

53	関与成分 規格(フラクトオリゴ糖(1))	<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。</p> <p>重金属 試料採取量2.0g, 鉛標準液量2.0ml のとき, 限度値は1μg/g以下ではなく, 10μg/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。
54	関与成分 規格(フラクトオリゴ糖(1))	<p>含量 「①・・・0～30%の1F-フラクトシルニストース0～30%」は, 「①・・・0～30.0%の1F-フラクトシルニストース」が適当か。</p> <p>確認試験(2) 白糖, 果糖及びブドウ糖標準品には, 規格があるか。 「薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調整した」は, 「薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した」が適当。 本品の水溶液から, 全ての標準品のスポットが確認できるのか。</p> <p>定量法 計算式中の「D:本品秤量(g)」は, 「D:乾燥物換算した試料採取量(g)」が適当。 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。</p> <p>注2 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」は, 「本品は」が適当。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
55	関与成分 規格(フラクトオリゴ糖(2))	<p>溶状 食品添加物公定書をベースとするなら, 溶状は濁度試験法によるので, 液は20ml以上必要になり, スケールを変える必要がある。また, 濁度基準液の「澄明」はわずかな濁りも認めないので, 達成するには極めて厳しい規格ではないか。</p> <p>液性 pH6\pm1ではなく, 小数点以下1けたまで表示するのが適当と思われる。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。なお、溶状については、既許可の成分を基本として設定しています。

56	関与成分規格(フラクトオリゴ糖(2))	<p>定量法 ①「ラクトスクロース標準品(注5)」は、「ラクトスクロース標準品(注6)」が適当。 計算式の「試料採取量(mg)」は、①の場合は「乾燥物換算した試料採取量(mg)」, ②の場合は「固形物換算した試料採取量(mg)」が適当。 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6 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」は、「本品は」が適当。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
57	関与成分規格(乳果オリゴ糖)	<p>含量 ②液体についても、含量規格に「乾燥物換算したものは」とあるが、乾燥減量は①粉末のみに適用されるので、②については「固形分換算したものは」とするのが適当と思われる。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
58	関与成分規格(乳果オリゴ糖)	<p>含量 4'-ガラクトシルラクトースの量を求める試験方法を記載してほしい。 確認試験 標準液から得られるピークが単一でない場合、どのピークで確認すればよいか。 定量法 乳糖一水和物は、乳糖の量に分子量換算する必要はないか。 計算式の「S: 試料採取量(g)」は、「S: 乾燥物換算した試料採取量(g)」が適当。 標準品の純度を考慮する必要がある。 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>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
59	関与成分規格(ガラクトオリゴ糖(1))	<p>含量 乾燥減量の項がないので、規格に「乾燥物換算したものは」とあるのを削除して換算しない含量で規格を設定するか、別に乾燥減量の項を設ける必要があると思われる。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。

60	関与成分規格(ガラクトオリゴ糖(1))	<p>含量 含量規格に「乾燥物換算したものは、」とあるが、乾燥減量は②粉末のみ適用されているので整合性を取るべき。</p> <p>純度試験(3)ヒ素 食品添加物公定書をベースにするなら、単位は「$\mu\text{g/g}$」が適当。</p> <p>定量法 標準液の調製が1mlとなっているが、精度を考慮すると、スケールアップが望ましい。</p> <p>計算式は、①液体と②粉末で分ける必要がある。</p> <p>①液体は、試料採取量(mg)のみとなり、②粉末は、試料採取量$\times(1-\text{乾燥減量}(\%)/100)$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>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
61	関与成分規格(ガラクトオリゴ糖(2))	<p>含量 含量規格に「乾燥物換算したものは」とあるが、乾燥減量は②粉末のみに適用されるので、含量規格を①と②で分けるか、又は①についても乾燥減量の項を設ける必要があると思われる。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
62	関与成分規格(ガラクトオリゴ糖(2))	<p>含量 ①粉末は、「乾燥物換算したもの」で、②液体は、「無水物換算したもの」が適当。</p> <p>純度試験(1)ヒ素 限度試験か定量試験かを記載すべき。</p> <p>純度試験(3)鉛 鉛標準液の添加量及び酢酸ブチルの添加量を記載すべき。</p> <p>純度試験(4)カドミウム カドミウム標準液の添加量及び酢酸ブチルの添加量を記載をすべき。</p> <p>定量法 D-グルコース及びキシロビオースの乾燥条件を記載すべき。</p> <p>「検液中の各糖濃度(%)」は、ピーク面積からだけでなく、採取量や①粉末は乾燥減量の値も考慮して求める必要はないか。</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>注5 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。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。

63	関与成分規格(キシロオリゴ糖)	<p>含量 含量規格に「乾燥物換算したものは」とあるが、乾燥減量は①粉末のみに適用されるので、含量規格を①と②で分け、②については「脱水物換算したものは」とする必要があると思われる。</p> <p>水分 試料採取量が少なく、水分量が多い割に規格値の幅が狭いと思われる。たとえば試料採取量を0.1g程度にしたうえで、規格値の幅を広げるのが適当と思われる。</p> <p>重金属 他の物質が限度試験であるのに対し、本品のみ定量になっているが、限度値10μg/g以下という規格なら特に標準列を作成する必要はないと思われる。たとえば、試料採取量2.0g、鉛標準液量2.0mlのとき、限度値は10μg/g以下となる。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
64	関与成分規格(イソマルトオリゴ糖)	<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>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。
65	関与成分規格(イソマルトオリゴ糖)	<p>含量 乾燥減量の規格がないが、「本品を乾燥物換算したものは」ではなく、「本品は」か。</p> <p>定量法 含量には、イソマル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、それらの和を総イソマル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。</p> <p>注4 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」は、「本品は」が適当。</p>	ご指摘を考慮し、規格を修正いたします。

66	関与成分規格(インマルトオリゴ糖)	食品添加物公定書の試験方法を引用しているものの他に、公定書の試験法とは異なる方法が記載されているほか、これらの方法は、培養温度、培養期間、試料調製法等が微妙に異なっている。公定書の方法から意図的に変更されている場合は理由を示してほしい。そうでなければ、すべての試験方法を食品添加物公定書の試験方法に統一すべき。なお、食品添加物公定書は現在改訂作業中なので改訂案との整合をとってほしい。	規格については、既許可の成分を基本として設定しています。
67	関与成分規格	品目毎に規格値が異なっているものがあるが、規格基準、規格項目の設定根拠を示してほしい。特に、大腸菌群と大腸菌を区別された点について理由を示してほしい。	規格については、既許可の成分を基本としてその範囲内で設定しています。
68	総論	「食品形態」と「原材料」の制限が明確でない場合、開発、申請をした後に規格基準対象外となる懸念がある。規格基準型特保を想定して開発をしたメーカーにとって、通常申請に切り替えるのは大変な負担であり、開発の断念にも繋がりがかねないため、規格基準型特保の規格についてはできる限り詳細に取り決めるべき。	食品形態については、別途お示しすることとします。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。
69	総論	新しく個別審査で許可されたものについて、食品形態や一日摂取目安量が異なるものであれば、規格基準についても速やかに変更してほしい。	市販後の成績等を勘案するため、基準の変更には一定の時間が必要であると考えます。
70	その他	規格基準型のトクホが制定されても、今後申請するものに適用されるもので、既許可のトクホは、個別評価されたものであることから、規格基準に該当するものは適用の範囲が限定されるとか、いわゆる基準あわせはないことを確認したい。	ご指摘のとおりです。
71	その他	今回の規格基準型特定保健用食品の関与成分から対象外となった『全粒小麦粉』や『小麦ふすま』は、米国ではNLEA法で科学的根拠に基づいたリスク低減表示対象品として認められている。すなわち、Whole grain foodsとして心臓疾患やある種の癌との関係が疾病リスク低減表示として認められているところであり、食品素材としてはたいへん有用であり、国民のベネフィットのためぜひ取り上げていただきたい。	小麦ふすまについては、天然物であることから食物繊維の量に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原材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ます。このため、関与成分の規定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ます。
72	その他	特定保健用食品(規格基準型)は廃止し、食物繊維とオリゴ糖については栄養機能食品制度に取り込むべき。	今回のパブリックコメント募集に対するご意見ではないと考えます。

73	その他	パブリックコメントの募集においては、募集の公示と募集の締め切りの間に、最低1.5ヶ月の時間的余裕を設けていただきたい。	今回のパブリックコメント募集に対するご意見ではないと考えます。
74	その他	規格基準型の特定保健用食品の制度については、その対象を広げるように制度を見直していただきたい。食品なので実績が20件もあれば十分ではないか。	今回のパブリックコメント募集に対するご意見ではないと考えます。

食品衛生分科会における確認事項

平成13年1月23日了解

平成13年5月18日一部改正

平成15年4月2日一部改正

平成16年12月21日一部改正

1. 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。部会は、審議会終了後、分科会における審議又は報告の取扱いの案を作成し、分科会長の承認を得るものとする。また、表に示す例のいずれにも該当しない場合は、その都度、担当部会長の意見を参考に分科会長が決定する。

2. 分科会における「審議」、「報告」の扱いの区分のうち、「報告」は事後報告（答申後）で差し支えないこととする。

新開発食品調査部会

(特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査)

			食品規格の範囲	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬 事 ・ 食 品 衛 生 審 議 会 に 諮 問 す る 食 品 規 格	食 品 衛 生 分 科 会 審 議 食 品 規 格	1	食品のうち、部会の意見に基づき、安全性や効果からみて慎重に審議する必要があると分科会長が認めるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	○	有
		2	新たな特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品の安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		3	既存の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、新たな保健の用途に適するとされるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		4	既存の特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、既存の特定の保健の用途との新たな組み合わせを行う食品の安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		5	特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、特定の保健の目的に資する栄養成分の1日当たりの摂取目安量、食品の形態又は原材料の配合割合が大きく異なるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有

注) ○印は審議、△印は報告を示す。

※) 安全性及び効果の審査を経ているものとする食品については別紙参考のとおり。

(参 考)

安全性及び効果の審査を経ているものとする食品について

1 特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査の申請の内容を確認した結果、特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、食品の形態、原材料の配合割合の変更がなされているもののうち、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品規格部会の表の5に該当しない食品については、薬事・食品衛生審議会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととし、その旨を部会に報告するものとする。

また、特定保健用食品（規格基準型）として申請されたもののうち、事務局において規格基準に適合していることを確認したものについても、同様とする。

2 次に掲げる食品については、薬事・食品衛生審議会における安全性及び効果の審査を経ているものとして取り扱うこととする。

- 一 既存の特定保健用食品と商品名又は申請者名のみが異なるもの
- 二 既存の特定保健用食品と風味（香料、着色料等の添加物）が異なるもの