



Vol.3

「米国食品輸出のためのFCE・SID登録」 (低酸性食品・酸性化食品登録)

プリメックスケミカル株式会社 田中 善弘

1. 米国に輸出されている低酸性食品・酸性化食品の現況：

- ① FCE・SIDは輸出者にとって、
－その規制内容は複雑である。
- ② 低酸性食品・酸性化食品を扱う企業に
FCE・SIDの登録が義務付けられている。
－ FCE：低酸性食品・酸性化食品製造者に求められる工場登録番号である。通常の食品製造者に求められている11桁の施設登録番号とは異なるものである。
－ SID：各工程登録番号で、食品ごとの登録が必要である。
食品の輸出には、FCEとSID番号をセットで取得する必要がある。
- ③ 日本からの輸出食品がFCE・SIDに該当することを認識せずに、米国へ輸出を行い、税関で留め置かれるケースが発生している。
この場合は、シップバックもしくは商品を破棄することになる。

2. FCE・SID登録の背景：

1970年代に米国で密封容器に詰められた食品(低酸性食品)でボツリヌス菌に汚染された食品が商業的に生産され、食中毒事件が数件発生した。

また酸を加えることで酸性化した食品(酸性化食品)でも、酸性化が不十分なために同様の事故が発生した。

これらの経緯から、FDAは低酸性食品のための一般的な適正食品製造法規則を1973年に定めた。

酸性化食品に対しても1979年に同様の適正食品製造法規則が定められた。

不適切な殺菌条件で製造された低酸性食品または酸性化食品は、消費者の生命に重大な被害を及ぼす。上記食品を製造する者は、工場の名称、所在地、加熱殺菌装置および製品リストをFDAに登録することが求められている。また、低酸性食品の加熱殺菌方法、レトルト装置の型式、加熱前製品の初温、加熱殺菌温度および時間、加熱殺菌の致死値、重要管理因子、計画加熱殺菌条件について申告することとされている。

施設管理者(連絡責任者)として、継続的に管理可能な会社オーナー、最高責任者などをFDAに登録することが義務付けられている。

3. FCE・SID登録：

1) 登録準備の条件：

登録条件の前段階は、すべての食品輸出者に求められているFDA施設登録の取得である。

オンライン登録に必要なアカウントIDを登録し、FDAとの連絡責任者および連絡可能なe-mailアドレスを定める。

2) 2段階の登録：

第1段階：FCE (Food Canning Establishment) 食品缶詰工場登録

低酸性食品または酸性化食品を製造している工場の登録が求められている。

第2段階：SID (Submission Identifier)

低酸性食品または酸性化食品

各加工工程を記載した書面をFDAに届け出ることが義務付けられている。

この届出はプロセス・ファイリングとして知られ、各加工工程にはSID (Submission Identifier) 番号が交付される。

SID番号は食品ごとの取得が必要である。

同じ製品でもサイズ、パッケージ、重量が異なる場合は、其々にSID番号を取得することになる。

4. 低酸性食品・酸性化食品の定義：

低酸性食品：加熱処理された密封容器詰低酸性食品のことである。pHが4.6以上で水分活性値が0.86を超える缶詰め食品、ペットボトル飲料、ガラス瓶飲料などがこの食品に入る。

酸性化食品：酸を加えpHを下げることで、ボツリヌス菌などの発生を抑えた密封包装された食品。食品の最終平衡pHは4.6より低いことが求められる。

－常温で流通している密封包装された漬物
－密封包装された半生めん

以上のような加工食品が酸性化食品となる。

表1 低酸性食品・酸性化食品とpHおよび水分活性値との関係

最終pH	水分活性値	低酸性食品	酸性化食品
≤4.6	≤0.85	X	X
≤4.6	>0.85	X	摘要
>4.6	≤0.85	X	X
>4.6	>0.85	摘要	X

5. 低酸性食品・酸性化食品の通関上の重要事項：

- ① 税関検査員は製品の外観から低酸性食品・酸性化食品の判断はできない。
- ② 税関で判断できない場合は、検査・分析がなされ、通関に時間を要する。
- ③ 食品の中にFCE・SID除外食品がある(アルコール食品・発酵食品など)。
- ④ 冷蔵条件で貯蔵・流通・販売する商品は除外される。

6. 問題の解決策：

- ① 食品が低酸性食品・酸性化食品の場合は、FCE・SIDに登録されていることを証明する書類を準備する。
レジストラ・コープ社はFCE・SIDの登録証明書を発行している。
通関時に証明書を提出することで、FCE・SIDに登録済みであることが証明され、通関時間を短縮できる。
- ② レジストラ・コープ社はFCE・SID除外証明書を発行している。
FCE・SID該当食品か、もしくはその除外食品かは外観での判断は難しく、通関時に時間を要する。除外証明書を提示することで、除外食品であることが証明できる。
- ③ レジストラ・コープ社はFCE・SIDの必要な企業に対し、登録代行を行っている。
FCE・SIDには複雑な規制がある。そのため米国輸出時の重要事項を顧客にアドバイスしている。

たなか・よしひろ

プリメックスケミカル株式会社 社長

1974～2004年、兼松株式会社。2004年、プリメックスケミカル設立、社長に就任。2007～2015年、ジェトロ食品専門家。2008年、米国Registarcorp日本代表。FDAのサービス開始。