

米国規制情報調査

—食品におけるグルテンフリー表示規則—

2016年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ニューヨーク事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

【免責条項】本レポートで提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

はじめに

米国食品医薬局（FDA）は食品アレルギー表示および消費者保護法（FALCP）に基づき、2013年9月4日からグルテンフリー表示規則を施行している。本規則の施行により、米国で流通する食品にグルテンフリーと表示する場合に満たすべき条件が定められたことになる。

本調査レポートでは規則の仮訳をもとに目的や内容、経緯を解説する。また、米国で流通している商品や米国向け輸出に取り組む日本企業の商品へのグルテンフリー表示の事例を紹介するとともに、米国の小売店やレストランでのグルテンフリー食品の流通状況を解説する。

米国における食品へのグルテンフリー表示について理解を深める一助となれば幸いである。

日本貿易振興機構（ジェトロ）
ニューヨーク事務所
農林水産・食品課

目次

1. 「グルテン」とは.....	2
2. グルテンフリー表示規則の解説.....	3
(1) 規則施行の目的.....	3
(2) 対象となる食品.....	3
(3) 定義および基準値.....	3
(4) 表示方法.....	4
(5) 法令遵守.....	4
(6) 規則適用までの経緯.....	5
3. グルテンフリー表示事例.....	6
(1) 米国における表示事例.....	6
(2) 日本企業による表示事例.....	8
4. グルテンフリー食品の米国での流通状況.....	12
食品表示：食品におけるグルテンフリー表示（仮訳）.....	20
（米国食品安全医薬局による規則 21CFR Part101）	

1. 「グルテン」とは

規則案によると、「グルテン」とは専門的には「パンをこねたもののように、小麦粉が水と混ぜられ物理的に操作されると形成されるたんぱく質の特異的複合体」と定義される。このたんぱく質の複合体はグリアジンおよびグルテニンの両方から構成され、ほとんどの小麦の品種においてほぼ同じ割合で存在する。グリアジンはプロラミンと呼ばれるたんぱく質のカテゴリーに属し、グルテニンはグルテリンと呼ばれるたんぱく質のカテゴリーに属する。

本規則ではグルテンという用語について、「グルテン含有穀物で自然発生するたんぱく質であり、セリアック病患者に健康上の悪影響を与える可能性のあるもの」を意味すると定義づけている。また、この定義における「グルテン含有穀物」とは、小麦、ライ麦、大麦をはじめとする穀物を指し、グルテン含有物から発生するたんぱく質の例としてはプロラミンやグルテリンが挙げられるとしている。

「セリアック病」は慢性的な小腸の炎症性疾患で、セリアックスプルー、グルテン過敏性腸症ともいわれる。セリアック病患者がグルテンを含む食品を摂取すると、グルテンが小腸で栄養を吸収する働きをしている「絨毛」と呼ばれる突起を傷つける。そのためセリアック病患者がグルテンを摂取し続けると栄養の吸収が不足し、その他深刻な健康問題を引き起こす。

セリアック病の症状には、消化管に影響を与え胃腸吸収不良を引き起こすという「標準型」と、身体の他の部位に影響を与える「非標準型」がある。また、セリアック病を有する人のほとんどはこれらの症状が全く現れない「無症候型」または「潜伏型」のセリアック病に疾患しているとされている。セリアック病の有病率を示す正確なデータはないとされているが、米国食品安全医薬局（FDA）が2007年に規則案を発表した際は、セリアック病の有病率は一般国民の0.4～1%（約150万～300万人）との予想を引用している。また、米国国立衛生研究所ではセリアック病を紹介するページで、141人に1人がセリアック病であるとする2012年の研究結果を引用している。

セリアック病には、治療法がないとされており、セリアック病患者は食事においてあらゆるグルテンの摂取を控えるよう言われる。ゆっくり時間をかけてグルテンフリーの食生活をするすることで、セリアック病患者は症状が改善し、健康リスクを軽減できる可能性がある。

2. グルテンフリー表示規則の解説

米国では食品にグルテンフリーと表示する場合、表示するために満たすべき条件が定められている。以下では、規則施行の目的や規則の内容、規則施行の経緯を解説する。

(1) 規則施行の目的

グルテンフリー表示規則が制定された目的は、米国でセリアック病患者が商品におけるグルテンフリー含有に関して正確な情報を得られるようにするためである。規則が施行されるまでは、米国において「グルテンフリー」とラベル表示することについて定義が存在しなかったため、消費者は成分表を確認したり製造メーカーに問い合わせるなど、時間をかけてグルテンの有無を確認しなければならなかった。本規則の施行で「グルテンフリー」という用語の使用について条件が統一されることで、消費者は食品におけるグルテンの含有について正確な情報を得ることができ、グルテンフリー食品の特定が簡単かつスピーディーになると思われる。

(2) 対象となる食品

本規則は、FDA が食品医薬品化粧品法（FDCA）上で定義している「食品」に対して適用される。米国農務省（USDA）管轄下にある食肉、家きん肉（およびその加工品）、卵製品や、酒類タバコ税貿易管理局（TTB）管轄下のアルコール度数 7%以上のワイン、麦芽飲料、蒸留酒は本規則の対象外である。USDA や TTB 管轄下の食品について、FDA はグルテンフリー表示の要件を一致させるべく、取り組みを続けるとしている。

(3) 定義および基準値

FDA はグルテンフリー表示の要件について次の通り定義している。

グルテン含有穀物（"gluten containing grain"）とは以下の穀物のいずれかまたはその交配種とする。

- ・コムギ属に属するいかなる種をも含む小麦
- ・ライムギ属に属するいかなる種をも含むライ麦
- ・オオムギ属に属するいかなる種をも含む大麦

交配種の一例としては小麦とライ麦の交配種であるライ小麦が挙げられる。その上で、グルテンフリーのラベル表示は以下のいずれも含有していないもの、または本質的にグルテンを含有しないものを意味するとしている。

- ・グルテン含有穀物である原料（スペルト小麦等）
- ・グルテン含有穀物に由来しグルテン除去処理が施されていない原料（小麦粉等）
- ・グルテン含有穀物に由来しグルテン除去処理が施されている原料で（小麦でんぷん等）、食品中のグルテンを 20 ppm 以上（すなわち 1 キログラムあたり 20 ミリグラム以上）とする原料

また、「グルテンフリー」とラベル表示されている食品にやむを得ず含まれるグルテンは20ppm未満（すなわち1キログラムあたり20ミリグラム未満）としている。

FDAはグルテンフリー表示の基準値を設定するにあたり、分析的方法を基本としたアプローチを用い、グルテンフリー表示がなされている食品に対する基準の一つとして20ppm未満を適用した。なぜなら、FDAが規則の施行にあたって依拠している分析的方法では、20ppmのグルテンを検知することは可能だが、20ppmより低い水準のグルテンを確実に検知することはできないからだ。

(4) 表示方法

記載する文言は”gluten free”に加え”no gluten”、“free of gluten”、“without gluten”、なども可能である。ただし、グルテンフリー表示と同時に小麦が原材料リストに記載されている場合や、アレルギー表示規則に沿って「小麦を含む」との記載がある場合、「小麦」の直後にアスタリスクまたは他の記号を付け、すぐ近くに「小麦は本食品がグルテンフリー食品に関する食品医薬局（FDA）の要件を満たすために処理されています」と記載しなければならない。

グルテンフリーであることを自主的に表示するにあたり、文字サイズおよび文字の色は規則の中で指定されていない。また、表示する箇所についても決まりはない。

グルテンフリー表示に関連して他国で定義されている”low gluten”や”very low gluten”などの文言を記載することについては、規則の中で定義されていないので、FDAがケースバイケースで表示の正当性を判断している。

(5) 法令遵守

FDAは本規則においてグルテン含有の検査を義務づけていない。また、第三者機関を認証し、グルテンフリーと表示されている食品の製造設備を査察、あるいはグルテンフリー表示されている食品が規則の定義と合っているかを検証する予定も今のところないとしている。

しかし、グルテンフリーと表示されている食品が確実に要件を満たすことに対して食品製造者には責任があるので、効果的な方法で確かめることを推奨している。グルテンフリーの含有を確認する方法として、ガイダンスでは「原料におけるグルテン含有を量るテストを行う」「原料サプライヤーからグルテンの分析証明書を要求する」「第三者機関によるグルテンフリー認証プログラムに参加する」を例として挙げている。

もしグルテンフリーと表示されている食品がグルテン含有水準20ppm以上など本規則の要件に反する場合、そのような商品は連邦食品医薬品化粧品法に基づき「misbranded（不当表示）」だとみなされ、FDAは法的措置をとることがあるとしている。

(6) 規則適用までの経緯

FDA は 2013 年 8 月 5 日に、食品への自主的なグルテンフリー表示について一定の基準を設けた。グルテンフリー表示規則施行までの主な流れは以下の表 1 に示す通りである。

2004 年 8 月 2 日、FDA は FALCPA を制定し、第 206 条にて「グルテンフリー」という用語の定義および使用許可について、法律施行の 2 年以内に規則案を発表し、4 年以内に規則を最終化するとした。2005 年 8 月には食品諮問委員会（FAC）が公開討論会を開催している。食品業界は公開討論会の際に、「グルテンフリー」という用語の意味について食品製造企業の間で普遍的な理解は存在せず、「グルテンフリー」とラベル表示した食品の製造について統一した業界標準も存在しない旨をコメントしている。

FDA は 2007 年に規則案を発表しパブリックコメントを募集した。また、2011 年に「セリアック病患者のグルテン暴露に関する健康被害評価：耐容一日摂取量および最小有害影響量の決定」（グルテンレポート）を公表し、再度パブリックコメントを募集した。2013 年 8 月 5 日には最終化された規則が発表され、2013 年 9 月 4 日から施行、2014 年 8 月 5 日までに適用されている。

表 1 グルテンフリー表示規則施行までの流れ

時期	経緯
2004 年 8 月 2 日	食品アレルギー表示および消費者保護法（FALCPA）の制定
2005 年 8 月 19 日	食品におけるグルテンフリー表示に関する公開討論会の開催
2007 年 1 月 23 日	食品におけるグルテンフリー表示規則案の発表
2007 年 4 月 23 日	規則案へのパブリックコメント募集締め切り
2011 年 8 月 3 日	「セリアック病患者のグルテン暴露に関する健康被害評価：耐容 1 日摂取量および最小有害影響量の決定」（グルテンレポート）の公表 および規則案へのパブリックコメント募集再開
2013 年 8 月 5 日	食品表示：食品におけるグルテンフリー表示の最終規則の発表
2013 年 9 月 4 日	規則の施行
2014 年 8 月 5 日	規則の適用期限

本規則施行にあたっての経緯や FDA の規則に対する考え方、規則全文などについては、調査レポート末尾の「食品表示：食品におけるグルテンフリー表示」（仮訳）を参照いただきたい。

3. グルテンフリー表示事例

グルテンフリー表示規則の最終化を踏まえ、食品企業はどのように本規則を活用し、自主的なグルテンフリー表示を行っているのか。本章では、本規則の活用状況として、米国で食品を販売している企業がグルテンフリー表示を行っている事例を調査した。

(1) 米国における事例

米国ではグルテンフリーと表示された食品が様々なコーナーで見られる。規則ではグルテンフリーの表示方法について指定されていないため、様々な文字サイズ、色で表示されている。パッケージにおける表示場所については、企業名あるいは商品名の近くにグルテンフリーを表示している商品が多く見られた。これは、セリアック病患者やグルテンフリー食品を求めている消費者が商品を見てすぐにグルテンフリーだと区別できるようにする狙いがあると思われる。また、パッケージにグルテンフリーの文言が 2 つ以上表示されている商品も多数見られる。なお、グルテンフリー表示を行う際の文言については

“gluten free”がほとんどであったが、小売店でグルテンフリーにあたる文言として“Made with No Gluten Containing Ingredients”との表記が見られた（写真 1）。

また、米国ではグルテン含有穀物を原料に含む商品のみならず、本質的にグルテンが含まれない食品にもグルテンフリーの表示がされている事例が見られる。本質的にグルテンが含まれない食品におけるグルテンフリー表示事例はコメ、豆腐、酢、アイスクリーム、ポップコーン、フルーツバーなど多岐にわたる。

ここでは、実際に米国の小売店で販売されている商品のうち、グルテンフリーと表示している事例をいくつか紹介する。

① パスタ

カリフォルニア州を拠点とする Lundberg Family Farms はコメおよびコメを原料としたスナック、パスタなどを生産・販売している。写真 2 はブラウンライス（玄米）を原料として作ったパスタの一種、ペンネである。写真 2 のパッケージを見て分かる通り、中央に“GLUTEN-FREE”と書かれている。

写真 1 “Gluten Free”以外のグルテンフリー表示例



写真 2 Organic Brown Rice Pasta



② オートミール

Eco-planet はグルテンフリーのオートミール、パンのペイストリーを製造・販売している。写真 6 は同社の販売するグルテンフリーのインスタントオートミールだ。写真 3 を見ると、グルテンフリー表示はパッケージの 2 箇所に”GLUTEN-FREE”と書かれていることがわかる。

また、同商品は The Gluten Intolerance Group が発行するグルテンフリー認証を受けており、パッケージの左下にロゴが表示されている。

写真 3 Instant Oatmeal



③ クッキー

TATE's bake shop のクッキーシリーズはグルテンフリー食品の品揃えが多い高級食材小売店「Garden of Eden」で人気の商品の一つだ。同社では小麦粉を使ったクッキーと米粉を使ったクッキーを販売しており、右の写真 4 は米粉を使ったグルテンフリーのチョコチップクッキーである。

写真 4 を見て分かる通り、グルテンフリーの表示については、パッケージの表に”GLUTEN-FREE”という文言が 2 箇所に書かれている。

写真 4 Gluten Free Chocolate Chip Cookies



④ しょうゆ

Kikkoman は米国でしょうゆを製造・販売しており、グルテンフリーのしょうゆの製造も手がける。写真 5 は小売店のお寿司コーナーに置かれていたグルテンフリーの寿司醤油である。使いきりサイズのパックにも、青色の文字で”GLUTEN-FREE”と書かれている。同商品は、The Gluten Intolerance Group によるグルテンフリー認証も取得しており、ロゴが左下に表示されている。

写真 5 Sushi Soy Sauce



⑤ 豆腐

本質的にグルテンが含まれない食品へのグルテンフリー表示事例として、豆腐を紹介する。

豆腐は大豆を原料とするため、本質的にグルテンを含まない食品であるが、グルテンフリー表示を行っている事例もある。そのような商品の一例として Panda Food Product が販売している豆腐がある(写真6)。写真6を見ても分かる通り、パッケージの左下に”Gluten Free”と書かれている。

写真 6 TOFU



(2) 日本企業による事例

米国でグルテンフリーを表示している食品は、北米、EU、豪州などグルテンフリー食品への認知度が高く、表示基準を規則として明文化している国・地域のものが多い。米国で流通している日本企業が生産した食品においては、日本から輸入されたものではなく、事例④のような米国で生産されたものにグルテンフリーと表示されているケースが多い。確かに、日本にはグルテンフリー表示規制が存在せず、セリアック病への認知度も低いため、食品にグルテンフリーと表示する発想に至りにくいといえる。しかし、米国へ食品を輸出している日本企業の中には、成長するグルテンフリー食品市場に着目し、商品にグルテンフリーと表示している企業も存在する。ここでは、このような企業の食品へのグルテンフリー表示事例を紹介する。

日本企業の事例①：伊賀越株式会社（本社：伊賀市）

伊賀越株式会社はしょうゆ、みそ、漬物、佃煮の製造・販売を手がける。しょうゆ、みその製造において、四季の寒暖にあわせてじっくり醗酵・熟成させる天然醸造を守り続けている。同社は天然醸造しょうゆについて様々な商品を製造しているが、その中の一つに「グルテンフリー丸大豆醤油」がある。しょうゆの原料には一般的に大豆と小麦が含まれ、小麦の割合が比較的少ないとされるたまりしょうゆでも小麦が使われることが多いが、本商品は原料を全て大豆にし、うまみの強いしょうゆに仕上げている。

本規則の施行により、製造設備の変更やラベル差し替えなどの対応をすることは特になかったという。背景には、グルテンフリーのたまり醤油については他の醤油と別のラインで製造しており、充填作業についても小麦を原料に含む他の醤油と混ざらないように手作業で行っているため、小麦粉などグルテン含有穀物が混入することはないとの判断があった。

同社は 5～6 年前にオーストラリアや欧米諸国を訪問した際に、グルテンフリーに着目したのをきっかけに、「グルテンフリー丸大豆醤油」の製造・販売を始めた。本商品におけるグルテンフリーの表示は写真 7 に示す通り、キャップの部分と「丸大豆醤油」の文言の上の計 2 箇所に”GLUTEN FREE”と書いている。「グルテンフリーと表示することで、健康志向を持つ消費者に買ってほしい。」と本城社長は話す。同社の運営するオンラインショップでは女性消費者による注文が多く、また、海外からの注文と同様に国内からの注文も予想以上に増えているという。

写真 7 グルテンフリー丸大豆醤油



日本企業の事例②：熊本製粉株式会社（本社：熊本市）

熊本製粉株式会社は小麦粉、米粉の製粉やミックス粉の製造・販売を手がける。独自の製粉技術により、きめ細かくふっくらしたパンやお菓子を作ることができる新しい米粉を開発した。また米粉だけでなく、ドーナツやパンケーキに用いる米粉のミックスや玄米を粉砕した玄米粉も販売している。

本規則の施行により、製造設備の変更やラベル差し替えなどの対応をすることは特になかったという。従業員および工場を小麦粉と米粉で分けているため、問題ないと判断した。

グルテンフリーの表示方法は写真 8 の通りで、商品名のすぐそばに”Gluten Free”と表示している。米国の消費者からグルテンフリーであることが一目で分かるようにした方が良いというアドバイスを受け、”Gluten Free”の文字をより大きく表示したパッケージに今後は改訂する予定だ。店頭でグルテンフリーであることが目立つパッケージにすることで、お客様の選択肢を増やせるようにしたいと意気込む。

また、同商品は The Gluten Intolerance Group によるグルテンフリー認証を取得しており、ロゴを表示している。規則は第三者機関による認証について言及しておらず、Q&A によると FDA は特定の第三者機関による認証を推奨することはないという立場をとっている。

写真 8 ベイクドドーナツミックス



日本企業の事例③：小林生麺株式会社（本社：岐阜市）

小林生麺株式会社は生麺の製造・販売を手がける。原料となる小麦粉、米粉、ばれいしょ、でんぷんなどは全て国産を用いており、生ラーメン、生米粉麺、生パスタなど生の麺にこだわりを持つ。

規則の施行により、製造設備の変更やラベル差し替えなどの対応をすることは特になかったという。背景には、米粉麺については米粉専用工場で製造しているため、小麦粉などグルテン含有穀物が混入することはないとの判断があった。

グルテンフリーの表示は写真 9 の通りである。商品の表に GLUTEN FREE NOODLE と表記されているのが分かる。販売当初は商品名を「お米の～」としていたが、海外のバイヤーから「これはグルテンフリーか」との質問を受けることが多く、グルテンフリーと表示することにした。商品についてバイヤーに説明する際に、コメを使っていることに言及するより、グルテンフリーと説明した方がセリアック病や小麦アレルギーのお客さんに安心してもらえ、購買に繋がると考えている。また、同社は日本および米国で GLUTEN FREE MYSTER ブランドを商標登録している（写真 9 上の黄色囲み部分）。

写真 9 グルテンフリーヌードル（フィットチーネ）



また、本商品は **The Gluten Intolerance Group** によるグルテンフリー認証を取得しているため、認証マークは商品の右下に表示されている。

グルテンフリーと表示するようになってから国内外からの注文が増えたという。また、グルテンフリー認証取得後は国内バイヤーからの引き合いが増え、売上増につながった。

4. グルテンフリー食品の米国での流通状況

米国では、2007年にFDAがグルテンフリー表示の規則案を提案した頃にグルテンフリー食品へのブームが始まったとされる。2008年以降、大手食品企業が次々とグルテンフリー食品を販売し始めた。今ではレストランや小売店、ファーマーズマーケットなどあらゆる場所でグルテンフリーの食品や料理が見られる。また、グルテンフリーのレシピ本が販売されていることや、Open Tableというレストラン予約サイトで「グルテンフリー料理」というカテゴリでレストランを検索できるなど、グルテンフリー食品は米国に住む人々にとって身近なものになりつつある。

以下では、米国における小売店、レストランの視察・インタビュー調査の結果を踏まえ、グルテンフリー食品の流通状況を解説する（詳細は表参照）。

(1) 販売価格

小売店で流通するグルテンフリー食品の価格は標準品と比較すると2~3割高で販売されることが多い。写真4で紹介したTATE'S BAKE SHOPのチョコチップクッキーは、小麦を使ったもので6パック34.99ドル、グルテンフリーのもので6パック39.98ドルと14%割高で販売されている。一方、商品によっては2倍近くの価格差が見られる場合もある。例えば、イーターニューヨーク店では、garofaloのパスタが小麦を使ったもので2.55ドル/LB、グルテンフリーのもので4.8ドル/LBと約1.9倍の価格で販売されている。また、調査を行ったKey Food Fresh & Saveでは、グルテンフリーパスタは最も安い標準品と比べて3倍以上の価格がついている。レストランでのグルテンフリー料理の価格も決して安くはない。例えばSenza Gluten（グルテンフリー専門のイタリア料理店）ではスープ・サラダ・前菜がそれぞれ10~20ドル、プリモが17~23ドル、メインが20~34ドルほどの価格で提供されている。

(1) 売上に占める割合

小売店でのグルテンフリー食品の売上は一般的な小売店と自然食品店で大きく異なる。一般的な小売店では売上に占めるグルテンフリー食品（本質的にグルテンフリーの食品除く）の割合は1%と非常に小さい。一方、自然食品店では総売上の20~30%を占めている。レストランの場合は70~100%となっている。レストランの場合、メニューにおけるグルテンフリーへのこだわりは店舗によって温度差があると言われており、今回はグルテンフリーにこだわったレストランを中心に調査したため売上に占める割合が特に高いと思われる。

(2) 今後の需要見込み

グルテンフリー食品への需要は、セリアック病患者の増加および健康志向の高まりを受け、拡大しているとの見方が強い。今後の需要の見通しについて、調査を行った小売店・レストラン合計7店舗の全てが、今後も需要が続くあるいは拡大する傾向にあるだろうと

回答している。需要拡大の傾向については、これまでのグルテンフリーブームと呼ばれたような需要の急増ではなく、安定した需要が見込まれるとの考えが多く見られる。グルテンフリー食品については、本来グルテンが含まれる食品をグルテンフリーで提供することに需要があると考えられる小売店・レストランが多く見られ、具体的に需要の高い食品としてはパスタ、パン、クッキーなどが挙げられている。これらの食品には、小麦粉の代わりにキヌアやコメ、ブラウンライスなどが使われており、グルテンを気にせず手軽に食べられること、グルテンが使われている場合と遜色ない味、食感であることなどが主な理由だ。

また、グルテンフリー食品への需要を健康志向の一つと捉える場合、グルテンフリーだけでなくオーガニックの条件も満たした食品の方が、需要が高いと考えられる。実際に小売店およびレストランで流通しているグルテンフリー食品の多くは、オーガニック食品でもあることが多い。前章で紹介したパスタおよびオートミールはパッケージを見て分かる通り、グルテンフリー食品であると同時にオーガニック食品でもある。小売店によっては食品の調達にあたりグルテンフリーであると同時にオーガニックであることを調達で重視しているという声も聞かれる。レストランにおいても、今回調査したレストラン4店舗中3店舗が食材調達にあたりオーガニックであることを重視していると述べている。

グルテンフリー食品の流通状況（小売店）

	Key Food Fresh & Save	Integral Yoga Natural Foods	Garden of Eden
			
店舗タイプ	一般小売店	自然食品店	高級食材店
立地	46-02 Queens Blvd, Queens, NY 11104	234 W 13th St, New York, NY 10011	162 W 23rd St New York, NY 10011
販売品目	食品および日用品	食品、化粧品	食品 ※売場面積当たりのグルテンフリー商品の品揃えは Whole Foods よりも多い。
顧客層	顧客のほとんどは中流家庭。	様々な年齢層。オーガニックやグルテンフリーなどの食材を求める健康志向の顧客が主流。 20年以上の歴史がある老舗の自然食料品店で、得意客を多く持つ。	様々な年齢層。主流は金銭的に余裕がある、健康志向のヤングプロフェッショナル。
価格帯	価格帯は様々。標準品と比較して割高なグルテンフリー食品やオーガニック食品も充実。	幅広くナチュラル系食品を扱っており、価格は様々。基本的には標準品と比較して割高。	幅広く自然系食品を扱っており、価格は様々。シリアルバーなどの安いものについては1ドル台からある。
グルテンフリー食品の価格	パスタなどは3ドル台から。	パスタなどは4ドル台から。	クッキーやケーキ類は3ドル台から。

全体に占める グルテンフリ ー食品の売上	1～1.5%（本質的にグルテンフリーである食品を除く）	20%（本質的にグルテンフリーである食品を除く）	20～30%（本質的にグルテンフリーである食品を除く）
現在の需要	<p>グルテンフリー食品の需要は一旦急激に減り、現在は少しずつ戻ってきている。グルテンフリー食品の人気が高まり始めた時、多くの顧客から「この製品のグルテンフリーのバージョンはないか」という質問を受けた。当店では 2013～2014 年のピーク時に全商品の 4%がグルテンフリー食品だったが、当時は顧客の多くがグルテンフリーの意味を正しく理解しておらず、漠然と「グルテンをできる限り摂取しないようにすることが良いらしい」と考えていた。</p> <p>グルテンフリー食品は標準品と比べて価格がより高く選択肢も限られるため、グルテンフリー食品と標準品の違いについての質問を多く受けた。やがて、グルテンフリーの食事とは基本的にはセリアック病やグルテン不耐性の人々のためのものであることを理解すると、ほとんどの顧客は標準品へ戻った。</p>	<p>グルテンフリー食品の人気は最近高まりを見せているが、それはローカーボ・ダイエットやファットフリー・ダイエットなどを含む、全体的な健康志向トレンドの一環であるといえる。</p> <p>セリアック病やグルテン不耐性などを理由としてグルテンが「摂取できない人」のほか、ダイエット中の人や健康食品好きのためにグルテンを「摂取しないようにしている人」の需要がある。</p>	<p>グルテンフリーの人気は当面続くと考えられる。グルテンフリーのメリットについては、地元誌を含む雑誌や新聞、TVなどのあらゆるメディアで積極的に報じられており、一般的に「健康によい」というイメージが持たれている。このため、減量中の人や健康志向の人からの関心は強い。健康志向の人々は、一般的にローカーボ・ダイエットやファットフリー・ダイエットに関心を持っていることが多いが、グルテンフリー・ダイエットは、こうしたダイエット法に共通するメリットをもたらすとの認識がみられる。</p>

<p>今後の需要見込み</p>	<p>自身の選択もしくは病気によってグルテンフリー食品を必要とする人々は一定数存在している。グルテンフリーとは何かを正しく理解している消費者からのニーズは今後も存在するし、現在では徐々に拡大しているようだ。こういった需要の推移は、様々な商品でみられる。すなわち、人気がピークに達するとある時点を境に需要は急速に落ち込むが、その商品に何らかの本質的な価値がある場合には、ゆっくりではあるが徐々に需要が増えていくという傾向だ。セリアック病やグルテン不耐性の人々における需要に加え、健康志向の消費者の中に強くグルテンフリー食品を望む消費者が一定数存在するため、需要は徐々に増える可能性がある。とはいえど、オーガニック食品の需要に追いつくほど大きくはならないだろう。グルテンフリー食品と比較してオーガニック食品の需要はずっと高く、当店では常に全製品の10%～12%がオーガニック食品で占められている。</p>	<p>グルテンフリー食品の人気や需要はメディアによる影響をかなり大きく受けている。ここ最近で、多くのグルテンフリーレストランやグルテンフリー食品店がオープンし、現在では市場は飽和状態にあるといえる。 ローカーボ・ダイエットやファットフリー・ダイエットがそうであったように、急激な人気を集めた「ダイエット」の需要は、ピークを過ぎればやがて妥当なレベルに落ち着く。グルテンフリー食品の需要は確実に存在しているが、現在のまま拡大し続けるとは考えにくい。</p>	<p>ダイエットの一環としてもグルテンフリー食品の人気が高まっているため、例えば、「グルテンフリーは健康によい」というメリットが否定されるような新しい科学的データが示されない限り、今後も根強い需要が期待されるものと思われる。</p>
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

グルテンフリー食品の流通状況（レストラン）

	Colors Restaurant	Quintessence	Little Choc Apothecary	Senza Gluten
				
料理	アメリカ料理 ※グルテンフリー専門	ビーガン、ローフード	軽食、カフェ	イタリア料理 ※グルテンフリー専門
場所	417 Lafayette St, New York, NY 10003 ※近辺はナチュラル系フードの中心地。	263 East 10th Street, New York, NY 10009	141 Havemeyer St, Brooklyn, NY 11211	206 Sullivan Street, New York, NY 10012
顧客層	年齢層は25～50歳。ヤングプロフェッショナルが多い	年齢層は20～60歳。若い女性が主流。	健康志向の若い母親などが主流。また、ヤングプロフェッショナルや若いアーティスト、地元の人も利用する。※ウィリアムズバーグはニューヨークで一番おしゃれなスポットの1つといわれており、そういったトレンドに敏感な若者と思われま	あらゆる年齢層。顧客層は①セリアック病など医療上の理由でグルテンを摂取できない人、②健康志向でグルテンの摂取を控えている人③純粋にイタリアン料理を食べに来る人に分けられ、近年は①と②が約半数、残りが③といった割合。

価格	<p>【ディナー】</p> <p>アペタイザー9～14 ドル</p> <p>メイン 18～28 ドル</p> <p>デザート 12 ドル</p>	<p>スモールプレート 4～7 ドル</p> <p>ラージプレート 13～15 ドル</p>	<p>クレープ 8.5～13 ドル</p> <p>スイーツ 2.75 ドル～</p> <p>※グルテンフリースイーツは 3 ドル～</p>	<p>【ランチ】</p> <p>スープ、サラダ、前菜 9～16 ドル</p> <p>メイン 14～23 ドル</p> <p>【ディナー】</p> <p>スープ、サラダ、前菜 10～20 ドル</p> <p>プリモ 17～23 ドル</p> <p>メイン 20～34 ドル</p>
グルテンフリーメニューの売上割合	<p>70%</p> <p>※売上の 30%はアルコール飲料</p>	<p>99%</p> <p>※メニューの中でグルテンが含まれているのは1種類のパンのみ。</p>	<p>95%</p> <p>※Khail Seitan クレープと 3 種類のクッキーを除く全てのメニューがグルテンフリー。</p>	<p>100%</p> <p>パスタなど本来グルテンが含まれる食材のグルテンフリー食材を利用したメニューが全体の約 60%を占めている。</p>
現在の需要	<p>米国では近年、健康志向が高まっている。セリアック病をはじめ、食物アレルギー疾患人口は増加傾向にあり、本来ならグルテンが含まれている料理をグルテンフリーで提供することに高い需要がある。</p> <p>こういった健康志向の高ま</p>	<p>当店は 1999 年にローフードレストランとしてオープンした。ローフードはその性質上グルテンフリー食品であることがほとんどであることから、オープン当初から提供メニューはグルテンフリーだ。2007 年の FDA によるグルテンフリー表示規則の</p>	<p>健康志向の高まりもあり、グルテンフリー食品への需要は高い。また、ダイエット目的のみならずグルテン不特性やセリアック病の人も多いため、ビーガンよりもグルテンフリーに対する需要が高いと言える。</p>	<p>グルテンフリー食材の市場は日々大きくなっている。十数年前にはグルテンフリー食品を入手することは困難だったが、現在では、多くの小売店やレストランがグルテンフリー食品を扱っている。ただし、グルテンフリーと謳って販売されている商品の中にグルテ</p>

	<p>りを受けて、ここ数年で数多くのグルテンフリーレストランが誕生しており、Open Table などのレストラン予約サイトでは、「グルテンフリー料理」というカテゴリでレストランを検索できるようになっている。</p>	<p>提案を受け、2008年には大手食品会社が一斉にグルテンフリー商品を販売し始めた。こういったことが一つのきっかけとなり、消費者の関心も高まった。グルテンフリーへの需要については2010年以降、拡大傾向にある。</p>		<p>ンが混入している場合もあると聞いている。 セリアック病やグルテン不耐症患者にとっては現在のトレンドは恩恵であると同時に、安易に参入したベンダーが安全性問題を引き起こす可能性があるという側面がある。</p>
今後の需要	<p>グルテンフリー食品の需要は、今後も高まっていくと思われる。健康志向が高まれば、それに伴いグルテンフリー食品への関心も高まる。また1979年以降に生まれた人々は、それ以前の世代と比較して食物アレルギーの人が多く、特にセリアック病患者では食材が100%グルテンフリーであることが極めて重要であるため、グルテンが含まれている料理をグルテンフリーで提供することに高いニーズがある。</p>	<p>グルテンに対してアレルギー反応を示す人は増え続けているため、今後も需要は拡大する。また、グルテンフリーに対する現在のトレンドも継続すると考えられる。</p>	<p>グルテンフリーの需要は今後も続くと考えられる。なぜなら、人々の健康志向は今後も続くと考えられ、その一環としてグルテンフリー食品への需要があると考えられる。</p>	<p>需要は今後も続くと考えられる。セリアック病は診断されたとしても治療薬が存在しないため、患者はグルテンフリー食品を食べる以外に症状を軽くする選択肢はない。そして、毎日のようにセリアック病と診断される人々が出てきている。このため、グルテンフリー料理には一定の安定した需要がある。また、グルテンを控えることは一般的に健康によいとされるため、今後も市場は拡大すると考えられる。</p>

食品表示：食品におけるグルテンフリー表示（仮訳）

21CFR Part 101

本仮訳は、FDA の米国食品アレルギー表示および消費者保護法に基づき 2014 年 9 月 4 日に施行された「食品表示：食品におけるグルテンフリー表示」の最終規則をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2013-08-05/pdf/2013-18813.pdf>

要約：米国食品医薬局（以下、「FDA」または「我々」という）は、食品の表示で自主的に使用する「gluten-free（グルテンフリー）」という用語を定義する最終規則を発行する。最終規則では、「グルテンフリー」という用語を次の通り定義している：グルテンを含有する穀物原料（スペルト小麦等）を含まない旨が表示された食品、グルテンを含有する穀物に由来しグルテンを除去するための処理がされていない原料（小麦粉等）を含まない旨が表示された食品、またはグルテンを含有する穀物に由来しグルテンを除去するための処理がされている原料（小麦でんぷん等）で当該原料の使用により食品中のグルテンが 20 ppm 以上となる（すなわち、食品 1 キログラム（kg）あたりのグルテン量が 20 ミリグラム（mg）以上となる）原料を含まない旨が表示された食品、または本質的にグルテンを含有しない旨が表示された食品、および食品中やむを得ず存在するグルテンが 20 ppm 未満（すなわち食品 1kg あたりのグルテン量が 20mg 未満）である旨が表示された食品。「no gluten（ノーグルテン）」、「free of gluten（グルテン含有せず）」または「without gluten（グルテン含有なし）」とのラベル表示が行われ、「グルテンフリー」である旨を表示するための要件を満たすことができない場合は不当表示とみなされる。さらに、ラベル中の原料表または連邦食品医薬品化粧品法の該当条項で必要とされる別途記載に「小麦」と記載されており、同時に「グルテンフリー」との表示が付されている場合は、「グルテンフリー」表示についての FDA 要件を当該食品が満たすことを可能とするための処理が小麦に施されている旨を明記した追加的な文言がラベルに記載されていない限り、不正表示とみなされる。「グルテンフリー」という用語の定義および食品のラベルにおけるその使用について統一された条件を確立すれば、セリアック病患者は間違った理解をすることなく真実かつ正確なラベルが付された食品について真実かつ正確な情報を確実に得ることができるだろう。我々は 2004 年食品アレルギー表示および消費者保護法（FALCPA）の下で最終規則を発行する。

補足情報:

概要

規則の目的

規則の必要性：遺伝性疾患であるセリアック病は慢性的な小腸の炎症性異常で、小麦、ライ麦、大麦およびこれら穀物の交配種に含まれるグルテンという特定の貯蔵タンパク質の摂取により引き起こされる。セリアック病には治療法がないが、患者はこの病気に関連する健康への悪影響を防ぐために、食品を摂取する際すべてのものに由来するグルテンの摂取を避けるよう勧められている。現在、多くの製造者は自社の食品に「グルテンフリー」のラベル表示を行っている。しかしながら、米国では今のところ「グルテンフリー」表示について法的な定義が存在しない。「グルテンフリー」という食品表示用語の法的な定義、および食品のラベルにおける当該用語の使用に関する統一された条件を本最終規則において確立することが、セリアック病患者が間違った理解をすることなく当該の食品について

真実かつ正確な情報を確実に得る上で必要である。本最終規則は FALCPA の指令（公法 108-282 第 II 編）に対応する上でも必要である。

出典: FALCPA の第 206 条および連邦食品医薬品化粧品法の第 403 条 (a) (1)、第 201 条 (n) および第 701 条 (a) (各々 21 U.S.C. 343 (a) (1)、321 (n) および 371 (a)) に従い、我々は食品の表示で「gluten-free (グルテンフリー)」という用語を自主的に使用する場合の要件を発行する。

本規則の主な条項

本最終規則は、以下を含む、食品における「グルテンフリー」という用語の使用に関する条件を定義および規定している。

- 本質的にグルテンを含有しない食品(生のにんじんやグレープフルーツジュース等)は「グルテンフリー」という表示を使用することができる。
- グルテンを含む全粒穀物(スペルト小麦等)を原料に含む食品は「グルテンフリー」という表示を使用してはならない。
- 精白されているがグルテンを含有する穀物(小麦粉等)を原料に含む食品は「グルテンフリー」という表示を使用してはならない。
- グルテンを除去するように精白されているグルテン含有穀物を原料に含む食品は、食品中のグルテンが 20 ppm 未満または食品 1kg あたり 20mg 未満の場合「グルテンフリー」という表示を使用することができる(小麦でんぷん等)。
- グルテンを含有する穀物との交差接触の結果として 20 ppm 以上のグルテンを含む食品は「グルテンフリー」という表示を使用してはならない。

本文書により詳細に記載されている論点を理由として、FDA 規制対象のビールに対する「グルテンフリー」表示要件について、我々は限られた状況下で執行を自由裁量とするつもりである。現在 FDA の規制対象となるビールには「グルテンフリー」という表示が付され、(1) グルテンを含有しない穀物から作られている、または(2) 製造者が判断する処理が施され含有が 20 ppm の閾値を下回るようグルテンが除去されている。また、発酵食品や加水分解製品に対するコンプライアンスのアプローチに対応する規則案も発行する予定である。

さらに、本最終規則には以下のことが規定されている。

- 「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten (グルテン含有なし)」とのラベル表示が行われ、「グルテンフリー」である旨を表示するための要件を満たすことができない場合は不当表示とみなされる。
- ラベル中の原料表または FALCPA で別途必要とされる小麦の含有に関する記載に「小麦」

と記載されており、同時に「グルテンフリー」との表示が付されている場合は、「グルテンフリー」表示についての FDA 要件を当該食品が満たすことを可能とする処理が小麦に施されている旨を明記した追加的な文言がラベルに記載されていない限り、不当表示とみなされる。

「グルテンフリー」という用語および「グルテンフリー」という用語を使用可能な状況を定義することにより、本最終規則はセリアック病患者が十分な情報を得た上で購買の選択をすることを容易にする。これによって患者は健康に悪影響を及ぼすことなく自らが耐える食生活を維持することができ、入手できる多種多様なグルテンフリー食品の中から選択ができるようになる。

費用および便益

本最終規則の完全遵守にかかる費用は年間 700 万ドル、健康面における年間の便益は 1 億 1000 万ドルと見込まれている。

年間の便益と費用の内訳

便益	セリアック病患者の健康上の利益	\$110,000,000.
	探索費用削減	不明
費用	食品ラベルの付け替え	\$1,000,000.
	食品検査	\$5,800,000.
純便益		>\$103,000,000.

目次

I. 背景

- A. セリアック病とはどんな病気？
- B. 米国におけるセリアック病の患者数は？
- C. セリアック病に関連して 2004 年食品アレルギー表示および消費者保護法 (FALCPA) が持つ意味とは？ FDA が本法制化について他にとった行動は？
- D. FDA の提案事項は？

II. コメントはどんな問題を浮き彫りにしたのか？ FDA の回答は？本最終規則ではどのような記載となったのか？

- A. FDA に寄せられた一般的なコメントの内容は？それに対してどのような規制上のアプローチをとるべきなのか？
- B. 規則案に対するコメントの内容は？

III. 本規則の法的根拠は？

IV. 影響分析 - 最終的な規制影響分析

V. 1995 年文書業務削減法は本最終規則にどのように適用されるのか？

VI. 本規制が環境面に与える影響は？

VII. 連邦法規が本規制に与える影響は？

VIII. 参考文献

I. 背景

A. セリアック病とはどんな病気？

セリアック病（セリアックスプルーおよびグルテン過敏性腸症とも言われる）は遺伝的に感受性の強い人に発生する、慢性的な小腸の炎症性異常である。その誘因となるのはいくつかの穀物で自然に生じ一般的に「グルテン」と呼ばれる貯蔵タンパク質の摂取である（1-3 参照）。セリアック病患者がグルテンを摂取すると抗体および炎症細胞の生成が刺激され、結果として小腸に並び食物から栄養分を吸収する役割を果たす「絨毛」と呼ばれる小さな指のような形をした突起を傷つける異常な免疫反応が起きる（参 4 照）。グルテンの摂取を続けると、時間の経過と共にセリアック病患者の腸内の絨毛は破壊され、栄養の吸収が不足しその他の様々なかつ深刻な健康上の問題が発生する（4 参照）。

セリアック病の症状および臨床症状はその影響を受ける個人によって様々であり、その重症度も人それぞれである。その多様性の理由は解明されていないが、個人の年齢や免疫状態、グルテンへの曝露量、曝露時間または曝露時期、およびこの病気にかかわる消化管の部位や長さに依存している可能性がある（5 参照）。

セリアック病の症状は、(1)（腹部膨満、痙攣や痛み、慢性的な下痢、嘔吐、便秘等）消化管に影響を与え胃腸吸収不良を引き起こす「標準型」と、(2) 主として体の他の部位に影響を与える（疲労、過敏反応、行動変化、骨痛や関節痛、足のうずくようなしびれ、口内炎、歯の変色やエナメル質の喪失、疱疹状皮膚炎と呼ばれる水ぶくれを伴うかゆみのある発疹等）「非標準型」がある。（1、4、6 および 7 参照）。

セリアック病を有する部分母集団のほとんどはまったく症状を経験しない可能性があり、そのような個人は「無症候型」または「潜伏型」のセリアック病に罹患していると分類される（1 および 8 参照）。

無症候型セリアック病患者は、血清抗体や超絨毛の損傷等、標準型または非標準型の患者に一般的に見られる診断的特徴のほとんどを有している。潜在型セリアック病患者も特定の血清抗体を持つが、超絨毛の損傷は見られない（1 参照）。

上記の臨床症状や不調に加え、セリアック病患者は鉄欠乏性貧血、ビタミン欠乏、タンパク質・カロリー欠乏、体重の減少、低身長症、子供の場合は発育の遅れ、不妊、流産および骨粗鬆症といった数多くの重大な健康上の問題をもたらす。（1、6、9 および 10 参照）。

抑制不能なセリアック病を抱える患者は、1 型糖尿病、糖尿病、腸のがん、および腸または腸以外の非ホジキンリンパ腫といったより深刻な疾病にかかるリスクが高い（7、11、12 および 13 参照）。

セリアック病には治療法がないが、患者はこの病気に関連する健康への悪影響を防ぐために、食品を摂取する際すべてのものに由来するグルテンの摂取を避けるよう勧められている（1 および 6 参照）。長期にわたりグルテンを厳格に避ける食生活を送ることによって症状が消滅し、損傷が回復し、セリアック病の健康関連リスクが減少する可能性がある（14 参照）。セリアック病患者によってはグルテンの消費を避けることができない場合、深刻な、そして時に生命すら脅かす身体の数々の器官に影響する合併症を起こす場合がある。（5、6 および 15 参照）。

B. 米国におけるセリアック病の患者数は？

セリアック病の正確な有病率を示すデータはない。2007 年 1 月 23 日、規則案 (2797 の 72 FR 2795) において、我々は米国におけるセリアック病の全体的な有病率について一般国民の 0.4% から 1% (約 150 万人から 300 万人) との予想を引用している（1 および 16 参照）。

内科疾患に関する 2009–2010 年米国全国健康・栄養調査 (NHANES) の調査データによると、施設に収容されていない民間米国人の 0.14% が医療専門家からセリアック病という診断を受けているとのことである（17 参照）。2009–2010 年 NHANES の調査対象人口の部分母集団についてセリアック病の根拠について血清学的データを分析した研究者は、セリアック病の有病率を 0.71% と推定している（18 参照）。

推定有病率と実際にセリアック病との診断を受けたケースとの数値の開きは、主として I.A. に記載のとおり、セリアック病には潜伏性および無症候性のケースがあるためだと考えられている。発症せず潜伏している状態のセリアック病は、個人が治療を求めるような症状を呈するまで何年も発見されない場合がある。さらに、セリアック病はしばしば類似した下痢症状を呈する他の胃腸吸収疾患（過敏性腸症候群）と誤診され、正しい診断が下るのがさらに遅れる場合が多い（19 参照）。

患者がセリアック病に類似した健康上の問題を抱えている場合や、（特に 1 親等または 2 親等の）親族にセリアック病患者がいる場合、セリアック病を検査する必要性を医療関係者が認識し始めたのはつい最近のことである（1 参照）。

C. セリアック病に関連して 2004 年食品アレルギー表示および消費者保護法 (FALCPA) が持つ意味とは？ FDA が本法制化について他にとった行動は？

FALCPA（公法 108–282 第 II 編）は 2004 年 8 月 2 日に制定された。

FALCPA の第 206 条は、米国保健福祉省（以下、「HHS」）の長官（以下、「長官」）に対し、適切な専門家および利害関係者に諮問の上、食品の表示における「グルテンフリー」という用語の定義および使用許可についての規則を発行することを指示している。本法制化は FALCPA の第 206 条を実施するものである。

FALCPA は我々がグルテンの閾値を設定することを求めているわけではない。しかしながら、

本規則の発行については、グルテンの含有がある数値に満たない場合セリアック病患者が健康上の悪影響を受ける見込みのない閾値が存在する可能性があり、それが重要な科学的課題となっている。

我々は、特にこの課題に対応するために、グルテンの閾値に関する科学的文献を確認する学際的グループ（閾値ワーキンググループ）を局内に構築した。閾値ワーキンググループが作成した「Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food（主な食品アレルギーおよび食品中のグルテンについて閾値を構築するアプローチ）」（草稿版で発行されその後修正。以下、別途注記がない限り「閾値報告書」という）（20 参照）では、グルテンの用量反応に関する科学的知識の現状が要約され、閾値を設定する場合に採用される可能性のある以下の 4 つのアプローチが提示されている（P2 および P38-41 の 20、 P2 および P42-45 の 21 参照）

- 分析的方法を基本としたアプローチ - 法令遵守状況を確認する目的で使用される分析的方法の感度によって閾値を決定するアプローチ。
- 安全性評価を基本としたアプローチ - 知識の不足を埋めるために入手可能な人体における研究結果を用い、また適切な「不確実性因子」からなる乗数を適用することによって得た無毒性量（「NOAEL」）を利用して「安全」とする水準を算出するアプローチ。
- リスク評価を基本としたアプローチ - 危険に対する人体の曝露が健康に与える悪影響またはその可能性を調べ、特定の曝露に関連するリスクの水準およびリスク推定値に内在する不確実性を定量化するアプローチ。
- 法令を基本としたアプローチ - 準拠法で明文化された適用除外項目を用い、それを元に他に類似の状況がないかを推定するアプローチ。

閾値報告書で説明されているように、「閾値」という用語は、毒性面から見た意味と法律面（または規制面）から見た意味を含む、複数の意味を持っている（P10 の 20 参照）。閾値ワーキンググループは、「グルテンの閾値を理解することは、FDA が「グルテンフリー」の閾値を設定し「グルテンフリー」という用語」の適切な使用条件を特定する上で役立つものである」と記載している。閾値ワーキンググループは、このような規制上の閾値の設定には、規制の遵守や履行の難易度、利害関係者（業界、消費者、その他関係者）の懸念、経済的背景（費用便益分析等）、取引上の課題、および法的権限といった、閾値報告書に記載されていない追加的な要素を考慮する必要があると認識した（P41 の 20 参照）。

閾値報告書は、臨床データおよび曝露に関するデータが十分でないため定量的なリスク評価を基本としたアプローチの利用は不可能であること、および適用される法律条項がないことから法律を基本としたアプローチの利用は実現できないことを結論づけている（P4、60、61 の 20 参照）。したがって、報告書においてグルテン閾値の設定が可能とされたのは、分析的方法を基本としたアプローチと安全性評価を基本としたアプローチの 2 つであった。2005 年 6 月 17 日付の**連邦公報**（70 FR 35258）で、我々は閾値報告書の原案が閲覧可能とな

った旨を発表する通知を公表した。我々は 2005 年 8 月 16 日に終了した 60 日間のコメント受付期間において、関心を持つ人々からのコメントおよび科学的データまたはその他情報の協議事項に対する提出を募った。閾値ワーキンググループは提出されたコメント、データ、および情報を検討し、閾値報告書に適切な修正を加えた。2006 年 5 月 25 日、我々は受領したコメント、データ、および情報に対する我々の回答を公表した (22 参照)。我々はまた、修正後の閾値報告書も公表した (21 参照)。いずれの文書も 2006 年 3 月付となっている。

さらに、2005 年 5 月 23 日付の**連邦公報** (70 FR 29528) にて、我々は食品諮問委員会 (FAC) が閾値報告書の原案を評価するために 2005 年 7 月 13 日から 15 日まで公開討論会を開くことを発表した。この会議の目的の 1 つは、グルテンの閾値を設定するために閾値報告書で検討された 4 つのアプローチが科学的に健全なものであるか否かを FAC が判断することであった。グルテンに対する感度に関する多数の具体的な課題に対応するために専門家を招聘した。さらに、TAC の懸案事項について関心を持つ人々からのコメントおよび科学的データまたはその他情報の提出を募った。

公開討論会において FAC は、セリアック病の診断および治療、セリアック病患者およびその家族が直面する生活の質の面での問題、様々な穀物に含まれるグルテンタンパク質とセリアック病の関連性、食品中のグルテン含有水準の検知および測定のための分析方法、前向きおよび後ろ向きのグルテン耐性調査の有用性およびその利用、および食品ラベルにおける「グルテンフリー」について国内外の既存定義の要約について、討論会に招待された専門家のプレゼンテーションを聞いた。さらに、事業者団体、業界、消費者およびその他利害関係者の代表を含む一般市民参加者も FAC の前で簡単なプレゼンテーションを行い、招聘された専門家が取り上げたものと同じトピックについて見解を述べた。スピーカーによるプレゼンテーション、パブリックコメント、FAC による討議、および FDA の食品安全・応用栄養センター (CFDAN) が FAC に対して行った一連の具体的な質問や非難に対する FAC の回答は会議記録に記録されている。FDA 資料番号は 2005N-0231 であり、CFDAN のウェブサイト (<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cfsan05.html>) での閲覧も可能である。セリアック病およびグルテン閾値のトピックを特に取り扱った会議記録の資料の写しは、本規制案構築のための資料を通じて入手可能である。質問に対する FAC の回答の要約は議事録要約版に記載されている (23 参照)。

FAC は、閾値報告書には「食品中のグルテン含有閾値を設定するために使用できる可能性のある、現在入手できるデータおよびすべての関連アプローチに関する記載の包括的な評価が含まれている」と述べている (P1 の 23 参照)。FAC はまた、十分なデータが入手可能と考えられることから、閾値報告書の中で提案されている 4 つの中で、リスク評価を基本としたアプローチが最も強力なアプローチだとしている (P1 の 23 参照)。

我々は 2005 年 7 月 19 日付の**連邦公報** (70 FR 41356) で 2005 年 8 月 19 日に公開討論会を

開くことを発表した。議題は食品の表示におけるグルテンフリーという用語の使用である。我々は関心を持つ人々から、食品の製造、分析方法、消費者の購買活動、およびグルテンフリー食品に関する特定の質問表について、2005年9月19日までにコメントを求めた(41357の70 FR 41356)。我々はさらに、これらの問題に対応する専門家ならびにセリアック病患者およびその看護者を含む一般市民を招聘し、「グルテンフリー」として製造され表示された食品についての意見を聞いた。公開討論会または会議開催通知に記載された質問表について、我々は2400を超えるコメントを受領した。これらのコメントの大部分はセリアック病患者、その看護者、およびセリアック病団体からのものだった。我々はまた、食品業界からのコメントも受領した。コメントを寄せたほとんどの消費者が、グルテンを避けようとしている時に摂取可能なパッケージ食品を特定する上で「グルテンフリー」というラベル表示を歓迎するとしている。また、コメントを寄せた多くの消費者が、「グルテンフリー」というラベル表示は食品店で買い物を容易にするものであり、消費者の理解を超えた長大かつ複雑な成分表を読む時間とイライラを軽減するものであるとしている。また、コメントを寄せた消費者の多くが主として「グルテンフリー」のラベル表示のついたパッケージ食品を買うと答え、米国で市販される食品で「グルテンフリー」という用語の定義が標準化されれば、グルテンを避けようとする個人にとって当該表示が付された食品は適切であるということについてのさらなる安心感が得られるとしている。このコメントはセリアック病患者および患者を代表する組織の、「グルテンフリー」とラベルが付けられた食品からは小麦、ライ麦および大麦が除去されるべきであるという総意を反映したものであった。しかしながら、「グルテンフリー」とラベルが付けられた食品からオート麦を除去すべきか否かという点については、これらの個人および団体から寄せられたコメントの内容は様々であった。

2005年公開討論会または会議開催通知に記載された質問表に対する業界のコメントは、「グルテンフリー」という用語の意味について製造者間では現在普遍的な理解は存在せず、当該ラベル表示を付した食品の製造について統一された業界標準も存在しないということを示していた。業界によるコメントの中には、「グルテンフリー」の定義が標準化されれば、すべての製造者が製品にラベルを付ける際に同じ要件を遵守する必要があるため、米国でグルテンフリーとして市販されているパッケージ食品における公正な競争を促進する可能性があるとの意見がいくつかあった。

D. FDA の提案事項は？

2007年1月23日の**連邦公報** (72 FR 2795) で、我々は「グルテンフリー」という用語を定義し食品のラベルにそれを自主的に使用することを認める規則案を公表した。規則案の内容をまとめると以下のとおりである。

- 食品の表示において自主的に使用される「グルテンフリー」という用語を、小麦、ライ麦、

大麦およびこれら穀物の交配種（規則案において総称的に「禁止穀物」という）、禁止穀物に由来しグルテンを除去するための処理がされていない原料（小麦粉等）、またはグルテンを含有する穀物に由来しグルテンを除去するための処理がされている原料（小麦でんぷん）で当該原料の使用により食品中のグルテンが 20 ppm 以上となる原料、または 20 ppm 以上となるグルテンのうちいかなるものをも含まない食品を意味するものとして定義する。

- 「グルテンフリー」について提案された定義に規定された条件を満たすことなく「グルテンフリー」という表示または類似の表示が行われている場合、不当表示とみなされる。
- 本質的にグルテンを含有しない食品に「グルテンフリー」とのラベル表示が付され、当該表示が同一種類の全食品について言及しない場合（（「グルテンフリー食品である乳」「すべての乳はグルテンフリー」等の文言が記載されない場合）、不当表示とみなされる。
- すべての類似食品が「グルテンフリー」であると表示された場合、または 20 ppm 以上のグルテンが食品中に存在する場合、オート麦から作られ「グルテンフリー」とラベル表示される食品は不当表示とみなされる。

規則案には新たに§101.91「Gluten-free labeling of food（食品のグルテンフリー・ラベル）」が作られる。我々は、規則案の公表後に閾値報告書に記載の安全性評価を基本としたアプローチと一貫する形でグルテンの曝露に関する安全性評価を実施する旨を、規則案の序文（2803 の 72 FR 2795）にて述べている。我々はまた、安全性評価に関連するデータを提供するコメントを要請し、安全性評価案および本最終規則で安全性評価を利用する可能性についてコメントを求める旨、および我々は必要に応じて安全性評価を修正するためにパブリックコメントやピアレビュー・コメントを考慮する旨の通知を**連邦公報**で公表した。安全性評価を基本としたアプローチにおける表示の閾値は、動物や人体における用量反応データから得た NOAEL または最小毒性量を用いて計算し、データの隙間、限界、不確実性および個人間の相違（対象とする集団における個人差）を説明する単数または複数の適切な「不確実性要素」を当てはめることによって得た物質の「安全」水準または耐容一日摂取量（TDI）に少なくとも部分的に基づき決定される。

我々はその後、セリアック病患者がグルテンを摂取した場合の身体への悪影響による健康被害評価（グルテンの安全性評価を含む）を完成させ、ピアレビューを受ける目的でこの健康被害評価に対する報告書「グルテンレポート」を科学の専門家に提出した。本最終規則の序文において、我々は一般的に「安全性評価」という用語を「グルテンレポート」で報告された全体的な分析を意味する言葉として使用している。それは、この用語が閾値報告書における「安全性評価を基本としたアプローチ」という用語の使用と一貫性があるからである。我々は専門家のコメントを考慮の上で「グルテンレポート」を改訂し、ピアレビューに関する報告書を作成し我々のウェブサイト（<http://www.fda.gov/downloads/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessmentSafetyAssessment/UCM264152.pdf>）で公開している。

我々は2011年8月3日付の**連邦公報** (76 FR 46671) において、「グルテンレポート」の閲覧が可能になった旨を知らせ、レポートに関するコメントを求めるために一部規則案のコメント期間を再開したことを通知した(2011年通知)。我々はまた、FDAが本最終規則で提案する「グルテンフリー」という定義に安全性評価が影響するか否か、影響する場合はどのように影響するのかについても意見を求めた。最後に、非常に低い水準のグルテン曝露がセリアック病患者に与えるリスクを推定する上で安全性評価を基本としたアプローチを採用した場合、保守的およびかなり不確実な推定となってしまう可能性があること、および本最終規則では「グルテンフリー」という用語の定義について規則案のアプローチを採用すべきであることとした、我々の暫定的な結論についてもコメントを求めている。また、安全性評価および本最終規則でそれを利用する可能性についての質問には関係のないいくつかの項目についても意見を求めた。

我々の安全性評価については数多くのコメントを受領した。本最終規則で安全性評価を利用する可能性に関するコメントについては、パートIIに我々の回答と共に記載している。我々は安全性評価の方法論にフォーカスしたコメントおよびその回答については、「『セリアック病患者のグルテン曝露に関する健康被害評価：耐容一日摂取量および最小有害影響量の決定』という題名のレポートについてのコメントに対するFDAの回答(FDA's Responses to Comments on the Report Titled 'Health Hazard Assessment for Gluten Exposure in Individuals With Celiac Disease: Determination of Tolerable Daily Intake Levels and Levels of Concern for Gluten')」に記載している(24参照)。この文書は

<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/UCM362401.pdf>で閲覧できる。

規則案およびコメント期間の再開を発表した2011年の通知について約2000件のコメントを受領した。コメントを提出したのはほとんどが個人だったが、業界、事業者団体、消費者および擁護団体、学術機関、および外国政府当局からのものもあった。例えば、消費者からのコメントには、現在は各製品の成分表を確認しなければならないが、素人が成分表の情報からグルテンの存在を常に明らかにできるとは限らないため、確認は難しいとする意見が数多くあった。また、コメントの中には、消費者は食品にグルテンが含まれているか否かを確認するためにしばしば製造者に問い合わせしており、それは時間と手間がかかるものだというものがあった。標準的な定義にしたがって「グルテンフリー」という表示がなされれば、そのような食品の特定がより簡単かつスピーディーになるとのことである。「グルテンフリー」の標準的な定義の必要性についてはコメントで明確な支持が数多くあったにもかかわらず、コメントではそのような定義をどのように開発および実行していくかについて、数多くの具体的な問題が挙げられた。

我々はセクションIIで、規則案および2011年通知について寄せられたコメントに記載された問題を取り上げると共に本最終規則について記載している。読みやすくするために、「コ

メント」に番号を付けその内容を記載し、その番号に対応する「回答」を述べている。各コメントの番号は個別のトピックに分けて論じるためのものである。番号は文書構成の目的のみで付けられたものであり、コメントの価値、重要性、または受領順を示すものではない。

II. コメントはどんな問題を浮き彫りにしたのか？FDA の回答は？本最終規則ではどのような記載となったのか？

(※規則施行開始済みにつき、一部のコメントは翻訳を行っていない。)

A. FDA に寄せられた一般的なコメントの内容は？それに対してどのような規制上のアプローチをとるべきなのか？

第 I.C 項および第 I.D 項に記載のとおり、「閾値報告書」にはグルテンの用量反応に関する科学的知識の現状が要約され、閾値の設定について FDA が考慮する可能性のある 4 つのアプローチが記載されている。我々はその中の 1 つである分析的方法を基本としたアプローチを使用した規則案の発行を決定した。このアプローチでは、法令遵守の確認目的で使用される分析的方法の感度に基づき閾値が決定されている。しかしながら我々はまた、知識の不足を埋めるために、また非常に微量のグルテン摂取がセリアック病患者に与えるリスクを予想するために、入手可能な人体における研究結果、曝露データ、その他情報を検討し、また特定の仮定および適切な「不確実性因子」からなる乗数を適用することにより、安全性評価を実施した。安全性評価において我々は、「セリアック病を引き起こすすべての穀物食品」を摂取した場合の 90 パーセンタイル値における、最小有害影響量 (LOC) の値を推定した。推定値には、年齢層および健康上の悪影響が臨床的／形態学的／生理的な性格を持つか否かも考慮されている。「グルテンレポート」に記載されているように、セリアック病患者のグルテン LOC 推定値は 0.01ppm から 0.06 ppm である。しかしながら、2011 年の通知に記載したように、超微量のグルテン曝露に関するセリアック病患者に対するリスクの推定は保守的かつかなり不確実な数字となる可能性がある。

安全性評価を基本としたアプローチではなく分析的方法を基本としたアプローチを使用するという我々の暫定的結論は、多くのコメントの支持を得た。また、「グルテンフリー」という表示をグルテンの含有が 20 ppm 未満の場合に認めるとする提案中の要件を含む、「グルテンフリー」という用語の定義にかかる提案中の基準についても多くのコメントの支持を得た。安全性評価を基本としたアプローチを将来的に採用すべきだと意見するコメントもいくつか寄せられた。我々のアプローチに対するコメントでは、本最終規則でどのアプローチを採用すべきかについて主に 4 つのポイントが示唆されている。詳細は以下の箇条書きのとおりである。

- 選択するアプローチの違いが「グルテンフリー」ラベル添付食品の利用可能性に及ぼすと

思われる影響

- 「グルテンフリー」の定義を規則で定める際に選択するアプローチの違いがセリアック病患者の健康に及ぼすと思われる影響
- 「グルテンフリー」の法的な定義として採用する様々な数値の遵守状況を評価する上で、および当該定義を施行する上で分析的方法を利用可能か否か
- FDAによる「グルテンフリー」の定義と国際機関の定義の関連性

1. 選択するアプローチによってグルテンフリー食品の入手状況に違いが出るのか？

(コメント 1) 「グルテンフリー」を定義するために安全性評価で推定されるような極端に低い値のグルテンを使用すると、製造者の中には食品をグルテンフリーと特定することを止めるところが出てくるとのコメントがいくつかあった。安全性評価を基本としたアプローチの下では、農業生産過程や供給段階におけるグルテン含有穀物と原料の交差接触や混合使用処理施設においてグルテン含有製品とグルテンフリー食品を分けることが難しいことにより、食品が非常に低い閾値（グルテンの割合が 0.01 ppm 等）を満たすことができないため、製造者はグルテンフリーである旨の特定を止めるのではないかとコメントは説明している。

セリアック病患者が寄せたコメントの多くに、「グルテンフリー」というラベルがあれば、当該食品の摂取が安全か否かを判断するために成分表を読む時間を節約すべく、それを信じて記載されている。このようなコメントでは、もしFDAが「グルテンフリー」という用語の定義にグルテン含有 20 ppm 未満という数値を設定すれば、製造者はグルテンの含有が常にそれを下回る食品の製造に苦勞するかもしれないとしている。そして、それを理由として結果的に「グルテンフリー」とのラベルが付けられた食品は少なくなるのではないかと記載されている。「グルテンフリー」とのラベルが付けられた食品の数や種類が減れば、セリアック病患者は適切な食品を見つけることに、より時間と労力を割かなければならず、それはグルテンフリーの食生活を崩す可能性があり、結果的に健康に悪影響を及ぼす可能性があるとしている。

1 ppm 未満のグルテンの存在を検知できる分析的方法が存在したとしても、「今後さらに下がるグルテン閾値を満たす目的で器具を十分に洗浄するための、または専用器具を購入すべく投資を行うための適正製造規範を順守するにしても、食品会社にとってはさらなる費用の増加につながるものである。これはセリアック病患者である消費者向けに製造された食品の値上げにつながる、または食品会社が「グルテンフリー」食品の製造を止めることにつながると考えられ、結果的にグルテンに過剰反応する消費者が選ぶことのできる食品の減少につながる」とするコメントが 1 件あった。また、他のコメントでも、安全性評価を基本としたアプローチを選択することは食品製造の費用を高めセリアック病患者が利用可能な食品の減少につながるという、上記と同様の意見があった。

(回答 1) 「グルテンフリー」とのラベルが付けられた食品のグルテン含有を 1 ppm 未満とすることが基準とされた場合、業界が一貫してそれを満たすことはできないかもしれず、最終規則発行日現在でそのような低い水準を科学的な裏付けを伴う分析的方法で検証することは不可能であるとするコメントに我々は同意する。我々はまた、そのようなアプローチは、製造者が将来的に 20 ppm を大きく下回る基準を満たせなくなる場合もあると考えられることから、「グルテンフリー」の定義および表示における観点から見れば 20 ppm 未満の基準を現時点で満たしている製品の多くが市場から姿を消すという結果につながる可能性がある、または「グルテンフリー」のラベルが付けられた新たな食品の導入が抑止される可能性があるという意見に我々は同意する。「グルテンフリー」のラベルが付けられた食品の数および種類の選択肢が制限されることは、グルテンフリーの食生活を長期間続けなければならないという難問を既に抱えているセリアック病患者にさらなる苦勞を与えるものである。

超低量のグルテンを検知するための分析的方法は法外な出費を伴うものであるというコメントについては、実際にはそのような方法が存在しないことから、費用の試算および製造者がそのような費用を積極的に引き受けるか否かについての予測を我々は否認する。

(コメント 6) 「グルテンフリー」の定義については、分析的方法を基本としたアプローチに基づき 20 ppm 未満とするという提案に同意するコメントが数多くあった。しかし、より低水準のグルテンを信頼性を持って検出できる裏付けを伴う分析的方法が利用可能となった時に、「グルテンフリー」という用語を定義するために基準の一部として使用されるグルテン含有を減らすべきだとの意見がある。反対に、「グルテンフリー」とラベル付けされたグルテン含有 20 ppm の食品がセリアック病患者にとって「毒性がある」ということを実証する科学的根拠がある（証拠資料がある、ピアレビューを受けた公表研究結果ある、等）場合を除き、より感度の高い分析的方法をグルテン閾値引き下げの決定要素とすべきではないとするコメントもあった。

(回答 6) 我々はこのようなコメントに一部同意する。今後グルテンの含有が 20 ppm 未満でもセリアック病患者の健康を守るのに十分ではないということが示され、食品中に占めるグルテンの割合が 20 ppm 未満であることを確実に検出できる分析方法が利用可能となれば、「グルテンフリー」を定義するための基準として採用を検討している 20 ppm という数値の再検討を行う。グルテン含有率に変更を加える場合は利用可能なすべてのデータによる裏づけが必要であることに我々は同意し、ここでいうデータには分析的方法に関するデータおよびセリアック病患者の健康に何らかの変化を与える影響に関する疫学的および臨床的データが含まれる。

要約すると、食品での自主的な表示に用いる「グルテンフリー」という用語を定義することは、現在利用可能な分析的方法やセリアック病患者個人のニーズ、ならびに遵守や施行の容易性、利害関係者の懸念、経済的背景、取引上の問題および法務当局への対応を含む複数の要素の検討を必要とするものである。ここで考慮しなければならない重要な点は、複数のコメントで示されているように、グルテンの閾値を 20 ppm から引き下げた場合、製造者が「グルテンフリー」ラベルの要件を満たす製品を作ることが非常に困難となり、セリアック病患者が選択できる食品が減ってしまうという結果につながるということである。安全性評価の結果によると、グルテンへの曝露に対する感度が非常に高い（超低グルテンでも反応する）セリアック病患者が存在することから、安全性評価を採用した場合、保守的かつこれらの患者に対するリスクの予測がかなり不確実となる結果につながる可能性がある。我々が検討しなければならない様々な要素および入手可能なデータを考慮し、安全性評価を基本としたアプローチを採用するために今回規則の修正を行うことについては否認する。しかしながら、我々が「グルテンフリー」を定義する際に考慮した要素に影響を及ぼす新たなデータや情報を将来入手できる場合、「グルテンフリー」定義のさらなる精緻化を行うことが適切か否かについて検討する可能性がある。

4. 本規制には国際的基準との整合性があるのか？

(コメント 7) いくつかのコメントで、「グルテンフリー」について提案されている定義は他の国の定義とどのように違うのかといった質問があった。多くのコメントは、国外の製品に適用される規則案の唯一の要素としてグルテン含有 20 ppm 未満を設定するという点にフォーカスしている。貿易の技術的障害にかかる世界貿易機関 (WTO) の協定 (TBT 協定) および衛生と植物防疫措置 (SPS 協定) を考えた場合、国際貿易交渉における米国の立場に国際基準との差異がどのように影響するのかとの質問もあった。

提案中の「グルテンフリー」の定義を支持し、当該定義はこの用語に関する国際的な基準との整合を図るチャンスだとするコメントがいくつか寄せられた。また、提案値よりも低いグルテン含有値を閾値とすることについては注意を要するというコメントがいくつかあった。これは、より低い水準とした場合、「グルテン含有 20 ppm 以下」とする国際貿易の相手国 (カナダや欧州連合) との整合性に欠ける可能性があるということが理由である。オーストラリアおよびニュージーランドで認められている「低グルテン」という表示の定義について、多くのコメントが寄せられた。ほとんどのコメントには、「低グルテン」というラベルはグルテンを避けたいと思っている個人にとっては無意味であると意見が記載されている。しかし、「低グルテン」という表示は個人間のグルテン耐容量や好みの違いに対応するものであるとして、当該表示を支持するコメントも存在した。

(回答 7) 2011 年通知には、コーデックス委員会 (国際食品規格委員会) の修正版「グル

テン不耐症の人向け特殊用途食品の使用に関する規格（コーデックス規格 118-1979）」および欧州委員会規則（EC）No 41/2009「グルテン不耐症の人のための食品表示及び組成に関する規則」（46674 の 76 FR 46671）で採用されているアプローチと一貫性のある 20 ppm を基準とすることが示されている。コーデックス規格では「グルテンフリー」というラベル表示について製品 1kg あたり 20 mg（グルテン 20 ppm 相当）という閾値が設定されており、欧州委員会規則ではグルテンが 20 ppm を超えない場合に「グルテンフリー」とラベル表示すると規定されている（25 および 26 参照）。

本最終規則における「グルテンフリー」の定義はコーデックス委員会、欧州委員会およびカナダの要件や見解と同一ではないが類似している。例えば、我々の最終規則、コーデックス規格 118-1979、および欧州委員会規則 No 41/2009（26 参照）では小麦、ライ麦、および大麦をグルテン含有穀物として特定しているが、食品中のグルテン含有割合を低下させるための処理が原料に施されている場合、小麦、ライ麦、大麦、またはその交配種に由来する原料を含有する食品に「グルテンフリー」ラベルを添付することが認められている。しかし、必要とされるグルテン除去量に関する要件は異なる。コーデックス規格 118-1979 および欧州委員会規則 No 41/2009 では原料中のグルテンが 20 mg/kg 以下と規定されているのに対し、我々の最終案では、グルテン除去後の原料の使用について、最終製品に含有されるグルテンは 20 ppm 未満でなければならないとしている（§101.91 (a) (3) (i) (A) (3)）。さらに、我々の最終規則では食品中にやむを得ず存在するグルテンは 20 ppm 未満でなければならないとしている（§101.91 (a) (3) (i) (A) (3) および (a) (3) (ii) 参照）。一方、コーデックス規格 118-1979 および欧州委員会規則 No 41/2009 では一般的に食品中のグルテン含有量は 20 mg/kg 「を超えないこと」としている。

我々はまた、2012 年 6 月に、カナダ保健省がグルテンフリー表示に対する自らの見解を述べたことを示している。カナダの規則では以前「グルテン」を、大麦、オート麦、ライ麦、ライ小麦、小麦、カムート、もしくはスペルト小麦またはそのハイブリッド種に由来するグルテンタンパク質として一部定義していた。しかし 2012 年 6 月、カナダ保健省は「入手可能な科学的証拠に基づき、カナダ保健省は、グルテンフリー表示が行われた場合に、交差接触の結果グルテンの含有が 20 ppm を超えない、適正製造規範の下で生産されたグルテンフリー食品を、[カナダ保健省規則]B.24.018 における健康および安全目的に合致するものとみなす」と述べた。また、「アレルギーおよびグルテン原料に関するラベル規制強化に基づき、（最終製品である混合香味料に小麦が含まれている場合等）含有の低い場合でも、グルテン原料が意図的に添加されている場合、成分表または「〇〇含有」という表示に記載されなければならない」としている。このような場合、グルテンフリー表示の使用は誤用または誤解を生むものとみなされる。しかしながら、製造者が穀物由来の原料についてグルテン除去に有効であることが実証されている追加的な処理工程を採用している場合、当該食品は「グルテンフリー」という表示をすることができるとしている（27 参照）。グルテン

の含有が 20 ppm を超えない食品に「グルテンフリー」というラベルを付すことができるというカナダ保健省の見解は、「グルテンフリー」というラベルが付けられた食品は 20 ppm 以上のグルテンを含有してはならないという本最終規則の基準と同等のものである。

しかしながら、我々の最終規則はカナダ保健省およびその他の国や機関が採用している要件や見解とは複数の点で異なることを我々は認識している。例えば、コーデックス委員会の基準 118-1979、欧州委員会規則 No 41/2009、オーストラリア・ニュージーランド食品基準 1.2.8 (28 参照) およびカナダ保健省の規制ではグルテン含有穀物にオート麦が含まれているが、我々の最終規則では含んでいない(オート麦についてはコメント 9 に対する回答に記載している)。コーデックス委員会の基準 118-1979 および欧州委員会規則 No 41/2009 ではグルテンフリー食品を「グルテンの含有が 20 mg/kg を超えない」ものとしているが、カナダ保健省は「20 ppm を超えない」ものとし、我々の最終規則では「グルテンフリー」の定義をグルテンの含有が 20 ppm 未満としている。コメント 19 の議論で示したように、現在「グルテンフリー」というラベルが付けられた食品の多くでグルテンの含有は 20 ppm を大きく下回っていることから、「20 mg/kg または 20 ppm を超えない」と「20 ppm 未満」の違いが大きな意味を持つとは考えていない。

他の差異としては、我々の理解によると、欧州委員会規則 No 41/2009 では、グルテン不耐症の人々向けの食品に 100 mg/kg を超えるグルテンが含有されてはならず、「超低グルテン」という表記を付すことが義務付けられている。オーストラリア・ニュージーランド食品基準 1.2.8 では、「グルテンフリー」表示をする場合、食品に「検知可能なグルテン」が含まれてはならないとしている。また、オーストラリア・ニュージーランド食品基準では、検知可能なグルテンが食品 100g あたり 20mg (200 ppm 相当) を超えない場合「低グルテン」と表示することができる。我々の最終規則では「低グルテン」「超低グルテン」という表示の使用に関する定義を行っていない。ラベルでそのような表示が行われた場合、我々は当該表示が真実であるかまたは誤解を生じるものであるかについてケースバイケースで評価する。我々は食品中のグルテン含有についてラベルを付ける際に「グルテンフリー」以外の文言を使用することを推奨しない(「低グルテン」という表示についてはコメント 25 に対する回答で言及している)。

我々は、現在市場に出回っている製品の検討に基づき、我々の最終規則と他国の基準、要件、または見解の違いは、製造者が多数の食品について適宜自主的に「グルテンフリー」表示を行う能力に悪影響を及ぼすものではないと考える。

(コメント 11) 我々に対し「グルテンフリー」のラベル表示について明確かつ一貫した定義の設定を望むとするコメントが数多くあった。しかしながら、セリアック病関連団体を支援する国立機関の 1 つは、グルテンフリーの食生活の専門家である栄養士に、FDA が

行った様々な質問の中で消費者およびグルテンフリー製品に関連する消費者の購買判断や選択にかかわる部分についての意見を得るべく設計された、15 項目から成るオンライン消費者アンケートを作成させたとコメントしている。この機関は 45 日の期間を設定してオンラインで消費者向けアンケートを実施し、5000 件を上回る回答を得た。このコメントでは、製品が規則案で規定された「グルテンフリー」の定義を満たしていることを示すために「グルテンフリー」という用語を使用した表示がされることを回答者の 95%が支持している。コメントにはまた、「〇〇を含有している可能性があります」や「〇〇と一緒にの工場処理しています」といった自主的なラベル表示は、現時点で食品によっては消費者に使用を控えさせるものであるとの意見があった。また、製品のグルテンが 20 ppm 未満であることが検証されている「グルテンフリー」というラベルを消費者が信頼することができれば、上記のような自主的表示は不要であるというコメントがあった。規則のすべての面で「明確性」を目指してほしいというコメントや、「グルテンフリー」の定義は「グルテンフリー」というラベルが付けられた様々な製品間で妥当なレベルの一貫性を保つこと、およびグルテン過敏症または不耐症の人が最低限の同じ定義を満たすグルテンフリー製品を安心して購入できることに寄与すべきだとのコメントもあった。

「グルテンフリー」食品のラベルに関する定義は単一とすることを提案し、複数のラベルは一般市民にとって大きな混乱を生じさせるとするコメントが数件寄せられた。1 件のコメントに記載されたように、「『グルテンフリー』といった単一、単純かつ明確な標準的表示は、(グルテン含有が 20 ppm を下回る) グルテンフリー製品の特定を容易にする可能性がある」。

FDA は「No Gluten Added (グルテンは添加されていません)」や「Made from Gluten-free Ingredients (グルテンフリー原料で作られています)」といった曖昧な文言を明示的に禁止すべきだとする 1 件のコメントがあった。また、他のコメントでも、同じような言葉を使った多様な表示について同様の意見が述べられている。また、製造者は当該製品がセリアック病患者に適していることを示唆する文言を使用しつつ、同時に製造過程における交差接触または交差汚染の結果として製品中に存在するグルテンについては責任の回避しようとしているとするコメントが 1 件あった。同様に、食品が「グルテンフリー」表示に関する FDA の要件を満たさない場合、グルテン原料の有無について他の文言を用いた表示を禁じるよう我々に求めるコメントが数件寄せられた。

(回答 11) 本最終規則は「グルテンフリー」という用語を明確に定義すべきだということに同意する。FALCPA の第 206 条では、長官に対し、食品の表示で使用する「グルテンフリー」という用語を定義することおよびその使用を許可する(条件を設定する)ことを指示している。提案 101.91 (a) (3) は「グルテンフリー」を定義しこれには「類似の表示」も含まれていたが、我々は「類似の表示」について言及することなく「グルテンフリー」を定義するために本最終規則を修正している。定義の統一は、セリアック病患者が表示の異

なる食品には異なるリスクが存在するのといった不安を抱えることなく耐容可能な食品を特定することに役立つものであり、したがって患者は個々の食生活をより容易に管理することができる。さらに、コメントでも示唆されているように、「グルテンフリー」を「類似の表示」も含むように定義することは混乱を生む可能性がある。例えば、コメントで示唆されているように、「no gluten added (グルテンは添加されていません)」という表示は「グルテンフリー」と類似の意味を持つものではなく、製造者は製造過程において当該食品に製造前から存在していたグルテン量の水準を上昇させていないという意味かもしれないのである。他の文言を禁止すべきだと提案するコメントもあったが、我々も経験上、例えば規則の対象となる製品を列記したような場合、「同様の」表示例を複数作るとは実用的ではないのである(例として 59144 の 66 FR 59138 (2001 年 11 月 27 日) 参照)。(FDA の経験上、アドバイスや明確化の意図をもって行ったにもかかわらず、特定の規則やその一部の対象となる製品を詳しく記述しようと試みた場合は常に、そのような記述は網羅的または最終的なものであると誤解されたり(特に記述がない製品や、記述のある製品とわずかに異なる場合に自社は規制対象外だと主張する等)、新製品の追加や旧製品の削除等、常に更新が必要となったりするのである。)

しかしながら我々は、企業の中には我々の「グルテンフリー」という定義に類似した表示をすでに使用しているところもあることを理解している。我々は他にも食品表示に携わった経験があるが、そこから学んだのは、「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten (グルテン含有なし)」といった表示(このような表示の例は提案の 101.91 (a) (3) に記載されている)は、当該食品が 101.91 (a) (3) に規定された「グルテンフリー」の定義を満たさない場合、誤解を生む可能性があるというものであった(32 参照)。したがって我々は、101.91 (b) (2) を「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten (グルテン含有なし)」とのラベル表示が行われ、本条の (a) 項 (3) の要件を満たすことができない場合は不当表示とみなされる。」と修正した。要約すると、我々は「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten (グルテン含有なし)」という記載を、「グルテンフリー」表示と同等のものとみなしている。「要件」という用語は、この項の各項目を正確に表現するために使用している。食品におけるグルテンの含有について「グルテンフリー」以外のラベルを付けることを我々は推奨せず、そのような記載は連邦食品医薬品化粧品法第 403 条の (a) 項 (1) および 201 項 (n) に基づき評価する。

(コメント 13) 規則案では、禁止穀物に由来する原料が使用されている場合で当該原料からグルテンを除去する処理が行われているケースについては「グルテンフリー」のラベルが認められているが、禁止穀物や禁止穀物に由来する原料が使用されている場合で最終

製品におけるグルテンの含有が 20 ppm 未満となるべく（原料ではなく）食品が加工されているケースは「グルテンフリー」のラベルが認められていないと指摘するコメントが 1 件寄せられた。このコメントはグルテンを含む原料によって製造された食品からグルテンを除去する処理は存在すると述べており、グルテンを除去する処理は原料の準備から最終製品完成までのいかなる過程においても行われる可能性があるため、どの段階で除去が行われたとしても本最終規則では「グルテンフリー」という用語の使用が認められるべきであるとしている。

（回答 13）セリアック病患者は「グルテンフリー」という表示とともに、特定の原料について原料表を確認するというコメントがあった。本最終規則では、消費時点で食品に含まれるグルテンの量ができるだけ少なくなるよう、グルテン含有穀物の使用を禁止している。グルテン除去処理が（グルテン除去処理の対象となった）食品ではなく原料レベルで行われた食品への「グルテンフリー」ラベル添付を許可することは、最終製品に含まれるグルテンの量を合理的な最小限度に抑えることの確保、およびグルテンの交差接触を予防する特定の製造慣行の利用と一貫性を持たせることを後押しするものである。我々はまた、コメント 14 の回答に記載されたように、発酵食品もしくは加水分解物、またはそのような原料を含む食品に対するコンプライアンスのアプローチに対応する規則案も発行する予定である。この規則案にはグルテンを除去するために食品を処理することが可能か否か、また可能であればどのような状況で可能かということに関する議論が含まれると考えている。

（コメント 17）グルテン除去処理が行われたグルテン含有穀物由来原料について特定のグルテン上限値を設定すべきだとのコメントがいくつか寄せられた。1 件のコメントでは、安全面と検査の容易性を考えれば 20 ppm が合理的な上限値だとしている。また別のコメントでは、グルテン含有穀物由来原料の使用が不可欠な場合で食品がグルテン最大含有 20 ppm という基準を満たしている場合、市場慣行としては同じ要件を原料レベルで義務付けることになるだろうとのコメントも 1 件寄せられた。

（回答 17）グルテン除去処理が行われたグルテン含有穀物由来原料について特定のグルテン上限値を設定すべく規則を修正するということについては否認する。規則案の序文に記載のとおり（2802 の 72 FR 2795）、小麦でんぷんといった原料にはグルテンを除去するための処置が施されているが、このような原料の抽出方法には様々なものがあり、他の方法と比べて除去できるグルテンが少ない方法が存在する可能性もある。本最終規則では、そのような原料の使用は最終食品におけるグルテンの含有を 20 ppm 以上（食品 1 kg あたり 20 mg 以上）とするものであってはならないと規定されている。そのような原料に含まれるグルテンが「大量に」または「大幅に」減少したことを示すために追加的な形容詞を使うことは、当初原料におけるグルテン含有割合のばらつきおよびプロセスの多様性を考えた場合ほとんど意味を持たないと思われる。同様に、そのような特定の原料にグルテンの閾値

を設定することは、人々の健康保護にとって「グルテンフリー」の定義がもたらす以上の恩恵を生じることのない、「グルテンフリー」の定義基準を追加するものである。

グルテン除去処理が行われたグルテン含有穀物由来原料を使用する製造者が増えるにつれ、グルテンの含有をさらに減らす処理が行われた原料を製造し、「グルテンフリー」の定義を満たす食品におけるそのような原料の使用を後押しすることによって、市場が対応する可能性があることに我々は同意する。我々はこのように、グルテン含有穀物由来原料のサプライヤーが、グルテンの含有を 20 ppm 未満に抑えるために適切な管理によって当該原料を処理することを推奨する。「グルテンフリー」食品の製造者はグルテンの含有が 20 ppm 未満の原料を製造するサプライヤーから原料を調達する方向により傾くかもしれない。そのような製造者は、適正製造規範の一環として、原料中のグルテン含有が 20 ppm 未満であることを確認するために原料自体を検査すると考えられる。または、そのような製造者は、適正製造規範の一環として原料の分析証明書を求め、原料中のグルテン含有が 20 ppm 未満であることを確認するために分析証明書の正確性と信頼性を検証すると考えられる。そのような分析証明書については、十分な頻度（少なくとも年 1 回）の検査を通じ、サプライヤーによる当初適格性確認および定期的な適格性確認が行われると考えている。

(コメント 18) 混在保管や交差接触については、安全性に基づく閾値が設定され 20 ppm 未満という定義の下で評価されることが正当であると判断されない限り、その上限値の下で評価されるべきではないというコメントが 1 件寄せられた。このコメントでは、本最終規則に基づく「グルテンフリー」という用語の自主的な使用について、食品が「理由を問わず」20 ppm 以上のグルテンを含有しているか否か、またはオート麦から作られる食品が 20 ppm 以上のグルテンを含有しているか否かということ判断基準としないことを要請している。

(回答 18) 20 ppm というグルテン閾値は、「グルテンフリー」の定義に使用される基準の一部に過ぎない。「グルテンフリー」の定義において 20 ppm 未満という基準は、安全性評価を基本としたアプローチではなく、分析的方法を基本としたアプローチに基づいている。我々は、食品にグルテンが存在する理由は、当該食品の製造における原料である場合と、生産、加工、保管、またはその他取り扱いの過程における交差接触による場合の 2 つがあることを認識している。したがって、20 ppm 以上のグルテンを含有しないように調合または処理された食品と、オート麦のように本質的にグルテンを含まない食品におけるグルテンの存在について、同じ定義を使用することが適切だと考える。

b. 本質的に一切のグルテンを含有しない食品

提案の§101.91 (b) (2) は、禁止穀物（本最終規則では「グルテン含有穀物」と表現）に由来するが本質的に一切のグルテンを含有しない食品を対象としたものであるが、オート麦から作られた食品は対象外としている。端的に言えば、提案§101.91 (b) (2) はこのような

食品に「グルテンフリー」表示が付される場合、同一種類の全食品について言及され（「グルテンフリー食品である乳」「すべての乳はグルテンフリー」等）、その上で 20 ppm 以上のグルテンは含まないという文言がない限り不当表示とみなされる。

本質的にグルテンフリーの食品に「グルテンフリー」表示をする場合、追加的な適格文言を付さなければ誤解が生じるか否かという点について、我々はコメントおよび科学的な情報を求めた。

（コメント 20）§101.91 (b) (2) については提案通りの内容を支持するコメントがいくつかあったが、本質的にグルテンを含有しない食品の表示要件については、ほとんどのコメントで大きな混乱が見られた。本質的にグルテンを含有しない食品が「グルテンフリー」との表示をした場合本規則の下では不当表示または「違法」とみなされるのではないかと懸念するコメントが数多く寄せられた。これらのコメントは、規則案においてこれらの食品は（「グルテンフリー」ラベル表示のその他基準をすべて満たしていると仮定した上で）「グルテンフリー」表示をする際に適格文言の表示をしなかった場合のみ不当表示とされるが、上記のコメントはそれを理解していないようである。

他には、提案された適格文言に関するコメントがあった。多くのケースにおいて、特定の食品または食品カテゴリーが常にグルテンフリーであると示唆することは誤解を生じると懸念する複数のコメントがあった。コメントの中には規則案における我々のオート麦に関する分析（2801 の 72 FR 2795）で言及された問題についての意見もあった。これらのコメントでは、グルテン含有穀物との交差接触はグルテン含有穀物が存在する施設であればどこでも起こる可能性がある、または起きているとしている。『「グルテンフリー」ラベルの添付が選択された本質的にグルテンを含有しない食品についてその種の食品はすべてグルテンフリーである旨を記載するよう義務付けることは、多くの本質的にグルテンを含有しない食品が日常的にさらされている交差接触リスクを否定するものである』という 1 件のコメントが寄せられた。さらに、そのような文言を義務付けることは交差接触のそのようなリスクを軽減するために網羅的な措置を講じている製造者の努力を踏みにじるものとしている。この種の文言は、事実上、（連邦規則の対象であり）「グルテンフリー」というラベルが付けられた食品は非表示食品と比べて安全ではないということを消費者に伝えることになってしまうのである。そのような文言要件を施行することは、セリアック病患者の混乱と患者に対するリスクを永続させるものであり、FALCPA はこれを修正できないと思われる。

また、種類によっては同種の食品でも風味付けされているものといないものがあり、また残留グルテンを含む可能性のある別の原料が使用されている場合もあるというコメントがあった。ある特定の食品が「グルテンフリー」という表示を使用し（その種の食品はすべてグルテンフリーであるという）適格文言を記載した場合、消費者によっては当該製品の風味付け版や調合版でグルテンを含有するものを選択し、選択した製品も本質的にグルテ

ンを含有しないと誤解してしまう可能性がある」と懸念するコメントが数多く寄せられた。本質的にグルテンを含有しない食品について適格文言の記載を義務付けるという本提案は、風味付けや他の原料の追加が行われない単一原料食品についてのみ適切であるとするコメントが数件寄せられた。食品が「グルテンフリー」の定義を満たしている場合、適格文言を付さない「グルテンフリー」表示を認めるよう我々に促すコメントが何件か寄せられた。そのコメントでは、適格文言を付さない表示はグルテンフリー製品を求める消費者の役に立つものだとしている。

「グルテンフリー」と表示された食品だけではなく同種の食品はすべてグルテンを含有しないことを示す追加的かつ明確な文言を義務化する本提案は、製造者がある特定のカテゴリのすべての製品（当該製造者が製造せず管理もしないまたはできない製品）について表明を行うことを強制するものであると言う複数のコメントも寄せられた。また、製造者は自己の製品に「グルテンフリー」表示（グルテン含有 20 ppm 未満である旨の表示）を添付することについては前向きに対応するが、他の会社も同じ姿勢を有していることや、グルテンとの接触を最小限に抑えるまたは防ぐために、同等の管理や製造水準を行っていることを示唆する文言を付すことはしたくないというコメントがいくつかあった。

食品が本質的にグルテンフリーかグルテンフリーとするための加工が行われているかにかかわらず、FDA にシンプルな「グルテンフリー」表示の規則化を提案するコメントが数多く存在した。消費者の混乱を最小限に抑えるために、本最終規則では「グルテンフリー」の定義を満たすことを確保するための処理を経て製造されグルテンの含有が 20 ppm 未満である製品に「グルテンフリー」という表示を許すことが多くのコメントで提案されている。これらのコメントはまた、グルテンの回避を望む消費者は食品が本質的に（または「もともと」）グルテンフリーなのか、調合や原料の代替によってグルテンを除去するための処理が行われているのかということは気にしないとしている。

その他のコメントでは、FDA が提案中の適格文言要件は、企業が不当表示の問題を避けるために自社製品に「グルテンフリー」という表示を止めるという意図されない結果をもたらす可能性があるとの説明がされている。コメントでは、このような結果は「グルテンフリー」というラベルのついた食品の数が減ることにつながる可能性があるため消費者に不満を抱かせることが示唆されている。

（回答 20）本質的にグルテンを含有しない食品について追加的明示文言を求めるという本提案事項がどのような形で「グルテンフリー」のラベル表示を伴う食品を求める消費者に混乱と懸念を与えうるかということについて理解している。また、本質的にグルテンを含有しない食品について適格文言を義務付けることは、当該食品はもともとグルテンを含んでいないことを示唆し、よって「グルテンフリー」表示を行う企業が自社製品が「グルテンフリー」の定義を満たすことを確保するために講じる対策の賜物ではないと解釈されるというコメントを我々は理解した。我々は同様に、この状況で同種の食品はすべてグル

テンフリーであるとの適格文言の添付を「グルテンフリー」表示を行う企業に義務付けることは、その企業の管理外である製品がグルテンフリーであることについて表明を行うよう義務付けることを意味するというコメントにも同意する。我々は本質的にグルテンを含有しない銘柄の食品に適格（文言が付された）ラベルを付けることは風味付けや調合がされた当該製品のグルテン含有版もグルテンフリーだという誤解を消費者に与える可能性があり、結果としてセリアック病患者がグルテンを摂取し健康に悪影響を及ぼしてしまうかもしれないという意見に我々は同意する

前述の理由により、我々は本質的にグルテンを含有しない食品に適格文言を付さない「グルテンフリー」表示を行うことは誤解を与えるものではないという結論に至った。我々は「グルテンフリー」とのラベルが付けられた食品は 101.91 (a) (3) に規定された「グルテンフリー」の定義を満たさなければならないが追加的な適格文言は必要としないよう本最終規則を修正した。本最終規則の下、特定の「グルテンフリー」ラベル表示が誤解を与えるものであるか否かについては、ケースバイケースで FDA が判断できる。「グルテンフリー」ラベルが付けられた食品は「グルテンフリー」定義について該当する基準の各々を満たさなければならないことから、本質的にグルテンを含有しない可能性のある食品を含む他の食品について消費者が「グルテンフリー」という用語の意味を理解する上で適格文言は必要ないのである。本質的にグルテンを含有しない食品が交差接触を理由として「グルテンフリー」の定義を満たさず、含有割合が 20 ppm 以上となる場合もありうる。また、グルテン含有製品との交差接触はあるが交差接触後の含有割合が 20 ppm 未満のため「グルテンフリー」表示が可能な場合もある。本最終規則で我々が採用しているアプローチは消費者が理解しやすい結果をもたらす必要がある。我々が本質的にグルテンを含有しない食品の「グルテンフリー」表示に関するアプローチを変更する上で、多くの場合において「グルテンフリー」というラベルを付けるという行為は、もともとカロリー、塩分や脂肪といった栄養素、およびコレステロールといったその他食品物質を含まないといった意味での「フリー」ラベル表示とは意味が異なることを肝に銘じている旨をここに特記する (21 CFR 101.13 (e) (2) および 2802 の 72 FR 2795 を参照)。「フリー」表示をする際に合理的に考えられる背景は、我々が規則案の序文に記しているように、「フリー」表示の対象となっている物質を本質的に含まない単一銘柄に追加的な適格文言が付されない場合、消費者はその食品の中でその特定の銘柄だけが当該物質を含まないと誤って認識する可能性があり、「フリー」というラベル表示が付けられていない同種他銘柄の食品も当該物質を含まないことを理解しない可能性がある」というものである（同文献参照）。以前も記したように、コメントの中にはグルテンフリー・ラベル添付の背景についてその論拠を問うものがあり、結果として消費者に健康上の悪影響を与える可能性があることから、企業は自らの管理外にある製品がグルテンフリーか否かについて表明を行うことを望まないとした。我々はこれらのコメントに同意する。

我々は提案§101.91 (b) (2) およびその下位項目 (i) および (ii) を削除し、§101.91 (a) (3) (i) (B) が、食品が本質的にグルテンを含有せず§101.91 (a) (3) (ii) に記載のとおり回避できないグルテンの含有が 20 ppm 未満である場合に本定義が当てはまることを述べるよう本最終規則を修正した。

(コメント 22) 製造者はどのようにこの規定を遵守するのかに関するコメントが数多く寄せられている。このようなコメントは、グルテンフリー食品に「グルテンフリー」とのラベルが付けられる前に、食品（オート麦を含む）が 20 ppm 以上のグルテンを含有しないこと、およびグルテンフリーについて FDA が定めるその他すべての要件を満たしていることを我々が「認証」または検証することを求めている。コメントでは、このような認証は当該食品が 20 ppm 以上のグルテンを含有しないことを保証するものであると主張されている。グルテンを含有する原料との交差接触が「グルテンフリー」とのラベルが付けられた食品中におけるグルテンの予期しない存在につながる可能性があるという懸念を示したコメントが数多く寄せられた。

(回答 22) 我々は、食品が「グルテンフリー」表示に関する定義と要件を遵守していることについて認証を義務付けるべく規則を修正することについては否認する。連邦食品医薬品化粧品法第 403 条 (a) の (1) および第 201 条 (n) の下で、製造者は食品ラベルのすべての記載項目が真実であり誤解が生じるものではないことを確保しなければならない。本最終規則は「グルテンフリー」という用語を定義しているが、製造者が特定の検査手法を使用したり製品を認証したりすることは求めている。

さらに、製品の範囲および製造方法を鑑みた場合、我々が規制を通して製造者は自社製品に含まれるグルテンの量を証明または検証しなければならない、またはすべきであると厳格に義務付けることは実務的ではなく我々のリソースを非効率に使用するものだと考える。製造者は製品中のグルテンの含有量を判断する際に自らの特定のニーズに合った最適な方法を自由に開発すべきである。さらに、品質管理、仕様、契約、アンケートおよびそれらに類似した規制外の機能を利用できる可能性もある。企業によっては「グルテンフリー」ラベルが付けられた自社商品が「グルテンフリー」の定義を満たしているか否かを確認するため第三者による認証や検証を受けることを選択するかもしれないが、それは義務ではない。

III. 本規則の法的根拠は？

食品の表示で自主的に使用される「グルテンフリー」という用語を定義する規則案の法的根拠についてはコメントを受領しなかった。

FALCPA の第 206 条および連邦食品医薬品化粧品法の第 403 条 (a) の (1)、第 201 条 (n)、

および第 701 条 (a) と一貫した形で、我々は食品の表示で自主的に使用される「グルテンフリー」という用語の利用について要件を発行している。本最終規則における要件を遵守しない「グルテンフリー」表示付き食品は連邦食品医薬品化粧品法第 403 条 (a) の (1) および第 201 条 (n) の意味において不当表示食品とみなされる。

我々は、食品ラベルにおける「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten (グルテン含有なし)」という用語の使用について、連邦食品医薬品化粧品法の第 403 条 (a) の (1) および第 201 条 (n) に基づく不当表示とする旨を本最終規則の§101.91 (b) (2) に規定している。ラベルに当該表示を付している食品は特に、「グルテンフリー」表示の使用要件を満たさなければならない。グルテンについて「ノー」「含有せず」「含有なし」といった用語の使用は消費者に対し「グルテンフリー」と同じ意味を示唆するからである (32 参照)。したがって、この表示が付された食品が「グルテンフリー」表示を伴う食品と同じ要件を満たさない場合、消費者に誤解を与える可能性があるのである。

さらに、本最終規則の§101.91 (b) (3) では、「グルテンフリー」表示が付けられる食品は (「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten (グルテン含有なし)」と同様に) 連邦食品医薬品化粧品法第 403 条 (w) で求められる小麦含有量についてもラベルに記載しなければならず、この食品が連邦食品医薬品化粧品法第 403 条 (a) の (1) および第 201 条 (n) の下で不当表示とならないためにはグルテンフリー食品に関する FDA の要件を満たすべく小麦の処理が行われている旨を明記した追加文言が必要であるとしている。消費者は別々の法的要件と規制要件に基づき相反すると思える用語をラベルで目にする事から、誤解を与えないためにこの追加文言が必要となるのである (32 参照)。

連邦法規を優先することについての法的根拠は連邦法規に関するセクション VII に記載されている。

IV. 影響分析 - 最終的な規制影響分析

FDA は大統領令 12866、大統領令 13563、柔軟規制法 (5 U.S.C. 601–612)、および 1995 年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法 (Pub. L. 104–4) に基づき、大統領令の下で本最終規則の影響を評価している。大統領令 12866 および 13563 は各局に対し施行可能な代替規則の費用および便益をすべて見積もり、規則が必要な場合は純便益 (経済面、環境面、公衆衛生および安全面およびその他について得られる可能性のある利益、分配面での影響、所有権を含む) が最も大きくなる規制アプローチを選ぶことを求めている。我々は本最終規則 (39 参照) について詳細な規制影響分析 (RIA) を行い、これについては <http://www.regulations.gov> (文書番号 No. FDA–2005–N–0404 を入力のこと) で閲覧可能で

ある。FDA 規則の網羅的な経済影響分析は既に（2012 年 4 月現在）**連邦公報**には公表されていないことになっているが、資料はまとめられ <http://www.regulations.gov> で閲覧可能である。本最終規則は大統領令 12866 が定義するところの大規模な規制活動であると我々は認識している。

柔軟規制法は規制が中小事業体に大きな影響を与える場合それを最小限に抑えるような規制上の選択肢を分析することを各局に求めている。本最終規則によって各事業体が被る追加費用は少額であるが無視できるほど小さいものではない。結果として、本最終規則は数多くの中小事業体に大きな経済的影響を及ぼす可能性がある。

1995 年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法の第 202 条 (a) では、「州政府、地方政府および部族政府が総額で、または民間セクターが、年間 1 億ドル（毎年インフレ調整を行う）以上を支出しなければならなくなるような連邦の命令を含む規制を」提案する場合、各局は事前に費用および便益の予想額を記載した明細書を用意することが義務付けられている。直近（2012 年）の国内総生産向けインプリシット・デフレーターを用いてインフレ調整を行った現在の限度額は 1 億 4100 万ドルとなっている。FDA は、本最終規則の施行によりいずれかの 1 年間でこの金額またはそれを超える支出が必要になる状況は想定していない。

大統領令 12866、大統領令 13563、柔軟規制法、および 1995 年連邦政府基金を伴わない州政府等への命令改革法の下で本最終規則の影響を検証した分析については、RIA に記載されている（39 参照）。

V. 1995 年文書業務削減法は本最終規則にどのように適用されるのか？

我々は、本文書に記載された本最終規則の表示規定は 1995 年文書業務削減法（44 U.S.C. 3501-3520）でいうところの「情報収集」にはあたらないため、行政管理予算局の検査対象ではないとの結論に達した。むしろ、「グルテンフリー」というラベル表示は、一般への開示を目的とした、もともとは連邦政府が受領者に提供した情報の一般開示を意味する（5 CFR 1320.3 (c) (2)）。

VI. 本規制が環境面に与える影響は？

21 CFR 25.30 (h) および (k) の下、我々は本活動が個別または累積的に人間環境に深刻な影響をもたらすものではないと判断している。したがって、環境評価や環境影響報告書は不要である。

VII. 連邦法規が本規制に与える影響は？

我々は本最終規則を大統領令 13132 の第 4 項 (a) に記載の原則に従い分析した。大統領令 13132 の第 4 条 (a) では、各局は「連邦法規に明示的な優先権条項が規定されている場合、議会が州法を無効とすることを意図しているという明確な証拠が別途存在する場合、または州の権限行使が連邦法規の下で連邦の権限行使と相反する場合に限り連邦法規が州法を無効とすると解釈」することが義務付けられている。我々は今回、州の権限の特定かつ狭い範囲での行使は、連邦食品医薬品化粧品法に基づく連邦の権限の行使と相反する可能性があるとの判断に至った。

議会は FALCPA の第 206 条で、食品ラベルにおける「グルテンフリー」という用語の定義およびその使用許可を目的とした規則案の発行を我々に指示した。これについては適切な専門家および利害関係者との相談を行った上で、当該用語のラベルにおける使用に関する最終規則を発行することが求められている。我々は規則案の序文 (2813 から 2814 の 72 FR 2795) において州の要件の無効化を提案し、規則案の作成については多数の専門家および利害関係者の意見を求めたことを記載している。「グルテンフリー」というラベルが付けられた食品に含まれるグルテン量がばらばらで一貫性がない場合、グルテンフリーの食生活を厳守するセリアック病患者が健康に有害な影響をもたらす可能性がある水準のグルテンへの曝露を防ぐことができないという結果をもたらす可能性がある。「グルテンフリー」という用語については、セリアック病患者のほとんどが健康に対する悪影響を生じさせることなく耐えうる食生活を厳守できるよう十分な情報に基づく購買判断を下すことを可能とする、また多種多様なグルテンフリー食品からの選択を可能とする、全国規模の統一された意味を定める必要がある。各州が「グルテンフリー」という用語について個別の定義を定めることが可能な場合、セリアック病患者は食品中に含まれるグルテンの量を理解するために「グルテンフリー」という用語に依存し食生活における適切な選択肢を特定するためにこの用語を利用することはできなくなる。結果としてセリアック病患者にとっての食品選択肢が不必要に限定される、または逆に患者が耐容できず健康に悪影響を与える水準のグルテンを含む食品を選択してしまう可能性がある。食品製造者が、本最終規則で定めるグルテン閾値とは異なる水準を定める州の規制または多種多様な州の要件の対象となった場合、「グルテンフリー」ラベルの除去を選択する可能性があり、これはセリアック病患者が自ら耐えうる食品を特定し個人の栄養ニーズに合う多種多様な食品から選択したものを摂取する食生活を実現することができなくなるという結果につながる場合がある。さらに、「グルテンフリー」の定義統一は、グルテンを検知し「グルテンフリー」表示が行われたラベルは真実を示しており誤解を生じさせるものではないことを確保するために、FDA が信頼のおける科学的に正当な方法を用いてより効率的にすべての食品の定義を決めることを可能とするものである。

したがって、本規則の目的はラベルに「グルテンフリー」との表示を有する食品、および

「グルテンフリー」と同様の意味を示唆する「ノー」「含有せず」「含有なし」という表示が付された食品が一貫性のある形で使用され、結果として消費者の混乱が予防され、セリアック病患者による購買判断をサポートできるよう、食品に表示される「グルテンフリー」という用語の使用を標準化することである。

大統領令 13132 の第 4 条 (c) は我々に対し、連邦法規による州法の無効化を「規則公布の基本となる立法の目的達成に必要な最小限に」と定めるよう指示している。本最終規則は、「グルテンフリー」、「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten (グルテン含有なし)」という用語の使用に関連する要件について、全国における表示の統一に必要な程度に限り州法を狭い範囲で無効化していることから、前述の要件を満たしている。本項で後に説明するとおり、我々は州または地方の要件が「グルテンフリー」、「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten (グルテン含有なし)」という用語の使用に関連する本項に記載の要件と異なる範囲に限り無効化している。さらに、我々は州の要件が今後どのようなものとなるかをすべて予見することはできないため、州の要件が本規則に明記された連邦の目的を阻害することが判明した場合、無効化が行われる可能性がある。我々は、グルテンに関するその他の記載や警告について、本最終規則による州や地方の要件の無効化は行わない。例えば、セリアック病患者がグルテンを消費した場合健康にどのような影響があるかについての記載に関する州の要件や、当該食品がどのように加工されたかについての州の要件は無効化されない。

大統領令 13132 の第 4 条 (d) には、州法と各局が規制上責任を負う連邦保護利益の間に相反が発生する可能性を当局が予見した場合、当局は「実現可能な範囲において州および地方の適切な職員と話し合い相反の回避を図る」と記載されている。

大統領令 13132 の第 4 条 (e) には、「各局が州法を無効化する裁定または立法を通じた活動を提案する場合、当局は影響を受けるすべての州職員および地方職員に対し当該手続きへの参加機会を与えるべく通知を与えなければならない」と規定されている。FDA の連邦・州連携部門は本規則の作成にあたり、州の保険局長、州の農業局長、州の食品プログラム・ディレクター、および規則案の公表に携わる FDA の現場職員のファクシミリまたは E メールによる参加を招聘した。当該通知は州に対し規則に関する意見提供の機会も与えており、州政府および地方政府によるコメントの提出を求めている。しかし州または地方当局からのコメントは受領していない。

我々が**連邦公報**で規則案を公表した後、大統領は「無効化」という題名の覚書を発出した (74 FR 24693 (2009 年 5 月 22 日))。この覚書には、特に、各局が「成文化された規則に無効化条項が記載されている場合を除き、規則の序文で、省庁が本規則を通じて州法の無効化を意図している旨を述べてはならないこと」および「成文化された規則に無効化条項を記載するのは、当該条項が大統領令 13132 で概略が示されている原則を含む無効化を管

理する法的原則の下で正当化される場合に限る」との指示が記載されている（参照同じ）。2009年5月22日付けの覚書および本最終規則がいくつかの点で規則案と異なることを理由として、我々はここで詳細に、本最終規則が狭い範囲において州法および地方法が無効化する可能性があるという我々の結論の基本となっている原則を説明する。また、無効化に関する本最終規則の成文化された条項についても述べる。

憲法の最高法規条項（U.S. Constitution; Art. VI, clause 2）のもと、連邦法の妨げとなるまたは連邦法に反する州法は無効となる（*Gibbons v. Ogden*, 22 U.S. (9 Wheat.) 1, 211 (1824) 参照）。連邦による無効化は明示的なものとする（議会が立法化する）ことも暗示的なものとすることもできる。暗示的な無効化の方法はいくつかある。例えば、連邦による無効化は、連邦法が州法と相反する場合に見られる。このような相反は「連邦法と州法の双方を遵守することが物理的に不可能な場合」（*Florida Lime and Avocado Growers, Inc. v. Paul*, 373 U.S. 132, 142–143 (1963)）や、州法が「議会の目的や目標の完全な達成や実行を阻害する場合」（*Crosby v. Nat'l Foreign Trade Council*, 530 U.S. 363, 372–74 (2000)（引用：*Hines v. Davidowitz*, 312 U.S. 52, 67 (1941)））に見られる。州法はまた、連邦法がその目標を達成するために構築された方法を妨げる場合にも無効化される（*International Paper Co. v. Ouellette*, 479 U.S. 481, 494 (1987)；*Michigan Cannery & Freezers Ass'n v. Agricultural Marketing & Bargaining Bd.*, 467 U.S. 461, 477–478 (1984) 参照）。

さらに、「議会から移譲された権限の範囲で代理を務める連邦当局は州法を無効化できるため、連邦法に矛盾しない州法または地方法の法的強制力を無効とすることができる」（*City of New York v. FCC*, 486 U.S. 57, 63–64 (1988)（引用：*Louisiana Public Service Comm'n v. FCC*, 476 U.S. 355, 369 (1986)）。また、「連邦規則は連邦法規に劣らない無効化権限を有する」（*Fidelity Federal Savings and Loan Ass'n v. de la Cuesta*, 458 U.S. 141, 153 (1982)）。

局による無効化の意図が明確にはっきりと述べられている場合、裁判所による審問では当該無効化行為が当局に移譲されている権限の範囲内か否かが問われることになる（*Capital Cities Cable, Inc. v. Crisp*, 467 U.S. 691, 700 (1984)；*Fidelity Federal Savings*, 458 U.S. at 154）。当局による無効化の選択が「法律によって当局が対応するよう委任されており、政策相反の合理的な調整と考えられる場合で、法律や立法の歴史上、議会であれば当該調整を行わないと考えられる状況にない場合、（規則は成立する）」（*United States v. Shimer*, 367 U.S. 374, 383 (1961)）。ヒルズボロ郡では血漿の供給の妨げとなる地方法を無効とする権限を FDA は有するとの最高裁の判決が下り、実際に無効とされた（*Hillsborough County, Fla. v. Automated Medical Laboratories, Inc.*, 471 U.S. 707, 721 (1985)）。我々は「グルテンフリー」、「no gluten（ノーグルテン）」、「free of gluten（グルテン含有せず）」または「without gluten（グルテン含有なし）」という表現について州法または地方法で我々の最終規則と異なる定義や使用が定められている場合、州や地方によって要件が異なることは「グルテンフリー」という用語の定義と使用について我々が議会から受けた指令に反するため、州法や地方法

を当該定義や使用に関する範囲に限って無効化する権限を有していると考えている。

「グルテンフリー」、「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten (グルテン含有なし)」という表現について州法、地方法、または州や地方の規制が我々の最終規則とは異なる定義や使用を定めている場合、グルテンフリー食品を特定し健康上の悪影響を避ける上で多くの消費者の能力を減じるものであり、製造者が自社の食品に「グルテンフリー」表示を付けるのを抑止するものでもある。前述のとおり、現在セリアック病患者は製品に付けられた「グルテンフリー」という用語の意味を知らない。米国には「グルテンフリー」の一貫したまたは確立した定義が存在しないからである。例えば、現在グルテンフリーとのラベルが付けられた製品におけるグルテンの含有は 10 ppm の場合も 100 ppm の場合もあるのである。したがって、セリアック病患者は自らが耐容できるおよび自己の食生活で選択できるグルテンフリー製品を自信を持って特定することも購入することもできない。統一された連邦の定義を構築することにより、全米の消費者はパッケージ食品に付けられた「グルテンフリー」という用語が何を意味するのかを知ることができる。グルテンフリーについて統一された定義はまた、当局がより効率的に製品ラベルの定義を施行することを可能とするものであり、製造者は単一の要件を遵守すればよくなることからこの自主的な表示をより広い範囲で活用するようになると思われる。結果的に、我々は「無効化」との表題を持つ§101.91 (d) を新たに本最終規則に追加した。§101.91 (d) では、「グルテンフリー」、「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten (グルテン含有なし)」という用語の定義および使用について、州または州の下位にある政治区域は、§101.91 に記載された要件と異なるいかなる法律、規則、規制または要件をも制定することはできず、また有効とし続けることはできない旨が宣言されている。無効化はまた、州の要件が本規則に明示された連邦の目的を妨げると判断された場合、上記以外のグルテン関連表示文言にも適用される可能性がある。

VIII. 参考文献

以下の参考文献は、Division of Dockets Management, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, MD 20852 にて月曜から金曜の午前 9 時から午後 4 時まで閲覧可能。電子版は <http://www.regulation.gov> で閲覧可能。(我々は全ての参考文献について確認したが、**連邦広報**への文書公表後のウェブサイトのいかなる変更にも責任を負わない。)

1. National Institutes of Health (NIH), NIH Consensus Development Conference on Celiac Disease, “National Institutes of Health Consensus Statement on Celiac Disease,” NIH, Bethesda, MD, pp. 1–15, June 28–30, 2004, available at <http://consensus.nih.gov/2004/2004CeliacDisease118PDF.pdf>.
2. Shan, L., O. Molberg, I. Parrot, et al., “Structural Basis for Gluten Intolerance in Celiac Sprue,”

- Science*, 297:2275–2279, 2002.3. Jabri, B., D.D. Kasarda, and H.R Green, “Innate and Adaptive Immunity: The Yin and Yang of Celiac Disease,” *Immunological Reviews*, 206:219–231, 2005.
3. Jabri, B., D.D. Kasarda, and H.R Green, “Innate and Adaptive Immunity: The Yin and Yang of Celiac Disease,” *Immunological Reviews*, 206:219–231, 2005.
 4. National Digestive Disease Information Clearinghouse, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, National Institutes of Health (NIH), “Celiac Disease,” NIH Publication No. 08–4269, September 2008, available at <http://digestive.niddk.nih.gov/ddiseases/pubs/celiac/>.
 5. Dewar, D., S.P. Pereira, and P.J. Ciclitira, “The Pathogenesis of Coeliac Disease,” *International Journal of Biochemistry and Cell Biology*, 36:17–24, 2004.
 6. Fasano, A. and C. Catassi, “Current Approaches to Diagnosis and Treatment of Celiac Disease: An Evolving Spectrum,” *Gastroenterology*, 120(3):636–651, 2001.
 7. Farrell, R.J. and C.P. Kelly, “Celiac Sprue,” *New England Journal of Medicine*, 346(3):180–188, 2002.
 8. Ma’ki, M. and P. Collin, “Coeliac Disease,” *Lancet*, 349:1755–1759, 1997.
 9. Fasano, A., “Celiac Disease—How to Handle a Clinical Chameleon,” *New England Journal of Medicine*, 348:2568–2570, 2003.
 10. Catassi, C. and A. Fasano, “Celiac Disease as a Cause of Growth Retardation in Childhood,” *Current Opinion in Pediatrics*, 16:445–449, 2004.
 11. Catassi, C., E. Fabiani, G. Corrao, et al., “Risk of Non-Hodgkin Lymphoma in Celiac Disease,” *Journal of the American Medical Association*, 287(11):1413–1419, 2002.
 12. Peters, U., J. Askling, G. Gridley, et al., “Causes of Death in Patients With Celiac Disease in a Population-Based Swedish Cohort,” *Archives of Internal Medicine*, 163:1566–1572, 2003.
 13. Green, P.H.R. and B. Jabri, “Coeliac Disease,” *Lancet*, 362:383–391, 2003.
 14. Pietrzak, M.M., C. Catassi, S. Drago, et al., “Celiac Disease: Going Against the Grains,” *Nutrition in Clinical Practice*, 16:335–344, December 2001.
 15. Corrao, G., G.R. Corazza, V. Bagnardi, et al., “Mortality in Patients with Coeliac Disease and Their Relatives: A Cohort Study,” *Lancet*, 358:356–361, 2001.
 16. Rostom, A., C. Dube’, A. Cranney, et al., “Celiac Disease,” Evidence Report/Technology Assessment Number 104, Prepared by the University of Ottawa Evidence-Based Practice Center Under Contract No. 290–02–0021 for the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), U.S. Department of Health and Human Services, Rockville, MD, AHRQ Publication No. 04–E029–2, p. 140, September 2004.
 17. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), National Center for Health Statistics

- (NCHS), “National Health and Nutrition Examination Survey Questionnaire,” QuestionMCQ082, Hyattsville, MD: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, 2011, available at http://www.cdc.gov/nchs/nhanes/nhanes2009-2010/MCQ_F.htm#MCQ082.
18. Rubio-Tapia, A., J.F. Ludvigsson, T.L.Brantner, et al., “The Prevalence of Celiac Disease in the United States,” *Gastroenterology*, 142(5):S181–S182,May 2012.
 19. Sanders, D.S., M.J. Carter, D.P. Hurlstone,et al., “Association of Adult Coeliac Disease With Irritable Bowel Syndrome: A Case-Control Study in Patients Fulfilling ROME II Criteria Referred to Secondary Care,” *Lancet*, 358:1504–1508, 2001.
 20. The Threshold Working Group, ”Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food,” Draft Report, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, College Park, MD,pp. 1–103, June 2005, available at <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/05n0231/05n-0231-rpt0001.pdf>.
 21. The Threshold Working Group, “Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food,” Revised Report, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, College Park, MD, pp. 1–106, March 2006, available at <http://www.fda.gov/downloads/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/UCM192048.pdf>.
 22. FDA, “FDA’s Responses to Public Comments on the Draft Report ‘Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food,’ ” March 2006, available at <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/ucm106042.htm>.
 23. Food Advisory Committee, CFSAN/FDA, “Summary Minutes for the Food Advisory Committee Meeting on ‘Advice on CFSAN’s Draft Report: Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food,’ ”Greenbelt, MD, pp. 1–11, July 13–15, 2005, available at http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/minutes/2005-4160m1_summary%20minutes.pdf.
 24. FDA, “FDA’s Responses to Comments on the Report Titled ‘Health Hazard Assessment for Gluten Exposure in Individuals With Celiac Disease: Determination of Tolerable Daily Intake Levels and Levels of Concern for Gluten,’ ” December 2012, available at <http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/UCM362401.pdf>.
 25. Codex Alimentarius Commission, “Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten (Codex Standard 118–1979),” Rome, Italy, pp. 1–3, 2008; available at http://www.codexalimentarius.net/download/standards/291/cxs_118e.pdf.
 26. The Commission of the European Communities, “Commission Regulation(EC) No 41/2009,”

- Official Journal of the European Union, Brussels, Belgium, pp. L 16/3–L 16/5, January 20, 2009; available at <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:016:0003:0005:EN:PDF>.
27. Health Canada, Bureau of Chemical Safety, Food Directorate, Health Products and Food Branch “Health Canada’s Position on Gluten-Free Claims,” dated June 2012, available at http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/pdf/securit/allerg/cel-coe/gluten-position-eng.pdf.
 28. Government of Australia, “Australian New Zealand Food Standards Code: Chapter 1—General Food Standards, Part 1.2—Labelling and Other Information Requirements, Standard 1.2.8—Nutrition Information Requirements,” pp. 2 and 14, 2012, available at <http://www.comlaw.gov.au/Details/F2012C00218>.
 29. Armour, B., and T.B. Perry, Cream Hill Estates Ltd., Public comment letter Document ID: FDA–2005–N–0404–0399, submitted on November 19, 2005, to Docket No. 2005N–0279 pertaining to the Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration Public Meeting on Gluten-Free Food Labeling held in College Park, MD, pp.1–3, August 19, 2005, available at <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2005-N-0404-0399>.
 30. Smith, S., Gluten Free Oats LLC, Public comment letter EMC301 submitted on March 20, 2006, to Docket No. 2005N–0279 pertaining to the Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration Public Meeting on Gluten-Free Food held in College Park, MD, pp. 1–2, August 19, 2005.
 31. Daou, C. and H. Zhang, “Oat Beta-Glucan: Its Role in Health Promotion and Prevention of Diseases,” *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 11: 355–365, 2012.
 32. Verrill, L., Y. Zhang, and C.T.J. Lin, Memorandum, “Consumer Studies’ Comments on Alternative Terms for ‘Gluten-Free’ on The Food Label,” Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, College Park, MD, July 8, 2013.
 33. FDA, “Guidance for Industry: Labeling of Certain Beers Subject to the Labeling Jurisdiction of the Food and Drug Administration; Draft Guidance,” August 2009, available at <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm166239.htm>.
 34. Verrill, L. and C.-T.J. Lin, Memorandum, “Consumer Studies’ Comments on a Proposed Codicil in the ‘Gluten-Free’ Labeling Final Rule,” Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, College Park, MD, July 8, 2013.
 35. FDA/CFSAN, “Guidance for Industry: A Labeling Guide for Restaurants and Other Retail Establishments Selling Away-From-Home Foods,” April 2008, available at <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm053455.htm>.

36. AOAC Research Institute, “Certificate of Performance TestedSM Status, Certificate No. 120601,” AOAC International, Gaithersburg, MD, 2013; available at http://www.aoac.org/iMIS15_Prod/AOAC_Docs/RI/RI_MethodsCert/2013120601_certificate.pdf.
37. Morinaga Institute of Biological Science, Inc., “Product: Food Allergen Kits: Food Allergen ELISA Kits,” available at http://www.miobs.com/english/product/food_allergen_elisa_kits/index.html, and Information Sheet Download “Wheat Protein ELISA Kit (Gliadin),” available at http://www.miobs.com/english/product/food_allergen_elisa_kits/dl/gdrev1.pdf.
38. FDA/CFSAN, “Report to The Committee on Health, Education, Labor, and Pensions United States Senate and the Committee on Energy and Commerce United States House of Representatives, Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 Public Law 108–282,” available at <http://www.fda.gov/downloads/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/UCM179390.pdf>.
39. FDA/CFSAN, “Gluten-Free Labeling of Foods, Final Regulatory Impact Analysis and Regulatory Flexibility Analysis,” 2013.

21 CFR パート 101 の主題リスト

食品表示、栄養、報告および記録保管要件

序文に記載された理由により、食品医薬局は 21 CFR パート 101 を以下のとおり修正する。

パート 101—食品表示

- 1. 21 CFR パート 101 の法的根拠（出典）は引き続き以下のとおりとする。

出典： 15 U.S.C. 1453, 1454, 1455; 21 U.S.C. 321, 331, 342, 343, 348, 371; 42 U.S.C. 243, 264, 271.

- 2. 以下の内容から構成される 101.91 をサブパート F に追加する。

パート 101.91 食品のグルテンフリー表示

(a) 定義 (1) 「グルテン含有穀物」という用語は以下の穀物のいずれかまたはその交配種とする（例：小麦とライ麦の交配種であるライ小麦等）。

- (i) コムギ属に属するいかなる種をも含む小麦、
- (ii) ライムギ属に属するいかなる種をも含むライ麦、または
- (iii) オオムギ属に属するいかなる種をも含む大麦。

(2) 「グルテン」という用語はグルテン含有穀物で自然発生するタンパク質であり、セリアック病患者に健康上の悪影響を与える可能性のあるものを意味する（プロラミン、グルテリン等）。

(3) 「グルテンフリー」というラベル表示は以下を意味する。

(i) ラベル中に当該表示を有する食品は、

(A) 以下のいずれも含有していない。

(1) グルテン含有穀物である原料（スペルト小麦等）、

(2) グルテン含有穀物に由来しグルテン除去処理が施されていない原料（小麦粉等）、もしくは

(3) グルテン含有穀物に由来しグルテン除去処理が施されている原料で（小麦でんぷん等）、食品中のグルテンを 20 ppm 以上（すなわち 1 キログラムあたり 20 ミリグラム以上）とする原料。または

(B) 本質的にグルテンを含有しない、および

(ii) ラベルに「グルテンフリー」と表示されている食品にやむを得ず含まれるグルテンは 20 ppm 未満（すなわち 1 キログラムあたり 20 ミリグラム未満）である。

(b) 要件 (1) ラベルに「グルテンフリー」と表示された食品が 本条 (a) (3) の要件を満たさない場合、不当表示とみなされる。

(2) 「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten

(グルテン含有なし)」という表示が付されている食品が本条 (a) (3) の要件を満たさない場合、不当表示とみなされる。

(3) 成分表に「小麦」という用語を含む、またはラベルに別途「小麦を含む」と記載された食品は (21 U.S.C. 343 (w) (1) (A) に準拠し) 「グルテンフリー」という表示または本条の (b) (2) に記載された表示が付けられている場合、成分表または「小麦を含む」という別途ラベルの「小麦」という用語の直後にアスタリスク (または他の記号) が付けられ、すぐ近くの場合に付けられたもう 1 つのアスタリスク (または他の記号) の下で「小麦は本食品がグルテンフリー食品に関する食品医薬局 (FDA) の要件を満たすために処理されています」と同等の記載が行われなければならない限り、不当表示とみなされる。

(c) コンプライアンス 本条 (b) を遵守しているか否かを確認する上で食品の分析が必要な場合、FDA は (生、調理済み、焼き処理済み等) ささまざまな食品形態でグルテンが 20 ppm 含有されていることを確実に検知できる科学的な根拠を伴う方法を利用する。

(d) 無効化「グルテンフリー」「グルテンフリー」、「no gluten (ノーグルテン)」、「free of gluten (グルテン含有せず)」または「without gluten (グルテン含有なし)」という用語の定義および使用について、州または州の下位にある政治区域は、本条に記載された要件と異なるいかなる法律、規則、規制または要件をも制定することはできず、また有効とし続けることもできない。

(本文最終ページ)

米国規制情報調査

—食品におけるグルテンフリー表示規則—

2016年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5186

禁無断転載