

母乳代用品のマーケティングに関する国際規準（邦訳全文）

前文

世界保健機関の加盟各国は：

すべての子どもたちと、すべての妊娠中また授乳中の女性には、健康になるために、あるいは健康を維持するために、適切に栄養をとる権利があることを確認する。

乳幼児の栄養失調は、教育の不足、貧困、社会的公正という広い範囲にわたる諸問題の一端であることを認識する。

乳幼児の健康は、女性の健康と栄養、社会経済的地位、そして母親としての役割と不可分であることを認識する。

母乳育児に関する以下の点を認知する。母乳育児が乳幼児の健やかな成長と発達のために理想的な食物を供給する、かけがえのない方法であること。母親と子どもの健康に対して、独自の生物学的および情動的基盤を形成すること。母乳の感染防御特性が乳児を病気から守ること。そして、母乳育児と出産間隔があくということに重要な関連性があること。

母乳育児の奨励・保護が、乳幼児の健やかな成長と発達を促進するために必要な、健康、栄養、そのほかの社会的対策の中の大切な要素であること、そして、母乳育児がプライマリー・ヘルスケア（訳注：最初の段階にクライアントが接する保健医療）における重要な側面であることを認識する。

以下のことを考慮する。母乳を与えない場合、もしくは混合栄養にする場合には、既成の乳児用人工乳（訳注：普通に市販されている乳児用人工乳のこと）、もしくは自分で調合する場合の適切な原材料が合法的に販売されていること。このような製品はすべて、「販売流通（マーケティング）システム」あるいは「商業目的ではない流通（支給）システム」を通じて、それを必要とする人々が適宜入手できるようにしなければならないこと。マーケティングや支給の際に、母乳育児の保護と推進が妨げられてはならないこと。

さらに、すべての国において、不適切な栄養法により乳幼児の栄養失調、疾病、死亡が引き起こされていることと、母乳代用品や関連製品の不適切なマーケティング行為が、そうした重大な公衆衛生上の問題の一因である可能性があることを認識する。

通常、乳児が生後4～6ヵ月になれば、適切な補完食を与えることが重要となり、そのためには地元で入手できる食品が利用できるようあらゆる努力がなされるべきであることを確信する。また、そうであってもこのような補完食が母乳代用品として利用されるべきでないことも確信している。

「母乳育児に影響を及ぼす社会的、経済的要因が多数存在し、それゆえに、各国政府が社会的支援制度を整え、母乳育児を保護・促進・奨励することが必要であること」、「各国政府が母乳育児を広める後ろ盾となり、家族および地域社会に適切な支援を提供し、母乳育児を妨げる要因から母親を守るような環境を作り出さなければならないこと」の重要性を理解する。

保健医療システムとそこで働く保健医療専門家やそのほかの保健医療従事者が、乳児の栄養法を具体的に伝え、母乳育児を奨励・促進するうえで、欠くべからざる役割を担っていることを確認する。この重要性は、母乳育児のより優れた価値について伝えたり、あるいは、その必要性がある場合に、母乳代用品（「工場生産品」「自家製」を問わず）の適切な使用方法について客観的で一貫した助言を提供したりすることにも及ぶ。

さらに、母乳育児が保護・推進され、そして補完食が適切に使用されるためには、教育制度ならびにそのほかの社会的サービスが整えられなければならないことを確認する。

家族、地域社会、女性団体、そのほかの非政府組織(NGO)が、母乳育児の保護と推進において、そして妊娠中の女性や、母乳育児をしているかどうかにかかわらず、乳幼児を持つ母親に必要な支援を保証することにおいて、特別な役割を果たしていることを意識する。

各国政府、国連諸機関、非政府組織(NGO)、さまざまな関連分野の専門家、消費者団体および産業界は、妊娠中の女性と母親や乳幼児の健康と栄養状態の改善をめざす活動のために協調する必要があることを確認している。

乳幼児の健やかな成長と発達を促進するため、各国政府は、さまざまな健康、栄養、そのほかの社会的対策に着手すべきであり、この「国際規準」が関係するのは、それらの対策のほんの一面にしかすぎないことを認識する。

乳児の栄養に関して、またこの「国際規準」の目的およびその適正な実施を推進するにあたり、母乳代用品の製造業者ならびに流通業者は、重要かつ建設的な役割を担っていることを考慮する。

各国政府は、この「国際規準」の原則および目的に実効性を持たせるために法律や規則の制定、あるいはほかの適切な対策を含めて、社会的、法的体制を整備し、総合的な発展目標にかなった行動をとるよう求められていることを確認する。

上述した検討内容に照らし、さらに、生後数ヶ月の乳児は健康上の被害を受けやすいこと、また不必要かつ誤った母乳代用品の使用を含む不適切な栄養法に伴うリスクを考慮したとき、母乳代用品のマーケティングには特別な措置が必要であり、それゆえに、通常のマーケティングのありかたではふさわしくないことを確信する。

上記のことを踏まえ、世界保健機関の加盟各国は、それゆえに、ここに行動の基盤として勧告された以下の条項に合意する。

第1条 「国際規準」の目的

この「国際規準」の目的は、母乳育児を保護・推進し、「必要な場合には、適切な情報に基づき、公正妥当なマーケティングと支給を通じて母乳代用品が適切に用いられること」を保証し、それにより乳児に対する安全で十分な栄養の供給に寄与することである。

第2条 「国際規準」の適用範囲

「国際規準」は、母乳代用品である以下の製品のマーケティングと、さらにそれらに関連する商業慣行に適用される：

- ・乳児用人工乳を含む母乳代用品
- ・哺乳びんに入れて補完食として使用されるものを含む乳製品、食べ物、飲み物

これらを販売したり、適切な母乳代用品として表示したりする場合は、そのまま使用するか加工して使用するかにかかわらず、また、母乳の代わりとして部分的に使用するか全面的に使用するかにかかわらず、「国際規準」が適用される。

- ・哺乳びんと人工乳首
- ・これらの製品の質と手に入りやすさ、その使用方法に関する情報

第3条 定義

この「国際規準」においては、以下のように用語を定義する：

「母乳代用品」：目的に合っているかどうかは別として、母乳に部分的あるいは全面的に代わるものとしてマーケティングされる、もしくは表示されるあらゆる食品のこと。

「補完食」：工場で生産されたものでも、地元で調理されたものであっても、乳児が必要な栄養所要量を満たすのに、(母乳や人工乳だけでは)不十分になったときに、母乳や乳児用人工乳を補う、あらゆる食べ物のこと。これらの食べ物はまた、一般的には「離乳食」あるいは「母乳の栄養を補う食べ物」と呼ばれる。

「容器」：製品を詰め、通常小売販売するあらゆる形態。包装紙もこれに含まれる。

「流通業者」：「国際規準」の適用範囲内にある製品のマーケティングに（直接、間接を問わず）卸売または小売段階で業として従事する、公的・私的部門の個人、法人、そのほかのすべての存在。「一次的流通業者」とは、

製造業者の販売促進員、販売代理人、国の流通業者もしくは仲買人を指す。

「保健医療システム」：政府、非政府組織(NGO)や民間の運営する施設もしくは団体に、母親、乳児、妊娠中の女性の健康管理に直接、間接にかかわるもの。保育所や児童施設も含まれる。また、個人開業の保健医療従事者を含む。この「国際規準」においては、薬局やほかの特約代理店などは保健医療システムには含まれない。

「保健医療従事者」：保健医療システムにかかわって働く人を意味する。専門家、非専門家を問わず、また無給のボランティアを含む。

「乳児用人工乳」：生後 4～6 ヶ月までの乳児に標準的な栄養必要量を満たし、乳児の生理的特性に適合し、さらに、コーデックス委員会の規格に従って工業的に調製された母乳代用品。また、乳児用人工乳は自宅で調整されることもあるが、このような場合は、「自家製」と表現する。

「ラベル（表示）」：この「国際規準」の適用範囲内にあるすべての製品の容器に付せられた、あらゆるタグ、商標名、マーク、絵、説明書き。手書き、印刷、ステンシル印刷、スタンプ、エンボス加工、刻印などの方法でじかに容器に記されている場合も、添付するなど間接的に付けられている場合も含まれる。

「製造業者」：「国際規準」の適用範囲内にある製品の製造を業として、あるいは職務として従事する公的・私的部門の企業とそのほかの存在（直接的におこなう場合も、代理人を通じて、あるいはその管理、契約に服する存在を通じておこなう場合も含まれる）。

「マーケティング」：製品の販売促進、流通、販売、宣伝、製品の広報活動、情報サービス。

「マーケティング担当者(営業担当者)」：「国際規準」の適用範囲内にある製品のマーケティングに関連して働くすべての人。

「試供品」：無料で提供される、1つか少量の製品。

「支給品」：社会奉仕的な目的のもと、一定期間、無料あるいは低価格で、使用のために提供される一定量の製品。製品を必要とする家庭に提供される場合も、これに含まれる。

第4条 情報と教育

第4条1項 政府は責任を持って、確実に、乳幼児の栄養法について、客観的で一貫した情報を提供し、家族ならびに乳幼児の栄養という分野にかかわる人々がそれを活用できるようにするべきである。政府は責任を持って、情報の準備・提供・構想・普及までの全般をおこなうか、それらを監督するべきである。

第4条2項 乳児の栄養法を扱っており、妊娠中の女性および乳幼児の母親を対象とする情報および教材には、文書であれ、視覚的、聴覚的なものであれ、以下のすべての点につき、明確な情報が含まれているべきである。

- a. 母乳育児の利点と優位性
- b. 妊娠中の女性や母親の栄養、および母乳育児の準備と継続
- c. 混合栄養を始めることの、母乳育児へのマイナスの影響
- d. 母乳育児をしないことに決めた場合、途中で気が変わったときに、母乳育児に変更することの難しさ
- e. 乳児用人工乳が必要な場合は、それが「工場生産品」であれ「自家製」のものであれ、適切に使う方法

乳児用人工乳の使用に関する情報が含まれる教材には、人工乳を使用することによっておこる社会的、経済的な結果についても記載されていなければならない。また、不適切な食品あるいは栄養法による健康被害、特に、乳児用人工乳またそのほかの母乳代用品の不必要、または誤った使用による健康被害についての情報を含まなければならない。そのような教材には、母乳代用品の使用を理想化しかねない写真、絵、文章を使うべきではない。

第4条3項 情報提供もしくは教育目的の機器や教材が製造業者ならびに流通業者から寄付される場合は、しかるべき官庁からの要請があつて、文書による承認があるか、政府のガイドラインに沿っている場合のみに限るべきである。それらの機器や教材には、寄付する会社の名前やロゴが付されていてもかまわないが、それ以外の「国際規準」の適用範囲内にある製品の商標名を書いたり、または連想させるようなものであつたりしてはならない。また、それらは保健医療システムを通してのみ支給されるべきである。

第5条 消費者一般および母親

第5条1項 「国際規準」の適用範囲内にある製品を、消費者一般に宣伝したりほかの方法で販売促進したりしてはならない。

第5条2項 製造業者ならびに流通業者は、妊娠中の女性や母親、またその家族に、「国際規準」の適用範囲内にある製品の試供品を、直接的にも間接的にも渡してはならない。

第5条3項 第1項と第2項に従って、「国際規準」の適用範囲内にある製品を、小売店のレベルでも直接消費者に向けて売り場で宣伝したり試供品を渡したりしてはならない。また、特別展示や割引券、プレミアム景品、特売、目玉商品、抱き合わせ販売といった販売促進行為もしてはいけない。ただしこの規定は、製品を長期にわたり低価格で提供する価格政策や商業慣行の確立を制限するものではない。

第5条4項 製造業者ならびに流通業者は、妊娠中の女性あるいは乳幼児の母親に対し、母乳代用品や哺乳びんの使用を促進する可能性のある文書や物品などの贈り物を配るべきではない。

第5条5項 マーケティング担当者(営業担当者)は、仕事上の立場で、妊娠中の女性や乳幼児の母親に直接的にも間接的にも接触を試みてはならない。

第6条 保健医療システム

第6条1項 加盟各国の保健医療を管轄する官庁は、適切な対策を講じて、母乳育児を奨励・保護し、「国際規準」の原則を推進するべきである。また、保健医療従事者に対して、第4条2項に特記されている情報を含む彼らの責任について、適切な情報とアドバイスを与えるべきである。

第6条2項 保健医療システムに属するどのような施設も、「国際規準」の適用範囲内にある乳児用人工乳やそのほかの製品の販売促進に利用されてはならない。しかしながら、「国際規準」は第7条2項に規定されるような保健医療従事者への情報の伝達を妨げるものではない。

第6条3項 保健医療システムに属する施設は、「国際規準」の適用範囲内にある製品の展示やそれらの製品に関する看板やポスターの掲示に利用されるべきではない。あるいはまた第4条3項に特記された条件にあてはまらない、製造業者ならびに流通業者によって提供される物品の支給に利用されてはならない。

第6条4項 保健医療システムにおいては、製造業者ならびに流通業者から派遣されたり、賃金を受け取ったりしている「プロのサービス外交員」や「育児相談員」、あるいは同種の人材を利用してはいけない。

第6条5項 「工場生産品」であれ、「自家製」代用乳であれ、乳児用人工乳を与えるときは、保健医療従事者か、必要に応じてそのほかのコミュニティ・ワーカー（地域の相談員やボランティア）が、乳児用人工乳を必要としている母親かその家族に対してのみ、詳しく説明するべきである。その際には、誤った使用方法をした場合の危険性についての明確な説明も含めなくてはならない。

第6条6項 公共施設内で使用するためであっても、施設外で支給するためであっても、この「国際規準」の適用範囲内にある乳児用人工乳やそのほかの製品を、公共施設や団体に寄付したり低価格で販売したりすることは、場合によっては可能である。ただし、こうした支給品は、母乳代用品で育てる必要のある乳児のためだけに使用されたり提供されたりすべきである。そして公共施設外で支給する場合は、関連する施設や団体のみがおこなうべきである。このような寄付や低価格での販売は、製造業者ならびに流通業者が売り上げを誘導するために利用されるべきではない。

第6条7項 「国際規準」の適用範囲内にある乳児用人工乳やそのほかの製品が寄付されて、それを公共施設外で支給する場合、その施設や団体は、それを必要とする乳児が必要な間はずっと継続的に支給が受けられるよう、取り計らうべきである。その施設や団体と同じように、寄贈者もこの責任をおろそかにしてはならない。

第6条8項 第4条3項に規定される「情報提供あるいは教育目的の寄付」のみならず、保健医療システムに寄付される機器や教材に付けてもいいのは、製造企業名やロゴに限られ、それ以外の「国際規準」の適用範囲内にある製品の商標名そのもの、または連想させるようなものであってはいけない。

第7条 保健医療従事者

第7条1項 保健医療従事者は母乳育児を奨励し、保護しなければならない。また、特に妊娠中の女性や母親と乳児の栄養に携わる者は、「国際規準」のもと、自分たちに与えられた責任を、第4条2項に特記された情報も含めて、よく知らなければならない。

第7条2項 製造業者ならびに流通業者から保健医療従事者に提供される、「国際規準」の適用範囲内にある製品に関する情報は、科学的で事実に基づく内容に限られるべきである。また、こうした情報は、人工栄養法が、母乳育児と同等あるいはそれよりも優れているかのように暗示したり、信じ込ませたりするものであってはならない。さらに、この情報には、第4条2項に特記される情報が含まれているべきである。

第7条3項 「国際規準」の適用範囲内にある製品の販売促進を誘導するために、製造業者ならびに流通業者が金銭あるいは物品を、保健医療従事者およびその家族に差し出してはならない。同様に、保健医療従事者やその家族は、それを受け取ってはならない。

第7条4項 乳児用人工乳やそのほかの「国際規準」の適用範囲内にある製品の試供品、またはその調乳や使用のために必要な設備、器具は、専門的な評価や研究のために公共施設レベルで必要な場合を除き、保健医療従事者に提供してはならない。保健医療従事者は妊娠中の女性、乳幼児の母親やその家族に、乳児用人工乳の試供品を渡してはならない。

第7条5項 「国際規準」の適用範囲内にある製品の製造業者ならびに流通業者が、保健医療従事者本人に寄付金として贈る場合でも、奨学金、研修旅行、研究補助金、学会等への参加の補助金として出す場合でも、額の大小によらずその保健医療従事者が所属する機関に情報を開示しなければならない。また受け取った側も、同様に情報を公開するべきである。

第8条 製造業者ならびに流通業者の被雇用者

第8条1項 マーケティング担当者(営業担当者)の報奨制度においては、「国際規準」の適用範囲内にある製品の販売量が報奨金(賞与など)の査定に含まれてはならない。また、このような製品の販売の割り当てが特別に設定されてはならない。ただしこの規定は、企業が販売するそのほかの製品の総売り上げに基づく報奨金の支払いを妨げるものではない。

第8条2項 「国際規準」の適用範囲内にある製品のマーケティングのために雇われている人は、その職責の一端として、妊娠中の女性や乳幼児の母親に対する教育的な役割を果たしてはいけない。ただし、この規定は、こうした人材が要請を受け、政府のしかるべき官庁の文書による認可を得て、ほかの職務のために保健医療システムで用いられることを妨げるものではない。

第9条 ラベル(表示)

第9条1項 ラベル(表示)は製品の適正使用について必要な情報を与え、母乳育児を阻害しないようなデザインでなければならない。

第9条2項 乳児用人工乳の製造業者ならびに流通業者は、どの容器にもじかに、あるいは容器に付した簡単には取れないラベル(表示)に、わかりやすく、よく目立ち、簡単に読め、理解しやすい文章で、以下のすべての点を含む説明を、適切な言語で確実に印刷しなければならない。

- a. 「重要なお知らせ」、あるいは同等の表現
- b. 母乳育児の優位性についての明記
- c. この製品は、どのような場合に必要かということ、および適正な使用方法についての助言を保健医療従事者から受けた場合のみに使用するべきであるという記載
- d. 適切な調乳のための説明書と、不適切な調乳による健康被害に関する警告

容器にもラベル(表示)にも、赤ちゃんの写真や絵を使用してはならないし、また乳児用人工乳を理想化するようなそのほかの写真や文章を使ってはならない。しかし、母乳代用品であることをわかりやすくするために、また調乳方法について説明するためにイラストを使うことはできる。「人乳化」、「母乳化」といった表現やこれらに類する表現をしてはならない。上記の条件を守れば、製品および適切な使用についてのそのほかの情報を、容器に付けたり小売店で渡したりできる。ラベル(表示)にその製品を調整して乳児用人工乳として用いるための表示のある場合も、上記が適用されるべきである。

第9条3項 乳児栄養を目的としてマーケティングされている「国際規準」の適用範囲内にある食品で、乳児用人工乳としてのすべての要件を満たしてはいないが調整することで満たすものは、「その未調整の製品を乳児の唯一の栄養源とするべきではない」という警告をラベル(表示)に記載すること。コンデンスミルク(加糖練乳)は乳児用の食品としても、乳児用人工乳の主要材料としてもふさわしくないので、ラベル(表示)には、乳児用人工乳としての調整法を記してはならない。

第9条4項 「国際規準」の適用範囲にある食品のラベル(表示)には、以下の点すべてについて明確に記載されているべきである。

1. 使用原材料名
2. 製品の成分/分析
3. 必要とされる保管条件
4. ロット番号、その国の気候や保管条件を考慮した製品の消費期限

第10条 品質

第10条1項 製品の品質がよいことは乳児の健康を守るために必須の要素であり、それゆえ高い基準を満たさなければならない。

第10条2項 「国際規準」の適用範囲内にある食品を販売したり支給したりするときは、コーデックス委員会の基準を満たし、かつコーデックス委員会による「乳幼児用食品に関する衛生規範」に合致したものでなくてはならない。

第11条 実施とモニタリング(監視)

第11条1項 各国政府は、各国の社会的、法的枠組みに沿った形で、「国際規準」の原則と目的に実効性を持たせるための行動をおこすべきである。これには、国内法や規則の制定、そのほかの対策をとることも含まれる。この目的のために、各国政府は必要に応じてWHO、UNICEF そのほかの国連機関の協力を求めるべきである。「国際規準」の原則と目的に実効性を持たせるためにとられる、法律や規則を含む国内の政策および対策は公開されるべきであり、「国際規準」の適用範囲内にある製品の製造とマーケティングにかかわるすべての者に、一

律の基準で適用されるべきである。

第 11 条 2 項 この「国際規準」の適用状況のモニタリング(監視)は政府が、国としてそして WHO の構成員として、以下の第 6 項、第 7 項に記載の通り、果たさなければならない義務である。「国際規準」の適用範囲内にある製品の製造業者ならびに流通業者、関連の非政府組織(NGO)、専門家団体、消費者団体はこの目的のために協力しなければならない。

第 11 条 3 項 「国際規準」の実施のために対策が講じられているかどうかにかかわらず、「国際規準」の適用範囲内にある製品の製造業者ならびに流通業者は、「国際規準」の原則と目的に沿ってマーケティングがおこなわれているかどうかを自らモニタリング(監視)する責任がある。また、あらゆるレベルで「国際規準」を遵守していると保証できるように行動する責任がある。

第 11 条 4 項 非政府組織(NGO)、専門家団体、公共施設、またその関係者は、「国際規準」の原則と目的に相いれない活動に対して、製造業者ならびに流通業者が適切な行動をとるように注意を喚起する責任を持たなければならない。また政府のしかるべき官庁にも通告させるべきである。

第 11 条 5 項 「国際規準」の範囲にある製品の製造業者ならびに一次的流通業者は、マーケティング担当者(営業担当者)すべてに対し、「国際規準」の内容と、そのもとでの彼らの責任を周知させなければならない。

第 11 条 6 項 WHO 憲章第 62 条に従い、加盟各国は年に一度、事務局長に「国際規準」の原則と目的をどのような行動で実行に移したか報告することとする。

第 11 条 7 項 事務局長は偶数年に、「国際規準」の実施の現状について、世界保健総会に報告することとする。また、加盟各国が「国際規準」の原則と目的を実行し、推進するうえで、国内法あるいは規則を制定する準備をしたり、そのほかの適切な対策を講じたりするのに対し、要請に応じて技術的支援を提供するものとする。

翻訳：母乳育児支援ネットワーク 翻訳チーム

(円谷公美恵、本郷寛子、三浦孝子、山崎陽美、涌谷桐子、瀬尾智子)

『乳児の健康を守るために：WHO「国際規準」実践ガイドブック 保健医療従事者のための「母乳代用品のマーケティングに関する国際規準」入門』(NPO 法人日本ラクテーション・コンサルタント協会発行: 2007 年) より転載。

「国際規準」の背景、実効性を持たせるための具体的な行動、およびその後の世界保健総会決議については同文献が参考になる。

これは、IBFAN(The International Baby Food Action Network)の許可を得て、”Protecting Infant Health” A Health Workers’ Guide to the International Code of Marketing of Breastmilk Substitutes. 10th ed(2002)を母乳育児支援ネットワーク (BSN Japan) が翻訳したものです。商業サイトでない限り、転載は自由です。

2011 年 5 月