

特定保健用食品（規格基準型）について

1. 特定保健用食品（規格基準型）の創設について

- 平成16年6月に、「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）」において、既に特定保健用食品の表示の許可件数が多い成分等については規格基準を定めてその適合性を審査することとし、審議会における個別の審査を行わないことにより表示を迅速に行える仕組みの創設が提言された。（「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会）
- この制度の導入及びその大枠については、昨年末に食品衛生分科会においてご了承いただいたところである。

2. 制度の概要について

- 特定保健用食品（規格基準型）の規格基準を定めるものについては、厚生労働科学研究である「新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究」班において整理いただいたところであり、既に許可を受けている特定保健用食品の中から、以下のスクリーニング基準を満たすものについて順次規格基準の作成を検討する。
 - ① 保健の用途ごとに分類したグループ（「おなかの調子を整える」「血圧が高めの方に」等）における許可件数が100件を超えている
 - ② 関与成分の最初の許可から6年を経過している
 - ③ 複数の企業が当該保健の用途を持つ当該関与成分について許可を取得している（ただし、臨床試験の共有等、共同開発と認められる場合にあっては一企業として取り扱うこととする）
- 申請時審査については、規格基準に適合していることをもって有効性を確認することとし、当該食品の安全性についての摂取試験のみ現行通り求める。なお、有効性、安全性について事務局で判断できないものについては、通常の個別審査を行う。

3. 今回規格基準を設定するものについて

- 今回、2. の①～③の全てを満たし、規格基準を検討した関与成分は、保健の用途として「おなかの調子を整える」旨の表示をする以下の10成分である。

難消化性デキストリン・ポリデキストロース・小麦ふすま・グァーガム分解物・大豆オリゴ糖・フラクトオリゴ糖・乳果オリゴ糖・ガラクトオリゴ糖・キシロオリゴ糖・イソマルトオリゴ糖

- このうち、小麦ふすまについては、天然物であることから食物繊維量のばらつきが大きく原料（関与成分）としての規格を定めることが困難であり、その品質の確保は①原料の粒度分布を調べることにより一定量の食物繊維量が確保されると考えられるものを使用していること、②最終製品の食物繊維量を規定することにより行っている。このため、関与成分の規格を定めることにより申請された食品の審査を行う特定保健用食品（規格基準型）にはなじまないものと考えられる。

特定保健用食品（規格基準型）の規格基準（案）

特定保健用食品（規格基準型）の規格基準を以下のとおり設定する。

1. 関与成分について

関与成分は別表の第1欄に掲げるものとし、定められた成分規格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

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。

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。

過剰用量における摂取試験が実施されていること。過剰用量とは、原則として当該食品として摂取する量の原則として3倍以上の範囲を指す。

3. 表示について

表示できる保健の用途は別表第3欄のとおり、摂取上の注意事項は別表第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、特定保健用食品（規格基準型）の趣旨に照らして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	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)	3g~8g	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。	飲み過ぎあるいは体質・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慮し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	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。	飲み過ぎあるいは体質・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慮し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		

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 $1\mu\text{g/g}$ 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 $1\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第 4 法、装置 B）
- (4) デキストロス当量値（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

次の試験を行うとき、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、大腸菌群は認めない。

細菌数

本品 10g をリン酸緩衝溶液 (pH7.2) (注 10) 90ml に溶解する。標準カンテン培地 (注 11) 7.05g を 500ml の三角フラスコに入れ、水 300ml を加えて攪拌する。これを 121℃ で 15 分間滅菌する。2 枚のペトリ皿にそれぞれ 45～50℃ に温調した培地を入れ、ここにリン酸緩衝溶液 (pH7.2) で 10 倍に希釈した試料溶液 1ml を加えて直ちに培地と試料溶液を十分に混合する。カンテン培地が完全に凝固した後ペトリ皿を倒置し、表面が乾燥した後 35±1℃ で 48±3 時間培養する。培養後 2 枚のペトリ皿の寒天上の集落数を数え、その大きい方の値を 10 倍して細菌数とする。

真菌数

本品 10g をリン酸緩衝溶液 (pH7.2) 90ml に溶解する。ポテト・デキストロースカンテン培地 12g、クロラムフェニコール 30mg、ローズベンガル 30mg を 500ml の三角フラスコに入れ、水 300ml を加えて攪拌する。これを 121℃ で 15 分間滅菌して用いる。滅菌後の pH は 5.4～5.8 である。2 枚のペトリ皿にそれぞれ 45℃ に温調した培地を入れ、ここにリン酸緩衝溶液 (pH7.2) で 10 倍に希釈した試料溶液 1ml を加えて直ちに培地と試料溶液を十分に混合する。カンテン培地が完全に凝固した後ペトリ皿を倒置し、表面が乾燥した後 23～25℃ で 7 日間培養する。培養開始 3、5、7 日目に集落数を数え、7 日間で出現した集落数をそのペトリ皿の真菌数とする。2 枚のペトリ皿の真菌数のうち大きい方の値を 10 倍して検体の真菌数とする。

大腸菌群

BGLB 培地 40g をビーカーに入れ水 1000ml を加えて溶解する。溶解後ダーラム管を入れた 30ml 試験管に分注し、121℃ で 15 分間滅菌して用いる。本品 1g を BGLB 培地を入れた試験管に加え、35±1℃ で 48±3 時間培養する。培養後ガスの発生を認める場合は培養液を白金耳でとって、EMB カンテン培地に画線塗抹し、35±1℃ で 24±2 時間培養し、集落の形成の有無を確認する。EMB カンテン培地上に生育した集落は LB 培地を入れた試験管に移植し、さらに標準カンテン斜面培地に移植する。これらを 35±1℃ で 48±3 時間培養した後、LB 培地でガスと酸の発生を確認し、さらに標準カンテン培地上の集落の細菌の検鏡を行う。BL 培地で 48±3 時間以内にガスを発生し、標準カンテン培地上の菌がグラム陰性無芽胞桿菌であった場合に大腸菌群陽性とし、これ以外を陰性とする。

定量法

本品約 1g を精密に量り (Sp)、0.08mol/l リン酸緩衝溶液 (注 12) 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 13) 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 14) 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 15) 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、検液のグリセリンおよ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] × f₁

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

f₁ : 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 3.2.1.31、*Aspergillus* 属由来

(注3) 食物繊維 : 「栄養表示基準における栄養成分等の分析方法等について」(平成11年4月26日付け衛新第13号厚生省生活衛生局食品保健課新開発食品保健対策室長通知)により示された分析方法による。

(注4) デキストロス当量値 (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) リン酸緩衝液(pH7.2) : リン酸一カリウム34gを水500mlに溶解し、1mol/l水酸化ナトリウム175mlでpH7.2に調整後、水を加えて1000mlにしたものを原液とする。原液1.25mlに水を加えて1000mlとしたものを必要に応じて用いる。

(注 11) 標準カンテン培地

ブドウ糖	1.0 g
酵母エキス	2.5 g
ペプトン	5.0 g
カンテン	15.0 g
水	1,000ml

全成分を混和し、121℃で15～20分間高圧蒸気滅菌する。滅菌後のpH7.0～7.4である。

(注 12) 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あるいは0.325mol/l塩酸でpHを6.0に調整して1lとする。

(注 13) 熱安定性 α -アミラーゼ : EC 3.2.1.1、*Bacillus licheniformis* 由来

(注 14) たん白分解酵素 : EC 3.4.21.62、*Bacillus licheniformis* 由来

(注 15) 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 p H3.0～4.5（10g、100ml）
- (2) 重金属 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（4.0g、第2法、比較液 鉛標準液2.0ml）
- (3) 鉛 $0.5\mu\text{g/g}$ 以下（2.0g、第1法）
- (4) ヒ素 As_2O_3 として $1.0\mu\text{g/g}$ 以下（0.5g、第3法、装置C、比較液 ヒ素標準液0.5ml）

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）

微生物限度

次の試験を行うとき、本品1gにつき細菌数は、300以下、真菌数は、300以下である。また大腸菌群は認めない。

生菌数

本品10gを量り、リン酸緩衝液（p H7.2）と混和して100mlとし、試料溶液とする。試料溶液1mlを無菌的にペトリ皿に分注する。あらかじめ45℃以下に保温された標準カンテン培地（注2）15～20mlを加えて混和する。カンテン凝固後ペトリ皿を倒立して35℃で48時間培養する。出現した集落を計測する。

真菌数

一般生菌数検査で調整した試料溶液1mlを無菌的にペトリ皿に分注する。あらかじめ45℃に保温されたクロラムフェニコール添加ポテトデキストロース寒天培地20mlを加えて混和する。カンテン凝固後ペトリ皿を倒立して25℃で5～7日間培養する。出現した集落を計測する。