参考資料 2
R8.11.20 特定保健用食品の表示許可等に関する部会

消 食 表 第 3 5 7 号
令 和 7 年 4 月 2 3 日

各 （都道府県知事
保健所設置市長
特 別 区 長） 殿

消 費 者 庁 次 長
（ 公 印 省 略 ）

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

特定保健用食品の表示許可等については、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け消食表第259号消費者庁次長通知）により運用してきたところです。

令和６年５月31日に第２回紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合において「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」が取りまとめられ、特定保健用食品についても健康被害の情報提供の義務化及び天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品への適正製造規範（ＧＭＰ）の要件化について、措置を講ずることが今後の検討課題とされたところです。

これを受け、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品へのＧＭＰの要件化、その他所要の改正を行いました（健康被害の情報提供の義務化については、「「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について」（令和６年８月23日付け消食表第741号）において改正済み。）。つきましては、改正について貴管下関係者に対する周知をお願いいたします。

最終改正　令和７年４月 23 日　消食表第 357 号

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 43 条第１項の許可及び法第 63 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　特定保健用食品の区分及び表示事項等について

（１）区分

審査方法の違いにより、次のア～オに区分される。

ア　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。

イ　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。

ウ　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。

エ　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。

オ　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。）と比較して、以下に掲げる変更がなされたものであって、当該区分で許可等を受けたものをいう。

（ア）許可等を受けた者の変更
（イ）商品名の変更
（ウ）風味（香料又は着色料等の添加物によるものをいう。）の変更
（エ）その他、「特定保健用食品の表示許可等に関する部会における特定保健用食品の審議手続きに関する確認事項」（令和６年３月 21 日特定保健用食品の表示許可等に関する部会長決定）に定める再許可に該当する変更

（２）表示事項及び表示の際の留意事項

内閣府令第８条第１項の規定に基づき、次の事項を表示しなければならない。表示する際は、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）に基づき表示するとともに、次の点に留意し、一括して表示する等読みやすいように表示すること。表示は、認められた表示の範囲内とし、審査等に際して表示に条件が示された場合はこれに従うこと。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。

なお、本取扱い及び指導要領における表示とは、食品の小売用容器包装に記載された文字、図形等をいう。

ア　商品名

別紙様式１の特定保健用食品表示許可申請書又は別紙様式２の特定保健用食品表示承認申請書（以下「申請書」という。）に記載した商品名のとおりに、一括表示以外の見やすい箇所に表示すること。

イ　消費期限又は賞味期限

食品表示基準に基づき表示すること。

ウ　保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）

食品表示基準に基づき表示すること。

エ　製造所所在地及び製造者の氏名（法人にあっては、その名称）

食品表示基準に基づき表示すること。

オ　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一括表示以外の見やすい箇所に表示すること。

ただし、条件付き特定保健用食品にあっては、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。

カ　許可等を受けた表示の内容

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。）の表示として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、許可等を受けた表示の一部分のみを記載してはならない。

なお、事項名は「許可表示」（承認を受けた表示の内容にあっては「承認表示」）と簡略して記載することができる。

キ　栄養成分量及び熱量

栄養成分量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づき、試験検査機関による分析結果を基に適切に表示すること。

また、特定の保健の目的に資する栄養成分（以下「関与成分」という。）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。

ク　原材料名及び添加物の表示

食品表示基準に基づき表示すること。

ケ　特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあっては、条件付き特定保健用食品である旨）

一括表示以外の見やすい箇所に「特定保健用食品」と表示すること。

ただし、条件付き特定保健用食品にあっては、「条件付き特定保健用食品」と表示すること。

コ　内容量

食品表示基準に基づき表示すること。

サ　一日当たりの摂取目安量

申請書に記載した内容のとおり表示すること。

なお、事項名は「一日摂取目安量」と簡略して記載することができる。

シ　摂取の方法

申請書に記載した内容のとおり表示すること。一日当たりの摂取目安量の事項に併せて表示して差し支えない。

ス　摂取をする上での注意事項

申請書に記載した内容のとおり表示すること。

なお、事項名は「摂取上の注意」と簡略して記載することができる。

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。

なお、確実に消費者の目に留まるよう、容器包装の前面に表示することとし、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。

ソ　関与成分について栄養素等表示基準値が示されているものにあっては、一日当たりの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

食品表示基準に基づき表示すること。

タ　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っては、その注意事項

申請書に記載した内容のとおり表示すること。

なお、事項名は「摂取、調理又は保存の方法の注意」、「摂取の方法の注意」、「調理の方法の注意」、「保存の方法の注意」等、内容に応じ簡略して記載することができる。

チ　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（法人にあっては、その名称）

事項名は「販売者」、「輸入者」又は「許可を受けた者」（承認を受けた者にあっては「承認を受けた者」）と簡略して記載することができる。

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、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和２年３月 31 日付け薬生監麻発 0331 第９号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添１「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。

（９）許可等に係る食品の健康被害（医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断されたものに限る。８（３）のウ後段において同じ。）に関する情報を収集し、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第 17 第９号ハの規定により都道府県知事等（都道府県知事、地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）第５条第１項の政令で定める市の市長又は特別区の区長をいう。以下同じ。）に速やかに提供するとともに、当該情報について消費者庁長官に提供する体制が整っていると認められること。

（10）生産・製造及び品質管理の体制（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品※１として申請された場合にあっては、別添６に示す製造又は加工の基準に即していること。）が整っていると認められること。

※１　天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品を指す。

４　申請手続

許可等を受けようとする者は、申請書及び内閣府令第３条に基づく資料（以下「添付資料」という。）を消費者庁長官に提出すること。申請書の様式は、許可申請書にあっては別紙様式１、承認申請書にあっては別紙様式２によること。なお、申請書及び添付資料の作成に当たっては、別添２を参考にすること。

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７条第１号に定める額に相当する額の収入印紙を申請書に貼付して、又は消費者庁により発行された施行令第７条第１号に定め

る額に相当する額の納入告知書により、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。

申請後に申請書の差替えを行う場合は別紙様式３、申請の取下げを行う場合は別紙様式４によること。

5　審査及び許可

（１）審査の手順

ア　消費者庁は、申請書及び添付資料を受け付け、内容の確認を行った後、食品安全委員会へ諮問を行うとともに、特定保健用食品の表示許可等に関する部会において審議を行う。なお、審議の内容については、食品安全委員会において安全性の審議を、特定保健用食品の表示許可等に関する部会において安全性及び効果の審議を行う。

イ　消費者庁は、審議の結果、食品安全委員会及び特定保健用食品の表示許可等に関する部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　消費者庁は、「特定保健用食品の表示許可等に関する部会における特定保健用食品の審議手続きに関する確認事項」（令和６年３月 21 日特定保健用食品の表示許可等に関する部会長決定）に基づき審議を省略してよいものと認めるときは、消費者庁食品表示課において申請書及び添付資料の確認（特定保健用食品（規格基準型）については、別添３に示す規格基準に適合していることの確認）を行った上で、特定保健用食品の表示許可等に関する部会における審議を経て了承が得られたものとして許可等の必要な事務手続を行うものとする。

エ　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議を経て了承が得られたものとして許可等の必要な事務手続を行うものとする。

（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、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申請書又は添付資料に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間及び食品安全委員会にお

ける審議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）にあっては、標準的事務処理期間は、申請書が受理された日から２か月とする。

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材料の配合、製造方法等に従って製造したものであって、市販される容器包装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、申請書及び添付資料のうち「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」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 43 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、研究所にあっては、施行令第７条第２号に定める額、登録試験機関にあっては、法第 50 条第１項に規定する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（許可試験結果通知書）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（許可試験結果通知書）は、消費者庁食品表示課に提出する。

7　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５の許可書を消費者庁長官から申請者に交付する。また、消費者庁食品表示課から、許可した旨を当該申請者の主たる事務所の所在地及び当該食品の製造施設を管轄する都道府県、保健所を設置する市又は特別区（以下「都道府県等」という。）に連絡する。

（２）特定保健用食品として承認したものは、別紙様式６の承認書を消費者庁長官から申請者に交付する。

８　許可後の取扱い

（１）商品情報の送付

消費者への適切な情報提供や商品選択に資する観点から、全ての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」に掲載する必要がある。

そのため、許可等を受けた者は、研究所のウェブサイト（https://hfnet.nibiohn.go.jp/about-site/site-information/）から作成用フォーマットをダウンロードし、既許可食品ごとに必要事項を記載した上で指定された宛先に作成用フォーマットを送付すること。掲載事項に変更が生じた場合も同様とする。

（２）変更事項の届出

既許可食品について、申請書及び添付資料の内容を変更するに当たって、その内容によっては新規の許可等が必要となる場合がある。基本的に、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変更については、新規の許可等は要さないが、次に掲げる事項に該当する変更を行う場合は、原則当該変更を行った製品の製造を開始する前に、別紙様式７により変更事項を消費者庁次長に届出すること。

ア　個人、法人の同一性が確保されている範囲内での許可等を受けた者の氏名又は住所（法人にあっては、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　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次の表に示す事項の変更

当該変更が適当であることを明らかにする資料として次の表に示す資料を添付すること。ただし、別紙様式７の４　変更事項欄において当該変更が適当であることを明らかにできる場合は、資料の添付を省略して差し支えない。

変更事項		添付資料
表示事項	消費期限又は賞味期限	変更の理由を説明する資料及び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
	保存の方法	変更の理由を説明する資料及び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を説明する資料
	製造所所在地又は製造者氏名（法人の場合は、その名称）	変更後の製造委託契約書及び品質管理に関する資料
	栄養成分（関与成分を除く。）量又は熱量	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根拠となる説明資料並びに試験検査機関において行った栄養成分量及び熱量の成分分析試験検査成績書
	内容量（一日当たりの摂取目安量の変更を伴わず、既許可食品の適切な摂取を損なわない場合に限る。）	変更又は追加の理由を説明する資料及び過剰摂取等の安全性に関する説明資料
	摂取をする上での注意事項（内容の変更を伴わない軽微な変更又は注意事項の追加。）	変更又は追加の理由を説明する資料及びその根拠となる資料
	摂取、調理又は保存方法の注意（内容の変更を伴わない軽微な変更又は注意事項の追加。）	変更又は追加の理由を説明する資料及びその根拠となる資料
	表示見本	変更後の表示見本及び表示見本の新旧等変更箇所を明らかにする資料又は追加する表示見本
表示事	関与成分の試験検査の方法	変更の理由を説明する資料、同等の試験検査の方法であることを説明する資料及び試験検査成績書

	品質管理の方法（原材料規格、製品規格、製造方法の変更）	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 （必要に応じ）栄養成分量及び熱量の成分分析試験検査成績書

なお、次に掲げる事項については、変更事項の届出は不要である。

（ア）許可等を受けた者が法人である場合であって、法人の代表者氏名の変更

（イ）担当者の連絡先（所属、氏名、電話番号、メールアドレス）の変更

（ウ）変更事項が表示見本のみに係るものであって、保健の用途、安全性、その他食品の機能性の強調に関わらない表示見本の変更

新規の許可等又は変更事項の届出が必要な場合について、随時、事前相談を受け付けていることから、消費者庁食品表示課まで照会すること。

（３）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、効果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効果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効果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、別紙様式８により、入手してから30日以内に消費者庁長官に報告すること。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健康被害のうち、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材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許可等を受けた者に寄せられた消費者からの健康被害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。また、許可等に係る食品の健康被害に関する情報のうち、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第 17 第９号ハの規定により都道府県知事等に速やかに提供するとともに、当該情報について別紙様式８により消費者庁長官に提供すること。

エ　消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、特定保健用食品の販売に伴い許可等を受けた者の責任において、情報提供者に医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。

（４）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、申請書及び変更届書と不一致が無いか確認すること。

（５）生産・製造及び品質管理に関する事項の遵守

許可等を受けた者は、既許可食品について、生産・製造及び品質管理に関して、次に掲げる事項を遵守すること。

ア　既許可食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別添２の第２の２（８）ウにより提出された体制に関する資料に沿って製造又は加工されていること。

イ　既許可食品の関与成分を含有する原材料の規格書等（関与成分

を含有する原材料について、当該関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について適切に保管していること。

ウ　既許可食品の規格について次に掲げる事項を確認していること。

a　食品衛生法第13条第１項及び第３項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合していること。

b　関与成分の成分量の規格の下限値（ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあっては、下限値及び上限値）が適切に定められていること。

c　関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められていること。

d　その他食品を特徴付ける規格が適切に定められていること。

エ　規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備していること。

オ　既許可食品中の関与成分の試験検査に関する事項について、許可等を受けた後も定期的に試験検査を実施していること。

カ　健康被害が発生した場合に備え、既許可食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管していること。

キ　製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。

（６）品質管理等の定期的な報告

ア　許可等を受けた者は、品質管理の一環として、平時から試験検査を実施し、各年度の品質管理の状況等について翌年度の４月から６月末日までに別紙様式９に必要な資料を添付し、消費者庁長官に提出すること。

なお、販売実績がない場合は、別紙様式９により販売実績がない旨を報告し、備考欄に今後の販売又は失効の予定を明記すること。

イ　試験検査については、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器及び職員等を有し、かつ適正に運営管理された試験検査施設において実施し、少なくとも３年に１回は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

施すること。試験検査は、アにおいて消費者庁長官に提出する日の属する年度の前年度末まで（報告する年の３月 31 日まで）に終了するよう実施すること。

（７）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等が失効したものとし、別紙様式 10 により消費者庁次長に特定保健用食品表示許可（承認）失効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っ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

９　監視指導

特定保健用食品の監視に当たっては、次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）都道府県等は、必要に応じ、許可等を受けた者等から、既許可食品に係る情報を入手し、対応すること。

（３）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。

（４）消費者庁は、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工を行った事業所について、別添６に示す製造又は加工の基準が遵守されていることを確認すること。

（５）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 62 条（法第 63 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、消費者庁食品表示課に通報すること。

（６）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ことに留意すること。

（７）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の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、当該表示を修正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　）

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 43 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　商品名
２　消費期限又は賞味期限
３　保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）
４　製造所所在地及び製造者の氏名（法人にあっては、その名称）
５　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
６　許可を受けようとする表示の内容
７　栄養成分量及び熱量（関与成分について栄養素等表示基準値が示されているものにあっては、一日当たりの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）
８　原材料及び添加物の配合割合
９　製造方法
10　内容量
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）
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）

健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 63 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　商品名
２　消費期限又は賞味期限
３　保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）
４　製造所所在地及び製造者の氏名（法人にあっては、その名称）
５　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
６　承認を受けようとする表示の内容
７　栄養成分量及び熱量（関与成分について栄養素等表示基準値が示されているものにあっては、一日当たりの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）
８　原材料及び添加物の配合割合
９　製造方法
10　内容量
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）
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

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 ）

　　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

（注）
　変更後の申請書を添付すること。

別紙様式４

特定保健用食品表示許可（承認）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 ）

健康増進法に基づく、下記の特定保健用食品の表示許可（承認）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

別紙様式５

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 43 条第１項の規定により、下記中の表示内容のとおり特定保健用食品の表示をすることを許可する。

　なお、表示をするに当たっては、下記中のその他の事項についても留意されたい。

年　月　日

消費者庁長官
（公印省略）

記

許可番号　第　　号

表示内容

その他

別紙様式６

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 63 条第１項の規定により、下記中の表示内容のとおり特定保健用食品の表示をすることを承認する。

　なお、表示をするに当たっては、下記中のその他の事項についても留意されたい。

年　月　日

消費者庁長官
（公印省略）

記

承認番号　第　　号

表示内容

その他

別紙様式７

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）

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ったので届け出ます。

記

１　商品名
２　許可（承認）を受けた者（法人にあっては名称）
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）
変更の理由等参考資料を添付すること。

別紙様式８

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）

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　許可（承認）を受けた者（法人にあっては名称）

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

（注）
必要に応じ本様式の項目名等を改変して差し支えない。

別紙様式９

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）

特定保健用食品について、品質管理等の状況（　　年度分）を以下のとおり報告します。

許可事項				検査結果	年度の販売状況	備考
許可（承認）番号	商品名	関与成分名	含有量			
・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・

（注）
販売実績がある場合、研究所、登録試験機関又はその他の試験検査施設が発行した試験検査成績書を添付すること。

別紙様式 10

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 ）

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　許可（承認）を受けた者（法人にあっては名称）
３　許可（承認）年月日
　　番　号
４　許可（承認）消滅の事由

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

本文書で用いられる略語は別添１によることとする。

第１　申請書の留意事項

特定保健用食品の申請書については、次の事項に留意すること。

（１）商品名

同一食品でも商品名が異なれば別製品として申請を行うこと。

（２）消費期限又は賞味期限

消費期限又は賞味期限の別を明記し、その表示方法及び設定方法についても記載すること。

（３）保存の方法（常温で保存する旨の表示を除く。）

食品の特性に従って定めた保存の方法を記載すること。

（４）製造所所在地及び製造者の氏名（法人にあっては、その名称）

その表示方法を記載すること。製造所固有記号を使用する場合は併記すること。

（５）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。

（６）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。保健の用途の表示は、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。

（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り、条件付き特定保健用食品の保健の用途の表示としては認められない。）

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○○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こと。

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こと。

（例１）この食品は○○を豊富に含みます。適切な量の○○を含む健康的な食事は、□□（疾病）に係るリスクを低減する可能性があります。

（例２）日頃の運動と○○を豊富に含む健康的な食事は、△△の方に適しています。
△△は、□□（疾病）のリスク因子です。※
※ただし、関与成分○○と□□（疾病）の関係について、どの程度の関連性があるのか（根拠の強さ）は個別審査が必要。

（７）栄養成分量及び熱量（関与成分について栄養素等表示基準値が示されているものにあっては、一日当たりの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）

栄養成分量及び熱量の表示は、食品表示基準に基づき、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、一日当たりの摂取目安量（以下「一日摂取目安量」という。）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。

（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的な名称を用い商品

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　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) 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っては、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。

(11) 一日当たりの摂取目安量及び摂取の方法

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、一日摂取目安量を算定し記載すること。また、食品の特性に従って定めた摂取の方法を記載すること。

(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、表示許可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　申請者が個人である場合にあっては、生年月日を記載すること。

イ　申請者が法人であって主たる事務所と主たる営業所が同一である場合を除き、主たる営業所の名称及び所在地を記載すること。

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　申請する食品（以下「申請食品」という。）の説明に当たって既許可食品の情報を参照する場合、既許可食品との対照表を記載すること。

カ　特定保健用食品（再許可等）については、原則、再許可等以外の区分で許可等を受けた食品を既許可食品とすること。

キ　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）を記載すること。

ク　健康被害の情報収集体制に関する情報として、次に掲げる情報を記載すること。

a　健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先

b　a の対応が可能な日時

c　組織の体制を示した図

d　健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート

ケ　申請食品の次のいずれかの区分を記載すること。

a　天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品

b　a 以外の加工食品

c　生鮮食品

また、当該区分の選択に当たって、b として申請を行う場合は、a に該当しない合理的な理由を記載すること。

（15）注意事項

法人にあっては、定款又は寄付行為を添付すること。

第２　添付資料の留意事項

添付資料については、次の事項に留意し、別表に従い区分ごとに必要な資料を提出すること。

１　組み込み順

添付資料の組み込み順については、次のようにすること。ただし、

特定保健用食品（再許可等）の申請の場合は、この限りではない。

（１）　目次

（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

（８）　品質管理の方法に関する資料

（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

２　添付資料作成の留意事項

各添付資料は次の事項に留意し、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こと。

（１）表示見本

表示しようとする内容を記載すること。表示の内容は別添１の２（２）に従うこと。また、一辺の長さ等、表示の実寸が分かる情報を記載すること。

別添１の２（２）に掲げるオ、ケ、セを除く事項については、別紙として抜き出したものを併せて添付すること。

（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、申請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。

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こと。

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

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、ヒトを対象とした試験（以下「ヒト試験」という。）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こと。

また、申請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、申請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こと。

（４）保健の用途等各項目別に使用した文献等の要約

文献等を各項目別に要約した資料を、様式１を参考に作成すること。

（５）保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧

添付した全ての文献等の一覧を、様式２を参考に作成すること。

（６）栄養成分量及び熱量の試験検査の成績書

栄養成分（関与成分を除く。）の量及び熱量について、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（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく登録検査機関により行われた試験検査の成績書を添付すること。

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こと。なお、ロットの定義を明確にすること。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こと。

（７）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、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した試験結果例を添付すること。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こと。

なお、ロットの定義を明確にすること。試験成績書の作成に当たっては、試験機関の名称、試験者名及び責任者名を明示すること。

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こと。

（８）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こと。

ア　原材料規格

申請食品に用いる原材料の品質規格書、試験管理体制の資料及び関与成分を含有する原材料の規格書等（関与成分を含有する原材料について、当該関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）の資料。

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及びこれを含む製剤にあっては、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。

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　製造方法等

申請食品の製造方法、生産・製造及び品質管理の体制に関する資料（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品にあっては、別添６に示す製造又は加工の基準に即した資料を含む。）及び不良品の流通を防止するための品質管理体制等の資料。申請者が製造者と異なる場合は、申請食品の製造委託契約書等を添付すること。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添付すること。

（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

添付を要しない資料がある場合、その資料の添付を要しない合理的な理由を記載すること。

(10) 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等

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こと。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。

３　保健の用途等各項目別に使用した文献等の留意事項

保健の用途等各項目別に使用した文献等については、次の事項に留意し作成すること。

（１）共通事項

ア　３（２）及び（３）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効果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、効果や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。

イ　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。試験成績書の作成に当たっては、試験機関の名称、試験者名及び責任者名を明示する必要がある。

ウ　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、申請食品と既許可食品との効果及び安全性に関し、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。

エ　許可の基礎になる資料は、信頼性のあるものである必要がある。効果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名を記載すること。

（２）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

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。また、原則として申請食品における資料を必要とする。ただし、ウについてはこの限りでない。

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効果を確認する資料として用いることができるが、この場合、ヒト試験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　ヒト試験

原則として、申請食品を用いて実施すること。動物試験において保健の用途に係る効果を確認した後、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こと。

（ア）試験目的と計画

試験は、食品の保健の用途に係る効果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こと。

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こと。

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り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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。以下「倫理指針」という。）第３章第６及び第７に従い、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。
・効果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６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効果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、指標等を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効果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、効果の発現、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効果が確認でき、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。効果に関する試験は、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、主な摂取者層での効果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、性別ごと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効果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こと。実施に当たっては、倫理指針に従うこと。

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）保健の用途に係る効果等の判定方法

保健の用途に係る効果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、事前に設定した有意水準（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こと。なお、無作為化比較試験を行った場合であって有意水準 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有意水準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効果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効果判定は、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効果を示す必要はなく、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効果を示すこと。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、適切に調整を行うこと。

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こと。

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こと。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）を確保すること。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こと。

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こと。

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こと。

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）の申請にあっては、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、当該関与成分の効果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。

また、第１の（６）エの（例２）の表示にあっても、観察研究又は観察研究と同等となる科学的根拠資料が必須である。その際の観察研究については、関与成分のほか、関与成分を含む食品の摂取と疾病の関係を示した資料も根拠の一つとなり得る。ただし、関与成分と関与成分を含む食品の関係性について、摂取量の観点も含めて説明すること

（例：「関与成分」＝茶カテキン、「関与成分を含む食品」＝緑茶　等）。

（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。

（３）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

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。また、原則として申請食品

における資料を必要とする。

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 日付け衛化第 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こと。

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こと。

（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６及び第７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６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、効果試験と同様に、作用機序、表示内容や一日摂取目安量との整合性を図ること。

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日に摂取するよう設定すること。

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日に摂取するよう設定すること。

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。申請食品による効果試験として、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、申請食品による効果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、性別ごと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こと。

g　試験食

３（２）イ（ア）ｈを参照のこと。

過剰摂取試験において被験者の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こと。

食事調査の内容は、３（２）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

３（２）イ（エ）を参照のこと。

ウ　その他

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあっては、原則として、当該表示に係る関与成分の効果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）に従い審議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。

（４）食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安定性に関する資料

原則として申請食品における資料を必要とする。

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こと。

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こと。

（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

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こと。

４　保健の用途ごとの試験の留意事項

効果に関する試験は、３（２）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、これまで既許可食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。

これらはあ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、当該試験実施時において健康の維持・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、３（３）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

３（２）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

３（２）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　効果の判定

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　75gOGTT２時間値　：140 ～ 199mg/dL
食後血糖が高め　随時血糖値：140 ～ 199mg/dL

オ　効果の判定

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、被験者を健常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の要約

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

２　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の要約

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

３　食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安定性に関する資料の要約

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

４　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の要約

・　・・・・・・・・・・・・・・・・・・
　　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。
（資料No.４－１）
・　・・・・・・・・・・・・・・・・・・
　　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・。
（資料No.４－２）

（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。

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　各項目の根拠とした主要な論文については、行の色を変える等により明示すること。

３　特定保健用食品、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）の申請に当たっては、資料番号を以下に示すとおりに付すこと。

保健の用途に関する資料：１－１、１－２…

安全性に関する資料：２－１、２－２…

安定性に関する資料：３－１、３－２…

その他に関する資料：４－１、４－２…

別表

添付資料一覧表

添付資料について、審査区分ごとの必要な資料は、原則として以下のとおりとする。なお、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。（○：要添付、×：添付不要）

第1欄	第2欄												
	1 表示見本	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が図られる理由に関する資料	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に関する資料	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		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及び安定性に関する資料				6 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	7 栄養成分の量及び熱量の試験検査の成績書	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	9 品質管理の方法に関する資料
						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	○	○※1	○	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○	○※1、2	○※1、2	○	○	○
(2)条件付特定保健用食品	○	○※1	○	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○	○※1、2	○※1、2	○	○	○
(3)特定保健用食品(規格基準型)	○	○	×	×	×	○※3	×	○	×	×	○	○	○
(4)特定保健用食品(疾病リスク低減表示)	○	○※1	○	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○※1、2	○	○※1、2	○※1、2	○	○※1	○※1
(5)特定保健用食品(再許可等) ※4	○	○	×	×※5	×	×※5	×	○	×	×	○	○	○

※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、いずれか1つの申請書に添付することにより、その他の申請書への添付を省略して差し支えない。なお、「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」のうち、試験検査の成績書は省略することなく全ての食品の申請書に添付すること。

※2 既許可食品と食品の形態(種類を含む。)、関与成分、許可等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、既許可食品の申請で利用した文献等については、その要約資料のみの添付で差し支えない。

※3 原則として申請食品における過剰摂取試験での安全性に関する資料のみを添付すること。

※4 表に掲げる資料のほか、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。
・申請者が既許可食品の許可等を受けている者と異なる場合に、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 既許可食品と風味(香料、着色料等の添加物)が異なる製品については、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。なお、本文書で用いられる略語は別添１及び別添２によることとする。

１．関与成分について

関与成分は別表の第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。

一日摂取目安量に含まれる関与成分の量は別表の第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、別表の区分ごとに既に許可されているものとすること。

（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

保健の用途の表示は別表の第３欄のとおり、摂取をする上での注意事項は別表の第４欄のとおり表示すること。ただし、区分Ⅴ～Ⅷにおいて、第３欄の保健の用途の記載順序等は必要に応じて変更しても差し支えない。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

	第１欄	第２欄	第３欄	第４欄
区分	関与成分	一日摂取目安量に含まれる関与成分の量	保健の用途の表示	摂取をする上での注意事項
Ⅰ（食物繊維）	難消化性デキストリン（食物繊維として）	３g～８g	○○（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）	７g～８g		
	グアーガム分解物（食物繊維として）	５g～１２g		
Ⅱ（オリゴ糖）	大豆オリゴ糖	２g～６g	○○（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	３g～８g		
	乳果オリゴ糖	２g～８g		
	ガラクトオリゴ糖	２g～５g		
	キシロオリゴ糖	１g～３g		
	イソマルトオリゴ糖	１０g		

Ⅲ（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）	４g～６g※	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。	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。
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）	５g※	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。	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。

Ⅴ（難消化性デキストリン） ※区分Ⅰ・Ⅲの組合せ	難消化性デキストリン（食物繊維として）	４ｇ～６ｇ※	難消化性デキストリンの働きにより、 ・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。 ・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。	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。 他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。
Ⅵ（難消化性デキストリン） ※区分Ⅲ・Ⅳの組合せ	難消化性デキストリン（食物繊維として）	５ｇ※	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。 ・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。	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。 他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。

Ⅶ（難消化性デキストリン） ※区分Ⅰ・Ⅳの組合せ	難消化性デキストリン（食物繊維として）	5ｇ※	難消化性デキストリンの働きにより、 ・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。 ・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。	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。
Ⅷ（難消化性デキストリン） ※区分Ⅰ・Ⅲ・Ⅳの組合せ	難消化性デキストリン（食物繊維として）	5ｇ※	難消化性デキストリンの働きにより、 ・おなかの調子を整えるので、お通じの気になる方に適しています。 ・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。 ・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。	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。 他の食品からの摂取量を考えて適量を摂取して下さい。

※１日１回食事とともに摂取する目安量

（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、α-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１μg/g 以下（5.0g、第２法、比較液 鉛標準液 0.5mL）

（３）ヒ素　As_2O_3 として１μg/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）５mL 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（%）＝

[食物繊維成分のピーク面積／グリセリンのピーク面積] × f_1

× [内部標準グリセリン重量（mg）／秤取試料重量（Sp、mg）] × 100

f_1 ：グリセリンとブドウ糖のピーク面積の感度比（0.82）

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）２mol/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適を加え、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_2O_3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７～９mm、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－（強熱残分）－（ブドウ糖%）－（ソルビトール%）－（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、グァー（*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４mL 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）２mL 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）２mL 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ミクロケルダール法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸１mL＝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 20μg/g 以下（1.0g、第２法、比較液 鉛標準液 2.0mL）

（４）鉛　Pb として 10μg/g 以下（1.0g、第１法）

（５）ヒ素　As_2O_3として 1.0μg/g（1.0g、第３法、装置Ｃ，比較液 ヒ素標準液１mL）

乾燥減量　14.0%以下（105℃、３時間）

灰　　分　2.0%以下（800℃、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±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、石英製又は磁性のるつぼに移し、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。

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

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：空試験補正値 （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：バ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 20μg/g 以下（1.0g、第２法、比較液 鉛標準液 2.0mL）

（４）ヒ素　As_2O_3として１μg/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５μL 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）×100/c×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８mm、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_2O）=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_2O）=＋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-ケストース、ニストース、フラクトシルニストース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-ケストースを 24.0～35.0%、ニストースを 20.0～26%、1F-フラクトシルニトース 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-ケストース、ニストース及び1F-フラクトシルニストース）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）液性　pH5.0～6.0（10mL、水 10mL）

（2）重金属　Pb として 10μg/g 以下（2.0g、第1法、比較液 鉛標準液 2.0mL）

（3）ヒ素　As_2O_3として4μg/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1g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）したもの約5g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5g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1mL加え、水で正確に 100mL とし、標準液とする。検液及び標準液5μL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-ケストース約 2.03、ニストース約 2.57、1F-フラクトシルニストース約 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-ケストースの濃度（mg／mg グリセリン）A、ニストースの濃度（mg／mg グリセリン）B 及びフラクトシルニストースの濃度（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-ケストース＋ニストース＋1F-フラクトシルニストース）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

カラム充てん材　粒径５μm 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　１mL/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-ケストース　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-ケストース 99.0%以上を含む。

定量法　本品１g 及びブドウ糖１g 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-ケストース（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-ケ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

検出器　ＲＩ検出器

カラム充てん材　細孔径 12nm 粒径５μm 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　１mL/分

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（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、ニストース 99.0%以上を含む。

定量法　本品１g 及びブドウ糖１g 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。

1F-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、1F-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 10μL で液体クロマトグラフィーを行い、ブドウ糖及び、1F-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 1F-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-ケストース、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-ケストースを 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-ケストースを 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～淡黄色で澄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-ケストース、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_2O_3 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１g 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１g 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５w/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_2）、ニストース（GF_3）、フラクトフラノシルニストース（GF_4）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５mL 正確に採取し、内部標準用５w/v %グリセリン溶液１mL と水を加えて約 10mL として標準液とする（グリセリン１mg 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 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 10μL 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１mg 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。

総フラクトオリゴ糖量（%）＝（A＋B＋C）×D／（E×1,000）×100

A：検量線から求めた検液中 GF_2 量（mg／mg グリセリン）

B：検量線から求めた検液中 GF_3 量（mg／mg グリセリン）

C：検量線から求めた検液中 GF_4 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 ５μm 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４mm、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。

標準品の純度（%）＝A/B×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２mL、アセトン 100mL、B 液はリン酸である。

（注４）内部標準用５w/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ょうな液体で、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±0.3、1.3±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 μg/g以下（10g、第１法、比較液 鉛標準液1.0 mL）

（３）ヒ素　As_2O_3として1.0 μg/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（２～３g、減圧、80℃、６時間）

②液体　25%以下（１g、減圧、80℃、６時間）

強熱残分　①粉末　0.1 %以下（２g、600℃、４時間）

②液体　0.05 %以下（２g、600℃、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℃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。

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 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。

乳果オリゴ糖（ラクトスクロース）

$$= \frac{\text{標準品採取量（mg）}}{\text{試料採取量（mg）}} \times \frac{S_1}{S_t} \times 100 \quad (\%)$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　5 μm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℃

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（$C_{12}H_{22}O_{11}・H_2O$）：純度98.5%以上。

（注３）フルクトシルトランスフェラーゼ：β-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、ピーク面積を自動積分法により測定する。

ラクトスクロースの量（%）

$$= \frac{\text{検液のラクトスクロースのピーク面積}}{\text{総ピーク面積}} \times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計
カラム充てん剤　5 μm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℃
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～淡黄色の粘ちょうな液体で、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１μg/g以下（5.0g、第１法、比較液 鉛標準液0.5mL）

（３）ヒ素　As_2O_3として１μg/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_2、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_3、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_4、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_5、並びに標準液のピーク面積S_t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_0、乳糖標準液のピーク面積S_Lを測定する。

ガラクトオリゴ糖の含有量（%）＝

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

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、4’-ガラクトシルラクトースと同定された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。

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

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℃
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℃
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（$C_{12}H_{22}O_{11}$・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１μg/g以下（５g、第１法、比較液 鉛標準液0.5mL）

（３）ヒ素 As_2O_3として１μg/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_1、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_2、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_3、並びに標準液のピーク面積S_tを測定する。

①液体

ガラクトオリゴ糖の含量（%）

$$= \frac{\text{ガラクトオリゴ糖標準品の採取量（mg）}}{\text{試料採取量（mg）}} \times \frac{(S_1+S_2+S_3)\times 5}{S_t} \times 100$$

②粉末

ガラクトオリゴ糖の含量（%）

$$= \frac{\text{ガラクトオリゴ糖標準品の採取量（mg）}}{\text{試料採取量(mg)(1-乾燥減量(\%)/100)}} \times \frac{(S_1+S_2+S_3)\times 5}{S_t} \times 100$$

操作条件

検出器　示差屈折計

カラム充てん剤　５～15μm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℃

移動相　水

流速　1.0mL/分

（注１）β-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℃、２時間）

定量法　本品を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とし検液とする。この検液10μL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

$$E^{20\ w/v\%}_{5\ cm}\ (420nm) = 0.07以下$$

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

$$E^{50\ w/v\%}_{5\ cm}\ (420nm) = 0.07以下$$

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 10μg/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1.0μg/g以下（10.0g、第１法）

（４）ヒ素

①粉末　As_2O_3として 0.5μg/g以下（4.0g、第１法、装置B）

②液体　As_2O_3として 0.2μg/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℃、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（0.45μm）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10μL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の濃度の総計／全ピークの濃度の総計）×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の濃度の総計）×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℃
移動相　0.005mol/L　H_2SO_4
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（$C_5H_{10}O_5$）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 $C_5H_{10}O_5$

（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（$C_{10}H_{18}O_9$）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^+）

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α-アミラーゼ（注１）、β-アミラーゼ（注２）及びα-グルコシダーゼ（注３）により酵素反応させたもので、（α1,2-、α1,3-、α1,6-）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１μg/g以下（20.0g、第１法、鉛標準液2.0mL）

（３）ヒ素 As_2O_3として１μg/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

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
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。

グルコースの乾燥物換算含量（%）

＝検液のグルコースのピーク面積÷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　　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

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（%）

＝検液のマル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

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。

マルトトリオースの乾燥物換算含量（%）

＝検液のマルトトリオースのピーク面積÷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

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。
マルトテトラオースの乾燥物換算含量（%）
＝検液のマルトテトラオースのピーク面積÷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

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。
マルトペンタオースの乾燥物換算含量（%）
＝検液のマルトペンタオースのピーク面積÷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

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。

マルトヘキサオースの乾燥物換算含量（%）

＝検液のマルトヘキサオースのピーク面積÷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。

イソマルトースの乾燥物換算含量（%）

＝検液のイソマル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　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。

イソマルトトリオースの乾燥物換算含量（%）

＝検液のイソマルトトリオースのピーク面積÷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　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。

パノースの乾燥物換算含量（%）

＝検液のパノースのピーク面積÷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　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

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

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。なお、本文書で用いられる略語は別添１及び別添２によることとする。

別表に掲げる疾病リスク低減表示を行う場合、別表の第１欄に掲げる関与成分について、保健の用途の表示は第２欄のとおり、摂取をする上での注意事項は第３欄のとおり表示し、一日摂取目安量に含まれる関与成分の量については第４欄から第５欄までに示す範囲に該当する必要がある。

別表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申請に当たっては、添付資料のうち、以下のものを省略することができる。

（１）「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）「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）「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）「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）の申請にあっては、（２）として、当該関与成分の効果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

第１欄	第２欄	第３欄	第４欄	第５欄
関与成分	保健の用途の表示	摂取をする上での注意事項	一日摂取目安量に含まれる関与成分の量の下限値	一日摂取目安量に含まれる関与成分の量の上限値
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可能性があります。	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、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可能性があります。	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るわけではありません。	400μg	1,000μg

（注）葉酸の保健の用途の表示の注釈として、以下を表示すること。

※神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによって起こる神経の障害です。葉酸不足のほか、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。

別添５

う蝕に係る疾病リスク低減表示について

う蝕に係る疾病リスク低減表示については、プラーク pH の低下及びそれによる歯の脱灰が直接の原因となり連続性を持ってう蝕に至るというう蝕の特殊性を踏まえ、以下に示す考え方により申請を行うものとする。申請手続や申請における留意事項等については、別添１及び別添２に従うこと。なお、本文書で用いられる略語は別添１及び別添２によることとする。

・保健の用途の表示及び摂取をする上での注意事項については、別表に掲げる内容を基本として、申請食品の関与成分、摂取対象者、有効性等に応じたものとすること。
・関与成分については、プラーク pH の低下を抑制する成分、歯の耐酸性を向上する成分又は再石灰化を促す成分であること。
・申請食品は、発酵性糖質を含まず、主に間食として利用される食品であること。
・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を証する資料として、プラーク pH の変化、脱灰及び再石灰化の程度等を評価指標とし、食品又は関与成分の摂取により脱灰が抑制されることを明らかにした資料を利用できること。

別表

保健の用途の表示	摂取をする上での注意事項
間食として糖分やでんぷんの多い食品を頻繁に食べると、むし歯が促進されます。[また、乳歯がむし歯になると永久歯もむし歯にかかりやすいと言われています。]※1この食品は、むし歯の原因となる発酵性糖質を含んでおらず、この食品に含まれる○○※2は、≪むし歯の原因となる△△を××するため、≫※3［お子様の］※1むし歯のリスクを減らす可能性があります。	本品を過剰に摂取してもむし歯になるリスクがなくなるわけではなく、また本品は歯みがきの代わりになるものではありません。むし歯を防いで、健康な歯を維持するためには、規則正しい食生活、食後の歯みがきなどの習慣を身につけた上で、定期的な歯科健診が大切です。

※１　［］内は、未成年を対象とした食品に表示する。
※２　○○は、関与成分の名称を表示する。
※３　≪≫内は、プラーク pH の変化、脱灰及び再石灰化の程度等を評価指標とした場合に、当該評価指標の変動に関する説明を表示する。

別添６

特定保健用食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準

特定保健用食品制度における天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準を以下のとおり設定する。

なお、本文書で用いられる略語は別添１及び別添２によることとする。

第１　対象食品

特定保健用食品のうち、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を対象とする。

第２　定義

（１）「原材料」とは、製品を製造するために使用する全ての配合原料をいう。

（２）「基原材料」とは、原材料を製造するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他のものをいう。

（３）「製品」とは、製造等の全ての工程を終えた食品をいう。

（４）「中間品」とは、製品の製造等の中間工程で造られたものをいう。

（５）「製品等」とは、原材料、容器包装、製品及び中間品をいう。

（６）「ロット」とは、一の製造等の期間内に一連の工程により均質性を有するように製造等が行われた製品等の一群をいう。

（７）「管理単位」とは、同一性が確認された容器包装及び表示の一群をいう。

（８）「バリデーション」とは、製品の製造等を行う施設の構造設備、手順、工程その他の製造等に係る管理（以下「製造管理」という。）及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

（９）「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて計器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。

（10）「品質情報」とは、品質不良その他の製品等の品質に重大な影響を及ぼすおそれがある事実に関する情報をいう。

第３　表示許可等取得者の責務

（１）表示許可等取得者は、許可等に係る天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を製造等する者（以下「製造者等」という。）がこの通知に従って製造等を行うことを確保すること。

（２）表示許可等取得者は、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造等に使用する原材料（関与成分を含む原材料に限る。）について、製造者等が作成する製品標準書に記載した規格に適合したものが供給されることを確保すること。

第４　総括責任者等

（１）製造者等は、製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに、次に掲げる事項に責任を負う、製造管理及び品質管理の知識を有する総括責任者を置くこと。

ア　製造管理及び品質管理に係る業務を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

イ　製品等に係る苦情処理及び回収処理に関すること。

ウ　バリデーション及び自己点検に関して、それらが適切に行われていることの確認。

（２）製造者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置くこと。

（３）総括責任者は、品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者を兼ねないようにすること。また、製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねないようにすること。

第５　製品標準書等の備付け等

（１）製造者等は、製品ごとに、次に掲げる事項その他の必要な事項について記載した製品標準書を当該製品の製造等に係る製造所等ごとに作成し、これを当該製造所等に備え付けること。

ア　製品の名称及び商品名

イ　製品の成分及び分量

ウ　製品等の規格及び試験検査の方法

エ　製品の製造等の方法及び手順

オ　原材料及び中間品の標準的仕込み量及びその根拠

カ　中間品の保管条件

キ　製品の保管条件及び消費期限又は賞味期限（以下「消費期限等」という。）

ク　一日摂取目安量及び使用上又は取扱い上の注意

ケ　製品の製造等の一部を委託する場合にあっては、当該委託先との取決めの内容が分かる書類

（２）製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる製造管理に関する事項その他の必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを当該製造所等に備え付けること。

ア　原材料及び容器包装の入荷、保管及び入出庫時の注意事項

イ　製品及び中間品の入出庫、保管及び出荷時の注意事項

ウ　製造等工程の管理に関する事項

エ　製造等設備及び器具の点検整備に関する事項

オ　原材料、容器包装、製造等方法及び製造等設備の変更に関する事項

カ　作業担当者の作業管理に関する事項

（３）製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる品質管理に関する事項その他の必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを当該製造所等に備え付けること。

ア　製品等の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）

イ　原材料、容器包装及び中間品の品質管理に関する事項

ウ　製品等の試験検査の実施及び結果の判定に関する事項

エ　総括責任者及び製造管理責任者に対して、試験検査の判定結果についての品質管理責任者からの報告及び連絡に関する事項

オ　製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項

カ　長期在庫品の取扱いに関する事項

キ　試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項

ク　再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項

（４）製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる事項その他の製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な事項について記載した手順書を作成し、これを当該製造所等に備え付けること。

ア　製品の製造等を行う施設からの出荷の管理に関する手順

イ　製造手順等についてのバリデーションに関する手順

ウ　製造手順等の変更の管理に関する手順

エ　製造手順等からの逸脱の管理に関する手順
オ　製品の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
カ　自己点検に関する手順
キ　文書及び記録の作成方法及び管理に関する手順

第６　原材料の製造管理及び品質管理

（１）原材料は、製品標準書に記載した規格に適合したものを使用すること。

（２）製造者等は、製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「製品標準書等」という。）に基づき、原材料をロットごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

（３）製造者等は、製品の原材料について、次のア及びイに掲げるとおり、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を、適切な条件の下でそれぞれア及びイに示した期間保管すること。

ア　製造等がされた日から一定の期間が経過しており、規格に適合しているかどうか等について改めて試験検査を行う必要があるものとして設定された日がある製品にあっては、当該製品の出荷が完了した日から３年間

イ　アに掲げるもの以外の製品にあっては、消費期限等に１年を加算した期間

第７　製品等の製造管理

製造者等は、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の製造管理に係る業務その他の製造管理に必要な業務を適切に行なうこと。

ア　製品等の製造等の工程における次に掲げる事項を記載した製造指図書を原則、ロットごとに作成するとともに、当該指図書に基づき製品等を製造すること。

ａ　指図者及び指図年月日
ｂ　製品等の名称、形態、外観及びロット番号又は製造番号
ｃ　原材料の名称及び配合量又は仕込み量
ｄ　各製造工程における製品及び中間品の理論上の製造量（以下「理論製造量」という。）又は平均的な製造量
ｅ　各製造工程における作業上の指示事項又は注意事項
ｆ　容器包装に関する指示事項又は注意事項

イ　関与成分については、同等（基原材料及び純度が一致してい

る場合をいう。）性及び均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書等に記載した規格に基づき管理を行うとともに、製品においても均一化し、当該規格に定められた範囲を確保すること。

ウ　次に掲げる事項を記載した製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。

a　製品の名称及びロット番号又は製造番号

b　製造等の工程名及び作業年月日

c　原材料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込み量

d　容器包装の名称、管理番号及び使用量

e　各製造工程においての実際の製造量又は実際の製造量の理論製造量に対する割合

f　製造工程中に行った製造部門においての試験検査の結果及びその結果が規格に適合しない場合において講じた措置の内容

g　品質部門においての試験検査及びその結果が規格に適合しない場合において講じた措置の内容及び当該試験検査の結果

h　各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認内容

i　a～hに掲げるもののほか、製造等の作業中に行われた措置の内容

j　記録を行った者の氏名及び記録年月日

k　消費期限等

l　製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認が行われた旨

m　品質部門が出荷の可否を確認した旨

エ　製品等の容器包装及び表示が適正であることをロットごとに確認し、その記録を作成し、これを保管すること。

オ　次に掲げる事項について、製品等についてはロットごと（容器包装については管理単位ごと）に、適正に実施すること。

a　製品等は、明確に区分された場所に保管すること。

b　製品等は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行い保管すること。また、試験検査の結果、規格に適合しないものについては、規格に適合したものと明確に区分された場所に保管すること。

c　製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管し、食品衛生法その他関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件に従って保管すること。

d　原材料の保管及び出納について、品目及びロットごとに記載した記録を作成すること。

e　製品等の保管及び出納について、製品及びロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に行った措置、出庫年月日、出庫数量、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。

f　容器包装の保管及び出納について、品目及び管理単位ごとに記載した記録を作成すること。

カ　構造設備の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

キ　製品等の製造等、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認すること。

ク　製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、他の物質を追加、混合する場合は、当該物質の量を製品の製造等に関する記録に明記しておくこと。また、同一もしくは同種の基原材料もしくは中間品を追加、混合したことが追跡できるように当該記録を保管するとともに、必要に応じて当該規格に適合しているか試験を行うこと。

第８　製品等の品質管理

製造者等は、品質管理責任者に、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の品質管理に係る業務その他の品質管理に必要な業務を適切に行わせること。

ア　製品等はロットごと（容器包装及び表示は管理単位ごと）に、試験検査に必要な検体を採取するとともに、次に掲げる事項を記載した記録を作成し、これを保管すること。

a　検体名

b　ロット番号、製造番号又は管理番号

c　検体採取年月日及び採取した者の氏名

イ　採取検体についてロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行うとともに、次に掲げる事項を記載した記録を作成し、これを保管すること。

ａ　検体名

ｂ　ロット番号、製造番号又は管理番号

ｃ　試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果

ｄ　試験検査結果の適否の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

ウ　関与成分を含む原材料がロットごとに均一化され、製品について、規格に定められた範囲を確保していることを確認すること。

エ　試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

オ　試験に用いる試薬及び標準品等の使用期限を定め、適切に管理すること。

カ　製品等について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の２倍以上の量を参考品として、当該製品の消費期限等から起算して１年間適切な保管条件の下で保管すること。

第９　出荷管理

製造者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製造所等から製品を出荷することの可否を決定させること。

第 10　バリデーションの実施等

（１）製造者等は、次に掲げる場合においては、バリデーションを行う。

ア　製品の製造所等において初めて製造等を開始する場合

イ　製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順等の変更がある場合

ウ　その他の製造管理及び品質管理を適正に行うため必要と認められる場合

（２）製造者等は、（１）の規定によるバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理の改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管すること。

（３）第５（４）イに規定する製造手順等についてのバリデーション

に関する手順として、次に掲げる事項その他のバリデーションの実施に当たり必要な事項を記載すること。

ア　製造者等のバリデーションの方針

イ　製造者等の従業員のうち、あらかじめ指定した従業員（以下単に「従業員」という。）の責務等に関する事項及び当該従業員と関係する組織の責務等に関する事項

ウ　製造手順等の各バリデーションの実施時期に関する事項

エ　バリデーションの実施計画書の作成及び変更（妥当性及び理由を含む。）並びにその承認手続に関する事項

オ　バリデーションの実施報告書の作成、評価及びその承認手続（記録方法を含む。）に関する事項

カ　バリデーションに関する文書の保管に関する事項

（４）バリデーションを行う際には、次のア及びイに掲げる者は、それぞれア及びイに定める事項を実施すること。

ア　従業員

製品標準書等に基づき、バリデーションの計画及び結果を品質管理責任者及び総括責任者に対する報告

イ　製造者等

製品の剤形、品質特性、工業化研究及び類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスク（危害の発生の確率及び当該危害が発生したときの重大性の組み合わせをいう。）を分析し、バリデーションの実施が必要な設備、システム、装置、製造等の工程及び洗浄作業を特定

第 11　製造手順等の変更の管理

製造者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合は、従業員に、製品標準書等に基づき、次に掲げる事項を行わせること。

ア　当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて、品質部門の承認を受け、その記録を作成し、保管すること。

イ　品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、当該変更に関連する者への教育訓練その他の所要の措置を講ずること。

第 12　製造手順等からの逸脱の管理

製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合は、ア～ウに掲げる者は、製品標準書等に基づき、それぞれア～ウに定める措置を講ずること。

ア　製造者等

a　逸脱の内容を記録すること。

b　重大な逸脱が生じた場合の品質への影響の評価及びその評価の結果に応じた措置を講ずること。

イ　従業員

a　アのｂの評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。

b　ａにより報告した評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。

ウ　品質部門に属する者

イのｂにより承認した評価の結果及び措置の記録を作成し、保管するとともに、当該記録と併せて、総括責任者に対して文書により報告すること。

第 13　品質情報の管理

製造者等が製品の品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造等を行う施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、次のア～エに掲げる者は、製品標準書等に基づき、それぞれア～エに定める措置を講ずること。

ア　製造者等

a　当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を講ずること。

b　当該品質情報に係る事項の内容、原因究明の結果及び改善措置の記録を作成し、これを保管すること。

イ　措置を講じた従業員

品質部門に対して速やかに当該措置について報告し、品質部門の確認を受けること。

ウ　品質部門に属する者

製品標準書等に基づき、当該品質情報に係る事項を総括責任者に対して報告すること。

エ　総括責任者

品質不良その他の製品の品質に重大な影響が及ぶおそれが

ある場合において、所要の措置が速やかに行われていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じて、改善その他の所要の措置を講ずること。

第 14　自己点検

（１）製造者等は、製造所等の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行わなければならず、また、当該自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

（２）従業員は、製品標準書等に基づき、自己点検の記録を作成し、これを保管するとともに、総括責任者に対して文書により報告すること。

第 15　文書及び記録の作成方法及び管理

製造者等は、製品の製造等に当たっては、製品標準書等に基づき、次のとおり文書及び記録の管理を適切に行うこと。

ア　文書を作成し、又は改訂する場合においては、当該文書の管理に責任を有する者の承認を受け、配布、保管等を行うこと。

イ　製品標準書等を作成し、又は改訂するときは、当該製品標準書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

ウ　製品の製造等、保管及び出納に関する記録は、作成の日から３年間又は消費期限等から起算して１年間保管すること。

第 16　安全性に関する情報の収集

製造者等は、原材料に含まれる健康被害が生じるおそれのある物質について、安全性に関する情報を収集し、評価すること。

第 17　その他の管理上の必要な事項

（１）製造者等は、作業工程において複数の作業員による確認を行ったことを記録する体制を整備すること。

（２）製造者等は、総括責任者、各責任者、作業員その他のこの製造又は加工の基準に規定する基準に関する業務に従事する全ての者に対し、教育訓練を計画的に実施すること。

第 18　構造設備の構築

食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号）第 35 条に指定する業を行わない製造者等にあっては、次に掲げることが確認された施設で製造等を行うこと。

ア　作業室は、作業に支障のない広さを持ち、表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとるなどにより、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。

イ　粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。

ウ　作業室を専用化するなど、交差汚染を防止できること。

エ　作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって、必要に応じて消毒ができること。

オ　製品等の製造に使用する機械器具、容器等で製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油等により製品を汚染しない構造となっていること。

カ　作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。

キ　手洗い設備及び更衣室を有すること。