

25	規格基準 (食品形態)	既に許可を受けたものの類似商品(同じ形態で、同量の関与成分)は規格基準の対象だと考えてよいか。	そのような例は、再許可等の対象となるものと考えます。
26	規格基準 (表示)	①表示面積との関係で字が小さくなり、せっかくの情報が読めなくなる可能性があるため、表示できる保健の用途および、摂取上の注意事項は簡略化あるいはHPとのリンクなど、工夫していただきたい。 ②保健の用途の文言は固定ではなく、過去に許可された文言まで拡大していただきたい。	①表示は、消費者が食品を購入するときや、適正に使用するための重要な情報源です。過剰摂取や禁忌による健康危害を防止する観点からも、容器包装の見やすい場所に表示すべきと考えます。 ②規格基準型とは、薬事・食品衛生審議会における個別審査を省略するため、科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、新開発食品保健対策室において定めた基準に適合するか否かを確認するものです。従って、新開発食品保健対策室での確認が可能となるような、一定の基準を定めることが必要です。
27	規格基準 (表示)	すべてのオリゴ糖に同じ内容の表示が可能としているが、オリゴ糖の種類によって作用(乳酸菌への効果等)に違いがあり、過去の許可表示を参考にすべきではないか。(過去の同成分の許可実績範囲で許可できないか。)	規格基準型とは、薬事・食品衛生審議会における個別審査を省略するため、科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、新開発食品保健対策室において定めた基準に適合するか否かを確認するものです。従って、新開発食品保健対策室での確認が可能となるような、一定の基準を定めることが必要です。
28	規格基準 (表示)	「表示できる保健の用途」が示された内容と全く同一でない場合は、通常のトクホの申請となるのか。「表示できる保健の用途」は、各成分ごとに許可された範囲内であればよいこととするか、示された「表示できる保健の用途」と全く一致していないといけないのなら、「表示できる保健の用途」の内容は、既に許可されている範囲まで広げるかしてほしい。	ご指摘のとおり、通常の特保の申請となります。規格基準型とは、薬事・食品衛生審議会における個別審査を省略するため、科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、新開発食品保健対策室において定めた基準に適合するか否かを確認するものです。従って、新開発食品保健対策室での確認が可能となるような、一定の基準を定めることが必要です。
29	規格基準 (表示)	関与成分の生理学上の定説を保健の用途として表示できるようにしていただきたい。別表第一覧の関与成分は全て難消化性糖質であるので、「消化されずに大腸へ到達して」等の関与成分への補足説明を任意で入れさせていただきたい。このような文言は、消費者への親切な表示となる。(他同旨1件)	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、表示方法についても、既許可のものと同様とします。
30	規格基準 (表示)	商品設計上、整腸+αを考えることは当然であり、「+α」部分の説明表示は薬事法などに抵触しない範囲で製造メーカーに任せられるべき。もちろん、整腸を目的とせず、全く関連性のない「+α」のみを強調することは許されないことは当然である。	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、表示方法についても、既許可のものと同様とします。
31	規格基準 (表示)	商品名の記載などは差し支えないものとされたい。	商品名等については個別に判断することとなります。

32	規格基準	<p>フラクトオリゴ糖とガラクトオリゴ糖に関しては、2規格が設定されている。これは製造法の違い(オリゴ糖生成工程)から別規格化されたものであり、別の関与成分として取り扱うことにもつながっており、矛盾している。仮に2規格を設定するのであれば、それぞれで1日摂取目安量を設定すべきである。(他同旨1件)</p>	<p>有効性、安全性については同様に考えられる物であるからこそ、規格が異なっても「フラクトオリゴ糖」「ガラクトオリゴ糖」としてそれぞれ許可しているものです。</p>
33	規格基準	<p>食物繊維の三品目については、関与成分を「食物繊維として」と規定されている。難消化性デキストリンとグアーガム分解物は、いずれも規格書の「含量」の項目で「食物繊維として※%」と記されているが、ポリデキストロースは「ブドウ糖のβ-1,6結合を持つ重合体」と記されている。この表現では、食物繊維以外の物質も含まれることになる。(「衛新第13号、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」において、食物繊維とは、液クロマトグラフィーを用いて定量する場合は三糖類以上とされている。ポリデキストロースの定量法では、食物繊維ではない単糖、二糖類が含まれる。) 難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム分解物は食物繊維の区分であることから、含量はあくまでも「食物繊維として」であるべきであり、ポリデキストロースは、含量および定量法を再考すべき。</p>	<p>本規格は、関与成分の原体規格を規定するものであり、製品中の含量を規定するものではありません。製品中には、ご指摘の栄養表示基準における分析法により、定められた量の食物繊維が含まれていることが必要です。</p>
34	規格基準	<p>食物繊維に関しては、関与成分を「食物繊維として」と明記されており、第2欄の一日摂取目安量の捉え方が明快である。しかし、オリゴ糖については、何が関与成分なのか分かりづらいので、食物繊維と同様に、大豆オリゴ糖(スタキオースおよびラフィノースとして)、乳化オリゴ糖(ラクトスクロースとして)など、有効成分を明確にしてほしい。そうでないと、第2欄の一日摂取目安量の考え方に混乱が生じる。</p>	<p>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、関与成分の表示方法についても、既許可のものと同様とします。</p>
35	規格基準	<p>類似品が多数発生する状況を導くこととなる。先行して許可を取得したメーカーが、開発に費用、時間および労力を費やしたのに対し、競合となる後発品にその負担がないのは、先行したメーカーにとって不利ではないか。</p>	<p>安全性及び開発したメーカー保護の観点から、スクリーニング基準として、「当該関与成分が最初に許可されてから、6年以上」という規定を設けています。</p>
36	規格基準(その他)	<p>これまでの特保では、表示値に対して100~120%の分析値の商品設計であった(一般食品は通常80~120%)。また、栄養機能食品は1日摂取目安量上限・下限を外れない範囲で商品設計が必須である。規格基準型特保についても明らかにされたい。</p>	<p>従来の特保と同様とします。</p>

37	関与成分規格	乾燥減量、強熱残分共通 食品添加物公定書をベースとする なら、試料採取量は記載された量の ±10%が良いので、たとえば2.0gとあ るのは2gとするのが適当と思われ る。	食品添加物公定書の「通則」に従って記載したもので す。
38	関与成分規格	①一部関与成分の原料について、 関与成分の含量が50%を下回って いるものがあるが、せめて50%以上 を確保すべきではないでしょうか。 ②一部関与成分の原料について、 同じ関与成分でも規格の異なる2つ の原料が存在しているが、規格、分 析方法は統一した方がいいのでは ないか。また、一日摂取目安量の実 績についてもそれぞれ異なるが、 一日摂取目安量の最小量の数値は 実績最少量値が多い方の原料に合 わせ、最大量の数値は実績最大量 値が低い方に合わせるべきではな いか。(今回、あるオリゴ糖メーカ ーのパンフレットでは「1日5gから」と記 載されている関与成分が、もう一 方のメーカーの実績に合わせて半 分以下の一日摂取目安量となっ ておりおかしい。) ④各関与成分の一日摂取目安量 の設定について、最小有効量は複 数(二品目以上)の商品で実績があ る数値にすべきではないか。	①本規格は、関与成分の原体規格を規定するもので あり、製品中の含量を規定するものではありません。 製品中には、栄養表示基準における分析法により、定 められた量の関与成分が含まれていることが必要で す。 ②規格基準型は、既許可品の範囲内で規定するもの です。規格を統一した場合、前例を逸脱した成分が含 まれる可能性があるため、このような規格としたもので す。また、摂取目安量については、製品中の関与成分 量の前例から規定しています。 ③摂取目安量については、既許可品により有効性が 認められた範囲で規定しています。
39	関与成分規格	「フラクトオリゴ糖」「ガラクトオリ ゴ糖」など、複数の素材が存在する ものについて、一律の摂取量範囲が 示されているが、組成に違いがあ れば有効な摂取量にも差がある のではないか。	本規格は、関与成分の原体規格を規定するもので あり、製品中の含量を規定するものではありません。 製品中には、摂取量として定められた量の関与成分 が含まれていることが必要です。
40	関与成分規格	各関与成分の成分規格内容が異 なる点は問題である。統一した項目 で試験法も同レベル、ヒ素や重金 属、微生物限度試験の規格数値も 統一し、区分内での均一化を図る べきである。	有効性、安全性については同様に考えられる物である からこそ、規格が異なっても「フラクトオリゴ糖」「ガラ クトオリゴ糖」としてそれぞれ許可しているものです。

41	関与成分規格	<p>確認試験 「本品のチャートは標準品のチャートに一致する」とあるが、各々のチャートの何を比較するのかを記載いただければわかりやすくなる。ピークの保持時間を比較するのか、ピーク形状を比較するのかそれとも他のものを比較するのか判断ができない。また、標準品も本品と同様に前処理を行い、その後HPLCに注入するのか。</p> <p>定量法 イオン交換樹脂及びHPLCのカラムに注をつけ、実際の商品名を載せるなど入手しやすくしてほしい。</p> <p>注12 pH6.0に調整する際、何を使って調整を行うか記載をお願いします。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
42	関与成分規格(難消化性デキストリン)	<p>重金属 本試験の呈色はきわめて弱いため、鉛標準液量0.1mlでは規格適否の確認はできないと思われる。たとえば食品添加物公定書では鉛標準液量2.0mlとすることが多く、この場合、限度値は20μg/g以下となる。</p> <p>ヒ素 装置Bのヒ素標準液量は2mlなので、試料採取量1.0gのとき、限度値は2μg/g以下になるとと思われる。</p> <p>乾燥減量 食品添加物公定書をベースとするなら、減圧度の単位はcmHgでなく、kPaとする(例:1.3kPa以下)とするのが適当。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
43	関与成分規格(難消化性デキストリン)	<p>(1)定義を「デンプンに塩酸を加えて加熱した焙焼デキストリンの難消化性部分」にする。</p> <p>(2)含量の規制を無くす。又は、4.5%以上とする。</p> <p>(3)DE値の規格を無くす。又は、2以上とする。</p>	規格基準型は、既許可品の範囲内で規定するものではありません。難消化性デキストリンについても、前例の範囲で規定しています。
44	関与成分規格(難消化性デキストリン)	<p>含量 「乾燥物換算したものは」、「無水物換算したものは」が適当と思われる。</p> <p>定量法 本品の乾燥は不要ではないか。レボグルコサンを乾燥後用いる場合は、乾燥条件の記載をすべき。「カラム管」は、「カラム」が正しいと思われる。</p> <p>HPLCのカラムに注をつけ、実際の商品名を載せるなど入手しやすくしてほしい。</p> <p>ソルビトールについて、規格はないのか。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。

45	関与成分規格(ポリデキストロース)	<p>確認試験4 アルカリクエン酸銅試液→アルカリ「性」クエン酸銅試液とするのが適当。また、「冷後、上澄液は…」とあるが、遠心分離等を行わない場合、単に「冷後、液は…」が良いと思われる。</p> <p>含量 「乾燥物換算したものは」→「脱水物換算したものは」が適当と思われる。</p> <p>重金属 試料採取量1.0g, 鉛標準液量2.0mlのとき, 限度値は5μg/g以下ではなく, 20μg/g以下になると思われる。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
46	関与成分規格(ポリデキストロース)	<p>一般名:ポリデキストロースには、商品名:ライテス1、ライテス2、ライテス3の3種類が存在する。それぞれ、製造法が異なる別の商品である。特に、ライテス3は水素添加した糖アルコールタイプで、特定保健用食品の採用実績はない。ポリデキストロースの規格書に記されている定義、含量、確認試験、定量法では、3種類の商品の区別はつかず、すべてが規格に合致することになる。そうすると、特定保健用食品の実績がなく、有効性が確認されていない素材までもが含まれてしまうため、再考する必要がある。</p>	水素添加したものは含まれておりません。
47	関与成分規格(ポリデキストロース)	<p>確認試験 「定量法の操作条件で…」の文の初めに、「検液及び標準液について」など何を注入するか記載するとわかりやすい。</p> <p>定量法 2種の標準品を「24時間乾燥後、水分含量を求める」とあるが、「24時間乾燥後、乾燥減量を求める」が適当。</p> <p>2種の標準品について、水分含量(乾燥減量が適当)から換算し、採取するのではなく、24時間乾燥させたものを採取するという方法が適当。</p> <p>「調整」は、「調製」が適当。</p> <p>HPLCのカラムに注をつけ、実際の商品名を載せるなど入手しやすくしてほしい。</p> <p>計算式中の、「a:検量線から求めた試験溶液中…」は、「a:検量線から求めた検液中…」が適当。</p> <p>含量は、「スタキオースおよびラフィノース20.0%以上を含む」とあるが、計算式では、大豆オリゴ糖含量を求めるようになっており、整合性が必要。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。

48	関与成分規格(ポリデキストロース)	海外規格との整合性をとるべき。	関与成分規格は、規格基準型の関与成分としての規格を定めるものであり、一般食品としての「ポリデキストロース」の国内基準を定めたものではありません。規格基準型については、既許可品の範囲内であることが基本ですので、規格についても既許可の成分を基本として設定しています。
49	関与成分規格(グァーガム分解物)	たん白質 試料採取量は0.15mgでなく0.15gが 適当と思われる。	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
50	関与成分規格(大豆オリゴ糖)	重金属 本試験の呈色はきわめて弱いため、鉛標準液量0.1mlでは規格適否の確認はできないと思われる。たとえば食品添加物公定書では鉛標準液量2.0mlとすることが多く、この場合、限度値は20 μ g/g以下となる。	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
51	関与成分規格(大豆オリゴ糖)	「大豆オリゴ糖」の場合、定量上の規定ではスタキオース、ラフィノースがそれぞれ20%以上とある。残り60%の成分については、全く規定はないのか。	規格については、既許可品の範囲内で規定しています。
52	関与成分規格(大豆オリゴ糖)	含量 「乾燥物換算したものは」、「無水物換算したものは」が適当。 定量法 本品の乾燥は不要ではないか。フラクトオリゴ糖標準品3種の乾燥条件を記載すべき。 検量線から検液中の濃度を求めるが、「濃度(mg/mgグリセリン)」ではなく、「濃度(mg/ml)」とすると計算が容易になる。計算式は、例えば、1-ケストース(%)=A(mg/ml)×100/無水物換算した試料採取量(mg)×100としてはどうか。 含量は、フラクトオリゴ糖の総量及び各物質の量についてそれぞれ規格があるが、計算式も各物質の量をそれぞれ求め、それらの和を総フラクトオリゴ糖の量としてはどうか。 HPLCのカラムに注をつけ、実際の商品名を載せるなど入手しやすくしてほしい。 注3 定量法は面積百分率の方法であるので、含量の「本品を乾燥したものは」、「本品は」が適当。	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。