

## 別添 1

### 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領

#### 1 目的

この要領は、特定保健用食品に係る健康増進法（平成 14 年法律第 103 号。以下「法」という。）第 26 条第 1 項の許可及び法第 29 条第 1 項の承認（以下「許可等」という。）並びに健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号。以下「内閣府令」という。）第 4 条の審査に際しての表示、申請手続、審査方法等の取扱いを定めるとともに、特定保健用食品の許可等後の取扱い及び監視指導の方法について定めることにより、特定保健用食品制度の円滑な運用に資することを目的とする。

#### 2 用語の定義

この要領における用語の定義は、次に定めるところによること。

##### (1) 特定保健用食品

許可等を受けて、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品をいう。

##### (2) 条件付き特定保健用食品

特定保健用食品のうち、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたものをいう。

##### (3) 特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品であって、別添 3 に示す規格基準を満たすものとして許可等を受けたものをいう。

##### (4) 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

特定保健用食品であって、疾病リスクの低減に関する表示を含むものをいう。

##### (5) 特定保健用食品（再許可等）

既に許可等が行われた特定保健用食品（以下「既許可食品」という。）から、以下に掲げる変更により改めて許可等を受けたものをいう。

- ア 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の商品名を変更しようとする事。
- イ 既許可食品と同一の食品又は風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。以下同じ。）のみを変更した食品について、当該許可等を受けている者と異なる者が、当該既許可食品と同一の表示をしようとする事。
- ウ 既許可食品に係る許可等を受けている者が、当該食品の風味のみを変更しようとする事。

(6) 保健の用途

表示される保健の効果に基づく特定の保健の用途をいう。

(7) 関与成分

特定の保健の目的に資する栄養成分をいう。

(8) 表示

食品の小売り用容器包装に記載された文字、図形等をいう。容器包装を透かして容易に見ることができる内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。

(9) 栄養素等表示基準値

食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第 12 号で定めるものをいう。

3 許可等の要件

食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。

(1) 食品又は関与成分について、表示しようとする保健の用途に係る科学的根拠が医学的、栄養学的に明らかにされていること。

(2) 食品又は関与成分についての適切な摂取量が医学的、栄養学的に設定できるものであること。

(3) 食品又は関与成分が、添付資料等からみて安全なものであること。

(4) 関与成分について、次の事項が明らかにされていること。ただし、合理的理由がある場合には、この限りではない。

ア 物理学的、化学的及び生物学的性状並びにその試験方法

イ 定性及び定量試験方法

(5) 食品又は関与成分が、ナトリウム若しくは糖類等を過剰摂取させることとなるもの又はアルコール飲料ではないこと。

- (6) 同種の食品が一般に含有している栄養成分の組成を著しく損なったものでないこと。
- (7) 日常的に食される食品であること。
- (8) 食品又は関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないこと。

#### 4 表示

##### (1) 表示事項

記載については、次の点に留意すること。

##### ア 商品名

許可等申請書中の商品名どおりに表示すること。

##### イ 許可証票又は承認証票

内閣府令別記様式第3号による許可証票又は同別記様式第6号による承認証票を表示すること。

ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、同別記様式第4号による許可証票又は同別記様式第7号による承認証票を表示すること。

##### ウ 許可等を受けた表示の内容

許可等を受けた表示の内容のとおり表示すること。

その際には、許可等を受けた表示の一部分のみの記載はしないこと。

##### エ 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関による分析した結果を基に適切に表示すること。

また、関与成分の量については、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値とすること。

##### オ 原材料名及び添加物の表示

食品表示基準に基づくこと。

##### カ 特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨）

「特定保健用食品」と記載すること。ただし、条件付き特定保健用食品にあつては、「条件付き特定保健用食品」と記載すること。

キ 内容量

1 包装中の重量又は容量を表示すること。小分け包装されているものにあつては、小分け包装中の重量又は容量及び小分け包装の個数を表示すること。

ク 摂取をする上での注意事項

審査申請書に添付した資料及び許可等申請書中の「摂取をする上での注意事項」に記載した内容を表示すること。

ケ 一日当たりの摂取目安量

審査申請書に添付した資料及び許可等申請書中の「一日当たりの摂取目安量（以下「一日摂取目安量」という。）」に記載した内容を表示すること。

コ 一日摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養素等表示基準値に対する割合

関与成分が栄養素等表示基準値の示されている栄養成分である場合、一日摂取目安量に基づき当該食品を摂取したときの関与成分摂取量の当該栄養素等表示基準値に占める割合を、百分率又は割合で表示すること。

サ 摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とするものにあつては、その注意事項

許可等申請書に記載した内容を表示すること。

シ 許可等を受けた者が製造者以外の者であるときは、その許可等を受けた者の営業所所在地及び氏名（法人にあつては、その名称）

（ア）当該許可等を受けた者の住所の表示は、住居表示に関する法律（昭和 37 年法律第 119 号）に基づく住居表示に従って住居番号まで記載すること。

（イ）申請者が輸入業者である場合にあつては、輸入業者である旨を記載するとともに、申請者の住所及び氏名を記載すること。

ス 消費期限又は賞味期限、保存の方法、製造所所在地及び製造者の氏名

これらの表示方法については、食品表示基準に基づき適切に記載すること。

セ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示すること。

（2）保健の用途の表示

ア 保健の用途の表示の範囲は、健康の維持、増進に役立つ、又は

適する旨を表現するものであって、例えば、次に掲げるものであることとし、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならないこと。

- (ア) 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨
- (イ) 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨
- (ウ) 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的、慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨
- (エ) 疾病リスクの低減に資する旨（医学的、栄養学的に広く確立されているものに限る。）

イ ア（エ）については、条件付き特定保健用食品の保健の用途の表示の範囲としては認められないものであること。

### (3) 表示の取扱い

表示の取扱いについては、食品表示基準に基づくとともに、以下の点についても留意すること。

ア (1) に掲げる表示事項は、一括して表示する等読みやすいように表示すること。なお、一括して表示する場合は、次のように取り扱って差し支えないこと。

- (ア) 表示項目名について、次のように簡略に記載すること。
  - a 「許可を受けた表示の内容」を「許可表示」とすること
  - b 「摂取をする上での注意事項」を「摂取上の注意」とすること
  - c 「摂取、調理又は保存の方法に関し、特に注意を必要とする事項」を「摂取、調理又は保存方法の注意」とすること
  - d 「許可を受けた者が製造者以外の者であるとき、当該許可を受けた者の営業所所在地及び氏名」を「販売者」又は「許可を受けた者」とすること

(イ) 商品名、特定保健用食品である旨（又は条件付き特定保健用食品である旨）及び許可等の証票の表示を一括表示以外の見やすい箇所に記載すること。

(ウ) 表示する内容がない場合に、表示項目名を含め、記載を省略すること。

イ 審査等に際して、表示につき条件が示された場合は、これに従うこと。

ウ 表示は、審査等において認められた表示の範囲内とすること。

エ 虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。

オ バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言は、確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮すること。

## 5 申請手続

### (1) 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の留意事項

ア 許可等申請書の様式は、許可申請書にあつては別紙様式 1、承認申請書にあつては別紙様式 2 によること。

イ 審査申請書の様式は、内閣府令別記様式第 1 号によること。

ウ 許可等申請書並びに審査申請書及びその添付資料の作成に当たっては、別添 2 を参考すること。

エ 許可等申請書の差替えを行う場合は参考様式 1、申請の取下げを行う場合は参考様式 2 によること。

### (2) 申請時の注意事項

ア 審査等を受けようとする者は、審査申請書（添付資料を含む。以下同じ。）及び承認申請書にあつては消費者庁食品表示企画課に、必要事項を記載した申請書を添付資料とともに直接送付又は持参し、許可申請書にあつては主たる営業所の所在地の都道府県知事（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市長又は区長。以下同じ。）を経由して消費者庁長官に提出すること。

イ 審査申請書の提出部数は、特定保健用食品（規格基準型及び再許可等を除く）にあつては食品の種類ごとに正本 1 部副本 3 部、特定保健用食品（規格基準型）及び特定保健用食品（再許可等）にあつては食品の種類ごとに正本 1 部副本 1 部とすること。

ウ 許可申請書の提出部数は正本 1 部副本 1 部、承認申請書の提出部数は正本 1 部とすること。

エ 表示の許可等に係る手数料のうち国庫に納付すべきものについては、健康増進法施行令（平成 14 年政令第 361 号。以下「施行令」という。）第 3 条第 1 号に定める額に相当する額の収入印紙を許可等申請書の正本に貼付して納入すること。なお、貼付した収入印紙には押印等を行わないこと。

オ 審査申請書については、許可等申請書の提出を行った後に提出し、許可等申請書の写しを参考として添付すること。

カ 許可等申請書の差替え願及び取下げ願の提出部数は正本 1 部

とすること。

キ 差替え願については、差し替える資料を添付すること。

### (3) 許可申請書等の進達

ア 許可申請書の提出を受けた都道府県知事は、別添 2 に示した留意事項を踏まえて、許可申請書の不備の有無を点検の上、適当と認められるものを別紙様式 3 により消費者庁長官に正本 1 部進達すること。

イ 許可申請書の内容に不備がある場合は、理由を伝えて速やかに申請者に返戻すること。

ウ 許可申請書の差替え願又は取下げ願の提出を受けた都道府県知事は、別紙様式 1 又は 2 により消費者庁長官又は次長に正本 1 部進達すること。

## 6 製品見本の試験検査（許可試験）

### (1) 試験検査の依頼

小規模に試作する場合と実際に商品として市販するために大規模に製造する場合とでは、栄養成分の添加技術に著しい差異を生じるおそれがあるので、単に試作の段階で申請することなく、実際に商品として販売する際に行う原料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される包装容器に収められたものを製品見本とすること。

製品見本の試験検査は、申請後、審査申請書の写しを添付して、申請者が直接、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）又は法第 26 条第 3 項に規定する登録試験機関に持ち込む。

試験検査依頼の際には、研究所にあつては、施行令第 3 条第 2 号に定める額、登録試験機関にあつては、法第 26 条の 8 第 1 項の試験業務規程に定める額をそれぞれ納付するものとする。

具体的な試験検査依頼の方法は、研究所又は登録試験機関の定める方法に従う。

### (2) 試験検査成績書の提出

研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書については、その原本を消費者庁食品表示企画課に提出する。

## 7 審査

### (1) 審査の手順

- ア 消費者庁食品表示企画課において申請書を受け付け、申請書及び添付資料の確認を行った後、消費者委員会及び食品安全委員会へ諮問を行い、両委員会において審査を行う。なお、審査の順序については、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において有効性の審査及び食品安全委員会において安全性の審査並びに消費者委員会新開発食品調査部会において有効性及び安全性の審査を行う。
- イ 審査の結果、消費者委員会の了承が得られたものについては、許可等の必要な事務手続を行うものとする。
- ウ 消費者委員会が特定保健用食品（規格基準型）の安全性及び効果の審査を行う必要がないと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において規格基準に適合しているか否かを確認し、別添 3 に示す規格基準に適合していることが確認されたものについては、消費者委員会における審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。
- エ 消費者委員会が特定保健用食品（再許可等）の安全性及び効果の審査を行う必要がないと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において申請書及び添付資料の確認を行った上で、消費者委員会における審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。
- オ 食品安全委員会が食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 1 号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないと認めるときは、消費者庁食品表示企画課において申請書及び添付資料の確認を行った上で、食品安全委員会における審査を経、了承が得られたものとして取り扱う。

## （2）標準的事務処理期間

特定保健用食品の保健の用途等の審査及び表示の許可等に要する標準的事務処理期間は、許可等申請書及び審査申請書が受理された日から 5 か月とする。

ただし、本期間に提出された書類、添付資料等に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間並びに消費者委員会及び食品安全委員会における審査の期間は含まないものとする。

なお、特定保健用食品（規格基準型）にあつては、標準的事務処理期間は、許可等申請書及び審査申請書が受理された日から 2 か月とする。

## 8 許可書及び承認書の交付



- (1) 特定保健用食品として許可したものは、別紙様式4の許可書を進達元の都道府県知事へ送付し、当該都道府県知事から申請者に交付する。
- (2) 特定保健用食品として承認したものは、別紙様式5の承認書を直接申請者に交付する。

## 9 許可後の取扱い

### (1) 変更事項の届出

既許可食品について、次のような変更事項があった場合は、別紙様式6により、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。

ア 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所（法人にあつては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更

定款その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付すること。

イ 義務表示事項のうち次に掲げるものに係る変更

(ア) 消費期限又は賞味期限の変更

消費期限又は賞味期限を延長する場合は、変更後の消費期限又は賞味期限における安定性試験成績書を添付すること。

(イ) 許可を受けた者の変更がない場合における製造所所在地又は製造者氏名（法人の場合は、その名称）の変更

変更後の製造委託契約書、製造所の構造設備等品質管理に関する資料を添付すること。

(ウ) 製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない範囲における原材料の配合割合若しくは原料規格、製造方法、栄養成分の量（関与成分以外の成分量に限る。）又は熱量の変更

変更の理由、製品の同一性を失わず、保健の用途の効果の変化を伴わない理由及びその科学的な裏付けとなる説明資料、試験検査機関において行った栄養成分の量及び熱量の成分分析試験検査成績書を添付すること。

(エ) 一日摂取目安量の変更を伴わない内容量の変更

変更の理由、過剰摂取等の安全性に関する説明資料を添付すること。

(オ) 摂取上の注意事項又は摂取、調理若しくは保存の方法に関し、特に注意を必要とするものについての注意事項の追加  
追加の理由及びその根拠となる資料を添付すること。

ウ 義務表示事項以外の表示事項に係る変更

変更後の表示見本を添付すること。

なお、次に掲げる事項について変更しようとする場合は、新規の許可等が必要であるので、新規の許可等及び審査の申請と同じ手続をとること。

(ア) 許可等を受けた表示の内容

(イ) 原材料の配合割合又は製造方法（製品の同一性が失われる程度に変更する場合に限る。）

(ウ) 一日摂取目安量

(エ) 関与成分の量

エ 関与成分の分析方法の変更

変更の理由及び変更後においても同等の試験精度が担保されることを説明する資料並びに試験検査成績書を添付すること。

(2) 失効の届出

既許可食品について、次に掲げる事項が生じた場合は許可が失効したものとし、許可書又は承認書を添えて、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、承認を受けたものにあつては直接、別紙様式7により消費者庁食品表示企画課に届書を提出すること。

ア 許可等を受けた者が死亡したとき又は許可等を受けた法人が解散したとき

この場合、許可等を受けた者の相続人若しくは相続人に代わつて相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者が届け出ること。

イ 許可等を受けた者が当該商品の販売、製造を中止したとき

(3) 再許可等の申請

再許可等の申請については、新規の審査等の申請と同じ手続によること。ただし、添付資料についてはこの限りでない。

(4) 安全性等に関する情報収集及び報告

特定保健用食品の許可等を受けた者においては、当該食品の安全性、有効性等を確保する観点から、次の事項について留意すること。

ア 許可等後の科学的知見の集積等により、その保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じていないか、その確認

に努めなければならない。

イ 次に掲げる保健の用途に係る有効性や当該食品の安全性等に問題が生じる可能性のある新たな知見を入手した際は、参考様式 3 により、入手してから 30 日以内に消費者庁食品表示企画課に報告すること。なお、30 日以内に十分な報告が困難である場合、「今後の対応」欄に、追加で対応を行う旨を記載し、後日、追加報告すること。

(ア) 当該食品に起因する危害のうち、死亡、重大な疾病等が発生するおそれがあることを示す知見

(イ) 当該食品又はその関与成分が保健の用途に係る効果を持たないことを示す知見

(ウ) 関与成分の作用機序が申請時に提出されたものと異なる又は異なる可能性があることを示す知見

(エ) 当該食品と同時に摂取することで医薬品等の有効性等を増減させることを新たに示す知見

(オ) 申請時に提出された関与成分の分析方法よりも高い性能の方法により、関与成分及びその含有量について申請書の内容と異なることを示す知見

(カ) 当該食品の品質管理において、申請時に提出された原料及び製品の関与成分等の規格が維持できないことを示す知見

(キ) 諸外国の規制当局から許可等を取得した食品又はその関与成分の製造、輸入又は販売について、当該規制当局による中止、回収、廃棄等の措置の実施に係る知見

ウ 特定保健用食品の販売に伴い申請者に寄せられた消費者からの健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めなければならない。なお、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 50 条第 2 項の規定に基づき都道府県等が定める条例に基づいて、所轄の保健所等に健康被害又は製品回収等について報告を行った場合は、参考様式 3 により、併せて消費者庁食品表示企画課に報告すること。

#### (5) 商品の表示及び広告

商品の保健の用途に係る表示及び広告については、全体として許可等を受けた表示の範囲内とすることとし、虚偽又は誇大な記載をすることがないようにすること。

なお、商品が販売される際には、当該商品の表示が、許可等申請書及び変更届と齟齬が無いか確認するとともに、当該商品の表示部

分が分かる写真を消費者庁食品表示企画課へ送付すること。

(6) 品質管理等の定期的な報告

許可を受けたものは、品質管理の一環として、平時から試験検査を実施すること。また、少なくとも1年に1回、定期的に研究所又は登録試験機関において6に定める許可試験と同等の試験検査を実施し、その時点で研究所又は登録試験機関が発行した試験検査成績書の原本及び品質管理の状況等について参考様式4により記入したものを提出すること。その際、許可を受けたものにあつては都道府県知事を経由して、また、承認を受けたものにあつては直接、毎年6月末日までに、消費者庁食品表示企画課に提出すること。

(7) 商品情報の送付

既許可食品について、その商品情報を研究所のウェブサイト「健康食品」の安全性・有効性情報データベース」に掲載するため、許可を受けた商品ごとにその商品情報を研究所に送付すること。掲載事項に変更が生じた場合も同様とする。

10 監視指導

特定保健用食品の監視に当たっては、以下に掲げる事項につき留意すること。

- (1) 表示等に関する指導取締りについては、医薬行政と食品安全行政が緊密な連携をとり、その適正化を図ること。
- (2) 製品の品質管理体制の整備について、製造業者に対して指導するとともに、必要に応じ、製造施設に立ち入り、品質管理に係る試験結果等の記録を確認すること。
- (3) 内閣府令で定める事項を表示していないとき又は虚偽の表示をしたときは、法第28条（法第29条第2項において準用する場合を含む。）の規定により、当該許可等を取り消すことができることとされているので、このような食品を発見した場合は、消費者庁食品表示企画課に通報すること。
- (4) 広告についても、許可等が行われた表示の範囲内とし、虚偽又は誇大な広告とならないよう指導すること。特に、条件付き特定保健用食品及び特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の広告におけるキャッチフレーズにおいて、限定的な科学的根拠である旨の省略、疾病名のみでの強調等を行う場合は、虚偽又は誇大な表示に該当し得る。
- (5) 制度の適切な運用のため、許可等を受けずに特定の保健の目的に

資する旨の表示をした食品が販売されていないかどうか監視に努めるとともに、このような食品を発見した場合には、許可等を受けるまでの間当該表示を消去した後販売するよう指導する等適切な措置を講ずること。なお、これらの食品について、特定の保健の用途に係る広告を行っている場合は、特定保健用食品との誤認を与え、好ましいものではないことから、許可等を受けるまでの間は当該広告を中止するよう指導する等の措置を講ずること。

別紙様式 1

特定保健用食品表示許可申請書

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の許可を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地 及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 許可を受けようとする理由及び食品が国民の食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由
- 7 許可を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分の量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 法人の場合は定款又は寄付行為を添付すること。

別紙様式 2

特定保健用食品表示承認申請書

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定により特定保健用食品の表示の承認を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

- 1 申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地及び代表者の氏名）
- 2 営業所の名称及び所在地（製造所の名称及び所在地を付記すること）
- 3 商品名
- 4 消費期限又は賞味期限
- 5 内容量
- 6 承認を受けようとする理由及び食品が国民の食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由
- 7 承認を受けようとする表示の内容
- 8 原材料の配合割合
- 9 製造方法
- 10 栄養成分の量及び熱量
- 11 一日当たりの摂取目安量
- 12 摂取をする上での注意事項
- 13 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項
- 14 その他

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。



- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 法人の場合は定款又は寄付行為を添付すること。

別紙様式 3

年 月 日

消費者庁長官 殿

都道府県知事

特定保健用食品の表示許可申請について

標記について、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定に基づき下記の申請があり、書類の不備を確認したところ特に支障がないので送付します。

記

- 1 申請者
- 2 商品名

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。

別紙様式 4

消食表第 号

特定保健用食品表示許可書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、  
健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 26 条第 1 項の規定により、下  
記のとおり特定保健用食品の表示をすることを許可する。

年 月 日

消費者庁長官

記

許可番号 第 号

表示内容

その他

別紙様式 5

消食表第 号

特定保健用食品表示承認書

申請者

年 月 日付けで申請のあった「 」について、  
健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 29 条第 1 項の規定により、下  
記のとおり特定保健用食品の表示をすることを承認する。

年 月 日

消費者庁長官

記

承認番号 第 号

表示内容

その他

別紙様式 6

特定保健用食品表示事項変更届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示事項の変更があつたので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日  
番 号
- 4 変更事項（新旧対照により記載する。）

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 変更の理由等参考資料を添付すること。

別紙様式 7

特定保健用食品表示許可（承認）失効届書

年 月 日

消費者庁次長 殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり表示の許可（承認）の消滅事由に該当したので届け出ます。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日  
番 号
- 4 表示許可消滅の事由

（注）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 2 字は墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 3 許可書又は承認書を添付すること。

参考様式 1

特定保健用食品表示許可（承認）申請書 差替え願

年 月 日

消費者庁長官 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）

〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

年 月 日付けで申請している「 」の特定保健用食品表示許可（承認）申請書において、下記のとおり変更が生じたため、差替え願います。

記

1 変更事項

2 変更事由

参考様式 2

特定保健用食品表示許可申請取下げ願

年 月 日

消費者庁次長 殿

申請者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

健康増進法に基づく、下記の特典保健用食品の表示許可申請を取り  
下げます。

記

1 商品名

2 申請年月日  
年 月 日

3 取下げの理由



参考様式 3

特定保健用食品 知見等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

報告者住所（法人にあつては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあつては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、下記のとおり 年 月 日付けで新たな知見を入手したので報告します。

記

- 1 商品名
- 2 申請者
- 3 許可（承認）年月日  
〃 番号
- 4 添付資料
- 5 概要
- 6 報告者の見解
- 7 今後の対応
- 8 備考

参考様式 4

特定保健用食品 品質管理等報告書

年 月 日

消費者庁長官 殿

報告者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）  
〃 氏名（法人にあっては名称及び代表者） 印

特定保健用食品について、品質管理等の状況を以下のとおり報告します。

許可事項				検査 結果	過去1年の 販売状況	備考
許可番号	商品名	関与成分名	含有量			
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・
・	・	・	・	・	・	・

## 別添 2

### 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項

#### 第 1 許可等申請書の留意事項

特定保健用食品の表示許可申請書又は承認申請書については、次の事項に留意すること。

(1) 申請者の氏名、住所及び生年月日

申請者の氏名、住所及び生年月日（法人の場合は、その名称、主たる事務所の所在地、代表者の氏名）を正確に記載すること。

法人にあっては、定款又は寄付行為を添付すること。

(2) 営業所の名称及び所在地

主たる営業所の名称及び所在地を記載し、併せて製造所の名称及び所在地を付記すること。

(3) 商品名

同一食品でも商品名が異なれば別品目として許可申請を行うこと。

(4) 消費期限又は賞味期限

定められた方法により保存した場合において品質が急速に劣化しやすい食品にあっては消費期限である旨、それ以外の食品にあっては賞味期限である旨を明記し、消費期限又は賞味期限の設定方法についても記載すること。

(5) 内容量

1 包装中の重量又は容量を表示すること。小分け包装されているものにあつては、小分け包装中の重量又は容量及び小分け包装の個数を記載すること。

(6) 許可等を受けようとする理由及び食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由

製品開発の経緯を含め、食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由を具体的に記載すること。

(7) 許可等を受けようとする表示の内容

ア 具体的に記載すること。

イ 条件付き特定保健用食品については、原則として、保健の用途

の記載の直前に「根拠は必ずしも確立されていない」旨を挿入するとともに、保健の用途について「可能性がある」旨を明記すること。

(例) 本品は〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。

ウ 特定保健用食品（規格基準型）については、別添 3 に定める規格基準に従って保健の用途を表示するものとする。

エ 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨及び疾病リスク低減の具体的な内容について表示するものとする。

(例) この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、疾病□□に係るリスクを低減するかもしれません。

#### (8) 原材料及び添加物の配合割合

ア 製造に使用する全ての原材料及び添加物と、その配合数量及びその配合数量によって製造される製品の重量を記載すること。

イ 配合する原材料及び添加物の名称は一般名称を用い商品名は用いないこと。添加物の名称については、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）に定める方法によること。なお、栄養強化の目的で使用した添加物についても記載すること。

ウ 食品衛生法の規定により使用基準が定められている添加物にあっては、基準が遵守されていることを確認するため、その純度等を記載すること。

エ 特定保健用食品（規格基準型）については、別添 3 に定める規格基準に示す関与成分規格に合致した関与成分を用いた旨の記載を行うこと。

#### (9) 製造方法

製造方法を具体的に記載し、特に加工工程において関与成分、ビタミン等を添加する時期、添加後の加熱温度その他の製造条件を詳細に記載すること。

#### (10) 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づくとともに、試験検査機関の分析した結果を基に適切に表示すること。

なお、関与成分が栄養素等表示基準値の示されている成分である場合、一日摂取目安量に含まれる関与成分の栄養素等表示基準値に占める割合も記載すること。

(11) 一日当たりの摂取目安量

保健の効果の発現及び過剰摂取等による健康被害の防止の観点から申請書に添付した資料に基づき一日摂取目安量を算定すること。

(12) 摂取をする上での注意事項

過剰摂取等による健康被害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものは、審査等申請書に添付した資料に基づき記載すること。

特定保健用食品（規格基準型）は別添 3 に定める規格基準に従って、摂取上の注意事項に係る表示を記載すること。また、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）については、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動も必要であること等を表示するほか、過剰摂取に十分配慮した表示を付けることとする。

(13) 摂取、調理又は保存方法に関し、特に注意を必要とするものについては、その注意事項

ア 摂取及び調理の方法について、特に注意を必要とするものを具体的に記載すること。

イ 許可を受けようとする食品の保存の方法に関し、保存上の注意として関与成分に関する栄養学上の品質の保持に必要な保存方法を記載すること。

(14) その他

ア 消費期限又は賞味期限、製造所所在地、製造者氏名（法人の場合は、その名称）等について、表示方法を記載すること。

イ アについて、省略又は略号、記号で表示する場合は、その旨及び当該製造所所在地、製造者の氏名並びにその固有記号を併記すること。

ウ 申請内容として、別表第 1 欄に示す区分を明記すること。

エ 特定保健用食品（規格基準型）については、申請に係る食品の形態について、既に許可等を受けたものであると判断した理由を記載すること。

オ 申請の担当者の連絡先（所属、氏名、電話番号、メールアドレス等）を記載すること。

## 第 2 審査申請書の留意事項

特定保健用食品の審査申請書及びその添付資料については、次の

事項に留意すること。

## 1 審査申請書

審査申請書の記載に当たっては、申請者の住所及び氏名（法人にあつては、主たる事務所の所在地、その名称及び代表者の氏名）を正確に記載すること。

審査申請は、原則として商品名ごとに行うこと。したがって、同一食品でも商品名が異なれば別申請となること。

## 2 審査申請書の添付資料

### (1) 表示見本

表示しようとする内容を記載したものとする。

一括して表示する事項については、別紙として抜き出したものを併せて添付する。

### (2) 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由

製品開発の経緯を含め、当該食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由を具体的に記載する。

特に、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請に当たっては、以下の点について記載する。

ア 日本国民の疾病の罹患状況等に照らして、当該疾病リスクの低減について注意喚起する必要性

イ 医療従事者や栄養指導を行う者等に対する一般的な勧告や食生活指針等による普及啓発では足りず、当該疾病リスクの低減について、個々の食品における表示の許可等を通じて国民に直接訴求する必要性

### (3) 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項

添付した資料に基づき記載する。

摂取をする上での注意事項については、これまでの文献報告、動物試験、ヒト試験等で得られた知見に基づき記載する必要がある。情報を的確に伝えるため、分かりやすい表現とする。

また、当該食品では確認されていないものでも、同一の作用機序を持つ医薬品等で報告されている有害事象がある場合、当該食品と同時に摂取することで有効性が減弱することが知られている医薬品等がある場合等についても記載する。

- (4) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料

以下に掲げる資料を添付する。

また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。

ア *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

関与成分の *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験により、関与成分の作用、作用機序、体内動態を明らかにするための資料を添付する。なお、作用機序については、当該資料により明らかにされていなくても、作用機序に関する試験が適切になされていれば条件付き特定保健用食品の有効性を確認する資料として用いることができるが、この場合、ヒトを対象とした試験（以下「ヒト試験」という。）のデザインは無作為化比較試験である必要がある。

これらの試験結果は、統計学的に十分な有意差を確認できるものでなければならない。

なお、関与成分に関し、ヒト試験において、その作用、作用機序、体内動態に関する知見が得られている場合には、当該資料の添付により、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験を省略することができる。

イ ヒトを対象とした試験

原則として、審査申請する食品（以下「申請食品」という。）を用いて実施する。動物試験において保健の用途に係る有効性を確認した後、ヒト試験を実施し、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。

(ア) 試験目的と計画

試験は、食品の保健の用途に係る有効性及びその摂取量を確認することを目的とし、原則として、設定しようとする一日摂取目安量による長期摂取試験を実施する。

なお、一日摂取目安量は、事前に検討された用量設定試験の結果に基づいた量とする。

a 試験計画書

試験計画を立てる際には、保健の用途に合致した指標、統計学的に十分な有意差を確認するに足る試験方法と被験者を設定することが重要である。

また、試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、試験計画書を作成する上では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。)第3章第7及び第8に従い試験計画書を作成し、少なくとも以下の点に留意すること。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は文書記録を残すこと
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること
- ・有効性の判定に使用する評価指標を、あらかじめ定めておき、試験計画書に記載すること
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること
- ・データ解析をする際の外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第9に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

#### b 試験デザイン

試験デザインについては、結果の客観性を確保する観点から、試験食摂取群とプラセボ食摂取群を対照とした二重盲検比較試験とする必要がある。割付については、原則として無作為割付を行う必要があるが、非無作為割付を行う場合については、条件付き特定保健用食品の有効性に係る資料としてのみ用いることができる。無作為割付の方法としては、試験開始時に全対象者を無作為に試験食摂取群とプラセボ食摂取群とに配置する方法以外に、一時に多数の対象者を得ることができない等の場合は、得られてくる対象者を一人、二人と順次無作為に割り付け、必要な大きさの標本数に達するまで試験を続けていく方法も許容される。この場合、割付の開示は、全ての試験を終了したのち行うことが必要である。

試験方法は並行群間試験を原則とするが、個人差のばらつ



き、関与成分の保健の用途、試験期間、被験者数等を考慮し、他の妥当な方法を用いてもよい。

非無作為化比較試験を行う場合にあっては、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との間で、性別、年齢、指標等の比較性がある程度担保されることが必要である。比較可能性の観点から、試験食摂取群と性別、年齢、指標等がある程度そろえた対照者にプラセボ食を摂取させる必要がある。

c 評価指標

評価指標としては、学会等により健康の維持・増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、広く受け入れられているものを採用する。

d 摂取時期

摂取時期については、表示との整合性が図れるものとする。例えば、「一日一本」という摂取方法の食品にあって、一律に朝起床時のみに摂取するような場合は、それ以外の時間や食事とともに摂取した場合の有効性については確認されていないと考えられる。

e 摂取期間

摂取期間は、有効性の発現、経時的な効果の減弱（いわゆる「なれ」）がないことの確認のため、一般的には12週間程度以上を設定することが必要と考えられる。特に、変動しやすい項目を対象とするものや体脂肪の蓄積等の適応による戻りの可能性があるものでは、試験期間は長い方が望ましい。

また、12週間以上の摂取期間を設定した場合、4週間以上の後観察期間を設定する。

ただし、カルシウムの吸収を促進するものやおなかの調子を整えるもの等、比較的短期間の試験でも有効性が確認でき、効果の減弱も起こらないことが既知の保健の用途の場合にはこの限りではない。

f 測定時期

測定時期は、12週間以上の摂取期間を設定した場合、原則として摂取前を含め4週間ごとに測定を行うとともに、後観察期間終了時においても測定を行う。

g 被験者の特徴及び被験者数

被験者は、健常人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲において、目的とする保健の用途の対象として適切な者とす

る。有効性に関する試験は、表示の対象とする摂取者層に対する効果を確認することが第一の目的であるので、申請に当たっては、主な摂取者層での有効性を確認することが必要である。性別についても、極端に偏らないように設定することとし、評価指標が性別により大きく異なる場合は、性別毎の発症割合に準じた被験者数の配分とするが、少数の側の被験者でも一定の評価ができる例数とする。なお、妊婦や小児等は被験者から一般的には除外される。

許可表示の内容や関与成分により、その作用の種類や大きさが異なることから、被験者数は、試験内容や実施方法により必要な数を一律に定めることは困難である。効果の程度により、必要な例数を求め、被験者数を確保する。したがって、統計学的手法上、有意差検定に不十分な被験者数の場合には、報告例として扱うものとする。また、層別解析を行ったときに各層で有意差検定に十分な被験者数（試験食摂取群、プラセボ食摂取群ともに）を確保できるようにする。

#### h 試験食

試験食は、原則として申請食品を用いる。

ただし、関与成分と申請食品との差異が極めて少ない場合、その他合理的な理由がある場合には、申請食品ではなく関与成分で実施してもよい。

#### i 食事調査

原則として、摂取前及び摂取期間中の食事調査を行う。

特定保健用食品は、特定の保健の用途のために使用される食品であり、日常の食生活とのバランスによって、健康の維持や増進に寄与することを目的とした食品である。また、摂取前や摂取期間中の食事内容が試験結果に影響を与える可能性も考えられる。これらのことから、許可要件の根拠となった有効性試験における試験期間中の食事内容の調査は基礎データとして重要であり、評価の参考となることも考えられる。

食事調査の内容は、例えば、摂取前を含む試験期間中の検査前3日間の食事内容や量の記録及び調査に基づく栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物等）及び熱量の算出が考えられる。

ただし、許可表示の内容によっては、独自の項目を設定することが必要となる場合もある。

#### (イ) 試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理審査委員会の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、倫理指針に従う。

また、被験者の割付方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足りる試験方法と被験者を設定することが必要である。

クロスオーバー試験では、試験期間が長くなることから、指標が摂取終了後に摂取前の値に回復するか（ウォッシュアウトが十分になされるか）という点に留意する必要がある。また、並行群間試験では、個人差のばらつきを解消するために、十分な例数が必要になる。

なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施すること。

#### (ウ) 保健の用途に係る有効性等の判定方法

保健の用途に係る有効性及び摂取量の確認のための試験結果の判定は、原則として試験計画書に記載した解析計画に従うこととし、必ず統計学的処理による有意差検定により行うこと。有意差検定は、通常、事前に設定した危険率（1%又は5%）による検定を行い、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差で評価する。なお、無作為化比較試験を行った場合であって危険率10%であれば有意差が確認されるもの又は非無作為化比較試験を行った場合であって危険率5%であれば有意差が確認されるものについては、これを条件付き特定保健用食品の有効性に係る資料として用いることができる。

評価指標が複数ある場合の有効性判定は、保健の用途により異なるが、必ずしも、全ての評価指標において有効性を示す必要はなく、栄養学的、生理学的な意義を考慮したうえで、あらかじめ試験計画書で設定した評価指標により有効性を示すこと。複数の評価指標を設定した場合など、多重性の問題が生じる場合においては、適切に調整を行う。

また、後観察期間を設定した場合は、後観察結果も含め評価を行う。

被験者が境界域者と軽症者のように複数の層で構成される場合は、原則として層別解析を行う。また、層別解析を行う場合は、各層で有意差検定に十分な被験者数（試験食摂取群、プ

ラセボ食摂取群ともに)を確保する。ただし、被験者が境界域者の一層のみで構成されるなど、上記のおそれがない場合は、層別解析の必要はない。

(エ) 試験報告書作成上の留意点

試験報告書には、試験実施責任者が承認した試験計画書を添付するとともに、変更履歴がある場合には、当該変更の時期、内容及び承認記録を添付する。

試験開始時点の被験者数及び試験中の脱落者について、当該人数及び理由を試験報告書に記載する。

試験結果の解析及び評価は試験計画書に基づき実施し、試験計画書に記載のない作業は原則として行わない。

試験報告書は試験実施責任者の承認が必要である。

ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証するものとして、原則として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。

(ア) 論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在すること。

なお、これらの研究には、介入研究だけでなく、観察研究も含まれること。

(イ) メタアナリシスの論文が不要である場合としては、既に外国において、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果について一致した公衆衛生政策がとられており、その根拠となる疫学的研究が共通していることが示された場合等が想定されること。

(ウ) 当該表示が諸外国において認められている場合には、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が限定的でなく、医学的・栄養学的に確立されたものであることを示す論文が必要であること。

(5) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料

以下に掲げる資料を添付する。

また、適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。

なお、特定保健用食品（規格基準型）については、原則として、ヒト試験により過剰摂取時の検証を行い、有害事象の有無等を確認することのみをもって当該資料として差し支えない。

#### ア *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

安全な摂取量を確認するための基礎資料とすることを目的とする。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在する物であって、合理的な理由があるものは、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験の添付を省略することができる。

食品等としてヒトが摂取してきた経験が十分に存在しない物については、「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成 13 年 3 月 27 日付け食発第 115 号厚生労働省医薬局食品保健部長通知）別添「保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品の形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針」のⅣの 3 の（6）安全性に関する資料と同等の資料を必要とする。なお、それぞれの毒性試験について標準的な実施方法は、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知）の別添の第Ⅴ章を参照すること。

#### イ ヒト試験等

ヒト試験により、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性の確認を行う。

また、関与成分又は同種の食品等におけるアレルギーの発生等の有害情報に関する文献検索を行い、該当するものについて資料として添付する。

#### （ア）試験目的と計画等

原則として、過剰用量におけるヒト試験（以下「過剰摂取試験」という。）及び摂取期間を長期に設定したヒト試験（以下「長期摂取試験」という。）を実施する。

当該試験においては、被験者における副次作用の発生の有無を併せて確認すること。

##### a 試験計画書

試験計画を立てる際には、申請食品の特性をいかしながら、申請食品及び関与成分の食経験や食品形態を十分考慮して行うことが重要である。

また、長期摂取試験及び過剰摂取試験の実施における試験の信頼性及び客観性を確保する観点から、倫理指針第3章第7及び第8に従い試験計画書を作成し、少なくとも以下の点に留意することが必要である。

- ・試験計画書の作成及び変更は試験実施責任者が承認し、変更が生じた場合は文書記録を残すこと。
- ・被験者数を設定した根拠を試験計画書に記載すること
- ・統計解析方法、脱落基準、中止基準を明確化し、試験計画書に記載すること。
- ・データ解析をする際、外れ値、欠測値に対する扱いの基準を試験計画書に記載すること。
- ・試験計画書に記載されていない追加の検証試験を加えた解析は行わないこと。

なお、試験計画書については、倫理指針第3章第9に従って実施前に登録を行うこと。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

#### b 試験方法

試験は、長期摂取試験、過剰摂取試験のいずれについても、二重盲検並行群間比較試験、オープン試験などで行う。

#### c 摂取時期

長期摂取試験の摂取時期は、有効性試験と同様に、作用機序、許可申請表示内容や一日摂取目安量との整合性を図る。

過剰摂取試験は、原則として申請食品を用いて、1日1回一日摂取目安量の3倍量を摂取する、1日各3回一日摂取目安量を摂取するなど、一日摂取目安量の3倍量を1日に摂取する。

ただし、一度に過剰量を摂取することが容易であると一般的に考えられる食品（食品形態が錠剤、カプセルなど）の場合には、原則として申請食品を用いて、一日摂取目安量の5倍量を1日に摂取する。

d 摂取期間

長期摂取試験は、原則として12週間以上の摂取期間とする。申請食品による有効性試験として、12週間以上の摂取期間の試験を実施する場合には、その試験において安全性の確認も同時に行うことができる。

ただし、申請食品による有効性試験における摂取期間が12週間未満の場合には、原則として別途、安全性試験として12週間以上の長期摂取試験を実施する。

過剰摂取試験は、原則として4週間以上の摂取期間を設定する。

e 観察項目及び測定時期

安全性の確認のための観察項目は、原則として、血液生化学検査、血液一般検査及び尿検査とし、併せて医師による診察や問診を行う。

なお、必要に応じて、診断指標として診断基準ガイドラインなど学会等で認められた観察項目の追加を検討する。

測定時期は、長期摂取試験の場合は、原則として摂取前を含め4週間ごとに行い、過剰摂取試験は、原則として摂取前を含め2週間ごとに行う。

安全性に懸念を示すデータが観察された場合には、必要に応じて後観察期間を設定する。

f 被験者の特徴及び被験者数

被験者は、健常人から疾病の境界域の者に至るまでの範囲において、目的とする保健の用途の対象として適切な者とする。性別についても、極端に偏らないように設定することとし、評価指標が性別により大きく異なる場合は、性別毎の発症割合に準じた被験者数の配分とするが、少数の側の被験者でも一定の評価ができる例数とする。

なお、妊婦や小児等は被験者から一般的には除外される。

被験者数は、試験内容や実施方法により必要な数が異なるが、統計学的手法によって有意差検定が可能な被験者数を確保すること。したがって、統計学的手法上、有意差検定に不十分な被験者数の場合には、報告例として扱うものとする。

g 試験食

(4) イ (ア) hを参照のこと。

過剰摂取試験において被験者身体的負担の観点から申請食品での摂取が倫理的・物理的理由により困難な場合は、関与成分を増量させた試験食を用いて実施することも考えられる。その場合は、申請食品で実施することが困難な理由及び申請食品を用いた過剰摂取試験と同等の安全性評価ができる理由を説明する必要がある。

#### h 食事調査

通常の食事においても摂取されるような成分があり、申請食品を摂取することにより、過剰摂取のおそれが考えられる場合など必要に応じて食事調査を行う。

食事調査の内容は、(4)イ(ア) i を参照のこと。

#### (イ) 試験実施上の留意点

ヒト試験は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、常に被験者の人権保護に配慮し、倫理審査委員会の承認を得て、医師の管理の下に実施する。実施に当たっては、倫理指針に従う。

また、被験者の割付方法等に十分配慮し、統計学的に十分な有意差の有無を確認するに足りる試験方法と被験者を設定することが必要である。

なお、試験は原則として、社外ボランティアを被験者として第三者機関で実施すること。

#### (ウ) 安全性の確認方法

安全性の確認のための試験結果の判定は、必ず統計学的処理による有意差検定により行う。

併せて、医師による被験者に対する有害事象の発生の有無の確認、原則として、血液生化学検査、血液一般検査及び尿検査を指標として異常変動事例の有無等を確認する。血液生化学検査及び血液一般検査における指標については、施設ごとの検査基準値を提示する。施設ごとの検査基準に男女や年齢による違いがあればそれも提示するとともに男女や年齢ごとに評価を行う。

#### (エ) 試験報告書作成上の留意点

試験報告書には、試験実施責任者が承認した試験計画書を添付するとともに、変更履歴がある場合には、その変更の時期、内容及び承認記録を添付する。

試験開始時点の被験者数を及び試験中の脱落者について、当



該人数及び理由を試験報告書に記載する。

試験結果の解析及び評価は試験計画書に基づき実施し、試験計画書に記載のない作業は原則として行わない。

試験報告書は試験実施責任者の承認が必要である。

#### ウ その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、原則として、当該表示に係る関与成分の有効性の検証に用いられたメタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量を検証した資料を添付する。

食品安全委員会においては、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」（平成16年7月21日、食品安全委員会新開発食品専門調査会）に従い審査が行われることに留意し、安全性に関する資料を添付すること。

#### (6) 食品及び特定の保健の用途に資する栄養成分の安定性に関する資料

関与成分の物理、化学、生物学的安定性に関する資料、消費期限又は賞味期限を通じた食品中の関与成分量の経時的な変化を確認した資料を含め、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。

安定性試験は、製品が実際に取り扱われる状況を想定して、様々な状態における影響を検討すべきである。例えば、室温保存のものを、一定の温度、湿度下で試験することは好ましくない。また、温度管理を行わないで試験する際には、温度記録を取るとともに、表示温度範囲を代表する試験となっているかに留意する必要がある。

錠剤、カプセル等の形状の食品については、組成、製法、保存条件等により、形状の崩壊、溶解性に変化がみられることから、上記の試験に加えて、崩壊、溶解性の変化に関する試験を行う。

#### (7) 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理学的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料

関与成分の特性を明らかにするために必要な資料を添付する。

#### (8) 食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料

食品中における関与成分の定性及び定量試験検査の成績書については、適切な試験検査施設において実施した試験結果例を添付する。試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、

無作為に抽出したもので行う。なお、ロットの定義を明確にすること。

食品中における関与成分の定性及び定量試験検査方法に関する資料については、実際の測定例、測定条件を添付する等可能な限り具体的に記載する。

(9) 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書

試験検査は、研究所、登録試験機関若しくは都道府県等が設置する食品保健を所管する試験検査機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関により行われたものを添付する。

なお、試験は、製造日が異なる製品又は別ロットの製品を3検体以上、無作為に抽出したもので行う。

ア 関与成分に係る試験検査

関与成分に係る試験検査の成績書は、別添1の6に基づき、研究所又は登録試験機関で実施したものを提出する。

イ 関与成分以外の栄養成分及び熱量の試験検査

関与成分以外の栄養成分及び熱量の試験検査方法は、特に定めのない限り、食品表示基準別表第9の第1欄の区分に応じ、同表の第3欄に掲げる方法によるものとする。

(10) 品質管理の方法に関する資料

品質管理の方法に関する資料については、原則として、下記の資料を添付する。

ア 原料規格

申請食品に用いる原料規格書、原料の試験管理体制等の資料

イ 製品規格

申請食品の製品規格書、製品の試験管理体制等の資料

ウ 製造所の構造設備の概要

製造所所在地を示す地図、製造所内生産設備の配置図、製造所における申請食品の製造方法、不良品の流通を防止するための品質管理体制、製造所固有記号の届出書の写し等の資料

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を添付する。

複数の製造所で製造される場合には、全ての製造所に関するものを必要とする。

3 添付資料の取扱い

添付資料の取扱いについては以下のとおりとする。

- (1) 2(4)及び(5)の資料は、可能な限り最新の知見に基づいたものとし、医学・栄養学等の学術書、学術雑誌等に掲載された知見を含むものとする。ただし、新聞、一般雑誌、学会発表時に配布される抄録等は含まないものとする。この場合、これまでの使用経験や有効性及び安全性に関する公表論文について、十分な情報を収集する必要がある。例えば、恣意的に都合のよい文献のみを集めるのではなく、有効性及び安全性に関して否定的なものも併せて添付し、その上で、実施した試験等との差異について考察を行うべきである。
- (2) 2(4)、(5)及び(6)の資料は、原則として申請食品における資料を必要とする。ただし、(4)ウについてはこの限りでない。
- (3) 添付資料作成のための試験については、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施設において実施する。試験成績書には、試験機関及び試験者名を記載し、責任者の捺印がなされる必要がある。
- (4) 関与成分及び食品中の関与成分の含有量が既許可食品と同一であり、当該食品と既許可食品との有効性及び安全性に関し、同等性がある場合には、既許可食品と同一の資料を用いることができる。
- (5) 申請資料は、許可の基礎になる資料であり、信頼性のあるものである必要がある。有効性の検証に係るヒト試験及びメタアナリシスの論文については、査読者のいる学術誌に投稿され、受理されていることが条件となる。自社試験等であって、論文掲載されていないものについては、責任の所在を明らかにするため、試験報告書ごとに試験実施責任者の署名又は捺印を行うこと。
- (6) 資料は簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載する。
- (7) 資料は、申請に係る事項が医学的及び栄養学的に公知である場合等合理的な理由がある場合、その理由を付して省略することができる。
- (8) 2(4)、(5)、(6)等で使用した文献等は、各項目別に要約した資料を様式1を参考に作成するとともに、添付した全ての文献等の一覧を様式2を参考に作成し、添付する。
- (9) 個々の文献等については、必要な箇所の概要をまとめたものをそれぞれの文献等の最初に添付する。その際、文献等の引用箇所については、下線を引く等により、分かりやすいように示すこと。

(10) 資料の組み込み順については、参考に示した順とする。

#### 4 添付資料の簡素化等

添付資料の要否については、原則として別表に示すとおりであるが、さらに、以下のとおりとする。

- (1) 製品の同一性があり、保健の用途の変化を伴わない複数の食品について、同一申請者が同時に申請を行う場合、2(1)、(3)、(6)（特定の保健の用途に資する栄養成分の安定性に関する資料を除く。）、(8)（試験検査方法を記載した資料を除く。）及び(9)の資料を除き、いずれか1つの申請書に添付することにより、その他の食品への添付を省略して差し支えない。
- (2) 既許可食品と食品の形態（種類を含む。）、関与成分、許可を受けた表示の内容、一日摂取目安量及び当該目安量を摂取したときの当該関与成分摂取量が同一である食品を申請しようとする場合（再許可等の申請を除く。）、2(4)、(5)、(6)（食品の安定性に関する資料を除く。）及び(7)の資料については、新規に添付されるものを除き、その文献等を要約した資料のみの添付で差し支えない。
- (3) 再許可等の申請においては、別表に掲げる添付書類のほか、既許可食品との関係を示す資料として次に掲げるものを添付すること。
  - ア 既許可食品の許可書又は承認書
  - イ 他社商標による製品の生産に係る契約書（いわゆる OEM 契約書）等既許可食品に係る許可等を受けている者との関係を明示する資料

#### 5 保健の用途ごとの試験の留意事項

有効性に関する試験は、2の(4)に基づき、実施すること。当該試験に関し、代表的な保健の用途ごとの試験の留意事項について、これまで既許可品の審査過程において蓄積した考え方を示すので参考にされたい。

これらはいくまで既に審査を経た作用機序、保健の用途等の食品に関して示したものであるが、試験の実施に当たっては、当該試験実施時の健康において維持・増進に対する医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている評価指標を採用すること。

また、表示しようとする保健の用途が以下の(1)から(7)の区分に入るものであっても、許可等及び審査の前例がないものについて

は、これらの考え方に従って試験を実施すれば許可されるものではない。

なお、安全性に関する試験は、2（5）に基づき、試験を実施すること。

（1）コレステロール関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

イ 評価指標

原則として、LDL コレステロールとする。

総コレステロールは参考データとする。

ウ 摂取期間（試験期間）

原則として12週間とし、4週間の後観察期間を設定する。

エ 対象被験者

原則として、LDL コレステロール値が境界域者及び軽症域者を対象とする。

境界域：LDL コレステロール 120 ～ 139 mg/dL

軽症域：LDL コレステロール 140 ～ 159 mg/dL

オ 被験者数

2（4）イ（ア）gに加え、境界域者及び軽症域者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

（2）中長期的な血中中性脂肪関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

イ 評価指標

原則として、血中中性脂肪とする。

ウ 摂取期間（試験期間）

原則として12週間とし、4週間の後観察期間を設定する。

評価指標の測定間隔は、原則として4週間ごととする。

エ 対象被験者

原則として、血中中性脂肪が正常高値域者及びやや高めの者を対象とする。

正常高値域：血中中性脂肪 120 ～ 149 mg/dL

やや高め：血中中性脂肪 150 ～ 199 mg/dL

オ 被験者数

2（4）イ（ア）gに加え、正常高値域者及びやや高めの者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

### (3) 食後の血中中性脂肪の上昇関係

#### ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験又は二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する。

二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する際は、作用機序などからみて十分なウォッシュアウト期間をとり、キャリーオーバー効果がないこと。

#### イ 評価指標

原則として、血中中性脂肪及び血中濃度曲線下面積（AUC）とする。

#### ウ 摂取期間（試験期間）

原則として、負荷食とともに試験食又はプラセボ食をそれぞれ1回摂取する。

評価指標の測定期間は、摂取前、負荷食と試験食、負荷食とプラセボ食を摂取後2、3、4、6時間等血中中性脂肪の推移を測定できる適切な期間とする。

#### エ 対象被験者

原則として、血中中性脂肪が正常高値域者及びやや高めの者を対象とする。

正常高値域 : 血中中性脂肪 120 ~ 149 mg/dL

やや高め : 血中中性脂肪 150 ~ 199 mg/dL

#### オ 有効性の判定

有意水準5%で行い、群間比較の差で評価する。食後血中中性脂肪のAUC値、2時点以上の食後血中中性脂肪値など適切な評価指標をあらかじめ設定し、有意差で判定する。

### (4) 血圧関係

#### ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

#### イ 評価指標

原則として、外来血圧とする。

#### ウ 摂取期間（試験期間）

原則として12週間とし、4週間の後観察期間を設定する。

評価指標の測定間隔は、原則として4週間ごととする。

#### エ 対象被験者

原則として、外来血圧値が正常高値血圧者及びI度高血圧者を対象とする。

正常高値血圧：収縮期血圧 130 ～ 139 mmHg  
又は 拡張期血圧 85 ～ 89 mmHg  
I 度高血圧：収縮期血圧 140 ～ 159 mmHg  
又は 拡張期血圧 90 ～ 99 mmHg

オ 被験者数

正常高値者及び I 度高血圧者で層別解析が可能な被験者数を確保する。

(5) 食後の血糖上昇関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験又は二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する。

二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する際は、作用機序等からみて十分なウォッシュアウト期間をとり、キャリーオーバー効果がないこと。

イ 評価指標

原則として、食後血糖及び血中濃度曲線下面積(AUC)とする。

ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として、負荷食とともに試験食又はプラセボ食をそれぞれ 1 回摂取する。

評価指標の測定期間は、摂取前、負荷食と試験食、負荷食とプラセボ照食を摂取後 30、60、90、120 分等、食後血糖の推移を測定できる適切な期間とする。

エ 対象被験者

原則として、空腹時血糖値又は 75gOGTT が境界型の者又は食後血糖が高めの者を対象とする。

境界型 空腹時血糖値 : 110 ～ 125 mg/dL  
又は 75gOGTT 2 時間値 : 140 ～ 199mg/dL  
食後血糖が高め 随時血糖値 : 140 ～ 199mg/dL

オ 有効性の判定

有意水準 5 %で行い、群間比較の差で評価する。食後血糖の AUC 値、食後血糖の AUC 値及び食後血糖のピーク値、2 時点以上の食後血糖値など適切な評価指標をあらかじめ設定し、有意差で判定する。

(6) 体脂肪関係

ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験を実施する。

#### イ 評価指標

原則として、コンピューター断層 X線撮影 (CT)、インピーダンス法による腹部脂肪面積、Body Mass Index (BMI) 及び腹囲が考えられる。ただし、インピーダンス法による腹部脂肪面積を測定する場合は、CT による測定と相関があることが確認された機器であること。

#### ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として 12 週間とし、4 週間の後観察期間を設定する。

評価指標の測定間隔は、原則として 4 週間ごととする。

#### エ 対象被験者

原則として、肥満度が肥満 1 度の者または正常高値の者を対象とする。

肥満 1 度 : BMI 25 以上 30 未満

正常高値 : BMI 23 以上 25 未満

### (7) 整腸関係

#### ア 試験方法

原則として、二重盲検並行群間比較試験又は二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する。

二重盲検クロスオーバー比較試験を実施する際は、作用機序などからみて十分なウォッシュアウト期間をとり、キャリーオーバー効果がないことを確認する。

#### イ 評価指標

原則として、排便回数、排便量、便性状、糞便菌叢など適切な評価指標をあらかじめ設定する。

#### ウ 摂取期間 (試験期間)

原則として、2 週間以上とする。

評価指標の測定間隔は、原則として 1 週間ごととする。

#### エ 対象被験者

原則として、便秘傾向者、下痢傾向者を対象とする。

なお、糞便菌叢を評価指標とする場合においては、被験者を健康者とする評価も可能な場合がある。



様式 1

- 1 食品及び特定の保健の用途に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料の要約

- ・ .....  
.....。  
( 資料No.1 - 1 )
- ・ .....  
.....。  
( 資料No.1 - 2 )
- ・ .....  
.....。  
( 資料 No.1 - 3 )

(注)

- 1 この資料は、保健の用途、安全性等の項目別に別葉として作成すること。
- 2 資料番号（例：資料 No.1 - 1）は、様式 2 の文献一覧の資料番号と同一になるようにすること。
- 3 日本工業規格 A 4 の用紙とすること。

様式 2

使用文献一覧表（記載例）

資料番号	標題又は資料の名称	著者又は試験実施者	掲載誌又は報告書の名称	備考（査読有無等）
1-1 2-1	○○○○○	△△、△△…	×××××	査読有
1-2 2-1 2-3	○○○○○	△△、△△…	×××××	査読無
1-3	○○○○○	△△、△△…	×××××	査読有
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

（注）

- 1 資料番号と同一の番号を記した見出しを個々の文献等に付すこと。
- 2 日本工業規格 A 4 の用紙とすること。

## 参考

### 申請書類の組み込み順

申請資料の組み込み順については、次のようにする。ただし、再許可等の申請の場合は、この限りではない。

- 1 審査申請書
- 2 表示見本
- 3 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由、一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項
- 4 保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約（様式1の資料）
- 5 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧（様式2の資料）
- 6 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書
- 7 食品中における特定の保健の目的に資する成分の定性及び定量試験の試験検査成績書
- 8 品質管理に関する資料
- 9 添付を要しない資料がある場合にその資料の添付を要しない合理的な理由
- 10 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等

#### （注）

- 1 必要に応じ目次を付けること。
- 2 日本工業規格 A 4 の用紙とすること。

別表

審査申請書の添付書類一覧表

健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令(平成21年内閣府令第57号)別表に掲げる審査申請書の添付資料のうち、省略可能な場合の取扱いは、原則として以下のとおりとする。(○:要添付、×:添付不要)

第1欄	第2欄									
	1 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持が図られる理由に関する資料	2 一日当たりの摂取目安及び摂取をする上での注意事項に関する資料	3 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安を医学的及び栄養学的に明らかにした資料		4 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料				5 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理学的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料	6 食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料
					安全性		安定性			
			食品	特定の保健の目的に資する成分	食品	特定の保健の目的に資する成分	食品	特定の保健の目的に資する成分		
(1) 特定保健用食品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(2) 条件付特定保健用食品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(3) 特定保健用食品(規格基準型)	○	×	×	×	○※1	×	○	×	×	○
(4) 特定保健用食品(疾病リスク低減表示)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(5) 特定保健用食品(再許可等)	○	×	×※2	×	×※2	×	○	×	×	○

※1: 特定保健用食品(規格基準型)にあつては、原則として当該食品における過剰摂取試験での安全性のみを確認すること。

※2: 既許可食品と風味(香料、着色料等の添加物)が異なる品目については、必要に応じて求める場合がある。

## 別添 3

### 特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準

特定保健用食品（規格基準型）制度における規格基準を以下のとおり設定する。

#### 1. 関与成分について

関与成分は別表 1 の第 1 欄に掲げるものとし、定められた成分規格（別紙）に適合していること。なお、一品目中に別表 1 の第 1 欄に掲げるものを複数含んではならないこと。

一日摂取目安量は別表 1 の第 2 欄に掲げる分量とすること。

#### 2. 食品形態及び原材料の種類について

(1) 食品形態は、別表 1 の区分ごとに既に許可されているものとする  
こと。

なお、平成 28 年 9 月 30 日において特定保健用食品の表示が既に許可されている食品形態については、別表 2 のとおり取りまとめたので参考にされたい。

(2) 原則として、関与成分と同種の原材料（他の食物繊維又はオリゴ糖）を配合しないこと。

(3) 別添 2 に基づき、過剰用量における摂取試験が実施されていること。

#### 3. 表示について

表示できる保健の用途は別表 1 の第 3 欄のとおり、摂取上の注意事項は別表 1 の第 4 欄のとおり表示すること。なお、必要に応じた注意事項の記載を求める場合がある。

容器包装において関与成分以外の原材料に係る事項を強調して表示する等、不適切な表示を行うものでないこと。

別表 1

	第 1 欄	第 2 欄	第 3 欄	第 4 欄
区 分	関与成分	一日摂取目安量	表示できる保健の用途	摂取上の注意事項
I (食物繊維)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	3 g～8 g	〇〇(関与成分)が含まれているのでおなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース(食物繊維として)	7 g～8 g		
	グアーガム分解物(食物繊維として)	5 g～12 g		
II (オリゴ糖)	大豆オリゴ糖	2 g～6 g	〇〇(関与成分)が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3 g～8 g		
	乳果オリゴ糖	2 g～8 g		
	ガラクトオリゴ糖	2 g～5 g		
	キシロオリゴ糖	1 g～3 g		
	イソマルトオリゴ糖	10 g		

<p>Ⅲ（難消化性デキストリン）</p>	<p>難消化性デキストリン（食物繊維として）</p>	<p>4 g～6 g<sup>*</sup></p>	<p>食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。</p>	<p>血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。 摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。</p>
----------------------	----------------------------	----------------------------	---	---

IV（難消化性デキストリン）	難消化性デキストリン（食物繊維として）	5 g <sup>※</sup>	<p>食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させる食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより、食後の血中中性脂肪の上昇をおだやかにするので、脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方の食生活の改善に役立ちます。</p>	<p>摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。</p> <p>多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。</p> <p>他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。</p>
----------------	---------------------	------------------	--	--

※：1日1回食事とともに摂取する目安量



## 別表 2

## 「特定保健用食品（規格基準型）の食品形態」

平成 28 年 9 月 30 日現在

食品形態の範囲（日本標準商品分類より）

日本標準商品分類（総務省統計局統計基準部編）を基に設定

	第 1 欄	第 2 欄
区分	分類番号	食品形態の範囲
Ⅰ（食物繊維:お腹の調子)	7 2 3 1	茶（ティーバッグ）
	7 2 7 0 1	ビスケット類
	7 2 7 0 3	米菓
	7 2 7 0 6	洋生菓子
	7 3 1 1 1	ハム類
	7 3 1 1 2	ソーセージ類
	7 4 1 8 6	特殊かまぼこ
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 3 9 7 9 9	おかゆ
	7 6 1 2	清涼飲料水
	7 6 1 9	乳性飲料
	7 6 1 9	粉末清涼飲料（果実、野菜、ココア）
Ⅱ（オリゴ糖:お腹の調子)	6 9 9 7 9 9	テーブルシュガー
	7 2 5 2 2	菓子パン
	7 2 7 0 1	ビスケット類
	7 2 7 1 1	キャンデー類
	7 2 7 1 2	チョコレート類
	7 2 7 9 9	錠菓
	7 2 8 0 3 4	充填豆腐
	7 3 2 4 1	はっ酵乳
	7 3 2 4 2	乳酸菌飲料
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 1 5 1	醸造酢
	7 6 1 2	清涼飲料水
7 6 1 9	粉末清涼飲料（果実、ココア、コーヒー）	
Ⅲ（難消化性	7 2 3 1	茶（ティーバッグ）

デキストリン：血糖値)	7 2 5 1 2 2	乾めん（そば）
	7 2 5 2 9	パン
	7 2 6 2 9	乾燥かゆ
	7 2 7 0 3	米菓
	7 2 8 0 3	とうふ
	7 3 2 4 1	はっ酵乳
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 1 8 1	乾燥スープ
	7 5 3 9 7 9 9	包装米飯（白飯）
	7 6 1 2	清涼飲料水
	7 6 1 9	粉末清涼飲料（野菜、茶、コーヒー）
IV（難消化性デキストリン：脂肪）	7 6 1 2	清涼飲料水

食品形態の範囲は、区分毎に示した第1欄のうちの第2欄の範囲とする。

(別紙)

# 成 分 規 格

## 難消化性デキストリン

**定義** 本品はトウモロコシデンプンに微量の塩酸を加えて加熱し、 $\alpha$ -アミラーゼ（注1）及びグルコアミラーゼ（注2）で処理して得られた食物繊維（注3）画分を分取したものである。

**含量** 本品は難消化性デキストリン（食物繊維として）を85.0～95.0%含む。

**性状** 本品は淡黄色の粉末である。

### 確認試験

- (1) 本品1gに水10mLを加えて攪拌するとき、沈殿を生じない。
- (2) 本品0.1gに水10mLを加え、全量を40℃で30分間放置する。これにアミラーゼ試液5mLを加えて更に40℃で30分間放置して冷却する。この溶液の1mLを沸騰フェーリング試液5mLに加えて生じる赤色沈殿をろ紙でろ過して集める。別にデキストリン（DE 15～20）0.1gに水10mLを加えて溶解した溶液を同様の手順で処理し、集められた赤色沈殿を目視により比較するとき、本品から得られる赤色沈殿はデキストリンから得られる赤色沈殿より少ない。

### 純度試験

- (1) 液性 pH 3.0～6.0（10g、水90mL）
- (2) 重金属 Pbとして1 $\mu$ g/g以下（5.0g、第2法、比較液 鉛標準液0.5mL）
- (3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として1 $\mu$ g/g以下（2.0g、第4法、装置B）
- (4) デキストロース当量値（注4）10～15

本品2.5gを正確に量り、水に溶かして200mLとする。この液10mLを正確に量り、0.04mol/Lヨウ素溶液（注5）10mLと0.04mol/L水酸化ナトリウム溶液（注6）15mLを加えて20分間暗所に放置する。次に、2mol/L塩酸（注7）を5mL加えて混和した後、0.04mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液（注8）で滴定する。滴定の終点近くで液が微黄色になったら、デンプン指示薬（注9）2滴を加えて滴定を継続し、液の色が消失した時点を滴定の終点とする。別に空試験を行う。次式によりデキストロース当量（DE）値を求める。

$$DE = (b-a) \times f \times 3.602 / (1 / 1000) / (200 / 10) / \{A \times (100-B) / 100\} \times 100$$

a：滴定値（mL）

b：ブランク値（mL）

f：チオ硫酸ナトリウム溶液のファクター値

A：試料の秤取量（g）

B：試料の水分値（%）

**乾燥減量** 5%以下（2.0g、93kPa減圧、70℃、5時間）

**灰分** 0.2%以下

## 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき細菌数は 300 以下、真菌数は 100 以下である。また、大腸菌は認めない。

## 定量法

本品約 1 g を精密に量り (Sp)、0.08mol/L リン酸緩衝溶液 (注 10) 50mL を加え、pH が 6.0±0.5 であることを確認する。これに熱安定性 α-アミラーゼ (注 11) 溶液 0.1mL を加え、沸騰水浴中に入れ、5 分ごとに攪拌しながら 30 分間放置する。

冷却後、水酸化ナトリウム溶液 (1.1→100) を加えて pH を 7.5±0.1 に調整する。たん白分解酵素 (注 12) 溶液 0.1mL を加え、60±2℃の水浴中で振とうしながら 30 分間反応させる。

冷却後、0.325mol/L 塩酸を加え、pH を 4.3±0.3 に調整する。アミログルコシダーゼ (注 13) 溶液 0.1mL を加え、60±2℃の水浴中で振とうしながら 30 分間反応させる。

以上の酵素処理を終了後、直ちに沸騰水浴中で 10 分間加熱した後冷却し、グリセリン (10→100) (内部標準物質) 5 mL を加え水で 100mL とし酵素処理液とする。

酵素処理液 50mL をイオン交換樹脂 (OH 型 : H 型 = 1 : 1) 50mL を充填したカラム (ガラス管 20mm×300mm) に通液速度 50mL/hr で通液し、さらに水を通して流出液の全量を約 200mL とする。この溶液をロータリーエバポレーターで濃縮し、全量を水で 20mL とする。孔径 0.45μm のメンブランフィルターでろ過し、検液とする。検液 20μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のグリセリン及び食物繊維画分のピーク面積値を測定し、次式により食物繊維成分含量を求める。

食物繊維成分含量 (%) =

$$\begin{aligned} & \left[ \text{食物繊維成分のピーク面積} / \text{グリセリンのピーク面積} \right] \times f_1 \\ & \times \left[ \text{内部標準グリセリン重量 (mg)} / \text{秤取試料重量 (Sp, mg)} \right] \times 100 \\ & f_1 : \text{グリセリンとブドウ糖のピーク面積の感度比 (0.82)} \end{aligned}$$

## 操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 親水性ビニルポリマーゲル

カラム管 内径 7.8mm、長さ 30cm のステンレス管を 2 本直列につないだもの

カラム温度 80℃

移動相 水

流速 0.5mL/分

(注 1) α-アミラーゼ : EC 3.2.1.1、*Bacillus* 属由来

(注 2) グルコアミラーゼ : EC 3.2.1.3、*Aspergillus* 属由来

- (注3) 食物繊維：「食品表示基準について」（平成27年3月30日消食表第139号消費者庁次長通知）により示された分析方法による。
- (注4) デキストロース当量値（Dextrose Equivalent 値）：  
還元糖をグルコースとして測定し、その還元糖の全固形分に対する割合であり、デンプン分解物の分解度の指標となる。また、100/DE はデンプン分解物の重合度（DP）を表し、平均分子量の指標となる。
- (注5) 0.04mol/L ヨウ素溶液：ヨウ化カリウム 20.4g とヨウ素 10.2g を 2L のメスフラスコに入れ、少量の水で溶解後、標線まで水を加える。
- (注6) 0.04mol/L 水酸化ナトリウム溶液：水酸化ナトリウム 3.2g を 2L のメスフラスコに入れ、少量の水で溶解後、標線まで水を加える。
- (注7) 2 mol/L 塩酸：水 750mL に塩酸 150mL をかき混ぜながら徐々に加える。
- (注8) 0.04mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液：チオ硫酸ナトリウム 20g を 2L のメスフラスコに入れ、少量の水で溶解後、標線まで水を加える。
- (注9) デンプン指示薬：可溶性デンプン 5g を水 500mL に溶解し、これに塩化ナトリウム 100g を溶解する。
- (注10) 0.08mol/L リン酸緩衝溶液（pH6.0）：  
無水リン酸二ナトリウム 1.400g とリン酸一ナトリウム 10.94g を 700mL の蒸留水に溶かし、0.275mol/L 水酸化ナトリウム溶液又は 0.325mol/L 塩酸で pH を 6.0 に調整して 1L とする。
- (注11) 熱安定性 α-アミラーゼ：EC 3.2.1.1、*Bacillus licheniformis* 由来
- (注12) たん白分解酵素：EC 3.4.21.62、*Bacillus licheniformis* 由来
- (注13) アミログルコシダーゼ：EC 3.2.1.3、*Aspergillus niger* 由来

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## ポリデキストロース

**定義** 本品は、ブドウ糖（注1）、ソルビトール及びクエン酸を、減圧下で熱処理して得られたもので、ブドウ糖のβ-1,6結合を主とした重合物を主成分とする。

**含量** 本品を無水物換算したものは、ブドウ糖のβ-1,6結合を持つ重合物90%以上を含む。

**性状** 白色～淡黄色の非結晶性の粉末又は塊で、においがなく、味はないか又はわずかに酸味がある。

### 確認試験

(1) 本品の水溶液（1→10）1滴にフェノール溶液（1→20）4滴を加え、次に濃硫酸15滴を急速に加えるとき、濃い黄色からオレンジ色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1→10）1mLにアセトン1mLを激しく攪拌しながら加えるとき、溶液の色調に変化はない。

(3) (2)の溶液にアセトン2mLを激しく攪拌しながら加えるとき、直ちに白濁する。

(4) 本品の水溶液（1→50）1mLにアルカリ性クエン酸銅試液4mLを加え、加熱する。冷後、上澄液は青色又は青緑色を呈する。

### 純度試験

(1) 液性 pH3.0～4.5（10g、100mL）

(2) 重金属 Pbとして5μg/g以下（4.0g、第2法、比較液 鉛標準液2.0mL）

(3) 鉛 0.5μg/g以下（10.0g、第1法、比較液 鉛標準液0.5mL）

(4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として1.0μg/g以下（0.5g、第1法、装置C、比較液 ヒ素標準液0.4mL）

**強熱残分** 0.3%以下（1.0g、800℃、15分間）

**水分** 4%以下（1.0g、直接滴定、試料溶解用溶媒 水分滴定用メタノール/ホルムアルデヒド混合液（2:1））

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき細菌数は、600以下である。また大腸菌は認めない。

### 定量法

本品及びブドウ糖、ソルビトール、レボグルコサン（注2）を、それぞれ約4g、約250mg、約160mg、約250mgを精密に量り、水を加えて溶かして正確に100mLずつとし、検液及び標準液とする。それぞれの標準液20μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、得られたクロマトグラムから求めたピーク面積を縦軸に、標準品の採取量を横軸にとり、検量線を作成する。検液を、検量線を作成した

ときと同一条件でクロマトグラムを記録させ、被検成分のピーク面積を測定し、検量線を用いて定量を行う。得られた被検成分値を用い、計算式によりブドウ糖のβ-1,6結合を持つ重合物の含量を求める。

#### 操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 ポリスチレンジビニルベンゼン陽イオン、陰イオン交換樹脂

カラム管 内径7～9 mm、長さ15～30cm のステンレス管

カラム温度 30℃

移動相 水

流量 ブドウ糖の保持時間が約8.5分となるように調整する。

#### 計算式

ブドウ糖のβ-1,6結合を持つ重合物 (%)

$$= 100 - (\text{強熱残分}) - (\text{ブドウ糖}\%) - (\text{ソルビトール}\%) - (\text{レボグルコサン}\%)$$

(注1) ブドウ糖：本品の規格は日本薬局方ブドウ糖に準じるが、乾燥したものを定量する時、ブドウ糖含量は99.5%以上である。

(注2) レボグルコサン：ブドウ糖を加熱処理した際に生成される分子内脱水物で、1,6無水ブドウ糖。

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。



## グアーガム分解物

**定義** 本品は、グアー (*Cyamopsis tetragonolobus*) の種子中に含まれるガラクトマンナンをヘミセルラーゼ (注1) で加水分解して得られた食物繊維画分である。

**含量** 本品を乾燥物換算したものは、グアーガム分解物 (食物繊維として) 60%以上含む。

**性状** 本品は、類白～微黄色の粉末又は粒で、わずかににおいがある。

### 確認試験

- (1) 本品 20g にイソプロピルアルコール 4 mL を加えてよく湿らせた後、激しくかき混ぜながら水 200mL を加え、更に均一に分散するまで激しくかき混ぜるとき、わずかに粘性のある液になる。この液を沸騰した水浴上で約 10 分間加熱した後、室温まで冷却するとき、その粘性は加熱前とほとんど変わらない。
- (2) 室温まで冷却した (1) で得た 10% 水溶液 10mL にホウ酸ナトリウム溶液 (1→20) 2 mL を加え、混和して放置するとき、ゼリー状となる。また、1% 水溶液 10mL にホウ酸ナトリウム溶液 (1→20) 2 mL を加え、混和して放置するとき、ゼリー状とならない。

### 純度試験

- (1) たん白質 7.0%以下 本品約 0.15g を精密に量り、窒素定量法中のセミマイクロケルダール法により試験を行う。  
0.005mol/L 硫酸 1 mL=0.8754mg たん白質
- (2) 酸不溶物 7.0%以下「加工ユーケマ藻類」の純度試験 (5) を準用する。
- (3) 重金属 Pb として 20 $\mu$ g/g 以下 (1.0g、第2法、比較液 鉛標準液 2.0mL)
- (4) 鉛 Pb として 10 $\mu$ g/g 以下 (1.0g、第1法)
- (5) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として 1.0 $\mu$ g/g (1.0g、第3法、装置C、比較液 ヒ素標準液 1 mL)

**乾燥減量** 14.0%以下 (105°C、3時間)

**灰分** 2.0%以下 (800°C、5時間)

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1g につき、細菌数は 10,000 以下、真菌数は 1,000 以下である。また、大腸菌は認めない。

### 定量法

本品約 1g を精密に量り、0.08mol/L リン酸緩衝液 (pH6.0) (注2) 50mL を加えて攪拌し、溶解、分散させる。ターマミル溶液 (注3) 0.1mL を加え、沸騰水溶液中で時々攪拌しながら 15～30 分間加熱する。冷却後、0.275mol/L 水酸化ナトリウム試液 (注4) 10mL を加えて pH7.5 $\pm$ 0.1 に調整する。プロテアーゼ (注5) 5mg

を加え、振とうさせながら 60℃で 30 分間、加温する。冷却後、0.325mol/L 塩酸溶液（注 6） 10mL を加えて pH4.5±0.2 に調整する。アミログルコシダーゼ（注 7） 0.3mL を加え、振とうさせながら 60℃で 30 分間、加温し、冷却後、蒸留水を加え、100mL とする。その後、60℃に加温した 95%エタノール（注 8） 400mL を攪拌しながら加え、室温で 60 分間放置する。その後、毎分約 3,000 回転で 5 分間遠心分離し、上清を捨てる。残渣を 78%エタノール（注 9） 20mL で 3 回、95%エタノール 10mL で 2 回、さらにアセトン 10mL で 2 回洗浄し、毎回同様に遠心分離し、上清を除去する。残渣を少量の 95%エタノールで重量既知の白金製、石英製又は磁性のろつばに移し、105℃で一晩乾燥し、デシケーター中で放冷した後、その重量を精密に量る。

上記操作によって得られた残渣について、一つは窒素定量法によりたん白質を定量し（係数：6.25）、さらに、一つは、灰分試験法（525℃、5 時間）を行う。

別に空試験を行い補正する。

$$\text{グアーガム分解物（食物繊維含量として）（\%）} = \frac{\text{R} - \{(\text{P} + \text{A}) / 100 \times \text{R}\} - \text{B}}{\text{S}} \times 100$$

R：残渣重量平均値（mg）

P：残渣中のたん白質（%）

A：残渣中の灰分（%）

S：試料採取量（mg）

B：空試験補正值（mg）

B = Br - { (Bp + Ba) / 100 × Br }

Br：空試験の残渣（mg）

Bp：空試験の残渣中のたん白質（%）

Ba：空試験の残渣中の灰分（%）

（注 1）ヘミセルラーゼ：β-ガラクトマンナーゼ、麹菌等由来（EC 3.2.1.78）

（注 2）0.08mol/L リン酸緩衝液（pH6.0）：リン酸二ナトリウム、無水 1.400g とリン酸一ナトリウム 10.94g を量り、水を加えて溶かし 1,000mL とする。pH を確認する。

（注 3）ターマミル：熱安定性 α-アミラーゼ（EC 3.2.1.1）、  
濃度：10,000-11,000 単位/mL

（注 4）0.275mol/L 水酸化ナトリウム試液：水酸化ナトリウム 11.0g を水に溶かし、1,000mL にする。

（注 5）プロテアーゼ：パチルス属サブスティリス（EC 3.4.21.62）、

濃度: 7-15 単位/mg

(注6) 0.325mol/L 塩酸試液: 塩酸 27mL を量り、水を加えて 1,000mL にする。

(注7) アミログルコシダーゼ: 麹菌液化型アミラーゼ (EC 3.2.1.3)、濃度:2,000-3,300  
単位/mL

(注8) 95%エタノール:  $C_2H_5OH$  [ エタノール (95) (エチルアルコール (95) 、  
特級) ]

(注9) 78%エタノール: 水 207mL に 95%エタノールを加えて 1,000mL とする。

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通  
則及び一般試験法を準用する。

## 大豆オリゴ糖

**定義** 本品は、大豆 (*Glycine max*) から抽出した水溶性糖類の濃縮物で、スタキオース、ラフィノースを主成分とするものである。

**含量** 本品は、スタキオース及びラフィノース 20%以上を含む。

**性状** 本品は、無～淡黄色の透明のシロップ状の液体である。

**確認試験** 検液及びスタキオース及びラフィノース標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品に含まれる大豆オリゴ糖（スタキオース、ラフィノース）のピークの保持時間は標準品のピークの保持時間と一致する。

### 純度試験

- (1) 溶状 無色又は淡黄色、澄明 (34.2→100)
- (2) 液性 pH4.5～6.5
- (3) 重金属 Pbとして 20 $\mu$ g/g 以下 (1.0g、第2法、比較液 鉛標準液 2.0mL)
- (4) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として 1 $\mu$ g/g 以下 (0.5g、第1法、装置 C、比較液 ヒ素標準液 0.4mL)

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1g につき細菌数は 300 以下、真菌数は 5 以下である。

### 定量法

本品約 1g を精密に量り、これに水を加えて正確に 100mL とし、検液とする。別に、スタキオース標準品（四水和物）（注1）及びラフィノース標準品（五水和物）（注2）を常温・減圧下で 24 時間乾燥する。それぞれ、スタキオース標準品約 0.45g 及び 0.9g、ラフィノース標準品約 0.15g 及び 0.35g を精密に量り、それぞれ水に溶かして 100mL とし、これらを標準液とする。検液及び標準液 5 $\mu$ L につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、各糖のピーク高さ又はピーク面積を測定する。

大豆オリゴ糖（スタキオース、ラフィノース）含量 (W/W%) =  $(a+b) \times 100 / c \times 100 / 1000$

a: 検量線から求めた検液中のスタキオース（無水和物換算）の濃度 (mg/mL)

b: 検量線から求めた検液中のラフィノース（無水和物換算）の濃度 (mg/mL)

c: 試料採取量 (g)

### 操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 スルホ基を結合させたスチレンジビニルベンゼン共重合体

カラム管 内径 8 mm、長さ 30cm のステンレス管

カラム温度 70℃

移動相 水

流量 スタキオース及びラフィノースの保持時間が、それぞれ、約 5.4 分、約 5.7 分となるように調整する。

(注1) スタキオース標準品 (四水和物) :

分子量 738.65

外観 白色の結晶性粉末

融点 110℃

比旋光度 $[\alpha]^{20}_D$  (C=1, H<sub>2</sub>O) =約+133°

溶解性 水に可溶、エタノールに難溶

(注2) ラフィノース標準品 (五水和物) :

分子量 594.51

外観 白色の結晶性粉末

融点 77~81℃

比旋光度 $[\alpha]^{20}_D$  (C=2, H<sub>2</sub>O) =+102°~+106°

溶解性 水に可溶、エタノールに不溶

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## フラクトオリゴ糖（1）

**定義** 本品はショ糖をフルクトシルトランスフェラーゼ（注1）により酵素反応させたものであり、1-kestose、nystose、fructosyl nystoseを主成分とするものである。

**含量** 本品は、フラクトオリゴ糖 55.0～60.0%で、1-kestoseを 24.0～35.0%、nystoseを 20.0～26%、1 F-fructosyl nystose 2.0～7.0%を含む。

**性状** 本品は、無色～淡黄色の粘ちょうな液体で、においがなく、甘みがある。

### 確認試験

定量法で規定した検液及び標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品に含まれるフラクトオリゴ糖（1-kestose、nystose及び1 F-fructosyl nystose）のピークの保持時間は標準品のピークの保持時間と一致する。

### 純度試験

- (1) 液性 pH5.0～6.0 (10mL、水 10mL)
- (2) 重金属 Pbとして10 $\mu$ g/g以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液 2.0mL)
- (3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4 $\mu$ g/g以下 (0.5g、第3法、装置 B)

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 gにつき細菌数は300以下である。また大腸菌は認めない。

### 定量法

本品を乾燥（五酸化リンの存在下、真空デシケータ中で恒量に達するまで）したものの約5 gを精密に量りグリセリン（5→100）20mLを加えた後、水を加えて正確に100mLとし検液とする。

別にフラクトオリゴ糖標準品（注2）を乾燥（五酸化リンの存在下、真空デシケータ中で恒量に達するまで）し、約1、2、3、4及び5 gずつをそれぞれ精密に量り、それぞれにグリセリン（5→100）を正確に1 mL加え、水で正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液5 $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のグリセリンのピーク面積及び各フラクトオリゴ糖（グリセリンの対する相対保持時間が、1-kestose約2.03、nystose約2.57、1 F-fructosyl nystose約3.27）の面積を測定する。検液の各面積の比から検量線により求められた検液中の1-kestoseの濃度（mg/mg グリセリン）A、nystoseの濃度（mg/mg グリセリン）B及びfructosyl nystoseの濃度（mg/mg グリセリン）Cを求め、次式により、検液中の総フラクトオリゴ糖（1-kestose+nystose+1 F-fructosyl nystose）の含有量を求める。

$$\text{総フラクトオリゴ糖 (\%)} = (A+B+C) \times \frac{1000}{\text{試料採取量 (mg)}} \times 100$$

操作条件

検出器 RI 検出器

カラム充填材 粒径 5 μm のアクリルアミド基化学結合シリカ

カラム管 内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動層 アセトニトリル/水混液 (70 : 30)

流速 1 mL/分

(注1) フルクトシルトランスフェラーゼ : β-フラクトフラノシダーゼ、  
*Aureobasidium* 属 FERM P4257 由来

(注2) フラクトオリゴ糖標準品 :

1-kestose 本品は白色の粉末でにおいがなく、甘味がある。

含量 本品を乾燥 (五酸化リンの存在下、真空デシケータ中で恒量に達するまで) したものは、1-kestose 99.0%以上を含む。

定量法 本品 1 g 及びブドウ糖 1 g をそれぞれ精密に量り、水を加えて溶かし正確に 100mL とし、その 10μL について以下の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ブドウ糖及び、1-kestose (ブドウ糖に対する相対保持時間 1.70) のピーク面積を測定し、1-kestose ピーク面積のブドウ糖ピーク面積に対する比に 100 を乗じたものを含量 (%) とする。

操作条件

検出器 RI 検出器

カラム充填材 細孔径 12nm 粒径 5 μm の ODS 結合シリカ

カラム管 内径 4.6mm、長さ 15cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動層 水

流速 1 mL/分

niostose 本品は白色の粉末でにおいがなく、わずかに甘味がある。

含量 本品を乾燥 (五酸化リンの存在下、真空デシケータ中で恒量に達するまで) したものは、niostose 99.0%以上を含む。

定量法 本品 1 g 及びブドウ糖 1 g をそれぞれ精密に量り、水を加えて溶かし正確に 100mL とし、以下の操作条件において、その 10μL で液体クロ

マトグラフィーを行い、ブドウ糖及び、ニストース（ブドウ糖に対する相対保持時間 3.04）のピーク面積を測定し、ニストースピーク面積のブドウ糖ピーク面積に対する比に 100 を乗じたものを含量（%）とする。

操作条件

1-ケストースに同じ。

1 F-フラクトフラノシルニストース 本品は白色の粉末でにおいがなく、わずかに甘味がある。

含量 本品を乾燥したものは、1 F-フラクトフラノシルニストース 99.0% 以上を含む。

定量法 本品 1 g 及びブドウ糖 1 g をそれぞれ精密に量り、水を加えて溶かし正確に 100mL とし、以下の操作条件において、その 10 $\mu$ L で液体クロマトグラフィーを行い、ブドウ糖及び、1 F-フラクトフラノシルニストース（ブドウ糖に対する相対保持時間 6.11）のピーク面積を測定し 1 F-ニストースピーク面積のブドウ糖ピーク面積に対する比に 100 を乗じたものを含量（%）とする。

操作条件

1-ケストースに同じ。

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。



## フラクトオリゴ糖（2）

（①粉末 ②液体）

**定義** 本品は、ショ糖をインベルターゼ（注1）で酵素反応（ショ糖の果糖側に果糖をβ-2,1結合させる）して得られた1-kestース、ニストース、フラクトフラノシルニストースを主成分とするものである。

**含量** ①本品を乾燥物換算したものは、フラクトオリゴ糖 95%以上を含み、主な成分としてフラクトオリゴ糖中に1-kestースを 15.0～65.0%、ニストースを 25.0～75.0%、フラクトフラノシルニストースを0～30.0%を含む。

②本品を乾燥物換算したものは、フラクトオリゴ糖 55%以上を含み、主な成分としてフラクトオリゴ糖中に1-kestースを 15.0～65.0%、ニストースを 25.0～75.0%、フラクトフラノシルニストースを0～30.0%含む。

**性状** ①粉末 本品は、白色の粉末、粒、結晶又はこれらの混合物で、においがなく甘味がある。

②液体 本品は、白～淡黄色で透明のシロップ状の液体で、無～白色の結晶を析出することがあり、においがなく、甘味がある。

### 確認試験

（1）検液及びフラクトオリゴ糖標準液を定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、ピークの保持時間は標準品のピークの保持時間と一致する。

（2）本品の水溶液（1→20）を検液とし、フラクトオリゴ糖（注2）、白糖、果糖及びブドウ糖標準品の水溶液（1→20）を対照液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。検液及び対照液2μLずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、酢酸／クロロホルム／水混液（7：6：1）を展開溶媒として約7cm展開した後、薄層板をドライヤーにて熱風乾燥する。これに発色液（注3）を噴霧した後、300℃で約1分加熱するとき、ブドウ糖から得たスポットは青～紺色、果糖は赤～橙色、白糖、1-kestース、ニストース及びフラクトフラノシルニストースは赤～紫色を呈し、検液と対照液のスポットの移動位置により確認する。

（3）本品の水溶液（1→50）の味は甘い。

### 純度試験

（1）①溶状 澄明（25.0g、水 50.0mL）

②液性 pH4.5～7.0（3.0g、水 10mL）

（2）鉛 Pbとして1.0μg/g以下（10.0g、第1法）

（3）ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として1.0μg/g以下（2.0g、第3法、装置B）

**乾燥減量** ①粉末 5%以下（減圧、90℃、4時間）

②液体 25%以下 (減圧、90℃、3時間)

灰 分 0.1%以下

#### 微生物限度

①粉末 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 1,000 以下、真菌数は 20 以下である。また大腸菌は認めない。

②液体 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1 g につき、細菌数は 300 以下、真菌数は 20 以下である。また大腸菌は認めない。

#### 定量法

本品約 2.0g を精密に秤量して水を加えて溶かし、内部標準用 5 w/v %グリセリン溶液 (注 4) 20mL (グリセリンとして 1,000mg) を加え、さらに水を加えて正確に 100mL として検液とする。別にフラクトオリゴ糖標準品 1-ケストース (GF<sub>2</sub>)、ニストース (GF<sub>3</sub>)、フラクトフラノシルニストース (GF<sub>4</sub>) をそれぞれ 0.4g 精密に秤量し、水を加えて正確に 20mL とする。この液を 1、2、3、4 及び 5 mL 正確に採取し、内部標準用 5 w/v %グリセリン溶液 1 mL と水を加えて約 10mL として標準液とする (グリセリン 1 mg に対して各フラクトオリゴ糖量が 0.4、0.8、1.2、1.6 及び 2.0mg の標準液となる)。検液 10 $\mu$ L につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の各フラクトオリゴ糖と内部標準物質のピーク高さを求める。別に標準液 10 $\mu$ L につき、同じ操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、各標準液の各フラクトオリゴ糖と内部標準物質のピーク高さ比と、グリセリン 1 mg に対するフラクトオリゴ糖量 (mg) で検量線を作成し、フラクトオリゴ糖量を測定する。

$$\text{総フラクトオリゴ糖量 (\%)} = (A+B+C) \times D / (E \times 1,000) \times 100$$

A : 検量線から求めた検液中 GF<sub>2</sub> 量 (mg/mg グリセリン)

B : 検量線から求めた検液中 GF<sub>3</sub> 量 (mg/mg グリセリン)

C : 検量線から求めた検液中 GF<sub>4</sub> 量 (mg/mg グリセリン)

D : 検液中に含まれるグリセリン量 (=1,000mg)

E : 乾燥物換算した試料摂取量 (g)

#### 操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5  $\mu$ m の化学修飾型アミノプロピルシリル化シリカゲル

カラム管 内径 4 mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃

移動相 アセトニトリル/水混液 (70 : 30)

流速 1.0mL/分

(注1) β-フルクトフラノシダーゼ：β-フルクトフラノシダーゼ、*Aspergillus niger*  
由来

(注2) フラクトオリゴ糖標準品：

1-ケストース

性 状 本品は白色の粉末で、水溶液（1→20）は澄明である。

含 量 本品は、1-ケストース 98%以上を含む。

定量法 本品約 15mg を精密に秤量して水を加えて溶かし、さらに水を加えて正確に 1.0mL として検液とする。検液 10μL につき、フラクトオリゴ糖の定量法に示した操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検出ピーク面積の比から純度を求め、含量とする。

$$\text{標準品の純度 (\%)} = A/B \times 100$$

A：標準品のピーク面積

B：全検出ピーク面積

ニストース

性 状 本品は白色の粉末で、水溶液（1→20）は澄明である。

含 量 本品は、ニストース 98%以上を含む。

定量法 「1-ケストース」の定量法を準用する。

フラクトフラノシルニストース

性 状 本品は白色の粉末で、水溶液（1→20）は澄明である。

含 量 本品は、フラクトフラノシルニストース 75%以上を含む。

定量法 「1-ケストース」の定量法を準用する。

(注3) 発色液：A 液と B 液を 10：1〔容量比〕で混合する。A 液はジフェニルアミン 2g、アニリン 2 mL、アセトン 100mL、B 液はリン酸である。

(注4) 内部標準用 5 w/v%グリセリン溶液：5g のグリセリンに 80v/v%エタノール 50mL を加えて 100mL とする。

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## 乳果オリゴ糖

(①粉末 ②液体)

**定義** 本品はショ糖(注1)と乳糖(注2)をフルクトシルトランスフェラーゼ(注3)により酵素反応させたもので、ラクトスクロースを主成分としたものである。

**含量** ①粉末 本品を乾燥物換算したものは乳果オリゴ糖(ラクトスクロース)を55.0%以上含む。

②液体 本品を乾燥物換算したものは乳果オリゴ糖(ラクトスクロース)を55.0~60.0%含む。

**性状** ①粉末 本品は白色粉末で、甘味がある。

②液体 本品は無色澄明の粘ちような液体で、甘味がある。

**確認試験** 定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品のピークの保持時間はラクトスクロース標準品のピーク保持時間と一致する。また、白糖標準液(注4)及び乳糖標準液(注5)を同一条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、白糖及び乳糖に対する本品の相対保持時間はそれぞれ $1.6\pm 0.3$ 、 $1.3\pm 0.1$ である。

### 純度試験

(1) 液性 ①粉末 pH 4.0~7.0 (30g、水 70mL)

②液体 pH 4.0~6.5 (30g、水 70mL)

(2) 重金属 Pbとして $1.0\ \mu\text{g/g}$ 以下(10g、第1法、比較液 鉛標準液 1.0 mL)

(3) ヒ素  $\text{As}_2\text{O}_3$ として $1.0\ \mu\text{g/g}$ 以下(0.5 g、第1法、装置 C、比較液 ヒ素標準液 0.4mL)

**乾燥減量** ①粉末 5.0 %以下(2~3 g、減圧、80°C、6時間)

②液体 25%以下(1 g、減圧、80°C、6時間)

**強熱残分** ①粉末 0.1 %以下(2 g、600°C、4時間)

②液体 0.05 %以下(2 g、600°C、4時間)

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は300以下、真菌数は5以下である。また、大腸菌は認めない。

### 定量法

①粉末 本品約1.0gを精密に量り、これに水約20mLを加えて溶解し、水を加えて正確に50mLとし、検液とする。別にラクトスクロース標準品(注6)を80°Cで6時間減圧乾燥し、その約500mgを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液20 $\mu\text{L}$ につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のラクトスクロースのピーク面積 $S_1$ 及び標準液のラクトスクロースのピーク面積 $S_2$ を測定する。

②液体 本品約 1.3g を精密に量り、これに水約 20mL を加えて溶解（加温しながら混ぜるか、超音波処理により行う）し、水を加えて正確に 50mL とし、検液とする。検液及び①粉末で用いた標準液 20 $\mu$ L につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のラクトスクロースのピーク面積  $S_1$  及び標準液のラクトスクロースのピーク面積  $S_t$  を測定する。

$$\begin{aligned} & \text{乳果オリゴ糖（ラクトスクロース）} \\ & = \frac{\text{標準品採取量（mg）}}{\text{試料採取量（mg）}} \times \frac{S_1}{S_t} \times 100 \quad (\%) \end{aligned}$$

#### 操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5  $\mu$ m のカルバモイル基化学結合型シリカゲル

カラム管 内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管

カラム温度 35 $^{\circ}$ C

移動相 アセトニトリル／水混液（71：29）

流量 ラクトスクロースの保持時間が約 16～19 分となるよう調整する。

（注 1）ショ糖（ $C_{12}H_{22}O_{11}$ ）：純度 99.0% 以上。

（注 2）乳糖（ $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ ）：純度 98.5% 以上。

（注 3）フルクトシルトランスフェラーゼ： $\beta$ -フラクトシダーゼ、*Arthrobacter* sp. K-1 株（FERM BP-3192）由来

（注 4）精製白糖（日本薬局方）100mg を精密に量り、水に溶解し正確に 10mL とする。

（注 5）乳糖一水和物 100mg を精密に量り、水に溶解し正確に 10mL とする。

（注 6）ラクトスクロース標準品

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品は、ラクトスクロース（ $C_{18}H_{32}O_{16}$ ）98.0% 以上を含む。

定量法 本品約 1.5g をとり、水を加えて正確に 100mL とし、検液とする。検液 20 $\mu$ L につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を自動積分法により測定する。

$$\begin{aligned} & \text{ラクトスクロースの量（\%）} \\ & = \frac{\text{検液のラクトスクロースのピーク面積}}{\text{総ピーク面積}} \times 100 \end{aligned}$$

#### 操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5  $\mu\text{m}$ のカルバモイル基化学結合型シリカゲル

カラム管 内径 4.6 mm、長さ 25 cm のステンレス管

カラム温度 35°C

移動相 アセトニトリル／水混液 (71 : 29)

流量 ラクトスクロースの保持時間が約16～19分となるよう調整する。

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## ガラクトオリゴ糖（1）

**定義** 本品は乳糖からβ-ガラクトシダーゼ（注1）の作用により生成する、4'-ガラクトシルラクトースを主成分とするものである。

**含量** 本品を乾燥物換算（減圧加熱乾燥法、90℃、3時間）したものは、ガラクトオリゴ糖55%以上で、主な成分としてガラクトオリゴ糖中に20%以上の4'-ガラクトシルラクトースを含む。

**性状** 本品は無色透明～淡黄色の粘ちような液体で、甘味がある。

**確認試験** 定量法で調製した検液及びガラクトオリゴ糖標準液につき、順相カラムの操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品の主成分である4'-ガラクトシルラクトースのピークの保持時間は標準品の保持時間と一致する。

### 純度試験

（1）液性 pH3.0～5.5（12.5g、水23.5mL）

（2）鉛 Pbとして1 µg/g以下（5.0g、第1法、比較液 鉛標準液0.5mL）

（3）ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として1 µg/g以下（0.5g、第1法、装置C、比較液 ヒ素標準液0.4mL）

**灰分** 0.1%以下

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は300以下、真菌数は10以下である。また、大腸菌は認めない。

### 定量法

本品約2.5gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとし検液とする。別にガラクトオリゴ糖標準品（4'-ガラクトシルラクトース：注2）を減圧下2時間乾燥し、その約100mgを精密に量り、水を加えて溶解し、正確に10mLとし標準液とする。検液及び標準液10µLにつき、排除型イオン交換カラムの条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の2糖（乳糖及びマルトースの保持時間と一致する：注3）のピーク面積S<sub>2</sub>、ガラクトオリゴ糖3糖（主要成分4'-ガラクトシルラクトース及びマルトトリオースと保持時間が一致する：注3）のピーク面積S<sub>3</sub>、ガラクトオリゴ糖4糖（マルトテトラオースと保持時間が一致する：注3）のピーク面積S<sub>4</sub>、ガラクトオリゴ糖5及び6糖（マルトペンタオースと保持時間が一致する：注3）のピーク面積S<sub>5</sub>、並びに標準液のピーク面積S<sub>t</sub>を測定する。

別に乳糖一水和物105.3mg（乳糖として100mg）（注4）を正確に量り、水を加えて正確に10mLとし標準液とする。検液及び乳糖標準液10µLにつき、順相カラムの操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液の乳糖のピーク面積S<sub>0</sub>、乳糖標準液のピーク面積S<sub>L</sub>を測定する。

$$\left( \text{GL (mg)} \times \frac{(S_2 + S_3 + S_4 + S_5)}{S_t} - L \text{ (mg)} \times \frac{S_0}{S_L} \right) \times \frac{5 \times 100}{\text{OS (mg)}}$$

OS：乾燥物換算した試料量 (mg)

GL：ガラクトオリゴ糖標準品の採取量 (mg)

$S_{2\sim5}$ ：排除型イオン交換カラムにより求めた検液中の2～6糖の面積値

$S_t$ ：排除型イオン交換カラムより求めたガラクトオリゴ糖標準品の面積値

L：乾燥物換算した乳糖標準品の採取量 (mg)

$S_L$ ：順相カラムより求めた乳糖標準品の面積値

$S_0$ ：順相カラムより求めた検液中の乳糖の面積値

検液及び4'-ガラクトシルラクトース標準液10 $\mu$ Lにつき、順相カラムの操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、4'-ガラクトシルラクトースと同一ピークの濃度を定量する。以下の計算式よりガラクトオリゴ糖中の4'-ガラクトシルラクトースの量が20%以上であることを確認する。

$$\frac{\text{4'-ガラクトシルラクトースの定量値}}{\text{ガラクトオリゴ糖の定量値}} \times 100 \geq 20$$

#### 操作条件

排除型イオン交換カラム

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型スルホン化ポリスチレン系ゲル

カラム管 内径6.0 mm、長さ300 mm

カラム温度 60～80 $^{\circ}$ C

移動相 水

流速 0.5mL/分

#### 順相カラム

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 順相ポリアミン型ポリマー系ゲル

カラム管 内径4.6 mm、長さ250 mm

カラム温度 25 $^{\circ}$ C

移動相 アセトニトリル/水混液 (70 : 30)



流速 1.0mL/分

(注1) β-ガラクトシダーゼ : EC.3.2.1.23

(注2) 4'-ガラクトシルラクトース標準品 :

本品は白色の結晶又は粉末である。

含量 本品を乾燥したものは 4'-ガラクトシルラクトースを95%以上含む。

定量法 本品100mgを正確に量り、水を加えて正確に10mLとし検液とする。検液10μLにつき、上記排除型イオン交換カラムの操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、全ピーク面積に対する主ピークの面積比を求め、含有量とする。

(注3) マルトース、マルトトリオース、マルトテトラオース、マルトペンタオースを各20mg量り、水を加えて10mLとし検液とする。検液10μLにつき、上記排除型イオン交換カラムの操作条件で液体クロマトグラフィーを行う時、各糖の保持時間は原理的にガラクトオリゴ糖の2,3,4,5糖と一致する。

(注4) 乳糖一水和物 ( $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ ) :

本品の特級試薬は白色結晶で、純度98.5%以上を使用する。

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## ガラクトオリゴ糖（2）

（①液体 ②粉末）

**定義** 本品は、乳糖にβ-ガラクトシダーゼ（β-D-galactoside galactohydrolase：注1）を作用させ、副生するグルコースをパン酵母等により消費することで得られる4'-ガラクトシルラクトースを主成分とするものである。

**含量** ①液体 本品は、ガラクトオリゴ糖52.5%以上で、主な成分としてガラクトオリゴ糖中に45.0～85.0%の4'-ガラクトシルラクトースを含む。

②粉末 本品を乾燥物換算したものは、ガラクトオリゴ糖70.0%以上で、主な成分としてガラクトオリゴ糖中に45.0～85.0%の4'-ガラクトシルラクトースを含む。

**性状** ①液体 本品は無色透明～淡黄色の粘ちょうな液体で、甘味がある。

②粉末 本品は白色の粉末で、甘味がある。

**確認試験** 定量法で調製した検液及びガラクトオリゴ糖標準液につき、定量法の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、本品に含まれるガラクトオリゴ糖（4'-ガラクトシルラクトース）のピークの保持時間は標準品のピークの保持時間と一致する。

### 純度試験

（1）着色度 ①液体 20以下（色価測定法（720nm、420nm））

（2）鉛 Pbとして1 μg/g以下（5g、第1法、比較液 鉛標準液0.5mL）

（3）ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として1 μg/g以下（0.5g、第1法、装置C、比較液 ヒ素標準液0.4mL）

### 乾燥減量

②粉末 3%以下（105℃、2時間）

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、細菌数は200以下、真菌数は20以下である。また大腸菌は認めない。

**定量法** 本品（粉末）約3g又は本品（液体）約4gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に50mLとし検液とする。別にガラクトオリゴ糖標準品（4'-ガラクトシルラクトース）（注2）を105℃で2時間乾燥し、その約20mgを精密に量り水を加えて溶かし、正確に10mLとし標準液とする。

検液及び標準液10μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のガラクトオリゴ糖3糖（主成分4'-ガラクトシルラクトース）のピーク面積S<sub>1</sub>、及びガラクトオリゴ糖4糖（ガラクトオリゴ糖3糖に対する相対保持時間が約0.91）のピーク面積S<sub>2</sub>、ガラクトオリゴ糖5糖（ガラクトオリゴ糖3糖に対する相対保持時間が約0.84）のピーク面積S<sub>3</sub>、並びに標準液のピーク面積S<sub>t</sub>を測定する。

①液体

$$\begin{aligned} & \text{ガラクトオリゴ糖の含量 (\%)} \\ &= \frac{\text{ガラクトオリゴ糖標準品の採取量 (mg)}}{\text{試料採取量 (mg)}} \times \frac{(\text{S}_1 + \text{S}_2 + \text{S}_3) \times 5}{\text{S}_t} \times 100 \end{aligned}$$

②粉末

$$\begin{aligned} & \text{ガラクトオリゴ糖の含量 (\%)} \\ &= \frac{\text{ガラクトオリゴ糖標準品の採取量 (mg)}}{\text{試料採取量 (mg)} (1 - \text{乾燥減量 (\%)} / 100)} \times \frac{(\text{S}_1 + \text{S}_2 + \text{S}_3) \times 5}{\text{S}_t} \times 100 \end{aligned}$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5～15 $\mu\text{m}$ のスルホン化ポリスチレン系ゲル

カラム管 内径10～12mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度 60 $^{\circ}\text{C}$

移動相 水

流速 1.0mL/分

(注1)  $\beta$ -ガラクトシダーゼ : E.C.3.2.1.23、クリプトコッカス属酵母 (主として *Cryptococcus laurentii* var. *laurentii* FERM P-7629) 由来

(注2) ガラクトオリゴ糖標準品 (4'-ガラクトシルラクトース) :

性状 本品は白色の粉末で、甘味がある。

含量 本品を乾燥物換算したものは、4'-ガラクトシルラクトースを99%以上含む。

乾燥減量 1%以下 (105 $^{\circ}\text{C}$ 、2時間)

定量法 本品を105 $^{\circ}\text{C}$ で2時間乾燥し、その約20mgを精密に量り水を加えて溶かし、正確に10mLとし検液とする。この検液10 $\mu\text{L}$ につき、液体クロマトグラフィーを上記操作条件で行い、全ピーク面積値に対する主ピークの面積比を求め、含量とする。

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## キシロオリゴ糖

(①粉末 ②液体)

**定義** 本品は、コーンコブ (*Zea mays*) をキシラナーゼ (注1) で酵素反応させて得られた、キシロビオースを主成分とするものである。

**含量** ①粉末 本品を乾燥物換算したものは、キシロオリゴ糖95%以上を含み、キシロオリゴ糖中のキシロビオース含量は28~70%である。

②液体 本品を脱水物換算したものは、キシロオリゴ糖70%以上を含み、キシロオリゴ糖中のキシロビオース含量は35~70%である。

**性状** ①粉末 本品は、白色の粉末で、わずかに甘い。

②液体 本品は、極めて薄い黄色の透明な液体である。

### 純度試験

(1) 比吸光度

①粉末

$$E_{\substack{20 \text{ w/v\%} \\ 5 \text{ cm}}} (420\text{nm}) = 0.07\text{以下}$$

本品10.0gを精密に量り、水を加えて正確に50mLとした液の吸光度を測定する。

②液体

$$E_{\substack{50 \text{ w/v\%} \\ 5 \text{ cm}}} (420\text{nm}) = 0.07\text{以下}$$

本品約20.0gを精密に量り、同重量の水を加えて溶かした液の吸光度を測定する。

(2) 重金属

①粉末 Pbとして 10 $\mu$ g/g以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液2.0mL)

(3) 鉛

②液体 Pbとして1.0 $\mu$ g/g以下 (10.0g、第1法)

(4) ヒ素

①粉末 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として 0.5 $\mu$ g/g以下 (4.0g、第1法、装置B)

②液体 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として 0.2 $\mu$ g/g以下 (10.0g、第1法、装置B)

(5) 液性 ②液体 pH3.5~6.5 (1.0g、水4g)

**乾燥減量** ①粉末 6.0%以下 (3.0g、105 $^{\circ}$ C、2時間)

**水分** ②液体 24~26% (0.04g、直接滴定)

### 強熱残分

①粉末 1.0%以下 (5g)

②液体 0.06%以下 (10g)

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品 1gにつき細菌数は①1000以下、②300以下、真菌数は①20以下、②10以下である。また、大腸菌は認めない。

## 定量法

本品約 1gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に20mLとし、メンブランフィルター(0.45 $\mu$ m)でろ過し、検液とする。別にD-キシロース(注2)、ブドウ糖(注3)を乾燥し、1.00gを正確に量り、水を加えて溶かし、正確にそれぞれ100mLとし、標準液とする。また、キシロビオース(注4)を乾燥し、0.50gを正確に量り、水を加えて溶かし、正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液それぞれ10 $\mu$ Lずつを量り、それぞれの液につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、それぞれのピーク面積を測定する。D-キシロース、ブドウ糖、キシロビオース標準液の面積比をあらかじめ求めておき、ファクターとする。以後このうちのどれかを基準物質として分析し、あらかじめ求めておいたファクターを乗じる。検液中の各糖濃度(%)を(検液のクロマトグラフィーにおける各糖のピーク面積) / (各糖の標準液のクロマトグラフィーにおける面積)で求める。相対保持時間が、キシロビオースより短い糖はキシロビオースの、キシロースより長い糖はキシロースのファクターで定量する。

キシロオリゴ糖含量 (%) =

(キシロビオース及びキシロビオースより相対保持時間の短いピークのもの濃度の総計 / 全ピーク濃度の総計)  $\times$  100

キシロオリゴ糖中のキシロビオース含量 (%) =

(キシロビオースの濃度 / キシロビオース及びキシロビオースより相対保持時間の短いピークのもの濃度の総計)  $\times$  100

## 操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 ポリスチレンジビニルベンゼン陽イオン交換樹脂

カラム管 内径7.8mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度 65 $^{\circ}$ C

移動相 0.005mol/L H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

流速 0.6mL/分

(注1) キシラナーゼ: *Trichoderma* sp.由来

(注2) D-キシロース:

本品は、無～白色の結晶又は粉末である。

含量 本品を乾燥したものは、D-キシロース (C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>) 95%以上を含む。

定量法 本品を乾燥し、その約1gを精密に量り、水を加えて溶かし、正確に500mLとする。この液10mLを正確に量り、メタ過ヨウ素酸ナトリウム溶液(1→400)又は0.3%過ヨウ素酸カリウム溶液50mLを加え、更に硫酸1mLを加えて水浴中で15分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム2.5gを加え、よく振り混ぜた後、冷暗所に5～15分間放置し、0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液1mL=1.8766mg C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>

(注3) ブドウ糖：

本品の規格は日本薬局方ブドウ糖に準じるが、乾燥したものを定量する時、ブドウ糖含量は98%以上である。

(注4) キシロビオース：

本品は、無～白色の結晶又は粉末である。

含量 本品を乾燥したものは、キシロビオース(C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>)95%以上を含む。

定量法 本品約0.2gを精密に量り、水を加えて溶かして正確に20mLとし、検液とする。この検液10μLを採り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、主ピークの保持時間の2倍の範囲について、ピーク面積を自動測定法により測定し、総面積に対する主ピークの面積比を計算する。

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 スチレンジビニルベンゼン共重合体、スルホ基(Na<sup>+</sup>)

カラム管 内径8mm、長さ30cmのステンレス管

カラム温度 80℃

移動相 水

流速 0.8mL/分

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## イソマルトオリゴ糖

**定義** 本品は、デンプンを $\alpha$ -アミラーゼ（注1）、 $\beta$ -アミラーゼ（注2）及び $\alpha$ -グルコシダーゼ（注3）により酵素反応させたもので、（ $\alpha$ 1,2-、 $\alpha$ 1,3-、 $\alpha$ 1,6-）グリコシド結合された重合度2～6糖類を主成分とするものである。

**含量** 本品は、イソマルトオリゴ糖が37%以上で、主要な成分としてイソマルトース10～27%、イソマルトトリオース3～15%、パノース5～15%を含む。

**性状** 無～淡黄色の透明な液体で、においがなく、甘味がある。

### 純度試験

(1) 液性 pH 4.0～6.0 (30.0g、水100mL)

(2) 重金属 Pbとして1 $\mu$ g/g以下 (20.0g、第1法、鉛標準液2.0mL)

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として1 $\mu$ g/g以下 (1.0g、第1法、装置C、ヒ素標準液1.0mL)

**灰分** 0.1%以下 (20.0g、550℃、5時間)

### 微生物限度

微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき細菌数30以下、真菌数5以下である。また、大腸菌群は認めない。

### 定量法

本品約2gを精密に量り、水に溶かし、正確に50mLとし検液とする。別に標準品としてフラクトース、グルコース、マルトース、マルトトリオース、マルトテトラオース、マルトペンタオース、マルトヘキサオース、イソマルトース、イソマルトトリオース、パノース（注4）を約500mgずつ精密に計り、水に溶かし正確に100mLとする。この液を5、10、15、20mLずつ正確に計り、それぞれ水で正確に50mLとし、標準液とする。検液及び標準液につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液中のイソマルトオリゴ糖の含量を次の計算式より求める。

$$\text{イソマルトオリゴ糖 (\%)} = (G - L) \times \frac{50}{S} \times 100$$

G：排除型イオン交換カラムを用いた液体クロマトグラフィーにより、各標準液検量線より求めた総糖含量 (mg)

L：排除型イオン交換カラム及び順相カラムを用いた液体クロマトグラフィーより、各標準液検量線より求めた単糖及びマルトオリゴ糖含量 (mg)

S：試料採取量 (mg)

主要な成分については、順相カラムを用いた液体クロマトグラフィーにて、各標準液検量線より含量を求める。

### 操作条件

排除型イオン交換カラム

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8 mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35mL/分

順相カラム

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 アミノ基修飾シリカ

カラム管 内径4.6mm、長さ250mmのステンレス管

カラム温度 25℃

移動相 アセトニトリル/水 (65:35)

流速 0.8mL/分

(注1) α-アミラーゼ：EC.3.2.1.1、主に*Bacillus licheniformis*由来。

(注2) β-アミラーゼ：EC.3.2.1.2、主に大豆由来。

(注3) α-グルコシダーゼ：EC.3.2.1.20、主に*Aspergillus niger*由来。

(注4)

フラクトース標準品：

本品は、白色の結晶で、においがなく、甘味がある。

含量 本品は、乾燥物換算でフラクトース99%以上を含む。

定量法 本品約100mgを水に溶かし正確に100mLとし検液とする。この検液10μLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

フラクトースの乾燥物換算含量 (%)

＝検液のフラクトースのピーク面積÷総ピーク面積×100

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8 mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35mL/分

グルコース標準品：

本品は、白色の結晶で、においがなく、甘味がある。

含量 本品は、乾燥物換算でグルコース98%以上を含む。



定量法 本品約100mgを水に溶かし正確に100mLとし検液とする。この検液10 $\mu$ Lにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

グルコースの乾燥物換算含量 (%)

$$= \text{検液のグルコースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 径8 mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65 $^{\circ}$ C

移動相 水

流速 0.35mL/分

マルトース標準品：

本品は、白色の結晶で、においがなく、甘味がある。

含量 本品は、乾燥物換算でマルトース99%以上を含む。

定量法 本品約100mgを水に溶かし正確に100mLとし検液とする。この検液10mLにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

マルトースの乾燥物換算含量 (%)

$$= \text{検液のマルトースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8 mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65 $^{\circ}$ C

移動相 水

流速 0.35mL/分

マルトトリオース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品は、乾燥物換算でマルトトリオース97%以上を含む。

定量法 本品約100mgを水に溶かし正確に100mLとし検液とする。この検液10 $\mu$ Lにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

マルトトリオースの乾燥物換算含量 (%)

$$= \text{検液のマルトトリオースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径 8 mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35mL/分

マルトテトラオース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品は、乾燥物換算でマルトテトラオース97%以上を含む。

定量法 本品約100mgを水に溶かし正確に100mLとし検液とする。この検液10 $\mu$ Lにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

マルトテトラオースの乾燥物換算含量 (%)

$$= \text{検液のマルトテトラオースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径 8 mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35mL/分

マルトペンタオース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品は、乾燥物換算でマルトペンタオース97%以上を含む。

定量法 本品約100mgを水に溶かし正確に100mLとし検液とする。この検液10 $\mu$ Lにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

マルトペンタオースの乾燥物換算含量 (%)

$$= \text{検液のマルトペンタオースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径 8 mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35mL/分

マルトヘキサオース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品は、乾燥物換算でマルトヘキサオース97%以上を含む。

定量法 本品約100mgを水に溶かし正確に100mLとし検液とする。この検液10 $\mu$ L

につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

マルトヘキサオースの乾燥物換算含量 (%)

$$= \text{検液のマルトヘキサオースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8mm、長さ200mmのステンレス管

カラム温度 65℃

移動相 水

流速 0.35mL/分

イソマルトース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品は、乾燥物換算でイソマルトース99%以上を含む。

定量法 本品約100mgを水に溶かし正確に100mLとし検液とする。この検液10 $\mu$ Lにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

イソマルトースの乾燥物換算含量 (%)

$$= \text{検液のイソマルトースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 アミノ基修飾シリカ

カラム管 内径4.6mm、長さ250mmのステンレス管

カラム温度 25℃

移動相 アセトニトリル/水 (65 : 35)

流速 0.8mL/分

イソマルトトリオース標準品：

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品は、乾燥物換算で、イソマルトトリオース99%以上を含む。

定量法 本品約100mgを水に溶かし正確に100mLとし検液とする。この検液10 $\mu$ Lにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

イソマルトトリオースの乾燥物換算含量 (%)

$$= \text{検液のイソマルトトリオースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 アミノ基修飾シリカ

カラム管 内径4.6mm、長さ250mmのステンレス管

カラム温度 25℃

移動相 アセトニトリル／水 (65 : 35)

流速 0.3mL/分

パノース標準品 :

本品は、白色の粉末で、においがなく、甘味がある。

含量 本品は、乾燥物換算で、パノース97%以上を含む。

定量法 本品約100mgを水に溶かし正確に100mLとし検液とする。この検液10 $\mu$ Lにつき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、ピーク面積を測定する。

パノースの乾燥物換算含量 (%)

$$= \text{検液のパノースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 アミノ基修飾シリカ

カラム管 内径4.6mm、長さ250mmのステンレス管

カラム温度 25 $^{\circ}$ C

移動相 アセトニトリル／水 (65 : 35)

流速 0.8mL/分

この規格及び試験方法においては、別に規定するもののほか、食品添加物公定書通則及び一般試験法を準用する。

## 別添 4

### 特定保健用食品における疾病リスク低減表示について

#### 1 科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されている疾病リスク低減表示について

疾病リスク低減表示として現時点で科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものは、別表に掲げるとおりである。

#### 2 1に示す疾病リスク低減表示に係る審査等申請について

1に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等（特定保健用食品に係る健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の許可及び同法第29条第1項の承認をいう。）に係る申請に当たっては、別添2の別表に示す添付書類のうち、以下のものを省略することができる。

- (1) 「2. 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関する資料」
- (2) 「3. 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料」
- (3) 「4. 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料」のうち、特定の保健の目的に資する栄養成分に係るもの
- (4) 「5. 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料」

なお、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、(2)として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文、(3)として、当該メタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量を検証した資料をそれぞれ添付することとしているが、これらについても省略することができる。

別表

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上の注意事項	一日摂取目安量の下限値	一日摂取目安量の上限値
カルシウム（食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの）	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなくなるわけではありません。	300mg	700mg
葉酸（プテロイルモノグルタミン酸）	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなくなるわけではありません。	400µg	1,000µg