

米国

順守期限、添加糖類、ビタミンとミネラルの分量表示に関する栄養成分および補助食品のラベル表示についての Q&A：  
産業界向けガイダンス(案)  
(仮訳)

2017年10月

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

本仮訳は、2017年1月4日に公表された米国「順守期限、添加糖類、ビタミンとミネラルの分量表示に関する栄養成分および補助食品のラベル表示についてのQ&A：産業界向けガイダンス(案)」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。

URL:<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm535371.htm>

**【免責条項】**本資料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、本資料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、ジェトロおよ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。

## お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェットロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった

その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェットロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

**FAX 送信先：03-3582-7378 ジェットロ農林水産・食品課宛**

**本アンケートはインターネットでもご回答頂けます**

**( [https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma\\_al](https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma_al) )**

※お客様の個人情報につきましては、ジェットロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェットロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：米国 順守期限、添加糖類、ビタミンとミネラルの分量表示に関する栄養成分および補助食品のラベル表示についての Q&A：産業界向けガイダンス(案)】(仮訳)】



# 順守期限、添加糖類、ビタミンとミネラルの分量表示に 関する栄養成分および補助食品のラベル表示についての

## Q&A：産業界向けガイダンス

### ガイダンス案

本ガイダンスの配布は、意見表明のみを目的としてなされる。

いかなる時でも、どのガイダンスにも意見することはできるが（21 CFR 10.115(g) (5)参照）、FDA が本ガイダンス最終版のための作業前に、本ガイダンス案についてのあなたの意見を考慮することを確実にするために、本ガイダンス案の可用性を発表する告知の連邦官報で公開から 60 日以内に、本ガイダンス案における電子または書面の意見を提出すること。電子意見は、<http://www.regulations.gov> に提出のこと。書面でのコメントは、FDA 文書整理部（HFA-305）、5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 へ提出する。意見には必ず連邦官報に掲載されている文書整理番号 FDA-2016-D-4414 を明記すること。

この草案に関する問い合わせは、240-402-2373 にて食品安全・応用栄養センター（CFSAN）まで連絡のこと。

米国保健社会福祉省  
食品医薬品局  
食品安全・応用栄養センター

2017 年 1 月

## 目次

- I. 序論
- II. 背景
- III. 質問と回答
- IV. 参照文献

# 順守期限、添加糖類、ビタミンとミネラルの分量表示に 関する栄養成分および補助食品のラベル表示についての Q&A：産業界向けガイダンス

本ガイダンス案は、最終決定すると、本主題における食品医薬品局（FDA または私たち）の現在の考えを表すものとなる。いかなる人のいかなる権利も確立せず、FDA または国民に拘束力を持たない。適用される法律および規則の要件を満たせば、代替手段を用いることができる。代替手段を検討するためには、表紙に記載されている本ガイダンスの FDA 担当者に問い合わせること。

## I. 序論

本ガイダンスは、従来の食品および栄養補助食品製造業者を対象としている。「食品ラベル表示：栄養成分および補助食品表示ラベルの改正」（81 FR 33742（2016年5月27日））と題される私たちの最終規則順守に関する主題への Q&A を提供する（連邦規則集第 21 巻パート 101（CFR 第 21 巻 101）にまとめられる）。本ガイダンスではまた、添加糖類のラベル表示および栄養成分ラベル表示における線の形式（例、線の太さ）や行送り（例、行と行の間）についても議論される。

本ガイダンスを含め FDA のガイダンス文書は、法的強制力のある責務を定めていない。その代わりに、ガイダンスは、ある主題に関する私たちの現在の考えを述べており、特定の規制上または法律上の要求事項に言及していない限りは、提言であると考えべきである。FDA のガイダンスで *should*（べきである）という語を使うときは、何かを提案しているかまたは推奨していることを意味するのであって、義務付けるものではない。

本ガイダンスでは、「あなた」（または「私」）は、従来の食品または栄養補助食品の製造業者を指す。

## II. 背景

2016年5月27日に、私たちは消費者の健康的な食生活の維持を支援するため、最新の栄養情報を提供すべく、食品のラベル表示規則を改正した栄養成分と補助食品ラベル表示に関する2つの最終規則を公開した。最終規則の1つは、「食品ラベル表示：栄養成分と補助食品表示の改正」（81 FR 33742、「栄養成分ラベル表示最終規則」と題されるもので、もう1つの最終規則は、「食品ラベル表示：1食あたりに合理的に消費される食品の1食分量；2列ラベル表示；習慣的に消費される特定標準量の更新、変更、確立；ブレスミンの1食分量；技術的改正」と題されるものである（81 FR 34000、「1食分量最終規則」）。

以下は、栄養成分ラベル表示最終規則および1食分量最終規則の主要条項の要約である。

最終規則は、以下により栄養成分と補助食品ラベル表示を改訂する。

- ・「脂肪からのカロリー」の表示を削除
- ・食品の1食分における添加糖類の重量(g)の表示の要求、添加糖類の1日の基準値(DRV)の設定、そして添加糖類の1日の摂取量に占める割合(DV)の表示の要求
- ・「Sugars(糖類)」を「Total Sugars(糖類)」に変更し、「Total Sugars」の直下に「Includes ‘X’ g Added Sugars(‘X’グラムの添加糖類を含む)」と字下げで表示することを要求
- ・公衆衛生上重要なビタミンやミネラルのリストの更新
- ・栄養成分と補助食品ラベル表示における栄養成分の%DVの表示に用いられる特定標準量の更新
- ・「カロリー」表示を目立たせるための栄養成分ラベル表示の形式の改訂
- ・2,000そして2,500カロリーの食事の特定の栄養成分の標準値における脚注リスト要件の削除
- ・特定の状況下での特定の栄養成分の表示を支援する記録の維持の要求
- ・1食分量の容器の定義の変更
- ・特定パッケージの2列ラベル表示の要求
- ・ラベルに表示する1食分量を決める製造業者により使用される習慣的に消費される標準量の一部変更
- ・2016年7月26日の発効日および最終規則の発効日の後2年の順守期限の設定。ただし、年間食品売上高が1,000万ドル未満の製造業者は最終規則発効日の後、順守期限までに3年の猶予を有する。

### Ⅲ. 質問と回答



1. 更新された栄養成分と補助食品ラベル表示は、2018年7月26日（または年間食品売上高が1,000万ドル未満の製造業者に対しては2019年7月26日）までに販売された全ての食品について表示されなければならないか。

最終規則の公表のあと、「いつ食品パッケージにラベルを表示させなければならないのか」というよく聞かれる質問があった。私たちの回答としては、現時点での考え方は、順守期限以降の各州間取引に最初に導入される食品にラベル表示をさせることである。また、私たちは、流通網での様々な時点の製品について、製品が新しいバージョンの栄養成分表示と補助表示ラベルを付ける必要があるかどうかについての多くの質問を受けた。さらに検討した結果、起こりうる混乱を避けるために、最終規則の要求事項の順守期限を記述する文章を私たちは改訂中である。

2018年7月26日（および年間食品売上高が1,000万ドル未満の製造業者対象の2019年7月26日）以降にラベルを貼付する製品は、21 CFR 101.9 および 21 CFR 101.36 での新しい栄養成分表示ラベル要件を満たす栄養成分表示ラベルを貼付しなければならない。2018年7月26日（および年間食品売上高が1,000万ドル未満の製造業者対象の2019年7月26日）より前にラベルを貼付する製品は、新しい表示要件を順守する必要がなく、したがって新しい栄養成分表示ラベルを貼付する必要はない。特定食品の順守期限を決定するために、私たちは流通網での食品の場所を考慮しない。例えば、順守期限の前または以降にラベルを貼付する食品は、流通を待つ製造施設、さらなる流通を待つ倉庫、輸入のため米国への移送中、または米国の小売店の製品棚にあるかもしれない。順守期限を決定するために、食品にラベルを貼付する日付を考慮する。

私たちは、新しい包装が印刷される前に 21 CFR 101.9 および 21 CFR 101.36 の新しい要件を満たす改訂栄養成分を表示するためにステッカーを使用することに反対しない。ステッカーラベルは、他の必須情報を覆ってはならず、通常の取り扱いの間、パッケージに貼付されている必要がある。

2. ラベルが新しい要件を順守する必要があるかどうかを決める際に、年間食品売上高が1,000万ドル以上の企業に関する決定は、国内売上高または国外売上高を含む全体食品売上高に基づく必要があるか、また何年間の売上高について考慮すべきか。

年間食品売上高が1,000万ドル以上かどうかを判断するには、企業は過去3年間（例えば、2013年、2014年、2015年）の最小販売額か、過去3年間の販売額の平均を取ることができる。企業全体（国内および国外）の食品売上高は、その企業の資源を最もよく反映し、したがって最終規則の順守能力も反映している。過去3年間のうちの1年間で全食品売上

高（または過去3年間の平均）が1,000万ドル未満の企業は、過去3年間のうちの1年間で全食品売上高（または過去3年間の平均）が1,000万ドルを超える企業よりも、資源が制約されていると考えられ、したがって最終規則の順守にはもう1年猶予がある。

### 3. 製造業者が自社製品の栄養価を得るために使用できる承認された特定の企業または栄養データベースがあるか。

FDAは栄養データベースを承認していない。しかし、米国農務省（USDA）は、多くの食品の栄養情報を提供しており、あなたの製品の栄養価を決定するために使用できる市販の栄養データベースもいくつかある。

### 4. 食品ラベルにおける栄養成分表示の正確さについて、誰が責任を負うのか。特定栄養成分の表示の正確さを確認するために必要とされる記録の維持については、誰が責任を負うのか。

21 CFR 101.9(g)(10)に基づいて、食品製造業者は自社製品ラベルにおいて特定栄養成分の表示を支援するために記録を作り、保管しなければならない。私たちは、製造業者がある企業と契約して企業が製品にラベル貼り、その後流通のために製造業者に戻すことも、企業に製品を販売してその企業自身のブランド名で製品にラベルを貼り、流通させることも（例、「プライベート・ラベル業者」）、または包装業者、ラベル業者または流通業者と類似の取決めを行うことも認めている。それが製造業者であれプライベート・ラベル業者であれ、製品にラベルを貼付する企業は、表示する各栄養成分についてラベルが正当で正確であることを保証し、製品の誤解を招かないようにするために、1食分の栄養成分分量を知らなければならない。私たちは、製品を製造しないけれども、製品にラベルを貼付することに責任をもつ企業が、最終規則で要求される記録について、栄養成分表示を検証するために十分なアクセスを有し、検査中に記録を利用可能であることを期待している。

### 5. 栄養成分ラベル表示最終規則の発効日より前に101.9(j)(4)に基づいて免除されたボトル入り飲料製品、コーヒー豆（挽かれてない、または挽かれた）、茶葉、無糖コーヒーおよび茶、調味料タイプ乾燥野菜、フレーバー抽出物、そして食用染料についての必須および2列栄養成分ラベル表示に対して、FDAは執行自由裁量を行使するか。

FDAは、私たちがこれらの製品の必須および2列栄養成分ラベル表示の問題に対処するための規則を成立させるまでの間、上記の質問に記載されている製品に対してのみ、規制または順守措置を講じないようにすることを検討するだろう。

## 添加糖類のラベル表示

6. 果物や野菜の形を変えるために処理された果物や野菜（例えば、濃縮した果実や野菜のピューレ、果物や野菜のペースト、果物や野菜の粉末）に含まれる糖は、ラベルに添加糖類として表示する必要があるか。

栄養成分ラベル表示最終規則（81 FR 33833 の 33742）では、私たちは果物そのもの、カット果物、ドライフルーツ、果肉、ピューレは除外した。なぜなら、それらは栄養豊富であり、食品に加えられても果物の基本的な性質を維持するためであり、添加糖類を含むとは考慮されない（33835 ページのコメント 208 への回答を参照）。私たちはまた、果物および野菜の 100%ジュースからの糖分、そして一定の規制のもとで総汁割合ラベル表示に対して使用される特定の果物や野菜ジュースの濃縮物、私たちの識別基準に基づいたゼリー、ジャム、および保存料の果物成分を配合するために使用される果物ジュース濃縮物、そして消費者に直接販売される 100%ジュース濃縮物（例、冷凍オレンジジュース濃縮物）からの糖分も除外する。

栄養成分ラベル表示最終規則の序論(81 FR 33833 から 33834 の 33742)では、果物や野菜の濃縮ジュースで甘くした食品は健康的な食事の一部になるが、果物や野菜の濃縮ジュースにより食品に加えられた糖分はさらなるカロリーをもたらすと説明した。糖分で甘くした食品および飲料の少量のカロリーは、結果として、その日の消費カロリー量とのバランスを保つのを難しくさせる。これらの理由から、私たちは濃縮した果物または野菜ジュースで甘くした食品を加糖食品と考える。

また私たちは、どの糖分が添加糖類の定義に含まれるべきかを判断するうえで、食事摂取の成分として添加糖類の存在および 2015 年食事摂取指針諮問委員会（DGAC）による報告書（参照文献 1）で議論されたように、空のカロリー（empty calories）の概念と一致するかどうかを考慮すると説明した(81 FR 33835 の 33742)。

私たちは、原料の糖分がいつ添加されるのかを判断する際に議論した際と同じガイド方針を適用している。原料に果物または野菜そのものの成分が全て含まれているが、植物材料が物理的により小さな断片に分解されるか、または水が除去されるように処理されている場合、そのような成分に糖類を加えるために使用される、一般的には食べられる果物または野菜の部分から加わった糖分は考慮しない。しかしながら、果物または野菜が、一般的に食べられる果物または野菜そのものの部分の全ての成分をもはや含まないように処理され（例、果物の果肉が除去された）、そして糖分が濃縮された場合、この原料は糖分の濃縮源であり、追加の水を含まない原料として添加すると、食品に追加のカロリーを与えるため、

このような原料の糖分は、濃縮果物ジュースの糖分の考慮方法と一致する。製造業者は、同一または類似した原料（例、濃縮ピューレまたはペースト）に関しては、異なる用語を用いることができ、または類似の原料（例、果物ジュースを抽出・脱水することから作られる果物パウダーと果物そのものを潰して脱水することにより作られる果物パウダー）に関しては、同じ用語を用いることができる。この理由から、濃縮されることに加え、一般的に食べられる果物または野菜そのものの元の部分の成分の全てを含まないように原料が処理されたかどうかを、製造業者は考慮する必要がある。もし糖分が、果物または野菜 100%から作られる原料より予想されるものを上回る場合、それらの糖分は添加糖類として表示されるべきである(21 CFR 101.9(c)(6)(iii))。製造業者が、果物または野菜そのものから作られる異なる原料を処理している点で、糖分が栄養成分ラベル表示の目的のために添加糖類の定義を満たすかどうかを確認する際に、私たちはこの原料がどのように処理されたのかについての具体的な情報を検討する必要がある。

**7. 100%（フルストレングス）に濃縮還元されていない複数の果物ジュースを含んでいるブレンドされた果物ジュースでの添加糖類の分量を、どのように計算すべきか。**

ブレンドされたジュースが、ストレートジュース（例、100%ジュース未満）の同タイプ同量で予想される糖分濃度より低く濃縮還元される場合、添加糖類の表示はゼロである。

ブレンドされたジュースが、ストレートジュースの同タイプ同量で予想される糖分濃度より高くなるように濃縮還元される場合、ストレートジュースの同タイプ同量で予想されるものを超える糖分量は、ラベル上で添加糖類として表示されなければならない。濃縮果汁を含むブレンドされたジュースの1食分量に含まれる添加糖類量をどのように計算するかについて、以下の2例を提供する。

例1：製造業者は、リンゴ濃縮ジュース、マンゴー濃縮ジュース、ナシ濃縮ジュース、水をブレンドしたジュースを製造する（1食分量は240グラムと仮定する）：

%配合	ストレートジュースの糖分% (21 CFR 101.30) – 推定値としてブリックス値を使用
濃縮リンゴジュース 10% (糖分 46%)	糖分 11.5%
濃縮マンゴージュース 10% (糖分 39%)	糖分 13%
濃縮ナシジュース 20% (糖分 24%)	糖分 12%
<b>水 (60%)</b>	

例1では、添加糖類の量を計算するうえで、異なる方法がある。

**方法1：**

私たちは、実際の濃縮還元ブレンドジュース(A)の最終重量を知っている。次に、ブレンドジュースを100%ジュース(B)に濃縮還元した場合の最終重量を計算する。ブレンドジュースはストレートジュースよりも糖度が高いため、ブレンドジュースAの重量はBよりも小さくなる。したがって、ブレンドジュースAは、水が加えられても実質的に濃縮され、濃縮係数はB/Aとして計算される。次に、この濃縮係数を使用して、ブレンドジュースの1食分量における糖分の添加糖類の量を計算することができる。以下の例では、最初に100グラムで添加糖類の量を計算し、次にその結果を換算して、1食分240グラムにおける糖分の添加糖類の量を決定する。

列1	列2	列3	列4	列5
配合内の各ジュースの割合(100グラム)	濃縮ジュースの重量 <sup>1</sup>	濃縮ジュースの糖分量 <sup>2</sup>	濃縮ジュースをストレートジュースに還元するために必要な水の量 <sup>3</sup>	ストレートジュースの糖分の割合 <sup>4</sup>
濃縮リンゴジュース10%(糖分46%)	100×10%=10グラム	100×10%×46%=4.6グラム	4.6/11.5%-10=30グラム	糖分11.5%
濃縮マンゴージュース10%(糖分39%)	100×10%=10グラム	100×10%×39%=3.9グラム	3.9/13%-10=20グラム	糖分13%
濃縮ナシジュース20%(糖分24%)	100×20%=20グラム	100×20%×24%=4.8グラム	4.8/12%-20=20グラム	糖分12%

<sup>1</sup>各原料の重量=100グラム×配合内のジュースの割合

<sup>2</sup>濃縮ジュースの糖分量=100グラム×配合内のジュースの割合×濃縮ジュースの糖分割合

<sup>3</sup>濃縮ジュースをストレートジュースに還元するために必要な水の量=濃縮ジュースの糖分量/ストレートジュースの糖分割合-最初の濃縮ジュースの重量

<sup>4</sup>21 CFR 101.30(h)でのブリックス値は推定値として使用される

100グラム基準において：

- ・実濃縮ストレートジュースブレンドの最終重量(A)=100グラム。
- ・100%ジュースに濃縮還元された場合のブレンドジュースの最終重量(B)=ストレートジュースに還元するために必要な全水分(列4)+濃縮ジュースの全重量(列2)=(30グラム+20グラム+20グラム)+(10グラム+10グラム+20グラム)=110グラム
- ・濃縮係数=B/A=110/100=1.1

- ・全糖類（列3）＝4.6 グラム＋3.9 グラム＋4.8 グラム＝13.3 グラム
- ・添加糖類分量＝全糖類－ストレートジュースブレンドの糖分＝13.3 グラム－13.3 グラム  
/1.1 グラム＝1.21 グラム

1 食分基準において：

- ・添加糖類分量＝（1 食分量/100 グラム）×（100 グラムごとの添加糖類分量）×1.21 グラム＝(240g/100g)×1.21g＝**2.9 グラム**

## 方法2：

この方法では、ジュース濃縮物の重量割合および糖度に基づいて、ストレートジュースブレンドの理論上の糖含有量を計算する。

まず、配合内で使用される各ジュースの濃縮係数を計算する。濃縮係数＝配合内の濃縮ジュース糖度%/ストレートジュースでの糖度%。

例えば、例1のリンゴジュースの濃縮係数は46%/11.5 グラム＝4である。類似の計算を用いて、マンゴージュースの濃縮係数は3そしてナシジュースの濃縮係数は2である。

リンゴ：マンゴー：ナシの比率は10%×4：10%×3：20%×2＝4：3：4、すなわち36.4%：27.2%：36.4%である。ストレートジュースブレンド中の理論上の糖含有量は以下のとおりである：

$$11.5\% \times 36.4\% + 13\% \times 27.2\% + 12\% \times 36.4\% = 12.09\%$$

リンゴ/マンゴー/ナシのストレートジュースブレンドは、1食分量240 グラムで29.02 グラムの糖分（240×12.09%＝29.02 グラム）を有する。

濃縮ブレンド中の理論上の糖含有量は、（13.3 グラム×240 グラム）/100＝31.92 グラムである。したがって、総添加糖類は31.92-29.02＝2.9 グラムである。

例2：製造業者は、ストレートリンゴジュースと濃縮パッションフルーツジュースから果汁ブレンドを製造する。

100%リンゴジュースに風味を加えるために90%のストレートリンゴジュース（糖分11.5%）と10%のパッションフルーツジュース（糖分30%）を使用して製品を配合すると、1食分量は240 グラムになる。ストレートのパッションフルーツジュースは、最低ブリックス値

14 (21 CFR101.30 (h) (1)) でなければならず、ストレートジュースの糖分は14%でなければならない。

製品ラベルにはまだ「100%ジュース」と表示されているが、添加糖類分量は以下のとおり計算される：

$$240 \text{ グラム} \times 10\% \times 30\% - 240 \text{ グラム} \times 10\% \times 14\% = 3.84 \text{ グラム}$$

8. **ブリックス値を使用して、濃縮果汁を含む製品の添加糖類表示を計算することはできるか。**

21 CFR 101.30 に規定されている最小ブリックス値を用いているジュースまたはジュース飲料中の濃縮物からのラベルに表示するジュース割合を計算するためにブリックス値を使用する。私たちは、ストレート（100%）ジュースが、21 CFR 101.30 に規定されている各ストレートジュースに対して、少なくとも指定された最小ブリックスを含むことを確認した。

製品に濃縮果汁が含まれている場合、いくつかの方法で添加糖類表示を計算することができる。ストレートジュースの糖含有量が化学分析によって決定されているため、製品に濃縮・添加される前にストレートジュースの糖含有量が分かっているならば、添加糖類表示量を決定する際に既知の糖含有量を用いることができる。また、ストレートジュース製品の糖含有量を決定する際に、21 CFR 101.30 に規定されたブリックス値の使用を選択することもでき、濃縮果物によって製品に与えられた添加糖類を計算するために使用される。

私たちの添加糖類の定義を満たす、または満たしていない糖分が食品中に存在する時、製造業者は、（1つ以上の成分を含む包装の一部としてまたは単一の成分として包装されているかにかかわらず）個別の成分として包装された場合は包装された状態で、食品の加工中に添加された添加糖類量を書面で記録し保管する(21 CFR 101.9(g) (10) (iv)) ことを要求する。濃縮果汁を含む製品中の添加糖類量を計算するために21 CFR 101.30 に規定されているブリックス値を用いる場合、処理中に添加される添加糖類の量に関する記録の中に、この情報を記録しなければならない(21CFR101.9(g) (10))。濃縮果汁を含む製品中の添加糖類量を計算する際に化学分析により決定されるストレートジュースおよび／または濃縮果汁の中に存在する糖類の量を用いる場合、作成し保管する記録の中に分析情報を記録しなければならない(21 CFR 101.9(c) (6) (iii))。

9. 私たちの製品に100%果汁を加えるが、加工中に水分は製品から除かれる。したがって、果汁は製品加工中に濃縮される。完成した製品に含まれる添加糖類量はどのようにして決

定すればいいのか。

添加糖類量は、最終製品の組成に基づく。したがって、果汁成分の濃縮を反映するための加工中の水分の喪失を説明する必要がある。

私たちは、食品の配合が複雑で、製造者は、最終製品を同じ組成とするために、異なった原料または代替の配合を用いることを理解している。例えば、焼成を行う製造で100%果汁と乾燥砂糖を使用するかもしれない。また、焼成前に同じ製品組成とするために濃縮果汁と液体シロップを使用する代替配合を使用することもできる。液体シロップ中の水は、果汁の希釈に役に立つ。

加工中に濃縮果汁と他の原料を含む製品に水分が加えられた際に、果汁を濃縮還元し、水分を与え、他の原料を濃縮還元させる水分量はわかっていない。さらに、配合の間に加えられる水分は、生じた濃縮還元または与える水分量を判断する際に、原料の間で分割される場合、同じ最終製品の異なった配合は、異なった添加糖類量を有するだろう。したがって私たちは、原料として濃縮果汁を有する複数の製品の添加糖類含有量の合理的な推定値を提供できると考えるアプローチを検討した。濃縮果汁を配合に使用する場合、配合中の全ての水分が濃縮ジュースを濃縮還元するのに使用されると仮定することが実際的であると考えられる。その結果、加工中に水分が失われると、最終製品中の水分全てを使用してジュースの可溶性固形分を濃縮還元することができると想定する。

例1：製品は以下のように配合される：

- ・濃縮還元オレンジジュース 50%（糖分 12%、水分 88%）、および
- ・添加糖類はなく、6.5%の水分を含む他の成分 50%。
- ・その製品は、焼成前に約 50%の水分を有している。
- ・焼成後、その製品は、10%の水分と、90%の固形分を有している。
- ・最終焼成製品の1食分量は100グラムである。

計算：

- ・完成した商品に含まれる固形分 =  $100 \times 90\% = 90$  グラム
- ・焼成前の固形分は 50%（水分 = 50%）なので、最初の配合は 180 グラム（90 グラム / 50%）である。したがって、この配合は、ストレートオレンジジュース 90 グラム、他の原料 90 グラム使用した。
- ・濃縮オレンジジュースに含まれる糖分は、 $90 \text{ グラム} \times 12\% = 10.8$  グラムである。
- ・最終製品では、1食分（ $10\% \times 100 \text{ グラム}$ ）あたり 10 グラムの水分がある。これは、11.5 グラムのストレートジュース（ $10 \text{ グラム} / 88\%$ ）に含まれる水分に相当する。ス



- トレートジュース 11.5 グラム中の糖分量は、1.38 グラム ( $11.5 \times 12\%$ ) である。
- このように、添加糖類含有量は、 $10.8 \text{ グラム} - 1.38 \text{ グラム} = 9.42 \text{ グラム}$ 。

例2：製品は以下のように配合される：

- 還元オレンジジュース 30% (糖分 12%、水分 88%)、
- 固形のさとうきび糖 5%、
- 水分 15%、
- 添加糖類なしで水分 8.9%を含む他の原料 50%。
- 製品は、焼成前に水分を約 50%有している。
- 焼成後、製品は 10%の水分を有している。
- 最終焼成製品の 1 食分量は 100 グラムである。

計算：

- 最終製品に含まれる固形分  $= 100 \times 90\% = 90 \text{ グラム}$
- 焼成前の固形物は 50% (水分=50%) なので、最初の配合は 180 グラム (90 グラム /50%) である。したがって、この配合は、ストレートオレンジジュース 54 グラム ( $180 \text{ グラム} \times 30\%$ )、固形のさとうきび糖 9 グラム、水 27 グラム、そして他の成分を 90 グラム使用している。
- 濃縮オレンジジュースの糖含有量は、 $54 \text{ グラム} \times 12\% = 6.48 \text{ グラム}$  である。
- この最終製品では、1 食分あたり 10 グラムの水分がある。これは、ストレートオレンジジュース 11.5 グラム ( $10 \text{ グラム} / 88\%$ ) に相当する。ストレートオレンジジュース 11.5 グラムの糖含有量は、 $1.38 \text{ グラム}$  ( $11.5 \text{ グラム} \times 12\%$ ) である。
- 濃縮果汁に含まれる添加糖類  $= 6.48 \text{ グラム} - 1.38 \text{ グラム} = 5.1 \text{ グラム}$ 。
- 添加糖類の全量  $= 5.1 \text{ グラム}$  (濃縮果汁)  $+ 9 \text{ グラム}$  (添加さとうきび糖)  $= 14.1 \text{ グラム}$ 。

10. 添加糖類の定義は、「フルーツジャムの果実成分」を除外する。何が非標準化されたフルーツジャムの「果実成分」を構成するのだろうか。

上記質問5の私たちの回答を参照していただきたい。フルーツジャムの果肉成分とは、果物そのもの、カット果物、ドライフルーツ、果物ピューレ (濃縮されていないもの)、果物の果肉、ストレート果汁、またはその他の果物成分を含む。果物そのものが加工されており、植物原料が物理的に小さく (例、みじん切り、角切り、すりおろし、ピューレ状にするなど) 破壊されるが、原材料の糖分は濃縮されていない。

11. 濃縮された果汁または野菜ジュースからの添加糖類は、体積ベースまたは重量ベース

で決定されるべきだろうか。

ラベルに記載された添加糖類量はグラム単位でなければならない (21CFR101.9 (c) (6) (iii))。添加糖類のグラム量には、さまざまな方法で到達するように選択できる。食品に使用される原材料内の糖分のグラム量と濃度を知っている場合。

例：

- －濃縮リンゴジュース 20 グラムが、46%の糖分濃度 (20 グラム×0.46=9.2 グラムの糖分) を有する食品に加えられる。
- －ストレートリンゴジュース 20 グラムは、糖分 11.5% (20 グラム×11.5%=2.3 グラム) である。
- －濃縮リンゴジュースからの糖分 9.2 グラム－ストレートリンゴジュースからの糖分 2.3 グラム＝1 食分あたりの添加糖類 6.9 グラム

あるいは、ストレートジュースの糖含有量と同様に、化学分析から使用する濃縮果汁の糖分を知っているかもしれない。そのような場合に添加糖類の量を計算する方法例は、以下の通りである：

- －濃縮リンゴジュース 20 グラム中、糖分 9.2 グラム
- －ストレートリンゴジュース 20 グラム中、糖分 2.3 グラム
- －9.2 グラム－2.3 グラム＝1 食分あたりの添加糖類 6.9 グラム

12. 21 CFR 101.9(c) (6) (iii)の規制は、添加糖類は「1 食当たりの添加糖類のグラム数の表示である。ただし一食分に含まれる添加糖類が1 グラム未満の製品は、甘味料、糖類、添加糖類、または糖アルコール含有量について表示がない場合、添加糖類含有量のラベル表示は義務付けられない」としている。FDA は、何が「甘味料」となると考えているか。甘味料には糖アルコールや他の低カロリー甘味料が含まれるか。

私たちは伝統的に、カロリーを提供するかどうかに関係なく、食品に甘味を与える成分を言及するために「甘味料」という用語を使用してきた(43 FR 43248, 1978 年 9 月 22 日; 56 FR 60437-60438, 1991 年 11 月 27 日; および 58 FR 2326-2327, 1993 年 1 月 6 日)。したがって、糖アルコールを含むカロリー甘味料および非カロリー甘味料の両方を、この規制の目的で甘味料とみなす。

13. いくつかの成分は、加水分解などのプロセスによって生成される単糖類および二糖類 (DP 1 および DP 2 (1 度および 2 度の重合度)) を含有する。加水分解によって生成される

成分の単糖類および二糖類部分は、ラベル上の添加糖類として表示する必要があるか。

栄養成分表示ラベル最終規則の序論(81 FR 33831 の 33742)では、私たちは、糖が特定かつ意図的に加水分解によって生成される砂糖シロップタイプの製品以外のもので、複合炭水化物の偶発的な加水分解によって生成された糖が食品の糖含有量を大幅に増加させることを意味する情報はないと述べた。偶発的な加水分解によって生成される糖は糖類の表示に記録されるであろうが、添加糖類の表示の下でこれらの糖を記録されるべきであるという意味のもの、または他の情報はなかった。したがって、それらは私たちの添加糖類の定義に含まれず、ラベル上で添加糖類として表示されない。私たちはまた、製造業者は、食品の糖含有量を増やすために食品製造加工の一部として加水分解を意図的に採用する場合(例、クッキー製造プロセスの一部としての同施設内でのコーンシロップ製造のためのコーンスターチ酵素加水分解)、加水分解は、製品の糖含有量を増加するために製造業者により意図的に使用されたので、私たちは添加糖となる加水分解段階により生成された糖分を検討する(81 FR 33832 の 337242)と説明した。

栄養成分表示ラベル最終規則の序論(81 FR 33835 の 33742)では、糖類が添加糖類の定義に含まれるかを判断するにあたって、2015年のDGAC報告書で議論されているように、食事摂取の成分として添加糖類の存在およびそれが空カロリーの概念と一致するかどうかを検討した。

製造業者はいくつかの理由により加水分解のような方法を意図的に使用してもよく、そのいくつかはDP 1およびDP 2を有する単糖類および二糖類を含む成分を生じる。マルトデキストリンおよび固形コーンシロップなどの成分を加水分解して、様々な程度のデキストロース当量(DE)を達成する。DEが高いほど、重合度が低くなり、成分がより甘くなる。マルトデキストリン(21 CFR 184.144)は20未満のDEを有する成分であり、固形コーンシロップ(21 CFR 168.121)は20以上のDEを有する成分である。製造工程に応じて、異なるマルトデキストリンおよび固形コーンシロップは、異なるDEおよび異なる量の単糖類および二糖類を有するであろう。マルトデキストリンは、主として甘味の目的には使用されないが、DEに応じて、いくつかは8~9%の単糖類および二糖類を含み、甘味をもたらすことができる。マルトデキストリンおよび固形コーンシロップを製造するための加水分解過程は、予期されたDEが一貫して達成されるように制御されることも理解する。これは、いくつかのマルトデキストリンおよび固形コーンシロップが、あるレベルの単糖類および二糖類を含有するように意図的に製造されることを示している。

製品の1食分量が、マルトデキストリン、固形コーンシロップ、または加水分解工程で製造された別の成分由来の添加糖類 0.5 グラム未満を含有する場合、この少量の単糖類また

は二糖類の存在が、食事の添加糖類量からの空カロリー寄与に向けてわずかな量であると考えられる。添加糖類含有量は、これらの低レベルではラベル上でゼロとして表すことができる。単糖類および二糖類が、それらが製品の甘味に寄与しないような少量で存在する場合、単糖類または二糖類の量が非常に少なく、添加糖類表示には寄与しない（例、成分から与えられる単糖および二糖が0.5グラム未満である）。そのような少量の単糖類または二糖類も、意味のある量のカロリーを食事に与えないであろう。

マルトデキストリンのような成分は、多くの食品に使用されており、一部の食品では1回の使用あたり0.5グラムを超える場合がある。マルトデキストリンが、1食分あたり0.5グラムより多い量で加水分解によって意図的に生成される場合、全体的な食生活への寄与は、空カロリーの概念と一致し、存在する場合には、ラベル上の添加糖類として表示されなければならない。同様に、DP1 および DP2 を有する単糖類および二糖類が加水分解によって生成され、0.5グラム以上の量で他の成分中に存在する場合、これらの単糖類および二糖類は食品に空カロリーを寄与し、またラベル上に添加糖類として表示しなければならない(21 CFR 101.9(c)(9)(iii))。

14. 既に糖分が含まれている食品（例えば、クランベリー、タルトチェリー、またはヨーグルト）に糖を加えた場合、21 CFR 101.9 (g) に基づく順守のために、「添加糖類」をクラス I 栄養成分とするか。そうであれば、混合物は、21 CFR 101.9(g)(4)(i)のラベルに記載されている添加栄養成分（添加糖類）の値と少なくとも等しくなるように配合されなければならないという意味か、または21 CFR 101.9(g)(5)は、表示された値を20%まで上回るることができるか。

21 CFR 101.9(g)(3)(i)の下では、添加糖類は補強食品または加工食品中の栄養成分となる。添加糖類は、21 CFR 101.9(g)(4)(i)に記載されている栄養成分ではない。この規定に記載されている栄養成分には、ビタミン、ミネラル、タンパク質、食物繊維が含まれる。

食物が外来性の糖類ではなく本来持つ糖類を含有する場合、「糖類」および「添加糖類」の混合物の栄養成分含有量は21 CFR 101.9(g)(5)の対象となる。101.9(g)(5)は、混合物の栄養成分含有量は、ラベル上に表示された栄養成分の値を20%以上超えてはならないことを求め、食品に用いられる分析方法に対して一般的に認識される変動性より低い係数による同水準を上回る栄養価の確定に基づいて規制措置は執られないと述べている。

しかしながら、私たちの添加糖類の定義を満たしていない糖分を含有する食品中の添加糖類を定量するために利用できる一般的に認められている分析方法がないので、101.9(g)(5)の「添加糖類」の後の括弧内は、「食品の唯一の糖資源が添加糖類の場合」と記

載されている。括弧内は、添加糖類表示に関する 101.9(g) (5) の要件は、添加糖類を定量するために利用可能な分析方法がある場合にのみ適用されることを明確にすることを意図している。私たちの添加糖類の定義を満たしていない糖分の組み合わせが食品に含まれている場合、101.9(g) (10) および(11) で要求される記録を使用して、食品中の添加糖類の表示を検証する。

糖類の表示に関しては、101.9(g) (5) は、これらの状況下では、「糖類」を定量する分析方法が存在するので、食品が添加糖類のみ、私たちの添加糖類の定義を満たしていない糖類のみ、または食品中のこれらの糖分の組み合わせを含むかどうかを適用する。

実際の「糖類」の量は、ラベルに記載されている栄養成分の値を 20% 超過するか、または「添加糖類」の記録要件が満たされない場合、ヨーグルトに添加された甘味のある果物のような、直接または成分中の成分として、最初から備わっている糖分および添加糖類をすでに含む食品は、不当表示され得る (101.9(g) (11) を参照のこと)。

#### 15. 発酵した甘味飲料に存在する糖分は、発酵後に糖類または添加糖類をラベル上に表示する必要はあるか。

発酵飲料が、添加糖類 (例、テーブルシュガー) の私たちの定義を満たす糖類のみを含む場合、発酵後の製品の 1 食分量に存在する糖類の量は、糖類および添加糖類の両方として表示されなければならない (21 CFR 101.9(c) (6) (iii))。

発酵飲料が、私たちの添加糖類の定義を満たす、そして満たさない両方の糖類を含む場合、最終的な食品中の糖類の量を分析的に測定することができる。添加糖類の表示に関して、以下の選択肢がある：

- 最終的な製品の添加糖類の量の合理的な近似値を決定し、発酵後の食品内の添加糖類の量を明らかにするうえで信用できる全ての関係がある科学的データと情報の記録、また使用されるデータおよび情報が非酵素的褐変および/または発酵の対象となる食品の種類に固有のものであれば、データと情報が最終的な食品で表示された添加糖類の量を証明するのに十分であるかの文章による説明を作成し保管する
- 発酵に先立って添加された添加糖類の量を表示し、量を確認するために記録を作成し保管する。表示された添加糖類の量は、ラベル上の糖類の量を超えてはならない
- 最終的な食品中の添加糖類量の合理的な近似値を決定する方法はないが、発酵中に添加糖類の著しい減少が起こったと信じる理由がある場合、21 CFR 10.30 にもとづいて順守の代替手段を要求するための申請書を提出することができる。申請書は、発酵前

の添加量と比較して、製品の1食分量に含まれる添加糖類量が著しく減少する可能性があるという科学的データまたは他の情報を提供しなければならない。著しい削減とは、発酵後の添加糖類の減少が、101.9(g)(6)に基づいた適正製造規範において許容される合理的な欠損を超える量による添加糖類のラベル表示に影響を及ぼすほど著しいことである。さらに、科学的データまたはその他の情報には、最終製品の1食分量における添加糖類量の合理的な近似値を判断できない理由と、その結論に至るまでに用いた工程の説明が含まれている必要がある。

16. 主に砂糖から作られ、非酵素的な褐変によって作られた成分は、着色およびフレーバー目的のためにいくつかの製品に加えられる。非酵素的な褐変が起こった後、糖分は成分中で減少される。その場合、どのくらいの糖分が、ラベル上で添加糖類として表示されなければならないのか。

非酵素的な褐変を起こす成分によってもたらされる糖分の一部分のみが最終製品中の試験によって検出可能である場合、最終製品の分析試験によって検出された糖量を添加糖類として表示することができる。添加糖類の定義を満たさない他の糖を含む製品にそのような成分が添加される場合、使用されるデータおよび情報が非酵素的な褐変および/または発酵の対象となる食品の種類に特有のものである場合には、非酵素的な褐変の後、最終製品の成分によって与えられた添加糖類の量を実証するために使用される分析試験結果の記録を作成し、保管しなければならない。また、データおよび情報が最終製品で表示された添加糖類の量を示すのに十分である理由について説明する説明書を作成し、保管しておかなければならない(21 CFR 101.9(g)(10)(v)(A))。

17. 焼き菓子の発酵工程中に発酵のために砂糖を添加し、酵母によって糖分の一部が消費される場合、添加糖類の表示のために、糖含有量の減少は説明されるべきか。

質問15への回答で説明したように、発酵後の食品中の添加糖類量を表示することができる。その場合、発酵後の食品中の添加糖類量を示し、製造業者が信頼する全ての関連する科学データおよび情報の記録を作成し、保管しなければならない。また、使用されるデータおよび情報が非酵素的な褐変および/または発酵の対象となる食品の種類に特有のものである場合には、データおよび情報が最終食品で表示された添加糖量を示すのに十分である理由について説明する説明書を作成し、保管しなければならない。(21 CFR 101.9(g)(10)(v)(A))。

18. 非酵素的な褐変および/または発酵前の添加糖類量は、化学分析によって決定された最終食品の糖類含有量よりも高くなる可能性がある。この場合、添加糖類量をどのように見積もるのか。

添加糖類の表示は、糖類の表示を超えてはならない。加工前または加工中に添加された糖が非酵素的褐変および/または発酵によって減少し、製造者が非酵素的褐変および/または発酵に先立って添加糖類の量を表示することを選択した場合、添加糖類の表示は、化学分析によって検証された糖類の量を超えると考えられる。そのような場合、食品の分析試験で得られた糖類の量と同等の添加糖類の量を表示しなければならない。

## フォーマットの問題

19. 栄養成分表示ラベルにおいて、線の太さおよび行送り（例、線の間スペース）の仕様はどうなっているか。

以前 21CFR パート 101 の付録 B に示されていた線の太さ、字体、および行送りの仕様のような変更されていない線の太さおよび行送りの要素を示す新栄養成分表示ラベルにおける図解を示した。同情報およびさらなる情報は、以下の URL で確認することができる。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm513734.htm>

## ビタミンおよびミネラルの分量表示

20. 栄養成分と補助食品ラベル表示で表示されているビタミンやミネラルの分量表示のための要件（例：四捨五入）は何であるか。この文脈で「有意水準」とは何を意味するのか。

私たちは、21CFR101.9(c)(8)(iii)に基づき、ナトリウムを除くビタミンやミネラルの分量は、測定単位を使用した製品の1食分に含まれるビタミンまたはミネラルの量であり、21CFR101.9(c)(8)(iv)で述べられる有意水準（1日あたりの標準摂取量（RDI）表を参照）であることを求める。しかしながら、示される小数点の桁数が少量を表すうえで十分でないとき、小数点以下のゼロは削除され、付加有意水準が用いられる（例、亜鉛のRDIは全ミリグラムで与えられるが、分量はミリグラムの10分の1で表示することができる）。これは、補助食品ラベル表示上のビタミンおよびミネラルの分量表示の要件と一致している（21CFR101.36(b)(2)(ii)(B)を参照）。

さらに、従来の食品に関して、RDIの2%未満で存在する量のビタミンおよびミネラルは、栄養成分ラベル表示で表示する必要はない。しかしながら、ゼロと表示すること、あるいはアスタリスク（または他のシンボル）を使用して表示することは可能である。アスタリスク（または他のシンボル）を使用する場合は、表の最後に「Contains less than 2 percent

of the Daily Value of this (these) nutrient (nutrients) (この (これらの) 栄養成分の1日当たりの摂取量の2%未満を含む)」または「Contains <2 percent of the Daily Value of this (these) nutrient (nutrients) (この (これらの) 栄養成分の1日当たりの摂取量<2%を含む)」という表記を伴い、参照先となる他のアステリクス (または他のシンボル) を記載する。あるいは、ビタミンD、カルシウム、鉄分またはカリウムが、RDIの2%未満であれば、「Not a significant source of \_\_\_ (listing the vitamins or minerals omitted) (\_\_\_ (ビタミンまたはミネラルの表示は省略)) の重要な供給源ではない」という提示が、栄養値表の最後に配置されていれば、栄養成分のラベル表示は求められない(21 CFR 101.9(c)(8)(iii))。

栄養補助食品に関しては、101.9(c)に従い、RDIの2%以上に相当する重量値でビタミンとミネラルが栄養補助食品中に存在する場合、RDIを伴うビタミンとミネラルの分量を、補助食品ラベル表示で表示しなければならない。101.9(c)(8)(iv)または(c)(9)に記載されている他のあらゆるビタミンおよびミネラルは表示してもよいが、それらが補助のために製品に添加される場合、またはそれについて要求がある場合は表示しなければならない。RDIで示されるビタミンやミネラルは、RDIの2%未満に相当する量の場合、補助食品表示ラベルで表示してはいけない(21 CFR 101.36(b)(2)(i))。「有意水準」という語についてだが、101.9(c)(8)(iii)および101.36(b)(2)(ii)(B)で使用されるように、仮説の統計学的試験または最初の非ゼロ桁から始める精度に関する数学的概念であれ、「有意水準」という語は、ラベル上でビタミンおよびミネラルの分量の表示を目的として、栄養成分を四捨五入する場合の精度を意味する。

私たちの規則では、21 CFR 101.9(c)にて、ナトリウムなどの栄養成分について具体的な四捨五入要件を規定している。私たちが栄養成分表示ラベルの最終規則を発行する前に、ナトリウムおよびカリウム含有量については、1食分が5ミリグラム(mg)未満である場合はゼロと表され、1食分が140ミリグラム以下の場合には5ミリグラムごとの最近似値で、そして140ミリグラムより多く含む場合には10ミリグラムごとの最近似値で表記するものとされていた。栄養成分ラベル表示の最終規則は、フッ化物を伴うカリウムのラベル表示についての要件を置き換えるために21 CFR 101.9(c)(5)を改正し、またカリウムのRDIを確立してRDIのビタミンとミネラルの一覧に加えるために21 CFR 101.9(c)(8)(iv)を改正した。カリウムの分量を表示する要件は、現在ではRDIの他のビタミンとミネラルと同じである。

RDI 2%未満であるビタミンとミネラルの分量の表示についての要件は栄養成分表示と補助食品表示の間で異なるが(1食分あたりRDI 2%未満の量であれば栄養成分表にその量を記載してもよいが、そのような少量を補助食品ラベル表示では表示してはならない)、栄養成分表示と補助食品表示の両方において、ビタミンとミネラルの分量の表示には同じ原



則を用い、一貫性を持たせることが勧告される。この原則は、1食あたり RDI 2%未満のビタミンおよびミネラルは補助食品表示ラベルで表示してはならないという要件により大きく左右される。しかしながら、私たちの勧告が、どのように従来の食品と栄養補助食品の両方に影響を与えるかを考えてみた。以下の勧告事項は、栄養成分表示と補助食品表示ラベルの両方において表示されたビタミンとミネラルの分量に対して適用される。

一部のビタミンとミネラルについては、RDI は、小さな数値である（例、チアミン 1.2 ミリグラム、パントテン酸 5 ミリグラムおよび銅 0.9 ミリグラム）。そのように微量の栄養成分が存在する場合、製造業者は小数点以下の桁数を増やして表示することを望むかもしれない。さらに、RDI 25 未満の栄養成分のうち、RDI 2%未満であり（例、銅の場合、RDI の 2% は 0.018 ミリグラム）表示される値が最近似値のミリグラムまたはマイクログラムであれば（例、製品 1 食分の銅の量が 0.017 ミリグラムであれば、ゼロに切り下げられる）、補助食品表示ラベルで表示することはできない。したがって、RDI が 25 ミリグラムまたは 25 マイクログラム未満のビタミンおよびミネラルの分量（すなわち、鉄、ビタミン D、ビタミン E、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミン B6、ビタミン B12、パントテン酸、亜鉛、銅およびマンガン）は、1 食分のミリグラムまたはマイクログラムの 10 分の 1 に最も近い値に表示されるべきである。けれども、食品の 1 食分の RDI の少なくとも 2% の値とするのに 100 分の 1 または 1000 分の 1 という特異的な水準が必要であり、それにより補助食品ラベル表示に栄養成分の分量を表示することができるのであれば、ミリグラムまたはマイクログラムの 100 分の 1 または 1000 分の 1 に最も近い値で分量を表示することができる。製造業者が食物供給における栄養成分の変動を考慮して、ミリグラムまたはマイクログラムの 100 分の 1 または 1000 分の 1 に最近似値へと四捨五入することは正確ではないと判断する場合、製造業者は、正確な栄養表示を行い、存在する栄養成分の量について実際よりも精度が高いことを示唆しないようすべきである。

RDI が 25 ミリグラム以上 250 ミリグラム未満または 25 マイクログラム以上 250 マイクログラム未満のビタミンまたはミネラルは、RDI の 2% 未満しか含まれていなければ、補助食品ラベル表示で表示することはないが、その近似値がミリグラムまたはマイクログラムで表示されている場合は除く。しかしながら、従来の食品については、ミリグラムまたはマイクログラムの 10 分の 1 または 100 分の 1 の最近似値でそれらの栄養成分の分量を表示することは、食品供給物の変動を考慮すると、製品の 1 食分に含まれる栄養量について、実際よりも精度が高いと示唆するものとなるかもしれない。ゆえに、RDI で 25 ミリグラム以上 250 ミリグラム未満または 25 マイクログラム以上 250 マイクログラム未満のビタミンとミネラルの分量（ビタミン C、ビタミン K、ビオチン、ヨウ素、セレン、クロムおよびモリブデン）は、1 食分あたりのミリグラムまたはマイクログラムに最も近い値で表示されるべきである。

RDI で 250 ミリグラム以上 500 ミリグラム未満または 250 マイクログラム以上 500 マイクログラム未満のビタミンまたはミネラルは、RDI 2%未満であれば補助食品ラベル表示で表示されることはないが、分量が 5 ミリグラムまたは 5 マイクログラムごとの最近似値で表示される場合を除く。しかしながら、従来の食品については、ミリグラムもしくはマイクログラムの最近似値、または 10 分の 1 ミリグラムまたは 10 分の 1 マイクログラムの最近似値でそれらの栄養成分の分量を表示することは、食品供給物の変動を考慮すると、製品の 1 食分に含まれる栄養量について、実際よりも精度が高いと示唆するものとなるかもしれない。ゆえに、RDI で 250 ミリグラム以上 500 ミリグラム未満または 250 マイクログラム以上 500 マイクログラム未満のビタミンとミネラルの分量（すなわち、葉酸塩およびマグネシウム）は、1 食分あたりの 5 ミリグラムまたは 5 マイクログラムの最近似値に四捨五入されるべきである。

RDI で 500 ミリグラム以上または 500 マイクログラム以上のビタミンまたはミネラルは、RDI 2%未満であれば補助食品ラベル表示で表示されることはないが、分量が 10 ミリグラムまたは 10 マイクログラムごとの最近似値で表示される場合を除く。しかしながら、従来の食品については、5 ミリグラムもしくは 5 マイクログラムの最近似値、またはより小さい最近似値でそれらの栄養成分の分量を表示することは、食品供給物の変動を考慮すると、製品の 1 食分に含まれる栄養量について、実際よりも精度が高いと示唆するものとなるかもしれない。ゆえに、RDI で 500 ミリグラム以上 500 マイクログラム以上のビタミンまたはミネラルの分量（すなわち、ビタミン A、カルシウム、リン、塩化物、カリウムおよびコリン）は、1 食分あたり 10 ミリグラムまたは 10 マイクログラムの最近似値に四捨五入されるべきである。

製造業者は、食品ラベルにおける一貫性を最大のものとするために、ラベルに表示された栄養成分の量または栄養成分の実際の量（すなわち、四捨五入する前）のいずれかを割算することによって、タンパク質以外の全ての栄養成分の DV%を計算することができる (21 CFR 101.9(d)(7)(ii))。

成人および4歳以上の子供へのRDIを使用する栄養成分と補助食品ラベル表示におけるビタミンとミネラルの分量表示についての勧告

栄養成分	計測単位	成人および4歳以上の小児へのRDI	勧告される増加量
ビタミンA	マイクログラム RAE (mcg)	900	最近似値 10 マイクログラム
ビタミンC	ミリグラム (mg)	90	最近似値 ミリグラム
カルシウム	ミリグラム (mg)	1,300	最近似値 10 ミリグラム
鉄分	ミリグラム (mg)	18	最近似値 0.1 ミリグラム
ビタミンD	マイクログラム (mcg)	20	最近似値 0.1 マイクログラム
ビタミンE	ミリグラム (mg)	15	最近似値 0.1 ミリグラム
ビタミンK	マイクログラム (mcg)	120	最近似値 ミリグラム
チアミン	ミリグラム (mg)	1.2	最近似値 0.1 ミリグラム
リボフラビン	ミリグラム (mg)	1.3	最近似値 0.1 ミリグラム
ナイアシン	ミリグラム NE (mg)	16	最近似値 0.1 ミリグラム
ビタミンB <sub>6</sub>	ミリグラム (mg)	1.7	最近似値 0.1 ミリグラム
葉酸塩	マイクログラム DFE (mcg)	400	最近似値 5 マイクログラム
ビタミンB <sub>12</sub>	マイクログラム (mcg)	2.4	最近似値 0.1 マイクログラム
ビオチン	マイクログラム (mcg)	30	最近似値 マイクログラム
パントテン酸	ミリグラム (mg)	5	最近似値 0.1 ミリグラム
リン	ミリグラム (mg)	1,250	最近似値 10 ミリグラム
ヨウ素	マイクログラム (mcg)	150	最近似値 マイクログラム
マグネシウム	ミリグラム (mg)	420	最近似値 5 ミリグラム
亜鉛	ミリグラム (mg)	11	最近似値 0.1 ミリグラム
セレンウム	マイクログラム (mcg)	55	最近似値 マイクログラム
銅	ミリグラム (mg)	0.9	最近似値 0.1 ミリグラム
マンガン	ミリグラム (mg)	2.3	最近似値 0.1 ミリグラム
クロム	マイクログラム (mcg)	35	最近似値 マイクログラム
モリブデン	マイクログラム (mcg)	45	最近似値 マイクログラム
塩化物	ミリグラム (mg)	2,300	最近似値 10 ミリグラム
カリウム	ミリグラム (mg)	4,700	最近似値 10 ミリグラム
コリン	ミリグラム (mg)	550	最近似値 10 ミリグラム

<sup>1</sup> 食品の1食分のRDIの少なくとも2%の値とするのに100分の1または1000分の1という特異的なレベルが必要であり、それにより補助食品ラベル表示に栄養成分の分量を表示

することができるのであれば、ミリグラムまたはマイクログラムの 100 分の 1 または 1000 分の 1 に最も近い値で分量を表示することができる。

<sup>2</sup> この表は、成人および 4 歳以上の小児のために確立された RDI のみを使用しているビタミンおよびミネラルの分量表示についての勧告を提供している。私たちの規則では、21 CFR 101.9 (c) (8) (iv) にて、12 ヶ月までの乳児、1~3 歳の小児、妊娠中および授乳中の女性の RDI を提供している。本ガイダンスで提供された表示の勧告は、これらの部分集団の RDI にも適用することができる。

#### IV. 参照文献

米国農務省および保健社会福祉省” Scientific Report of the 2015 Dietary Guidelines Advisory Committee” (2015 年食事摂取指針諮問委員会による報告書) 保健社会福祉省および農務省長官への勧告書. ワシントン D. C., 2015 年

次の URL から検索可能 : <https://health.gov/dietaryguidelines/2015-scientific-report/PDFs/Scientific-Report-of-the-2015-Dietary-Guidelines-Advisory-Committee.pdf>

米国

順守期限、添加糖類、ビタミンとミネラルの分量表示に関する栄養成分および補助食品のラベル表示についての Q&A：産業界向けガイダンス(案) (仮訳)

2017 年 10 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