

カルシウム／リン比

最小	最大
1:1	2:1

マグネシウム

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kj	1.2	-	3.6

ナトリウム

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kj	5	14	-

クロライド

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kj	12	38	-

カリウム

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kj	14	43	-

マンガン

単位	最小	最大	GUL
µg/100 kcal	1	-	100
µg/100 kj	0.25	-	24

ヨウ素

単位	最小	最大	GUL
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kj	2.5	-	14

セレン

単位	最小	最大	GUL
µg/100 kcal	1	-	9
µg/100 kj	0.24	-	2.2

銅¹⁹⁾

単位	最小	最大	GUL
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kj	8.5	-	29

¹⁹⁾ 水源の銅含有量が高い地域で製造される乳児用調製乳に関するこれらのレベルには調整が必要な場合もある。

亜鉛

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	0.5	-	1.5
mg/100 kj	0.12	-	0.36

f) その他の物質

コリン

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	7	-	50
mg/100 kj	1.7	-	12

ミオイノシトール

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	4	-	40
mg/100 kj	1	-	9.5

L - カルニチン

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	1.2	N.S.	-
mg/100 kj	0.3	N.S.	-

3.2 選択成分

3.2.1 第 3.1.3 項に列挙した組成の要件に加えて、母乳に通常認められる物質を与えるため、および調製が乳児の唯一の栄養源として適切であることを保証するため、あるいは母乳保育の乳児集団の結果と類似する有意な効果を示すために、その他の成分を添加することは可能である。

3.2.2 これらの物質の乳児用特殊栄養用途への適性および安全性は科学的に証明されるものとする。調製乳は、母乳中のレベルを考慮して、意図する効果が得られるようにこれらの物質を十分な量で含むものとする。

3.2.3 国の法令に準拠して以下の物質を添加することが可能であり、この場合、消費の乳児用調製乳の 100kcal (100kj) 当たりの含有量を超えないものとする。

タウリン

単位	最小	最大	GUL
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kj	-	3	-

総ヌクレオチド

レベルは国の当局が決定する必要がある場合がある。

ドコサヘキサエン酸²⁰⁾

単位	最小	最大	GUL
脂肪酸の%	-	-	0.5

²⁰⁾ ドコサヘキサエン酸 (22:6 n-3) を乳児用調製乳に添加する場合、アラキドン酸 (20:4 n-6) 含有量は少なくとも DHA と同じ濃度にすべきである。LC-PUFA の源に生じうるエイコサペンタエン酸 (20:5 n-3) は、ドコサヘキサエン酸の含有量を超えるべきではない。国の当局は、栄養的必要性に適切な場合、上記条件から逸脱してもよい。

3.2.4 L (+) 乳酸生成培養物のみは使用可能である。

3.3 フッ化物

フッ化物は乳児用調製乳に添加すべきではない。いずれの場合においても、フッ化物レベルは、製造者が推奨する消費に調製された乳児用調製乳では 100µg/100kcal (24µg/100kJ) を超えるべきではない。

3.4 ビタミン化合物および無機塩類

第 3.1.3 項 (d および e) に準拠して添加されるビタミンおよびミネラルおよび第 3.2.1 項に準拠して添加されるその他の栄養素は、乳幼児用食品に使用する無機塩類およびビタミン化合物の勧告リスト (Advisory Lists of Mineral Salts and Vitamin Compounds for Use in Foods for Infants and Children) (CAC/GL 10-1979) から選択すべきである。

3.5 密度および粒子サイズ

ラベルの使用方法に従って調製する場合、製品は塊状および大型粗粒子ではないものとし、年少乳児に適切な哺乳に適したものとする。

3.6 純度要件

すべての成分は、乳児が摂取する上で清潔、良質、安全および適切であるものとする。これらの成分は、色、風味および匂いなど、これらの成分の標準品質要件に準拠するものとする。

3.7 特定の禁止事項

製品およびその成分はイオン化照射処理がなされていないものとする。

4. 食品添加物

本セクションまたは乳幼児用食品に使用する無機塩類およびビタミン化合物のコーデックス勧告リスト (CAC/GL 10-1979) に示される食品添加物のみは、以下の条件に準拠する食品の製造に使用される原料またはその他の成分 (食品添加物を含む) のキャリーオーバーの結果として、本規格第 2.1 項に示した食品に含有することが可能である。

a) 原料またはその他の成分（食品添加物を含む）中の食品添加物量は、規定の最大レベルを超えていない。

b) 食品添加物が残渣として残る食品は、食品添加物の一般規格（CAC/STAN 192-1995）の前文にあるキャリーオーバーに関する条項に準拠して、適正製造基準(GMP)下の原料または成分の使用において取り込まれると思われるものより多くの量の食品添加物を含有していない。

以下の食品添加物は、本規格の第 2.1 項に示す乳児用調製粉乳の調製における使用が認められる。
（他の指示がない場合に限り、製造者の指示に従って調製した消費用品 100ml 中）

INS 番号	添加物	消費用品 100ml 中最大レベル
4.1 増粘剤		
412	グアーガム	加水分解たんぱく質含有液体調製乳において 0.1g
410	カロブیینガム（ローカストیینガム）	乳児用調製乳の全タイプにおいて 0.1g
1412	リン酸架橋デンプン	大豆に基づく乳児用調製乳のみにおいて単独または併用で 0.5g
1414	アセチル化リン酸架橋デンプン	
1413	リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン	
1440	ヒドロキシプロピルデンプン	加水分解たんぱく質および／またはアミノ酸に基づく乳児用調製乳のみにおいて単独または併用で 2.5g
407	カラギーナン ²	標準の乳または大豆に基づく乳児用液体調製乳のみにおいて 0.03g 加水分解たんぱく質および／またはアミノ酸に基づく乳児用液体調製乳のみにおいて 0.1g
4.2 乳化剤		
322	レシチン	乳児用調製乳の全タイプにおいて 0.5g ²²⁾
471	モノグリセリドおよびジグリセリド	乳児用調製乳の全タイプにおいて 0.4g ²²⁾
4.3 酸度調節剤		
524	水酸化ナトリウム	乳児用調製乳の全タイプにおいて単独または併用で、および第 3.1.3 項 (e) のナトリウム、カリウムおよびカルシウムの制限量内で 0.2g
500ii	炭酸水素ナトリウム	
500i	炭酸ナトリウム	乳児用調製乳の全タイプにおいて単独または併用で、および第 3.1.3 項 (e) のナトリウム、カリウムおよびカルシウムの制限量内で 0.2g
525	水酸化カリウム	
501ii	炭酸水素カリウム	
501i	炭酸カリウム	
526	水酸化カルシウム	乳児用調製乳の全タイプにおいて GMP によって制限
270	L (+) 乳酸	
330	クエン酸	
331	クエン酸ナトリウム	
332	クエン酸カリウム	
4.4 酸化防止剤		
307b	ミックストコフェノール濃縮物	乳児用調製乳の全タイプにおいて単独または併用で 1mg
304i	L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル	
4.9 充填用ガス		
290	二酸化炭素	GMP
941	窒素	

2 第 39 回 CCFA では承認されていない。JECFA による評価は保留中である。JECFA の評価が完了するまで国の当局はその使用を制限することが可能である。

22) 物質 INS 322、471 を 1 つ以上添加する場合、各物質の最大レベルは残りの物質に存在する関連部分とともに減少させる

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、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性製造基準(GMP)の下で特別の注意を払って調整する。

5.2 その他の汚染物質

製品は、乳児の健康に有害と思われる量の汚染物質または好ましくない物質（例、生物学的活性物質）を含まないものとする。本規格の条項に該当する製品はコーデックス食品規格委員会が規定する最大残留限界および最大レベルに準拠するものとする。

最大レベル

鉛 0.02mg/kg（手を加えずに使用可能な製品中）

6. 衛生

6.1 本規格の条項に該当する製品は国際実施規範勧告 - 食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）、および乳幼児用食品の衛生実施国際規範勧告（CAC/RCP 21-1979）など、その他の関連コーデックス原文の適切な項目に準拠して調製および取り扱うことが推奨される。

6.2 製品は、食品の微生物学的基準の確立および適用のための原則（CAC/GL 21-1997）に準拠して確立されたいかなる微生物学的基準にも準拠すべきである。

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されるものとする。製品が液体の場合、密閉容器に包装するものとする。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 包装材など、容器は意図する用途におい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され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。

- (i) 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。
- (ii) 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
- (iii) 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

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には、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）、栄養表示に関するコーデックス指針（CAC/GL 2-1985）および栄養および健康強調表示の使用に関する指針の要件を適用する。これらの要件には、関連のコーデックス規格または国の法令において特別に規定される場合を除き、乳幼児用食品の栄養および健康の強調表示の使用に関する禁止が含まれる。これらの要件に加えて、以下の特異的条項を適用する。

9.1 食品の名称

9.1.1 ラベルの本文および製品に添付するその他の情報はすべて、適切な言語（複数可）で記述するものとする。

9.1.2 製品の名称は、国の使用法に準拠して、「乳児用調製乳」または製品の本質を示す適切な名称のいずれかとする。

9.1.3 製品のたんぱく質源はラベルに明瞭に表示するものとする。

9.1.4 牛乳が唯一のたんぱく質源である場合、製品には「牛乳に基づく乳児用調製乳」のラベル表示が可能である。

9.1.5 乳またはいかなる乳由来物のいずれも含まない製品は、「乳または乳製品を含まない」または同等の記述をラベルに表示するものとする。

9.2 成分一覧

9.2.1 成分の完全な一覧は、添加ビタミンおよびミネラルの場合を除き、割合の多い順にラベルに表示するものとする。添加ビタミンおよびミネラルの成分はビタミンおよびミネラルの別群として表示することが可能である。この群ではビタミンおよびミネラルは割合の多い順で表示する必要はない。

9.2.2 食品添加物および動物由来または植物由来の成分に関しては、特定の名称を表示するものとする。さらにこれらの成分および添加物の適切な分類名をラベルに含めることも可能である。

9.3 栄養価の表示

栄養情報の表示は以下の情報を含むものとし、以下の順序で表示すべきである。

a) ラベルの指示に従って調製する場合、販売される食品の 100g または 100ml 当たり、手を加えずに使用可能な食品 100ml 当たりのキロカロリー (kcal) および/またはキロジュール (kJ) で表すエネルギー量、および蛋白質、炭水化物および脂質のグラム量。

b) ラベルの指示に従って調製する場合、販売される食品の 100g または 100ml 当たり、および手を加えずに使用可能な食品 100ml 当たりの本規格第 3.1.3 項に示す各ビタミン、ミネラル、コリン、および本規格第 3.2 項に示すその他の成分の総量。

c) さらに、100 キロカロリー当たり（または 100 キロジュール当たり）の a) および b) の栄養素の表示も許可される。

9.4 賞味期限表示および保存方法

9.4.1 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。文字の使用で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）」と表示してもよい。

9.4.2 日付に加えて、日付の妥当性が食品の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。

9.5 使用に関する情報

9.5.1 液体製品は、直接使用される場合または濃縮液体製品である場合、使用上の指示に従って、安全な水または事前の沸騰により安全性が示された水を使用して調製しなければならない。粉状製品の調製は、安全な水または事前の沸騰により安全性が示された水を使用して還元すべきである。適切な調製および取扱いに関する適切な指示は適性衛生基準に準拠すべきである。

9.5.2 製品の適切な調製および使用に関する適切な指示には、調製後の製品の保存および廃棄（授乳後に残った当該調製乳は廃棄すべきである）を含め、ラベル上および任意の添付説明書に表示するものとする。

9.5.3 ラベルには製品の調整方法を示す明瞭な図による指示を示すものとする。

9.5.4 指示には、不適切な調製、保存および使用による健康への有害性に関する警告を含めるべきである。

9.5.5 容器開封後の製品の保存に関する適切な指示は、ラベル上および任意の添付説明書に示すものとする。

9.6 追加のラベル表示要件

9.6.1 ラベルは母乳授乳をやめさせるようなものであってはならない。各容器のラベルの内容には、以下の点を含め、明瞭で読みやすく目立つように記述するものとする。

a) 「重要事項」またはこれと同等の記述。

b) 「母乳は赤ちゃんに最適な食品である」という記述または母乳の授乳または母乳が優れている点に関する同様の記述。

c) 製品がその使用の必要性および適切な使用法に関して独立した医療従事者の助言に従ってのみ使用されるべきであることを示す記述。

9.6.2 ラベルは、乳児および女性の写真、および乳児用調製乳の使用を理想化したその他の写真または文章のいずれも含まないものとする。

9.6.3 「ヒューマナイズド」または「母乳化」という用語、またはその他の類似した用語を使用しないものとする。

9.6.4 独立した医療従事者が助言するように、乳児に特定の成長発育が必要な年齢から、および生後 6 カ月から乳児用調製乳に加えて補完食を与えるべきであるという旨の情報をラベルに示すものとする。

9.6.5 製品は、乳児用調製乳、フォローアップ調製乳、および特殊医療を目的とした調製乳を混同するいかなるリスクも避ける方法でラベル表示するものとする。

10. 分析法およびサンプリング法³

3 最終調整中

付録 I

母乳中の必須アミノ酸および半必須アミノ酸*
 本規格のために、総窒素量の測定値および/またはたんぱく質の算出法を報告する発表済みの研究から、母乳中の必須アミノ酸および半必須アミノ酸を窒素 g 当たりの mg および 100kcal 当たりの mg として表わし、一覧にする。
 各研究のアミノ酸の平均レベル (窒素 g 当たりの mg) を使用して、本規格で認めた最小たんぱく質含有量 1.8g/100kcal の乳児用調製乳 100kcal 当たりの対応するアミノ酸含有量を算出した (窒素換算係数 6.25 で除し、1.8 を乗じた母乳中のアミノ酸 mg/窒素 g)。
 全研究の平均アミノ酸レベルの合計量の平均たんぱく質 g 当たりの平均アミノ酸量 (総窒素×6.25) およびエネルギー 100kcal 当たりの平均アミノ酸量に換算した (表中 19 列および 20 列)。
 国の当局は記載の全数値を使用することが可能である。

*出典: Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al, 乳児用調製乳組成の世界基準: ESPGHAN 調和した国際専門家グループの勧告. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41:584-599.

当たりのアミノ酸 mg	Lönnerdal & Forsum (1985)		Darragh & Moughan (1998)		Bindels & Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)		Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		総アミノ酸量の平均値	
	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	窒素 g	蛋白質 g
アルギニン	157	36	200	58	281	87	184	53	168	48	184	172	50	223	196	31
システイン	111	32	173	50	108	31	101	29	167	48	134	133	38	118	131	21
ヒスチジン	111	32	156	45	255	73	112	32	112	32	108	122	35	150	141	23
イソロイシン	242	70	333	96	376	108	306	88	292	84	331	300	86	374	319	51
ロイシン	457	132	598	172	713	205	611	176	528	152	541	572	165	667	586	94
リジン	314	90	406	117	522	150	365	105	366	105	408	361	104	421	395	63

	Lönnerdal & Forsum (1985)	Darragh & Moughan (1998)	Bindels & Harzer (1985)	Janas et al. (1987)	Villalpando et al. (1998)		Rähä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)	Yonekubo et al. (1991)	総アミノ酸量の平均値		
					第4~6カ月目に24時間ブー ルした保存乳 メキシコ (n=40)	第8週目に 24時間ブー ルした保存 乳 (n=10)			第4~6カ月目に24時間ブー ルした保存乳 ヒュースト ン (n=40)	1カ月以上後 にブー ールし た保存乳	第21日~2カ 月目の乳
当たりのア ミノ酸 mg	g N 100 kcal	g N 100 kcal	g N 100 kcal	g N 100 kcal	g N 100 kcal	g N 100 kcal	g N 100 kcal	g N 100 kcal	窒素 g	蛋白質 g	100 kcal
メチオニン	78	90	89	73	99	76	83	92	85	14	24
フェニルア ラニン	153	243	344	183	440	439	217	240	282	45	81
スレオニン	217	316	344	251	248	242	256	269	268	43	77
トリプトフ アン	NA	NA	172	79	112	89	111	122	114	18	33
チロシン	201	241	369	191	292	299	233	249	259	42	75
バリン	253	327	376	267	286	331	317	364	315	50	90

References

Bindels JG, Harzer G (1985) Aminosäuren- und Proteinzusammensetzung der Frauenmilch im Verlauf der Laktation. *Ernährungs-Umschau* 32: 223-224

Darragh AJ, Moughan PJ (1998) The amino acid composition of human milk corrected for amino acid digestibility. *Br. J. Nutr.* 80: 25-34

Janas LM, Picciano MF, Hatch TF (1987) Indices of protein metabolism in term infants fed either human milk or formulas with reduced protein concentration and various whey/casein ratios. *J. Pediatr.* 110: 838-848

Lönnerdal B, Forsum E (1985) Casein content of human milk. *Am. J. Clin. Nutr.* 41: 113-120

Rähä NCR, Fazzolari-Nesci A, Cajazzo C, Puccio G, Monestier A, Moro G, Minoli I, Haschke-Becher E, Bachmann C, Van't Hof M, Carrié Fässler A-L, Haschke F (2002) Whey predominant, whey modified infant formula with protein/energy ratio of 1.8 g/100 kcal: adequate and safe for term infants from birth to four months. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* 35: 275-281

Villalpando S, Butte NF, Flores-Huerta S, Totatubchery M (1998) Qualitative analysis of human milk produced by women consuming a maize-predominant diet typical of rural Mexico. *Ann. Nutr. Metab.* 42: 23-32

Yonekubo A, Onoda T, Humikara M, Hudohita K, Yamamoto Y. (1989) Total and free amino acid composition of the Japanese breast milk. *J. Jap Soc Nutr Food Sci* 42: 194

乳児用調製乳必須組成の最小値および最大値の規定に関する一般原則

1. 最小値および最大値を規定する目的は、乳児の標準栄養所要量を満たす安全かつ栄養的に適切な乳児用調製乳製品を提供することである。
2. 栄養的に適切な乳児用調製乳は、適切な補完食の導入までの生後数カ月間、唯一の栄養源として与える場合、科学に基づく規格と一致して成長と発育を促し、乳児の栄養所要量を満たすこと。
3. 規定すべき値は、独立した評価、特に乳児の栄養所要量を満たすための必要量の科学的証拠に基づき、関連のヒトの乳児研究および母乳の組成を考慮する。
4. 第3番に規定した原則に加えて、最小値および最大値を規定する場合、当該値の安全性も考慮すること。

有害健康影響のリスクが立証された栄養素に関して、考慮すべき上限レベルは科学に基づくリスク評価アプローチを用いて決定すること。科学に基づくリスク評価のために科学的データが不十分な場合、必要に応じて、乳児にその栄養素の明らかに安全な使用が確立された前例を検討すべきである。乳児の栄養所要量を満たすこと、および明らかに安全な使用の確立された前例に基づいて得られた値は、暫定ガイダンス上限レベルと見做すべきである。最大および上限ガイダンス値の規定へのアプローチは、透明かつ理解しやすいものとする。

5. 最小量および最大量を規定する場合、さらに以下を考慮すべきである。
 - a) 成分および調製乳マトリックスの生物学的利用能、加工による損失および品質保持期限の安定性
 - b) 成分中に自然に発生する栄養素および添加栄養素のいずれも考慮した乳児用調製乳中の栄養素の総レベル
 - c) 製造時に乳児用調製乳に添加する場合のある成分中および水中の栄養素の固有の可変性
6. 個々の栄養素の過剰量は、適切な場合、調整乳の品質保持期限を通して要求される最小レベルが満たされることを保証するために、最大値に含めること。
7. 1日摂取量当たりまたは体重キログラム当たりの単位で示される栄養素に関する基準値の考慮に基づく乳児用調製乳 100kcal（または 100kJ）当たりの栄養素の最小量または最大量の規定において、以下の仮定を検討すること。
 - a) 出生から生後6カ月までの乳児の調製乳の平均摂取量は、1日当たり750mlである。
 - b) この期間の乳児の典型的な体重は5kgである。
 - c) この期間の乳児の典型的なカロリー摂取量は1日当たり500kcal（または 100kcal/kg/day）である。

特定の調製乳製品または特定の乳児集団に関するこれらの仮定の1つ以上からの逸脱が正当化される場合、アプローチの修正が必要である。

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

セクション B：特殊医療を目的とした乳児用調製乳

1. 範囲

1.1 本規格の本セクションは、製品が調整される幼児の摂食管理において、必要な場合、疾病、障害または病状から生じる特殊な栄養所要量を満たす上で母乳の代替品または乳児用調製乳として使用することを意図した液体または粉状の特殊医療を目的とした乳児用調製乳に適用する。

1.2 本規格の本セクションは、特殊医療を目的とした乳児用調製乳に関する組成、品質、ラベル表示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特殊医療を目的とした乳児用調製乳として販売が認められる。

1.4 本規格の本セクションの適用は、本セクションを適用する製品および意図する乳児の特別な必要性に該当する場合、母乳代替品の販売に関する国際基準（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）で採択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 特殊医療を目的とした乳児用調製乳は、特殊医療用食品に関わ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（CODEX STAN 180-1991）の第2項説明に準拠する母乳の代替品または乳児用調製乳を示し、それ自体で適切な補完食の導入までの生後数カ月間、特定の障害、疾病または病状のある幼児の特殊な栄養所要量を満たすように特別に製造される。

2.1.2

セクション A2.1.2 を参照。

2.2 その他の定義

セクション A2.2 を参照。

3. 必須組成および品質要素

3.1 必須組成

3.1.1. 特殊医療を目的とした乳児用調製乳は、ヒトの消費に適した動物、植物および/または合成由来の成分に基づく製品である。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 特殊医療を目的とした乳児用調製乳の組成は、適切な医療原則および栄養原則に基づくものとする。この調製乳の栄養的安全性および適性は、特定の製品および指示に該当する場合、製品が意図する乳児の成長および発育を促すために科学的に証明されるものとする。これらの使用は科学的証拠によって証明し、製品が意図する乳児の摂食管理に有益であるものとする。

3.1.3 特殊医療を目的とした乳児用調製乳のエネルギー含有量および栄養組成はセクション A 第 3.1.2 項および A 第 3.1.3 項に示す乳児用調製乳の要件に基づくものとする。ただし、製品が特別に調製、ラベル表示および提示される摂食管理に関して疾病、障害または病状から生じる特殊な栄養的要件を満たすために修正しなければならない組成の条項に関するものを除く。

3.1.4 第 3.1.3 項の要件に加えて、該当する場合、以下の要件も考慮するものとする。

クロム

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

モリブデン

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

3.2 選択成分

3.2.1 第 3.1.3 項に示した組成の要件に加えて、母乳に通常認められる物質を含めるためにその他の成分が添加される可能性、または調製が乳児と幼児の疾病、障害または病状の摂食管理に唯一の栄養源として適切であることを保証することが要求される可能性がある。

3.2.2 特殊医療の意図する目的への適合性、乳児の特殊栄養用途への適合性およびこれらの物質の安全性は科学的に証明されるものとする。調製粉乳は、意図する効果が得られるようにこれらの物質を十分な量で含むものとする。

3.2.3 L (+) 乳酸生成培養物のみは、脆弱な集団での使用が安全かつ適切であることが示される場合に、特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳に使用可能である。

3.3 ビタミン化合物および無機塩類

セクション A 第 3.4 項を参照。

3.4 密度および粒子サイズ

セクション A 第 3.5 項を参照。

3.5 純度要件

セクション A 第 3.6 項を参照。

3.6 特定の禁止事項

セクション A 第 3.7 項を参照。

4. 食品添加物

セクション A 第 4 項を参照。

追加の食品添加物が特殊医療を目的とした乳児用調製乳に必要とされる可能性がある。国の当局は当該の使用を決定することが可能である。

5. 汚染物質

セクション A 第 5 項を参照。

6. 衛生

セクション A 第 6 項を参照。

7. 包装

セクション A 第 7 項を参照。

8. 容器の充填量

セクション A 第 8 項を参照。

9. ラベル表示

セクション A 第 9 項の導入部を参照。

9.1 食品の名称

9.1.1 セクション A 第 9.1.1 項を参照。

9.1.2 製品の名称は、国の使用法に準拠して、「特殊医療を目的とした乳児用調製乳」または製品の本质を示す適切な名称のいずれかとする。

9.1.3 牛乳が唯一のたんぱく質源である場合、製品には「牛乳に基づく特殊医療を目的とした乳児用調製乳」のラベル表示が可能である。

9.2 成分一覧

セクション A 第 9.2 項を参照。

9.3 栄養価の表示

特殊医療を目的とした乳児用調製乳は、特殊医療用食品に関わるラベル表示および強調表示に関するコーデックス基準（コーデックス規格 180-1991）第 4.2 項に準拠して、完全な栄養ラベル表示によってラベル表示を行うものとする。

9.4 賞味期限表示および保存方法

セクション A 第 9.4 項を参照。

9.5 使用に関する情報

セクション A 第 9.5 項を参照。

9.6 追加のラベル表示要件

9.6.1 特殊医療を目的とした乳児用調製乳は、コーデックス規格 180-1991 の第 4.4.1、4.4.3、4.4.4、4.5.1 および 4.5.5 項に規定される追加情報によりラベル表示するものとする。

9.6.2 製品を唯一の栄養源とすることをラベル上に目立つように表示するものとする。

9.6.3 さらに、コーデックス規格 180-1991 の第 4.5.2、4.5.3 および 4.5.6 項に規定される情報をラベルに含める、または包装とは別に提示するものとする。

9.6.4 ラベルおよび包装とは別に提示される情報が母乳授乳をやめさせるようなものであってはならない。ただし、母乳授乳が、製品が意図する疾病（複数可）、障害（複数可）または病状（複数可）による医学上の理由のために禁忌である場合を除く。

9.6.5

セクション A 第 9.6.5 項を参照。

10. 分析方法

セクション A 第 10 項を参照。

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 146-1985¹

1. 範囲

本規格は、消費者に提供されるものとして第 2.1 項に定義する、またはケータリング用の全包装済み食品のラベル表示、その内容に関連するいくつかの事項および当該食品に対する強調表示に適用される。

2. 説明

2.1 特殊用途食品とは、特別な身体的または生理的状态および/または特定の疾病および障害のために必要とされる特別な食事条件を満たすために加工または調製された食品、およびそれ自体として示される食品である²。これらの食品の組成は、同等の性質を持つ一般食品が存在する場合、当該の一般食品の組成とは著しく異なる。

2.2 包装済み食品のラベル表示に関わるコーデックス一般基準(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])³に定められる定義を適用する。

3. 一般原則

3.1 特殊用途包装済み食品は、誤った様式、誤解を招く様式または虚偽のある様式、あるいはいかなる報告においても当該食品の特徴に関して誤った印象を与える可能性のある様式で記述または表示しないものとする⁴。

3.2 本規格を適用する食品のラベル表示および広告表示は、有資格者による助言が不必要であることを含意するものではない。

4. 特殊用途包装済み食品に義務づけられる表示

すべての特殊用途包装済み食品ラベルには、特定のコーデックス規格に明示される別の範囲を除き、ラベル表示される食品に適用される本規格の第 4.1~4.8 項に要求される情報を表示するものとする。

¹ 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は、1985 年のコーデックス食品規格委員会 (Codex Alimentarius Commission) 第 16 回部会で採択された。

² 乳幼児用食品を含む。

³ 以後は「一般規格」と呼称。

⁴ これらの一般原則が言及する記述例または表示例は強調表示に関わるコーデックス一般指針 (CAC/GL 1-1979 (改正 1-1991), コーデックス規格第 1 巻)に示される。

4.1 食品の名称

一般規格第 4.1 項に準拠した食品の名称の表示に加えて、以下の条項を適用する。

4.1.1 「特殊食」、「特殊栄養」の表示あるいは適切な同義語は、製品が第 2.1 項の定義に一致する場合にのみ名称とともに表示することが可能である。

4.1.2 食品が意図する状態ではなく、本質的特徴の特徴解析を、食品の名称に近くに適切な用語を用いて明示するものとする。

4.2 成分一覧

成分一覧の表示は、一般規格第 4.2 項に準拠するものとする。

4.3 栄養のラベル表示

4.3.1 栄養情報のラベル表示には以下を含むものとする。

- (a) 販売される食品 100g または 100ml 当たりのエネルギー量、および必要に応じて摂取が提案される食品の規定量当たりのエネルギー量。キロカロリー (kcal) およびキロジュール (kJ) で表わす。
- (b) 販売される食品 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当たりのたんぱく質および有効炭水化物量および有効脂質量のグラム数。
- (c) これらの特定栄養素の総量、または、販売される食品 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意図する特殊用途に関して基本的特徴を示すその他の成分。

4.4 正味容量および固形量

正味容量および固形量の表示は一般規格第 4.3 項に準拠するものとする。

4.5 名称および住所

名称および住所は一般規格第 4.4 項に準拠して表示するものとする。

4.6 原産国

原産国は一般規格第 4.5 項に準拠して表示するものとする。

4.7 ロットの識別

ロットの識別は一般規格第 4.6 項に準拠して表示するものとする。

4.8 賞味期限表示および保存方法

一般規格第 4.7 項に準拠した賞味期限表示および保存方法の表示に加えて、以下の条項を適用する。

4.8.1 開封した食品の保存

開封した特殊用途食品の保存方法は、必要な場合はラベルに表示し、開封した製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ものとする。

5. 特定の食品に義務づけられる要件

5.1 成分の量的ラベル表示

成分の量的ラベル表示は一般規格第 5.1 項に準拠するものとする。

5.2 強調表示

5.2.1 本規格を適用する食品に関するいかなる強調表示も、コーデックス食品規格委員会が詳細に定めた強調表示に関する一般指針(CAC/GL 1-1979 (改正 1-1991), コーデックス規格第 1 巻)に準拠するものとする。

5.2.2 食品が「特殊用途」に適しているという強調表示がなされる場合、当該食品は本規格の全条項に準拠するものとする。ただし、特殊用途食品に関する特定のコーデックス規格に規定される場合を除く。

5.2.3 第 2.1 項に準拠して変更がなされていないが、その天然組成のために特定の食事療法用途に適した食品は、「特殊食」または「特殊栄養」あるいは別の同義語を指定しないものとする。しかし当該食品には、その表示が消費者の誤解を招かない場合には、「この食品はその性質上『X』である」(『X』は基本的に際立った特徴)とラベルに表示することが可能である。

5.2.4 疾病、障害または特定の生理学的状態の防止、緩和、治療または治癒における用途に関して第 2.1 項に定義される食品の適切性に関する強調表示は、その強調表示が以下の場合を除き、禁止する。

- (a) 特殊用途食品に関するコーデックス規格または指針の条項に準拠している、および、当該規格または指針に定義された原則に準拠している場合、あるいは、
- (b) 適切なコーデックス規格または指針がなく、食品が流通する国の法律下で許可される場合。

5.3 照射食品

特殊用途照射食品は一般規格第 5.2 項に準拠してラベル表示するものとする。

5.4 特定の食品の状況を当該規格に組み込むことが正当化される場合、ラベル表示に関しては、本規格に定められるものはいずれも、特殊用途食品に関するコーデックス規格の追加条項または別の条項の採択を妨げるものではない。

6. ラベルの表示要件の免除

ラベルの表示要件の免除は一般規格第 6 項に準拠するものとする。

7. 選択的ラベル表示

特殊用途食品の選択的ラベル表示は一般規格第 7 項に準拠するものとする。

8. 表示義務のある情報の提示

表示義務のある情報の提示は一般規格第 8 項に準拠するものとする。

特殊医療用食品に関わ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 180-1991¹

1. 範囲

本規格は、以下第 2 項に定義される特殊医療用食品およびそれ自体として示される食品に関するラベル表示および強調表示に適用する。

2. 説明

特殊医療用食品とは、患者の食事管理用に加工または調製された特殊用途食品、および医師の管理下でのみ使用が許可される特殊用途食品のカテゴリーである。これらの食品は、通常の食品およびその中に含有する特定の栄養を摂取、消化、吸収または代謝する機能が制限されている、または損なわれている患者、あるいは別の特別な栄養素を必要とすることが医学的に判断された患者、通常の食事の改善、他の特殊用途食品、またはこの 2 つの組み合わせのみでは食事管理が達成できない患者の専用給食または部分給食を目的とする。

3. 一般原則

特殊医療用食品の調製は、安全な医療原則および栄養原則に基づくものとする。これらの食品の使用は、これらの対象者がその栄養所要量を満たす上で安全および有益であることが科学的証拠によって証明されているものとする。ラベル、添付の説明書および／またはあらゆる種類の特殊医療用食品に関するその他のラベル表示および広告には、その食品の性質と目的、および詳細な使用方法と使用上の注意に関して十分な情報を提示する。一般大衆に向けたこれらの製品の広告は禁止する。情報の提示形式は対象者に適切なものとする。

4. ラベル表示

4.1 特殊医療用食品は、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に準拠してラベル表示を行うものとする。ただし以下を除く。

- (a) 一般規格の第 4.3 項、5.1 項、5.2.2 項、5.2.3 項および 6 項は特殊医療用食品のラベル表示に適用しない。
- (b) 以下の特定の条項は適用する。

4.2 栄養分ラベル表示

¹ 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は 1991 年のコーデックス食品規格委員会（Codex Alimentarius Commission）第 19 回委員会で採択された。

² 以後は「一般規格」と呼称。