

## 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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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られる。   | 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、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<br>(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<br>(配合<br>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。<br>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<br>(配合<br>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<br>(配合<br>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<br>(配合<br>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<br>(配合<br>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<br>(配合<br>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<br>(配合<br>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<br>(摂取試<br>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。仮に必要である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。<br>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、関与成分と原材料と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。<br>なお、試験方法については、従前の特保と同様です。<br>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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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。例えば錠菓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。                  |

|    |                |  |   |
|----|----------------|--|---|
| 25 | 規格基準<br>(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<br>(表示)   | ①表示面積との関係で字が小さくなり、せつ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。<br>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。<br>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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(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が分かりづらいので、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<br>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%で良いので、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。<br>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と。また、一日摂取目安量の実績についてもそれぞれで異なるが、一日摂取目安量の最小量の数値は実績最小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と。(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。)<br>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と。 | 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。<br>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。<br>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と。   | 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<br/>「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<br/>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<br/>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<br/>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<math>\mu</math>g/g以下となる。</p> <p>ヒ素<br/>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2<math>\mu</math>g/g以下になると思われる。</p> <p>乾燥減量<br/>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、45%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す。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<br/>「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<br/>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、「カラム管」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<br/>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・・・」で良いと思われる。</p> <p>含量<br/>「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<br/>試料採取量1.0g、鉛標準液量2.0mlのとき、限度値は5<math>\mu</math>g/g以下ではなく、20<math>\mu</math>g/g以下になるとと思われる。</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：ライトス1、ライトス2、ライトス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、ライトス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<br/>「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<br/>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。「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<br>試料採取量は0.15mgでなく0.15gが<br>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<br>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 $\mu$ 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<br>「乾燥物換算したものは」、「無水物換算したものは」が適当。<br>定量法<br>本品の乾燥は不要ではないか。<br>フラクトオリゴ糖標準品3種の乾燥条件を記載すべき。<br>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-kestose(%)=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。<br>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。<br>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。<br>注3<br>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。   |

|    |                         |  |  |
|----|-------------------------|--|--|
| 53 | 関与成分<br>規格(フラクトオリゴ糖(1)) | <p>含量<br/>「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<br/>試料採取量2.0g, 鉛標準液量2.0mlのとき, 限度値は1<math>\mu</math>g/g以下ではなく, 10<math>\mu</math>g/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<br>規格(フラクトオリゴ糖(1)) | <p>含量<br/>「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)<br/>白糖, 果糖及びブドウ糖標準品には, 規格があるか。</p> <p>「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。</p> <p>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<br/>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。</p> <p>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。</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2<br/>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<br>規格(フラクトオリゴ糖(2)) | <p>溶状<br/>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<br/>pH6<math>\pm</math>1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(ラクトオリゴ糖(2))  | <p>定量法<br/>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。<br/>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。<br/>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。<br/>注6<br/>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<br/>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<br/>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。<br/>確認試験<br/>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。<br/>定量法<br/>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。<br/>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。<br/>標準品の純度を考慮する必要がある。<br/>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<br/>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<br/>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<br/>食品添加物公定書をベースにするなら、単位は「<math>\mu\text{g/g}</math>」が適当。</p> <p>定量法<br/>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<math>\times(1-\text{乾燥減量}(\%)/100)</math>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<br/>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<br/>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<br/>限度試験か定量試験かを記載すべき。</p> <p>純度試験(3)鉛<br/>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<br/>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<br/>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はなく、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<br/>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<br/>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<br/>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<br/>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10<math>\mu</math>g/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10<math>\mu</math>g/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<br/>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<math>\mu</math>g/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<br/>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<br/>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。</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4<br/>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(イソマルトオリゴ糖) | 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<br>会 | 分<br>科<br>会 | 諮<br>問<br>の<br>有<br>無 |
|---|---|---|--|--------|-------------|-----------------------|
| 薬<br>事<br>・<br>食<br>品<br>衛<br>生<br>審<br>議<br>会<br>に<br>諮<br>問<br>す<br>る<br>食<br>品<br>規<br>格 | 食<br>品<br>衛<br>生<br>分<br>科<br>会<br>審<br>議<br>食<br>品<br>規<br>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