

2112年11月29日

消費者委員会（11/29）第20回食品表示部会の資料に関するコメント

日本生活協同組合連合会
品質保証本部/安全政策推進室
鬼武一夫

資料 1-1：栄養表示基準の改正（案）について

□ 全体的なコメント

“「食品表示一元化検討会」報告書では、栄養表示の義務化に向けた環境整備として、現行制度において、消費者庁は、幅広い食品に栄養表示を付することができるようにするため、現行の誤差の許容範囲に縛られない計算方式等の導入も可能とするなど、表示基準の改正を速やかに行うべきと示されている。”と述べられているが、食品表示は、事前包装食品に関するコーデックス食品表示規格に述べられているように、虚偽の、誤認を与える、または人を欺くような表示であってはならないことが原則である。

従って、表示された栄養成分量は、分析に基づく方式を含め、どのような方式に基づくものであろうが、正確でなければならない、即ち許容範囲内でなければならない。このことが明記されるべきである。

なお、コーデックスの栄養表示に関するガイドラインにおいては、「栄養素表示において用いられる値は、表示されている当該製品を代表する、製品分析から特に得られたデータから誘導された重量平均値とすべきである」と規定されている(セクション 3.4.2)。

1. 合理的な方法に基づく表示値の設定に関して

このセクションは、製品の分析値（あるいは分析値の平均）に基づかないで、「合法的な方法」によって食品に栄養表示を行うケースについて言及していると考えられる。

分析値に基づかずに表示が行われる場合においても、表示値が規定された許容範囲内にあることが原則である。

“栄養成分は、原材料の製造場所や収穫時期等の違いにより、同様のサンプルであっても、含有量のばらつきが大きく、個体差の大きい食品などでは誤差が許容範囲に収まるのが困難な場合もある。このような食品を含め、幅広い食品に栄養表示をすることが

できるようにするため、現行の規制を見直すことが必要となる。”の記述は、2つのクラスの食品に言及していると考えられる。

一つは、「栄養成分は、原材料の製造場所や収穫時期等の違いにより、同様のサンプルであっても、含有量のばらつきが大きく、個体差の大きい食品などでは誤差が許容範囲に収まるのが困難な場合もあるような食品」およびもう一つは「幅広い食品」である。

前者と後者は取扱いが異なるはずである。

前者に関しては、「含有量のばらつきが大きく、個体差の大きい」か否かは、あくまでも分析により、確認されるべきであるので、表示値は分析値に基づいて、幅で行われることが適切であろうと思われる。

一方、「幅広い食品」に栄養表示を行うためには、事業者（表示者）の経済的な負担を軽減するために、分析によらない、「合理的な方法」によって表示を行うことを認めることも適切かも知れない（例えば、EUにおいては、製品の製造者による分析の他に、用いられた原材料の既知の、もしくは実際の平均的な値からの計算値、あるいは一般的に確立され、そして受け入れられたデータからの計算値が認められている（理事会指令90/496/EEC））。

このような「幅広い食品」に関して、「原材料における栄養成分の量に基づき算出し得られた値や、当該食品と同様の組成と考えられるものを分析し得られた値、その他の合理的な推定により得られた値」を表示することは認められるであろうが、この場合でも表示された値が許容範囲にあることが条件である。

肝要なことは、「表示された値が、分析にもとづくものであれ、合理的な推定にもとづくものであれ、許容範囲にあるか否か」である。従って、合理的な推定によって得られた値であるのか否か等の記載は全く不要である。

行政機関は、定められた分析により、事業者が適正に表示しているか否かのチェックを行い、適正でない場合には是正措置を講じることが重要であり、事業者に根拠資料を求める必要はない。

1-1 合理的な方法に基づく表示値の設定に関するコメント

表示値を求めるための方法の各国比較

日本現行規定 ⁽¹⁾	提起された案 ⁽²⁾	コーデックス ⁽⁶⁾	米国	EU ⁽⁵⁾
○栄養成分ごとに規定された分析法によって得られた値を基準	○栄養成分ごとに規定された分析法によって得られた値を基準 ○ <u>原材料における栄養成分量から算出し得られた値、当該食品と同様の組成と考えられるものを分析し得られた値その他の合理的な推定により得られた値</u>	栄養素表示において用いられる値は、表示されている当該製品を代表する、製品分析から特に得られたデータから誘導された重量平均値とすべきである。	○栄養素含量を決定する方法は、規定されていない ^(3,4) ○FDA は産業界の要請に応じて、産業界が栄養表示データベースを作成するための指針を示している。2種類の栄養表示データベース、“最終製品カテゴリー”データベースおよび“レシピ”もしくは原材料データベースが提示されている。なおこれらは、知的所有権を有するものであり、公表されない。これらのデータベースのFDAへの提出は義務付けられていない ⁽⁴⁾	○製造者の分析 ○用いられた原材料の既知の、もしくは実際の平均的な値からの計算値、あるいは ○一般的に確立され、そして受け入れられたデータからの計算値 (以上は、食品の栄養表示に関する1990年9月24日の理事会指令90/496/EECの第6条のパラグラフと同じ)

(1) 栄養表示基準

(2) 栄養表示基準の改正（案）について [資料 1-1 平成 24 年 11 月 27 日電子メール送付]

(3) Guidance for Industry: A Food Labeling Guide, Nutrition Labeling; Questions G1 through P8

(4) Guidance for Industry: Nutrition Labeling Manual – A Guide for Developing and Using Data Bases

(5) 規則（EU）No 1169/2011 の第 31 条のパラグラフ 4

(6) コーデックスの栄養表示に関するガイドライン（CAC/GL 2-1985）

コメント

○栄養成分ごとに規定された分析法によって得られた値を基準

- ・分析法を規定することには疑問を感じる。分析法の推奨程度に留めるべきであると考ええる。正確な値を与える分析法は、分析化学の進展により、規定された方法以外にも存在する。なお、米国の場合と同様、消費者庁は、製品の表示値の妥当性を分析によって評価し、何らかの法的な措置を講じることが必要になる場合には、消費者庁が用いる分析法を特定することは必要であると考ええる。

○原材料における栄養成分量から算出し得られた値、当該食品と同様の組成と考えられるものを分析し得られた値その他の合理的な推定により得られた値

- ・ 上記
- ・ いずれにしても、米国及び EU の方式を更に検討すべきと考える。

1-2 低含有量の場合の誤差の許容範囲の拡大

許容される分析値/表示値の比の幅の各国比較

日本の現行	日本の提起された改訂案	米国 (21CFR101.9) の分析値/表示値の比	EU (規則 (EU) No 1169/2011)
たんぱく質：±20% 脂質：±20% 飽和脂肪酸：±20% コレステロール：±20% 炭水化物：±20% 糖質：±20% 糖類：±20% 食物繊維：±20% 亜鉛：+50%、-20% カルシウム：+50%、-20% 鉄：+50%、-20% 銅：+50%、-20% ナトリウム：±20% マグネシウム：+50%、-20% ナイアシン：+80%、-20% パントテン酸：+80%、-20% ビオチン：+80%、-20% ビタミン A：+50%、-20% ビタミン B ₁ ：+80%、-20% ビタミン B ₂ ：+80%、-20% ビタミン B ₆ ：+80%、-20% ビタミン B ₁₂ ：+80%、-20% ビタミン C：+80%、-20% ビタミン D：+50%、-20% ビタミン E：+50%、-20% 葉酸：+80%、-20% 熱量：	たんぱく質：±20% 脂質：±20% 飽和脂肪酸：±20% コレステロール：±20% 炭水化物：±20% 糖質：±20% 糖類：±20% 食物繊維：±20% 亜鉛：+50%、-20% カルシウム：+50%、-20% 鉄：+50%、-20% 銅：+50%、-20% ナトリウム：±20% マグネシウム：+50%、-20% ナイアシン：+80%、-20% パントテン酸：+80%、-20% ビオチン：+80%、-20% ビタミン A：+50%、-20% ビタミン B ₁ ：+80%、-20% ビタミン B ₂ ：+80%、-20% ビタミン B ₆ ：+80%、-20% ビタミン B ₁₂ ：+80%、-20% ビタミン C：+80%、-20% ビタミン D：+50%、-20% ビタミン E：+50%、-20% 葉酸：+80%、-20% 熱量：±20% <u>一定量を満たさない場合、誤差の許容範囲を拡張することとする。</u>	Class 1 栄養素 (強化食品もしくは fabricated foods に添加される栄養素：ビタミン、ミネラル、蛋白質、食物繊維、あるいはカリウム)：100%以上 (21 CFR 101.9(g)(3)) Class II 栄養素 (食品に天然で存在するビタミン、ミネラル、蛋白質、全炭水化物、食物繊維、その他の炭水化物、多不飽和・モノ不飽和脂肪、あるいはカリウム)：80%以上 (21 CFR 101.9(g)(3)) Third Group (カロリー、糖類、全脂肪、飽和脂肪、コレステロール、およびナトリウム)：120%以下 (21 CFR 101.9(g)(5))	第 31 条：(ヨーロッパ) 委員会は、表示された値と公式のチェックの過程で測定された値との差のような表示された値の制度に関して...ルールを実施する行為を採択できる。

コメント

- ・現行の幅はどのような理由で設定されたのか、分析法の精度によって規定されたのか、一部の栄養成分に関しては賞味期間（shelf life）における経時的な減衰を考慮したのか、幅の値が適切であるかどうか等をレビューすべきである。
- ・表示者が、また規制担当者が理解しやすいように、米国のように簡素化・単純化することを検討すべきである。
- ・米国の分析値/表示値の比の幅は、不足が問題になる栄養素と、過剰が問題になる栄養素とを考慮して定められていると思われる。
- ・いずれにしても、Codex guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL 2-1985)のセクション 3.5 Tolerances and Compliance（許容量限度は、公衆衛生問題、賞味期間（shelf life）、分析の制度、加工上の変動および当該製品中の当該栄養素の固有の安定性と変動に関係して、また当該栄養素が添加されたのか、もしくは当該製品中に生来存在しているものかどうかに従って、設定されるべきである）や米国等の状況を考慮に入れるべきであろうと考える。

資料 1-2 栄養表示基準一部改正（案）新旧対照表に関して

- ・現行の第 3 条六の「...同表の第 4 欄に掲げる誤差の許容範囲内にある値...」の“誤差”の用語は、誤った用語であるので、例えば“表示値に対する分析値の比率”とすべきである。ここで議論しているのは、表示値の error（誤差）ではなく、表示値と分析値の difference（差）である。
(事前に事務局にも知らせているので認識はされているが、コメントする。)
- ・改正案の 3 は、「次に掲げる要件の...原材料における栄養成分の量から算出し得られた値、当該食品と同様の組成と考えられるものを分析し得られた値その他の合理的な推定により得られた値を記載することができる。」だけで十分であり、「ただし、第 5 条....保管すること。」は削除が適切と考えられる。
分析によって得られた値であろうが、その他の合理的な方法で推定された値であろうが、表示される値は、許容範囲を遵守すべきであるからである。
なお、「当該食品と同様の組成と考えられるものを分析し得られた値」は、どのようにして当該食品と同様の組成と考えられるものを選択するかが實際上実行可能であるかが疑問であり、削除されるべきと考えられる。
- ・栄養成分表示検討会の結論が反映されていない（食塩相当量についての言及がない）。
- ・栄養成分の表示順序についての結論はまだ出ていないはずである（消費者庁はエネルギーの次にナトリウムを表示すると提案している）。
- ・別表第 2 の改正案の第 4 欄の例えば、たんぱく質に関して、「±20%。なお、栄養成分の量が 2.5g 未満の場合には±0.5g」の記述は、100g もしくは 100 ml 当たりについて

だけでなく、栄養表示基準の第2条に述べられている1食分、1包装その他の1単位当たりにも適用されるのかが不明である。1食分、1包装その他の1単位当たりでは、例えばたんぱく質の表示が0.1gということも考えられる。この場合、許容範囲が0.1g±0.5gというおかしなことが生じる。±20%だけで十分であろうと思われる。

- ・第4欄の値は、全体的に分析法の進展や、各国の状況を検討し、見直されるべきであろうと考えられる。

□ 関連する文書

1. The Codex Guidelines on Nutrition Labelling (CAC/GL 2-1985) Section 3.5 Tolerances and Compliance

2. 米国の Guidance for Industry: A Food Labeling Guide, Nutrition Labeling; Questions G1 through P8

N 30. 当社の製品の栄養素含量を決定するためにデータベースから誘導された“平均的な値”を用いることはできるか？

回答: FDAは、企業が表示目的のために自社の製品の栄養素含量をどのように決定すべきかを述べたことはない。それゆえ、製造者は得られた値がFDAの法令遵守基準を満たしていると確信する場合には、データベースから誘導された”平均的な値”を用いることは禁止されていない。その出典のいかんを問わず、企業は、ラベル上に提示された情報の正確さと法令遵守に責任を有する。FDAによって認められているデータベースを用いることは、FDAが認めたデータベースをベースに表示された食品に関して生じるかも知れないと思われるすべての法律遵守上の問題を解決するために産業界と共に努力する積りであるとFDAが述べているという点で、企業にある程度の保証を与えている。

N33. FDAは当社の製品を分析し、当者の栄養表示のために使用する報告書を送ってくれるか？

回答: そうはしない。FDAは、要請に応じて製品を分析する資源を有していない。しかしながら、FDAは、サーベイランスサンプルを収集し、栄養情報の正確さをモニターする積りである。製造者、充填業者もしくは流通業者には、法律遵守していないすべての分析結果を通知することになるであろうと思われる。更に、状況次第では、FDAは規制上の措置を講じるかもしれない。

米国の Guidance for Industry: Nutrition Labeling Manual – A Guide for Developing and Using Data Bases の Chapter I

製造者の責任

1970年代からのFDAの継続的な方針は、製品ラベル上に述べられた栄養素の値の妥当性を保証するのは製造者の責任であると定めている。従って、栄養表示値を計算するために用いられるデータの出典は製造者の権利物であるが、FDAの政策は、表示のための栄養素の値は、それぞれの栄養素についての分析によって測定された製品組成をベース

にすべきと勧告している。FDA は引き続き、AOAC (the Association of Official Analytical Chemists International) の公定法を用いること、そして適切な AOAC によってバリデーションが行われていない分析法が存在しない場合においてのみ AOAC 公定法でない方法を用いることを勧告している。

どのように法律遵守が機能するのか – 21 CFR 101.9(g) (Title 21 of the code of Federal Regulations)

FDA は、ロットから無作為に採取された食品サンプルを分析し、表示規則への法律遵守を決定する。

FDA は一般的に、コンポジット検査サンプルを、AOAC International の公定分析法の最新版に見出される適切な方法によって分析する。分析によって誘導された栄養素レベルと、表示値との比が計算され、問題とする栄養素が適用される規則を遵守しているか否かを決定する。この比は以下のように定義される：

$$(\text{分析値}/\text{表示値}) \times 100 = \%$$

栄養表示情報の正確さを、法律遵守目的に関する基準に対して評価するために、FDA 規則は、2つの栄養素クラス (Class I と Class II) (21 CFR 101.9(g)(3)) を定義し、そして第3グループの (Third Group) の栄養素 (21 CFR 101.9(g)(5)) をリスト化している。

3. 欧州委員会保健・消費者保護総局 (EU DG SANCO) の Directive 90/496/EEC on Nutrition Labelling for Foodstuffs: Discussion Paper on Revision of Technical Issues (May, 2006)の Annex 3: Examples of Member State's Guidance on Tolerances for Nutrition Declarations

以上