

## 別添 2

### 特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項

1 申請書の様式、記載事項等については、本通知の別添 3 「特別用途食品の取扱い及び指導要領」による。

2 申請書には、次に掲げる書類を添付すること。

(1) 申請者が法人の場合には、定款の写し又は寄附行為の写し

(2) 試験検査成績書

ア 許可基準型病者用食品については「食品群別許可基準」の規格欄の各項目に、妊産婦、授乳婦用粉乳及び乳児用調製乳については表示許可基準の各項目に、えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）については表示許可基準の規格基準の各項目及び要件に適合することを証明する試験検査成績書

イ 個別評価型病者用食品については、食品中における関与する成分の定性及び定量試験検査成績書

ア及びイに係る試験の分析項目については、別紙 1 のとおり、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を 3 包装以上無作為に抽出して、国、地方公共団体等が設置した試験研究機関又は試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理された試験検査機関（以下「外部試験検査機関」という。）において、別紙 2 から別紙 5 に掲げる試験方法により行うものとし、それぞれの試験検査成績書には試験検査機関名、試験者名及び責任者名の記載が必要である。

なお、総合栄養食品及びえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を除く。）であって、複数の製品を 1 製品群として申請するものについては、各製品 1 ロット以上、かつ合計 3 ロット以上無作為に抽出することとし、全ての製品の試験検査成績書を提出する。

また、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品については、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を 2 包装以上無作為に抽出することとする。なお、糖尿病用組合せ食品又は腎臓病用組合せ食品であって、複数の献立を 1 製品群として申請するものは、全ての献立の試験検査成績書を提出する。

(3) 表示見本

販売に際しての容器包装又は添付文書の表示を図示したもの

(4) 当該食品が許可基準又は要件に適合することを客観的に証明する資料

ア 許可基準型病者用食品については、当該食品が本通知の別添 1 「特別用途食品の表示許可基準」第 2 の 1 及び 2 に掲げる基本的許可基準及び概括的許可基準の各項目に適合することを客観的に証明する資料。

なお、基本的許可基準及び概括的許可基準の各項目に適合することを証明する資料とは、次に掲げる事項を記載した書類をいう。

- (ア) 製造者が設定した許可申請食品の製品規格及びそれを確認するための試験方法
- (イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績

販売実績は、許可申請食品の安全性を評価するものであることから、販売実績がない製品については、許可申請食品の対象とならない。ただし、販売実績のある製品の風味を変更した製品については、製品の同一性を失わないことを証明でき、かつ許可申請食品の安全性を担保するための資料が提出された場合は、この限りでない。

なお、総合栄養食品、腎臓病用組合せ食品、糖尿病用組合せ食品の許可品と同等性があると認められる製品については、本通知の別添3「特別用途食品の取扱い及び指導要領」6の(1)アの変更事項(キ)のとおりとする。

- (ウ) 病院等における使用実績が報告されている場合は当該報告書類

使用実績に関する書類とは、許可申請食品を日常的かつ継続的に摂取することが可能であることを示す病院等の医療機関における使用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査結果等の資料をいう。

イ 許可基準型病者用食品についての、本通知の別添1「特別用途食品の表示許可基準」第2の3(2)に掲げる要件に適合することを客観的に証明する資料とは、許可申請食品の特性、使用目的及び喫食形態等これまで食していたものの代替となるものであることを医学的、栄養学的見地からみて証明できるもの。

ウ 糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品については、ア及びイに加えて栄養基準、各献立に含まれる料理名、原材料の配合割合、栄養計算結果、品質管理の手法を記載した書類。

エ 個別評価型病者用食品については、本通知の別添1「特別用途食品の表示許可基準」第2の4(2)アからキ及びコに掲げる要件に適合することを客観的に証明する次に掲げる資料。ただし、既に許可されている商品と関与する成分及びその量、栄養成分及び熱量、許可を受けた表示の内容、食事療法上の有効性、使用方法が同一のものである場合は、臨床データ等は既許可品の資料を用いることができる。また、それぞれの文献を要約した資料があれば、全文の添付を省略することができる。

- (ア) 食品又は関与する成分について、次に掲げる特定の疾病のための食事療法上の根拠を医学的、栄養学的に示す資料

- a 当該食品を使用することにより、疾病の治療、再発や進展の防止を目的とする病者の食事療法として寄与できることが明らかとなる臨床データ（臨床試験成績）。
- b 現に病院等の医療機関において食事療法の一環となる食品として使用され、食事療法上の有効性及び使用方法が医学的、栄養学的に明らかにされている食品にあつては、その有効性等を示す主要な臨床データ。
- c 現に食されてはいるものの食事療法上使用されていない食品にあつては、当該食品の有効性に関する対照群を設けた比較試験データ。

d 上記のいずれの場合にあっても、社内資料のみでなく、査読のある学術雑誌に掲載し、又は掲載予定論文にした資料等の客観的な資料。

(イ) 食品又は関与する成分について、病者の食事療法における適切な使用方法を医学的、栄養学的に設定するための資料

例えば、栄養指導等を行う際の応用例など、食事療法としての使用方法を説明する資料を添付する。ただし、使用方法のうち、摂取量の設定に関する資料が必要なものにあつては、当該摂取量の設定の根拠について、(ア)の資料の中で説明すること。

(ウ) 食事療法中の病者が、食品として日常的、継続的に摂取することが可能であることを示す資料

食事療法上その食品を日常的かつ継続的に摂取することが可能であることを示す病院等の医療機関における使用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査結果等の資料を添付する。

(エ) 食品又は関与する成分について、安全性に関する資料

毒性等の安全性に関する資料を添付するほか、アレルギーの発生等について文献検索等を行い、該当するものがあれば、資料として添付する。

(オ) 食品又は関与する成分について、安定性に関する資料

関与する成分の安定性及び消費期限又は賞味期限を設定するための資料を添付する。

(カ) 関与する成分の物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料

(キ) 食品中における関与する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書並びにその試験検査方法

オ えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）については、第5に掲げる基本的許可基準の各項目に適合することを客観的に証明する資料

なお、基本的許可基準の各項目に適合することを証明する資料とは、次に掲げる事項を記載した書類をいう。

(ア) 製造者が設定した許可申請食品の製品規格及びそれを確認するための試験方法

(イ) 許可申請食品の製造開始時から現在に至るまでの経緯及びその販売実績

販売実績は、許可申請食品の安全性を評価するものであることから、販売実績がない製品については、許可申請食品の対象とならない。ただし、販売実績のある製品の風味を変更した製品については、製品の同一性を失わないことを証明でき、かつ許可申請食品の安全性を担保するための資料が提出された場合は、この限りではない。

なお、えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を除く。）の許可品と同等性があると認められる製品については、本通知の別添3「特別用途食品の取扱い及び指導要領」6（1）アの変更事項（キ）のとおりとする。

(ウ) 施設等における使用成績が報告されている場合は当該報告書類

使用成績に関する書類とは、許可申請食品を日常的かつ継続的に摂取することが可能であることを示す病院等の医療機関における使用実績、患者、医師、管理栄養士等を対象としたアンケート調査結果等の資料をいう。

(5) 当該食品の自家試験実施結果

自家試験実施結果とは、製造者が設定した許可申請食品の製品規格について、その製造者が自らの検査施設で試験をした成績書をいう。なお、自らの検査施設を有しないものにあつては、外部試験検査機関に依頼して試験を実施しても差し支えない。また、総合栄養食品及びえん下困難者用食品（とろみ調整用食品を除く。）であつて、複数の製品を1製品群として申請するものは、全ての製品の結果を、糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品であつて、複数の献立で1製品群として申請するものは、全ての献立の結果を提出する。

(6) 製造所の構造設備の概要及び品質管理の方法についての説明書

品質管理の方法については、製造者が設定した許可申請食品の規格（許可基準、製品規格、栄養成分表示等）に適合することを確認するための試験方法を記載すること。また、試験結果も併せて記載すること。

なお、自らの検査施設で実施した結果以外にも、許可基準等を満たすことを確認する必要があることから、少なくとも3年に1回、定期的に外部試験検査機関による試験を実施すること等について盛り込む。

また、乳児用調製乳にあつては、乳等命令の規定に基づき、当該申請食品について厚生労働大臣の承認を受けたことを示す資料。病者用食品（特にアレルギー除去食品及び無乳糖食品）のうち乳児を対象とした粉乳及び液状乳であるものにあつては、乳児用調製乳と同等の衛生管理を行っていることを示す資料を添付する。

(7) その他当該食品に関する一般的説明資料

(8) 申請者が製造者と異なる場合は当該食品の製造委託契約書の写し

(9) 個別評価型病者用食品については、様式1に定める添付書類のリスト

様式 1

(本通知の別添 2 「特別用途食品の表示許可申請時に注意すべき事項」の 2 (9) 関係)

添付書類のリスト

- 1 表示見本
- 2 食品又は関与する成分について、特定の疾病のための食事療法上の根拠を医学的、栄養学的に示す資料
- 3 食品又は関与する成分について、病者の食事療法における適切な使用方法を医学的、栄養学的に設定するための資料
- 4 食事療法中の病者が、食品として日常的、継続的に摂取することが可能であることを示す資料
- 5 食品又は関与する成分について、安全性に関する資料
- 6 食品又は関与する成分について、安定性に関する資料
- 7 関与する成分の物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料
- 8 食品中における関与する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書並びにその試験検査方法
- 9 栄養成分の量及び熱量の試験検査成績書
- 10 定款又は寄附行為の写し
- 11 製造所の構造設備の概要及び品質管理の方法についての説明書
- 12 申請書が製造者と異なる場合は当該食品の製造委託契約書の写し
- 13 添付を要しない資料のある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由

## 別紙 1

## 分析項目

食品群名	分析項目
低たんぱく質食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、カリウム
アレルギー除去食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、除去アレルギー
無乳糖食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、乳糖（又はガラクトース）
総合栄養食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、糖質、食物繊維、灰分、ナトリウム、食塩相当量、ナイアシン、パントテン酸、ビタミンA、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンB <sub>6</sub> 、ビタミンB <sub>12</sub> 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK、葉酸、塩素、カリウム、カルシウム、鉄、マグネシウム、リン
糖尿病用組合せ食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、食塩相当量
腎臓病用組合せ食品	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナトリウム、食塩相当量、カリウム、リン
経口補水液	ナトリウム、カリウム、塩素、ブドウ糖、モル濃度比（ナトリウム：ブドウ糖）、浸透圧
個別評価型病者用食品	関与する成分（食事療法を実施するに当たり、疾病の治療等に関与する食品成分）
妊産婦、授乳婦用粉乳	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物（糖質・食物繊維）、灰分、ナイアシン、ビタミンA、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンD、カルシウム
乳児用調製乳 （乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳）	熱量、水分、たんぱく質、脂質、炭水化物、灰分、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンB <sub>6</sub> 、ビタミンB <sub>12</sub> 、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸、イノシトール、亜鉛、塩素、カリウム、カルシウム、鉄、銅、セレン、ナトリウム、マグネシウム、リン、 $\alpha$ -リノレン酸、リノール酸、カルシウム／リン比率、リノール酸／ $\alpha$ -リノレン酸比率
えん下困難者用食品	硬さ、付着性、凝集性
とろみ調整用食品	粘度、溶解性・分散性、経時的安定性、唾液抵抗性、温度安定性

## 別紙 2

### 1 病者用食品の試験方法

- (1) 試験方法及びアレルギー物質を含む食品の検査方法については、特に定めがない場合、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）における栄養成分等の分析方法<sup>※1</sup>、アレルギーを含む食品の検査方法<sup>※2</sup>及び日本薬局方<sup>※3</sup>によるものとする。
- (2) (1)に掲げる試験方法の中で規定されていない項目については、採用した試験方法の名称等を試験成績書に記載すること。ただし、対応できない場合は、この限りではない。
- (3) 糖尿病用組合せ食品及び腎臓病用組合せ食品は、生鮮食品の使用等により、包装間のばらつきが大きいため、1つの献立につき2包装以上をミキサーで均一にしたものを試料として試験を実施する。
- (4) 経口補水液の塩素の測定方法については、別紙3に定める「電位差滴定法」によるものとする。
- (5) 経口補水液の浸透圧について、1mmol/Lは1mmol/kgと読み替えることができるので、質量モル濃度（「mOsm/kg」）を容量モル濃度（「mOsm/L」）に換算する際は、単位のみを書き換えることでも差し支えない。

### 2 妊産婦、授乳婦用粉乳の試験方法

食品表示基準における栄養成分等の分析方法<sup>※1</sup>によるものとする。

### 3 乳児用調製乳（乳児用調製粉乳及び乳児用調製液状乳）の試験方法

- (1) 試験方法については、特に定めがない場合、食品表示基準における栄養成分等の分析方法<sup>※1</sup>によるものとする。
- (2) 塩素の測定方法については、別紙3に定める「電位差滴定法」によるものとする。
- (3) イノシトールは、別紙4に定める「微生物定量法」によるものとする。
- (4) セレンは、食品表示基準における分析法での定量が難しい場合、別紙5に定める「誘導結合プラズマ質量分析法」を用いることができる。

### 4 えん下困難者用食品（とろみ調整用食品を含む。）の試験方法

#### (1) えん下困難者用食品の試験方法（硬さ、付着性及び凝集性の試験方法）

ア 試料を直径40mm、高さ20mm（試料がこぼれる可能性がない場合は、高さ15mmでも可）の容器に高さ15mmに充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径20mm、高さ8mm樹脂性のプランジャーを用い、圧縮速度10mm/sec、クリアランス5mmで2回圧縮測定する。測定は、冷たくして食する又は常温で食する食品は10±2℃及び20±2℃、温かくして食する食品は20±2℃及び45±2℃で行う（方法A）。

イ 許可基準Iに該当する食品かつ冷たくして食する又は常温で食する食品について、直径40mmに満たない場合は、以下に条件を変更して試験を行うことができる。

試料を直径30mm、高さ15mm（試料がこぼれる可能性がない場合に限る。）の容器に高さ15mmに充填し、直線運動により物質の圧縮応力を測定することが可能な装置を用いて、直径16mm、高さ25mmの樹脂性のプランジャーを用い、圧縮速度10mm/sec、クリアランス5mmで2回圧縮測定する。測定は、 $10 \pm 2^\circ\text{C}$ 及び $20 \pm 2^\circ\text{C}$ で行う（方法B）。得られた測定値に、硬さは1.1、付着性は0.7、凝集性は1.2を乗じる<sup>※4</sup>。

イに掲げる試験において、方法Bで得られた測定値に乘じる数値を許可申請食品固有の数値に変更する場合、研究所又は登録試験機関において製品見本の試験検査に加えて固有の数値の検証を行うこととし、試験検査成績書に研究所又は登録試験機関が確認した固有の数値を記載すること。

## (2) ころみ調整用食品の試験方法

### ア 粘度

(ア) 200mLのガラスビーカーに精製水<sup>※5</sup>を量り取り、水浴式恒温槽を用いて $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温する。処方下記のとおり。

濃度 (%)	0.5	1.5	2.0	4.0
精製水 (g)	99.5	98.5	98.0	96.0
試料 (g)	0.5	1.5	2.0	4.0

(イ) 試料を葉包紙に量り取る。

(ウ)  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温した精製水に長さ180mmのスパートルを用いて約3回転/秒の速さで攪拌しながら量り取った試料を添加する。試料は数秒を掛けて全量を添加し、その後同じ攪拌速度で30秒間攪拌を継続する。

(エ) 30秒間の攪拌後、水浴式恒温槽（水温 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ）で30分間静置する。

(オ) 30分後、長さ180mmのスパートルを用いて約3回転/秒の速さで30秒間攪拌した後、 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温したコーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を $50\text{s}^{-1}$ に設定し、測定開始2分後の値を粘度とする。

### イ 溶解性・分散性

(ア) 200mLのガラスビーカーに精製水を150.0g量り取り、水浴式恒温槽を用いて $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温する。

(イ) 粘度要件の添加濃度範囲である1.5% (w/w) 以上4.0% (w/w) 未満であって、30分後の粘度が $400\text{mPa}\cdot\text{s}$ となると推定される量<sup>※6</sup>の試料を葉包紙に量り取る。

(ウ)  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温した精製水に長さ180mmのスパートルを用いて約3回転/秒の速さで攪拌しながら量り取った試料の全量を一気に添加し、その後同じ攪拌速度で30秒間攪拌を継続する。攪拌後、30分間そのまま静置する。

(エ) 30分後、目視にて5mm以上の不透明な不溶解物の塊（だま）の有無を確認する。塊が認められない場合は適とする。

(オ) 塊が認められた場合は、再度同様の試験を行う。3回試験を行っても、塊が認められる場合は不適とする。

(カ) (ア)から(オ)の操作について、精製水の温度を $10 \pm 2^\circ\text{C}$ 、 $45 \pm 2^\circ\text{C}$ に変更して同様に実施し、検証する。ただし、 $45 \pm 2^\circ\text{C}$ の試験については、300mLの



ガラスビーカーを用いて、左右に約2往復/秒で攪拌<sup>かくはん</sup>する方法を用いること。

#### ウ 経時的安定性

- (ア) 200mLのガラスビーカーに精製水を150.0g量り取り、水浴式恒温槽を用いて $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温する。
- (イ) 粘度要件の添加濃度範囲である1.5% (w/w) 以上4.0% (w/w) 未満であって、30分後の粘度が $400\text{mPa}\cdot\text{s}$ となると推定される量<sup>※6</sup>の試料を薬包紙に量り取る。
- (ウ)  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温した精製水に長さ180mmのスパーテルを用いて約3回転/秒の速さで攪拌<sup>かくはん</sup>しながら、量り取った試料の全量を数秒掛けて添加し、その後同じ攪拌速度<sup>かくはん</sup>で30秒間攪拌<sup>かくはん</sup>を継続する。
- (エ) 30秒間の攪拌<sup>かくはん</sup>後、水浴式恒温槽中(水温 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ )で10分間静置する。
- (オ) 長さ180mmのスパーテルを用いて約3回転/秒の速さで30秒間攪拌<sup>かくはん</sup>した後、(エ)の一部を取り、 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温したコーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を $50\text{s}^{-1}$ に設定し、測定開始2分後の値を粘度とする。
- (カ) (エ)の残りを水浴式恒温槽(水温 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ )に戻し、更に20分間(計30分間)静置した後、(オ)と同様に粘度を測定する。

#### エ 唾液抵抗性

- (ア) 経時変化試験において30分後の粘度を測定した溶液を、100mLのガラスビーカーに70.0gずつ分け、各々、溶液Ⅰ、Ⅱとする。
- (イ) 溶液Ⅰをアミラーゼ無添加区、溶液Ⅱをアミラーゼ添加区とする。
- (ウ) 溶液Ⅰ、Ⅱ共にアルミホイルで蓋をして、 $37^\circ\text{C}$ の水浴式恒温槽中で1時間静置する。
- (エ) 1時間後、溶液Ⅱを水浴式恒温槽から取り出し、別途調製した $100\text{U}/\text{mL}$ のアミラーゼ溶液<sup>※7</sup>  $70\mu\text{L}$ をマイクロピペットを用いて溶液Ⅱに添加する。長さ180mmのスパーテルを用いて約3回転/秒の速さで10秒間攪拌<sup>かくはん</sup>する。溶液Ⅰ、Ⅱ共に $37^\circ\text{C}$ の水浴式恒温槽中で更に30分間静置する。
- (オ) 溶液Ⅰ、Ⅱを水浴式恒温槽中から取り出し、水浴式恒温槽中(水温 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ )で静置し、溶液の温度を $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温する。この際、アルコール温度計等を用いて、溶液の温度を実測して確認を行うこと。
- (カ) 調温後、長さ180mmのスパーテルを用いて約3回転/秒の速さで30秒間攪拌<sup>かくはん</sup>した後、 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温したコーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を $50\text{s}^{-1}$ に設定し、測定開始2分後の値を粘度とする。

#### オ 温度安定性

- (ア) 200 mLのガラスビーカーに精製水を150.0g量り取り、水浴式恒温槽を用いて $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温する。
- (イ) 粘度要件の添加濃度範囲である1.5% (w/w) 以上4.0% (w/w) 未満であって、30分後の $20^\circ\text{C}$ の粘度が $400\text{mPa}\cdot\text{s}$ となると推定される量<sup>※6</sup>の試料を薬包紙に量り取る。
- (ウ)  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ に調温した精製水に長さ180mmのスパーテルを用いて約3回転/秒の速さで攪拌<sup>かくはん</sup>しながら量り取った試料の全量を数秒掛けて添加し、その後同じ攪拌<sup>かくはん</sup>

速度で 30 秒間<sup>かくはん</sup>攪拌を継続する。

(エ) 30 秒間の攪拌後、水浴式恒温槽中（水温  $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ）で 30 分間静置する。

(オ) 30 分後、長さ 180mm のスパーテルを用いて約 3 回転/秒の速さで 30 秒間<sup>かくはん</sup>攪拌した後、 $20 \pm 2^\circ\text{C}$  に調温したコーンプレート型回転粘度計を用いて、ずり速度を  $50\text{s}^{-1}$  に設定し、測定開始 2 分後の値を粘度とする。

(カ) (ア) から (オ) の操作について、精製水、水浴式恒温槽及びコーンプレート型回転粘度計の温度を  $10 \pm 2^\circ\text{C}$  及び  $45 \pm 2^\circ\text{C}$  に変更して同様に実施する。

### (3) 栄養成分の量及び熱量の試験方法

栄養成分の量及び熱量の試験方法については、食品表示基準における栄養成分等の分析方法<sup>※1</sup>によるものとする。

※<sup>1</sup> 栄養成分等の分析方法については、「食品表示基準について」（平成27年3月30日消食表第139号）の別添「栄養成分等の分析方法等」を参照すること。

※<sup>2</sup> アレルギー物質を含む食品の検査方法については、「食品表示基準について」の別添「アレルギーを含む食品の検査方法」を参照すること。

※<sup>3</sup> 経口補水液の「浸透圧」の測定については、「日本薬局方」（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）を参照すること。

※<sup>4</sup> 製品と同一の組成を有する調合液を方法Aで測定可能な別容器に充填し、製品と同等と判断できる工程により作製したものについて、方法Aと方法Bでの比較検討を行う事により、申請品固有の数値に変更できる。

※<sup>5</sup> 逆浸透法、蒸留法、イオン交換法、紫外線照射、ろ過などを組み合わせた方法によって精製した水で、JIS K 0557 に規定する A 3 から A 4 又はこれと同等以上の水を使用する。

※<sup>6</sup> 30 分後の  $20^\circ\text{C}$  の粘度が  $400\text{mPa}\cdot\text{s}$  となると推定される量は、申請者の申告による。

※<sup>7</sup>  $\alpha$ -アミラーゼ (*Bacillus subtilis* 由来、富士フィルム和光純薬株式会社) 又は同等品を用い、精製水で規定の濃度に用時調製する。

## 別紙 3

### 電位差滴定法（塩素の測定方法）

#### 1 原理

塩素イオンを含む試験溶液を硝酸酸性とし、銀溶液を滴加する。塩化銀の生成に伴って変化する電位を銀電極を用いて測定し、電位滴定曲線から滴定終点を求めて、塩素濃度を算出する。

#### 2 装置及び器具

- (1) 電位差自動滴定装置
- (2) ビーカー  
100mL容
- (3) メスフラスコ  
1000mL容
- (4) ろ紙  
No. 7
- (5) 化学天びん  
0.1mgの感量のもの

#### 3 試薬

特記するもの以外は、全て試薬特級を使用する。

- (1) 0.01mol/L 塩化ナトリウム標準溶液  
塩化ナトリウムを130℃で3時間乾燥後、0.5844g を正確に量り、水で溶解し1000mLに定容する。
- (2) 0.01mol/L 硝酸銀溶液  
硝酸銀1.7g を正確に量り、水で溶解し1000mLに定容する。  
ファクター (F) の標定  
0.01mol/L 塩化ナトリウム標準溶液 5ml を100mL容ビーカーに正確に量り、水を約50mL加え、硝酸1.5mL及びクロライドカウンター用電解液を5滴加える。攪拌子かくはんしを入れ、本溶液を電位差自動滴定装置により、0.01mol/L 硝酸銀溶液で滴定し、終点 (AmL) を求める。

$$F = \frac{5}{A}$$

- (3) 硝酸

#### 4 操作

- (1) 試験溶液の調製\*

試料0.1～10g（塩素として1mg前後）を100mL容ビーカーに正確に量り、水を加えて溶解し、50～60mLとする。硝酸1.5mLを加え、試験溶液とする。

(2) 電位差自動滴定装置の条件

- (ア) 指示電極：塩化物の測定に適した指示電極（例えば、銀電極）
- (イ) 比較電極：塩化物の測定に適した比較電極（例えば、硫酸水素第一水銀電極）
- (ウ) ビューレット：20mL 容褐色ビューレット
- (エ) 滴定液：0.01mol/L 硝酸銀溶液

(3) 測定、計算

試験溶液に攪拌子かくはんしを入れ、電位差自動滴定装置にセットし、滴定を開始する。試料中の塩素含量は、試料採取量を装置に入力しておくこと自動的に次式により算出される。

計算式

$$\text{塩素 (mg/100g)} = \frac{0.3545 \times A \times F \times 100}{W}$$

A : 終点の滴定量 (mL)

F : 0.01mol/L 硝酸銀溶液のファクター

W : 試料採取量 (g)

0.3545 : 0.01mol/L 硝酸銀溶液1mL は塩素0.3545mgに対応する。

\*中性溶液ではアミノ酸、たんぱく質、有機酸などが銀イオンと反応して電位変化を生じる。  
pH3 以下であることをpH試験紙で確認すること。

## 別紙 4

### 微生物定量法（イノシトールの測定方法）

#### 1 試薬

- ・イノシトール標準溶液（例）：イノシトール50mgを25%（V/V）エタノール溶液に溶かし、正確に200mLとする。さらに、水で希釈して5  $\mu$ g/mLとなるようにする。
- ・使用菌株：Saccharomyces cerevisiae (ATCC 9080)
- ・イノシトール測定用培地（1L中、pH5.0 $\pm$ 0.1）
  - カザミノ酸10g
  - 塩酸ピリドキシン500  $\mu$ g
  - 塩酸チアミン500  $\mu$ g
  - パントテン酸カルシウム5mg
  - ビオチン50  $\mu$ g
  - 塩化カリウム850mg
  - グルコース100g
  - 塩化カルシウム250mg
  - 硫酸マグネシウム250mg
  - 硫酸マンガン5mg
  - リン酸二水素カリウム1.1g
  - 塩化第二鉄5mg
  - クエン酸カリウム10g
  - クエン酸2g
  - 硫酸アンモニウム7.5g

定量用培地は調製したものが市販されている<sup>※1</sup>

- ・菌保存用培地（1L中、pH5.0 $\pm$ 0.1）
  - ペプトン5g
  - 酵母エキス3g
  - グルコース10g
  - 粉末寒天3g
  - 麦芽エキス3g
- ・前培養培地：菌保存用培地に同じ。
- ・その他の試薬は特に指定のない限り特級を用いる。

#### 2 接種菌液の調製

Saccharomyces cerevisiaeの保存菌株を前培養培地に接種し、30°Cで20時間程度培養する。培養後菌体を1白金耳とり、600nmにおける透過率80~90%となるように滅菌生理食塩水で希釈し、接種菌液とする。

### 3 試験溶液の調製

試料0.5～1g<sup>※2</sup>を精密に量り、18%塩酸25mLを加え、6～20時間還流加熱する。冷却後、ろ過し、減圧蒸留して塩酸を除く。これを水で溶解し、10mol/L水酸化ナトリウムでpH5.0～6.0に調整する。水で正確に100mLとし、ろ過する。さらに最終溶液中の濃度が検量線の範囲内に入るように水で希釈し、試験溶液とする。

### 4 測定

試験管2本ずつに試験溶液0.5、1及び2mLを正確に加え、次に各試験管に測定用培地2.5mL及び水を加えて全量を5mLとする。別に検量線作成のため、イノシトール標準溶液(0～7.5μg相当量(例))を試験管2本ずつにとり、それぞれに測定用培地2.5mL及び水<sup>※3</sup>を加えて全量を5mLとする。121℃で5分間オートクレーブ処理を行い、冷却後、各試験管に接種菌液1滴(約30μl)ずつを無菌的に接種し、30℃で20時間程度振とう培養する。培養後、増殖度を600nmの濁度を用いて測定する。標準溶液の濁度より検量線を作成<sup>※4</sup>し、これに試験溶液より得られた濁度を照合して、試験溶液中のイノシトール量を求める。

※<sup>1</sup>Inositol Assay Medium[Difco]

※<sup>2</sup>試料が均質であり、あらかじめ妥当性を確認できれば、試料中の目的成分の濃度によって採取量は適宜変更することができる。

※<sup>3</sup>あらかじめ標準溶液濃度及び生育の相関範囲を確認しておく。必要であれば標準溶液濃度を変更してもよい。

※<sup>4</sup>マイクロプレートを使用し、マイクロプレートリーダーで濁度を測定することもできる。マイクロプレートを使用する場合は、標準溶液及び試験溶液の濃度を調整する必要がある。

## 別紙 5

### 誘導結合プラズマ質量分析法（セレンの測定方法）

#### 1 装置及び器具

- ・誘導結合プラズマ質量分析装置（ICP-MS）：一般的な全ての誘導結合プラズマ質量分析装置を用いることができる。
- ・マイクロ波試料分解装置：内部温度センサー等を装備し、温度コントロールが可能なもの（Milestone 社製ETHOS 1 同等品）。

#### 2 試薬

- ・硝酸：金属濃度100pg/mL以下の超高純度試薬（関東化学株式会社、Ultrapur-100超高純度試薬同等以上のもの）

- ・酢酸：精密分析用

- ・過酸化水素：特級

- ・ポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテル：トリトンX-100同等品

上記試薬については、同等以上のグレードのものを使用する。

- ・セレン標準溶液：市販の原子吸光分析用標準溶液をイオン交換水で希釈し、1 µg/mLの標準溶液を調製する<sup>\*1</sup>。ポリエチレンあるいはポリプロピレン瓶に保存する。

- ・テルル内標準溶液：市販の原子吸光分析用標準溶液をイオン交換水で希釈し、2 µg/mLの濃度の溶液を調製する。ポリエチレンあるいはポリプロピレン瓶に保存する。

- ・1%界面活性剤溶液：1 gのポリオキシエチレン（10）オクチルフェニルエーテルに99 gのイオン交換水を加え混和する。

- ・セレン測定用標準溶液（a. マイクロ波分解法用）：1 µg/mLセレン標準液の10~500 µLをポリエチレンあるいはポリプロピレン瓶に採取し、硝酸 5 mL、酢酸 1 mL及び2 µg/mLテルル内標準溶液500 µLを加えた後、イオン交換水で50 mLに定容する（0.2~10 ng/mL<sup>\*1</sup>）。

- ・セレン測定用標準溶液（b. 界面活性剤希釈法用）：1 µg/mLセレン標準液の10~500 µLをポリエチレンあるいはポリプロピレン瓶に採取し、1%界面活性剤溶液 5 mL、酢酸 1 mL及び2 µg/mLテルル内標準溶液500 µLを加えた後、イオン交換水で50 mLに定容する（0.2~10 ng/mL<sup>\*1</sup>）。

#### 3 試験溶液の調製

試験溶液の調製に当たっては、以下に記す方法のどちらかを用いて行う。

##### （1） マイクロ波分解法

試料 2 mLをあらかじめ希硝酸で洗浄したマイクロ波分解容器に採り（V<sub>1</sub> mL）、硝酸 5 mL及び過酸化水素 1 mLを加えて密封した後、次表の条件でマイクロ波分解を行う。放冷後、分解液に酢酸 1 mL及びテルル内標準溶液を500 µL添加し、イオン交換水を加えて50 mLに定容する（V<sub>2</sub> mL）。

<マイクロ波分解装置操作条件例>

ステップ	時間 (分)	温度 (°C)	出力 (W)
1	2	70	0→1000
2	3	50	0
3	25	50→200	0→1000
4	10	200	1000

(2) 界面活性剤希釈法

試料 2 mL をポリエチレンあるいはポリプロピレン瓶に採り (V<sub>1</sub> mL)、1 % 界面活性剤溶液 5 mL を加えて混和した後、酢酸 1 mL 及びテルル内標準溶液を 500 μL 添加し、イオン交換水を加えて 50 mL に定容する (V<sub>2</sub> mL)。

4 測定

セレン測定用標準溶液について、内標準物質とのイオンカウント比を ICP-MS を用い求め、標準溶液の濃度により検量線を作成する。同様に、試験溶液を測定し、あらかじめ作成した検量線から試験溶液中の濃度 (C<sub>ng</sub>/mL) を求める。

<ICP-MS 測定条件例>

機種	NexION 300D (パーキンエルマー株式会社)
導入速度	0.4 mL/分
プラズマ条件	プラズマ出力 1.6 kW、プラズマガス 18 L/分 (アルゴン)、ネブライザーガス流量 1.0 L/分 (アルゴン)、補助ガス流量 1.2 L/分 (アルゴン)
ネブライザー	標準ネブライザー
測定質量数	セレン 82 (内標: テルル 128) ※ <sup>2</sup>
ガスモード	ノンガスモード ※ <sup>2</sup>

5 計算

計算式

$$\text{試料中のセレン含量 (}\mu\text{g}/100\text{mL)} = \frac{C \times F \times V_2}{V_1 \times 10}$$

C : 検量線から求めたセレンの濃度 (ng/mL)

F : 標準溶液のファクター

V<sub>1</sub> : 試料採取量 (mL)

V<sub>2</sub> : 定容量 (mL)

※<sup>1</sup> 下限値は、機器により適宜変更する。

※<sup>2</sup> ヘリウムガスモードを用いる場合は、セレン 78 (内標: テルル 128) を測定質量数とする。