アメリカ輸出に必要なFDA登録審査
Assistance With U.S. FDA Regulations

Vol.3

「米国食品輸出のためのラベル評価」

プリメックスケミカル株式会社　田中 善弘

FDAが消費者保護の観点から，米国内で流通販売される食品表示に関して詳細な規定を設けていることは良く知られている。

ラベルは米国の消費者向けに英語表記が基本であるが，2カ国語併記も認められている。

しかし，日本から米国に輸出される食品の中には英語表記のないものもあり，FDAの規定が順守されていない輸出品がある。

通関拒否原因の上位5つに，ラベルの不備が挙げられている。

FDAはラベル表示違反を見つけると輸入警告を発行する。その後60日以内に同様の違反を発見すると，その商品にはすべて検査なしの遅延（DWPE）警告が発行される。

遅延警告発行の事態になると，同商品を輸入するたびに毎回検査となり，通関に長い時間を要することになる。

今回は米国の食品表示法に関する5つの原則を説明する。

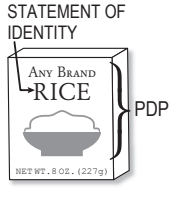
1. 主要表示パネル（PDP）

消費者が購入時に一番よく見ると思われる包装表示部分

【必要項目】

①識別項目または食品名
（Statement of Identity）

②正味量（Net Weight）



2. 情報パネル表示

一般的には次のものが表示される。

栄養表示
成分リスト
アレルギー表示
製造業者，包装業者又は流通業者名と住所

食品の栄養表示基準：

FDAは栄養表示規則で，摂取基準量（Serving Size）と栄養成分（Nutrition Facts）の表示を義務付けている。

1）摂取基準量（Serving Size）

その食品の1回に摂取する基準量（Serving Size。例えば，ボトル入り飲料をカップに小分けする量）を，グラムと個数またはカップやスプーン何杯を単位として表示し，1パッケージに何回分の摂取基準量が包装されているかを表示する。飲料以外はカップやスプーン（容量は米国基準）などの単位で表示するのが一般的である。FDAは食品を139種類に分け，それぞれ1回の摂取基準量を定めている。

2）栄養成分表示（Nutrition Facts）

その食品の1回の摂取基準量に含まれる栄養成分量を表示する。項目は，総カロリー，脂肪からのカロリー，総脂肪量，飽和脂肪，トランス脂肪酸，コレステロール，塩分，総

炭水化物量，食物繊維，糖分，タンパク質，ビタミンA，ビタミンC，カルシウム，鉄分の順に表示する。さらに，その栄養成分量が1日2,000キロカロリーを消費する食生活に必要な量（Daily Value））に占める割合（%）を併記する。

Nutrition Facts
Serving Size 2/3 cup (55g)
Servings Per Container About 8

Amount Per Serving

Calories 230	Calories from Fat 72
	% Daily Value*
Total Fat 8g	**12%**
Saturated Fat 1g	**5%**
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	**0%**
Sodium 160mg	**7%**
Total Carbohydrate 37g	**12%**
Dietary Fiber 4g	**16%**
Sugars 1g	
Protein 3g	
Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%

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

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

3）原材料名表記規制

FDAは使用されているすべての原材料を重量別に記載することを義務づけている。特に食品食物アレルギー物質（ミルク，卵，魚介類，ナッツ，小麦，ピーナッツ，大豆）は，数量にかかわらず記載が義務付けられている。

3. ラベルの表示言語

ラベル表示の基本は英語表記となっている。

英語表記併用で，他の外国語表記も認められている。

4. 正味量

正味量は主要表示パネル下部に表示し，パッケージの重量を含まない表示が求められている。

5. 可能な強調表記

FDAは強調表現に関して厳格なルールを定めている。

FDAの定める条件を満たした場合，使用出来る強調表記の3タイプを記す。

- 食品と病気・健康状態に関する関連表現，および食品と病気リスク低減に関する表現に限られる。
  その強調表現は科学的に証明されたもので，事前にFDAで確認したものでなければならない。
- 食品は栄養成分のレベルに関連した表記（例えば低オイル，良い食物繊維原料，など）
- 人体の機能に影響を与える栄養素および食品添加物の機能性についての強調表記

強調表記に使用する単語には十分な注意が必要である。

診断する，治す，緩和する，病気を処置するなどの強調表現は医薬品に規定されている。

これらの表現は食品ではなく医薬品に該当し，米国に流通した場合FDAに認められていない新規医薬品で，偽造医薬品となる。

上記5項目の何れかの項目，もしくは60項目あるラベル規制のいずれかの違反を発見した場合，FDAはラベル表示違反として輸入を拒否することが出来る。

FDAの権限強化による査察では，ラベル調査も行われている。ラベル違反が発見された場合は再検査に至る可能性がある。

食品のラベル表示には細かな規制があり，食品会社にとって大きな負担となっている。

レジストラー・コープ社ではラベル作成の専門家が，顧客の要請に基づき米国内の規制をクリアしたラベルを作成し，全ての法的根拠を示す通常30 ～ 40ページの報告書とともに提供している。

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