



米国FDAへの低酸性食品工場登録 と殺菌条件申告をめぐる問題 新しいオンライン登録システムの利用法

(社)日本缶詰協会 研究所
細井順子

低酸性食品規則により工場登録と殺菌条件申告が必要



工場登録

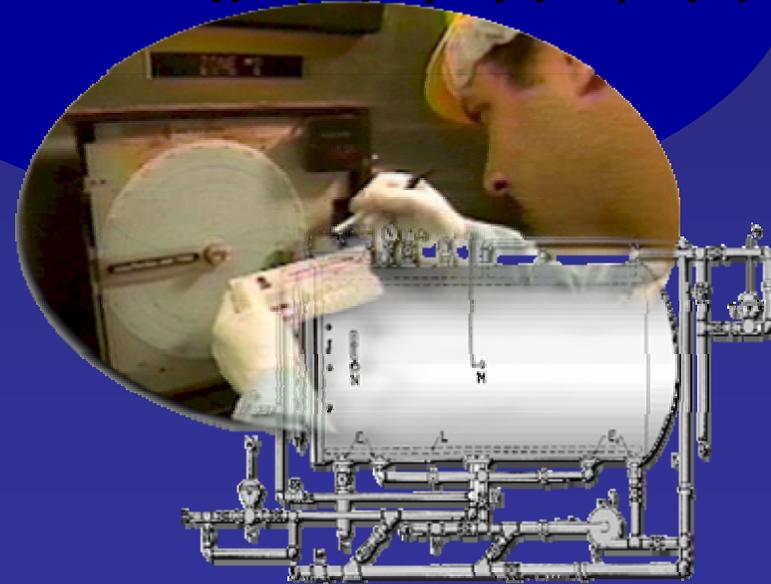
殺菌条件申告

低酸性食品

$\text{pH} > 4.6$ $a_w > 0.85$

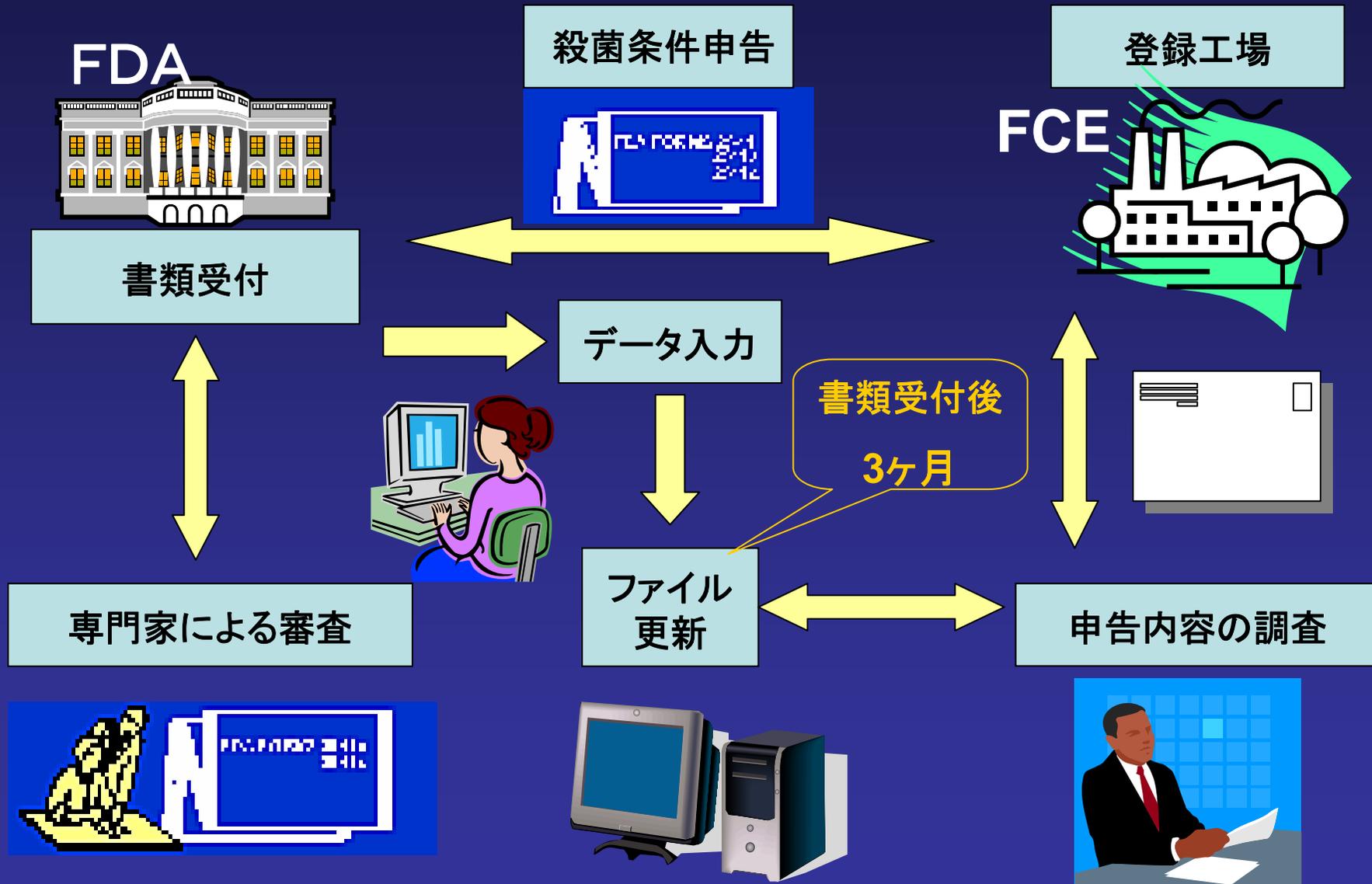
酸性化食品

$\text{pH} \leq 4.6$ $a_w > 0.85$





従来の工場登録および殺菌条件申告システム



オンラインによる工場登録および 殺菌条件申告システム





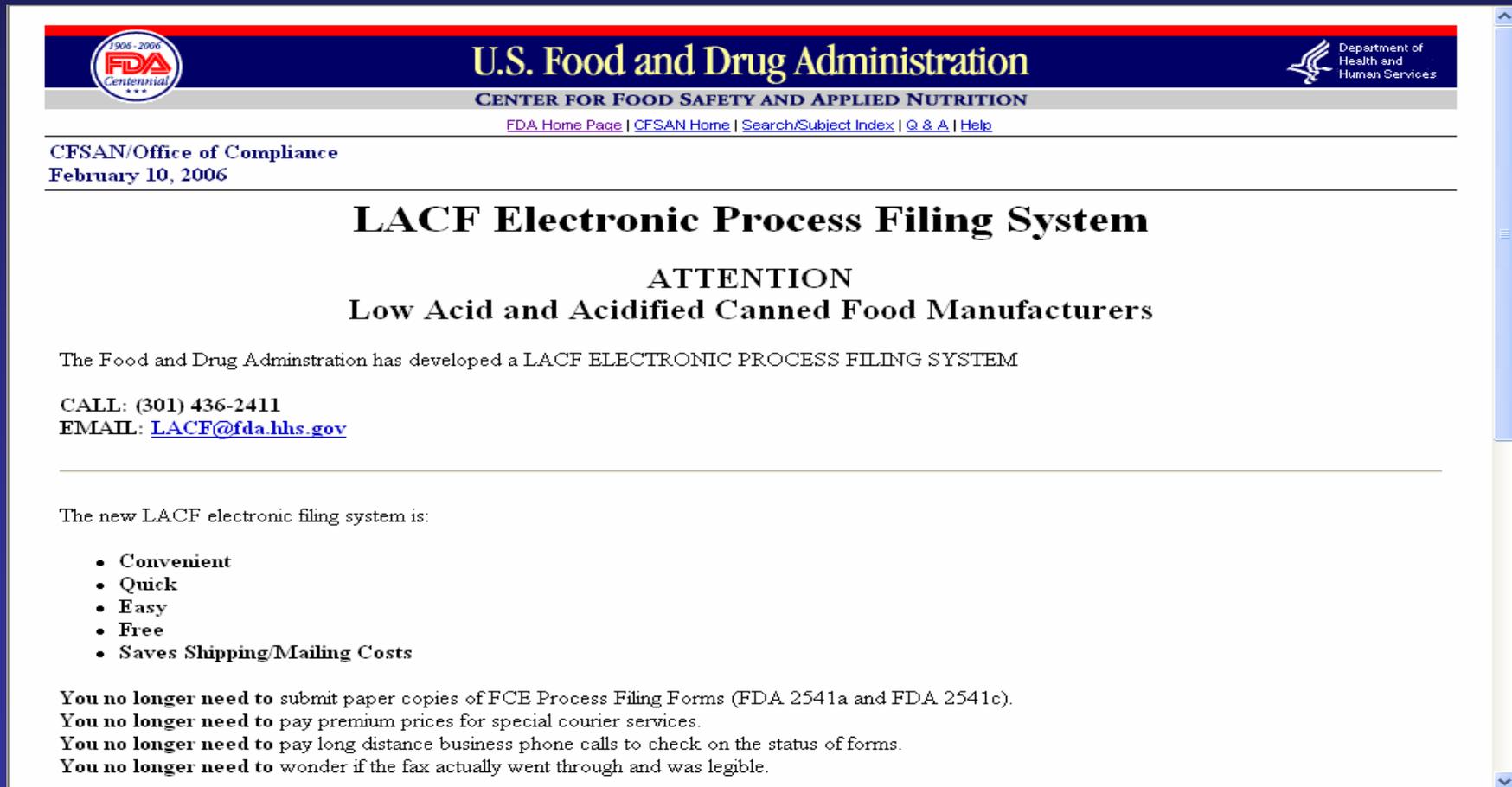
オンライン登録システムのメリット

- ペーパーレス
- インタラクティブ（双方向型）
- リアルタイム
登録できる
編集できる
評価される



FDAはインターネットウェブサイトの オンライン殺菌条件申告を推奨

便利 早い 簡単 無料 郵送費不要



The screenshot shows a web browser window displaying the FDA website. The header includes the FDA Centennial logo (1906-2006), the text "U.S. Food and Drug Administration" and "CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION", and the Department of Health and Human Services logo. Below the header, there are navigation links: "FDA Home Page", "CFSAN Home", "Search/Subject Index", "Q & A", and "Help". The main content area is titled "CFSAN/Office of Compliance February 10, 2006" and features a large heading "LACF Electronic Process Filing System" with "ATTENTION Low Acid and Acidified Canned Food Manufacturers" below it. The text states that the FDA has developed a LACF ELECTRONIC PROCESS FILING SYSTEM and provides contact information: "CALL: (301) 436-2411" and "EMAIL: LACF@fda.hhs.gov". A list of benefits follows: "The new LACF electronic filing system is:" followed by a bulleted list: "Convenient", "Quick", "Easy", "Free", and "Saves Shipping/Mailing Costs". At the bottom, four bullet points state: "You no longer need to submit paper copies of FCE Process Filing Forms (FDA 2541a and FDA 2541c).", "You no longer need to pay premium prices for special courier services.", "You no longer need to pay long distance business phone calls to check on the status of forms.", and "You no longer need to wonder if the fax actually went through and was legible."



オンラインシステムの実際

- アカウントIDを取得する（施設登録と同様）

The screenshot shows the FDA Industry Systems website. At the top, there is a header with the FDA logo, the text "U.S. Food and Drug Administration", and the Department of Health and Human Services logo. Below the header, there are navigation links: "FDA Home Page", "Search FDA Site", "FDA A-Z Index", and "Contact FDA". The main heading is "FDA Industry Systems". Below this, there are two buttons: "System Status" and "Help Desk". A central message box states: "To make submissions to FDA (e.g., Food Facility Registration, Prior Notice, etc.) you must first create an account. Select 'Create New Account' below. If you already have an account, enter your account ID and password." Below this message, there are two columns: "NEW USERS" and "LOGIN". The "NEW USERS" column contains buttons for "Create New Account", "See Instructions", "See Tutorials", and "Help Desk". The "LOGIN" column contains a form with fields for "Account ID:" and "Password:", a "Forgot your password?" link, a disclaimer: "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.", a radio button for "I understand", and a "Login" button. At the bottom of the page, there are more navigation links: "FDA Industry Systems Home", "Browser Requirements", "FAQ", and "Help Desk".

アカウント
IDの
取得

<https://www.access.fda.gov/oa/index.jsp>



オンラインシステム申請書類記入



FDA CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION

5100 Paint Branch Parkway College Park, Maryland 20740-3835

FCE

| | |
|---|-------------|
| SHIBUYA SEIJI FOODS CO., LTD., HARI HARI 3-1-1 HONJO SHIBUYA-KU TOKYO | FCE# 000000 |
|---|-------------|

FDAから送付された書類:
社名住所はタイプ済

取得したIDを記入

ATTACHMENT TWO

FURLs Account ID: _____ (FOR EXAMPLE: ABC34566)

Primary Authorized Representative (PAR) Information:

| | |
|----------|---------|
| Name: | 氏名 |
| Title: | 所属 |
| Address: | 住所 |
| Phone: | 電話 |
| Fax: | FAX |
| Email: | 連絡用Eメール |

連絡責任者サイン

Primary Authorized Representative's (PAR) Signature

Date: _____

If you have additional personnel that require online access, you will be able to add these individuals after you receive confirmation email.

Return to:

Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
LACF Registration Coordinator (HFS-618)
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740-3835

FDA送付先



申請書類を郵送→連絡責任者の登録完了

FDA - CENTER FOR FOOD SAFETY & APPLIED NUTRITION
1100 Park Branch Parkway College Park, Maryland 20740-3835

ATTACHMENT TWO

FDRL Account ID: _____ UFGS EXAMPLE: ABCD4560

PRIMARY AUTHORIZED REPRESENTATIVE (PAR) INFORMATION:

| | |
|----------|--|
| NAME: | |
| ADDRESS: | |
| CITY: | |
| STATE: | |
| ZIP: | |
| PHONE: | |
| FAX: | |
| EMAIL: | |

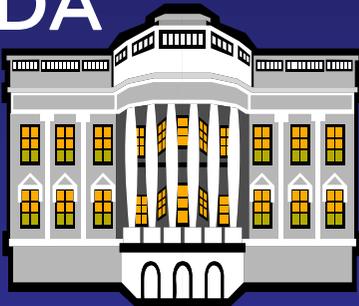
Primary Authorized Representative's (PAR) Signature: _____ Date: _____

If you have additional personal email address please advise your contact information.

Return to:

Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
1100 Park Branch Parkway College Park, MD 20740-3835

FDA



登録工場の連絡責任者
IDの登録完了

郵送



Eメール



登録完了連絡

登録工場

FCE



連絡責任者

オンラインアクセス可能



殺菌条件申告オンラインシステムにアクセス

FDA Industry Systems - Accounts Management - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

1906-2006
FDA
Centennial

U.S. Food and Drug Administration

Department of Health and Human Services

[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#)

[FDA Industry Systems Home](#) | [Browser Requirements](#) | [FAQ](#) | [Help Desk](#) | [logout](#)

Account Management

- >> Edit Account Profile
- >> Change My Password
- >> Update System Access
- >> Create a Subaccount
- >> Deactivate a Subaccount
- >> Reactivate a Subaccount

Welcome You are logged in as [REDACTED]

Welcome to the FDA Industry Systems.
You are logged in to your account for company [REDACTED]
[REDACTED]

You may choose an option on the left to manage your account or select an FDA system below.
To obtain access to available FDA systems, choose the Update System Access option to add the FDA system to your account.

FDA Unified Registration Listing Systems

- Food Facility Registration
- Low Acid Canned Food**

Other FDA Systems

- Prior Notice

[FDA Industry Systems Home](#) | [Browser Requirements](#) | [FAQ](#) | [Help Desk](#) | [logout](#)

[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [Privacy](#) | [Accessibility](#)

[FDA Website Management Staff](#)



登録工場のファイルを確認

**Low Acid Canned Foods
Acidified Foods ONLINE**

FCE# 登録工場名 所在地

» [LACF PROFILE](#) ALI JAFFREY

FCE: **00000** CASPIAN SEA TEST ACCOUNT
6 BOULDER CT, ROCKINGHAM NEW YORK (UNITED STATES) [Update Location](#) | [Facility & Mail AR](#)

Process Filing Form Folders

| | | | | |
|-------------|-----------------|---------------|------------|--------------------|
| Draft 65 | Submitted 10 | Returned 7 | Filed 3 | Discontinued 11 |
|-------------|-----------------|---------------|------------|--------------------|

返送

取消品目

編集中

提出済

登録済品目

NOTES:
* this text area is for your own note taking *

Save Notes

For Assistance: LACF@cfsan.fda.gov
[FAQs](#) - [User Guide](#) - [References](#)

[FURLS Menu](#) [Log Out](#)

申告品目の内容を確認

» [LACF](#) / [Draft](#) | [Submitted](#) | [Returned](#) | [Filed](#) | [Discontinued](#)

* By discontinuing a form your company is declaring that this form is no longer being used.
Discontinued forms can only be made "filed" through a request to LACF@cfsan.fda.gov

SID欄をチェックすると
申告内容が開く

殺菌方法 容器 容器サイズ

Record Count: 3

[Discontinue Form *](#)

| SID | PRODUCT 製品名 | PROCESS | CONT | SIZE |
|--|-----------------------------|-------------------------|----------------------|---------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 2004-11-19/001 | MASHED TURNIPS | AGIT BA | TIN | 11 * 11 |
| <input type="checkbox"/> 2003-11-12/097 | OLIVES | ASEPTIC | GLA | 5 * 5 |
| same form | OLIVES | ASEPTIC | GLA | 11 * 11 |

殺菌条件申告内容の確認

» [LACE](#) / [Filed List](#) / [FILING - 2004-11-19/001](#)

Record 1 of 3

製品情報

PRODUCT INFORMATION

MASHED TURNIPS

| | |
|---------------------|--------------------------|
| (processing method) | AGITATING (AXIAL, BATCH) |
| (sterilizer) | LEVATI |
| (heating medium) | STEAM |
| (process source) | 01/01/2003 - MEMORANDUM |
| (date filed) | 11/19/2004 |

重要管理因子

CRITICAL FACTORS

| | |
|------------------------------------|--|
| (factors which are not applicable) | Min Weight, Min Free Liq, Min Closing Mach Vac Temp, Chain |
| (applicable factors) | Preparation Method, Layer Pack |
| (consistency/viscosity) | Value=2433 BRI |
| (fill method) | MACHINE |
| (syrup strength) | 3 MAX °F BRIX |

オンラインシステムを利用する際の注意点

- オンラインシステムへの移行は義務ではない
- アクセスできるのはID登録した責任者と許可された関係者
- オンライン移行後, FDAからの連絡はEメールとオンラインシステムだけ → **文書は届かない**



オンラインシステム利用メリットがある工場

- 現在 対米輸出を行っている
- FDA連絡専用のメールアドレスを確保できる
- オンラインシステムに必要なメールアドレス
ID パスワードを継続的に管理できる
- 英文メールの内容を理解できる



オンラインシステム利用に適さない工場

- 現在 対米輸出を行っていない
- 1984年以降 FDAに殺菌条件申告を行っていない
- Eメールを常に確認できる環境にない
- インターネットに接続する環境にない



日本缶詰協会のオンラインシステムを 利用した今後の対応予定

- FDA関連書類サービスでオンライン情報管理
登録されたFDA連絡専用メールアドレス情報
アクセスに重要なID・パスワード・連絡責任者情報
工場登録・殺菌条件申告内容の確認 修正等
- オンラインによる殺菌条件申告の提出

最近のFDA殺菌条件申告 1

- F_0 値3.1分以上で加熱殺菌している製品の
FDA提出用 熱伝達測定データ

温度測定サンプル数 6点→20点に変更

低酸性食品

$\text{pH} > 4.6$ $a_w > 0.85$



最近のFDA殺菌条件申告 2

- 無菌化包装によるPETボトル入り低酸性飲料はボツリヌス接種試験が必要

試験内容：当該製品にボツリヌス菌を接種

試験期間：賞味期限の1.5倍



pH >4.6

最近のFDA殺菌条件申告 3

- 酸性化食品をFDAに申告する場合，最終製品のpH測定データが必要

サンプル数： 1ロット 3検体 10ロット

測定期間： 数ヶ月

酸性化食品

$\text{pH} < 4.6$ $a_w > 0.85$
 =

