

仮訳（農林水産省作成）

中華人民共和国国家標準

GB 13432-2013

食品安全国家基準

包装済み特別用途食品ラベル

2013-12-26 公布 2015-07-01 実施

中華人民共和国、国家衛生計画出産委員会 公布

## 序文

この基準は、GB 13432-2004 『包装済み特別用途食品ラベル通則』に代わるものである。

この規格は、GB 13432-2004 と比較して、主に次のように変更されている。

- －標準名を変更した。
- －特別用途食品の定義を改正し、その食品分類（範囲）を明確にした。
- －基本的な要件を修正した。
- －強制表示内容の要件を部分的に修正した。
- －表示可能内容と推奨内容を統合し、表示内容を選択可能にした。
- －エネルギーと栄養成分の含有量表示要件を修正した。
- －エネルギーと栄養成分の比較表示を削除した。
- －エネルギーと栄養成分の機能表示時の用語を修正した。
- －元の標準付録 A を削除した。
- －付録 A 特別用途食品の分類を追加した。

食品安全国家基準

包装済み特別用途食品ラベル

## 1 範囲

本標準は、包装済み特別用途食品のラベル(栄養表示ラベルを含む)に適用される。

## 2 用語と定義

GB 7718 に規定される用語及び定義、および下記の用語及び定義は、本標準が適用される。

### 2.1 特別用途食品

特別な身体或いは生理状況及び（或いは）疾病、異常などの状態での特別な食事需要を満たすために、専門的に加工或いは調合された食品。これらの食品の栄養素と（或いは）その他の栄養成分の含有量は比較できる普通の食品と著しく異なる。

特別用途食品に含まれる食品分類は付録 A に示す。

### 2.2 栄養素

食物中で特定の生理作用を持ち、体の成長、発達、活動、繁殖を維持するため、また正常な代謝に必要な物質で、タンパク質、脂肪、炭水化物、ミネラル、ビタミンなど。

## 2.3 栄養成分

食品中の栄養素及び栄養素以外の栄養と（或いは）生理機能を有する他の食品成分。

## 2.4 推奨摂取量

特定の性別、年齢及び身体状態にある大部分の個人のニーズを満たすことができる栄養素摂取レベル。

## 2.5 適正摂取量

栄養素の安全な摂取レベル。観察や実験によって得られた健康な人の栄養素の摂取量。

## 3 基本要件

包装済み特別用途食品のラベルは GB 7718 に規定された基本要件の内容に合致しなければならず、また以下の要件に合致しなければならない。

- －疾病の予防、治療機能に言及してはならない。
- －包装済み特別用途食品の製品標準中のラベル、説明書の関連規定に適合しなければならない。
- －生後 0～6 か月の乳児用調合食品の必須成分について、含有量及び機能表示を行ってはならない。

## 4 強制表示内容

### 4.1 一般的な要件

包装済み特別用途食品ラベルの表示内容は GB 7718 中の対応条項の要件に適合しなければならない。

### 4.2 食品名称

2.1 の定義に適合する食品のみ、名称に「特別用途食品」或いは対応する製品の特殊性を表す名称を使用することができる。

### 4.3 エネルギーと栄養成分の表示

4.3.1 エネルギー、タンパク質、脂肪、炭水化物とナトリウム及び対応する製品標準で要求されるその他の栄養成分とその含有量を「表」形式で表示しなければならない。表は任意のサイズでよく、パッケージの基準線に垂直にし、「栄養成分表」という表題にする。商品が関連法規或いは標準に基づき、選択可能な成分を添加し、ある物質を強化した場合、これらの成分及びその含有量も表示しなければならない。

4.3.2 包装済み特別用途食品のエネルギーと栄養成分の含有量は 100 g（グラム）毎と（或いは）100 mL（ミリリットル）及び（或いは）各食品の可食部の具体的な数値を表示する。それ以外の単位を表示する時は、使用した単位で使用量を表示しなければならない。単位の大小は食品の特徴や推奨量規定により決定する。必要な場合または該当する製品規格に別途要件がある場合、100 kJ（1000 ジュール）製品ごとの各栄養成分の含有量を表示しなければならない。

4.3.3 エネルギー或いは栄養成分の表示数値は、製品検査或いは原料計算によって得られる。製品の品質保証期限内に、エネルギーと栄養成分の実際の含有量が表示値の 80%を下回ってはならず、かつ対応する製品標準の要件に合致しなければならない。

4.3.4 包装済み特別用途食品中のタンパク質が加水分解蛋白質或いはアミノ酸により提供される場合、「タンパク質」項目は「タンパク質」、「タンパク質(相当)」または「アミノ酸総量」のいずれかで表示することができる。

### 4.4 食用方法と使用に適する人々

4.4.1 包装済み特別用途食品の食べ方、1 日或いは 1 食当たりの摂取量を表示し、必要に応じて調理方

法或いは水分補給方法を表示するものとする。

4.4.2 包装済み特別用途食品の使用に適する人々を表示しなければならない。特殊医療用乳児用調製食品と特殊医療用調製食品は、使用に適する人々を製品標準要件に従って表示しなければならない。

#### 4.5 保存条件

4.5.1 包装済み特別用途食品の保存条件をラベルに明記し、必要に応じて開封後の保存条件を明記しなければならない。

4.5.2 開封後の包装済み特別用途食品が保存に適していない或いは元の包装容器内では保存すべきではない場合、消費者に特別に注意を喚起しなければならない。

#### 4.6 表示内容の免除

包装済み特別用途食品の包装物または包装容器の最大表面積が 10 cm<sup>2</sup>未満の場合、製品名称、正味含有量、生産者(または販売者)の氏名と住所、製造年月日と賞味期限のみの表示とすることができる。

### 5 選択表示可能な内容

#### 5.1 推奨摂取量或いは適正摂取量におけるエネルギー及び栄養素の割合

エネルギーの値及び栄養素の含有量と同時に、使用に適切な人々に合わせ 100 g（グラム）あたり、100 mL（ミリリットル）当たり、（或いは）それ以外の単位の食品中のエネルギーと栄養成分の含有量を『中国住民の食事栄養素参考摂取量』中の推薦摂食量(RNI)或いは適正摂取量(AI)に占める質量パーセンテージで表示することができる。推奨摂取量(RNI)または適正摂取量(AI)の栄養素がない場合、質量パーセンテージを表示しないか、「-」のように表示することができる。

#### 5.2 エネルギー及び栄養成分の含有量の表示

5.2.1 エネルギー或いは栄養成分の製品中の含有量が対応する製品標準の最低値或いは強化のために許可された最低値に達した場合、含有量を表示することができる。

5.2.2 製品標準の中に栄養成分の最低値或いは最低強化要件がない場合、他の国と（或いは）国際機関にこの栄養成分の含有量を表示する根拠を提供しなければならない。

5.2.3 含有量を公言する用語には「含有」、「提供」、「出所」、「含む」「有る」 などを含む。

#### 5.3 エネルギーと栄養成分の機能の表示

5.3.1 含有量表示要件に適合する包装済み特別用途食品は、エネルギーと（或いは）栄養成分について機能表示を行うことができる。機能表示の用語は、GB 28050 で定義されている機能表示標準用語を選んで使用しなければならない。

5.3.2 GB 28050 に記載されていない機能表示標準用語の栄養成分に対して、他の国と（或いは）国際機関にその物質の機能表示用語の根拠を提供しなければならない。

## 付録 A 特別用途食品の種類

特別用途食品の分類は主に以下を含む：

a) 乳幼児用調製食品：

- 1) 乳児用調製食品；
- 2) 比較的大きな乳児及び幼児用調製食品；

- 3)特殊医療用乳児用調製食品；
- b)乳幼児補助食品：
  - 1)乳幼児用穀類補助食品；
  - 2)乳幼児用缶入り補助食品；
- c)特殊医療用調製食品(特殊医療用乳児用調製食品に関する種類を除く)；
- d)上記以外の特別用途食品（栄養補助食品、スポーツ栄養食品及びその他の適切な国家標準の特別用途食品）。

**中華人民共和国国家衛生計画出産委員会**  
**『包装済み特別用途食品ラベル』（GB13432-2013）Q&A（改訂版）**

中華人民共和国衛生計画出産委員会 2014-09-02

**一、特別用途食品について**

特別用途食品とは特別な身体的或いは生理的状況に合わせて（或いは）疾病、障害などの特別な食事の必要性を満たすために専門的に加工または調合した食品で、主に乳幼児調製食品、乳幼児補助食品、特殊医療用調製食品及びその他の特別用途食品が含まれる。この種類の食品に適合する人々、栄養素及び（或いは）その他の栄養成分の含有量の要件などに一定の特殊性があり、そのラベル内容、例えばエネルギーと栄養成分、食事方法、使用に適する人々の表示などに特別な要件がある。

**二、『包装済み特別用途食品ラベル』改訂の目的と背景**

『食品安全法』の施行以来、我が国は『包装済み食品ラベル通則』（GB7718-2011）、『包装済み食品栄養ラベル通則』（GB28050-2011）等の食品安全基礎標準及び『乳児用調製食品』（GB10765-2010）、『比較的大きな乳児及び幼児用調製食品』（GB10767-2010）、『特殊医療用乳児用調製食品通則』（GB25596-2010）、『特殊医療用調製食品通則』（GB29922-2013）などの特別用途食品製品の標準を公表、施行した。特別用途食品のラベル表示基準が現行の特別用途食品の製品基準及び関連基準との整合性を確保するため、『食品安全法』と『食品安全国家標準管理弁法』に基づき、当委員会は、以前の『包装済み特別用途食品ラベル』（GB13432-2004、以下 GB13432-2004）を改正した。新しく公表した『包装済み特別用途食品ラベル』（GB13432-2013、以下は GB13432-2013 と略称する）は 2015 年 7 月 1 日から施行する。

**三、標準の適用範囲**

GB13432-2013 は、栄養表示を含む包装済み特別用途食品のラベルに適用される。この標準は包装済み特別用途食品ラベルの一般的な要件、例えば食品名称、原材料表、製造年月日、賞味期限と、栄養表示として、栄養成分表、栄養成分含有量表示、機能表示を含む。この標準は、特別用途食品の定義と分類を明

確にし、定義と分類に適合する製品のラベル表示は本標準の規定に適合していなければならない。

GB13432-2004 に列挙されているカテゴリーのうち、例えば「無糖インスタント豆粉」、「鉄分強化高蛋白インスタント豆粉」等の一般食品の栄養表示に該当するものは『包装済み食品ラベル通則』（GB7718-2011）及び『包装済み食品栄養ラベル通則』（GB28050-2011）に適合しなければならないが、本基準には適用しない。

#### 四、関連標準との関係性

『包装済み食品ラベル通則』（GB7718-2011）は、包装済み食品（特別用途食品を含む）ラベルの基本的表示要件を規定する。『包装済み特別用途食品』（GB13432-2013）は特別用途食品ラベル中の特別な表示要件を規定する。包装済み特別用途食品のラベルは、GB7718-2011 及び GB13432-2013 に基づき作成されなければならない。GB13432-2013 の規定に合致する包装済み特別用途食品は、エネルギー及び（或いは）栄養成分表示を行う場合、その機能表示用語は『包装済み食品栄養ラベル通則』（GB28050-2011）に規定されている機能表示の標準用語を選択しなければならない。

#### 五、標準改訂の原則

標準の改訂は以下の原則に従う： 第一に、『包装済み特別用途食品ラベル通則』（GB13432-2004）の実施状況を基礎とし、我が国の特別用途食品産業の発展の実情に基づき、特別用途食品のラベル表示を公衆が求める改訂とし、標準の科学性と健康指導の意義を高める。第二に、法律や規制、その他の食品及び表示基準との関連と組み合わせを重視し、政策の一貫性と安定性を確保する。第三に、国際組織や他国の管理経験を参考に、特別用途食品の表示基準を完備し、消費者の知る権利と選択権を満たし、特別用途食品の国際貿易を促進する。

#### 六、基準改訂の主な流れ

『食品安全法』と『食品安全国家标准管理办法』の規定に基づき、広範な意見募集、オープンで透明なプロセスの原則に従い、標準起草グループは、我が国の特別用途食品のラベルの現状を調査研究し、数次にわたるシンポジウムと専門家との諮問会議を行い、関係政府部門、科学研究機構、業界団体などの各方面の意見を十分聴取し、手続きに基づき一般から世間に公開して意見を求めるとともに、世界貿易機関メンバーに通報し、フィードバックとレビューに基づいて本標準を改定した。本標準の草案は、第1回食品安全国家标准审查委员会第8回主任会議で審査し承認された。

#### 七、国外特別用途食用食品の表示基準状況

国際組織と多くの国は、特別用途食品のラベルについて関連規定を有している。コーデックス委員会（CAC）は、『包装済み特別用途食品ラベル及び表示に関する一般標準』（CEDEX STAN 146）、また、特別医療用食品にも単独で『特別医療用食品ラベル及び表示標準』（CEDEX STAN 180）を策定した。米国、EU、オーストラリア、ニュージーランドなど多くの国及び地域では、特別用途食品のラベルについても関連規定がある。

#### 八、標準改訂の主な内容

GB13432-2013 と GB13432-2004 を比較すると、主な変更点は以下のとおり。

1. 特別用途食品の定義を改正し、それに含まれる食品分類を明確にし、基準の適用範囲を明確にした。
2. 国際標準を参照し、0～6 か月の乳児用調合食品中の必須成分について、含有量表示と機能表示を行ってはならないとの基本要件が追加された。
3. エネルギーと栄養成分の表示方式と許容誤差範囲などの要件を修正した。

4. 許容表示内容と推奨表示内容を統合した。

5. エネルギーと栄養成分の含有量表示要件と機能表示用語を修正し、国際慣例に従って、エネルギーと栄養成分の比較表示を削除した。

#### 九、疾病の予防、治療機能等への不関与

『食品安全法』では、食品や食品添加物のラベル、説明書に疾病の予防、治療機能が含まれてはならないと明確に規定されている。特別用途食品は食品の1つに分類されており、その製品の調合は明確に対象を絞っているが、その目的は対象者の栄養支援を目的として、疾病の予防や治療などの機能は有しておらず、GB13432-2013 では、特別用途食品のラベルは疾病の予防、治療機能に触れるべきではないと明確に要求している。

#### 十、エネルギーと栄養成分の表示について

エネルギーと栄養成分の含有量は、特別用途食品と通常の食品と区別するの主要な特徴であり、その含有量表示は、特別用途食品のラベルで最も重要な部分の一つである。特別用途食品のエネルギーと栄養成分の含有量は、対応する製品基準の要件を満たし、ラベルに正確に記載しなければならない。

乳児用調製食品を例にとると、製品ラベルにはエネルギー、タンパク質、脂肪、炭水化物、ナトリウムの含有量のほかに、『乳児用調製食品』（GB10765-2010）に規定する必須成分の含有量も表示しなければならない。もし乳児用調製食品が GB10765-2010 或いは『食品栄養強化剤使用標準』（GB14880-2012）及び国家衛生計画生育委員会及び/或いは旧衛生部の公告に基づき、選択可能な成分を添加したり、或いは特定の物質を強化した場合は、これらの成分及びその含有量を表示しなければならない。

GB10765-2010 の脚注と栄養素比率の要件（例えば、リノール酸と  $\alpha$ -リノレン酸の比率、カルシウムとリンの比率、ミルクベース乳児用食品中の乳清タンパク質含有量の割合、脂肪中のラウリン酸とミリスチン酸の総量が総脂肪酸に占める割合、乳糖が炭水化物の総量に占める割合など）については、強制表示を要件とせず、企業は自発的に表示するか否かを選択することができる。

GB13432-2013 は、エネルギーと栄養成分の名称、順序、単位、間隔などは強制せず、企業は関連標準を参考した上で、事実を客観的に表示しなければならない。

#### 十一、栄養成分表のエネルギーと栄養成分の表示方式について

GB13432-2013 改訂の過程で、起草グループは市場調査研究を行い、国内の製品ラベルの実際の状況を考慮し、国際的に適用している方法を参考にして、「具体的数値」を使用する形式でエネルギーと栄養成分の含有量を表示することのみ許可し、同時に許容誤差が表示値の 80%以上であると規定し、かつ関連する製品基準の要件に適合することを規定する。以前の GB13432-2004 の「範囲値」、「最低値または最高値」などの表示方法は使用しない。

#### 十二、トランス脂肪酸の強制表示の有無

『乳児用調製食品』（GB10765-2010）などの特別用途食品の製品基準は、硬化油を使用しないこと、またトランス脂肪酸の制限量を明確に規定しており、上記製品は製品標準規定を実行しなければならない。GB13432-2013 ではトランス脂肪の表示は必須ではなく、企業が自主的に表示するかどうかを選択可能である。

#### 十三、エネルギーと栄養成分の含有量表示

GB13432-2013 改訂プロセスにおいて、国際管理経験を参考に、また製品の特性に基づきエネルギーと栄養成分の含有量表示要件を確定した。製品基準の要件により行われている製品の特性の説明、

例えば『特殊医療用乳児用調製食品通則』（GB25596-2010）に規定した「無乳糖調製」「低乳糖調製」などは、製品標準の関連要件を遵守しなければならない。

製品標準の栄養成分に当たっては、『食品栄養強化剤使用基準』（GB14880-2012）及び関連公告に栄養成分の最小値或いは最低強化量の要件がない場合、他の国と（或いは）国際機関は、特別用途食品中のその栄養成分に対して含有量表示を行っている根拠を提供し、その法令の条件と要件に準拠しなければならない。一部の国では特別用途食品ラベルに使用されているが、明確な法令の根拠がない含有量表示は、参考情報として使用してはならない。

企業に正確な表示を指導するため、以下に国内外の特別用途食品の含有量表示要件、表示用語及び法令根拠を収集し整理した（表1）。

表 1. 使用が許可されている含有量表示

栄養素	含有量表示用語	含有量要件	使用可能な製品分類
ドコサヘキサエン酸 (DHA)	含有	≥総脂肪酸含有量の 0.2%	乳児用調製食品 特殊医療用乳児用調製食品
タウリン	含有	≥0.8mg/100 kJ	乳児用調製食品 特殊医療用乳児用調製食品
ガラクトオリゴ糖 フラクトオリゴ糖 ポリフルクトース ラフィノース	食物繊維含有 或いは単体の名称	その単体または混合物の 含有量 ≥3 g/ 100 g（固体或いは粉状） ≥1.5 g/ 100ml（液体） 或いは 1.5g/420 kJ	乳幼児用調製食品 乳幼児用穀物補助食品

注：上記表示用語の同義語には：「提供」、「出所」、「含む」、「有る」がある。

参考資料：

1. COMMISSION DIRECTIVE 2006/141/EC of 22 December 2006 on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC, Annex IV:1. NUTRITION CLAIMS. (EU 令 2006/141/EC、乳児用調製食品と比較的大きな乳児用調製食品、付録四:1. 栄養表示)

2. FOOD Standard Australia New Zealand, STANDARD 2.9.1 Infant Formula Products, Division1: 7. Permitted nutritive substances. (オーストラリア・ニュージーランド標準 2.9.1、乳児用調製食品、第1部:7. 許可された栄養素)

3. 『包装済み食品栄養ラベル通則』（GB28050-2011） 付録 C.

#### 十四、エネルギーと栄養成分の比較表示

特別用途食品は、異なる適用対象に対して異なる配合があり、そのエネルギーと栄養成分の含有量は製品標準中に既に明確な要件があり、比較表示をする必要がないため、GB13432-2013 は比較表示規定を設定しない。

#### 十五、エネルギーと栄養成分の機能表示

国際管理経験に基づき、栄養ラベル標準と関連し、GB13432-2013 では、本標準の含有量表示の要件に適合する栄養成分は機能表示を行うことが可能と規定しており、その際『包装済み食品栄養ラベル通則』

(GB28050-2011)の機能表示の標準用語を選択しなければならない。GB28050-2011 に記載のない機能表示については、特定の国と（或いは）国際機関が認める特別用途食品中に使用される機能表示用語と根拠を提供し、併せてその法令規条件と要件に適合する必要がある。一部の国では特別用途食品ラベル上で使用されているが、明確な法令の根拠がない含有量表示は、参考情報として使用してはならない。

企業に正確な表示を指導するため、以下に国内外の特別用途食品の機能表示及び根拠を収集し整理した（表2）。

表 2. 使用が許可されている機能表示

栄養素	機能表示用語	含有量要件	使用可能な製品分類
ドコサヘキサエン酸 (DHA)	ドコサヘキサエン酸 (DHA) は乳児の視力の 正常な発育の一助となる。	≧ 総脂肪酸含有量の 0.3%	比較的大きな乳児用調 製食品
ガラクトオリゴ糖 フラクトオリゴ糖 ポリフルクトース ラフィノース	1、食物繊維は正常な腸 機能維持の一助となる。 2、食物繊維は低エネルギー物質である。	その単体または混合物 の含有量 ≧3 g/ 100 g (固体或 いは粉状) ≧1.5 g/100ml (液体) 或いは 1.5g/420 kJ	乳幼児用調製食品 乳幼児用穀物補助食品
ポリデキストロース	1、食物繊維は正常な腸 機能の維持の一助となる。 2、食物繊維は低エネルギー物質である。	強化が許可された最低 値	乳幼児用調製食品
β-グルカン	1、食物繊維は正常な腸 機能の維持の一助となる。 2、食物繊維は低エネルギー物質である。	強化が許可された最低 値	幼児用調製粉

参考資料:

1. Commission Regulation (EU) No 440/2011 of 6 May 2011 on the authorisation and refusal of authorisation of certain health claims made on foods and referring to children's development and health, ANNEX I: Permitted health claims. (EU 規則 No 440/2011, 承認及び承認を拒否された食品中の児童発育と健康の健康表示、付録一: 許可された健康表示)

2. 『包装済み食品栄養ラベル通則』 (GB28050-2011) 付録 D.

## 十六、0～6 か月の乳児用調製食品中の必須成分の含有量表記と機能表記



我が国の食品安全国家標準には、0～6 か月の乳児用調製食品中の必須成分の含有量に対する明確な規定があり、乳児用調製食品は必ず標準規定の含有量要件に適合しなければならない。生後 0～6 か月の乳児には全体的にバランスのとれた栄養が必要であるため、この必須成分を表示してはならない。この規定は、コーデックス委員会(CAC)の基準及びほとんどの国の関連規定と一致している。

#### **十七、特別医療用調製食品(特殊医療用乳児用調製食品を含む)の特徴と栄養特性の説明について**

特別医療用調製食品、特殊医療用乳児用調製食品の製品用途及び対象となる人々には特殊性があるため、臨床指導と使用を容易にするため、これらの製品ラベルには製品用途の特徴と栄養学の特徴を説明することが要求される。このような表示は、エネルギーと栄養成分の含有量表示或いは機能表示に該当するものではなく、該当する製品標準規定を参照して実行され、真実かつ客観的で、誤解を招くものであってはならない。

#### **十八、加水分解タンパク質或いはアミノ酸から提供されるタンパク質の表示方法について**

特別医療用調製食品、乳児用特殊医療用調製食品のタンパク質が加水分解されたタンパク質と（或いは）アミノ酸によって提供される場合、例えば乳タンパク質の深水分解処方或いはアミノ酸処方などの場合、製品にはインテグリンが含まれていない或いは非常に少量含まれるだけのため、「タンパク質」の項目は「タンパク質」、「タンパク質(等価物)」或いは「アミノ酸の総量」のいずれかの表示が可能。GB13432-2013 は調合するアミノ酸の種類と含有量表示を強制的に要求するものではない。

#### **十九、食用方法の表示について**

特別用途食品のラベルには、消費者に合理的な使用を指導するため、食べ方や毎日或いは毎食の食事量を表示しなければならない。このうち、特別医療用調製食品(特殊医療用乳児用調製食品を含む)の食べ方は、医師または臨床栄養士が消費者の個々の状況或いは医学的状況の段階に基づき調整する必要があり、この種類の製品の食用方法は「毎日または毎食の食事量は医師や臨床栄養士の指導を受ける」或いは類似の用語にて表示することができる。

#### **二十、基準の実施日について**

本標準は 2015 年 7 月 1 日に正式に実施されるが、実施日前に食品生産経営企業が GB13432-2013 の規定の実施を許可または奨励する； 本標準の実施後、企業は標準の規定に基づき厳格に実施しなければならない。実施日以前に製造された食品は、賞味期限が切れるまで引き続き販売を継続することができる。