

保健社会福祉省  
食品医薬品局  
食品安全応用栄養センター

フォーム承認：OMB No. xxxx-xxxx  
有効期限：XXXXXXX xx, 201x  
3 ページの PRA ステートメントを参照。

## ヒト向け食品適格施設証明書

手書きで記入する場合は、必ず青または黒のインクを使用してください。

### セクション 1- 施設情報

施設登録番号

施設名

施設アドレス

アドレス 1 (所在地住所、私書箱など)

アドレス 2 (該当する場合は、アパートメント、スイート、ユニット、建物、階など)

市

州・省・領

国

郵便番号

電話番号 (市外局番から)

ファックス番号 (市外局番から)

E メールアドレス

### セクション 2-通知の種類

- a.  初回提出 (21 CFR 117.201(c)(2)(i)) - セクション 4、5、6 のみ記入  
b.  隔年提出 (21 CFR 117.201(c)(2)(ii)) - セクション 4、5、6 のみ記入  
c.  ステータス変更 (21 CFR 117.201(c)(3)) - セクション 3 のみ記入

**セクション 3- ステータス変更** (該当する場合に記入。該当しない場合は、セクション 4 へお進みください。)

ヒト向け食品施設のステータスが「適格施設」から「適格施設ではない施設」に変わった場合は、ステータスの変更について、その暦年の 7 月 31 日までに FDA に通知しなければなりません。ステータスが変わった場合は、下のボックスをチェックしてください。

年次判定の結果、上記の施設は、21 CFR 117.3 に定義される「適格施設」ではなくなった。

署名

日付

農林水産省補助事業

氏名（活字体）及び役職：

あなたと施設の関係に最も当てはまるものを1つチェックしてください。

所有者       運営者       代理人

連絡先がセクション1の施設情報と異なる場合は、下に連絡先を記入してください。

連絡先アドレス

アドレス1（所在地住所、私書箱など）			
アドレス2（アパートメント、スイート、ユニット、建物、階など）			
市		州・省・領	
国		郵便番号	
電話番号（市外局番から）		ファックス番号（市外局番から）	

E メールアドレス

セクション3に該当する場合は、セクション4～6には記入せず、セクション6の下に記載されたFDAの返送先をご覧ください。

セクション4－ 修正要件に対する適格性（セクション3に該当しない場合のみ記入）

米国連邦規則集第21巻（21 CFR）117.5(a)に基づき、ヒト向け食品施設は、21 CFR パート117サブパートC及びGの予防的管理措置規則から除外される場合があります。貴施設が適格施設である理由をチェックしてください。

子会社、関連施設、またはその施設が子会社もしくは関連施設である事業体の子会社もしくは関連施設すべての集合体の売上額が含まれる場合：

口上記の施設（子会社及び関連施設を含む）が直近3暦年に販売したヒト向け食品の売上額と、製造、加工、梱包または保管されたが販売されなかった（例：有料保管）ヒト向け食品の市場価値の、インフレ調整後の平均年間金額は100万ドル未満であるため、当該施設は21 CFR 117.3に定義される「零細企業」として適用除外である。

口上記の施設は、以下の理由から、21 CFR 117.3に定義される「適格施設」として適用除外である。

- (1) 当該施設が直近3暦年に製造、加工、梱包または保管した食品の適格最終使用者(21 CFR 117.3で定義)への直接販売の平均年間売上額は、その施設がそれ以外のあらゆる購入者に販売した食品の平均年間売上額を上回り、かつ
- (2) 直近3暦年に販売したすべての食品の平均年間売上額が、インフレ調整後50万ドル未満であった。

**セクション 5 - 21 CFR 117.201 へのコンプライアンス (セクション 3 に該当しない場合のみ記入)**

21 CFR 117.201(a)(2)に対する貴施設のコンプライアンスについて、該当するものをチェックしてください。

口上記施設の所有者、運営者または代理人である私は、(1) 生産されている食品に付随する潜在的な危害を特定し、(2) その危害に対応するための予防的管理措置を実施しており、かつ(3) 管理の有効性を確保するために、予防的管理措置の実施をモニタリングしている (21 CFR 117.201(a)(2)(i))。私は、本証明書の裏付けとなる記録を保管しなければならないが、本証明書とともにそれらの記録を提出する必要はないことを理解している (21 CFR 117.201 (f))。

口上記の施設は、外国の関連法規を含む、州、地方、国、郡またはその他の所管の非連邦食品安全法を順守している。これは、適切な省庁 (州の農務省等) による当該施設の免許、検査報告書、証明書、許可証、認定書、検定証、またはその他の監督証明に関する、上記施設の所有者、運営者または代理人としての私の知識に基づく (21 CFR 117.201(a)(2)(ii))。私は、本証明書の裏付けとなる記録を保管しなければならないが、本証明書とともにそれらの記録を提出する必要はないことを理解している (21 CFR 117.201 (f))。

**セクション 6 - 証明書ステートメント (セクション 3 に該当しない場合のみ記入)**

私は、私を知り信じる限りにおいて、本適格施設証明書に記載された情報が真実、正確、完全であり、上記の施設が申請される適用除外に適格であることを証する。上記施設の所有者、運営者、または代理人として、私は、本証明書の裏付けとなる記録を保管しなければならないこと (21 CFR 117.201 (f)) を理解しており、口頭または文書による請求に応じて、当局による検討及び複写のために、それらの記録を、正当な権限を有する保健社会福祉長官の代理人に迅速に提供する (21 CFR 117.320)。

私は、18 U.S.C. 1001 に基づき、故意に米国政府に対して実質的に虚偽、架空、または詐欺的なステートメントを行う者は処罰の対象になることも理解している。

署名	日付
----	----

氏名 (活字体) と役職 :

あなたと施設の関係に最も当てはまるものを1つチェックしてください。

口 所有者      口 運営者      口 代理人

連絡先がセクション 1 の施設情報と異なる場合は、下に連絡先を記入してください。

連絡先アドレス

アドレス 1 (所在地住所、私書箱など)	
アドレス 2 (アパートメント、スイート、ユニット、建物、階など)	
市	州・省・領

国	郵便番号
電話番号（市外局番から）	ファックス番号（市外局番から）
E メールアドレス	

記入済みのフォーム *FDA 3942a* を以下の *FDA* アドレスに返送してください。

米国食品医薬品局  
(HFS 681)  
5100 Paint Branch Parkway  
College Park, MD 20740

本セクションは、1995 年書類事務削減法の要件にのみ適用されます。

**\*記入済みフォームを下の PRA スタッフの E メールアドレスに送らないでください。\***

本情報収集に要する時間は、指示を検討し、既存のデータ源を探し、必要なデータを集めて保管し、情報を記入して見直すための時間を含め、1 通当たり平均 30 分と推測されます。この推定所要時間または本情報収集のその他の側面に関するご意見、所要時間を削減するための提案につきましては、下記までご連絡ください。

保健社会福祉省  
食品医薬品局  
オペレーション部  
書類事務削減法 (PRA) スタッフ  
*PRASStaff@fda.hhs.gov*

「現在有効な *OMB* 番号を提示しない限り、機関は情報収集を実施または後援してはならず、個人は情報収集に応じて回答する必要はありません。」