

食安発第0701007号
平成17年7月1日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

特定保健用食品（規格基準型）制度の創設に伴う規格基準の設定等について

特定保健用食品（規格基準型）制度の創設については、「健康食品」に係る制度の見直しについて」（平成17年2月1日付け薬食発第0201001号厚生労働省医薬食品局長通知）により通知したところであるが、今般、当該制度の創設に伴い規格基準を別添のとおり設定するとともに、「保健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱い等について」（平成13年3月27日付け食発第111号当職通知。以下「平成13年通知」という。）の一部を下記のように改正することとしたので、貴管下関係者に対する周知徹底をはじめ、その運用に遺憾のなきよう取り計らわれたい。

また、「日本人の食事摂取基準（2005年版）」の策定に伴う食品衛生法施行規則の一部改正等について」（平成17年7月1日付け食安発第0701006号当職通知。以下「平成17年通知」という。）の発出に伴い、平成13年通知の一部を下記のように改正することとしたので、併せてその運用に遺憾のなきよう取り計らわれたい。なお、当該改正については、特定保健用食品（規格基準型）制度のみでなく、特定保健用食品に係る制度全般を対象とするものであることを申し添える。

記

第1 特定保健用食品（規格基準型）制度の創設に伴う規格基準の設定に伴い、平成13年通知の別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の一部を次のように改正する。

4（2）クに次のように加える。

（エ）特定保健用食品（規格基準型）については、別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。

4（2）セに次のように加える。

（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。

第2 平成17年通知の発出に伴い、平成13年通知の別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」の一部を次のように改正する。

2（8）を次のように改める。

（8）栄養素等表示基準値

「日本人の食事摂取基準（2005年版）」（以下「食事摂取基準」という。）によって食事摂取基準が示された栄養成分について、食品の表示の際に用いられる基準値として食事摂取基準を性及び年齢階級ごとの人口により加重平均した値をいう。（「日本人の食事摂取基準（2005年版）」の策定に伴う食品衛生法施行規則の一部改正等について」（平成17年7月1日付け食安発第0701006号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知第1参照。）

3（1）コを次のように改める。

コ 一日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

関与成分が栄養素等表示基準値の示されている栄養成分である場合、一日摂取目安量に基づき当該食品を摂取したときの関与成分摂取量の当該栄養素等表示基準値に占める割合を、百分率又は割合で表示すること。

(別添)

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。

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）制度の創設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。	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。	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		

(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 $1\mu\text{g/g}$ 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

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 100 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 (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、 $60 \pm 2^\circ\text{C}$ 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、 $60 \pm 2^\circ\text{C}$ 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 $0.45 \mu\text{m}$ のメンブランフィルターでろ過し、検液とする。検液 $20 \mu\text{l}$ につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、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 (%) =

$$\left[\frac{\text{食物繊維成分のピーク面積}}{\text{グリセリンのピーク面積}} \right] \times f_1$$

$$\times \left[\frac{\text{内部標準グリセリン重量 (mg)}}{\text{秤取試料重量 (Sp, mg)}} \right] \times 100$$

$$f_1 : \text{グリセリンとブドウ糖のピーク面積の感度比 (0.82)}$$

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°C

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あるいは 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

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。また大腸群は認めない。

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 20 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、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 0.0005mol/l 硫酸

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結合を持つ重合体 (%)

$=100 - (\text{強熱残分}) - (\text{ブドウ糖}\%) - (\text{ソルビトール}\%) - (\text{レボグルコサン}\%)$

(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、グアー (*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マイ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 20 μ g/g 以下 (1.0g、第2法、比較液 鉛標準液 2.0ml)

(4) 鉛 Pb として 10 μ g/g 以下 (1.0g、第1法)

(5) ヒ素 As₂O₃ として 1.0 μ g/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°C 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°C、5 時間) を行う。

別に空試験を行い補正する。

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

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 : 空試験補正值 (mg)

$$\text{B} = \text{Br} - \{(\text{Bp} + \text{Ba}) / 100 \times \text{Br}\}$$

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 - ガラクトマンナーゼ、麴菌等由来 (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 : 麴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 : $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ [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、スタキオースおよびラフィノース 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 無色または淡黄色、澄明 (34.2→100)

(2) 液性 pH4.5～6.5

(3) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 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 $1\mu\text{g/g}$ 以下 (0.5g、第2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）およ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 および 0.9g、ラフィノース標準品約 0.15g および 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。検液および標準液 $5\mu\text{l}$ につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、各糖のピーク高さ又はピーク面積を測定する。

$$\text{大豆オリゴ糖（スタキオース、ラフィノース）含量（W/W\%）} = (a+b) \times 100/c \times 100/1000$$

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°C

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°C

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ (C=1, H₂O) =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°C

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ (C=2, H₂O) =+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-kestose、nystose、fructo-nystose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-kestoseを 24.0～35.0%、nystoseを 20.0～26%、1F-fructo-nystose 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-kestose、nystose及び 1F-fructo-nystose）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 pH 5.0～6.0（10ml、水 10ml）
- (2) 重金属 Pb として $10\mu\text{g/g}$ 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 $4\mu\text{g/g}$ 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 $5\mu\text{l}$ 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-kestose 約 2.03、nystose 約 2.57、1F-fructo-nystose 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-kestose の濃度（mg/mg グリセリン）A、nystose の濃度（mg/mg グリセリン）B 及び fructo-nystose 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-kestose + nystose + 1F-fructo-nystose）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

カラム充填材 粒径 $5\mu\text{m}$ 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°C

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-kestose 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-kestose 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 $10\mu\text{l}$ 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-kestose（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-kestose 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

カラム充填材 細孔径 12nm 粒径 $5\mu\text{m}$ 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°C

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 $10\mu\text{l}$ 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 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 10 μ l 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-kestose、nystose、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-kestoseを15.0~65.0%、nystoseを25.0~75.0%、1F-フラクトシルニストースを0~30.0%を含む。

②本品は、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-kestoseを15.0~65.0%、nystoseを25.0~75.0%、1F-フラクトシルニストースを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~淡黄色で透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 $2\mu\text{l}$ 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°C 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-kestose、nystoseおよび1F-フラクト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 4.5~7.0（3.0g、水 10ml）
- (2) 鉛 Pbとして $1.0\mu\text{g/g}$ 以下（10.0g、第1法）
- (3) ヒ素 As_2O_3 として $1.0\mu\text{g/g}$ 以下（5.0g、第3法、装置C、比較液 ヒ素標準液 5.0ml）

乾燥減量 ①粉末 5%以下（減圧、 90°C 、4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、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 (GF₂)、ニストース (GF₃)、1F-フラクトフラノシルニストース (GF₄) 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、水を加えて約 10ml として標準液とする。検液および標準液 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、検液および各標準液の各フラクトオリゴ糖のピーク面積の比からフラクトオリゴ糖量を測定する。

$$\text{総フラクトオリゴ糖量 (\%)} = (A+B+C) / D \times 100$$

A : GF₂ 標準液検量線による検液中 GF₂ 量 (g)

B : GF₃ 標準液検量線による検液中 GF₃ 量 (g)

C : GF₄ 標準液検量線による検液中 GF₄ 量 (g)

D : 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	5 μ m 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°C
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 \rightarrow 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 10 μ l 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。

$$\text{各標準品の純度 (\%)} = A/B \times 100$$

A : 各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。

1F-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、1F-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。

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 本品は無色透明の粘ちような液体で、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)および乳糖標準液(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 $1.0 \mu\text{g/g}$ 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 $1.0 \mu\text{g/g}$ 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°C、6時間)

強熱残分 ①粉末 0.1 %以下(2g、600°C、4時間)

②液体 0.05 %以下(2g、600°C、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1 g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°C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20 μl 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_2 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20 μl 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。

$$\begin{aligned} & \text{乳果オリゴ糖 (ラクトスクロース) の含量} \\ & = \frac{\text{標準品採取量 (mg)}}{\text{試料採取量 (mg)}} \times \frac{S_1}{S_t} \times 100 (\%) \end{aligned}$$

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°C

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 (C₁₂H₂₂O₁₁) : 純度 99.0%以上。

(注 2) 乳糖 (C₁₂H₂₂O₁₁ · H₂O) : 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 (C₁₈H₃₂O₁₆) 98.0 %以上を含む。

定量法 本品約 1.5 g をとり、水を加えて正確に 100 ml とし、検液とする。検液 20 μl 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°C

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～淡黄色の粘ちような液体で、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、本品の主要な成分である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) pH 3.0～5.5（本品12.5g、水23.5ml）

(2) 鉛 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 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 $1\mu\text{g/g}$ 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）を室温で減圧下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。検液および標準液 $10\mu\text{l}$ 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（ガラクトオリゴ糖3糖に対する相対保持時間が約1.15）のピーク面積S2、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と保持時間が一致する）のピーク面積S3、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S4、ガラクトオリゴ糖5及び6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S5、並びに標準液のピーク面積Stを測定する。

別に乳糖一水和物105.3mg（乳糖として100mg）（注3）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 $10\mu\text{l}$ 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S0、乳糖標準液のピーク面積SLを測定する。

$$\text{ガラクトオリゴ糖の含有量 (\%)} = \left(\text{GL (mg)} \times \frac{(S2 + S3 + S4 + S5)}{St} - L \text{ (mg)} \times \frac{S0}{SL} \right) \times \frac{5 \times 100}{OS \text{ (mg)}}$$

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)

S2～5：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

St：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)

SL：順相カラムより求めた乳糖標準品の面積値

S0：順相カラムより求めた検液中の乳糖の面積値

4'-ガラクトシルラクトース標準品100mgを正確に量り、水を加えて正確に10mlとする。検液および標準液10 μ l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。

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

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 :

本品は白色の結晶または粉末である。

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10 μ l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) 乳糖一水和物 ($C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$) :

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 $1\mu\text{g/g}$ 以下（5g、第1法、比較液 鉛標準液0.5ml）

（3）ヒ素 As_2O_3 として $1\mu\text{g/g}$ 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 $10\mu\text{l}$ につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、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(%)

$$\begin{aligned} & \text{ガラクトオリゴ糖標準品の採取量(mg)} \quad (S_1+S_2+S_3) \times 5 \\ = & \frac{\text{ガラクトオリゴ糖標準品の採取量(mg)} \quad (S_1+S_2+S_3) \times 5}{\text{試料採取量(mg)}} \times \frac{1}{S_t} \times 100 \end{aligned}$$

②粉末

ガラクトオリゴ糖の含量(%)

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

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5~15 μ m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10 μ l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

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

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

$$E_{5\text{cm}}^{50\text{ w/w}\%} (420\text{nm}) = 0.07\text{以下}$$

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 10 μ g/g以下

本品約5gをビーカーに量り、500 $^{\circ}$ Cの電気炉に5~6時間入れ、灰化する。塩酸/水混液(1:1)5mlを加え、熱板上で蒸発乾固させる。水15ml、塩酸/水混液(1:1)2滴を加え、100 $^{\circ}$ Cで30分間加温する。その後、フェノールフタレインを指示薬として、アンモニア/水混液(1:3)、6%酢酸を用いて、中和する。6%酢酸2mlを加え、pHを3.0~4.0に調整する。ろ紙でろ過し、50ml容ネスラー管に移し、一定量とする。硫化ナトリウム試薬2滴を加え、別に作成する標準列と比色し、定量する。

標準列の作成：鉛標準液(10 μ g/ml)0~5mlを段階的にとり、試験溶液と同様に操作し、標準列を作成する。

(3) 鉛

② 液体 1.0 μ g/g以下

本品約5gをケルダールフラスコに量り、硝酸、硫酸5mlを添加し加熱分解する。放冷後、分解液に20%塩酸10ml加えて煮沸する。放冷後、200ml容の分液ロートに移し、50%クエン酸ニアンモニウム溶液10mlを加え、その後、チモールブルーを指示薬としてアンモニア水で中和する。放冷後、水を加えて約100mlとする。3%ピロリジンジチ

オカルバミン酸アンモニウム溶液 (APDC) 5mlを加えて5分間放置し、酢酸ブチルを加えて5分間振とうした後、静置する。酢酸ブチル層を採り、原子吸光光度計 (波長283.3nm、フレーム：空気-アセチレン) にて測定する。

(4) ヒ素

① 粉末 As_2O_3 として 0.5 μ g/g以下

本品約1gをケルダールフラスコに量り、硝酸、硫酸5mlを添加し加熱分解する。冷後、分解液に飽和シュウ酸アンモニウム溶液10~15mlを加えて加熱する。放冷後、ろ過してメスフラスコへ移し、40%ヨウ化カリウム溶液5mlを加え30分間放置し、10%アスコルビン酸溶液5mlを加え、一定量とする。その後、1.5%水素化ホウ素ナトリウム-0.5%水酸化ナトリウム溶液、塩酸/水混液 (1:1)、水を加え、発生した水素化ヒ素を原子吸光光度計 (波長：193.7nm、石英加熱セル温度：1000℃) にて測定する。

② 液体 As_2O_3 として 0.2 μ g/g以下

本品約1.5gをケルダールフラスコに量り、硝酸、硫酸5mlを添加し加熱分解する。冷後、分解液に飽和シュウ酸アンモニウム溶液10~15mlを加えて加熱する。放冷後、ろ過してメスフラスコへ移し、40%ヨウ化カリウム溶液5mlを加え30分間放置し、10%アスコルビン酸溶液5mlを加え、一定量とする。その後、0.5%水素化ホウ素ナトリウム-0.02%水酸化ナトリウム溶液、塩酸/水混液 (1:9)、水を加え、発生した水素化ヒ素を原子吸光光度計 (波長：193.7nm、石英加熱セル温度：900℃) にて測定する。

(5) pH ②液体 3.5~6.5 (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、550℃、3時間)

あらかじめ磁製の蒸発皿を550℃で約30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その重量を精密に量る。本品約5gを先の蒸発皿に入れ、その重量を精密に量る。試料を少量の水で溶解させる。徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。放冷後、エタノール10mlを加え、エタノールを燃焼させる。放冷後、硫酸1mlを加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、放冷する。さらにエタノール10mlを加え、エタノールを燃焼させる。放冷後、電気炉に入れ、550℃で3時間強熱する。次に蒸発皿をデシケーター内で放冷し、その重量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に適合していない場合は、残留物が恒量となるまで強熱する。

②液体 0.06%以下 (10g、550℃、3時間)

あらかじめ磁製の蒸発皿を550℃で約30分間強熱し、デシケーター中で放冷した後、その重量を精密に量る。本品約10gを先の蒸発皿に入れ、その重量を精密に量る。徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど灰化した後、放冷する。放冷後、エタノール10mlを加え、エタノールを燃焼させる。放冷後、硫酸1mlを加え、徐々に加熱して硫酸の蒸気がほとんど発生しなくなった後、放冷する。さらにエタノール10mlを加え、エタノールを燃焼させる。放冷後、電気炉に入れ、550℃で3時間強熱する。次に蒸発皿をデシケーター内で放冷し、その重量を精密に量る。ただし、得られた値が規定値に適合してい

ない場合は、残留物が恒量となるまで強熱する。

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 (0.45 μ m) 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 10 μ l 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濃度の総計 / 全ピークの濃度の総計) \times 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濃度の総計) \times 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 $^{\circ}$ C

移動相 0.005mol/l H₂SO₄

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 (C₅H₁₀O₅) 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 \rightarrow 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 2.5 g 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10 μ l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、（ α 1, 2-, α 1, 3-, α 1, 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5~15%を含むもの。

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) pH 4.0~6.0 (30.0g、水100ml)

(2) 重金属 Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下 (20.0g、第1法、鉛標準液2.0ml)

(3) ヒ素 As_2O_3 として $1\mu\text{g/g}$ 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（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。

50

$$\text{イソマルトオリゴ糖 (\%)} = (G - L) \times \frac{50}{S} \times 100$$

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)

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 10 μl 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 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。

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 \div 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 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 $^{\circ}$ C

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 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。

マルトースの乾燥物換算含量 (%)

= 検液のマルトースのピーク面積 \div 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 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 $^{\circ}$ C

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 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 \div 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 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°C
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°C

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°C

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 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 \div 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 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°C

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 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 \div 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 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°C

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 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 0.3ml/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。