

令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）における検討プロセスに関する研究

研究分担者 竹林 純

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部

研究要旨

コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）は食品の栄養に関する全般的な規格の検討及び特定の栄養上の諸問題を検討している部会である。

昨年度開催された第 43 回 CCNFSDU の後、第 44 回会議は 2024 年 10 月に開催される。本年度中には部会が開催されなかったことから、以下の 3 つを実施した。

1. 第 46 回コーデックス委員会総会における CCNFSDU に関連した議論の把握

- 2023 年 11 月 27 日～12 月 2 日に開催された第 46 回コーデックス委員会総会の報告書を基に CCNFSDU に関する議論をとりまとめた。フォローアップフォーミュラの規格（CXS156-1987）が新名称：年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け製品に関する規格として最終採択された。
- 缶詰ベビーフードに関する規格（CXS 73-1981）及び乳児及び幼児用の特別用途食品に使用する栄養成分に関するアドバイザーリスト（CXG 10-1979）の修正が採択された。
- 6～36 カ月児の栄養参照量の設定に関する一般原則原案（CXG 2-1985）が予備採択された。

2. 電子作業部会（EWG）における議論の把握

本年度中に開催された以下の電子作業部会に参加し、情報を収集・整理するとともに、日本政府のコメント作成を支援した。

- 生後 6 カ月から 36 カ月までの NRVs-R の設定
- 優先順位付けメカニズム/新たな課題または新規作業提案
- 乳児用調製粉乳及び乳児用特別医療用調製粉乳の規格（CXS 72-1981）における数種の成分の分析法

3. 第 43 回 CCNFSDU 報告書の和訳

A. 研究目的

コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) は、食品の栄養に関する全般的な規格の検討及び特定の栄養上の諸問題を検討している部会であり、これまでに食品表示を目的としたビタミン及びミネラルの Nutrient Reference Values-Requirements (NRVs-R) を設定するための一般原則案等や、非感染性疾患のリスクと関連する栄養素の NRV - Noncommunicable Disease (NRVs-NCD) 原案等について議論されている。

第 43 回 CCNFSDU は、昨年度 2023 年 3 月 7 日～10 日にデュッセルドルフ(ドイツ)にて開催され、報告書の採択は 2023 年 3 月 15 日にバーチャル会議で行われた。主な議題は「フォローアップフォーミュラ規格 (CXS 156-1987) の見直し」「6～36 カ月児を対象とした NRVs-R 設定に関する一般原則」「一部の食品添加物に関する技術的正当性」「優先順位付けメカニズム／新たな課題または新規作業提案」であった。

第 44 回会議は 2024 年 10 月 2 日～6 日にドレスデン (ドイツ) にて開催される予定であり、本年度中には部会が開催されなかったことから、以下の 3 つを実施することとした。

1. 第 46 回コーデックス委員会総会における CCNFSDU に関連した議論の把握
2. 電子作業部会 (EWG) における議論の把握
3. 第 43 回 CCNFSDU の報告書の和訳

B. 研究方法

1. 第 46 回コーデックス委員会総会における CCNFSDU に関連した議論の把握

2023 年 11 月 27 日～12 月 2 日に開催された第 46 回コーデックス委員会総会の報告書を基に CCNFSDU に関する議論をとりまとめた。

<参考>

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/en/>

2. 電子作業部会 (EWG) における議論の把握

本年度中に開催された以下の電子作業部会に参加し、情報を収集・整理するとともに、日本政府のコメント作成を支援した。

- 生後 6 カ月から 36 カ月までの NRVs-R の設定
- 優先順位付けメカニズム/新たな課題または新規作業提案
- 乳児用調製粉乳及び乳児用特別医療用調製粉乳の規格 (CXS 72-1981) における数種の成分の分析法

3. 第 43 回 CCNFSDU 報告書の和訳

第 44 回 CCNFSDU における議論に資するため、第 43 回 CCNFSDU 報告書の和訳版を作成した。

<参考>

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/en/?committee=CCNFSDU>

C.D. 結果及び考察

1. 第 46 回コーデックス委員会総会における CCFNSDU に関連した議論の把握

- フォローアップフォーミュラの規格 (CXS156-1987) が新名称: 年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け製品に関する規格として最終採択された。ただし、幾つかの国は以下の理由により保留を表明した。
 - [米国] 前文の第 2 文は不要であり、規格の読者を混乱させる可能性がある。また、改訂規格のセクション B にある非乳由来製品の炭水化物源に関する規定は、乳由来製品と非乳由来製品を同等に扱っておらず、科学的な裏付けや客観的な方法を欠いている。
 - [欧州連合、ノルウェー、スイス] 基準のセクション B にあるビタミン A の最大レベルについて、耐容上限摂取量を超えてしまう。
 - [パナマ] パラグラフ 2 を含めることは CCFNSDU での同意形成に反し、国際貿易要件に沿うものではない。
 - [コスタリカ] 前文の 2 項と 3 項を含めると、基準の範囲と適用が曖昧になる可能性がある。
- 缶詰ベビーフードに関する規格 (CXS 73-1981) の修正が採択された。
- 乳児及び幼児用の特別用途食品に使用する栄養成分に関するアドバイザー

リスト (CXG 10-1979) の修正が採択された。

- 6～36 か月児の栄養参照量の設定に関する一般原則原案 (CXG 2-1985) が予備採択された。

2. 電子作業部会 (EWG) における議論の把握

2.1. 生後 6 カ月から 36 カ月までの NRVs-R の設定

栄養表示に関するガイドライン (CAC/GL 2-1985) において、「栄養参照量 (NRVs)」とは、栄養表示及び栄養強調表示の基準となる数値として定義されており、我が国においては、食品表示基準 (平成 27 年内閣府令第 10 号) 別表第 10 に規定されている栄養素等表示基準値に相当する。コーデックス委員会の NRVs の対象年齢が 3 歳以上であるのに対し、日本の栄養素等表示基準値の対象年齢は 18 歳以上である。

第 43 回 CCFNSDU では、6～36 か月児を対象とする栄養参照量 (NRVs-R) 設定のための一般原則原案をステップ 5 での採択のため CAC46 に諮ることに合意した。また、議長をアイルランド、共同議長をコスタリカとアメリカとする EWG を再設立し NRVs-R に関する以下の作業を継続することに合意した。

2023 年 8 月に回付された EWG 協議文書 1 においては、以下の提案があった。

- a. 一般原則案の改訂を考慮に入れた段階的プロセス案の改訂と、6～36 カ月の統合年齢範囲の NRVs-R を提案する

ためのアプローチの開発

- 段階的プロセス案について以下の修正が提案された。
 - ステップ 1 : FAO/WHO による年長乳幼児の 1 日摂取基準値 (DIRVs) の新規または更新値を特定し、NRVs-R を設定するために選択する。
 - ステップ 2 : 検討中のビタミン・ミネラルについて FAO/WHO により新規または更新された DIRV が設定されていない場合、FAO/WHO および権威ある科学機関 (RASBs) により過去に設定された DIRV を特定するために 2021 年 FAO 報告書が使用される。さらに、2021 年版 FAO 報告書の発行以降に RASB のいずれかが新たに更新した DIRV を特定し、適切なデータソースとして検討する。
- ✓ 本項については、日本政府として以下のコメントを行った。

我々が作成した"日本人の食事摂取基準"は、FAO の報告書 (2021 年) に引用されており、年長の乳児と幼児の NRV を設定するための科学的根拠の開発に貢献している。日本は、ステップワイズ・プロセス案において、データソースが更新された場合の手順を採用することに賛成である。また、FAO 報告書のデータと日本人の食事摂取基準における現在の値の一部に差異が生じているため、必要であれば更新データを提供する用意がある。

- ステップ 3 : FAO/WHO からの更新された DIRVs がない場合、NRVs-R の設定には、FAO/WHO からの既存データとともに、RASBs により最近設定された DIRVs の導出をケースバイケースで検討する必要がある。この評価では、科学的手法の厳密さ、基礎となるデータの質、およびこれらのデータソースにおける DIRVs の導出に使用された証拠の強さを考慮しなければならない。
 - 「ステップ 4 : 以下に概説する 3 つの選択肢に従って、6~36 カ月の年齢層を合わせた NRVs-R を推定する：
選択肢 1 : 6~36 カ月齢の複合 NRVs-R 値は、年長乳児及び／又は幼児の上限値 (UL) を超えない場合、年長乳児及び幼児の NRVs-R 案のうち高い方の値を選択することにより決定されるべきである。
選択肢 2 : 6~36 カ月児の NRVs-R の合計値は、提案されている年長乳児及び幼児用の NRVs-R のうち低い方の値を選択して決定すべきである。
選択肢 3 : 6-36 カ月児の NRV-R の合計値は、6-12 カ月児と 12-36 カ月児の 2 つの年齢群の平均値を算出して決定すべきである。
- ✓ 本項については、日本政府として以下のコメントを行った。

ステップ 4 において、年長児及び幼児の NRV-R を組み合わせる場合、それぞれの策定の根拠が異なることに

留意すべきである。FAO の報告書（2021 年）に引用されている「日本人の食事摂取基準」では、年長児と幼児で策定の根拠が異なる。例えば、幼児の基準値は、成人の基準値から体表面積の比率や成長因子を考慮して外挿されたものである。一方、年長児の基準値は外挿値であるだけでなく、母乳からの寄与も考慮されている。

- b. 改定した段階的プロセス案を適用し、以下の栄養素に関する 6～12 カ月児、12～36 カ月児、および 6～36 カ月児の NRVs-R が提案された。
 - ビタミン A、D、C、K、および E、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミン B₆ および B₁₂、葉酸、パントテン酸、およびビオチン
 - カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛、ヨウ素、銅、セレン、マンガン、リン、およびカリウム
- ✓ FAO の報告書（2021 年）では、日本人の食事摂取基準（2015 年版）が引用されており、最新の食事摂取基準（2020 年版）とは、ビタミン B₁₂、ヨウ素、ビタミン B₆、リボフラビン、チアミン、ナイアシン、ビタミン C の数値が異なる。ただし、示された NRV-R 案については、概ね同意できるものであったことから日本政府としてコメントは行わないこととなった。

考察

我が国における NRVs は食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）別表第 10 に規定されている栄養素等表示基準値に相当する。栄養素等表示基準値は 18 歳以上の個人を対象としているのに対し、コーデックス委員会における NRVs は 3 歳以上の個人を対象としている。

今回 EWG で議論されたのは、3 歳未満の NRVs-R の設定についてであり、参考資料として 2021 年 FAO 報告書（https://workspace.fao.org/sites/codex/Meetings/CX-720-42/Links/FAODraftReportToCCNFSDU_NRV_S.pdf）を使用することが提案された。当該報告書の発行以降に DIRV が更新された場合は、より適切な情報源として検討することとされている。日本に関しては、2021 年 FAO 報告書には日本人の食事摂取基準（2015 年版）の数値が記載されているため、最新版の食事摂取基準の数値に更新する必要がある。

一般的に 6～36 カ月児に関するデータは限られるため、DARI の設定においては他の年齢層の値からの外挿等が行われる。2021 年 FAO 報告書に記載された値は国によって設定方法の細部が異なるため、値を集約するには注意深く行う必要がある。

NRVs-R を 6～12 カ月児及び 12～36 カ月児の 2 パターン作成するか、6～36 カ月児でまとめて作成するかも論点となった。6～36 カ月児でまとめる場合は、6～12 カ月児及び 12～36 カ月児の値の最小値・最大

値・平均値からケースバイケースで選択することとされており、引き続き議論の流れを注視する必要があると考えられた。

2.2. 優先順位付けメカニズム/新たな課題

または新規作業提案

2018 年、第 75 回コーデックス執行委員会 (CCEXEC) は CCNFSDU に対し、その作業をよりよく管理するための優先順位付けの仕組みを検討するよう要請し、2019 年から議論が始まっている。新型コロナウイルス感染パンデミックのため、作業が延期されていたが、第 43 回 CCNFSDU に先立ち開催された物理作業部会 (PWG) において作業が再開され、第 43 回 CCNFSDU において PWG 報告書 (NFSDU/43 CRD 6-rev) が示されたところである。EWG では草案の下記の修正案について 2 回の回覧文書 (CP1 及び CP2) に基づいて議論が行われた。

- 新規作業提案の優先順位付けの基準へのフィードバック: コーデックス委員会手続きマニュアルの基準への言及箇所を明確にするために、ガイドライン案のパラグラフ 5 を修正する。

(CP1)

- ✓ 8 件の回答全てが修正案を支持した。(CP2)

- 既存の判断基準へのフィードバック: 判断基準の 1 つである健康への影響では、ポジティブな影響だけでなくネガティブな影響を考慮すべきであることの意見を受け、該当するすべての

基準について、「ポジティブ」という言葉を削除して「影響」とし、「影響とは、ポジティブな影響とネガティブな影響の両方を指す」との脚注を加える。(CP1)

- ✓ 8 件の回答全てが修正案を支持した。(CP2)

- 対象グループの健康への影響に関する基準の説明文の修正: 「提案された新しい作業によって影響を受けるであろう対象グループの説明と、その新しい作業が対象グループやその他のグループの健康にどの程度の影響を与えるかを明らかにすること。」(CP1)

- ✓ 8 件の回答全てが修正を支持したが、3 つは説明文の追加を提案した。(CP2)

- 食品安全への影響に関する基準の説明文の修正: 「提案された新しい作業が食品安全 (生物学的、化学的、物理的など) にどの程度影響するかについての説明。」(CP1)

- ✓ 8 件の回答全てが修正を支持したが、3 つは説明文の追加を提案した。(CP2)

- 貿易実務への影響に関する基準の説明文の修正: 「提案された業務が世界の食品貿易に貢献する可能性の説明。ここでは、貿易の技術的障害または便益について議論されなければならない。製品の選択肢、情報、栄養状態に対する潜在的な影響も考慮されなければならない。世界的な調和と公正な

貿易の支援はここに含まれる。」(CP1)

- ✓ 8 件の回答全てが修正を支持したが、3 つは説明文の追加を提案した。

(CP2)

- グローバルな影響に関する基準の削除又はその説明文の修正:「グローバルな影響」については CCFNSDU の範囲外であるため削除するか、「提案された新しい研究が、世界的な健康・栄養問題に取り組むのに適した潜在的影響力の説明。」と具体的な記載に修正するか。(CP1)

- ✓ 6 件の回答が修正を支持したが、2 件の回答はグローバルな影響の記載の維持を希望した。(CP2)

- 新たな基準の追加:「ワンヘルス・アプローチ(公衆衛生だけでなく、動物の健康と環境悪化、水の安全性、栄養、人獣共通感染症の管理、汚染管理、抗菌剤耐性についても考慮すべき)」「消費者の利益(選択の自由、消費者の理解、誤解を招く可能性、手頃な価格などへの影響)」について基準の追加が必要か。(CP1)

- 自己評価の是非:新たな作業提案の一部として自己評価を行うことが提案の評価に最も適した方法なのか。提案者に基準に関する詳細な情報の提供を求め、臨時のワーキンググループが評価を実施する方がより有用ではないか。(CP1)

- 格付けシステムの導入:各作業提案を優先順位順にランク付けできるよう

に、数値評価システムを導入して、臨時ワーキンググループが委員会に提案できるようにするか。(CP2)

- 格付けシステムにおける重み付けの値:健康と食品の安全性に関する基準は、貿易実務への影響やグローバルな影響に関する基準の 2 倍の値を割り当て、その重要度を反映させるか。

(CP2)

- その他:「ガイドライン草案のパラグラフ 3~16 の修正案」「決定木の修正案」が示された。(CP2)

考察

現在 CCFNSDU は数多くの課題を抱えており、効率的な作業及び議論を行うために優先順位付けメカニズムの確立は大変重要である。ただし、優先順位をつける際に何を重視するかについて、参加メンバー間での意見の相違が生じる。

今回の EWG では、「グローバルな影響」を優先順位の判断基準に加えるか否かについて明確な立場の違いが認められた。コメントを提出したメンバー全員が、グローバルな影響が重要な課題であるとの見解を有していたが、それを CCFNSDU における議論の対象とするか否かで意見の相違が生じた。

これらの立場の違いを含めて、優先順位を決定するには、数値により課題の優先度を示す格付けシステムは有用である。ただし、点数の妥当性を担保すること及び少数意見を機械的に排除することがないよう

に考慮する必要があると考えられた。

2.3. 乳児用調製粉乳及び乳児用特別医療用調製粉乳の規格 (CXS 72-1981) における数種の成分の分析法

乳児用調製粉乳及び乳児用特別医療用調製粉乳の規格 (CXS 72-1981) は 2007 年に改訂されたが、2008 年の第 30 回 CCNFSDU において、分析サンプリング法規格 (CXS 234-1999) に記載されている分析方法を定期的に見直して更新することとなり作業が続いている。

第 43 回 CCNFSDU においては、乳児用調製粉乳中に含まれる任意成分 (ヒトの母乳に通常含まれる物質で必須成分として定められていないもの) としてのフルクタン、 β -カロテン、リコピンの分析方法に関して、これらの分析方法の提案を支持する理由に関して議論があり、EWG を設置し作業を行うこととなった。EWG では以下の情報提供及び議論が行われた。

- β -カロテン、リコピン、フルクタンの検討
 - 母乳中に最も含まれるカロテノイドとして β -カロテンとリコピンが知られている。
 - β -カロテン：すでにビタミン化合物として、「乳幼児を対象とした特別用途食品に使用する栄養成分の勧告リスト (CAC/GL 10-1979)」において乳児用調製粉乳用として掲載されている (パート A 及び B)。
 - リコピン：リコピンを含むカロテノイ

ドを添加した調製粉乳を乳児に与えると、血漿中のカロテノイド濃度は母乳栄養児の範囲内まで増加すること等から、母乳を摂取している乳児と同様の摂取量を維持するために、乳児用調製粉乳にリコピンを補充する必要性を裏付けている。合成リコピンの安全性は、欧州食品安全機関 (EFSA) によって審査されており、乳児用調製粉乳では 81 $\mu\text{g/L}$ まで安全であると一般に認められている。

- フルクタン (フラクトオリゴ糖及びヒト母乳のその他の関連フルクタン)：ヒトミルクオリゴ糖 (HMO) は、ヒト母乳中に 3 番目に多く含まれる物質であり、ヒト母乳中の重要な生理活性成分のひとつと考えられている。HMO は生産/合成が困難であるため、同様の機能を期待してフルクタンが乳児用調製粉乳に添加されている。フルクタンはヒトの母乳成分ではないが、世界中で乳児用調製粉乳への使用が認可され、規制が定められている。

- EWG での議論
 - β -カロテンが「乳幼児を対象とした特別用途食品に使用する栄養成分の勧告リスト (CAC/GL 10-1979)」にビタミン化合物として記載されていることを CCNFSDU が CCMAS に通知し、AOAC 2016.13 / ISO 23443 (β -カロテン及びリコピン) を「乳児用調製粉乳及び乳児用特別医療用調製粉乳の規格 (CXS 72-1981)」の分析法とし

て使用するよう要請することを支持するか。

- リコピンまたはフラクタンを「乳幼児を対象とした特別用途食品に使用する栄養成分の勧告リスト（CAC/GL 10-1979）」に定められた規格に合致する栄養成分とみなすことをCCNFSDUが分析・サンプリング法部会（CCMAS）に通知し、AOAC 2016.13 / ISO 23443（ β -カロテン及びリコピン）または AOAC 2016.14/ISO DIS 22579 / IDF 241（フラクタン類）を「乳児用調製粉乳及び乳児用特別医療用調製粉乳の規格（CXS 72-1981）」として使用するよう要請することを支持するか。
- リコピンまたはフラクタンを「乳児用調製粉乳及び乳児用特別医療用調製粉乳の規格（CXS 72-1981）」に規定されている任意成分として適しているとCCNFSDUが考えているとCCMASに通知し、AOAC 2016.13 / ISO 23443（ β -カロテン及びリコピン）または AOAC 2016.14/ISO DIS 22579 / IDF 241（フラクタン類）を分析方法として使用するよう要請することを支持するか。

考察

今回の EWG では、乳児用調製粉乳中の任意成分としてフラクタン、 β -カロテン、リコピンを位置づけるべきか否かについて議論が行われた。

我が国においては、乳児用調製粉乳は特別用途食品として許可を受けて販売することとなっており、「特別用途食品の表示許可等について（令和元年9月9日 消食表第 296 号）」で栄養成分等の基準が定められているが、フラクタン、 β -カロテン、リコピンはここに含まれていない。なお、ビタミン A については基準が定められているが、乳児における利用が解明されていないため、プロビタミン・カロテノイドを含まないこととされている。今回の EWG においても、 β -カロテン、リコピンはプロビタミンとしての生理活性ではなく、カロテノイドとしての抗酸化作用、抗炎症作用、免疫調節作用に着目した議論となっている点に留意する必要がある。

フラクタンについては、末端にグルコース分子を持つ高分子フルクトースからなる難消化性糖質として定義されており、分析による測定対象となるのはフラクトオリゴ糖、オリゴフラクトース及びオリゴフラクタンである。EWG においては、フラクタンが HMO と同様の生理活性を発揮し、特に腸内細菌叢に影響を与え、便の硬さにポジティブな影響を与えることが着目された。ただし、水溶性食物繊維である難消化性糖質は過剰摂取により下痢が引き起こされることに留意する必要がある。

3. 第 43 回 CCNFSDU 報告書の和訳

和訳した報告書を別添として示す。

考察

今年度 CCNFSDU の部会は開催されなかったが、EWG においては第 44 回部会に向けて活発な議論が行われた。日本政府の活動を支援すべく、引き続き情報収集・整理を行う必要がある。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

特になし

H. 健康危機情報

なし

別添
REP23/NFSDU

FAO/WHO 合同食品規格計画
コーデックス委員会
第 46 回会議
2023 年 11 月 27 日～12 月 2 日

第 43 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会会議報告書

ドイツ・デュッセルドルフ、
2023 年 3 月 7 日～10 日および 3 月 15 日

目次

まとめと進捗状況	ii - iii ページ
略語リスト	iv ページ
第 43 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会会議報告書	1 ページ

段落

はじめに	1
開会	2 - 4
議題の採択（議題項目 1）	5 - 7
コーデックス委員会やその他の補助機関により部会に付託された問題（議題項目 2）	8 - 9
FAO および WHO からの関心事項（議題項目 3）	10 - 17
フォローアップフォーミュラ規格の見直し（序論と構成）（議題項目 4）	18 - 51
6～36 カ月児を対象とした NRVs-R 設定に関する一般原則（議題項目 5）	52 - 73
一部の食品添加物に関する技術的正当性（議題項目 6）	74 - 86
優先順位付けメカニズム／新たな課題または新規作業提案（議題項目 7）	87 - 118
その他の業務（議題項目 8） 分析方法	119 - 128
次回会議の日程と場所（議題項目 9）	129

付録

ページ

付録 I - 参加者リスト	16
付録 II - 年長乳児向けフォローアップフォーミュラおよび年少幼児向け製品に関する 規格	30
付録 III - 6～36 カ月児を対象とした栄養素参照量設定に関する一般原則の原案	49
付録 IV - 缶詰のベビーフードに関する規格（CXS 73-1981）の修正提案	51
付録 V - 乳児・年少幼児向け特殊用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト （CXG 10-1979）の修正提案	52
付録 VI - 承認および CXS 234-1999 への収載のための分析法の提案	53

サマリーと作業状況

責任部局	目的	本文/トピック	コード	ステップ	段落
CCEXEC84/85 CAC46	採択	フォローアップフォーミュラの規格(年長乳児向けフォローアップフォーミュラおよび年少幼児向け製品に関する規格に名称変更) (CXS156-1987) の改定	N07-2013	5/8 および 8	50 および 付録 II
		缶詰のベビーフードに関する規格 (CXS 73-1981) および乳児・年少幼児向け特殊用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト (CXG 10-1979) の修正	-	-	100 および 101
		6～36 カ月児を対象とした栄養参照量 (NRVs-R) 設定に関する一般原則 (CXG 2-1985)	N06-2008	5	72 (i) 付録 III
CCMAS	承認、および アクション	i. 「フォローアップフォーミュラ」に「年少幼児向け製品」を新規追加することに係る CXS 234-1999 の修正 ii. CXS 72-1981 におけるビタミン B12、総アミノ酸 (タウリンとトリプトファンを除く)、およびトリプトファンの分析法	-	-	51; 122- 123
CCFA		注釈 : a) 以下に関する技術的正当性と使用レベル : i) 低アシル化精製ジェランガム (INS 418)、および GSFA の食品分類 13.1.3 「乳児用特殊医療用調製乳」に含めること ; ii) パルミチン酸アスコルビル (INS 304) および混合トコフェノール濃縮物 (INS 307b) ; および iv) リン酸塩 (INS 339(i)、339(ii) および 339(iii)、および INS 340(i)、340(ii)、および 340(iii))	-	-	78; 80; 82; お よび 86 (i)

		b) 上記を JECFA 優先リストに含めること			
EWG/PWG（アイルランド、コスタリカ、米国） CCNFSDU44	修正	6～36 カ月児を対象とした栄養参照量（NRVs-R）設定に関する一般原則に関する未解決問題への対処；段階的プロセス案の修正；6～36 カ月児の NRVs-R を提案するための段階的プロセスの適用	-	5	72
EWG/PWG（欧州連合） CCNFSDU44	アクション	5 つの特定添加物の使用および使用レベルに関する情報の収集と見直し、ならびにそれらの技術的正当性	-		86(ii)
EWG/PWG（カナダ、ドイツ） CCNFSDU44	修正／見直し	優先順位付けメカニズム／新たな課題または新規作業提案	-	-	97
EWG（アルゼンチン、中国、マレーシア） 優先順位付け/ 新たな課題または新規作業提案に関する PWG CCNFSDU44	修正	プロバイオティクスに関する調和ガイドライン	-	-	106
コーデックス事務局 CCNFSDU44	見直し	CCNFSDU の管轄下のすべてのテキストを見直すためのアプローチ	-	-	118
EWG（アメリカ合衆国） CCNFSDU44	見直し	CXS 72-1981 におけるフルクタン、ベータカロテン、リコピンの使用			125
EWG（欧州連合、スイス） CCNFSDU44	見直し	炭水化物源の甘味の評価方法			128

略語リスト

AOAC	AOAC International (旧 the Association of Official Agricultural Chemists)
CAC	コーデックス委員会
CCEXEC	コーデックス執行委員会
CCFA	コーデックス食品添加物部会
CCFH	コーデックス食品衛生部会
CCFL	コーデックス食品表示部会
CFS	世界食料安全保障委員会
CCMAS	コーデックス分析・サンプリング法部会
CCNFSDU	コーデックス栄養・特殊用途食品部会
CRD	議場配布文書
CL	回付状
CXS	コーデックス規格
CXG	コーデックスガイドライン
DIRV	食事摂取参照量
EWG	電子的作業部会
FAO	国際連合食糧農業機関
FSDU	特殊用途食品
GSFA	食品添加物に関する一般規格
IDF	国際酪農連盟
IAEA	国際原子力機関
INL98	個別栄養素量 98
ISO	国際標準化機構
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
JEMNU	FAO/WHO 合同栄養専門家会議
NUGAG	WHO 栄養ガイダンス専門家諮問グループ
NCD	非感染性疾患
NRV-NCD	非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養参照量
NRV-R	必要量に基づく栄養参照量
PM	コーデックス手続きマニュアル
PWG	物理的作業部会
RASB	承認された権威ある科学機関
RUTF	そのまま食べられる栄養治療食品
UNICEF	国際連合児童基金
WHA	世界保健総会
WHO	世界保健機関

イントロダクション

1. ドイツ連邦政府による親切なご招待に応じて、2023 年 3 月 7 日～10 日にドイツのデュッセルドルフにて第 43 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）会議が開催され、2023 年 3 月 15 日にオンラインにて報告書が採択された。ドイツ連邦食糧・農業省の Anja Brönstrup 博士およびドイツ連邦消費者保護・食品安全庁の Martine Püster 氏が、それぞれ会議の議長および共同議長を務めた。この会議には 60 のメンバー国、1 つのメンバー機関、および 29 のオブザーバー機関が参加した。参加者リストは付録 I に記載する。

開会

2. ドイツ連邦食糧・農業省政務次官である Ophelia Nick 博士がビデオメッセージにより代表者らにあいさつをした。ドイツ連邦食糧・農業省の Doris Heberle 博士が開会の辞を述べた。彼女は、グローバル化が進む世界で健康の保護と貿易障壁の撤廃がこれまでになく重要になっている時代に消費者の健康を守り、食品貿易で公正な取引が行われているようにするためのコーデックス委員会の唯一無二の使命を明確に示した。
3. コーデックス委員会（CAC）議長 Steve Wearne（英国）、世界保健機関（WHO）の Francesco Branca、国連食糧農業機関（FAO）の Fatima Hachem、およびコーデックス事務局長 Tom Heilandt も会議であいさつをした。

権限の配分¹

4. CCNFSDU43 では、CRD1 で提示されるように、コーデックス委員会手続き規則（Rules of Procedure of the Codex Alimentarius Commission）の規則 II の第 5 段落に従って、欧州連合（EU）とその加盟国との間の権限の配分に言及した。

議題の採択（議題項目 1）²

5. CCNFSDU43 は、会議の議題として仮議題を採択し、以下の会期内作業部会の設立に合意した：
6. 議題項目 6—一部の食品添加物に関する技術的正当性、議長は EU、英語、フランス語、およびスペイン語を使用、付託条項は以下のとおり：
以下について議論する：
a) 乳児用調製乳および乳児用特殊医療用調製乳規格 (*Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants*)（CXS 72-1981）における使用に関する以下の添加剤の技術的正当性：

¹ CRD1（注釈付き議題—EU とその加盟国との間の権限の配分）

² CX/NFSDU 23/43/1

- i. 低アシル化精製ジェランガム (INS 418)
 - ii. パルミチン酸アスコルビル (INS 304)
 - iii. 混合トコフェロール濃縮物 (INS 307b)
 - iv. リン酸塩 (INS 339(i)、339(ii)および339(iii)、およびINS 340(i)、340(ii)、および340(iii))
 - b) 回付状 (CL) 2022/80/OCS-NFSDU の付録 2 における残りの食品添加物の検討のためのプラン／プログラム
7. 議題項目 8a—分析法、共同議長は米国 (USA) と EU、英語、フランス語、およびスペイン語を使用、付託条項は以下のとおり：
- 以下について検討する：
- a) 乳児用調製乳および乳児用特殊医療用調製乳規格 (CXS 72-1981) における条項の分析法 (CRD4)；
 - b) CXS 72-181 (CX/NFSDU 23/43/2 Rev 第 18 段落、および CRD 10、20、23、25) におけるフルクタン、ベータカロテン、リコピンの分析法に関する CCMAS41 からの要請、および
 - c) 「年少幼児向け栄養素添加飲料または年少幼児向け栄養素添加製品または年少幼児向け飲料または年少幼児向け製品」(Drink for young children with added nutrients or Product for young children with added nutrients or Drink for young children or Product for young children) (CRD 11、16、18) における炭水化物源の甘味を評価するための適切な方法。

コーデックス委員会および／またはその他の補助機関から部会に付託された問題 (議題項目 2) ³

8. CCNFSDU43 は、一部の問題は情報提供のみのためのものであること、ならびに文書 CX/NFSDU 23/43/2 Rev の第 18 段落に概説されている以下の問題は、関連する議題項目の下で検討されるだろうということを述べた：
- 栄養素プロファイルに関する CCFL46 からの返答 (議題項目 7)；
 - CXS 72-1981 におけるフルクタン、ベータカロテン、リコピンの分析法に関する CCMAS41 からの要請 (議題項目 8a)。
9. CCNFSDU43 は、CX/NFSDU 23/43/2 Rev の第 19 段落にある CCEXEC83 からの要請、すなわち食品の成分に関する新しい規格を検討する際や規格の見直しにおいて、ナトリウム摂取量などの非感染性疾患 (NCD) リスク因子の低減により健康や栄養に関する目標を達成するという現在進行中の世界的取り組みを正当に考慮すること、に合意した。

³ CX/NFSDU 23/43/2 Rev；CRD10 (マリ、ニジェール、ナイジェリア)；CRD20 (ケニア)；CRD23 (アフリカ連合)；CRD25 (セネガル)

FAO および WHO から提起された関心事項（議題項目 3）⁴

10. FAO の代表者は、FAO/WHO 合同の科学的助言の活動、特に誕生から 3 歳までの乳児および年少幼児のための栄養素摂取量（NIV）の更新に関する作業について報告した。彼女は、カルシウム、ビタミン D、および亜鉛の NIV に関連する作業におけるこれまでの進捗を部会に報告し、これら 3 つの栄養素に関する NIVs 案は 2023 年 9 月までに作成される見込みであることを述べた。
11. 代表者はまた、年長乳児（6～12 カ月）および年少幼児（12～36 カ月）用のタンパク質と 24 種類の微量栄養素の食事摂取基準量（DIRV）を得るために使用される方法を評価、分類、順位付けするために FAO から委託された報告書についても報告した。彼女は、6～36 カ月児を対象とした NRVs-R 設定に関する電子的作業部会（EWG）とこの報告書を共有したことを部会に報告した。
12. 代表者は、国連『栄養のための行動の 10 年（2016～2025 年）（UN Decade of Action on Nutrition 2016-2025）』、『世界の食糧安全保障と栄養の現状 2022 年報告（The State of Food Security and Nutrition in the World 2022）』、および世界食糧安全保障委員会（CFS）の食料システム・栄養に関する自主的ガイドライン（Voluntary Guidelines on Food Systems and Nutrition）の最新情報など、CX/NFSDU 23/43/3 で取り上げられているその他の WHO との合同活動を発表した。
13. 代表者はさらに、タンパク質所要量とタンパク質栄養価の評価ならびにタンパク質消化性・栄養価データベースの開発のための今後のあり方についての IAEA/FAO 合同会議の成果（2022 年 10 月）、食料システムに基づく食事ガイドラインの開発と導入のための FAO の新しい方法、School Meals Coalition（学校給食連合）の下でのピアツーピアの取り組みを支援する School Food Global Hub（学校給食の世界的拠点）の開始、および教育担当官とカリキュラム開発者のための FAO/UNICEF 合同グローバル・キャパシティ・デベロップメントの取り組みについても部会に報告した。
14. WHO の代表者は、以下に関連する活動を含めた関連性のある WHO 活動を取り上げた：RUTF（そのまま食べられる栄養治療食）－合併症のない重度急性栄養失調の治療のための RUTF の乳タンパク質含有量に関する 2021 年 WHO ガイドラインの開発；RUTF の入手可能性を改善するための 2021 年の技術ワークショップ；RUTF の使用量および使用期間に関する最新の推奨情報が記載されている近日発表の消耗症管理に関するガイドライン；および RUTF を WHO 必須医薬品モデルリスト（EML）に追加するための WHO と UNICEF の共同出願。代表者は、補足的な栄養ガイドラインが近日中に発表予定であることを述べ、さらに母乳代用品のマーケティングに関する国際規準（Code of Marketing of Breast-milk Substitutes）に関する 2022

⁴ CX/NFSDU 23/43/3

年の研究や、2023 年 6 月に開催予定の当該規準に関する世界会議についても言及した。

15. 代表者はさらに、食事や健康（総脂質、飽和脂肪酸とトランス脂肪酸、炭水化物、ノンシュガー甘味料、多価不飽和脂肪酸、および低ナトリウム食塩代替物）に関する近日発表の栄養ガイダンス専門家諮問グループ（NUGAG）ガイドラインに部会の注目を集めた。近日発表の以下の政策的取り組みに関する NUGAG ガイドラインも取り上げられた：食品マーケティング、財政政策、学校給食と栄養に関する方針、および栄養表示方針。
16. 代表者はまた、工業生産されたトランス脂肪酸（TFA）の 2023 年までの世界的排除およびナトリウム低減に関する初のグローバルレポート（Global Report on Sodium Reduction）に関連する活動、栄養素プロファイルモデルに関する過去と現在進行中の作業、および 2023 年 10 月に予定されていた魚摂取のリスクとベネフィットに関する FAO/WHO 合同専門家協議会への専門家の参加の呼びかけについても部会に報告した。

結論

17. CCNFSDU43 は、FAO と WHO が提供した情報に言及し、科学的助言の委託と提供における彼らの仕事に感謝の意を表した。

フォローアップフォーミュラ規格（CXS 156-1987）の見直し：序論と構成（ステップ 4）（議題項目 4）⁵

18. 共同議長のフランスとインドネシアを代表して発言した EWG 議長であるニュージーランドは、フォローアップフォーミュラ規格（CXS 156-1987）の改定に関する作業の経緯と現状の概要を提供し、以下のことを強調した：
 - 2つの年齢範囲用の製品組成を裏付けるための、栄養素所要量および食事におけるこれらの製品の役割に関して収集された世界規模の広範な科学的データ；
 - 1987 年版との比較における改定規格案に記載される主な組成改良点；
 - 年長乳児および年少幼児のニーズを満たすために最適化されたタンパク質レベ

⁵ CX/NFSDU 23/43/4；CL2022/24/OCS-NFSDU；CRD2（ニュージーランド）；CRD3（ニュージーランド）；CRD11（コスタリカ、マレーシア、マリ、ネパール、ニジェール、ナイジェリア、ノルウェー、韓国、ルワンダ、南アフリカ、ウガンダ、ベトナム、Helen Keller International、ILCA、ISDI、UNICEF）；CRD17（アルゼンチン）；CRD19（インドネシア）；CRD 20（ケニア）；CRD23（アフリカ連合）；CRD24（IBFAN）；CRD25（セネガル）；CRD27（パナマ）；CRD29（メキシコ）；CRD30（タイ）；CRD31（ロシア連邦）；CRD34（ガーナ）；CRD38（エクアドル）

ルと強化されたタンパク質栄養価に関する条項の設定（現在は、両製品カテゴリーについて部分水素添加油脂の使用が禁止されている）；最大レベルと炭水化物源に関するガイダンスが含まれる両製品カテゴリーに関する炭水化物条項の設定；および

- 部会では年長乳児向けフォローアップフォーミュラと年少幼児向け製品は、年長乳児と年少幼児の食事において栄養学的に必要であるとは考えられていないことを認識している一方、これらの製品は一般的に消費・取引されているため適切に規制されることが必須であると考えられているということで合意されている。
19. EWG 議長はさらに、部会は CDR3 に示されるラベル表示に関する条項の情報源として WHO/世界保健総会（WHA）文書を使用しており、この条項には当該製品のラベル表示について現行規格よりも強い制限・管理につながるより高い水準の規制が定められていることを強調した。
 20. EWG 議長は、改定規格案は 10 年以上にわたり開発中であり、8 つの EWG と 2 つの物理的作業部会（PWG）、19 の諮問文書、8 つの議題文書、タンパク質栄養価と窒素換算係数に関する FAO からの 2 つと JEMNU からの 1 つの科学的報告書が含まれていることを部会に再認識させた。
 21. CCNFSDU 議長は、CCNFSDU42 では、セクション A と B の全ての課題に対する対処が終了しさらなる議論は不要であるという了解の下で、テキストの残りのセクションはステップ 4 に留め置くことで合意済みであることを想起した。CCNFSDU42 ではさらに、範囲（スコープ）、説明、ラベル表示、およびセクション A と B の必須組成はステップ 7 に留め置き、全ての未処理事項への対応が終了後、委員会に規格全体に対する採択を諮ることで合意済みである。
 22. 2022 年 3 月、CL が回覧され、改定規格案の最後に残された 2 つの側面、構成と序論、に関するコメントが求められた。この CL に対して得られたコメントは、CRD2 の中で CCNFSDU43 に提案される勧告に情報を提供した。

規格の構成

23. CL への回答者の明らかな過半数に基づいて、CRD2 は、規格の構成として 2 部構成の規格を推奨した。パート A は年長乳児向けフォローアップフォーミュラが対象で、パート B は年少幼児向け製品または年少幼児向け栄養素添加飲料または年少幼児向け栄養素添加製品または年少幼児向け飲料（以下、「年少幼児向け製品」と呼ぶ）が対象である。
24. EWG 議長は、このアプローチを支持するための正当な理由として共通していたのは、部会が規格の見直しに取り組み実施した方法とこれが一致していること、ならびに 2 つの製品は異なる組成を持ち、2 つの異なる年齢群向けのものであるが、年

長乳児または年少幼児の多様化した食事の液体部分であるという類似概念に基づいていたことであると説明した。

25. 2 部構成の規格は、2 つの製品を区別するための適切なアプローチであると見なされたが、その理由は、組成は異なるが概念的にほぼ同じ 2 つの製品カテゴリーを対象とする乳児用調製乳および乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）においても既に同じアプローチが取られていたためであった。

議論

26. 2 部構成の規格に賛成する代表団により表明された見解には以下のものが含まれた：一部の国では 6～36 カ月の全年齢範囲向け製品を規制している；国際レベルで規格を調和させ単純化する必要性；1 つの規格は、2 つの製品カテゴリーを区別するためのよりシンプルで十分なアプローチであった；CXS 72-1981 との一貫性が得られた；両製品は一部の国において母乳代用品として規制されているためセーフガードを提供する必要がある。
27. 組成の違いのためより理にかなっていると見なされる 2 つの別々の規格、あるいは CXS 72-1981 の対象である製品を含めた 4 種類の製品を対象とした 1 つの規格、についても意見が表明された。
28. CCNFSDU 議長は、2 部構成の規格：年長乳児向けフォローアップフォーミュラが対象のパート A と年少幼児向け製品が対象のパート B を設定することへの圧倒的な支持に言及し、議論を総括した。議長は、規格の改定をタイムリーに完成させられる実際的なアプローチを好むことを代表者たちが明確に示したことを述べた。

構成に関する結論

29. CCNFSDU43 は、2 部構成の規格で進めることで合意した。

規格の名称

30. 改定規格の名称変更のためのルールとアプローチに関して議長が提示した質問への回答として、コーデックス事務局長は、規格の名称は、手続きマニュアル（PM）に従って、可能な限り明確かつ簡潔であるべきであることを確認した。この場合、これは新しいタイトルの中で年長乳児向けフォローアップフォーミュラと年少幼児向け製品の両方を示す新しい名称を設定することを意味しており、十分な情報を提供できるタイトルが過度に長かった場合は、すべての命名規則を遵守するために規格の最初のページに脚注を含めることができるということである。
31. コーデックス事務局長は、改定規格のタイトルは「*Standard for Follow-up Formula for Older Infants and Product for Young Children*（年長乳児向けフォローアップフォーミュラおよび年少幼児向け製品に関する規格）」として、「Other equivalent names for

this product are *Drink for Young Children with Added Nutrients* or *Product for Young Children with Added Nutrients* or *Drink for Young Children*（本製品の同意義名称は、年少幼児向け栄養素添加飲料または年少幼児向け栄養素添加製品または年少幼児向け飲料、である」と説明する脚注を付記することを提案した。

規格の名称に関する結論

32. CCNFSDU43 は、改定規格案を提案どおりに名称変更することに合意した。

序論

33. 議長は、回付状（CL）2022/24/OCS-NFSDU では代表団に序論が必要であると考えているかどうか、必要であると思うのであればその中にどのような詳細を含めるべきであるのかを質問していたことを想起した。この CL は、序論のテキストは規格の条項と矛盾していたり、規格の組成や表示に関する側面よりも厳しいものであったりしてはいけないことを再認識させたが、それはこれらについてすでに部会で合意が得られていたためである。序論は、規格の本文中に記載されている製品要件を明示することなく、全体的なコンテキスト（背景）を提供することで状況を説明する必要がある。
34. EWG 議長は、規格を 2 部に分けると述べるシンプルな説明を好む人と、WHO 文書や WHA 決議に言及したより詳細な文章を支持する人で CL 回答者がほぼ同数に分かれたと概説した。
35. より詳細な序論を好む CL 回答者は、規格自体に加えて他のガイダンス資料や国際文書が存在することを各国に思い出させる役割を序論は果たすことができるため、方針一貫性をこのアプローチの前提であると見なした。
36. シンプルな序論や序論なしを支持する人たちは、部会が第 75 回執行委員会（CCEXEC75）会議のアドバイスの従い、WHO 文書や WHA 決議から適用できる概念やガイダンスを規格のテキスト中に取り入れることにより、序論内でのこれらへの参照を不要にした、と主に考えていた。
37. 部会の議長は、PM は規格に序論を含めることを義務付けておらず、また序論の目的や何を含めるべきかに関するガイダンスも提供されていないことを部会に再認識させた。しかしながら彼女は、食品添加物に関する一般規格（*General Standard for Food Additives*、GSFA、CXS 192-1995）、食品および飼料中の汚染物質及び有害物質に関する一般規格（*General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed*、CXS 193-1995）、最新のそのまま食べられる栄養治療食に関するガイドライン（*Guidelines for Ready-to-use Therapeutic Foods*、CXG 95-2022）、およびこの議論で最も多く言及される例である乳児用調製乳および乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）など、序論が含まれる複数のテキストに言及した。

38. 議長はさらに、序論はコーデックスの範囲外の問題を取り上げるべきではないこと、および序論に関する議論はコーデックス食品規格の一般原則により導かれるべきであることをコーデックス事務局が過去に明確にしていたことを想起した。例を用いて、彼女は PM ならびに「コーデックス規格と関連テキストは、国の法令を代理するものでも代替するものでもない」と述べられているコーデックス食品規格の一般原則のセクション 3「コーデックス規格の性質 (Nature of Codex standards)」を引用した。

議論

39. 議長は、代表団に序論の必要性、目的、および内容に関してコメントを述べるように求めることで議論を開始した。
40. 序論を含めることに関して介入した人たちが提供した理論的根拠は以下のとおりであった：
- 状況を説明し、規格を状況にあてはめる上で各国を援助するため。
 - 規格の適用と導入において各国を導くため。
 - 母乳育児を保護するために WHO リファレンスや WHA 決議を含める必要性。
 - WHO テキストおよび WHA 決議との方針一貫性を確保するため。
 - 母乳育児の重要性に関するステートメントを含める必要性。
41. 一部の代表団は、規格が 2 部構成であることを明確にした規格の変更タイトルを踏まえて序論は不要であると感じた。
42. 一部の代表団は短い序論を含めることを支持したが、この短い序論は *乳児用調製乳および乳児用特殊医療用調製乳規格 (Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants, CXS 72-1981)* の序論と類似した事実に基づくステートメントであり、「This Standard is divided into two sections. Section A refers to Infant Formula, and Section B deals with Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants (本規格は 2 部構成である。セクション A は乳児用調製乳についてであり、セクション B は乳児用特殊医療用調製乳を取り上げている)」のような文言である必要がある。彼らは、すべての関連情報は改定規格案の本文中に含まれており、情報を繰り返す必要はないと述べた。序論に関する議論の再開は、規格の本文に関して得られた合意を危険にさらす可能性があった。
43. 議長は、原則として序論を含めることで合意が得られたという結論を下した。彼女は、CRD2 で提案されている以下の異なる段落に関するコメントを部会に求めた：
- 第 1 段落

This Standard is divided into two sections. Section A refers to Follow-up Formula for Older Infants, and Section B deals with Drink for Young Children with Added Nutrients, or Product for Young Children with Added Nutrients, or Drink for Young

Children, or Product for Young Children. (本規格は2部に分かれている。セクションAは、年長乳児向けフォローアップフォーミュラについてであり、セクションBは年少幼児向け栄養素添加飲料または年少幼児向け栄養素添加製品または年少幼児向け飲料または年少幼児向け製品を取り上げている。)

第2段落

The application of this Standard should be consistent with national health and nutrition policies and relevant national/regional legislation and take into account the recommendations made in the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes, as per the national context. (本規格の適用は、国の健康・栄養政策および関連する国／地域の法令と調和する必要があり、国の状況に従って母乳代用品のマーケティングに関する国際規準による勧告を考慮する必要がある。)

第3段落

Relevant World Health Organization (WHO) guidelines and policies and World Health Assembly (WHA) resolutions were considered in the development of this Standard and may provide further guidance to countries. (関連する世界保健機関(WHO)のガイドラインと方針および世界保健総会(WHA)決議は、本規格の開発において考慮されており、各国にさらなるガイダンスを提供する可能性がある。)

44. 議論の中で、短く、簡潔で、事実に基づくと考えられた第1段落に関する合意が生まれた。
45. 第2段落と第3段落に関して、ほとんどの代表団は原案どおりのテキストを承認できたが、一部の代表団は第2段落と第3段落のどちらかまたは両方を支持しなかった。
46. 1名のメンバーは、第2段落はすでに行われた議論を再開することになり、部会で達した合意に反するものであり、国際貿易上の義務やCCEXECが提供したガイダンスと矛盾しているとコメントした。
47. 議長は、3つの提案された序論段落は総体的に検討し、分解しようとしないうちに部会に求めた。第2段落と第3段落は改定規格案の本文中ですでに網羅されていた内容について文脈を提供するものであったことは言うまでもなく明らかであった一方、規格の出発点としての序論の重要な位置においてこの情報を再度強調することは一部の代表団にとって重要であった。
48. したがって議長は、部会が3つすべての段落を(第2段落の「国」の後に「／地域」を編集で追加することを含めて)承認することで合意することを提案した。

序論に関する結論

49. 部会は、改定規格案に序論として3つすべての段落を採択することに合意し、提案されたテキストの特定の段落に関して以下の国から留保があることに言及した：

- アルゼンチン—第2段落と第3段落について留保
- コロンビア—第2段落について留保
- コスタリカ—第2段落と第3段落について留保
- キューバー—第2段落と第3段落について留保
- グアテマラ—第2段落と第3段落について留保
- パナマ—第2段落について留保
- モロッコ—第2段落について留保
- アメリカ合衆国—第2段落について留保
- ベトナム—第2段落と第3段落について留保

全体的な結論

50. タイトル、構成、および序論に関しては合意済みであることに言及し、テキストの残りの部分のその他すべての課題に関してはステップ4とステップ7に留め置くことでCCNFSDU42は合意済みであることを想起し、CCNFSDU43は以下のように進めることで合意した：

- a) 付録IIに示すタイトルを持つ改定規格原案、構成と序論ならびにCCNFSDU42で合意済みのパートAとBの残りのセクションを、ステップ5/8における採択のためにCAC46へ送る。
- b) フォローアップフォーミュラに関する改定規格案（年長乳児向けフォローアップフォーミュラと年少幼児向け製品に関する規格）のステップ7におけるテキストの一部を、ステップ8（付録II）での採択のためにCAC46へ送る。

51. CCNFSDU43はさらに、推奨する分析・サンプリング法（CXS 234-1999）の「フォローアップフォーミュラ」セクション内に「年少幼児向け製品」という新しい項目を含めることをコーデックス分析・サンプリング法部会（CCMAS）に通知することで合意した。

6～36カ月児を対象としたNRVs-R設定に関する一般原則（議題項目5）⁶

52. コスタリカとアメリカ合衆国の共同議長を代表して発言したEWG/PWG議長のア

⁶CX/NFSDU 23/43/5；CX/NFSDU 23/43/5 Add.1；CRD5（PWGの報告書）；CRD8（EWG共同議長によるコメントの要約）；CRD12（欧州連合、マリ、モロッコ、ニジェール、ナイジェリア、ルワンダ、南アフリカ、ウガンダ）；CRD19（インドネシア）；CRD20（ケニア）；CRD23（アフリカ連合）；CRD25（セネガル）；CRD27（パナマ）；CRD29（メキシコ）；CRD31（ロシア連邦）；CRD32（エルサルバドル）；CRD34（ガーナ）；CRD 35（コスタリカ）

イルランドは、EWG と PWG の両方の作業を紹介し、一般原則案の検討、NRVs-R の設定のための一般原則案の適用のための段階的プロセス (Stepwise Process)、および合意した栄養素での一般原則案の試行という割り当てられた 3 つすべてのタスクにおいて顕著な進展があったことを述べた。彼女は、段階的プロセス案は、PWG で一般原則案に変更がなされた後に見直しが必要であることを強調した (CRD05 を参照)。

53. CCNFSDU43 は、CRD05 を 6~36 カ月児を対象とした NRVs-R 設定のための一般原則案に関する議論の基礎として使用するという議長の提案に合意した。

勧告 1—序論

54. アイルランド (PWG 議長) は、序論原案、特に 6~36 カ月児を対象とした NRVs-R の適用をこの年齢グループを対象とした特殊用途食品 (FSDU) に制限すること、を作業部会が幅広く支持したことを説明した。序論には関連する FSDU テキストを収載しないことで合意されたが、それはこれらが CXG 2-1985 の本文中で NRVs-R のリストと共に概説されてどの食品に適用されるかが明確にされるからである。また、人口加重値はこの限定的年齢グループには関連性がないことから、人口加重値に言及しないように PWG が推奨したことも述べられた。
55. CCNFSDU43 は、編集上の変更合意し、一般集団の栄養素基準値を設定するための一般原則 (*General Principles for Establishing Nutrient Reference Values for the General Population*) (CXG 2-1985) の別紙 1 のものと序論が一貫していたことを述べて勧告を承認した。

勧告 2—承認された権威ある科学機関 (RASB) の定義

56. CCNFSDU43 は、CXG 2-1985 の別紙 1 から RASB の定義の元の文言を採用する勧告を支持した。

勧告 3

a) 適正摂取量 (Adequate Intake) 定義

57. CCNFSDU43 は、Adequate Intake (適正摂取量) と同義である Average Intake (平均摂取量) の WHO 定義を使用するという PWG の勧告を検討し、以下のような意見交換をした：
- WHO の定義を採用することで、乳児・年少幼児の栄養素摂取量に関して WHO の作業と一貫したアプローチを確保できるだろう。
 - Adequate Intake は、見かけが健康な人びとの (1 つまたは複数の) グループにおいて十分であると考えられる栄養素摂取量の観測されたまたは実験的に決定さ

れた概算値または推定値に基づく推奨摂取量である。この定義は、多くの場合でスケージングが必要な、6～36 カ月児の DIRVs の導出を網羅している。

- Adequate Intake の定義が採択された場合、成長・発達に関する脚注を削除できる。
 - 提案された定義は、循環定義が含まれるため、不明瞭である。
 - 健康増進への言及は、定義に含まれるべきではない。
 - 一般原則案の年齢範囲は序論に記載されるように 6～36 カ月であるため、この情報を定義に含める必要はない。
 - CXG 2-1985 の別紙 1 には、このような定義は含まれておらず、一般原則原案には含める必要はなかった。
58. 定義に関して、WHO の代表者は、PWG の 1 代表団が示した WHO 定義は、2007 年 WHO 文書である微量栄養素による食品強化に関するガイドライン (*Guidelines on food fortification with micronutrients*)⁷ からのものであったことを指摘した。この文書では、「Average Intake」に定義が与えられており、これが「Estimated Average Intake」との混同を生んだが、代表者は、この定義は実際、「Adequate Intake」のものであることを明確にした (Estimated Average Intake に関しては、同文書中の同用語集内で別の定義が提供されている)。この Adequate Intake の定義はその後、2007 年文書の発表以来、若干の修正の有無にかかわらず他の人たちにより使用されており、Adequate Intake が何であるかを簡潔かつ正確に説明するものである。
59. WHO の代表者はさらに、近日発表のカルシウム、ビタミン D、および亜鉛の摂取量に関する FAO/WHO ガイダンスのユーザーを支援し、6～36 カ月児を対象とした NRVs-R 設定のための一般原則に関する EWG と CCNFS DU の作業を円滑に進めるため、乳児および年少幼児の栄養素摂取量を更新している FAO/WHO 専門家グループが、必要に応じた Adequate Intake の定義（ならびにその他の関連用語）の見直しと更新の任務を負う予定であることを述べた。この定義は、2023 年 9 月までの最終化が見込まれるカルシウム、ビタミン D、および亜鉛のガイダンスが最終化した時点で、EWG と CCNFS DU による使用が可能になる予定である。
60. CCNFS DU43 は、タイトルの「Definitions (定義)」を「Definitions as used in these Principles (これらの原則で使用される定義)」に名称変更し、セクション 2 の他の部分で使用されている「as used in these Principles (これらの原則で使用されている)」を削除することに合意した。
61. また CCNFS DU43 は、2023 年後半に最初の一連の栄養素摂取量に関する WHO 報告書が発表されるまで、Adequate Intake の定義を角括弧内に入れることにも合意した。

⁷ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43412/9241594012_eng.pdf

b) 定義の編集上の再配置

62. 部会は、Adequate Intake の定義（現時点で角括弧内）を Upper Level of Intake (UL) の定義の前に移動する編集上の変更に関する勧告を承認した。

勧告 4—3.1 「NRVs-R を設定するための適切なデータソースの選択」

63. PWG 議長は、FAO/WHO が NRVs 設定に必要な 1 日摂取参照量の主要情報源であることに對して EWG と PWG の両方の内部で幅広い支持があったこと、ならびにセクション 3.1 の提案されたテキストは、*栄養表示に関するガイドライン* (CXG 2-1985) の別紙 1：一般集団の栄養素基準値を設定するための一般原則 (General Principles for establishing Nutrient Reference Values for the General Population) と一致していることを説明した。
64. CCNFSDU43 は、この勧告を承認した。

勧告 5—3.2 「NRVs-R 設定のための適切な根拠」

65. CCNFSDU43 は、テキスト原案を検討し、以下に合意した：
- i. 文章の最初に「Ideally (理想的には)」という語句を付け足して個別栄養素量 98 (INL98) への言及を保持する；および
 - ii. 参考文献の「(2021 FAO report)」を削除する；およびこれらの変更により、勧告を承認する。

勧告 6—6~36 カ月齢グループの NRVs-R

66. PWG 議長は、6~36 カ月の年齢範囲全体を対象とした市販食品が多数あること、および全年齢群を対象とする NRVs-R 設定のアプローチを検討することがタイムリーであることを EWG が認識していたことを部会に伝えた。彼女は、統合年齢範囲に対しては、年長乳児および年少幼児の UL が利用可能な場合、それを超過しなければ、年長乳児および年少幼児に対して提案された NRVs-R の高い方の値を選択することが可能だろうと説明した。このようなアプローチは、CRD08 で概説されるように段階的プロセスが開発中であったため、開発および試用されるであろう。
67. また、6~36 カ月の統合年齢グループの NRVs-R の開発の際に、2 つの年齢グループの低い方の値または平均値の選択を含めるという可能性を検討することも提案された。
68. CCNFSDU43 は、6~36 カ月児の統合 NRVs-R 値を検討するためにセクション 3.2 の下に、さらなる検討のために以下のテキストを角括弧に入れて挿入することに合意した：

[The combined NRV-R value for persons aged 6-36 months should be determined by selecting the higher value of the proposed NRVs-R for older infants and young children

if it does not exceed the UL for older infants and/or young children, where available.

OR

The combined NRV-R value for persons aged 6-36 months should be determined by selecting the lower value of the proposed NRVs-R for older infants and young children.

OR

The combined NRV-R value for persons aged 6-36 months should be determined by calculating the mean value of the two age groups 6-12 months and 12-36 months.]

〔6～36 カ月児の統合 NRV-R 値は、年長乳児および／または年少幼児の UL が利用可能な場合、それを超過しなければ、年長乳児および年少幼児に対して提案された NRVs-R の高い方の値を選択することにより決定すべきである。

または

6～36 カ月児の統合 NRV-R 値は、年長乳児および年少幼児に対して提案された NRVs-R のうち低い方の値を選択することにより決定すべきである。

または

6～36 カ月児の統合 NRV-R 値は、6～12 カ月および 12～36 カ月の 2 つの年齢グループの平均値を計算することにより決定すべきである。〕

勧告 7—3.3 上限摂取量

69. CCNFSDU43 は、セクション 3.3 の提案されたテキストが CXG 2-1985 別紙 I の該当セクションと一致していることを述べて、勧告を承認した。

勧告 8—段階的プロセス (Stepwise Process) の改訂

70. CCNFSDU43 は、一般原則原案のテキストへの変更点を考慮して、段階的プロセス原案を改訂する勧告を承認した。
71. PWG の議長は、段階的プロセスは独立した文書であり、包括的であり将来的な使用を確保する柔軟性を持つようにするために一般原則には含まれないことを強調した。

結論

72. CCNFSDU43 は、以下に合意した：
- i. 6～36 カ月児を対象とする栄養参照量 (NRVs-R) 設定のための一般原則原案をステップ 5 (付録 III) での採択のための CAC46 に送ること；および
 - ii. 議長をアイルランド、共同議長をコスタリカとアメリカとし、英語とスペイン語を使用する、全メンバーとオブザーバーに開かれた EWG を再設立し、以下の作業を行うこと：
 - a. 一般原則案の改訂を考慮に入れた段階的プロセス案の改訂と、6～36 カ月

の統合年齢範囲の NRVs-R を提案するためのアプローチの開発。

- b. 改定した段階的プロセス案を適用し、以下の栄養素に関する 6～12 カ月児、12～36 カ月児、および 6～36 カ月児の NRVs-R を提案：
- ビタミン A、D、C、K、および E、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミン B6 および B12、葉酸、パントテン酸、およびビオチン；
 - カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛、ヨウ素、銅、セレン、マンガン、リン、およびカリウム。

73. 次回部会前に PWG を開催する可能性は残しておいた。

一部の食品添加物に関する技術的正当性（議題項目 6）⁸

74. 議長は、CCNFSDU41 において「CCNFSDU framework for appraising the technological need for food additives（食品添加物の技術的必要性を評価するための CCNFSDU 枠組み）」（以下、「枠組み」）が完了したことを想起した。さらに、キサントガム（INS 415）およびペクチン（INS 440）の技術的必要性の評価が実施され、CCFA49/CRD15Rev では、低アシル化精製ジェランガム（INS 418）および 1 つのグループ食品添加物を含むその他の 3 つの食品添加物の評価を続けることが決定された。議長は参加者に (i) 枠組みは情報文書としてコーデックスウェブサイトで公開されていること、および (ii) EWG がメンバーやオブザーバーからのコメントを集めていなかったため、この作業を完了するために CL 2022/80/OCS-NFSDU を回覧したことを伝えた。
75. 会期内 WG の議長である EU は、CCFA49/CRD15Rev が乳児用調製乳または乳児用特殊医療用調製乳における使用が許可されている食品添加物の概要を提供したことを説明し、一部の食品添加物が 12 週齢未満の乳児に関して FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）による十分なリスク評価がされていないことを指摘した。議長はさらに、会期内 WG がこの 4 つの食品添加物に関する勧告ならびに残りの食品添加物に関するプラン／プログラムを作成したことを強調した。
76. CCNFSDU43 は、勧告（CRD40 に概説）を検討し、決定を下し、以下のようなコメントを作成した：

勧告 1：低アシル化精製ジェランガム（INS 418）

⁸ CX/NFSDU 23/43/6；CRD13（マリ、ニジェール、ナイジェリア、韓国、ルワンダ、および南アフリカ）；CRD19（インドネシア）；CRD20（ケニア）；CRD21（シリア・アラブ共和国）；CRD23（アフリカ連合）；CRD24（IBFAN）；CRD25（セネガル）；CRD27（パナマ）；CRD30（タイ）；CRD31（ロシア連邦）CRD40（複数の食品添加物に関する技術的正当性に関する会期内 WG の報告書）

77. 低アシル化精製ジェランガム (INS 418) を使用する必要性に関する質問に応じて、この食品添加物は、タンパク質加水分解物および／またはアミノ酸に基づく特殊医療目的の液体調製乳（例：乳アレルギー乳児向け）で使用されていること、またこの添加物を使用する理由は製品の均一性を効率的に維持することである旨が説明された。
78. CCNFSDU43 は、以下のことに合意した：
- タンパク質加水分解物やアミノ酸ベースの液体調製乳に限定される 5 mg/100 mL の乳児用特殊医療用調製乳における増粘剤や安定化剤としての低アシル化精製ジェランガム (INS 418) の使用提案については、技術的正当性が認められること；および
 - CCFA は現在 CXS 72-1981 の食品添加物条項を GSFA と整合させる作業を進めていること、およびこの食品添加物の仕様ステータスが現在「tentative（暫定的）」であることを踏まえ、この食品添加物の仕様に「full（完全）」が指定された時点で GSFA 食品分類 13.1.3 「Formulae for special medical purposes for infants（乳児用特殊医療用調製乳）」にこの食品添加物を含めることを検討するよう CCFA に要請すること。

勧告 2 および 3：パルミチン酸アスコルビル (INS 304) および混合トコフェロール濃縮物 (INS 307b)

79. 会期内 WG 議長は、以下のことを説明した：(i) パルミチン酸アスコルビルに関して、最大使用レベルを GMP に変更するという提案については、この添加物には ADI の数値が得られており、そのような変更は乳児・年少幼児向け食品における添加物の使用に関する原則と一致しなくなってしまうため、合意が得られなかった；および (ii) パルミチン酸アスコルビル (INS 304) および混合トコフェノール濃縮物 (INS 307b) に関する「singly or in combination（単独または組み合わせで）」への言及は、不適切であるため、削除されるべきである。
80. CCNFSDU43 は、以下のことに合意した：
- CXS 72-1981 に収載されている全種類の調製乳における 1 mg/100 mL の抗酸化剤としてのパルミチン酸アスコルビル (INS 304) の使用は技術的正当性が認められる；および
 - CXS 72-1981 に収載されている全種類の乳児用調製乳における 1 mg/100 mL の抗酸化剤としての混合トコフェノール濃縮物 (INS 307b) の使用は技術的正当性が認められる。

勧告 4：リン酸塩 (INS 339(i)、339(ii)および 339(iii)、および INS 340(i)、340(ii)、および 340(iii))

81. 1 オブザーバーは、利用可能な疫学的研究によるとナトリウム摂取量と慢性疾患の間には関連があることを指摘した。その結果、ナトリウムを含む食品添加物の使用を乳児用調製乳で許可することは不適切となる。
82. CCNFSDU43 は、全種類の調製乳における単独または組み合わせのリンとして 45 mg/100 mL で、CXS 72-1981 のセクション 3.1.3 (e)のナトリウム、カリウム、およびリンの限界内での pH 調整剤としてのリン酸塩 (INS 339(i), 339(ii) および 339(iii)、および INS 340(i), 340(ii)、および 340(iii)) の使用は、技術的正当性が認められることに合意した。

勧告 5 : CCFA49/CRD15Rev の残りの食品添加物の検討に関するプラン／プログラム

83. CCNFSDU43 は、CL 2022/80/OCS-NFSDU 別紙 2 のリストに記載されているバッチ 2 に関連する作業を継続するために EWG を設立するという勧告に合意した。

その他

84. 一部の代表団は、「ベビーフードは可能な限り食品添加物なしで作るべきである」という JECFA 原則を再確認し、乳児用調製乳に含まれる食品添加物は低減すべきだという見解を表明した。
85. CCNFSDU43 は、以下を含む CL 2022/80/OCS-NFSDU 別紙 2 への編集上の訂正を述べた：
- バッチ 3 において、「L(+) lactic acid (L(+) 乳酸)」は「lactic acid, L-, D-, and DL- (INS 270) (only L(+)-form of lactic acid is permitted for use in products in compliance with CXS 72-1981) (乳酸, L-, D-, および DL- (INS 270) (L(+))型の乳酸のみ CXS 72-1981 準拠の製品での使用が認められる))」に置き換えるべきであり、「citric acid and citrates (INS 330, 331, 331iii, 332, 332ii) (クエン酸およびクエン酸塩 (INS 330, 331, 331iii, 332, 332ii))」は「citric acid and citrates (INS 330, 331(i), 331(iii), 332(i), 332(ii)) (クエン酸およびクエン酸塩 (INS 330, 331(i), 331(iii), 332(i), 332(ii)))」に修正すべきである；および
 - バッチ 4 において、「carbonates (INS 500, 501) (炭酸塩 (INS 500, 501))」は「carbonates (INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii)) (炭酸塩 (INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii)))」に修正すべきである。

結論

86. CCNFSDU43 は、以下のことに合意した：
- i. 4 つの食品添加物に関する技術的正当性に関する前述の決定を CCFA に通知し、12 週齢未満の乳児用食品での使用に関して JECFA による評価が提案され

- る物質の優先リストにそれらを含めることを CCFA に要請する；
- ii. 議長が EU で、以下の付託条項に関して英語で作業をする、全メンバーとオブザーバーに開かれた EWG を設立する：
- a. 以下の添加物に関して、使用および使用レベルに関する情報、および 12 週齢未満の乳児を対象とする安全評価に関するデータを提供するという確証を申請者から収集すること：グアーガム (INS 412)、リン酸架橋デンプン (INS 1412)、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン (INS 1413)、アセチル化リン酸架橋デンプン (INS 1414)、ヒドロキシプロピルデンプン (INS 1440)；
- b. 使用、使用レベル、データを提供する義務が確認されている食品添加物に関して、CXS 72-1981 における使用の技術的正当性を検討するための枠組みを用いて申請者から情報を収集すること；および
- c. 提供された情報を再検討し、各添加物の技術的正当性に関して CCNFSDU44 に勧告を提供すること。

優先順位付けメカニズム／新たな課題または新規作業提案（議題項目 7）⁹

87. 議長は、優先順位付けメカニズムに関する作業が CCEXEC75（2018 年）からの要請に応じて開始したことを想起した。
88. CCNFSDU41 において、ドイツのホスト事務局は、CCNFSDU の作業の優先順位付けのためのプロセスと基準を含めた CCNFSDU の作業優先順位の予備的評価と特定のためのガイドライン案 (REP20/NFSDU Rev 付録 IX) を提案した。CCNFSDU41 は、それらを試験的に実施して有用性を評価することに合意した。CCNFSDU41 はまた、すべての新規作業提案を見直し、ガイドライン案を単純化するために CCNFSDU42 の前に会合を持つ議長がドイツで共同議長がカナダの PWG を設立することにも合意した。
89. COVID-19 パンデミックのため、2021 年の CCNFSDU42 は簡易議題を用いてオンラインで実施された。新規作業提案の見直しは CCNFSDU43 まで延期されたが、優先順位付けメカニズムに関する暫定作業はドイツが議長、カナダが共同議長を務め

⁹ CX/NFSDU 23/43/7、CX/NFSDU 23/43/8；CRD6（PWG の報告書）、CRD7（スイス）、CRD9（アルゼンチンとマレーシア）、CRD14（欧州連合、マレーシア、マリ、ニジェール、ナイジェリア、韓国、ベトナム、EUVEPRO、ENSA および IMACE、Fediol、Helen Keller International、IDF、IMACE、IPA、ISO）；CRD19（インドネシア）；CRD20（ケニア）；CRD22（ドミニカ共和国とマレーシア）；CRD23（アフリカ連合）；CRD25（セネガル）；CRD26（優先順位付けメカニズム、新たな問題に関する PWG：基準への追加提案）；CRD27（パナマ）；CRD28（パラグアイ）；CRD29（メキシコ）；CRD30（タイ）；CRD31（ロシア連邦）；CRD33（Good Food Institute）；CRD34（ガーナ）；CRD35（コスタリカ）；CRD37（WHO）；CRD39（アルゼンチンとマレーシア）

た EWG で継続された。この作業部会の結果は、CX/NFSDU 23/43/8 で発表された。

90. 回付状 (CL) 2020/30-NFSDU が出され、新規作業の提案が要請された。議長は、この CL への回答として受領された新規作業提案はすべて CCNFSDU43 による検討のために保持されていたことを確認した。6 つの新規作業提案がこの CL への回答として提出され、CX/NFSDU 23/43/7 で公表された。
91. CCNFSDU43 の前に会合した PWG は、試験的に改訂優先順位付けメカニズムを用いて新規作業提案をすべて見直し、またメカニズム自体も見直した。

ガイドライン案と優先順位付けメカニズム

92. PWG の議長は、ガイドラインの目的は、新規作業提案を事前フィルタリングし、すべての手続き要件を満たす提案のみが部会に送られるようにすることであると説明した。
93. 部会の議長は、ガイドライン案の異なるセクションを議論することを提案した：新規作業提案の検討および優先順位付けのプロセス；新規作業提案の予備的評価のデシジョンツリー；および新規作業提案の優先順位付けのための基準。

新規作業提案の検討と優先順位付けのプロセス

94. 部会は、CCNFSDU の新規作業の特定と優先順位付けのための予備的評価 (CX/NFSDU 23/43/8, 付録 I) のために、ガイドライン案の項目 7~16 に概説されている新規作業提案の提出のための段階的プロセスに合意した。

デシジョンツリー

95. CCNFSDU43 は、デシジョンツリーには優先順位付け基準の改訂後にさらなる開発が必要であることに合意した。議長は、オブザーバーによる提案に関しては、作業を率い、理想的にはオブザーバーの提案を承認し、CL への回答として提案を提出するメンバーが必要であるという事実に基づいて、ステップ 1 の文言を改訂すべきであることを明確にした。

優先順位付け基準

96. 多数の示唆、コメント、および質問が、ガイドライン案の検討において提起された：
- 自己評価基準およびデシジョンツリーにおいて、「impact (影響)」の前の「positive (ポジティブな)」という言葉は保持すべきか、削除すべきか？；ネガティブな影響も捉えるべきではないか？
 - 例えば「impact on consumer interests (消費者の関心への影響)」など、さらなる基準を追加すべきか？
 - 食品安全保障や対する影響などの共通理解を生み出すために「global impact (世

界的な影響)」は削除すべきか、明確にすべきか？ワンヘルス（One Health）を考慮すべきかどうか？

- スケールシステム（高、中、低）を適用、解釈、制限、または広げる方法および／またはデシジョンツリーで使用される色に関してもっとガイダンスが必要であった。
- 自己評価は提案を評価するのに最も適切な方法であるのか、それとも基準に関してより多くの情報を提供することを提出者に依頼して、PWG に評価を実施させるようにする方が役に立つのか？
- 新規作業提案のスコープ（範囲）と根拠をより明確化するステップをプロセスに追加する。部会は新規作業の開始を望むようになるだろう。
- 提案の優先順位付けが必要かどうかを判断するステップをプロセスに追加する。例えば、条件を満たした新規作業提案の数が十分ではないため優先順位をつける必要がない場合や、部会全体の仕事量を検討すべき場合などである。
- 提案のスコープを明確化する方法について、提出者へのガイダンスがもっと必要であった。

結論

97. 部会は、以下のことに合意した：

- i. 議長がカナダ、共同議長がドイツで、以下の付託条項に関して英語とフランス語で作業をする、全メンバーとオブザーバーに開かれた EWG を設立する；
- ii. CCNFS DU43 前に開催した PWG で得られたコメントおよび CCNFS DU43 で得られたコメントや決定事項を考慮し、CCNFS DU の作業の優先順位を予備評価・特定するための改訂ガイドライン案（優先順位付けの判断基準やデシジョンツリーを含む）を作成する；コーデックス事務局に対して、試験導入する改訂ガイドライン案を用いた新規作業提案をリクエストする CL を出すよう要請する；および
- iii. 試験導入する改訂ガイドライン案を検討し、CL への回答として得られた新規作業提案を評価するために、議長はカナダ、共同議長はドイツで、英語、フランス語、およびスペイン語で作業をする PWG を設立し、CCNFS DU44 と同時開催する可能性があることが述べられた。

修正提案

提案 1.1：提案された修正／改訂：缶詰のベビーフードに関する規格（Standard for Canned Baby Foods）（CXS 73-1981）（ドミニカ共和国より提出）

98. WHO の代表者は、科学論文が乳児および年少幼児における硝酸塩の高摂取量と関

連するメトヘモグロビン血症のリスク上昇を報告したことを述べた。しかしながら、リスクはかなり低く、主に汚染された井戸水の消費と関連しているようである。根菜およびその他の緑葉野菜の消費も、それらが硝酸塩含有量の高い土壌で育てられた場合には、硝酸塩の高摂取量と関連付けられている。しかしながら、メトヘモグロビン血症のリスクは、これらの野菜を極めて大量に消費する乳児に限定される可能性が高い。複数の著者が、野菜の総合的な健康面・栄養面のベネフィットは、非常に特殊な状況である以外は、メトヘモグロビン血症の潜在的リスクを上回るだろうと示唆している。

99. 代表者はさらに、CXS 73-1981 の段落 9.5.2 の文は缶詰のビーツとほうれん草にのみ言及している一方で、その他の根菜野菜（例：人参）およびその他の緑葉野菜（例：フダンソウやケール）も、育った土壌が汚染されている場合には高いレベルの硝酸塩を含んでいる可能性があることを述べた。メトヘモグロビン血症のリスクは年齢と共に低下するが、リスクが特に高い特定のカットオフ年齢があるようには思われない。12 週（現在、CXS 73-1981 で指定されている）または 12 カ月（提案された修正で示唆されている）のカットオフに関しては、ほとんど正当化の理由がない。そのため、WHO の見解では、9.5.2 における現在のステートメントは、十分な証拠に基づいておらず、削除されるべきである。
100. CCNFS DU43 は、規格 CXS 73-1981 から段落 9.5.2 を削除し、修正案を採択のために直接 CAC46 に提出するという PWG の勧告に合意した（付録 IV）。

提案 1.2：葉酸源である L-メチル葉酸カルシウムの認可されている使用を、乳児・年少幼児向け特殊用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト（CXG 10-1979）における N-プテロイル-L-グルタミン酸のものと整合性を持たせる提案（スイスより提出）

101. CCNFS DU43 は、CXG 10-1979 のパート B の 10.2 行の L-メチル葉酸カルシウムにおける栄養素配合物の推奨リストを、IF、FUF、PCBF、および CBF の Sec. A 欄に 4 つの追加チェックマークを加え、参照 USP を International and/or national bodies（国際・国家機関）の欄に加えることで修正し、修正案を採択のために直接 CAC46 に提出するという PWG の勧告に合意した（付録 V）。

新規作業提案

102. 議長は、新規作業提案を特定し、優先順位付けするための予備的評価のためのガイドライン案を導入する理由は、提案をその完全性についてならびにその新規作業の範囲（スコープ）と期待される結果に関する精密さについてスクリーニングするためであることを想起した。

提案 2.1：食品および食品サプリメントにおけるプロバイオティクスの使用に関する

る調和ガイドライン（アルゼンチンとマレーシアより提出）

103. アルゼンチンとマレーシアが提案を紹介し、PWG で提起された懸念に対する回答を提供した（CRD39 を参照）。

議論

104. 新規作業提案に賛成の代表団は、以下のような見解を表明した：
- このトピックは、多数の国においてかなり関連性が高く、プロバイオティクスに関する国家規制がないことから生じる現在の課題に取り組んでいる。
 - 作業は困難であるかもしれないが、開始しない理由とはならない。
 - プロバイオティクス物質は、多数の国において食品成分として使用されており、ガイダンスが必要である。
 - 2歳超の年齢グループの調和ガイドラインの作成を検討するのは妥当であろう。
 - コーデックステキストは、消費者が安全で効果的なプロバイオティクスにアクセスし、取引を促進する上で役立ち、消費者を安全ではない不正なプロバイオティクス製品から守ることになるだろう。
 - 食品および食品サプリメントにおけるプロバイオティクスの使用に関する調和ガイドラインは、世界規模でプロバイオティクス製品の品質を確保するのに必要である。
 - ガイダンスは、各国が通常の製品および食品サプリメントにおけるプロバイオティクス使用の拡散を規制する上で役に立つだろう。
 - 提案されたガイドラインは、CCNFSDU の権限内にあり、既存のコーデックステキストの対象となっていない複数の側面が含まれている。
105. この新規作業を進めるのに賛成ではない代表団は、以下のような見解を表明した：
- プロバイオティクスは、食品安全性に関する懸念というより健康上の懸念を示している。
 - 「プロバイオティクス」という用語は、健康に有益な影響を与える生きた微生物として定義されているため、健康強調表示（health claim）に相当する；最小必要量の設定のためには、株特異的な健康効果を証明する必要があり、そこでは知的所有権を考慮する必要があり、効果の科学的評価はこの部会の仕事ではなく JEMNU などの科学的リスク評価機関の仕事となるだろう。
 - 製品がどのようにラベル表示されているか、および乳児および年少幼児向けの製品に関してどのような主張がなされているかに関して懸念がある。
 - 3歳未満児向けの食品は、範囲（スコープ）から除外されるべきである。
 - 科学的性質や微生物学的性質の検討を含めた作業の範囲（スコープ）は、CCNFSDU の権限やリソースを超えている。

- 範囲（スコープ）は、定義、最小安全要件、およびラベル表示パラメーターに関して明確にされる必要があるだろう。
- この提案が精緻化されたら、この作業は CCFH や CCFL に送ることができるだろう。
- この作業が、プロバイオティクスを評価し、プロバイオティクスではない微生物を除外するリソースのない国を支援するためのものであるならば、CCNFSDU の作業には個々の菌株の評価が含まれるのか、またこの作業をどのように最新の状態に保ち続けるのか？

結論

106. CCNFSDU43 は、議長がアルゼンチン、共同議長が中国とマレーシアで、以下の付託条項について英語とスペイン語で作業をする、全メンバーとオブザーバーに開かれた EWG を設立することで合意した：
- i. CX/NFSDU 23/43/7 文書の提案 2.1 食品および食品サプリメントにおけるプロバイオティクスの使用に関する調和ガイドラインのディスカッション・ペーパーについて、特にその範囲（スコープ）、食品安全に対する影響、および科学的アドバイスの必要性についてのさらなる精緻化および明確化；および
 - ii. CCNFSDU43 でのコメントを考慮し、新規作業提案の議論の一環として CCNFSDU44 で検討することを目的とした改訂ディスカッション・ペーパーおよびプロジェクトドキュメントの作成。

提案 2.2：プラントベース（植物由来）およびその他の代替のタンパク質源から作られた食品および飲料の栄養組成に関する一般原則を含めたガイドライン（カナダおよび米国より提出）

107. 米国がこの提案を発表し、消費者がアニマルベース（動物由来）のものを代替タンパク質源ベースのものに変えた場合に栄養素充足率が損なわれないようにするためにはどの栄養素代替食品（植物やその他代替のタンパク質源など）を含める必要があるのかに関する一般ガイダンスがコーデックステキストからどう得られるのかについて概説した。彼らは、この範囲（スコープ）の側面に関して部会からの意見提供を求め、この作業の範囲（スコープ）を完全に作成／精緻化するためには FAO や WHO からの科学的アドバイスが役に立つだろうと述べた。
108. 国際標準化機構 (ISO) の代表者は、このトピックに関する彼ら自身の業務では、何がプラントベース食品として定義できるのか、どのような材料を使用できるのかを特定しようとしていることを明らかにした。彼らはさらに、これらの製品の栄養組成は現在、彼らの範囲外であることも明らかにした。彼らは、ISO 規格案は 2023 年末に利用可能になり、2024 年に完成する見込みであることを伝えた。

109. 1 メンバー機関が、必須栄養素、妥当性、または同等性が求められる範囲（スコープ）を自主的イニシアチブに限定することを推奨した。食品に栄養素を添加することに関しては世界中でさまざまな考えがあるため、栄養素の義務的添加に関するガイダンスは、世界中で承認されることは難しくなる可能性がある。
110. 1 メンバーが、これらの製品は CAC44 と CAC45 で議論されている新たな食料源と生産システム（NFPS）の範囲（スコープ）に該当することを示唆した。
111. 新規作業の提案者が言及した懸念に対処するために、食品への必須栄養素の添加に関する一般原則（CXG 9-1987）を修正できる、という提案があった。
112. その他の代表団は、寄生虫や昆虫食に対する人間のアレルギー反応に関する具体的懸念など、プラントベースおよびその他の代替のタンパク質源の超加工された性質に関する懸念を表明した。また、世界的食品廃棄問題にまず取り組むことも示唆された。

結論

113. CCNFSDU43 は、カナダと米国がこの新規作業提案の範囲（スコープ）を精緻化することに合意した。

提案 2.3：容器包装前面表示（front-of-pack nutrition labelling：FOPNL）に関する栄養プロファイルの設定のための一般ガイドライン（コスタリカ、EU、パラグアイ、および米国より提出）

結論

114. CCNFSDU43 は、WHO によるこの分野での過去および現在進行中の作業（CRD37）は、部会のニーズを満たすのに十分である可能性があることで合意した。また CCNFSDU43 は、支援が不足しているため、この提案は現時点では追求すべきではないことでも合意した。

提案 2.4：トランス脂肪酸の栄養参照量（NRV-NCD）（IMACE より提出）

結論

115. CCNFSDU43 は、メンバーの支援なしにこの新規提案に取り組まないことで合意した。

CCNFSDU に関する全ての規格の見直し

116. 議長は、規格がその他のコーデックステキストとの関連性を維持し、一貫性を保ち、最新の状態であるようにするために、EWG が部会に規格見直しの検討を推

奨したことを想起した。この全面的見直し後には、提案された各修正を新規作業として見なして、予備的評価に関するガイドライン案に従って、CCNFSDU の新規作業を特定し、優先順位付けする必要がある。

117. コーデックス事務局長は、コーデックス事務局が FAO と WHO と連携してこのプロセスを開始し、必要に応じてメンバーからのアドバイスを求め、CCNFSDU44 に折り返し報告することを提案した。

結論

118. CCNFSDU43 は、コーデックス事務局が CCNFSDU の権限内にあるすべてのテキストを見直してそれらがまだ目的に適合しているかどうかを評価するアプローチを検討することに合意し、FAO と WHO がこの任務を援助することに意欲的であることを述べた。

その他の業務と今後の作業（議題項目 8）¹⁰

a) 分析法¹¹

119. 会期内作業部会の議長（米国）は、その報告書（CRD41）に記載されている3つの勧告を強調した。
120. CCNFSDU43 は、その勧告を検討し、以下の決定を下した：

乳児用調製乳および乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）における条項のための分析法

勧告 1—ビタミン B12、総アミノ酸、およびトリプトファン

121. 1 メンバー機関が、総アミノ酸（タウリンおよびトリプトファンを除く）およびトリプトファンの試験法は、CXS 72-1981 の「セクション 3.2 任意の成分」ではなくセクション 3.1.3a の脚注 3 および 4 の順守を評価するために用いられるべきであり、これらの要件は推奨する分析・サンプリング法（CXS 234-1999）の中で明記されるべきであることを明確にした。
122. CCNFSDU43 は、ビタミン B12、総アミノ酸（タウリンおよびトリプトファンを除く）、およびトリプトファンの分析法を、承認と CXS 234-1999 への収載のために CCMAS に送ることに合意した。

¹⁰ REP22/NFSDU, paras 6(ii); CRD15 (CCC)

¹¹ CRD4 (ISDI) ; CRD16 (EU、スイス、AOAC International、IDF および ISO) ; CRD20 (ケニア) ; CRD27 (パナマ) ; CRD30 (タイ) ; CRD36 (米国) ; CRD41 (分析法に関する会期内 WG の報告書)

123. また CCNFSDU43 は、それらの条項が総アミノ酸（タウリンおよびトリプトファンを除く）およびトリプトファンを試験するための方法、つまり CXS 72-1981 のセクション 3.1.3a の脚注 3 と 4 に基づく使用のための方法であることを明確にするために、CXS 234-1999 に注釈を挿入するべきであることにも合意した（付録 VI を参照）。

勧告 2—フルクタン、ベータカロテン、およびリコピン

124. 1 メンバー機関が、提案された作業は CXS 72 1981 の任意の成分に関するセクション 3.2 の修正であることを述べた。これらの任意の成分について量を設定する必要があるかもしれない。
125. CCNFSDU43 は、この勧告を承認し、以下の付託条項に関して英語で作業をする、全メンバーとオブザーバーに開かれた議長が米国の EWG を設立することで合意した：
- i. CXS 72-1981 の任意成分としてのフルクタン、ベータカロテン、リコピンの使用を見直す；
 - ii. CXS 72-1981 の任意成分としてのこれらの成分の安全性と適合性に関して CCNFSDU44 に対する勧告を作成する；および
 - iii. CCNFSDU44 での議論のための報告書を提出する。

フォローアップフォーミュラ規格（CXS 156-1987）における条項の分析法

勧告 3—炭水化物源の甘味の評価

126. 1 代表団が、non-milk protein（乳以外のタンパク質）に基づく一部の年少幼児用製品に関連する方法についての要請の適用が狭いことを述べて、EWG の必要性に疑問を呈した。
127. CCNFSDU43 は、以下の見解と併せて勧告への支持を述べた：
- EWG は、標的年齢グループ（12〜36 カ月）における官能検査で使用するための科学的に使用可能な方法を収集する必要がある。
 - 望ましい方法は、乳糖（ラクトース）との比較に基づくものになるだろう。
 - 甘味がどのように測定されるかという観点でのラクトースポリマーとグルコースポリマーの割合を検討することができる。
 - 香料の使用および甘味に対する潜在的影響に関する懸念が表出された。
128. CCNFSDU43 は、この勧告を承認し、議長が EU、共同議長がスイスで、以下の付託条項に関して英語で作業をする、全メンバーとオブザーバーに開かれた EWG を設立に合意した；
- i. non-milk protein（乳以外のタンパク質）ベースの製品に関して、改訂版 CXS 156-

1987 のセクション B の項目 3.1.3c の脚注 6 に沿って、「年少幼児向け製品」の乳糖と比較した炭水化物源の甘味を評価するために、承認を求めて CCMAS へ付託する方法、特に ISO 5495、を見直し、特定、および必要に応じて推奨する。

- ii. EU とスイスにより CRD16 で説明されたアプローチは、出発点と見なすべきである。
- iii. CCNFSDU44 での議論のための報告書を提出する。

次回会議の日程と場所（議題項目 9）

- 129. CCNFSDU43 には、第 44 回会議が暫定的に 18 カ月後以内に開催される予定であり、最終的な手配はコーデックス事務局との協議における主催国による確認を得ることが条件であることが通知された。

参加者リスト

(省略)

付録 II

年長乳児向けフォローアップフォーミュラおよび年少幼児向け製品に関する規格* (ステップ 5/8 および 8 での採択用)

*本製品の同意義名称は、年少幼児向け栄養素添加飲料または年少幼児向け栄養素添加製品または年少幼児向け飲料である。

序論

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、年長乳児向けフォローアップフォーミュラに言及しており、セクション B は年少幼児向け栄養素添加飲料または年少幼児向け栄養素添加製品または年少幼児向け飲料または年少幼児向け製品を取り上げている。

本規格の適用は、国／地域の健康・栄養政策および関連する国／地域の法令と調和する必要があり、国／地域の状況に従って母乳代用品のマーケティングに関する国際規準による勧告を考慮する必要がある。

関連する世界保健機関（WHO）のガイドラインと方針および世界保健総会（WHA）決議は、本規格の開発において考慮されており、各国にさらなるガイダンスを提供する可能性がある。

セクション A：年長乳児向けフォローアップフォーミュラ

1 範囲（スコープ）

- 1.1 規格のこのセクションは、セクション 2.1 に定義されている液体または粉末形状の年長乳児向けフォローアップフォーミュラに適用される。
- 1.2 規格のこのセクションには、年長乳児向けフォローアップフォーミュラの組成、品質、安全性、ラベル表示、分析、およびサンプリングの要件が含まれている。
- 1.3 本規格のこのセクションの条項に定められている基準に適合する製品のみが、年長乳児向けフォローアップフォーミュラとして提示されるものとする。

2 説明

2.1 製品の定義

- 2.1.1 年長乳児向けフォローアップフォーミュラは、徐々に多様な補完食が導入されているときに年長乳児の食事の液体部分として、母乳代用品として使用されるために製造された製品を意味する。
- 2.1.2 年長乳児向けフォローアップフォーミュラは、その製品が販売される国における取扱、保存、流通のあらゆる通常条件下で腐敗や汚染を予防できるように、物理的手段によってのみ加工され、包装されている。

2.2 その他の定義

2.2.1 乳児という用語は、12 カ月以下の人を意味する。

2.2.2 年長乳児という用語は、6 カ月から 12 カ月以下の人を意味する。

3 必須組成および品質要因

3.1 必須組成

3.1.1 年長乳児向けフォローアップフォーミュラは、ウシまたはその他の動物の乳またはそれらの混合物および／または年長乳児の栄養法として安全かつ適切であることが証明されているその他の成分をベースとする製品である。年長乳児向けフォローアップフォーミュラの栄養上の安全性および妥当性は、年長乳児の成長と発達を支えるために科学的に実証されるものとする。

3.1.2 製造業者の方法に従って消費用に調製された場合、製品には 100 mL あたり 60 kcal (251 kJ) 以上かつ 70 kcal (293 kJ) 以下のエネルギーが含まれるものとする。

3.1.3 消費用に調製された年長乳児向けフォローアップフォーミュラには、100 kcal (100 kJ) あたり、必要に応じて以下の最小値と最大値または上限目安値 (GUL) 12)で以下の栄養素を含むものとする：

a) タンパク質^{2), 3), 4)}

単位	最小値	最大値	GUL
g/100 kcal	1.8 ^{5), 6)}	3.0	-
g/100 kJ	0.43 ^{5), 6)}	0.72	-

2) 本規格の目的のため、消費用に調製された最終製品のタンパク質含有量の計算は、特定の製品で異なる換算係数を使用することに対して科学的正当性が担保されていない限り、 $N \times 6.25$ に基づくべきである。本規格で設定されているタンパク質量は、6.25 という窒素換算係数に基づいている。ちなみに、乳製品に関するその他のコーデックス規格において窒素からタンパク質への換算に適した固有係数としては 6.38 という値が使用されている。

¹²⁾ 上限目安値 (GUL) は、科学に基づくリスク評価には十分な情報のない栄養素のためのものである。この値は年長乳児の栄養素所要量を満たすことおよび確立された見かけ上の安全な使用の歴史の両者を勘案して求める。この値は関連する科学的または技術的な進歩に基づいて調整される可能性がある。GUL の目的は、製造業者にガイダンスを提供することであり、目標値として解釈されるべきではない。年長乳児向けフォローアップフォーミュラの栄養素含有量は、年長乳児向けフォローアップフォーミュラの構成成分の含有量が高いまたは変化するためあるいは技術的理由のために栄養素レベルの上昇を回避できない場合以外は、通常 GUL を超えるべきではない。製品の種類や形状が通常、GUL よりも低い量を含んでいた場合、製造業者は、GUL に近づけるために栄養素の量を増加させるべきではない。

3) 等エネルギー値を得るため、このフォーミュラには、基準タンパク質（乳児用調製乳および乳児用特殊医療用調製乳規格（CXS 72-1981）の付録 I で定義される母乳）に含まれているものと少なくとも同等の利用可能量の必須アミノ酸と準必須アミノ酸がそれぞれ含まれていなければならない；しかしながら、計算上は、チロシンとフェニルアラニンの濃度を合計し、メチオニンとシステインの濃度を合計してもよい。

4) 単離アミノ酸は、乳児向けにその栄養価を改善するためにのみ年長乳児向けフォローアップフォーミュラに添加できる。必須アミノ酸および準必須アミノ酸は、その目的に必要な量でのみタンパク質栄養価を改善するために追加することができる。L 体のアミノ酸のみを使用するものとする。

5) 最小値は、ウシおよびヤギの乳タンパク質に適用される。ウシやヤギ以外の乳タンパク質ベースの年長乳児向けフォローアップフォーミュラについては、他の最小値を適用する必要があるかもしれない。大豆タンパク質分離物ベースの年長乳児向けフォローアップフォーミュラの場合、2.25 g/100 kcal (0.54 g/100 kJ) の最小値が適用される。

6) 非加水分解乳タンパク質ベースの年長乳児向けフォローアップフォーミュラにおける 1.6 から 1.8 g/100 kcal (0.38 から 0.43 g/100 kJ) の間のより低いタンパク質最小量は許容される。加水分解タンパク質ベースのフォローアップフォーミュラおよび年長乳児向けフォローアップフォーミュラは、その安全性および適合性を判断し、臨床的証拠に基づいて国および／または地域の管轄当局により評価する必要がある。

b) 脂質

総脂質 ^{7), 8)}

単位	最小値	最大値	GUL
g/100 kcal	4.4	6.0	-
g/100 kJ	1.1	1.4	-

7) 部分水素添加油脂は、年長乳児向けフォローアップフォーミュラで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の構成成分であるが、組み合わせたものは総脂肪酸の 20%を超えないものとする。トランス脂肪酸の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、乳脂肪の内因性成分である。3%までのトランス脂肪酸の許容は、年長乳児向けフォローアップフォーミュラで乳脂肪を使用できるようにするためである。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、300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ) を超えないものとする。

リノール酸

単位	最小値	最大値	GUL
----	-----	-----	-----

mg/100 kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	72	-	335

α-リノレン酸

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

*N.S. = 未特定

リノール酸／αリノレン酸比

最小値	最大値
5:1	15:1

c) 炭水化物

利用可能炭水化物⁹⁾

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

9) 乳タンパク質および加水分解タンパク質がベースの年長乳児向けフォローアップフォーミュラの場合、乳糖とグルコースのポリマーを望ましい炭水化物とすべきである。元来グルテンフリーの調理済みおよび／またはゼラチン化デンプンのみを添加できる。ショ糖および／または果糖は、炭水化物源として必要でない限り添加すべきではなく、これらの合計が利用可能炭水化物の20%を超えないものとする。

d) ビタミン類

ビタミン A

単位	最小値	最大値	GUL
μg RE ¹⁰⁾ /100 kcal	75	180	-
μg RE ¹⁰⁾ /100 kJ	18	43	-

¹⁰⁾ レチノール等量 (RE) として表す

1 μg RE = 3.33 IU ビタミン A = 1 μg 全トランス型レチノール。レチノール含有量は、プレフォームドレチノール (preformed retinol) から得られるものとするが、いかなるカロテノイド含有量も、ビタミン A 活性の算出と表示に含めるべきではない。

ビタミン D

単位	最小値	最大値	GUL
$\mu\text{g}^{11)}/100\text{ kcal}$	1.0	3.0	-
$\mu\text{g}^{11)}/100\text{ kJ}$	0.24	0.72	-

¹¹⁾ カルシフェロール。1 μg カルシフェロール = 40 IU ビタミン D。

ビタミン E

単位	最小値	最大値	GUL
$\text{mg } \alpha\text{-TE}^{12)}/100\text{ kcal}$	0.5 ¹³⁾	-	5
$\text{mg } \alpha\text{-TE}^{12)}/100\text{ kJ}$	0.12 ¹³⁾	-	1.2

¹²⁾ 1 mg $\alpha\text{-TE}$ (アルファ-トコフェロール等量) = 1 mg d- α -トコフェロール

¹³⁾ ビタミン E は、ビタミン E 含有量最小値をフォーミュラに含まれる脂肪酸二重結合の数に合わせるための以下の等価係数を用いて、PUFA 1 g あたり 0.5 mg $\alpha\text{-TE}$ 以上であるものとする：0.5 mg $\alpha\text{-TE/g}$ リノール酸 (18:2 n-6)；0.75 $\alpha\text{-TE/g}$ α -リノレン酸 (18:3 n-3)；1.0 mg $\alpha\text{-TE/g}$ アラキドン酸 (20:4 n-6)；1.25 mg $\alpha\text{-TE/g}$ エイコサペンタエン酸 (20:5 n-3)；1.5 mg $\alpha\text{-TE/g}$ ドコサヘキサエン酸 (22:6 n-3)。

ビタミン K

単位	最小値	最大値	GUL
$\mu\text{g}/100\text{ kcal}$	4	-	27
$\mu\text{g}/100\text{ kJ}$	0.96	-	6

チアミン

単位	最小値	最大値	GUL
$\mu\text{g}/100\text{ kcal}$	60	-	300
$\mu\text{g}/100\text{ kJ}$	14	-	72

リボフラビン

単位	最小値	最大値	GUL
$\mu\text{g}/100\text{ kcal}$	80	-	500
$\mu\text{g}/100\text{ kJ}$	19	-	120

ナイアシン ¹⁴⁾

単位	最小値	最大値	GUL
$\mu\text{g}/100\text{ kcal}$	300	-	1500
$\mu\text{g}/100\text{ kJ}$	72	-	359

¹⁴⁾ ナイアシンは、プレフォームドナイアシンを指す。

ビタミン B₆

単位	最小値	最大値	GUL
µg /100 kcal	35	-	175
µg /100 kJ	8	-	42

ビタミン B₁₂

単位	最小値	最大値	GUL
µg /100 kcal	0.1	-	1.5
µg /100 kJ	0.02	-	0.36

パントテン酸

単位	最小値	最大値	GUL
µg /100 kcal	400	-	2000
µg /100 kJ	96	-	478

葉酸

単位	最小値	最大値	GUL
µg /100 kcal	10	-	50
µg /100 kJ	2.4	-	12

ビタミン C⁽¹⁵⁾

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	10	-	70 ¹⁶⁾
mg /100 kJ	2.4	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ L-アスコルビン酸として表す。

¹⁶⁾ この GUL は、液体製品における有効期間にわたる潜在的高損失を考慮して設定されている；粉末製品の場合、低い上限を目指すべきである。

ビオチン

単位	最小値	最大値	GUL
µg /100 kcal	1.5	-	10
µg /100 kJ	0.36	-	2.4

e) ミネラルおよび微量元素

鉄¹⁷⁾

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	1.0	2.0	-
mg /100 kJ	0.24	0.48	-

¹⁷⁾ 大豆タンパク質分離物ベースの年長乳児向けフォローアップフォーミュラの場合、1.5 mg/100 kcal (0.36/100 kJ) という最小値および 2.5 mg/100 kcal (0.6 mg/100 kJ) という最大値が適用される。

カルシウム

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	50	-	180
mg /100 kJ	12	-	43

リン

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	25	-	100 ¹⁸⁾
mg /100 kJ	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ この GUL は、大豆タンパク質分離物ベースの年長乳児向けフォローアップフォーミュラでのより高いニーズに対応しているはずである。

カルシウム／リン比

最小値	最大値
1:1	2:1

マグネシウム

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	5	-	15
mg /100 kJ	1.2	-	3.6

ナトリウム

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	20	60	-
mg /100 kJ	4.8	14	-

塩素

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	50	160	-
mg /100 kJ	12	38	-

カリウム

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	60	180	-
mg /100 kJ	14	43	-

マンガン

単位	最小値	最大値	GUL
μg /100 kcal	1.0	-	100
μg /100 kJ	0.24	-	24

ヨウ素

単位	最小値	最大値	GUL
μg /100 kcal	10	-	60
μg /100 kJ	2.4	-	14

セレン

単位	最小値	最大値	GUL
μg /100 kcal	2	-	9
μg /100 kJ	0.48	-	2.2

銅¹⁹⁾

単位	最小値	最大値	GUL
μg /100 kcal	35	-	120
μg /100 kJ	8	-	29

¹⁹⁾ 上水道の銅含有量が高い地域で作られた年長乳児向けフォローアップフォーミュラについては、これらの値の調整が必要になる可能性がある。

亜鉛²⁰⁾

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	0.5	-	1.5
mg /100 kJ	0.12	-	0.36

20) 大豆タンパク質分離物ベースの年長乳児向けフォローアップフォーミュラの場合、0.75 mg/100 kcal (0.18 mg/100 kJ) という最小値が適用される。

3.2 任意成分

- 3.2.1** 特定の栄養を目的とする任意成分の安全性と適合性が、その使用レベルにおいて、一般に認められている科学的証拠により評価および実証されている場合、3.1.3 に記載されている組成要件に加えて、その他の成分や物質を年長乳児向けフォローアップフォーミュラに添加することができる。
- 3.2.2** これらの成分または物質のいずれかが添加される場合、母乳中の量を考慮して、そのフォーミュラには目的の効果を達成するのに十分量が含まれるものとする。
- 3.2.3** 以下の成分は、国の法令に準拠して添加することができ、その場合、消費に調製された年長乳児向けフォローアップフォーミュラにおける 100 kcal (100 kJ) あたりのそれらの含有量は、以下に記載されるレベルを超えないものとする。これは完全に網羅するリストとすることを意図したものではないが、これらの物質が添加される場合の適切なレベルに関して国や地域の管轄当局にとっての目安となるものである。

タウリン

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	-	12	-
mg /100 kJ	-	2.9	-

総ヌクレオチド

レベルは、国家当局により決定される必要がある場合もある。

ドコサヘキサエン酸²¹⁾

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	-	-	30
mg /100 kJ	-	-	7

²¹⁾ ドコサヘキサエン酸 (22:6 n-3) が年長乳児向けフォローアップフォーミュラに添加される場合、20 mg/100 kcal (4.8 mg/100 kJ) という最小値を達成すべきであり、アラキドン酸 (20:4 n-6) 含有量は、少なくとも DHA と同じ濃度に達するべきである。エイコサペンタエン酸 (20:5 n-3) は、LC-PUFA 源で生じるものであり、ドコサヘキサエン酸含有量を超えてはいけぬ。国および／または地域の管轄当局は、それぞれの人口の栄養ニーズに応じて、上記条件から逸脱してもよい。

コリン

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	-	-	50
mg /100 kJ	-	-	12

ミオイノシトール

単位	最小値	最大値	GUL
mg /100 kcal	-	-	40
mg /100 kJ	-	-	10

L-カルニチン

レベルは、国家当局により決定される必要がある場合もある。

L (+) 乳酸産生培養物

L (+) 乳酸産生培養物のみを、酸性化した年長乳児向けフォローアップフォーミュラを製造する目的で使用するができる。酸性化最終産物には大量の生きた L (+) 乳酸産生培養物が含まれるべきではなく、残存量は健康リスクを示してはいけない。

特定の有益な生理学的効果を得るために L (+) 乳酸産生培養物の特定株を添加することの安全性と適合性は、使用レベルにおいて、臨床評価および一般に認められている科学的証拠により必ず実証されなければならない。この目的のために添加される場合、消費に調製された最終製品には、目的の効果を達成するために十分な量の生きた培養物が含まれるものとする。

3.3 純度要件

3.3.1 一般事項

すべての成分は、クリーンで、高品質、安全、および年長乳児の摂取に適していることとする。これらは、色、味、においなど、通常の品質要件と一致しているものとする。

3.3.2 ビタミン化合物およびミネラル塩

3.3.2.1 セクション 3.1.3 (d)および(e)および 3.2.1 に従って使用されるビタミン化合物およびミネラル塩は、乳児・年少幼児向け特殊用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト (CXG 10-1979) から選ばれるべきである。

3.3.2.2 ビタミンおよびミネラルの成分由来のナトリウムの量は、セクション 3.1.3 (e) のナトリウムの制限範囲内であるとする。

3.4 硬さと粒度

使用手順に従って調製する際には、製品に塊がなく、大きな粗粒子がないものとする。

3.5 特定の禁止事項

製品およびその成分は、イオン化放射線により処理されていないものとする。

4. 食品添加物

以下の添加物は許可されている²⁾：

INS	添加物	消費用に調製された製品100 mLにおける最大量
4.1 増粘剤		
412	グアーガム	0.1 g
410	イナゴマメガム	0.1 g
1412	リン酸架橋デンプン	大豆ベースの製品のみにおいて単独または組み合わせで 0.5 g ; 加水分解タンパク質および／またはアミノ酸ベースの製品のみにおいて単独または組み合わせで 2.5 g
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	
1422	アセチル化アジピン酸架橋デンプン	
407	カラギーナン	乳・大豆ベースの製品のみにおいて単独または組み合わせで 0.03 g ; 加水分解タンパク質および／またはアミノ酸ベースの液体製品のみにおいて単独または組み合わせで 0.1 g
440	ペクチン	1 g
4.2 乳化剤		
322(i)	レシチン	0.5 g
471	脂肪酸のモノグリセリドおよびジグリセリド	0.4 g
4.3 pH 調整剤		
500(ii)	炭酸水素ナトリウム	GMP により制限 セクション3.1のナトリウムの制限範囲内
500(i)	炭酸ナトリウム	
331(i)	クエン酸二水素ナトリウム	
331(ii)	クエン酸三ナトリウム	
524	水酸化ナトリウム	
501(ii)	炭酸水素カリウム	GMPにより制限
501(i)	炭酸カリウム	
332(i)	クエン酸二水素カリウム	
332(ii)	クエン酸三カリウム	
525	水酸化カリウム	

526	水酸化カルシウム	GMPにより制限
270	乳酸、L-、D-、およびDL-	GMPにより制限
330	クエン酸	GMPにより制限
4.4 抗酸化剤		
307b	混合トコフェノール濃縮物	単独または組み合わせで3 mg
307a	トコフェロール、d-アルファ	
307c	トコフェロール、dl-アルファ	
304	パルミチン酸アスコルビル	単独または組み合わせで5 mg、アスコルビン酸として表示 (INS 300, 301, 302, 304) セクション3.1のナトリウムの制限範囲内
300	アスコルビン酸、L-	
301	アスコルビン酸ナトリウム	
302	アスコルビン酸カルシウム	
4.5 包装ガス		
290	二酸化炭素	GMP
941	窒素	GMP

22) 食品添加物条項の表は情報提供のみを目的とする。CXS 156-1987 の整合作業の完了後、この表は、以下の GSFA の一般的引用に置き換えられる予定である：

「Acidity regulators, antioxidants, emulsifiers, thickeners, packaging gases used in accordance with Tables 1 and 2 of the General Standard for Food Additives (CXS 192-1995) in food category 13.1.2 (Follow-up formulae) are acceptable for use in foods conforming to this Standard. (食品添加物一般規格 (CXS 192-1995) の食品分類 13.1.2 (フォローアップフォーミュラ) の表 1 と 2 に従って使用される pH 調整剤、抗酸化剤、乳化剤、増粘剤、包装ガスは、本規格に準拠する食品での使用が許容される。)」

4.6 香料

本製品では香料が認可されていない。

4.7 キャリーオーバー原則

このセクションまたは乳児・年少幼児向け特殊用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト (CXG 10-1979) に収載されている食品添加物のみが、本規格のセクション 2.1 に記載されている食品中に、その食品を生産するのに使用された原材料またはその他の材料(食品添加物を含む)からのキャリーオーバーの結果として、存在していてもよく、以下の条件が与えられている：

- 原材料またはその他の材料（食品添加物など）に含まれる食品添加物の量は、指定された最大量を超えない；および
- 食品添加物がキャリーオーバーされる食品は、適正製造基準の下で原材料または材料の使用により持ち込まれるであろう量よりも多い量の食品添加物を含

まず、食品添加物に関する一般規格（CXS 192-1995）の序論におけるキャリーオーバーに関する条項と整合性がある。

5. 汚染物質

本規格が適用される製品は、食品および飼料中の汚染物質および毒素に関する一般規格（CXS 193-1995）の最大量に準拠するものとする。

本規格が適用される製品は、コーデックス委員会により設定された農薬の最大残留限界に準拠するものとする。

6. 衛生

6.1 本規格の条項が適用される製品は、食品衛生に関する一般規格（CXC 1-1969）の適切なセクションならびに乳児・年少幼児向け調製粉乳の衛生実施規範（Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children、CXC 66-2008）などのその他の関連するコーデックステキストに従って調製および取扱いをすることが推奨され、商業的に滅菌された液体調製乳の場合には、必要に応じて無菌的に加工・包装された低酸性食品の衛生実施規範（Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods、CXC 40-1993）および低酸性缶詰食品および酸性化低酸性缶詰食品の衛生実施規範（Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low-acid Canned Foods、CXC 23-1979）の適切なセクションも考慮すべきである。

6.2 製品は、食品に関連した微生物学的基準の設定と適用の原則およびガイドライン（Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods、CXG 21-1997）に従って設定された微生物基準に準拠すべきである。

7. 容器の充填

すぐに食べられる形の製品の場合、容器の充填は以下のようにする：

- (i) 重量が 150 g (5 oz.) 未満の製品の場合、容器の水容量の 80% v/v 以上；
- (ii) 重量が 150～250 g (5～9 oz.) 範囲の製品の場合、容器の水容量の 85% v/v 以上；
- および
- (iii) 重量が 250 g (9 oz.) 超の製品の場合、容器の水容量の 90% v/v 以上。

容器の水容量は、密封容器が完全に満たされた場合に保持できる 20℃における蒸留水の量である。

8. ラベル表示

包装食品の表示に関する一般規格（General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods、CXS 1-1985）、栄養表示に関するガイドライン（CXG 2-1985）、および栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン（Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims、

CXG 23-1997) の要件は、年長乳児向けフォローアップフォーミュラに適用される。これらの要件には、関連するコーデックス規格や国の法令において特別に定められている場合を除いた、乳児向け食品に対する栄養・健康強調表示の使用の禁止が含まれている。

8.1 製品の名称

- 8.1.1 ラベルのテキストおよび製品に付随するその他すべての情報は、1 つまたは複数の適切な言語で書かれるものとする。
- 8.1.2 セクション 2.1 で定義される製品の名称は、年長乳児向けフォローアップフォーミュラ、または国や地域の使用に従った製品の本質を示す適切な名称とする。
- 8.1.3 製品に含まれるタンパク質源は、ラベルに明記されるものとする。
- a) [動物名] 乳が唯一のタンパク質源である場合*、その製品は「[動物名] 乳タンパク質ベースの年長乳児向けフォローアップフォーミュラ」とラベル表示できる。
 - b) [植物名] が唯一のタンパク質源である場合*、その製品は「[植物名] タンパク質ベースの年長乳児向けフォローアップフォーミュラ」とラベル表示できる。
 - c) [動物名] 乳および [植物名] がタンパク質源である場合*、その製品は「[動物名] 乳タンパク質および [植物名] タンパク質がベースの年長乳児向けフォローアップフォーミュラ」または「[植物名] タンパク質および [動物名] 乳タンパク質がベースの年長乳児向けフォローアップフォーミュラ」とラベル表示できる。

* なお、タンパク質栄養価を高めるために必要な場合の個々のアミノ酸の添加により、上記ラベル表示オプションの使用ができなくなることはない。

- 8.1.4 乳も乳由来物質も含まない製品は、「乳・乳製品を含まない (contains no milk or milk products)」または同様の語句をラベル表示するものとする。

8.2 原材料リスト

- 8.2.1 全原材料リストは、添加されたビタミンとミネラルの場合を除いて、割合の多い順にラベル上に表示するものとし、上記ビタミンとミネラルはビタミンおよびミネラルの別のグループとして配置することができる。これらのグループの中では、ビタミンおよびミネラルを割合の多い順に記載する必要はない。
- 8.2.2 動物または植物由来の材料および食品添加物については、固有名称を表示するものとする。さらに、食品添加物の適切な機能分類をラベルに含めるものとする。食品添加物の INS 番号も任意で表示することができる。

8.3 栄養価の表示

年長乳児向けフォローアップフォーミュラの栄養情報の表示には、以下の情報を含める

ものとし、これらの情報は以下の順序にすべきである：

- a) ラベルの指示に従って調製された場合の販売向け食品 100 g または 100 mL あたりならびに食べられる状態の食品 100 mL あたりの、キロカロリー (kcal) および／またはキロジュール (kJ) で表示されるエネルギー量およびタンパク質、炭水化物、および脂肪のグラム数。
- b) ラベルの指示に従って調製された場合の販売向け食品 100 g または 100 mL あたりならびに食べられる状態の食品 100 mL あたりの、セクション A の段落 3.1.3 に記載されている各ビタミン・ミネラルおよびセクション A の段落 3.2 に記載されているその他の成分のそれぞれの総量。
- c) さらに、100 キロカロリー (kcal) あたりまたは 100 キロジュール (kJ) あたりの a) または b) の栄養素の表示も許可される。

8.4 日付表示および保存方法

- 8.4.1 日付表示および保存方法は、*包装食品のラベル表示に関する一般規格* (CXS 1-1985) のセクション 4.7 に従うものとする。
- 8.4.2 実行可能な場合、保存方法は、日付表示に近い位置に表示するものとする。

8.5 使用に関する情報

- 8.5.1 液状のすぐに使える製品は、直接使用すべきである。濃縮液体製品および粉末製品は、使用の指示に従って、安全な飲料水または摂取前に事前に沸騰することにより安全になっている飲料水を用いて調製されなければならない。適切な調製および取り扱いのための十分な指示は、適正衛生規範 (Good Hygienic Practice) に従っているべきである。
- 8.5.2 調製後の貯蔵と廃棄、すなわち摂取後に残った製品は廃棄すべきであること、を含めた製品の適切な調製と使用のための十分な指示がラベルに記載されるものとする。
- 8.5.3 ラベルには、製品の調製法を説明する明確な図による指示が記載されているものとする。
- 8.5.4 この指示には、不適切な調製、保存、および使用による健康上の危険についての警告を付記する必要がある。
- 8.5.5 容器の開封後の製品の保存に関する十分な指示がラベルに記載されるものとする。
- 8.5.6 年長乳児向けフォローアップフォーミュラのラベルには、この製品は 6 カ月未満児には与えない、単一栄養源として使用するものではない、ならびに年長乳児には本製品に加えて補助食品を与える必要がある、というステートメントが含まれるものとする。

8.6 その他のラベル表示要件

8.6.1 ラベルは、母乳育児を妨げるようなものであってはいけない。各容器ラベルには、以下のポイントが含まれる明確で、見やすく、読みやすいメッセージが記載されるものとする：

- a) 「important notice（重要なお知らせ）」という言葉またはそれと同等のもの；
- b) 「Breastmilk is the best food for your baby（母乳はあなたの赤ちゃんに一番良い食べ物です）」というステートメントまたは母乳育児または母乳が優れていることに関する同様のステートメント；
- c) その製品はそれを使用する必要性と適切な使用方法に関する医療従事者のアドバイスに従ってのみ使用すべきであるというステートメント；
- d) 「本製品の使用は、継続的な母乳育児の中止につながるものであってはいけない」というステートメント。

8.6.2 ラベルには、以下の可能性がある乳児、年少幼児、および女性の写真やその他の写真、文章、または表現を記載しないものとする：

8.6.2.1 年長乳児向けフォローアップフォーミュラの使用を美化する；

8.6.2.2 6カ月未満の乳児への使用を示唆する（発達のマイルストーン（目安）や段階への言及を含む）；

8.6.2.3 人工栄養（ミルク育児）を推奨または促す；

8.6.2.4 母乳育児を損ねるまたは妨げる；または母乳と比較する、または製品は母乳とほぼ同じ、同等、またはより優れていると示唆する；

8.6.2.5 専門家やその他の団体による承認または承認として解釈される可能性のあることを伝える；但し国や地域の関連規制当局により明確に承認されている場合を除く。

8.6.3 「humanized」、「maternalized」（いずれも「母乳化された」という意味）という言葉またはその他の類似の言葉は使用しないものとする。

8.6.4 年長乳児向けフォローアップフォーミュラは、乳児用調製乳、年少幼児向け栄養素添加飲料または年少幼児向け栄養素添加製品または年少幼児向け飲料または年少幼児向け製品、および乳児用特殊医療用調製乳との混同のリスクを避け、消費者がこれらを明確に区別できるようにするため、特に使用される文章、画像、色に関して明瞭にラベル表示されるものとする。

8.6.5 年長乳児向けフォローアップフォーミュラのラベルでは、乳児用調製乳、年少幼児向け栄養素添加飲料または年少幼児向け栄養素添加製品または年少幼児向け飲料または年少幼児向け製品、または乳児用特殊医療用調製乳に、これらの製品の番号、文章、説明、または画像を含めて、言及しないものとする。

9. 分析・サンプリング法

本規格への準拠の確認のためには、推奨する分析・サンプリング法（CXS 234-1999）に含まれる、本規格の条項に関連する分析法が使用されるものとする。

セクション B：年少幼児向け栄養素添加飲料または年少幼児向け栄養素添加製品または年少幼児向け飲料または年少幼児向け製品（DRINK FOR YOUNG CHILDREN WITH ADDED NUTRIENTS OR PRODUCT FOR YOUNG CHILDREN WITH ADDED NUTRIENTS OR DRINK FOR YOUNG CHILDREN OR PRODUCT FOR YOUNG CHILDREN）

1 範囲（スコープ）

- 1.1 規格のこのセクションは、セクション 2.1 に定義されている液体または粉末形状の製品に適用される。
- 1.2 規格のこのセクションには、セクション 2.1 に定義されている製品の組成、品質、安全性、ラベル表示、分析、およびサンプリングの要件が含まれている。
- 1.3 本規格のこのセクションの条項に定められている基準に適合する製品のみが、セクション 2.1 に定義されている製品として提示されるものとする。

2 説明

2.1 製品の定義

- 2.1.1 年少幼児向け栄養素添加飲料または年少幼児向け栄養素添加製品または年少幼児向け飲料または年少幼児向け製品（**Drink for young children with added nutrients or Product for young children with added nutrients or Drink for young children or Product for young children**）は、年少幼児の多様な食事の液体部分として使用するために製造された製品を意味する¹³⁾。
- 2.1.2 年少幼児向け栄養素添加飲料または年少幼児向け栄養素添加製品または年少幼児向け飲料または年少幼児向け製品は、その製品が販売される国における取扱、保存、流通のあらゆる通常条件下で腐敗や汚染を予防できるよう、物理的手段によってのみ加工され、包装されている。

2.2 その他の定義

- 2.2.1 年少幼児という用語は、12 カ月超から 3 歳（36 カ月）までの人を意味する。

3 必須組成および品質要因

3.1 必須組成

- 3.1.1 セクション 2.1 に定義されている製品は、ウシまたはその他の動物の乳またはそれらの混合物および／または年少幼児の栄養法として安全かつ適切であることが証明されているその他の成分をベースとする製品である。セクション 2.1 に定義されている製品の栄養上の安全性および妥当性は、年少幼児の成長と発達を支えることが科学的に実証されるものとする。

- 3.1.2 製造業者の方法に従って消費用に調製された場合、製品には 100 mL あたり 60 kcal (251 kJ) 以上かつ 70 kcal (293 kJ) 以下のエネルギーが含まれるものとする。国および／または地域の当局は、現地の人口の栄養ニーズを考慮した上で、国／地域の食事ガイドラインに従って、最小エネルギー含有量から逸脱できる。
- 3.1.3 消費用に調製されたセクション 2.1 に定義されている製品には、100 kcal (100 kJ) あたり以下の栄養素が、必要に応じて以下の最小値と最大値または上限目安値 (GUL) ¹⁴⁾ の量で含まれているものとする。これらの値を設定するための一般原則は、本規格の付録 I に規定されている。

a) タンパク質 ^{3), 4)}

単位	最小値	最大値	GUL
g/100 kcal	1.8	-	-
g/100 kJ	0.43	-	-

³⁾ 本規格の目的のため、消費用最終製品のタンパク質含有量の計算は、特定の製品で異なる換算係数を使用することに対して科学的正当性が担保されていない限り、N×6.25 に基づくべきである。本規格で設定されているタンパク質量は、6.25 という窒素換算係数に基づいている。ちなみに、乳製品に関するその他のコーデックス規格において窒素からタンパク質への換算に適した固有係数としては 6.38 という値が使用されている。

⁴⁾ PDCAAS は、タンパク質栄養価を決定する望ましい方法である。ただし、PER は使い続けることができる。DIAAS も、将来的に FAO に認められた場合には、検討できるだろう。PDCAAS 法、適切な消化率、および基準アミノ酸パターンを用いて測定する場合 (FAO 専門家作業部会の報告書『年少幼児向けフォローアップフォーミュラおよびそのまま食べられる栄養治療食品におけるタンパク質栄養価評価 (Protein quality assessment in follow-up formula for young children and ready to use therapeutic food)』の表 5 を参照)、PDCAAS は 0.9 以上とする。スコアが低いフォーミュラでは、タンパク質の栄養価および／または量を調整して目的の値を達成する必要がある。PDCAAS の計算方法の詳細は、FAO 専門家作業部会の報告書：『年少幼児向けフォローアップフォーミュラおよびそのまま食べられる栄養治療食品におけるタンパク質栄養価評価』に記載されている。

¹⁴⁾ 上限目安値は、科学に基づくリスク評価には十分な情報のない栄養素のためのものである。この値は年少幼児の栄養素所要量を満たすことおよび確立された見かけ上の安全な使用の歴史の両者を勘案して求める。この値は関連する科学的または技術的な進歩に基づいて調整される可能性がある。GUL の目的は、製造業者にガイダンス (目安) を提供することであり、目標値として解釈されるべきではない。セクション 2.1 に定義されている製品の栄養素含有量は、セクション 2.1 に定義されている製品の構成成分の含有量が高いまたは変化するためあるいは技術的理由のために栄養素レベルの上昇を回避できない場合以外は、通常 GUL を超えるべきではない。製品の種類や形状が通常、GUL よりも低い量を含んでいた場合、製造業者は、GUL に近づけるために栄養素の量を増加させるべきではない。

¹⁵⁾ 一部の国では、これらの製品は母乳代用品として規制されている。

PER 法を用いて測定する場合、タンパク質栄養価はカゼイン栄養価の 85%以上とする。

b) 脂質⁵⁾

総脂質

単位	最小値	最大値	GUL
g/100 kcal	3.5	-	-
g/100 kJ	0.84	-	-

⁵⁾ 部分水素添加油脂は、セクション 2.1 に定義されている製品では使用しないものとする。

α -リノレン酸

単位	最小値	最大値	GUL
mg/100 kcal	50	-	-
mg/100 kJ	12	-	-

リノール酸

単位	最小値	最大値	GUL
mg/100 kcal	300	-	-
mg/100 kJ	72	-	-

c) 炭水化物

利用可能炭水化物^{6), 7)}

単位	最小値	最大値 ⁸⁾	GUL
g/100 kcal	-	12.5	-
g/100 kJ	-	3.0	-

⁶⁾ セクション 2.1 に定義されている製品で乳タンパク質ベースの場合、乳糖を望ましい炭水化物とすべきである。乳以外のタンパク質ベースの製品の場合、甘味に寄与しない炭水化物源が優先されるべきであり、決して乳糖より甘くてはいけない。

⁷⁾ 乳糖以外の単糖類および二糖類は、2.5 g/100 kcal (0.60 g/100 kJ) を超えてはいけない。国および／または地域の当局は、この値を 1.25 g/100 kcal (0.30 g/100 kJ) に制限することができる。ショ糖および／または果糖は添加すべきではない。

⁸⁾ セクション 2.1 に定義されている製品でタンパク質量が 3.0 g/100 kcal 未満の場合、14 g/100 kcal (3.3 g/100 kJ) までの利用可能炭水化物の最大値が国および／または地域の管轄当局により認められる場合がある。

d) ビタミン類

ビタミン A

単位	最小値	最大値	GUL
$\mu\text{g RE}^{9)}/100 \text{ kcal}$	60	180	-
$\mu\text{g RE}^{9)}/100 \text{ kcal}$	14	43	-

⁹⁾ レチノール等量 (RE) として表す

1 µg RE = 3.33 IU ビタミン A = 1 µg 全トランス型レチノール。レチノール含有量は、プレフォームドレチノール (preformed retinol) から得られるものとするが、いかなるカロテノイド含有量も、ビタミン A 活性の算出と表示に含めるべきではない。

ビタミン D¹⁰⁾

単位	最小値	最大値	GUL
µg ¹¹⁾ /100 kcal	1.5	4.5	-
µg ¹¹⁾ /100 kJ	0.36	1.1	-

¹⁰⁾ 国および／または地域の管轄当局は、それぞれの人口の栄養ニーズに応じて、この条件から逸脱してもよい。

¹¹⁾ カルシフェロール。1 µg カルシフェロール = 40 IU ビタミン D。

リボフラビン

単位	最小値	最大値	GUL
µg /100 kcal	80	-	650
µg /100 kJ	19	-	155

ビタミン B₁₂

単位	最小値	最大値	GUL
µg /100 kcal	0.1	-	2.0
µg /100 kJ	0.02	-	0.48

ビタミン C¹²⁾

単位	最小値	最大値	GUL
mg/100 kcal	10	-	70
mg/100 kJ	2.4	-	17

¹²⁾ L アスコルビン酸として表す

e) ミネラルおよび微量元素

鉄¹³⁾

単位	最小値	最大値	GUL
mg/100 kcal	1.0	3.0	-
mg/100 kJ	0.24	0.72	-

¹³⁾ セクション 2.1 に定義されている製品で大豆タンパク質分離物ベースの場合、1.5 mg/100 kcal (0.36 mg/100 kJ) という最小値が適用される。

カルシウム

単位	最小値	最大値	GUL
mg/100 kcal	90	-	280
mg/100 kJ	22	-	67

亜鉛

単位	最小値	最大値	GUL
mg/100 kcal	0.5	-	1.5
mg/100 kJ	0.12	-	0.36

塩化ナトリウムは、セクション 2.1 に定義されている製品に添加すべきではない。

3.1.4 国および／または地域の当局は、セクション B の 3.1.3 に記載されている必須栄養素に関する必須要件を追加することができる。追加の必須栄養素は、セクション A の 3.1.3 の年長乳児向けフォローアップフォーミュラの必須組成から選ばれるべきである。追加の必須栄養素が添加される場合、栄養素レベルは母乳の組成情報に基づく年長乳児向けフォローアップフォーミュラの栄養組成（セクション A の 3.1.3）に基づいていなければならない、また牛乳中の固有の栄養素レベルを考慮する。

すべての栄養素レベルは、現地の人口の栄養ニーズおよび科学的正当性により逸脱が必要とされる場合、修正することができる。

3.2 任意成分

3.2.1 特定の栄養を目的とする任意成分の安全性と適合性が、その使用レベルにおいて、国および／または地域の当局により評価され一般に認められている科学的証拠により実証されている場合、3.1.3 に記載されている組成要件に加えて、その他の成分や物質をセクション 2.1 に定義されている製品に添加することができる。セクション A の 3.2.3 に記載されている任意成分も許可される。

3.2.2 これらの成分や物質のいずれかが添加される場合、セクション 2.1 に定義されている製品には目的の効果を達成するのに十分量が含まれるものとする。

3.2.3 追加の栄養素は、年長乳児向けフォローアップフォーミュラの必須組成から選ばれており、その量が年長乳児向けフォローアップフォーミュラに対して規定されている最小量、最大量、GUL（セクション A の 3.1.3）に従っていて、牛乳中の固有の栄養素レベルを考慮している場合には、セクション 2.1 に定義されている製品に添加することができる。あるいは現地の人口の栄養ニーズおよび科学的正当性により逸脱が必要とされる場合には、国および／または地域の当局により修正することができる。

3.2.4 セクション 2.1 に定義されている製品に甘味を与えるまたは強化する目的で、成分を添加してはならない。

3.3 純度要件

3.3.1 一般事項

すべての成分は、クリーンで、高品質、安全、および年少幼児の摂取に適していることとする。これらは、色、味、においなど、通常の品質要件と一致しているものとする。

3.3.2 ビタミン化合物およびミネラル塩

セクション 3.1.3 (d)および(e)および 3.2.1 に従って使用されるビタミン化合物およびミネラル塩は、乳児・年少幼児向け特殊用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト（CXG 10-1979）から選ばれるべきである。

3.4 硬さと粒度

使用手順に従って調製する際には、製品に塊がなく、大きな粗粒子がないものとする。

3.5 特定の禁止事項

製品およびその成分は、イオン化放射線により処理されていないものとする。

4. 食品添加物

以下の添加物は許可されている：14)

INS	添加物	消費用に調製された製品100 mLにおける最大量
4.1 増粘剤		
412	グアーガム	0.1 g
410	イナゴマメガム	0.1 g
1412	リン酸架橋デンプン	大豆ベースの製品のみにおいて単独または組み合わせで 0.5 g ; 加水分解タンパク質および／またはアミノ酸ベースの製品のみにおいて単独または組み合わせで 2.5 g
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	
1422	アセチル化アジピン酸架橋デンプン	
407	カラギーナン	乳・大豆ベースの製品のみにおいて単独または組み合わせで 0.03 g ; 加水分解タンパク質および／またはアミノ酸ベースの液体製品のみにおいて単独または組み合わせで 0.1 g
440	ペクチン	1 g
4.2 乳化剤		
322(i)	レシチン	0.5 g
471	脂肪酸のモノグリセリドおよびジグリセリド	0.4 g
4.3 pH 調整剤		
500(ii)	炭酸水素ナトリウム	GMP により制限
500(i)	炭酸ナトリウム	
331(i)	クエン酸二水素ナトリウム	

331(iii)	クエン酸三ナトリウム	GMPにより制限
524	水酸化ナトリウム	
501(ii)	炭酸水素カリウム	
501(i)	炭酸カリウム	
332(i)	クエン酸二水素カリウム	
332(ii)	クエン酸三カリウム	
525	水酸化カリウム	GMPにより制限
526	水酸化カルシウム	
270	乳酸、L-、D-、およびDL-	GMPにより制限
330	クエン酸	GMPにより制限
4.4 抗酸化剤		
307b	混合トコフェノール濃縮物	単独または組み合わせで3 mg
307a	トコフェロール、d-アルファ	
307c	トコフェロール、dl-アルファ	単独または組み合わせで5 mg、アスコルビン酸として表示 (INS 300, 301, 302, 304)
304	パルミチン酸アスコルビル	
300	アスコルビン酸、L-	
301	アスコルビン酸ナトリウム	
302	アスコルビン酸カルシウム	
4.5 包装ガス		
290	二酸化炭素	GMP
941	窒素	GMP

14) 食品添加物条項の表は情報提供のみを目的とする。CXS 156-1987 の整合作業の完了後、この表は、以下の GSFA の一般的引用に置き換えられる予定である：

「Acidity regulators, antioxidants, emulsifiers, thickeners, packaging gases used in accordance with Tables 1 and 2 of the *General Standard for Food Additives* (CXS 192-1995) in food category 13.1.2 (Follow-up formulae) are acceptable for use in foods conforming to this Standard. (食品添加物一般規格 (CXS 192-1995) の食品分類 13.1.2 (フォローアップフォーミュラ) の表 1 と 2 に従って使用される pH 調整剤、抗酸化剤、乳化剤、増粘剤、包装ガスは、本規格に準拠する食品での使用が許容される。)」

4.6 香料¹⁵⁾

天然果実抽出物：GMP

バニラ抽出物：GMP

エチルバニリン (JECFA no. 893)：5 mg/100 mL

バニリン (JECFA no. 889)：5 mg/100 mL

本規格の対象である製品中に使用される香料は、香料の使用に関するガイドライン（CXG 66-2008）に準拠する必要がある。

15) 国および／または地域の当局は、リストに記載されている香料の使用を制限または禁止する可能性がある。

4.7 キャリーオーバー原則

このセクションまたは乳児・年少幼児向け特殊用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト（CXG 10-1979）に記載されている食品添加物のみが、本規格のセクション 2.1 に記載されている食品中に、その食品を生産するのに使用された原材料またはその他の材料（食品添加物を含む）からのキャリーオーバーの結果として、存在していてもよく、以下の条件が与えられている：

- a) 原材料またはその他の材料（食品添加物など）に含まれる食品添加物の量は、指定された最大量を超えない；および
- b) 食品添加物がキャリーオーバーされる食品は、適正製造基準の下で原材料または材料の使用により持ち込まれるであろう量よりも多い量の食品添加物を含まず、食品添加物に関する一般規格（CXS 192-1995）の序論におけるキャリーオーバーに関する条項と整合性がある。

5. 汚染物質

本規格が適用される製品は、食品および飼料中の汚染物質および毒素に関する一般規格（CXS 193-1995）の最大量に準拠するものとする。

本規格が適用される製品は、コーデックス委員会により設定された農薬の最大残留限界に準拠するものとする。

6. 衛生

6.1 本規格の条項が適用される製品は、食品衛生に関する一般規格（CXC 1-1969）の適切なセクションならびに乳児・年少幼児向け調製粉乳の衛生実施規範（*Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children*、CXC 66-2008）などのその他の関連するコーデックステキストに従って調製および取扱いをすることが推奨され、商業的に滅菌された液体調製乳の場合には、必要に応じて無菌的に加工・包装された低酸性食品の衛生実施規範（*Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods*、CXC 40-1993）および低酸性缶詰食品および酸性化低酸性缶詰食品の衛生実施規範（*Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low-acid Canned Foods*、CXC 23-1979）の適切なセクションも考慮すべきである。

6.2 製品は、食品に関連した微生物学的基準の設定と適用の原則およびガイドライン（*Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods*、CXG 21-1997）に従って設定された微生物基準に準拠すべきである。

7. 容器の充填

すぐに食べられる形の製品の場合、容器の充填は以下のようにする：

- (i) 重量が 150 g (5 oz.) 未満の製品の場合、容器の水容量の 80% v/v 以上；
- (ii) 重量が 150～250 g (5～9 oz.) 範囲の製品の場合、容器の水容量の 85% v/v 以上；

および

- (iii) 重量が 250 g (9 oz.) 超の製品の場合、容器の水容量の 90% v/v 以上。

容器の水容量は、密封容器が完全に満たされた場合に保持できる 20℃における蒸留水の量である。

8. ラベル表示

包装食品の表示に関する一般規格 (*General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*, CXS 1-1985)、栄養表示に関するガイドライン (CXG 2-1985)、および栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン (*Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims*, CXG 23-1997) の要件は、セクション 2.1 に定義されている製品に適用される。これらの要件には、関連するコーデックス規格や国の法令において特別に定められている場合を除いた、乳児・年少幼児向け食品での栄養・健康強調表示の使用の禁止が含まれている。

8.1 製品の名称

- 8.1.1 ラベルのテキストおよび製品に付随するその他すべての情報は、1 つまたは複数の適切な言語で書かれるものとする。
- 8.1.2 セクション 2.1 で定義されている製品の名称は、「年少幼児向け栄養素添加飲料」または「年少幼児向け栄養素添加製品」または「年少幼児向け飲料」または「年少幼児向け製品」、または国や地域の使用に従った製品の本質を示す適切な名称とする。
- 8.1.3 製品に含まれるタンパク質源は、ラベルに明記されるものとする。
 - a) [動物名] 乳が唯一のタンパク質源である場合*、その製品は「[動物名] 乳タンパク質ベースの年少幼児向け栄養素添加飲料」または「[動物名] 乳タンパク質ベースの年少幼児向け栄養素添加製品」または「[動物名] 乳タンパク質ベースの年少幼児向け飲料」または「[動物名] 乳タンパク質ベースの年少幼児向け製品」とラベル表示できる。
 - b) [植物名] が唯一のタンパク質源である場合*、その製品は「[植物名] タンパク質ベースの年少幼児向け栄養素添加飲料」または「[植物名] タンパク質ベースの年少幼児向け栄養素添加製品」または「[植物名] タンパク質ベースの年少幼児向け飲料」または「[植物名] タンパク質ベースの年少幼児向け製品」とラベル表示できる。
 - c) [動物名] 乳および [植物名] がタンパク質源である場合*、その製品は「[動物名] 乳タンパク質および [植物名] タンパク質がベースの年少幼児向け栄養

素添加飲料」または「〔動物名〕乳タンパク質および〔植物名〕タンパク質がベースの年少幼児向け栄養素添加製品」または「〔動物名〕乳タンパク質および〔植物名〕タンパク質がベースの年少幼児向け飲料」または「〔動物名〕乳タンパク質および〔植物名〕タンパク質がベースの年少幼児向け製品」とラベル表示できる。

* なお、タンパク質栄養価を高めるために必要な場合の個々のアミノ酸の添加により、上記ラベル表示オプションの使用ができなくなることはない。

- 8.1.4 乳も乳由来物質も含まない製品は、「乳・乳製品を含まない (contains no milk or milk products)」または同様の語句をラベル表示するものとする。

8.2 原材料リスト

- 8.2.1 全原材料リストは、添加されたビタミンとミネラルの場合を除いて、割合の多い順にラベル上に表示するものとし、上記ビタミンとミネラルはビタミンおよびミネラルの別のグループとして配置することができる。これらのグループの中では、ビタミンおよびミネラルを割合の多い順に記載する必要はない。
- 8.2.2 動物または植物由来の材料および食品添加物については、固有名称を表示するものとする。さらに、食品添加物の適切な機能分類をラベルに含めるものとする。食品添加物の INS 番号も任意で表示することができる。

8.3 栄養価の表示

セクション 2.1 に定義されている製品の栄養情報の表示には、以下の情報を含めるものとし、これらの情報は以下の順序にすべきである：

- a) ラベルの指示に従って調製された場合の販売向け食品 100 g または 100 mL あたりならびに食べられる状態の食品 100 mL あたりの、キロカロリー (kcal) および／またはキロジュール (kJ) で表示されるエネルギー量およびタンパク質、炭水化物、および脂肪のグラム数。
- b) ラベルの指示に従って調製された場合の販売向け食品 100 g または 100 mL あたりならびに食べられる状態の食品 100 mL あたりの、セクション B の段落 3.1.3 に記載されている各ビタミン・ミネラルおよびセクション B の段落 3.2 に記載されているその他の成分のそれぞれの総量。
- c) さらに、100 キロカロリー (kcal) あたりまたは 100 キロジュール (kJ) あたり、および／または 1 食分 (per serving) がラベルに数値化されている場合には 1 食分あたりの、a) または b) の栄養素の表示も許可される。

8.4 日付表示および保存方法

- 8.4.1 日付表示および保存方法は、包装食品のラベル表示に関する一般規格のセクション 4.7 に従うものとする。
- 8.4.2 実行可能な場合、保存方法は、日付表示に近い位置に表示するものとする。

8.5 使用に関する情報

- 8.5.1 液状のすぐに使える製品は、直接使用すべきである。濃縮液体製品および粉末製品は、使用の指示に従って、安全な飲料水または摂取前に事前に沸騰することにより安全になっている飲料水を用いて調製されなければならない。適切な調製および取り扱いのための十分な指示は、適正衛生規範（Good Hygienic Practice）に従っているべきである。
- 8.5.2 調製後の貯蔵と廃棄、すなわち摂取後に残った製品は廃棄すべきであること、を含めた製品の適切な調製と使用のための十分な指示がラベルに記載されるものとする。
- 8.5.3 ラベルには、製品の調製法を説明する明確な図による指示が記載されているものとする。
- 8.5.4 この指示には、不適切な調製、保存、および使用による健康上の危険についての警告を付記する必要がある。
- 8.5.5 容器の開封後の製品の保存に関する十分な指示がラベルに記載されるものとする。
- 8.5.6 セクション 2.1 に定義されている製品のラベルには、この製品は 12 カ月以下の乳児には与えない、単一栄養源として使用するものではない、というステートメントが含まれるものとする。
- 8.6 その他のラベル表示要件**
- 8.6.1 セクション 2.1 に定義されている製品のラベルには、母乳育児を損ねるまたは妨げる、またはセクション 2.1 に定義されている製品の使用を美化する可能性のある、哺乳瓶の写真などの画像、文章、または表現を記載しないものとする。
「humanized」、「maternalized」（いずれも「母乳化された」という意味）という言葉またはその他の類似の言葉をラベル上に使用してはならない。
- 8.6.2 ラベルは、母乳育児を妨げるようなものであってはいけない。各容器のラベルには、以下のポイントが含まれる明確で、見やすく、読みやすいメッセージが記載されるものとする：
- a) 「Breastfeeding is recommended up to two years and beyond（母乳育児は 2 歳以上まで推奨されます）」というステートメント；
- b) 母親／育児者は、年少幼児の適切な栄養法に関して医療従事者のアドバイスを求めるべきであるというステートメント。
- 8.6.3 ラベルには、以下のような乳児、年長乳児、年少幼児、および女性の写真やその他の写真、文章、または表現を記載しないものとする：
- 8.6.3.1 母乳育児を損ねるまたは妨げる；または母乳と比較する；または製品は母乳とほぼ同じ、同等、またはより優れていると示唆する；
- 8.6.3.2 専門家やその他の団体による承認または承認として解釈される可能性のあることを伝える可能性がある；但し国や地域の関連規制当局に

より明確に承認されている場合を除く。

- 8.6.4 セクション 2.1 に定義されている製品は、乳児用調製乳、年長乳児向けフォローアップフォーミュラ、および乳児用特殊医療用調製乳との混同のリスクを避け、消費者がこれらを明確に区別できるようにするため、特に使用される文章、画像、および色に関して明瞭にラベル表示されるものとする。
- 8.6.5 セクション 2.1 に定義されている製品のラベルでは、乳児用調製乳、年長乳児向けフォローアップフォーミュラ、または乳児用特殊医療用調製乳に、これらの製品の番号、文章、ステートメント、または画像を含めて、言及しないものとする。

9. 分析・サンプリング法

本規格への準拠の確認のためには、*推奨する分析・サンプリング法*（CXS 234-1999）に含まれる、本規格の条項に関連する分析法が使用されるものとする。

6～36 カ月児を対象とした栄養素参照量設定に関する一般原則（GENERAL PRINCIPLES FOR ESTABLISHING NUTRIENT REFERENCE VALUES FOR PERSONS AGED 6 TO 36 MONTHS）原案
（ステップ 5 での採択用）

1. 序論

本原則は、6～36 カ月児を対象としたコーデックス栄養素参照量（NRVs-R）の設定に適用される。これらの値は、消費者が 1) 健康に良い食事の全摂取量に対する個々の製品の相対的寄与を推定する際に、および 2) 製品間の栄養素含有量を比較する 1 つの方法として役立てるために、6～36 カ月児を対象とした包装済み特殊用途食品（FSDU）のラベル表示において使用することができる。

政府は、NRVs-R を使用すること、またはその代わりとして、必要なエビデンスレベルを含めた以下の一般原則の適合性ならびに独自の NRVs-R の設定における国や地域に特有の追加因子を検討することが奨励される。さらに、政府は、栄養素の吸収、利用、または要件に影響を及ぼす国や地域に特有の因子を考慮に入れた食品ラベル表示のための NRVs-R を設定することができる。また政府は、6～36 カ月児の特定セグメントのために単独または組み合わせの食品ラベル用 NRVs-R を設定するかどうかを検討できる。

2. 本原則で使用される定義

1 日摂取参照量（Daily Intake Reference Values: DIRV）は、FAO/WHO または承認された権威ある科学機関により提供される参照栄養摂取量のことであり、これはセクション 3 の原則と基準に基づいて 6～36 カ月児に対して NRV を設定する際に考慮されることがある。これらの値は、さまざまな形（例：単一の値または範囲）で表現することができ、6～36 カ月児またはこの年齢グループセグメントに適用可能である（例：特定の年齢範囲に対する勧告）。

個別栄養素量 98（Individual Nutrient Level: INL98）¹⁵は、6～36 カ月齢の集団における

¹⁵ 例えば推奨食事許容量（Recommended Dietary Allowance, RDA）、推奨 1 日許容量（Recommended Daily Allowance, RDA）、参照栄養摂取量（Reference Nutrient Intake, RNI）、人口参照摂取量（Population Reference Intake, PRI）など、この概念に関しては国によって別の用語が使用されている可能性がある。

見かけ上健康な個人の 98%の栄養素要件を満たすと推定される 1 日摂取参照量である。

〔**適正摂取量 (Adequate intake: AI)** は、6～36 カ月児に十分だと考えられる、見かけ上健康な人の（1 つまたは複数の）グループにおける栄養素摂取量の観測されたまたは実験的に決定された概算値または推定値に基づく推奨摂取量である。〕

上限摂取量 (Upper Level of Intake: UL)¹⁶ は、6～36 カ月児において健康への悪影響をもたらす可能性が低いと判断される栄養素のあらゆる供給源からの習慣的摂取の最大量である。

FAO および／または WHO (FAO/WHO) 以外の承認された権威ある科学機関 (Recognized Authoritative Scientific Body, RASB) とは、要請に応じて科学的証拠の一次評価**を通して 1 日摂取参照量に対する独立的で透明性があり*科学的で権威ある助言を提供しており、その助言が 1 カ国以上の政策策定における活用を通して認識されている、国および／または地域の（1 つまたは複数の）管轄当局により支持されている機関を指す。

*透明性のある科学的助言の提供において、部会は、値の導出を理解するために、1 日摂取参照量を確立する際に RASB が検討したことを利用できる。

**一次評価では、別の RASB からの助言の採用ではなく、1 日摂取参照量の開発のための科学的証拠のレビューと解釈が行われる。

3. NRVs-R 設定に関する一般原則

3.1 NRVs-R を設定するための適切なデータソースの選択

最新の科学レビューに基づく、FAO/WHO が提供した関連性のある 1 日摂取参照量は、NRVs-R を設定する際の主要データソースとして考慮すべきである。

承認された権威ある科学機関からの、最新の独立的科学レビューが反映された関連性のある 1 日摂取参照量も考慮に入れることができる。証拠が系統的レビューにより評価された値を優先すべきである。

1 日摂取参照量は、6～36 カ月児の摂取推奨量を反映すべきである。

3.2 NRVs-R 設定に係る適切な根拠

¹⁶ 例えば耐容上限栄養摂取量 (Tolerable Upper Nutrient Intake Level, UL) や安全摂取範囲の上限 (upper end of safe intake range) など、この概念に関しては国によって別の用語が使用されている可能性がある。

理想的には、NRVs-R は個別栄養素量 98 (INL98) に基づくべきである。特定のケースにおいて、栄養素について FAO/WHO が設定した DIRV が存在しないまたは古い場合には、承認された権威ある科学機関によってより最近に設定されたその他の 1 日摂取参照量または範囲の使用を検討する方が適切かもしれない。これらの値の導出については、個々のケースに応じて見直すべきである。

しかしながら、承認された権威ある科学機関によるこれらの値の導出については、以下の要素を考慮に入れるものとする：科学的方法の厳密さ；基礎的データの質；これらの値を設定するために使用された証拠の強さ；および最新の独立的科学レビュー。

[6～36 カ月児の統合 NRV-R 値は、年長乳児および／または年少幼児の UL が入手可能な場合、それを超えない限り、年長乳児および年少幼児に対して提案された NRVs-R のうち高い方の値を選択することにより決定すべきである。

または

6～36 カ月児の統合 NRV-R 値は、年長乳児および年少幼児に対して提案された NRVs-R のうち低い方の値を選択することにより決定すべきである。

または

6～36 カ月児の統合 NRV-R 値は、6～12 カ月および 12～36 カ月の 2 つの年齢グループの平均値を算出することにより決定すべきである。]

3.3 摂取上限値の検討

6～36 カ月児の NRVs-R 設定では、FAO/WHO または承認された権威ある科学機関により設定された摂取上限量 (UL) がある場合にはそれも考慮すべきである。

缶詰のベビーフードに関する規格（STANDARD FOR CANNED BABY FOODS）（CXS
73-1981）の修正提案

（採択用）

削除されるテキストを太字の取り消し線で示す。

9.5 利用に関する情報

9.5.1 食品の調製および使用およびその貯蔵および容器開封前後の保存に関する指示は、ラベルまたは添付説明書に記載されるものとする。

~~**9.5.2** ビーツ（ビーツ根）およびほうれん草の缶詰については、以下のステートメントをラベルに記載するものとする：「12 週齢を過ぎてから使用」。~~

乳児・年少幼児向け特殊用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト
 (ADVISORY LIST OF NUTRIENT COMPOUNDS FOR USE IN FOODS FOR
 SPECIAL DIETARY USES INTENDED FOR INFANTS AND YOUNG CHILDREN)
 (CXG 10-1979) の修正提案

(採択用)

セクション B：乳児・年少幼児向け特殊用途食品に使用されるビタミン化合物の推奨リスト

すべての追加部分を太字下線付き書体で示す。

栄養源	以下による純度要件		乳児・年少幼児に適用されるコーデックス食品規格における使用					
	CAC ¹	国際および／または国家機関	IF		FUF ⁴	PCBF ⁵	CBF ⁶	乳児・年少幼児向けFSMP ⁷
			Sec. A ²	Sec. B ³				
10. 葉酸								
10.1 N-プテロイル-L-グルタミン酸 (N-Pteroyl-L-glutamic acid)		Ph Int、FCC、USP、Ph Eur、Jap Food Stan	√	√	√	√	√	√
10.2 L-メチル葉酸カルシウム (Calcium-L-methyl-folate)		JECFA (2005); <u>USP</u>	<u>√</u>	√	<u>√</u>	<u>√</u>	<u>√</u>	√

¹ CAC = コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission)

² IF Sect. A = 乳児用調製乳および乳児用特殊医療用調製乳規格のセクション A

³ IF Sect. B = 乳児用調製乳および乳児用特殊医療用調製乳規格のセクション B

⁴ FUF = フォローアップフォーミュラ

⁵ PCBF = 乳児・年少幼児向け加工穀物ベース食品 (Processed Cereal Based Foods for Infants and Young Children)

⁶ CBF = 缶詰ベビーフード

⁷ FSMP = 乳児用調製乳以外の特殊医療用食品 (Food for Special Medical Purposes other than Infant Formula)

承認および CXS 234-1999 への収載のための分析法の提案

(CCMAS による承認用)

すべての追加部分を太字下線付き書体で示す。

商品	条項	方法	原則	タイプ
乳児用調製乳	<u>ビタミン B12</u>	<u>AOAC 2014.02</u>	<u>LC-UV</u>	<u>III</u>
	<u>総アミノ酸(タウリンおよびトリプトファンを除く)</u> <u>CXS 72-1981 のセクション 3.1.3(a)の脚注 3 と 4</u> <u>に基づく使用に関する</u>	<u>AOAC 2018.06 / ISO 4214 IDF 254 /AACC 07-50.01</u>	<u>UHPLC-UV</u>	<u>II</u>
	<u>トリプトファン</u> <u>CXS 72-1981 のセクション 3.1.3 (a)の脚注 3 と 4</u> <u>に基づく使用に関する</u>	<u>AOAC 2017.03</u>	<u>HPLC</u>	<u>II</u>