

FDA 申請手続きにおける新たに米国に日本酒を輸出する場合の留意点

引用サイト

- ① ジェトロ「アルコール飲料の輸入規制、輸入手続き(米国)」 https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/exportguide/alcohol.html
- ② 国税庁「米国の酒類の輸入等に係る規制等の情報」平成 29 年 3 月 https://www.nta.go.jp/taxes/sake/yushutsu/pdf/houkoku_us.pdf
- ③ ジェトロ「日本酒輸出ハンドブック」2018 年 03 月 <https://www.jetro.go.jp/world/reports/2018/02/e6c0d0ebdd040e46.html>
- ④ ジェトロ「2019 年度 米国の食品安全・輸入関連制度の解説」 https://www.jetro.go.jp/ext_images/Reports/02/2020/d49dee7dc93e8132/2019us-foodrp202003.pdf
- ⑤ ジェトロ「バイオテロ法に関する情報 (FDA 食品施設登録・事前通知)」 https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/bioterrorism.html

(背景に色のない枠内にある英文は参考英訳です)

(I) FDA 申請手続きのまとめ

FDA 申請手続きにおける新たに米国に日本酒を輸出する手順のまとめ:

【輸入者との情報共有による協働が重要です (FDA *施設登録の米国代理人の依頼も含め)】

以下、いずれの場合も輸入者は輸入業基本許可 (Importer's Basic Permit) を取得する必要があります。

・商品サンプルだけの発送の場合の手続き (FDA 施設登録をしていない蔵元又は輸出者 (必要な場合) が、新たに輸出のためサンプルだけを送付する場合に必要な手続き) ⇒輸出者側の FDA への施設登録→輸出者による受注用サンプル発送のための Prior Notice Confirmation Number (事前通知)取得 (輸入者が申請する場合は、事前通知に必要な情報の提供) →輸入者 (TTB の輸入業基本許可業者) はラベル承認証明 (COLA) 免除申請をする→日本酒のサンプルの発送。

・輸出事業としての取組の場合の手続き (FDA 施設登録をしていない蔵元又は輸出者 (必要な場合) が、新たに輸出する場合に必要な手続き) ⇒輸出者側の FDA への施設登録→輸出者による TTB ラベル登録 (ラベルファイル JPEG) の申請用サンプル発送のための Prior Notice Confirmation Number (事前通知)取得 (輸入者が申請する場合は、事前通知に必要な情報の提供) →輸入者 (TTB の輸入業基本許可業者) はラベル承認証明 (COLA) 免除申請 (COLA 免除リクエストレターの提出) をする →輸出者の COLA 免除リクエストレターの提出確認後、日本酒のサンプルの発送→TTB*の輸入業基本許可業者*による TTB 研究所への材料表や製造方法記載書などの提出と成分分析*の申請→TTB の成分検査の承認→TTB ラベル登録 (ラベルファイル JPEG) の申請→ラベル承認証明書 (Certificate of Labeling Approval: COLA) の取得→ラベル登録完了→日本酒輸出のための事前通知→ラベル貼付後日本酒の輸出→米国輸入通関。

Summary of procedures for newly exporting sake to the United States:

Collaboration with the importer is important, including requesting a U.S. agent for FDA facility registration.

In all cases, the importer must obtain an **Importer's Basic Permit**.

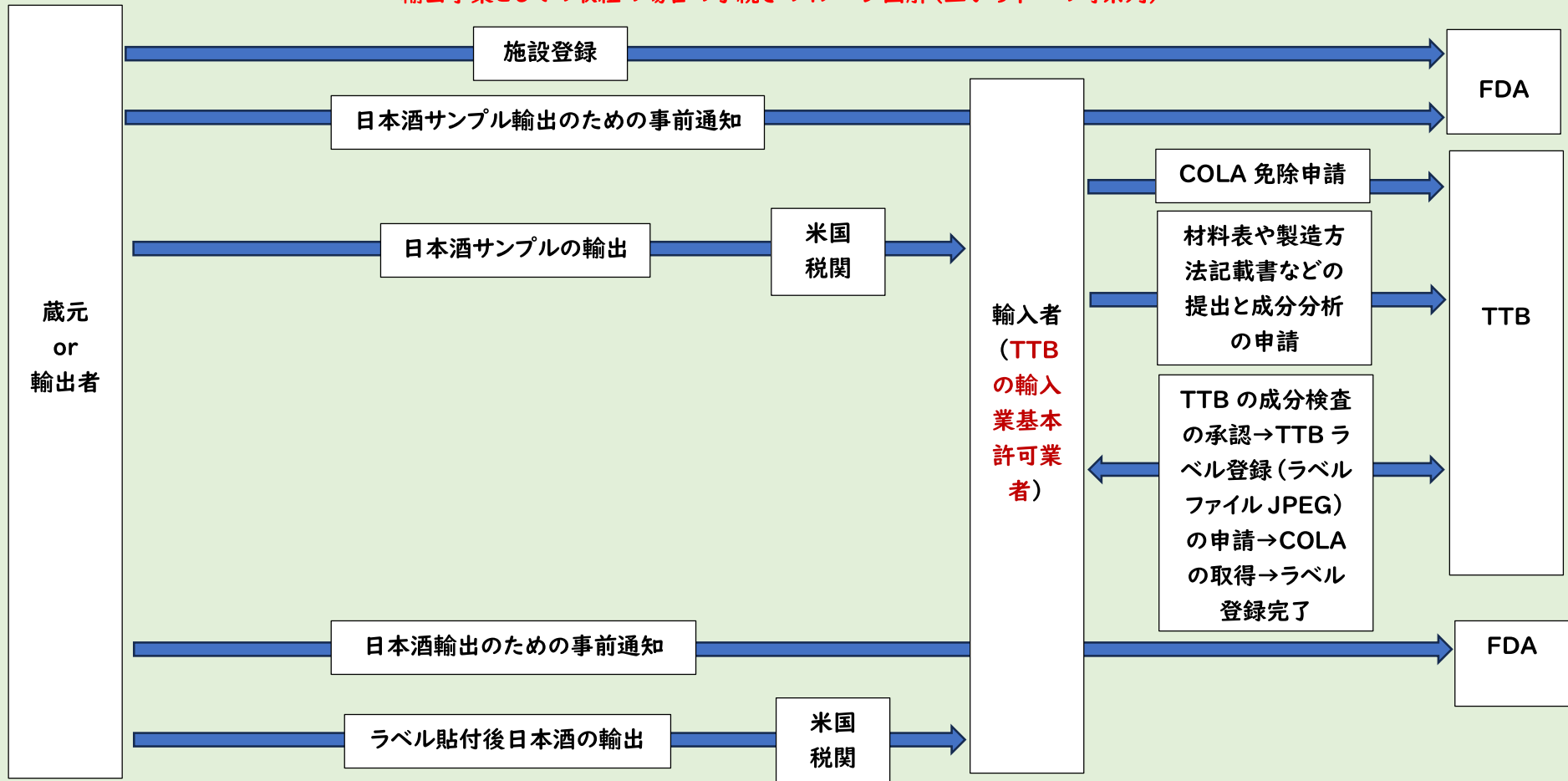
For shipping product samples only (Procedures required for distillers or exporters (if necessary) that are not registered with the FDA to send only samples for new exports): ⇒The exporter must register with the FDA. → The exporter must obtain a Prior Notice Confirmation Number (PNC#) for shipping samples for solicitation (If the importer applies, provide the information necessary for prior notification). → The importer (a holder of Importer's Basic Permit from TTB) must apply for a waiver from COLA. → The exporter ships the sake samples.

For export business initiatives (Procedures required for distillers or exporters (if necessary) that are not registered with the FDA to export new products):

⇒The exporter must register with the FDA. → The exporter obtains a PNC# for shipping samples for applying for TTB label registration (label file JPEG) (If the importer applies, provide the information necessary for prior notification). → The importer (a holder of Importer's Basic Permit from TTB) applies for a waiver from COLA.(submission of COLA waiver request letter) → The exporter ships the sake samples after confirmation of the submission of COLA waiver request letter. →Submission of ingredient lists, manufacturing methods, and other documents to the TTB laboratory and application for ingredient analysis to the TTB laboratory by TTB licensed importers (Importer's Basic Permit from TTB). → The TTB approves the ingredient inspection. → The importer applies for TTB label registration (label file JPEG). → The importer obtains the Certificate of Labeling Approval (COLA). → The label registration is complete. → The exporter submits prior notification for exporting sake. → The exporter exports sake after labeling. → The sake is imported into the United States.

FDA*:Federal Food and Drug Administration 連邦食品医薬品局 TTB*:Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau:財務省の酒類タバコ税貿易管理局 TTB 研究所での成分分析*:後述(P.7)参照 TTB の輸入業基本許可業者*:次頁参照

輸出事業としての取組の場合の手続きのイメージ図解(上から下への時系列)



(2) 米国の規制のために**輸入者側**のすべきポイント **Points to keep in mind for Importers for US regulations**① TTB が発行する輸入業許可免許：輸入者は TTB の輸入業基本許可免許を保有していますか TTB import license: **Does the importer have a TTB import license?**

引用サイト①の「4. 販売許可手続き」より（一部加筆）

輸入業者の場合は、まず TTB が発行する輸入業基本許可 (Importer's Basic Permit) の発行を受けてから、(さらに小売業を営む場合は) アルコール販売者登録 (Alcohol Dealer Registration) を行う必要があります。

For importers, first, it is necessary to obtain an import license (Importer's Basic Permit) from the TTB, and then, if they also operate a retail business, to register as an alcohol dealer (Alcohol Dealer Registration).

引用サイト②の P.3 より（一部加筆）

【販売に関する必要な免許・許可の種類】

- ① 輸入業基本許可：酒類を米国に**輸入・販売**するには、TTB が発行する輸入業基本許可 (Importer's Basic Permit) を保有していなければならない。この許可書は、下記の **COLA waiver request letter** (ラベル承認証明書(Certificate of Labeling Approval : COLA) 免除リクエストレター) の申請のための輸入にも必要です。
- ② 卸売業基本許可：さらに、自身の輸入業許可で輸入したもの以外の酒類を購入し、卸売りする場合には、これとは別に卸売業基本許可(Wholesaler's Basic Permit) を保有していなければならない。
- ③ 酒類販売業者登録：さらに、米国内で清酒・焼酎を販売するには、事業を始める前に、アルコール販売者登録(Alcohol Dealer Registration)を行わなければならない。
- ④ 加えて、州、地方自治体が定める免許の取得や事業の登録などを行わなければならない。これらは、州、地方自治体が独自に定めており、業態や取扱うアルコールの種類などによって必要となる手続きは異なる。

[Types of licenses and permits required for sales]

- ① Importer's Basic Permit: To **import and sell** alcohol in the United States, you must have an importer's basic permit (Importer's Basic Permit) from the TTB. This permit is also required for imports for the application of the **COLA waiver request letter** mentioned below.
- ② Wholesaler's Basic Permit: In addition, if you purchase alcohol other than that imported under your importer's permit and sell it wholesale, you must also have a wholesaler's basic permit (Wholesaler's Basic Permit).
- ③ Alcohol Dealer Registration: In addition, to sell sake and shochu in the United States, you must register as an alcohol dealer (Alcohol Dealer Registration) before starting your business.
- ④ State and local licenses and registrations: In addition, you must obtain licenses and register your business as required by the state and local governments. These licenses and registrations are established by each state and local government, and the required procedures vary depending on the business type and type of alcohol handled.

② TTB のラベル登録 手順 ⇒ 輸出者の COLA 免除リクエストターの提出確認後、日本酒のサンプルの発送→TTB の輸入業基本許可業者による TTB 研究所への材料表や製造方法記載書などの提出と成分分析の申請→TTB の成分検査の承認→TTB ラベル登録 (ラベルファイル JPEG) の申請→ラベル承認証明書 (Certificate of Labeling Approval:COLA) の取得→ラベル登録完了

2. TTB label registration: Procedure⇒ The exporter ships the sake samples after confirmation of the submission of COLA waiver request letter. → Submission of ingredient lists, manufacturing methods, and other documents to the TTB laboratory and application for ingredient analysis to the TTB laboratory by TTB licensed importers (a holder of Importer's Basic Permit from TTB). → The TTB approves the ingredient inspection. → The importer applies for TTB label registration (label file JPEG). → The importer obtains the Certificate of Labeling Approval (COLA). → The label registration is complete.

ラベル承認証明(COLA)免除申請の要点

・ラベル承認証明(COLA)免除申請の手順

消費者保護のため、「米国に酒類を輸入する場合、TTB (酒類・タバコ税貿易管理局) が発行する輸入業基本許可証 (Importer's Basic Permit) の保有者が、事前にラベル承認証明書 (Certificate of Labeling Approval:COLA) の交付を受け、それぞれの商品ラベルを TTB に事前に登録をしなければなりません。

TTB はラベルの表示内容が、商品名や品質について適切な情報であることを求め、偽りまたは誤解を招くような表示を禁止しています。

日本酒のラベルの記載内容は、27CFR (Code of Federal Regulations: 米国連邦規則集) Part4 にあるワインの規定が用いられます。主な記載事項は次のとおりです: a. 銘柄 (日本語の記載でも可。)、 b. 分類名称 (日本酒の場合は「sake」、焼酎の場合は「shochyu」、「soju」など)、 c. アルコール度数 (パーセンテージ表示) d. 内容量 (mL 表示)、 e. 輸入者の名称と住所、 f. 着色料が使われている場合には、その名称あるいは着色料を使用している旨を表す文言、 g. 飲酒が及ぼす影響についての警告文 (TTB が定める定型文: 27CFR part 16)、 h. 原産国」

(ここまでの引用サイト: 国税庁 『日本酒輸出ハンドブック-米国編-』 2018年3月 <https://www.nta.go.jp/taxes/sake/yushutsu/handbook/pdf/05.pdf>)

2. Procedure for a waiver from COLA requirement

For the protection of consumers, when importing alcohol into the United States, the holder of an importer's basic permit issued by the TTB (Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau) must first obtain a certificate of labeling approval (COLA) and register each product label with the TTB.

The TTB requires that the information on the label be accurate information about the product name and quality, and prohibits false or misleading statements.

The labeling requirements for sake are based on the regulations for wine in 27CFR Part 4 (Code of Federal Regulations: U.S. Federal Regulations).

The main items to be included are as follows:

- a. Brand name (can be written in Japanese)
- b. Classification name (for sake, "sake"; for shochu, "shochyu" or "soju")
- c. Alcohol content (percentage)
- d. Net contents (mL)
- e. Name and address of importer
- f. If coloring is used, the name of the coloring or a statement indicating that coloring is used
- g. Warning statement about the effects of alcohol consumption (standard text established by the TTB: **27CFR part 16**)
- h. Country of origin

下記の白抜き GOVERNMENT WARNING を参照。

<https://www.ecfr.gov/current/title-27/chapter-I/subchapter-A/part-16>

【食品施設登録番号は食品ラベルの中では表示しない】

M.5 FDA は、食品施設登録番号が食品ラベルの中で表示されるように義務づけるのか。いいえ。食品の製造／加工、梱包または保管に携わった施設の登録番号を食品ラベル上に示す義務はない。FDA は実際、**他者が不当な目的で登録番号を使うのを防ぐため、登録番号を食品ラベルに表示しないように食品施設に促している。**(出所:後掲「食品施設登録に関するよくある質問」より)

しかし、ラベル登録用のため又は商品の受注用 (for Soliciting Orders) のためのサンプル発送段階では、ラベル承認証明書は未入手なので、今回の輸入には当該証明の免除を申請する「**COLA waiver request letter** (ラベル承認証明書(Certificate of Labeling Approval : COLA) 免除リクエストレター) を輸入者(輸入業基本許可書保持者) に、次のサイトに則って準備してもらう必要があります: **TTB Importing Samples for Trade Shows and/or for Soliciting Orders** <https://www.ttb.gov/itd/importing-alcohol-for-trade-shows>

なお、**各ボトル**には「Sample Purposes Only – Not for Sale」及び「the Health Warning Statement in accordance with 27 CFR Part 16」として下記の文言のステッカーを貼る必要があります。**Invoice**にも同様の文言を明記しておきます。

However, at the stage of shipping samples for label registration or for soliciting orders, the certificate of labeling approval is not yet available. Therefore, the importer (who holds an Importer's Basic Permit) needs to prepare a "**COLA waiver request letter**" to apply for a waiver from the certificate for this import. The importer can prepare the letter based on the following website: **TTB Importing Samples for Trade Shows and/or for Soliciting Orders** <https://www.ttb.gov/itd/importing-alcohol-for-trade-shows>

In addition, a sticker with the following text must be attached to each bottle: "Sample Purposes Only – Not for Sale" and "the Health Warning Statement in accordance with 27 CFR Part 16". The same text will be noted on the invoice.

§ 16.20 General. (b) →Imported products. On and after November 18, 1989, no person shall import for sale or distribution in the United States any alcoholic beverage unless the container of such beverage bears the health warning statement required by § 16.21. →§ 16.21 Mandatory label information



GOVERNMENT WARNING: (1) According to the Surgeon General, women should not drink alcoholic beverages during pregnancy because of the risk of birth defects. (2) Consumption of alcoholic beverages impairs your ability to drive a car or operate machinery, and may cause health problems.

COLA waiver request letter出典 : TTB 「Importing Samples for Trade Shows and/or for Soliciting Orders」 https://www.ttb.gov/images/itd/docs/cola_waiverrequest_template.doc

[LETTERHEAD]↵
 [IMPORTER'S COMPANY NAME]↵
 [IMPORTER'S ADDRESS, AS SHOWN ON PERMIT]↵

↵
 [DATE]↵

↵
 Director, International Affairs Division↵
 Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau↵
 1310 G St. NW, Box 12↵
 Washington, DC 20005↵

↵
 To Director, IAD:↵

↵
 We request a waiver from the Certificate of Label Approval (COLA) requirements for a shipment of [TOTAL # OF BOTTLES/QUANTITY OF PRODUCT] of [PRODUCT NAME/TYPE] that will be used as samples for [PURPOSE/TRADE SHOW OR EVENT].↵

↵
 Our permit number is **IMPORTER'S FEDERAL BASIC PERMIT #**↵ The shipment, which will be imported from [COUNTRY OF ORIGIN], consists of:↵

- ↵
- [##] bottles of [PRODUCT NAME – LIST INDIVIDUALLY]↵
 - [##] bottles of [PRODUCT NAME – LIST INDIVIDUALLY]↵
 - [##] bottles of [PRODUCT NAME – LIST INDIVIDUALLY]↵

↵
 We are aware of the various requirements that apply to imported alcohol beverages. All applicable taxes and duties will be paid on the imported products. Any Country of Origin markings will be indicated in English. Each individual container shall bear a label stating "Sample Only – Not for Sale" or similar phrase. Likewise, each individual container will bear a label with the government health warning statement mandated by law. If wine, the product will also contain a "Contains Sulfites" label. ↵

↵
 We also attest that the products indicated in this letter will be in compliance with the above requirements prior to the product arriving at the U.S. port of entry, and understand that the approval of this waiver is dependent on compliance with these obligations.↵

↵
 If the waiver is granted, please email a copy to [EMAIL ADDRESS].↵

↵
 Should you have any questions, please contact us at [PHONE NUMBER].↵

↵
 Regards,↵

↵
 [SIGNATURE]↵

↵
 [NAME AND TITLE OF AUTHORIZED COMPANY REP.]↵

この申請にも、輸入業基本許可 (Importer's Basic Permit) 保持者がする必要があります。

引用サイト②の P.3 より (一部加筆)

【TTB 研究所での成分分析】

・輸入業許可を保有している者が、新たな銘柄の清酒の取扱いを開始しようとする場合には、輸入しようとする清酒の成分検査を申請することとなる。成分検査の結果に問題がなければ、続けて商品ラベルの登録を行うこととなる。

米国向けに輸入実績のない清酒の銘柄を新たに輸入・販売するためには、TTB の研究所において、事前の成分検査を申請する必要がある。

検査では、清酒に含まれる実際の成分とラベルの成分表が一致しているかが確認される。なお、成分検査を申請する者は、連邦政府の輸入業基本許可書を保有していなければならない。

【成分検査の手続き】

輸入前検査の際には以下を TTB に提出する。

- ・ 750ml のサンプル
- ・ 材料表 (製造業者から正式に発行されたもので、サインと日付が必要)。製造過程で使用された材料 (アルコール、添加物、着色料、ハーブやスパイスなど) を記載すること。また、原本が外国語の場合は英語に翻訳されたコピーも提出する。
- ・ 製造方法記載書 (製造業者から正式に発行されたもので、署名と日付が必要)。また、原本が外国語の場合は英語に翻訳されたコピーも提出する。
- ・ 輸入業基本許可証のコピー

[TTB laboratory ingredient analysis]

If an importer with an import license is to start handling a new brand of sake, they must apply for an ingredient inspection of the sake they intend to import. If the results of the ingredient inspection are satisfactory, the product label registration will be continued.

In order to newly import and sell a brand of sake that has no import history for the United States, it is necessary to apply for a prior ingredient inspection at the TTB laboratory.

The inspection confirms whether the actual ingredients contained in the sake match the ingredient list on the label. The applicant for the ingredient inspection must have a federal import license (an Importer's Basic Permit)

[Ingredient inspection procedure]

The following items must be submitted to TTB at the time of the pre-import inspection:

- ・ A 750ml sample
- ・ An ingredients list (officially issued by the manufacturer, with a signature and date). The list must include all materials used in the manufacturing process (alcohol, additives, coloring agents, herbs, and spices, etc.). If the original is in a foreign language, a copy translated into English must also be submitted.
- ・ A manufacturing process description (officially issued by the manufacturer, with a signature and date). If the original is in a foreign language, a copy translated into English must also be submitted.
- ・ A copy of the import license (the Importer's Basic Permit).

引用サイト②の PP.12-13 より (一部加筆)

【ラベル認証申請】

米国で酒類を輸入しようとする者は、TTB が発行する**ラベル承認証明書(Certificate of Labeling Approval:COLA)**の交付を受け、輸入基本許可 (長光注: ラベル登録) を取得する。製品によっては、ラベル承認証明書を取得するための**ラベル承認事前証明(Pre-COLA:禁止成分が入っていないかとか酒類の分類が明確であるかなど)**が必要な場合がある。

ラベル承認証明書(COLA)の申請は、申請書 (「ラベル/瓶詰の承認/免除の申請」(書式:TTB F5100.31)) をオンライン又は郵送で TTB に提出する。TTB の成分検査をクリアした後、清酒の**商品ラベルの登録**を行う。登録が受け付けられれば、米国に輸入することが可能となる。

【承認までの手続き】

TTB の Web サイトにある「COLAs へのアクセス申請」(書式: TTB F 5013.2)に記入し、それを TTB 担当部署に提出し、COLAs Online のユーザー登録に必要なユーザーID とパスワードを入手する。また、会社を代表してサインをする権利を持っていない場合、「委任状」(書式: TTB F 5000. 8)も提出する必要がある。

ユーザーID とパスワードを取得した後 COLAs Online にログインし、ラベルの画像を指定された形式 (JPEG 等)で送る。ラベルには日本で販売するときと同様に製造元、商品名などを記載するが、「お酒は 20 歳になってから」の文言は消去すること (米国では 21 歳以上)。

また、ハードリカー (蒸留酒) の場合は、アルコール度数を通常の数値表示のほか、Proof (度数表示の方法で、通常度数の 2 倍。例えば、12%=24 Proof) でも表示する。

この COLAs Online での申請は郵送との選択制であるが、郵送の場合時間がかかる。

[Label Certification Application]

Individuals looking to import alcoholic beverages in the United States must obtain a Certificate of Labeling Approval (COLA) issued by the TTB and secure label registration. Depending on the product, there may be a need for a Pre-COLA (pre-approval for elements such as the absence of prohibited ingredients and clear categorization of alcoholic beverages) to acquire the COLA.

The application for a Certificate of Labeling Approval (COLA) involves submitting an application form ("Application for Label/Bottle Approval/Waiver," TTB F5100.31 format) to the TTB online or by mail. After passing TTB's ingredient inspection, the registration of the sake product label is carried out. If the registration is accepted, it becomes possible to import the product into the United States.

[Procedures for Approval]

Fill out the "Application for Access to COLAs" (TTB F 5013.2 format) found on the TTB website and submit it to the appropriate TTB department to obtain the necessary user ID and password for COLAs Online user registration. If you do not have the authority to sign on behalf of the company, you also need to submit a "Power of Attorney" (TTB F 5000.8 format).

After obtaining the user ID and password, log in to COLAs Online and submit images of the labels in the specified format (e.g., JPEG). The labels should include information such as the manufacturer's name and product name, as is done when selling in Japan. However, remove the phrase "お酒は 20 歳に

なってから" ("Alcohol is for those over 20 years old") since the legal drinking age in the United States is 21.

For distilled spirits (hard liquor), in addition to the regular percentage display, you should also provide the Proof rating (a method of alcohol strength measurement, usually double the percentage; for example, 12% = 24 Proof).

While applying through COLAs Online is an option, there is also the choice of submitting applications by mail, but this method may take more time.

参考コラム：TTB ラベル登録についてのつづやき

「まず酒が輸出される前の段階で、アメリカ国内でラベルの登録作業が終わっている必要がありますね。ラベルが登録されていなければ、輸入通関・流通も出来ないはず。そして、日本側としては、「ラベル登録が終わらない限り輸出出来ない」という状態になってしまいます。早く輸出を実現するには、とにかく**アメリカ側での登録作業が最優先**です。ラベルに関してはTTBが管轄となりますので、その情報を参考に。本当はそういうのは**輸入者さんがやるべき**・・・。」

引用サイト：酒ビジネス新規参入繁盛会「アメリカでのラベル登録に困っている？TTB Sake Label」より抜粋 <https://sake-biz.com/%E6%97%A5%E6%9C%AC%E9%85%92%E3%83%BB%E7%84%BC%E9%85%8E%E3%81%AE%E8%BC%B8%E5%87%BA%E8%B2%BF%E6%98%93/3568.html>

引用サイト③の P.12 より及び引用サイト④の P.P149-150

【酒類容器の容量】

酒類容器の容量については、蒸留酒やワインは法律上規定されていますが、日本酒にはこの容量規制を適用しない旨が明記されています。したがって**日本酒は、720mlや1.8ℓ入りの容器を使って輸出することができます。**

1. 蒸留酒の容器容量の規制：1.75ℓ、1ℓ、750ml、375ml、200ml、100ml、および50ml 入りの容器を使って輸出できます。
2. ワインの容器容量の規制：3ℓ、1.5ℓ、1ℓ、750ml、500ml、375ml、187ml、100ml、および50ml 入りの容器を使って輸出できます。

③ FDA への事前通知

バイオテロ法第 307 条の規定に基づき、輸入業者などは、輸入する食品を FDA に事前に通知しなければならない。適切な事前通知なしに輸入された場合、当該輸入品は、留め置かれるか、FDA により安全な施設への移動が指示される可能性がある。

事前通知を行う者は、必要情報について知識を持っている者であれば誰でも事前通知を行うことができる。代行業者、輸入業者、米国代理人などにより事前通知が可能である。(引用サイト⑤より)

サンプルの場合も事前通知は必要です。(参考サイト：ジェトロ「事前通知に関するよくある質問」 P.12 https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/20170306_2.pdf)

③ Prior notification to FDA

Under the provisions of the Bioterrorism Act Section 307, importers, etc. must notify FDA in advance of the import of food. If imported without appropriate prior notification, the imported goods may be detained or directed to be moved to a safe facility by FDA.

Anyone who has knowledge of the necessary information can submit prior notification. Prior notification can be made by a proxy, importer, or U.S. agent, etc. Even samples require prior notification.

・事前通知の手順

アメリカに食品を送るためには、事前通知を行う者は、食品をアメリカに輸出する旨の事前申告を FDA に対して行う必要があります。申告は FDA のウェブサイトからオンラインで行い、事前申告番号 (Prior Notice Confirmation Number/以下 PNC#) を取得します。事前通知を輸入者が行う場合は、輸出者は、前通知に必要な情報を輸入者に提供する必要があります。

・ Procedure for prior notice

To send food to the United States, the notifier must submit a prior notice to the FDA indicating the intention to export food to the United States. The notification is submitted online through the FDA's website, and a Prior Notice Confirmation Number (PNC#) is obtained. When the notifier is the importer, the exporter is required to provide the necessary information for the prior notice to the importer.

以下の手順サイトの案内は、**FedEx のサイト**より出典 (引用サイト: FedEx「アメリカに食品を送る際に必要な FDA の事前申告番号 (Prior Notice Confirmation Number) の取得は、どのように手続きすればよいですか?」 <https://ask.fedex.com/help/ja-jp/preparing-to-send/PNC>)

下の①及び②が出ない場合は左の **FedEx のサイトから Step2・3**を開いてください。

① アカウント ID とパスワードの登録手順 [file:///C:/Users/mas/AppData/Local/Temp/MicrosoftEdgeDownloads/bf17a427-a43e-4530-8505-707b5390fed3/PNC_ID%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/mas/AppData/Local/Temp/MicrosoftEdgeDownloads/bf17a427-a43e-4530-8505-707b5390fed3/PNC_ID%20(1).pdf)

② 米国向け用 事前申告番号/Prior Notice Confirmation Number 取得手順 http://www.fedex.com/downloads/jp/about/local/servicenews/fda_us.pdf

又は米国向け用 事前申告番号 / Prior Notice Confirmation 取得手順 [file:///C:/Users/mas/AppData/Local/Temp/MicrosoftEdgeDownloads/ee719bb1-3806-4516-a1d4-5ac7cfa85ce8/PNC_TO_US%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/mas/AppData/Local/Temp/MicrosoftEdgeDownloads/ee719bb1-3806-4516-a1d4-5ac7cfa85ce8/PNC_TO_US%20(1).pdf)

又は日本郵政公社「FDA Prior Notice System Interface (FDA 事前通告システム・インターフェース) 利用マニュアル」平成16年6月 https://www.post.japanpost.jp/int/use/fda_manual.pdf

(3) 米国の規制のために**輸出者側**のすべきポイント Points to keep in mind for **Exporters** for US regulations

① FDA への施設登録

バイオテロ法 305 条の規定に基づき、食品関連施設に対し責任を有する所有者、経営者、代理人、またはその権限を委任された者は、施設の名称、住所、施設が扱う食品分類などの情報を登録しなければならない。さらに、外国施設については、**米国代理人を登録**しなければならない。(引用サイト⑤より)

なお、施設登録のためには、アカウント ID とパスワードの登録が必要となりますが、前述の「1 事前通知の手順」の「①アカウント ID とパスワードの登録手順」と同じなので、参照してください。また **DUNS 番号**も必要になります。

DUNS ナンバーに関する資料:

◆ジェトロ・ビジネス短信「米 FDA、2020 年の食品関連施設の登録更新で施設識別コード入力が必要に」(2020/8/20) <https://www.jetro.go.jp/biznews/2020/08/553a5e54514e0ec1.html>

◆米国 FDA DUNS ポータルサイト ユーザーガイド: **DUNS ナンバーを取得・確認する方法** (仮訳) (ジェトロ 2020/9) https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/fsma/duns_guide.pdf

↑は仮訳ですので、原文も併せてご確認ください: ・FDA DUNS Portal User Guide:How to Obtain a DUNS Number <https://fdadunslookup.com/FDA%20DUNS%20Portal%20User%20Guide.pdf>

登録のための FDA のホームページは、<http://www.access.fda.gov/>です。

FDA への施設登録手順

登録手順は以下を参照してください:

⇒具体的な手順は、「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)」に記載されています。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/fsma/20170321_3.pdf

⇒よくある質問をまとめたページはこちらです。

「食品施設登録に関するよくある質問」 https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/UCM332460_qa.pdf

② FDA への事前通知

上述の(2)の③を参照してください。FDA への事前通知を輸入者がする場合は、輸出者は、事前通知に必要な情報を輸入者に提供する必要があります。

③ 蔵元、輸出者、輸入者との協力体制

・上述の(1)で挙げた輸入者側ですべき作業への協力：

これには、TTB の成分分析作業のためのサンプルの輸出、材料表・製造工程表提供、事前通知のための情報提供などを含みます。 **蔵元様からは、特に成分分析の及び製造工程表の資料が必要となります。**

・また、輸入者が**事前通知**として PNC#取得するのに必要な次の情報の提供：1 発送人情報（会社名、住所など）、2 受取人情報（会社名、住所など）、3 食品製造会社情報（会社名、住所、FDA 施設登録番号など、ここでは **DUNS 番号**は不要）、4 食品の詳細（内容物、内容量、梱包形態、食品の加工方法など）、5 輸送情報（輸送会社の名前、国際航空貨物運送状番号・B/L 番号、アメリカへの ETA、空港・港名及びそれらのコード）など。

② Cooperation with breweries and exporters

• Cooperation with the importer on the tasks mentioned in (1) above:

This includes the export of samples for TTB ingredient analysis, the provision of ingredient lists and manufacturing process sheets, and the provision of information for prior notification. In particular, breweries will need to provide documentation for ingredient analysis and manufacturing process sheets.

• Provision of the following information necessary for the importer to obtain a PNC# as prior notification:

1. Shipper information (company name, address, etc.)
2. Recipient information (company name, address, etc.)
3. Food manufacturer information (company name, address, FDA facility registration number, etc., DUNS number is not required here)
4. Food details (contents, quantity, packaging, method of food processing, etc.)
5. Transportation information (name of the transportation company, international air waybill number/B/L number, ETA to the United States, airport/port name and their codes, etc.)