



U.S. Food and Drug
Administration

米国食品供給の保護



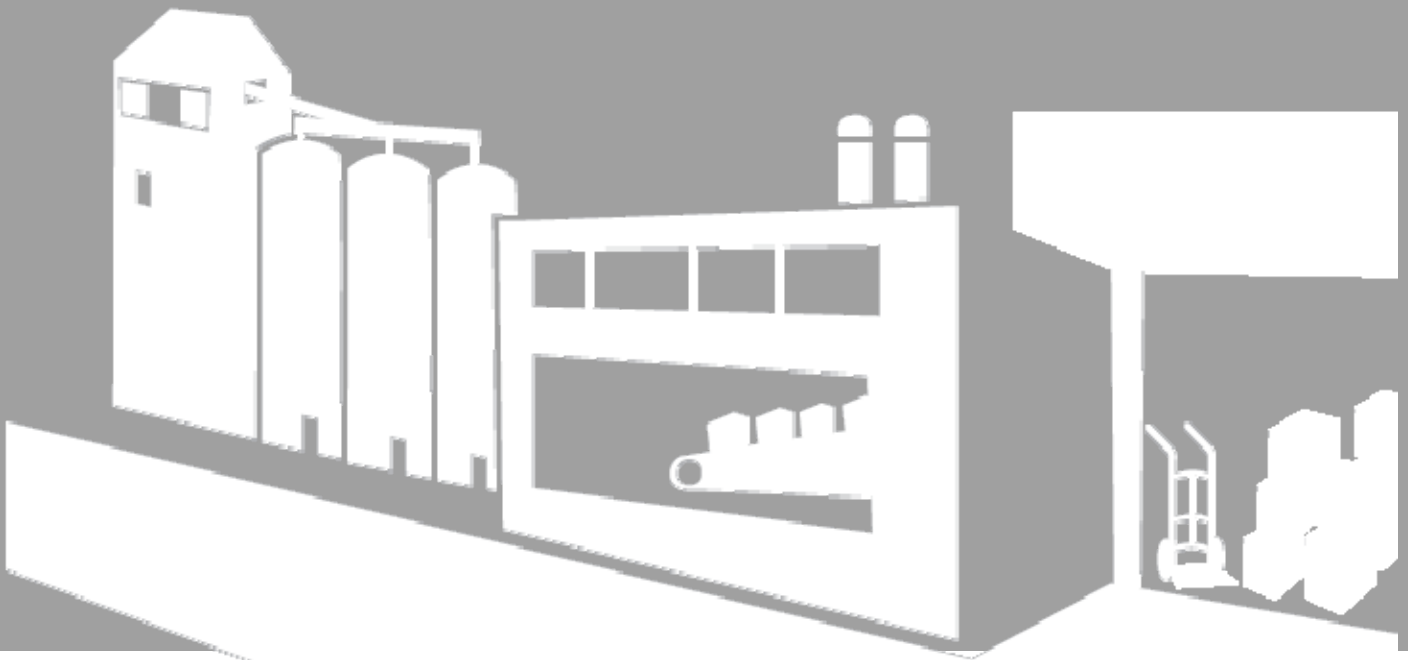
U.S. Department of Health
and Human Services

食品施設 の登録のために 知っておくべきこと

アメリカ国内および海外の

- ▶ 製造業者または加工業者
- ▶ 梱包業者
- ▶ 保管施設

のためのFDA食品安全情報



2002年市民の健康安全保障及び
バイオテロリズムへの準備・対応法

2003年11月



U.S. Food and Drug
Administration



U.S. Department of Health
and Human Services

本ガイダンス書は、米国食品医薬品局（FDA）による現在の食品施設に対する登録の必要条件を簡略化した書式および言葉で再記述したものです。ガイダンスとして、本書はFDAと市民のどちらをも拘束するものではありません。しかしFDAは、本パンフレットが根拠としている規定が、すべての対象となる活動の必要条件を規定していることに注目しています。この理由のため、対象者が本パンフレットを読む以外に、21連邦規制基準第1章H項を参考にすることをFDAは強く推奨しています。

米国食品医薬品局は、2002年市民の健康安全保障及びバイオテロリズムへの準備・対応法に基づく、食品施設の登録に関する、21連邦規制基準第1.225章～1.243に規定される法的必要条件を再記述するために本ガイダンスを準備しました。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、または保管するアメリカ国内および海外の施設はFDAに登録することを要求する規制を、その規模に関わらずすべての事業者が遵守することの支援が本ガイドの目的です。本書はまた、（公法104～121）のセクション212に従ったFDAの小規模事業者の遵守ガイド（SECG）としても機能します。

⇒はじめに

2002年市民の健康安全保障及びバイオテロリズムへの準備・対応法（バイオテロ法）では、米国食品医薬品局（FDA）が米国保健社会福祉省の食品に関する監督機関として、米国の食品供給に対する脅威または実際のテロ攻撃、およびその他の食品に関連する危機から市民を守る追加的な手段をとるよう指示しています。

バイオテロ法の特定の規定を実行するため、FDAは以下を必要とする新規の規制を制定しました：

- 食品施設のFDAへの登録、および
- 輸入食品の発送に関するFDAへの事前通知。

これらの規則は、**2003年12月12日に施行**されます。

この小冊子の目的

この小冊子は、アメリカ国内および海外の食品施設に、新規の食品施設登録法および規則を知らせるものです。ここには施設に影響を与える可能性のある重要な情報が含まれています。

この小冊子の情報は、オンラインでもご覧になれます：

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

登録について

食品施設登録の必要性

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、または保管するアメリカ国内および海外の施設は、規則に定義されている通り、2003年12月12日までにFDAに登録する必要があります。

何故登録が必要ですか？

食品施設登録は以下の目的でFDAのために役立ちます：

- バイオテロリズム事件または食物を経由した疾病の発生の場所および原因の確定；および
- 影響があると思われる施設への迅速な通知。

いくらかかりますか？

登録または登録の更新には手数料はかかりません。

登録によりどのような影響がありますか？

登録する必要がある施設

以下に記す食品業の部門である場合には、2003年12月12日までにFDAに施設を登録する必要があります。

対象食品業者部門

- アメリカ国内および海外製造業者または加工業者*
- アメリカ国内および海外梱包業者*
- アメリカ国内および海外倉庫業者*

2つ以上の海外施設で扱われている食品

| こんな場合には | 解決方法 |
|---|-----------------------------|
| 食品を製造、加工、梱包および保管する海外の施設が、その食品を米国へ輸出される前に更なる製造／加工または梱包のためにその他の海外の施設へ送る場合 | 2番目の海外の施設のみ登録の必要があります。 |
| 2番目の海外の施設が、ラベル貼付等、最低限の活動しか行っていない場合 | 両方の施設が登録する必要があります。 |
| 最終的な海外の食品製造業者／加工業者の後で、海外の施設がその食品を梱包または保管する場合 | 海外の梱包業者または保管業者は登録する必要があります。 |

* アメリカ国内施設は、施設からの食品が州際通商に入るかどうかでも登録する必要があります。

規則に含まれる食品

規則は、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、または保管する施設のみに関連します。

以下の表は、施設登録規則における「食品」の定義に含まれるまたは含まれない食品の種類のをあげたものです。施設が含まれる食品を取り扱っている場合はすべて、登録を行う必要があります。

| 含まれる食品 | 含まれない食品 |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 栄養補助食品および食品成分• 乳児用調整乳• 飲料（アルコール飲料およびボトル入り飲料水を含む）• 果物および野菜• 魚および海産食品• 乳製品および殻つき卵• 食品または食品成分として使用される未加工農産品• 缶詰食品および冷凍食品• パン製品、スナック食品および砂糖菓子（チューイングガムも含む）• 生きた食用動物• 飼料及びペットフード | <ul style="list-style-type: none">• 食品接触物質• 殺虫剤 |

注：食品接触物質または殺虫剤の製造／加工、梱包または保管を行う施設は、FDAに登録する必要はありません。

登録する必要のない施設

施設が以下の活動を行っている場合には、FDAに登録する必要はありません。

これらの施設は登録する必要はありません

- 個人の私邸、食品がそこで製造／加工、包装または保管されているかどうかに関わりません。
- ボトル入りではない飲料水の収集および分配施設または、都市水道システム等。
- 輸送業者の通常の営業過程として食品のみを積載する輸送車両。
- 農場 — つまり農作物の栽培および収穫（洗浄、外側の葉の切り取り、農産物の冷蔵は収穫の一部です）および／または動物の飼育（海産品を含む）に専念している1つの一般的な場所にある施設。「農場」という言葉には、その農場または同じ経営によるその他の農場で栽培、飼育または消費されるすべての食品の製造／加工、梱包および保管も含まれます。
- 飲食店 — つまり、消費者がすぐに消費するための食品を準備および販売する施設で、動物に食品を直接提供するペットの保護施設、ペットホテル、獣医施設も含まれます。民間航空機のような州際輸送機関に食品を提供する施設、または直接消費者に対して食品を調理、給仕を行わない中央調理場は、この規則の目的上飲食店ではありません。
- 小売食品施設、消費者に直接食品を販売することが主な機能である食料雑貨店、惣菜店、屋台。つまり食品の消費者直接への年間売上高が、その他の購入者への年間売上高よりも高い場合。
- 非営利食品施設、内国歳入法の§ 501(c)(3)の条件に当てはまる慈善組織で、消費者に対し直接食品を調理、給仕し、または米国内においてヒトまたは動物によって消費される食品または食事を提供するもの。これには中央フードバンク、無料食料配給所、および非営利食品配給サービスが含まれます。
- 魚を捕獲し輸送する漁船。そのような漁船は、船上保管のための準備目的のみで魚の頭部切り落としや内臓処理または冷凍を行うことは可能であり、それらは免除となります。
- 米国農務省によって独占的に、また施設を完全に規制されている施設、つまり肉類、家禽類または卵製品のみを取り扱っている施設。

施設の登録の時期

FDAへの施設の登録締め切りは2003年12月12日です。2003年12月12日より後に設立された事業体は、その製造／加工、梱包または保管事業の開始前に登録する必要があります。

施設の登録の頻度

各食品施設につき登録が必要なのは1度のみです。但し施設の登録情報が変わった場合には登録の更新をする必要があります。

登録可能者

施設の経営者、作業員、代理人、またはそれらに委任された個人が施設の登録を行うことができます。

登録の目的において、海外の施設は、米国内に居住または事業所を保持しており、物理的に米国内に存在している米国の代理人を指定する必要があります。米国の代理人は施設を登録する権限を持つことが可能です。

施設が登録を怠った場合

施設が登録、必要な要素の更新を怠ること、または本規則に従った登録を中止することは、米国連邦食品・医薬品・化粧品法で禁止されています。連邦政府は、禁止行為を行った者に対し民事訴訟を起すこと、または禁止行為の権限の責任者を連邦裁判所において刑事裁判で起訴すること、またはその両方を行うことができます。

海外の施設が登録の必要性があるにもかかわらず、それを怠った場合には、米国内への輸入に提供されるその施設からの食品は拒絶の対象となります。FDAまたは米国税関国境警備局（CBP）の指示で他の場所にならない限りは、その食品は通関手続地内で保管されることになります。

FDAは、輸入食品の拒絶または輸入食品の保留に関する当局の方針の施行ガイダンスを発行する予定です。このガイダンス書は一般に公開され、FDAはその公開通知を連邦公報で発行する予定です。

🔄 施設の登録

施設の登録方法

登録者は、登録または登録の更新に書式3537を使用する必要があります。この書式は、オンラインまたは紙の形で入手することができます。複数の施設のある事業体は、CD-ROMで登録することもできます。FDAは、受け取った順に紙およびCD-ROMを処理します。

注： FDAは、対面による登録を行っていません。



オンライン登録

<http://www.access.fda.gov/>で、オンライン登録することにより時間が節約できます。このウェブサイトは、オンラインヘルプがあり年中無休24時間稼動しています。インターネットが使える場所なら、図書館でも、コピーセンターでも、学校でも、インターネットカフェでも、どこからでもアクセスすることができます。

オンライン登録ヘルプデスクは米国東海岸時間の平日午前7時～午後11時まで営業しています

オンライン登録ヘルプデスクへの連絡方法：

| | |
|-------|--|
| 電話 | 米国内：Call 1-800-216-7331 または 301-575-0156 に電話してください。 米国外：301-575-0156 に電話してください |
| ファックス | 質問を301-436-2804 または 1-866-573-0846にファックスしてください |
| Eメール | http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html にアクセスして、書式に記入してください。 |



紙による登録

施設にインターネットへの妥当なアクセスがない場合には、書式3537の写しを、FDAに郵送または電話で請求することができます。書式は郵送またはファックスで受け取れます。

書式の請求：

| | |
|----|--|
| 郵送 | 以下までご連絡ください： U.S. Food and Drug Administration HFS-681 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 USA |
| 電話 | 1-800-216-7331 または 301-575-0156に電話をしてください。 (米国東海岸時間午前7:00～午後11:00 p.m.) |

書式を完全に、また読めるように記入し、上記の住所に郵送するか、**301-436-2804** または **1-866-573-0846**までファックスしてください。

注：紙による登録は、オンライン登録よりも効率が低くなります。紙による登録の確認書の受け取りはより長くかかります。また書式に抜けや間違いがあった場合、FDAは施設の登録をせずに訂正のために返却を行うため、更なる遅れにつながります。



CD-ROMによる登録

多数の食品施設を有する事業者の場合には、複数の登録をCD-ROMで行い、郵送することで提出することができます。これは、各登録が同一の優先住所を使用している時に行えます。CD-ROMは、ISO 9660 (CD-R または CD-RW) データフォーマットのものを使用してください。

CD-ROMによる登録：

1. <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html> にアクセスし、ポータブル・ドキュメント・フォーマット (PDF) 版の書式3537をダウンロードしてください。
2. 各施設につき、別の書式を電子的に記入してください。
3. 各施設に対し、同じ優先郵便住所を使用してください。
4. 各施設の書式を異なったファイル名で保存してください：
 - a. ファイル名は半角英数32文字までです。
 - b. ファイル名の最初の部分は親会社を特定するのに使用してください。
5. ファイルをISO9660 (CD-RまたはCD-RW) データフォーマットCD-ROMにコピーしてください。
6. 登録書式 (ボックス13) に表示されている署名済みの認証書を同封してください。
7. 以下にCD-ROMを郵送してください：

U.S. Food and Drug Administration
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857 USA

注：上記の仕様に適合しないCD-ROMを送付すると、FDAは未処理で返却することになり登録の遅れにつながります。

登録に必要な情報

施設のFDAへの登録には下記の情報の提供が必要となります。

必要情報

- 施設名、住所、電話番号、緊急連絡先電話番号
- 親会社名、住所、電話番号（あてはまる場合）
- 経営者、作業員または担当の代理人の氏名、住所および電話番号
- 施設が使用しているすべての商号
- 登録書式に記載の当てはまる食品部門
- 海外施設の米国代理人氏名、住所および電話番号および、その施設の緊急連絡先が米国代理人ではない場合にはその電話番号
- 提出情報が真実で正確であり、提出者にその権限があるという証明書

オプション登録情報

FDAはまた、オプションの登録情報も要求しています。法律ではこの要求に順守することは必要とされてはいませんが、—特に施設が乳児用調整乳、特定の栄養補助食品および動物用飼料を取り扱っている場合には—それらの製品が食品関連の緊急事態の対象となる可能性があるため、FDAはその順守を推奨しています。

要求されるオプション情報

- 施設のファックス番号およびEメールアドレス
- 施設のものとは異なる場合、優先郵便住所
- 経営者、作業員または施設担当代理人のファックス番号およびEメールアドレス
- 親会社のファックス番号およびEメールアドレス（当てはまる場合）
- 海外施設の場合：米国代理人のファックス番号およびEメールアドレス
- 施設で行われている活動の種類（例えば、加工、梱包等）
- 必要情報に含まれていない食品部門；これらは書式3537のセクション11（オプションとして記載）またはセクション11b（すべての食品部門がオプションとして記載）に記載されています。
- 保管の種類（保管施設の場合）
- 21連邦規制基準170.3で特定される製品部門の殆ど、またはすべてを製造／加工、梱包、保管する施設であるかどうか
- 操業のおおよその日数（施設が季節的に営業している場合）

施設登録画面

これはFDA登録ウェブサイトのサンプル画面です (<http://www.access.fda.gov/>)。

FFRM

Food Facility
Registration Module

[FURLS Home](#)
[FFRM Home](#)

Step 01 Step 02 Step 03 Step 04 Step 05 Step 06 Step 07 Step 08

Get Help ?

<< Back to Step 01
>> Continue

<< Cancel & Start Again from Section 1

SECTION 2 FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION

*** - These fields are required**

>> Auto Fill Address
>> Clear

***FACILITY NAME**

***FACILITY STREET ADDRESS, Line1**

FACILITY STREET ADDRESS, Line2

***CITY**

***COUNTRY**

***STATE/PROVINCE/TERRITORY**

***ZIP CODE (POSTAL CODE)**

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

| | Country Code (e.g. 093) | Area/City Code (e.g. 101) | Phone Number (e.g. 555 1111) | Extension (e.g. 1111) |
|---------------|---|---|---|---|
| *PHONE | <input style="width: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 20px;" type="text"/> |

| | Country Code (e.g. 093) | Area/City Code (e.g. 101) | Fax Number (e.g. 555 1111) |
|-------------------|---|---|---|
| FAX NUMBER | <input style="width: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 20px;" type="text"/> |

E-MAIL ADDRESS

SECTION 3 OPTIONAL PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION

(complete this section only if different from Section 2, Facility Name/Address Information)

***** - This section is optional. If you intend to complete this section, the fields marked with *** are necessary for the system to process a complete response**

>> Auto Fill Address
>> Clear

Auto Fill Address will fill the address fields automatically using data in Section 3 from the last registration entered

*****NAME**

*****ADDRESS, Line1**

ADDRESS, Line2

*****CITY**

*****COUNTRY**

*****STATE/PROVINCE/TERRITORY**

*****ZIP CODE (POSTAL CODE)**

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

| | Country Code (e.g. 093) | Area/City Code (e.g. 101) | Phone Number (e.g. 555 1111) | Extension (e.g. 1111) |
|------------------------|---|---|---|---|
| ***PHONE NUMBER | <input style="width: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 20px;" type="text"/> |

| | Country Code (e.g. 093) | Area/City Code (e.g. 101) | Fax Number (e.g. 555 1111) |
|-------------------|---|---|---|
| FAX NUMBER | <input style="width: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 20px;" type="text"/> |

E-MAIL ADDRESS

<< Back to Step 01
>> Continue

<< Cancel & Start Again from Section 1

登録の確認方法

施設を登録した後、FDAは登録を確認し登録番号を発行します。

| 登録方法 | 確認受取方法 |
|---------------|-----------|
| オンライン | 直後 — 電子的に |
| ファックス | ファックス |
| 普通郵便またはCD-ROM | 普通郵便 |

注：登録番号の割当は施設が登録したことのみを意味します。それはFDAのその施設または製品に対する承認または推薦を意味するものではありません。

登録情報の機密保持

登録施設のリストおよび提出された登録書類は、情報公開法に基づく開示の対象とはなりません。この機密保持は、その他の方法で入手された、または以前に一般に公開されている情報には適用されません。

登録情報の更新

登録書式上の必要情報に変更があった場合には—例えば、新規の作業員、担当代理人または米国代理人等—経営者、作業員、担当代理人またはそれらに委任された個人が60日以内にFDAに通知を行う必要があります。

変更された情報は、（最初の登録がどの形であれ）オンライン、紙、またはCD-ROMで提出することができます。

| 登録更新方法： | |
|---------|--|
| オンライン | http://www.access.fda.gov/ *にアクセス |
| 紙 | 8ページに説明されている紙による登録過程を使用 |
| CD-ROM | CD-ROMに変更を入力（8ページ参照） |

新規の経営者の場合には、前経営者が施設の登録を60日以内にキャンセルし、新規経営者が操業を始める前に登録を行う必要があります。

登録の中止方法

施設が廃業になる場合、または新規の経営に変わる場合には、書式3537aを使用し60日以内に登録をキャンセルする必要があります。これは電子的に<http://www.access.fda.gov/>で行うことができます。またはFDAに書式を請求し、8ページに説明された紙による登録方式を使用することもできます。

* 施設の登録時に発行されたPINを使用してください。最初に紙またはCD-ROMで登録した場合には、オンラインの指示にしたがってアカウントを設定する必要があります。

規制に対する意見の方法

現在、登録規制は、暫定最終規則です。これは、この規制が法的に完全な効力を持っているけれども、FDAが、関連する特定の問題について75日間の意見期間（2003年12月24日終了）を提供していることを意味します。また、暫定最終規則に対するそれらの意見を行う際、FDAの支援および教育活動の利益をすでに受け、また暫定最終規則のシステム、時間枠、およびデータ要素を経験していることを確実にするため、当局は2004年3月に追加の30日間意見期間を再開する予定です。

詳細情報の入手方法

追加情報は<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>で入手できます。

施設登録規制の特定の必要事項に関する詳細および情報は、**FDAの新たな食品バイオテロ規則に関するファクトシート：暫定最終規則—食品施設の登録**を参照してください。このファクトシートは、オンライン <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtac12.html>で入手できます。

FDAの食品施設登録規則概略

それは何ですか：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、または保管するアメリカ国内および海外の施設は、規則に定義されている通り、2003年12月12日までにFDAに登録する必要があります。

何故必要なのですか：FDAがバイオテロリズム事件または食物を経由した疾病の発生の場所および原因の確定、および影響があると思われる施設への迅速な通知を行うのに役立ちます。

登録を行う必要のある施設：規制に含まれる食品を取り扱う、アメリカ国内および海外の製造業者／加工業者、梱包業者および保管業者。

施設登録が必要とされる食品の例：

- 栄養補助食品および食品成分
- 乳児用調整乳
- 飲料（アルコール飲料およびボトル入り飲料水を含む）
- 果物および野菜
- 魚および海産食品
- 乳製品および卵
- 食品または食品成分として使用される未加工農産品
- 缶詰食品および冷凍食品
- パン製品、スナック食品および砂糖菓子（チューインガムも含む）
- 生きた食用動物
- 飼料及びペットフード

施設登録期限：2003年12月12日までに行ってください。

登録可能者：施設の経営者、作業員、代理人、またはそれらに委任された個人が施設の登録を行うことができます。

海外の施設は、米国内に居住または事業所を保持しており、物理的に米国内に存在している米国の代理人を指定する必要があります。米国の代理人は施設を登録する権限を持つことが可能です。

登録方法：

| | |
|--------------------------------|--|
| オンライン | http://www.access.fda.gov/ にアクセスしてください（年中無休24時間営業）。 |
| 郵送またはファックス | <ol style="list-style-type: none">1. FDAに書式3537を請求してください（1-800-216-7331 または 301-575-0156）。2. 記入した書式を以下に郵送またはファックスしてください： U.S. Food and Drug Administration HFS-681 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 U.S.A. Fax: 301-436-2804 or 1-866-573-0846 |
| CD-ROM (同一の郵送住所を使用している複数施設) | <ol style="list-style-type: none">1. http://www.cfsan.fda.gov/~furl/papercd.htmlから書式3537をダウンロードしてください。2. 各施設に付き、異なった電子ファイルを作成してください。3. ファイルをCD-ROM (ISO 9660 CD-RまたはCD-RWフォーマット)で提出してください。4. 署名した認証書を同封してください。5. 上記の住所に送付してください。 |

サポート：（米国東海岸時間平日午前7:00～午後11:00）

| | |
|-------|--|
| 電話 | 米国内：1-800-216-7331 または 301-575-0156に電話してください。 米国外：301-575-0156に電話してください。 |
| ファックス | 質問を301-436-2804 または 1-866-573-0846までファックスしてください。 |
| Eメール | http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html で、書式に記入してください。 |

必要情報：

- 施設名、住所、電話番号、緊急連絡先電話番号
- 親会社名、住所、電話番号（あてはまる場合）
- 経営者、作業員または担当の代理人の氏名、住所および電話番号
- 施設が使用しているすべての商号
- 21連邦規制基準170.3のFDA規制に記載されている当てはまる食品部門
- 海外施設の米国代理人氏名、住所および電話番号および、緊急連絡先電話番号
- 提出情報が真実で正確であり、その提出者にその権限があるという証明書

登録の確認方法：FDAは、電子的（オンライン登録）または郵送（紙またはCD-ROMによる登録）で登録を確認し、登録番号を発行します。

こんな時は？

| こんな時は？ | 解決方法 |
|-----------------------------|--|
| 必要登録情報に変更がある時 | 60日以内にFDAに通知する必要があります（オンラインまたは郵送またはファックス）。 |
| 所有権に変更がある時 | 前所有者が60日以内に登録をキャンセルし、新規の所有者が再登録をする必要があります。 |
| 施設が廃業する時 | 登録をキャンセルする必要があります。 |
| 登録を怠ったアメリカ国内施設 | 連邦政府は、所有者、作業員または担当の代理人に対し民事訴訟または刑事裁判を起こすことができます。ただし、意見期間中はFDAは規制の施行を慎重に行う予定です。（以下参照） |
| 登録を怠った海外施設が食品を米国内へ輸入しようとした時 | FDAまたはCBPの指示のある場合を除き、その食品は通関手続地内で保管されることになります。 |

意見および順守

FDAは、本規制に関連する問題について75日間の意見期間（2003年12月24日まで）を設けます。2003年12月12日後4ヶ月間は、FDAは、登録の必要のある施設が規則に順守するのを支援するために教育および訓練に焦点をあてる予定です。FDAは、規制の施行を慎重に行い、同時に公衆衛生の保護の保障に努めます。

詳細情報：詳細情報は<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>で入手できます。



米国保険社会福祉省
米国食品医薬品局



詳細情報は、以下のサイトへ
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



U.S. Food and Drug
Administration



U.S. Department of Health
and Human Services