

▼B

指令 79/112/EEC 第 2 条 (2) 項に準拠して、および目的および科学的に立証された情報を提示するために、乳児用調製粉乳の特殊組成に関する強調表示が認可される条件を定義する必要がある故に、

乳児の健康をより適切に保護するために、共同体に存在する特定の法律および実際の状況を念頭におき、本指令に規定する組成、ラベル表示および広告の基準は、第 34 回世界保健総会が採択した母乳代用品の流通販売に関する国際基準の原則および目的に準拠すべきである故に、

妊婦および乳児の母親が乳児に与える栄養の種類を選択する上で乳児の摂食に関する情報が果たす重要な役割をかんがみて、加盟各国は、当該情報が当該製品の適切な使用を保証し、かつ母乳授乳の推進に反するものではないように適切な措置をとることが必要である故に、

本指令は育児専門の出版物および科学的出版物の販売条件に関連するものではない故に、

食品科学委員会は、指令 89/398/EEC 第 4 条に準拠して、公衆衛生に影響を及ぼす可能性のある規定に関して助言を求められている故に、

第三国への輸出を意図する製品に関する問題は、別の措置において一貫した同質の方法で扱うべきである故に、

本指令において規定する措置は食品に関する常設委員会の見解に準拠している故に、

以下のとおり、本指令を採択した。

第 1 条

1. 本指令は、指令 89/398/EEC 第 4 条の意義の範囲における特定の指令であり、共同体において健康な乳児用の乳児用調製粉乳および離乳食の組成要件およびラベル表示要件を規定する。本指令はさらに、加盟各国が、流通販売、情報および保健当局の責任を扱う母乳代用品の流通販売の国際基準の原則および目的を実施することを規定する。

2. 本指令では、以下とする。

- (a) 「乳児」とは生後 12 カ月以下の小児を表す。
- (b) 「小児」とは 1～3 歳の小児を表す。
- (c) 「乳児用調製粉乳」とは生後 4～6 カ月の乳児用の特殊栄養用途食品であり、このカテゴリーの乳児の栄養所要量を満たす。
- (d) 「離乳食」とは、4 カ月以上の乳児用の特殊栄養用途食品であり、このカテゴリーの乳児の徐々に多様化する食事において主要な液状成分に相当する。

▼M2

- (e) 「残留農薬」とは、閣僚理事会指令 91/414/EEC の第 2 条 1 項⁽¹⁾に定義される乳児用調製粉乳および離乳食中の植物保護製品の残留物を表し、その代謝産物およびその分解または反応から生じる生成物を含む。

(1) OJ No L 230, 19.8.1991, p. 1.

▼B

第2条

加盟各国は、第1条(2)(c)項および(d)項に示す製品を、当該国が本指令に規定する定義および基準に準拠する場合にのみ共同体内で上市可能であることを保証するものとする。乳児用調製粉乳以外の製品は上市してはならず、あるいは生後4~6カ月間に標準的な健康乳児の栄養所要量を満たすために適したものであると示してはならない。

第3条

1. 乳児用調製粉乳は、付属文書に定義するたんぱく質源、および場合によっては、出生時から乳児用の特殊栄養用途としてその適合性が一般に認められる科学的データに立証されたその他の食品成分から製造するものとする。

2. 離乳食は、付属文書に定義するたんぱく質源、および場合によっては、出生後4カ月以上の乳児用の特殊栄養用途としてその適合性が一般に認められる科学的データに立証されたその他の食品成分から製造するものとする。

3. 付属文書 I および II に規定する食品成分の使用に関する禁止および制限は遵守するものとする。

第4条

1. 乳児用調製粉乳は付属文書 I に規定する組成基準に準拠しなければならない。

2. 離乳食は付属文書 II に規定する組成基準に準拠しなければならない。

3. 乳児用調製粉乳および離乳食をすぐに利用可能な状態にするためには、場合によって水を添加する以外は要求されないものとする。

第5条

1. 付属文書 III に示す物質のみは、以下に関する要件を満たすために、乳児用調製粉乳および離乳食の製造に使用可能である。

- ミネラル物質
- ビタミン
- アミノ酸およびその他の窒素化合物
- 特殊栄養用途を持つその他の物質

上記物質の純度規格は後の段階で規定するものとする。

2. 乳児用調製粉乳および離乳食の製造時の添加物使用に関する規定は、閣僚理事会指令に規定するものとする。

▼M2

第6条

▼M3

1. 乳児用調製粉乳および離乳食は、乳児および小児の健康を脅かす量でいかなる物質も含有しないものとする。第2項および第3項に規定されるもの以外の物質の必要最大レベルは遅滞なく規定するものとする。

▼M2

2. 乳児用調製粉乳および離乳食は、個々の農薬の残留物を、消費用として提案された、または製造業者の指示に従って再構成された製品の0.01 mg/kgを超えるレベルで含有しないものとする。

残留農薬のレベルを決定する分析的方法は一般的に許容される標準化された方法であるものとする。

▼M3

3. (a) 付属文書 IX 収載の農薬は乳児用調製粉乳および離乳食の製造を意図した農業製品に使用しないものとする。しかしながら、規制の目的のためには、以下のとおり。

(i) 付属文書 IX 表 1 収載の農薬は、当該物質の残留物が0.003mg/kgのレベルを超えない場合には使用されていないものと見做す。分析的方法の定量化の限界と見做されるこのレベルは、技術的進歩に照らして定期的に再検討するものとする。

(ii) 付属文書 IX 表 2 収載の農薬は、当該物質の残留物が0.003mg/kgのレベルを超えない場合には使用されていないものと見做す。このレベルは環境汚染に関するデータに照らして定期的に再検討するものとする。

(b) 第 2 項の特例により、付属文書 X 収載の農薬に関しては、そこに規定する最大残留レベルを適用するものとする。

付属文書 X 収載の農薬に関して、付属文書 I の活性物質を指令 91/414/EEC に収載しないことに関して決定がなされる場合、それに応じて本指令の付属文書 IX および付属文書 X を修正するものとする。

(c) 第 (a) 項および (b) 項に示すレベルは、消費用として提案された、または製造業者の指示に従って再構成された製品に適用するものとする。

▼M2

4. 微生物学的規格は、必要に応じて規定するものとする。

▼B

第 7 条

1. 第 1 条 (2) 項を適用する製品の販売時の名称は以下とする。

—英語：

—デンマーク語：

—ドイツ語：

—ギリシャ語：

—スペイン語：

—フランス語：

—イタリア語：

▼B

—オランダ語：

—ポルトガル語：

▼A1

—フィンランド語：

—スウェーデン語：

▼A2

—チェコ語：

—エストニア語：

▼C1

—ラトビア語：

▼A2

—リトアニア語：

—ハンガリー語：

—マルタ語：

—ポーランド語：

—スロベニア語：

—スロバキア語：

▼M4

—ブルガリア語：

—ルーマニア語：

「乳児用調製粉乳」および「離乳食」
「infant formula' and 'follow-on formula'」

▼B

—しかしながら、完全に牛乳たんぱく質から製造された製品の名称は以下とする。

—英語：

—デンマーク語：

—ドイツ語：

—ギリシャ語：

—スペイン語：

—フランス語：

—イタリア語：

—オランダ語：

—ポルトガル語：

▼A1

—フィンランド語：

—スウェーデン語：

▼A2

—チェコ語：

—エストニア語：

▼C1

—ラトビア語：

▼A2

- リトアニア語：
- ハンガリー語：
- マルタ語：
- ポーランド語：

▼A2

- スロベニア語：
- スロバキア語：

▼M4

- ブルガリア語：
- ルーマニア語：

「乳児用乳」および「離乳用乳」
 「'infant milk' and 'follow-on milk'」

▼B

2. ラベル表示には、指令 79/112/EEC 第3条に規定されるものに加えて、以下の強制項目を含めるものとする。

- (a) 乳児用調製粉乳の場合、乳児が母乳授乳されない場合に、製品が生後から乳児の特殊栄養用途として適しているという旨の記述。
- (b) 添加鉄を含有しない乳児用調製粉乳の場合、製品を生後4カ月以上の乳児に与える場合、その総鉄所要量はその他の添加源に基づき満たされなければならないという旨の記述。
- (c) 離乳食の場合、製品は生後4カ月以上の乳児用の特殊栄養用途のみに適し、多様な食事の一部としてのみ使用すべきであり、生後4カ月間に母乳の代用として使用しないものとするという旨の記述。

▼M1

- (d) 乳児用調製粉乳および離乳食の場合、手を加えずに使用可能な製品 100ml 当たりの kJ および kcal で表した有効エネルギー価、および数値で表したたんぱく質、炭水化物および脂質の量。
- (e) 乳児用調製粉乳および離乳食の場合、手を加えずに使用可能な製品 100ml 当たりの数値で表した、付属文書 I および II にそれぞれ収載のミネラル物質およびビタミン、および適用可能な場合、コリン、イノシトール、カルニチンおよびタウリンの平均量。

▼B

- (f) 乳児用調製粉乳および離乳食の場合、製品の適切な調製に関する指示および不適切な調製による健康への有害性に対する警告。

▼M1

2a. ラベル表示には以下を含めることが可能である。

- (a) 当該表示が本条第2(e)項の規定に適用されない場合、手を加えずに使用可能な製品 100ml 当たり、数値で表した付属文書 III 収載の栄養素の平均量。
- (b) 離乳食に関して、栄養情報に加えて、手を加えずに使用可能な製品 100ml 当たり、付属文書 VIII に示す参照値のパーセントとして表した、少なくとも参照値の 15 パーセントと同じ量を示す付属文書 VIII 収載のビタミンおよびミネラルに関する情報。

▼B

3. 乳児用調製粉乳および離乳食のラベル表示は、母乳授乳の意欲をくじくことのないように、製品の適切な使用に関して必要な情報を示すことを意図するものとする。「ヒューマナイズド」、「母乳化」という用語、または類似の用語の使用は禁止とする。

「適合した」という用語は、第6項および付属文書IV第1項に準拠した場合のみ使用可能である。

4. さらに、乳児用調製粉乳のラベル表示には、「重要事項」またはこれと同等の記述に続けて以下の強制項目を表示するものとする。

- (a) 母乳授乳が優れている点に関する記述。
- (b) 製品は、民間の医学、栄養学または薬学の有資格者、あるいは妊婦管理および育児に関与する専門家の助言に従った場合のみ使用することを勧告する記述。

5. 乳児用調製粉乳のラベル表示には、乳児の写真、あるいは製品の使用を理想化する可能性ある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。しかしながら、製品を証明するための、および調製法を指示するための図示は可能である。

6. ラベル表示には、付属文書IVに収載の場合およびここに規定する条件に準拠している場合のみ、乳児用調製粉乳の特別な組成に関する強調表示を含めることが可能である。

7. 第3～6項に規定する要件、禁止および制限はさらに以下に適用するものとする。

- (a) 当該製品の説明。特にその形状、外観または包装、使用される包装資材、当該製品の配置方法および陳列する環境。
- (b) 広告。

第8条

1. 乳児用調製粉乳の広告は、育児専門の出版物および科学的出版物に制限するものとする。加盟各国は、当該広告をさらに制限または禁止することが可能である。乳児用調製粉乳に関する当該広告は、第7条(3)、(4)、(5)、(6)および(7)(b)項に規定する条件に準拠するものとし、科学的かつ実際の性質の情報のみを含むものとする。当該情報は、人工栄養が母乳栄養と同等である、または母乳栄養より優れているという証拠を暗示または提示しないものとする。

2. 特別な展示、割引券、景品、特売、目玉商品および抱き合わせ販売など、小売レベルで消費者への乳児用調製粉乳の直接的販売を誘導するための店頭広告、見本配付、またはその他の販売促進用備品は用いないものとする。

3. 乳児用調製粉乳の製造業者および流通業者は、一般人あるいは妊婦、母親または家族の一員に向けて、無料または低価格の製品、見本またはその他のいかなる販売促進用ギフトも、直接的あるいは医療制度または医療従事者を通して間接的に提供しないものとする。

第9条

1. 加盟各国は、乳児および年少幼児の摂食に関して客観的かつ一貫した情報が、家族による使用、および、情報の立案、準備、デザインおよび普及ならびにその管理を対象とする乳児および年少幼児の栄養領域に関与する人による使用に向けて提示されることを保証するものとする。

▼B

2. 加盟各国は、乳児の摂食を扱い、かつ妊婦および乳児と年少幼児の

母親に向けた書面による、または視聴覚用としての情報提供資料および教育的資料には、以下の全項目に関する明確な情報を含めるものとすることを保証するものとする。

- (a) 母乳授乳が優れていること、およびその利点。
- (b) 母体の栄養および母乳授乳の準備と持続。
- (c) 人工栄養の部分的導入による母乳授乳への悪影響の可能性。
- (d) 母乳授乳を行わないとする決定を覆すことの難しさ。
- (e) 必要な場合、製造業者が製造した、または自宅で調製した乳児用調製粉乳の適切な使用。

当該の資料に乳児用調製粉乳の使用に関する情報が含まれる場合、当該資料にはその使用の社会的かつ経済的にかかわりを含めるものとし、不適切な食品または摂食方法の健康上の有害性、特に乳児用調製粉乳の不適切な使用の健康上の有害性を含めるものとする。当該資料には、乳児用調製粉乳の使用を理想化する可能性のあるいかなる写真も使用しないものとする。

3. 加盟各国は、製造業者または流通業者による情報を適用する、または教育的な備品または資料の寄贈は、適切な自国当局の文書による許可を伴って、または本目的のために当該当局が示すガイドラインの範囲内で、要請に応じてのみ行われるものとすることを保証するものとする。当該の備品または資料には、寄贈会社の名称またはマークを表示可能であるが、乳児用調製粉乳の商標には触れないものとし、医療制度を通してのみ配付するものとする。

4. 加盟各国は、施設内での使用または施設外での配付のいずれかを目的とした、施設または機関への乳児用調製粉乳在庫品の寄贈または低価格販売は、乳児用調製粉乳で授乳しなければならない乳児にのみ、当該乳児に必要な場合に限り、使用または配布するものとすることを保証するものとする。

第10条

加盟各国は、本指令の遵守が必要な法律、規則および行政規定を施行するものとする。加盟各国は、これを欧州委員会にただちに通知するものとする。当該規定は以下を実施するように適用するものとする。

- 本指令を遵守する製品の貿易の許可、1992年12月1日までに。
- 本指令を遵守しない製品の貿易の禁止、1994年6月1日以降に有効。

加盟各国は、当該規定を採択する場合、本指令への言及を含むものとする、または自国の官報に出版する場合に当該の言及を含めるものとする。当該の言及に関する手続きは加盟各国が採択するものとする。

第11条

本指令は加盟各国に提出する。

▼B

付属文書 I

製造業者の指示に従って再構成する場合の乳児用調製粉乳の必須組成

注：数値は手を加えずに使用可能な製品に適用する。

1. エネルギー

最小	最大
250 kJ	315 kJ
(60 kcal/100 ml)	(75 kcal/100 ml)

▼M1

2. たんぱく質

牛乳たんぱく質には、(たんぱく質含有量=窒素含有量×6.38)。

大豆たんぱく質分離物およびたんぱく質部分加水分解物には、(たんぱく質含有量=窒素含有量×6.25)

「化学指数」は、試験たんぱく質の各必須アミノ酸量と比較たんぱく質の対応する各アミノ酸との最小の比を表すものとする。

2.1. 牛乳たんぱく質から製造する調製粉乳

最小	最大
0.45 g/100 kJ	0.7 g/100 kJ
(1.8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

同等のエネルギー価では、調製粉乳は少なくとも比較たんぱく質（付属文書 V に定義される母乳）に含有のものと同等の各必須アミノ酸および半必須アミノ酸の有効量を含有しなければならないが、算出の目的では、メチオニンおよびシスチンの濃度を共に追加してもよい。

2.2. たんぱく質部分加水分解物から製造する調製粉乳

最小	最大
0.56g/100 kJ	0.7 g/100 kJ
(2.25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

同等のエネルギー価では、調製粉乳は少なくとも比較たんぱく質（付属文書 V に定義される母乳）に含有されるものと同等の各必須アミノ酸および半必須アミノ酸の利用可能な量を含有しなければならないが、算出の目的では、メチオニンおよびシスチンの濃度を共に追加してもよい。

たんぱく質効率比（PER）および正味たんぱく質利用率（NPU）は、少なくともカゼインのものと同等でなければならない。

タウリン含有量は、少なくとも 10 μ moles/100kJ (42 μ moles/100kcal) と同等であるものとし、L-カルニチン含有量は、少なくとも 1.8 μ moles/100kJ (7.5 μ moles/100kcal) と同等であるものとする。

▼B

2.3. 大豆たんぱく質分離物を単独で、または牛乳たんぱく質と混合して製造する調製粉乳

最小	最大
0.56 g/100 kJ	0.7 g/100kJ
(2.56 g/100 kcal)	(3g/100 kcal)

当該調製粉乳の製造では、大豆たんぱく質分離物のみを使用しなければならない。

化学指数は、比較たんぱく質（付属文書 VI に定義される母乳）の化学指数の少なくとも 80% と同等であるものとする。

▼B

同等のエネルギー価では、この調製粉乳は、少なくとも比較たんぱく質（付属文書 V に定義される母乳）に含有されるものと同等のメチオニンの利用可能な量を含まなければならない。

L-カルニチン含有量は少なくとも $1.8\mu\text{moles}/100\text{kJ}$ ($7.5\mu\text{moles}/100\text{kcal}$) であるものとする。

2.4. すべての場合において、アミノ酸の添加は、たんぱく質の栄養価を改善する目的において単独で、および当該の目的に必要な割合でのみ許可される。

3. 脂質

	最小	最大
▼M1		
▼M1	1.05 g/100 kJ	1.5 g/100 kJ
▼M1	(4.4 g/100 kcal)	(6.5g/100 kcal)

3.1. 以下の物質の使用は禁止する。

- ゴマ油
- 綿実油

▼M1

▼B

3.2. ラウリン酸

最小 — 最大
総脂肪含有量の 15%

3.3. ミリスチン酸

最小 — 最大
総脂肪含有量の 15%

3.4. リノール酸（グリセリド＝リノール酸エステル形で）

最小	最大
70mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

▼M1

3.5. α リノレン酸含有量は $12\text{mg}/100\text{kJ}$ ($50\text{mg}/100\text{kcal}$) 未満ではないものとする。

リノール酸/ α リノレン酸比は 5 以上～15 以下であるものとする。

3.6. トランス脂肪酸含有量は総脂肪含有量の 4% を超えないものとする。

3.7. エルカ酸含有量は総脂肪含有量の 1% を超えないものとする

3.8. 長鎖（20 炭素原子および 22 炭素原子）多価不飽和脂肪酸（LCP）の添加は可能である。この場合、当該物質の含有量は以下を超えないものとする。

- n-3 LCP では総脂肪含有量の 1%。
- n-6 LCP では総脂肪含有量の 2%。
- （アラキドン酸では総脂肪含有量の 1%）
- エイコサペンタエン酸（20:5 n-3）含有量は、ドコサヘキサエン酸（22:6 n-3）含有量を超えないものとする。

▼B

4. 炭水化物

最小	最大
1.7g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3.4g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1. 以下の炭水化物のみが使用可能である。

▼B

- 乳糖
 - 麦芽糖
 - ショ糖
 - マルトデキストリン
 - ブドウ糖果糖液糖または乾燥ブドウ糖果糖液糖
 - 加熱処理済みデンプン
 - ゼラチン化デンプン
- } 天然にグルテンフリー

- 4.2. 乳糖
- | | |
|------------------|----|
| 最小 | 最大 |
| 0.85 g/100 kJ | — |
| (3.5 g/100 kcal) | — |

本規定は、大豆たんぱく質が総たんぱく質含有量の 50%以上に相当する調製粉乳には適用しない。

- 4.3. ショ糖
- | | |
|----|---------------|
| 最小 | 最大 |
| — | 総炭水化物含有量の 20% |

- 4.4. 加熱処理済みデンプンおよび/またはゼラチン化デンプン
- | | |
|----|---------------------------|
| 最小 | 最大 |
| — | 2g/100ml および総炭水化物含有量の 30% |

5. ミネラル物質

5.1. 牛乳たんぱく質から製造する調製粉乳

	100kJ 当たり		100kcal 当たり	
	最小	最大	最小	最大
ナトリウム (mg)	5	14	20	60
カリウム (mg)	15	35	60	145
塩化物 (mg)	12	29	50	125
カルシウム (mg)	12	-	50	-
リン (mg)	6	22	25	90
マグネシウム (mg)	1.2	3.6	5	15
鉄 (mg) ⁽¹⁾	0.12	0.36	0.5	1.5
亜鉛 (mg)	0.12	0.36	0.5	1.5
銅 (μg)	4.8	19	20	80
ヨウ素 (μg)	1.2	-	5	-
セレン ⁽²⁾ μg	-	0.7	-	3

▼M1

▼B

⁽¹⁾ 鉄を添加した調製粉乳に適用可能な限界

▼M1

⁽²⁾ セレンを添加した調製粉乳に適用可能な限界

▼B

カルシウム/リン比は 1.2 以上～2.0 以下とする。

5.2. 大豆たんぱく質分離物を単独で、または牛乳たんぱく質と混合して製造する調製粉乳

第 5.1 項の全要件が適用可能である。ただし以下に示す鉄および亜鉛に関する要件を除く。

▼B

	100kJ 当たり		100kcal 当たり	
	最小	最大	最小	最大
鉄 (mg)	0.25	0.5	1	2
亜鉛 (mg)	0.18	0.6	0.75	2.4

6. ビタミン

	100kJ 当たり		100kcal 当たり	
	最小	最大	最小	最大
ビタミン A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
ビタミン D (µg) ⁽²⁾	0.25	0.65	1	2.5
チアミン (µg)	10	-	40	-
リボフラビン (µg)	14	-	60	-
ナイアシン (mg-NE [ナイアシン当量])	0.2	-	0.8	-
パントテン酸 (µg)	70	-	300	-
ビタミン B ₆ (µg)	9	-	35	-
ビオチン (µg)	0.4	-	1.5	-
葉酸 (µg)	1	-	4	-
ビタミン B ₁₂ (µg)	0.025	-	0.1	-
ビタミン C (µg)	1.9	-	8	-
ビタミン K (µg)	1	-	4	-
ビタミン E (mg α-TE) ⁽³⁾	リノール酸として表した多価不飽和脂肪酸 0.5/g。ただし、摂取可能な 100kJ 当たり 0.1mg 未満の場合はない。	-	リノール酸として表した多価不飽和脂肪酸 0.5/g。ただし、摂取可能な 100kJ 当たり 0.5mg 未満の場合はない。	-

⁽¹⁾ RE=オールトランスレチノール当量

⁽²⁾ 10µg=400i.u. ビタミン D のコレカルシフェロールの形で

⁽³⁾ α-TE=d-α-トコフェロール当量

▼M1

7. 以下のヌクレオチドの添加は可能である。

	最大 ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
シチジン 5'-リン酸	0.60	2.50
ウリジン 5'-リン酸	0.42	1.75
アデノシン 5'-リン酸	0.36	1.50
グアノシン 5'-リン酸	0.12	0.50
イノシン 5'-リン酸	0.24	1.00

⁽¹⁾ ヌクレオチドの総濃度は 1.2mg/100kJ (5mg/100kcal) を超えないものとする。

▼B

付属文書II

製造業者の指示に従って再構成する場合の離乳食の必須組成

注：数値は手を加えずに使用可能な製品に適用する。

1. エネルギー

最小	最大
250kJ/100 ml	335 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(80 kcal/100 ml)

2. たんぱく質

牛乳たんぱく質には、(たんぱく質含有量=窒素含有量×6.38)。
大豆たんぱく質分離物には、(たんぱく質含有量=窒素含有量×6.25)。

最小	最大
0.5 g/100 kJ	1 g/100 kJ
(2.25 g/100 kcal)	(4.5 g/100 kcal)

存在しているたんぱく質の化学指数は、少なくとも比較たんぱく質
(カゼイン▶**M1**または付属文書 VI に定義される母乳◀) の化学指数
の 80% と同等であるものとする。

「化学指数」は、試験たんぱく質の各必須アミノ酸量と比較たんぱく質
の対応する各アミノ酸との最小の比を表すものとする。

大豆たんぱく質を単独で、または牛乳たんぱく質と混合して製造する
離乳食には、大豆からのたんぱく質分離物のみが使用可能である。

アミノ酸は、たんぱく質の栄養価を改善する目的では、当該の目的
に必要な割合で離乳食に添加が可能である

▶**M1** 同等のエネルギー価では、当該の調製粉乳は、付属文書 V に定
義される母乳に含有のものと少なくとも同等の利用可能な量のメチ
オニンを含まなければならない。◀

3. 脂質

最小	最大
0.8g/100 kJ	1.5g/100 kJ
(3.3 g/100 kcal)	(6.5 g/100 kcal)

3.1. 以下の物質の使用は禁止する。

- ゴマ油
- 綿実油

▼M1

—

▼B

3.2. リノール酸

最小	最大
—	総脂肪含有量の 15%

3.3. ミリスチン酸

最小	最大
—	総脂肪含有量の 15%

▼B

- 3.4. リノレン酸（グリセリド＝リノール酸エステル形で）
 最小 最大
 70mg/100kJ —
 (300mg/100kcal) :
 本限界は、植物油含有離乳食にのみ適用する。

▼M1

- 3.5. トランス脂肪酸含有量は総脂肪含有量の 4%を超えないものとする。
 3.6. エルカ酸含有量は総脂肪含有量の 1%を超えないものとする。

▼B

4. 炭水化物
 最小 最大
 1.7 g/100 kJ 3.4 g/100 kJ
 (1.8 g/100 kcal) (14 g/100 kcal)

- 4.1. グルテン含有成分の使用は禁止する。

- 4.2. 乳糖
 最小 最大
 0.45 g/100kJ —
 (7 g/100kcal)

本規定は、大豆たんぱく質分離物が総たんぱく質含有量の 50%以上に相当する離乳食には適用しない。

- 4.3. ショ糖、果糖、ハチミツ
 最小 最大
 — 個別に、または全体として：
 総炭水化物含有量の 20%

5. ミネラル物質

5.1.

	100kJ 当たり		100kcal 当たり	
	最小	最大	最小	最大
鉄 (mg)	0.25	0.5	1	2
ヨウ素 (µg)	1.2	—	5	—

5.2. 亜鉛

- 5.2.1. 完全に牛乳から製造する離乳食
 最小 最大
 0.12 g/100kJ —
 (0.5 mg/100kcal)

- 5.2.2. 大豆たんぱく質分離物を含有、または牛乳と混合の離乳食
 最小 最大
 0.18 g/100kJ —
 (0.75 mg/100kcal)

▼B

5.3. その他のミネラル物質

濃度は、少なくとも通常牛乳に認められる濃度と同等であり、適切な場合、離乳食のたんぱく質濃度と同じ比率で牛乳の濃度まで減少させる。牛乳の標準的組成を指針として付属文書 VIII に示す。

5.4. カルシウム／リン比は 2.0 を超えないものとする。

6. ビタミン

	100kJ 当たり		100kcal 当たり	
	最小	最大	最小	最大
ビタミン A (μg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
ビタミン D (μg) ⁽²⁾	0.25	0.75	1	3
ビタミン C (μg)	1.9	-	8	-
ビタミン E (mg α-TE) ⁽³⁾	リノール酸として表した多価不飽和脂肪酸 0.5/g。ただし、利用可能な 100kJ 当たり 0.1mg 未満の場合はない。	-	リノール酸として表した多価不飽和脂肪酸 0.5/g。ただし、利用可能な 100kJ 当たり 0.5mg 未満の場合はない。	-

(1) RE=オールトランスレチノール当量

(2) 10μg=400i.u. ビタミン D のコレカルシフェロールの形で

(3) α-TE=d-α-トコフェロール当量

▼M1

7. 以下のヌクレオチドの添加は可能である。

	最大 ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
シチジン 5'-リン酸	0.60	2.50
ウリジン 5'-リン酸	0.42	1.75
アデノシン 5'-リン酸	0.36	1.50
グアノシン 5'-リン酸	0.12	0.50
イノシン 5'-リン酸	0.24	1.00

(1) ヌクレオチドの総濃度は 1.2mg/100kJ (5mg/100kcal) を超えないものとする。

▼B

付属文書 III

栄養物質

1. ビタミン

ビタミン	ビタミンの処方
ビタミン A	酢酸レチノール パルミチン酸レチノール βカロテン レチノール
ビタミン D	ビタミン D ₂ (エルゴカルシフェロール) ビタミン D ₃ (コレカルシフェロール)
ビタミン B ₁	チアミン塩酸塩 チアミン硝酸塩
ビタミン B ₂	リボフラビン リボフラビン 5'-リン酸エステルナトリウム
ナイアシン	ニコチンアミド ニコチン酸
ビタミン B ₆	ピリドキシン塩酸塩 ピリドキシン 5'-リン酸
葉酸	葉酸
パントテン酸	D-パントテン酸カルシウム D-パントテン酸ナトリウム デクспанテノール
ビタミン B ₁₂	シアノコバラミン ヒドロキシコバラミン
ビオチン	D-ビオチン
ビタミン C	L-アスコルビン酸 L-アスコルビン酸ナトリウム L-アスコルビン酸カルシウム 6-パルミチル-L-アスコルビン酸 (アスコルビン酸 パルミチン酸エステル) アスコルビン酸カリウム
ビタミン E	D-αトコフェロール DL-αトコフェロール D-α酢酸トコフェロール DL-α酢酸トコフェロール
ビタミン K	フィロキノン (フィトメナジオン)

2. ミネラル物質

ミネラル物質	許可された塩
カルシウム (Ca)	炭酸カルシウム 塩化カルシウム クエン酸のカルシウム塩 グルコン酸カルシウム グリセロリン酸カルシウム 乳酸カルシウム オルトリン酸のカルシウム塩 水酸化カルシウム

▼B

ミネラル物質	許可された塩
マグネシウム (Mg)	炭酸マグネシウム 塩化マグネシウム 酸化マグネシウム オルトリン酸のマグネシウム塩 硫酸マグネシウム グルコン酸マグネシウム 水酸化マグネシウム クエン酸のマグネシウム塩
鉄 (Fe)	クエン酸第一鉄 グルコン酸第一鉄 乳酸鉄 硫酸第一鉄 クエン酸鉄アンモニウム フマル酸第一鉄
銅 (Cu)	ニリン酸第二鉄 (ピロリン酸第二鉄) クエン酸銅 グルコン酸銅 硫酸銅 銅リジン複合体 炭酸銅
ヨウ素 (I)	ヨウ化カリウム ヨウ化ナトリウム ヨウ素酸カリウム
亜鉛 (Zn)	酢酸亜鉛 塩化亜鉛 乳酸亜鉛 硫酸亜鉛 クエン酸亜鉛 グルコン酸亜鉛
マンガン (Mn)	酸化亜鉛 炭酸マンガン 塩化マンガン クエン酸マンガン 硫酸マンガン グルコン酸マンガン
ナトリウム (Na)	炭酸水素ナトリウム 塩化ナトリウム クエン酸ナトリウム グルコン酸ナトリウム 炭酸ナトリウム 乳酸ナトリウム オルトリン酸のナトリウム塩
カリウム (K)	水酸化ナトリウム 炭酸水素カリウム 炭酸カリウム 塩化カリウム クエン酸のカリウム塩 グルコン酸カリウム 乳酸カリウム オルトリン酸のカリウム塩 水酸化カリウム
▼M1	
セレン	セレン酸ナトリウム 亜セレン酸ナトリウム

▼B**3. アミノ酸およびその他の窒素化合物**

L-アルギニンおよびその塩酸塩
L-シスチンおよびその塩酸塩
L-ヒスチジンおよびその塩酸塩
L-イソロイシンおよびその塩酸塩
L-ロイシンおよびその塩酸塩
L-システインおよびその塩酸塩
L-システインおよびその塩酸塩
L-メチオニン
L-フェニルアラニン
L-スレオニン
L-トリプトファン
L-チロシン
L-バリン
L-カルニチンおよびその塩酸塩
タウリン

▼M1

シチジン 5'-一リン酸およびそのナトリウム塩
ウリジン 5'-一リン酸およびそのナトリウム塩
アデノシン 5'-一リン酸およびそのナトリウム塩
グアノシン 5'-一リン酸およびそのナトリウム塩
イノシン 5'-一リン酸およびそのナトリウム塩

▼B**4. その他**

コリン
塩化コリン
クエン酸コリン
重酒石酸コリン
イノシトール

▼B

付属文書IV

関連の強調表示を正当化する乳児用調製粉乳用組成基準

関連の強調表示	強調表示を正当化する条件
1. 適合たんぱく質	たんぱく質含有量が 0.6g/100kJ (2.5g/100kcal) 未満、および乳清たんぱく質/カゼイン比が 1.0 以上である。
2. 低ナトリウム	ナトリウム含有量が 9mg/100kJ (39mg/100kcal) 未満である。
3. ショ糖フリー	ショ糖を含有していない。
4. 乳糖のみ	乳糖が唯一の含有炭水化物である。
5. 乳糖フリー	乳糖を含有していない ⁽¹⁾ 。
6. 鉄強化	鉄が添加されている。
7. 乳たんぱく質に対するアレルギーのリスク低下。本強調表示には、抗原特性の低下したアレルゲンの減少に言及する用語を含めることができる。	<p>(a) 調製粉乳は付属文書I第2.2項に規定される規定を満たすものとし、一般に認められる方法で測定される免疫反応性たんぱく質量は、適切な場合、調製粉乳中の窒素含有物質の 1% 未満であるものとする。</p> <p>(b) ラベルには、無処置のたんぱく質から製造した製品を当該たんぱく質に対してアレルギーのある乳児が摂取することは禁止することを示すものとする。ただし、加水分解物を生成するたんぱく質に過敏性の乳児の 90% 以上 (95% 信頼区間) に調製粉乳耐性の証拠が示された臨床試験が一般に認められた場合を除く。</p> <p>(c) 動物では、経口投与した調製粉乳が、調製粉乳源である無処置のたんぱく質への感作を誘導すべきではない。</p> <p>(d) 目的および、強調表示された特性に対する証拠として科学的に立証されるデータは入手可能でなければならない。</p>

(¹) 一つの方法で決定する場合、その検出限界は後の段階で規定すること。

▼B

付属文書V

母乳中の必須アミノ酸および半必須アミノ酸

本報告では、100kJ および 100kcal 当たりの mg で表す母乳中の必須アミノ酸および半必須アミノ酸は以下のとおりである。

	100kJ 当たり ⁽¹⁾	100kcal 当たり
アルギニン	16	69
シスチン	6	24
ヒスチジン	11	45
イソロイシン	17	72
ロイシン	37	156
リジン	29	122
メチオニン	7	29
フェニルアラニン	15	62
スレオニン	19	80
トリプトファン	7	30
チロシン	14	59
バリン	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ=0.239 kcal

▼B

付属文書 VI

カゼインおよび母乳たんぱく質のアミノ酸組成

カゼインおよび母乳たんぱく質のアミノ酸組成は以下のとおりである。

	(g/たんぱく質 100 g)	
	カゼイン (1)	母乳 (1)
アルギニン	3.7	3.8
シスチン	0.3	1.3
ヒスチジン	2.9	2.5
イソロイシン	5.4	4.0
ロイシン	9.5	8.5
リジン	8.1	6.7
メチオニン	2.8	1.6
フェニルアラニン	5.2	3.4
スレオニン	4.7	4.4
トリプトファン	1.6	1.7
チロシン	5.8	3.2
バリン	6.7	4.5

(1) 食品のアミノ酸含有量およびたんぱく質に関する生物学的データ。FAO 栄養学的研究 (FAO Nutritional Studies)、No 24, 1970 年ローマ、第 375 項および 383 項。