

農林水産省補助事業

米国連邦規則集第 21 卷

パート 101 (21CFR101)

食品ラベル表示：
栄養成分および補助食品表示の改正
(仮訳)

2017年2月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品課

本仮訳は、2016年5月27日に公表された米国連邦規則集第21巻パート101(21CFR101)「食品ラベル表示：栄養成分および補助食品表示の改正」に関する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。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm385663.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>)

※お客様の個人情報につきましては、ジェ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、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、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。

【資料名：米国連邦規則集第 21 巻パート 101(21CFR101) 食品ラベル表示：栄養成分および補助食品表示の改正（仮訳）】

CFR 21 のパート 101 の主題一覧

食品ラベル表示、参照による組込み、栄養、報告および記録保管要件

よって、食品医薬品化粧品法に基づき、かつ FDA 長官に委任される権限に基づき、21 CFR のパート 101 は以下のとおり修正される。

パート 101—食品ラベル表示

- 1. パート 101 についての典拠は引き続き以下のとおりとする。

典拠：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. 101.9 においては
 - a. (c)(1)(i)(A)から(E)を改正。
 - b. (c)(1)(i)(F)を追加。
 - c. (c)(1)(ii)を削除し、(c)(1)(iii)を(c)(1)(ii)に繰り上げ、新たな(c)(1)(ii)を改正。
 - d. (c)(2)、(c)(5)、(c)(6)(i)から(iv)、(c)(7)、(c)(8)序文、(c)(8)(i)、(c)(8)(ii)序文、および(c)(8)(iii)から(v)を改正。
 - e. (c)(8)(vii)を追加。
 - f. (c)(9)、(d)(1)序文、(d)(1)(iii)から(v)、(d)(2)から(d)(5)、(d)(7)序文、(d)(7)(i)、(d)(7)から(d)(9)、(d)(11)(ii)、(d)(11)(iii)、(d)(12)、(d)(13)(ii)、(e)、(f)序文、(f)(2)(ii)、(f)(4)および(5)、(g)序文、(g)(2)、(g)(3)(ii)、(g)(4)から(6)、および(g)(8)を改正。
 - g. (g)(10)および(11)を追加。
 - h. (h)(3)(iv)、(h)(4)序文、(j)(5)(i)、(j)(5)(ii)序文、および(j)(5)(ii)(A)および(B)を改正。
 - i. (j)(5)(ii)(C)から(j)(5)(ii)(E)を削除して条名を残す。
 - j. (j)(5)(iii)を追加。
 - k. (j)(13)(i)、(j)(13)(ii)(A)(1)および(2)、および(j)(13)(ii)(B)を改正。
 - l. (j)(13)(ii)(C)を削除し、(j)(13)(ii)(D)を(j)(13)(ii)(C)に繰り上げ。
 - m. (j)(18)(iv)序文を改正。
 - n. (1)を追加。

改正および追加は次のとおりである。

101.9 食品の栄養表示

* * * * *

(c)***

(1)***

(i)***

(A) USDA ハンドブック No.74 (1973 年に若干の改正あり) の表 13 に示されたそれぞれのアトウォーター係数 (すなわちアトウォーター法) を用いる。

(B) USDA ハンドブック No.74 (1973 年に若干の改正あり) 9-11 ページに記されたように、それぞれ 1 グラム当たり、たんぱく質は 4 カロリー、総炭水化物は 4 カロリー、および総脂質は 9 カロリーの一般係数を用いる。

(C) USDA ハンドブック No.74 (1973 年に若干の改正あり) 9-11 ページに記されたように、それぞれ 1 グラム当たり、たんぱく質は 4 カロリー、総炭水化物 (難消化性炭水化物および糖アルコールの量を差し引く) は 4 カロリー、総脂質は 9 カロリーの一般係数を用いる。可溶性難消化性炭水化物については、1 グラム当たり 2 カロリーの一般係数を用いる。糖アルコールのカロリー値には本セクションの(c)(1)(i)(F)に定められた一般係数を用いる。

(D) 米国食品医薬品局(FDA)によって承認された特定の食品または成分の具体的食品係数については、本セクションのパート 172 または 184 に提供されたデータ、または必要に応じて他の手段によるデータを用いる。

(E) USDA ハンドブック No.74 (1973 年に若干の改正あり) 10 ページに記されたように、不完全消化性のための修正にはたんぱく質 1 グラム当たり 1.25 カロリーを差し引くボンベ熱量測定法データを用いる。または

(F) 糖アルコールのカロリー値には以下の一般係数を用いる。

イソマルトール—1 グラム当たり 2.0 カロリー、ラクチトール—1 グラム当たり 2.0 カロリー、キシリトール—1 グラム当たり 2.4 カロリー、マルチトール—1 グラム当たり 2.1 カロリー、ソルビトール—1 グラム当たり 2.6 カロリー、還元澱粉糖化物—1 グラム当たり 3.0 カロリー、マンニトール—1 グラム当たり 1.6 カロリー、およびエリトリトール—1 グラム当たり 0 カロリー

(ii) 「飽和脂肪からのカロリー」または「飽和からのカロリー」(任意) : 本セクションの(c)(2)(i)に定める 1 食分の飽和脂肪由来のカロリー含有量の申告は任意に表示することができ、50 カロリー以下の場合には、5 カロリー単位で最近接に丸めて表示し、50 カロリーを超える場合は 10 カロリー単位で最近接に丸めて表示する。ただし、5 カロリー未満はゼロと表示してよい。この表示は本セクションの(d)(5)で定めたようにカロリー表示から字下げする。

(2) 「脂質、総量」または「総脂質」: 脂質・脂肪の総量として定義される 1 食の総脂質のグラム数の申告。脂肪がアルキル基の鎖から構成される脂肪族カルボン酸であり、

末端カルボキシル基を特徴とする場合は、トリグリセリドと表示する。分量は、5グラム以下は0.5(2分の1)グラム単位で最近接に丸めて表し、5グラムを超える場合は、グラム単位で最近接に丸めて表す。1食分に含まれる量が0.5グラム未満の場合は、含有量ゼロと表す。

* * * * *

(5)「フッ化物」(任意)：所定の食品1食に含まれるフッ化物のミリグラム数の申告は任意に表示することができる。ただし、フッ化物含有量が申告された場合には、ラベル表示が義務付けられる。フッ化物含有量は1食分に含まれるフッ化物が0.1ミリグラム未満の場合はゼロと表示し、1食分に含まれるフッ化物が0.8ミリグラム以下の場合は最も近い0.1ミリグラムに丸め、1食分に含まれるフッ化物が0.8ミリグラムを超える場合は最も近い0.2ミリグラムに丸める。101.13(q)(8)で認められているように、フッ化物の添加についての表示がある瓶詰めの水には、本セクションの(f)の簡易様式の要求事項を順守する栄養表示を付さなければならない。

(6)***

(i)「食物繊維」：1食分に含まれる総食物繊維グラム数の表示は字下げし、最も近いグラムに丸めて表す。ただし、1食分に含まれる量が1グラム未満の場合は、食物繊維の表示は不要であり、「1グラム未満含まれる」または「1グラム未満」という表示を用いてもよく、1食分に含まれる量が0.5グラム未満の場合は、含有量をゼロと表示してよい。食物繊維は難消化性の可溶性および不溶性炭水化物(モノマー単位3以上)、および植物に固有および無傷のリグニンと定義され、単離または合成の難消化性炭水化物(モノマー単位3以上)はFDAによってヒトの健康に有益な生理的影響があると判断されている。本セクションの(f)に定めた場合を除き、食物繊維含有量の表示が必要でなく、その結果表示されない場合は、「重要な食物繊維源ではない」という記述を栄養価の表の最後に同じ大きさの活字で掲載するものとする。次の単離または合成の難消化性炭水化物はFDAによってヒトに有益な生理的影響が認められているので、食物繊維量の算出に含めるものとする。(101.81(c)(2)(ii)(A)で説明した) (ベータ) グルカン可溶性繊維、(101.81(c)(2)(ii)(A)(6)で説明した) オオバコ殻、セルロース、グアーガム、ペクチン、ローカストビーンガム、およびヒドロキシプロピルメチルセルロース。製造者は本セクションの(g)(10)および(11)に従って記録を作成および保存し、ラベルに表記された食物繊維量および食物繊維が混合された場合の食品のラベル表示、および食物繊維の定義に合わない添加された難消化性炭水化物が食品に含まれることを証明しなければならない。

- (A) 「可溶性繊維」(任意)：1食分に含まれる可溶性食物繊維グラム数の申告は任意に表示することができる。ただし、可溶性繊維についてラベルまたはラベル表示が申告された場合には、表示が義務付けられる。可溶性繊維は本(c)(6)(i)における食物繊維の定義を満たさなければならない。製造者は本セクションの(g)(10)および(11)に従って記録を作成および保存し、ラベルに表記された可溶性繊維量および可溶性繊維が混合された場合の食品のラベル表示、および食物繊維の定義に合わない添加された難消化性炭水化物が食品に含まれることを証明しなければならない。可溶性繊維含有量は食物繊維の下に字下げして、最も近いグラムに丸めて表すが、ただし1食分に含まれる量が1グラム未満の場合は「1グラム未満含まれる」または「1グラム未満」という表示を代わりに使用してもよく、1食分に含まれる量が0.5グラム未満の場合は含有量をゼロと表示してよい。
- (B) 「不溶性繊維」(任意)：1食に含まれる不溶性食物繊維グラム数の申告は任意に表示することができる。ただし、不溶性繊維についてラベルまたはラベル表示が申告された場合には、表示が義務付けられる。不溶性繊維は本(c)(6)(i)における食物繊維の定義を満たさなければならない。製造者は本セクションの(g)(10)および(11)に従って記録を作成および保存し、ラベルに表記された不溶性繊維量および不溶性繊維が混合された場合の食品のラベル表示、および食物繊維の定義に合わない添加された難消化性炭水化物が食品に含まれることを証明しなければならない。不溶性繊維含有量は食物繊維の下に字下げし、最も近いグラムに丸めて表す。ただし、1食分に含まれる量が1グラム未満の場合は「1グラム未満含まれる」または「1グラム未満」という表示を代わりに使用してもよく、1食分に含まれる量が0.5グラム未満の場合は含有量をゼロと表示してよい。
- (ii) 「総糖質」：1食分に含まれる糖質グラム数の表示である。ただし、1食分に含まれる糖質が1グラム未満の製品は、甘味料、糖質、または糖アルコール含有量について申告されないときは、糖質含有量のラベル表示は義務付けられない。本セクションの(f)に定めた場合を除き、全糖含有量の表示が要求されず、その結果表示されない場合は、「重要な全糖源ではない」という記述を栄養価の表の最後に同じ大きさの活字で掲載する。総糖質はすべての遊離単糖および二糖（グルコース、フルクトース、ラクトース、およびスクロースなど）の合計と定義される。全糖含有量は字下げし、最も近いグラムに丸めて表す。ただし、1食分に含まれる量が1グラム未満の場合は「1グラム未満含まれる」または「1グラム未満」という表示を代わりに使用してもよく、1食分に含まれる量が0.5グラム未満の場合は含有量をゼロと表示してよい。
- (iii) 「添加糖分」：1食分に含まれる添加糖分グラム数の表示である。ただし、1食分に含まれる添加糖分が1グラム未満の製品は、甘味料、糖質、添加糖分、または糖アルコー

ル含有量について申告されないときは、添加糖分含有量のラベル表示は義務付けられない。添加糖分含有量が要求されず、その結果表示されない場合は、「重要な添加糖分源ではない」という記述を栄養価の表の最後に同じ大きさの活字で掲載するものとする。添加糖分は食品加工中に添加、またはそのように包装され、糖質（遊離、単糖および二糖）、シロップおよびハチミツ由来の糖質、同じ種類の 100 パーセント果汁・野菜汁に含まれると予想される量を超える濃縮果汁・野菜汁由来の糖質を含むが、ただし 100 パーセント汁を濃縮し消費者に販売される果汁・野菜汁、本章の 101.30 に基づく、または 102.33(g)(2)に基づきブリックス規格の総汁割合ラベル表示に用いられる果汁・野菜汁濃縮液、本章の 150.140 および 150.160 で定めた識別規格に従ったゼリー、ジャム、または砂糖漬けの果物成分の調合に用いられる果汁濃縮液、または果物スプレッドの果物成分は、添加糖分とは表示しない。添加糖分含有量は総糖質の下に字下げし、量（グラム）「添加糖分」「含む」という文言を前置きとして付けるものとする（「Xg の添加糖分を含む」）。最も近いグラムに丸めて表す。ただし、1 食分に含まれる量が 1 グラム未満の場合は「1 グラム未満含まれる」または「1 グラム未満」という表示を代わりに使用してもよく、1 食分に含まれる量が 0.5 グラム未満の場合は含有量をゼロと表示してよい。天然および添加糖分の混合が食品に含まれる場合、添加糖分が単独または天然の糖質と合わせて含まれる特定の食品について、添加糖分が発酵および／または非酵素的褐変しやすい場合、製造者は本セクションの(g)(10)および(11)に従って記録を作成および保存し、ラベルおよび食品のラベル表示に申告された量の添加糖分が含まれることを証明しなければならない。

(iv) 「糖アルコール」(任意)：1 食分に含まれる糖アルコールグラム数の申告は、任意にラベルに表示することができる。ただし、糖アルコールが食品に含まれる場合には、糖アルコールまたは全糖、または添加糖分についてラベルまたはラベル表示が申告されたときは、糖アルコール含有量を申告するものとする。栄養表示の目的で、糖アルコールは糖類派生物の合計と定義され、その場合ヒドロキシル基がケトンまたはアルデヒド基に取って代わり、その食品における用途は FDA のリストに記載されており（マニトールまたはキシリトールなど）または一般的に安全と認識されている（ソルビトールなど）。食品に糖アルコールが 1 種のみ含まれる場合は「糖アルコール」という用語の代わりに、食品に含まれる具体的な糖アルコールの名称（「キシリトール」など）を栄養ラベルに用いてよい。糖アルコール含有量は字下げし、最も近いグラムに丸めて表す。ただし 1 食分に含まれる量が 1 グラム未満の場合は、「1 グラム未満含まれる」または「1 グラム未満」という表示を代わりに用いてもよく、1 食分に含まれる量が 0.5 グラム未満の場合は、含有量をゼロと表示してよい。

(7) 「たんぱく質」：1 食分に含まれるたんぱく質グラム数の表示は、最も近いグラムに丸め

て表す。ただし、1食分に含まれる量が1グラム未満の場合は、「1グラム未満含まれる」または「1グラム未満」という表示を代わりに用いてもよく、1食分に含まれる量が0.5グラム未満の場合は、含有量をゼロと表示してよい。成人および4歳以上の小児向けとされる食品に含まれるたんぱく質がアミノ酸スコア20パーセント未満のたんぱく質栄養価である場合、または1歳から4歳未満の小児向けとされる食品に含まれるたんぱく質がアミノ酸スコア40パーセント未満のたんぱく質栄養価である場合は、以下のいずれかを重量によるたんぱく質含有量表示の隣に表示する。「重要なたんぱく質源ではない」という記述、または本セクションの(c)(7)(ii)で定めたように、たんぱく質について必要に応じて1日の基準値(DRV)または基準1日摂取量(RDI)の割合として計算し1日摂取量のパーセントとして表す、1食当たりのたんぱく質の修正された量の「1日当たりの摂取量の充足率(Percent Daily Value)」という見出しの列の下に並べて記載。生後12カ月までの乳児向けとされる食品についてタンパク効率(PER)によって測定される食品のタンパク価が参照基準(カゼイン)の40パーセント未満である場合は、「重要なたんぱく質源ではない」という記述をたんぱく質含有量表示の隣に掲載する。たんぱく質含有量は「AOAC インターナショナル公認法」の適切な分析法によって決定される食品の窒素含有量の6.25倍率に基づいて算出できるが、本(c)(7)で説明したAOAC公認法が6.25以外の具体的係数を要する場合はその具体的係数を用いる。

(i)本セクションの(c)(7)(ii)で定められ、必要に応じてたんぱく質のRDIまたはDRVの割合として算出され、1日当たりの摂取量のパーセントとして表される、1食分当たりのたんぱく質の修正された量の表示をラベルに記載できる。ただし、製品のたんぱく質の申告がなされた場合、または製品が生後12カ月までの乳児または1歳から3歳の小児向けとされる場合は、そのような表示を行うものとする。そのような表示をする場合は、ラベルのたんぱく質グラム数表示の隣に「Percent Daily Value (1日摂取量パーセント)」という見出しの列の下に並べて、最も近い整数パーセントに丸めて表す。ただし、食品が生後12カ月までの乳児向けとされ、たんぱく質栄養価が参照基準の40パーセント未満の場合は、たんぱく質のRDI割合を申告しない。

(ii)成人および1歳以上の小児向けとされる食品の「1食分当たりのたんぱく質の修正された量(グラム)」は、アミノ酸スコアを乗じた1食分当たりのたんぱく質の実際の量(グラム)に等しい。修正されたスコアが1.00を超える場合は、1.00とする。アミノ酸スコアは「たんぱく質栄養評価に関する合同FAO/WHO専門家協議会報告書」のセクション5.4.1、7.2.1および8.00で挙げた方法によって決定される。ただし、本セクションの(c)(7)で説明したAOAC公認法が6.25以外の具体的係数を要する場合はその具体的係数を用いる。生後12カ月までの乳児向けとされる食品については、1食当たりのたんぱく質の修正された量(グラム)は相対的たんぱく質栄養価を乗じた1食当

たりのたんぱく質の実際の量（グラム）に等しい。相対的たんぱく質栄養価は、対象食品たんぱく質 PER 値をカゼインの PER 値で除して求める。相対的タンパク価が 1.00 を超える場合は、1.00 とする。

(iii) DRV または RDI のパーセントを表示する目的で、たんぱく質 50 グラムの値を成人および4歳以上の小児の DRV、たんぱく質 11 グラムを生後 12 カ月までの乳児の RDI、13 グラムを 1 歳から 3 歳の小児の DRV、およびたんぱく質 71 グラムを妊婦および授乳中の女性の RDI とする。

(8) 「ビタミンおよびミネラル」：1 食当たりのビタミンおよびミネラル量の申告を含めることに関する要求事項はこの(c)(8)に説明されている。

(i) 本セクションの(d)、(e)および(f)に定められた 1 日当たりの摂取量を表示する目的で、生後 12 カ月までの乳児、1 歳から 3 歳の小児、妊婦、および授乳中の女性向けとされる食品は、対象集団のために明記された RDI を用いる。生後 12 カ月までの乳児および 1 歳から 3 歳の小児の両方向けとされる食品については、生後 12 カ月までの乳児および 1 歳から 3 歳の小児のための RDI 値に基づき本セクションの(e)に従って 1 日当たりの摂取量の充足率を別々に表示する。そのような二重表示をラベルに用いる場合はすべてのラベル表示に含めるものとし、すべてのそのようなラベル表示で両方の値を等しく目立たせる。妊婦および授乳中の女性の RDI 値に基づく 1 日当たりの摂取量の充足率を、妊婦および授乳中の女性向けとされる食品に表示する。その他の食品はすべて成人および 4 歳以上の小児の RDI を用いる。

(ii) 重量による分量および RDI のパーセントとしてのビタミンおよびミネラルの表示は、生後 12 カ月までの乳児、1 歳から 3 歳の小児、妊婦、授乳中の女性、および成人および 4 歳以上の小児について、ビタミン D、カルシウム、鉄、およびカリウムをその順番で記載する。葉酸の表示は、栄養素補給として添加される場合またはその栄養素について要求があれば、重量による分量を含める。食品に含まれるビタミンおよびミネラルの重量による分量および RDI のパーセントとしての表示には、本セクションの(c)(8)(iv)に列挙されたその他のビタミンおよびミネラルも含まれる。栄養素補給として添加される場合またはそれらについて要求があれば、重量による分量および 1 日当たりの摂取量の充足率として特に指定のない限り、ビタミンおよびミネラルの表示には本セクションの(c)(8)(iv)に列挙されたその他のビタミンおよびミネラルを、本節で説明したようにビタミンおよびミネラルの 1 食分当たりの量の表示として、RDI のパーセントとして算出し、1 日当たりの摂取量の充足率として表す。栄養素または成分のどちらもラベルまたはラベル表示または広告で別に言及されていない場合は、その他の

ビタミンおよびミネラルを表示する必要はなく、ビタミンおよびミネラルは：

* * * * *

(iii) ビタミンおよびミネラルの割合は、10 パーセントまでは2 パーセント単位で最近接に丸め、10 パーセントから 50 パーセントまでは 5 パーセント単位で最近接に丸め、50 パーセントを超える場合は 10 パーセント単位で最近接に丸めて表す。RDI2 パーセント未満のビタミンおよびミネラルの量および割合は栄養ラベル表示に記載する必要はないが、ゼロと表示、または表の最後にあり「この（これらの）栄養素の 1 日当たりの摂取量の 2 パーセント未満を含む」または「この（これらの）栄養素の < 2 パーセントを含む」という表示が続く、もう 1 つのアステリスク（または記号）を指すアステリスク（またはその他の記号）を使用して表示することができる。あるいは、本セクションの(f)で定めた場合を除き、ビタミン D、カルシウム、鉄、またはカリウムが RDI2 パーセント未満の量含まれる場合は、栄養価の表の最後に「重要な（省略されるビタミンまたはミネラルの一覧）源ではない」という記述を付ければ、栄養素のラベル表示は不要である。いずれの記述も字下げした栄養素と同じ大きさの活字とする。ナトリウムを除くビタミンおよびミネラルの量は製品 1 食分に含まれるビタミンおよびミネラルの量とし、本セクション(c)(8)(iv)に挙げた測定単位および有意水準を用いるが、小数点以下のゼロは省略することができ、示される小数位の桁数が少量を表すのに十分でない場合は（亜鉛の RDI は整数ミリグラムで表されるが量は 10 分の 1 ミリグラム単位で表示されるなど）、追加の有意水準を用いてよい。

(iv) ヒトの栄養として必須の以下のビタミンおよびミネラルについては、次の RDI、名称、および測定単位が設定されている。

栄養素	測定単位	RDI			
		成人および 4 歳以上の小児	生後 12 カ月までの乳児 ¹	1 歳から 3 歳の小児	妊婦および授乳中の女性
ビタミン A	マイクログラム RAE ² (mcg)	900	500	300	1,300
ビタミン C	ミリグラム(mg)	90	50	15	120
カルシウム	ミリグラム(mg)	1,300	260	700	1,300
鉄	ミリグラム(mg)	18	11	7	27
ビタミン D	マイクログラム(mcg) ³	20	10	15	15
ビタミン E	ミリグラム(mg) ⁴	15	5	6	19

ビタミンK	マイクログラム(mcg)	120	2.5	30	90
チアミン	ミリグラム(mg)	1.2	0.3	0.5	1.4
リボフラビン	ミリグラム(mg)	1.3	0.4	0.5	1.6
ナイアシン	ミリグラム NE ⁵ (mg)	16	4	6	18
ビタミン B ₆	ミリグラム(mg)	1.7	0.3	0.5	2.0
葉酸 ⁶	マイクログラム DFE ⁷ (mcg)	400	80	150	600
ビタミン B ₁₂	マイクログラム(mcg)	2.4	0.5	0.9	2.8
ビオチン	マイクログラム(mcg)	30	6	8	35
パントテン酸	ミリグラム(mg)	5	1.8	2	7
リン	ミリグラム(mg)	1,250	275	460	1,250
ヨウ素	マイクログラム(mcg)	150	130	90	290
マグネシウム	ミリグラム(mg)	420	75	80	400
亜鉛	ミリグラム(mg)	11	3	3	13
セレン	マイクログラム(mcg)	55	20	20	70
銅	ミリグラム(mg)	0.9	0.2	0.3	1.3
マンガン	ミリグラム(mg)	2.3	0.6	1.2	2.6
クロム	マイクログラム(mcg)	35	5.5	11	45
モリブデン	マイクログラム(mcg)	45	3	17	50
塩化物	ミリグラム(mg)	2,300	570	1,500	2,300
カリウム	ミリグラム(mg)	4,700	700	3,000	5,100
コリン	ミリグラム(mg)	550	150	200	550
たんぱく質	グラム(g)	N/A	11	N/A	⁸ 71

¹ RDI は生後 12 カ月までの乳児に対する食事摂取基準勧告に基づく。

² RAE = レチノール活性当量；1 マイクログラム RAE = 1 マイクログラムレチノール、2 マイクログラム β カロテン添加、12 マイクログラム β カロテン、または 24 マイクログラム α カロテン、または 24 マイクログラム β クリプトキサンチン

³ ビタミン D 量は、mcg による義務的申告に加えて、国際単位 (IU) で表してもよい。IU によるビタミン D 量の申告は mcg によるビタミン D 量申告の後に括弧に入れる。

⁴ 1 mg α トコフェロール (表示値) = 1 mg α トコフェロール = 1 mg RRR-α トコフェロール = 2 mg all rac α トコフェロール

⁵ NE = ナイアシン当量、1 mg NE = 1 mg ナイアシン = 60 ミリグラムトリプトファン

⁶ 「葉酸塩 (folate) および葉酸 (folic acid)」は通常の食品および栄養補助食品のラベルへの表示目的で用いられる。葉酸塩 (folate) は、(通常の食品または栄養補助食品において重量による分量として表示する場合は) mcg DFE、および葉酸塩 (folate) の mcg DFE に基づく 1 日摂取量% (パーセント DV) で表示する。葉酸塩 (folate) は、通常の食品では 1 日摂取量% (パーセント DV) で表してもよい。葉酸 (folic acid) が添加される場合またはその栄養素について告知する場合、葉酸 (folic acid) を、葉酸 (folic acid) の mcg として括弧に入れて表示しなければならない。

⁷ DFE = 食事葉酸当量；1 DFE = 1 mcg 天然の葉酸塩 (folate) = 0.6 mcg 葉酸 (folic acid)

⁸ 成人および 4 歳以上の小児について、および妊婦および授乳中の女性について、2,000 カロリーのカロリー一摂取基準に基づく。

(v) 次の同義語を栄養素または食事成分の名称のすぐ後に括弧に入れて追加してよい。

カロリー—エネルギー
 ビタミン C—アスコルビン酸
 チアミン—ビタミン B₁
 リボフラビン—ビタミン B₂

* * * * *

(vii)葉酸量を通常の食品または栄養補助食品のラベルに表示する場合、栄養素名の「folate」を葉酸塩 (folate) (天然の葉酸および/または L-5-MTHF のカルシウム塩など、栄養補助食品の成分としての合成葉酸)、folic acid、または folate と folic acid の混合物を含む製品に対して記載する。栄養素「folic acid」の合成型の名称を、その栄養素が添加されたまたは要求があった場合に、葉酸量の表示の後に括弧に入れて含める。表示は、(通常の食品または栄養補助食品において重量による分量で表される場合) 葉酸の mcg DFE および葉酸の mcg DFE に基づく 1 日摂取量% (パーセント DV) で行わなければならない、または通常の食品については葉酸および葉酸の mcg DFE に基づく 1 日摂取量% (パーセント DV) として表してもよい。表示の際に、葉酸は括弧に入れ、葉酸の mcg を本セクションの(d)(12)で示したように栄養情報の任意を表す表示に入れる。

(9)次の食品成分について、次のような DRV、名称、および測定単位が設定されている。

食品成分	測定単位	成人および 4 歳以上の 小児	生後 12 カ 月までの乳 児	1 歳から 3 歳の小児	妊婦および 授乳中の女 性
脂質	グラム(g)	¹ 78	30	² 39	¹ 78
飽和脂肪	グラム(g)	¹ 20	N/A	² 10	¹ 20
コレステロール	ミリグラム(mg)	300	N/A	300	300
総炭水化物	グラム(g)	¹ 275	95	² 150	¹ 275
ナトリウム	ミリグラム(mg)	2,300	N/A	1,500	2,300
食物繊維	グラム(g)	¹ 28	N/A	² 14	¹ 28
たんぱく質	グラム(g)	¹ 50	N/A	² 13	N/A
添加糖分	グラム(g)	¹ 50	N/A	² 25	¹ 50

¹ 成人および 4 歳以上の小児について、および妊婦および授乳中の女性について、2,000 カロリーのカロリー摂取基準に基づく。

² 1 歳から 3 歳の小児について、1,000 カロリーのカロリー摂取基準に基づく。

(d)(1)本セクションの(c)に明記された栄養情報を、本セクションの(d)(12)で示したように、以下の形式で食品に表示するが、ただし本セクションの(d)(11)で定めたように表形式表示が

認められ、本セクションの(e)で定めたように2列の栄養情報が表示される食品、本セクションの(f)で定めたように簡略化書式の使用が義務づけられる食品、本セクションの(j)(5)で定めたように生後12カ月までの乳児および1歳から3歳の小児向けの食品、および本セクションの(j)(13)で定めたように小型または中型包装の食品を除く。表示の統一性のために、FDAはパート101の補遺Bで述べた図表の仕様を用いて栄養情報を表示することを強く推奨する。

* * * * *

(iii)本セクションの(d)(7)および(8)で求められる情報は、8ポイント以上の大きさの活字とする。「カロリー」表示について本セクションの(d)(5)で求められる情報は、ボード(太字)またはエクストラボード(極太字)で強調して16ポイント以上の大きさの活字とするが、ただし本セクションの(d)(11)、(e)(6)(ii)、および(j)(13)(ii)(A)(1)に示したように表形式表示が求められる場合および本セクションの(j)(13)(ii)(A)(2)に示したように小型包装の直線表示が求められる場合の情報の活字の大きさは10ポイント以上とする。本セクションの(d)(5)で求められる情報の数値もボード(太字)またはエクストラボード(極太字)で強調して22ポイント以上の大きさの活字とするが、ただし本セクションの(j)(13)(ii)(A)(1)に示したように小型包装の表形式表示、および本セクションの(j)(13)(ii)(A)(2)に示したように小型包装の直線表示が求められる場合のこの情報の活字の大きさは14ポイント以上とする。本セクションの(d)(9)で求められる情報は、6ポイント以上の大きさの活字とする。本セクションの(d)(10)で説明された情報を提示する場合は、6ポイント以上の大きさの活字とする。

(iv)本セクションの(d)(2)、(d)(3)(ii)、(d)(4)、および(d)(6)で求められる見出し(すなわち「栄養成分表示」、「1食分量」、「1食に含まれる量」および「1日摂取量%」)、本セクションの(c)の要求事項にしたがって字下げしないすべての栄養素の名称(すなわち「カロリー」、「総脂質」、「コレステロール」、「ナトリウム」、「総炭水化物」および「たんぱく質」)、および本セクションの(d)(7)(ii)で求められる割合を、ボード(太字)またはエクストラボード(極太字)の活字またはその他の強調方法(強調の形式として白抜きは認められない)で強調し、その他の情報とはっきり区別する。その他の情報を強調してはならない。

(v)テキスト行の間の細罫が「栄養成分表示」を本セクションの(d)(3)(i)で求められる容器内の1食分量の数の記述と区別し、本セクションの(d)(7)(i)および(ii)で求められる各栄養素とその対応する1日摂取量%を、本セクションの(d)(12)およびパート101の補遺Bに示したように栄養素とその上下の1日摂取量%を区別する。

(2)情報は「栄養成分表示」の識別見出しの下にその他すべての栄養ラベルの活字の大きさ以上の活字の大きさで表示するものとするが、ただし本セクションの(d)(5)で求められる「カロリー」の数値情報、および本セクションの(d)(11)、(d)(13)(ii)、(e)(6)(ii)、(j)(13)(ii)(A)(1)、および(j)(13)(ii)(A)(2)に定められた形式に従って表示されるラベルは、実現困難でない限り、本セクションの(d)(12)に示したように、本セクションの(d)(7)に基づいて提供される情報を全幅に設定する。

(3)容器内の1食に含まれる量および1食分量に関する情報は本セクションの(d)(12)で示したように見出しのすぐ後に表示する。そのような情報には以下が含まれる。

(i)「容器当たり ____食」: 容器内の1食分量の数、ただし本セクションの(b)(6)で定義された1食用容器に関して、またはこの情報が中身の正味量で述べられているその他の食品容器に関しては、この情報は必要ない。本節で求められる情報は「栄養成分表示」見出しの直後に置かれ、活字の大きさは10ポイント以上とするが、ただし本セクションの(j)(13)(ii)(A)(1)に示したように小型包装の表形式表示、および本セクションの(j)(13)(ii)(A)(2)に示したように小型包装の直線表示が求められる場合のこの情報の活字の大きさは9ポイント以上とする。本セクションの(j)(13)(ii)(A)(2)に示したような小型包装の直線表示については、容器内の1食の分量の後に実際に含まれる量を記載してもよい。

(ii)「1食分量」: 本セクションの(b)(7)に明記された1食分量の記述を、「容器当たり ____食」表示の直後に表示する。本節で求められる情報はボールド（太字）またはエクストラボールド（極太字）で強調し、活字の大きさは10ポイント以上とするが、ただし本セクションの(d)(11)および(e)(6)(ii)で示したように表形式表示、本セクションの(j)(13)(ii)(A)(1)に示したように小型包装の表形式表示、および本セクションの(j)(13)(ii)(A)(2)に示したように小型包装の直線表示ではこの情報の活字の大きさは9ポイント以上とする。1食分量は十分なスペースがある場合は右揃えにする。「1食分量」表示が割り当てられたスペースにはまらない場合は、いかなる大きさの包装でも8ポイント以上の活字を用いることができる。

(4)小見出しの「1食に含まれる量」は本セクションの(d)(12)で示したようにバーで1食分量の情報と区別するが、ただし本セクションの(e)(5)、(e)(6)(i)、および(e)(6)(ii)で示した2列形式にこの情報は必要ない。

(5)カロリーに関する情報は小見出し「1食に含まれる量」のすぐ後に、1行で表示する。「飽

和脂肪由来のカロリー」を表示する場合は、「カロリー」の下で字下げし、活字の大きさは 8 ポイント以上とする。

* * * * *

(7)本セクションの(j)(13)(ii)(A)(2)で定めた場合を除き、本セクションの(c)に挙げた義務および任意の栄養素についての栄養情報は栄養ラベルに表示されるが、ただし 1 食に含まれる量の記述として表され RDI のパーセントとして算出され 1 日摂取量パーセントとして表される、通常の食品に含まれる葉酸および任意に表示されるビタミンおよびミネラルについては、以下のように表示される。

(i)本セクションの(c)に明記されたように、各栄養素の名称を列に記載し、そのすぐ後にその栄養素の重量による分量を本セクションの(d)(12)に示したように、グラムには「g」、ミリグラムには「mg」、またはマイクログラムには「mcg」を付けて表示する。「未満」の代わりに記号の「<」を用いてもよい。

* * * * *

(8)ビタミンおよびミネラル（ナトリウムを除く）の栄養情報はその他の栄養素の情報とはバーで区別し、本セクション(d)(12)で示したように（ビタミン D 2 mcg 10%、カルシウム 260 mg 20%、鉄 8 mg 45%、カリウム 235 mg 6%など）縦に並べても、横に列挙してもよい。2 列に横に列挙する場合は、本セクション(d)(12)の並んだ表示に示したように、ビタミン D およびカルシウムは 1 行目、鉄およびカリウムは 2 行目に列挙する。本セクションの(d)(12)に示したように、4 つ以上のビタミンおよびミネラルを任意で本セクションの(d)の義務プラス任意規定を説明するラベルに表示する場合は、縦に表示し「1 日摂取量%」の見出しの下に割合を列挙する。

(9)アスタリスクが前に付く脚注はビタミンおよびミネラル一覧表の下に配置し、バーによって一覧表と区別するが、ただし 101.60(b)で定義されたように、「ノンカロリー」、「カロリーゼロ」、「カロリーなし」、「重要なカロリー源ではない」、「無視できるカロリー源」、または「食事の重要なカロリー源ではない」という文言をラベルまたは食品のラベル表示に使える食品は脚注を省略してよい。101.60(b)で定義されたように、脚注の最初の文：「1 日摂取量%は食品 1 食に含まれる栄養素が 1 日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す」を「ノンカロリー」、「カロリーゼロ」、「カロリーなし」、「重要なカロリー源ではない」、「殆どカロリー源ではない」、または「食事の重要なカロリー源ではない」という文言をラベルまたは食品のラベル表示に使える食品に使ってよい。脚注は「1 日摂取量%は食品 1 食に含

まれる栄養素が 1 日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして 1 日 2,000 カロリーを用いる」とする。食品が 1 歳から 3 歳の小児向けとされる場合は、脚注の 2 番目の文の「2,000 カロリー」を「1,000 カロリー」に替える

* * * * *

(11)***

(ii)カリウムの義務的表示の下のスペースが残りのビタミンおよびミネラルの表示または本セクションの(d)(9)で求められる情報を入れるには足りない場合は、残りの情報を右に移して線で区切り、左に記載される栄養素および DV パーセント情報と区別する。本セクションの(D)(10)で提供されるカロリー換算情報は、栄養ラベルの両側の下または全長に沿って表示する。

(iii)カリウムの義務的表示に至るまで栄養ラベルに必要な要素を入れるだけの連続的な縦スペース（すなわち、およそ 3 インチ）がない場合は、次のサンプルラベルに示したように栄養ラベルを表形式表示で表してよい。

表形式

栄養成分表示	量/1食	1日摂取量%*	量/1食	1日摂取量%*
		総脂質 1.5g	2%	総炭水化物 36g
	飽和脂肪 0.5g	3%	食物繊維 2g	7%
容器当たり 10 食	トランス脂肪 0.5g		総糖質 1g	
1 食分量	コレステロール 0mg	0%	1g の添加糖分を	2%
2 切れ(56g)			含む	
	ナトリウム 280mg	12%	たんぱく質 4g	
カロリー	ビタミン D 0mcg 0% カルシウム 80mg 6% 鉄 1mg 6% カリウム 470mg 10% チアミン 15% リボフラビン 8% ナイアシン 10%			
1 食当たり	170			

*この 1 日摂取量%(DV)は食品 1 食に含まれる栄養素が 1 日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして 1 日 2,000 カロリーを用いる。

(12)次のサンプルラベルは本セクションの(d)の義務的規定および義務的プラス任意規定、および並んだ表示を示す。

標準的縦表示

栄養成分表示	
容器当たり 8 食	
1 食分量	2/3 カップ(55g)
1 食に含まれる量	
カロリー	230
1 日摂取量%*	
総脂質 8g	10%
飽和脂肪 1g	5%
トランス脂肪 0g	
コレステロール 0mg	0%
ナトリウム 160mg	7%
総炭水化物 37g	13%
食物繊維 4g	14%
総糖質 12g	
10g の添加糖分を含む	20%
たんぱく質 3g	
ビタミン D 2mcg	10%
カルシウム 260mg	20%
鉄 8mg	45%
カリウム 235mg	6%
*1 日摂取量%(DV)は食品 1 食に含まれる栄養素が 1 日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして 1 日 2,000 カロリーを用いる。	

標準的縦表示

(w/任意)

栄養成分表示	
容器当たり 17 食	
1 食分量	3/4 カップ(28g)
1 食に含まれる量	
カロリー	140
	1 日摂取量%*
総脂質 1.5g	2%
飽和脂肪 0g	0%
トランス脂肪 0g	
多価不飽和脂肪 0.5g	
一価不飽和脂肪 0.5g	
コレステロール 0mg	0%
ナトリウム 160mg	7%
総炭水化物 22g	8%
食物繊維 2g	7%
可溶性繊維 <1g	
不溶性繊維 1g	
総糖質 9g	
8g の添加糖分を含む	16%
たんぱく質 9g	18%
ビタミン D 2mcg (80IU)	10%
カルシウム 130mg	10%
鉄 4.5mg	25%
カリウム 115mg	2%
ビタミン A 90mcg	10%
ビタミン C 9mg	10%
チアミン 0.3mg	25%
リボフラビン 0.3mg	25%
ナイアシン 4mg	25%
ビタミン B ₆ 0.4mg	25%

葉酸 Folate 200mcg DFE (120mcg 葉酸 folic acid)	50%
ビタミン B ₁₂ 0.6mcg	25%
リン 100mg	8%
マグネシウム 25mg	6%
亜鉛 3mg	25%
*1日摂取量%(DV)は食品1食に含まれる栄養素が1日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして1日2,000カロリーを用いる。	
1グラム当たりのカロリー	
脂質 9 炭水化物 4 たんぱく質 4	

標準的縦表示
(並んだ表示)

栄養成分表示	
容器当たり 8 食	
1 食分量	2/3 カップ(55g)
1 食に含まれる量	
カロリー	230
	1 日摂取量%*
総脂質 8g	10%
飽和脂肪 1g	5%
トランス脂肪 0g	
コレステロール 0mg	0%
ナトリウム 160mg	7%
総炭水化物 37g	13%
食物繊維 4g	14%
総糖質 12g	
10g の添加糖分を含む	20%
たんぱく質 3g	
ビタミン D 2mcg 10%	カルシウム 260mg 20%
鉄 8mg 45%	カリウム 235mg 6%
*1日摂取量(DV)%は食品1食に含まれる栄養素が1日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして1日2,000カロリーを用いる。	

(13)***

(ii)総合表示は本セクション(d)の形式要求事項にできる限り従うが、ただし各食品の素性は「栄養成分表示」見出しのすぐ右に明記し、重量による分量（g/mg/mcg 量）および各栄養素の1日摂取量パーセントを各食品名の下の特々の列に列挙する。次のサンプルラベルは総合表示を示す。

総合表示

栄養成分表示		ウィートスクエア加糖		コーンフレーク無糖		ミックスグレインフレーク加糖	
容器当たり1食							
1食分量	1箱	(35g)		(19g)		(27g)	
1食に含まれる量							
カロリー		130		70		100	
		1日摂取量%*		1日摂取量%*		1日摂取量%*	
総脂質		0g	0%	0g	0%	0g	0%
飽和脂肪		0g	0%	0g	0%	0g	0%
トランス脂肪		0g		0g		0g	
コレステロール		0mg	0%	0mg	0%	0mg	0%
ナトリウム		mg	0%	200mg	9%	120mg	5%
総炭水化物		29g	11%	17g	6%	24g	9%
食物繊維		3g	11%	1g	4%	1g	4%
総糖質		8g		6g		13g	
添加糖分を含む		8g	16%	5g	10%	13g	26%
たんぱく質		4g		1g		1g	
*1日摂取量%(DV)は食品1食に含まれる栄養素が1日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして1日2,000カロリーを用いる。	ビタミンD	2mcg	10%	2mcg	10%	0mcg	0%
	カルシウム	0mg	0%	0mg	0%	0mg	0%
	鉄	2mg	10%	1mg	6%	4mg	20%
	カリウム	125mg	4%	25mg	1%	30mg	1%
	ビタミンA		0%		10%		10%
	ビタミンC		0%		15%		90%
	チアミン		35%		15%		25%
	リボフラビン		30%		10%		25%
	ナイアシン		30%		10%		20%
	ビタミンB ₆		30%		20%		20%

* * * * *

(e)栄養情報は同じ食品でも2種類以上の形式で(「購入」および「調製」など)または本セクションの(h)(4)で定めたように食品の一般的な組み合わせについて、本セクションの(b)で定めたように異なる単位について(パン1切れまたは100グラム当たり)、または本セクションの(e)(5)で示したようにRDIが設定されている2つ以上の集団について(生後12カ月までの乳児および1歳から3歳の小児など)表示されることがある。そのような二重ラベル表示がある場合はどちらの値も等しく目立たせる。情報は本セクション(d)に一致する形式で提示されるが、ただし:

- (1) 1食分量の情報の後に、同食品の形態の1食に含まれる量(「ミックス1/4カップ当たり」および「調製1食当たり」など)、本セクションの(e)(5)で示したように、食品の組み合わせ、単位、またはRDI集団の組み合わせを正確に説明する2つ以上の列見出しがくる。
- (2) 本セクションの(d)(7)(i)で求められる重量による分量情報および(d)(7)(ii)で求められる情報を製品の包装された形および製品のその他の形について提示する(本セクションの(e)(5)で示したように、「調製」または別の成分との組み合わせなど)。
- (3) 同じ食品、食品の組み合わせ、異なる単位、またはRDIが設定されている2つ以上の集団について二重ラベル表示を提示する場合は、重量による分量情報および1日摂取量パーセントを2列に提示し、本セクションの(e)(5)で示したようにこれらの列を縦の線で区切る。
- (4) ビタミンおよびミネラル(ナトリウムを除く)の栄養情報とその他の栄養素の情報をバーで区切り、以下の順番で縦に並べる:本セクションの(e)(5)で示したように、ビタミンD、カルシウム、鉄、カリウム。

(5) 次のサンプルラベルは本セクション(e)の規定を示す。

同じ食品の 2 列、2 つの形式

栄養成分表示			
容器当たり 12 食			
1 食分量		1/4 カップミックス粉(44g)	
	ミックス粉 1/4 カップ当たり	焼いた 1 食当たり	
カロリー	170	300	
	%DV*	%DV*	
総脂質	1.5g 2%	16g	21%
飽和脂肪	1g 5%	5g	25%
トランス脂肪	0g	0g	
コレステロール	0mg 0%	60mg	20%
ナトリウム	300mg 13%	375mg	16%
総炭水化物	36g 13%	36g	13%
食物繊維	<1g 2%	<1g	2%
総糖質	18g	18g	
添加糖分を含む	18g 36%	18g	36%
たんぱく質	2g	3g	
ビタミン D	0mcg 0%	0mcg	0%
カルシウム	100mg 8%	100mg	8%
鉄	1mg 6%	1 mg	6%
カリウム	45mg 0%	45mg	0%
*1 日摂取量%(DV)は食品 1 食に含まれる栄養素が 1 日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして 1 日 2,000 カロリーを用いる。			

(6)食品について本セクションの(b)(12(i))で求められるように 1 食当たりおよび容器当たり、または本セクションの(b)(2)(i)(D)で求められるように 1 食当たりおよび単位当たりに基づく二重ラベル表示を提示する場合は、(d)(7)(i)で求められる重量による分量情報および(d)(7)(ii)で求められる 1 日摂取量パーセントを 2 列に提示し、本セクションの(e)(6)(i)の表示に示したように縦の線で列を区切る。

- (i) ビタミンおよびミネラルの栄養情報とその他の栄養素の情報をバーで区切り、以下の順番で縦に並べる：次のサンプルラベルで示したように、ビタミン D、カルシウム、鉄、およびカリウム。

2 列表示

栄養成分表示				
容器当たり 2 食				
1 食分量		1 カップ(255g)		
カロリー	1 食当たり		容器当たり	
	220		440	
	%DV*		%DV*	
総脂質	5g	6%	10g	13%
飽和脂肪	2g	10%	4g	20%
トランス脂肪	0g		0g	
コレステロール	15mg	5%	30mg	10%
ナトリウム	240mg	10%	480mg	21%
総炭水化物	35g	13%	70g	25%
食物繊維	6g	21%	12g	43%
総糖質	7g		14g	
添加糖分を含む	4g	8%	8g	16%
たんぱく質	9g		18g	
ビタミン D	5mcg	25%	10mcg	50%
カルシウム	200mg	15%	400mg	30%
鉄	1mg	6%	2mg	10%
カリウム	470mg	10%	940mg	20%
*1 日摂取量%(DV)は食品 1 食に含まれる栄養素が 1 日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして 1 日 2,000 カロリーを用いる。				

2列、1食当たりおよび単位当たり

栄養成分表示			
	マフィン 1/2 個当たり	マフィン 1 個当たり	
カロリー	380	760	
	%DV*	%DV*	
総脂質	16g 21%	32g 41%	
飽和脂肪	3g 15%	6g 30%	
トランス脂肪	0g	0g	
コレステロール	50mg 17%	100mg 33%	
ナトリウム	480mg 21%	960mg 42%	
総炭水化物	56g 20%	112g 41%	
食物繊維	2g 7%	4g 14%	
総糖質	32g	64g	
添加糖分を含む	30g 60%	60g 120%	
たんぱく質	3g	6g	
ビタミン D	0.1mcg 0%	0.2mcg 2%	
カルシウム	40mg 4%	80mg 8%	
鉄	2mg 10%	4mg 20%	
カリウム	190mg 4%	380mg 8%	
*1日摂取量%(DV)は食品1食に含まれる栄養素が1日の食事にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして1日2,000カロリーを用いる。			

(ii) 次のサンプルラベルは表形式表示を用いるラベルについて本セクションの(b)(2)(i)(D)および(b)(12)(i)の規定を示す。

表形式 2 列表示

栄養成分表示		1 食当たり		容器当たり		1 食当たり		容器当たり		
		%DV*		%DV*		%DV*		%DV*		
	総脂質	5g	6%	10g	13%	総炭水化物	35g	13%	70g	25%
	飽和脂肪	2g	10%	4g	20%	食物繊維	6g	21%	12g	43%
容器当たり 2 食	トランス	0g		0g		総糖質	7g		14g	
1 食分量	脂肪									
1 カップ(255g)	コレステロール	15mg	5%	30mg	10%	添加糖分を含む	4g	8%	8g	16%
	ナトリウム	240mg	10%	480mg	21%	たんぱく質	9g		18g	
				g						
カロリー	ビタミン D	5mcg	25%	10mc	50%	鉄	1mg	6%	2mg	10%
				g						
220	カルシウム	200mg	15%	400mg	30%	カリウム	470mg	10%	940mg	20%
440				g						
1 食当たり	容器当たり	*1 日摂取量%(DV)は食品 1 食に含まれる栄養素が 1 日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして 1 日 2,000 カロリーを用いる。								

(f)食品が以下の 8 種類以上をごく少量含む場合、栄養情報の表示はここに示した簡略化書式で提示する：カロリー、総脂質、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、ナトリウム、総炭水化物、食物繊維、総糖質、添加糖分、たんぱく質、ビタミン D、カルシウム、鉄、およびカリウム。ただし、本セクションの(j)(5)(i)が当てはまる生後 12 カ月までの乳児および 1 歳から 3 歳の小児向けの食品については、以下の 6 種類以上をごく少量含む場合、栄養情報の表示は簡略化書式で提示する：カロリー、総脂質、ナトリウム、総炭水化物、食物繊維、総糖質、添加糖分、たんぱく質、ビタミン D、カルシウム、鉄、およびカリウム。

* * * * *

(2)***

(ii)食品にごく少量以上含まれる本セクションの(f)で特定されたその他の栄養素、および

(4)栄養素が簡略化書式の一部として本セクションの(f)(2)(iii)、(f)(2)(iv)、または(f)(3)で定めたと表示される場合、またはラベルまたはラベル表示に何らかの栄養素の要求がある場合、「___の重要な源ではない」という記述（ごく少量含まれ本セクションの(f)で特定された栄養素の名称を空欄に入れる）を栄養ラベルの最後に含める。

簡易表示

栄養成分表示	
容器当たり 64 食	
1 食分量	小さじ 1 杯 (14g)
1 食に含まれる量	
カロリー	130
	%DV*
総脂質 14g	18%
飽和脂肪 2g	10%
トランス脂肪 2g	
多価不飽和脂肪 4g	
一価不飽和脂肪 6g	
ナトリウム 0mg	0%
総炭水化物 0g	0%
たんぱく質 0g	
コレステロール、食物繊維、総糖質、添加糖分、ビタミン D、カルシウム、鉄、およびカリウムの重要な源ではない。	
*%DV = 1 日摂取量%	

(5)本セクションの(j)(5)および(j)(13)で定められた場合を除き、簡略化書式で表示される栄養情報は本セクションの(d)または(e)に明記されたものと同じ方法で提示されるものとするが、ただし本セクションの(d)(9)で求められる脚注は必要なく、ラベルの最後にアスタリスクを入れ、(f)(4)で示したように見出しに「1日摂取量」と表示していない場合はその後に「%DV = 1日摂取量%」という記述を付ける。

(g)本セクションの順守は以下のように判断される：

* * * * *

(2)栄養分析のサンプルは 12 の副サンプル（消費単位）から構成され、12 の無作為に選んだ輸送ケースのそれぞれから 1 つ取って、ロットの見本とする。特定の分析方法が本セクションの(c)に明記されていない限り、混合物は「AOAC インターナショナル公認法」、または AOAC 公認法が利用できない、または適切でない場合には、その他の信頼できる適切な分析手順による適切な方法で分析される。

(3)***

(ii)クラス II、天然（固有）栄養素。食品または食品に添加される成分に含まれる栄養素が天然（固有）である場合は、最終食品に含まれるそのような栄養素の総量はクラス II 要求事項の対象となるが、ただし最終食品に外来栄養素が添加される場合は、最終食品に含まれる栄養素の総量（固有および外来）はクラス I 要求事項の対象となる。

(4)ビタミン、ミネラル、たんぱく質、総炭水化物、食物繊維、可溶性繊維、不溶性繊維、多価不飽和脂肪または一価不飽和脂肪のラベル表示のある食品は、次の要求事項を満たさない場合は、連邦食品医薬品化粧品法 403(a)項に基づき不当表示と見なされる。

(i)ビタミン、ミネラル、たんぱく質、または食物繊維がクラス I 栄養素の定義を満たす場合、混合物の栄養素含有量はラベルに表示されたその栄養素の値と少なくとも等しく調合されていないなければならない。

(ii)ビタミン、ミネラル、たんぱく質、総炭水化物、多価または一価不飽和脂肪、または食物繊維がクラス II 栄養素の定義を満たす場合、混合物の栄養素含有量はラベルに表示されたその栄養素の値の少なくとも 80 パーセントに等しくなければならない。ただし、当該水準でその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未満の係数を下回る栄養価の確定に基づいて規制措置が執られないことを条件とする。

(5)カロリー、総糖質、添加糖分（食品の唯一の糖資源が添加糖分である場合）、総脂質、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、またはナトリウムのラベル表示のある食品は、混合物の栄養素含有量がラベルに表示されたその栄養価を 20 パーセント以上上回る場合は、同胞(403)(a)項に基づき不当表示と見なされる。ただし、当該水準でその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未満の係数を下回る栄養価の確定に基づいて規制措置が執られないことを条件とする。

(6)ビタミン、ミネラル、たんぱく質、総炭水化物、食物繊維、可溶性繊維、不溶性繊維、糖アルコール、多価不飽和脂肪または一価不飽和脂肪がラベル表示された量を多少超えても、適正製造規範内であれば容認される。カロリー、総糖質、添加糖分、総脂質、飽和脂

肪、トランス脂肪、コレステロール、またはナトリウムがラベル表示された量に多少足りなくても、適正製造規範内であれば容認される。

* * * * *

(8)代わりに、食品サンプルが栄養損失を防ぐための適正製造規範に従って扱われた場合は、本セクションの(g)(1)から(6)で述べられた規定の順守は、FDA ガイドライン手順に従って算出された FDA 承認データベースの使用によって規定することができる。食品安全応用栄養センターがデータベースのすべての面に文書で同意するまで、FDA のデータベース承認が与えられたと見なしてはならない。明確な必要性が示される場合に承認が与えられる（原料および水産物など）。承認は限られた期間、例えば 10 年間効力を持ち、農業または工業の慣行に大きな変化がなければ更新の対象となる。承認要請は本章 10.30 の規定に従って提出するものとする。データベース利用のガイダンスは「FDA 栄養ラベル表示マニュアル—データベースの開発および使用のためのガイド」に掲載されており、Office of Nutrition and Food Labeling (HFS-800), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740 または <http://www.fda.gov> より入手できる。

* * * * *

(10)製造者は文書による記録（データベース分析、レシピ、調合、レシピまたは調合からの情報、またはバッチ記録など）を作成および保存して、栄養成分表示の記載されたその栄養素の表示量を以下のように証明しなければならない。

- (i)食物繊維、および添加された食物繊維の定義を満たさない難消化性炭水化物の混合物が食品に含まれる場合は、製造者は食物繊維の定義を満たさない、食品に添加された難消化性炭水化物の量について文書による記録を作成および保存しなければならない。
- (ii)可溶性繊維および添加された食物繊維の定義を満たさない難消化性炭水化物の混合物が食品に含まれる場合は、製造者は食品に添加された食物繊維の定義を満たさない難消化性炭水化物の量を証明するために必要な文書による記録を作成および保存しなければならない。
- (iii)不溶性繊維および添加された食物繊維の定義を満たさない難消化性炭水化物の混合物が食品に含まれる場合は、製造者は食品に添加された食物繊維の定義を満たさない難消化性炭水化物の量を証明するために必要な文書による記録を作成および保存しなければならない。

(iv)天然および添加糖分の混合物が食品に含まれる場合は、製造者は食品加工中に加えられた添加糖分の量、および別個の成分として包装された場合は、包装された（1種類以上の成分を含む包装の一部としてか、1種類の成分として包装されたか）ことについて文書による記録を作成および保存しなければならない。

(v)食品に添加糖分の量が非酵素的褐変および／または発酵を通じて減少した場合、製造者は以下を行わなければならない。

(A) 非酵素的褐変および／または発酵後に食品に添加糖分の量を証明するような、製造者が依拠したすべての関連科学データおよび情報、および利用された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場合は、そのデータおよび情報が最終食品に表示された添加糖分量を証明するに十分である理由を説明する叙述について文書による記録を作成および保存すること。

(B) 食品の加工前および加工中に食品に加えられた添加糖分の量、および別個の成分として包装された場合は、包装された（1種類以上の成分を含む包装の一部としてか、1種類の成分として包装されたか）こと、およびいかなる場合も表示された添加糖分の量がラベルに表示された総糖質を超えないことについて文書による記録を作成および保存すること。

(C) 21 CFR 10.30 に基づいて順守の代替手段の要望書を提出すること。要望書は製品1食に添加糖分量が非酵素的褐変および／または発酵前に添加された量に比べて著しく少ない可能性が高い理由を示す科学データまたはその他の情報を提供しなければならない。著しい減少とは、非酵素的褐変および／または発酵後に添加糖分の減少が本セクションの(g)(6)に基づく適正製造規範内で容認できるような多少の減少を超える量だけ減少し添加糖分のラベル表示に影響を与えるほど著しい場合を指す。加えて、科学データまたはその他の情報は、製造者が最終製品1食に含まれる添加糖分量の合理的な近似値を確定できない理由、および彼らはその結論に達するために用いた工程の説明を含めたものでなければならない。

(iv)食品に all-rac α トコフェロールおよび RRR α トコフェロールの混合物が含まれる場合、製造者は食品に添加された all-rac α トコフェロールおよび最終製品に含まれる RRR α トコフェロールの量について文書による記録を作成および保存しなければならない。

(vii)食品に葉酸塩 (folate) および葉酸 (folic acid) の混合物が含まれる場合、製造者は食品に添加された合成葉酸塩 (folate) および／または葉酸 (folic acid) の量および最終製品に含まれる天然葉酸塩 (folate) の量について文書による記録を作成および保存しなければならない。

(11)本セクションの(g)(10)に明記された一定の栄養表示の証明に必要な記録は、食品の州際通商への導入または導入のための配送後少なくとも2年間保存しなければならない。そのような記録は検査中に要請があればFDAに提供して、公的審査を受け、複写またはその他の複製手段をとる。ラベルに記載された情報の証明に必要な記録は原本、正確な写し（複写、写真、スキャン、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、またはその他の原本の正確な複製）、または電子記録として、本章パート11に従って保存しなければならない。こうした記録は正確で、消去できず、読みやすいものでなければならない。

本(g)(11)節で求められるような記録の作成および保存、または適切な規制当局への記録の提供を怠れば、食品は同法403(a)(1)項に基づいて不当表示とされる。

(h)***

(3)***

(iv)包装された個々の食品について1食当たりの栄養情報が提供され、あるいは類似する食品利用および類似する重要な栄養上の特徴を持つ包装された食品の合理的カテゴリーについて1食当たりの混合物として提供される。食品の合理的カテゴリーはFDAに承認された場合のみ使用できる。提案されたカテゴリーが合理的かどうか判断する際に、FDAはそのカテゴリーに入るとされる食品の特徴的栄養素の値が本セクションの(g)(3)から(6)に記された順守基準を満たすかどうか検討する。そのようなカテゴリーの提案はOffice of Nutrition and Food Labeling (HFS-800), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740宛てに文書で提出する。

* * * * *

(4)食品がその他の成分と組み合わせられ、または食べる前に調理またはその他の方法で調製され、そのような組み合わせまたは調製のための指示が出される場合は、数値の列をもう1列使って本セクションの(e)で求められる形式で摂取される食品に基づく栄養情報を表示する：例えば、即席ドライシリアルは1日摂取量パーセントおよび販売されるシリアルの量（1オンス当たりなど）、およびラベルに示唆されるシリアルおよび牛乳の1日摂取量パーセントおよび量（例えば、シリアル1オンスおよびビタミンD強化スキムミルク1/2カップ当たり）；およびケーキミックスは本セクションの(e)(5)で示したように、ミックス粉の1日摂取量パーセントおよび量（1食当たり）および調製した最終的ケーキ1食の1日摂取量パーセントおよび量をラベル表示できる。ただし、ユーザーによって製品に添加されるその他の成分の種類および量、および調理およびその他の調製の具体的方法をラベルに目立つように明記する。

* * * * *

(j)***

(5)(i)乳児用調製粉乳を除く、生後 12 カ月までの乳児および 1 歳から 3 歳の小児向けとされる食品には栄養ラベル表示を付ける。生後 12 カ月までの乳児および 1 歳から 3 歳の小児のために表示される栄養素にはカロリー、総脂質、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、ナトリウム、総炭水化物、食物繊維、総糖質、添加糖分、たんぱく質、および以下のビタミンおよびミネラルが含まれる：ビタミン D、カルシウム、鉄、およびカリウム。

(ii)乳児用調製粉乳を除く、生後 12 カ月までの乳児向けとされる食品には栄養表示ラベルを付けるが、ただし：

(A) そのようなラベル表示には飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、ナトリウム、食物繊維、総糖質、または添加糖分の 1 日摂取量パーセントは表示せず、脚注は含まれない。

(B) 次のサンプルラベルは本セクションの(j)(5)(ii)の規定を示す。

生後 12 カ月までの乳児

栄養成分表示	
容器当たり 4 食	
1 食分量	1 パック (70g)
1 食に含まれる量	
カロリー	25
	1 日摂取量%
総脂質 0g	0%
飽和脂肪 0g	
トランス脂肪 0g	
コレステロール 0mg	
ナトリウム 74mg	
総炭水化物 5g	5%
食物繊維 1g	
総糖質 3g	

0g の添加糖分を含む	
たんぱく質 0g	0%
ビタミン D 0mcg	0%
カルシウム 5mg	2%
鉄 1mg	10%
カリウム 230mg	35%

(iii)乳児用調製粉乳以外の、1歳から3歳の小児向けとされる食品には「* 1日摂取量%は食品1食に含まれる栄養素が1日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして1日1,000カロリーを用いる」という脚注を含める。

(A) 次のサンプルラベルは本セクションの(j)(5)(iii)の規定を示す。

1歳から3歳の小児

栄養成分表示	
容器当たり1食	
1食分量	1容器(85g)
1食に含まれる量	
カロリー	70
1日摂取量%*	
総脂質 1.5g	4%
飽和脂肪 0.5g	5%
トランス脂肪 0g	
コレステロール 10mg	3%
ナトリウム 240mg	16%
総炭水化物 11g	7%
食物繊維 1g	7%
総糖質 1g	
1g の添加糖分を含む	4%
たんぱく質 3g	23%
ビタミン D 0mcg	0%
カルシウム 35mg	6%
鉄 0.6mg	8%

カリウム 30mg	0%
*1日摂取量%(DV)は食品1食に含まれる栄養素が1日の摂取量にどれくらい寄与するかを示す。一般的栄養アドバイスとして1日1,000カロリーを用いる。	

(B) (保留)

* * * * *

(13)(i)ラベル表示に使える総表面積が12平方インチ未満の小型包装の食品は、ラベルまたはラベル表示または広告のいかなる文脈でも、こうした食品のラベルに栄養の要求またはその他の栄養情報がないことを条件とする。要求またはその他の栄養情報は食品を本セクションの規定の対象とする。本セクションの(j)(13)(ii)(A)(1)および(2)の要求事項の対象となる梱包された食品は、脚注に関する(d)(9)および(f)(5)の情報を必要としないが、ただし「%DV = %1日摂取量」という脚注の省略形の記述を使用することができる。

(ii)***

(A)***

(1)次のサンプルラベルは小型包装の表形式表示を示す。

小型包装の表形式表示

栄養成分表示	量/1食	%DV*	量/1食	%DV*
	総脂質 2g	3%	総炭水化物 15g	5%
	飽和脂肪 1g	5%	繊維 0g	0%
容器当たり 5食	トランス脂肪 0.5g		総糖質 14g	
1食分量	コレステロール 10mg	3%	13gの添加糖分	26%
1/6カップ(28g)				
カロリー	ナトリウム 200mg	9%	たんぱく質 3g	
1食当たり	90 ビタミンD 0% カルシウム 6% 鉄 6% カリウム 10%			

(2)次のサンプルラベルは直線表示を示す。

小型包装の直線表示

栄養成分表示 人数：12食、大きさ：1 ミント(2g)、
1食に含まれる量：カロリー5、総脂質 0g (0% DV)、飽和脂肪 0g (0% DV)、トランス脂肪 0g、コレステロール 0mg (0% DV)、ナトリウム 0mg (0% DV)、総炭水化物 2g (1% DV)、繊維 0g (0% DV)、総糖質 2g (2g の添加糖分を含む、4% DV)、たんぱく質 0g、
ビタミン D (0% DV)、カルシウム(0% DV)、鉄(0% DV)、カリウム(5% DV)

(B)以下の省略形の使用

Serving size (1食分量) —Serv size

Servings per container (容器当たり食数) —Servings

Calories from saturated fat (飽和脂肪由来のカロリー) —Sat fat cal

Saturated fat (飽和脂肪) —Sat fat

Monounsaturated fat (一価不飽和脂肪) —Monounsat fat

Polyunsaturated fat (多価不飽和脂肪) —Polyunsat fat

Cholesterol (コレステロール) —Cholest

Total carbohydrate (総炭水化物) —Total carb.この省略形は(e)(5)、(e)(6)(i)、および(e)(6)(ii)で示したように2列表示にも使用することができる。

Dietary fiber (食物繊維) —Fiber

Soluble fiber (可溶性繊維) —Sol fiber

Insoluble fiber (不溶性繊維) —Insol fiber

Sugar alcohol (糖アルコール) —Sugar alc

Vitamin (ビタミン) —Vit

Potassium (カリウム) —Potas

Includes (含む) —Incl. この省略形は本セクションの(e)(5)、(e)(6)(i)、および(e)(6)(ii)で示したように2列表示にも使用することができる。

* * * * *

(18)***

(iv)申請書は Office of Nutrition and Food Labeling (HFS-800), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740 に提出し、次の情報を含めるが、ただし輸入業者ではなく、正規従業員が 10 名に満たない場合、年間売上の総個数が 10,000 に満たない食品について

は申請書を提出しなくてもよい。

* * * * *

(1)本セクションで求められる基準は本セクションへの言及に組み込まれており、5 U.S.C. 552(a)および1 CFR のパート 51 に基づき連邦公報局長の承認を受けている。すべての承認済み資料は Office of Nutrition and Food Labeling (HFS-800), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740, 240-402-2404 で閲覧可能であり、下記のソースから入手できる。米国国立公文書館(NARA)でも閲覧できる。NARA でこの資料が閲覧可能かどうかの問い合わせは 202-741-6030 へ電話、または下記リンクを参照：

http://www.archives.gov/federal_register/code_of_federal_regulations/ibr_locations.html

(1)AOAC Reseller. Techstreet, 6300 Interfirst Dr., Ann Arbor, MI 48108, 米国内からは通話料無料：1-800-699-9277、米国外から：1-734-780-8000, Fax: 1-734-780-2046, www.techstreet.com, techstreet.service@thomsonreuters.com. FDA は特定の再販業者を推奨せず、その他の再販業者も販売のための紹介先を持つことができると指摘する。追加の再販業者について FDA への問い合わせは 240-402-2404 へ。

(i) “Official Methods of Analysis of the AOAC INTERNATIONAL,” 19th Edition, Volumes 1 and 2, 2012.

(ii) (保留)

(2) Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization (FAO/WHO), Publications Division, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy.

(i) FAO Food and Nutrition Paper 51, “Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Protein Quality Evaluation,” Rome, 1991.

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/38133/1/9251030979_eng.pdf

(ii) (保留)

(3) United States Department of Agriculture (USDA), Agricultural Research Service, Washington, DC, Nutrient Data Laboratory, Bldg. 005 Room 105 BARC-West, Beltsville, MD 20705, 301-504-0630,

<http://www.ars.usda.gov/News/docs.htm?docid=9447>.

(i) USDA Handbook No. 74, Energy Value of Foods-basis and derivation, by A.L. Merrill and B.K. Watt, (1973 年に少々改定)

<http://www.ars.usda.gov/SP2UserFiles/Place/80400525/Data/Classics/ah74.pdf>.

(ii) (保留)

- 3. 101.30 で(e)(2)を以下のように改正：

101.30 果汁・野菜汁を含む飲料とされる食品の汁割合の表示。

* * * * *

(e)***

(2)その他の印刷または図表との違いが明確な、読みやすいボールド（太字）の印字または活字で、少なくとも情報パネル上にある最大の活字と同じ大きさで、ただし 101.9 で求められる栄養情報に記載される、ブランド名、製品名、ロゴ、統一商品コード、「栄養成分表示」という表題、「1 食分量」の表示、「カロリー」、および「カロリー」の数値に用いられるものを除く。

- 4. 101.36 において

- a. (b)(2)(i)序文、(b)(2)(i)(B)、(b)(2)(ii)(A)および(B)、(b)(2)(iii)序文、(b)(2)(iii)(D)から(G)、(b)(3)(ii)(A)、(c)(4)、(e)序文、(e)(8)、(e)(11)(i)から(viii)、(e)(12)および(f)を改正。
- b. (i)序文を削除。
- c. (i)(1)を改正。

改正は次のとおりである。

101.36 栄養補助食品の栄養ラベル表示

* * * * *

(b)***

(2)***(i) (b)(2)の食品成分、すなわち、総カロリー、総脂質、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、ナトリウム、総炭水化物、食物繊維、総糖質、添加糖分、たんぱく質、ビタミン D、カルシウム、鉄、およびカリウムが、101.9(c)に従って食品の栄養ラベル表示にゼロと表示できる量を上回る量が栄養補助食品に含まれる場合は表示する。飽和脂肪、多価不飽和脂肪、一価不飽和脂肪、可溶性繊維、不溶性繊維、および糖アルコール由来のカロリーを表示できるが、それらについて要求がある場合に表示するものとする。(b)(2)の食品成分で含まれていないものまたは 101.9(c)でゼロと表示できる量が含まれているものは表示しない（例えば、ビタミンおよびミネラルについては RDI 2 パーセント

未満に相当する量)。たんぱく質は、技術的理由のみで添加される成分を除き、個々のアミノ酸のみを含む製品のラベルには表示しない。

* * * * *

(B) 本セクションの(b)(2)(i)に基づいて表示される食品成分の名称は、栄養ラベルの左側に並べた列に 101.9(c)に明記された順番および方法で記載されるが、ただしカルシウムおよび鉄はコリンの次に、ナトリウムおよびカリウムは塩化物の次に置く。この結果ビタミンおよびミネラルは次のような順番となる：ビタミン A、ビタミン C、ビタミン D、ビタミン E、ビタミン K、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミン B₆、葉酸、ビタミン B₁₂、ビオチン、パントテン酸、コリン、カルシウム、鉄、リン、ヨウ素、マグネシウム、亜鉛、セレン、銅、マンガン、クロム、モリブデン、塩化物、ナトリウム、カリウムおよびフッ化物。(b)(2)の食品成分は 101.9 または本セクションの(b)(2)(i)(B)(2)に明記された名称に従って列挙する。

- (1) 「カロリー」を表示する場合は、見出し「1 食分量」と名称一覧を区切る細いバーの下の名称の列の冒頭に挙げる。「飽和脂肪由来のカロリー」を表示する場合は、「カロリー」の下に字下げして表示する。
- (2) これらの(b)(2)食品成分の名称の直後に次の同義語を括弧に入れて付け加えることができる：ビタミン C (アスコルビン酸)、チアミン (ビタミン B₁)、リボフラビン (ビタミン B₂)、カロリー (エネルギー)。1 食当たりのエネルギー含有量はキログラム単位で表し、カロリー含有量の記述の直後に括弧に入れて付け加えることができる。
- (3) ベータカロテンはベータカロテンとして存在するビタミン A のパーセントとして表示できるが、ただしベータカロテンについて要求がある場合は表示が必要となる。表示する場合は、ビタミン A の名称のすぐ隣または下に整数のパーセントに四捨五入して表示する (例えば、「ビタミン A (90%はベータカロテンとして)」。パーセントの記述の次にマイクログラム(mcg)によるベータカロテン量を括弧に入れて含めることができる (例えば、「ビタミン A (90%(810 mcg)はベータカロテンとして)」)。

(ii)***

- (A) 分量は 101.9(c)(1)から(7)に明記されたように丸めて表し、これにはナトリウムの丸めも含まれる。
- (B) ナトリウムおよびカリウムを除くビタミンおよびミネラルの量は、101.9(c)(8)(iv)に記載された測定単位および重要度を用いて、製品 1 食分に含まれるビタミンまたはミネラルの量とするが、ただし小数点以下のゼロは省き、示唆された少数位が低量

を表すには不十分である場合には重要度を追加することができる（例えば、亜鉛の RDI は整数ミリグラム(mg)で記載されるが、分量を 10 分の 1mg 単位で表示してもよい）。ビタミン D の分量は mcg による義務的表示に加えて、IU で表してもよいが、義務づけられてはいない。IU によるビタミン D 量の表示は mcg によるビタミン D 量表示の後に括弧に入れて表す。

* * * * *

(iii)本セクションの(b)(2)(i)に基づいて表示されるすべての食品成分の 1 日摂取量パーセントを列挙するが、ただしたんぱく質が含まれる場合、1 日摂取量パーセントは 101.9(c)(7)(ii)に明記されたたんぱく質の修正された量を用いて算出する。DRV または RDI が設定されていないサブ成分（総糖質など）の 1 日摂取量パーセントは記載しない。加えて、食品が生後 12 カ月までの乳児向けの場合は、たんぱく質 RDI の割合を省く。

* * * * *

(D) 総脂質、飽和脂肪、総炭水化物、食物繊維、またはたんぱく質、または添加糖分の 1 日摂取量パーセントを表示する場合は、それらの栄養素の列挙された値の次に記号を付け、それと同じ記号が栄養ラベルの最後に、本セクションの(e)(6)で求められるバーの下およびボックスの中に配置され、その後「1 日摂取量パーセントは 2,000 カロリーのカロリー摂取基準に基づく」という記述が続く。製品が 1 歳から 3 歳の小児向けとされる場合、および総脂質、総炭水化物、食物繊維、またはたんぱく質、または添加糖分の 1 日摂取量パーセントが表示される場合は、それらの栄養素の列挙された値の次に記号を付け、それと同じ記号が栄養ラベルの最後に、本セクションの(e)(6)で求められるバーの下およびボックスの中に配置され、その後「1 日摂取量パーセントは 1,000 カロリーのカロリー摂取基準に基づく」という記述が続く。

(E) 1 日摂取量パーセントは成人および 4 歳以上の小児の RDI または DRV 値に基づくが、製品が生後 12 カ月までの乳児、1 歳から 3 歳の小児、妊婦または授乳中の女性向けとされる場合は、列見出しに対象集団を明記する。製品が 1 つ以上の集団向けである場合は、本セクションの(e)(11)(ii)に示したように、それぞれの集団の 1 日摂取量パーセントを別個の列に表示する。

(F) DRV または RDI のない表示されるサブ成分については、記号（アスタリスクなど）を「1 日摂取量パーセント」列に付け、栄養ラベルの最後の最後の太いバーの下およびボックスの中に同じ記号を入れ、その後「1 日摂取量未設定」という記述を続ける。

(G) 飽和脂肪由来のカロリーを表示する場合は、これらの項目について「%DV」列の下のスペースは空欄とする。「%DV」列に値を表示する(b)(2)栄養成分が他にない場合は、本セクションの(e)(11)(vii)に示したように「%DV」列を省いてよい。「%DV」列が必要ではないが、列挙された食品成分が本セクションの(b)(2)(iii)(F)の対象となる場合は、「1食分量」の下に列挙される各食品成分の重量による分量の直後にその節で求められる記号を付ける。

(3)***

(ii)***

(A)これらの分量は適切な単位のメートル法測定値で表す。

* * * * *

(c)***

(4)本セクションの(e)(11)(v)に示されたサンプルラベルは、食品成分の独自ブレンドの栄養表示の1つの方法を示す。

* * * * *

(e)本セクションの(i)(2)に基づく小型および中型包装について規定される場合を除き、表題、見出し、および脚注以外の情報は8ポイント以上の一律の活字で表す。「カロリー」および見出しの「カロリー」には少なくとも2ポイント大きなフォントサイズを用い、1食当たりの実際のカロリー数はボールド（太字）またはエクストラボールド（極太字）で強調する。列見出し（「1食分量」および「1日摂取量パーセント」など）および脚注（「1日摂取量パーセントは2,000カロリーのカロリー摂取基準に基づく」など）には6ポイント以上の活字を使うことができる。

* * * * *

(8)製品に異なる2種類以上の別個に包装された栄養補助食品が含まれる場合は（例えば、製品に午前に摂取すべき補助食品の包みと午後に摂取すべき別の包みが入っている）、分量および1日摂取量パーセントを本セクションの(e)(11)(iii)で示したように、個別の栄養ラベルまたは1つの総合栄養ラベルに、本節に明記されたように表示することができる。

* * * * *

(11)***

請求コード 4164-01-P

(i)マルチビタミン（ビタミン D の任意の IU による表示を含む）

栄養補助食品表示		
1 食分量 1 ジェルキャップ		
容器当たり 100 食		
	1 食分量	1 日摂取量%
ビタミン A（酢酸レチニルとしておよび 50%は ベータカロテンとして）	900 mcg	100%
ビタミン C（アスコルビン酸として）	90 mg	100%
ビタミン D（コレカルシフェロールとして）	20 mcg (800 IU)	100%
ビタミン E（酢酸 d- α -トコフェロールとして）	15 mg	100%
チアミン（硝酸チアミンとして）	1.2 mg	100%
リボフラビン	1.3 mg	100%
ナイアシン（ナイアシンアミドとして）	16 mg	100%
ビタミン B ₆ （ピリドキシリン塩酸塩として）	1.7 mg	100%
葉酸 (Folate)	400 mcg DFE (240 mcg folic acid)	100%
ビタミン B ₁₂ （シアノコバラミンとして）	2.4 mcg	100%
ビオチン	3 mcg	10%
パントテン酸（パントテン酸カルシウムとして）	5 mg	100%

その他の成分：ゼラチン、ラクトース、ステアリン酸マグネシウム、微結晶性セルロース、黄色 6 号、プロピレングリコール、保存料（プロピルパラベンおよび安息香酸ナトリウム）。

(ii)小児および成人向けマルチビタミン（容器当たり食数は内容表示の正味数量に記載されるため除外）

栄養補助食品表示			
1 食分量 1 錠			
1 食当たりの分量		1 歳から 3 歳の小児の 1 日摂取量%	成人および 4 歳以上の小児の 1 日摂取量%
カロリー	5		
総炭水化物	1g	<1%**	<1%*
総糖質	1g	†	†
1g の添加糖分を含む		4%**	2%*
ビタミン A (50%はベータカロテンとして)	450 mcg	150%	50%
ビタミン C	60 mg	400%	67%
ビタミン D	20 mcg	133%	100%
ビタミン E	8 mg	133%	53%
チアミン	0.9 mg	180%	75%
リボフラビン	0.9 mg	180%	69%
ナイアシン	11.2 mg	187%	70%
ビタミン B ₆	0.9 mg	180%	53%
葉酸 Folate	300 mcg DFE (180 mcg folic acid)	200%	75%
ビタミン B ₁₂	2.0 mcg	222%	83%
*1 日摂取量パーセントは 2,000 カロリーのカロリー摂取基準に基づく。			
** 1 日摂取量パーセントは 1,000 カロリーのカロリー摂取基準に基づく。			
†1 日摂取量未設定			

その他の成分：スクロース、アスコルビン酸ナトリウム、ゼラチン、マルトデキストリン、酢酸 d-α-トコフェロール、ナイアシンアミド、ステアリン酸マグネシウム、黄色 5 号、人工着色料、ステアリン酸、パルミチン酸、人工香料、ピリドキシン塩酸塩、硝酸チアミン、酢酸レチニル、コレカルシフェロール、およびシアノコバラミン。

(iii) マルチビタミン分包 ((ビタミン D の任意の IU による表示を含む))

栄養補助食品表示				
1 食分量 1 包				
容器当たり 10 包				
		午前用分包		午後用分包
1 食分量	1 日摂取量%		1 日摂取量%	
ビタミン A	450 mcg	50%	450 mcg	50%
ビタミン C	90 mg	100%	90 mg	100%
ビタミン D	20 mcg (800 IU)	100%		
ビタミン E	15 mg	100%		
チアミン	1.2 mg	100%	1.2 mg	100%
リボフラビン	1.3 mg	100%	1.3 mg	100%
ナイアシン	16 mg	100%	16 mg	100%
ビタミン B ₆	1.7 mg	100%	1.7 mg	100%
葉酸 Folate	200 mcg DFE (120 mcg folic acid)	50%	200 mcg DFE (120 mcg folic acid)	50%
ビタミン B ₁₂	1.2 mcg	50%	1.2 mcg	50%
ビオチン			3 mcg	10%
パントテン酸	2.5 mg	50%	2.5 mg	50%

成分：アスコルビン酸ナトリウム、アスコルビン酸、パントテン酸カルシウム、ナイアシンアミド、酢酸 d- α -トコフェロール、微結晶性セルロース、デキストリン、デンプン、モノグリセリドおよびジグリセリド、酢酸レチニル、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、青色 1 号、赤色 3 号、人工着色料、硝酸チアミン、ピリドキシン塩酸塩、クエン酸、ラクトース、ソルビン酸 (保存料)、リン酸三カルシウム、安息香酸ナトリウム (保存料)、カゼイン酸ナトリウム、保存料 (メチルパラベン、ソルビン酸カリウム、BHA、BHT)、エルゴカルシフェロール、シアノコバラミン、および人工香料。

(iv)食品成分を含み RDI および DRV 有りおよび無しの栄養補助食品

栄養補助食品表示	
1 食分量 1 カプセル 容器当たり 100 個	
カプセル当たりの分量	1 日摂取量%
カロリー	20
総脂質 2g	3%*
飽和脂肪 0.5g	3%*
トランス脂肪 0g	†
多価不飽和脂肪 1g	†
一価不飽和脂肪 0.5g	†
ビタミン A 765mcg	85%
ビタミン D 21 mcg	105%
オメガ 3 脂肪酸 0.5g	†
*1 日摂取量パーセントは 2,000 カロリーのカロリー摂取基準に基づく。	
†1 日摂取量未設定	

成分：肝油、ゼラチン、水、およびグリセリン。

(v)食品成分の独自ブレンド

栄養補助食品表示		
1 食分量 小さじ1杯(3g) (調製後は8オンス) 容器当たり 24 食分		
	小さじ当た りの分量	1 日摂 取量%
カロリー	10	
総炭水化物	2 g	<1%*
総糖質	2 g	†
2g の添加糖分を含む		4%*
独自ブレンド	0.7 g	
ジャーマンカモミール (花)		†
ヒソップ (葉)		†
*1 日摂取量パーセントは 2,000 カロリーのカロリー摂取基準に基づく。 †1 日摂取量未設定		

その他の成分：フルクトース、ラクトース、デンプン、およびステアリン酸。

(vi)ハーブの栄養補助食品

栄養補助食品表示	
1 食分量 1 カプセル 容器当たり 100 個	
カプセル当たりの分量	
高麗人参、粉末 (根)	250 mcg*
*1 日摂取量未設定	

その他の成分：ゼラチン、水、およびグリセリン。

(vii)アミノ酸の栄養補助食品

栄養補助食品表示	
1 食分量 1 錠 容器当たり 50 錠	
1 錠当たりの分量	
カロリー	15
イソロイシン (L イソロイシン塩酸塩として)	450 mg*
ロイシン (L ロイシン塩酸塩として)	620 mg*
リジン (L リジン塩酸塩として)	500 mg*
メチオニン (L メチオニン塩酸塩として)	350 mg*
シスチン (L シスチン塩酸塩として)	200 mg*
フェニルアラニン (L フェニルアラニン塩酸塩として)	220 mg*
チロシン (L チロシン塩酸塩として)	900 mg*
トレオニン (L トレオニン塩酸塩として)	300 mg*
バリン (L バリン塩酸塩として)	650 mg*
*1 日摂取量未設定	

その他の成分：セルロース、ラクトース、およびステアリン酸マグネシウム。

(viii) 「1食あたり」および「1日あたり」の情報を示す栄養補助食品（ビタミンDの任意のIUによる表示を含む）

栄養補助食品表示				
1食分量 1カプセル錠				
容器当たり 100錠				
	カプセル錠当たり		1日当たり (3カプセル錠)	
	分量	1日摂取量%	分量	1日摂取量%
ビタミンD (コレカルシフェロールとして)	7 mcg (280 IU)	35%	21 mcg (840 IU)	105%
カルシウム (クエン酸カルシウムとして)	650 mg	50%	1950 mg	150%

その他の成分：ヒドロキシプロピルメチルセルロース(HPMC)、微結晶性セルロース、マルトデキストリン、およびステアリン酸マグネシウム。

(12)本セクションの(e)(11)のサンプルラベルで示したような必要な情報を列挙するに十分なスペースがない場合は、一覧を分けて右に続け、再び見出しを掲げる。右側の一覧は線で区切り、左側の食品成分および1日摂取量パーセント情報と分ける。次のサンプルはこのような表示を示す。

栄養補助食品表示							
1 食分量 1 包							
容器当たり 10 包							
1 包当たりの分量		1 日摂取量%		1 包当たりの分量		1 日摂取量%	
ビタミン A (肝油由来)	900 mcg	100%	亜鉛 (酸化亜鉛として)	11 mg	100%		
ビタミン C (アスコルビン酸として)	250 mg	278%	セレン (セレン酸ナトリウムとして)	25 mcg	45%		
ビタミン D (エルゴカルシフェロールとして)	20 mcg	100%	銅 (酸化銅として)	0.5 mg	56%		
ビタミン E (d-α-トコフェロールとして)	75 mg	500%	マンガン (硫酸マンガンとして)	5 mg	217%		
チアミン (硝酸チアミンとして)	60 mg	5000%	クロム (塩化クロムとして)	50 mcg	143%		
リボフラビン	60 mg	4615%	モリブデン (モリブデン酸ナトリウムとして)	50 mcg	111%		
ナイアシン (ナイアシンアミドとして)	60 mg	375%	カリウム (塩化カリウムとして)	10 mg	<1%		
ビタミン B ₆ (ピリドキシン塩酸塩として)	60 mg	3529%	コリン (塩化コリンとして)	100 mg	18%		
葉酸 Folate (240 mcg folic acid)	400 mcg DFE	100%	バタイン (塩酸バタインとして)	25 mg	*		
			グルタミン酸 (L-グルタミン酸として)	25 mg	*		
ビタミン B ₁₂ (シアノコバラミンとして)	100 mcg	4167%	イノシトール (イノシトール 1 リン酸として)	75 mg	*		
ビオチン	100 mcg	333%	パラアミノ安息香酸	30 mg	*		
パントテン酸 (パントテン酸カルシウムとして)	60 mg	1200%	デオキシリボ核酸	50 mg	*		

カルシウム (カキ殻由来)	130 mg	10%	ホウ素	500 mcg	*
鉄 (フマル酸第一鉄として)	10 mg	56%	* 1 日摂取量未設定		
ヨウ素 (ケルプ由来)	150 mcg	100%			
マグネシウム (酸化マグネシウムとして)	63 mg	15%			

その他の成分：セルロース、ステアリン酸、およびシリカ。

(f)(1)本セクションの順守は 101.9(g)(1)から(g)(8)、(g)(10)、および(g)(11)に従って判断されるが、ただし分析のためのサンプルは、ロットの見本として無策に選ばれる、12 のサブサンプル (消費者包装) または同じ検査ロットの包装数の 10 パーセントのどちらか少ない方で構成される。101.9(g)(3)および(g)(4)に記載されたクラス I およびクラス II 栄養素に関する基準は、本セクションの(b)(3)(i)で説明されたその他の食品成分にも適用される。ラベル表示された分量を多少超えても、適正製造規範内であれば容認される。

(2)企業が本セクションの要求事項を順守することが、技術的に実現可能でない、または他の何らかの状況により実行不可能である場合、FDA は 101.9(g)(9)に従って事態に対処するために順守の代替手段または追加の免除を認める。そのような特別な許容を必要とする企業は Office of Nutrition and Food Labeling (HFS-800), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch Pkwy., College Park, MD 20740 宛てに申請書を送付する。

* * * * *

(i)(1)栄養補助食品は、乳児用調製粉乳以外の、生後 12 カ月までの乳児および 1 歳から 3 歳の小児向けとされる食品のための 101.9(j)(5)(i)に明記された特別ラベル表示規定の対象となる。

* * * * *

日付：2016 年 5 月 16 日

Leslie Kux,

Associate Commissioner for Policy.

[FR Doc. 2016-11867 Filed 5-20-16; 8:45 am]

請求コード **4164-01-P**

米国連邦規則集第 21 卷パート 101 (21CFR101)

食品ラベル表示：栄養成分および補助食品表示の改正（仮訳）

2017 年 2 月作成

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ） 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