しキッチン）でゼリーを製造または製造管理し、そのゼリーをファーマーズマーケットで消費者に直接販売すれば、そのゼリー製造業務は農場運営事業となり、その販売を主な機能を決定する際に考慮することができる。

私たちは、一部の農業従事者が農場以外の製造／加工施設（共用キッチンなど）でスペ

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

ースを借り、付加価値処理を行っていることを認識している。「農場運営事業」の中で私たちが言及する「事業」は、製造／加工業務を行う事業体である。物理的な建造物の所有権、例えば製造／加工が行われる共用キッチンの所有権は関係がない。従って、りんご栽培者がりんごゼリー製造のために農場外の場所にある新興事業用貸しキッチンを賃借した場合、その貸しキッチンビルの所有権は関連することはない。りんご農業従事者が農場外のりんごゼリー製造業務を管理するため、りんごゼリー製造業務は農場運営事業であり、登録免除である小売食品施設の資格がある。

これに加え、私たちは、農場が、付加価値処理のために会員農場によって栽培、収穫される RAC を共同出資する協同組合のメンバーであることを認識している。「農業運営事業」の意味の説明における「一つ以上の農場」という句は、特定の製造／加工活動を行う複数の農場から成り立つ協同組合が、登録免除となる小売食品施設の資格があることを認めている（登録最終規則のコメント 9；81FR 45912 の 45921 から 45922 を参照）。

B.2.8 [2016年12月追加] ファーマーズマーケットと道路沿いの販売所は、食品を販売している農場で、製造または栽培されていない食品を販売するそれらのマーケットや販売所を含め、小売食品施設と考えられるか。

ファーマーズマーケットや道路沿いの販売所は、その食品を販売する農場で製造または栽培されていない食品を販売している場合であっても、小売食品施設であろう。ファーマーズマーケットや道路沿いの販売所が小売食品施設であるかどうかの判断は、主な機能として消費者に食品を直接販売しているかどうかである。消費者に直接販売される食品は、食品を販売している農業従事者が生産していることがあり得るが、必ずしもそうである必要はない（登録最終規則のコメント 10；81FR 45912 の 45922 を参照）。

B.2.9 [2016年12月追加] 食品が生産される農場から道路沿いの販売所またはファーマーズマーケットまでの距離に制限はあるか。

いいえ。ファーマーズマーケットと道路沿いの販売所のための定義の目的として、21 CFR 1.227 の「小売食品施設」の定義に用いられているように、食品が生産されるファーマーズマーケットもしくは道路沿いの販売所そして農場の間の距離に対する制限はない（登録最終規則のコメント 12；81FR 45912 の 45923 を参照）。

B.2.10 「地域支援型農業プログラム」が「小売食品施設」の定義で意味するものは何か。

21 CFR 1.227 における「小売食品施設」の定義で使われる「地域支援型農業（CSA）プログラム」という語は、その季節に農業従事者の作物の一部を購入することを約束する株主（または加入者）グループのために農業従事者または農業従事者グループが食品を生産するプログラムを意味する。これは、農業従事者のグループが株主または加入者への分配の

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

ために作物を一カ所に集約する CSA プログラムを含む。

B.2.11 [2016年12月追加]「小売食品施設」の定義として、CSAは作物以外の食品を販売することができるか。

はい。CSAの業務は、「農作物」を販売することのみに限られていない。例えば、栽培するいちごと CSA を通して消費者に製造するいちごジャムを、農場混合型施設で直接販売することができる。農場にある製造施設が小売食品施設であるかどうか、それゆえ登録から免除されるかは、主な機能が消費者に直接販売することであるか否かによる。CSA と共通点はあるが、農作物を販売しないプラットフォームを通しての消費者への食品の直接販売が、施設の主要な機能を決定する際に、まだ用いられる場合がある。施設がその主な機能を決定する際にそのプラットフォームを通じての売上高を考慮することができるのは、当該施設が以下のいずれかの場合である：(1) 農場に位置する；もしくは、(2) 農場運営事業で、農場運営事業に適用される必要条件を満している（登録最終規則のコメント 13；81FR 45912 の 45923 を参照）。

B.2.12 [2016年12月追加] メール、カタログもしくはインターネットオーダー、もしくはオンラインのファーマーズマーケットもしくはオンラインの食料配達を通して行われる私の農場の製造業務からの売上高は、消費者への直接食品売上高と考えられるか。

はい。農場に位置する施設、もしくは農場運営事業から消費者への食品の直接販売は、オンラインのファーマーズマーケットおよびオンラインの食料配達を含むメール、カタログそしてインターネットオーダーのような直接の消費者向けプラットフォームで、当該施設による消費者を対象とした販売を含める。

B.2.13 [2016年12月追加] 私がインターネットもしくは通信販売によって消費者に食物を直接供給する場合、私は小売食品施設になるか？

おそらくそうなる。インターネットもしくは通信販売によって消費者に食品を直接販売する施設は、21 CFR 1.227 の「小売食品施設」定義の他の基準を満たすならば、小売食品施設である場合がある（暫定最終規則コメント 82；68FR58894 の 58914 から 58915 を参照）。

B.2.14 [2016年12月追加]「小売食品施設」の定義の目的として、農産物オークション、フードハブおよび頒布会の売上高は、消費者への直接売上高と考えることができるか。

そのようなプラットフォームの売上高は、異なる種類の実体向けとなる場合がある。あるケースでは、売上高は消費者向けである。しかし、売上高はレストラン、卸売業者と他の事業者向けとなる場合もある。これらのプラットフォームの個々の消費者への施設の直接販売は、消費者を対象とした販売として計算に入れることができる。しかし、これらのプラットフォームの事業者への直接販売は、消費者を対象とした販売として計算に入れる

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

ことはできない。さらにまた、特定の買い手よりはむしろ、事業者（農作物オークションを運営する企業を含む）は、消費者でないので、これらのプラットフォームを運営する別々の事業者への直接販売は、消費者を対象とした販売として計算に入れない（登録最終規則コメント 15 および 17 ; 81FR45912 の 45924 を参照）。

B.2.15 [2016 年 12 月追加] 「小売食品施設」の定義に含まれる収入制限はあるか。

いいえ。小売食品施設としての資格を得るための施設用の収入制限はない。施設の主要な機能が消費者に食品を直接販売することである限り、小売食品施設である。消費者への食品の直接年間売上高が他の全ての買い手（21 CFR 1.227）への食品の売上高の年間売上高を超える場合、小売食品施設の主要な機能は消費者に食品を直接販売することである。

B.2.16 [2016 年 12 月追加] 動物向け食品を販売するどのような施設が、小売食品施設と考えられるか。

「小売食品施設」は、その主な機能として消費者に食品を直接販売する施設である。消費者への食品の直接年間売上高が他の全ての買い手への食品の年間売上高を超えるならば、小売食品施設の主要な機能は消費者に食品を直接販売することである（21 CFR 1.227 を参照）。消費者に動物向け食品を直接販売するペットショップは、小売食品施設である動物向け食品施設の例である。いくつかの例では、他の全ての買い手（事業者と考えられる農場のような）への年間売上高が、消費者（例えばペットの所有者または他の個人）への食品の直接年間売上高を超える場合、農場供給店、パン専門店、ホビーショップまたは動物向け食品、例えばペットのおやつを販売する他の小売店（ヒト向け食品を販売する可能性がある）は、小売食品施設である。

B.2.17 [2016 年 12 月追加] 全ての動物向け食品を全て一般に販売する農場外の飼料工場は登録する必要があるか、あるいは小売食品施設免除に適格であるか。

21 CFR 1.226 の免除があてはまらない限り（例えば、小売食品施設もしくは農場の免除）、米国で消費される動物向け食品を製造／加工、梱包、または保管する飼料工場は、登録の必要がある。「小売食品施設」とみなされるためには、消費者へ直接販売される食品の年間売上高が、他の全ての買い手への食品の年間売上高を超えなければならない。大半の場合、一般に食品を販売する農場外の飼料工場は、概して大半の動物向け食品を消費者ではなく、農場（事業者と考えられる）に販売するため、小売食品施設の定義を満たすことはないだろう。

B.2.18 [2016 年 12 月追加] 私は、農場（すなわち、事業者）とペットの所有者（すなわち、消費者）両方に販売する農場供給店を運営している。農場への販売と動物向け食品の販売の割合がどの程度であれば登録を要求されるのか。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

21 CFR 1.227 で定められるように、「小売食品施設」と考えられるためには、施設の主な機能は、消費者に食品を販売することでなければならない。消費者への食品の直接年間売上高が他の全ての買い手への食品の年間売上高を超える場合（21 CFR 1.227 を参照）、小売食品施設の主な機能は消費者に食品を直接販売することになる。「消費者」の定義は、事業者（例えば農場）を含まない。従って、農場供給店の食品の年間売上高の 50%以上が消費者（例えばペットの所有者および他の個人）にあるならば、農場供給店は「小売食品施設」の定義に合って、登録することを要求されない。しかし、農場供給店の食品年間売上高の 50%以上が他の買い手（例えば農場）にあるならば、農場供給店は「小売食品施設」の定義に合わず、登録を要求される。

B.2.19 [2016 年 12 月追加] 包装済み、もしくはバルクの動物向け食品の販売に加え、私は小売する一部の動物向け食品を製造／加工することができるか。そしてまだ小売食品施設と考えることができるか。

施設の主要な機能が消費者に製造／加工する食品を含む食品を直接販売する場合、小売食品施設は食品を製造／加工する場合があります、21 CFR 1.227 の「小売食品施設」の定義の範囲にある可能性がある。消費者への食品の直接年間売上高が他の全ての買い手（例えば事業者と考えられる農場のような）への食品の年間売上高を超えるならば、小売食品施設の主な機能は消費者に食品を直接販売することである。

3. レストラン

B.3.1 チェーン店レストランのために食品を準備する集中調理施設（セントラルキッチン）はレストランであると考えられ、従って登録から免除されているか。

21 CFR 1.227 で定められるように、即時の消費のために消費者に直接準備する食品を販売しない集中調理施設は「レストラン」でない。よってレストランとして登録から免除されていない。

B.3.2 動物に食品を提供するペットシェルター、犬舎および獣医施設は登録から免除されているか。

「レストラン」の定義は、食品を動物に提供するペットシェルター、犬舎および獣医施設を含む（21 CFR 1.227）。従って、これらの施設は登録を要求されない。

4. 非営利食品施設

B.4.1 慈善事業の食品の輸出業者は、登録条件から免除されるか。

はい。施設で製造／加工、梱包、もしくは保管される全ての食品が米国での消費のためでない場合、非営利施設を含む施設は登録を要求されない（21 CFR 1.225 および 1.227）。

拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない

B.4.2 学校給食プログラム（例えば、全国学校昼食事業(NSLP)) や食品サービスプログラム（例えば、Summer Food Service Program (SFSP)および the Child and Adult Care Food Program (CACFP) など、公的機関その他非営利組織により運営され、食品を準備する施設は登録を要求されるか。

それが「非営利食品施設」であるならば、質問で挙げられている特定の施設は食品施設登録条件から免除されている (21 CFR 1.226(e))。「非営利食品施設」とは 21 CFR 1.227 で「消費者に食品を直接準備、もしくは提供する慈善事業体または米国内でヒトもしくは動物が消費する食品もしくは食事を提供する慈善事業体である。この語は中央フードバンク、(困窮者のための) 無料食堂、および非営利食品デリバリーサービスを含む。非営利食品施設とみなされるために、施設は 内国歳入法典の第 501 条(c) (3) の条件を満たさなければならない。(26 U.S.C. 501(c) (3))」 と定義される。

26 U.S.C. 501(c) (3) に基づき資格を得るために、事業体（例えば企業、共同募金による基金、基金または財団法人）は、以下の 4 つの基準を満たさなければならない： (1) (特に) 宗教、慈善、または教育的な目的のためにのみ組織され、運営されなければならない (2) 事業体の純利益のいかなる部分も民間の一個人の利益としてはならない (3) 事業体の活動の実質的部分が立法に影響を与える目的を持ってはならない (4) 事業体は公職候補者の政治運動に参加してはならない (26 U.S.C. 501(c) (3))。「第 501 条(c) (3) の条件を満たす」 21 CFR 1.226(e) の「非営利食品施設」の定義の要件は、施設が運営する食品サービスプログラムを実行する機関または組織が 26 U.S.C. 501(c) (3) の基準を満たさなければならないことを意味する。しかし、公共団体または組織は、26 U.S.C. 501(c) (3) の機関または組織に正式に指定される必要はない。

FDA は、内国歳入法典の 26 U.S.C. 501(c) (3) に基づき免税の地位を与えられた民間非営利団体または組織が、特定の昼食および食品サービスプログラムを後援することを認識している。26 U.S.C. 501(c) (3) の地位がある団体または組織に加え、施設が 21 CFR 1.227 の下で「非営利食品施設」の定義の残りの要素を満たす場合、その団体または組織の運営により食品フードサービスプログラムを実行する施設は、21 CFR 1.226(e) に基づき登録から免除されている。

FDA はまた、多くの食品サービスプログラムが、正式な 26 U.S.C. 501(c) (3) の地位を持たない公共学校組織などの公共団体または組織によって実施されていることを認識している。食品サービスプログラムを実行する公共団体または他の組織が本回答の前の段落に記載されている 26 U.S.C. 501(c) (3) の 4 つの基準を満たし、26 U.S.C. 501(c) (3) の基準を満たす団体または組織に加えて、設立が 26 U.S.C. 501(c) (3) に基づく「非営利食品施設」の定義の残りの要素を満たすならば、その団体または組織の運営により食品フードサービ

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

プログラムを実行する施設は、21 CFR 1.226(e)に基づき、登録から免除されている。

これに加え、「非営利食品施設」であるか否かを問わず、学校給食または他の食品サービスプログラムの一部である「レストラン」(21 CFR 1.227)は登録から免除されている。

また、「非営利食品施設」であるか否かを問わず、学校給食または他の食品サービスプログラムの一部である「小売食品施設」(21 CFR 1.227)は登録から免除されている。

B.4.3 [2016年12月追加]「食事の宅配サービス」のような組織の食品を提供する場合、私は登録することを要求されるか。

施設が21 CFR 1.227に基づく「非営利食品施設」の定義に適合する場合、登録する必要はない。非営利食品施設のための登録からの免除は、広範囲にわたる慈善の人道的組織に及ぶ。そして、食事を提供する組織が食事を消費者に届ける、給仕する同一組織であるか否かを問わず、「食事の宅配サービス」プログラムと給食施設のようなパートナー組織を通して消費のために食事を準備するものを含む。21 CFR 1.227に基づく「非営利食品施設」の定義は、中央フードバンク、食料配給所と食品デリバリーサービスを含む。しかし、26 U.S.C. 501(c)(3)の基準を満たさない人道的組織は、「非営利食品施設」の定義に適合しない。例えば、ある事業体がある施設で食事を準備し、最終的に食事を個人消費者に提供/配達する他の非関連企業または組織(非営利団体を含む)に販売する場合、事業体の純利益が一個人の利益になるならば、その事業体は「非営利食品施設」ではないだろう(事業体は26 U.S.C. 501(c)(3)の基準を満たさない)。21 CFR 1.226の他の免除のどれもあてはまらない場合、その事業体は登録を要求される。

B.4.4 [2016年12月追加] フードバンクは、登録を要求されるか。

フードバンクが「非営利食品施設」の定義に合う場合、21 CFR 1.227で定められるように、フードバンクは登録する必要はない。「非営利食品施設」は、以下のように定義される。「消費者に食品を直接準備もしくは提供する慈善事業体または米国内でヒトもしくは動物が消費する食品もしくは食事を提供する慈善事業体である。この語は中央フードバンク、(困窮者のための)無料食堂、および非営利食品デリバリーサービスを含む。非営利食品施設とみなされるために、施設は内国歳入法典の第501条(c)(3)の条件を満たさなければならない(26 U.S.C. 501(c)(3))」。消費者への直接提供であれ、中央フードバンク、無料食堂または食事デリバリーサービスなどの慈善組織によるものであれ、寄付された食品やフードレスキューを通して寄せられた食品を分配することは、ヒトまたは動物による消費のために提供されているため、非営利食品施設の定義内の活動である。

これに加え、21 CFR 1.227で定義に合う場合、個人が食品を得るために訪れることがで

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

きる食料品配給所は非営利食品施設とも考えられる。

5. 漁船

B.5.1 捕獲し、頭部を切り落とし、内臓を抜き取り、製造加工業に運搬するために積荷を下すまで魚を冷蔵保管する漁船は、登録を要求されるか。

加工が船上で行われない限り、漁船は登録から免除されている。魚介類および水産加工品に関する「加工」とは「処理、保存、下ごしらえ、頭を切り落とすこと、骨を取り除くこと、殻を取ること、冷凍、異なる市場形態への変更、製造、貯蔵、梱包、ラベル表示、荷下ろし、または保管」を意味する。ただし、加工に従事することなく魚介類および水産加工品の捕獲を行う漁船、または捕獲した船上で魚を下ごしらえすることのみを目的として頭を切り落とすこと、骨を取り除くこと、または冷凍を行う漁船は、登録から免除される (21 CFR 1.226(f))。

6. 米国農務省(USDA)のみに管理される施設

B.6.1 鹿、ヘラジカおよびバイソンを加工する施設は、FDA に登録を要求されるか。

はい。鹿、ヘラジカおよびバイソンを加工する施設は、FDA に食品施設として登録が要求される。鹿、ヘラジカおよびバイソンは、FDA の管轄下の食品の種である。鹿、ヘラジカまたはバイソンを加工する施設は、USDA 管轄下の肉製品または家禽製品のように施設全体が USDA によって排他的に規制されているわけではないので、登録免除されない (21 CFR 1.226(g))。

B.6.2 [2016年12月追加] ナマズ類の魚およびその由来製品を加工する施設は、FDA による食品施設として登録を要求されるか。

いいえ。2015年12月2日に、ナマズ類の魚とその由来製品のために義務的な点検プログラムを確立するために USDA の食品安全検査局 (FSIS) がその規則を改めた (80FR 75590 を参照 ; 2015年12月2日)。ナマズ類は、ナマズ、チャー、スワイおよびバサを含む。2016年3月1日付けで、FSIS は国内産および輸入されたナマズ類 (魚) およびその由来製品の規制の主要な責任を負うこととなった。ナマズ類のみを加工する施設は USDA により施設全体が排他的に規制されることから、登録から免除されている (21 CFR 1.226(g))。しかし、USDA 管轄下でナマズ類だけでなく他の魚も加工する施設は、施設全体が USDA によって排他的に規制されているわけではないので、登録は免除されない (21 CFR 1.226(g))。

B.6.3 [2016年12月追加] USDA FSIS の検査に従い運営し、ペットフードの最終製品を生産する施設は登録を要求されるか。

はい。ペットフードの最終製品を製造、加工、梱包、保管する施設は、食品施設として FDA に登録しなければならない。ペットフードは、FDA によって規制される。USDA 管轄下で

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

ペットフードおよび肉製品または家禽製品を製造、加工、梱包、または保管する施設は、施設全体が USDA によって排他的に規制されているわけではないので、登録免除されない (21CFR 1.226(g))。

C. 定義

C.1.1 食品を製造、加工、梱包または保管する事業を住居で営む人は、食品施設として個人の住居を登録する必要があるか。

いいえ。21 CFR 1.227 で定められるように、個人の住居は施設でない。従って、個人の住居が慣習的に想定される個人の住居に適合するものでありながら、同時に食品を製造、加工、梱包、保管に用いられる場合は、登録の必要はない。例えば、学校活動やガールスカウトといった青年団体に販売する食品を保管するために自宅を使用する場合、または手作りお菓子の販売のために食品を準備する場合、FDA はこれらの活動は慣習的に想定される個人の住居に適合すると考える。

C.1.2 [2016年12月追加] 自宅で食品を作り、ファーマーズマーケット、または他の消費者に食品を販売する小規模な食品生産者もしくは愛好家は、登録を要求されるか。

従って 21 CFR 1.227 に基づき、個人の住居は「施設」ではないため、登録の必要はない。個人の住居は慣習的に想定される個人の住居に適合しなければならず、人が住居とする商業施設を含むことはない。このように、個人の住居が慣習的に想定される個人の住居に適合するものでありながら、同時に食品を製造、加工、梱包、保管に用いられる場合は、登録する必要はない。従って、小規模な食品生産者や愛好家の活動が慣習的に想定される個人の住居に適合する場合は、生産者または愛好家は登録を要求されない。

C.1.3 [2016年12月追加] ベリー類を収穫し、市場、小売店で販売するため個人の住居でジャムを製造する場合、生産者は施設として個人の住居を登録しなければならないか。

21 CFR 1.227 に基づき、個人の住居は「施設」でなく、登録を要求されない。個人の住居は慣習的に想定される個人の住居に適合しなければならず、人が住居とする商業施設を含むものではない。このように、個人の住居が慣習的に想定される個人の住居に適合するものでありながら、同時に食品を製造、加工、梱包、保管に用いられる場合は、登録する必要はない。従って、ジャム生産者の活動が慣習的に想定される個人の住居に適合する場合、生産者は登録を要求されない。

C.1.4 人が個人の住居からインターネットを通じて食品を販売する場合、その人は食品施設として住居を登録する必要があるか。

いいえ。人が、インターネットで食品を販売する個人の住居は、21 CFR 1.227 で定められるように「施設」ではない、このため登録する必要がない。

C.1.5 メープルシュガー生産者の多くは、彼ら自身の所有地で事業を行い、彼ら個人の住居も所在する。このようなメープルシュガー生産者は、所有地に位置しメープルシュガー生産に使用される施設を登録する必要があるか。

21 CFR 1.227 に基づき個人の住居は「施設」でなく、登録を要求されない。個人の住居は慣習的に想定される個人の住居に適合しなければならず、人が住居とする商業施設を含むことはない。個人の住居は、住居が位置する不動産の一区画を含む。従って、自宅または自宅の一部として使用するにあたり慣習的な想定に適合する独立した建物（例えば、独立したガレージ。そのガレージは製造加工ができるよう改築されておらず、今後もガレージとして事実上普通に使用できる）でメープルシュガーの生産が行われるならば、自宅または建物を登録する必要はないだろう。しかしながら、個人の住居の不動産に所在する独立した建物がメープルシュガーの生産施設または加工施設として使用され、慣習的に想定される個人の住居として使用されないならば、その施設が他の免除資格を得ない限り（例えば、農場または小売食品施設として；21 CFR 1.227 を参照）、当該施設は登録されなければならない。

C.1.6 保税倉庫から輸出のためにのみ米国に食物を輸入する施設は、登録を要求されるか。食品を保管する保税倉庫は、登録しなければならないか。

いいえ。輸出または他の国に輸送することのみを目的として米国に入る食品（すなわち、その食品が米国での消費に使用されることはない）を製造／加工、梱包または保管する施設は、登録の必要はない（21 CFR 1.225 を参照）。規則の意図は、米国において食品を製造／加工もしくは梱包、保管する施設を特定することである。しかし、将来の輸出のためにのみ米国に入国する食品は、輸入食品規制の事前通知を必要とする（21 CFR パート 1、サブパート I を参照のこと）。

C.1.7 大学研究施設が、食品使用として商業的なルートに動物の一部を販売する可能性がある。当該施設は登録しなければならないか。

施設が 21 CFR 1.226 の登録免除の一つまたは複数（例えば、農場、USDA による排他的規制）を満たさない限り、生きている動物をヒトや動物の消費のために販売する大学研究施設は登録を要求される。

C.1.8 ある企業は、運営するレストランでの使用前に食品を保管する集中貯蔵庫を物理的に離れた場所に持つ。集中貯蔵庫は供給先のレストランと同じ一般地域に所在する（すなわち、レストランと同じ不動産に所在する）。貯蔵庫は登録から免除されるか。

「施設」は、同一の総合的な場所における同一管理下にある構造を含むと定義されている（21 CFR 1.227）。貯蔵庫とレストランは同じ企業が所有し、同じ不動産に所在してい

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

るため、貯蔵庫は登録が免除される。ただし、貯蔵庫が別の場所にある場合、または別の人が所有している場合は、登録が必要な別個の施設となる。

C.1.9 [2016年12月に追加] 動物向け食品を小売食品施設（例えば、農場供給店およびペットショップ）に供給する流通／倉庫施設は、登録を要求されるか。

21 CFR 1.226 の免除の一つがあてはまらない限り、流通／倉庫施設は、当該施設が米国での消費のための動物向け食品を保管するため、登録を要求される。通常、流通業者／倉庫の主要な機能は消費者に直接販売することではないことから、小売食品施設の免除は適用できない。流通業者／倉庫は動物向け食品を小売食品施設に卸しているが、その施設は消費者ではなく事業者と考えられる。

小売食品施設が同じ場所に所在する貯蔵庫を持つ状況については、質問 B.2.3 を参照のこと。

C.1.10 [2016年12月追加] 包装済みおよび／またはバルクの動物向け食品を製造、倉庫に保管および流通させる飼料工場を運営する場合、私の施設は登録する必要があるか。

はい。飼料工場が 21 CFR 1.226 の免除の一つに適合しない限り、飼料工場は米国で消費される動物向け食品を製造、加工、梱包、または保管するため、飼料工場は登録を要求される（セクション II.B.1 農場および II.B.2 小売食品施設も参照）。

C.1.11 [2016年12月追加] 私は、袋詰めの家畜飼料とペットフードを保管し、流通させる動物向け食品卸業者である。私の施設は登録しなければならないか。

はい。卸業者が 21 CFR 1.226 の免除の一つに適合しない限り、動物向け食品卸業者は米国で消費される動物向け食品を保管するため、動物向け食品卸業者は、登録を要求される（質問 B.2.18 を参照）。

C.1.12 [2016年12月追加] 食品添加物および食品に使用される着色添加物を製造する施設は、食品施設としての登録を要求されるか。

FD&C 法(21 U.S.C. 321(f)) で定められるように、食品添加物と食品使用のための着色添加物は「食品」である。従って、施設が米国で消費する食品を製造／加工、梱包、保管することから、多くの食品添加物と着色添加物施設は登録を要求される。しかし、食品添加物が食品に技術的な影響を与えることを目的せず、FD&C 法 (21 U.S.C. 348(h) (6)) 第 409 条 (h) (6) の食品接触物質の定義に合うならば、食品施設登録の目的で「食品」の定義から除外される (21CFR 1.227 を参照)。(質問 C.2.5、C.2.6、C.2.10 と C.2.12 を参照)。従って、食品接触物質を製造する施設は、登録を要求されない。

2. 食品

C.2.1 肥料を製造／加工、保管する施設は登録することを要求されるか。

肥料は、消費のための食品ではない。このように、肥料を保管する施設は、登録を要求されない。

C.2.2 医薬品は、食品施設登録要件の「食品」と考えられるか？

食品もしくは飲料、または食品もしくは飲料の構成要素のために使われないことから、FD&C 法 (21 U.S.C. 321(f)) 第 201 条 (f) で定められるように、医薬品は「食品」ではない。従って、医薬品を製造、加工、梱包、保管する施設は、FD&C 法第 415 条に基づく食品施設としての登録を要求されない。しかし、そのような施設であっても他の法律の条項に基づき登録対象となる場合がある。医薬品製造業者は、施設登録に関して FDA 医薬品評価センターに相談するとよい。edrls@fda.hhs.gov を通して eDRLS チームに電子メールを送ることができる。動物向け医薬品製造業者は、医薬品施設登録について askCVM@fda.hhs.gov に電子メールし FDA の動物用医薬品センターに問い合わせるとよい。

C.2.3 栄養補助食品およびその成分は、食品施設登録要件のための「食品」と考えられるか。

FD&C 法第 201 条 (ff) (21 U.S.C. 321 (ff)) に基づき、栄養補助食品とその成分は、「食品」である。従って、栄養補助食品またはその成分を製造／加工、梱包、または保管する施設は、登録免除の資格を得ない限り、食品施設として登録を要求される。(21 CFR 1.226)。

動物向け栄養補助食品または飼料サプリメントとして販売される製品は、意図される使用により「食品」または「新動物医薬品」と考えられる。米国内で消費される動物向け食品を製造／加工、梱包または保管する施設は登録しなければならない。

C.2.4 ペット用の生皮ガムを製造する施設は、登録することを要求されるか。

はい。21 CFR 1.227 で定められるように、生皮ガムが動物により消費されることから、「食品」であるので、当該施設は登録を要求される。

C.2.5 食品施設登録に関して、物質 X の製造者が消費者に物質 X を販売し、消費者が物質 X を使用して間接食品添加物を製造する場合、物質 X という化学物質の製造者の責任は何であるか。

「間接食品添加物」という語は、FD&C 法または FDA 規則で定義されていないが、通常、食品接触物質を指すのに用いられる。食品施設登録を目的として、21 CFR 1.227 での「食品」の定義は、FD&C 法第 409 条 (h) (6) (21 U.S.C. 348(h) (6)) で規定される通り、食品接触物質を除外しているが、食品添加物を含んでいる (21 U.S.C. 321(f) を参照)。従っ

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

て、食品接触物質の生産に使われる化学物質を製造する施設は、FDA に登録することを要求されない。しかし、物質 X が食品に技術的な影響を与えることを目的とする場合、21 CFR 1.227 および FD&C 法第 201 条(f) で定められる通り「食品」（すなわち、食品添加物）であり、物質 X を製造する施設は登録されなければならない。これに加えて、物質 X を製造する施設の所有者、操業者または代理人が、その物質は食品使用に向けられることが合理的に予見されると合理的に考える場合、施設の所有者、操業者または代理人は施設を FDA に登録しなければならない。

C.2.6 私たちは、食品添加物を製造するために用いることができる酵素を生産する。当該酵素が製造／加工、梱包、保管される施設は、これらの規則の対象となるか。

この質問に対する答えは、問題の酵素の使用に依存する。本文書の質問 C.2.5 で説明されるように、食品施設登録を目的とする「食品」の定義は食品接触物質を除外する（21 CFR 1.227）。施設によって生産される酵素が食品に加えられ、食品に技術的な影響を与えることを目的とする場合、施設は登録を要求される。食品接触物質（または食品接触物質の成分）である物質を製造するために、製造された酵素が用いられるならば、施設は登録を要求されない。

C.2.7 ガム基礎物質（例えば、チューインガム基礎剤を生産するために用いられるポリ酢酸ビニル）を製造する施設は、登録を要求されるか。

はい。チューインガムは、「食品」である（FD&C 法第 201 条(f) (2) ; 21 CFR 1.227）。ポリ酢酸ビニルのチューインガム基礎剤はチューインガムの成分（要素）であるので、施設が 21 CFR 1.226 に基づき登録から免除されていない限り、それを製造／加工、梱包、保管する施設は登録を要求される。

C.2.8 消費のためとは考えられないが、使用方法ゆえに部分的に消費される製品（例えば、リップクリームおよび歯磨き）を製造する施設は、登録を要求されるか。

いいえ。リップクリームや歯磨きなどの製品は、その味覚、香りまたは栄養価のために消費されるものではないので、FD&C 法第 201 条(f)（21 U.S.C. 321(f)）で定められる通り、化粧品であり「食品」ではない（Nutrilab v. Schweiker, 713 F.2d 335, 338(7th Cir. 1983)）。従って、これらの化粧品を製造／加工、梱包または保管する施設は、食品施設として登録を要求されない。

C.2.9 栄養補助食品の原料を製造する場合、施設は登録の必要があるか。

はい。栄養補助食品とその成分は、「食品」である。（FD&C 法第 201 条(f) および 201 条(ff) ならびに 21CFR 1.227。）従って、栄養補助食品またはその成分（すなわち原料）を製造／加工、梱包、保管する施設は、食品施設として登録を要求される。

C.2.10 食品の包装材を製造する施設は、食品施設として登録するを要求されるか。

いいえ。FD&C 法((21 U.S.C. 348(h) (6)) 第 409 条 (h) (6) で定められるように、21 CFR 1.227 の「食品」の定義は、食品施設登録のために、食品接触物質を除外する。従って、食品包装材またはボトルウォーターの容器もしくは密閉容器などの食品接触物質を製造／加工、梱包、または保管する施設は、登録を要求されない。

C.2.11 研究開発または食品サンプルとして使われる食品を製造／加工、梱包または保管する施設は FDA に登録を要求されるか。

はい。研究開発において、または製品サンプルとして使われる食品は、FD&C 法の第 415 条の食品施設登録の「食品」である。従って、研究開発において、または製品サンプルとして使用される食品を製造／加工、保管する施設は、FDA に登録を要求される。しかし、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ない。

C.2.12 21 CFR パート 173 にリストされている「二次的直接添加物」は FD&C 法の第 409 条(h)(6)で定義されているように「食品接触物質」と考えられるか。二次的直接添加物を製造／加工、梱包、または保管する施設は登録する必要はあるか。

これらの質問に対する答えは、二次的直接添加物の特定の使用により異なる。21 CFR パート 173 の規則は、直接食品に添加される特定の添加物（酵素製剤など）および食品接触物質である添加物（例えばイオン交換樹脂）について安全な用途の条件を規定する。物質が FD&C 法第 409 条 (h) (6) の「食品接触物質」の定義を満たす場合のみ、21 CFR パート 173 で承認された物質を製造／加工、梱包または保管する施設は登録から免除される (21 U.S.C. 348(h) (6))。そうでない場合は、21 CFR パート 173 で承認された物質を製造／加工、梱包または保管する施設は、登録を要求される。

3. 保管

C.3.1 穀物の地元の収集施設は、登録条件から免除されているか。

免除されていない限り、食品を製造／加工、梱包または保管する全ての施設は登録を要求される (21 CFR 1.225 および 1.226)。地元の「収集施設」が穀物を貯蔵し保管する場合（例えば、サイロまたは穀物倉庫で穀物を収集する）、21 CFR 1.226 で免除に適合しない限り、施設は FDA に登録されなければならない。例えば、収集施設が、それが位置する農場（一次生産農場）で生産される穀物を保管する場合、または二次作業農場の定義を満たす場合（すなわち、「収集施設」は農業従事者によって過半数所有され、保管される穀物の過半数が施設を所有する農業従事者に由来する）、登録は要求されない (21 CFR 1.226 および 1.227)。

*拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない*

C.3.2 施設が出荷のために包装された農産物の RAC を受け取り、冷蔵庫で保管するだけの場合、登録を要求されるか。

冷蔵作業が二次作業農場の要件を満たしている場合（つまり、農業従事者が過半数を所有しており、保存される包装済農産物 RAC の過半数がその冷蔵作業を自身で行う農業従事者に由来する）、登録する必要はない（21 CFR 1.226 および 1.227）。しかし、活動が二次作業農場の要件を満たさない、もしくは包装された農産物の RAC に加え、加工食品を保管する場合、登録しなければならない（21 CFR 1.225 および 1.227）。

C.3.3 米国での消費を目的とする最終製品が米国への輸入のための混載前に第三者施設で保管される場合、この施設は登録しなければならないか。

はい。免除が適用されない限り、当該施設は米国で消費される食品を保管しており、従って、登録を要求される（21 CFR 1.225 および 1.226）。

C.3.4 家主からスペースを賃借する食品製造事業者のような貸し主—賃借人の関係で、誰が法的に施設を登録する義務があるか。

貸し主と賃借人は、以下の通り施設を登録する。バイオテロ法および登録暫定最終規則は、施設の所有者、操業者または代理人に施設を登録する義務を置く。これらの各々には登録条件を満たす独立した義務があり、彼らの誰でも他 2 人のために義務を遂行する。他方、施設が登録されない場合は、FDA は 1 人または 3 人全員に対する施行訴訟を進めることができる。施設とは、「総合的な場所で同一所有権の下にある任意の施設または建造物であり、または移動施設の場合には複数の場所に移動し、米国での消費のための食品を製造／加工、梱包または保管する」と定義されている。従って、公共倉庫については、倉庫全体の所有者が倉庫を登録し、全ての賃借人のために義務を遂行することが可能であり、または賃借人個人が倉庫の賃借している部分の操業者もしくは代理人として機能し、施設の該当部分を登録することも可能である。

C.3.5 宅配業者により所有または運営されている郵便局および同様の施設は、出荷プロセスの一部として、施設内に食品を含む包装物を有する場合がある。これらの施設は FDA に食品施設として登録する必要があるか。

いいえ。郵便局と宅配業者施設は、食品施設として登録することを要求されない。郵便業務と宅配業務は、商品の輸送に重点を置く。これらの施設は通常、包装物（食品を包む包装物を含む）その他の貨物の輸送地点としてのみ働く。従って、両方の種類の施設は、輸送プロセスの一部として見るのが適切である。21 CFR 1.227 の「施設」の定義は「運送業者としての通常の業務の中でのみ食品を保管するならば」、輸送車両は施設でないと定めている。FDA は、食品施設登録の目的で「輸送車両」を定めなかったが、記録の作成と保管に関し当局が 21 CFR 1.328 の中で定義する「輸送者」が関係する。「輸送者」とは、「食品

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

を輸送することを唯一の目的として、米国で食品を所持、保管、または管理する者…」と定義されている。一つの場所から他の場所に食品を輸送するプロセスの一部であるため、FDAはこの同じ論理的根拠を適用し、食品を保管するのみの施設を登録から除外することが適切であると考えている。この分析は、21 CFR 1.227の「施設」の定義とも一致している。従って、郵便局および郵便局に等しい方法で運営される宅配業者施設は輸送ネットワークの一部であり、輸送の目的でのみ食品を所持、保管、または管理するため、これらを食品施設として登録する必要はない。

C.3.6 **トラックターミナルおよび貨物運送業者は、輸送プロセスの一部として敷地内に食品を有することがある。これらの種類の施設はFDAに食品施設として登録する必要があるか。**

いいえ。トラックターミナルおよびその他の固定施設は、食品を輸送する過程で輸送車両を支援するだけのものであり、FDAに登録する必要はない。本文書の質問C.3.5で議論されている郵便局および類似の施設と同様、トラックターミナルおよび貨物運送業者は輸送ネットワークの一部であり、輸送を容易にするという唯一の目的のために食品を所持、保管、または管理するのであり、食品施設として登録する必要はない。FDAは、この回答が確かに以前のガイダンスと完全に一致していないことを認めている（暫定最終規則前文のコメント36；68 FR 58894の58904を参照）。しかし、FDAはこの問題および関連する問題をさらに検討し、以前のガイダンスを修正すべきと判断した。

C.3.7 **ある施設から別の施設への食品輸送のみを行う船舶運送業者は、登録が必要な施設とみなされるか。**

いいえ。従って運送業者としての通常の業務の中でのみ食品を保管する船舶運送業者は、輸送車両である。輸送車両は、21 CFR 1.227に定義されている「施設」ではない。従って、船舶運送業者は登録が必要な施設ではない。

C.3.8 **米国への輸出前に最終製品を保管する外国保管施設は、登録を要求されるか。**

はい。通常、米国への輸出の前に食品を保管する外国保管施設は、FDAに登録することを要求される。しかし、その後、他の外国施設で食品にデミニマス基準以上の性質の製造／加工が行われるならば、その製造／加工施設の前段階の外国保管施設は登録を要求されない。

C.3.9 **米国で消費される食品の輸出業者および輸入業者両方の施設が、それぞれの食品を保管する場合、登録の必要があるか。**

はい。輸出業者と輸入業者両方の施設は、米国で消費される食品を保管する場合には登録の必要がある。しかし、本文書の質問C.3.8への回答に示されているように、外国施設

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

は、米国外の他の施設において、その施設が保管する食品の全てにデミニマス基準以上の性質の製造／加工が行われるならば、登録の必要がない（21 CFR 1.226 (a)）。

C.3.10 乗客が消費する食品を保管し、船旅で消費されなかった食品とともに米国に戻る場合、周遊船は登録しなければならないか。

レストランは、登録することを要求されない（21 CFR 1.226(d)）。「レストラン」とは、21 CFR 1.227 において、「即座の消費のために直接消費者に食べ物を準備し販売する」施設として定義されている。周遊船の食品サービス施設はレストランとして免除されている。船舶の残りの部分は、米国で消費するための食品を製造／加工、梱包、または保管していないため、登録の必要はない。さらに、周遊船が貨物として食品を運ぶ場合であっても、そのような状況では輸送車両とみなされるため、登録の必要はない（21 CFR 1.227）。

C.3.11 [2016年12月追加] 家畜置き場または家畜市場は、登録を要求されるか。

はい。家畜置き場または家畜市場は、ヒトまたは動物が消費する生きた動物を保管している場合、登録の必要がある（21 CFR 1.226 の免除が適用される場合は除く）。一般的に、家畜置き場と家畜市場は、市場の動物が集められ保管される一連の檻または囲いから構成される。これらの動物は、飼育場／子牛仕上げ農場に販売されるか、と畜のために食品工場により購入される。家畜置き場も家畜市場も動物を飼育しないため、21 CFR 1.227 に定義される「農場」ではない。

C.3.12 [2016年12月追加] 独立型受取施設（国内外）の活動が貯蔵の前に果物を収集し、洗浄することだけである場合、登録の必要があるか。同じ敷地には所有者が異なる加工施設がある。

果物を収集して洗浄する独立型受取施設（他に保管のみを行う）の過半数が一次生産農場に所有され、受取施設が保管する RAC の多くが一次生産農場によるものであり、受取施設が 21 CFR 1.227 の「農場」の定義で認められる活動以外の製造／加工を行っていない場合、その受取施設は登録の必要はない。独立型受取施設が 21 CFR 1.227 の二次作業農場の定義に合わない場合は、食品を保管するので、登録しなければならない。

C.3.13 [2016年12月追加] 短期間（すなわち、食品が運搬される前に 2、3 時間から 1 日）食品を保管する場合、倉庫として施設を登録しなければならないか。

保管に関連した時間枠（最大もしくは最小）はない。従って、米国で消費される食品を保管する施設は、保管期間に基づき食品施設登録から免除されることはない。

C.3.14 [2016年12月追加] 施設が食品を燻蒸する場合、登録しなければならないか。

「保管」の定義によると、保管は「食品の保管に付随して行われる活動（例えば保管中

拘束力のない勧告を含む 案 - 施行用ではない

の食品の燻蒸、および乾燥／脱水により別個の品目を作ることがない場合であれば未加工農産物の乾燥／脱水といった、食品の安全な、または効果的な保管のために行われる活動がある)」を含む。「…しかし、未加工農産物を食品医薬品化粧品法 201 条 (gg) で定義される加工食品に転換する活動は含まれない」(21CFR 1.227 「保管」の定義を参照)。

通常、食物を燻蒸する施設は、食品を製造／加工、梱包および保管する、従って登録を要求される。燻蒸が RAC の安全性または効果的貯蔵のために農場で実行される場合、燻蒸は「保管」作業と考えられ、RAC を保管することは農場の定義の範囲内にあるので、この作業により農場が登録を要求されることはないだろう。

4. 製造／加工

C.4.1 綿繰り機で綿の繊維と綿実を分け、綿実を動物向け食品に加工する製造業者に販売され、さらに畜産業者に販売される。綿繰り機を登録する必要があるか。

農場外の綿繰り機は、施設の所有者、操業者または代理人が綿実を合理的に動物向け食品の使用に向けられるものであると予測する、または動物向け食品の成分として使用されると合理的に考える場合、登録しなければならない施設である。FDA は、綿繰り機施設の所有者、操業者または代理人は綿実が合理的に動物向け食品の成分（例えば、綿実油かすの成分として）となる可能性が高いことを一般的に知っている、または知っているべきであると考えます。農場外の綿繰り機は状況により梱包作業（安全な梱包または効果的な梱包のために行われた場合）または製造／加工作業となる。米国での消費のために食品を製造、加工、梱包または保管する施設は登録する必要があります。綿実を最終的に動物向け食品に加工する施設も登録の必要があります。

しかし、農場外での綿繰り施設と綿実を動物向け食品に加工する施設（動物向け食品製造）の両方が国外に存在する場合、動物向け食品製造業者が米国に輸出する前に綿実の追加的な製造／加工を行うため、綿繰り施設は登録を要求されない。動物向け食品が米国に輸出される前に第 3 の外国施設でデミニマス基準以上の性質の製造／加工がさらに行われないう限り、国外の動物向け食品製造業者は登録されなければならない (21 CFR 1.226(a))。そして第 3 の外国施設は、登録を要求される。

C.4.2 全て同一所有権の下にある全ての製造／加工場所は、たとえ一つだけが米国で消費される食品に関わっている場合でも登録しなければならないか。

いいえ。米国で消費される食品を製造／加工、梱包もしくは保管する施設のみ登録を要求される。よって、米国外で消費される食品を製造／加工、梱包もしくは保管する施設は、登録の必要はない。

*拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない*

C.4.3 [2016年12月追加] 私の施設はヒト向け食品を製造／加工しており、ヒト向け食品の副産物が出来上がる。私たちはその副産物を他の施設が加工するために梱包または保管する。その施設は動物向け食品を製造／加工する。私は施設を登録する必要があるか。

はい。あなたの施設は米国でヒトおよび動物が消費する食品を製造／加工、梱包および保管するため、登録を要求される。ヒト向け食品および動物向け食品を分けて登録する方法はない（質問 F. 3. 4 を参照）。

C.4.4 [2016年12月追加] 私が農場で生産する蜂蜜を低温殺菌するために熱を使う場合、登録を要求されるか。

21 CFR 1. 227 に基づき、低温殺菌のために蜂蜜に熱を加えることは、製造／加工と考えられる。従って、あなたが農場で生産する蜂蜜を低温殺菌するために熱を使う場合、登録しなければならないが、以下の場合を除く。(1) 製造／加工される全ての蜂蜜が、あなたの農場または同じ管理下の別の農場で消費される、または (2) 製造／加工業務が小売食品施設の定義を満たす。

C.4.5 [2016年12月追加] 私が泉の水をビン詰めにする場合、登録しなければならないか。

泉の水をビン詰めにすることは、21 CFR 1. 227 による製造／加工と考えられる。泉の水をビン詰めにするを専門とする施設は、登録を要求される。しかし、ビン詰め業者は施設として泉を登録する必要はない。

5. 梱包

本文書セクション II. B. 1 の質問と回答 B. 1. 8 から B. 1. 12 および B. 1. 22 を参照。

6. 商号

C.6.1 食品の卸売業者は、全ての製品の商号を登録する必要があるか。再梱包して流通させる製品の商号を登録する必要があるか。あるいはその施設で製造された製品の商号だけを登録すればいいのか。

21 CFR 1. 227 に基づき、「商号」とは、施設が事業を行う名前であり、製品に付随する名前である「商標名」とは対照的なものである。卸売業者は施設が事業を行う全ての商号を施設の登録に含める必要がある (21 CFR 1. 232(a)(5))。施設登録にあたり、当該施設で製造／加工、梱包もしくは保管される製品の全ての商標名を含むことは要求されない。

7. 米国代理人

C.7.1 [2016年12月追加] 誰が米国代理人になることができ、米国代理人の役割と責任とは何か。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

米国代理人は、個人、パートナーシップ、企業または協会になることができる。米国代理人は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らない。例えば、外国施設は、その輸入業者を米国代理人として利用できる。21 CFR 1.227 で確立されるように、米国代理人は FDA と外国施設の間で緊急時および定期的な通信のための通信リンクとして機能する。米国代理人とは緊急事態が発生した場合に FDA が連絡を取る者であるが、登録で別の緊急連絡先が指定されている場合を除く。FDA との通信リンクとして機能する際に、米国代理人は FDA との通信開始を選択することができ、FDA も同様に米国代理人との通信開始を選択することができる。さらに、21 CFR 1.227 の「米国代理人」の定義に述べられたように、FDA は米国代理人による代理を外国施設の代理として扱い、米国代理人に提供された情報または書類は、外国施設に情報または書類を提供することと同等のものとみなす。

C.7.2 外国施設については、当該施設の米国代理人は施設の緊急連絡先にもなりうるか。

はい。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))。

C.7.3 米国の法律事務所の中には外国施設の米国代理人として職務を務めるにあたり料金を請求するものがある。それらの事務所の一部は、その名前の中に「FDA」という語を使用している。外国施設はこれらの事務所の一つを米国代理人として使用する必要があるか。

いいえ。私たち FDA は、外国施設の米国代理人としての職務を務めるいかなる特定の法律事務所、組織、個人または企業を推薦または保証することはない。FDA は、米国代理人としてサービスを提供するいかなる法律事務所とも無関係である。本文書の質問 C.7.1 で述べたように、米国代理人は個人、パートナーシップ、企業または協会になることができる。米国代理人は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らない。

C.7.4 外国の大使館の代表者のような米国に住んでいる外国の官僚は、食品施設登録のために外国施設の米国代理人となってよいか。

米国代理人としての行動が外国政府代表の職務と衝突するかもしれないことを、FDA は懸念する (暫定最終規則前文のコメント 90 ; 68FR 58894 の 58916 を参照)。外国政府の代表が米国代理人として行動することが適切かどうかは、個別に異なる問題であり、外国政府代表の肩書および地位ならびにその代表が米国代理人として引き受ける機能による。FDA は、米国国務省と協議してケースバイケースでそのような状況を考慮する。

C.7.5 私は、数人の異なるブローカーと取引する外国施設である。米国代理人として複数

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

を使うことは可能か。

いいえ。21CFR 1.227に基づき、各外国施設は、食品施設登録のために1人の米国代理人のみを有することが要求される。しかし、FDA登録のために1人の米国代理人を持つことは、施設が他のビジネス目的のために複数のブローカーを持つことを妨げない。外国施設は、登録のために指定された米国代理人を通して米国でのビジネス全てを行うことを要求されてはいない（暫定最終規則前文 21 CFR 1.227 およびコメント 86；68FR 58894 の 58915 を参照）。

C.7.6 米国代理人が施設の代わりに働くためには委任状は必要か。

21 CFR 1.227 に定義されているように、施設の米国代理人は施設からの委任状を要求されていない。そのような手配は妨げられてはいない。

C.7.7 国外の食品加工業者は、登録後に米国代理人を変更してもいいのか。

はい。外国施設は、いつでも米国代理人を変更することができる。21 CFR 1.234(a)に基づき、外国施設による米国代理人の指定を含む必須の情報の更新は、変更の60暦日以内に作成されなければならない。その際、最新版は <http://www.access.fda.gov> で電子的に提出することができる。インターネットにアクセスできない場合、本文書のセクション II. E. 3 で説明されているように、紙により米国代理人の情報を更新することもできる。

2020年1月4日以後、FDAが21 CFR 1.245に基づき適用免除を与えない限り、あなたは電子的に最新版を提出しなければならない（免除に関する議論のためには本文書セクション II. N を参照）。

C.7.8 外国施設の緊急連絡先に米国外の電話番号を用いることはできるか。

はい。外国施設の緊急連絡先に、米国外の電話番号を用いることができる。ただし、施設は、米国内に居住または事業所を置き、物理的に米国に所在する代理人を特定することも求められる。米国代理人は、米国の電話番号を持っていないなければならない。これに加えて、米国代理人の電子メールアドレスが外国施設の登録において提供されることを、21 CFR 1.232(c)は義務づける。

C.7.9 米国代理人は、外国施設についてどんな情報を有しなければならないか。例えば、米国代理人は、企業と製品を知り、理解する必要があるか。それとも米国代理人はFDAとの一般情報のやりとりのパイプ役の他に、緊急の場合に製造業者と迅速に連絡を取ることができれば十分であるか。

21 CFR 1.227に基づき米国代理人には二つの必要条件がある。代理人は（1）米国内に居住または事業所を置かなければならない。（2）米国内に物理的に所在しなければならない。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

米国代理人が施設の企業と製品を知り、理解することは要求されないが、緊急事態が発生したならば、FDA は外国施設の米国代理人に連絡するため（登録で他の緊急連絡先が指定されている場合を除く）、米国代理人は FDA と外国施設との間の通信リンクとして機能することができなければならない。このように、最低限、米国代理人は、緊急事態が起こる場合に、施設で誰に連絡するべきかわかっている必要がある。

C.7.10 外国施設は、どのようにして、代理人となる米国の誰かを「認可する」のか（例えば、FDA への手紙、公証文書など）。

FDA の見地では、登録のために、米国代理人が外国施設のための米国代理人として職務を務めることに同意した限り、登録において米国代理人の名前と連絡先をリストすることで代理人を「認可する」のに十分である。しかし、それ自身のビジネスの理由で、施設はある種の同意書で代理人との関係を正式のものにしたい場合がある。施設と米国代理人の正式な関係があるか否かを問わず、外国施設の米国代理人と特定される人が米国代理人として職務を務めることに同意したことを、FDA は確かめる (21 CFR 1.231 を参照)。(米国代理人の確認手続きに関する議論のためには本文書セクション II .E.6 を参照のこと)。

C.7.11 外国施設は、1年の一部の期間をある米国代理人を指名し、残りの期間を別の米国代理人を指名することはできるか。

はい。しかし、施設の米国代理人の変更があれば、その 60 日以内に登録情報を更新することにより FDA に通知されなければならない (21 CFR 1.234)。

C.7.12 同じ親会社に属している外国施設は、登録目的のために異なる米国代理人を使用することができるか。

はい。各々の外国施設は、登録プロセスの一部として、その米国代理人を特定しなければならないが、同じ親会社に属している施設が同じ米国代理人を利用するという要件はない。また、同じ親会社に属している一部または全部の施設は、同じ米国代理人を登録で指定することができる。

C.7.13 慣例上、米国のブローカーが、特定の積荷の処分に関する定期的および緊急連絡に関わってきた。それは継続するのか。あるいは指定された米国代理人だけが輸送施設、運送業者、ブローカーおよび輸入業者の間で連絡のファシリテーターとなるのか。

登録規則に基づく定期的な登録および緊急連絡は、特定の積荷に関するものではなく、施設に関するものである。FDA は、食品施設登録条件が特定の食品積荷の処分に関して慣習的な連絡に影響を及ぼさないと予想する。登録で指定された米国代理人のみによって、米国企業の商業的な事業が行われる必要はない (21 CFR 1.227)。通常、例えば、事前通知 (21 CFR パート 1、サブパート I) の対象となる輸入食品に関する問い合わせのために、FDA は

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

積荷に関わりのある施設の米国代理人よりも、事前通知の送信者または提出者に連絡するだろう。

C.7.14 もしある者が外国施設の米国代理人になることに同意し、後にその米国代理人が削除を望む意思を示した場合、どうすればいいのか?

外国施設の所有者、操業者または代理人、または彼らのうちの一人によって認可される個人（例えば、米国代理人）は、施設の登録において施設の米国代理人を特定する情報を更新しなければならない (21 CFR 1.234)。FDA が施設登録からの削除を望む米国代理人の意向を確実に把握するために、米国代理人は電子メールを FURLS@FDA.gov に送り、その意向を FDA に通知する。この電子メールには、米国代理人について以前登録フォームに記載された情報（名前、住所、電話番号、電子メールアドレス）ならびに米国代理人が削除を望む施設の名前および住所または登録番号を含めることが望ましい。

C.7.15 365 日 24 時間、米国代理人に対しどのようにアクセスするのか。小企業はどのようにしてアクセスを確保するのか。

外国施設は、米国代理人として指定された者または指定された緊急連絡先との手配を行う責任がある。米国代理人の役割は、施設と FDA との間の通信リンクとして行動することであるため、FDA は、定期的な登録事項と緊急事態の両方で、米国代理人を通じて連絡を取る意図がある。これは、米国代理人が FDA に 365 日 24 時間アクセス可能でなければならないことを意味する（外国施設が施設登録において 21 CFR 1.232(c)(2)に記載される情報を提供して施設の米国代理人以外の者を施設の緊急連絡先として指定することを選択する場合を除く）。このようなアクセシビリティを確保する観点から、FDA は、米国代理人または緊急連絡先との合意書により、外国施設が可用性の条件を指定することを希望する可能性があることを示唆している。

C.7.16 外国施設のための米国代理人に指定されなかった米国人は、その施設のために登録を行うことができるか。

登録は、施設の所有者、操業者または代理人、または彼らのうちの一人によって認可される個人により行われなければならない (21 CFR 1.225 および 1.230)。施設の米国代理人が認可を受けた個人となってもよいが、必ずしもそうである必要はない。

C.7.17 21 CFR 1.232(c)に基づき、外国施設の登録は、「外国施設の米国代理人の名前、完全な住所、電話番号と電子メールアドレス・・・」を含むことを要求される。「米国代理人」は、21 CFR 1.227 において食品施設登録のために「米国内に居住または事業所を置き、外国施設がその代理人として指定する…人」として定義される。この定義にて用いられるように、施設は、ある人を米国代理人に「指定する」ために何をする必要があるか。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

外国施設の米国代理人は、米国に居住または事業所を置き、米国内に物理的に所在しなければならない (21 CFR 1.227)。FDA は、施設管理者がその人に連絡し、その人が施設の米国代理人として職務を務める意図があり、能力があると確認することを期待する。人がその資格で職務を務めることに肯定的に同意する場合のみ、施設は人を施設の米国代理人に「指定」することが望ましい。その人の名前およびその他特定情報は、フォーム FDA3537 のセクション 7 に記入し、または施設が電子的に登録されているならば、適切な入力記号で提供しなければならない。前の質問 C.7.10 への回答で述べたように、FDA は、外国施設のための米国代理人と特定される人が米国代理人として職務を務めることに同意したことを検証する (21 CFR 1.231 を参照)。

C.7.18 米国代理人を置かない施設が米国へ輸入する食品を持ち込んだ場合、その食品はどうなるのか。

米国代理人を置かないことを理由として外国食品施設が FD&C 法第 415 条に従って登録しなかったと FDA が判断した場合、FDA は、当該施設が、職務を務めることに同意する米国代理人を記載し登録を修正するまで、当該施設から輸入のために持ち込まれた積荷を到着米国港で保留することができる。

C.7.19 [2016 年 12 月追加] 食品施設登録の米国代理人と外国供給業者検証プログラム (FSVP) の米国代理人は同じか。

いいえ。議会は FD&C 法第 805 条 (a) (2) (B) (FSVP 要件を満たすために「輸入業者」の役割を果たす者に関する) および第 415 条 (a) (1) (B) (食品施設登録に関する) の両方で「米国代理人」という語を使ったが、私たちは、第 805 条 (a) (2) (B) の「米国代理人」という語の使用は第 415 条 (a) (1) (B) に基づく外国施設の米国代理人という意味であるとは解釈しない (登録最終規則のコメント 222 ; 81FR 45912 の 45926 を参照)。

C.7.20 [2016 年 12 月追加] 食品施設登録のための米国代理人と FSVP のための米国代理人は、同一人物であることができるか。

はい。そのような人が FSVP 規則 (21 CFR パート 1、サブパート L) および食品施設登録規制の関連した必要条件を満たすならば、食品施設登録のための米国代理人と FSVP 「インポーター」の必要条件を満たす米国代理人と同一人物が務めることへの禁止令はない。

C.7.21 [2016 年 12 月追加] 外国食品施設のための米国代理人は、外国施設のために施設の FDA Unified Registration and Listing Systems (FURLS) とヘルプデスクにアクセスすることができるか。

はい。外国施設の米国代理人は、外国施設登録 (21 CFR 1.227) において提出される情報を見ることができる。米国代理人は、FURLS Food Facility Registration Module によつ

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

で電子的に情報を見ることができる。米国代理人は、彼らが代理する外国施設についての質問で、FDA のヘルプデスクに連絡することもある。これに加えて、米国代理人は外国施設のために FDA のヘルプデスクに連絡することもできる（登録最終規則のコメント 25； 81 FR 45912 の 45927 を参照）。

8. その他の定義

C.8.1 どのように、FDA は「所有者」、「操業者」および「代理人」を定めるか。

所有者、操業者または代理人は（FD&C 法第 201 条(e)、21 U.S.C. 321(e)で定義）、施設または施設の一部（例えば、公共倉庫の一部の賃借人）の権益または管理権限を持つ人である。

C.8.2 どのように、FDA は「親会社」を定めるか。

「親会社」という語は 21 CFR1.232 (b) で使用されており、企業に関する文脈の中での意味として意図されている。ある施設が他の企業の所有する会社の一部である場合、その企業は親会社となる。例えば、施設が X 社に所有され、X 社が企業 Y の子会社である場合、その施設の所有者は X 社であり、親会社は企業 Y となる。

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所有者、操業者または代理人は、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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

1. 230)。施設の所有者、操業者または代理人は、個人に対し、当該施設のため施設を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、全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。私たち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、私たちは 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い場合、FDA は登録更新が期限切れに終わったとみなすのか。

私たちは登録最終規則で、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)、必要な情報を全て含んでいる場合、私たちは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。私たち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)。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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、自分の登録情報を全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)。

施設の所有者、操業者または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、所有者、操業者または代理人が 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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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. 施設の所有者、操業者または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、施設の所有者、操業者または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。

施設の所有者、操業者または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)。私たちは施設の経営者、操業者または代理人に対し、検証請求に応えるのに 30 暦日を与える。

私たち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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

たは取消の申請は、私たち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 (所有者、操業者または代理人を通じて) 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。

私たち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。私たち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、私たち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))。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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（所有者、操業者または代理人を通じて）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全ての商号
- 所有者、操業者または代理人の氏名、住所および電話番号
- 所有者、操業者または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、所有者、操業者または代理人が保証する上申書
- 所有者、操業者または代理人が、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所有者、操業者または代理人でない場合、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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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。私たちは施設が自主的に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、私たちはこの質問に対する回答を更新する。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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、私たち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所有者、操業者または代理人の場合、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。

施設が新たな所有者の手に渡ったとき、元所有者は 21 CFR 1.235 に従い、古い登録を取り消さなければならない、新所有者は 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、新たな所有者、操業者または代理人は、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。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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：産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全て選択できる。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全ての食品につき、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、私たちが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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

- 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、粉碎する、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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

ンゲンマメの水煮缶などの熱処理した低酸性食品と、ガラス瓶入りのパー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、施設に関わる全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
- ・ 施設の所有者、操業者または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）

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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、前所有者は 60 暦日以内に施設の登録を取り消さなければならない。新所有者は、施設が米国内消費の食品の製造／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。

施設の所有者、操業者または代理人は、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] 私が施設の所有者、操業者または代理人の場合、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、施設の所有者、操業者または代理人は、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。

所有者、操業者、または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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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、所有者、操業者または代理人は、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、所有者、操業者または代理人は、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。私たちは、登録番号および／またはPINを請求した人物が、当該施設の所有者、操業者または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、施設の所有者、操業者または代理人に送られる。

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

施設の所有者、操業者もしくは代理人、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、所有者、操業者または代理人は、60日以内に登録を取り消さなければならない（21 CFR 1.235））。

施設の所有者、操業者もしくは代理人、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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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)
- ・施設の所有者、操業者または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みなされるのか。

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、施設の所有者、操業者または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))。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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。
- ・施設の所有者が交代したが、施設の所有者、操業者または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、私たち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。

私たちは、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。また私たちは、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。さらに私たちは、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。また私たちは、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。私たち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、私たちは登録者に通知する方針である。加えて、私たち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。

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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全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私たちが独自に検証した場合、私たちが登録を取り消す。

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。

私たちは、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、卵を全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>

拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない

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 施設の所有者、操業者または代理人が、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。

施設の所有者、操業者または代理人が、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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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、私たち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)、施設の所有者、操業者または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、私たちが検証するまで、私たち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、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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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（貨物の輸入に必要な）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、顧客や他の事業者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。

拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない

N. 2 [2016年11月追加] 施設の所有者、操業者もしくは代理人、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、あなたは施設の所有者、操業者または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、所有者、操業者または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。

施設の所有者、操業者、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、施設の所有者、操業者または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、施設の所有者、操業者または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、私たち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、全ての施設にまたがる1通の免

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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、および所有者、操業者または各施設の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、施設の所有者、操業者または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。私たちは事例ごとに、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らない。

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。食品施設の所有者、操業者または施設代理人が、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)。所有者、操業者または代理人は、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ないわけではない。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。

*拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない*

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 (SAHCOHDA) 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. SAHCOHDA 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. SAHCOHDA 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

**拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない**

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

私たちは既に、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 12 月 1 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 12 月 1 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、『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』、オンラインでのアクセス先は
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm517567.htm>.

2. 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

拘束力のない勧告を含む
案 - 施行用ではない

の更新：産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>

3. 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>

米国食品医薬品局

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)

2017年12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