

3.2 代替塩

3.2.1 代替塩の組成は以下のとおりとする。

- | | | |
|---|---|--|
| <p>(a) アジピン酸、グルタミン酸、炭酸、コハク酸、乳酸、酒石酸、クエン酸、酢酸、塩酸またはオルトリン酸の硫酸カリウム塩、カリウム塩、カルシウム塩またはアンモニウム塩、および/または</p> | } | <p>制限なし、ただし P が 4% m/m 未満および NH_4^+ が 3% m/m 未満の代替塩混合物を除く</p> |
| <p>(b) アジピン酸、グルタミン酸、炭酸、クエン酸、コハク酸、酢酸、酒石酸、乳酸、塩酸またはオルトリン酸のマグネシウム塩、</p> | } | <p>Mg^{++} は代替塩混合物中に存在する陽イオン K^+、Ca^{++} および NH_4^+ の合計の 20% m/m 以下および P が 4% m/m 未満</p> |
| <p>第 3.2.1 項 (a)、(c) および第 3.2.1 項 (d) に列挙したその他のマグネシウム非含有代替塩と混合する、および/または</p> | } | <p>代替塩混合物</p> |
| <p>(c) 酢酸、炭酸、乳酸、酒石酸、クエン塩または塩酸のコリン塩、第 3.2.1 項 (a)、第 3.2.1 項 (b) および第 3.2.1 項 (d) に列挙したその他のコリン非含有代替塩と混合する、および/または</p> | } | <p>コリン含有量は代替塩混合物の 3% m/m 以下</p> |
| <p>(d) 遊離アジピン酸、グルタミン酸、クエン酸、乳酸またはリンゴ酸</p> | } | <p>制限なし</p> |

3.2.2 代替塩に含有可能なもの

- (a) コロイド状シリカまたはケイ酸カルシウム： 個々または組み合わせにおいて代替塩混合物の 1% m/m 以下
- (b) 希釈剤： 通常摂取される安全かつ適切な栄養食品（例、糖類、穀粉）

3.2.3 代替塩へのヨウ素含有化合物の添加は、製品が販売される国の法令に準拠するものとする。

3.2.4 代替塩のナトリウム含有量は代替塩混合物 100g 中 120mg 以下とする。

4. ラベル表示

4.1 低ナトリウム含有特殊用途食品（代替塩自体は除く）

関連の特定食品に適用されるラベル表示条項に加えて、低ナトリウム含有特殊用途食品のラベル表示に関して以下の特定の条項を適用するものとする。

4.1.1 ラベルには、本規格第 3.1.1 項および第 3.1.2 項に準拠して「低ナトリウム」または「超低ナトリウム」の記述を示すものとする。

4.1.2 ナトリウム含有量は、100g 当たりに関して 5mg の倍数の至近値で表示するものとし、さらに通常摂取される食品の規定 1 食当たりの量も表示するものとする。

4.1.3 通常摂取される製品 100g 当たりの炭水化物、たんぱく質および脂質の平均含有量は、カロリー（またはキロジュール）値とともにラベルに表示するものとする。

4.1.4 本規格第 3.2 項に列挙した代替塩の添加は、ラベルに表示するものとする。

4.1.5 完全にまたは部分的にカリウム塩から成る代替塩が添加されている場合、通常摂取される食品 100g 当たりの mg 陽イオンとして表わされるカリウムの総量をラベルに表示するものとする。

4.1.6 賞味期限の日付（前に「賞味期限」と入れる）は、暗号化しない数字で年月日を表示するものとする。ただし、品質保持期間が 3 カ月を超える製品に関しては、年月の表示で十分である。文字の使用により消費者に混乱が起きない国では、月の表示には文字を使用してもよい。年月のみの表示が要求される製品の場合、その製品の品質保持期間は規定年の末まで有効とし、代替として「年末（規定年）」の表示を使用してもよい。

4.1.7 日付に加えて、日付の妥当性が食品保存に関する特別の条件によって異なる場合、それらのいかなる条件も表示するものとする。

可能な場合、保存方法を賞味期限表示に近い部分に表示するものとする。

4.2 代替塩

包装済み食品のラベル表示に関わる一般基準（コーデックス規格 1-1985、改正 1-1991、コーデックス規格第 1 巻 [Codex Alimentarius Volume 1]）の第 2 項、第 3 項、第 4.3~4.5 項および第 8 項に加えて、以下の条項を適用するものとする。

4.2.1 製品の名称は、「低ナトリウム代替塩」または「低ナトリウム食塩」とするものとする。

4.2.2 成分の完全な一覧をラベルに表示するものとする。さらに、陽イオン量（すなわち、代替塩混合物中 100g m/m 当たりのナトリウム、カリウム、カルシウム、マグネシウム、アンモニウムおよびコリン）もラベルに表示するものとする。

5. 分析法およびサンプリング法

コーデックス規格第 13 巻を参照。

減量用超低エネルギー食療法調製食品に関わるコーデックス規格¹

コーデックス規格 203-1995

1. 範囲

本規格は、第2項に定義する減量用超低エネルギー食療法調製食品に適用する。これらの食品は特別の医療を目的とした食品と定義し、中程度または重度の肥満者は当該食品を医師の管理下で使用しなければならない。処方箋に基づく販売の問題は国レベルで決定することが望ましい。

本規格は従来の食品形態で提供される包装済み食品には適用しない。

2. 定義

極低エネルギー食療法用調製食品は、450～800kcal 相当のエネルギー摂取で最小量の炭水化物と1日に必要な必須栄養量が得られるように特別に調製した食品である。

3. 必須組成および品質要素

販売される製品は以下の組成および品質要素に準拠する。

3.1 エネルギー含量

超低エネルギー食療法調製食品は、指示に従って調製する場合、1日のエネルギー摂取量が450～800kcalであるものとする。

3.2 栄養素含有量

3.2.1 たんぱく質

- ・ 栄養価²がたんぱく質吸収率補正アミノ酸スコア1と等価のたんぱく質50g以上は、エネルギーの1日推奨摂取量で表すものとする。
- ・ たんぱく質の品質を向上させるために必須アミノ酸を添加することが可能であるが、この目的に必要な量に限る。L型アミノ酸のみを使用するものとする。ただしDLメチオニンの使用は可能である。

3.2.2 脂質

超低エネルギー食療法では、1日の推奨摂取量内でリノール酸3g以上およびαリノレン酸0.5g未満を与えるものとし、リノール酸/αリノレン酸比は5～15とする。

3.2.3 炭水化物

超低エネルギー食療法では、エネルギーの1日推奨摂取量内で有効炭水化物50g以上が得られるものとする。

¹ 減量用超低エネルギー食療法調製食品に関わるコーデックス規格は、1995年のコーデックス食品規格委員会(Codex Alimentarius Commission)第21回部会で採択された。

本規格はコーデックス食品規格の一般原則に準拠し、受諾に向けてFAOおよびWHOの全加盟国および準加盟国に提出されている。

² たんぱく質品質評価に関するFAO/WHO合同専門家会議の報告、米国メリーランド州ベセズダ、1989年12月4～8日、FAO食品と栄養のペーパー(Food and Nutrition Paper) No. 51、1991、ローマ、p. 23。

3.2.4 ビタミンおよびミネラル

超低エネルギー食療法ではビタミンおよびミネラルに関して 1 日推奨摂取量の 100%を含有しているものとする。以下に明記していないその他の栄養素を含めることも可能である。

ビタミン ³	
ビタミン A	600µg
ビタミン D	2.5µg
ビタミン E	10mg
ビタミン C	30mg
チアミン	0.8mg
リボフラビン	1.2mg
ナイアシン	11mg
ビタミン B ₆	2mg
ビタミン B ₁₂	1µg
葉酸 (モノグルタミン酸として)	200µg
ミネラル ³	
カルシウム	500mg
リン	500mg
鉄	16mg
ヨウ素	140µg
マグネシウム	350mg
銅	1.5mg
亜鉛	6mg
カリウム	1.6g
ナトリウム	1g

3.3 成分

超低エネルギー食療法は、ヒトの摂取に適していることが証明されている動物性および/または植物性のたんぱく質成分から、および、上記第 3.1 項および第 3.2 項に示した製品の必須組成の達成に必要なその他の適切な成分から調製するものとする。

4. 食品添加物

食品添加物に関する FAO/WHO 合同専門家会議で認可された食品添加物は、コーデックス食品添加物および汚染物質部会が承認したレベルにおいて許可するものとする。

5. 汚染物質

5.1 残留農薬

製品は原料または完成食品成分の製造、保存または加工時に必要となる場合のある農薬の残留をなくす、あるいは技術的にやむを得ない場合、最大限まで減少させるよう適正製造基準(GMP)の下で特別の注意を払って調製し、コーデックス残留農薬部会が設定したそれらの最大残留限界に準拠するものとする。

³ 本一覧は、新規の FAO/WHO 勧告が入手可能になった時点でレビューする。

5.2 その他の汚染物質

製品は、合意された分析法を用いて測定する限り、ホルモン剤および抗生物質を含有せず、実質的にその他の汚染物質、特に薬理的活性物質を含有しないものとする。

6. 衛生

6.1 適正製造基準(GMP)において可能な範囲まで、製品は好ましくない物質を含有しないものとする。

6.2 適切なサンプリング法および検査法で試験を行う場合、製品は以下であるものとする。

- (a) 病原微生物を含有しない。
- (b) 健康に対して有害性を示す可能性のある量のいかなる微生物由来物質も含有しない。
- (c) 健康に対して有害性を示す可能性のある量のその他のいかなる毒性物質または有害物質も含有しない。

7. 包装

7.1 製品は、食品の衛生的品質およびその他の品質を保護する容器に包装するものとする。製品が液体の場合、熱処理を行って密閉容器に包装し、無菌を保証するものとする。充填媒体として窒素および二酸化炭素の使用が可能である。

7.2 包装材を含む容器は意図する用途に対して安全かつ適切な物質からのみ製造するものとする。コーデックス食品規格委員会が包装材として使用する当該物質に関して規格を制定している場合、当該規格を適用するものとする。

8. 容器の充填量

調理済みの形態の場合、容器の充填量は以下であるものとする。

- (a) 容器の水分容量が 150 g (5 オンス) 未満の製品は 80% v/v 以上
 - (b) 容器の水分容量が 150~250 g (5~8 オンス) の製品は 85% v/v 以上
 - (c) 容器の水分容量が 250g (8 オンス) を超える製品は 90% v/v 以上
- 容器の水分容量は完全に充填した密閉容器に保持される 20°C での蒸留水量である。

9. ラベル表示

特殊用途包装済み食品のラベル表示および強調表示に関わる一般基準（コーデックス規格 146-1985）および特殊医療用食品に関するラベル表示および強調表示に関わるコーデックス基準（コーデックス規格 180-1991）の適切な項目に加えて、以下に明示する条項を適用する。

9.1 食品の名称は「超低エネルギー食療法調製食品」とする。

9.2 成分一覧

成分の完全な一覧は一般規格第 4.2 項に準拠して表示するものとする。

9.3 栄養価の表示

9.3.1 栄養価は、販売される食品の 100g または 100ml 当たり、および必要に応じて摂取が提案される食品の規定量に関して、以下のようにラベル表示を行うものとする。

- (a) エネルギー量はキロカロリー (kcal) およびキロジュール (kJ) で表す。
- (b) たんぱく質および有効炭水化物量と有効脂質量はグラムで表す。
- (c) 第 3.2.4 項のビタミン量およびミネラル量はメートル法単位で表す。
- (d) 他の栄養素量も表示可能である。

9.3.2 脂肪酸組成をラベルに表示する場合、栄養表示に関わるコーデックス指針 (CAC/GL 2-1985) に準拠して行う。

9.3.3 さらに、栄養素の量は、国際的に認められた 1 日栄養推奨摂取基準のパーセントに置き換えて表示することが可能である。

9.4 賞味期限表示

賞味期限の日付は、一般規格第 4.7.1 項に準拠して表示するものとする。

9.5 保存方法

9.5.1 未開封食品

食品保存の特別な条件によって使用期限が異なる場合、そのいかなる条件もラベルに表示するものとする。開封済み食品の保存方法はラベルに表示し、開封済み食品の健康上の安全性および栄養価の維持を保証するものとする。食品が開封後保存不可能な場合、または開封後にその容器内で保存不可能な場合はラベル上に警告を表示する。

9.6 利用に関する情報

特殊医療用食品に関するラベル表示および強調表示に関わるコーデックス基準の適切な項目に加えて、以下の指示を提示する。

- ・ 「肥満の食事管理用」という記述は、ラベルの食品の名称に近い部分に表示するものとする。
- ・ 適切な 1 日の水分摂取量を維持する重要性に言及する。
- ・ 医師の指示がある場合を除き、妊婦および授乳中の女性または乳児、幼児、青少年および高齢者は製品を使用してはいけないことを記述する。

9.7 追加条項

肥満の食事管理以外の目的における製品の使用を推奨してはならないことの記述。

第 9.1 項および第 9.6 項に示される食品の名称および使用法に関する記述は消費者が使用する包装および／または小袋のラベル上に表示するものとする。その他の記述は、上記第 9.6 項および特殊医療用食品に関するラベル表示および強制表示に関わるコーデックス基準第 4.5 項に要求されるように、添付説明書に表示することも可能であり、その場合、包装および／または小袋のラベル上のこの正しい記述を参照するものとする。

体重管理食事療法用調製食品に関わるコーデックス規格

コーデックス規格 181-1991¹

1. 範囲

本規格は第2項に定義する体重管理食事療法用調製食品に適用する。

エネルギーを調節した、従来の食品の形態で提供される包装済み食品には適用しない。

2. 説明

体重管理食事療法用調製食品は、「調理済み」として提供する場合、またはその使用方法に従って調理する場合、1日の食事総量のすべてまたは一部の代替として用いる食品である。

3. 必須組成および品質要素

3.1 エネルギー含有量

3.1.1 1日の食事総量の代替として用いる調製食品は 800kcal (3350kJ) 以上および 1200kcal (5020kJ) 以下であるものとする。これらの製品に含まれる1人分または1食分は、1日当たりに1人分または1食分の分量を与える推奨回数が3回または4回であるかによって異なり、それぞれ製品の総エネルギー量の約3分の1または4分の1であるものとする。

3.1.2 毎日の食事のうち1食以上の代替として用いる調製食品は、食事当たり 200kcal (835kJ) 以上および 400kcal (1670kJ) 以下であるものとする。当該製品を食事の大部分の代替として用いる場合、総エネルギー摂取量は 1200kcal (5020kJ) を超えないものとする。

3.2 栄養素含有量

3.2.1 たんぱく質

3.2.1.1 調理済みの場合、食品の有効エネルギーの最小 25%および最大 50%はそのたんぱく質含有量に由来するものとする。たんぱく質総量は1日当たり 125g を超えないものとする。

¹ 体重管理食事療法用調製食品に関わるコーデックス規格は、1991年のコーデックス食品規格委員会 (Codex Alimentarius Commission) 第19回部会で採択された。

3.2.1.2 たんぱく質は以下であるものとする。

- (i) 卵たんぱく質または牛乳たんぱく質（対照たんぱく質）と同等の栄養価である。
- (ii) たんぱく質の栄養価が対照たんぱく質よりも低い場合、その最小レベルは2つのうち低い方のたんぱく質栄養価となるように増加させる。品質が対照たんぱく質の80%未満のたんぱく質は、体重管理食事療法用調製食品に使用しないものとする。

3.2.1.3 必須アミノ酸は、本目的に必要な量においてのみたんぱく質の栄養価を向上させるために添加することが可能である。L型アミノ酸のみを使用するものとする。ただし DL メチオニンは使用可能である。

3.2.2 脂質およびリノール酸

食品の有効エネルギーの30%以下は、リノール酸から得られるエネルギー量の3%以上を含む脂質に由来するものとする（グリセリドの形で）。

3.2.3 ビタミンおよびミネラル

3.2.3.1 1日当たり全食事の代替として用いる調製食品に関して、以下に規定したビタミンおよびミネラルの量の少なくとも100%が1日の摂取量に含まれるものとする。以下に規定しないその他の必須栄養素も含めることが可能である。

ビタミン A		600 µg	レチノール当量
ビタミン D		2.5µg	
ビタミン E		10mg	
ビタミン C		30mg	
チアミン		0.8mg	
リボフラビン		1.2mg	
ナイアシン		11mg	
ビタミン B ₆		2mg	
ビタミン B ₁₂		1µg	
葉酸		200µg	
カルシウム		500mg	
リン		500mg	
鉄		16mg	
ヨウ素		140µg	
マグネシウム		350mg	
銅	1.5mg		
亜鉛		6mg	
カリウム		1.6g	
ナトリウム	1.0g		

3.2.3.2 1回の食事量の代替として用いる調製食品に関して、ビタミンおよびミネラルの量は第3.2.3.1項の規定量以下に減らし、1日当たりの推奨回数が3回または4回であるかによって異なるが、それぞれ規定量の少なくとも33%または25%とするものとする。

3.3 成分

体重管理用調製食品は、ヒトの消費に適していることが証明されている動物性および/または植物性のたんぱく質成分から、および上記第3.1項および第3.2項に示した製品の必須組成を満たすために必要なその他の適切な成分から調製するものとする。

4. 食品添加物

食品添加物に関する FAO/WHO 合同専門家会議で認可された食品添加物は、この食品添加物の 1 日摂取許容量に相当する量を超えないレベルにおいて許可するものとする。

5. 汚染物質

5.1 残留農薬

製品は原料または完成した食品成分の製造、保存または加工時に必要となる場合のある農薬の残留をなくす、あるいは技術的にやむを得ない場合は、最大限まで減少させるよう、適正製造基準 (GMP) の下で特別の注意を払って調製するものとする。

5.2 その他の汚染物質

製品は、合意された分析法を用いて測定する限り、ホルモン剤および抗生物質を含有せず、実質的にその他の汚染物質、特に薬理的活性物質を含有しないものとする。

6. 衛生

6.1 適正製造基準(GMP)において可能な範囲まで、製品は好ましくない物質を含有しないものとする。

6.2 適切なサンプリング法および検査法で試験を行う場合、製品は以下であるものとする。

- (a) 病原微生物を含有しない。
- (b) 健康に対して有害性を示す可能性のある量のいかなる微生物由来物質も含有しない。
- (c) 健康に対して有害性を示す可能性のある量のその他のいかなる毒性物質または有害物質も含有しない。

7. 包装

7.1 製品は、食品の衛生的品質およびその他の品質を保護する容器に包装するものとする。製品が液体の場合、熱処理を実施して密閉容器に包装し、無菌であることを保証するものとする。充填媒体として窒素および二酸化炭素の使用が可能である。

7.2 包装材を含む容器は意図する用途に対して安全かつ適切な物質からのみ製造するものとする。コーデックス食品規格委員会が包装材として使用する当該物質の規格を制定している場合、当該規格を適用するものとする。

8. 容器の充填量

調理済みの形態の場合、容器の充填量は以下であるものとする。

- (a) 容器の水分容量が 150 g (5 オンス) 未満の製品は 80% v/v 以上。
- (b) 容器の水分容量が 150~250 g (5~8 オンス) の製品は 85% v/v 以上。
- (c) 容器の水分容量が 250g (8 オンス) を超える製品は 90% v/v 以上。

容器の水分容量とは完全に充填した時点で密閉容器に保持される 20°C での蒸留水量である。

9. ラベル表示

特殊用途包装済み食品のラベル表示および強調表示に関わる一般基準（コーデックス規格 146-1985）²の適切な項目に加えて、以下の特定の条項を適用する。

9.1 食品の名称

食品の名称は「体重管理用代替食」とする。

9.2 成分一覧

成分の完全な一覧は一般規格第 4.2 項に準拠して表示するものとする。

² 以後は「一般規格」と呼称。

9.3 栄養価の表示

9.3.1 栄養価は、販売される食品の 100g または 100ml 当たり、および適切な場合、摂取が提案される食品の規定量当たりで、以下のようにラベルに表示するものとする。

- (a) エネルギー量はキロカロリー (kcal) およびキロジュール (kJ) で表す。
- (b) たんぱく質および有効炭水化物と有効脂質の量はグラムで表す。
- (c) 第 3.2.3 項のビタミン量およびミネラル量はメートル法単位で表す。
- (d) 他の栄養素量も表示可能である。

9.3.2 脂肪酸組成をラベルに表示する場合、栄養表示に関するコーデックス指針 (CAC/GL 1-1979 (改正 1-1991)、コーデックス規格第 1 巻 [Codex Alimentarius Volume 1]) に準拠して行う。

9.3.3 さらに、ビタミン量およびミネラル量は、栄養表示に関するコーデックス指針に準拠して、参照 RDA に占める割合として表すことが可能である。

9.3.4 通常 1 食当たりの分量を使用する国では、第 9.3.1 項～9.3.3 項に記載の情報は、ラベル記載の 1 食分の分量当たり、または数食分または数人分が含まれている包装に記載された 1 人分当たりで提示することが可能である。

9.3.5 食品を他の成分 (複数可) と併用すべきことが使用方法に示される場合、第 9.3.1 項に要求される表示に加えて、最終的な併用による栄養価をラベルに表示することが可能である。

9.4 賞味期限表示

賞味期限の日付は、一般規格第 4.8 項に準拠して表示するものとする。

9.5 保存方法

9.5.1 未開封食品

食品保存の特別な条件によって使用期限が異なる場合、そのいかなる条件もラベルに表示するものとする。

9.5.2 開封済み食品

開封済み食品の保存方法はラベルに表示し、開封済み食品の健康上の安全性および栄養価の維持を保証するものとする。食品が開封後保存不可能な場合、または開封後にその容器内で保存が不可能な場合、警告をラベルに表示する。

9.6 追加条項

9.6.1 ラベルおよびラベル表示では、食品の使用から生じる可能性のある体重の減少率または減少量、および空腹感の低下または満腹感の増加には言及しないものとする。

9.6.2 ラベルまたはラベル表示では、体重管理用調製食品を使用する場合、適切な 1 日の水分摂取量を維持する重要性に言及する。

9.6.3 食品からの糖アルコールの 1 日摂取量が 1 日当たり 20g を上回る場合、食品は下剤効果を示す可能性をラベルに表示するものとする。

9.6.4 ラベルまたはラベル表示には、食品がエネルギー調節食事療法の一部としてのみ体重管理において有用である可能性があるという効果を表示するものとする。

9.6.5 総 1 日食事量の代替として用いるこれらの製品に関して、当該食品を 6 週間を超えて使用する場合、医師の助言を求めることを勧告する記述をラベル上に目立つように表示するものとする。

グルテン不耐性者用特殊用途食品に関わるコーデックス規格案

(手続きのステップ 8)

1. 範囲

1.1 本規格は、グルテン不耐性者の特殊な食事療法用に調製、加工または調理された特殊用途食品に適用する。

1.2 グルテン不耐性者による使用に適した性質である一般消費食品は、第 4.3 項の規定に準拠する当該の適性を示す可能性がある。

2. 説明

2.1 定義

本規格に該当する製品は以下のように定義する。

2.1.1 グルテンフリー食品

グルテンフリー食品の定義は以下の通り。

a) 消費者に販売または流通する食品で、小麦（すなわち、デュラム小麦、スペルト、およびカムートなど、コムギ属全種）、ライムギ、オオムギ、カラスムギ¹、またはこれらの交雑種を含まない原料の 1 種類以上から成る、またはそのような原料のみから製造される、グルテンレベルの総量が 20mg/kg を超えないもの、および/または

b) 消費者に販売または流通する食品で、特別にグルテン除去処理をした小麦（すなわち、デュラム小麦、スペルト、およびカムートなど、コムギ属全種）、ライムギ、オオムギ、カラスムギ¹、またはこれらの交雑種の 1 種類以上を原料とする、グルテンレベルの総量が 20mg/kg を超えないもの。

2.1.2 グルテン含有レベルを総量 20mg/kg～100mg/kg に低減した特別処理食品

消費者に販売または流通する食品で、特別に処理しグルテン含有レベルを総量 20mg/kg～100mg/kg に低減した小麦（すなわち、デュラム小麦、スペルト、およびカムートなど、コムギ属全種）、ライムギ、オオムギ、カラスムギ¹、またはこれらの交雑種の 1 種類以上を原料とするもの。

本項に示す製品の販売に関する決定は国レベルで決定することが可能である。

¹ すべてではないが多くのグルテン不耐性の人々がカラスムギに耐性を示す。したがって、本規格に該当する食品に、小麦、ライムギまたはオオムギが混入していないカラスムギを許可することを国レベルで決定することが可能である。

2.2 補足定義

2.2.1 グルテン

本規格の目的のために、「グルテン」とは、一部のヒトにおいて不耐性であり、かつ水中および 0.5M NaCl 中で不溶性の、小麦、ライムギ、オオムギ、カラスムギ¹またはこれらの交雑種とこれらの派生物からの蛋白質画分と定義する。

2.2.2 プロラミン

プロラミンとは 40%~70%のエタノールで抽出可能なグルテンからの画分と定義する。小麦、ライムギ、オオムギおよびカラスムギ¹のプロラミンはそれぞれ、グリアジン、セカリン、ホルデインおよびアベニンである。

さらに、グルテン感受性に関しては日常的に言及されている。グルテンのプロラミン含有量は一般に 50%と考えられる。

3. 必須組成および品質要素

3.1 第 2.1.1 項 a) および b) に記載の製品に関して、グルテン含有量は消費者に販売または流通する食品中 20mg/kg を超えないものとする。

3.2 第 2.1.2 項に記載の製品に関して、グルテン含有量は消費者に販売または流通する食品中 100mg/kg を超えないものとする。

3.3 重要な基本的食品の代替となる本規格に該当する製品では、元の食品と有効ビタミンおよび有効ミネラルがほぼ同量である。

3.4 製品はグルテン混入を防ぐために適正製造基準（GMP）の下で特別の注意を払って調製するものとする。

4. ラベル表示

包装済み食品のラベル表示に関わる一般基準（コーデックス規格 1-1985）および特殊用途包装済み食品のラベル表示および強調表示に関わる一般基準（コーデックス規格 146-1985）に含まれる一般ラベル表示の条項、および当該の特定食品に適用されるコーデックス規格に規定されたラベル表示の特定の条項に加えて、「グルテンフリー食品」のラベル表示に関する以下の条項を適用するものとする。

4.1 「グルテンフリー」という用語は、第 2.1.1 項に示す製品の場合、製品の名称のすぐ近くに印刷するものとする。

4.2 第 2.1.2 項に示す製品のラベル表示は国レベルで決定することが望ましい。しかし、これらの食品をグルテンフリーと呼称することは禁止する。当該製品のラベル表示の用語は、食品の本質を示し、製品の名称のすぐ近くに印刷するものとする。

4.3 その性質からグルテンフリー食事療法の一部としての使用に適した食品に、「特殊食」、「特殊栄養」、またはその他の同義語を指定しないものとする。しかし、食品が第3項に規定するグルテンフリーに関する必須組成条項に準拠している場合、および当該の記述が消費者の誤解を招くことがない場合は、当該食品のラベルに「この食品はその性質上グルテンフリーである」という記述を表示することは可能である。消費者の誤解を招かないことを保証するための詳細な規則は、国レベルで決定することが可能である。

5. 分析法およびサンプリング法

5.1 方法の概要

- ・ 食品および原料中のグルテンの定量は、少なくとも同等の感受性および特異性を示す場合には、免疫学的方法または別の方法に基づくものとする。
- ・ 使用する抗体は、グルテン不耐性者に対して毒性がある穀類蛋白質の画分と反応し、その他の穀類蛋白質あるいは食品または原料のその他の成分と交差反応を示さないものとする。
- ・ 測定に使用する方法について、可能な場合、認証標準物質に対して妥当性確認および目盛り定めを行う。
- ・ 検出限界は最先端技術および技術基準に準拠し、適切なものでなければならない。検出限界はグルテン 10mg/kg 以下とする。
- ・ グルテンの存在を示す定性分析は関連の方法（例、ELISA に基づく方法、DNA 法）に基づくものとする。

5.2 グルテン測定の方法

酵素免疫測定法 (ELISA) R5 メンデス法 (Mendez Method)

乳児用調製乳および特殊医療を目的とした乳児用調製乳の規格

コーデックス規格 72-1981

セクション A：乳児用調製乳の改正规格

前文

本規格は2つのセクションに分かれている。セクション A は乳児用調製乳、およびセクション B は特殊医療を目的とした乳児用調製乳に関するものである。

1. 範囲

1.1 本規格の本セクションは、必要な場合、乳児の標準栄養所要量を満たすための母乳の代替品として使用を意図する乳児用の液体調整乳または調製粉乳に適用する。

1.2 本規格の本セクションは、乳児用調製乳に関する組成、品質および安全性の要件を含む。

1.3 本規格の本セクションの条項に規定する基準に準拠する製品のみが乳児用調製乳としての販売流通が認められる。乳児用調製乳以外の製品は販売してはならず、およびそれ自体が生後数カ月間の標準的な健常幼児の栄養所要量を満たすのに適していると説明してはならない。

1.4 本規格の本セクションの適用は、母乳代替品の販売流通に関する国際基準（1981）、乳幼児の摂食に関する世界戦略および世界保健総会決議 WHA54.2（2001）で採決された勧告を考慮すべきである。

2. 説明

2.1 製品の定義

2.1.1 乳児用調製乳とは、適切な補完食の導入までの生後数カ月間、それ自体で乳児の栄養所要量を満たすように特別に製造された母乳代替品である。

2.1.2 製品は物理的手段によってのみ加工および包装することから、製品が販売される国において取扱い、保存および流通すべての標準条件下で損傷および汚染が防止される。

2.2 その他の定義

乳児という用語は生後 12 カ月以下の小児を表す。

3. 必須組成および品質要素

3.1 必須組成

3.1.1 乳児用調製乳は、乳牛またはその他の動物の乳またはその混合物および／または乳児の摂食に適切なことが証明されているその他の成分に基づく製品である。乳児用調製粉乳の栄養的安全性および適性は科学的に証明され、乳児の成長発育を促すものとする。全成分および食品添加物はグルテンフリーであるものとする。

3.1.2 製造者の指示に従って消費用に調製された乳児用調製乳のエネルギー含有量は、100ml 当たり 60kcal (250kJ) 以上および 70kcal (295kJ) 以下とする。

3.1.3 消費用に調製された乳児用調製乳は、100kcal (100kJ) 当たり、以下に示す最小および最大レベル、または適切な場合はガイダンス上限レベル (GUL)¹の以下に示す栄養素を含有するものとする。これらのレベルを規定するための一般原則は本規格の付録 II に規定する。

a) たんぱく質^{2), 3), 4)}

単位	最小	最大	GUL
g/100 kcal	1.8 ^{5), 6)}	3.0	-
g/100 kJ	0.45 ^{5), 6)}	0.7	-

²⁾ 本規格の目的では、消費用に調製された最終製品のたんぱく質含有量は、特定の製品によって異なる換算係数の使用が科学的に正当化される場合を除き、 $N \times 6.25$ に基づいて算出すべきである。本規格に規定されるたんぱく質レベルは窒素換算係数 6.25 に基づいている。値 6.38 は一般に、その他の乳製品における窒素のたんぱく質への換算に適切な特異的係数、および値 5.71 は一般に、その他の大豆製品における窒素のたんぱく質への換算の特異的係数として規定される。

³⁾ 同等のエネルギー値に関して、調製乳は、少なくとも比較たんぱく質 (付録 I に定義する母乳) 含有量と同等の各必須アミノ酸および半必須アミノ酸の可能な量を含むしなければならないが、算出の目的においては、チロシンおよびフェニルアラニンの濃度を加えることも可能である。比率が 2:1 未満の場合、メチオニンおよびシステインの濃度を加えることが可能であり、比率が 2:1~3:1 の場合、調製乳の適性は臨床試験により証明される必要がある。

⁴⁾ 乳児用に製品の栄養価を高める目的においてのみ、分離したアミノ酸を乳児用調製乳に添加することが可能である。必須アミノ酸および半必須アミノ酸を添加してたんぱく質の栄養価を高めることは可能であるが、この目的のために必要な量に限る。L 型アミノ酸のみを使用するものとする。

⁵⁾ 最小値は牛乳たんぱく質に適用する。非牛乳たんぱく質に基づく乳児用調製乳に関しては別の最小値を適用する必要がある場合がある。大豆たんぱく質分解物に基づく乳児用調製乳に関しては、最小値 2.25g/100kcal (0.5g/100kJ) を適用する。

⁶⁾ たんぱく質 2g/100kcal 未満を含有する非加水分解乳たんぱく質に基づく乳児用調製乳、およびたんぱく質 2.25g/100kcal 未満を含有する加水分解たんぱく質に基づく乳児用調製乳は臨床的に評価すべきである。

b) 脂質

総脂質^{7), 8)}

単位	最小	最大	GUL
g/100 kcal	4.4	6.0	-
g/100 kJ	1.05	1.4	-

⁷⁾ 市販の硬化油脂は乳児用調製乳には使用しないものとする。

⁸⁾ ラウリン酸およびミリスチン酸は脂質成分であるが、合わせて総脂肪酸の 20%を超えないものとする。トランス脂肪酸含有量は総脂肪酸の 3%を超えないものとする。トランス脂肪酸は乳脂肪の内在成分である。トランス脂肪酸を 3%まで認めるのは、乳児用調製乳に乳脂肪を使用させるた

¹ ガイダンス上限レベルは、科学的に基づくリスク評価に関する情報が不十分な栄養素に関するレベルである。このレベルは乳児の栄養所要量を満たすこと、および立証された明確な安全使用の前例に基づいて算出される値である。このレベルは関連の科学的進歩または技術的進歩に基づいて調整可能である。GULの目的は製造者へガイダンスを提示することであり、このレベルを目標値として解釈すべきではない。乳児用調製乳の栄養量は通常、乳児用調製乳成分中の高い含有量または可変の含有量のために、あるいは技術的理由のために高い栄養レベルが避けられない場合を除き、GULを超えるべきではない。製品のタイプまたは形状に通常 GUL より低レベルが含まれている場合、製造者は GUL に近づけるために栄養素のレベルを増加させるべきではない。

めである。エルカ酸含有量は総脂肪酸の1%を超えないものとする。リン脂質の総含有量は300mg/100kcal (72mg/100kJ) を超えるべきではない。

リノール酸

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	70	-	330

αリノレン酸

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	50	N.S.	-
mg/100 kJ	12	N.S.	-

N.S.=規定しない

リノール酸/αリノレン酸比

最小	最大
5:1	15:1

c) 炭水化物

総炭水化物⁹⁾

単位	最小	最大	GUL
g/100 kcal	9.0	14.0	-
g/100 kJ	2.2	3.3	-

⁹⁾ ラクトースポリマーおよびグルコースポリマーを、牛乳たんぱく質および加水分解たんぱく質に基づく調製乳に好ましい炭水化物とすべきである。本来グルテンフリーの加熱処理済みでんぷんまたはゼラチン化デンプンのみは、総炭水化物の30%までおよび2g/100mlまで、乳児用調製乳に添加することが可能である。

未認識の遺伝性果糖不耐性の年少幼児において生命にかかわる症状が発生する可能のあることから、必要な場合を除き、乳児用調製乳では成分としてのショ糖および果糖の添加は避けるべきである。

d) ビタミン

ビタミンA

単位	最小	最大	GUL
μg RE ¹⁰⁾ /100 kcal	60	180	-
μg RE ¹⁰⁾ /100 kJ	14	43	-

¹⁰⁾ レチノール当量 (RE) として表示

1μg RE=3.33IU ビタミンA=1μg 全トランスレチノール。レチノール含有量は予備形成レチノールで示すものとし、カロテノイド含有量はビタミンA活性の算出および表示には含むべきではない。

ビタミンD₃

単位	最小	最大	GUL
μg ¹¹⁾ /100 kcal	1	2.5	-
μg ¹¹⁾ /100 kJ	0.25	0.6	-

¹¹⁾ カルシフェロール。1μg カルシフェロール=40IU ビタミンD

ビタミン E

単位	最小	最大	GUL
mg α -TE ¹²⁾ /100 kcal	0.5 ¹³⁾	-	5
mg α -TE ¹²⁾ /100 kj	0.12 ¹³⁾	-	1.2

¹²⁾ 1mg α -TE (α トコフェノール当量) = 1mg d- α -トコフェノール

¹³⁾ ビタミン E 含有量は少なくとも g PUFA 当たり 0.5mg α -TE であるものとし、等価の次の係数を用いて最小ビタミン E 含有量を調製乳中の脂肪酸二重結合数に適合させる。

0.5mg α -TE/g リノール酸 (18:2 n - 6)、0.75 α -TE/g α リノレン酸 (18:3 n - 3)、1.0mg α -TE/g アラキドン酸 (20:4 n - 6)、1.25mg α -TE/g エイコサペンタエン酸 (20:5 n - 3)、1.5mg α -TE/g ドコサヘキサエン酸 (22:6 n - 3)。

ビタミン K

単位	最小	最大	GUL
μ g/100 kcal	4	-	27
μ g/100 kj	1	-	6.5

チアミン

単位	最小	最大	GUL
μ g/100 kcal	60	-	300
μ g/100 kj	14	-	72

リボフラビン

単位	最小	最大	GUL
μ g/100 kcal	80	-	500
μ g/100 kj	19	-	119

ナイアシン¹⁴⁾

単位	最小	最大	GUL
μ g/100 kcal	300	-	1500
μ g/100 kj	70	-	360

¹⁴⁾ ナイアシンは予備生成ナイアシンを参照。

ビタミン B₆

単位	最小	最大	GUL
μ g/100 kcal	35	-	175
μ g/100 kj	8.5	-	45

ビタミン B₁₂

単位	最小	最大	GUL
μ g/100 kcal	0.1	-	1.5
μ g/100 kj	0.025	-	0.36

パントテン酸

単位	最小	最大	GUL
µg/100 kcal	400	-	2000
µg/100 kj	96	-	478

葉酸

単位	最小	最大	GUL
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kj	2.5	-	12

ビタミン C¹⁵⁾

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁶⁾
mg/100 kj	2.5	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ アスコルビン酸として表示。

¹⁶⁾ この GUL は、液体調製乳の品質保持期間に大きな損失が考えられることを説明するために設定されており、粉状製品に関してはより低い上限レベルを目標とすべきである。

ビオチン

単位	最小	最大	GUL
µg/100 kcal	1.5	-	10
µg/100 kj	0.4	-	2.4

e) ミネラルおよび微量元素

鉄

単位	最小	最大	GUL ¹⁷⁾
mg/100 kcal	0.45	-	-
mg/100 kj	0.1	-	-

¹⁷⁾ レベルは国の当局が決定する必要がある場合もある。

カルシウム

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	50	-	140
mg/100 kj	12	-	35

リン

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁸⁾
mg/100 kj	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ この GUL は大豆調製乳のより高い必要性に合わせるべきである。