

## Registrar corp 社の Label Review 概要

### 1) 申込方法

- 提出書類
- ① Registrar corp 社の申込書  
必要事項と支払方法を記入
  - ② 米国へ輸出を希望するラベルの見本ファイル
    - ー 見本ファイルの提出は編集可能な ai ファイル又は PDF など

### 2) ラベル評価報告書

- ① 訂正編集後の米国で販売可能なラベルファイルを提供します。  
ラベル見本の提出が ai ファイルの場合は、印刷可能な編集済みファイルをお返しします。  
PDF など編集不可能なラベルファイルの場合は、当社のフォームで編集したラベル見本をお返しします。
- ② 報告書入手までの期間  
申込書提出、入金確認、ラベル見本の提出後、約 3 週間です。
- ③ 報告書  
訂正したラベルの変更理由及びその根拠を、ラベル法に基づいて解説した約 50-100 ページの報告書を提供します。  
報告書の形式は、変更前と変更後を比較できるようになっています。
- ④ ラベル報告書受領後について
  - ー 報告書を受け取り後、質問及び修正依頼は、90 日間無料で行うことができます。

### 3) ラベルチェックの詳細

下記項目について、米国新ラベル法に準拠し訂正内容を詳細に解説します。

- ① PDP 商品名の正面部分（以下の部分を評価します。）
  - ー 商品名 (Identity) の表記法・表記箇所・文字のサイズ
  - ー 商標・ブランド名・文字のサイズ
  - ー 正味量表記法・表記場所・文字のサイズ

- － その他 PDP に記載された商品に関わる表記  
これらの記載場所など、全体の構成は規定されています。

② 情報パネル (Information Panel )

- － 栄養表示法 (一日の摂取量などを含む栄養表示法とその解説)
- － 添加物リスト (添加物、着色料の適切な名称及び適合調査・アレルギー表記など)
- － 強調表記 (表記の適切性を評価し、適切な表現を提示)
- － 製造会社・代理店等に関する表記法

③ 依頼関連商品について、過去米国内で警告を受けたラベルに関する違反例、FDA 警告文、関連ガイダンス及び評価に関連する法律、規則及び FDA 報告書を提供いたします。