

## 2. 5. 6 Guidance for Industry: Microbiological Considerations for Antimicrobial Food Additive Submissions (FDA)

本ガイドラインは、食品添加物が食品中・食品上で微生物に関連する場合に要求される全ての申請、通知に関する Q&A を提供するものである。

### (1) 資料構成

I	はじめに
II	Q&A
N.	食品添加物とそうでないものとは
O.	抗菌性を持つ添加物とは
P.	抗菌性を持つ添加物の要求に関する FDA の行政権限
Q.	微生物学的データの要求に関する FDA の行政権限
R.	抗菌性を持つ添加物はどのように承認されるか
S.	FDA はなぜ抗菌性を持つ添加物の効果に関するデータを要求するのか
T.	物理的もしくはその他の化学的効果があると想定される抗菌性を持つ食品添加物の利用を実証するために必要なデータの種類やその他の情報はなにか
U.	抗菌性のある食品添加物の効果を実証するためにどのような試験を実施すべきか
V.	抗菌性のある食品添加物の効果の実証を行う場合に考慮すべき環境
W.	FDA は特定の方法を推奨するか
X.	新たな抗菌性を持つ食品添加物を実証するための FDA の実施基準は何か
Y.	放射線源の化学的効果による抗菌性を持つ食品添加物を実証する際に、何の情報を FDA に提供すれば役立つか
Z.	微生物から採取された抗菌性を持つ食品添加物の場合、何の安全情報を FDA に提供すれば役立つか

### (2) 概要

#### 1) F. FDA はなぜ抗菌性を持つ添加物の効果に関するデータを要求するのか

- ・ 連邦食品・医薬品・化粧品法 409 (b) 2(c)において、食品添加物に関する申請書は、目的とする添加物の身体的、技術的効果に関連する全ての情報を含んでいなければならないと規定されている。
- ・ 抗菌性添加物を安全に使用するため、それらの許容濃度を設定する必要があると FDA が判断した場合、効果に関するデータは許容濃度の決定の際にも活用される（十分効果を発揮する濃度以上に許容濃度を設定しない）。
- ・ 許容濃度が必要とされるがその効果を証明するデータがない添加物については、FDA は使用に関する規制を設ける権限を与えられない。

## 2.5.7 Guidance for submission for food additive evaluations EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) (EFSA)「食品添加物及び食品添加栄養素に関する EFSA パネル：食品添加物評価に関する提出ガイドライン」

本ガイダンスは、新規食品添加物の認可、あるいは既存添加物の変更の認可の際の申請書提出に関する情報を提供するものである。

### (1) 資料構成

概要
要約
目次
背景
委託事項
委託事項の説明
はじめに
リスク評価の枠組み
1. 化学的性質と仕様
1.1 物質の特定
1.1.1 単一物質
1.1.2 単純混合物
1.1.3 植物由来でない複雑混合物
1.1.4 ポリマー
1.1.5 植物由来添加物
1.1.6 ナノマテリアル
1.1.7 微生物に含まれる、もしくは微生物由来の物質
1.2 仕様
1.3 製造プロセス
1.4 食品の分析手法
1.5 物質の安定性と食品における反応、運命
2. 既存の認可と評価に関する情報
3. 提案使用とばく露評価
3.1 食品における提案使用と使用レベル
3.1.1 新規食品添加物の認可(シナリオ 1)
3.1.2 既存認可修正(シナリオ 2)
3.2 ばく露データ
3.2.1 食品添加物ばく露評価
3.2.2 データの提出
4. 毒性試験
4.1 毒物動態学
4.1.1 総論
4.1.2 毒物動態学試験に関する段階的アプローチ

## 4.2 遺伝毒性

### 4.2.1 総論

### 4.2.2 遺伝毒性試験に関する段階的アプローチ

## 4.3 毒性試験

### 4.3.1 総論

### 4.3.2 毒性試験に関する段階的アプローチ

## 4.4 生殖、及び発達毒性

### 4.4.1 総論

### 4.4.2 生殖、及び発達毒性に関する段階的アプローチ

## 4.5 追加試験

### 4.5.1 ヒトでの試験

### 4.5.2 免疫毒性、過敏症/アレルギーと食物不耐性

### 4.5.3 神経毒性

## 5. 補足情報

### 5.1 統合試験戦略

### 5.2 活動のメカニズムとモード

### 5.3 掲載文献のレビュー

### 5.4 試験の報告と参照

## リファレンス

## 付録

## 辞典

## 略語

## (2) 概要

### 1) 3.1 食品における提案使用と使用レベル

新規添加物の認可に要求されるデータは、使用の対象とする食品と使用レベルを示すべきである。提案された使用用途・使用レベルの修正に要求されるデータは、できれば新たな使用レベル案、最大許容レベルと既に認可された一般的な使用レベルの両方を含むべきである。

一般的な使用レベルは、加盟国の食品規制機関によって実施される市場調査もしくは食品製造企業から入手可能である。一般的な使用レベルは、膨大な量の加盟国の食品サンプルより示される食品添加物の利用レベルの平均である。

加盟国によって、同じ食品カテゴリで食品添加物の使用レベルが異なる可能性もある。その場合、加盟国によって報告される最大の使用レベル、もしくは使用レベルが報告されている入手可能な代表的データが、ばく露量推定に用いられるべきである。

多くの場合、一般的な使用レベルは食品カテゴリの最大認可使用レベルよりも低くなると考えられる。粒子レベルでばく露量推定ができなければ、パネルは食品添加物の安全性を断定できない。

精度の高いばく露量推定の試算を支援するため、食品添加物が使用された各食品もしくは

食品カテゴリは、以下に示す2つの食品分類システムによって最高レベルで定義されるべきである。

FoodEx classification system (used for the EFSA comprehensive database)

Food classification system defined in the Annex II of Regulation (EC) No 1333/2008

この2つシステムで、全ての食品をある食品カテゴリに分類できるわけではないため、仮定による分類によってこれらの両方にリンクされるべきである。

### 3.1.1 新規食品添加物の認可

新たな認可のために要求されるデータは以下のとおりである。

- ・ 各食品もしくは食品カテゴリで、食品添加物の使用、使用レベルが提案される。天然資源（ローズマリー抽出物など）の抽出物による食品添加物では、提供される使用レベルは i) 添加物自身、ii) 混合物中他の物質（抽出物からの残留）の濃度に対応
- ・ 食品添加物（硝酸カリウム/硝酸ナトリウム、ルテイン/ルイテインエステルなど）の化学形態が異なることで、意図される使用が得られる場合、添加物の各化学形態の使用レベル、それらの物質を組み合わせるのかそれぞれの代替として利用するのかを示すデータが要求される。

## 2.5.8 FOOD ADDITIVES GUIDANCE DOCUMENT to accompany the APPLICATION HANDBOOK (FSANZ)「申請ハンドブックを補足する食品添加物の申請に関するガイドライン資料」

本ガイドラインは、①食品添加物に関する規格 1.3.1 を変更する申請書を提出する申請者に適切な情報を提供すること、及び②なぜこの情報が必要とされるのか、またオーストラリア/ニュージーランド食品規格 (the *Food Standards Australia New Zealand Act 1991*) に関連した申請書がどのように評価されるかについて申請者の理解を深めることを目的としている。

### (1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。食品添加物の有効性に関しては、3.1「添加物の特性と機能」に記載がある。

1. 作業標準
  - 1.1 食品添加物とは何か？
  - 1.2 標準化はどのように機能するか？
  - 1.3 いつ提出が必要か？
2. 標準化への変化
  - 2.1 食品添加物認可の基準
  - 2.2 標準化の狙い
  - 2.3 提出の支援に必要な情報
  - 2.4 技術的データのソース
3. 技術的情報の分析
  - 3.1 添加物の自然的、技術的機能
  - 3.2 特定と特性
    - 3.2.1 添加物の特定
    - 3.2.2 添加物の特性
  - 3.3 製造プロセス、不純物及び仕様
    - 3.3.1 不純物特性
    - 3.3.2 製造プロセス
    - 3.3.3 仕様
4. 安全性に関連した情報の分析
  - 4.1 毒物動態と代謝に関する情報
  - 4.2 食品添加物毒性に関する情報
    - 4.2.1 毒性試験の原則
    - 4.2.2 毒性試験の範囲
    - 4.2.3 代謝分解産物の毒性試験
    - 4.2.4 データの質
    - 4.2.5 動物試験の報告
    - 4.2.6 ヒトでの試験
  - 4.3 国際機関、もしくは他国政府からの報告

5.	食品摂取ばく露に関連する情報の分析
5.1	食品添加物の使用に関する情報
5.2	食品摂取ばく露の推定
6.	安全使用レベルの決定
6.1	リスクアセスメントモデルの使用
6.2	危険性の特徴付け
6.3	リスクの特徴付け
7.	補足情報
	Appendix1

## (2) 概要

### 1) 2.1 食品添加物認可の基準

Standard 1.3.1 Food Addictives における食品添加物認可のための一般的なアプローチは、1990 年第中盤に開発され、EC と Code Alimentarius Commision により承認された一般的な指針に従うものである。オーストラリアとニュージーランドは、食品添加物認可のための 3 つの基準を承認する。

- ・ 生涯にわたる消費量でも、承認された制限を超えて利用した際に、受け入れがたい健康リスク提示する。
- ・ 消費者に利益を提供する技術的機能の確立された基準を、その成分が満たすことを実証できる必要がある。
- ・ 高レベルが健康への脅威にならない場合でも、成分が技術的機能を持つレベルを上限として、食品で利用される。これは GMP による限定的利用のコンセプトである。

申請を評価する際、FSANZ には行政の政策協議ガイドライン：Addition to Food of Substances other than Vitamins and Minerals（ビタミンとミネラル以外の成分の食品への添加）から、以下の政策方針を考慮することが求められる。この政策ガイドラインは以下の URL から閲覧できる。

<http://www.foodstandards.gov.au/standardsdevelopment/ministerialcouncilpolicyguidelines/policyguidelineonthe4132.cfm>.

Specific Order Policy Principles - Technological Function:

技術的機能を得ることを目的とした、ビタミンとミネラル以外の成分の食品への添加は、認可される：

- a) 食品添加物によって技術的機能を得るなど、製造者によって成分添加の目的が明確にされている。
- b) 成分の食品への添加が食用として安全である。
- c) 添加量が技術的機能を得るのに相応である。

- d) 成分は、想定される目的を遂行するの相応な量・形で添加される。
- e) 成分に関して栄養、健康、それらに関連する要求がない。

## 2. 5. 9 Food Additives Submission Preparation (Health Canada)

本ガイドラインは、食品添加物の申請準備に関する Q&A を取りまとめたものである。

### (1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。このうち、食品添加物の使用基準設定の一般的な考え方及び設定方法に関しては、「食品添加物の申請に含まれるべき情報のタイプは何か？」に記載がある。

食品添加物の申請とは？

食品添加物の申請用の様式・フォーマットはあるか？

食品添加物の申請の異なるタイプとは何か？

食品添加物の申請に含まれるべき情報のタイプは何か？

Health Canada に提出された食品添加物の申請はどのように処理されるか？

暫定的市場認可 (IMA) とは何か？

食品添加物の申請はどこ宛てに提出されるべきか？

### (2) 概要

食品添加物の申請に含まれるべき情報のタイプは何か？

食品添加物の申請準備のための詳細な案内は「A Guide for the Preparation of Submissions on Food Additives」にある。以下のガイダンスのサマリーは申請勝利を準備する際の助けになるかもしれない。

食品添加物の申請に際しては、Food and Drug Regulations の Division 16、Section B.16.002 に示された以下の情報が含まれるべきである。

- a. 食品添加物の化学名称、商品名、製造方法、化学的・物理的特性、組成、規格、利用制限、詳細な説明
- b. 食品添加物の利用量と利用目的、利用に関する全ての指示、推奨、示唆
- c. 必要に応じ、管理者の意見、食品添加物及び最終食品中での食品添加物の利用による成分の量を把握する当局の目的に適した許容可能な分析方法
- d. 食品添加物が意図される物理的・その他科学的な効果を持つことを示すデータ
- e. 推奨される使用条件下における食品添加物の安全性を示す試験の詳細なレポート
- f. GMP に従って食品添加物が利用された際に最終食品に残る残留に関するデータ
- g. 提案される最終食品における食品添加物の最大許容量
- h. 提案される食品添加物の表示例
- i. 食品における利用が想定される食品添加物のサンプル、有効成分のサンプル、食品添加物を含む食品のサンプル

注記：既に認可された食品添加物を申請する場合

アイテム e：食品添加物の毒性は既に評価・特定されており、Health Canada は、既に認可された食品添加物の新たな毒性データを常にモニタしているため、申請パッケージは必要でな



い。

アイテム h : h は新たな食品添加物の申請に関連する。既に Food and Drug Regulations に列挙された食品添加物は、food-grade 規格と規制要件に従いラベルされた包装の形で、市販できていることが知られている。

アイテム i : i は、新たな食品添加物を除き、評価の初期段階では要求されない。しかしながら、申請の性質にかかわらず、Health Canada による評価期間中は様々なポイントで i に示すサンプルが要求される。

## 2. 5. 10 A Guide for the Preparation of Submissions on Food Additives (Health Canada)

本ガイドラインは、食品製造業者や小売業者による食品添加物の登録申請を支援することを目的として、Health Canada の Food Directorate によって作成された。本ガイドラインは、Food and Drugs Act と Food and Drugs Regulations とは異なり、法的拘束力は持たないが、Food and Drugs Regulations の食品添加物に関するパートを解説するものである。

### (1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。食品添加物の使用基準設定の一般的な考え方及び設定方法に関しては、2.2.2 利用の目的とレベル、効果、残留データ、利用上限に記載がある。

はじめに
1.0 カナダにおける食品添加物に関する法令
1.1 認可されている食品添加物の一覧
1.2 組成基準のない食品、組成基準に従わなくてはならない食品添加物
2.0 食品添加物の提出要件概要
2.1 管理の考慮事項
2.1.1 食品添加物申請チェック項目
2.1.2 いつ提出が必要か？
2.1.3 行政情報と発行部数
2.1.4 言語と翻訳
2.1.5 発送指示と連絡先
2.1.6 申請提出の認可
2.1.7 申請提出物の評価
2.1.8 提出に関連するデータの編集
2.1.9 データと情報の完全性
2.1.10 不完全、もしくは未確定な提出物
2.1.11 外国からの提出
2.2 食品添加物申請提出における法的要件
2.2.1 食品添加物の説明—名前、化学特性、仕様など
2.2.2 目的と使用レベル、有効性、残留データや計画最大使用レベル
2.2.3 分析手法
2.2.4 食品添加物安全性データ
2.2.5 食品添加物ラベル内容
2.2.6 食品添加物のサンプル
2.3 食品添加物申請提出におけるその他の要件(非法的)
2.3.1 消費者のメリットと食品品質に関する注意事項
2.3.2 他の国家、国際機構の評価、承認、委任に関する情報
2.4 酵素に関する申請提出
3.0 新しい食品添加物の環境アセスメント

(2) 概要

1) 2.2.2 目的と使用レベル、有効性、残留データや計画最大使用レベル

【Food and Drug Regulations のセクション B.16.005(b), (d), (f),(g)】

利用のためのレベル、指示と意図される食品添加物の物理的・化学効果は添加物によって異なるが、以下のポイントは、データと情報を提供し整理するのを支援するガイドラインとして提供される。

最大利用レベル

申請では、認可された食品添加物のリストに提示され、販売された最終食品中の食品添加物の最大残留限界の代わりになる、最大利用レベルを提案しなければならない。

提案された最大残留限界とその単位は明確に表現されるべきである。(例えば、100 万分の 1 (ppm,mg/kg)、最終食品における重量の割合 (w/w))

ある食品添加物の最大利用レベルは、ある食品もしくは食品カテゴリで機能的な効果があり、Health Canada によって安全性が承認される、添加物の最大濃度である。

実際のところ、最大量は、最適な利用レベル、推奨される利用レベル、代表的な利用レベルに常に対応する必要はないかもしれない。

GMP のもとでは、最適な利用レベル、推奨される利用レベル、代表的な利用レベルは、最大利用レベルより低くなるかもしれない。

異なる食品では、期待される化学的効果を得るために要求される添加物の量は、流通業者・小売業者・消費者による原材料、食品加工、保管、輸送と取扱いのタイプによる。

その結果、特定の食品添加物の最大利用レベルは食品によって異なる。

## 2.6 チェックリストについて

### 2.6.1 FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND APPLICATION HANDBOOK

食品添加物の申請においては、FSANZ の食品安全基準（Food Standards Australia New Zealand ACT1991：FSANZ ACT）に則って申請書を提出しなければならない。このハンドブックは、その申請に際して必要な情報を示したものである。パート3には申請時に要求される事項が示されている。また Appendix1 には申請書のチェックリストが掲載されている。

#### (1) 資料構成

##### パート 1. 全体像

- 1.1 はじめに
- 1.2 THE AUSTRALIA NEW ZEALAND FOOD STANDARDS CODE
- 1.3 オーストラリア・ニュージーランドにおける食品基準
- 1.4 この申請書の使い方

##### パート 2. 一般的な申請手順

- 2.1 申請書の構成
- 2.2 申請プロセス

##### パート 3. 申請書の内容

- 3.1 節 一般的な要求事項
  - 3.1 一般的な要求事項
- 3.2 節 表示とその他の情報要件に関する基準
  - 3.2.1 一般的な表示
  - 3.2.2 警告及び注意表示
  - 3.2.3 アレルギ－誘発物質の公表
  - 3.2.4 消費者情報及び選択のための表示
  - 3.2.5 栄養情報表示

##### 3.3 節 食品添加物に関する基準

- 3.3.1 食品添加物
- 3.3.2 加工助剤
- 3.3.3 栄養物質

##### 3.4 節 汚染物質や天然毒に関する基準

- 3.4.1 化学汚染物質及び天然毒物
- 3.4.2 衛生物学的制限
- 3.4.3 禁止・制限植物及び菌類

##### 3.5 節 新規食品に関する基準

- 3.5.1 遺伝子組み換え食品
- 3.5.2 新規食品
- 3.5.3 放射線照射食品

##### 3.6 節 食品成分に関する基準

- 3.6.1 標準化食品
- 3.6.2 特殊目的食品
- 3.7 節 食品製造に関する基準
  - 3.7.1 食品安全基準
  - 3.7.2 食品加工及び一次生産

#### Appendix A: チェックリスト

表示とその他の情報要件に関するチェックリスト

食品添加物に関するチェックリスト

汚染物質や天然毒に関するチェックリスト

新規食品に関するチェックリスト

食品成分に関するチェックリスト

食品製造に関するチェックリスト

## (2) 概要

- ・ ハンドブックでは、申請者に対して利用の手順を示している。図 2-6 にそのフローチャートを示す。申請者はまず、食品安全基準を通読することと、申請手続きに入る前に内容に関する打合せを FSANZ と行うことを推奨される。その上で、申請内容に応じて、本ハンドブックの該当箇所を読み、申請準備をすることがガイドされている。
- ・ またハンドブックでは、申請内容ごとに、手続きにかかるプロセスとおおよその期間を提示している（図 2-7）。
- ・ 審査に 1,200 時間以上が想定される大規模な申請（Major Procedure）となる場合には査定から承認まで約 12 ヶ月かかりその詳細は図 2-8 の流れであり、審査が最大 100 時間と想定される軽微な申請（Minor Procedure）となる場合には査定から承認まで約 3 ヶ月かかりその詳細は図 2-9 の流れとなる。審査期間がこれらの中間レベル（100 時間以上 1,200 時間未満）となる基本的な申請（General Procedure）となる場合には査定から承認まで約 9 ヶ月かかりその詳細は図 2-8 の流れとなる。

申請作成の重要な情報が記載されている1,2章を通読  
申請の提出前にFSANZとの打ち合わせを手配する(強く推奨)

3.1節「一般的な要求事項」の条件を満たした上で、  
下記の該当する特定分野に進む

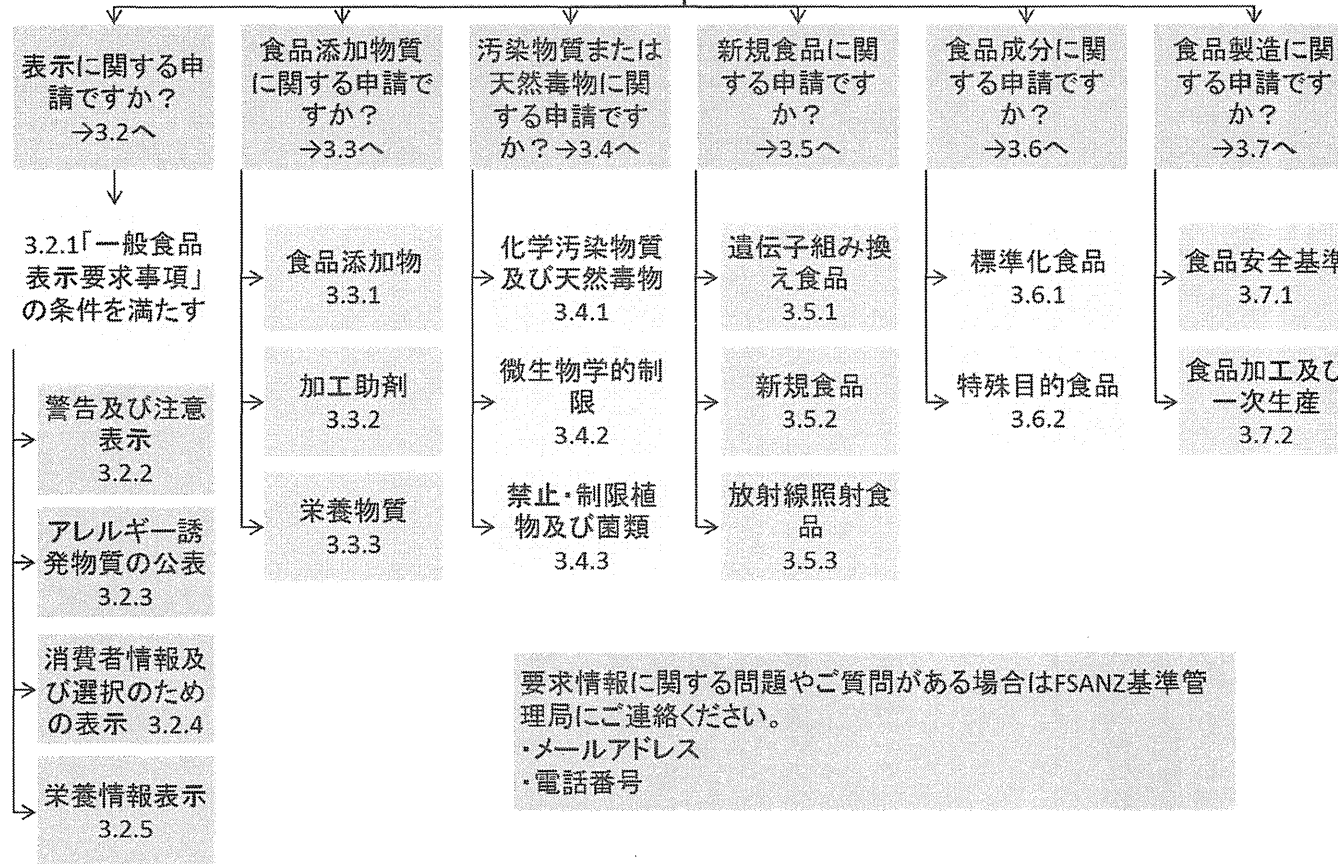


図 2-6 チェックリストの利用に関するフローチャート

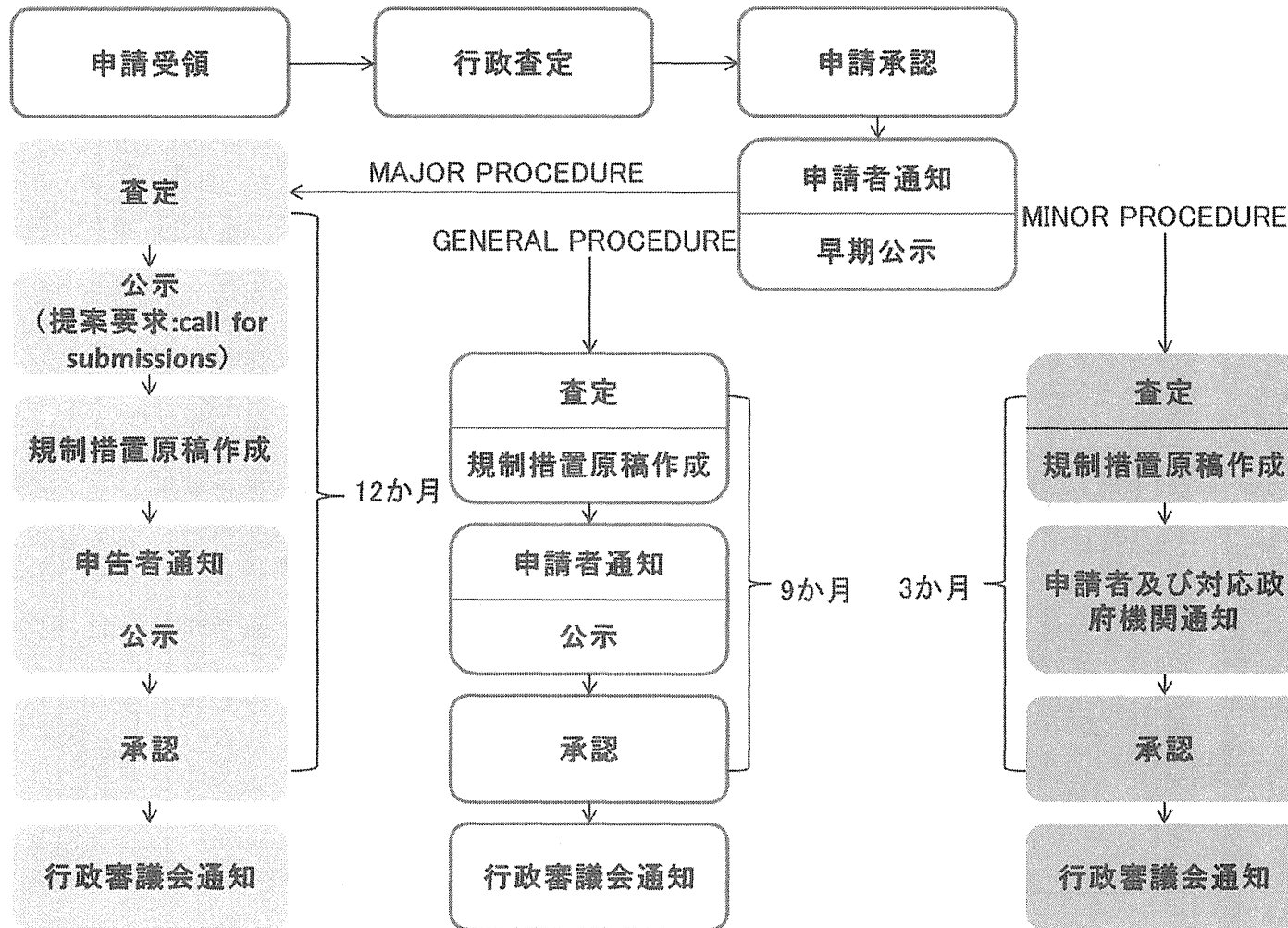


図 2-7 申請と評価の手順

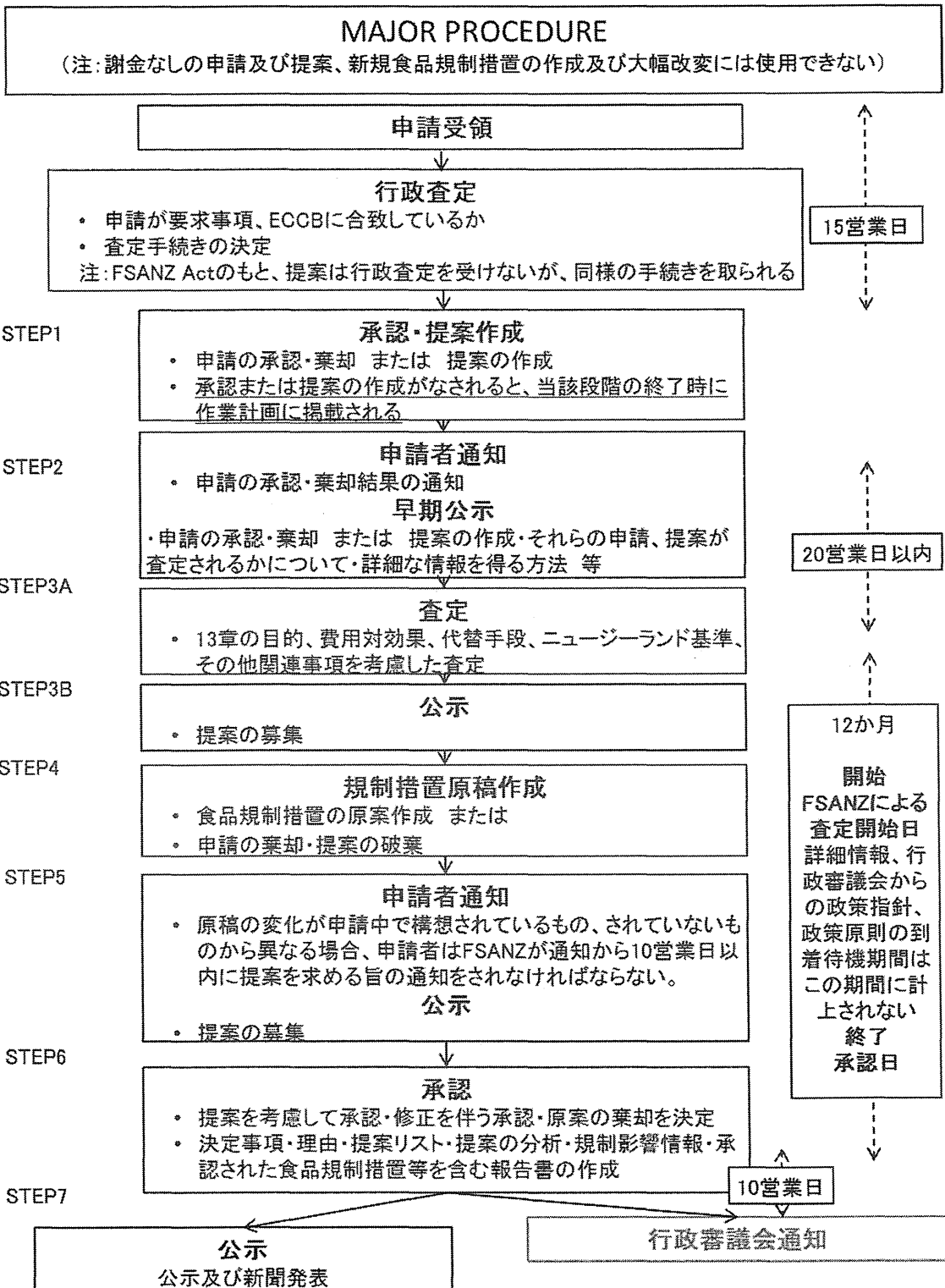


図 2-8 一般的な申請手順と評価期間 (Major Procedure)



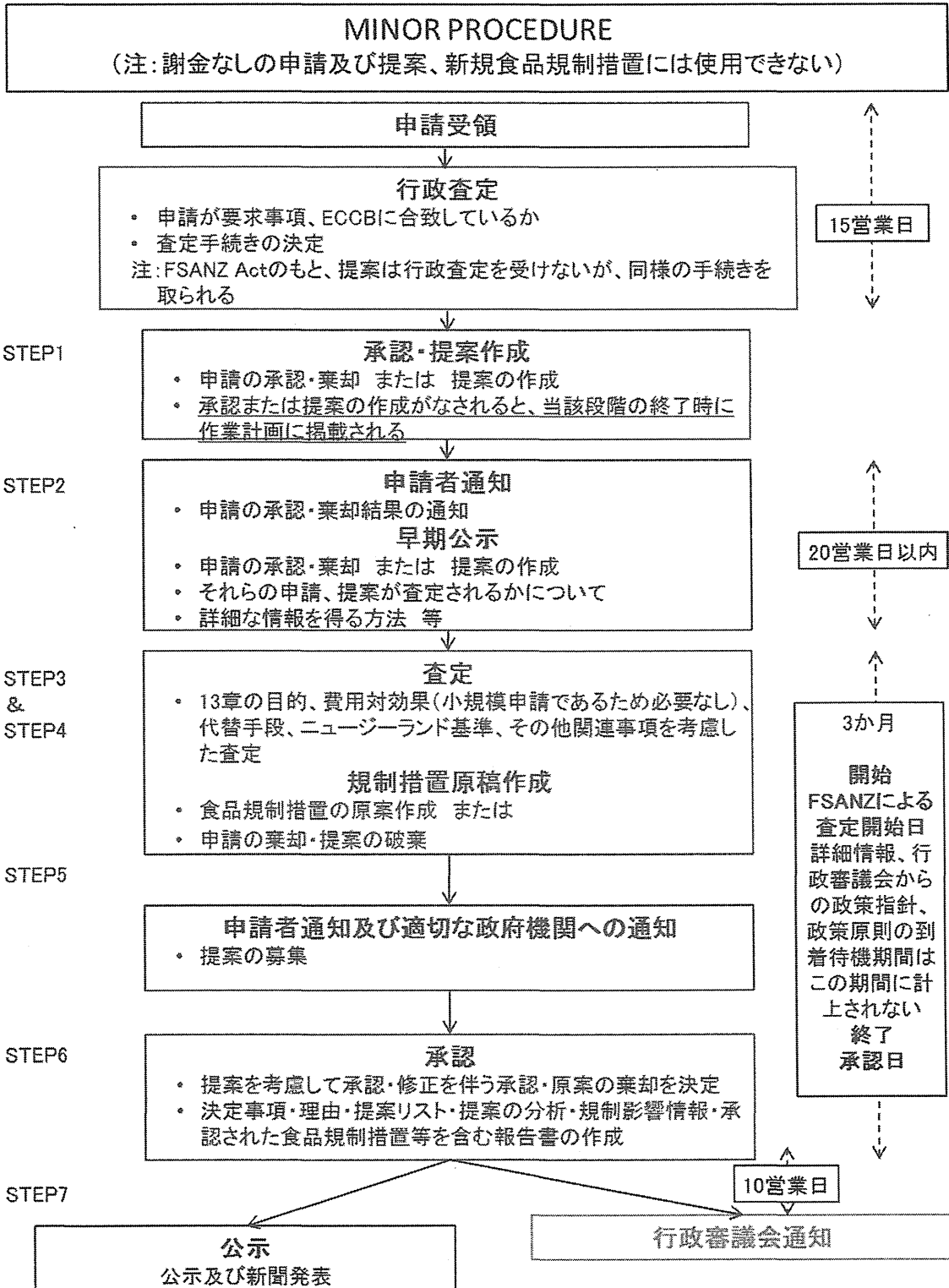


図 2-9 一般的な申請手順と評価期間 (Minor Procedure)

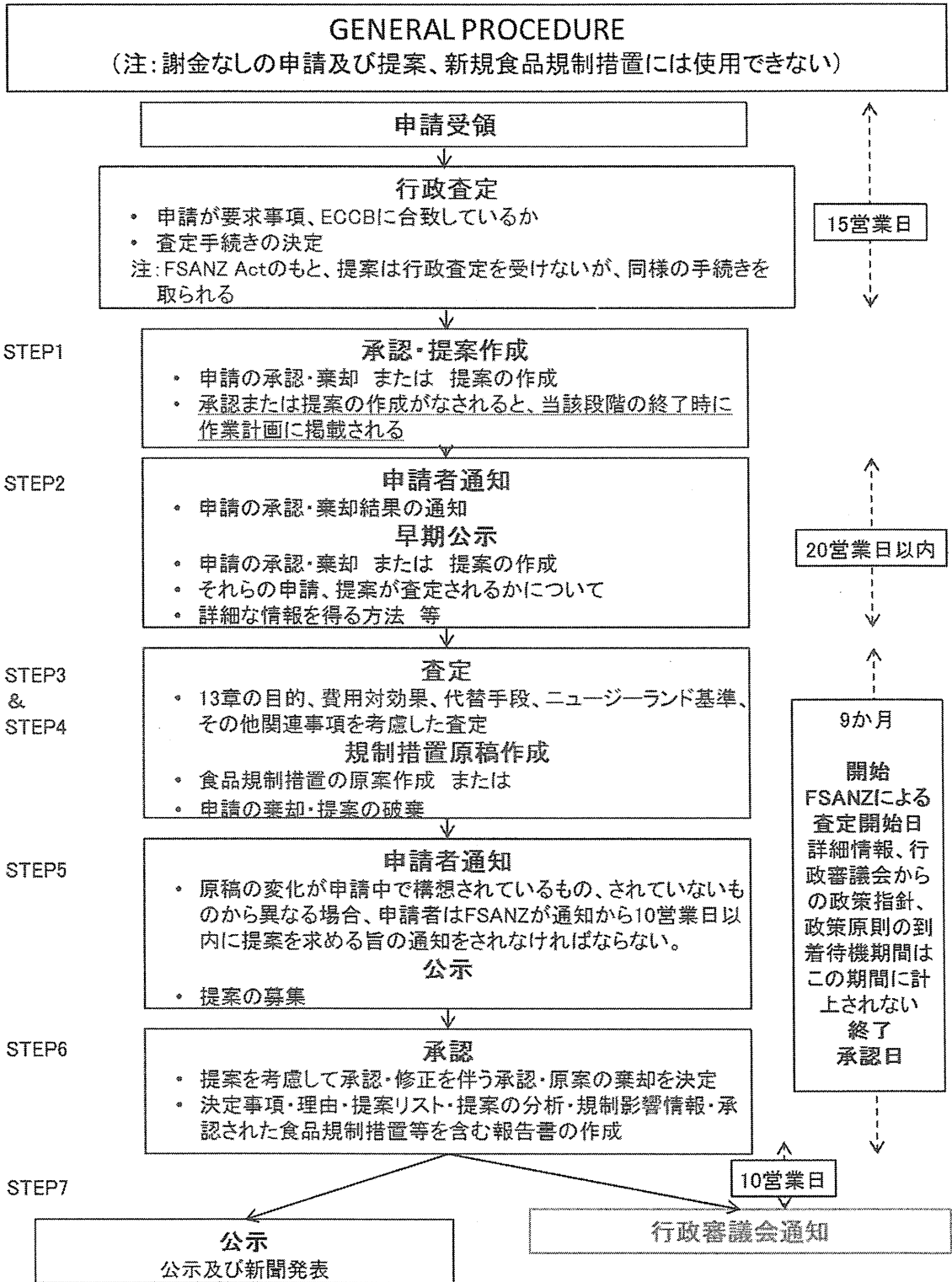


図 2-10 一般的な申請手順と評価期間 (General Procedure)

(3) チェックリスト

1) 一般要求事項のためのチェックリスト

本チェックリストは3.1「一般要求事項」に詳述された要求情報に合致しているかを判断する際に役立つ。すべての申請は必ずこのチェックリストを同封すること。

一般要求事項(3.1)	
<p>3.1.1 申請の書式</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> エグゼクティブサマリー</li> <li><input type="checkbox"/> 3章に関連する章</li> <li><input type="checkbox"/> 連続したページ番号</li> <li><input type="checkbox"/> 電子ファイル及び2部の紙コピー</li> <li><input type="checkbox"/> 電子及び紙コピーが同一であること</li>   <li><input type="checkbox"/> 開いたときに横置きが可能であること</li> <li><input type="checkbox"/> 提供されたすべての参考文献</li>   <p>3.1.2 申請者の詳細</p> <p>3.1.3 申請目的</p> <p>3.1.4 申請理由</p> <p>3.1.5 申請を支持する情報</p>   <p>3.1.6 査定手続き</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 一般</li> <li><input type="checkbox"/> 大規模 (major)</li> <li><input type="checkbox"/> 小規模 (minor)</li> </ul> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 3.1.7 機密商用情報 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 電子ファイルと紙コピーの両方に分割されている機密資料</li> <li><input type="checkbox"/> 提供された理由 (justification provided)</li> </ul> </li>   <li><input type="checkbox"/> 3.1.8 独占的に得られる商業利益(exclusive capturable commercial benefit)</li> <li><input type="checkbox"/> 3.1.9 国際基準や他国基準</li> <li><input type="checkbox"/> 3.1.10 法定宣言</li> <li><input type="checkbox"/> 3.1.11 申請とともに提供されるチェックリスト <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 3.1 節チェックリスト</li> <li><input type="checkbox"/> 3.2-3.7 節に関連のあるチェックリスト</li> </ul> </li> </ul>

## 2) 表示および他の要求情報に関連した基準のためのチェックリスト

本チェックリストは3.1節チェックリストへの追加であり、すべての表示申請で義務となる3.2.1「一般食品表示」で定められた要求情報に合致しているかを判断する際に役立つ。もし申請が3.2.2-3.2.5に関連している場合、情報要求は3.2.1に追加される。

一般食品表示(3.2.1)	
<input type="checkbox"/> A.1 提案された表示変更 <input type="checkbox"/> A.2 影響を受けうる食品 <input type="checkbox"/> B.1 表示変更のために明示された消費者支援	<input type="checkbox"/> B.2 提案された表示は理解され、消費者に役立つか <input type="checkbox"/> B.3 提案された表示変更は健康や食べ物への有害な影響を有するか
警告および注意表示(3.2.2)	
<input type="checkbox"/> A.1 潜在的な健康問題に関するデータ	<input type="checkbox"/> A.2 消費者が気づかない健康上のリスクに関するデータ
アレルギー誘発物質の公表(3.2.3)	
申告食品へのアレルギー誘発物質の添加(3.2.3A)	
<input type="checkbox"/> A.1 食品がIgE系アレルギーをもたらすことの証明 <input type="checkbox"/> A.2 アレルギー反応の発生	<input type="checkbox"/> A.3 アレルギー反応の重症度 <input type="checkbox"/> A.4 食品へのアレルギー誘発物質使用の程度
申告食品からの食品派生物の除去(3.2.3B)	
<input type="checkbox"/> B.1 食品派生物の性質 <input type="checkbox"/> B.2 食品派生物の利用 <input type="checkbox"/> B.3 食事摂取情報	<input type="checkbox"/> B.4 安全利用の歴史 <input type="checkbox"/> B.5 食品派生物の安全性に関する臨床情報
消費者情報及び選択のための表示(3.2.4)	
<input type="checkbox"/> A.1 現在の表示または代替情報の不備 <input type="checkbox"/> A.2 消費者が入手可能な適した代替手法がないことに関する情報	<input type="checkbox"/> A.3 提案する表示変更はどのように消費者に役立つか <input type="checkbox"/> A.3 表示の欠如は効果がないことを証明する情報
栄養情報表示(3.2.5)	
<input type="checkbox"/> A.1 変更提案の説明及び栄養情報表示をどのように変更するか <input type="checkbox"/> A.2 表示が消費者に役立つことを証明するデータ <input type="checkbox"/> B.1 含有物の特性及び組成 <input type="checkbox"/> B.2 エネルギー因子(energy factor)の計算 <input type="checkbox"/> B.3(I)エネルギー因子の実証 - ボンベ熱量計測法(bomb calorimetry)	<input type="checkbox"/> B.3(IV)エネルギー因子の実証 - 呼気中水素試験 <input type="checkbox"/> B.3(V)エネルギー因子の実証 - 回腸挿管法及び回腸ろう流出(ileal intubation and ileostomy effluent) <input type="checkbox"/> B.4 その他の因子