

農林水産省補助事業

米国食品医薬品局

食品施設登録ユーザーガイド：
ステップバイステップ操作手順
2023年9月（仮訳）

2023年9月

日本貿易振興機構（ジェトロ）
農林水産食品部 市場開拓課

本仮訳は、2023年9月に更新された米国食品医薬品局「米国食品医薬品局 食品施設登録ユーザーガイド：ステップバイステップ操作手順」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/ucm073706.htm>

施設登録を初めて行う場合には FDA Industry Systems のログインページにてアカウントの作成が必要です。

FDA Industry Systems : <https://www.access.fda.gov/oa/logonFlow.htm?execution=e1s1>

食品施設登録の詳細については、次のジェトロウェブサイトも参照ください。

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

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった
その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3505-6579 ジェトロ市場開拓課宛

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。

【資料名：米国食品医薬品局 食品施設登録ユーザーガイド：ステップバイステップ操作手順（仮訳）】

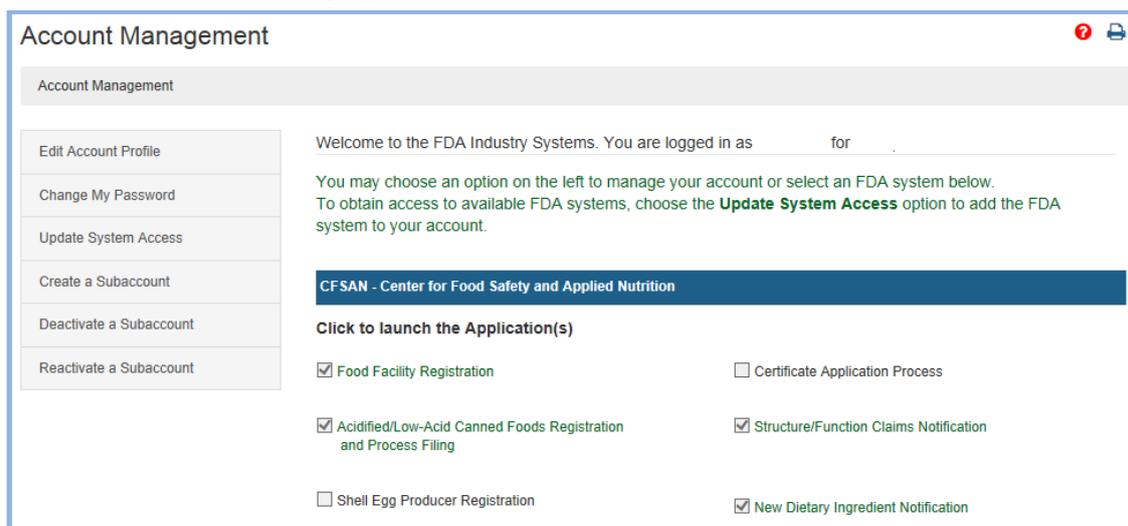
目次

食品施設を登録する	1
Section 1 - 登録の種類	4
Section 2 - 施設名/所在地に関する情報	7
Section 3 - 郵送希望先情報（任意）	9
Section 4 - 親会社名/所在地に関する情報	11
Section 5 - 緊急連絡先に関する情報	17
Section 6 - 商号	19
Section 7 - 米国代理人	20
Section 8 - 施設の季節操業期間（任意）	24
Section 9 - 一般的な製品分類 - ヒト向け食品/動物向け食品/両方	24
Section 9a - 一般的な製品分類 - ヒト向け食品; および施設で行う作業の種類	25
Section 9b - 一般的な製品分類 - 動物向け食品; および施設で行う作業の種類	26
Section 10 - 所有者、操業者、管理担当者に関する情報	28
Section 11 - 査察について	31
Section 12 - 保証について	32
登録内容の確認	36
登録の送信	38
検証保留	38
登録の成功	39
完了した登録の表示	40
保存して終了 - これまでの登録内容の保存	40

食品施設を登録する

FDA Industry Systems (FIS) (FDA 業界用システム) にログインしたら、FDA Unified Registration and Listing System (FURLS) (FDA 登録一覧システム) の Account Management (アカウント管理) ホームページ (図 1) で、使用できるシステム一覧から「Food Facility Registration」(食品施設の登録) を選択します。

図 1 -FURLS アカウント管理ホームページ



Food Facility Registration (FFR) (食品施設の登録) ホームページに入り、メインメニューから「Register a Food Facility」(食品施設の登録) を選択して、食品施設を登録します (図 2)。メインメニューからはこのほか以下のことが可能です：

- 下書き登録の完了
- 施設登録の更新
- 施設登録の取り消し
- あなたのアカウントへの登録のリンク
- 施設登録の検索
- アカウント間での登録の管理
- メール通知の受領の確認
- 登録に必要な PIN (個人識別番号) を紛失もしくは忘れた場合の検索
- 2年に一度の隔年延長期間中には登録の書換更新

図 2 -食品施設登録メニューの選択肢

Food Facility Registration

FFR Home

FFR Home

Biennial Registration Renewal - 2022

Register a Food Facility

Update Facility Registration

Cancel Registration

Search Facility Registrations

Link Registration to your Account

Manage Registrations Among Accounts

Confirm Receipt Code

Retrieve Registration PIN

View Registration (U.S. Agent only)

U.S. Agent Voluntary Identification System

Welcome to the Food Facility Registration Module. Please select the menu option from the left to get started.

PAPERWORK REDUCTION ACT NOTICE

The burden for this collection of information is estimated to average between 1 and 12 hours per response, including the time to review instructions, search existing data sources, gather and maintain the data needed and complete and review the collection of information. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this information collection, including suggestions for reducing this burden, to the following address:

Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Chief Information Officer
Paperwork Reduction Act (PRA) Staff
11601 Landsdown Street
3WFN RM7A08
North Bethesda, MD 20852
PRASStaff@fda.hhs.gov

For more information regarding food facility registration, please visit:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

For assistance, please contact Food Facility Registration Data Management Support Services (FFRDMSS):
1-800-216-7331
240-247-8804
furis@fda.gov

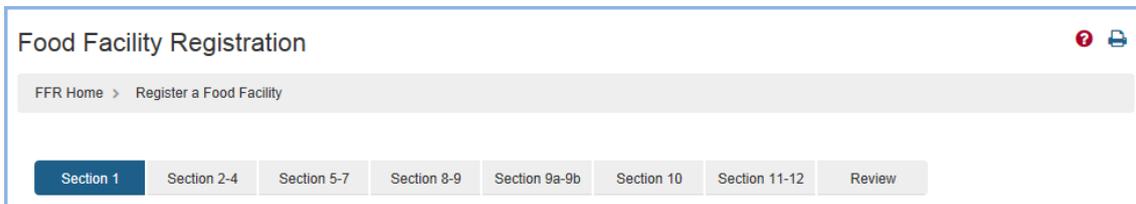
(Technical, Computer & General Questions)
FFRDMSS hours are Monday to Friday (excluding U.S. government holidays) from 9:00 am to 6:00 pm Eastern Standard Time

Please Note: The system will automatically time out if there is no activity for 30 minutes.

Form Approval: OMB No.0910-0502, Expiration date: 08/31/2022

各ページの上部にはステータスバーがあります。オンライン登録過程の各ステップが表示され、進捗状況を確認できます (図 3)。ヘルプのリンク (各ページ上部にある赤色の疑問符) をクリックすると、該当するヘルプのページを表示できます。利用できるすべてのヘルプファイルについては、**Help Pages** (ヘルプページ) の **FDA Industry Systems** の索引を参照してください。各ページ右上にある「**FURLS Home**」のリンクをクリックすると、**FIS/FURLS** のホームページ (図 1) に戻ります。「**FFR Home**」リンクをクリックすると、**Food Facility Registration** (食品施設の登録) のメインメニュー (図 2) が表示されます。ログアウトするためには **FURLS Home** を選択します。

図3-オンライン登録の進捗



各画面には次のようなナビゲーションボタンがあります。(図4)

- Previous (戻る) - 前画面に戻り、登録情報の入力が続けます。現在の画面に入力した情報は保存されません。
- Save and Exit (保存して終了) - これまでの登録内容を保存します。(詳しくは、「Save and Exit-Save a Partially Completed Registration」(保存して終了 - これまでの登録内容の保存)を参照)
- Next (次へ) - 次画面へ進み、登録情報の入力が続けます。

図4-ナビゲーションボタン



仲介業者の確認

このセクションの入力は必須です。初めて登録を作成している場合は、登録過程の Section 1 (図5) の前に、次の質問が表示されます。これらの質問により施設の登録が必要かどうかを確認します。

図5-仲介業者確認の質問

Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?

Yes No

Are you a broker, distributor, importer/filer?

Yes No

Do you take physical possession of the food?

Yes No

In accordance with Section 415 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, you are not required to register. As defined in 21 CFR 1.225, domestic and foreign facilities that manufacture, process, pack, or hold food for human or animal consumption in the U.S. must register with the FDA. Please be advised that if you choose to proceed with registering, you must comply with all registration requirements and other statutory requirements of the FD&C Act that may apply.

選択した回答にかかわらず、食品施設の登録は続行できます。また、登録内容の確認ページで、回答を確認することもできます。

このセクションに含まれる項目

項目	説明
<p>Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?</p> <p>(この施設は、米国において消費されるヒトまたは動物向け食品の製造／加工、梱包、または保管に使用されますか?)</p>	<p>米国において消費されるヒトまたは動物向け食品の製造／加工、梱包、保管業者でもない場合は、「No」(いいえ)を選択します。</p>
<p>Are you a broker, distributor, importer/filer?</p> <p>(あなたは、仲介業者、流通業者、輸入業者/申告者ですか?)</p>	<p>仲介業者、流通業者、輸入業者/申告者である場合は、「Yes」(はい)を選択します。</p>
<p>Do you take physical possession of the goods?</p> <p>(商品を物理的に所有しますか?)</p>	<p>商品を物理的に所有しない場合は、「No」(いいえ)を選択します。</p>
<p>Are you a fishing vessel engaged in processing (21 CFR 1.226(f))?</p> <p>(加工に従事する漁船(21 CFR 1.226(f))ですか?)</p>	<p>漁船でない場合は、「No」(いいえ)を選択します。</p>

Section 1 - 登録の種類

このセクションの入力は必須です。

登録する施設の所在地、および登録済み施設の新しい所有者として登録を送信しようとしているかどうかを指定します(図6)。(サブアカウントの場合、本来のアカウントをこの登録に自動的にリンクするかどうかを選択します。) 入力が終われば、次に進みます。

図 6-登録の種類

Section 1: Type of Registration

Facility Location

Do you want to re-register a facility that has passed the registration renewal deadline?
 Yes No

Please enter the Registration Number of the registration that has passed the registration renewal deadline.

Registration Number

Are you the new owner of a previously registered facility?
 Yes No

If "Yes", provide the following information, if known.

Previous Owner's Title (Optional)

Previous Owner's Name (Optional)

Previous Owner's Registration Number (Optional)

このセクションに含まれる項目

項目	説明
Facility Location (施設の所在地)	施設が米国内にあるか、米国外にあるかを指定します。 次の二つの項目から一つを選択します。 <ul style="list-style-type: none"> ● 米国内登録 - 施設は米国、米国領、コロンビア特別区、またはプエルトリコ自由連合州にあることを示します。 ● 米国外の登録 - 施設が米国内の施設ではないことを示します。
Do you want to re-register a facility that has passed the registration renewal deadline?	登録書換更新の期限が過ぎた以前登録されていた施設の登録を送信しようとしている場合は「 Yes 」(はい)を選択します。 これまでに登録したことがない施設の登録を送信しようとしている場合は「 No 」(いいえ)を選択します。

項目	説明
(登録書換更新の期限が過ぎた施設を再登録しますか?)	
Registration Number (施設登録番号)	登録書換更新の期限が過ぎた施設を再登録する場合に表示される。 再登録したい施設の登録番号を入力します。
Are You The New Owner Of A Previously Registered Facility? (登録済み施設の新しい所有者ですか?)	登録済み施設の新しい所有者として登録を送信しようとしている場合は、「 Yes 」(はい)を選択します。 これまでに登録されていない施設の登録を送信しようとしている場合は、「 No 」(いいえ)を選択します。
Previous owner's title (元の所有者の敬称) (optional) (任意)	元の所有者の敬称を、表示されている項目(「 Mr. 」、「 Mrs. 」、「 Miss. 」、「 Ms. 」、「 Dr. 」、「 Other 」(その他))から一つ選択します。「 Other 」(その他)を選択した場合、あなたが敬称を入力できます。
Previous owner's name (元の所有者の氏名) (optional) (任意)	登録済み施設の新しい所有者である場合、分かっている元所有者の氏名を入力します。
Previous owner's registration number (元の所有者の登録番号) (optional) (任意)	登録番号は FDA から施設に割り当てられます。登録済み施設の新しい所有者である場合、分かっている元所有者の登録番号を入力します。以前の登録番号が入力されると、FDA は元の所有者に確認の通知を送信します。確認の返信を受け取る、あるいは FDA が所有者の変更を独自に確認できれば、いずれか早い時点で、以前の登録番号は取り消されます。以前の登録番号の入力がない場合は、施設が新しい所有者に変わったことを FDA が独自に確認するまで、以前の登録はデータベース内に保存されます。
Do you want to link this registration to your enterprise account? (この登録を貴社のアカウントにリンクしますか?)	アカウントがサブアカウントの場合、ユーザーは本来のアカウントをこの登録に自動的にリンクするかどうかを選択します。

Section 2 – 施設名/所在地に関する情報

登録する施設の名称と所在地を入力します。オプションとして郵送希望先が施設の所在地と異なる場合、郵送希望先についての情報も入力することができます。

このセクションの入力は必須です。

登録する施設の名称、住所、電話番号、FAX 番号、e-mail アドレスを入力します (図 7)。

Online Account Administration (オンラインアカウント管理) (OAA) のアカウント作成時に入力した情報を使って、このセクションの項目を入力したい場合は、「*Autofill from Account Information*」(アカウント情報の自動入力) を選択します。この画面で入力したすべての情報を消去するには、「*Clear*」(消去) を選択します。

図 7- Section 2 - 施設名/所在地に関する情報

Step 2: Contact Information

^Section 2: Facility Name/Address Information

Clear Autofill from Account Information

Facility Name

Facility Name Suffix

Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2 (Optional)

Zip/Postal Code

City

State/Province/Territory

Telephone Number

Fax Number (Optional)

E-Mail Address

Confirm E-Mail Address

Unique Facility Identifier (UFI)

このセクションに含まれる項目

項目	説明
Facility Name (施設名)	登録する施設の名称です。
Facility Name Suffix (施設名の末尾)	会社の種類、たとえば「company (会社)」、「corporation (株式会社)」、「limited. (有限会社)」などです。
Country/Area (国/地域)	施設のある国または地域です。米国外の登録の場合は、プルダウンメニューから国/地域を選択してください。(米国内登録の場合、「United States」(米国)が自動的に表示されます。)
Street Address, Line 2 (住所、1行目)	住所、番地
Street Address, Line 2 (住所、2行目)	住所、番地の2行目です(必要な場合)。部屋番号などの情報も入力できます。
Zip/Postal Code (ZIPコード(郵便番号))	施設のある国/地域のZIPコード(郵便番号)です。選択した国/地域にZIPコードがない場合、「NONE」(なし)と入力します。
City (市)	施設のある市です。
State/Province/Territory (州/地域/準州)	施設のある州/地域/準州です。該当する場合、プルダウンメニューから州/地域/準州を選択します。または「Not applicable」(該当しない)を選択します。
Telephone Number - Country (電話番号 国番号)	米国外の登録の場合、登録する施設の電話番号の3桁の国番号
Telephone Number - Area (電話番号 地域番号)	登録する施設の電話番号の、3桁の地域番号(米国内の住所の場合)または市外局番(米国外の住所の場合)です。
Telephone Number - Phone Number (電話番号)	登録する施設の電話番号です。
Telephone Number - Extension (電話番号 内線)	登録する施設の電話の内線番号(内線がある場合)

項目	説明
FAX Number - Country (Optional) (FAX 番号国番号(任意))	米国外の登録の場合、登録する施設の FAX 番号の 3 桁の国番号
FAX Number - Area (Optional) (FAX 番号地域番号(任意))	登録する施設の FAX 番号の、3 桁の地域番号（国内の住所の場合）または市外局番（米国外の住所の場合）です。
FAX Number - FAX Number (Optional) (FAX 番号(任意))	登録する施設の FAX 番号です。
E-mail Address (e メールアドレス)	登録する施設の電子メールアドレスです。
Confirm E-mail Address (e メールアドレスの確認)	入力した e メールアドレスを確認します。E-mail は一致しなければなりません。
UFI	ダズナンバー(DUNS Number)のような独自番号によってユーザーの施設を特定する固有の施設識別名（UFI : Unique Facility Identifier）。

Section 3 - 郵送希望先情報（任意）

このセクションは任意ですが、郵送希望先がある場合は、セクション3に情報を入力します（図8）。

項目	説明
Name (名前)	登録する施設の名称です。
Country/Area (国/地域)	施設が所在する国/地域です。国外施設はプルダウンメニューから Country/Area (国/地域) を選択します。 (国内施設は自動的に米国と入力されます)
Street Address, Line 1 (住所、1行目)	住所、番地

項目	説明
Street Address, Line 2 (住所、2行目)	住所、番地の2行目です(必要な場合)。ユーザーは部屋番号などの情報も入力できます。
Zip/Postal Code (ZIPコード(郵便番号))	施設のある国/地域のZIPコード(郵便番号)です。選択した国/地域にZIPコードがない場合、「 NONE 」(なし)と入力します。
City (市)	施設のある市です。
State/Province/Territory (州/地域/準州)	施設のある州/地域/準州です。該当する場合、プルダウンメニューから州/地域/準州を選択します。または「 Not applicable 」(該当しない)を選択します。
Telephone Number - Country (Optional) (電話番号国番号(任意))	米国外の登録の場合、登録する施設の電話番号の3桁の国番号
Telephone Number - Area (Optional) (電話番号 地域番号(任意))	登録する施設の電話番号の、3桁の地域番号(米国内の住所の場合)または市外局番(米国外の住所の場合)です。
Telephone Number - Phone Number (Optional) (電話番号 電話番号(任意))	登録する施設の電話番号です。
Telephone Number - Extension (Optional) (電話番号 内線(任意))	登録する施設の電話の内線番号(内線がある場合)
FAX Number Country (Optional) (FAX番号国番号(任意))	米国外の登録の場合、登録する施設のFAX番号の3桁の国番号
FAX Number - Area (Optional) (FAX番号地域番号(任意))	登録する施設のFAX番号の、3桁の地域番号(国内の住所の場合)または市外局番(米国外の住所の場合)
FAX Number - FAX Number (Optional) (FAX番号(任意))	権限を与えた者のFAX番号の、3桁の地域番号(国内の住所の場合)または3桁の市外局番(米国外の住所の場合)です。
E-mail Address (Optional)	登録する施設のeメールアドレスです。

項目	説明
(e メールアドレス (任意))	
Confirm E-mail Address (Optional) (e メールアドレスの確認 (任意))	入力した e メールアドレスを確認します。e メールは一致しなければなりません。

図 8- Section 3: 郵送希望先情報

Section 3: Preferred Mailing Address Information

Is the preferred mailing address the same as the facility address (Section 2)?
 Yes No

<p>Name</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>	<p>Telephone Number (Optional)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Country</td> <td style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Area</td> <td style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Telephone</td> <td style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Ext</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: small;">Country</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">Area</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">Phone Number</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">Extension</td> </tr> </table>	Country	Area	Telephone	Ext	Country	Area	Phone Number	Extension
Country	Area	Telephone	Ext						
Country	Area	Phone Number	Extension						
<p>Country/Area</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> Please Select a Country/Area ▼ </div>	<p>Fax Number (Optional)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Country</td> <td style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Area</td> <td style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">Fax</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; font-size: small;">Country</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">Area</td> <td style="text-align: center; font-size: small;">Fax Number</td> </tr> </table>	Country	Area	Fax	Country	Area	Fax Number		
Country	Area	Fax							
Country	Area	Fax Number							
<p>Street Address, Line 1</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>	<p>E-Mail Address (Optional)</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>								
<p>Street Address, Line 2 (Optional)</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>	<p>Confirm E-Mail Address (Optional)</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>								
<p>Zip/Postal Code</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>									
<p>Please enter 'NONE' in Zip Code field if Zip Codes are not used in selected Country/Area</p>									
<p>City</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> Please Select ▼ </div>									
<p>State/Province/Territory</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> Please Select ▼ </div>									

Section 4 - 親会社名/所在地に関する情報

このセクションは任意です。該当する場合および Section 2 (セクション2) または Section 3 (セクション3) で入力した情報と異なる場合は入力してください。

登録する施設を所有している会社を Parent Company (親会社) と呼びます (図 9)。

注：施設の所在地と親会社の所在地が、同じ国/地域である必要はありません。

このセクションに含まれる項目

項目	説明
<p>If information is the same as another section, check which section applies. (情報が他のセクションと同じ場合は、該当するセクションにチェックを付けます。)</p>	<p>親会社名/所在地に関する情報が以前に入力した情報と一致するかどうかを確認します。そのうちの1つを選択して求める情報ではなかった場合、Clear (消去)を選択して取り消し、正しい情報を手動で入力します</p> <p>親会社名/所在地が Section 2 (セクション2) の「Facility Name / Address Information」(施設名/所在地に関する情報) で入力した施設名/所在地に関する情報と同じである場合、Section 2 (セクション2) を選択します。</p> <p>親会社名/所在地が Section 3 (セクション3) の「Preferred Mailing Address Information」(郵送希望先情報) で入力した郵送希望先情報と同じである場合、Section 3 (セクション3) を選択します。</p> <p>親会社名/所在地が「施設」および「郵便希望先」と異なる場合は、「None of the above」(上記のいずれでもない) を選択します。</p>
<p>Clear (消去)</p>	<p>Section 4 (セクション4) の内容を消去する場合は、Clear (消去) を選択します。</p>
<p>AutoFill from Account Information (アカウント情報からの自動入力)</p>	<p>今回の登録が、アカウントの所有者によるこのセッション初めての施設登録である場合、このボタンを選択するとアカウント情報から会社の所在地データがコピーされます。そうでない場合は、このセッションで入力された直前の登録からこのセクションのデータを使用して、所在地の項目が自動で入力されます。autofill (自動入力) を選択して求める情報ではなかった場合、Clear (消去) を選択して取り消し、正しい情報を手動で入力します。</p>
<p>Company Name (会社名)</p>	<p>登録する施設を所有している会社の名称 (施設名と異なる場合)</p>

項目	説明
Company Name Suffix (会社名の末尾)	会社の種類、たとえば「company (会社)」、 「corporation (株式会社)」、「Limited. (有限会社)」 など
Country/Area (国/地域)	親会社のある国/地域 米国外の登録の場合は、プルダウンメニューから国/地域 を選択してください。(国内登録の場合、「United States」(米国)が自動的に表示されます。)
Street Address, Line 1 (住所、1行目)	住所、番地
Street Address, Line 2 (住所、2行目)	住所、番地の2行目(必要な場合) 部屋番号などの情報も入力できます。
Zip/Postal Code (ZIPコード(郵便番号))	施設のある国/地域のZIPコード(郵便番号) 選択した国/地域にZIPコードがない場合、「NONE」 (なし)と入力します。
City (市)	親会社のある市
State/Province/Territory (州/地域/準州)	親会社のある州/地域/準州です。該当する場合、プルダウ ンメニューから州/地域/準州を選択します。または「 Not applicable 」(該当しない)を選択します。
Telephone Number- Country (Optional) (電話番号 国番号(任意))	米国外の登録の場合、親会社の電話番号の3桁の国番号
Telephone Number- Area (Optional) (電話番号 地域番号(任意))	親会社の電話番号の、3桁の地域番号(米国内の住所の 場合)または市外局番(米国外の住所の場合)
Telephone Number- Phone Number (Optional) (電話番号(任意))	親会社の電話番号
Telephone Number- Extension (Optional) (電話番号 内線(任意))	親会社の電話番号の内線番号(内線がある場合)
FAX Number - Country (Optional) (FAX番号(任意) 国番号)	米国外の登録の場合、親会社のFAX番号の3桁の国番号

項目	説明
FAX Number Area (Optional) (FAX 番号 地域番号 (任意))	親会社の FAX 番号の、3桁の地域番号 (米国内の住所の場合) または市外局番 (米国外の住所の場合)
FAX Number- FAX Number (Optional) (FAX 番号 (任意))	権限を与えた者の FAX 番号の、3桁の地域番号 (米国内の住所の場合) または3桁の市外局番 (米国外の住所の場合) です。
E-mail Address (Optional) (e メールアドレス (任意))	親会社の e メールアドレスです。
Confirm E-mail Address (Optional) (e メールアドレスの確認 (任意))	入力した e メールアドレスを確認します。e メールは一致しなければなりません。

この施設がSection 2 (セクション2) : 施設名/所在地に関する情報で入力した以外の名称で操業を行っている場合、このセクションに入力します。別の商号情報を入力することが求められます。たとえば、施設が「～として営業」または「～として知られている」場合は、このセクションに入力します。

図 9- Section 4：親会社名/所在地に関する情報

^Section 4: Parent Company Name/Address Information

Is the parent company address the same as the facility address or preferred mailing address (Sections 2 and 3)?

Same as Facility Address (Section 2)
 Same as Preferred Mailing Address (Section 3)
 None of the above

Company Name

Company Name Suffix

Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2 (Optional)

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip Code field if Zip Codes are not used in selected Country/Area

City

State/Province/Territory

Telephone Number

Country Area Phone Number Extension

Fax Number (Optional)

Country Area Fax Number

E-Mail Address (Optional)

Confirm E-Mail Address (Optional)

セクション2、セクション3、セクション4を完了したあと、「NEXT」(次へ)のボタンをクリックすると、セクション2、セクション3で入力した住所の検証が行われます。

注：「Facility Address is invalid」(施設の所在地は確認できませんでした) または、「The address submitted has been validated with corrections」(送信された所在地は修正の上検証されました) というメッセージは、システムが入力した所在地が検証できなかったということです。入力した所在地を再度、確認してください。入力した住所が間違っ

ている場合は、「**Edit Address**」(所在地の編集)を選択し、情報を訂正します。システムによる修正が正しければ、「**Accept Validated Address**」(検証された所在地を認める)を選択します。入力された元の所在地のままにされたい場合は、「**Accept Provided Address**」(入力した所在地のままにする)を選択し、登録作業を続けます(図 10)。

図 10-住所の検証

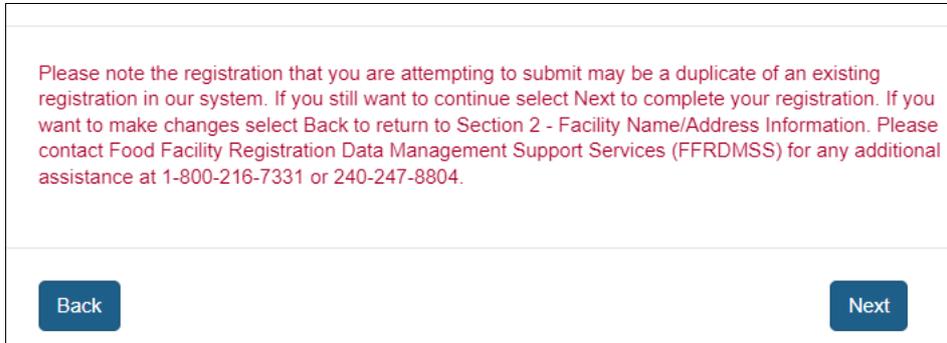
Address Validation ×

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

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

注：所在地が検証されたあと、次のメッセージ(図 11)が表示された場合は、作成中の新しい登録が既存の登録と重複している可能性があります。新しい登録の作成を続行することはできますが、重複の可能性が指摘され、FDA が調査を行うことにご留意ください。

図 11- 重複登録の可能性



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

Back Next

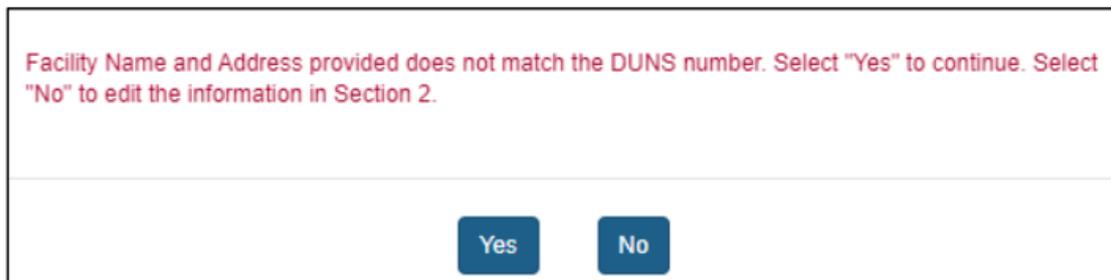
システムはまた、ユーザーが入力した施設名、住所、および UFI の正確性の確認を行います。いずれかの情報に不一致がある場合、以下のメッセージが表示されます。(図 12)

「入力された施設名と住所が DUNS 番号と一致しません。続けるには「Yes」(はい) を選択してください。セクション 2 の情報を編集するには「No」(いいえ) を選択してください。

「No」(いいえ) を選択した場合、セクション 2 に戻り、必要に応じて情報を更新します。

「Yes」(はい) を選択して登録プロセスを続行した場合、登録が送信されると同時に登録にはフラグが立てられ、FDA によるレビューが行われます。

図 12-施設名、住所および UFI の不一致



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

Yes No

Section 5 - 緊急連絡先に関する情報

緊急連絡先に関する情報を入力します (図 13)。FDA は緊急時にこの情報を使用して、施設に緊急事態を通知します。米国外の施設が別の緊急連絡先を指定しない限り、FDA は米

国代理人を緊急連絡先として使用します。米国外の施設を登録する場合は、緊急連絡先情報が米国代理人の連絡先情報と同じかどうか指示するよう求められます。

このセクションに含まれる項目

項目	説明
Title (敬称)	「Mr.」または「Mrs.」など緊急連絡先にする者の敬称
First Name (Optional) (ファーストネーム (任意))	緊急連絡先にする者のファーストネーム
Middle Name (Optional) (ミドルネーム (任意))	緊急連絡先にする者のミドルネーム
Last Name (Optional) (ラストネーム (任意))	緊急連絡先にする者のラストネーム
Job Title (Optional) (役職 (任意))	「Manager」(部長)、「CEO」(最高経営責任者)、「President」(代表取締役) など緊急連絡先にする者の役職
Telephone Number-Country (電話番号 国番号)	米国外の登録の場合、登録する施設の電話番号の3桁の国番号
Telephone Number-Area (電話番号 地域番号)	登録する施設の電話番号の、3桁の地域番号 (米国内の住所の場合) または市外局番 (米国外の住所の場合)
Telephone Number-Phone Number (電話番号)	緊急連絡先の電話番号
Telephone Number-Extension (電話番号 内線)	緊急連絡先の電話番号の内線番号 (内線がある場合)
E-mail Address (e メールアドレス)	緊急連絡先の e メールアドレス
Confirm E-mail Address (Optional)	入力した e メールアドレスを確認します。e メールは一致しなければなりません。

項目	説明
(e メールアドレスの確認 (任意))	

図 13- Section 5：緊急連絡先に関する情報

Section 5: Facility Emergency Contact Information

For foreign facilities, FDA will use your U.S. agent as your emergency contact unless you choose to designate a different contact here.

If information is the same as another section, check which section:

Same as Facility Address (Section 2)

None of the above

Title (Optional)

Please Select ▼

First Name (Optional)

Middle Name (Optional)

Last Name (Optional)

Clear
Autofill from Account Information

Please enter 001 as country code for Anguilla, Antigua and Barbuda, Bahamas, Barbados, Bermuda, British Virgin Islands, Cayman Islands, Dominica, Dominican Republic, Grenada, Jamaica, Montserrat, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Trinidad and Tobago, Turks and Caicos Islands.

Telephone Number

Country

Area

Telephone

Country Area Phone Number

E-Mail Address

Confirm E-Mail Address

Job Title (Optional)

Section 6 - 商号

Section 2 (セクション2) で入力した名称以外の商号 (複数可) も使用している場合は、「Section 6 (セクション6) : 商号」(図 14) で入力します。

このセクションに含まれる項目

項目	説明
Alternate Trade Name (ほかの商号)	セクション2で入力した名称以外の商号 (複数可) を使用している場合は、ここに入力します。

図 14-商号

Section 6: Trade Names

(If this facility uses trade names other than that listed in Section 2 above, list them below (e.g., "Also doing business as," "Facility also known as"))

Are there alternate trade names used by your facility in addition to the name provided in **Section 2: Facility Name/Address Information**?

Yes No

Alternate Trade Name #1

Alternate Trade Name #2

Alternate Trade Name #3

Alternate Trade Name #4

Section 7 - 米国代理人

米国外の施設の登録完了には、このセクションの入力が必須です。

登録する施設の米国代理人に関する情報を入力します (図 15)。すべての米国外の施設は、その施設の代理として、米国内で連絡が取れる米国代理人を設定する必要があります (米国内の施設の場合、米国代理人は不要です)。登録を続けると、所在地の検証が行われます。

このセクションに含まれる項目

注: 「米国代理人」を、国内外の施設についての提出者権限を持つ「管理代理人」と混同しないようにしてください。

項目	説明
Autofill from Account Information (アカウント情報の自動入力)	今回の登録が、アカウントの所有者によるこのセッション初めて施設登録である場合、データは入力されません。そうでない場合は、このセッションで入力された直前の登録からこのセクションのデータを使用して、所在地の項目が自

項目	説明
	動で入力されます。Autofill（自動入力）を選択して求める情報ではなかった場合、Clear（消去）を選択して取り消し、正しい情報を手動で入力します。
Are you an individual, partnership, corporation, or association? (個人、合名会社、株式会社、組合のいずれですか?)	米国代理人の形態に最も適したものを選択します。
Title (optional) (役職 (任意))	米国代理人の役職
First Name (ファーストネーム)	登録する米国外施設の、米国代理人のファーストネーム
Middle Name (ミドルネーム)	登録する米国外施設の、米国代理人のミドルネーム
Last Name (ラストネーム)	登録する米国外施設の、米国代理人のラストネーム
Country/Area (国/地域)	米国代理人が所在する国または地域 米国代理人は米国に居住している必要があるため、Country/Area (国/地域) には自動的に「United States」(米国) が入力されます。
Street Address, Line 1 (住所、1行目)	米国代理人の住所、番地
Street Address, Line 2 (住所、2行目)	住所、番地の2行目 (必要な場合) 部屋番号などの情報も入力できます。
Zip Code (ZIP コード)	米国代理人の米国の住所の ZIP コード
City (市)	米国代理人の所在地がある市
State/Province/Territory (州/地域/準州)	米国代理人の所在地がある州/地域/準州 該当する場合、プルダウンメニューから州/地域/準州を選択します。または「Not applicable」(該当しない) を選択します。

項目	説明
Telephone Number Area/City Code (電話番号 地域番号/市外局番)	米国代理人の電話番号の、3桁の地域番号（米国内の住所の場合）または市外局番（米国外の住所の場合）
Telephone Number-Phone Number (電話番号)	米国代理人の電話番号
Telephone Number-Extension (電話番号 内線)	米国代理人の電話番号の内線番号（内線がある場合）
Emergency Contact Telephone Number Country/Area/Phone Number (緊急連絡先の電話番号 国/地域番号/市外局番)	FDA が緊急時に週 7 日、1 日 24 時間通話できる米国代理人の電話番号。
Fax Number-Country/Area/Phone Number (optional) (FAX 番号-国/地域/電話番号 (任意))	FDA が緊急時に週 7 日、1 日 24 時間 FAX 送信できる米国代理人の FAX 番号。
E-mail Address (e メールアドレス)	米国代理人の e メールアドレスです。e メールはセクション 2 の e メールと同じであってはならない。
Confirm E-mail Address (Optional) (e メールアドレスの確認 (任意))	入力した e メールアドレスを確認します。e メールは一致しなければなりません。

図 15-米国代理人

Section 7: United States Agent

Note: If you modify this address, please review the address in Section(s) 11 to verify that those addresses are still correct.

(To be completed by facilities located outside any State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico)

If you are assigning a new US agent please select Yes. If you are simply changing the name or address of your current US agent please select No.
(Note: Registration number and PIN will be mailed to your new U.S Agent if you select Yes.)

Yes No

Are you an individual, partnership, corporation, or association?

Title (Optional)

First Name

Middle Name (Optional)

Last Name

Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2

Zip Code

Please enter 'NONE' in Zip code field if Zip codes are not used in selected Country/Area

City

State/Province/Territory

Telephone Number

Country Area Phone Number Extension

Emergency Contact Telephone Number

Country Area Phone Number

Fax Number (Optional)

Country Area Phone Number

E-Mail Address

Confirm E-Mail Address

Section 8 - 施設の季節操業期間（任意）

季節を限定して操業している場合は、施設が操業しているおよその期間を指定します。開始月と終了月を選択し、操業期間を二つ指定できます。（図 16）

項目	説明
Dates of Operation for Harvest 1 (操業期間 2)	季節を限定して操業している場合の、施設が操業しているおよその期間です。開始月と終了月を選択します。
Dates of Operation for Harvest 2 (操業期間 2)	季節を限定して操業している場合の、施設が操業しているおよその期間です。開始月と終了月を選択します。

図 16- 施設の季節操業期間

Section 8: Seasonal Facility Dates of Operation (Optional)

Give the approximate dates that your facility is open for business, if its operations are on a seasonal basis (Optional).

Dates of Operation

Harvest 1

Start Month End Month

Harvest 2

Start Month End Month

Section 9 - 一般的な製品分類 - ヒト向け食品/動物向け食品/両方

施設で行う作業に基づき、「Food for Human Consumption」（ヒト向け食品）および/または「Food for Animal Consumption」（動物向け食品）を選択します（図 17）。

このセクションの入力は必須です。

図 17-一般的な製品分類

Section 9: General Product Categories - Human/Animal/Both <input type="checkbox"/> Food for Human Consumption <input checked="" type="checkbox"/> Food for Animal Consumption
--

Section 9a - 一般的な製品分類 - ヒト向け食品; および施設で行う作業の種類

登録するすべての施設は Section 9a、9b (セクション 9a、9b)、または該当する場合はその両方に入力する必要があります。適切な分類を選択します (複数選択可)。

36 の分類から適切なものを選んでください。あらかじめ指定された分類のどれにも該当しない場合は、ボックス 37 の「**NONE OF THE ABOVE FOOD CATEGORIES APPLY**」(上記の食品分類のいずれにも該当しない) を選択します。備考欄には説明を入力することができます。

「**Select all**」(すべて選択する) と「**Unselect All**」(すべて選択しない) を利用して、一度にすべての項目を選択すること、また選択しないことも可能です。

施設で実施される作業の種類を少なくとも一つは選択しなければなりません。食品の製造／加工、梱包、保管に関して、施設で行われている作業の種類をすべて選択できます。たとえば、製品分類で「alcoholic beverages, number 1」(1. アルコール飲料) を選択し、「manufacturer/processor」(製造業者／加工業者) として操業している場合、その作業を選択します。

注：食品施設登録における「製品分類」の使用についての詳細は、「Guidance for Industry: Necessity of the Use of Food Product Categories in Registration of Food Facilities」(業界用ガイダンス：食品施設登録で食品分類を使用する必要性) を参照してください。Section 9a (セクション 9a) および Section 9b (セクション 9b) の各分類の詳細は、「Product Code Builder」(製品コードビルダー) および関連する規則 (21 CFR 170.3) を参照してください。

セクション 9a の例 (図 18 と図 19)

図 18- Section 9a : 一般的な製品分類

Section 9a: General Product Categories - Food for Human Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

To be completed by all food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 37.

Select All Unselect All

1. ALCOHOLIC BEVERAGES [21 CFR 170.3 (n) (2)]

2. BABY (INFANT AND JUNIOR) FOOD PRODUCTS Including Infant Formula

3. BAKERY PRODUCTS, DOUGH MIXES, OR ICINGS [21 CFR 170.3 (n) (1), (9)]

4. BEVERAGE BASES [21 CFR 170.3 (n) (3), (35)]

5. CANDY WITHOUT CHOCOLATE, CANDY SPECIALTIES AND CHEWING GUM [21 CFR 170.3 (n) (6), (9), (25), (38)]

6. CEREAL PREPARATIONS, BREAKFAST FOODS, QUICK COOKING / INSTANT CEREALS [21 CFR 170.3 (n) (4)]

図 19- Section 9a - 一般的な製品分類、続き

Section 9a: General Product Categories - Food for Human Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY. Check all types of operations that are performed at this facility regarding the manufacturing/processing, packing or holding of food.

Selected Product Name	Select Activity Types
12. DIETARY SUPPLEMENT CATEGORIES	
b. Vitamins and Minerals	None selected ▼

Other Activity Conducted

Section 9b - 一般的な製品分類 - 動物向け食品; および施設で行う作業の種類

32 の分類から適切なものを選択します (複数選択可)。あらかじめ指定された分類のどれにも該当しない場合、ボックス 33 の「***NONE OF THE ABOVE FOOD CATEGORIES APPLY***」(上記の食品分類のいずれにも該当しない) を選択します。備考欄には説明を入力することができます。

「***Select all***」(すべて選択する) と 「***Unselect All***」(すべて選択しない) を利用して、一度にすべての項目を選択すること、また選択しないことも可能です。

施設で実施される作業の種類を少なくとも一つは選択しなければなりません。食品の製造／加工、梱包、保管に関して、施設で行われている作業の種類をすべて選択できます。たとえば、製品分類で「grain or grain products 1」（1. 穀物および穀物製品）を選択し、「manufacturer/processor」（製造業者／加工業者）として操業している場合、その作業を選択します。

注：食品施設登録における「製品分類」の使用についての詳細は、「Guidance for Industry: Necessity of the Use of Food Product Categories in Registration of Food Facilities」（業界用ガイダンス：食品施設登録で食品分類を使用する必要性）を参照してください。Section 9a（セクション 9a）および Section 9b（セクション 9b）の各分類の詳細は、「Product Code Builder」（製品コードビルダー）および関連する規則（21 CFR 170.3）を参照してください。

セクション 9b の例（図 20 と図 21）

図 20- Section 9b：一般的な製品分類

Section 9b: General Product Categories - Food for Animal Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

To be completed by all animal food facilities. Please see instructions for further examples. IF NONE OF THE MANDATORY CATEGORIES BELOW APPLY, SELECT BOX 33.

Select All Unselect All

1. GRAIN OR GRAIN PRODUCTS (I.E., BARLEY, GRAIN SORGHUMS, MAIZE, OAT, RICE, RYE, WHEAT, OTHER GRAINS OR GRAIN PRODUCTS)

2. OILSEED OR OILSEED PRODUCTS (I.E., COTTONSEED, SOYBEANS, OTHER OILSEEDS OR OILSEED PRODUCTS)

3. ALFALFA PRODUCTS OR LESPEDEZA PRODUCTS

4. AMINO ACIDS OR RELATED PRODUCTS

5. ANIMAL PROTEIN PRODUCTS

6. BOTANICALS AND HERBS

図 21- Section 9b：一般的な製品分類、続き

Section 9b: General Product Categories - Food for Animal Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility

TYPE OF ACTIVITY CONDUCTED AT THE FACILITY. Check all types of operations that are performed at this facility regarding the manufacturing/processing, packing or holding of food.

Selected Product Name	Select Activity Types
1. GRAIN OR GRAIN PRODUCTS (I.E., BARLEY, GRAIN SORGHUMS, MAIZE, OAT, RICE, RYE, WHEAT, OTHER GRAINS OR GRAIN PRODUCTS)	None selected ▼

Other Activity Conducted

Section 10 - 所有者、操業者、管理担当者に関する情報

このセクションの入力は必須です。

所有者、操業者、または管理担当者の連絡先情報が、このフォームの他のセクションと同じ場合、該当するセクションの○印を選択します。

そうでない場合は、必要な情報を入力します (図 22)。

このセクションに含まれる項目

項目	説明
<p>Name of Entity or Individual who is the Owner, Operator, or Agent in charge.</p> <p>If information is the same as another section of the form, check which section.</p> <p>(所有者、操業者、管理担当者である団体または個人の名称です。情報が本フォームの他のセクションと同じ場合は、そのセクションを選択します。)</p>	<p>登録する施設の所有者、操業者、管理担当者である個人または団体の名称</p> <p>所有者、操業者、管理担当者の所在地に関する情報が以前に入力した情報と一致するかどうか確認します。</p> <p>そのうちの1つを選択して求める情報ではなかった場合、それを消去して、正しい情報を手動で入力します。</p> <p>所有者、操業者、管理担当者の所在地に関する情報が、「Section 2 (セクション2) : 施設名/所在地に関する情報」で入力した施設の所在地に関する情報と同じ</p>

項目	説明
	<p>である場合、「Section 2 (セクション2)」を選択します。または</p> <p>所有者、操業者、管理担当者の所在地に関する情報が「Section 3 (セクション3) : 郵送希望先情報」で入力した郵送希望先情報と同じである場合、「Section 3 (セクション3)」を選択します。または</p> <p>所有者、操業者、管理担当者の所在地に関する情報が「Section 4 (セクション4) : 親会社名/所在地に関する情報」で入力した親会社の所在地に関する情報と同じである場合、「Section 4 (セクション4)」を選択します。</p> <p>または</p> <p>米国外の施設は所有者、操業者、管理担当者の所在地に関する情報が「Section 7 (セクション7) : 米国代理人」で入力した米国代理人の所在地に関する情報と同じである場合、「Section 7 (セクション7)」を選択します。</p> <p>または新しい情報を入力する必要がある場合には、「None of the above」(上記のいずれでもない)を選択します。</p>
Country/Area (国/地域)	登録する施設の所有者、操業者、管理担当者の所在地がある国/地域
Street Address Line 1 (住所、1 行目)	登録する施設の所有者、操業者、管理担当者の住所 物理的/地理的な所在地でも、それ以外の郵送先でもかまいません。
Street Address Line 2 (住所、2 行目)	登録する施設の所有者、操業者、管理担当者の住所の2 行目 部屋番号またはアパート番号を入力することができます。
Zip/Postal Code (ZIP コード (郵便番号))	登録する施設の所有者、操業者、管理担当者の ZIP コード (米国内の住所の場合) または郵便番号 (米国外の住所の場合)
City (市)	登録する施設の所有者、操業者、管理担当者の所在地がある市

項目	説明
State/Province/Territory (州/地域/準州)	登録する施設の所有者、操業者、管理担当者の所在地がある州/地域/準州 該当する場合、プルダウンメニューから州/地域/準州を選択します。または「 Not applicable 」(該当しない)を選択します。
Telephone Number Country (電話番号 国番号)	米国外の住所の場合、登録する施設の所有者、操業者、管理代理人の3桁の国番号
Telephone Number Area (電話番号 地域番号)	登録する施設の所有者、操業者、管理担当者の3桁の地域番号(米国内の住所の場合)または市外局番(米国外の住所の場合)
Telephone Number Phone Number (電話番号)	登録する施設の所有者、操業者、管理担当者の電話番号
Telephone Number Extension (電話番号 内線)	電話番号の内線番号(内線がある場合)
Fax Number-Country (optional) (FAX 番号国番号 (任意))	米国外の住所の場合、登録する施設の所有者、操業者、管理担当者の3桁の国番号
Fax Number-Area (optional) (FAX 番号地域番号 (任意))	登録する施設の所有者、操業者、管理担当者のFAX番号の3桁の地域番号(米国内の住所の場合)または市外局番(米国外の住所の場合)
Fax Number-Fax Number (optional) (FAX 番号 (任意))	登録する施設の所有者、操業者、管理担当者のFAX番号
E-mail Address (e メールアドレス)	登録する施設の所有者、操業者、管理担当者のe メールアドレス
Confirm E-mail Address (Optional) (e メールアドレスの確認 (任意))	入力したe メールアドレスを確認します。e メールは一致しなければなりません。

図 22- Section 10：所有者、操業者、管理担当者に関する情報

Section 10: Owner, Operator, or Agent-in-Charge Information

Name of Entity or Individual Who is the Owner, Operator, or Agent-in-Charge

Is their contact information the same as any of the previous sections?

Same as Facility Address (Section 2)
 Same as Preferred Mailing Address (Section 3)
 Same as Parent Mailing Address (Section 4)
 Same as U.S. Agent Information (Section 7)
 None of the above

Country/Area

Telephone Number

Country Area Phone Number Extension

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2 (Optional)

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip Code field if Zip Codes are not used in selected Country/Area

City (Non US)

State/Province/Territory

Fax Number (Optional)

Country Area Fax Number

E-Mail Address

Confirm E-Mail Address

Section 11 - 査察について

このセクションの入力は必須です。

FDA が連邦食品医薬品化粧品法（FD&C）で定められた時期および方法で施設を査察することに同意する、というボックスをチェックします（図 23）。

図 23-査察について

Section 11: Inspection Statement

FDA will be permitted to inspect the facility at the time and in the manner permitted by the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

Section 12 - 保証について

このセクションの入力は必須です。

この登録の送信者と、この登録を送信する権限を与えた者に関する情報を入力し、それが事実かつ正確であることを保証します (図 24 および図 25)。このセクションを完了すると、登録内容の確認画面が表示することが可能になります。必要に応じ、登録送信前に変更することができます。

施設の所有者、操業者、管理担当者、または施設の所有者、操業者、管理担当者から権限を与えられた者が、このフォームを送信してください。

B を選択した場合、別画面が表示されます。すべての項目を入力してください。

このフォームを FDA に送信することにより、所有者、操業者、管理担当者、または所有者、操業者、管理担当者より権限を与えられた者は、送信した情報が事実かつ正確であること、および、施設が送信者に対して、施設の代理として登録する権限を与えたことを保証します。連邦法 18 U.S.C.1001 に基づき、米国政府に著しい虚偽、架空、または詐欺の申告をした者は、刑事罰の対象になります。

このセクションに含まれる項目

項目	説明
Check Box (ボックスをチェックします)	FDA が連邦食品医薬品化粧品法で定められた時期および方法で施設を査察することを許可します。
Name of the Submitter (送信者の氏名)	このフォームを送信する者の氏名
Select option to indicate who authorized you to submit the registration (あなたに登録を送信する権限を与えた者を指定するため選択します)	このフォームを送信するのが、施設の所有者、操業者、管理担当者か、または施設の所有者、操業者、管理担当者により権限を与えられた者かを指定します。 次のいずれかを選択してください。 A. 施設の所有者、操業者、管理担当者 (ここで終了。フォームの入力は完了です。) または

項目	説明
	<p>B. 登録を送信する権限を与えられた者（下記に住所を入力してください）</p> <p>送信者が所有者、操業者、管理担当者ではないため、上記のボックス B「登録を送信する権限を与えられた者」をチェックした場合は、この登録を送信する権限を与えた者を特定する必要があります。次のいずれかを選択してください。</p> <p>施設の所有者、操業者、管理担当者（ここで終了。フォームの入力は完了です。） または 施設の所有者、操業者、管理担当者に代わって、登録する権限を与えた者の氏名を入力します（下記に住所を入力してください）。</p>
Individual's Name (氏名)	施設の所有者、操業者、管理担当者に代わって、登録する権限を与えた者の氏名を入力してください。
Country/Area (国/地域)	権限を与えた者の所在地がある国または地域
Street Address, Line 1 (住所、1行目)	権限を与えた者の住所、番地
Street Address, Line 2 (住所、2行目)	住所、番地の2行目（必要な場合） 部屋番号などの情報も入力できます。
Zip/Postal Code (ZIPコード (郵便番号))	権限を与えた者の米国の住所の ZIP コード
City (市)	権限を与えた者の所在地がある市
State/Province/Territory (州/地域/準州)	権限を与えた者の所在地がある州/地域/準州 該当する場合、プルダウンメニューから州/地域/準州を選択します。または「Not applicable」（該当しない）を選択します。

項目	説明
Telephone Number - Country (電話番号 国番号)	権限を与えた者の電話番号の国番号（米国外の住所の場合）
Telephone Number -Area (電話番号 地域番号)	権限を与えた者の電話番号の、3桁の地域番号（米国内の住所の場合）または市外局番（米国外の住所の場合）
Telephone Number - Phone Number (電話番号)	権限を与えた者の電話番号
Telephone Number - Extension (電話番号 内線)	権限を与えた者の電話番号の内線番号（内線がある場合）
FAX Number Country (optional) (FAX 番号国番号 (任意))	権限を与えた者の FAX 番号の国番号（米国外の住所の場合）
FAX Number Area (optional) (FAX 番号地域番号 (任意))	権限を与えた者の FAX 番号の、3桁の地域番号（米国内の住所の場合）または市外局番（米国外の住所の場合）
FAX Number - Fax Number (optional) (FAX 番号 (任意))	権限を与えた者の FAX 番号
E-mail Address (e メールアドレス)	権限を与えた者の e メールアドレスです。
Confirm E-mail Address (Optional) (e メールアドレスの確認 (任意))	入力した e メールアドレスを確認します。e メールは一致しなければなりません。

図 24-保証について

Section 12: Certification Statement

The owner, operator, or agent-in-charge of the facility, or an individual authorized by the owner, operator, or agent-in-charge of the facility, must submit this form. By submitting this form to FDA, or by authorizing an individual to submit this form to FDA, the owner, operator, or agent-in-charge of the facility certifies that the above information is true and accurate. An individual (other than the owner, operator or agent-in-charge of the facility) who submits the form to the FDA also certifies that the above information submitted is true and accurate and that he/she is authorized to submit the registration on the facility's behalf. An individual authorized by the owner, operator, or agent-in-charge must below identify by name the individual who authorized submission of the registration. Under 18 U.S.C 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

Name of the Submitter

Select One Option

A. INDIVIDUAL ASSOCIATED WITH THE INFORMATION IN SECTION 10 (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)

B. ANOTHER AUTHORIZED INDIVIDUAL

図 25-保証について：他の権限を与えられた者

Select One Option

A. INDIVIDUAL ASSOCIATED WITH THE INFORMATION IN SECTION 10 (STOP HERE, FORM IS COMPLETED)

B. ANOTHER AUTHORIZED INDIVIDUAL

Address Information for the Authorizing Individual:

Same as Section 10 Clear

Individual's Name

Country/Area

Street Address, Line 1

Street Address, Line 2 (Optional)

Zip/Postal Code

Please enter 'NONE' in Zip Code field if Zip Codes are not used in selected Country/Area

City (Non US)

State/Province/Territory

Telephone Number

Country Area Phone Number Extension

Fax Number (Optional)

Country Area Fax Number

E-Mail Address

Confirm E-Mail Address

登録内容の確認

送信する前に、登録内容を確認します（図 26 に一部を示します）。セクションの「**Edit**」（編集）ボタンを選択すると、対応するデータ入力画面が表示され、編集および変更内容の保存ができます。

登録を送信するには、「**Submit**」（送信）を選択します。送信を取り消す場合は、「**Cancel**」（取り消し）を選択します。

注：「**Section 1**（セクション1）：登録の種類」に基づく施設の所在地（米国内施設か米国外の施設かを指定）は、ここでは変更できません。施設の所在地を変更したい場合は、この登録を取り消して、新しい登録を作成する必要があります。

図 26-登録内容の確認

✓Section 1	✓Section 2-4	✓Section 5-7	✓Section 8-9	✓Section 9a-9b	✓Section 10	✓Section 11-12	Review
------------	--------------	--------------	--------------	----------------	-------------	----------------	--------

Please review your registration. If all information is correct, click the Submit button below. To make changes to a section, click the Edit button for that section.

Date _____ Created by _____

Created Date _____

Registration Status _____

Registration Status Reason _____

Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?
 Yes No

Section 1: Type of Registration

Facility Location: **Domestic Registration**

Are you the new owner of a previously registered facility?
 Yes No

Previous Owner's Title:
 Previous Owner's Name:
 Previous Owner's Registration Number:

Section 2: Facility Name/Address Information [Edit](#)

Facility Name _____ Telephone Number _____

Facility Name Suffix _____ Fax Number _____

Facility Street Address, Line 1 _____ E-Mail Address _____

Facility Street Address, Line 2 _____

City _____

State/Province/Territory _____

Zip/Postal Code _____

Country/Area _____

Section 3: Preferred Mailing Address Information [Edit](#)

Complete this section if different from Section 2 Facility Name/Address Information (OPTIONAL)

Is the preferred mailing address the same as the facility address (Section 2)? **No**

Name _____ Telephone Number _____

Address, Line 1 _____ Fax Number _____

Address, Line 2 _____ E-Mail Address _____

City _____

State/Province/Territory _____

Zip Code (Postal Code) _____

Country/Area _____

登録の送信

検証保留

不正確な UFI が提供された場合、参照コードが提供されます。あなたは 30 日以内に正確な UFI を提供する必要があります。システムがこのメッセージを表示するのは、所有者、操業者が提出した国内登録の場合のみ、このメッセージが表示されます (図 27)。そうでない場合は、別のメッセージが表示されます(図 28)。

図 27-検証保留 所有者、操業者が提出した国内登録



正確な UFI で登録を修正すると、登録番号、PIN、および有効期限が割り当てられます。有効期限が割り当てられます。これらの番号を記録しておいてください。

図 28-検証保留 (米国代理人)



正確な UFI で登録が確認されると、登録番号、PIN、有効期限が割り当てられます。これらの番号を記録しておいてください。

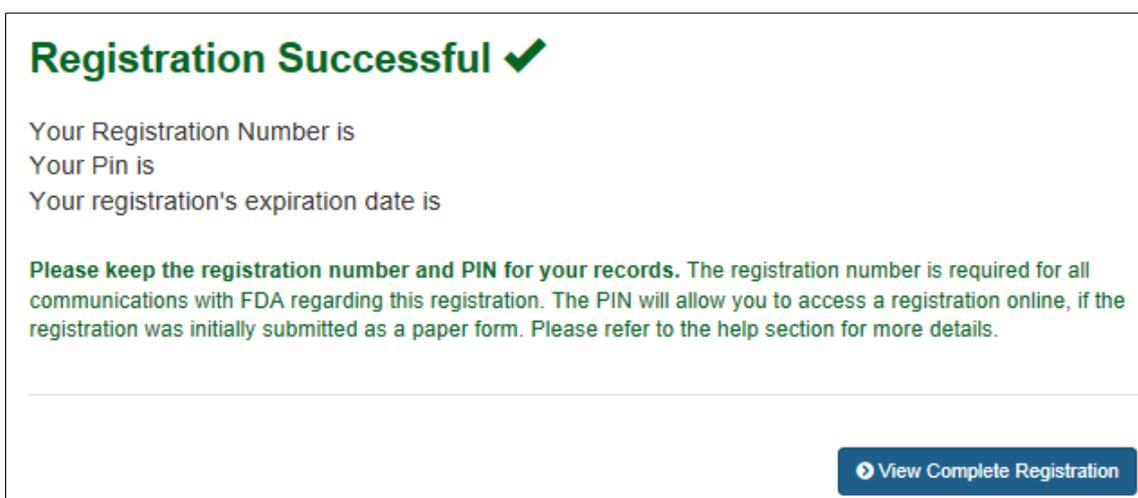
登録の成功

正確な UFI で登録の送信が成功したことを示すメッセージが表示されます。登録番号、PIN と登録の有効期限が表示されます (図 28)。*これらの番号を控えてください。

この登録を別のアカウント所有者に修正してもらう場合は、登録番号と PIN を知らせてください。ただし、登録番号と PIN を第三者に教えた場合、第三者は登録を取り消すこともできますので、注意してください。

システムがこのメッセージを表示するのは、所有者、操業者によって提出された米国内登録の場合のみです (図 29)。そうでない場合は、別のメッセージが表示されます (図 30)。

図 29-登録情報の送信 所有者、操業者による国内施設



国外登録の場合、米国代理人が登録の承認または拒否を行う必要があります。登録が承認されると登録番号、PIN、および有効期限が記載された電子メールが送信されます。

図 30- 登録情報の送信 米国代理人の承認について



完了した登録の表示

登録内容全体を最終的な形で表示するには、「**View Complete Registration**」(完了した登録の表示)を選択します。画面の下部にあるボタンを使用すると、登録内容の控えを印刷できます。別の登録を入力する、または、その他の登録作業を完了させるには、FFRのメインメニューに戻ります。

注：登録番号と PIN は登録フォームの上部に表示されます。

このセクションに含まれる項目

項目	説明
Registration Number (登録番号)	FDA が正確な UFI のこの施設登録に割り当てた番号
PIN (個人識別番号)	この施設の登録に必要な Personal Identification Number (個人識別番号)
Registration Expiration Date (有効期限)	この登録の有効期限

保存して終了 - これまでの登録内容の保存

Section 2 (セクション2) まで登録を済ませると、登録の下書き保存ができます。これまでの登録内容を保存して、あとで完成させることができます。

注記 - 登録は最初の下書き保存してから7日間保存されます。7日以内に登録を終えて送信しなければ、下書きは削除されます。

「*Save and Exit*」(保存して終了)を選択すると、参照番号が割り当てられます (図 30)。この番号は一時的なもので、登録を完成させる際の参照に使用します。

図 31-下書きの確認

Draft Confirmation ✓

The food facility registration information you provided has been saved. This information will be available for you to edit and complete for seven days from the date you began your registration. If you do not complete your online registration within that time and submit it in FFRM, this registration information will be removed from FFRM.

You may edit, complete, and submit your online registration by logging in to FURLS and clicking the 'Complete Draft Registration' button located on the FFR Home. When you return to complete this registration, the reference code is 47256.

NOTE: FDA will not issue your food facility registration number until your online registration form has been completed and submitted in FFRM.

下書き保存した登録を呼び出すには、FFR メインメニューの「*Complete Draft Registration*」(下書き登録を完成する)を選択します。注：このボタンは、「*Save and Exit*」(保存して終了)を使って登録の下書きを保存した場合にのみ、FFR メインメニューに表示されます。

「*Complete Draft Registration*」(下書き登録を完成する) ボタンを選択すると、利用できる下書き登録がすべて表示されます (図 31)。

図 32-下書き登録を完成する

Complete Draft Registration

Your account has access to the following draft registrations. Please click on a reference code to select a registration for update to complete the draft registration.

Show entries

Reference Code	Facility Name	Facility Address
47256		

Showing 1 to 1 of 1 entries

参照番号をクリックして完成させたい下書きを選択します。以前に入力した情報がすべて入った登録が表示されます（図 32）。完成させたいセクションの横にある「*Edit*」（編集）を選択することが可能です。登録を済ませていない項目が順番に表示されます。

図 33-登録内容の確認

✓Section 1	✓Section 2-4	✓Section 5-7	✓Section 8-9	✓Section 9a-9b	✓Section 10	✓Section 11-12	Review
------------	--------------	--------------	--------------	----------------	-------------	----------------	--------

Please review your registration. If all information is correct, click the Submit button below. To make changes to a section, click the Edit button for that section.

Date _____ Created by _____

Created Date _____

Registration Status _____

Registration Status Reason _____

Is this facility engaged in the manufacturing/processing, packing, or holding of food for human or animal consumption in the United States?
 Yes No

Section 1: Type of Registration

Facility Location: Domestic Registration

Are you the new owner of a previously registered facility?
 Yes No

Previous Owner's Title: _____
 Previous Owner's Name: _____
 Previous Owner's Registration Number: _____

Section 2: Facility Name/Address Information [Edit](#)

Facility Name	Telephone Number
Facility Name Suffix	Fax Number
Facility Street Address, Line 1	E-Mail Address
Facility Street Address, Line 2	
City	
State/Province/Territory	
Zip/Postal Code	
Country/Area	

Section 3: Preferred Mailing Address Information [Edit](#)

Complete this section if different from Section 2 Facility Name/Address Information (OPTIONAL)

Is the preferred mailing address the same as the facility address (Section 2)? **No**

Name	Telephone Number
Address, Line 1	Fax Number
Address, Line 2	E-Mail Address
City	
State/Province/Territory	
Zip Code (Postal Code)	
Country/Area	

米国食品医薬品局

食品施設登録ユーザーガイド：ステップバイステップ操作手順 2023年9月（仮訳）

2023年9月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産食品部 市場開拓課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5186

禁無断転載