

隔年開催ウェビナー全文

食品施設の登録、2年ごとの更新、および受け入れ可能なUnique Facility Identifierの取得について話し合う、FDAのステークホルダー向けウェビナーへようこそ。私はFDAの食品安全・応用栄養センターのコミュニケーション・広報スタッフのJanesia Robbsです。

本日は、FDA食品安全・応用栄養センター、コンプライアンス室、フィールドプログラムガイドランス部門のNicole ShokatzとRobert Spearのお二人からお話を伺います。プレゼンテーションの後、質疑応答に入ります。

それでは、Nicole Shokatzさんにお電話をお繋ぎします。

こんにちは、今日はFDA食品施設登録と2年ごとの更新のウェビナーにご参加いただき、ありがとうございます。私は、食品安全・応用栄養センターのデータシステムインテグレーション部門に所属するニコル・ショカツと申します。この後、食品施設登録プログラムのプログラムマネージャー代理であるロバート・スピア氏が、ユニークな施設識別子の要件について説明し、皆さんの質問にお答えします。

スライド2：本日は、まず、FDAの食品施設登録プログラムの要件に関する基本情報を紹介します。誰が登録する必要があるのか、どのように登録するのか、いつ登録・更新するのか、について説明します。ロバートは、登録された各施設に固有の施設識別子（UFI）が必要であることと、その取得方法について説明します。次に、2年に1度の更新時期と登録更新の方法について説明します。最後に、ロバートと私が質疑応答の時間を設け、ウェビナー登録時に寄せられたいくつかの質問にお答えします。

スライド3/4：話を進める前に、プレゼンテーションを通してよく耳にするFDAの略語や用語の定義について説明したいと思います。

FFR-食品施設登録。

UFI-unique facility registrationの略。

DUNS-データユニバーサルナンバリングシステム。

D&B-Dun and Bradstreet。

DUNS番号の検索、作成、更新、取得に利用できるポータルサイトです。

UFI Pending-DAがUFIを承認していない。FFR提出時、登録者は90日以内に有効で正確なDUNS番号を提供するとの理解で「UFI Pending」を選択した。Mismatched UFI-FFRのセクション2の情報とDUNSが一致しない。

無効なUFI-DUNS登録が正確でないと判断されたため。

FSVP- 海外供給者検証プログラム。

スライド5 このセクションでは、登録が必要な食品施設とは何か、登録の要件、適格施設とは何か、登録の免除とは何か、食品施設を登録できるのは誰か、について説明します。

以下のガイドは、登録に関する多くの一般的な質問に答えるための便利なツールです。

ガイド [食品施設登録に関するQ&A（第7版）](#)

スライド6：まず、食品施設登録が必要な人を定義します。一般的には、米国内で人または動物が消費する食品の製造・加工、包装、保持に従事する国内外施設の所有者、運営者、または代理人は、FDAに施設を登録することが義務付けられています。ただし、いくつかの免除規定がありますので、後ほど説明します。

- 食品施設は、米国内で消費される食品の製造/加工、包装、保持を開始する前に、FDAに初期登録を提出する必要があります。
- この要件に関連する「施設」という用語には、食品を製造、加工、包装、または保持する工場、倉庫、または施設（輸入業者の工場、倉庫、または施設を含む）が含まれます。
- FDAへの登録が義務付けられている食品施設は、2年に1度、各偶数年の10月1日から12月31日の間に登録の更新を行う必要があります。今度の登録更新期間は、2022年の10月1日から12月31日までとなります。

スライド7：食品安全近代化法のルールに基づく食品施設と適格施設である場合、やはり登録が必要です。

- 産業界向けガイダンス」を参照してください。追加情報については、ここに示す「[Guidance for Industry: Determination of Status as a Qualified Facility](#)」を参照してください。
[認定施設としての地位の決定 | FDA](#)。
- 適格施設」の定義を満たす施設は、CGMP要求事項の対象となり、また、適格施設であることを証明するフォームをFDAに提出することが要求されます。
- 適格施設として証明する予定であっても、以下の免除に該当する場合を除き、登録しなければなりません。
- 適格施設であることの証明は、食品施設登録後に行うことができます。
- あなたの施設がヒト用食品と動物用食品の両方を製造している場合、製造/加工、包装、または保管する食品の一方または両方について、適格施設の定義に適合する可能性があります。定義を満たす各食品について、適格施設である旨の証明書を提出する必要があります。

スライド8/9：登録義務の免除には、以下のようなものがあります。

1. 当該施設からの食品が、米国外の別の施設においてさらなる製造/加工（包装を含む）を受ける場合、その食品は外国施設となる。
2. 一次・二次農場
 - 農場については「[食品施設登録に関するQ&A（第7版）](#)」をご参照ください
 - 混合型施設（すなわち、農場が「農場」の定義から外れる活動も行っている場合）は、登録が必要であることを注意してください。混合型施設の登録が必要となる製造/加工の例としては、缶詰、冷凍、調理、低温殺菌、粉碎、刻み、ラベル

付け、包装などが挙げられます。詳細については、ガイダンスを参照してください。

3. 食料品店、コンビニエンスストア、自動販売機、および特定の農家を含む小売食品施設で、**主要な機能**として消費者に直接食品を販売し、消費者への年間直接食品売上が他の購入者への年間売上よりも大きな金額であることを意味する。
4. 消費者がすぐに食べられるように直接調理し販売する施設として定義されるレストラン。
5. 非営利の食品施設。消費者に直接食品を調理または提供する慈善事業体である。これには、中央フードバンク、スープキッチン、非営利の食品配達サービスなどが含まれる。
6. 魚を加工しない漁船で、加工以外の行為、例えば収穫して輸送すること、船上で保持するための準備としてのみ魚を見出し、内臓除去し、または冷凍することに従事することができるもの。
7. 米国農務省（USDA）により施設全体が排他的に規制されている施設
8. そして最後に、人がたまたま居住している施設も含まれます。したがって、食品の製造、加工、包装、保持にも使用される民間の住宅として慣習的な期待を満たすものは、登録する必要はありません。

スライド10：誰が施設登録できるのか？

- 登録が必要な施設の所有者、運営者、または担当代理人は、その施設を代理して登録する権限を個人に付与することができる
- 注：初回登録、登録更新、登録内容の更新には料金はかかりません。登録は無料です。

スライド11：次に、初期登録の方法について、大きく3つのステップを含めて説明します。

1.FDA Industry Systems (FIS) のアカウントを新規に作成する。

- [FDAインダストリー・システム・ユーザー・ガイド](#)。新規アカウント作成 | FDA

2.2. DUNS番号による施設固有識別子の取得（ウェビナーの第3部で詳しく説明します）。

3.そして最後に、食品施設登録（FFR）をアカウントに追加します。食品施設[登録ユーザーガイド](#)を参照することを忘れないでください。より詳細な手順については、「Food Facility Registration User Guide: [Step-by-Step Instructions](#)」（[食品施設登録ユーザーガイド：FDA](#)）を参照してください。

スライド12: ステップ1は、FDA Industry Systems (FIS) のアカウントを新規に作成することです。

- [FDA Industry Systems](#)にアクセスしてアカウントを作成し、「Log-in」をクリックして開始します。
- 新規ユーザー」の下にある「新規アカウント作成」ボタンをクリックします。
- 画面の指示に従って、すべての質問に回答してください。

スライド13：ステップ2

- UFI（Unique Facility Identifier）をまだお持ちでない場合は、Dun & Bradstreetを通じてDUNS番号（Data Universal Numbering System）を取得し、各施設のUFIを取得することが必要です。

UFIおよびDUNS番号の取得については、第3部をご参照ください。

スライド14：ステップ3、FISアカウントに食品施設登録（FFR）を追加する

- FIS（FDA Industry System）にアカウントを設定し、DUNS番号によるUFIを取得したら、先に表示したリンクからFIS（FDA Industry System）にログインし、施設登録ができるようになります。
- FDA Account Management Home Pageの利用可能なシステム一覧から「Food Facility Registration」を選択し、開始します。

スライド15

- 食品施設登録（FFR）システムにアクセスしたら、左側のオプションリストから「食品施設の登録」を選択します。
- 登録フォームの全項目を入力する。
- 各ページの上部には、各ステップの進行状況を示すステータスバーが表示されます。ヘルプリンク（各ページの上部にある赤いクエスチョンマーク）は、必要に応じてページ固有のヘルプを提供します。

スライド16：登録に関して何か問題が発生したり、追加のサポートが必要な場合は、登録ヘルプデスクが営業日の午前9時から午後6時（東部標準時）まで利用可能です。電話番号、Eメール、ウェブサイトは、参考のためにここに記載されています。

- 電話番号1-800-216-7331 または 240-247-8804
- 電子メール：furls@fda.gov、または
- オンライン：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/cfsan/bioterrorismact/helpf2.cfm>

食品施設登録の完全な手順については、「[食品施設登録ユーザーガイド](#)」を参照することを忘れないようにしてください。[食品施設登録ユーザーガイド：ステップ・バイ・ステップの手順](#)

[FDA](#)

スライド17：こんにちは、私はロバート・スピア、FDAの食品施設プログラムマネージャー代理です。

UFI（Unique Facility Identifier）とは何ですか、またその取得費用は？ UFIとは、所在地施設固有の識別子で、FDAが認める唯一のタイプはDUNS番号です。費用は、1施設の登録と4回までの変更、初回登録から90日以内は無料です。登録する施設が複数ある場合や、45日以上早く登録する必要がある場合は、DUNSプレミアムサービスにご興味があるかもしれません。

受理されたUFIは、DUNS番号がFDA FFRとともに提出され、システムおよび/または担当者がデータを確認し、DUNS番号とFFR情報が一致すると判断された場合に有効というステータスが与えられます。

DUNS FDAユーザーガイドのリンクが便利です。

<https://importregistration.dnb.com/FDA%20DUNS%20Portal%20User%20Guide.pdf>

スライド18：2022年の2年ごとの更新年から、すべての施設は、FDAに受け入れられると認められた固有の施設識別子（UFI）を登録申請時に含める必要があります。

現時点では、FDAはDUNS番号を食品施設登録のための唯一のUFIとして認めています。

UFIは、FDAが、UFIに関連する施設固有の住所が、施設の登録に関連する住所と同じであることを確認するために使用されます。

DUNS番号とは何ですか、またどのように取得するのですか？ DUNS番号とは、特定の場所にある施設を識別するために使用される9桁の数字の固有識別子です。

DUNS番号は、Duns & Bradstreet（D&B）が割り当て、管理しています。

DUNS番号は、D&Bのホームページで取得、更新、検索、確認することができます。
輸入安全調査ポータルサイト（dnb.com） <https://importregistration.dnb.com/>

注：DUNS番号の取得には最大で45日かかる場合があります。

スライド19：このスライドは、実際の輸入安全性ロックアップポータルを示しています。
<https://importregistration.dnb.com/> この輸入安全性検索ポータルは、米国政府への事業登録を目的としたD-U-N-S番号の検索、特定、更新要求、取得のためにのみ使用することができる、という記述に注目してください。このポータルは、米国の国内企業および外国企業が使用することができます。これは、すべてのFDA FFR登録者/ユーザーが利用すべきサイトです。

新規ユーザーは、ウェブサイト上の「登録」ボタンをクリックし、オンラインユーザー登録フォームに記入することで、ポータルサイトにアクセスするための登録を行うことができます。フォームを送信すると、ユーザーアカウントを有効にするために、システムで生成された電子メールが登録した電子メールアドレスに送信されます。ユーザーは、ポータルのランディングページにある「パスワードを忘れた場合」のリンクをクリックすることで、パスワードを管理することができます。法人のDUNS番号を取得する最初のステップは、Dun & Bradstreetデータベースで施設を検索することです。必要な入力フィールド（アスタリスクで表示されている）を入力し、「Lookup」をクリックします。施設一覧」ページには、Dun & Bradstreetのグローバルデータベースから取得した候補が表示されます。

スライド 20：皆さんにお知らせしたいのは、FDAのユニークな施設識別子、UFIの要件は、新しいものではありません。2020年から要件となっています。過去2年間、FDAは食品施設登録のためのユニークな施設識別子要件の柔軟性を2022年12月まで延長しています。と発表され、2021年3月30日にFDAの公開サイトに掲載されました。 [FDA Extends Flexibility for Unique Facility Identifier Requirement for Food Facility Registration through December 2022 | FDA.](#)

2020年以降、米国内でヒトや動物が食べる食品を製造、加工、包装、保有する国内外の施設は、米国食品医薬品局への食品施設登録（FFR）で固有の施設識別子を提出することが義務付けられています。

本プレゼンテーションで既に述べたように、FDAは以前、施設が登録申請時にユニーク施設識別子（UFI）を取得し提出する時間的猶予を認め、2020年の2年毎の登録更新期間からその要件を開始しました。FDAは、UFIを取得・提出する期間を2022年12月31日まで延長しました。UFIを含める要件は過去の2年ごとの登録更新期間中に始まり、連邦食品・医薬品・化粧品法における食品施設登録の規定を実施する2016年規則に従って導入されたものです。この要件は、初めて登録する新規施設と、登録更新を提出する施設の両方に適用されます。

スライド21：電子フォームの一部であるForm FDA 3537, Food Facility Registrationのセクション2-Facility Name/Address InformationにUFIフィールドが追加されました。

FDA FFRセクション2とDUNS番号の情報が正確に一致することが必須です。このスライドでは、「UFIミスマッチ」と呼ばれるデータミスマッチを引き起こす可能性のある仮想的な情報を提供しています。提出された情報は、まず人工知能によって審査されるため、省略形や短縮形などはミスマッチの原因となることに注意してください。正式名称、住所、都市名、国名を必ず入力してください。

スライド22：DUNS番号のよくあるミスマッチの問題。

- 1.代理店や荷主の情報は使用しないでください。常に施設の物理的な位置を使用してください。
- 2.2. 本社所在地を使用しないでください。各現場にはDUNS番号が必要です。また、あるデータベースでは会社の住所が、他のデータベースでは製造拠点が記載されているというエラーもあります。
- 3.名前と住所のバリエーション：正しい情報を使用していることを確認してください。

スライド23: FDAは、2022年現在、5月、6月、7月の3回、電子メールレターを送信し、FFRが「UFI Pending」、「Mismatched UFI」、「Invalid UFI」という3つのコンプライアンス違反ステータスを持つ可能性があるという通知を不遵守登録者に送信しています。これら3つのステータスはすべて、FFRとUFIがFDA FFRの要件に準拠していないことを示しています。UFIの不一致については、すでに説明しました。「UFI保留」は、登録者がFFRを作成し、有効で正確なUFI（DUNS番号）を90日以内に提出すると理解して、UFIの提出に「保留」を選択した場合のステータスです。

施設が90日以内に正確で有効なDUNS番号で登録を更新しなかった場合、どのようなことが起こり得るでしょうか？ このコンプライアンス違反は、21 CFR 1.230(b)に従った更新の不履行として登録の取り消しにつながる可能性があります。

結局、FDAが2022年12月31日の期限を延長しなかった場合、どうなるのでしょうか。

上記のFFRおよび更新されないFFRは、2023年1月に解約される予定です。

一度キャンセルされると、登録者は、米国で消費される輸入食品出荷時に提出する有効かつ正確なFFRを保有することができなくなります。キャンセルされた古いFFRが電子データベースで提出されると、それらは拒否され、エントリーは処理されません。有効で正確なFFRが提出さ

れずに輸入された場合、その貨物は有効で正確なFFRが提出されるまで入港地で留め置かれます。有効かつ正確なFFRがタイムリーに受領されない場合、貨物は再輸出されます。

DUNS番号は、登録後90日以内であれば、4回まで無料で変更することができますので、すべての輸入者の方にご利用いただけます。D&Bへのお問い合わせは、電話（866-705-5711）でお願いします。電子メールImportSafetySupport@DNB.com

D&BのWebサイト：<https://importregistration.dnb.com/>

FURLSヘルプデスクは、furls@fda.gov または 1-800-216-7331 です。

スライド24：このセクションでは、初回登録と2年ごとの更新の違いについて説明します。食品施設登録の2年ごとの更新時期、および変更された可能性のある情報の更新方法。最後に、登録更新の手順について簡単に説明します。

注意：2022年12月31日午後11時59分までに登録更新されない場合、登録は失効したものとみなされ、アカウントから削除されます。

スライド25 前回登録したときと情報が変わりましたか？

例えば、こんな感じです。

- 電話番号
- ご希望の送付先
- 親会社情報
- 製造品目
- 施設名
- 担当者情報など
- [はい](#) の場合、[FDA産業システム](#) ページで情報を更新してください。
- FDAインダストリー・システムおよびオンラインアカウント管理（OAA）アカウントにログインしたら、「Food Facility Registration」（FFR）システムを選択してください。次に、FFRのメインメニューから「Update Facility Registration」オプションを選択します。更新する登録アカウントと更新するセクションを選択します。更新内容を確認し、送信を選択します。

[食品施設登録ユーザーガイド。登録の更新 | FDA](#)

注：物理的施設位置情報を変更する必要がある場合、メインメニューの「登録をキャンセル」で既存の登録をキャンセルした後、新規に登録を作成する必要があります。

注意：「登録の更新」は「登録の更新」とは**異なります**。

スライド26 登録の更新は完全に**無料**です。

- 初回登録と2年ごとの更新の違いは、初回登録と呼ばれるFDAへの施設登録が1度だけ必要なことです。登録が行われると、11桁の登録番号とPINが割り当てられます。
- 2年ごとの更新は、2年ごとの更新期間（偶数年）に行われます。施設は、初回登録時に付与された既存の登録番号を保持します。登録の更新により、今後2年間は登録が有効であり、コンプライアンスに適合していることが確認されます。
- 2022年10月1日以降、食品施設登録（FFR）システムに、または[FDA産業システム-アカウント管理](#) ページにログインし、ここにリストアップされる。
- PINを使用して、更新ポータルにアクセスします。

- ピンバッジをお忘れの方は、こちらの手順で取得してください。 [食品施設登録ユーザーガイド登録用PINを取得する | FDA](#)

スライド27これで登録更新の準備が整いました。FDA Industry Systems にログインし、"Food Facility Registration" (FFR) タブを選択し、FFR メインメニューから "Biennial Registration Renewal - 2022" オプションを選択します。

スライド28システムには、利用可能な登録や更新期限のあるすべての登録のリストが表示されます。更新プロセスを完了するには、表内の登録番号のハイパーリンクを選択し、システムは登録のレビュー画面を表示します。

スライド29FDAは、前回の登録または登録更新期間以降に登録情報に変更がない施設については、2年ごとの登録更新手続きを簡略化しています。画面上部の説明テキストをよくお読みください。2年ごとの登録更新手続きでは、「編集」ボタンが表示されている部分のみ更新することができます。情報を確認し、必要に応じてその他の更新を行った後、変更内容を送信して更新手続きを完了させてください。

スライド 30食品施設の登録と2年ごとの更新が義務付けられており、登録や更新を行わないと結果が出ます。

- 食品施設の登録は、食品媒介性疾患の発生場所や発生源の特定、またはバイオテロ事件の可能性の特定に役立ち、関連する回収イベントやその他の食品安全事故の影響を受ける可能性がある施設に迅速に通知できるようにします。
- 期限内に登録の更新がない場合、または情報が間違っていたり不正確な場合、FDAは登録を取り消すことができ、施設活動を再開する前に、あなたの施設について新しい登録を提出する必要があります。
- FD&C法第415条および適用される規則に従って、施設登録、登録更新、必要要素の更新、または登録の取り消しを行わなかった場合、FD&C法の下で禁止されている行為となります。
- 連邦政府は、禁止行為を行った者に対して民事訴訟を起こすことも、禁止行為の実行に責任を負う者を起訴する刑事訴訟を起こすことも、あるいはその両方を行うことも可能です。
- FDAは、登録が更新されない場合、食品施設の登録が失効したと見なします。
- 外国の施設が必要な登録を行わなかった場合、その施設から米国に輸入される食品は、その施設が登録されるまで入港地で留め置かれることとなります。

これからロバートと私は、ウェビナー登録時に寄せられたいくつかの質問に答え、回答を提供します。寄せられた質問すべてにお答えすることはできませんので、登録ページにさらなるQ&Aを掲載します。

Q&Aをお願いします。

ニコルさん、ロバートさん、ありがとうございます。それでは、ウェビナーの最初の質問から、質疑応答の時間を設けたいと思います。

これで本日のウェビナーは終了です。ありがとうございました、そしてさようなら。