食品表示ガイド

業界向けガイダンス

[redacted]

アメリカ合衆国保険社会福祉省

[redacted]

食品医薬品局

食品安全応用栄養センター

2009年10月

追加コピーは以下で入手できます：

食品医薬品局
食品安全応用栄養センター
栄養、表示、栄養補助食品事務局HFS-800

Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements
HFS-800
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
（電話）301-436-2373

www.fda.gov/FoodLabelingGuide

目次

拘束力のない勧告が含まれています

業界のためのガイダンス
食品表示ガイド

本ガイドラインは、食品医薬品局（FDA）の本トピックに関する現在の考えを表したものです。これは一切の人に対して権利を与えたり付与するものではなく、またFDAまたは公衆を拘束する機能を持つものでもありません。適用される法律や規則の必要条件を満たしてさえいれば、代替的なアプローチを取ることもできます。代替アプローチについて協議を行いたい場合には、FDAの本ガイダンス実行責任者までご連絡ください。適切なFDAの担当者を特定できない場合には、本ガイダンスの表紙ページに記載の適切な番号に電話してください。

１．はじめに

本書のようなガイドでは、予想されるすべての食品表示に関する質問に答えようとすることは現実的ではありません。最もよくある質問については「質問と回答」の形式を使って記載しています。殆どの食品表示に関する質問に対する答えは記載されています。食品表示に関する関心領域に基づいて分類されています。お探しの食品表示の関心領域を探すには、目次が役立ちます。

FDAの法律や規則に基づき、FDAは食品のラベルを事前承認するわけではありません。食品のラベル貼付に関する質問は、以下へお問い合わせください：（Food Labeling and Standards Staff (HFS-820), Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740-3835）電話：(301) 436-2371。

２．背景

食品医薬品局（FDA）は、米国内で販売された食品が安全、健全で、適切表示がなされていることを確実にする責任があります。これは、国内で生産された食品および海外からの食品にも適用されます。連邦食品･医薬品化粧品法（FD&C法）および、公正包装表示法が、FDAの管轄ににおける食品に関する法律です。

FDAは、製造業者、流通業者、輸入業者から食品の適切な表示について多くの質問を受け取っています。本ガイダンスはこれらの法律や規制に基づいて食品表示に記載すべき事項をまとめたものです。訴訟や遅延を最低限にするために、製造業者および輸入業者は、食品を米国内での流通に供する前に適用される法律について熟知しておくことが推奨されます。

FD&C法を改正する栄養表示および教育に関する法令（NLEA）では、殆どの食品で食品表示表示を必要としており、また栄養素および具体的な必要条件に適合する特定の健康事項を記載した食品表示が必要としています。最終的な規制はすでに制定され、本ガイダンスではそれを反映してはいますが、規制は頻繁に変更されています。食品表示に関する法的要求事項についての最新情報を把握は食品業界の責任です。新規の規制はすべて発効日より前に連邦広報（FR）で発表され、連邦規制基準第21章（CFR）を毎年順守しています。

（1）本ガイダンスは、米国食品医薬品局、食品安全応用栄養センターの、栄養、ラベルおよび栄養補助食品事務局によって準備されました。

本書は、1994年9月に発行された旧版に取って代わるものです。

3．食品表示必要条件

拘束力のない勧告が含まれています

1．容器および包装のどこに表示記載をすべきですか？

回答：包装および容器上の表示には２種類の方法があります：

a．すべての必要な表示記載事項を表側表示パネル（主要表示パネルまたはPDP）に記載する、または

b．特定の規定表示記載事項をPDPに記載し、またその他の表示を情報パネル（消費者が製品に向かってのPDPのすぐ右側の表示パネル）に記載する。

21 CFR 101.1, 21 CFR 101.2, 21 CFR 101.3, 21 CFR 101.4, 21 CFR 101.9および 21 CFR 101.105

2．PDPとは何ですか？PDPに代わるものがありますか?

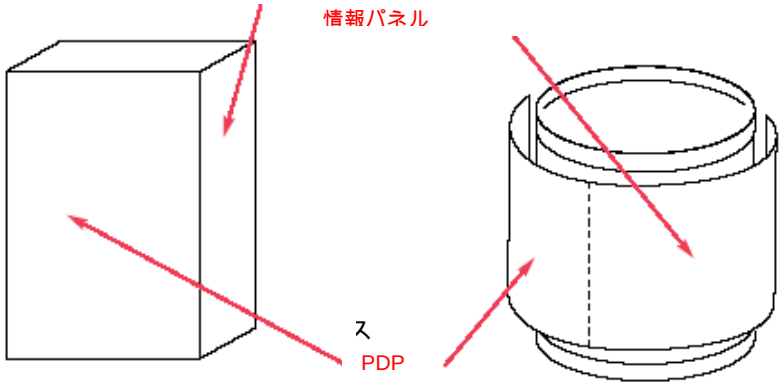
回答：PDPは、消費者が購入する時に一番見るだろうと思われる包装表示の部分です。多くの容器は、PDPとしての表示に適切である2面以上の異なった表面がデザインされています。これらがPDPの代替となります。*21 CFR 101.1*

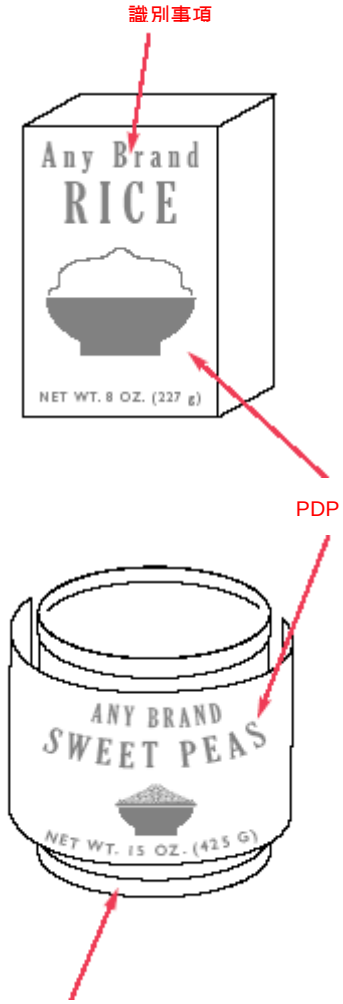
3．PDPにはどの表示記述を提示すべきでしょうか？

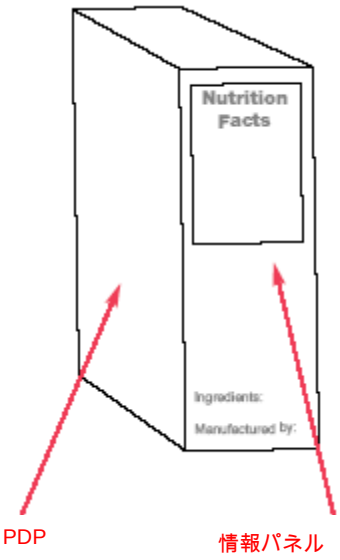
回答：PDPまたは代替PDP上には、識別事項、または食品名、正味量または製品の量を記載してください。必要とされる文字サイズとその明確性については、本ガイダンスの第IV章およびV章、および*21 CFR 101.3(a)および21 CFR 101.105(a)*に記載されています。

4．どの表示パネルが情報パネルですか？

回答：情報パネルは、消費者から向かってPDPのすぐ右側に位置しています。包装上のデザインや構造上このパネルが使用できない場合には（例：折りこみ部）情報パネルは次の右側のパネルになります。*21 CFR 101.2(a)*





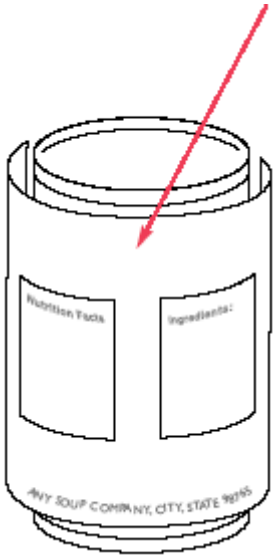


5．情報パネル表示とは何ですか？

回答：「情報パネル表示」という言葉は、そのような表示がPDP上に記載されない場合に、一般的に介在物なしで一緒に情報パネル上に表示されることが必要とされる表示記載を意味します。これらの表示には、製造業者、包装業者または流通業者の名前と住所、成分リスト、栄養表示および必要とされるアレルギー表示が含まれます。*21 CFR 101.2(b)および(d)、FDA法のセクション403 (w)*

6．どのような文字サイズ、明確性および目立ちやすさが必要ですか？

回答：情報パネル表示には、明確で目立ちやすく読みやすい印字または文字サイズを使用してください。小文字の「o」を基準として、少なくとも16分の1（1/16）インチの文字を使用してください。文字の高さは幅の3倍を超えるものではなく、レタリングは読みやすいように背景と十分対比している必要があります。正味量表示は、アートワークやその他の必要のない表示に組み込ませないでください。



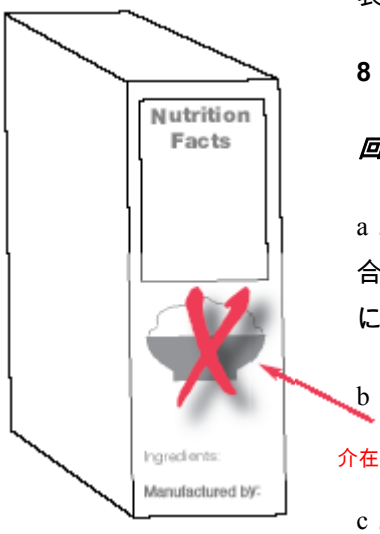
*21 CFR 101.2(c)および(f)*に記載されているように、非常に小さい食品包装上では、情報パネル表示により小さな文字サイズを使用することができます。

栄養成分表表示には、異なった文字サイズが特定されています。（セクション7参照）

識別事項および正味量に必要な文字サイズは、本ガイダンスのセクション4および5に記載されています。
21 CFR 101.2(c)および21 CFR 101.9(d)(1)および(2)

7．介在物に対する禁止事項とは何ですか？

回答：FDAによって要求されていない情報は、介在物とみなされ情報パネルの必要とされる表示の間に記載することが禁じられています（例：UPCバーコードは、FDAが要求する表示ではありません）。*21 CFR 101.2(e)*



8．表示には何の名前と住所を記載すべきですか？

回答：食品表示には以下を必ず記載してください：

a．製造業者、包装業者または流通業者の名称および住所。実際の製造業社名以外のっ場合には、業者の製品との関係を記載する認定された文が必要となります（例：「～のために製造」または「によって流通」）。

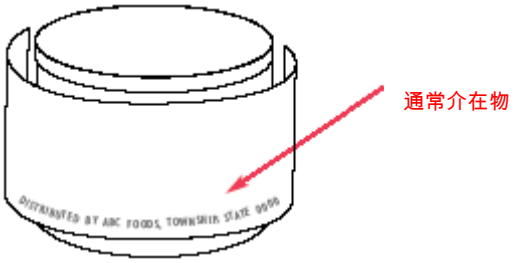
b．現在の市の番号案内または電話帳に業者名および住所が記載されていない場合には、

c．市、または町名；

d．州（米国外の場合には県）；および

e．郵便番号（または米国外の国で使われている郵便コード）。

21 CFR 101.5



4．食品名

1．食品に関する記載は何と呼ばれていますかまた、それはどこに記載すべきですか？

回答：識別事項とは、食品の名前のことです。それは、正面表示またはPDPおよびすべての代替PDP上に記載される必要があります。*21 CFR 101.3*

2．識別事項は、目立たせるべきですか？

回答：識別事項には明確な印字または文字を使用してください。太字である必要があります。文字サイズは、正面パネル上で、一番目立つ印刷物に適度に関連させる必要があり、またPDP上の最も重要な特徴の1つである必要があります。一般に、表示上の最大印字の少なくとも2分の1と考えられています。*21 CFR 101.3(d)*

3．識別事項には何の名前を使用すべきですか？

回答：法律または規定で認められている名前、またはそれが存在しない場合には、その食品に存在する場合には一般的または従来の食品名を識別事項として使用する必要があります。そのようなものが存在しない場合には、誤解を招かないような適切な説明的な名称を使用してください。商標名は、識別事項とはみなされず、識別事項と比較して不当に目立つものであってはなりません。*21 CFR 101.3(b)および(d)*

4．表示上のどこに識別事項を記載すべきですか？

回答：識別事項はPDP上の包装の底辺と平行になるように記載してください。*21 CFR 101.3(d)*

5．どのような場合に架空名が識別事項として許可されますか？

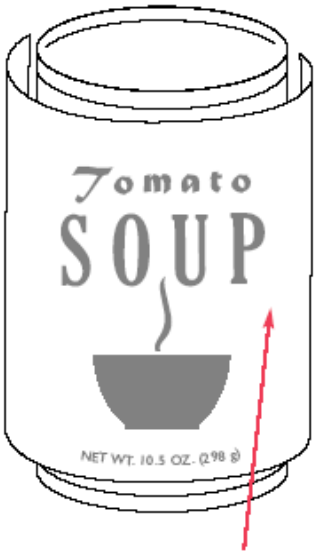
回答：食品の性質が明らかである場合、公衆が通常に使用し理解している架空名を使用することができます。*21 CFR 101.3(b)(3)*

6．新規名の代わりに一般または通常名を使う必要がありますか？

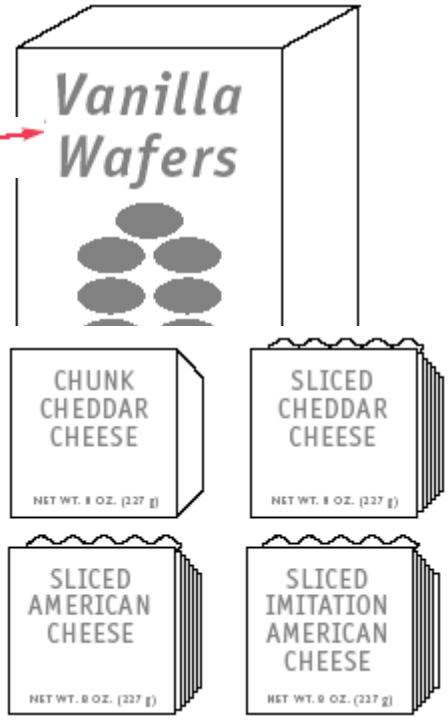
回答：存在している場合には一般または通常名を使用してください。

定着している名称のある食品に新規名を使うことは誤解を招く恐れがあるとみなされます。識別基準がある場合にはその基準に特定されている名称を使用する必要があります。*21 CFR 101.3(b)(2)*

拘束力のない勧告が含まれています



識別事項



7．薄切りまたは切っていない食品に修正識別事項を使用すべきですか？

回答：薄切り、または切っていないような異なったオプションの形式で食品が販売された場合には、食品の形式を包装の表示に記載する必要があります。*21 CFR 101.3(c)*

8．「模造」と表示されるべき食品は何ですか？

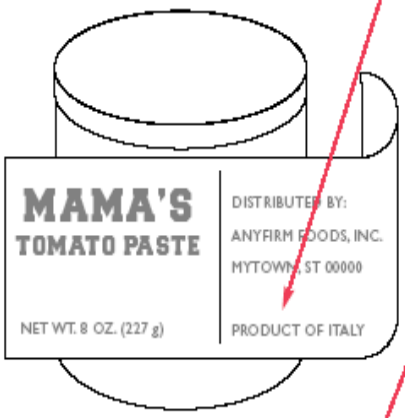
回答：通常、従来の食品に類似する新規の食品で従来の食品の代わりになるものは、新規食品のタンパク質、必須ビタミンまたはミネラル量が少ない場合「模造」と表示してください*21 CFR 101.3(e)*

9．製品名中の「模造」という言葉には、どのような文字サイズおよび明確性が必要とされますか？

回答：「模造」という言葉には模造している製品名に使用されたのと同じ文字サイズおよび明確性を使用してください。*21 CFR 101.3(e*

10．表示のアートワークには規制はありますか？

回答：要求されている表示事項の明確性および見易さを隠したり損なったり、また食品に誤解を与えるようなアートワークは使用しないでください。
21 CFR 1.21(a) (1), 21 CFR 101.3(a), 21 CFR 101.105(h)



11．輸入食品では原産地はどこに記載すべきですか？

回答：原産地の表示は目立たせる必要があります。製品流通の責任業者として国内業者名および住所が記載してある場合には、原産国はその名称および住所の近辺に表示し、レタリングのサイズが少なくとも同程度である必要があります。*（FDA/CBP（税関国境警備局）ガイダンス*および関税規則、*19 CFR 134)*

12．外国語の表示は許可されていますか？

回答：表示上のどこかに外国語が使用される場合には、すべての必要とされる表示記載事項は英語とその外国語の両方で表示する必要があります。*21 CFR 101.15(c)(2)*

ジュース

J1．何故、ジュース飲料の表示には％を公表する必要があるのですか？

回答：ジュース(果汁または野菜汁)を含むことを示唆する飲料は果汁（野菜汁）の割合を公表する必要があります。ここに含まれるものは、表示記載の形、または表示上の果物または野菜の画像として果汁(野菜汁)を含むことを示唆するもの、または味および見た目が飲料内に果汁（野菜汁）を含むと消費者に期待させる飲料です。これには、非炭酸および炭酸飲料、100％ジュース、濃縮ジュース、希釈ジュースおよび果汁（野菜汁）を含むことを示唆するものの果汁（野菜汁）を含んでいない飲料が含まれます。*21 CFR 101.30(a)*

J2．果汁（野菜汁）の割合はどこにどのようにして公表するのですか？

回答：果汁（野菜汁）の割合は最上部に近い情報パネル上（情報パネルのある包装の場合）に記載する必要があります。その上側には、商標、製品名、口ゴまたは統一商品コード以外は記載しないでください。読みやすい太字の活字体または印刷書体を使用し、その他の印刷または図案からはっきりと対比させてください。果汁（野菜汁）の割合を公表する文字サイズは、商標、製品名、口ゴ、統一商品コードまたは栄養成分表という

タイトルを除いた、情報パネル上の最大の文字サイズよりも小さくしないでください。果汁（野菜汁）割合の公表は「%果汁（野菜汁）含有」または「_%果汁（野菜汁）」のようにすることができます。果物または野菜の名称も含ませることができます（例：100パーセントリンゴ果汁）包装に情報パネルが含まれない場合には、果汁（野菜汁）の割合はPDP上に、正味容量に必要とされる文字サイズより小さくないものを、食品の名称の近くに記載してください。*21 CFR 101.30(e) ; 21 CFR 101.30(g)*

J3．果汁割合の必要条件に例外はありますか？

回答：例外で、風味のために微量の果汁・野菜汁）を含んでいる飲料は、果汁・野菜汁割合の記載する必要はありません。条件は以下の通りです：（a）風味（flavor）または風（Flavored）という言葉を使用して説明された製品、（b）成分リスト以外に「ジュース（果汁、野菜汁）」という言葉が使用されていない時、および（c）表示上の明確な画像または、果肉等の物理的な飲料の果汁との相似等、果汁・野菜汁を含んでいるという印象を与えない飲料。*21 CFR 101.30(c)*

J4．果汁割合はどのように計算されるのですか？

回答：直接果物または野菜から搾られたもの：容積 / 容積に基づいて計算してください。

濃縮物に水を加えて作られたジュース：100％ジュースの基準として、*21 CFR 101.30(h)(1)*内ブリックス表の値を使用して計算してください。*21 CFR 101.30(j), 21 CFR 101.30(h)*

J5．製品に「ドリンク」や「飲料」の表示をつけるべきでしょうか？

回答：100％果汁(野菜汁)の飲料は「ジュース」と呼ぶことができます。100％以下に希釈されている果汁（野菜汁）は、「飲料」、「ドリンク」または「カクテル」のような用語をつける条件付で「ジュース」という言葉を使用する必要があります。また、製品には「希釈＿＿ジュース」（例「希釈リンゴジュース」）という名前を表示することもできます。*21 CFR 102.33(a)*

J6．「濃縮」という用語を表示に使用する必要がありますか？

回答：濃縮還元ジュースは、表示上に記載される名前の一部として「濃縮還元」または「再生」のような用語を表示する必要があります。但し、必要に応じて成分表記にジュースが「濃縮＿＿果汁・野菜汁および水」または「水および濃縮＿＿果汁・野菜汁」と示されている場合は除きます。*21 CFR 102.33(g)*

J7．ミックス果汁および野菜汁のジュース飲料には、どのような名前を使用しますか？

回答：その果汁が風味付けとして使用されていることを表示が示している場合を除き、果汁・野菜汁名（成分リストにあるものを除く）は、量の多い順に記載する必要があります。例：

- 「リンゴ、ナシ、ラズベリージュースドリンク」
- 「ラズベリー風味、リンゴおよびナシジュースドリンク」

表示が1つ以上果汁・野菜汁の示しているがすべてではない場合（成分表にあるものを以外）には、名称が、それ以外の果汁・野菜汁が入っていることを示唆させる必要があります。例：

- 「リンゴジュースブレンド」
- 「2種類の果汁ブレンド入りリンゴジュース」

1つ以上であるがすべてではない果汁・野菜汁が記載され、その果汁・野菜汁名が主なものではないときには、飲料名に、その果汁・野菜汁で飲料が風味付けされていること、または5％の範

囲内でその果汁・野菜汁の量を記載する必要があります。例（主としてホワイトグレープジュースに、ラズベリーとクランベリーのジュースが加えてある「ラズクランベリー」飲料）：

- 「ラズクランベリー　ラズベリーおよびクランベリー風味ジュースドリンク」
- 「ラズクランベリー　クランベリーおよびラズベリージュース飲料」
- 「クランベリージュース10～15%およびラズベリージュース3～8%」

21 CFR 102.33(b), 21 CFR 102.33(c), 21 CFR 102.33(d)

J8．果汁の記載にはどのような文字サイズを使用しますか？

回答：「濃縮還元」または「再生」のような用語は、果汁･ 野菜汁名の文字の2分の1以上の大きさである必要があります。一般に、5%範囲情報は、一般または通常名に表示される最大の文字サイズの2分の1以上の大きさにしてください。（PDPが5平方インチ以下の包装上で高さが16分の1インチ以上で、PDPが5平方インチより大きい場合には包装上で、高さを8分の1以上である必要があります。*21 CFR 102.5(b)(2), 21 CFR 102.33(d), 21 CFR 102.33(g)*

J9．飲料が果汁や野菜汁を含むことが示唆されるのはどんな場合ですか？

回答：*21 CFR 101.30(a)*に基づき、製品の広告、ラベルまたは表示に、直接的または間接的に果汁または野菜汁の名前が記載されている場合、またラベルまたは表示が、果物または野菜の図案（例えば果物または野菜の描写）またはその他の画像表現が載っている場合、また、果汁または野菜汁の外見または味を与えるような色や風味を製品が含んでいる場合には、その飲料は、果汁や野菜汁を含むことが示唆されるものとされます。この場合の飲料には、炭酸、非炭酸、100%果汁･ 野菜汁、希釈物または、果汁･ 野菜汁を含まないものも含まれます。

J10．カクテル用ミックスは、21 CFR 101.30に基づき果汁･ 野菜汁割合を記載する必要がありますか?

回答：カクテル用ミックスは、その他の飲料と同じ必要条件の対象となります。そのため、*21 CFR 101.30(a)*に記載されている定義を満たす、果汁･ 野菜汁割合の表記がカクテル用ミックスの表示上に必要となります。

J11．濃縮レモン果汁のみが果汁部分であり、またいくつかの果汁風味およびその他の成分含むウィスキーサワーミックスで、表示上に果物 / 果汁の図案がないものは、果汁割合の表記が必要とされますか？

回答：必要ではありません。レモン果汁の記載が成分表内のみで、果物 / 果汁の図案がラベルまたは表示上に記載されていないウィスキーサワーミックスは、果汁割合の表記は必要ありません。

J12．ストロベリーダイキリミックスは、果汁割合の表記が必要ですか？

回答：ストロベリーダイキリミックスは、「ストロベリー（イチゴ）」という用語が識別事項に表記されているため、イチゴまたはイチゴ果汁の含有が示唆されます。また、イチゴが風味または香料としてのみ含まれているという表記もありません。ラベルまたは表記にイチゴから果汁が滴っている写真を含んでいたり、製品がイチゴジュースまたはイチゴの果肉を含むような見た目または味の場合には、その製品の情報パネルまたは表示に果汁の存在または果汁が入っていないことを表記する必要があります。しかしその製品が「ストロベリー風ダイキリミックス」という表示がされており、イチゴ果汁を含むことが示唆されない場合には、果汁割合表記の必要はありません。

J13．ブラッディーマリーミックスは、野菜汁割合の表記が必要ですか？

*回答：*ブラッディーマリーミックスは、その見た目と味からトマト果汁を含むことが示唆されるため、製品に含まれる野菜汁割合の表記が必要とされます。

J14．脱水した果物または野菜を希釈することによって作られた飲料は、果汁・野菜汁割合表記が必要ですか？もしそうであれば、割合はどのように計算しますか？

*回答：*製品に果汁・野菜汁を含まれることが示唆される場合には、表記が必要となります。しかし、果汁・野菜汁の固形物を希釈して作られる飲料の果汁・野菜汁割合の特定の計算方法をFDAが確立していないため、この方法で作られた製品の表示の評価は個別に行われることになります。*21 CFR 101.30(h),*に記載されるブリックス値を、100％果汁の作成に必要な合計果汁・野菜汁の固形レベルの計算に、ガイドラインとして使用することはできますが、飲料がその他の非果汁成分を含まないことが条件となります。

J15．レモンおよびライム果汁がミックス飲料に使用された時、果汁割合の表記が必要ですか？

*回答：*必要です。果汁割合の表記は、*21 CFR 101.30(h)(1)* に記載のレモン果汁またはライム果汁の無水クエン酸量に基づきます。

J16．アップルサイダーは、果汁割合の表記が必要ですか？

*回答：*リンゴから果汁を絞ったアップルサイダーは、果汁割合を表記する必要があります。

J17．アップルサイダー酢は、果汁割合の表記が必要ですか？

*回答：*必要ではありません。アップルサイダー酢は、飲料であるを示唆していないため、果汁割合の表記が必要ありません。製品はリンゴ果汁から作られていますが、果汁飲料であるとはみなされません。

J18．濃縮果汁は、果汁割合の表記が必要ですか？その場合どのような割合を表記しますか？

*回答：*濃縮果汁・野菜汁は、果汁・野菜汁割合の表記が必要ですが、その場合、100％を超えてはなりません。表示には、表示の指示に従って製品を希釈した場合には「濃縮物から _ _ ％果汁が作られる」ことを説明することができます。この場合空白は、必要に応じ*21 CFR 101.30(h)(1)* に記載されたブリックス値を元にした正確な割合を記入してください。

J19．しっかりと収縮包装を行い、個別に販売されない複数パックの場合に、収縮包装の外側に果汁・野菜汁割合が表記されている場合、情報パネル上の果汁・野菜汁割合の表記要求免除がありますか？

回答：ありません。収縮包装を行った複数パックの個別のジュース包装上の情報パネルにおける果汁・野菜汁割合の表記要求に関する特定の免除はありません。

J20．ジュース飲料の一般または通常名は、1箇所で1種類の文字サイズである必要がありますか?ジュース飲料によっては、「クランベリーラズベリー風味ジュースドリンクおよびその他3種の濃縮果汁ブレンド」のように一般名または通常名が非常に複雑なことがあります。

回答：完全な一般または通常名が1箇所に表記される必要があります。記載される名称の一部または全部の果汁が濃縮であった場合には、「濃縮」という用語が名称に付けられる必要がありますが、文字サイズは小さくすることができます。但し一般または通常名のその他の部分の文字の高さの2分の1以上の大きさである必要があります。
21 CFR 102.33

J21．果汁表示上の図案に関して、画像は、果汁内果物の割合に比例させる質洋画ありますか？容量で２％未満のレベルで存在する果物も、図案に載せる必要がありますか？

回答：FDAは、ジュース飲料の表示上の図案についての特定の必要条件は規定していません。FDAは、製造業者が、複数果汁の製品に含まれる果物または野菜を正確に描いた図案を使用するよう要求しています。しかし、食品名が十分に適切に図に描かれた果汁の説明をしている場合には、一部のみの果物または野菜を描いた図案が誤解を招くものとはみなされません。例えば、100％果汁に、リンゴ、ブドウおよびラズベリー果汁が含まれている場合に、ラズベリーが特徴的な風味を提供している時、識別事項に「リンゴおよびブドウ果汁とブレンドされたラズベリージュース」と記載されていれば、図案にラズベリーのみが描かれていることは、誤解を招くとはみなされません。また、識別事項は「ラズベリー風味果汁ブレンド」または「ラズベリー果汁および2種のその他の果汁ブレンド、ラズベリー果汁3～8パーセント」のように記載することもできます。*（58 FR 2897 at 2921）*

J22．トマト果汁に、塩またはその他の乾燥材料（例：スパイス）が含まれている場合、解析ブリックス値を調整すべきですか？

回答：はい。トマト果汁用の可溶性固形物内容は、スパイスを加える前に決定する必要があります。屈折計を使用して決定したトマト果汁用の水溶性固形物は、*21 CFR 156.3(b)および(c)*に記載されるように、塩分量のために修正される必要があります。

J23．100％果汁・野菜汁ドリンクと非果汁の成分がある場合、100％果汁・野菜汁と呼べますか？

回答：追加された成分が果汁・野菜汁を希釈しない場合、またはストレートの果汁・野菜汁の場合に容量を変化させない場合、100％果汁・野菜汁と継続して呼ぶころができますが、果汁・野菜汁割合の表記に追加成分を特定する必要があります。例：100％果汁および保存料。*21 CFR 101..30(b)(3)および101.54(e)*

J24．添加材料がビタミンC（アスコルビン酸）のような栄養素の場合は？

回答：果汁を強化するレベルのアスコルビン酸が添加された場合には、果汁・野菜汁割合表記は、栄養分表示を構成することになり、要求される付随情報を含むその他の表示の順守の要因となります。保存料としてのレベルで添加された倍には、100％果汁・野菜汁および保存料という表記を使用することができます。この場合、101.22(j)に従い、保存料としての成分表示に記載することができます。

J25．「濃縮還元フルーツパンチ」または「濃縮還元レモネード」と表記する必要がありますか？

回答：必要はありません。セクション102.33(g)には、ジュース飲料の1つ以上の果汁が濃縮である場合には、果汁の名前には「濃縮還元」または「再生」という言葉を含む必要があることが記

載されています。「フルーツパンチ」および「レモネード」には、特定の果汁名が含まれていないため、これらの名称には「濃縮還元」または「再生」という用語を含む必要はありません。

J26．レモン果汁のみで作られたレモネードの表記は、砂糖を除きますか？

回答：はい。砂糖添加の前です。

J27．食品サービス専用の果汁製品を扱っており、本製品の栄養表示を免除されています（製品がクラブ店には決して行かないことがわかっています）。この場合、果汁・野菜汁割合表記からも免除されますか？

回答：いいえ。食品サービス業の果汁容器上の果汁・野菜汁割合表示要求の免除はありません。

J28．21 CFR 102.33内の一般または通常名規制は、100％果汁・野菜汁のみ、または希釈果汁のみに適用されますか？

回答：規制は両方に適用されます。

J29．非常に小さな約7平方インチの表示しかありません。5種類の果汁を含み、そのうち3種が濃縮還元で2種がストレート果汁であり、またストレート果汁がシトラス果汁または飲料の風味を特徴付けるものでもない場合、シトラスパンチの名称は、どのようにすればいいでしょうか。また、シトラス果汁のうちの1つが、ストレートジュースであるけれども微量である場合にはそれを名称で特定する必要がありますか？

回答：いくつかの方法が存在します。最初の場合は、一般または通常名が「3種の濃縮還元シトラス果汁と＿＿および＿＿果汁」として、空欄にストレート果汁の名前を記載する方法です。2番目は、濃縮ではないシトラスジュースを、上記の例の内容量順に記載する方法です。つまり、2種の濃縮シトラス果汁と＿＿、＿＿、および＿＿果汁とし、3種目のシトラス果汁をその他のストレート果汁と共に空欄のうちの1つに記載する方法です。また、果汁の構成を特定せずに「シトラスパンチ」または「シトラス風味パンチ」のような名称を識別事項として使用することもできます。

J30．パンチのような飲料に含まれている場合、果汁が濃縮であることを記載する必要がありますか？

回答：場合によります。識別事項に果汁が特に明記されている場合で、その果汁が濃縮であった場合には*21 CFR 102.33(g)*に従い、「濃縮還元」という用語を名称につける必要があります。パンチの名称に濃縮還元の特定の果汁が言及されていない場合には、識別事項に「濃縮還元」という表記を含める必要はありません。しかし、パンチに使用された各濃縮還元果汁は、表示の成分表に内容量順に記載するする必要があります。

J31．パンチは、果汁から作られている必要がありますか？

回答：その必要はありません。FDAは、パンチを識別する特定の定義や、果汁を含むパンチに対するその他の要求を持っていません。パンチは、果汁を入れずに、天然香料を使用または使用していない合成香料の飲料であっても、またはお茶やその他の成分から作られてもよいことになっています。そのような製品は果汁、濃縮果汁または果物のピューレから作られた製品と明確に差

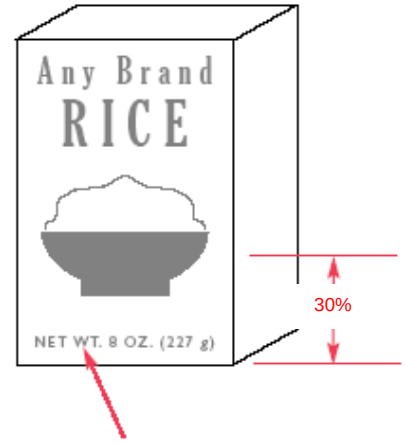
別する必要があります。合成または天然香料を含む製品は、*21 CFR 101.22*に従って表示を行う必要があります。

J32．100％野菜汁である野菜ジュースカクテルの場合、名称に「カクテル」を含んでもよいでしょうか？

回答：はい。

拘束力のない勧告が
含まれています

5. 正味内容量表記



正味量表記

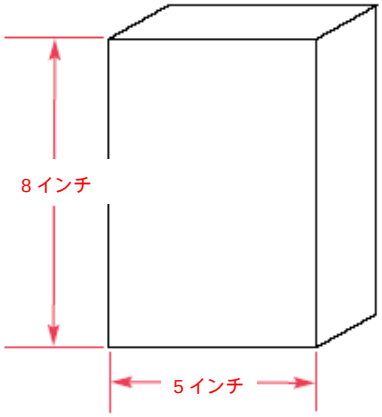
1．正味内容量とは何ですか？それはどのように表記されますか？

回答：正味内容量（正味量表記）は、容器または包装ないの食品の量を提供する記載表示です。重量、寸法または数量で表記される必要があります。一般に、食品が固形、半固形または粘性物の場合には、重量で表現する必要があります。食品が液体の場合には液体量（例：液量オンス）で表現する必要があります。*21 CFR 101.105(a)(b)(c)*

2．表示上のどこに正味内容量を記載しますか？

回答：正味量表記（正味内容量）は、主要表示パネルの底辺から30%内に、一般に容器の底辺と平行の行で、明確な項目として記載してください。*21 CFR 101.105(e); 21 CFR 101.105(f)*

3．正味内容量は、グラムとオンスの両方で記載する必要がありますか？

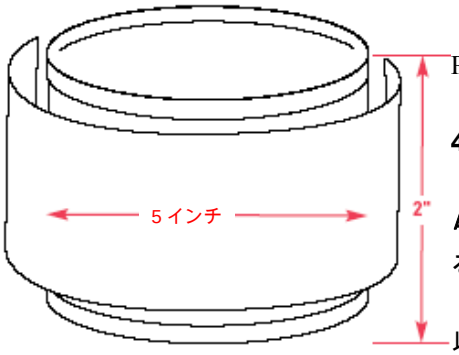


回答：印刷された食品表示は、メートル法（グラム、キログラム、ミリリットル、リットル）および米国の慣習システム（オンス、ポンド、液体ポンド）の両方で記載される必要があります。メートル法表記は、米国の慣習表記の前後または上下いずれに記載しても構いません。以下の例のいずれも正しい表記です(規制内には追加例が記載されています：

- 正味重量1 lb 8 oz（680g）
- 正味重量1 lb 8 oz 680 g
- 500 ml（1 pt 0.9 fl oz）
- 正味内容量1 gal（3.79 L）

P.L. 102-329、1992年8月3日; *21 CFR 101.105*

4．何故PDPの面積を計算する必要があるのですか？



10 インチ X 2 インチ = 20 平方インチ
PDP 面積= 20 平方インチ X 40%
= 8 平方インチ

回答：PDPの面積（平方インチまたは平方センチで計算）は、正味量表記で許可される最低文字サイズを決定します（次の質問を参照してください）。

以下のようにPDPの面積を計算してください。カートン上の長方形または正方形の面積は、高さと幅の積です（インチまたはセンチの両方）。

円筒状容器のPDP面積の計算には、製品の高さと円周の積の40パーセント使用してください。*21 CFR 101.1*

5．最小文字サイズは何ですか？

回答：正味量表記の最小文字サイズは、PDP上の表記上のスペースに基づいて許可される最小文字サイズです。大文字と小文字の両方を使用する時には、小文字の「o」またはそれに相当する高さを測定することによって、または大文字のみを使用する時には大文字の高さで、文字の高さを決定します。

最小文字サイズ	*主要表示パネルの面積*
1/16インチ（1.6 mm）	5平方インチ（32 cm^2）以下
1/8インチ（3.2 mm）	5平方インチ（32 cm^2）より大で 25平方インチ（161 cm^2）以下
3/16インチ（4.8 mm）	25平方インチ（161 cm^2）より大で 100平方インチ（645 cm^2）以下
1/4インチ（6.4 mm）	100平方インチ（645 cm^2）より大で 400平方インチ（2580 cm^2）以下
1/2インチ（12.7 mm）	400平方インチ（2580 cm^2）より大

21 CFR 101.105(h)および(i)

6．正味量表示の明確さおよび目立ちやすさに関する必要条件とは何ですか？

正味量表示

回答：明確で目立ちやすく読みやすい印刷様式を選択してください。文字の高さは幅の3倍を超えるものではなく、レタリングは読みやすいように背景と十分対比している必要があります。正味量表示は、アートワークやその他の表示に組み込ませないでください（最低距離の必要条件は規則に指定されています）。*21 CFR 101.105 および101.15*

7．内容量表示には何が含まれますか？

回答：容器または包装内の食品の正味量のみを、内容量表示に記載してください。容器、包装紙、および包装材料の重量は含めないでください。正味重量は、空容器、蓋およびすべての包装紙および包装材料の平均重量を、食品を充填した状態の容器の平均重量から差し引いて計算してください。

充填容器重量	18オンス
空容器重量	2オンス
包装紙重量	1オンス
正味重量	***15オンス（425 g）***

21 CFR 101.105(g)

8．水またはその他の充填材料は、食品容器内の中身の正味量決定に含まれますか？

回答：食品に加えられる水またはその他の液体は、表示に記載される正味量に通常含まれます。

豆の重量	9オンス
水の重量	4オンス
砂糖の重量	1オンス
正味重量	***14オンス（396 g）***

充填材料が通常捨てられるような場合には、水を捨てた状態の重量が記載されます（例：オリーブやマッシュルーム）。

21 CFR 101.105(a)

9．加圧缶の中身の正味量とは何ですか？

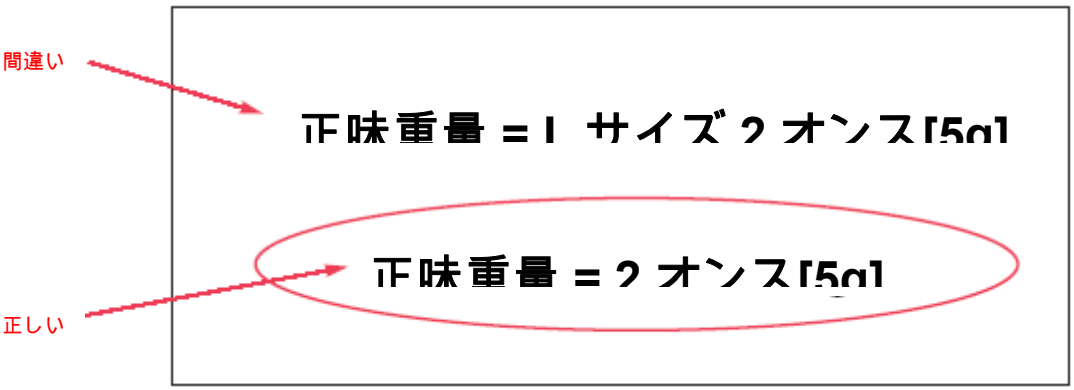
回答：正味量は、加圧容器から出てくる製品の重量または容積と高圧ガスの重量または容積の合計です。

ホイップクリーム	11.95オンス
高圧ガス	.05オンス
正味重量	***12オンス (340 g)***

21 CFR 101.105(g)

10．正味量表示における条件的な言葉遣いについての方針はどのようなものですか？

回答：条件的な言葉遣いや食品の量を誇張する用語は使わないでください。
21 CFR 101.105(o)



6．成分リスト

拘束力のない勧告が含まれています

1．成分リストとは何ですか？

回答：食品表示上の成分リストとは多い順に各原料を記載したものです。

「原材料名：インゲンマメ、水、塩」

21 CFR 101.4(a)

2．重量の多い順に成分をリストする必要条件とはどういう意味ですか？

回答：重量の多い順の成分リストとは、一番多い成分がリストの最初に記載され、一番重量の少ない成分がリストの最後に記載されることを言います。（以下の質問3の図参照）。*21 CFR 101.4(a)*

3．成分リストは表示上のどこに記載されますか？

回答：成分リストは、製造業者、包装業者または流通業者の名称および住所と同じ表示ラベルに記載してください。これは情報パネルまたはPDPのどちらかになります。栄養表示および製造業者、包装業者または流通業者の名称および住所の前でも後ろでも構いません。*21 CFR 101.4*

情報パネル上の介在物については、本ガイダンスのセクション3、質問7も参照してください。

4．成分リストに必要な文字サイズは？

回答：少なくとも16分の1インチの高さの文字サイズ（小文字の「o」を基準に）で、明確で目立ち、読みやすいものにしてください。本ガイダンスのセクション3、質問3の情報パネル表示の文字サイズ、明確さ、および明瞭度の要求事項を参照してください。*21 CFR 101.2(c)*

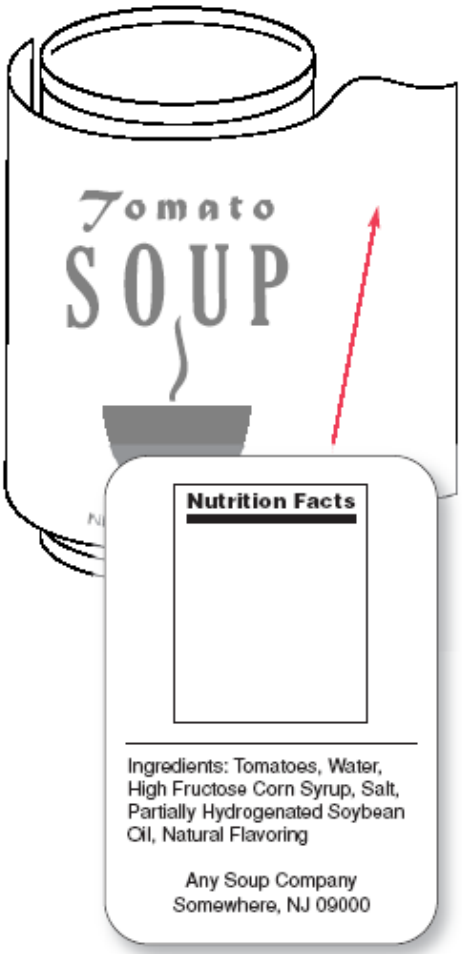
5．水は成分として記載すべきですか？

回答：食品を構成する水は成分とみなされます。添加される水は成分リスト中に特定され、重量の多い順に記載される必要があります。加工中に添加された水がすべて、その後加熱調理中またはその他の方法で加工中に除去される場合には、水を成分として表記する必要はありません。

「原材料名：水、シロインゲンマメ、塩」

21 CFR 101.4(a)；21 CFR 101.4(c)；順守方針ガイド555.875

6．一般または通常名を成分として常に使用すべきですか？



回答：規則で異なった条件がない限りは常に一般または通常名を成分として記載してください。例えば科学名の「スクロース」ではなく「砂糖」という用語を使用してください。

「原材料名：リンゴ、砂糖、水、スパイス」

セクション4質問3も参照してください。*21 CFR 101.4(a)*

7．微量成分を表記する必要はありますか？

回答：微量成分が相当量存在し、最終食品内で機能しているかどうかによります。その材料が偶発的に添加されたもので、最終製品で機能または技術的な効果を持っていない場合には、表示に記載する必要はありません。偶発的な添加物はその他の成分の成分であるため、通常存在するものです。亜硫酸塩は10 ppm未満存在する場合にのみ偶発的であると考えられます。*21 CFR 101.100(a)(3)*

8．どの食品で、代替脂質または油成分を記載できますか？

回答：脂質および油ブレンドの後の括弧書きで代替脂質および油成分の記載（および / または表示）は、食品が比較的少量の添加脂質または油を含んでいる場合のみ（添加脂質または油が主要成分でない食品）また、製造業者がどの脂質または油が使用されたのか予想できない場合にのみ、許可されます。

「原材料名：.植物油（以下のうち1つ以上を含む：
コーン油、大豆油、サフラワー油）」

21 CFR 101.4(b)(14)

9．化学保存料としてどの成分を記載する必要がありますか？

回答：認可された化学保存料が食品に添加される場合、成分リストには保存料の一般または通常名および、「保存料」「腐敗遅延」「カビ抑制」「風味保護」または「色の保持」等の用語を含んだ保存料の機能を記載する必要があります。

「原材料名：乾燥バナナ、砂糖、塩

色の保持用アスコルビン酸」

21 CFR 101.22(j)

10．スパイス、天然または合成香味料は成分リストにどのように記載されますか？

回答：これらは特定の一般または通常名を使用し、または「スパイス」、「香味料」または「天然香味料」または「合成香味料」等の表記を使用して成分リスト内に記載することができます。

「原材料名：リンゴスライス、水、蔗糖シロップ、コーンシロップ、
化エコーンスターチ、スパイス、塩、天然および合成香料」

しかし、スパイスまたはスパイスブレンド、香味料または着色料である製品は成分を名前で記載する必要があります。FD&C法 403(i)(2)。*21 CFR 101.22(h)(1)*

11．濃縮果汁入りの果物の缶詰では、ジュースを還元用に使用される水を表記しますか？

回答：はい。果物の缶詰の還元ジュースは、濃縮果汁および水で作られているため、両方の成分を表記する必要があります。*21 CFR 101.4(a)*

12．濃縮果汁は成分表記内でまとめて表記できますか？（例：果汁濃縮物（ブドウ、リンゴ、チェリー））

回答：できません。「果汁濃縮物」は、 一般または通常名として定着おらず、また多様な異なった濃縮果汁の適切な集合名としても定着していません。

13．どのような場合に、水を濃縮トマトの成分として表記しますか？

回答：標準的な食品のブリックスレベルを調整するために、許可範囲内の可溶性固形物の範囲で添加される水（例：トマトペーストでは28°～24°ブリックス、トマトピューレでは28°～24°ブリックスの調整用に使用される水）は、表記する必要はありません。しかし、トマトペースト（24°ブリックス）に添加をしてブリックス値を16°にする（トマトピューレ）にする水は、表記する必要があります。*21 CFR 155.191(a)(3)(iv)*

14．トマトペースト、トマトピューレおよび濃縮トマトは、成分表記内で置き換えて表記することができますか？

回答：トマトペーストとトマトピューレは、製品内の可溶性固形物の量によって異なった食品です。そのため、成分表記で置き換えて仕様することはできません。しかし「濃縮トマト」は、濃縮物がそのような食品の必要条件を順守し、3.1キログラムまたは109オンス以下の包装の表示に「再製造目的専用」という表記がされている場合には、トマトペースト、トマト果肉、トマトピューレの代わりに使用することができます。また、濃縮トマトはケチャップの成分表示内で、トマトペースト、トマト果肉またはトマトピューレの代わりに使用することができます。*21 CFR 155.191(a)(3)(i), 21 CFR 155.194(a)(3)(ii)(b)*

15．食品自体が、複数の成分からなるその他の食品から作られている場合、成分をどのように表記しますか？

回答：Tその他の食品内の成分である食品の副成分は、成分名に続いて括弧内に表記するか、成分表記内で、元の成分の名前を挙げずに、多い順に分散させて各成分を表記することができます。*21 CFR 101.4(b)(2)*

16．識別標準に順守する香味料内の成分は、すべて括弧書きで表記すべきですか？

回答：香味料が標準名で表記されている場合（例：バニラ抽出物）各成分は標準名に続いて括弧内に表記する必要があります。しかし標準香味料は、必要に応じ、香味料、天然香味料、合成香味料と簡略化して表記することもできます。*21 CFR 101.22(i)および21 CFR 169*

17．混合タンパク質からなるタンパク質加水分解物はどのように表記しますか？

回答：加水分解前に混合されたタンパク質の場合、その加水分解タンパク質の適切な名前は、タンパク質製品を十分説明するものであり、その加水分解タンパク質を作るのに使用されたすべての多様なタンパク質を含むものである必要があります。例えば、トウモロコシおよび大豆タンパク質の混合から加水分解タンパク質が作られている場合には「加水分解トウモロコシおよび大豆プロテイン」となります。しかし、タンパク質が混合前に加水分解された場合には、一般または通常名は、各個別の加水分解タンパク質を特定する必要があり（例：「加水分解トウモロコシタンパク質」および「加水分解大豆タンパク質」）成分は、多い順に表記される必要があります。また、加水分解タンパク質に混合されたその他の成分も、その一般または通常名で、多い順に成分表記内に記載される必要があります。*21 CFR 101.22(h)(7)*

着色料

C1．粉末野菜にはどのような成分が記載されますか？

回答：粉末野菜は「粉末セロリ」のように一般または通常名で記載してください。*21 CFR 101.22(h)(3)*

C2．着色料としても使われるスパイスはどのような表記が使われますか？

回答：パプリカ、ターメリック、サフラン等のような着色料でもあるスパイスは「スパイスおよび着色料」という用語で表記されるか、または「パプリカ」のような実際の（一般または通常）名前で表記される必要があります。*21 CFR 101.22(a)(2)*

C3．合成着色料には、どのような表記が使われますか？

回答：その合成着色料が認定着色料であるかによります：

認定着色料：「FD&C赤色40号」または「赤色40号」のような特定または省略名で表記してください。

*非認定着色料：*Li「合成着色料」「合成色素」または「キャラメル色素」や「ビーツ果汁色素」のような特定の一般または通常名で表記してください。

21 CFR 101.22(k)(1)および(2), 21 CFR 74

C4．認定着色添加物のレーキは、成分表記内で認定着色料と別個に表記すべきですか？

回答：はい。認定着色添加物とそのレーキは別の成分でありそのため、成分表記内で別に表記する必要があります。*21 CFR 101.22 (k)(1)*

食品アレルゲン表示

一般情報

F1．2004年食品アレルゲン表示および消費者保護法とは何ですか？

回答：2004年食品アレルゲン表示および消費者保護法（FALCPA）（または公報108-282第II章）は、2004年8月に成立した法律です。FALCPAは、特にFDAによって規制されるすべての加工食品の表示について取組むものです。米国農務省（USDA）の管理下である、肉製品、家禽製品、卵製品の生産者は、そのような製品の表示についてはUSDAの適切な担当者に連絡してください。当局の食品アレルゲン活動およびFALCPAに関する追加的な質問と答を取り上げる、関連するガイダンス書の詳細については、食品アレルゲンに関する情報を参照してください。
http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/default.htm

F2．「主要食品アレルゲン」とは何ですか？

回答：FALCPAに基づくと、「主要食品アレルゲン」とは、以下の8品目の食品または食品群のうちの1つである成分、またはそのうちの1つに由来するタンパク質を含む成分です：

a．牛乳

b．卵

c．魚

d．甲殻類
e．ナッツ類
f．小麦
g．ピーナッツ
h．大豆

過敏な個人では160以上の食品がアレルギーの食品アレルギーの原因として特定されていますが、「主要食品アレルゲン」がすべての食品アレルギーの90％を占めています。主要食品アレルゲン以外のアレルゲンは、FALCPAの表示要求事項の対象ではありません。

F3．米国内で販売される加工食品のFALCPAの表示要求はいつ、有効になりましたか？

回答：FD&C法に基づいてFDAによって規制され、2006年1月1日以降に表示がされるすべての加工食品は、FALCPAの食品アレルゲン表示要求に従う必要があります。

F4．着香料、着色料および偶発的な添加物は、FALCPAの表示要求の対象になりますか？

回答：なります。FALCPAの表示要求は、主要食品アレルゲンを含有する、着香料、着色料または偶発的な添加物（例：加工助剤）を含むすべての成分から作られた食品に適用されます。

F5．小売店および食品サービス施設は、FALCPAの表示要求を順守する必要がありますか？

回答：FALCPAの表示要求は、小売店または食品サービス施設によってヒトの消費用に提供される加工食品にも拡大適用されます。しかし、FALCPAの表示要求は、小売食品施設によって提供される、消費者の注文に応じて包装紙または容器に入った食品、つまり消費者の注文に応じて調理されるサンドイッチを運ぶための紙または箱に入ったものには適用されません。

FALCPAの対象ではない食品

F6. FALCPAの表示要求から免除される食品はありますか？

回答：あります。FALCPAに基づき、農産品（一般に生鮮果物および野菜）、および主要食品アレルゲン8品目の1つに由来する高度に精製された油、またそのような高度に精製された油に由来するすべての成分は免除されます。また、FALCPAは、製造業者がFALCPAの表示要求から食品成分を免除することを依頼できる仕組みを提供しています。アレルゲン表示免除の依頼の詳細についてはFALCPAのセクション203を参照してください。
http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm

F7．軟体動物貝類は、FALCPAでは主要食品アレルゲンとみなされますか？

回答：されません。FALCPAでは、軟体動物貝類（例：牡蠣、二枚貝、ムール貝、帆立貝等）は主要食品アレルゲンではありません。しかし甲殻類（例：カニ、ロブスターまたはエビ）および甲殻類に由来するタンパク質を含む成分は主要食品アレルゲンです。

F8．FALCPAは「主要食品アレルゲン」として特定される3つの食品群（つまり、ナッツル類、魚類、甲殻類）からの成分の存在の表記に特定の指示をしていますか？

回答：しています。FALCPAは、ナッツ類の場合には特定のナッツの種類を表記することを要求しています（例：アーモンド、ピーカンナッツまたはクルミ）。魚類（例：スズキ、ヒラメ、またはタラ）および甲殻類（カニ、ロブスターまたは工ビ）では種を表記する必要があります。

F9．FD&C法のセクション403(w)(1)では、主要食品アレルゲンはその主要食品アレルゲンが由来する食物源名を使用して表記しなければならないことになっています。FD&C法のセクション403(w)(2)では、魚類または甲殻類の場合には「主要食品アレルゲンが由来する食物源名」という用語は、魚類または甲殻類の種の意味であることが定義されています。セクション403(w)(2)の目的における魚類または甲殻類の「種」とは何ですか？

回答：セクション403(w)(2)に順守する目的における魚類または甲殻類の「種」の表記は、FDAの海産食品リストに記載の受け入れられる市販名を使用する必要があります。海産食品リストは、輸入および国内で入手可能な海産食品の現存する受け入れられる市販名を編集したものです。

F10．FD&C法の201(qq)では「主要食品アレルゲン」という用語は「ナッツ類」を含むと定義されています。セクション201(qq)で提供されている3つの例（アーモンド、ピーカンナッツおよびクルミ）以外に「ナッツ類」とみなされるナッツはどのようなものがありますか？

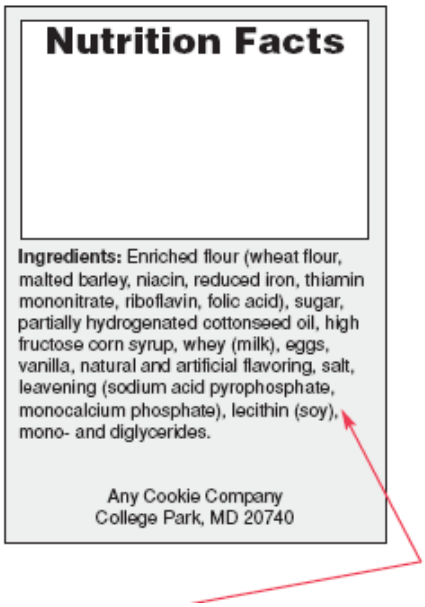
回答：以下は、セクション201(qq)の目的において「ナッツ類」とみなされています。「一般または通常名」に記載の名称をセクション403(w)(2)で要求されるナッツの特定の種類の表記に使用してください。

一般または通常名	***学名***
アーモンド	Prunus dulcis (Rosaceae)
ビーチナッツ	Fagus spp. (Fagaceae)
ブラジルナッツ	Bertholletia excelsa (Lecythidaceae)
バターナッツ	Juglans cinerea (Juglandaceae)
カシュー	Anacardium occidentale (Anacardiaceae)
クリ（中国種、アメリカ種、ヨーロッパ種、セガン種）	Castanea spp. (Fagaceae)
チカピングリ	Castanea pumila (Fagaceae)
ココナッツ	Cocos nucifera L. (Arecaceae (alt. Palmae)
ハシバミ / ヘーゼルナッツ	Corylus spp. (Betulaceae)

ギンナン	Ginkgo biloba L. (Ginkgoaceae)
ヒッコリーナッツ	Carya spp. (Juglandaceae)
ライチーナッツ	Litchi chinensis Sonn. (Sapindaceae)
マカダミアナッツ / ブッシュナッツ	Macadamia spp. (Proteaceae)
ピーカンナッツ	Carya illinoensis (Juglandaceae)

マツノミ / ピニョンナッツ	Pinus spp. (Pineaceae)
ピスタチオ	Pistacia vera L. (Anacardiaceae)
シアナッツ	Vitellaria paradoxa C.F. Gaertn. (Sapotaceae)
クルミ（英国種、ペルシャ種、黒、日本種、カリフォルニア種）ハートナッツ	Juglans spp. (Juglandaceae)

上記のリストはこれらのナッツがセクション201(qq)の意味の範囲における「ナッツ類」であるというFDAの現在の最良の判断を反映したものです。包括的にするため、本リストは食品として使用されていない種も含む広範囲の科学的なカテゴリーを採用しています。本リストの科学的カテゴリーに種が入っているからと言ってその種が食品としての使用に適しているわけではありません。またすべてのガイダンスと同様にFDAは*21 CFR 10.115*内のグッドガイダンスプラクティスの規定において、ガイダンス書を改定する作業と一致して本リストが改訂されることがあることをFDAは忠告します。



F11．FD&C法のセクション201(qq)では主要食品アレルゲンの定義に「小麦」が含まれています。セクション201(qq)では「小麦」とは何ですか？

回答：セクション201(qq)の「小麦」はTriticum属のすべての種を意味します。つまりセクション201(qq)の目的において小麦は、小麦（Triticum aestivum L.）、デュラム小麦（Triticum durum Desf.）、クラブ小麦（Triticum compactum Host.）、スペルト（Triticum spelta L.）、セモリナ（Triticum durum Desf.）、ヒトツブ小麦（Triticum monococcum L. subsp. Monococcum）、エンメル（Triticum turgidumL. subsp. dicoccon (Schrank) Thell.）、カムート（Triticum polonicum L.）およびライ小麦（x Triticosecale ssp. Wittm.）等を含む穀類を含みます。

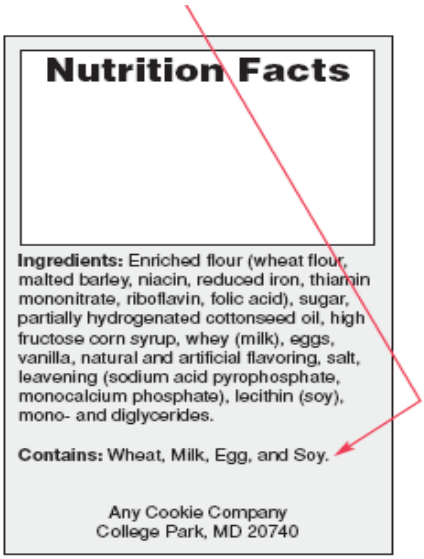
1. 主要食品アレルギーの食品源名がその他のアレルギー成分の成分記述内に記載されない場合には、成分リスト内の主要食品アレルギーの一般または通常名に続いてカッコ書きで食品源の名前を含めます。

または

2. 成分表で使用されている文字サイズ以上の大きさで成分リストのすぐ下または隣接させて「含む」という言葉を、主要食品アレルゲンが由来する食品源名の横に記載します。

F12．FALCPAの表示要求事項を満たすために「ピーナッツ(peanuts)」「大豆(soybeans)」等の複数形を、単数形で使用したり、「ナッツ類」を異なった種類を（例：アーモンド（almond）、ピーカン（pecan）またはクルミ（walnut））単数形で使用したり「大豆」の同義語を使用することができますか？

回答：はい。FALCPAの表示要求事項を満たす目的で、単数形の「peanut（ピーナッツ）」「soybean（大豆）」および、異なった種類のナッツ類の単数形（例：almond、pecan、walnut（アーモンド、ピーカンまたはクルミ））は、これらの主要食品アレルゲンの複数形の代替として受け入れることができるとFDAは考えています。また「soybean、soyおよびsoya（大豆）」も、一般または通常名である「大豆（soybeans）」の同義語であり、これらの3つのうちのどれでも、主要食品アレルゲンである「soybeans」を特



定するのに使用できます。しかし「soybeans」を、成分として使用して作られた、または複数成分の1つの構成要素として作られた加工食品（例：しょうゆまたは豆腐）は、その成分の適切な特定のために、継続して「soybeans」という言葉を適切な一般および通常名として使用する必要があります。（例：「しょうゆ（water、wheat、soybeans、salt（水、小麦、大豆、塩）」）

FALCPA表示（条件および例）

F13．FALCPAに順守するには食品表示上で主要食品はアレルゲンはどのように表記されるべきですか?

回答：FALCPAは、食品製造業者が右側に示すうちの1つの方法で主要食品アレルゲンである成分で作った食品の表示することを要求しています。

F14．主要食品アレルゲンである単一成分の食品はFALCPAを順守する必要がありますか?

回答：はい。単一成分食品はセクション403(w)(1)のアレルギー宣言の必要条件を順守する必要があります。牛乳、卵、魚類、甲殻類、ナッツ類、小麦、ピーナッツまたは大豆由来のタンパク質である、またはそれを含んだ単一成分食品は、食品名内に食品源を特定する（例：「中力小麦粉））または「含む」という記述様式を使う必要があります。FDAは、「含む」という記述形式が使用された場合には、その記述は製造業者、包装業者または流通業者の記述のすぐ上に記載することを推奨しています。更なる製造を目的とした単一成分食品で「含む」という記述様式が使用されている場合には、その記述は食品のPDP上に含める必要があります。

F15．FALCPAリストに基づいて提供された食品表示上の「含む」の記述は、加工食品の成分リストしてすでに特定されていない主要食品アレルゲンの食品源のみをリストしてよいのですか？

回答：いいえ。食品表示上で「含む」という記述を使用する場合には、記述は加工食品の成分として使われたすべての主要食品アレルゲンの食品源名を含む必要があります。例えば、「カゼイン酸ナトリウム」「ホエー」「卵黄」および「天然ピーナッツ香料」が製品の成分リスト内に示されている場合、その記述のすぐ後ろまたは隣接して表示に示される「含む」の記述は、存在する主要食品アレルゲンの3つのすべての供給源を、成分リストに使用されたものと同じ文字（つまり、活字体またはフォント）で特定する必要があります（例：「牛乳、卵、ピーナッツを含む」）。

F16．加工食品の主要食品アレルゲンを示す「含む」の記述を表す方法は2つ以上ありますか？

回答：あります。「含む」の記述の言い回しはを加工食品を作るために使用された成分、または成分の中に含まれるすべての主要食品アレルゲンの食品源の名前と共に「含む」の用語を記載することに限定されます。あるいは、以下の3つの条件が満たされていれば、主要食品アレルゲンの存在をより正確に説明する「含む」の記述に追加的な言い回しを含めることができます：

- 大文字のCから始まる「Contains（含む）」の単語が、「含む」の記述の最初の単語である必要があります。（太字および「Contains（含む）記述内の句読点はオプションです」。）

- 食品表示上に示された主要食品アレルゲンの食品源名は、食品源名が単数形または複数形で表現されているか（walnutまたはwalnuts（クルミ））および食品源名である「soybeans（大豆）」に対し「soy」や「soya」が代わりに使われている場合を除いて、FALCPAで特定されているものと同じである必要があります。

- 食品表示に含まれている場合には「含む」の記述は、食品内、または食品の成分内に含まれているすべての主要食品アレルゲンの食品源名を特定する必要があります。

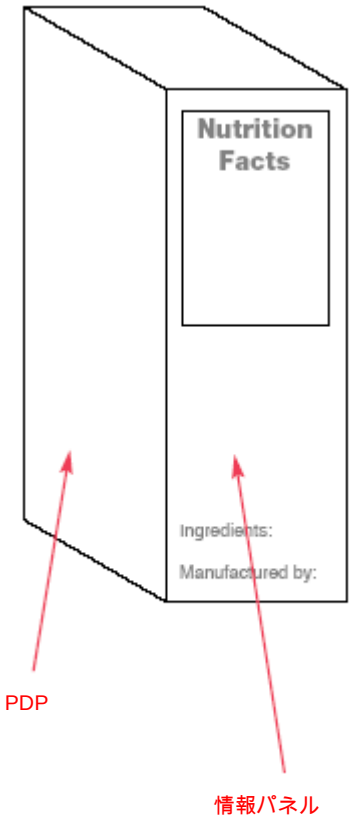
7．栄養表示

拘束力のない勧告が含まれています

一般事項

G1．食品包装のどこに栄養成分表表示を記載すべきですか？

回答：栄養成分表表示は、成分リストおよび名称と住所（製造業者、包装業者または流通業者の名称と住所）と共にPDP上に記載することができます。これら3つの表示は、情報パネル上（PDPの隣接した右側の表示パネルまたは隣接したパネルのスペースが足りない場合には次の隣接した右側のパネル）に記載することもできます。PDPおよび情報パネルに十分な面積のない包装では、消費者が見ることのできるパネルであればどこでも記載することができます。*21 CFR 101.2(b)および(e)および101.9(i)*



G2．丸い包装上に、栄養表示の囲みを使用する必要がありますか？

回答：必要です。表組みの表示を使っていたとしても、栄養情報は囲み内に記載する必要があります。*21 CFR 101.9(d)(1)(i)*

G3．製品名を栄養成分表表示内に記載することができますか？

回答：できません。名前は栄養情報が記載されている囲みの上に記載することができます。*21 CFR 101.9(c)および(d)*

G4．栄養成分表表示は、包装の床面に平行ではなく、垂直の位置に設置してもよいですか？

回答：はい。正味内容量および識別事項以外は、情報を包装の底辺に平行に印刷しなければならないという要求はありません。しかしFDAは市場において栄養情報の一貫した表示を努め、消費者の購入時に容易に目に付き、読みやすい栄養成分表表示を設置するよう製造業者に促しています。

G5．標準形式で、垂直配置を途中で切ることはできますか？

回答：できます。垂直形式は、以下の方法で切ることができます：(1)*21 CFR 101.9(d)(11)*の例に示すようにパネルの右側に脚注を入れる、*(2)*自主的に記載したビタミンおよびミネラル（つまり鉄分の後）はすべて脚注と一緒にパネルの右上に移動させることができます。*21 CFR 101.9(d)(11)*

栄養表表記

N1．栄養成分表表示はすべての食品に要求されていますか？

回答：栄養成分表表示（例はセクション7 L2参照）は、殆どの表示付加工食品で要求されています。イラストは、読みやすさと明確性を確実にするためのFDAの活字書体とスタイルを示しています。このタイプ仕様がすべて必要であるわけではありません。強制的なタイプ仕様は*21 CFR 101.9(d)*に記載されています。

本ガイダンスの実例と異なり、(1) ヘルベチカのみではなく、読みやすいスタイルであればどれでも使用できます、(2) 栄養成分表の題は、栄養表示内で最大の文字サイズで（つまり、8ポイントよりも大きい必要がありますが、13ポイントである必要はありません）栄養成分表の枠の幅に広がっている必要があります。また (3) 栄養表示の中央セクションを分ける3本の線には特定の厚みの必要条件はありません。*21 CFR 101.9(a)* and *21 CFR 101.9(a)(1)*

以下は、栄養表示の免除または特別条件を提供するカテゴリーのリストです。一般に、栄養強調表示または栄養情報が提供された場合には食品包装はこれらの免除が受けられません：

免除の概要	***規制番号***
小企業によって製造されたもの	*21 CFR 101.9(j)(1)*および *101.9(j)(18)*
レストラン等で出される食品または直後に消費するために家庭に配達されたもの	*21 CFR 101.9(j)(2)*
調理された場所で消費者に直接販売される調理済食料品、ベーカリー製品および製菓	*21 CFR 101.9(j)(3)*
インスタントコーヒー（ストレート無糖）や殆どのスパイス等重要な栄養を提供しない食品	*21 CFR 101.9(j)(4)*
乳児用調整乳および乳児・4歳児までの幼児用食品（これらのカテゴリー用に表示条件変更）	*21 CFR 101.9(j)(5)および101.9(j)(7)*
栄養補助食品（*21 CFR 101.36を順守のこと*）	~~*21 CFR 101.9(j)(6)*~~
医療食品	*21 CFR 101.9(j)(8)*
再加工用または小売前の包装用に送付された食品	*21 CFR 101.9(j)(9)*
生鮮食品および海産食品（自主的栄養表示プログラムが、棚表示、看板、ポスター等の適切な方法によってこれらの食品に対応）	*21 CFR 101.9(j)(10)および 101.45*
包装された単一原材料の魚類または狩猟肉は、調理済み3オンス単位（調理済み状態）で表示できます。カスタムで加工された魚類および狩猟肉は栄養表示から免除されます。	*21 CFR 101.9(j)(11)*
特定の卵パック（パックの蓋内または	

挿入物に栄養情報）	*21 CFR 101.9(j)(14)*
外側の包装がすべての要求された表示を含む複数パッケージ内で「小売販売用に表示されていません」と書かれた包装。	*21 CFR 101.9(j)(15)*
セルフサービスばら売り食品 - 栄養表示はプラカードまたは見やすい位置に置かれた元容器上	*21 CFR 101.9(a)(2)および 101.9(j)(16)*
無料で（販売されずに）消費者に寄付された食品	寄付された食品に栄養成分表表示をつける必要はありません 但し、寄付された食品が後に販売される場合は除きます。（法律は「販売に供された」食品にのみ適用されます） *— 21 CFR 101.9(a)*

狩猟肉は、*21 CFR 101.9(a)(2)*に従い表示上に必要な栄養情報を提供することができます。

（例：カウンターカード） *21 CFR 101.9(j)(12)*

N2．食品包装表示に栄養指示は許可されますか？

回答：正面表示または成分表示の外側の包装のどこかに必要とされる、または許可される情報は、栄養素成分含有強調表示（NCC）であるとFDAは考えています。そのような場合、包装表示は、栄養素成分含有強調表示の規制に順守する必要があります。詳細は、本書のNCCセクションおよび不足AおよびBを参照してください。*21 CFR 101.13(c)*

N3．栄養成分表示上にはその他のどのような栄養が表記できますか？

回答：セクションL2内の表示に示される栄養素以外に、製造業者は、参考1日摂取量（RDI）が設定されている飽和脂肪由来カロリー、多価不飽和脂肪、一価不飽和脂肪、カリウム、水溶性および不溶性繊維、糖アルコール、その他の炭水化物、ビタミンおよびミネラル、またはベータカロチンとしてのビタミンAの割合も付け加えることができます。*21 CFR 101.9(c)*

N4．成分表示内で、特定の栄養素に対する規制がありますか？

回答：栄養表示の強制または自主的な要素としてFDAの栄養規定にリストされている栄養素以外は、栄養成分表示に含むことはできません。*21 CFR 101.9(c)*

N5．自主的栄養素を記載しなければならないのはどのような場合ですか？

回答：本ガイダンスのサンプル表示に示される栄養素に加え、その他の栄養素（FDAの規則にリストされたもの、例：チアミン）は、その栄養素が食品に栄養補助成分として加えられている場合、表示に栄養強調表示（例：NCC）がなされている場合、またはその栄養素を食品と関連付ける情報を、広告または食品のパンフレット等が提供している場合には、栄養成分表示に含まれている必要があります。*21 CFR 101.9(a), 21 CFR 101.9(c), 21 CFR 101.9(c)(8)(ii)*

N6．穀類粉内のビタミンおよびミネラルを栄養成分表示に記載しなければならないのはどのような場合ですか？

回答：一般に、FDAは、ビタミンAおよびC、およびおミネラル、カルシウムおよび鉄分を表示で公表することのみを要求しています。加工食品（例：栄養強化パン）にその他の強化ビタミンおよびミネラルが直接加えられた時には、それを公表する必要がありますが、その他の食品の成分として強化製品が加えられた場合にはその限りではありません。注：その他のビタミンおよびミネラルは成分リスト内に公表する必要があります。しかし、非栄養強化粉が使用された場合に、強化栄養素が別に加えられた場合には、その栄養素（つまり、チアミン、リボフラビン、ナイアシンおよび葉酸）は、栄養成分表示で公表される必要があります。*21 CFR 101.9(c)(8)(ii)(A)-(B)および21 CFR 101.9(c)(8)(iv)*

N7．食品の1食分のカロリーが5カロリー以下の場合、実際のカロリー値を表記できますか？

回答：5カロリー未満しか含んでいない製品のカロリー価は、ゼロまたは、5カロリー毎の近似値（つまり、レベルに応じてゼロまたは5カロリー）として表現することができます。5カロリー以下の食品は「ノンカロリー(calorie free)」食品の定義を満たし、その差は食物として有意がないものとされます。*21 CFR 101.9(c)(1)*

N8．47カロリーの値は切上げで50カロリーですか切り捨てで45カロリーですか？

回答：カロリーの以下のように表記してください：

50カロリー以下--5カロリー毎の最近似値に四捨五入：

例：47カロリーは「45カロリー」に四捨五入

50カロリーより大 - 10カロリー毎の最近似値に四捨五入：

例：96カロリーは「100カロリー」に四捨五入

*21 CFR 101.9(c)(1)*また、四捨五入のガイドラインについては付録Hを参照してください。

N9．アルコールのカロリーはどのように計算されますか？

回答：*21 CFR 101.9(c)(1)(i)(A)*に記載されているようにアルコールのカロリーは特定のアトウォーター係数を使用して計算することができます。USDAハンドブックNo. 74には、アルコール1グラムに付き特定食物係数が7.07カロリーであることが記載されています。

N10．総脂質とは何ですか？

回答：食品の総脂質量の計算は食品内のすべての脂質脂肪酸のグラム数を加算し（例：ラウリン、パルミチン、ステアリン脂肪酸）トリグリセリドとして表します。総脂質 = すべての個別脂肪酸の重量 + 各3脂肪酸につき1ユニットのグリセロールの重量。*21 CFR 101.9(c)(2)*

N11．トリグリセリドとして表される総脂質脂肪酸と定義される総脂質にはコレステロールが含まれますか？

回答：含まれません。

N12．製品の1食あたりの総脂質量は0.1 gです。脂質由来カロリーはどうに表記すべきですか？

回答：0.5 g未満のレベルであるため、脂質レベルは0 gと表現されます。脂質由来のカロリーも0と表記されます。*21 CFR 101.9(c)(1)(i), 21 CFR 101.9(c)(2)*

N13．栄養成分表示上では総脂質に使用されるのはどのような端数ですか？

回答：1食分量につき0.5グラム未満の総脂質：総脂質は0グラムとして表記します。0.5グラム～5グラム総脂質：0.5グラムごとに、1/2グラムの近似値に四捨五入します。

例：0.5 g、1 g、1.5 g、2 g、2.5 g、3 g、3.5 g、4 g、4.5 g、5 g

5グラムを超える場合：1グラム毎に1グラムの近似値に四捨五入します（5グラムを超える場合端数を使用しないこと）。

例：5 g、6 g、7 g等

*21 CFR 101.9(c)(2)*付録H四捨五入のガイドラインを参照

N14．栄養表示の1日栄養所要量の計算にはどのような数値が使われていますか？

回答：付録F：適切な栄養素用に1日栄養所要量割合（DV）の計算、および付録G：乳幼児、4歳未満の小児、および妊娠・授乳中の女性のための1日栄養所要量参照してください。*21 CFR 101.9(c)(8)(iv) & (c)(9)*

N15．0.5グラム未満の食物繊維または飽和脂肪が食品の1食分量に存在する場合、表示上ではゼロとなります。しかし、%DVを、実際の四捨五入されていない1食分量に対する0.2グラムの植物繊維または飽和志望で計算すると、計算の結果は１パーセントになります。消費者の混乱を防ぐために、これらの場合には%DVをゼロと表記してもよいですか？

回答：はい。セクション*101.9(d)(7)(ii)*では、１日栄養所要量の割合は、各栄養素の表示上に公表された量または、実際の各栄養素の量（つまり四捨五入前）を、その栄養素の参考1日所要量（DRV）で、割ることで計算することを許可しています。但し、タンパク質の割合は*21 CFR 101.9(c)(7)(ii)*に特定されたように計算する必要があります。この変更の結果、公表された数値がゼロである場合はいつでも公表1日栄養所要量割合はゼロになります。

N16．総炭水化物はどのように計算しますか？

回答：総炭水化物は、食品のサンプルから粗タンパク質、総脂質、水分、および総重量（「湿重量」）からの灰分を差し引いて計算します。*21 CFR 101.9(c)(6)*

N17．総炭水化物には食物繊維が含まれますか？

回答：含まれます。食物繊維は総炭水化物のサブコンポーネントとして、リストされる必要があります。*21 CFR 101.9(c)(6)*

N18．栄養成分表示における糖質の意味は何ですか？

回答：栄養成分表示のために糖質を計算するには、食品サンプル内のすべての遊離単糖類および二糖類の重量をグラムで測定します。栄養表示内に公表されたその他の栄養素は、*21 CFR 101.9(c)*に定義されています。*21 CFR 101.9(c)(6)(ii)*

N19．食品の1食分量内に0.8グラムの繊維を有しています。これを1 gに切り上げできますか、それとも「1 g未満」という記述を使用しなければなりませんか？タンパク質にも同じことができますか？

回答：この1色分量は、1グラム未満の食物繊維しか含んでいないため、繊維は「1グラム未満」または「1グラム未満を含む」と表示するか、または製造業者は、食物繊維を記載せずに栄養表の下に、以下の記述を含むオプションもあります：「有意な食物繊維源ではありません。」タンパク質は、最近似の整数グラム（例：1 g）で表示するか、または「1グラム未満」または「1グラム未満を含む」と表示することができます。The「<」の記号を「未満」の言葉の代わりに使用することもできます。（*21 CFR 101.9(d)(7)(i)）21 CFR 101.9(c)(6)(i)*、*21 CFR 101.9(c)(7)*

N20．糖アルコールはどのような状況で記載が必要になりますか？

回答：食品に糖アルコールが存在している時に、糖アルコールまたは砂糖について表示上で強調表示がなされた場合です。*21 CFR 101.9(c)(6)(iii).*

N21．1日栄養所要量割合（%DV）としてタンパク質を記載する目的で、どのようなDRVおよびRDIが、タンパク質のたまに設定されていますか？

回答：大人および4歳以上の小児のタンパク質のDRVは、50グラムです。4歳未満の小児、幼児、妊娠中の女性および授乳中の女性のためのタンパク質のRDIは、それぞれ順に、16グラム、14グラム、60グラムおよび65グラムです。*21 CFR 101.9(c)(7)(iii)*

N22．タンパク質のDRVの公表は、何故強制ではないのですか？

回答：DRVの割合は、製品でタンパク質に関する強制表示が行われた場合、または乳幼児または4歳未満の小児用またはその目的で製品が作られた場合に必要になります。現在の科学的根拠に基づくと、大人および4歳以上の小児の公衆衛生上の懸念ではなく、タンパク質消化吸収率修正アミノ酸スコア（Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score = PDCAAS）を測定するための経費を考え、FDAは、強制表示がされていない場合には、タンパク質のDRV割合は提供する必要がないと決定しました。

N23．大人および4歳以上の小児のために提供されている場合、タンパク質の%DVはどのように表示されるべきですか？

回答：50グラムのDRV中の割合として、%DVとしてタンパク質が記述される場合には、その%DVは、その量にタンパク質消化吸収率修正アミノ酸スコアをかけることにより1食分中の実際のタンパク質量グラム数を修正し、それを50グラムで割り、パーセントに変換することで計算することができます。*21 CFR 101.9(c)(7)(ii)*

N24．タンパク質およびカリウムの%DVおよびが大人および4歳以上の小児用に食品の栄養成分表示に含まれている場合、DRV情報の脚注はどのような場合に記載しますか？

回答：脚注、タンパク質は、数字の列の食物繊維の下に、同じ行にDRVを記載して表記する必要があります。タンパク質のDRVは、カロリーの10%としてのタンパク質に基づいており、2,000カロリーの食事では50グラム、2,500カロリーの食事では65グラム（62.5を切り上げして65）となっています。同様に、カリウムは脚注内で、ナトリウムの下に記載することができます。カリウムのDRVは、2,000および2,500カロリーの食事両方で、3,500ミリグラムです。*21 CFR 101.9(d)(9)*

N25．栄養成分表示上でどの数値を公表するかをどのように決めますか？

回答：栄養成分表示上で公表される栄養価は、包装された製品の栄養分析結果を元に、規制で要求されたように四捨五入されたものです。四捨五入の規則は*21 CFR 101.9(c)*に記載されており、付録Hにまとめられています。

N26．自主的な記載が許可されているビタミンおよびミネラルはどのように記載すべきですか？

回答：カリウムが表記される場合には、ナトリウムのすぐ下に太字で表記される必要があります。自主的なビタミンおよびミネラル（つまりビタミンA、ビタミンC、カルシウムおよび鉄分以外）は、*21 CFR 101.9 9c)(8)(iv)*に記載されている順に必要条件であるビタミンおよびミネラルに

続いて、横書きまたは縦書きで表記する必要があります。*21 CFR 101.9(c)(5)および21 CFR 101.9(d)(8)*

N27．ビタミンを1日栄養所要量の400％として公表するのは合法ですか？

回答：はい。1日栄養所要量の割合は、製品の中に存在する栄養素の量に基づくものです。

N28．ホウ素やオメガ-3脂肪酸のように、RDI/DRVを持たない栄養素の情報を食品表示上に提供することはできますか？

回答：できます。但し、その情報は真実で誤解を起こさせるものではなく、栄養成分表示の外側に記載することが条件です。そのような情報は栄養素の量または割合（例：オメガ3、300 mg）の記述に限定され、その栄養素のレベルを特徴付けることはできません（「高オメガ-3」と記述することはできません）。*21 CFR 101.13(i)(3)*

N29．味付きの米等、乾燥したミックスの製品は、包装中の製品および調理時の両方の栄養情報を提供する必要がありますか？

回答：包装された製品としての栄養特性のみが必要とされています。ただし、*21 CFR 101.9(h)(4)*に記載されているように「調理時」の栄養情報も自主的に記載することができます。*21 CFR 101.9(e)*

N30．製品の栄養内容の決定に、データベース由来の「平均」の数値を使用することができますか？

回答：FDAは、表示目的において製品の栄養内容の決定の方法を提示していません。そのため、製造業者が入手した数値がFDAの順守の基準を満たしていることに自身さえあれば、データベース由来の「平均」の数値の使用は禁止されていません。その出典に関わらず、企業は表示上に記載されている情報の正確さおよび順守性に責任があります。当局が認めたデータベースを下に表示された食品から起こった順守の問題はすべて、業界と共に解決していくと、当局が述べていることもあり、FDAが認めたデータベースを使用は、企業にとって安全対策を提供することになります。*FDA栄養表示マニュアル：データベースの開発と使用のためのガイド（FDA Nutrition Labeling Manual：A Guide for Developing and Using Databases）は、オンラインで入手できます。*

N31．栄養表示のために、各製品からいくつのサンプルを分析すべきですか？

回答：FDAは、分析すべきサンプル数を定義していません。製品のばらつきおよぼい正確な栄養データを提供するのに必要なサンプル数の決定は、製造業者 / 包装業者 / 流通業者の責任です。FDAで入手できる、*FDA栄養表示マニュアル：データベースの開発と使用のためのガイド（FDA Nutrition Labeling Manual：A Guide for Developing and Using Databases）*がこの分野の役に立つ可能性があります。FDAは、実施分析を行う場合12ユニットの混合物を使用します。*21 CFR 101.9(g)*

N32．競合者の表示をコピーできますか？

回答：F企業には栄養成分表示の正確性に対する責任があり、競合者の製品が他の製品にも通用するという保証はありません。性質の似ている製品は、成分および栄養価で同等であるとは限り

ません。競合者の表示をただ単にコピーしたために、製品が順守していないとFDAが気づいた場合には、その企業はその製品の表示を「誠意を持って」行ったという証明に苦労することになります。

N33．FDAは、製品を分析して、栄養表示に使うための報告を送付するのですか？

回答：いいえ。FDAは、要請に応じて製品を分析する資源を有していません。しかしFDAは、栄養情報の正確さを監視するために調査サンプルを集めます。製造業者、包装業者または流通業者は順守していない分析結果については勧告をうけることになります。また、状況によってはFDAは規制措置を開始することもあります。

N34．FDAは、データベース情報を業界に提供しますか？

回答：いいえ。FDAは、業界のデータベースを検討し認可し、そのデータベースはそれを開発し、データを提出した組織の資産として留まります。

N35．FDAは、分析ラボを推奨しますか？またラボは栄養分析を行うために承認されている必要がありますか？

回答：FDAは、特定のラボを承認したり、支持や推薦する立場にはありません。以下から支援を受けることができます：商業および専門者協会、業界誌、大学、また、地方の電話帳の検査および分析ラボの欄を探すこともできます。順守の目的でFDAは、AOACインターナショナル公式分析方法第18版（2005）（*Official Methods of Analysis of the AOAC International, 18th edition (2005)*）内に記載されている、公認分析化学者協会（Association of Analytical Chemists = AOAC）が発行した適切な方法および必要に応じその他の方法を使用しています。ラボを選択する場合にはそのラボがこの方法に通じているかを確認するとよいかもしれません。

N36．製品の栄養表示を決定するためにいくつのサンプルを分析すべきですか？

回答：各栄養を分析するためのサンプル数は、食品内の各栄養素のばらつきによって決まります。ばらつきの少ない栄養素には、一般により少ない分析サンプルが必要となります。栄養レベルに影響を与えるばらつきを決定し、それからこれらのばらつきを網羅するような開発プランを展開する必要があります。

N37．栄養表示の価の計算に成分組成データベースを使用することには問題がありますか？

回答：製造業者が成分データベースを使用することを選択した場合、データベースの正確性を保証し、ラボ分析から入手した同じ食品の価と比較することにより結果の計算の正当性を立証する必要がります。製造業者は、その製品の栄養表示価の正確性に責任があります。FDAは、表示をつけた製品の正確性を評価するために使用するラボの方式を特定しますが、表示の数値の認可された出典を特定は行いません。

~~個別に包装された成分／食品詰め合わせ／ギフトパッケージの製品 (21 CFR 101.9(h))~~

P1．乾燥麺と調味料の袋を含む箱上の栄養成分表示は、麺中の栄養素を調味料の袋と別に表記しますか？もしそうなら、麺と調味料の袋の栄養素の合計を列に含める必要がありますか？

回答：セクション*101.9(h)(1)*では、各構成要素の1食分量の栄養情報または混合値としての表記の選択肢を提供しています。決断は製造業者によります。合計値の列は要求されていません。

P2．詰め合わせ内に詰められた、同時に食べることを目的とした製品の表示オプションは何でしょうか？異なった種類の混合されたドライフルーツを含む製品の栄養分析は、混合を合わせたものに基づくことができますか？

回答：セクション*101.9(h)(1)*では、同時に消費されることが意図される同じ種類の食品の組み合わせ（例：ミックスナッツまたはミックスフルーツ）の、各構成要素または混合物の栄養情報を許可しています。そのため、もし消費者が提供されたナッツまたはフルーツの詰め合わせを食べると合理的に推測できる場合には、栄養構成の決定に単一の混合分析を使用することができます。

P3．多様なサイズの食品、砂糖菓子および酒類を含むギフトパッケージの正しい表示はどのようなものですか？栄養表示は個別に包装された各製品に必要ですか？またそのような包装はマルチパックとみなされますか？

回答：食品ギフトパッケージ栄養表示は*21 CFR 101.9(h)(3)*に以下の様に記載されています：

1．包装内の表示に栄養情報を記載できる

2．ギフトパック内の多様な食品に適切なRACCが存在しない場合に、標準1食分量を提供する

3．容器内の1食分量数を「場合による（varied）」と記載することができる

4．ギフトパック内の類似した食品目的および類似した栄養特性を持つ食品のカテゴリー（例：チョコレート菓子詰め合わせ、チーズ詰め合わせ）に、栄養情報を混合としてつけられる、および

5．ギフトパッケージの見た目を引き立てるために使用された少量の販売即品物品には、栄養の開示要求はない。

異なった食品の必要な栄養情報は、*21 CFR 101.9(d)(13) (ii)*に説明される、集合表示を使用してパンフレットまたは添付文書に記載することができます。容器内の1食分量の数を「場合による（varied）」とすることで、異なった大きさの包装に同じ栄養表示を使用することができます。

ギフトパック内に個別に包装された食品に栄養表示が記載されている場合には、その情報が表示のない食品のために提供された栄養情報（例：ギフトパックの外側または添付文書）上にそれを複写する必要はありません。また、アルコール度に関わらないすべての麦芽酒、7%以上のアルコール度である酒類およびワインの表示は、酒類タバコ税防衛機管理局（TTB）によって規制されています。TTBが規制する製品は、栄養表示が要求されていません。

P4．以下のカテゴリーの予め包装され予め表示された食品の混合を含むギフトパッケージを小売業者が詰め合わせます：(1) 21 CFR 101.9に基づいた栄養成分表を含む包装内の食品、(2)表示スペースが12平方インチ未満の包装で、栄養情報が入手できる電話番号が含まれているものこれらの食品を含むギフトパッケージの栄養表示の要求事項は何ですか？

回答：ギフトパッケージは現在の表示規制に従って栄養表示を行うことが要求されます。以下の規則が上記のカテゴリーに適用されます：

1．ギフトパッケージ内の個別の包装に完全な栄養表示が付けられている場合、外側の包装または添付文書がギフトパッケージ内のその他の栄養情報を伝えるために使用されていたとしても、その栄養情報はそれらに複写する必要はありません。

2．殆どのギフトパッケージでは、必要な情報はより大きな外側の包装または添付文書に記載することができるため、表示可能スペースは問題にはなりません。そのため、表示スペースが12平方インチ未満の包装物がギフトパッケージに加えられた場合、製造業者から栄養情報を入手し、ギフトパッケージ上または内につける必要があります。ギフトパッケージの見た目を引き立てるための少量の無料の販売促進物品は、この要求事項が免除されます。*(21 CFR 101.9(h)(3)(v)).*

3．ギフトパッケージ内の、必要な栄養情報を包装表示に記載していないすべての食品には（ギフトパッケージの見た目を引き立てるための少量の無料の販売促進物品を除く）、栄養表示を外側の包装または添付文書に記載する必要があります。

P5．ギフトパッケージの添付文書は、基準形式に従う必要がありますか？表形式の表示等その他の表示方式を添付文書に使用することができますか？

回答：表示サイズに表示スペースが限定されないため、完全な形式を使用する必要があります。

P6．パッケージに含められた生の果物には栄養表示は必要ですか？

回答：パッケージすべてが生のフルーツでできている場合（その場合、自主的栄養表示プログラムにあてはまります）フルーツが、別個に食べることを意図したその他の加工食品と一緒に詰め合わせられている場合には、栄養表示は必要とされていません。しかし、果物が2つ以上の成分からなるキットの1部として含まれている場合で、その他の成分のいくつかが自主的表示免除の対象ではない場合、栄養表示が必要になります（例：リンゴとキャラメルソース）。

P7．果物または野菜のセロファン紙包装が強調表示を含んでいる場合には、表示上に栄養情報を提供すべきですか？

回答：強調表示を行うことは、その食品に*21 CFR 101.45*に基づく栄養表示が必要となります。つまり、包装上とは限らないものの購入時に栄養情報の入手が可能である必要があります。

P8．その他の企業が製造した予め包装された食品使ってギフトパックを詰め合わせます。我社の部分の表示は企業名と住所を含む「内容リスト」に限定されています。ギフトパックはカタログ上と同じ概観です。製品のいくつかには栄養表示がありますが、製品によっては製造業者が小企業免除の対象であり強調表示を行っていないため、表示がありません。栄養情報のない項目の栄養表示の提供は我社の責任になりますか？

回答：個別の食品が小企業免除の資格がある場合を除き、ギフトパック内のすべての食品に栄養表示が必要です。*セクション101.9(h)(3)(i)*では、各包装表示上ではなく、ギフトパック内の添付文書に栄養情報を追加することを許可しています。

表示フォーマットと図形の要件

一般事項

L1．栄養成分表示はどのくらいの大きさでなければなりませんか？

回答：栄養表示について特にサイズの要件はありませんが、「栄養成分」の見出しは、栄養表示の他の印刷サイズより大きいものとし、概してその表示幅をフルに活用したものでなければなりません*(21 CFR 101.9(d)(2))*。*栄養*表示の他の情報は文字サイズで最小6および8とし*(21 CFR 101.9(d)(1)(iii))*テキストの行間には最小スペースをとることが必要です*(21 CFR 101.9(d)(1)(ii)(C))*。

L2．栄養成分表示の最小の活字サイズとその他のフォーマットの要件は何ですか？

回答：以下の説明図はFDAが栄養成分表示に使用する図形の例を示しています。フォーマットの要件は*21 CFR 101.9(d)*に規定されています。

全体

栄養成分表は白色または中間色の背景に、黒または他の１色のみで印刷したものをボックスで取り囲みます。

書体とサイズ

1．栄養成分表示は6ポイント以上のヘルベチカ･ブラックおよび/またはヘルベチカ･レギュラーを使います。フォーマットを整えるためタイポグラッフィーはマイナス4までカーニングさせることができます（それ以上カーニングすると読み難くなります）。

2．主要栄養とその一日摂取量の%は8ポイントのヘルベチカ･ブラック（ただし「%」はヘルベチカ･レギュラーで設定します）。

3．栄養成分表は、フランクリン･ゴシック･ヘビーまたはヘルベチカ･ブラックを設定して表示幅の左右が揃うようにします。

4．1食分量と容器の分量は8ポイントのヘルベチカ･レギュラーでレディングは1ポイントに設定します。

5．表の表示（例えば「1食分量分量」）は6ポイントのヘルベチカ･ブラックで設定します。

6．栄養素成分の絶対分量 (例えば「1グラム」)と栄養素サブグループは、8ポイントのヘルベチカ･レギュラーとし、レディングを4ポイントに設定します。

7．ビタミンとミネラルは、8ポイントのヘルベチカ･レギュラーで、レディングを4 ポイントとし、10ポイントの中黒で分けます。

8．ビタミンとミネラルとして示される活字は、すべて6ポイントのヘルベチカ･レギュラーで設定し、レディングは1ポイントとします。

規定

1．例示のとおり、大きなグループ分けは、7ポイントの罫線で切り離します。カロリー情報は、3ポイント罫線で栄養素情報から切り離します。

2．表けいまたは1/4ポイント罫線で個々の栄養素を切り離します。表示の上半分（栄養素情報）は、活字と罫線の間に2ポイントをレディングも入れます。

ボックス

全表示とも、テキスト本文から3ポイント内の、½ ポイントのボックス罫線で取り囲みます。

L3．第7項L2（上記）で示される栄養素フォーマット例の活字規定はすべて従わなければいけませんか？

回答：いいえ。必須の活字規定は*21 CFR 101.9(d)*にリストアップしてあります。第7項L2（上記）の説明例とは異なり以下が条件となります：

1．ヘルベチカだけでなく、判読可能な活字型なら何でも使用できます。

2．栄養成分の見出しは栄養表示の活字サイズとして最も大きいものでなければなりません（つまり、8ポイントより大きければ、13ポイントである必要はありません）。

3．栄養表示の中央部を切り離す3本の棒には特定の太さは必要とされません。

L4. 8ポイントおよび6ポイントより大きい活字を使うことができますか？

回答：6ポイントおよび8ポイントの活字サイズは最小要件です。それよりおおきな活字サイズも使えます。

L5．栄養成分は食品表示のどの部分に示されるべきでしょうか。

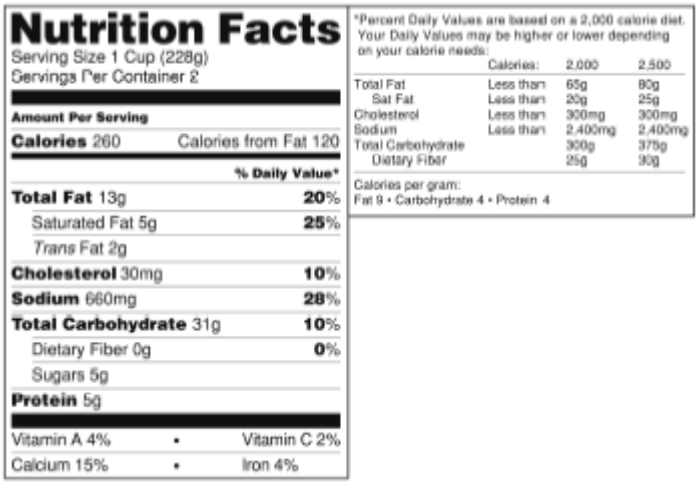
回答：*21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(D)*に従い、利用可能な全表面積が40平方インチあるいはそれ以下であればどのような表示パネルでも栄養成分を提示することができます。40インチより大きい利用可能スペースを有するパッケージの場合、PDPもしくは21 CFR 101.2で規定する情報パネルに栄養情報を掲載しなければなりません。ただ、不十分なスペース（図案他を除く）しかない場合、消費者がみることのできるものならばどんなパネルであっても栄養成分を記載することができます。*21 CFR 101.9(j)(17)*

L6．活字は簡略化することができますか？

回答：はい。ただ表示を簡略化することによって最小活字サイズの要件が満たされない場合は、FDAはその表示を誤解を招くおそれのあるものとみなします。*21 CFR 101.9(d)(1)(iii)*

L7．通常の栄養成分表示（つまり縦型のフォーマット）がパッケージに入らない場合はどうしますか？

回答：40平方インチより大きい表示が利用できるパッケージであれば、通常の栄養成分表示が入らない場合、横に並べたフォーマットを使用することができます。この場合、栄養成分表示の底の部分（ビタミンとミネラル情報のあと）を線で分け、そのすぐ右側に掲載します。追加のビタミンとミネラルを鉄分の後に列挙する場合、そのスペースが不十分であれば、それも右側に挙げることが可能で、そこは線を引いて脚注から離します。



Nutrition Facts
Serving Size 1 Cup (228g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving

Calories 260 — Calories from Fat 120

	% Daily Value*
Total Fat 13g	**20**%
Saturated Fat 5g	**25**%
Trans Fat 2g	
Cholesterol 30mg	**10**%
Sodium 660mg	**28**%
Total Carbohydrate 31g	**10**%
Dietary Fiber 0g	**0**%
Sugars 5g	
Protein 5g	

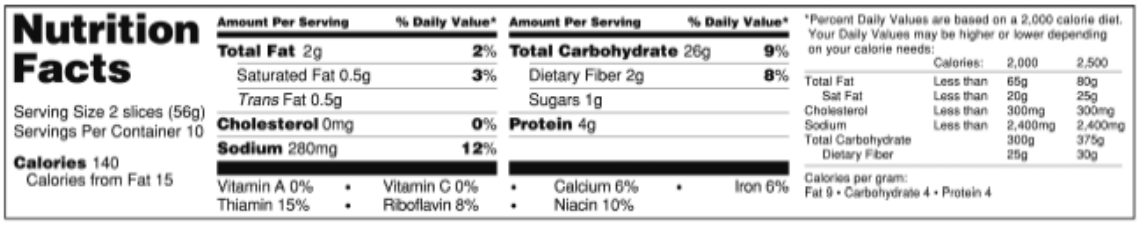
Vitamin A 4% • Vitamin C 2%
Calcium 15% • Iron 4%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

また、パッケージに上記のフォーマットを入れる縦のスペースが十分ない場合（つまり、約3インチ分）平板型（つまり横並び）の栄養表示をすることもできます。



Nutrition Facts
Serving Size 2 slices (56g)
Servings Per Container 10

Calories 140
Calories from Fat 15

Amount Per Serving	% Daily Value*	Amount Per Serving	% Daily Value*
Total Fat 2g	**2**%	**Total Carbohydrate** 26g	**9**%
Saturated Fat 0.5g	**3**%	Dietary Fiber 2g	**8**%
Trans Fat 0.5g		Sugars 1g	
Cholesterol 0mg	**0**%	**Protein** 4g	
Sodium 280mg	**12**%		

Vitamin A 0% • Vitamin C 0% • Calcium 6% • Iron 6%
Thiamin 15% • Riboflavin 8% • Niacin 10%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

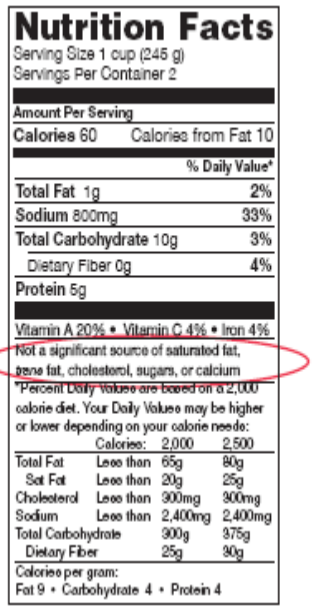
21 CFR 101.9(d)(11)

L8．袋やボックス上のセロファン面は表示掲載に利用可能なスペースとみなされますか？

回答： それが販促用スティッカーを含めた表示用に使われている場合は、その面は表示に利用可能なスペースとみなします。けれども、何も表示がなければ、利用可能なスペースとはみなされません。

L9．ジュース・パックの裏側にストローが付けてある場合、そのパネルは表示を掲載するスペースがあるとみなされますか？

回答：はい。ただ、必要な表示情報は不明瞭でない状態で記載されなければなりません。そのようなパッケージに、栄養情報の掲載が困難な企業は*21 CFR 101.9(g)(9)*に従って、以下まで文書にて許可を申し出てください：Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements HFS-800 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20740



Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (245 g)
Servings Per Container 2

Amount Per Serving

Calories 60 Calories from Fat 10

% Daily Value*

Total Fat 1g 2%
Sodium 800mg 33%
Total Carbohydrate 10g 3%
Dietary Fiber 0g 4%
Protein 5g

Vitamin A 20% • Vitamin C 4% • Iron 4%
Not a significant source of saturated fat, trans fat, cholesterol, sugars, or calcium

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

L10．栄養成分表示に含めることを要求されている栄養素が1食分量0グラムとして存在する場合、いつそれを文章として要約することができますか？ひとつの文章中に2つ以上の栄養素を含めることが可能ですか？

回答： 以下に挙げられる栄養素は栄養素のリストから除外することができ、「ゼロ」レベルの食品として存在するときに単一の文章に含めることができます。これは（「＿＿」の有意な栄養源ではありません」）として、ビタミンA、ビタミンC、カルシウムおよび鉄分を挙げるそのすぐ下に表示をすることにより可能となります。「＿＿」の有意な栄養源ではありません」という表示が2つ以上の栄養素についてなされるとき、通常のフォーマット（つまり「脂質、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、食物繊維、砂糖、ビタミンA、ビタミンB、ビタミンC、カルシウムおよび鉄分の有意な力ロリー源ではありません」）として列挙される順番で栄養素が列挙されなければなりません。以下の栄養素をひとつないしはそれ以上列挙する際、フォーマットが何であれ脚注を利用することができます：*(21 CFR 101.9(c))*

栄養素	**1食分量量のレベル**	***表示***
脂質由来カロリー *21 CFR 101.9(c)(1)(ii)*	脂質 0.5 g未満	「重要な脂質由来カロリー源ではありません。」
飽和脂肪 *21 CFR101.9(c)(2)(i)*	総脂質 0.5 g未満	「重要な総飽和脂肪源ではありません」
トランス脂肪酸 *21 CFR 101.9(c)(2)(ii)*	総脂質中の0.5 g未満	「重要なトランス脂肪酸源ではありません」
コレステロール *21 CFR 101.9(c)(3)*	2 mg未満	「重要なコレステロール源ではありません」
食物繊維 *21 CFR 101.9(c)(6)(i)*	1g未満	「重要な食物繊維源ではありません」

糖質 *21 CFR 101.9(c)(6)(ii)*	0.5 g未満	「重要な糖質源ではありません」
ビタミンAおよびC、カルシウムおよび鉄分 *21 CFR 101.9(c)(8)(iii)*	RDIの2%未満	「重要な _ _ _ 源ではありません」（省略したビタミンまたはミネラルを記載する）

L11．パッケージ会社が、栄養成分表示コピーを暗色の背景に白色活字にして、適切なサイズと色と色彩のコントラストとする明暗を切り替えるオプションについて、ポジ活字同様に判読可能であるかどうか問い合わせています。

回答：パート101.9(d)(1)(i)部によると、栄養情報はすべて「実行可能である限り、黒または一色の活字で白色または中間色を背景とする」とあります。これ自体、明暗切り替え印刷あるいは他の色の使用を禁ずるものではありませんが、FDAによれば、明暗切り替えを行う際、そのような技術によって判読性が妨げられる可能性がある場合は、活字サイズを大きくするなど、判読性を改善する他のグラフィック技術によって補うことができるとしています。*21 CFR 101.9(d)(1)(iv)* のもとでは、ハイライトの形態として明暗反転印刷をすることは、表示の統一性を妨げるため許されていません。

L12．脂質、炭水化物およびたんぱく質はそれぞれグラム当たり9カロリー、4カロリー、4カロリーであると記したカロリー転換脚注を含める必要がありますか？

回答：いいえ。脚注の使用は自由選択となっています。*21 CFR 101.9(d)(10)*

L13．一日摂取量%の下の摂取量は、21 CFR 101.9(d)(7)(ii)に規定されるとおり見出しの下に揃える必要がありますか、それともフォーマットの例にあるようにコラムの一番右に揃えるべきですか（右よせ）？

回答： 一日摂取量の割合の列挙はコラムの見出しの下に揃えますが、真ん中によせても右よせでもかまいません。

L14．製品形状に沿ったフィルムで包んだ豆腐ホットドッグを製造しています。栄養表示をそのフィルムに記載していいでしょうか、それとも紙のシール表示を使用しなければなりませんか？

回答：栄養成分表示は詰め込み用の被膜に付記することができますが、印刷上の色彩のコントラストと製品によっておきる字下げによって、消費者が購入時に情報が読めなくなったりしないことを条件とします。

L15．製品の上部に表示の底がきたり、底の部分に表示の上部がきたりして栄養成分が途中で切れる可能性のある連続印刷表示を使用してもいいでしょうか？

回答：いいえ。ただ、連続印刷表示が切断されない状態で1連の栄養成分表示を含むのであれば容認します。

L16．栄養成分表示を包装に貼り付けたシールに印刷してもいいでしょうか？

回答：はい、意図された保存条件のもとで、そのシールが製品が貼り付けられた状態を保つならば構いません。会社によっては無印のカートンまたは袋を使用してその特定の表示を貼り付けるところもあります。

特定表示フォーマット

二ヶ国語フォーマット

L17．二ヶ国語による表示の場合、栄養情報をひとつの栄養成分表示に示していいでしょうか？

回答： 栄養表示を第二の言語で提示しなければならないときは、栄養情報を各言語ごとに別々の栄養表示で表記することもできますし、ひとつの表示中に必要な情報を全部訳して英語の後に第二言語を付記することもできます。両方の言語に共通な数字は繰り返す必要はありません。

Nutrition Facts/Datos de Nutrición

Serving Size/Tamaño por Ración 1 cup/1 taza (228 g)
Servings Per Container/raciones por Envase 2

Amount Per Serving/Cantidad por Ración

Calories/Calorías 260 Calories from Fat/Calorías de Grasa 120

	% Daily Value*/ Valor Diario*
Total Fat/Grasa Total 13g	**20%**
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	**25%**
Trans Fat/Grasa Trans 2g	
Cholesterol/Colesterol 30mg	**10%**
Sodium/Sodio 660mg	**28%**
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	**11%**
Dietary Fiber/Fibra Diétetica 0g	**0%**
Sugars/Azúcares 5g	
Protein/Proteínas 5g	

Vitamin A/Vitamina A 4% • Vitamin C/Vitamina C 2%

Calcium/Calcio 15% • Iron/Hierro 4%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

*Los porcentajes de Valores Diario estan basedow en una dieta de 2,000 calórias. Sus Valores Dearios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas:

Calories/Calorías:	2,000	2,500
Total Fat/Grasa Total 13g	Less than/Menos de	65g	80g
Saturated Fat/Grasa Saturada 5g	Less than/Menos de	20g	25g
Cholesterol/Colesterol 30mg	Less than/Menos de	300mg	300mg
Sodium/Sodia 660mg	Less than/Menos de	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate/Carbohidrato Total 31g	300g	375g	
Dietary Fiber/Fibra Diétetica 0g	25g	30g	

21 CFR 101.9(d)(14)

L18．製品をフリホレス･ ピントス (Frijoles Pintos) と呼んでいます。二ヶ国語により表示が必要ですか？サルサの場合はどうでしょうか。

回答：ある食品について、唯一受容された共通の名前または通常名が英語以外の言語である場合は (例えば、サルサ、チリ･ コン･ カルネ、クロワッサン、リガトーニ) 、この共通の名前あるいは通常名を使用しても二ヶ国語による公表は必要ではありません。ただ、その食品の名前が英語を話さない人の注意をその品物に引き寄せようと意図されたのであれば (例えば、フリホレス･ ピントス) 、必要な情報はすべて外国語で記載されなければなりません。*21 CFR 101.15(c)*

バラエティパック･ 集合フォーマット

L19．バラエティパック (例えば朝食用シリアル) はどういうふうに栄養情報を提示するべきでしょうか。

回答：朝食用シリアルのようにひとつのパッケージ中に個別に食べるを目的とした2つ以上のパッケージが含まれる場合、あるいは、丸いアイスクリームの容器のように、包装容器が同じ種類の食品に交互に使用可能な場合、製造業者は別栄養成分表示を各食品に含めることも選択でき、またひとつの集合型栄養成分表示を使用することもできます。

Nutrition Facts

	Wheat Squares Sweetened		Corn Flakes Not Sweetened		Mixed Grain Flakes Sweetened	
Serving Size 1 box	(35g)		(19g)		(27g)	
Servings Per Container	1		1		1	
Amount Per Serving						
Calories	130		70		100	
Calories from Fat	0		0		0	
		% Daily Value*		% Daily Value*		% Daily Value*
Total Fat	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Saturated Fat	0g	0%	0g	0%	0g	0%
Trans Fat	0g		0g		0g	
Cholesterol	0mg	0%	0mg	0%	0mg	0%
Sodium	0mg	0%	200mg	8%	120mg	5%
Potassium	125g	4%	25g	1%	30g	1%
Total Carbohydrate	29g	10%	17g	6%	24g	8%
Dietary Fiber	3g	12%	1g	4%	1g	4%
Sugars	8g		6g		13g	
Protein	4g		1g		1g	
Vitamin A		0%		10%		10%
Vitamin C		0%		15%		90%
Calcium		0%		0%		0%
Iron		10%		6%		20%
Thiamin		10%		15%		20%
Riboflavin		30%		15%		20%
Niacin		30%		15%		20%
Vitamin B_6		30%		15%		20%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

21 CFR 101.9(d)(13)(i)および(ii)

L20．多様な割合で6つの異なるクッキーを含むクッキーの詰め合わせを生産しています。どのような栄養書式を使うべきでしょうか。

回答：製造業者は以下の使用を選択できます：（1）個々のバラエティ・クッキーのパッケージに対して別々の栄養成分表示をする（2）集合表示（つまり個々の種類について別の列に栄養素成分情報と1日摂取量％を含む、1つの栄養成分表示をする）または（3）1人が詰め合わせ一式を同時に食べる可能性が高い場合は、詰め合わせの中のすべてのクッキーの加重平均をもとに、一式の栄養情報を提示する複合表示をする。*21 CFR 101.9(h), 21 CFR 101.9(d)(13)*

Nutrition Facts

Serving Size 1 Cup (35g)
Servings Per Container 10

Amount Per Serving	Cereal	with 1/2 cup Skim milk
Calories	130	170
Calories from Fat	0	0
	% Daily Value**	
Total Fat 0g*	**0%**	**0%**
Saturated Fat 0g	**0%**	**0%**
Trans Fat 0g		
Cholesterol 0mg	**0%**	**0%**
Sodium 200mg	**8%**	**11%**
Total Carbohydrate 30g	**10%**	**12%**
Dietary Fiber 4g	**16%**	**16%**
Sugars 18g		
Protein 3g		
Vitamin A	25%	25%
Vitamin C	25%	25%
Calcium	0%	15%
Iron	10%	10%

* Amount in cereal. One half cup skim milk contributes an additional 40 calories, 65mg sodium, 6g total carbohydrate (6g sugars), and 4g protein.
**Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

L21．多様な異なる製品（例えば、チェリーパイ、アップルパイ、チーズケーキ、など）の包装に1つの箱を使用しています。その箱は事前に表示がしてあります（つまり、集合フォーマットですべての含まれ得る製品の栄養表示を示したもの）。製品が包装されると、PDP上に食品についての識別事項を印刷します。栄養成分表示は包装に詰めた時点で、包装内にどういう製品が入っているかを示すため印を付けるか目立たせる必要がありますか？

回答：いいえ。PDP上の識別事項と、上記の集合栄養成分表示中に個々の栄養素摂取量の列の識別事項が備わっていれば、消費者が集合表示中、どの栄養摂取量がパッケージの中身に該当するのかを決めるに十分な情報となります。

包装済・調理済・二重列書式

L22．「包装済」「調理済」の定義は何ですか？

回答：「包装済」というのは、購入用に製品が市場に出されたことを指します。「調理済」というのは、すぐに摂取できる状態に作られていることを指します。（例えば、ケーキミックスなど、成分が指示に従って加えられ、下準備され焼かれた状態、あるいはコンデンスまたは乾燥スープなど戻した状態のことです）。

L23．製造業者が選択する場合、表示の食品が通常、食べる前に他の食品と組み合わせられる場合、その食品はどう表示できますか？

回答：栄養成分表示は食品が「包装済」の状態を表示する必要があります（つまり、消費者が準備する前）。但し、製造業者は2列目の栄養情報を加え、食品を組み合わせて摂取するときの、カロリー、脂質由来カロリー、および％DVを示すのが好ましいとされています。定量的数字（つまりグラム/ミリグラム）は包装内の食品にのみ記載される必要があります。ただし、この例にあるように、加えられた食品についての栄養量を示す脚注を加えることができます。また、調理済みの食品の定量を、包装内の食品のすぐ横に含めることもできます（例えば、「ナトリウム200 mg、265ミリグラム mg」）。*21 CFR 101.9(e)*

L24．2列目の栄養情報を表記する場合、「1食分量」および「容器あたりの1食分量数」を繰り替えす必要がありますか？

回答：製品上に参考1日摂取量（RACC）に基づいた1食分量と容器あたりの1食分量数が記載されてさえいれば、1食分量と容器あたりの1食分量数は、栄養情報の2列目に記載する必要はありません。*21 CFR 101.9(b)(9)* and *21 CFR 101.9(e)*

L25．包装上にレシピが載せてあるものがあり、このレシピを使って食品を作るとき、1食分量あたり当方の製品がRACCの250%であると書かれています。栄養表示に二重記載を行う必要がありますか？

回答：はい。パート*101.9(b)(11)*項は、製品がその表示上RACCの量が200%以上異なって宣伝される場合、二重記載を必要とすることを記載しています。FDAは表示上のレシピは食品の使用を「宣伝」ものとみなします。規定（*21 CFR 101.9(b)(11)*では、主として成分として使われるバルク製品（例えば小麦粉、砂糖、油）あるいはもともと複数目的で使われる製品（例えば、卵、バター）は2重記載要件から特別に免ぜられることになっています。

L26．シリアルに二重記載を使いたいと思っています。牛乳を加えた分の1カップ分である240 mLのRACCを含める必要がありますか、それとも1/2または1/4カップを使うことができますか？

回答：そのような表示には「シリアル」および「シリアルと1/2カップ（または1/4カップの）_____牛乳」という見出しで2つの列を設け、空白の部分に牛乳の種類を記入します。*21 CFR 101.9(e)*

L27．濃縮「____クリーム・スープ」があります。二重記載が必要ですか？

回答：二重提示は任意に使用できます。*21 CFR 101.9(e)*

L28．レシピが製品の表示に掲載されている場合、レシピにそった栄養素も表示に含む必要がありますか？

回答：レシピが、そのレシピで作るものの1食分量あたり、その製品のRACCの200%以上である場合のみ必要です。レシピがRACCの200%未満の量を必要とする場合、そのような情報記載は任意です。ただし、特定のレシピの栄養情報は栄養成分表示の外側に提示することもできます。*21 CFR 101.9(b)(11)*

L29．製造業者がそれを選択する場合、消費者がさらに準備を必要とする食品の栄養成分表示の例とはどんなものでしょうか。

回答：右の例を参照してください。但し、包装上の指示に従って作った製品の列の栄養素が包装された製品の列のものと同一である場合は（例えば、調理中に加えた唯一の成分が水である場合）製造業者は2列目を省略し、1食分量提示の部分にその量を含めることができます。例えば、乾燥飲料ミックスについては以下のように記載できます：「1食分量：パウダー小さじ1杯（4g）（できあがり1カップ分）。」*21 CFR 101.9(b)(7)(v), 21 CFR 101.9(e)(5)*

Nutrition Facts

Serving Size 1/12 package
(44g, about 1/4 cup dry mix)
Servings Per Container 12

Amount Per Serving	Mix	Baked
Calories	190	280
Calories from Fat	45	140
		% Daily Value
Total Fat 5g*	8%	24%
Saturated Fat 2g	10%	13%
Trans Fat 0g		
Cholesterol 0 mg	0%	23%
Sodium 300mg	13%	13%
Total Carbohydrate 34g	11%	11%
Dietary Fiber 0g	0%	0%
Sugars 18g		
Protein 2g		
Vitamin A	0%	0%
Vitamin C	0%	0%
Calcium	6%	8%
Iron	2%	4%

*Amount in Mix
**Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

簡略化書式

L30．殆どの栄養素がわずかな量しか含まれていない食品の栄養成分書式がありますか？

回答：以下の栄養素のうち少なくとも8つがわずかな量しか含まれない場合、簡略化した栄養成分表示を使用することができます：カロリー、総脂質、

飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、ナトリウム、総合炭水化物、食物繊維、糖質、たんぱく質、ビタミンA、ビタミンC、カルシウムおよび鉄分（2歳未満の小児向け食品の表示については、多少異なる規則があります）。隣接した例に太字で示された5つの基本栄養素は、食品に含まれる量の多少に関わらず常時表示されなければなりません。また、自然に含まれるか、または食品に添加された栄養素で、完全な栄養成分表示記載の必要があるものは「簡略化された栄養成分表示に記載」される必要があります。

21 CFR 101.9(f) - 栄養素のリスト；*101.9(f)(1)* -「有意ではない」の定義；*101.9(c)* -「有意ではない」レベルで列挙される栄養素

L31．有意ではない量の栄養素とは何ですか？

回答：栄養成分表示でゼロと表示することが許される量のことです（例えば、5カロリー未満は0カロリーと表されます）ただし、炭水化物全般、食物繊維およびたんぱく質については、栄養成分表示に「1g未満」と提示できます。*21 CFR 101.9(c)*

L32．簡略化書式を使用する際、どのような場合に「有意な_____源」の記述が必要ですか？

回答：完全書式で必要とされる、有意ではない量で存在する栄養素のすべてを記載する必要のあるこの記述は、以下の場合に記載する必要があります：（1）栄養強調表示をする時；または（2）ビタミンとミネラル類が添加される時；または（3）完全なフォーマットでは必要とされない自然発生的栄養素（例えばカリウム）を自発的に記述するとき。*21 CFR 101.9(f)(4)*

L33．ある製品が、簡略化書式の条件は満たしているけれども、会社が必要条件あるいは自発的な栄養素についての強調表示を行いたい場合には、簡略化書式を使うことができますか？

回答：はい。ただし、前述の質問と回答に示されるように、強調表示を行うときには、「有意な_____源ではありません」（空白には21 CFR 101.9(f)で指定されている栄養素の名称と有意ではない量で存在する脂質由来カロリーを記入する）の記載を栄養表示表の下の部分に含める必要があります。*21 CFR 101.9(f)(4)*

L34．有意ではない量で存在する栄養素を記載する場合、どのような場合に簡略化書式表示上の記述を行いますか？

回答：食品に栄養素が添加された時、または栄養成分表示に自発的記載を行った時、そして強調表示がなされた時は、「簡略化書式」に「ゼロ」レベルの栄養素のリストを含める必要があります。この例では、製造業者が自発的に多価不飽和と一価不飽和脂肪をあげており、したがって「有意な_____源ではありません」という記載を加える必要があります。なお空白には有意ではない量含まれる栄養素の名称を記入します。*21 CFR 101.9(f)(4)*

L35．簡略化書式を使うとき、記載の必要がない、有意ではない量存在する栄養素を自発的に記載することができますか（例えば、脂質由来カロリー、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、食物繊維、糖質、ビタミンC、カルシウムおよび鉄分）？

回答： 簡略化書式の目的は表示に必要な情報を最小限にすることにあります。当局では任意の有意ではない量の栄養素の記載を簡略化されたフォーマットではやめるよう推奨していますが

規定ではそのような記載は禁じられていません。必要ではない栄養素（例えば、脂質由来カロリー、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、食物繊維、糖質、ビタミンA、ビタミンC、カルシウムまたは鉄分）はゼロとして任意に挙げることができ、*21 CFR 101.9(f)(4)*で要求される脚注は、要求されません。

L36．製品が簡略化書式の使用条件を満たすにも関わらず、製造業者が完全書式の使用を選び、わずかなレベルの栄養素をゼロとしてあげる場合、脚注を簡略にすることができますか？

回答：いいえ。簡略化書式使用は選択自由です。完全書式を使用するときは要求される情報のすべてを記載する必要があります。*21 CFR 101.9(d)(9)*

L37．表形式フォーマットではどのように「有意な_____源ではありません」を使用したらいいでしょうか。

回答： 完全形式が表形式で示されるとき、有意な_____源ではありません」の記載はビタミンとミネラルの下に置き、ヘアラインで仕切ってください。簡略化書式を表形式で示すときは、記載は栄養素の記述下側に線で仕切ってください。

L38．「有意な_____源ではありません」の記載の正しい活字サイズは何ですか？

回答：6ポイントです。

L39．利用可能な表示スペースの有無に関わらず簡略化書式を使用できますか？

回答：はい。それを決める要因は、利用可能な表示スペースの有無ではなく、食品の栄養素の内容です。*21 CFR 101.9(f)*

L40．簡略化書式を使用する時に要求される活字サイズは何ですか？

回答：活字サイズとレイアウトの要件は、完全形式のものと同じです。*21 CFR 101.9(f)(5)*

L41．2000および2500カロリーの食事のDVを記載した標準形式で使用される脚注はすべて、中型のパッケージで、40平方インチ以下の利用可能スペースしかない簡略化書式にも要求されますか？

回答：いいえ。簡略化形式では、包装サイズに関わらず「2000カロリーの食事をもとにした1日栄養所要量割合」の記載のみ要求されます。「1日栄養所要量」の用語が見出しで「DV」と省略されている場合、その「DV」が「1日栄養所要量」を意味することを示さなければなりません（例えば「1日栄養所要量割合（DV）は、2000カロリーの食事にもとづいています」）。*21 CFR 101.9(f)(5)*

Nutrition Facts
Serving Size 1 can

Amount Per Serving	
Calories 140	
	% Daily Value*
Total Fat 0g	**0%**
Sodium 20mg	**1%**
Total Carbohydrate 36g	**12%**
Sugars 36g	
Protein 0g	

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

Nutrition Facts
Serving Size 1 Tbsp (14 g)
Servings Per Container 64

Amount Per Serving	
Calories 130	Calories from Fat 130
	% Daily Value*
Total Fat 14g	**22%**
Saturated Fat 2g	**10%**
Trans Fat 2g	
Polyunsaturated Fat 4g	
Monounsaturated Fat 6g	
Sodium 0mg	**0%**
Total Carbohydrate 0g	**0%**
Protein 0g	

Not a significant source of cholesterol, dietary fiber, sugars vitamin A, vitamin C, calcium, and iron.

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet.

L42．FDAはなぜ、トランス脂肪酸の栄養表示記載が要求するのですか？

回答：FDAは、公益科学センターの嘆願および、飽和脂肪酸の摂取と同様に、トランス脂肪酸の摂取が血液中の低比重リポタンパク・コレステロール（LDL-C）(「悪玉コレステロール」)を増加させることを示すヒトの研究公開に応えて、

栄養表示にトランス脂肪酸の表記を要求しています。LDL-Cが上昇すると、冠状動脈性心臓疾患の発現リスクが増長します。国立科学アカデミー医学研究所（IOM/NAS）の発表した報告と連邦政府の推奨では、アメリカ人はトランス脂肪と他のコレステロール上昇脂質の摂取を制限し、栄養学的に適切な食事をするように呼びかけています。アメリカ人がこの提言を守るためには、自分たちが食べる個々の食品中のトランス脂肪酸の量を知る必要があります。そこでFDAは、消費者の健康な食事の実践維持に役立つようこの情報を栄養表示で提供するよう義務づけています。*(68 FR 41434、2003年7月11日)*

L43．トランス脂肪は表示目的上どのように定義されるのでしょうか。

回答：当局による規制上の化学的定義ではトランス脂肪酸とは「トランス配列上に1個以上の隔離された二重結合を含む（つまり非共役の）すべての不飽和脂肪酸」を指します。単一の二重結合を持つトランス脂肪酸であるトランス・バクセン酸および反芻動物由来の単一二重結合または非共役二重結合の他のトランス脂肪酸も、この定義に含まれます。共役結合のトランス脂肪酸は、当局の定義を満たさないため含まれません。そのため、上記の定義を満たすトランス脂肪酸は、その由来に関わらずトランス脂肪の表示記述に含まれるものとします。さらに、FDAの規制上の化学的定義を使えば「トランス脂肪酸」と「共役脂肪酸」の範疇は相互に排他的です。共役二重結合脂肪酸を除くトランス脂肪酸の定義は、多価不飽和脂肪酸のシス異性体が定義される方法と一貫しています。(68 FR 41434と41461、*2003年7月11日*)

L44．トランス脂肪酸は、一価および多価不飽和脂肪酸が記載されていなくとも記載する必要がありますか？

回答：はい。単価および多価不飽和脂肪酸が記載されていなくても、トランス脂肪酸は記載するよう要求されています。*21 CFR 101.9(c), (c)(2)(ii), (c)(2)(iii)および(c)(2)(iv)*

L45．トランス脂肪酸はどのように記載するべきですか？

回答：トランス脂肪酸は栄養成分表示の飽和脂肪リスト下に別の線上で「Trans Fat（トランス脂肪）」または「Trans（トランス）」として記載してください（図を参照）。「Trans」という言葉はラテン語の起源を示すためイタリック体で書くことができます。トランス脂肪内容量は1食分量あたりをグラムで表記し、5グラム未満は直近似の0.5グラムごと増加させ、また5グラムより上は直近のグラムで示します。1食分量が0.5グラム未満のときは、成分を表記上「0グラム」と表現しなければなりません。*(21 CFR 101.9(c)(2)(ii))*

L46．1食分量に0.5グラム未満のトランス脂肪がしか含まれないとき、トランス脂肪「0グラム」の提示が必要ないのはどのような場合ですか？

回答：従来の食品（栄養補助食品以外の食品）の場合、総脂質が0.5グラム未満しか1食分量に含まず、脂質、脂肪酸またはコレステロール成分について強調表示のなされない食品であれば「0グラム」のトランス脂肪の記述は必要ありません。トランス脂肪が記

Nutrition Facts

Serving Size 1 cup (228g)
Servings Per Container 12

Amount Per Serving

Calories 260	Calories from Fat 120
	% Daily Value
Total Fat 13g	**20%**
Saturated Fat 5g	**25%**
Trans Fat 2g	
Cholesterol 30mg	**10%**
Sodium 660mg	**28%**
Total Carbohydrate 31g	**10%**
Dietary Fiber 0g	**0%**
Sugars 5g	
Protein 5g	

Vitamin A 4% •	Vitamin C 2%
Calcium 15% •	Iron 4%

*Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your Daily Values may be higher or lower depending on your calorie needs:

	Calories:	2,000	2,500
Total Fat	Less than	65g	80g
Sat Fat	Less than	20g	25g
Cholesterol	Less than	300mg	300mg
Sodium	Less than	2,400mg	2,400mg
Total Carbohydrate		300g	375g
Dietary Fiber		25g	30g

Calories per gram:
Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4

載されない場合、「0グラム」のトランス脂肪と書く代わりに、「有意なトランス脂肪源ではありません」の表記を栄養価の表の下の部分に記載することができます。このような強調表示が存在する場合、「有意なトランス脂肪源ではありません」の記載はオプションではなくなり、「0グラム」のトランス脂肪の記述が必要となります。*21 CFR 101.9(c)(2)(ii)*

L47．トランス脂肪に%DVがないのはなぜですか？

回答：最新の栄養成分表示には製品のトランス脂肪量が記載されていますが、トランス脂肪の%DVはありません。科学的報告ではトランス脂肪と冠状動脈性心疾患のリスクの増加の関係が確認されていますが、FDAがDV設定に使えるようなトランス脂肪の量は提言されていません。DVなしでは、%DVは計算できません。その結果、トランス脂肪はグラムでのみ表示されることになりました。*21 CFR 101.9(d)(7)(ii)*

L48．成分のリストが「部分的に水素添加を行った植物油」を含むと表示していても、栄養成分表示に食品のトランス脂肪を0gと列挙することができますか？

回答：はい。食品製造業者は、栄養成分表示に0.5グラム（1/2g）未満のトランス脂肪量を0(ゼロ)として記載することが許されています。その結果、トランス脂肪0グラムと記述されながら、成分リストには「ショートニング」または「部分的に水素化された植物油」と消費者は、記載されている製品を見るかもしれません。これは食品1食分量あたりに非常に少ない量（0.5g未満）のトランス脂肪が含まれていることを意味します。

L49．トランス脂肪の栄養素成分含有強調表示についてはどうですか？

回答：栄養素成分含有強調表示は、製品がゼロから高い量の特定の栄養素を含有していることを表示パッケージに示した記述です。例：「低脂質」また「高繊維」。現段階では、FDAはトランス脂肪のNCCを設定するには不十分な情報しかもっていません。そのような強調表示は、飽和脂肪とコレステロールに対してしか許容されていません。

L50．FDAはトランス脂肪酸の表示についてその他どのような規制を考えていますか？

回答：食品医薬品局（FDA）は連邦公報で規則制定案事前通知（Advanced Notice of Proposed Rulemaking = ANPRM）（食品表示：栄養表示におけるトランス脂肪酸；栄養素成分と健康強調表示、脚注あるいは開示書の可能性を考える消費者研究*68 FR 41507 ;* 2003年7月11日）を発表し、トランス脂肪について新規のNCC設定に（可能であれば）利用するため、また、飽和脂肪とコレステロールについて現在のNCCにおけるトランス脂肪の判定基準を設定するため、また脂質分の少ない、および非常に脂質分の少ないことの強調表示、またコレステロールを上昇させる脂質についてのメッセージを含有する健康強調表示、さらに、消費者が心臓のために健康的な食品の選択をできるようにするための開示と失格基準を打ち立てるため、情報とデータを募集しています。当局はまた、トランス脂肪について、独立して記載であれ、飽和脂肪およびコレステロールとともに記載するのであれ、栄養成分表示の脚注とするか、そのようなコレステロール上昇脂質について、また健康食品選択のための情報をいかに利用するかという消費者理解を高めるための強調表示に結び付けた開示報告とするかについて、コメントを求めました。コメントとそしてFDAが行った消費者研究から得られた情報とデータは、いくつかの栄養素成分の基準を設定する規則の草案作成、あるいは健康強調表示を作成するため、あるいは栄養成分表示に出るひとつまたはそれ以上のコレステロール上昇脂質について消費者が健康食の摂取を習慣づけるのに役立つように示す脚注、その他の表示使用の要求に利用されることでしょう。

雑則

L51．栄養表示を誠実に作成した場合も、FDAは小さな間違いについても法的手段をとりますか？

回答：FDAは小さな間違いに対して規制手段を取ることはまずありません。しかしそのような間違いは次の表示印刷のときに訂正されるべきです。

L52．店頭資料はどのようなときに表示とみなされますか？

回答：常時そうみなされます。

L53．利用可能なすべての形式のオプションをためしてみましたが、何らかの修正なしには表示がうまくゆきません。どうするべきですか？

回答：*21 CFR 101.9(g)(9)*に基づき、FDAは特別の状況に対応するため代替順守手段あるいは追加的例外を認めることがあります。特別許可を必要とする企業は書面で、栄養、表示と食事サプリメント事務所宛（Office of Nutrition, Labeling, and Dietary Supplements, HFS-800, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740）要請をしてください。その文書には以下を含めてください：（1）*21 CFR 101.9(g)(9)*に基づき、免除を求めているのかまたは特別の条項を求めているのかを特定する（2）要請の対象となる製品を特定します、（3）そのような製品において技術的になぜ規定どおりに実行できないのかまたは実際的でないのかを述べます、また（4）提案する代替手段を特定します。可能であれば、提案する表示の例を含めてください。

L54．通信販売は食品表示法で取り締まられていますか？

回答：同じ法律が、通信販売も含めてすべてのカテゴリーの小売に適用されます。通信販売で扱われる食品は完全に表示を記載する必要があります。

L55．表示の変更をするのにシールの使用は許されますか？

回答：最終的に表示が正しくかつその小売の時点の全規制を順守していれば、表示訂正の方法がどのようなものものであっても受容されます。シールが必須の表示を覆ってしまわないように、またしっかり付着するようにしてください。

L56．FDAは印刷前の表示を承認しますか？

回答：いいえ、現行の食品表示規制を順守することは製造業者または輸入業者の責任です。

1食分量

1食分量、一般的に摂取される参考量(RACC)および食品のカテゴリー

L57．表示に記載する適切な1食分量と1食分量数を決めようとしています。どこからはじめるべきでしょうか、またどんなステップを踏むべきでしょうか？

回答：製品の1食分量を決めるとき製造業者は規制にある情報を使用しなければなりません。それには三つの段階があります：

1．（1）製品の適切な食品カテゴリーと通常消費基準量（RACC）を食品表示規制の第*101.12(b)*にある2つの表から探し出します。表１は乳幼児と小児用食品です。表2は一般用食品です。

FDAは139の食品カテゴリーのRACCを設定しており、これらの値が通常に1回の食事で消費される代表的な量です。RACCの殆どはすぐ食べられる形態の食品です。製品が販売される形（例えば「包装済」）のRACCが表にないときは、*21 CFR 101.12*を使い、*(c)*さらに準備を要する製品、（d）模造食品、（e）空気混和食品、また（f）2種類以上の食品が包装され一緒に消費される製品のための、適切なRACCを割り出してください。

> 適切な1食分量を決めるために重要な最初のステップは、製品が1回分の1食分量の容器に入っているかどうかをみることです。小さな単位で包装され販売される製品は1食分量容器として表示されなければなりません；この製品の仕様は*21 CFR 101.9(b)(6)*に説明されています。製品が1食分量の場合は、*21 CFR 101.9(b)(6)*にある1食分量容器の表示要件に従って表示されなければなりません。

2．（2）複数の回数で消費する製品は、その製品のRACCを使って、1食分量を決めます。*(21 CFR 101.9(b)(2),(3), および(4)).*

> 1食分量は一般家庭でなじみのある測定単位で表されており、その後括弧内にメートル法の数量が書かれています。（例えば、「1/2カップ（112）」）受容される家庭での測定単位は*21 CFR 101.9(b)(5)*に、適切な使用順に列挙されています。メートル法数量の四捨五入規則といくつかの追加的フォーマット・オプションは*21 CFR 101.9(b)(7)*に含まれています。

3．（3）何食分量数なのか、またそのための適切な四捨五入の規則を決めるには21 CFR 101.9(b)(8)にある情報を利用してください。

L58．ある食品（製品）のRACCは50グラムですが、この製品の1食分量の重さは54グラムです。栄養情報はRACCの50グラムに基づいているのですか、それとも実際のメートル法に基づいているのですか？

回答：表示にある栄養情報はRACCに最も近い一般家庭でなじみのある単位をもとにしています。この場合、54グラムに基づいており、これは表示1食分量の重量と書かれています。RACCはそれぞれの製品カテゴリーと食品1食分量を決めるスタート点として、また強調表示を管理する上で使われます。

L59．部分的に調理され包装されたパスタ（製品）のRACCは何ですか？表2は調理されたパスタと乾燥パスタのRACCのみ示しています。

回答：部分的に調理したパスタのRACCは、部分的に調理したパスタで調理したときパスタの1回分となる量となるRACCです（140グラム）。*21 CFR 101.12(c)*

L60．野菜のピクルスはどのカテゴリーに属しますか？

回答： 野菜のピクルスは「ピクルス、全種類」のカテゴリーとなり、RACCは30グラムです。*21 CFR 101.12(b)*

L61．製品にあてはまる適切な食品カテゴリーまたはRACCがない場合はどうしますか？

回答： 当局は表2の「通常消費基準量」には米国で市販される全食品が含まれない可能性があることを認識しています。そこで、製造業者が現在市販されている製品表示に対する栄養情報を付記するためには、当政府機関宛に文書を書き、その主要用途、一般に消費される数量、その他、第*21 CFR 101.12(h)*項に言及されている要領で、申請書に要求される情報を送付してください。

FDAは「推奨されるRACC」を提供し、それを使用することによって製造業者がその製品の栄養表示の二ーズに即刻対応できるようにします。政府機関は「推奨されるRACC」を提供して、製造業者がその時点で栄養表示ができるように計らいますが、後日、正式にRACCを設定するため規則設置について通知と意見が必要であるとFDAは考えます。また、製造業者あるいは関心のある当事者は、いつでも、*21 CFR 101.12(h)*に規定されるRACCを設定するためFDAに申請を行うことができます。

L62．「推奨されるRACC」はこれまで何を提供してきましたか。

回答 *:* 現在までの「推奨されるRACC」は以下に示されています。これらの製品の表示された1食分量は、一般家庭でなじみのある単位で表現され、そのあとにメートル法による同様の表示が括弧内に書かれています。

粉末の着香料付き砂糖菓子	15 g
着色料、着香料付き、シロップ入り蝋菓子	15 mL
アイス	4オンス
乾燥トマト (2つ割、スライス、みじん切り、一口切)	5 g
オイル漬け乾燥トマト (2つ割、スライス、みじん切り、一口切)	10 g
春巻、餃子、ワンタンまたは焼き餃子の皮	60 g
卵白 (生、冷凍、乾燥)	卵大約1個
砂糖入り卵、砂糖入り卵の黄身	卵大約1個
着香料付オイル	小さじ1杯
フルーツチャツネ	大さじ1杯
乾燥イースト	0.5 g
ベーキング用ココア、キャロブパウダー	大さじ2杯
ココナッツ・ミルク	1/3カップ
乾燥トマト (例：サンドライド)、乾燥マッシュルーム、乾燥海藻	10 g
乾燥海苔	3 g
野菜スプレッド (なす、カポナータ、オリーブ・スプレッド)	大さじ2杯
芽キャベツ・もやし	10 g

L63．1食分量にはどういう用語を使う必要がありますか？

回答： 1食分量の記載は2つの部分からなっています：「一般家庭でなじみのある用語」の後、メートル法のグラム(g)が続きます。飲み物は一般家庭での測定単位が液量オンス、カップ、または

カップの端数値およびメートル法での等量をミリリットルで(mL)で記載できます。以下は、許可された記載がの例です。

食品	例
クッキー	1枚（28 g）または1枚（28 g/1 oz）
牛乳、ジュース、清涼飲料	8 fl oz（240 mL）または1カップ（240 mL）または複数回数分容器、または（例：1缶）1回分容器
粉チーズ	大さじ1杯（5 g）または大さじ 1杯（5 g/0.2 oz）

21 CFR 101.9(b)(2), 21 CFR 101.9(b)(5), 21 CFR 101.9(b)(7), および*21 CFR 101.12(b)*

L64．RACCは1食分量とは異なりますか？

回答：異なります。RACCから特定の製品の1食分量が決められます。以下の例は、どのようにRACCを使って16 oz（454g）のピザの1食分量を決めるのかを示しています。

1．第1のステップ：RACCの表 *(21 CFR 101.12(b))*からピザのRACCが、140gであることを決めます。

2．第2のステップ：140gのRACCに一番近いピザの端数を計算します。
（記載されている計算は、ピザの正味重量(ピザ16oz/454g)：

1/3 X 454g = 151g
1/4 X 454g = 113g

151gは113gよりもピザのRACC（140g）に近いことを留意してください。

3．第3のステップ：1食分量はRACCにもっとも近い端数で、ピザの端数の重量を示す実質グラムが示されます。

例：「1食分量、1枚のピザの1/3(151g)」

ですから、この例では1食分量は「ピザの1/3（151g）」ですが、ピザ全体のRACCは140gです。注意：パート101.9(b)(2)(i)（個別ユニット）、21 CFR 101.9.(b)(2)(ii)（大きな個別ユニット)および21 CFR 101.9(b)(2)(iii)（バルク製品）では、RACCを使ってどのように1食分量を割り出すのを説明しています。21 CFR 101.12(b)

L65．規制にあるRACCの表には表示記述の欄があります。これは何ですか、また食品の1食分量を記載するためこれを使わなければなりませんか？

回答：FDAは、製造業者に1食分量が製品表示にどう現れるかの例を示すため、RACCの表に表示記述の欄を追加しました。当初は、正確な量がこの報告書に記入してありましたが、一部の製造業者が勘違いして、その業者の特定の製品には、それらの数値が間違いであるにも関わらず、そこに表示してある同じ表示記述が必要であると信じてしまっ

たため、後にこれは取り除かれました。製造業者は表示書用のコラムは全情報含有なのではなく、表示書のいくつかの例を提供するためであることを留意すべきです。製造業者は適切な一般家庭用の測定単位と、実際に特定の製品を測ったメートル法による重量あるいは量を使用するべきです。*21 CFR 101.12(b)*

L66．RACCにもっとも近いユニット数がふたつの数の中間だったら、どちらを選ぶべきですか？

回答：2つのユニット数の中間にある1食分量は、その数を高い方の整数に切り上げます。(21 CFR 101.9(b)(5)(ix))例えば、クッキーのRACCが30 gとします。生産品は12 gのクッキーが1袋とすると、2ユニットは24 gの重量となり、3ユニットは36 gの重量となります。ですから、クッキー2.5枚はちょうど30 gとなり、1食分量は次の量に切り上げて：「クッキー3枚 (36 g)」です。

L67．ビスケット・ミックス（製品）の栄養成分表示の1食分量はどのように計算するのですか？

回答：ビスケット・ミックス（製品）および準備を必要とする同じような製品の1食分量の計算方法を以下に例示します。

1．第一のステップ：RACCの表から*(21 CFR 101.12(b))*割り出したビスケットのRACCは55gです。

2．***第二のステップ***: 55g のビスケットを作るのに要するミックスの量を割り出します。

3．***第三のステップ***: ステップ2で割り出した量に最も近いミックスの量を含有する大さじまたはカップの端数で可能な限りそれに近いものを割り出します。

4．***第四のステップ***: 1食分量はステップ3で割り出した大さじまたはカップ端数で、ビスケット・ミックスの1食分量を測定した実際のグラム重量が付記されます。

「1食分量__カップ(__ g)」の形式を使用し、空白に製品の正確な量を記入します。*21 CFR 101.12(b)および(c)*

L68．1食分量が正確にRACC（つまり30g）となるよう、クッキーなどの製品のサイズを再構成する必要がありますか？

回答：RACCに合わせるためにクッキーのサイズを調整する必要はありません。例えば、クッキーの重量が28 グラム（またクッキー５枚は35 グラム）の場合、クッキーの数をRACCにもっとも近い数で提示し、その数のクッキーの1食分量の正確な重量を表示します：「1食分量クッキー４枚(28g)」または「クッキー4枚(28g/1 oz)」。***21 CFR 101.12(b)***

L69．一般家庭で使う測定単位で1食分量を指すとき、どういう端数を使う必要がありますか？

回答：カップについては、以下のカップの端数が一般家庭用測定上許されます：¼カップ、1/3カップ、1/2カップ、2/3カップ、3/4カップ、1カップ、1と1/4カップなど。1食分量が液量オンスで記載される場合は、それを整数で提示します(4 fl oz、5 fl oz、6 fl ozなど)。大さじの場合は、以下の大さじの端数が許されます：大さじ1杯、1と1/3杯、1と1/2杯、1と2/3杯、2杯、および3杯。小さじの場合は、小さじの端数は、小さじ1/8杯、1/4杯、1/2杯、3/4杯、1杯、または2杯のように表現されます。21 CFR 101.9(b)(5)(i)

L70．通常食べる前に小片に切る食品の場合、1食分量を提示するのにどのような端数を使う必要がありますか？

回答：ケーキまたはパイなどの食品の1食分量には次の端数を用いる必要があります：「1/2」、「1/3」、「1/4」、「1/5」、「1/6」、「1/8」、「1/9」、「1/10」、「1/12」またさらに2または3で割ることのできるより小さい端数。21 CFR 101.9(b)(2)(ii)

L71．複数食のパッケージについてRACCより薄くまたは厚くスライスされた製品の1食分量どうなりますか？

回答：スライスは「個別ユニット」として扱われます。スライス1切れの重量が**RACCの**67%ないしは200%未満のときは1食分量とします。大きな1切れ（RACCの200%を上回る重量）は、スライス全体が一回の食事で妥当に食べきれるものであれば1食分量として提示することができます。重量がの50%から67%の間のスライスは、1食分量は、1切れまたは2切れとして提示すること

ができます。1切れの重量がRACC50%未満のものは、RACCにもっとも近い数切れの量が1食分量となります。*21 CFR 101.9(b)(2)(i) 21 CFR 101.12*

L72．表示に「2 ½食分」と提示すべきでしょうか。

回答：2食から5食分を含むパッケージは0.5食分にもっとも近い数に四捨五入します。例：「2食分」、「2.5食分」、「3食分」、「3.5食分」、「4食分」、「4.5食分」そして「5食分」。

5食あるいはそれ以上を含むパッケージは、1食分量の数を最も近い整数に四捨五入します。例：「5食分」、「6食分」、「7食分」。四捨五入は「約」という用語を使用してください（例えば「約６食分」）。*21 CFR 101.9(b)(8)*

1食分量・包装済・調理済

L73．乾燥ミックス食事製品のRACCは1カップです。1食分量を1カップと提示するべきでしょうか、それとも1カップの製品を作る量とすべきでしょうか。

回答：ミックス食事製品のRACCは1カップですが、これは調理された製品の量です。1食分量は、包装製品を表明しなければなりません、これは製品の量であり、一般家庭でいう測定で表現されるものですから、包装上の指示に従って準備するとき1カップとなります。例えば、乾燥した味付けしたライスミックスの1食分量は、お米は料理中に膨らみますから、1カップ未満です。括弧内のグラムによる重量の表現は一般家庭の測定単位でいう乾燥ミックスの重量となります。*21 CFR 101.9(b)(9)*

L74．未調理のポップコーンの1食分量と容器あたり1食分量数は準備された製品に基づくべきでしょうか。

回答：未調理のポップコーンの1食分量と容器あたり1食分量数は、包装済みあるいは購入されたものを基にしており、準備された製品のRACCを作る必要があります。準備されたものを基にした栄養情報を二番目のコラムも提示することができます。*21 CFR 101.9(b)(10)(iii)*

1食分量・別途包装成分

L75．パッケージの1/8の乾燥混合物などのように、パッケージの端数を1食分量と提示する使用はどうでしょうか。

回答：一般に、パッケージの端数を基にして1食分量を提示することはできません。例外は、パッケージミックスの中身すべてがひとつの大きな不連続な単一ットの準備に使われ、それが通常消費のため分けられることになる未調理の製品です。（例えば、ケーキミックス、ピザキット）*(21 CFR 101.9(b)(5)(v))*例えば、シートケーキのミックスは：「1/12包装(40 g/約 1/3 カップのミックス)。このオプションは他の乾燥混合物あるいは他の製品には許されません。けれども、オンスが主要な一般家庭の測定単位として用いられるなら、パッケージの端数を測定の視覚的単一ットとして使用することができます。*(21 CFR 101.9(b)(5)(iii)).* 例えば、1 lb (16 oz)箱のスパゲッティは：「2 oz (56 g/ 1/8 箱)」。

L76．個別に包装された製品用の特別の条項がありますか？

回答：1食分量容器と複数食分量容器に入れられた個別パッケージ製品は個別容器または包装と記述されなければなりません(21 CFR 101.9(b)(5)(iv))：「一缶（360 mL）」また

は「2箱(38 g)」、また個別ユニットの製品は個別ユニットの記述を使用しなければなりません*(21 CFR 101.9(b)(5)(iv))*：「砂糖菓子2個（22 g）」または「1切れ（45 g）」。

L77．いくつかの包装された部分からなり、混ぜ合わされることを意図した製品に関してはどのようなオプションがありますか？

回答：2つ以上の特異な成分または部分からなる製品で、一緒に消費されることを意図して包装されたもの（例えば乾燥マカロニとチーズ・ミックス、別々の成分が包装されたケーキとマフィンミックス、パンケーキとシロップ）は、その1食分量と栄養情報を：（a）それぞれの成分について、または（b）ひとつの混合物として記述することができます。成分のひとつが主要成分として表示される製品については、主要成分と副次的成分の量を表明する条項があります*(21 CFR 101.9(b) (5)(i)-(iii), CFR 21 101.9(b)(2)(i)(H)):*「パンケーキ２枚とシロップ(160 g)」あるいはその代わりとして、「パンケーキ2枚 (110 g)」と「シロップ」また「パンケーキ２枚用のシロップ(50 g)」あるいは「大さじ2杯のシロップ（50 g）」。シロップ50 gが大さじ2杯に該当すればということです。さらにこの製品にはオンスを用いることもできます*(21 CFR 101.9(b)(5)(vii))*：「4オンス（112 g/ 約 2/3 カップのマカロニと大さじ2杯の乾燥チーズミックス）」またはその代わりとして「3オンスの乾燥マカロニ（84 g/ 約 2/3カップ）」また「1オンスの乾燥チーズミックス(28 g/約大さじ2杯)」。

L78．殻つきのピーナッツの1食分量はどのように記述すればいいですか？

回答：ナッツのRACCは食用部分30グラムです。殻つきピーナッツの1食分量は、殻抜きのナッツの一般家庭用測定単位で30グラムにもっとも近いものとなります。1食分量について消費者の混乱を軽減するため、明確化した記述を使うことができます。例えば、製品の1食分量の記述は以下のようにしてください：「殻抜きで ½カップ(30 g/ 殻つきナッツなら約1 カップ)」

L79．すべての野菜のピクルスの1食分量は水気をきった重量に基づいたものですか？缶詰の野菜も同じですか？

回答：野菜のピクルスの1食分量は、その製品の水気をきった重量に基づいています。というのは、この種の製品は通常液体なしで消費されるからです。缶詰の野菜は、1食分量を決めるのに液体も含まれています。*21 CFR 101.9(b)(8)(ii), 21 CFR 101.9(b)(9)*

1食分量・二重欄許容

L80．製品が米国で販売され、かつ輸出される場合、国際要件を満たすため栄養情報を「100グラムあたり」または「100 mLあたり」と記述することができますか 。

回答：はい。セクション*21 CFR 101.9(b)(10)*では、包装された、または購入された食品の栄養情報を100グラム、または100 mLとして任意に記載することが許されます。欄でも包装された、または調理されたものとして栄養情報を「1オンスあたり」または「1液体オンスあたり」と提示することができます。

L81．ミニ春巻き、ピザ巻き、また詰め物入り焼き菓子といった製品は、混合食品として分類されます。けれども、これらの製品の表示では、前菜またつけ合わせとして宣伝されます。つけ合

せではなく、少なめの1食分量の前菜とするとき、どのようにしてそれがわかるように表示をするのですか？

回答：規制では2列目に食品の栄養情報を提示することを許可していますが、消費者に誤解を与えないようにすることが条件です。1食分量とこれらの製品の栄養情報の1列目はミックスの食事の使用に基づいたものとしますが、2列目は前菜としての使用に基づくものにすることができます。*21 CFR 101.9(b)(11), 21 CFR 101.9(e)*

L82．ザウアークラウトとピーツのピクルスは「ピクルス、全種類」のもとに分類されRACCは30グラムですか、野菜の付け合せとしてRACC130グラムで分類することができますか？

回答：はい。製造業者は２列目を異なる1食分量にもとづいた情報に使用することができます。栄養成分表示の下の1列目には、野菜のピクルスとして製品の1食分量、容器あたり何食分か、またRACC30グラムに基づいた栄養情報を示し、2列目は、野菜の付け合せとしてRACCに基づいた製品の栄養情報を提示するために使用することができます。*21 CFR 101.9(b)(11); 21 CFR 101.9(e)*

1食分量・1食分量容器

L83．1食分量容器の免除は何ですか？

回答：1食分量容器は「容器あたりの1食分量」記載を省略することができます。さらに、1食分量容器の多くはメートル法による1食分量提示部を省略することができます。けれでも、任意に含める場合は、中身の正味量と同じでなければなりません。1食分量容器の1食分量は、容器の記述でなくてはならず、例えば：袋に入った食品の場合「1食分量：１パッケージ」。プラスティックの容器に入った食品は「1食分量：容器1」、あるいは適切であれば「1食分量：缶詰一缶」とします。水気をきった提示を必要とする数少ない食品の場合、1食分量の提示として重量はメートル法の等量をふくめなければなりません。(例「1食分量：水気をきった一缶(__g)」) *21 CFR 101.9(b)(5)(iv), 21 CFR 101.9(b)(7)(i)* および *21 CFR 101.9(d)(3)(ii)*

L84．製品が1食用容器かどうかはどうしたらわかりますか？

回答：一食用容器については*21 CFR 101.9(b)(6)*に言及してあります。個々に包装され販売される製品は、そのカテゴリーの中身がRACCの200%未満であれば1食分量とみなされます。RACCの200%を超過する場合、製品を複数食容器と表示するか、一回の食事で妥当に消費できるものであれば一食用容器と表示するのも製造業者の選択に任せられます。例えば、ブラウニーのRACCは40 gです。個々に包装され販売されるブラウニーで重量が80 g未満であれば、1食分量と表示されなければなりません。個々に包装されたブラウニーで重量が80 gを超過していても、個人が一回で消費することが妥当であると製造業者が考えるなら、そのブラウニーも1食分量と表示することができます。

L85．それより大きなRACCの製品、例えばスープの1食分量容器の場合はどうでしょうか。

回答：ある製品の RACCが100 g または100 mL 以上の場合で個々に包装され販売されているなら、それがRACCの150%またはそれ未満のものを含有する場合は1食分量と表示されなければなりません。けれでも、その製品がRACCの150%から200%を含有する場合は、製造業者のオプションで1食分量ないしは2食分と表示することができます。

例えば、ポテトサラダのRACCは140 gです。個々に包装され販売される容器入りポテトサラダでその重量が210 g以下であれば、1食分量と表示されなければなりません。容器が210 gから280 gの間の重量の場合は、1食分量または2食分と表示できます。けれでも、2食分として表示される

製品の1食分量は一般家庭でなじみのある測定単位に基づいており、1/2パッケージの重量による
ものではありません。*21 CFR 101.9(b)(6)*

L86．1食分量容器と複数食分容器の表示の違いは何ですか？

回答：複数食分容器の1食分量の説明文は一般の家庭で使う測定単位を使用しなければなりませんが*(21 CFR 101.9(b)(5)(i)-(iii))*、1食分量容器の場合は個々の容器またはパッケージの説明を使用することを要求されます*(21 CFR 101.9(b)(5)(iv))*。複数食分のパッケージは一般家庭用測定単位と同等のものをメートル法で表示するとともに、容器の中身が何食分なのかを表示しなければなりません；けれでも、1食分量容器の場合この情報オプションです。メートル法による同等の量が1食分量容器に表示してある場合は、それは製品の提示の正味成分と一致させなければなりません。1食分量容器の例としては、個々に包装され販売される360 mLのソーダ缶があります。この製品の1食分量は「一缶」または「一缶(360 mL)」であり、何食分に相当するかというと「１」または無表示となります。それとは対照的に、1リットルのソーダボトル（1000 mL）は「8 fl oz（240 mL）」または「1カップ(240 mL)」で、何食分に該当するかについては「約4」と表示されます。

L87．1食分量は製品によっては変化するものではありませんか、例えばソーダ飲料のように、異なるサイズの1食分量容器やバルク容器に包装されるものの場合ですか？

回答：はい。1食分量容器の飲み物の1食分量は、容器の中身の総量を指します。ですから、1食分量は「一本」と表示されますが、中身は大幅に異なることがあります（例えば、8 fl oz、12 fl oz、16 fl oz等）。飲み物のRACC は240 mLですから、よく利用される1リットルボトルなど、複数食分の飲料容器の1食分量は「1カップ(240 mL)」または「8 fl oz (240 mL)」となります。

L88．マフィンのRACCは55グラムです。1個の大きなマフィンの重量が130グラムとすると、これを1食分量として表示することができますか？

回答：130グラムのマフィンは、マフィンのRACCの236%にあたります。RACCの200%を超える重量のものは、そのパッケージの中身全部を一回で妥当に食べきることができるのであれば、1食分量と表示することができます。ですから、大きなマフィンの1食分量提示には2つのオプションがあります：「マフィン 1個(130 g)または「マフィン1/2個(65 g)」。*21 CFR 101.9(b)(6)*

L89．「1食分量」と表示されるパッケージのサイズに制限がありますか？

回答：個々に包装され販売される製品は、それが21 CFR 101.12に示されるRACCの200%未満を含むものなら1食分量とみなされます。RACCの200%以上を含むパッケージの場合は、その中身全部を1回で妥当に食べきれるなら、その製品を1食分量と表示する選択が製造業者にゆだねられています。*21 CFR 101.9(b)(6)*

L90．2食分と表示できる最小量は何ですか？

回答：その答えはRACCのサイズに左右されます。RACCが100g未満の食品（固形物食品）または100mL（液体）未満のものなら、2食分と表示するにはそのパッケージは最低RACCの200%を含むものでなければなりません。RACCが100g または100mL以上の食品の場合、それがRACCの150%を超えておりかつ200%未満含むものなら、それを1食分量あるいは2食分のどちらかを選択して表示することができます。*21 CFR 101.9(b)(6)* and *21 CFR 101.12(b)*

1食分量・容器あたり分量

L91．1食分量数を「1.5」または「約1.5」と表示することができますか？

回答：できません。1食分から5食分については直近の0.5食分に四捨五入することが許されます。2食分未満は、何食分相当かを「1」または「約2」と表示しなければなりません。例えば、春巻のRACCは140 gです。RACCが100 gを超えますから、RACCの150%を超えかつ200%未満を含む春巻のパッケージは1食分量または2食分として表示することができます。例えば、春巻のパッケージは重量が225 gあり、春巻3個（各75 g）分です。製造業者はこの製品を1食分量（春巻3個(225 g)）と表示することを選択できます。その代案として、製造業者がこの製品を1食分量以上と表示することを選択する場合、1食分量は「春巻2個（150 g）」となります。中身総量を1食分量で割ることによって割り出される相当食分は1.5であり、四捨五入すると「約2」となります。*21 CFR 101.9(b)(8)*

1食分量・小型個別ユニット(21 CFR 101.9(b)(2)(i))

L92．製品で小型個別ユニットからなる物の1食分量の重要な留意事項はなんでしょうか。

回答：小型の個別ユニットからなる製品（例えば、マフィン、スライスしたパン、また複数食パッケージの個々に包装された製品）の1食分量については、*21 CFR 101.9(b)(2)(i)*で言及されています。1食分量はRACCと、ひとつのユニットの重量に左右されます。

- 1個のユニットの重量がRACCの50%以下ならば、1食分量はRACCに最も近い整数ユニットの数となります。例えば、飴のRACCは15 gです。ですからRACC の50% は7.5 gとなります。分離した砂糖菓子の重量が4 g (7.5 g未満)である一袋の砂糖菓子の1食分量のサイズは「砂糖菓子4個(16 g)」となります。

- 1個のユニットの重量がRACCの50%より大で67%未満ならば、1食分量の提示には2つ選択肢があります、1または 2ユニットです。例えばスナック用クラッカーのRACCは30 gです；そのため、RACCの 50%は15 gとなります。またRACC の67%は20.1 gとなります。個々のクラッカーの重量が17 g（15 g < 17 g < 20.1 g）ならば、1食分量は「クラッカー1枚(17 g)」または「クラッカー2枚(34 g)」のどちらかになります。

- 1個のユニットの重量がRACCの67% 以上、200%未満であれば、1食分量は1ユニットとして記載されなければなりません。例えば、パンのRACCは50 gです；そのため、RACCの67%は33.5 gとなり、200%は100 gとなります。パン1切れはパンの1食分量として用いられます：「1切れ（45 g）」。けれども、RACCが100 gの場合、あるいは液体ならば100 mLないしはそれを超える場合、また製品の重量がRACCの150%を超え、200% 未満であれば、製造業者は、分離したユニットを1食分量または2食分と決めることができます（1食分量容器についての質問も参考にしてください）。

- 1個のユニットの重量がRACCの200%以上の場合、2つの選択肢があります。1食分量はユニット全部が一回で妥当に食べ切れるものであれば1個のユニットとして、あるいはユニットの一部

分として提示できます。例えば、キャンディ・バーのRACCは40 gで、RACCの200%は80 gです。90 gのキャンディ・バー場合、1食分量は「キャンディ・バー1個(90 g)」または「キャンディ・バー½ 個 (45 g)」となります。

FDAはまた、（1）サイズがおのずからまちまちである製品（漬物など）*21 CFR 101.9(b)(8)(ii)*；（2）2つ以上の食品からなる製品で、そのように包装され一緒に消費されることを意図した製品*21 CFR 101.9(b)(5)(vii)*;および（3）複数の、完全に表示がなされた、1食分量ユニットを含む製品*21 CFR 101.9(b)(5)(iv)*については追加的に特別の条項を設けています。

L93．飲み物のRACCは240 mL（8 fl oz）です。ある製品が6 fl ozボトル（個別ユニット）の集合物として包装されている場合、この1食分量は「8 fl oz（240 mL）」と記載されるべきですか？

回答：RACCが100 mL以上の場合、その分離したユニットがRACCの67%以上、150%と同等かそれ以下を含む場合、1食分量は1ユニットです。飲み物の場合、この範囲は160.8 mLから360 mLとなります。ですから、6 fl oz (180 mL)のボトルに詰められた飲み物の1食分量は「ボトル1本」となります。

L94．「大型ケーキ」のRACCは125 グラムです。事前に一人分ずつの大きさにスライスされたケーキの重さが55グラムの場合、1食分量の提示はどうなりますか？

回答：事前にスライスされたものは他のすべての分離したユニットと同じに取り扱われます。55 gのケーキ1切れは、大型ケーキのRACCの50%未満の重量です（125gの 50% = 62.5 g）；ですから、1食分量はRACCにもっとも近い数のユニットとなります。2切れの重さは110 g、3切れは165 gですから1食分量は「2切れ(110 g)」となります。*21 CFR 101.9(b)(2)(i)(A)*

1食分量・大型個別ユニット *(21 CFR 101.9(b)(2)(ii))*

L95.大型個別ユニットの製品の1食分量を決めるステップはなんでしょうか。

回答：大型個別ユニットの製品で通常いくつかに分けて消費される物の1食分量については（例えばケーキ、パイ、ピザ、メロン、キャベツ）*21 CFR 101.9(b)(2)(ii)*で言及されています。1食分量は、製品のRACCと、大型個別ユニットの端数に左右されます。1食分量はは許容された端数（「使いやすい端数」）でRACCに最も近いもので表現されます。

例えばピザのRACCは140 gです。16 oz（454 g）のピザの半分なら（1切れ= 227 g）、三分の一（1切れ= 151 g）、四分の一（1切れ= 113 g）など。最も近い端数は1/3です; ですから1食分量は、ピザ1/3（151 g）」となります。

許容された端数には1/2、 1/3、1/4、1/5、1/6またはそれよい小さい端数で、2または3でさらに割ることによって得られるものがあります。さらに例をあげれば：1/8
（つまり 1/4 を2で割ったもの）。ですから1/7、1/11、1/13、1/14などは許容されません。

1食分量・バルク製品*(21 CFR 101.9(b)(2)(iii))*

L96．バルク製品であるいくつかの製品があり、表示に挙げるための適切な1食分量を知りたいと思います。どのようにして、どういうステップを取ってやるべきでしょうか？

回答：分離できないバルク製品の1食分量（たとえば、朝食用シリアル、小麦粉、砂糖、乾燥ミックス、濃縮物、パンケーキミックス、マカロニとチーズ・キット）については、*21 CFR 101.9(b)(2)(iii)*で言及されています。1食分量は製品のRACCと一般家庭の測定単位に左右されます。1食分量は許容された一般家庭の測定単位でRACC に最も近いもので表現されます。

例えば、スナックのRACCは30 gです。袋に1カップ23 gのナッツとキャラメル・ポップコーンが入っている場合、1 ¼カップでは重量は28.75 gで、1 1/3カップは30.7 gとなります。一般家庭の測定単位で最も近いものは1 1/3カップです；ですから、1食分量は「1 1/3カップ(31 g)」となります。

許容される一般家庭の測定単位には以下が含まれます（a）カップでは1/4、1/3、1/2、2/3、3/4、1、1 ¼、1 1/3など、（b）大さじとしては1、1 1/3、1 ½、1 2/3、2および 3、また（c）小さじとしては1/8、1/4、1/2、3/4、1および2。また個数、枚数、トレイ、瓶、端数、およびオンスは*21 CFR 101.9(b)(5)*の条項に従って使用することができます。

L97．乾燥した混合料理製品に成分を入れたいくつかの内部パッケージが含まれ、マカロニとチーズのように、一緒に混ぜ合わせてバルク品を作るよう意図されたものの場合はどうなりますか？

回答：その場合、製造業者はオンスによる記載を行うことができます(21 CFR 101.9(b)(5)(vii))。例えば、調理されたマカロニとチーズのRACCは1カップです。12 オンスのパッケージで（9オンスの 乾燥マカロニと3 オンスの乾燥チーズミックス）3 カップの調理されたマカロニとチーズができます。そこで、混合生産品の1食分量は「4 oz（112 g/約 2/3カップのマカロニ と大さじ2 の乾燥チーズミックス）」と表記することができます。また、製造業者は各成分に対して別々の栄養情報を提供することもできます。ですから、1食分量は「3 オンスの乾燥マカロニ(84 g/約2/3 カップ)」そして「1オンスの乾燥チーズミックス(28 g/大さじ約2)」と表現することもできます。

L98．ケーキミックスのような製品の1食分量は何ですか？

回答：中身全部を使用して大きな分離できないユニットを作り、通常それを分けて消費することになる、調理を要する製品の場合、1食分量とは、調理されない、ひとつの「調理された製品のRACC」を作る製品の量のことです。「調理されない製品のRACC」とは、調理された製品の端数でRACCに最も近いものを作るに要する調理されない製品の量です。例えば、調理された中位の重量のケーキはRACCが80 グラムです。480グラムのケーキミックスで900グラムの調理されたケーキができれば、調理されたケーキの1/12（75 g）が中位の重量のケーキのRACC80グラムに最も近い端数となります。ですから、調理されないケーキのRACCは、480 gの1/12、または40 gとなります。1食分量は「パッケージの1/12 (40 g/約 1/3カップのミックス)」とすることができます。

1食分量・一般家庭で使われる測定単位

(21 CFR 101.9(b)(5))

L99．製品の1食分量を提示するためには、どのように適切な一般家庭で使われる測定単位を選べばいいのですか？

回答：一般家庭で使われる測定単位については*21 CFR 101.9(b)(5)*で言及されています。製造業者はまず最初にその製品の1食分量を表現するのにカップ、大さじ、または小さじを使用すべきです*(21 CFR 101.9(b)(5)(i))*。2番目に、カップ、大さじそして小さじが適切でない場合は、個数、スライス、トレイまたはジャーのような整数ユニットと大きな整数ユニットの端数を使用するべきです*(21 CFR 101.9(b)(5)(ii))*。最後に、他のオプションがどれもうまくいかない場合（通常は製品のサイズが必然的に相当異なるため）、製造業者は測定単位の適切な視覚的ユニットを伴ってオンスを使用するべきです *(21 CFR 101.9(b)(5)(iii))*。

例えば、マカロニなど小さなパスタ類はカップで計ることができます：「__カップ（__ g）」。ラザニアのように 大きくて分離できないパスタの場合は個数で計ることができます：「ラザニア麺__個。スパゲッティなど、いくつかのパスタ類はオンスを使う必要があるかもしれません：_ _ オンス（__ g/視覚的測定ユニット）」。視覚的測定ユニットには「1/8箱」または「約1 1/4-インチ円周のスパゲッティ」のような説明的フレーズを含めることも可能です。

免除・特別表示条項*(21 CFR 101.9(j))*

一般

L100．製造業者が、その他の面では免除されている食品の栄養表示をすることを自発的に選択した場合、表示規制に従う義務がありますか？

回答：はい。製造業者、梱包業者、流通業者または小売業者が*21 CFR 101.9(j)*下で免除されている製品の栄養表示をすることを選択した場合、適用されるすべての表示規制に従うことが義務付けられています。

L101．1サイズのパッケージについて栄養素成分強調表示がなされる場合、強調表示を含まない、その他の面では免除されたパッケージにも栄養表示を付記する必要がありますか？

回答：いいえ。強調表示を課されたパッケージのみが栄養表示を提供する必要があります。

L102．ある製品が同じ州で生産され販売される場合（つまり、州際通商として輸送されない）これらの規制から免除されますか？

回答：一般的に言って州際通商に関わらない食品（つまり、州際通商で輸送された材料で製造したのでない、またはそれ自体が州際通商で流通されることのないもの）なら、FDA規制の対象とはなりません。けれども州際通商は非常に広い意味で解釈され、多くの州ではFDAの要件をモデルにしていることにFDAは気づいています。

L103．輸入品にも栄養表示が義務付けられていますか？

回答：輸入品のすべては、免除の対象でない限り栄養表示を行うよう義務づけられています。*21 CFR 101.9(j)*

L104．21 CFR 101.9(j) L104. 21 CFR 101.9(j)のもとで栄養表示を免除される食品は、他の表示義務からも免除されますか？

回答*：21 CFR 101.9(j)* の免除は食品に強調表示または他の栄養情報を付記してないときの栄養表示要件のみに適用されます。

小企業*(21 CFR 101.9(j)(1)* and ***101.9(j)(18))***

L105．ある企業が $51,000相当の食品を生産し、食品、非食品を含む全製品の総売上が $490,000の場合、栄養表示を行う必要がありますか？

回答*：*ありません。強調表示を全く行わない企業は免除されます。食品、非食品を含む全製品の総売上が$501,000で、うち$49,000のみが食品売上値である場合も免除されます。NLEAの下、年総売上を持ち、または消費者に対して販売をした企業で、年総売上が$500,000を超えることのないもの、または消費者向けの食品販売事業を$50,000を超えない範囲で行った企業は免除されます21 CFR 101.9(j)(1)(i)。下の表は免除を説明したものです：

食品の売上	総売上(食品、非食品)	状況
$50,000以下	$500,000以下	免除
$50,000以下	$500,001以上	免除
$50,001以上	$500,000以下	免除
$50,001以上	$500,001以上	非免除

L106．企業「X」は、他の企業の商号と口ゴを使って他の企業ために民間の表示製品を生産する数ミリオンドル規模の企業です。企業「X」が生産する製品は栄養表示をする必要がありますか？

回答*：*免除されていない企業向けに製造される製品は栄養表示をしなければなりません。表示上に名前が現れる企業は栄養情報提供を行う責任があります。企業「X」は民間の表示会社に栄養情報を提供する法的義務はありませんが、同企業はその製品取扱品について栄養情報の開発を希望することができ、表示上の使用する目的で顧客に提供することができます。

L107．小企業免除を成立させるにはどのような種類の記録を保存する必要がありますか、またFDAはこの免除記録のコピーを保存していますか？

回答：そのような免除を裏付けるために、税金申告書など記録を保存することは各企業に一任されています。FDAはそのような記録を保存はしません。

L108．小企業免除の有無を決定するとき、食品の「仲介販売」を事業の総売上に含む必要がありますか？

回答：当政府機関は「仲介販売」を、バルク形式で消費者への流通にではなく、他の食品の製造にのみ、あるいは加工、表示、あるいは再包装にのみ、それがもともと加工または梱包された場所でない他の場所で使用されることを目的として食品を輸送することと定義しています。したがって、「仲介販売」は小企業の免除資格の決定要因と考える必要はありません。

L109．小企業免除の資格のある製造会社は、それより大きな小売店に製品を販売し、その小売店がそれを調整食料品売り場で再包装して、セルフサービスの商品棚に置きます。この小売店が小規模の製造会社の名前を製品に付記すれば、この製品は栄養表示免除となりますか？

回答：はい。小売店が単に食品をより小さな容器に入れ替え、小企業の名前と住所を包装された食品に付記する場合は（つまり、パッケージの表示に、なにか大きな小売店と結びつけるような名前も口ゴも示してなければ）その食品が*21 CFR 101.9(j)(1)または(18)の下*で得た免除資格を保持します。

L110．ある小企業が大きな製造業者からバルク製品を購入し、それを小売店販売用に再包装して、その小売店の名前と口ゴを使用しています。この製品は栄養表示の免除を受けますか？

回答：小売店が*21 CFR 101.9(j)(1)* (総売上に基づき)の下で免除資格がある場合、大規模の製造業者から購入はしたけれども、小売店が再包装を行った場合は、そのパッケージに製造業者と結びつけるような名前も口ゴも載せない限り、小売店は栄養表示の免除を受けます。けれども、*21 CFR 101.9(j)(18)*下で免除の資格を受けるには、その製品が低数量製品の定義を満たす（米国の大規模製造会社によって販売される製品のユニット総数に基づく）必要があります。

L111．低数量製品として栄養表示の免除を受ける要件は何ですか？

回答：低数量の食品製品としての免除は、フルタイムの従業員（FTE）の平均数と米国で販売される製品の数に基づいています。

L112．小企業免除を得るためには全企業がFDAに届け出なければなりませんか？

回答：いいえ、総売上に基づき免除される企業とFTEが10 人代未満、ユニットが10,000台未満の企業はFDA に届出る必要はありません。けれども、企業は免除要求をしているという記録を確立するために任意にそれを選択することができます。また輸入業者は全員届け出る義務があります。*FD&C Act 403(q)(5)(E)(iii); 21 U.S.C. 343(q)(5)(E))iii); 21 CFR 101.9(j)(1) & (j)(18)*

L113．小企業の免除はレストランに適用されますか？

回答：規模に関わらずレストランで販売される食品の栄養表示には別の免除があります、ただし強調表示が課されていないことを条件とします*(21 CFR 101.9(j)(2))*。小企業免除である必要はありません。けれでも、レストランが食品をレストラン以外で販売するため流通させるのなら、（たとえば、食料品店を通じて）、そのような製品は小企業免除の下で栄養表示の免除を受ける資格を得る可能性があります。

L114．機関やレストラン向けに食品を生産する製造業者は栄養情報を提供する必要がありますか？

回答：レストランや他の施設での利用においてのみ提供され、または販売される食品で、食品がその場ですぐ供され、消費される場合は栄養表示を免除されます。けれども、製品が直接消費者によって購入されるという妥当な可能性がある場合（たとえば会員店）、栄養情報が必要です。*21 CFR 101.9(j)(2)(iii)* and *21 CFR 101.9(j)(2)(iv)(B)*

L115．レストランや機関での使用（たとえば、ケチャップ、マヨネーズ、醤油）を意図した個々の包みの上にも栄養情報が記載されなけえればなりませんか？

回答：個々に1食分量のパッケージで消費者に供され強調表示をするものは、栄養表示をする必要があります（たとえば、ライトサラダドレッシング）。*21 CFR 101.9(j)(2)(i)*

L116．免除された製品の表示に「小売販売は意図されていません」または「さらに処理されるもの」という免責事項を付記するのは有益でしょうか？

回答：自分の免除状況を決めるのは製造業者に任せられており、そのような説明書を用いたからといって規制遵守を避けることはできません。

L117．持ち帰り用のボックス、折り詰めまたは衛生包装紙で供される食品は「包装された食品」とみなされますか？

回答：レストランや他の小売施設（例：ベーカリーまたは調剤済み食料品店）で販売される食品で、カウンターの向こう側から販売され、包装紙、持ち帰り用ボックス、または他の耐久性のない容器に包み込まれるもので、取り扱いを容易にすることが唯一の目的であるものは、「包装された食品」とはみなされず、正味重量報告書、成分提示書、または包装された食品に要求されるその他の表示を付ける必要はありません。けれでも、消費者が、パッケージ形態をベースに選択をする場合（たとえば、食品が小売業者によって包まれるかボックスに入れられ、レストランのコーナーにある、セルフサービス用ケースから販売されるか、通路を越えた店内のデリで販売される場合）、その食品は要求される情報を付記しなければなりません。

L118．FDAはデリやベーカリーで販売されるどのような食品が免除されるのかについて追加的指針を提供することができますか？

回答：この免除は三つの主要基準に基づいています：1)食品がいつ消費されるのか、2)食品がどこで加工され調理されるのか、そして3)食品が加工され調理される度合い(つまり、すぐ食べられるもので、レストランで供されるタイプのものでなければなりません)。

食品が即刻消費されることを意図して販売するベーカリーやデリ(例えば、デリやベーカリーでは、消費者が腰掛けて、食品をその場で消費できる設備を持っている)は、レストランと似たも

のとみなされ、そのような施設で販売される食品はすべて *21 CFR 101.9(j)(2)*の下で免除されます。ただし、何も申し立てがなされていないことを条件とします。

食品がすぐ消費されるものでないとき、*21 CFR 101.9(j)(3)*に列挙される基準のすべてを満たせば免除になるかもしれません。ということは、食品がすぐに食べられるものであり、主としてそれが販売されるその敷地内で加工、調理されるとき、それがどう販売されるものかに関わらず免除されます (つまり、カウンターの向こう側から、またはセルフサービスの棚に前もって一人前を割り当てたパッケージがあるなど) 。けれども、その食品が主としてその場で加工、調理されていないなら、栄養表示が必要です。

「主としてその場で加工、調理された」という基準を満たすには、食品がその場で増強され、食品の栄養上のプロファイルが変化するものであること（つまり、詰めたり、凍らせたり被せたりすること）。加えられた食品によって完成品の栄養上のプロファイルが変わるならば、洗ったりナッツやたまねぎ、または種で飾り盛りしたりすることは「主として加工、調理された」定義に当てはまります。注文されたケーキは免除されます。

あらかじめ形作られたパン生地、あらかじめ秤にかけ・型に入れ、下焼きしたパン生地は単に吟味され、焼かれ、または単に解凍されたもので、その製品は「標準化された」とみなされ、栄養表示が必要です。

敷地内で調理されていない食品、それから消費者仕様でその場で一人前に割り当てられたものは、栄養表示を必要としません(たとえば1 lbのポテトサラダ；2 lbのチーズ、1 lb のクッキー詰め合わせ、5個のロール)。けれども、これらのものが店の別の所で包装され提供されるなら、（たとえば、冷蔵ケース、セルフサービス・ビン）、栄養表示をすることが義務付けられます。*21 CFR 101.9(j)(3)(iv)*

L119．当方では敷地内と二軒のサテライト店で販売するため砂糖菓子を製造します。会社の合計ドル売上高は$500,000以上です。製品に栄養表示をする必要があるでしょうか。

回答：製造地点で販売される砂糖菓子は栄養表示を必要としません。また、消費者が選択できるようカウンターの向こう側から提供される個々の砂糖菓子（消費者の仕様で包装されたもの）は、栄養表示をする必要はありません、けれども、サテライト店で提供され販売される砂糖菓子の消費者パッケージは、栄養表示をするよう義務づけられています。同じことがサテライト店で製品を販売するベーカリーにも適用されます。*21 CFR 101.9(j)(3)*

栄養上有意ではない食品*(21 CFR 101.9(j)(4))*

L120．香辛料、コーヒー、お茶は、栄養表示をする必要がありますか？

回答：*21 CFR 101.9(j)(4)*で定義されるように、有意ではない量の栄養素を含む食品には規制上免除が規定されています。免除された食品には、コーヒー豆（豆のまま、または挽いたもの）、お茶の葉、プレーン・インスタント・砂糖抜きのインスタントコーヒーとお茶、乾燥野菜、香料エキス、および着香料。「有意ではない」の基準にあてはまらない一定レベルの栄養素を含む香辛料のいくつかは、栄養表示が必要です。

L121．噴霧型オイル・スプレーには栄養表示が必要ですか？1食分量は非常に少なく、栄養素量はすべてゼロです。

回答：表示に必要とされるすべての栄養素について、有意ではない量を含む製品は、その製品について栄養素成分または健康強調表示がなされていない限り、栄養表示を免除されます。

L122．ミネラルウォーターを表示する際、表示に特定のミネラルが言及されなくとも栄養表示が必要ですか？

回答：FDAの表示規制のもとでは、ミネラルウォーターという用語は識別事項であり、栄養素の成分の強調表示がなければ、また栄養素が有意ではないレベルでのみ含まれるのだったら、それは強制的栄養表示の引き金となるものではありません。

L123．ボトルウォーターに記載されるミネラルが州規制を満たす場合、FDAは栄養表示を要求しますか？

回答：RDIまたはDRVが表示に言及される栄養素の場合、栄養情報が要求されます。けれども、州の規制が栄養表示に提供されていない栄養素の提示を要求する場合、（たとえばフッ化素、砒素）、栄養表示はそのような栄養素を扱うことはできず、よって栄養表示は必要とされません。

乳幼児のための表示*(21 CFR 101.9(j)(5))*

L124．乳幼児向けに意図された栄養成分表示の特別な要素は何ですか？

回答：特に4歳未満の小児向け食品の栄養成分表示には、*21 CFR 101.9(d)(9)*で要求されるような主要栄養素の%DVまたは脚注を提供しません。また、特に2歳未満の小児向け食品は、脂質由来カロリーおよび飽和脂肪由来カロリー、飽和脂肪、多価不飽和脂肪、単価不飽和脂肪およびコレステロールの情報を提供してはなりません、どちらの場合も、%DVは、蛋白質、ビタミン、ミネラルのみ記載します。

小型パッケージと中型パッケージ *(21 CFR 101.9(j)(13))*

L125．小型そして中型パッケージの特別表示条項とは何ですか？

回答：表面面積が40平方インチ以下しか表示に利用できない食品放送は、栄養成分表示をどの表示パネルに掲載してもよく(情報パネルに制限されません)、表示の下の部分に星印が付けられ、「%DVは2000カロリーの食事に基づいています」の説明があれば、21 CFR 101.9(d)(9)で要求される脚注を省略してもよく、表形式表示書式を使用してもかまいません。

Nutrition Facts
Serv. Size 1/3 cup (56g)
Servings about 3
Calories 90
Fat Calories 20
*Percent Daily Values (DV) are based on a 2,000 calorie diet.

Amount Per Serving	% DV*	Amount Per Serving	% DV*
Total Fat 2g	3%	Total Carb. 0g	0%
Sat. Fat 1g	5%	Fiber 0g	0%
Trans Fat 0.5g		Sugars 0g	
Cholesterol 10mg	3%	Protein 17g	
Sodium 200mg	8%		

Vitamin A 0% • Vitamin C 0% • Calcium 0% • Iron 6%

21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(A)(1)

L126．表形式表示が小型、中型のパッケージにぴったり合わない場合、なにかほかに特別表示に関する条項がありますか？

回答：40平方インチ以下しか表示に利用できる表面面積がない食品パッケージ

2歳未満の小児用

Nutrition Facts
Serving Size 1 jar (140g)

Amount Per Serving	
Calories 110	
Amount Per Serving	
Total Fat	0g
Trans Fat	0g
Sodium	10mg
Total Carbohydrate	27g
Dietary Fiber	4g
Sugars	0g
Protein	5g
% Daily Value	
Protein 0%	• Vitamin A 6%
Vitamin C 45%	• Calcium 2%
Iron 2%	

21 CFR 101.9(j) (5) (i)

2歳～4歳の小児用

Nutrition Facts
Serving Size 1 jar (140g)

Amount Per Serving	
Calories 110	Calories from Fat 0
Total Fat	0g
Saturated Fat	0g
Trans Fat	0g
Cholesterol	0mg
Sodium	10mg
Total Carbohydrate	27g
Dietary Fiber	4g
Sugars	0g
Protein	0g
% Daily Value	
Protein 0%	• Vitamin A 6%
Vitamin C 45%	• Calcium 2%
Iron 2%	

21 CFR 101.9(j) (5) (ii)

で、そのパッケージの形状、またはサイズではどの表示パネルのコラムにも栄養情報が掲載できない場合、横書き方フォーマットを使用することができます。
21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(A)(2)

L127．小型および中型包装の栄養成分表示には省略形は許可されていますか？

回答：40平方インチ以下の表面積の食品包装では、栄養成分表示内で以下の省略形を使用することができます：

表示用語	***略語***	***表示用語***	***略語***
Serving size （1食分量）	Serv size	Cholesterol （コレステロール）	Cholest
Servings per container （容器内の1食分量の数）	Servings	Total carbohydrate （総炭水化物）	Total card
Calories from fat （脂質由来カロリー）	Fat cal	Dietary fiber （食物繊維）	Fiber
Calories from saturated fat （飽和脂肪由来カロリー）	Sat fat cal	Soluble fiber （水溶性繊維）	Sol fiber
Saturated fat （飽和脂肪）	Sat fat	Insoluble fiber （不溶性繊維）	Inso fiber
Monounsaturated fat （一価不飽和脂肪）	Monunsat fat	Sugar alcohol （糖アルコール）	Sugar alc
Polyunsaturated fat （多価不飽和脂肪）	Polyunsat fat	Other carbohydrate （その他の炭水化物）	Other carb

21 CFR 101.9(j)(13)(ii)(B)

L128．小型食品包装のための例外とは何ですか？

回答：小型包装（表示記載総表面積が12平方インチ未満）は、栄養情報を入手するための電話番号または住所を印刷することもできます。この免除（栄養成分表示に代えて電話番号または住所を使うこと）は、その他の製品表示または広告上に栄養素成分含有強調表示またはその他の栄養情報がない場合のみに許可されます。*21 CFR 101.9(j)(13)(i)*

L129．小型包装上の栄養成分表示の最低文字サイズは何ですか？

回答：小型包装（表示記載総表面積が12平方インチ未満）は、必要なすべての栄養情報のために、6ポイント未満の文字サイズ、またはすべて大文字で16分の1インチ未満を使うことはできません。*21 CFR 101.9(j)(13)(i)(B)*

L130．表示上のスペース制約の理由による栄養成分表示の図形要素の「小型化」は認められますか？

回答：表示上でスペースが制約される場合には、必要とされていない図形要素を調整し、空いているスペースに栄養表示を納める柔軟性はあります。必要な図形要素は*21 CFR 101.9(d)*内に特定されています。

L131．「表示に必要な合計スペース」はどのように計算されますか？

回答：表示可能な合計スペースの決定には、*21 CFR 101.1(c)*および*21 CFR 101.2(a)(1)*に記載されているように缶のフランジ部および工ンド部（上部および底部）、瓶または広口瓶のショルダー部、ネック部およびフタ、また、折込フタ、およびその他の使用不能面積を除くことができます。

しかし、表示情報を上部、底部、またはネック部に記載する包装では表示可能スペースの計算にはそれらの面積を含める必要があります。表示可能スペースは、主要表示パネルを含み、現在の表示面積に限定されるものではありません。

L132．表示可能面積の計算で、包装の底部を含めるのはどのような場合ですか？

回答：冷凍食品の箱のように、消費者の通常の取扱いにおいて箱の底が簡単に見えるような場合です。箱の底を上に向けて保管することは、消費者が通常の取扱でその部分を見ることがないため「表示可能」であるとはみなされません。同様に、缶や瓶の底は通常見られるものではなく、「表示可能スペース」の決定においては計算に入りません。

L133．「12平方インチ未満」の免除の基準は、全体の表示面積または主要および情報パネルのみに適用されるものですか？

回答：セクション*101.9(j)(13)(i)*では、表示用面積は表示を記載することのできる全体の表示面積に基づくと、明確に記載されています。

L134．小型包装上においてUPCコードで必要とされるスペースのために、表による表示のスペースがない場合には、直線状の表示を使用することはできますか？

回答：できません。どのような形式が必要であるかの決定においては、図案、デザインおよびその他の非強制的な表示情報で占められたスペースを表示可能スペースとみなす必要があります。*21 CFR 101.9(j)(17)*

L135．動物の形の瓶のような新しい包装上には栄養表示をどのように記載できますか？

回答：でこぼこの容器の表面のため、包装の表示可能スペースが12平方インチ未満の場合、強調表示がされていない場合には、栄養表示の要求事項は、消費者が情報を入手できる住所または電話番号の提供により満たすことができます。*21 CFR 101.9(13)(i)*

ばら荷容器 *(21 CFR 101.9(j)(16))*

L136．ばら荷容器から販売される食品の栄養表示は、どのように行いますか？

回答：セクション101.9(j)(16)では、ばら荷容器から売られる食品の必要栄養情報を、容器の外、またはポスター、カウンターのカード、タグ、または類似した方法で表示してもよいことになっています。必要栄養情報が店頭に表示（つまり、ばら荷容器絡みえるように）してあれば、消費者に販売される時にこれらの食品を入れた容器には栄養表示をしなくてもよいことになっています。

L137．食料品店で、ばら荷容器の外側に栄養情報が記載してある場合には、*21 CFR 101.9(d)*に特定される書式で情報が表記されている必要がありますか？

回答： はい。

L138．ばら荷容器の栄養表示は、蓋の内側に表記できますか？

回答：規制は、容器の上の消費者の見やすい場所に栄養情報を表示することを要求しています。そのため、この表示方法は、もし蓋の内側が常に表示され、ドラムの内容を保護するためにはその他の方法が使用されている場合に認められます。

L139．ばら売り食品が小売レベルで再包装され、ばら荷容器からではなく包装された常態で販売される場合、個々の包装には栄養表示が必要ですか？

回答：必要です。小売店がばら荷の状態で食品を受け取り、消費者に包装された食品として販売するために再包装された場合には、包装上のすべての表示要求を満たす義務があります。

L140．ばら売り食品に栄養表示をつける場合、ばら荷容器内の食分量数をどのように表示すべきですか？

回答：ばら荷容器内の職分量数は、容器の詰め方によって変わってきます。またそのような数量は消費者にとって役立つことが殆どありません。FDAは、ばら荷容器または小売店によって再包装された任意の重量の「内の食分量数」が「変わる」ということに意義を唱える可能性は少ないと思われます。

L141．ばら売り食品の栄養情報の提供は誰の責任ですか？

回答：小売店は、栄養情報を要求される形式で、ばら荷容器上または横に表示する責任があります。情報は供給者または小売店のどちらかが入手・供給することになります。実際に誰がその情報を作成するかの決断は、関連する当事者によります。

L142．コープが、ばら売り食品を直接消費者または消費者のグループに販売する場合には、ばら容器に栄養表示をつける必要がありますか？

回答：あります。但しもちろん小企業のための免除の対象となります。

生の果物、野菜、魚類の栄養表示免除または自発的表示*(21 CFR 101.9(j)(10)および21 CFR 101.42- 101.45)*

L143．最も頻繁に消費される上位20種の生の果物、野菜、および魚類は何ですか？それらは地域ごとに決められていますか？

回答：2006年7月25日*（71 FR 42031）*、*（*2006年8月17日修正 (71 FR 47439)、FDAは、上位20種の果物、野菜および魚類の名前および栄養価の最新版の最終規則を発表しました。各グループの20種の食品は*21 CFR 101.44*の中で特定されています。全国で同じリストを使用します。最も頻繁に消費される上位20種の生果実：リンゴ、アボカド（カリフォルニア）、バナナ、カンタループ・メロン、グレープフルーツ、ブドウ、ハニーデューメロン、キウイ、レモン、ライム、ネクタリン、オレンジ、モモ、ナシ、パイナップル、プラム、イチゴ、チェリー、タンジェリン・オレンジ、スイカ。最も頻繁に消費される上位20種の生野菜：アスパラガス、ピーマン、ブロッコ

リ、ニンジン、カリフラワー、セロリ、キュウリ、サヤインゲン、キャベツ、ネギ、アイスバーグ・レタス、リーフレタス、マッシュルーム、タマネギ、ジャガイモ、ハツカダイコン、夏カボチャ、トウモロコシ、サツマイモおよびトマト。最も頻繁に消費される上位20種の生の魚類：ワタリガニ、ナマズ、タラ、ヒラメ / カレイ、

コダラ、ハリバ、ロブスター、メヌケ、オレンジ･ ラフィー、牡蠣、ポロック、ニジマス、メバル、サケ（タイセイヨウ / ギン / キング / ベニザケ、シロザケ / カラフトマス）、ホタテ、エビ、カジキ、ティラピア、マグロ。

L144．上位20種ではない生の果物、野菜、魚類に小売店が栄養表示を提供することはできますか？

回答：できます。これらの食品の名称および説明はFDAがデータを提供している最も頻繁に消費されるリスト内の食品からはっきりと区別する必要があります。*(21 CFR 101.45(c)(1)).* FDAのリストに存在しない食品の栄養表示価は、*21 CFR 101.9(g)*の条件順守の対象にはなりません。

L145．新鮮なトマトを包装していますが、その包装に栄養表示をつけたいと思います。生の果物、野菜および魚類のための自主プログラム*(21 CFR 101.45)*に従うべきですか、それとも*21 CFR 101.9*で要求されている栄養表示形式に従うべきですか？

回答：包装上に栄養情報を記載する場合には栄養表示が自主的なものであっても、*21 CFR 101.9(d)*で要求される形式に一致した形式で情報を表示する必要があります。

L146．自主栄養表示プログラム内でFDAは「生の果物や野菜」をどのように定義していますか？小売店の生鮮食料品売り場で販売された場合、生のハーブやナッツも自主栄養表示プログラムに含まれますか？

回答：NLEAは、「生鮮農産物および生鮮魚類」の自主的栄養表示を提供しています。FD&C法では、「生鮮農産物」は、市場に出る前に洗浄、着色、または皮をむかない自然の形で処理された果物を含む、生または自然な状態の食品すべてと定義しています。そのため、果物と野菜はその果物や野菜にワックスがかかっているかに関わらず、殆ど加工されていないか、無加工、無過熱のものが自主プログラムの対象となります。また、管理しやすいように、当局は、小売業者の販売実務とプログラムの実施に実務的な線引きをしています。追加原料を使わずに、皮をむき、整え、切られおよびまたは包装された、生鮮食料品売り場で販売される生の果物および野菜（例：ニンジンスティック、ミックスサラダ）は、健康表示がされない場合には、自主プログラムに含まれます。表示がされる場合には、包装上、またはポスターまたは*21 CFR 101.45*内に特定されるその他の方法による栄養表示が必要となります。

従って、生鮮食料品売り場で販売される、塩のような追加原料のない生のハーブやナッツ（例：クルミ、ピーナッツ）は、自主プログラムに基づき栄養表示が免除されます。しかし、殻なし、または殻付きのナッツ、またはその他の生鮮物と混ぜる、皮を向く、調える、または切る以外の方法で加工された生鮮食品（例：乾燥フルーツ、ローストナッツ、冷凍メロンボール）は、*21 CFR 101.9*に基づき栄養表示が要求されます。

L147．サラダドレッシングやクルトンのような加工食品が、生の野菜または果物のパッケージに加えられた場合にはそのパッケージの栄養表示は自主に当てはまりますか？

回答：サラダドレッシングやクルトンのような加工食品が生の野菜や果物のパッケージに加えられた時には、その製品は複数材料の加工包装食品とみなされ自主プログラムには属しません。

そのため、パッケージの内容すべてに栄養表示が義務付けられます (もちろん主として小売店舗で加工、準備された直ぐに食べられる状態の食品の免除および小企業の免除の対象になります。)

L148．消費者がドレッシングの包装を開けて自身でサラダにかける場合には、サラダとドレッシングはすぐに食べられる状態の食品とみなれますか？

回答：レストランのサラダもドレッシングを横に添えたり、クルトンが別のパッケージに入ってくることがあるため、小売施設で準備されたパッケージのサラダも、消費者によって必要な準備がドレッシングまたはクルトンを加えるだけの場合にはすぐに食べられる状態の食品とみなされます。反対に、組立や準備がかなり必要な商品 (例：ピザキット) は、一般にすぐに食べられるものとはみなされません。

L149．サラダドレッシングをパッケージのサラダに加えることは複数成分の加工食品とみなされ、パッケージ内容全部の栄養表示が必要であることは理解しました。もしパッケージのサラダがすでに栄養表示がついているサラダドレッシングの小袋を含む場合には要求事項は変わりますか？

回答：かわりません。栄養表示はサラダとサラダドレッシングの両方に要求されます。しかし、*21 CFR 101.9(h)(1)*では、同時に食べることが意図される包装原材料を、個別にまたは複合値で表示することを許可しています。そのため、サラダ本体とサラダドレッシングを個別に表示することはできます。購入時に小袋の栄養表示が見える場合には、外の袋にドレッシングについての情報を再印刷する必要はありません。

L150．生鮮食料品売り場で販売される飴がけまたはキャラメルがけのリンゴには、栄養表示は必要ですか？

回答：必要です。これらの製品は複数成分の加工食品です。そのため栄養表示は義務となります。

L151．小売業者によって包装、または再包装された生または冷凍の魚類で、小売店の冷凍食品売り場で売られているものには、栄養表示は必要ですか？

回答：小売業者によって包装された単一成分の生の魚類は、生であっても冷凍であっても自主栄養表示プログラムの対象となります。しかし、小売店が自主プログラムを順守するためには、生および冷凍の魚類の両方の売り場で栄養表示情報が入手できることが必要となります。小売店によっては、店内の冷凍食品売り場および生魚売り場で、栄養データの表示 / カタログを表示する必要があるかもしれません。反対に、製造業者が包装した生の冷凍魚類 (例：印刷表示およびブランド名のついた箱に包装) は、義務的な栄養表示プログラムの対象となります。*21 CFR 101.45*

L152．缶・瓶詰めをして低温殺菌しているけれど長期保存できないカ二の身には栄養表示は必要ですか？

回答：長期保存できない低温殺菌をした力二の身で、氷上または冷蔵庫で販売されるものは、自主栄養表示プロクラムに含まれます。長期保存できる缶詰の力二の身は栄養表示をする必要があります。

L153．製造業者から購入し、小売店で生鮮魚売り場または調理済み食品売り場で販売するために再包装した蒸したエビは栄養表示の免除になりますか？小売業者がエビを蒸す時に調味料を加えたり、カクテルソースが包装に加えられた場合には条件が異なりますか？

回答：味付けをしていない、熱処理を行った殻つき、または殻なしのロブスター、カニ、エビは、店内の生鮮魚売り場または調理済み食品売り場で販売される場合に、自主栄養表示プログラムに含まれます。しかし、果物や野菜製品の質問の答と同様に、食品が2種類以上の成分からなる場合、そのうち、自主プログラムに含まれないもの（調味料ミックスまたはカクテルソース）がある場合は栄養表示が必要となります。これらの追加成分は製品の一般的に栄養内容を変更するため、自主プログラムのために記載された栄養価が最終製品に正確に反映されないことになります。しかし、最終製品がすぐに食べられる食品の基準を満たし、主として販売される場所で加工、準備された場合には（店内で蒸して味付けをしたエビ）*21 CFR 101.9(j)(3)*に基づいて栄養表示から免除されることがあります。

拘束力のない勧告が含まれています

8. 強調表示

栄養素成分含有表示

N1. 栄養素成分含有表示（NCC）とは何ですか？

回答：直接または含蓄的に食品内の栄養レベルを特徴付ける、食品に対する強調表示です。（例：「低脂質」「オーツ麦のふすまを多く含有」「100カロリー含有」）*21 CFR 101.13(b), 21 CFR 101.13(a)*

N2．食品表示にNCCを使用するためにはどのような栄養レベルの存在が必要ですか？

回答：NCCの使用に必要な栄養レベルは本ガイダンスの付録AおよびBに記載されています。

N3．NCCが、FDAの規則に含まれていない場合にはそれを表示に使用できますか？

回答：できません。規則に明確に定義された強調表示、その同義語以外は使用できません。その他すべての強調表示は禁止されています。21 CFR 101.13(b)

N4．当局によってどこでNCCが明確に定義されていますか？

回答：21 CFR 101.13、パート101のサブパートD、およびパート105および107です。*21 CFR 101.13(b).*

N5．NCCには、文字サイズまたはスタイルの要求事項がありますか？

回答：あります。NCCは、識別事項（食品名）よりも2倍以上突出してはなりません。特に、強調表示の文字サイズは、識別事項の2倍以上であってはなりません。識別事項と比較して文字のスタイルが過度に目立つ場合には、（文字サイズが適切である場合にも）規則違反となることがあります。*21 CFR 101.13(f)*

N6．強調表示を行った場合にその他必要な情報は必要ですか？

回答：必要です。その強調表示の誤解を防ぐため強調表示によって多様な情報が必要になります。実質的にすべての強調表示に対して栄養表示が必要となります。*21 CFR 101.13(n)*

N7．開示事項とは何ですか？

回答：食習慣に関連した疾患または健康に関連する状態の危険を増加する可能性のある1つ以上の栄養素が食品に含有されることについて、消費者の注意を促す文書です。開示事項は、栄養素成分含有協調表示が行われ、食品中の栄養素が特定の規定水準を越えるとき

に要求されます。開示事項はその栄養素を特定するものです。（例：「ナトリウム含有料については栄養情報を参照してください」）。*21 CFR 101.13(h)(1)-(3)*

N8．開示事項はいつ必要になりますか？

回答：NCCが行われた場合に、その食品が1つ以上の以下の栄養素を、通常消費基準量（RACC）中、表示分量中または食品の1食分量が少ない時には50グラム内に、

以下にリストされるレベルを超えて含んでいる場合（主菜および食事製品では、異なったレベルが適用されます（セクション8 N18を参照してください）：

総脂質	13.0グラム
飽和脂肪	4.0グラム
コレステロール	60ミリグラム
ナトリウム	480ミリグラム

21 CFR 101.13(h)(1)

N9．1食分量の少ない食品とは何ですか？

回答：RACCが30 g以下または大さじ2倍以下の食品を言います。
21 CFR 101.13(h)(1)

N10．開示事項はどのように表示内に記載すべきですか？

回答：読みやすい太字でその他の印刷または図案からはっきりと対比され、一般に文字サイズが少なくとも正味内容量と同じ大きさである必要があります。また強調表示にすぐに隣接して表記する必要があります。*21 CFR 101.13(h)(4)(i)-(ii)*

N11．「すぐに隣接して」とはどういう意味ですか？

回答：「すぐに隣接して」というのは強調表示のすぐ隣にという意味です。図案やその他のアートワークまたは画像のような介入物があってはなりません。しかし、識別事項（強調表示が「低脂質チェダーチーズ」のように識別事項の一部である場合）のようなその他の必要情報および特別開示事項（セクション*403(r)(2)(A)(iii)-(v)*で必要とされるもの）は強調表示および開示事項の間の表記が許可されます。*21 CFR 101.13(h)(4)(ii)*

N12．識別事項は、介入物と考えられることがありますか？

回答：あります。強調表示および識別事項は表示上異なった情報です。識別事項および強調表示がはっきりと異なった文字スタイル、サイズ、色、場所に印刷されている時、例えば「低脂質」という言葉が星型の吹き出しに入っている場合には、強調表示および識別事項は異なった情報であるとみなされます。そのような場合には、開示事項は強調表示に隣接必要があり、識別事項が間に入らないようにしてください。

N13．開示事項の文字サイズはどのように決定されますか？

回答：開示事項の文字サイズは*21 CFR 101.105(i)*で正味内容量に要求されているものと同じである必要があります；例えばPDPが5平方インチ以下である包装においては、開示事項は少なくとも16分の1インチである必要があります；PDPが5～25平方インチである包装においては、8分の1インチ以上；PDPが25～100平方インチの場合には16分の3インチ

以上；PDPが100平方インチを超える包装では4分の1以上；また400平方インチ以上の包装では2分の1以上です。*21 CFR 101.13(h)(4)(i)*

N14．開示事項の文字サイズの必要条件には例外がありますか？

回答：あります。強調表示が必要とされる正味内容量事項のサイズの2倍未満である場合には、開示事項は強調表示の半分のサイズでも認められますが16分の1以上のサイズにしてください。*21 CFR 101.13(h)(4)(i).*

N15．極度に小さな包装上の開示事項の文字サイズの必要条件は何ですか？

回答：包装上に3平方インチ以下の表示スペースしかない場合で、レストランで食事と共に出される個別の1食分量である場合には、開示事項は32分の1インチ以上の高さである必要があります。*21 CFR 101.13(h)(4)(i)*

N16．1つのパネル上で複数の強調表示が行われた場合には、開示事項は夫々の強調表示につき必要となりますか？

回答：なりません。複数の強調表示が1つのパネル上で行われた場合には、パネルに付き1つの開示事項が必要となります。またそのパネル上で最大の文字サイズで印刷された強調表示に隣接して表記してください。*21 CFR 101.13(h)(4)(iii)*

N17．1つのパネル上で2つの強調表示が行われ、両方が同じ文字サイズである場合には開示事項はどこに表記すべきですか？

回答：開示事項はどちらかの強調表示の隣に表記することができます。

N18．食事タイプの製品ではどのような場合に開示事項が必要になりますか？

回答：食事製品（「食事製品」の定義は*21 CFR 101.13(l)*を参照してください。）は、（表示1食分量につき）以下のレベルを超えて含む場合には表示に開示事項が必要となります：

脂質26 g
飽和脂肪8 g
コレステロール120 mg、または
ナトリウム960 mg

21 CFR 101.13(h)(2)

同様に主菜製品（「主菜製品」の定義は21 CFR 101.13(m)を参照してください。）は、（表示1食分量につき）以下のレベルを超えて含む場合には表示に開示事項が必要となります：

脂質19.5 g
飽和脂肪6.0 g
コレステロール90 mg、または
ナトリウム720 mg

21 CFR 101.13(h)(3)

N19．どのような場合に「高」または「豊富な～源」の強調表示をすることができますか？

回答：「豊富な～源」の強調表示はRDIまたはDRV（DVとして表示に記載）の10～19%を食品が含んでいる時に行うことができます。「高」の強調表示は食品にDVの20%が含まれている時に行えます。*21 CFR 101.54(b)-(c)*

N20．1日栄養所要量が制定されていない栄養素は「高」または「豊富な～源」の強調表示ができますか？

回答：できません。「高」および「豊富な～源」の強調表示はDVの割合で決定されます。

そのため、DVが制定されていない栄養素は定義に入っておらず、「高」または「豊富な～源」の強調表示をすることはできません。*21 CFR 101.54(a)*

N21．製造業者が消費者に、DVを使わずに商品がオメガ-3脂肪酸のような栄養素を含むことを知らせることはできますか？

回答：製造業者は、その強調表示が1食分量中の量であり、黙示的に製品内の栄養素のレベルを特徴付けない限りにおいて、1日栄養所要量が制定されていない栄養素についての言及をすることができます。そのような強調表示は「オメガ-3脂肪酸○グラム」のようなもので、そのような強調表示は栄養成分表表示の外側に記載する必要があります。*21 CFR 101.13(i)(3)*

N22．DVを使わずに栄養を「含有」および「提供する」（例：オメガ-3脂肪酸○グラム含有）という言葉を使って表示を記載することができますか？

回答：DVを使わずに栄養を「含有」または「提供」という言葉を使うには、特定量の栄養素を表記する*必要が*あります。「オメガ-3脂肪酸○グラム含有」または「オメガ-3脂肪酸○グラム提供」という言い回しは許可されます。

しかし、（特定量の記載なしに）「オメガ-3脂肪酸○グラム含有」または「オメガ-3脂肪酸○グラム提供」という言い回しは許可されません。そのような強調表示は、「豊富な～源」の強調表示の同意語であり、制定された1日栄養所要量のない栄養素には許可されていません。*21 CFR 101.54(c)*

N23．栄養パネルの外側で食品内のビタミンまたはミネラルのRDI割合を説明する文書はNCCですか？

回答：はい。これらの強調表示を含む表示は、特定の表示必要条件から免除されますが、栄養情報と、また要求される場合には開示事項の免除はされません。*21 CFR 101.13(q)(3)(i), 21 CFR 101.13(n),21 CFR 101.13(h)*

N24．通常ある栄養素が低いまたは無い食品は、適切な評価が存在する場合（例：無脂質ブロッコリ）「低」または「無（フリー）」の強調表示を行うことができますか？

回答：できません。食品内の栄養を減らす、食品内の栄養素を除く、または食品内の栄養素を含まないように、特別に加工、変更、調製または再調製された食品しか、そのような強調表示を使用できません（例：「低塩ポテトチップ」）。その他の食品はその種類の食品すべてを参照する言及を行うことはできます（例：「コーン油は無塩食品です」または「ブロッコリは、無脂質食品です」）。*21 CFR 101.13(e)(1)-(2)*

N25．調製食品が特別に加工され「低」または「無（フリー）」の強調表示を許可されるのはどのような場合ですか？

回答：類似する食品が通常、ナトリウムようなある栄養素を含むことが期待されていて、表示を行う食品がその栄養素を殆ど含まないまたはまったく含まないように作られた場合には、その食品は特別に調整されたものとみなされ「無(フリー)」または「低」の強調表示を記載することができます。*21 CFR 101.13(e)(1)*

N26．スパイスミックス等、生成された製品に通常版が存在せず、塩が含まれて以内場合にはその製品は「無塩」と表示できますか？

回答：できます。FDAは、その食品が調整されたとみなし、そのためその製品が「無塩」の基準を満たしていれば「無塩」の強調表示を使う資格があります。

N27．その製品が本質的に100％脂質であっても例えば1食分量が非常に小さいクッキング油スプレーの場合には「無脂質」の強調表示をすることができますか？

回答：その食品がRACCにつき0.5グラム未満の脂質しか含んでおらず、理論的には「無脂質」の強調表示をする資格があっても、100％脂質である製品にそのような強調表示をすることは誤解を招く恐れがあります。FD&C法のセクション*403(a)(1)および201(n)*では、表示に製品が100％脂質であることを開示する必要があることになっています。しかし「無脂質」および「100％脂質」または「全脂質」などの用語は矛盾しており、そのような文面は混乱を招きます。FDAは、誤解を招かない方法である限り、また「無脂質」の言葉がハイライトされたり、目立つ文字で印刷されたりその他の文面から突出していない限りは、、例えば「無脂質料理用」等の強調表示がより適切であると考えています。

N28．規制で「より少ない」「少量の」「より多い」という強調表示の場合、参考食品は製品カテゴリー内の異なる食品であり、一般に食生活において代用品になるものという場合、「製品カテゴリー」とはどういう意味ですか？これらの製品カテゴリーは1食分量のためのRACCの説明に使用される139の製品カテゴリーと同じものですか？

回答：これらは1食分量を設定するための製品カテゴリーと同じものではありません。柔軟性のある基準の使用を許可するために当局は最終規則で意図的に「製品カテゴリー」の定義をおこないませんでした。食生活において代替ができる食品の比較を意図しており、場合によってはこれらの食品は異なることも認識しています。例えば「リンゴはポテトチップよりも脂質が少ない」）。

N29．セクション8 N28（上記）で説明されたような強調表示が誤解をまねくとみなされるのはどのような場合ですか？

回答：A比較された2つの食品が、特定の飲食の機会において合理的に代替食品の選択肢として使われないような場合には誤解を招くとみなされます。例えば「リンゴはサワークリームよりも脂質が少ない。」

N30．「より少ない」または「少量の」の強調表示は、すぐに食べられるシリアルと、ソーセージやデニッシュ等の他の朝食のオプションと比較で使うことができますか？

回答：飲食機会のコンテキスト内に適切に当てはめられている、例えば「朝食を変えてみましょう。このシリアルの1食分はデニッシュ1食分よりも＿＿％低脂質です。」という場合には当局は異議を唱えません。

N31．飲食機会のコンテキストに同様に当てはめて、通常代替できる食品、例えばポテトチップスに対するプリッツェルや、あるクッキーに対する他のクッキーのような比較をする必要がありますか？

回答：ありません。そのような代替は、一般に消費者によって理解されるもので、特定する必要がありません。

N32．「ライト」の強調表示をつける食品の適切な参考食品は何ですか？

回答：参考食品は、その強調表示をつける食品と同じ種類の代表的な食品または食品群である必要があります。例えば、チョコレートアイスクリームは、他のチョコレートアイスクリームを参考食品として使用できます。*21 CFR 101.13(j)(1)(i)(B)*

「ライト」の強調表示の根拠として使用される参考食品内の脂質またはカロリーの栄養価は、いくつかの方法で決定することができます。代表的で有効なデータベース内の数値；その食品の代表的な全国的な（または地方の）3つのブランドの平均値；マーケット・バスケット標準；またはその栄養価が、その食品の種類の代表的な時、市場リーダー。*21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)*

「ライト」の強調表示の根拠として使用される栄養価は、その種類の多くの食品の栄養価の平均で計算されたものに類似している必要があります。その食品の栄養価の範囲の上限に位置する１つの食品または食品群の数値であってはなりません。適切な参考食品と比較した時に「ライト」な食品は、消費者が一般的にその種類の製品の平均値と比べて栄養価が改善されていることが認識できる食品である必要があります。*21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)*

N33．何が「平均栄養価」とみなされますか？

回答：その食品に適切なデータベースの数値、またはその種類の食品の代表的ないくつかのブランドの栄養レベルの平均が使用できます。またマーケット・バスケット標準も考えられます。特定の種類の食品の平均栄養価の決定には、製造業者はその製品の栄養のばらつきを考慮する必要があります。*21 CFR 101.13(j)(1)(i)(A)*

ある種の製品はかなり均一ですが、その他例えばチョコレートチップクッキーはそうではありません。明らかに同じ食品の種類の異なったバージョンに多くの種類が存在する場合、正確な栄養レベルに達するためにより多くの製品を考慮する必要があります。

N34．参考食品が何か、またそれがどのように導き出されたのかをどうやって知ることができますか？

回答：参考食品に使用された食品の種類は添付情報の一部として表示に特定される必要があります。*21 CFR 101.13(j)(2)(i)*

また、規定では、強調表示の根拠として計算栄養価（平均、通常、等）を使用している製造業者がm栄養価がどのように導きだされたかについての特定の情報を提供できるこ

とを要求しています。この情報は必要に応じて消費者や適切な規制担当者に提供できる
ことが必要です。*21 CFR 101.13(j)(1)(ii)(A)*

N35．強調表示のための参考として使用された栄養価がデータベースからのものであったり、複数の食品の平均であった場合、表示に参考商品をどのように特定しますか？

回答：表示は「通常のイタリアンサラダドレッシングに比べ50％低脂質」（ライトイタリアンドレッシング）または「平均的なクリーミーイタリアンサラダドレッシングの半分の脂質」（ライトクリーミーイタリアンサラダドレッシング）のように記載することができます。表示にはデータベースの参考値を記載する必要はありません。*21 CFR 101.13(j)(2)(i).*

N36．「ライト」な製品の参考食品は、平均的な地方のブランドも使用できますか？

回答：はい。その「ライト」な製品が販売されている同じ地域でその地方のブランドが手に入る場合は使えます。

N37．「ライト」の強調表示の参考食品が1つの食品である状況というのは存在しますか？

回答：はい。大手の全国的または地方のブランド等の、ある食品栄養レベルが正確にその種の食品の平均を反映している場合には、その食品が「ライト」な製品の適切な参考食品となり得ます。

N38．業界大手は常に適切な参考食品ですか？

回答：いいえ。例えば、栄養データの大きく異なる2社の業界大手が存在する場合、市場シェアの若干大きい1社を選択することは誤解を招くことになりかねません。その場合には、業界大手2社の栄養価を平均して「ライト」の強調表示の根拠となる栄養価を決定する必要があります。

N39．製品がユニークな製品で、市場で唯一のものである場合にはどうしますか？通常の製品を参考食品として使用して「ライト」バージョンを作ることができますか？

回答：商品が本当にユニークなものである場合「ライト」の比較は通常版の商品と行うことができます。

N40．もし「ライト」版またはその他の改良版の商品が人気になり通常版が市販されていない場合にはどうしますか？

回答：市販されなくなった製品と比較を行うのは誤解を招くと当局は信じています。そのため、特に、非伝統的またはユニークな製品の場合、製造中止後6ヶ月以上たつ製品を根拠にする強調表示は誤解を招くと当局は判断します。

N41．製品の製造中止はされていないものの、極端に小さな市場シェア率の場合はどうなりますか？そのような製品は「ライト」製品の参考食品として適切であると考えられますか？

回答：T相当量の市場シェア率がない場合、比較強調表示のための参考食品として、いかなる食品であっても適切であると、当局はみなしません。当局は比較強調表示のための参考食品として特別に食品を作り出すことを望みませんし、消費者が購入できなくなった食品を適切な参考食品だと期待しません。

N42．それは常にそうなのですか？

回答：考えられる限りある状況においては、従来の食品（仮定として、全脂質ヨーグルト）が市販されなくなり、栄養的に改善された食品のみが入手可能かもしれません。消費者が従来の食品に関する知識を持っているとかnが得られるかぎり、また「ライト」という用語が従来の食品に比較して製品の改善を示唆するかぎり、一般に栄養的に改善された食品と従来の食品の比較は誤解を招くとは、当局考えません。

N43．「ライト」のような比較強調表示を行う場合、表示に記載しなければならない情報はありますか？

回答：「ライト」の強調表示を行う場合、「低減」、「より少ない」「少量」「より多い」「追加」等のその他の比較強調表示と同じように、表示には以下の各項目を記載する必要があります（これらは「添付情報」と呼ばれます）：

- 食品が改良されたパーセントまたは分数、
- 参考食品、および
- 表示された食品および参考食品内の（強調表示の対象である）栄養量

例：我社の通常のチーズケーキよりも3分の1のカロリーで50％低脂質、1食分当たりライトチーズケーキ - 200カロリー、脂質分4g；通常のチーズケーキ300カロリー、脂質分8g。*21 CFR 101.56(b)(3)(i)-(ii)および21 CFR 101.13(j)(2)*

N44．添付情報はどこに記載すべきですか？

回答：食品が変更された割合または分数および参考食品の識別事項は、表示上の一番目立つ強調表示にすぐに隣接させる必要があります。*21 CFR 101.13(j)(2)(ii)*表示を行う食品および参考食品の栄養素の実際の量は、一番目立つ強調表示に隣接するか、または栄養表示と同じパネル上に記載することができます。*21 CFR 101.13(j)(2)(iv)(B)*

N45．食品の代替となる製品上のNCCであり、その食品と著しく異なる名前である製品の適切な参考商品は何ですか？

回答：例としては、マーガリンやバターの代替となる植物油スプレッドや、マヨネーズの代替となるマヨネーズスプレッドが挙げられます。強調表示をするためには、例えば植物油スプレッドは、代替する類似した食品に比べ「栄養的に劣っていない」必要があります（例：マーガリン）。強調表示が根拠とする参考食品は、類似しておりかつ代替する（例；マーガリン）食品である必要があります。「代替食品」の定義は*21 CFR 101.13(d)*に記載されています。

N46．一番目立つ強調表示とは何ですか？

回答：一番目立つ強調表示は、目立つ順に以下の通りです：

1. (1) 識別事項の一部または隣接したPDP上の強調表示；
2. (2) PDP上のその他の場所の強調表示；
3. (3) 情報パネル上の強調表示；
4. (4) 表示または表記上の強調表示。

21 CFR 101.13(j)(2)(iii)

N47．添付情報はどのくらい大きくなければなりませんか？

回答：一般に文字サイズは少なくとも高さが16分の1インチである必要があります。しかしこの文字サイズの要求には、特定のサイズ要求を満たす加工食品には、特定の免除があります。一般に、表示を行うことのできる合計表面積が12平方インチ未満の製品では、最低文字サイズは32分の1インチです。21 CFR 101.2(c)

N48．ブランド名内に暗に含まれたNCCは、FDAの認定を受けなければなりません。申請書は、強調表示がブランド名に使用される前に提出しなければなりませんか？

回答：いいえ。21 CFR 101.65で明確に特定されている暗黙の強調表示は、*21 CFR 101.69(o)*に基づく申請書の提出をせずにブランド名に使用することができます。

N49．「健康的（Healthy）」の用語の使用の必要条件は何ですか？

回答：「健康的（Healthy）」またはそれに関連する用語は、その食品が総脂質、飽和脂肪、コレステロールおよびその他の栄養素（本ガイダンスの付録Bの表を参照）の条件を満たす場合に、食事に関する勧告に沿った食生活を作り出すのに役立つ食品のラベルまたは表示上の黙示的な栄養素成分含有表示として、使用できます。また、食品は特定のNCCの定義および開示要求事項を順守することが必要です。*21 CFR 101.65(d)(2)*

N50．「新鮮（フレッシュ、Fresh）」とはどういう意味ですか？

回答：食品が加工されていないことを示唆する形で使用された場合には「フレッシュ」は食品が生の状態であり、冷凍されたり、あらゆる形の熱処理、保存処理をされていないことを意味します。但し以下を除きます：

認可されているワックスまたはコーティングの追加；
認可あれている農薬の収穫後の使用；
生鮮食料品の薄い塩素または薄い酸を使った洗浄；
または
21 CFR 179.26、*21 CFR 101.95(a)*および*21 CFR 101.95(c)*に従った、生食品の最高1キログレイを超えないイオン化照射。

N51．「新鮮（Fresh）冷凍」および「急速冷凍」という用語はどういう意味ですか？

回答：FDAの規制では「新鮮（Fresh）冷凍」および「急速冷凍」は、食品が新鮮な時に急速に冷凍する（つまり最近収穫したものを冷凍）という意味であることを明記しています。冷凍前の適切なブランチングは許可されています。「急速冷凍」とはブラスト凍結（つまり華氏で0度以下の温度下において食品に高速の工アを吹き付ける）等のシステムを使用して、食品の中心まですばやく冷凍するのに必要な時間、冷凍を行い実質的に劣化がまったくないものを言います。*21 CFR 101.95(b)*

健康強調表示

H1. 健康強調表示とは何ですか？

回答：H健康強調表示は、栄養補助食品を含む食品の表示上に、明示的または黙示的になされる一切の強調表示で、一切の物質と疾患または健康に関連する状態の関連性を特徴付ける「第三者」の参照、文書（「心臓」のような用語を含むブランド名）、記号（例：ハートの記号）または図案を含むものです。

黙示的な健康強調表示には、それらの記述、記号、図案または、その他の形のコミュニケーションが含まれ、それらが記載されたコンテキスト内で、食品内のその物質の存在またはレベルと、疾病または健康関連の状態の関係が存在するという示唆をするものです。（*21 CFR 101.14(a)(1)*参照）

また、健康強調表示は、疾病のリスクの軽減に関する強調表示に限定され、疾病の診断、治癒、緩和、または治療に関する強調表示はすることができません。健康強調表示は、使用前にFDAのレビューおよび評価が必要です。認可された健康強調表示の例としては：「飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活で、オートミール由来の水溶性繊維を毎日3グラムを摂取することは心疾患のリスクを軽減させる可能性があります。このシリアルには1食分量内に2グラムが含まれています。」

H2．食品表示上にはどのような健康強調表示が許可されていますか？

回答：FDAの規制内で強調表示が提供されている場合には、その規制に従って使用することができます。企業はまた、FD&C法のセクション*403(r)(3)(c)*に従い、米国政府学術団体による信頼できる声明に基づいた健康強調表示を提出することもできます。FDAによって、健康強調表示に使用される必要な基準は、本ガイダンスの付録Cにまとめられています。*21 CFR101.9(k)(1)*、*101.14(c)-(d)*および*21 CFR 101.70*

H3．健康強調表示は構造 / 機能強調表示とどう違いますか？

回答：有意な科学的同意（SSA）を満たす健康強調表示および認定健康強調表示（QHC）は、両方とも、その物質と疾病のリスクの軽減する能力または健康に関連する状態との関係を特徴付けるものです（*21 CFR 101.14*参照）。構造 / 機能（S/F）強調表示は、ある物質が体の構造または機能に及ぼす影響を説明するもので、疾病への言及はありません。S/Fおよび健康強調表示の両方とも従来の食品および栄養補助食品の表示上で使用することができます。S/F強調表示の例：「カルシウムは強い骨を作ります。」S/F強調表示は、真実で誤解を招かないものである必要があり、FDAによって事前にレビューされたり認定されるものではありません。*[21 U.S.C. 343(r)(6); 21 CFR 101.93]*

H4．健康強調表示は食事指針の記述とどのように異なりますか？

回答：SSA基準を満たす健康強調表示およびQHCは両方とも、その物質と疾病のリスクの軽減する能力または健康に関連する状態との関係を特徴付けるものです（*21 CFR 101.14*参照）。健康強調表示内には1）物質および2)疾病の両方の要素が存在しています。食事指針は両方の要素を含むものではありませんが（そのため健康表示を構成することがありません）どちらかの要素を含むことはできます。典型的には、食事指針の記述は食品のカテゴリーへの言及であり（つまり容易に組成的に特徴づけられていない分類）特定の物質ではありません。以下の解説が役立つかもしれません：

定義上、物質および疾病または健康関連の状態を含む必要のある認定健康強調表示の2つの例は以下の通りです：「飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活で、オートミー

ル由来の水溶性繊維を毎日3グラムを摂取することは心疾患のリスクを軽減させる可能性があります。このシリアルには1食分量内に2グラムが含まれています。」および「毎日25グラムの大豆タンパク質を含む飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活は、心疾患のリスクを軽減させることがあります。」

特定の物質への言及はせず、食品の分野に存在する特定の物質との関係を明示的または黙示的に表現せずに食品の広い分類に言及するような食事指針の例：

「1日に少なくとも3オンス以上相当する全粒穀類の消費は、いくつかの慢性疾患のリスクを軽減する可能性があります。」1つの要素は存在していますが両方は存在していません。特定の物質であるとは合理的には理解できないため、これは健康強調表示ではありません。

特定の食品または食品の構成要素を言及しているけれども疾病または健康関連の状態に言及していない食事指針の記述の例：「ニンジンは健康に良い。」または「カルシウムは体によい」ここでも1つの要素は存在していますが両方は存在していません。

H5．食事指針はどのように食品表示に記載されますか？

回答：真実で誤解を招かない食事指針の記述は食品表示上に使用することができ、FDAの事前のレビューを受けません。しかし、その記述を記載して食品が一旦市販されると、FDAはその記述が必要条件を満たし、真実であり誤解を招かないものであるかを考慮することになります。*(21 CFR 101.93)*

昨今の消費者健康のための健康情報の改善イニシアチブの一環として、FDAは科学的に適切であり、誤解を招かない食事指針記述が、食品表示上に記載された場合に消費者に役立つ可能性を認識しています。

H6．1993年の規制に基づいて設定された健康強調表示とおよびQHCの類似する点と異なる点は何ですか？

回答：これらの健康強調表示は両方ともある物質（特定の食品構成物質または特定の食品）および疾病（例：肺がんまたは心疾患）または健康関連の状態（例：高血圧）の関係を特徴づけるものであり、また科学的な根拠によって支持されているものです。（*21 CFR 101.14*参照）健康強調表示は一般に、申請手続きを通してFDAのレビューがが行われます。1990に連邦議会によって提供されたように、すべての健康強調表示はSSA基準に基づいて評価されます。科学的に支持された強調表示がSSA基準を満たさない時に、製造業者が食事 / 疾病の関係についての記述をすることができるかどうかに焦点をあてた、栄養補助食品上のQHCについての過去の判決では、その関係に冠する強調表示が消費者の誤解を招かない形で記述または「認定」されることが条件になっています。そのため、QHCは、免責事項を伴わなければ認定されないという点で健康強調表示とは異なります。QHCについては本ガイダンスの次セクションを参照してください。

認定栄養機能表示

Q1．FDAは何故「認定」健康強調表示（QHC）を行っているのですか？

回答：よりよい栄養のための消費者健康情報イニシアチブを通し、食生活と健康にに関し、食品表示上のより多くの情報が消費者の利益になると、FDAは認識しています。このイニシアチブの一環として、QHCが栄養補助食品だけではなく従来の食品にも行えるよう、当局は暫定手続きを設置ししました。また、過去の判決では、強調表示が消費者を誤解させるものでなければ、有意な科学的同意（Significant Scientific Agreement = SSA）の基準のみではなく、より少ない科学的な

根拠に基づいた健康強調表示を提供する必要があることを明らかにしました。FDAは、2003年9月1日に、暫定手続きに基づいてQHCの考慮を開始しました。

Q2．何故、QHCの手続きは「暫定」なのですか？

回答：FDAは、当局がQHCのために提供する最終的手続きを設定する前により多くの情報が必要であると信じており、そのため、当局のオプションについて意見を求めるため規則制定案事前通知（Advanced Notice of Proposed Rulemaking = ANPRM）を発行しました。

FDAは、消費者がそれを支持する科学の異なったレベルを理解できる範囲で、強調表示に使用される適切で適格な言葉遣いに関する情報を入手するための研究を行ってきており、これからも継続していくつもりです。当局はまた言葉の使用を通してだけではなく、支持する科学を表現するより良い形式が存在するかどうかについても興味を持っています。

Q3．実施決定文書とは何ですか？

回答：実施決定文書とは、FDAが申請者に対して発行する文書で、FDAが実施決定を実行する意図のあるQHCの特質を特定しています。実施決定文書が発行された場合には、FDAは、その強調表示を持つ製品が記載された基準と一致している限りは、文書内で特定された強調表示の使用に意義を唱える意図はありません。すべての実施決定文書は食品安全応用栄養センターのウェブサイトに掲示されており、製造業者はQHCの使用に関し、当局がどのように実施決定を実行する意図があるのかを知ることができます。

Q4．QHCの科学的根拠は、健康強調表示の科学的根拠とどのように異なりますか？

回答：健康強調表示は、公表されている科学的根拠の総計（ *CFR 101.14*参照）に基づいた有意な科学的同意（SSA）が必要です。QHCは、公表されている根拠の総計が必要ですが、その科学的根拠はSSAのもののように強いものでなくても構いません。（H7参照）

Q5．QHCの手続きの過程はどのようなものですか？

回答：受取から15日以内にFDAは、申請を受け入れます。受取から45日以内にFDAは、申請の登録を行いドケット番号が割り当てられます。
注：*21 CFR 101.70*内に説明されるように、内容の要求事項が満たされていない申請は、登録されずに申請者に返却されます。登録時にFDAは、60日間の民間意見調査期間、FDAのウェブページに申請を提示します。この期間中、ドケットに対し書面による意見を提出することができます。申請受取後270日以内に、書面にて、FDAがQHCに関する施行決定を実施する意図があるか、申請が却下されたかについての最終決定が申請者に対して送られます。

この書状は、FDAのウェブサイトに掲示されます。270日を越える延長は申請者および当局の相互の合意に基づいて許可されます。

Q6．SSA健康強調表示（つまりSSA基準に基づいて）ではなく、QHCの基準に基づいて申請書を評価して欲しいことをFDAにどのように通知するのですか？

回答：申請者は、申請書のカバーレターに、SSA基準に基づく評価の権利を放棄し、QHCの仮手続きに基づいて評価を依頼する旨を表明することができます。この依頼により、FDAが直接QHC手続きおよび270日のタイムライン（次の質問を参照）を開始しま

す。そのような依頼がない場合には、FDAは、申請者に連絡をし申請がSSAかQHCかを決定します。

Q7．申請書に必要な情報は何ですか？

回答：*21 CFR 101.70*の必要条件が適用されます。以下に概要を示します。

1．予備要件（*21 CFR 101.70(f)(A)*参照）物質が*21 CFR 101.14(b)*の要求事項を順守しているかの説明：

- Re物質と疾病または健康関連状態の関係；
- 物質の、味、香り、栄養価、または*21 CFR 170.3(o)*にリストされた技術的な効果への貢献
- 物質とは、食品、食品成分、または強調表示を証明するために必要なレベルで安全で合法であると認められた成分です

(21 CFR *101.14(b)(3)(ii)*)。

2．科学的データ概要（21 CFR 101.70(f)(B)参照）

3．代表的な食品に存在する物質の量の分析データ（21 CFR 101.70(f)(C)参照）

4．健康強調表示見本案（21 CFR 101.70(f)(D)参照）

5．添付（21 CFR 101.70(f)(E)参照）

- 強調表示を支持する科学的データ；
- コンピュータ文献検索のコピー；
- 申請書を指示するすべての研究論文のコピー - 英語のみ；
- 米国の住民の一切の区分に関連する悪影響に関する情報

6．カテゴリー排除または環境アセスメントの請求（*21 CFR 101.70(f)(F)参照）*

注：FDAは、申請者が、その申請書をQHCとして評価することを希望するかどうか、またSSA基準の下に評価を放棄するかを明記することを推奨しています。

Q8．申請書はどこへ送付すればよいでしょうか？

回答：申請書の原本（または申請書を含んだコンピュータで読めるディスク）を1部以下の住所へ郵送してください：

Food and Drug Administration
Office of Nutrition, Labeling and Dietary Supplements (HFS-800)
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740

Q9．FDAが申請書を処理しない状況がありますか？

回答：はい。申請書が不完全で上記にまとめた必要な情報が提供されていない時です。

Q10．FDAが認定健康表示（QHC）に関して発行した文書はどこで見つかりますか?

回答：認定健康強調表示：実行決定文書を参照してください。また本ガイダンスが発行された時点で有効なQHCのリストが本ガイダンスの付録Dに記載されています。

構造 / 機能強調表示

S1．構造 / 機能強調表示とは何ですか？

回答：1994年栄養補助食品健康教育法（DSHEA）は、FD&C法にセクション403(r)(6)を付け加えました。この法律のセクションには栄養補助食品は特定の必要条件を満たして

いる場合、その表示上に特定の文面をつけることができると記載されています。セクション101.93(f)は、簡単にFD&C法のセクション*403(r)(6)*に基づいてすることのできる強調表示の種類の定義を言い換えています。セクション*101.93(f)*は以下の通りです：

(f) *許可される構造 / 機能記述。*栄養補助食品表示には、本セクションの(a)～(e)節の要求事項を条件として、ヒトの構造や機能に影響を与える栄養素または食物成分、またはそのような構造や機能を維持するために栄養素または植物成分による実証された機構を特徴付ける記述をつけることができます。但し、(g)節に基づきそのような記述は、疾患に関する強調表示でない必要があります。*(21 CFR 101.93)* もし製品の表示が(g)節に基づく疾患に関する強調表示をもつ栄養補助食品として市販された場合には、その強調表示がその製品に資格のある承認された健康強調表示である場合を除き、その製品は薬品としての規制の対象となります。

FD&C法のセクション*403(r)(6)*は、従来の食品には適用されませんが、そのような効果が食品の栄養価に由来するものである限り、従来の食品にも構造 / 機能強調表示を行うことはできます
http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/StructureFunctionClaims/default.htm および*http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/ucm111447.*

S2．法律のこのセクションに基づき栄養補助食品に関して行える他の強調表示はありますか？

回答：あります。セクション403(r)(6)は、栄養欠乏疾患（例えばビタミンCおよび壊血病）または一般的な健康状態に対する栄養補助食品の効果の説明に関する強調表示を使用することができると説明しています。

S3．栄養補助食品にこの種の強調表示を行うために満たさなければいけない必要条件は何ですか?

回答：満たさなければならない必要条件は3つあります。1つ目は、法律にはその強調表示が真実であり虚偽ではないことを具体的に立証できればそのような強調表示ができることが記載されています。その強調表示を行う前に具体的な立証をする必要があります。2番目に、製品を最初に市販する日の30日以内にFDAにそのような強調表示をする旨を通知する必要があります。3番目に、その強調表示には法律に記載されている強制的な免責条項を含める必要があります。FD&Cセクション*403(r)(6)*

S4．強制的な免責条項および送付が必要な通知についての情報はどこで入手できますか？

回答：W正確に免責条項に何を記載し、当局に送付する通知に何を含めるか、およびどこにそれを送付すべきかについてを説明する、規制を1997年9月23日の連邦広報*(62 FR それぞれ49859および49883)*で発行しました。これらの要求事項はそれぞれ*21 CFR 101.93(b)～(e)*および*21 CFR 101.93(a)*に記載されています。

S5．強調表示が構造 / 機能に関する強調表示であるか、疾病に関する強調表示であるかをどのように判断するのですか？

回答：構造 / 機能に関する強調表示および疾病に関する強調表示の間に明確な線引きをするのはいつも可能ではないかもしれません。表示では、強調表示が明示的または黙示的に疾病に関する強調表示なのかどうかを、評価する、客観的な証拠を考察する必要があります。例えば、記述には疾病が記載されていないものの、疾病を治療または防ぐ製品の使用目的が推定されている場合のような、疾病を特定できる特徴的な兆候や症状に言及している可能性があります。次の2点を頭に入れておくことが重要です。最初に記述の内容は、表示またはその他の表示上の情報から決定されるコンテキストが、その記述が疾病に関する強調表示とみなされるかどうかを決定します。

2番目に、強制表示がFDAの市販前調査を受け、必要に応じて健康強調表示または薬品として認定または承認を受けた場合を除き、食品は明示的黙示的に関わらず疾病に関する強調表示をしてはなりません。強調法事が疾病に関する強調表示かどうかを決定するために、新しい規制には、疾病の定義が含まれ、また、事前のFDAによる認定または承認なく栄養補助食品に対して行える強調表示の種類を明確にするのに役立つ10個の基準が含まれています。疾病の定義および10の基準のリンクを以下のS7に示します。

S6．疾患の定義は何ですか？

回答：セクション*101.93(g)*は、疾患を以下のように定義しています：

…適切に機能できないような体の内臓、部分、構造またはシステムへの損傷（例：循環器疾患）、またはそのような機能不全につながる健康状態（例：高血圧）；但し、必須栄養素の欠乏から起こる疾患（例：壊血病、ペラグラ）は本定義には含まれない。

S7．記述が、疾病に関する強調表示であるかを決定する基準は何ですか？

回答：連邦広報*(65 FR 1000-1050)*に「体の構造または機能に対する製品の効果に関して栄養補助食品につけられた記述の規制」と題し2000年1月6日に発行された最終規則には10個の基準があり、記述が疾病に関する強調表示であるかどうかを決めるのに役立ちます。これらの10個の基準は These 10 criteria can be found in the構造／機能強調表示小企業順守ガイド（*Structure/Function Claims Small Entity Compliance Guide*）にも記載されています。
http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm103340.

9. 付録A:

栄養素成分含有強調表示の定義

内容強調表示（「Free」「Low」「Reduced/Less」）

Free（無）	*Low（低）*	*Reduced/Less（少ない）*	*注*
「Free（無）」の同義語：「Zero（ゼロ）」「No（無）」「Without（ない）」「Trivial source of（わずかな源の）」「Negligible source of（殆どない）」、「Dietarily Insignificant Source of（食事的に有意ではない源の）」 食事および主菜用の「Free（無）」の定義は表示された1食分量内の記載値であり、カロリーを定義するものではありません。	「Low（低）」の同義語：「Little（低）（カロリーの場合には「Few（低）」）、「Contains a Small Amount of（少量含む」」、「Low Source of（少量源の）」	「Reduced/Less（少ない）」の同義語：「Lower（より低い）」（カロリーの場合には「Fewer（より低い）」） 「Modified（修正された）」を識別事項で使用することができます。 食事および主菜の定義は100グラムに基づき、個々の食品につき同じです。	「Free（無）」、「Very Low（非常に低い）」または「Low（低い）」は、特別の加工、変更、調整または再調整をせずに食品が定義を満たす場合を示している必要があります；例：「ブロッコリは無脂質食品です」「セロリは低カロリー食品です」

栄養素成分含有強調表示の定義

栄養素	*Free（無）*	*Low（低）*	*Reduced/Less（少ない）*	*コメント*
カロリー *21 CFR 101.60(b)*	RACCおよび表示分量中5カロリー未満*(b)(1)*	RACC中40カロリー未満（RACCが少量の場合には50 g中）*(b)(2)* 食事および主菜：100 gにつき120カロリー以下*(b)(3)*	適切な参考食品と比較してRACC中少なくとも25%少ないカロリー（食事および主菜の場合は100 gにつき少なくとも25%少ないカロリー） 参考食品に「低カロリー」のものは使えません。 「Less（減）」ではなく「Fewer（減）」を使用してください*(b)(4) & (5)*	「Light」または「Lite」（ライト）：カロリーの50%以上が脂質由来である場合、脂質は少なくともRACC中50%減らす必要があります。カロリーの50%未満が死病由来である場合、RACC中脂質は少なくとも50%、またはカロリーを少なくとも1/3に減らす必要があります*21 CFR 101.56(b)* 「Light」または「Lite」（ライト）である食事および主菜製品は、「低カロリー」または「低脂質」の食事の定義を満たす必要があり、どちらの定義を満たしているかを表示に示す必要があります。*21 CFR 101.56(d)* 栄養補助食品：カロリーの強調表示は参考商品のカロリーが1食分量中

40カロリーを超える場合にしかつけられません。*21 CFR 101.60(a)(4)*

栄養素成分含有強調表示の定義（続き)

栄養素	*Free（無）*	*Low（低）*	*Reduced/Less（減）*	*コメント*
総脂質 *21 CFR 101.62(b)*	表示 1 食分量中 RACC につき 0.5 g 未満（食事および主菜の場合には表示 1 食分量中 0.5 g 未満）*(b)(1)* 以下の説明の場合(*)を除き脂質である成分または脂質を含むと思われる成分を一切含まない。	RACC 中 3 g 以下（RACC が少量の場合には 50 g につき)*(b)(2)* 食事および主菜：100 g につき 3 g 以下で、脂質由来カロリーが 30%未満 *(b)(3)*	適切な参考食品と比較して RACC 中少なくとも 25%少ない脂質（または食事および主菜の場合は 100 g につき少なくとも 25%少ない脂質）*(b)(4) & (5)* 参考食品に「低脂質」のものは使えません。	「__% Fat Free（無脂質）」：食品が「Low Fat（低脂質）」の要求事項を満たしている場合に使えることがあります *21 CFR 101.62(b)(6)* 100% Fat Free（100%無脂質）：食品は「無脂質」である必要があります*(b)(6)(iii)* 「Light（ライト）」—前述のカロリーのコメントを参照 栄養補助食品：1 食分量中 40 カロリー以下の製品には総脂質の強調表示は使用できません。*21 CFR 101.62(a)(4)*
飽和脂肪 *21 CFR 101.62(c)*	RACC および 1 食分量中飽和脂肪 0.5 g 未満およびトランス脂肪酸 0.5 g 未満（食事および主菜の場合には表示 1 食分量中飽和脂肪 0.5 g 未満およびトランス脂肪酸 0.5 g 未満）*(c)(1)* 以下の説明の場合(*)を除き脂質を含むと思われる成分を一切含まない。	RACC 中 1 g 以下および飽和脂肪由来カロリーが 15%以下*(c)(2)* 食事および主菜：100 g につき 1 g 以下で飽和脂肪由来カロリーが 10%未満 *(c)(3)*	適切な参考食品と比較して RACC 中少なくとも 25%少ない飽和脂肪（または食事および主菜の場合は 100 g につき少なくとも 25%少ない飽和脂肪）*(c)(4) & (5)* 参考食品に「低飽和脂肪」のものは使えません。	すべての飽和脂肪の強調表示の隣には RACC 中 2 mg 以上の場合コレステロール量、また RACC 中 3 g を越える場合には総脂質も表記する必要があります（または「飽和脂肪フリー」の場合には RACC 中 0.5 g 以上の総脂質）（または食事および主菜の場合は表示 1 食分量につき）*21 CFR 101.62(c)* 栄養補助食品：1 食分量中 40 カロリー以下の製品には飽和脂肪の強調表示は使用できません。*21 CFR 101.62(a)(4)*

栄養素成分含有強調表示の定義（続き）

栄養素	*Free（無）*	*Low（低）*	*Reduced/Less（減）*	*コメント*
コレステロール *21 CFR 101.62(d)*	RACC および表示分量中 2 mg 未満（または食事および主菜の場合は表示 1 色分量中 2 mg 未満) 以下の説明（＊）の場合を除き、コレステロールを含む成分を一切含まない。*(d)(1)*	RACC 中 20 mg 以下（RACC が少量の場合には 50 g につき) *(d)(2)* 食事および主菜：100 g につき 20 mg 以下 *(d)(3)*	適切な参考食品と比較して RACC 中少なくとも 25%少ないコレステロール（または食事および主菜の場合は 100 g につき少なくとも 25%少ないコレステロール） *(d)(4) & (5))* 参考食品に「低コレステロール」のものは使えません。	コレステロールの強調表示は、RACC 中飽和脂肪が 2 g 以下の食品にしか使えません；または食事および主菜製品の場合は表示 1 食分量中「Free（無）」の強調表示、100 g につき「Low（低）」および「Reduced/Less（減）」の強調表示になります。 RACC および表示分量中（または RACC が少量の場合には 50 g につき)脂質が 13 g を超える場合には、または脂質が主菜の表示 1 食分量中 19.5 g、食事製品の場合には 26 g を超える場合には、コレステロールの強調表示の横に総脂質量も表記する必要があります。 栄養補助食品：1 食分量中 40 カロリー以下の製品にはコレステロールの強調表示は使えません
ナトリウム *21 CFR 101.61*	RACC および表示分量中 5 mg 未満（または食事および主菜の場合は表示 1 色分量中 5 mg 未満）*(b)(1)* 以下の説明（＊）の場合を除き、塩化ナトリウムである成分または、一般にナトリウムを含むと思われる成分を含まない 「Salt Free（無塩）」は「Sodium Free（無ナトリウム）の基準を満たす必要があります *(c)(1)*	RACC 中 140 mg 以下（RACC が少量の場合には 50 g につき)*(b)(4)* 食事および主菜：100 g につき 140 mg 以下*(b)(5)* “Very Low Sodium”：RACC 中 35 mg 以下（RACC が少量の場合には 50 g につき) 食事および主菜：100 g につき 35mg 以下*(b)(2) & (3)*	適切な参考食品と比較して RACC 中少なくともナトリウムが 25%少ない（または食事および主菜の場合は 100 g につき少なくともナトリウムが 25%少ない） 参考食品に「低ナトリウム」のものは使えません。 *(b)(6) & (7)*	「Light（ライト）」（減ナトリウム 21CFR 製品）：食品が「低カロリー」で「低脂質」であり、ナトリウムが少なくとも 50%少ない場合。*21 CFR 101.56(c)(1)* 「（ライトナトリウム）」：ナトリウムが RACC 中少なくとも 50%少ない場合。*21 CFR 101.56(c)(2)* 食事および主菜の場合には「ライトナトリウム」は「ライトナトリウム」の定義を満たすこと *21 CFR 101.56(d)(2)* 食品が「ナトリウムフリー」でない場合「塩分無配合」および「無塩」は情報パネル上に「ナトリウムフリー食品ではありません」と宣言する必要があります。*21 CFR 101.61(c)(2)*

「Lightly Salted（塩分控えめ）」：参考食品に通常加えられるよりも 50 %少ないナトリウムであり「低ナトリウム」でない場合には情報パネルにその旨を記載のこと
21 CFR 101.56(g)

栄養素成分含有強調表示の定義（続き）

栄養素	*Free（無）*	*Low（低）*	*Reduced/Less（減）*	*コメント*
糖質 *21 CFR 101.60*	「Sugar Free（無糖）」：RACC および表示分量中 0.5 g 以下（または食事および主菜の場合は表示 1 色分量中 0.5 g 未満）*(c)(1)* 以下の説明の(*)を除き、糖質である成分または一般に糖質を含むと考えられる成分を含まない。 カロリー概略を開示（例：低カロリー）	定義なし 使用できないことがあります。	適切な参考食品と比較して RACC 中少なくとも糖質が 25%少ない（または食事および主菜の場合は 100 g につき少なくとも糖質が 25%少ない） 本強調表示はビタミンおよびミネラルの栄養補助食品には使えません。*(c)(5) & (6)*	「No Added Sugars（砂糖無添加）」および「Without Added Sugars（砂糖無添加）」は、加工中に糖質または糖質を含む成分を加えていない場合に許可されます。食品が「低」または「カロリー減」の食品でない旨を記載してください。*(c)(2)* 「Unsweetened（無糖）」および「No Added Sweeteners（甘味料無添加）」の用語は事実的記述として残ります*(c)(3)* 糖アルコールを含まない 栄養補助食品：「Sugar Free（無糖）」および「No Added Sugar（砂糖無添加）」は、乳幼児および 2 歳未満の小児に使用されるビタミンおよびミネラルで使用することができます。

注：　* 成分記述内に表記された成分が脚注を示す * 印がある場合を除く
（例：「* は、わずかな脂質が加えられています」）

- RACC = 通常消費基準量。
- 少量 RACC = 通常消費基準量が 30 g 以下または大さじ 2 杯以下（RACC 中のすべての栄養素中、*21 CFR 101.9(f)(1)*に定義されるように通常水またはわずかな量しか含まない希釈液で戻して消費される乾燥食品では、50 g 中の基準は、調理された状態の食品を示します。）
- レベルが以下を越えた場合：RACC 中、表示 1 食分量中、および少量の RACC の場合は 50 g 中、総脂質 13 g、飽和脂肪 4 g、コレステロール 60 mg、およびナトリウム 480 mg の場合、強調表示の一部として開示記述が必要になります（例：「_ _ の内容量については栄養情報を参照してください」空欄には規定レベルを上回る栄養素を記入してください。）

- 「light（ライト）」の用語は、明確にその製品の性質を伝える場合に、食品の物理的または感覚刺激的特質を説明するのに使用することができます。例「色が薄い（light）」「軽い（light）質感」。*21 CFR 101.56(e)*

- ある製品に関連して「ライト」の用語を長年使用してきた経歴がある場合には、継続使用することができます。「light corn syrup（ライト・コーンシロップ）」「light brown sugar（ライト・ブラウンシュガー）」*21 CFR 101.56(f)*

拘束力のない推奨が含まれています

10. 付録B: 栄養成分含有強調表示のための その他の必要条件

比較強調表示

栄養素レベルに関する比較強調表示を記載するためには、以下の*(21 CFR 101.13(j)(1))*に特定されるように、食品中に含まれるその栄養素量が適切な参考食品内の栄養素量と比較される必要があります。

「Light（ライト）」	(1) その強調表示をつける種類の食品の代表（例：上位3つのブランドの平均値または有効なデータベースからの代表値）および(2) 類似食品（例：ポテトチップにはポテトチップ）
「Reduced（源）」および「Added（添加）」または「Extra（追加の）」「Plus（プラス）」「Fortified」（強化）」「Enriched（強化）」	(1) 実証された通常の製品または平均的代表的な製品と (2) 類似食品。
「More（多）」および「Less（少）」（または「Fewer（少）」	(1) 実証された通常の製品または平均的代表的な製品と (2) 一般的に、表示する食品の代替になるような同じ製品カテゴリー内の異なる食品（例：ポテトチップとプリッツェル）または類似する食品。

すべての比較強調表示においてパーセント（または分数）の変化および参考食品の名称は、一番目立つ強調表示にすぐに隣接して記載される必要があります。*21 CFR 101.13(j)(2)(i)*および*21 CFR 101.13(j)(2)(ii)*

表示1食分量中の製品内および参考食品内の栄養量の量的比較は、情報パネル上に記載する必要があります。*21 CFR 101.13(j)(2)(iv)(A)*

参考食品の栄養内容がその栄養の「低」強調表示の必要条件を満たす場合（例：脂質3 g以下）には、栄養のレベルを減少させた比較強調表示はできないことがあります。*21 CFR 101.13(j)(3)*

その他の栄養成分含有強調表示

強調表示	*必要条件*
「High（高）」、「Rich（豊富）」または「Excellent Source Of（豊富な～源）」	RACC中、DVの20%以上を含有。製品に定義を満たす食品含むことを示すために食事または主菜を使用できますが食事の説明には使用できないことがあります。 *21 CFR 101.54(b)*
「Good Source（豊富な～源）」「Contains（含む）「Provides(提供)」	RACC中10%～19%DV。これらの用語は製品に定義を満たす食品含むことを示すために食事または主菜を使用できますが食事の説明には使用できないことがあります。 *21 CFR101.54(e)*

「More ( ) 」 “Fortified,” “Enriched,” “Added,” “Extra,” or “Plus”	RACC中10％以上のDV。ビタミン、ミネラル、タンパク質食物繊維およびカリウムのみに使用可能です。 *21 CFR 101.54(e)*
「Lean (脂質分の少ない) 」	RACC中および100g中、総脂質が10 g 未満または飽和脂肪が4.5g以下で、コレステロールが95mg未満の魚介類または狩猟肉製品 (食事および主菜では100 g 中および表示1食分中の基準を満たすこと) 。RACC中、総脂質が8 g 未満または飽和脂肪が3.5g以下で、コレステロールが80 mg未満で、計量カップで量ることのできない混合料理 (21 CFR 101.12(b)の表2に定義され、RACC中総脂質が8 g 未満または飽和脂肪が3.5g以下で、コレステロールが80mg未満。*21 CFR 101.62(e)(1)-(3)*
「Extra Lean (脂質分の特に少ない)」	RACC中および100g中、総脂質が5 g 未満または飽和脂肪が2g未満で、コレステロールが95mg未満の魚介類または狩猟肉製品 (食事および主菜では100 g 中および表示1食分中の基準を満たすこと) *21 CFR 101.62(e)(4) & (5)*
「High Potency (高い効能」」	RACC中RDIが100％以上の個別ビタミンまたはミネラルが存在する食品、または製品中にRDI2％以上で、RDIのある少なくとも3分の2のビタミンとミネラルを、RDI100％以上含む、複数成分食品の説明に使用することができます。 (例：「高い効能の総合ビタミン、総合ミネラル栄養補助食品錠剤」。) *21 CFR 101.54(f)*
「Modified (修正) 」	比較強調表示を伴う食品の識別事項に使用することができます。 (例：修正脂質チーズケーキ、我社の従来のチーズケーキより35％少ない脂質を含んでいます。)) *21 CFR 101.13(k)*
「繊維」強調表示	繊維強調表示が行われ、その食品が総脂質が低くない場合、表示には表示1食分量中の総脂質のレベルを開示する必要があります。 *21 CFR 101.54(d)(1)*
「抗酸化物質」	食品内の抗酸化物質栄養素のレベルを特徴付ける強調表示：を使う強調表示 1. 強調表示の対象となる各栄養素についてRDIが規定される必要があります； 2. 各栄養素は、抗酸化物質活性に関する現存する科学的根拠が必要です； 3. 各栄養素のレベルは、「high (高) 」「good source (豊富な供給源」または「more (多い) 」の定義を満たす必要があります； ベータカロチンは、食品内でベータカロチンとして存在するビタミンAが、その強調表示をする資格を満たすレベルの場合に、抗酸化物質の強調表示の対象となることがあります。 4. 強調表示の対象となる栄養素の名前は、強調表示の一部として含まれます (例：抗酸化物質ビタミンCおよびEが高い) *21 CFR 101.54(g).*

黙示の強調表示

21 CFR 101.65

• 栄養素または成分がないまたは特定の量存在することを示唆する、食品、成分または調整方法に関する強調表示、または、食品が健康的な食事習慣の実践の維持に役立つことを示唆する、食品に関する強調表示であり、明確な強調表示で作られているもの（例：「健康的、脂質3グラム含有」）は黙示の強調表示です。

• 食品が特定の栄養素を含んでいると知られている成分を含む、またはその成分からなるという強調表示は、製品に強調表示に関連するその栄養素が「Low（少ない）」または製品がその栄養素の「Good Source（豊富な供給源）」場合に行うことができます。（例：「オーツブランの豊富な供給源」）

• 同等強調表示：参考食品および表示中の食品が、1食分量につき栄養素の同等な「豊富な供給源」であった場合には「[食品]と同程度の[栄養素]が含まれます」を使うことができます。（例：「8オンスのコップ1杯のオレンジジュースと同等のビタミンCが含まれています。」）21 CFR 101.65(c)(2)

• 以下の表示記述は、栄養のコンテキストで使用された場合を除き、一般には黙示的強調表示とはみなされません：1) 宗教、食物不耐性、またはその他の栄養に関係しない理由（例：「100％牛乳を含みません」）；2)非栄養物質に関する記述（例：「合成着色料不使用」）；3) 付加価値記述（例：「本物のバター使用」）；4) 識別事項（例：「コーン油」または「コーン油マーガリン」）および5) パート105の規定に特定される事柄に順守して行われた特別栄養記述。

•「healthy（健康的）」の用語とそれに関連する用語（「“health（健康）」、「healthful（健康によい）」「healthfully（健全な）」、「“healthfulness（健康によいこと）」、「healthier（より健康的な）」、「healthiest（最も健康的な）」、「healthily（健康で）」および「healthiness（健全さ）」）は、食品が以下の必要条件を満たす場合に使用することができます。）：21 CFR 101.65(d)(2)

「健康」の使用条件

個別食品	*魚介類 / 狩猟肉*	*食事 / 主菜*
低脂質	***総脂質*** RACCおよび100g中 脂質5 g未満	低脂質
低飽和脂肪	***飽和脂肪*** RACCおよび100g中 飽和脂肪2 g未満	低飽和脂肪
RACC中およびl.s.につき、RACCが小さい時は50 gにつき、480 mg以下	***ナトリウム*** RACC中およびl.s.につき、RACCが小さい時は50 gに	l.s.につき600 mg以下

	つき、480 mg以下	
開示レベル以下	***コレステロール*** RAおよび100 gにつき95 mg未満	l.s.につき90 mg以下

RACC中少なくとも10%DVのビタミンA、C、カルシウム、鉄分、タンパク質または繊維を含む。但し以下を除く：生の果物および野菜；または単一成分または混合の冷凍または缶入り果物や野菜（その添加が果物または野菜の栄養データを変えないような成分を含んでもよい）；*21CFR136, 137, or 139*内の識別基準に順守する強化シリアル - 穀物製品。	***有益な栄養素*** RACC中、少なくとも10%DVのビタミンA、C、カルシウム、鉄分、タンパク質または繊維を含む	l.s.中、少なくとも10%DVのビタミンA、C、カルシウム、鉄分、タンパク質または繊維のうちの2つの栄養素（主菜製品）または3つの栄養素（食事製品）を含む。
21 CFR 104.20に基づく	***強化*** *21 CFR 104.20に基づく*	*21 CFR 104.20に基づく*

注：l.s. = 表示1食分量；RACC = 通常消費基準量
1回の接触機会；小 RACC = 30 g以下または大さじ2杯以下

乳幼児および2歳未満の小児用食品の強化表示

乳幼児および2歳未満の小児用に特別に向けられた食品には、栄養成分含有強化表示は許可されていません。但し以下の場合を除きます：

1. 1日栄養所要量に関係して食品ないのビタミンおよびミネラルの割合を説明している強調表示。*21 CFR 101.13(q)(3)(i)*
2. パート107に規定される乳児用調整乳に関する強調表示。*21 CFR 101.13(b)*

3. 味に関する強化表示としての「Unsweetened（甘味無添加）」および「Unsalted（塩味無添加）」*21 CFR 101.60(c)(3)*
4. 栄養補助食品のみにおける「Sugar Free（無糖）」または「No Added Sugar（砂糖無添加）」の強化表示。
   21 CFR 101.60(c)(4)

11. 付録C:

健康強調表示

表示中の健康強調表示の要求事項

承認強化表示	*食品の必要条件*	*強調表示の必要条件*	*強調表示文書見本*
カルシウムおよび骨粗しょう症、およびカルシウム、ビタミン D および骨粗しょう症 *(21 CFR 101.72)*	カルシウムおよび骨粗しょう症の強調表示 - 豊富なカルシウム	カルシウムおよび骨粗しょう症：一生を通した、バランスの取れた食生活の一部としての適切なカルシウムの摂取は、骨粗しょう症のリスクを軽減することがあります。	健康的な食生活と、一生を通じた適切なカルシウム摂取、また必要に応じて適切なカルシウムおよびビタミンDの摂取の重要性が、骨粗しょう症のリスクを軽減させるのに必須であることを強調表示で明確にします。強調表示は、適切なカルシウム摂取、また必要に応じて適切なカルシウムおよびビタミンDの摂取が、骨粗しょう症進行の唯一危険聞けであることは、示唆しません。 強調表示では、一生を通じた適切な食事からのカルシウム摂取、また必要に応じて適切な食事からのカルシウムおよびビタミンDの摂取維持することにより、骨粗しょう症のリスクが軽減するとはまったく言及していません。
	カルシウム、ビタミン D および骨粗しょう症強調表示 - 豊富なカルシウムおよびビタミン D - 吸収可能（バイオアベイラブル） 栄養補助食品は分解および溶解する必要があり、また リンの含有料がカルシウムの含有料を超えることはできません。	カルシウム、ビタミンDおよび骨粗しょう症：バランスの取れた食生活の一部として、および適度な運動とともに、適切なカルシウムおよびビタミンDを摂取することは、骨粗しょう症のリスクを軽減することがあります。	
食事中の脂質およびがん *(21 CFR 101.73)*	低脂質 （魚介類および狩猟肉：「Extra lean（非常に脂質の少ない）」）	*必要とされる用語：:* 「総脂質」または「脂質」 「ある種のがん」または「がんによっては」 がんのリスクに関連する脂質または脂肪酸の種類を特定しない	がんの進行は多くの要因に左右されます。総脂質の低い食生活はがんによってはそのリスクを軽減させることがあります。

承認強化表示	*食品の必要条件*	*強調表示の必要条件*	*強調表示文書見本*
ナトリウムと高血圧 *(21 CFR 101.74)*	低ナトリウム	*必要とされる用語：* 「ナトリウム」、「高血圧」 強調表示で高血圧および標準血圧を定義している場合には、医師に関する記述を含む（高血圧の方は医師に相談してください）	ナトリウムの低い食生活は、多くの因子に関連している疾病である高血圧のリスクを軽減させることがあります。
食事中の飽和脂肪およびコレステロール、と冠状動脈の危険 *(21 CFR 101.75)*	低飽和脂肪、 低コレステロールおよび 低脂質	*必要とされる用語：* 飽和脂肪およびコレステロール 「冠状動脈性心疾患」または心疾患 強調表示で血液中の総 - および LDL - コレステロール値を定義している場合には、医師に関する記述を含む（血液中の総 - および LDL - コレステロール値が高い方は医師に相談してください）	心疾患には多くの因子が影響しますが、飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活は、この疾病のリスクを軽減させることがあります。
繊維を含む穀物製品、果物・野菜およびがん *(21 CFR 101.76)*	繊維を含む穀物製品、果物または野菜； 低脂質および 豊富な繊維源（強化せずに）	*必要とされる用語：* 「繊維」、「食物繊維」または「総食物繊維」 「ある種のがん」または「がんによっては」 がんのリスクに関連する食物繊維の種類を特定しない	穀物製品、果物および野菜を含む食物繊維が豊富な、低脂質の食生活は、多くの因子に関連している疾病である、ある種のがんのリスクを低減させることがあります。

承認強化表示	*食品の必要条件*	*強調表示の必要条件*	*強調表示文書見本*
繊維、特に水溶性繊維を含む果物・野菜および穀類および冠状動脈心疾患の危険性 *(21 CFR 101.77)*	繊維を含む果物、野菜または穀物製品； 低飽和脂肪、 低コレステロール、 低脂質 RACC につき、少なくとも 0.6 グラムの水溶性繊維（強化なしで）および 表示上に水溶性繊維の内容量を記載	*必要とされる用語：* 「繊維」、「食物繊維」、「ある種の食物繊維」または「ある種の繊維」 「飽和脂肪」および「コレステロール」 「心疾患」または「冠状動脈性心疾患」 強調表示で血液中の高いまたは通常の総 - および LDL - コレステロール値を定義している場合には、医師に関する記述を含む（血液中の総 - および LDL - コレステロール値が高い方は医師に相談してください）	飽和脂肪が低く、ある種の食物繊維、特に水溶性繊維を含む果物、野菜および穀物製品が豊富な食生活は、多くの因子に関連している疾病である心疾患のリスクを軽減させることがあります。

果物・野菜およびがん *(21 CFR 101.78)*	果物または野菜 低脂質；および 少なくとも以下の 1 つの豊富な供給源（強化せずに）： • ビタミン A、 • ビタミン C、 • 食物繊維	*必要とされる用語：* 「繊維」、「食物繊維」または「総食物繊維」； 「総脂質」または「脂質」； 「ある種のがん」または「がんによっては」 果物と野菜を「低脂質でビタミン A、ビタミン C および食物繊維を含むことのある食品」と特徴付ける 食物繊維、ビタミン A またはビタミン C のうちの 1 つ以上の「豊富な供給源」として特定の食品を特徴付ける がんのリスクに関連する脂質または脂肪酸の種類、または食物繊維の種類を特定しない	果物および野菜が豊富な低脂質の食生活（低脂質食品で、食物繊維、ビタミン A またはビタミン C を含むもの）は、多くの因子に関連する疾患である、ある種のがんおよび、の危険を軽減する可能性があります。ブロッコリはビタミン A および C が豊富で、豊富な食物繊維源です。

承認強化表示	***食品の必要条件***	***強調表示の必要条件***	***強調表示文書見本***
葉酸および神経管欠損症 *(21 CFR 101.79)*	葉酸の「豊富な供給源」（少なくとも 1 食分量中 40 mcg の葉酸） 栄養補助食品または天然の葉酸の豊富な供給源である従来の食品の形（つまり従来の食品の形では強化されていない食品のみ） 強調表示は、レチノールとしてのビタミン A、または予め形成さ	*必要とされる用語：* 以下の関係を特定する用語（例：妊娠する可能性があり、適切な量の葉酸を摂取する女性）「Folate（葉酸）」、「folic acid（葉酸）」、「フォラシン」「ビタミン B の 1 つである葉酸（Folate）」「ビタミン B の 1 つである葉酸（folic acid）」「ビタミン B の 1 つであるフォラシン」「神経管欠損症」「先天性欠損症」「脳または脊髄の先天性欠損症 - 無脳症または脊椎破裂」「脊髄破裂または無脳症、脳または脊髄の先天性欠損症」 神経管欠損症の多因子的な性質および 1 日摂取量の安全な上限の情報も含む必要があ	健康的な食生活および適切な葉酸は、女性が脳または脊髄障害を持つ小児を生む危険を軽減します。

れたビタミン A または ビタミン D を RDI100％以上含む食品 には行うことができま せん。	ります。	
栄養補助食品は分解お よび溶解またはその他 バイオアベイラビリテ ィについて USP 基準を 満たすこと		
栄養表示で必要とされ る葉酸の量		

承認強化表示	*食品の必要条件*	*強調表示の必要条件*	*強調表示文書見本*
食物非ウ蝕蝕原性糖質甘味料および虫歯 *(21 CFR 101.80)*	「Sugar free（無糖）」および 発酵性の炭水化物が存在している場合には食品は歯垢 pH を 5.7 未満にさげない。	***必要とされる用語：*** 虫歯を「促進しない」「リスクを軽減することがあります」「促進しないことに役立つ」または「特に促進しない」； 「ウ蝕」または「虫歯」。 「糖アルコール（単数または複数）」ま	***完全強調表示：***糖質およびでんぷんを多く含んだ食品を食事間に頻繁摂取することは虫歯を促進させます。[食品名]に含まれる糖アルコールは虫歯を促進させません。 ***短縮強調表示（小型包装のみ）：***虫歯を促進させません。

資格のある物質	たは糖アルコールの名称；または D-タガトースまたはスクラロース
1) 以下の糖アルコール:キシリトール、ソルビトール、マンニトール、イソマルト、ラクチトール、水素化でんぷんか水分解物、水素化グルコース･シロップ、エリトリトールまたはこれらの混合	注：D-タガトースは、タガトースと表記することもできます 強調表示の対象となる物質が非ウ蝕性糖類 (つまり D-タガトース) である場合には、その強調表示は、他の糖質と異なりウ蝕の発生を促進しない糖質としての物質あることを表記。
2) 以下の糖質： D-タガトース イソマルツロース	食間に、糖質およびデンプンが多く含まれる食品を頻繁に摂取することが虫歯を促進することがある記述を含む。
3) 以下の非栄養甘味料：スクラロース	表示が可能な表面積が 15 平方インチ以下の包装は、短縮強調表示を使用することができます。

承認強化表示	***食品の必要条件***	***強調表示の必要条件***	***強調表示文書見本***
特定の食品由来の水溶性繊維および冠状	低飽和脂肪 低コレステロール	***必要とされる用語：*** 「心疾患」または「冠状動脈性心疾患」	[水溶性繊維の出所、および希望する場合には食品

動脈性心疾患

(21 CFR 101.81)

低脂質、および

食品は以下の全粒のオーツ麦または大麦食品を 1 つ以上含む必要があります：1)オーツふすま、2)押しオーツ麦、3)全粒オーツ粉、4)全粒大麦または乾式粉砕した大麦。また全粒のオーツ麦または大麦食品はその食品の RACC 中に少なくとも 0.75 g の水溶性繊維を含んでいる必要があります；または

食品に、RACC 中少なくとも 0.75 g の水溶性ベータグルカンを含むオートリム；または

その食品の RACC 中に少なくとも 1.7 g の水溶性繊維を含むオオバコ種子殻

水溶性繊維の資格ある供給源

以下の全粒のオーツ麦または大麦由来のベータグルカン水溶性繊維：

1) オートブラン
2) 押しオート麦
3) 全粒エンバク粉
4) オートリム
5) 全粒大麦および乾式粉砕大麦
6) 大麦ベータ繊維
7) オオバコ種子殻からの水溶性繊維（純度 95%以上）

栄養表示内に RACC に対する水溶性繊維の量を記載する必要があります。

「飽和脂肪酸」および「コレステロール」

物質を特定するために強調表示は、全粒オートまたはオオバコ種子殻のどちらかである、水溶性繊維の供給源として認定されている名称「水溶性繊維」という用語を使用。

強調表示は、CHD のリスクを軽減させるためには毎日水溶性繊維減を食事で摂取することの必要性を表示

強調表示は、製品の 1 食分量内の水溶性繊維含有料を表示。

必要とされる追加表示記述

オオバコ種子殻の健康強調表示を記載している食品は、適切な量の液体を摂取する必要性に関する表示記述をする必要があります；例：「注：この食品は少なくともコップ 1 杯の液体と一緒に摂取する必要があります。十分な液体なしで本製品を摂取すると窒息する恐れがあります。飲み込むことが難しい場合にはこの製品を食べないでください。」

(21 CFR 101.17(f))

名]のような食品由来の水溶性繊維は、飽和脂肪酸およびコレステロールの低い食生活の一環とした場合、心疾患の危険を軽減する可能性があります。

[食品名]の 1 食分量は[水溶性繊維源の名称]由来の _ _ グラムの[恩恵を受けるために必要な 1 日の栄養摂取量]の水溶性繊維を提供します。

承認強化表示	*食品の必要条件*	*強調表示の必要条件*	*強調表示文書見本*
大豆タンパク質および冠状動脈性心疾患 *(21 CFR 101.82)*	RACC 中少なくとも大豆プロテイン 6.25 g 低飽和脂肪、 低コレステロール および 低脂質 (但し全大豆から作られた食品で、全大豆に由来する脂質以外には脂質を含んでいないものは「低脂質」の必要条件から免除されます)	***必要とされる用語：*** 「心疾患」または「冠状動脈性心疾患」 「大豆タンパク質」 「飽和脂肪」および「コレステロール」 強調表示に、リスクの軽減に関連した大豆タンパク質の 1 日の食事摂取量を記載 強調表示に、１食分量の大豆タンパク質量を記載	(1) 飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活の一環としての 1 日 25 グラムの大豆タンパク質の摂取は、心疾患のリスクを軽減することがあります。[食品名]は 1 食分量中に _ _ グラムの大豆プロテインが含まれています。 (2) 飽和脂肪およびコレステロールが低い食生活において、大豆タンパク質を 1 日 25 グラム摂取することは、心疾患のリスクを軽減することがあります。[食品名]は 1 食分量中に _ _ グラムの大豆プロテインが含まれています。

承認強化表示	*食品の必要条件*	*強調表示の必要条件*	*強調表示文書見本*
植物ステロール / スタノールエステルおよび冠状動脈性心疾患の危険性 *(21 CFR 101.83)*	RACC のスプレッドまたはサラダドレッシング中少なくとも植物ステロールエステル 0.65 g、または RACC のスプレッドまたはサラダドレッシング、スナックバー、および栄養補助食品中少なくとも植物スタノールエステル 1.7 g。 低飽和脂肪、 低コレステロール、 および 50 g 中、13 g を越える脂質のスプレッドとサラダドレッシングは「脂質含有料については栄養情報をご覧ください」の記述を表記する必要があります。 サラダドレッシングは最低 10%DV の栄養必要条件から免除されます (以下の一般基準参照)	***必要とされる用語 :*** 冠状動脈性心疾患の危険を減少させる「可能性」があります。 「心疾患」または「冠状動脈性心疾患」 「植物ステロールエステル」または「植物スタノールエステル」。但し植物油がステロール / ステロールエステルの唯一の供給源である場合には「植物」のかわりに「植物油」を使用してもよい。 強調表示に、飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活の 1 部であることを記載 強調表示は、冠状動脈心疾患のリスク軽減のレベルには一切起因させない 強調表示は、冠状動脈心疾患のリスクを軽減するのひ必要な植物ステロールまたはスタノールエステルの 1 日摂取量および 1 食分量内の量を表記する。強調表示は、植物ステロールまたはスタノールエステルを毎日、2 回の異なった食事で摂取する必要があることを表記する。	(1) 飽和脂肪およびコレステロールが低い食生活の 1 部として、1 日の総摂取量が少なくとも 1.3 グラムになるよう、食事と共に 1 日 2 回、少なくとも 0.65 グラムの植物油ステロールエステルを含む食品を摂取することは、心疾患のリスクを軽減させることがあります。[食品名]は 1 食分量に _ _ グラムの植物油ステロールエステルが含まれています。 (2) 飽和脂肪およびコレステロールが低い食生活に、少なくとも日計 3.4 グラムの植物スタノールエステルを 2 回の食事で提供する、2 食分量の食品は、心疾患のリスクを軽減させる可能性があります。1 食分量の [食品名] は、 _ _ グラムの植物スタノールエステルを含んでいます。

FDAMA（FDA 近代化法）健康強調表示（連邦学術団体による信頼できる声明に基づいた健康強調表示）

承認強化表示 s	*食品の必要条件*	*強調表示の 必要条件*	*強調表示文書見本*
全粒食品および心疾患および特定のがんのリスク *(ドケット番号 1999P-2209)*	RACC 中に重量で 51%以上の全粒成分を含み、 少なくとも以下の量の食物繊維を含む： • 55 g の RACC 中 3.0 g • 50 g の RACC 中 2.8 g • 45 g の RACC 中 2.5 g • 35 g の RACC 中 1.7 g 低脂質	***要求される強調表示の言い回し：*** 「全粒食品およびその他の植物食品が豊富で総脂質、飽和脂肪およびコレステロールが低い食生活は、心疾患およびある種のがんの危険性を低減することがあります。」	適用なし
カリウムおよび高血圧および脳卒中の危険 *(ドケット番号 2000Q-1582)*	豊富なカリウム源 低ナトリウム 低総脂質 低飽和脂肪 低コレステロール	***要求される強調表示の言い回し：*** 「豊富なカリウム源である食品を含み、低ナトリウムである食生活は、高血圧および脳卒中の危険を低減することがあります。」	適用なし
フッ化添加水およびう蝕の危険性の低減 *(ドケット番号 2006Q-0418)*	*21 CFR 165.110* に定められた識別基準および量を満たすボトル入り飲料水 最低栄養貢献を除き、*21 CFR 101.14)*内の健康強調表示の要求事項をすべて満たす。*(21 CFR 101.14(e)(6)),* 総フッ化物：0.6 ~ 1.0 mg/L を超える 乳幼児の使用目的で特別に市販されているボトル入り飲料水を除く	***要求される強調表示の言い回し：*** 「フッ素添加水を飲むことは、[う蝕または虫歯]の危険性を軽減することがあります。」	適用なし
飽和脂肪、コレステロールおよびトランス脂肪 および心疾患の危険の軽減 *(ドケット番号 2006Q-0458)*	低飽和脂肪 低コレステロール 数量的なトランス脂肪表示を記載 RACC 中 0.5 g 未満のトランス脂肪含有	***要求される強調表示の言い回し：*** 「飽和脂肪およびコレステロールが低く、トランス脂肪ができる限り低い食生活は心疾患の危険を軽減する可能性があります。」	適用なし

総脂質 6.5 g 未満含有

12. 付録 D:

認定健康強調表示

拘束力のない勧告が含まれています

FDA は、強調表示が、*21CFR 101.14* の一般必要事項をすべて満たした場合、認定された健康強調表示の施行決定を実行します。但し強調表示が有意な科学的同意の基準を満たした場合、および、強調表示が認定規制に従って行われた場合を除きます。FDA が施行決定実施を考慮するその他の因子は、以下の認定健康強調表示の表に記載されています。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*必要条件記述*
葉酸 0.8 mg および先天性神経管欠損症 *ドケット番号* *1991N-100H* 10/10/2000 施行決定文書 04/03/2001 釈明文書 注：規制によって公認された葉酸 / 神経管欠損症の健康強調表示が存在します。*（21 CFR 101.79 参照）*	葉酸を含む栄養補助食品	免責事項（つまり、FDA は本強調表示を支持していません…）を、強調表示（つまり 0.8 mg の葉酸…）にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。	栄養補助食品内の 0.8 mg の葉酸は、食品内の一般的な低量の形よりも神経管欠損症の危険を、より効果的に軽減します。FDA はこの強化表示を支持していません。公共の保健機関は、神経管欠損症の危険を軽減するため、女性が強化食品または栄養補助食品、またはその両方から 1 日 0.4mg の葉酸を摂取することを推奨しています。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*必要条件記述*
ビタミン B および血管疾患 *ドケット番号* *1999P-3029* 11/28/2000 施行決定文書 05/15/2001 釈明文書	ビタミン B6、B12 および / または葉酸を含む栄養補助食品	免責事項（つまり、FDA は上記の強調表示を評価…）を、強調表示（つまりバランスのよい食生活の一環…）にすぐに隣接および直接下に、強調表示と免責事項を分けるような介在物なしで、記載し、2 つめの文は 1 つ目の文と同じサイズ、書体、明暗、であること。 1 日栄養所要量（DV）の 100％以上の葉酸（400 マイクログラム）そ含む製品は、大人および 4 歳以上の小児用に表示されている場合、DV について 1 日摂取量の安全な上限を記載する必要があります。葉酸の 1 日摂取量の上限である 1,000 マイクログラム（1 mg）を括弧内に含ませることができます。 強調表示は、強調表示の効果を達成するために役立つレベルのビタミン B6、B12 および / または葉酸を示唆しない。 葉酸を含む栄養補助食品は、分解および溶解について米国薬局方（USP）の基準を満たす必要があります。但し適用される USP 基準がない場合には、栄養補助食品内の葉酸は、製品表示上に記載された使用条件に基づくバイオアベイラビリティを記載すること	低飽和脂肪および低コレステロールのバランスのよい食生活の一環では、葉酸、ビタミン B6 およびビタミン B12 は、血管疾患の危険性を軽減することがあります。FDA は上記の強化表示を評価しましたが、飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活は心疾患およびその他の血管疾患の危険を軽減することが知られているものの、上記の強化表示の根拠となる証拠は決定的ではありません。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*必要条件記述*
セレンおよびがん *ドケット番号* *2002P-0457* 02/21/2003 施行決定文書 04/28/2003 釈明文書	セレンを含む栄養補助食品	免責事項（つまりいくつかの科学的証拠は…）を、強調表示（つまりセレンは特定の…）にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。 栄養補助食品は、その表示上に通常の状態での使用において、医学研究所の設定した耐容 1 日摂取量である、セレン（1 日につき 400 マイクログラム）を越えるレベルの 1 日摂取量を推奨または示唆しないこと。 節 101.14(d)(2)(vii)は、パラグラフ 101.14(d)(2)(vii)では、強調表示が記載されている食品は、高い栄養素成分含有強調表示の定義を満たすことを要求しています（つまり RACC につき、1 日栄養所要量（DV）の 20%以上）。セレンの 20%DV は、14 マイクログラムです。	(1) セレンは特定のがんの危険を軽減させることがあります。いくつかの科学的証拠はセレンの消費がある種のがんの危険を軽減する可能性を示唆しています。しかし FDA はこの証拠が限定的であり、また決定的なものではないと判断しました。 または、 (2) セレンは体内で抗発ガン効果を生み出すことがあります。いくつかの科学的証拠はセレンは体内で抗発ガン効果を生み出す可能性を示唆しています。しかし FDA はこの証拠が限定的であり、また決定的なものではないと判断しました。
抗酸化ビタミンおよびがん *ドケット番号* *1991N-0101* 04/01/2003 施行決定文書	ビタミン E および / またはビタミン C を含む栄養補助食品	免責事項（つまり…証拠が限定的であり、決定的ではない…）を、強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。 栄養補助食品は、その表示上に通常の状態での使用において、医学研究所の設定した耐容 1 日摂取量である、ビタミン C（1 日につき 2000 mg）またはビタミン E（1 日につき 1000 mg）を越えるレベルの 1 日摂取量を推奨または示唆しないこと。	(1)いくつかの科学的証拠は抗酸化ビタミンの消費はある種のがんの危険を軽減する可能性を示唆しています。しかし FDA はこの証拠が限定的であり、決定的なものではないと判断しました。 または、 (2)いくつかの科学的証拠は抗酸化ビタミンの消費はある種のがんの危険を軽減する可能性を示唆しています。しかし証拠が限定的であり、また決定的

		節 101.14(d)(2)(vii)では、強調表示が記載されている食品は、高い栄養素成分含有強調表示の定義を満たすことを要求しています（つまり RACC につき、1 日栄養所要量（DV）の 20%以上）。ビタミン C の 20%DV は 12 mg；ビタミン E の 20%DV は 6 IU です。	なものではないことから FDA はこの強化表示を支持していません。 (2)いくつかの科学的証拠は抗酸化ビタミンの消費はある種のがんの危険を軽減する可能性を示唆しています。しかしその証拠が限定的であり、決定的なものではないと、FDA は判断しました。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*必要条件記述*
ホスファチジルセリンおよび認知機能障害および認知症 *ドケット番号* *2002P-0413* 02/24/2003 施行決定文書 05/13/2003 釈明文書 11/24/2004 更新文書	大豆由来のホスファチジルセリンを含む栄養補助食品	免責事項（つまり…非常に限定的で予備的な科学的研究…）を、強調表示（つまりホスファチジルセリンの摂取は…）にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。 強調表示は、あるレベルのホスファチジルセリンが強調表示にある効果を達成するのに役立つことを示唆しないこと 使用される大豆由来のホスファチジルセリンは非常に高い純度であること	(1) ホスファチジルセリンの摂取は、高齢者の認知症のリスクを軽減する可能性があります。非常に限定的で予備的な科学的研究では、ホスファチジルセリンが高齢者の認知症のリスクを軽減する可能性を示唆しています。FDA は、本強調表示を支持する学術的根拠は殆どないと結論づけています。または (2) ホスファチジルセリンの摂取は、高齢者の認知機能障害のリスクを軽減する可能性があります。非常に限定的で予備的な科学的研究では、ホスファチジルセリンが高齢者の認知機能障害のリスクを軽減する可能性を示唆しています。FDA は、本強調表示を支持する学術的根拠は殆どないと結論づけています。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*必要条件記述*
ナッツ類および心臓疾患 *ドケット番号* *2002P-0505* 07/14/2003 施行決定文書	(1) 生、ブランチング、ロースト、塩、および / または軽くコーティングされたおよび / または香味付けされた以下のリストの丸ごとまあたは刻んだナッツ ; コーティングまたは香味料に加えられた炭水化物はすべて *21 CFR 101.9(f)(1)* d のわずかな量の定義を満たしていること (2) 丸ごとまたは刻んだナッツ以外のナッツを含む製品で、以下に記載した 1 つ	***丸ごとまたは刻んだナッツ*** 丸ごとまたは刻んだナッツは *21 CFR 101.14(a)(4)*内の総脂質不適格レベルに順守する必要はありません。 クルミのみ、食品が最低 RACC 中 10%の 1 日栄養所要量のビタミン A、ビタミン C、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含むという§ *101.14(e)(6)*内の必要条件を順守する必要がありません。 強調表示が丸ごとまたは刻んだナッツ類に対して行われた場合、開示記述 (栄養情報を参照…) を、強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。 · 強調表示を記載したナッツは、*21 CFR 101.14(a)(4)*の飽和脂肪欠格レベル (50 g の	科学的証拠は、低飽和脂肪および低コレステロールの食習慣の一部として、1 日につき 1.5 オンス殆どのナッツ「特定のナッツ名のような」を食べることは、心疾患の危険性を軽減することを示唆していますが、証明はされていません。 [脂質量については栄養情報を参考してください。] 注 : 特定のナッツの名称を示す括弧付きの文はオプションです。括弧内の脂質内容量の記述は、丸ごとまたは刻んだナッツに対する強調表示に適用されますが、ナッツを含んだ製品には適用されません。

以上のナッツを少なくとも RACC 中 11 g 含む。 (3) 本強調表示の資格のあるナッツ類の種類は、アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピーナッツ、ピーカン、ある種の松の実、ピスタチオナッツおよびクルミに限定されます。健康強調表示が元にできるナッツの種類は健康強調表示申請に特に含まれているナッツ類で、50 g のナッツにつき飽和脂肪が 4 g を超えないものに限定されます。	ナッツにつき 4 g の飽和脂肪）を順守する必要があります。 ***ナッツを含む製品*** 強調表示を記載したナッツを含む製品は *21 CFR 101.14(a)(4)*の、RACC 中総脂質 13 g、飽和脂肪 4 g、コレステロール 60 mg およびナトリウム 480 mg の欠格レベルすべてに順守する必要があります。 強調表示は、*21 CFR 101.14(a)(4)*の飽和脂肪に関する欠格栄養レベル（50 g のナッツにつき 4 g の飽和脂肪）を超えないナッツの種類のみに適用されます。 強調表示を記載したナッツを含む製品は *21 CFR101.62(c)(2)*の低飽和脂肪食品の定義および *21 CFR101.62(d)(2)*の低コレステロール食品の定義を順守する必要があります。 強調表示を記載したナッツを含む製品は、栄養を添加する前に、食品が最低 RACC 中 10%の 1 日栄養所要量のビタミン A、ビタミン C、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含むという *21 CFR 101.14(e)(6)* の必要条件を順守する必要があります。	

認定健康強調表示	***資格のある食品***	***施行決定実行の因子***	***強調表示記述***

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
クルミおよび心臓疾患 *ドケット番号* *2002P-029* 03/09/2004 施行決定文書	丸ごとまたは刻んだクルミ	クルミは、21 CFR 101.14(a)(4)総脂質不適格レベルに順守する必要はありません。. クルミのみ、食品が最低 RACC 中 10%の 1 日栄養所要量のビタミン A、ビタミン C、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含むという§ *101.14(e)(6)*内の必要条件を順守する必要がありません。 総脂質内容量に関する開示記述（栄養情報を参照…）を、強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。	支持的ではあるが決定的ではない研究では、飽和脂肪およびコレステロールの低い食生活の1部として、クルミを1日に1.5オンス摂取し、カロリー摂取の増加をもたらさない場合には、冠状動脈性心疾患のリスクを軽減することが示されています。脂質（およびカロリー）内容量については栄養情報をご覧ください。 注：括弧書きの「およびカロリー」の文書はオプションであり、FDA は、そのような文の存在または欠如を、認定健康強調表示に使用する施行決定の考慮の要因とは考えていません。FDAは、この追加情報は消費者がクルミからのカロリー摂取について意識を高めるのに役立つと考えており、これを企業が製品表示に含めることを推奨しています。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
オメガ-3脂肪酸および冠状動脈性心疾患 *ドケット番号* *2003Q-0401* 09/08/2004 施行決定文書- 健康に関する申請書 09/08/2004 施行決定文書 - Martek申請書	EPAおよびDHAオメガ-3脂肪酸を含む通常食品および栄養補助食品	栄養補助食品はその表示内で、2グラムを超えるEPAおよびDHAの摂取を推奨または示唆するべきではありません。 ***総脂質量*** RACC中5 g以下の栄養補助食品（栄養補助食品のRACCは、表示1食分量です）は、総脂質欠格レベルから免除されますが、RACC中5 g以下の栄養補助食品が総脂質欠格レベル（50 gにつき13.0 g）を超える場合には、開示記述（つまり「総脂質量については栄養情報をご覧ください」）を、健康強調表示にすぐに隣接して表記する必要があります。RACC中5 gを超える栄養補助食品は、総脂質欠格レベルを超えてはなりません（RACCが30 g以下または大さじ2杯以下の場合にはRACCおよび50 g中13.0 g）。（*「施行実行対象の認定健康強調表示、オメガ-3脂肪酸および冠状動脈性心疾患」およびオメガ-3脂肪酸および冠状動脈性心疾患の施工決定文書*を参照） 魚介類（つまり「本質的にすべて魚介類である製品」）は、RACCにつき総脂質16.0 gを超えてはならないことがあります。RACCにつき13.0 gを超える総脂質量の魚介類は健康強調表示と共に「総脂質量については栄養情報をご覧ください」を含む必要があります。「本質的にすべて魚介類である製品」には、添加物を使用していない魚介類および*21 CFR 101 9(f)(1)*内の微量の定義を満たすわずかな量の脂質または炭水化物が添加された魚介類を含みます。これらの製品の例は生魚、煮魚および焼き魚です。 *（続く）*	支持的ではあるが決定的ではない研究では、EPAおよびDHAオメガ-3脂肪酸の摂取は、冠状動脈性心疾患のリスクを軽減することが示唆されています。[食品名]の1食分量には[　]グラムのEPAおよびDHAオメガ-3脂肪酸が含まれています。[総脂質、飽和脂肪およびコレステロールの量については栄養情報をご覧ください。] 注：栄養補助食品は、強調表示内に開示する代わりに「栄養補助食品成分」内で1食分量内のEPAおよびDHAの量を開示することができます。

通常食品 魚介類以外は、総脂質欠格レベルを超えてはなりません。個別の食品ではRACCが30 g以下または大さじ2杯以下の場合には総脂質欠格レベルは、RACCおよび50 g中13.0 gです。総脂質欠格レベルはまた、食事製品の1食分量中は26.0 gで、主菜製品の1食分量中は19.5 gです。

飽和脂肪量

栄養補助食品は、飽和脂肪量（RACCにつき1 g以下）に関連して、低飽和脂肪の基準を満たす必要がありますが、飽和脂肪からのカロリーが15%を超えないという基準は満たす必要がありません。

魚介類は、RACC中4.0 gRACCが30 g以下または大さじ2杯以下の場合にはRACCおよび50 g中4.0 g）の飽和脂肪欠格レベルを超えてはなりません。

魚介類以外の従来の食品は、低飽和脂肪の基準を満たす必要があります。（RACC中1 g以下で、個別の食品の飽和脂肪からのカロリーが15%を超えない、また100 gにつき1 g以下で食事製品または主菜製品の飽和志望からのカロリーが10%を超えない。）施行決定文書の「低飽和脂肪」のセクションには、誤りがあり、食事製品および主菜料理が、*(21 CFR 101.62(c)(2))*「低飽和脂肪」基準に特定されたすべての基準を満たすことが書かれています。正しいCFRの番号は、*(21 CFR 101.62(c)(3))*です。

コレステロール量

RACC中5 g以下の栄養補助食品は、コレステロール欠格レベル（50 g中60 mg）から免除されますが、RACC中5 g以下の栄養補助食品がコレステロール欠格レベルを超える場合には、「コレステロール量については栄養情報をご覧ください」を認定健康強調表示と共に表記する必要があります。RACC中5 gを超える栄養補助食品は、低コレステロールの基準を満たす必要があります。（50 gにつき20 mg以下）

（続く）

魚介類は、コレステロール量については特に少ない脂質分の基準を満たす必要がありますが（RACC中または100 g中いずれか多い方につき95 mg未満）飽和脂肪量についてはその限りではありません。RACC中60 mgを超えるコレステロールを含む魚介類は、「コレステロール量については栄養情報をご覧ください」を認定健康強調表示と共に表記する必要があります。

従来の食品 魚介類以外の場合には、*(21 CFR 101.62(d)(2))*の低コレステロール基準を満たす必要があります。個別食品、食事製品および主菜製品に特定の低コレステロール基準については*21 CFR101.62(d)(2)*を参照してください。

ナトリウム

すべての従来食品および栄養補助食品は、ナトリウムの欠格レベル（個別食品のRACCが30 g以下または大さじ2杯以下の場合、RACC中および50 g中480 mg以下、食事製品の表示1食分量中960 mg以下、主菜製品の表示1食分量中720 mg以下）を満たす必要があります。

最低10％栄養必要条件

従来の食品はすべて、栄養添加前に最低10％栄養必要条件を満たしている必要があります（RACC中ビタミンA 500 IU、ビタミンC 6 mg、鉄分1.8 mg、カルシウム100 mg、タンパク質5 g、繊維）。最低10％栄養必要条件は栄養補助食品には適用されません。*(21 CFR 101.14(e)(6))*

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
オリーブ油由来の一価不飽和脂肪酸および冠状動脈性心疾患 *ドケット番号* *2003Q-0559* 11/01/2004 施行決定文書	本質的に純粋のオリーブ油である製品すべておよびそのように表示されたもの（定義は*参照） 通常消費基準量（RACC）中6 g以上のオリーブ油を含むサラダ用ドレッシング（つまりサラダドレッシング）で低コレステロールもの*(21CFR 101.62(d)(2))*また50 gにつき4 gを超える飽和脂肪を含まない RACC中6 g以上のオリーブ油を含む植物油スプレッドで低コレステロールのもの*(21 CFR 101.62(d)(2))*また50 gにつき4 gを超える飽和脂肪を含まない RACCにつき6 g以上のオリーブ油を含む、オリーブ油を含む食で低コレステロールのもの*(21CFR 101.62(d)(2))*少なくとも10%のビタミンA、ビタミンC、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含むもの。	オリーブ油、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニングおよびオリーブ油を含む食品は*21 CFR 101.14(a)(4)*内の総脂質不適格レベルを満たす必要はありません。 飽和脂肪酸の欠格レベルである50グラム基準を満たす食品の必要条件*(21 CFR 101.14(e)(3))*は、オリーブ油、植物油スプレッド、およびショートニングには適用されません。 以下のうちの１つに関する、RACC中最低10%の1日栄養所要量の必要条件：RACC中ビタミンA、ビタミンC、鉄分、カルシウム、タンパク質、繊維(21 CFR 101.14(e)(6))は、オリーブ油、サラダ用ドレッシングおよびショートニングには適用されません。 オリーブ油、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニングおよびオリーブ油を含む食品が総脂質欠格レベルを超えている場合には、開示記述（つまり飽和脂肪量については栄養情報をご覧ください」）を強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。 食品が低飽和脂肪の定義を満たさない場合*(21CFR 101.62(c)(2))*開示記述（つまり飽和脂肪量については栄養情報をご覧ください」）を強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。 上記の2つの条件が満たされた場合には、総脂質分と飽和脂肪の開示事項は組み合わせることができます。 （例：総脂質および飽和脂肪量については栄養情報を参照）。	限定的で決定的ではない科学的根拠は、1日に約大さじ2杯（23グラム）のオリーブ油の摂取は、オリーブ油内の一価不飽和脂肪の存在のために冠状動脈性心疾患のリスクを軽減させる可能性を示唆しています。この可能性のある恩恵を達成するためには、同量の飽和脂肪酸をオリーブ油に置き換え、1日に摂取する総カロリーを増加させないことです。本製品には1食分量中、オリーブ油が[x]グラム含まれています。 注：強調表示の最後の文「本製品には1食分量中、オリーブ油が[x]グラム含まれています。」は、オリーブ油の表示に使用された場合にはオプションです。 *(1) オリーブ油は、バージンオリーブ油、またはバージンオリーブ油および精製オリーブ油のブレンドを意味し、バージンオリーブ油とは、オリーブの一番絞りから取れる油であり、更なる加工なしでヒトによる消費に適しているものであり、精製オリーブ油とは、その後の採油から取れた油であり、酸味を中和し、微粒子を除く精製加工に後ヒトによる消費に適するものです。 (2) 植物油スプレッドとは、マーガリン*(21 CFR 166.110)*およびマーガリンに類似する製品です。 (3)「サラダ用ドレッシング」はオリーブ油を含むように調整されたサラダ用のドレッシングです。 (4)「ショートニング」とは、オリーブ油を含むように調整された植物油ショートニングです。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
			(5) オリーブ油を含む食品とは、オリーブ油、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシングおよびショートニングを除く、ソースや焼いた食品を指します。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
	オリーブ油を含む製品のRACCが30 gを超える場合には、その食品にはRACC中4 gを超える飽和脂肪を含むことはできず、オリーブ油を含む製品のRACCが30 g以下の場合には、その食品は50 gにつき4 gの飽和脂肪を含むことはできません。		
	RACC中6 g以上のオリーブ油を含むショートニングで、低コレステロールのもの*(21 CFR 101.62 (d)(2))*またRACC中4 gを越える飽和脂肪を含まないもの。		
	食事製品*(21 CFR 101.13 (l))*または 主菜製品*(21 CFR 101.13(m))*はこの強調表示の資格がありません。		

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
緑茶およびがん *ドケット番号* *2004Q-0083* 06/30/2005 施行決定文書	緑茶および緑茶を含む従来の食品および栄養補助食品	緑茶は、*21 CFR 101.14(a)(4)*で特定される総脂質、飽和脂肪、コレステロールおよびナトリウム欠格栄養レベルを超えません。 FDAは、食品が、脂質、飽和脂肪、コレステロールおよびナトリウムの欠格栄養レベルを一切超えない場合、緑茶を含む食品の表示において、緑茶と乳がんおよび緑茶と前立腺がんの認定健康強調表示の施行決定の実行を考慮する意図があります。 FDAは、*21 CFR 101.14(e)(6)*の10％の最低栄養含有量の必要条件を満たさない緑茶の、施行決定の実行を考慮する意図があります。 FDAは、*21 CFR 101.14(e)(6)*の必要条件を満たさない、緑茶を含む食品の、施行決定の実行を考慮する意図はありません。	(1) 2つの研究では、緑茶を飲むことにより乳がんの危険を軽減することは示されませんでした。しかし1つのより弱い、より限定的な研究では緑茶を飲むことが危険を軽減する可能性が示唆されています。これらの研究に基づき、FDAは緑茶が乳がんの危険を軽減する可能性は非常に低いと結論づけました；または (2) 1つの弱い限定的な研究では、緑茶を飲むことによる前立腺がんの危険の軽減は示されませんでした。しかし他の弱い限定的な研究では、緑茶の摂取が危険を軽減することが示唆されています。これらの研究に基づき、FDAは緑茶が前立腺がんの危険を軽減する可能性は非常に低いと結論づけました。
ピコリン酸クロムおよび糖尿病 *ドケット番号* *2004Q-0144* 08/25/2005 施行決定文書	クロムを含む栄養補助食品	FDAが、施行決定を実行するためには、クロムを含む栄養補助食品は*21 CFR101.54(b)* に定義される「高」レベルのクロムの要求事項を満たすかそれを超える量であることが必要とされます。（つまり現在の規制ではRACCにつき24 mg以上）。	1つの小規模の研究ではピコリン酸クロムは、インシュリン耐性の危険を軽減する可能性が示唆されています。そのため、2型糖尿病の危険を軽減する可能性があります。しかしFDAは、ピコリン酸クロムおよびインシュリン耐性または2型糖尿病のそのような関係は非常に不確実であると結論付けています。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
カルシウムおよび直腸/結腸がんおよびカルシウムおよび再発性直腸/結腸ポリープ *ドケット番号* *2004Q-0097* 10/12/2005 施行決定文書	カルシウムを含む栄養補助食品	栄養補助食品は、*21 CFR101.54(b)*に定義されている「高」レベルのカルシウムの必要条件を満たすかそれを超える必要があります。（つまりRACC中200 mg以上のカルシウム） 栄養補助食品内のカルシウム量は、吸収可能（つまり生物学的に利用可能）であり*(21 CFR 101.72(c)(ii)(B))*、適用されるカルシウム塩の成分分解および溶解の米国薬局方（U.S.P）基準を満たす必要があります。U.S.P基準の存在しない栄養補助食品については、製品表示上に記載された使用条件に基づいて適切な吸収可能性を表示する必要があります。*(21 CFR 101.72(c)(ii)(C))*	***直腸/結腸がん：*** いくつかの根拠で、カルシウムの栄養補助食品が直腸/結腸がんの危険を軽減する可能性が示唆されていますが、FDAは、その根拠が限定的であり、また決定的ではないと結論付けました。 ***再発性直腸ポリープ：*** 非常に限定的で予備的な根拠では、カルシウムの栄養補助食品が直腸/結腸ポリープの危険を軽減する可能性が示唆されています。FDAは、この強調表示を支持する科学的な根拠が殆どないと結論付けています。
カルシウム＆高血圧、妊娠高血圧および子癇前症 *ドケット番号* *2004Q-0098* 10/12/2005 施行決定文書	カルシウムを含む栄養補助食品	栄養補助食品は、*21 CFR101.54(b)*に定義されている「高」レベルのカルシウムの必要条件を満たすかそれを超える必要があります。（つまりRACC中200 mg以上のカルシウム） 栄養補助食品内のカルシウム量は、吸収可能（つまり生物学的に利用可能）であり*(21 CFR 101.72(c)(ii)(B))*、適用されるカルシウム塩の成分分解および溶解の米国薬局方（U.S.P）基準を満たす必要があります。U.S.P基準の存在しない栄養補助食品については、製品表示上に記載された使用条件に基づいて適切な吸収可能性を表示する必要があります。*(21 CFR 101.72(c)(ii)(C)*	***高血圧：*** いくつかの科学的証拠はカルシウム栄養補助食品が高血圧の危険を軽減する可能性を示唆しています。しかしFDAは、証拠に一貫性がなく決定的なものではないと判断しました。 ***妊娠高血圧：*** 1つの大規模の臨床研究を含む4つの研究で、カルシウムの栄養補助食品が妊娠時における、妊娠高血圧症の危険を軽減することは示唆されませんでした。しかし3つの研究ではカルシウムの栄養補助食品による危険の軽減は示されませんでした。これらの研究に基づき、FDAはカルシウム栄養補助食品が妊娠高血圧の危険を軽減する可能性は非常に低いと結論づけました。 ***子癇前症：*** 1つの大規模の臨床研究を含む3つの研究で、カルシウムの栄養補助食品は妊娠中の子癇前症の危険を軽減することが示唆されませんでした。しかし2つの他の研究ではカルシウムの栄養補助食品が危険を軽減することが示唆されています。これらの研究

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
			に基づき、FDAはカルシウム栄養補助食品が子癇前症の危険を軽減する可能性は非常に低いと結論づけました。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
トマトおよび/またはトマトソースおよび前立腺、卵巣、胃およびすい臓がん *ドケット番号* *2004Q-0201* 11/08/2005 施行決定文書- 米国長寿申請書 11/08/2005 施行決定文書- リコピン健康強調表示連盟申請書	(1) 調理済み、生、感想、缶入りトマト (2) 少なくとも8.37%の無塩トマト固形物を含むトマトソース		***トマトおよび/またはトマトソースおよび前立腺がん：*** 非常に限定的で予備的な科学研究は、1週間に2分の1~1カップのトマトおよび/またはトマトソースの摂取が前立腺がんの危険を軽減する可能性を示唆しています。FDAは、この強調表示を支持する科学的な根拠が殆どないと結論付けています。 ***トマトソースおよび卵巣がん：*** 1つの研究は、1週間に2度のトマトソースの摂取が卵巣がんの危険を軽減する可能性を示唆しています；この同じ研究ではトマトまたはトマトジュースの摂取は卵巣がんの危険に対する効果がないことが示されています。FDAはトマトソースの摂取が卵巣がんの危険を軽減することは非常に不確実であると結論づけました。 ***トマトおよび胃がん：*** 4つの研究ではトマトの摂取が胃がんの危険を軽減することが示されませんでした。しかし、3つの研究はトマトの摂取が危険を軽減する可能性を示唆しています。これらの研究に基づき、FDAはトマトが胃がんの危険を軽減する可能性は非常に低いと結論づけました。 ***トマトおよびすい臓がん：*** 1つの研究では、トマトの消費はすい臓がんの危険を軽減しないことが示唆されています。しかし1つのより弱い、限定的な研究では、トマトがその危険を軽減する可能性が示唆されています。これらの研究に基づき、FDAはトマトがすい臓がんの危険を軽減する可能性は非常に低いと結論づけました。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
キャノーラ油の不飽和脂肪酸および冠状動脈性心疾患の危険性の減少 *ドケット番号* *2006Q-0091* 10/06/2006 施行決定文書	キャノーラ油（定義は*参照） RACC中、4.75 g以上のキャノーラ油を含む植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニング、およびキャノーラ油を含む食品で、低飽和脂肪*(21CFR 101.62(c)(2))*低コレステロール*(21CFR 101.62(d)(2))*であり、飽和脂肪、コレステロールおよびナトリウムの欠格レベルを満たすもの*(21CFR 101.14(a)(4)).* 植物油スプレッドおよびキャノーラ油を含む食品は10％最低栄養含有必要条件を満たす必要があります。*(21 CFR 101.14(e)(6))*	キャノーラ油、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニングおよびキャノーラ油含有食品は、*21 CFR 101.14(a)(4)*の総脂質欠格レベルを満たす必要はありません。. 以下のうちの１つに関する、RACC中最低10％の1日栄養所要量の必要条件：RACC中ビタミンA、ビタミンC、鉄分、カルシウム、タンパク質、繊維(21 CFR 101.14(e)(6))は、キャノーラ油、サラダ用ドレッシングおよびショートニングには適用されません。 植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニングおよびキャノーラ油を含む食品が総脂質欠格レベルを超えている場合には、開示記述（つまり飽和脂肪量については栄養情報をご覧ください」）を強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。	限定的で決定的ではない科学的根拠では、毎日、大さじ約1杯半（19グラム）のキャノーラ油の摂取することは、キャノーラ油内の一価不飽和脂肪の存在のために冠状動脈性心疾患のリスクを軽減させる可能性を示唆しています。この可能性のある恩恵を達成するためには、同量の飽和脂肪酸をキャノーラ油に置き換え、1日に摂取する総カロリーを増加させないことです。本製品には1食分量中、キャノーラ油が[x]グラム含まれています。 本認定健康強調表示の目的において： (1)「キャノーラ油」とは、本質的に純粋なキャノーラ油でありそのように表示されている製品を意味します。 (2) 植物油スプレッドとは、キャノーラ油を含むように調整されたマーガリン*(21 CFR 166.110)*およびマーガリンに類似する製品です。 (3)「サラダ用ドレッシング」はキャノーラ油を含むように調整されたサラダ用のドレッシングです。 (4)「ショートニング」とは、キャノーラ油を含むように調整された植物油ショートニングです。 (5)「キャノーラ油を含む食品」とは、キャノーラ油、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシングおよびショートニングを除く、キャノーラ油を含むように調整されたソース、または焼いた食品を指します。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
コーン油およびコーン油を含む製品および心疾患の危険の軽減 *ドケット番号 2006P-0243* 3/26/2007 施行決定文書	コーン油（定義は*参照） RACCにつき4 g以上のコーン油を含む植物油ブレンドおよびショートニングで、低これステロールのもの *（21 CFR 101.62(d)(2)）コレステロールおよびナトリウム不適格レベルを満たすもの (21 CFR 101.14(a)(4))およびRACCにつき*4 gを超える飽和脂肪を含まないもの。 RACCにつき4 g以上のコーン油を含むサラダ用ドレッシング（サラダドレッシング）で低コレステロールのもの *(21 CFR 101.62(d)(2))*、*コレステロールおよびナトリウム不適格レベルを満たすもの(21 CFR 101.14(a)(4))*50 gにつき4 g以上の飽和脂肪を含まないもの。 RACCにつき4 g 以上のコーン油を含む植物油スプレッドで、低コレステロールのもの *（21 CFR 101.62(d)(2)）コレステロールおよびナトリウム不適格レベルを満たすもの*	コーン油、植物油ブレンド、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニングおよびコーン油含有食品は*21 CFR101.14(a)(4)*の総脂質欠格レベルを満たす必要はありません。 食品が飽和脂肪レベルの50グラム基準に順守するという必要条件(21 CFR 101.14(e)(3))は、コーン油、植物油ブレンドおよびショートニングには適用されません。 以下のうちの１つに関する、RACC中最低10％の1日栄養所要量の必要条件：RACC中ビタミンA、ビタミンC、鉄分、カルシウム、タンパク質、繊維(21 CFR 101.14(e)(6))は、コーン油、植物油ブレンド、サラダ用ドレッシングおよびショートニングには適用されません。 植物油スプレッド、サラダ用ドレッシング、ショートニングおよびコーン油を含む食品が総脂質欠格レベルを超えている場合には、開示記述（つまり飽和脂肪量については栄養情報をご覧ください」）を強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。 食品が低飽和脂肪の定義を満たさない場合*(21CFR 101.62(c)(2))*開示記述（つまり飽和脂肪量については栄養情報をご覧ください」）を強調表示にすぐに隣接および直接下に介在物なしで、強調表示と同じサイズ、書体、明暗で、記載すること。 上記の2つの条件が満たされた場合には、総脂質分と飽和脂肪の開示事項は組み合わせることができます。（例：総脂質および飽和脂肪量については栄養情報を参照）。	非常に限定的で予備的な科学的根拠では、毎日コーン油を約大さじ1杯（16グラム）摂取することは、コーン油内の一価不飽和脂肪の存在のために心疾患のリスクを軽減させる可能性を示唆しています。FDAは、この強調表示を支持する科学的根拠は殆どないと結論付けています。この可能性のある恩恵を達成するためには、同量の飽和脂肪酸をコーン油に置き換え、1日に摂取する総カロリーを増加させないことです。本製品には1食分量中、コーン油が[x]グラム含まれています。 (1)「コーン油」は、本質的に純粋なコーン油でありそのように表示された製品を意味します。 (2)「植物油ブレンド」とは、コーン油を含むように調整された2つ以上の植物油のブレンドです。 (3) 植物油スプレッドとは、コーン油を含むように調整されたマーガリン*(21 CFR 166.110)*およびマーガリンに類似する製品です。 (4)「サラダ用ドレッシング」はコーン油を含むように調整されたサラダ用のドレッシングです。 (5)「ショートニング」とは、コーン油を含むように調整された植物油ショートニングです。 (6)「コーン油を含む食品」とは、コーン油、植物油ブレンド、植物油スプレッド、サラダ用ドレッシングおよびショートニングを除く、キャノーラ油を含むように調整されたソース、または焼いた食品を指します。

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*

認定健康強調表示	資格のある食品	施行決定実行の因子	強調表示記述
	*（21 CFR 101.14(a)(4)）*RACCに注少なくとも10％のビタミンA、ビタミンC、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含み、4 gを超える飽和脂肪を含まないこと。		
	RACC中4 g以上のコーン油を含む、コーン油を含む食品で、低コレステロール*(21 CFR 101.62(d)(2))*であり、コレステロールおよびナトリウム欠格レベルを満たし*(21CFR 101.14(a)(4))*少なくとも10％のビタミンAまたはビタミンC、鉄分、カルシウム、タンパク質または食物繊維を含むコーン油含有食品のRACCが30gを超える場合には、その食品には4gを超える飽和脂肪を含めることはできないまた、コーン油含有食品のRACCが30g以下の場合には、その食品は50gにつき4gを超える飽和脂肪を含めることはできない。		

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
セレンおよびがん *ドケット番号* *FDA-2008-Q-0323* 06/19/2009	セレンを含む栄養補助食品	セレンおよび膀胱がんのリスクの軽減に関する認定健康強調表示は、硫化セレン以外の一切の形のセレンを含む栄養補助食品の表示のみでしか使用できません。 セレンおよび前立腺がんまたは甲状腺がんのリスクの軽減に関する認定健康強調表示は、セレノメチオニンを含む栄養補助食品の表示のみでしか使用できません。 節*101.14(d)(2)(vii)*では、強調表示を行う栄養補助食品は、高いという栄養成分含有強調表示の定義（つまりRACCにつき、20%以上の１日栄養所要量（DV））を満たす必要があります。セレン20%DVのセレンは14マイクログラムです。	***膀胱がん*** 「1つの研究は、セレンの摂取が膀胱がんの危険を女性で軽減する可能性が示唆されています“しかし、より小規模の1つの研究では危険性の軽減は見られませんでした。FDAはセレンの栄養補助食品が女性において膀胱がんの危険を軽減することは非常に不確実であると結論づけました。」 ***前立腺がん*** 「2つの弱い研究では、セレンの摂取が前立腺がんの危険を軽減する可能性が示唆されています。しかし、4つの有力な研究および3つの弱い研究では、危険の軽減は認められていません。FDAはセレンの栄養補助食品が前立腺がんの危険を軽減するこ可能性は非常に低いと結論づけました。」 ***甲状腺がん*** 「小規模の弱い研究では、セレンの摂取が甲状腺がんの危険を軽減する可能性が示唆されています。これらの研究に基づき、FDAはセレンの栄養補助食品が甲状腺がんの危険を軽減することは非常に不確実であると結論づけました。」

認定健康強調表示	*資格のある食品*	*施行決定実行の因子*	*強調表示記述*
抗酸化物質、ビタミンおよびがん *ドケット番号* *FDA-2008-Q-0299* 06/19/2009	ビタミンEおよび / またはビタミンCを含む栄養補助食品	栄養補助食品は、その表示上に通常の状態での使用において、医学研究所の設定した耐容 1 日摂取量である、1 日 1000 mg を超えるビタミン C または 1 日 670 mg を超えるこふぇろーるアルファトコフェロールとしてのビタミン E を推奨または示唆しないこと。 節*101.14(d)(2)(vii)*では、強調表示を行う栄養補助食品は、高いという栄養成分含有強調表示の定義（つまりRACCにつき、20%以上の 1 日栄養所要量（DV））を満たす必要があります。ビタミン c の20%DVは12 mg；ビタミンEの20%DVは6 IUです*。 * 2000年米国医学研究所報告書で特定された換算率に基づくと、これは天然ビタミンE約1500 IUまたは合成（すべてラセミ体）ビタミンE約2200IUに相当します。換算率は以下の通りです：（食品内のアルファトコフェロール（mg）、強化食品または総合ビタミン剤 = 0.67 X RRR-a-tocopherolのIUまたは、= 0.45 Xすべてのrac-a-tocopherol）（2000年米国医学研究所（IOM、2000年、第6章）	***<u>ビタミンC</u>*** *胃がん* 「1つの弱い研究および1つの矛盾した結果の研究が、ビタミンCの栄養補助食品は、胃がんのリスクを軽減する可能性を示唆しています。これらの研究に基づきFDAは、ビタミンCの栄養補助食品が胃がんのリスクを軽減するのは非常に不確かであると結論付けています。」 ***<u>ビタミンE</u>*** *膀胱がん* 「1つの小規模な研究は、ビタミンEの栄養補助食品が膀胱がんのリスクを軽減させる可能性を示唆しています。しかし2つの小規模な研究ではリスクの軽減は示唆されていません。これらの研究に基づきFDAは、ビタミンEの栄養補助食品が膀胱がんのリスクを軽減させる可能性は非常に低いと結論付けています。」 *結腸直腸がん* 「2つの弱い研究および1つの矛盾した結果の研究は、ビタミンEの栄養補助食品が、結腸直腸がんのリスクを軽減させる可能性を示唆しています。しかし、他の限定された研究ではリスクの軽減は見られません。これらの研究に基づき、FDAは、ビタミンEの栄養補助食品が結腸直腸がんのリスクを軽減させる可能性は非常に低いと結論付けています。」 *腎細胞がん* 「1つの弱い限定された研究ではビタミンEの栄養補助食品が腎細胞がんのリスクを軽減する可能性が

拘束力のない勧告が
含まれています

13. 付録E:
追加的FDA資料

以下の表題がFDA のウェブサイトで入手できます。

• *A Labeling Guide for Restaurants and Other Retail Establishments Selling Away From-Home Foods*
（レストランおよびその他の小売店の手作り食品販売のための表示ガイド）
http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm053455.htm

• *FDA Nutrition Labeling Manual：A Guide for Developing and Using Databases（FDA 栄養表示マニュアル：データベースの開発と使用）*表示を行う食品（個別または混合製品）の有効な栄養内容および変化の見積もりが入手できない場合の、条件を満たすデータベースの開発および準備に関する一般的な指示。
http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm063113.htm

• *Small Business Nutrition Labeling Exemption（小企業栄養表示免除）*免除申請用紙サンプルおよび関連情報。
http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm053857.htm

以下の表題は連邦食品法および規則についてのろい詳細な情報を含んでいます。
これらは政府印刷局で入手できます。

• *Food and Drug Administration Modernization Act of 1997, Public Law 105-115（1997 年食品医薬品局近代化法、公法 105-115）*政府印刷局（GPO）(ストック番号：869-033-00116-9)
本。食品、医薬品、機器および生物学的製剤に関する規制の改善のための連邦食品･医薬品･化粧品法および公衆衛生法を修正。
http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDAMA/FullTextofFDAMAlaw/default.htm

• *Compilation of Laws Enforced by the United States Food and Drug Administration and Related Statutes（米国食品医薬品局により施行される法律集および関連する法律）V. 1 (1996)*
GPO（ストック番号：017-012-00378-8）1996 年印刷、本（バインダー式）ルーズリーフは連邦食品･医薬品･化粧品法；公衆衛生法；適正包装表示法；オーファンドラッグに関連する諸規定；行政手続法；連邦委員会法；および鉛ベース塗料中毒防止法を編集したものです。
http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/default.htm and
http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm153119.htm

• *Title 21, Code of Federal Regulations（第 21 章 CFR ）*GPO（章およびパートで注文）FDA が施行する規制を含みます。
食品業界に適用されるものは以下の通りです：
— パート 1～99：連邦食品･医薬品･化粧品法および適正包装表示法施行の一般的規制。着色添加物
— パート 100～169：食品表示、食品基準、食品適正製造基準、低酸缶入り食品および酸性食品。
— パート 170～199：食品添加物。
— パート 800～1299：連邦輸入乳法、連邦輸入茶法、連邦腐食毒法、および伝染病および州間輸送の公衆衛生に基づく規制
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm

価格および注文に関する情報

Superintendent of Documents
Government Printing Office
Washington, DC. 20402
電話：(202) 512-1800

（お住まいの市の GPO 支店を電話帳で調べてください）

• FDA 出張所

14. 付録 F:
適切な栄養素のための
1 日栄養所要量の計算

栄養表示には、栄養を報告する 2 種類の参考値が存在します：1)参考 1 日所要量（DRV）と 2)参考 1 日摂取量（RDI）です。これらの値は、消費者が食品の中に存在する栄養量の情報を解釈し、食品の栄養価を比較するのに役立ちます。DRV は、大人と 4 歳以上の小児のために確立されており、タンパク質を除き RDI も同様です。DRV は、総脂質、飽和脂肪、コレステロール、総炭水化物、食物繊維、ナトリウム、カリウムおよびタンパク質について提供されています。RDI は、4 歳以下の小児および妊娠、授乳中の女性のためのビタミン、ミネラルおよびタンパク質について提供されています。消費者の混乱を防ぐため、DRV および RDI の両方を示す 1 種類の用語（つまり 1 日栄養所要量（DV）が表示には含まれます。特に表示には%DV が含まれます。但し 4 歳未満の乳幼児および小児に使用される製品に用のタンパク質の強調表示を除き、 タンパク質の%DV はは必要ではありません。以下の表は、2000 カロリー摂取に基づく大人および 4 歳以上の小児の DV を示しています。

食品成分	***DV***
総脂質	65 grams (g)
飽和脂肪	20 g
コレステロール	300 milligrams (mg)
ナトリウム	2,400 mg
カリウム	3,500 mg
総炭水化物	300 g
食物繊維	25 g
タンパク質	50 g
ビタミン A	5,000 International Units (IU)
ビタミン C	60 mg
カルシウム	1,000 mg
鉄分	18 mg
ビタミン D	400 IU
ビタミン E	30 IU
ビタミン K	80 micrograms (µg)
チアミン	1.5 mg
サボフラビン	1.7 mg

食品成分	***DV***
ナイアシン	20 mg
ビタミン B6	2 mg
葉酸	400 µg
ビタミン B12	6 µg
ビオチン	300 µg
パントテン酸	10 mg
リン	1,000 mg
ヨウ素	150 µg
マグネシウム	400 mg
亜鉛	15 mg
セレン	70 µg
銅	2 mg
マンガン	2 mg
クロム	120 µg
モリブデン	75 µg
塩化物	3,400 mg

%DV を計算のため、1 食分量内の栄養量と栄養素の DV の割合を決定します。つまり、実際の(四捨五入していない)数値または公表された（四捨五入された）量（次セクション参照）のどちらかを、適切な DV で割ります。四捨五入の有無

の数値のどちらを使用するかを決定には、食品表示で最大の一貫性を提供し、消費者の不必要な混乱を防ぐ数値を考慮してください。上記の表の栄養素は *21 CFR 101.9(c)*に従って表記されるべき順番にリストされています。このリストは *21 CFR 101.9(c)(9)*で確立されている DRV または *21 CFR 101.9(c)(8)(iv)*で確立されている RDI の栄養素のみを含んでいます。

15. 付録 G:

乳幼児、4 歳未満の小児、および妊娠・授乳中の女性のための 1 日栄養所要量

これらの数値は、法律に成文化はしていませんが、業界にリストされた栄養素に関するガイダンスを提供するために連邦広報（58 FR 2206 at 2213;1993 年 1 月 6 日）に発表されています。「IU」という略語は国際単位、「mg」はミリグラム、「mcg」はマイクログラムです。「µg」という略語もまたマイクログラムに使用されることがあります。また当局は 4 つの栄養素については単位に変更を加えています。カルシウムとリンの値は mg で表現されビオチンと葉酸は mcg で表されます。*（60 FR 67164 to 67174）*

ビタミンおよびミネラル	*幼児*	*4 歳未満*	*妊娠および授乳中の女性*	*測定単位*
ビタミン A	1,500	2,500	8,000	IU
ビタミン C	35	40	60	mg
カルシウム	600	800	1,300	mg
鉄分	15	10	18	mg
ビタミン D	400	400	400	IU
ビタミン E	5	10	30	IU
チアミン	0.5	0.7	1.7	mg
リボフラビン	0.6	0.8	2.0	mg
ナイアシン	8	9	20	mg
ビタミン B6	0.4	0.7	2.5	mg
葉酸	100	200	800	mcg
ビタミン B12	2	3	8	mcg
ビオチン	50	150	300	mcg
パントテン酸	3	5	10	mg
リン	500	800	1,300	mg
ヨウ素	45	70	150	mcg
マグネシウム	70	200	450	mg
亜鉛	5	8	15	mg
銅	0.6	1.0	2.0	mg

16. 付録 H:
FDA の四捨五入の規則に従った
数値の四捨五入の方法

拘束力のない勧告が含まれています

以下の表は栄養表示または栄養表記上の公表栄養素の四捨五入規則を示しています：

栄養素	*四捨五入の増加量*	*微量*
カロリー*(1)* 脂質由来カロリー *(1)(ii)* 飽和脂肪由来カロリー*(1)(iii)*	5 カロリー未満 - 0 として表記 50 カロリー以下 - 5 カロリー毎の最近似値で表記 50 カロリーより大 - 10 カロリー毎の近似値で表記	5 カロリー未満
総脂質 *(2)* 飽和脂肪 *(2)(i)* トランス脂肪*(2)(ii)* 多価不飽和脂肪 *(2)(iii)* 一価不飽和脂肪 *(2)(iv)*	0.5 g 未満 - 0 として表記 5 g 未満 - 0.5g 毎の最近似値で表記 5 g 以上 - 1 g 毎の最近似値で表記	0.5 g 未満
コレステロール *(3)*	2 mg 未満 - 0 として表記 2～5 mg - 「5 mg 未満」として表記“ 5 mg より大 - 5 mg 毎の最近似値で表記	2 mg 未満
ナトリウム*(4)* カリウム*(5)*	5 mg 未満 - 0 として表記 5 ～140 mg - 5 mg 毎の最近似値で表記 140 mg より大 - 10 mg 毎の最近似値で表記	5 mg 未満
総炭水化物*(6)* 食物繊維*(6)(i)* 糖質*(6)(ii)*	0.5 g 未満 - 0 として表記 1 g 未満 - 「1 g 未満含有」または「1 g 未満」と表記 1 g 以上 - 1 g 毎の最近似値で表記	1 g 未満
水溶性および不溶性繊維；糖質 *(6)(i)(A)&(B)&(6)(ii)* 糖アルコール*(6)(iii)* その他の炭水化物*(6)(iv)*	0.5 g 未満 - 0 として表記 1 g 未満 - 「1 g 未満含有」または「1 g 未満」と表記 1 g 以上 - 1 g 毎の最近似値で表記	0.5 g 未満
タンパク質*(7)*	0.5 g 未満 - 0 として表記 1 g 未満 - 「1 g 未満含有」または「1 g 未満」または、 0.5 g より大で、1 g 未満の場合には「上限 1 g」と表記 1 g 以上 - 1 g 毎の最近似値で表記	1 g 未満
RDI を%DV として持っているビタミンおよびミネラル以外の栄養素の表記 *(8)(iii)*	1%DV 毎の最近似値で表記	1%DV 未満

（続く）

栄養素	*四捨五入の増加量*	*微量*
ビタミンおよびミネラル （%DV として表記）	RDI2％未満は以下のように表記できます： (1) 実際の量が 1％以上である時 - 2%DV (2) 0 (3) 以下の文面を参考にする * 印 「この栄養素の 1 日栄養所要量の 2％未満を含有」 (4) ビタミン A、C、カルシウム、鉄分： 「_ _ _ の重要な供給減ではありません。 (省略したビタミンおよびミネラルを記入)」 RDI10％以下 - 2%DV 毎の最近似値で表記 RDI10％より大～50％ - 5%DV 毎の最近似値で表記 RDI50％より大 - 10%DV 毎の最近似値で表記	RDI2％未満
ベータカロチン （%DV として表記）	ビタミン A の RDI、10％以下 - 2%DV 毎の最近似値で表記 ビタミン A の RDI、10％より大～50％ - 5%DV 毎の最近似値で表記 ビタミン A の RDI、50％より大 - 10%DV 毎の最近似値で表記	

1 g 毎の最近似値で栄養価を表記する場合、2 つの整数の正確に中心の数値以上の場合（例：2.5～2.99 g）は切り上げ（例 3 g）2 つの整数の正確に中心の数値未満の場合（例：2.01 g～2.49 g）は切り捨て（例：2 g）にします。

ビタミンとミネラル以外の栄養素の%DV を四捨五入する場合に、when the %DV 価が 2 つの整数の正確に中心の数値以上の場合（例：2.5～2.99)は、値を切り上げ（例：3％）、2 つの整数の正確に中心の数値未満の場合（例：2.01～2.49）は切り捨て（例 2％）にします。

合衆国食品医薬品局

業界向けガイダンス

[redacted]

合衆国保健社会福祉省

[redacted]

食品安全応用栄養センター

2009年10月