

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 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10 μ 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 (%)

= 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10 μ 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 (%)

= 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 0.35 ml/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 μ 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 (%)

=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 0.35 ml/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 μ 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 (%)

=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 0.8 ml/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 μ 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 (%)

=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 0.8ml/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。

パブリックコメントにおいて頂いたご意見と厚生労働省の考え方について

- 4月25日の薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会後、パブリックコメントを募集したところ、24件のご意見を頂いた（募集期間4月28日～5月26日）。
- ご意見は大きく分けて以下のようなものであり、次ページ以降に個々の項目ごとに概要と厚生労働省の考え方を示している。
 - ・ 関与成分の一日摂取目安量について
 - ・ 原材料の配合ルール、過剰摂取試験及び食品形態について
 - ・ 表示できる保健の用途について
 - ・ 関与成分規格について

	項目	ご意見の概要	当省の考え方
1	規格基準 (摂取目安量)	一日摂取目安量は原材料配合量ではなく、原材料中の関与成分量と考えてよいか。	ご指摘のとおりです。
2	規格基準 (摂取目安量)	既に許可を受けたものの類似商品(同じ関与成分、同じ形態)を作る場合、一日摂取目安量の範囲内であれば、既許可品と関与成分の量が異なっても、規格基準型特保の対象になるか。(配合量は目安量の最低値でよいか)	お示した規格基準の範囲内であれば対象となります。
3	規格基準 (摂取目安量)	1日摂取目安量の設定根拠は許可前例に基づくと考えてよいか。	ご指摘のとおりです。
4	規格基準 (摂取目安量)	1日摂取目安量が許可実績で決められているにもかかわらず、実際には数字が丸められ、15%程度の減縮がなされているケースがある(例えばフラクトオリゴ糖:下限値3g、許可実績2.6g以上)。数字の丸め方として「日本人の食事摂取基準(2005年版)」で示された例が挙げられるが、それに基づく2.6gなら2.5gとなるはずである。特に栄養機能食品のように1日摂取目安量下限を切つてはならないとの対応が必要な場合、許可実績との関連が不適切となるため、適切な数値設定を考慮すべきである。	規格基準という性質上、品質管理が容易となる数値としたものです。
5	規格基準 (摂取目安量)	一日摂取目安量の数値を小数点以下まで認めてほしい。	規格基準という性質上、品質管理が容易となる数値としたものです。
6	規格基準 (摂取目安量)	規格基準型特保の1日摂取目安量上限・下限は、過去許可実績から設定されているが、文献等の科学的根拠を背景に1日摂取目安量上限・下限が設定されることが望ましく、早期に検討されるべきであると考え。	規格基準型の基本的な考え方は、既許可品の範囲内で規定するというものですので、摂取目安量についても、既許可のものと同様とします。
7	規格基準 (配合ルール)	例えば大豆を原材料に使用する食品(豆腐、豆乳など)で、食物繊維を関与成分として利用する場合、大豆由来のオリゴ糖が微量含まれる。このようなケースでは、原料由来の大豆オリゴ糖の量が、大豆オリゴ糖の有効量下限値に達せず、申請食品を用いた安全性試験で問題がなければ、許可してほしい。(他同旨1件)	原材料由来の成分については安全性の観点から個別に判断されることとなりますが、過剰摂取防止の観点から、原則として関与成分と同種の原材料を配合しないこととしたものです。関与成分量をより多くすることを目的に原材料を選定することは、安全性の観点から好ましくないと考えます。

8	規格基準 (配合 ルール)	①同種の原材料は全く配合してはならないのか。天然由来の成分はどうか。 ②「原則として関与成分と同種の原材料を配合しないこと」については、ダブルの作用を懸念してのことと思うが、過剰摂取用量試験を課すことで問題が無ければよいのではないか。	原材料由来の成分については安全性の観点から個別に判断されることとなりますが、過剰摂取防止の観点から、原則として関与成分と同種の原材料を配合しないこととしたものです。関与成分量をより多くすることを目的に原材料を選定することは、安全性の観点から好ましくないと考えます。
9	規格基準 (配合 ルール)	今回の案によると、制限は「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」のみと解釈してよいか。もし他にあれば、「使用できない原材料」の判断基準とその根拠を明示してほしい。	原材料由来の成分については安全性の観点から個別に判断されることとなりますが、過剰摂取防止の観点から、原則として関与成分と同種の原材料を配合しないこととしたものです。関与成分量をより多くすることを目的に原材料を選定することは、安全性の観点から好ましくないと考えます。
10	規格基準 (配合 ルール)	関与成分と同種の原材料(他の食物繊維又はオリゴ糖)を配合した商品が既に特保として存在しても規格基準対象外なのか。	ご指摘のとおり対象外です。
11	規格基準 (配合 ルール)	還元麦芽糖水飴及び還元水飴は、関与成分と同種の原材料(ほかの食物繊維又はオリゴ糖)に該当しないと考えてよいか。	原材料由来の成分については安全性の観点から個別に判断されることとなります。関与成分と同種の有効性を示す原材料を選定することは、安全性の観点から好ましくないと考えます。
12	規格基準 (配合 ルール)	結着剤として使用する多糖類、低カロリー化を図るための多糖類や糖アルコールなど、商品設計上不可欠なものや関与成分を複数含む原材料は原則外と判断してよいか。(他同旨1件)	原材料由来の成分については安全性の観点から個別に判断されることとなりますが、過剰摂取防止の観点から、原則として関与成分と同種の原材料を配合しないこととしたものです。関与成分量と同種の有効性を示す原材料を選定することは、安全性の観点から好ましくないと考えます。
13	規格基準 (配合 ルール)	関与成分を複数含む規格基準型特保を許可していただきたい。(他同旨1件)	関与成分を複数含むものについては、規格基準型のスクリーニング基準を満たしていないことから、対象外とします。
14	規格基準 (配合 ルール)	これまでの許可実績(乳酸菌飲料)にも例があるが、乳酸菌などを配合することに問題はないと考える。(他同旨1件)	原材料由来の成分については安全性の観点から個別に判断されることとなります。関与成分と同種の有効性を示す原材料を選定することは、安全性の観点から好ましくないと考えます。
15	規格基準 (摂取試 験)	①関与成分はこれまで十分な有効性と安全性に関する知見があるものであり、関与成分以外に配合しているものが、一般に食されている食品成分だけであるのならば、過剰用量摂取試験は不要である。仮に必要なならば従来のトクホで求める試験より簡易な方法にしていきたい。この過剰用量摂取試験に関してガイドラインを作成していただきたい。 ②過剰用量摂取試験の結果だけでこれまで通り文献にすることは困難であり、社内資料でも可としていただきたい。(他同旨1件)	①安全性を確保する観点から、関与成分と原材料を同時配合した場合の影響等を確認するため過剰摂取試験を求めているものです。 なお、試験方法については、従前の特保と同様です。 ②規格基準型の過剰用量試験については、必ずしも論文として投稿されたものである必要はありませんが、信頼性を確認するため、試験実施計画書や最終報告書等を求める場合があります。

16	規格基準 (摂取試験)	食品機能を持たない安全とされている量の食品添加物及び当該規格基準に適合した関与成分のみを配合した特定保健用食品の場合の申請に必要な添付資料として過剰摂取によるヒト試験は不要ではないか。同じ保健機能食品のカテゴリーに属する栄養機能食品と同様に、消費者の認知度の高い関与成分の普及による健康増進・維持の観点から一層の緩和を求める。	関与成分以外の当該食品を構成する成分については、関与成分を含んだ当該食品の過剰摂取試験が必要であると考えます。
17	規格基準 (摂取試験)	過剰試験の摂取量以外の試験条件、例えば摂取期間、調査項目などを開示し、申請内容の事前のレベル調整を図るべきである。	過剰摂取試験の方法については、従来と同様です。
18	規格基準 (摂取試験)	過剰用量試験については運用状況を見ながら更に安全性が確認できた時点で、簡略化について検討いただきたい。	規格基準型の関与成分については、これまで積み重ねた知見からすでに安全性が確認できていると考えますが、関与成分以外の当該食品を構成する成分については簡略化は想定しておりません。
19	規格基準 (食品形態)	食品形態を明示してほしい。(他同旨3件)	食品形態については、別途お示しすることとします。
20	規格基準 (食品形態)	食品形態について、食品中の関与成分安定性が担保されていれば、同様な形状・摂取方法を同一と見なすべきである。	食品形態については、別途お示しすることとします。
21	規格基準 (食品形態)	「食品形態」をどのように捉えればよいのか。規格基準制度の目的等を考えると、あまり細かく分類し、該当する食品がごく一部の食品に限られるのは本意ではないと思う。使用原料や物性などに若干の違いがあったとしても、その違いが有効性に支障がでると考えられないので、幅広く利用できるようにしていただきたい。	ご指摘を考慮し、食品形態については、別途お示しすることとします。
22	規格基準 (食品形態)	現時点で許可されているものだけでなく、それぞれの申請時点において、許可されている食品形態でもよいことを明記していただきたい。	ご指摘を考慮し、食品形態については、別途お示しすることとします。
23	規格基準 (食品形態)	食経験の多くある食品であれば、規格基準の成分を添加した食品は規格基準型トクホとして申請可能か。	食品形態については、別途お示しすることとします。なお、食経験により判断するものではなく、既許可品にある形態かどうかにより判断します。
24	規格基準 (食品形態)	細かい分類ではなく、同様な形状・摂取方法を考慮した基準とすべきである。例えば錠薬で許可されている場合、過剰摂取試験で問題なければ、菓子だけでなく錠剤やカプセルについても認めても良いのではないか。	規格基準型の基本的な考え方は、食品形態も含め、既許可品の範囲内で規定するというものです。なお、食品形態については別途お示しすることとします。