

出典：消費者庁ホームページ
「特定保健用食品の表示許可等について」の内容
(平成26年10月30日、平成27年12月24日一部改正)

別添 3

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 1 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 1 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 1 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

(1) 食品形態は、別表 1 の区分ごとに既に許可されているものとする
こと。

なお、平成 26 年 10 月 30 日において特定保健用食品の表示が既に許可されている食品形態については、別表 2 のとおり取りまとめたので参考にされたい。

(2) 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。

(3) 別添 2 に基づき、過剰用量における摂取試験が実施されていること。

3. 表示について

表示できる保健の用途は別表 1 の第 3 欄のとおり、摂取上の注意事項は別表 1 の第 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、不適切な表示を行うものでないこと。

別表 1

	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)	3 g～8 g	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え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)	7 g～8 g		
	グアーガム分解物(食物繊維として)	5 g～12 g		
II (オリゴ糖)	大豆オリゴ糖	2 g～6 g	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えて適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3 g～8 g		
	乳果オリゴ糖	2 g～8 g		
	ガラクトオリゴ糖	2 g～5 g		
	キシロオリゴ糖	1 g～3 g		
	イソマルトオリゴ糖	10 g		

<p>Ⅲ（難消化性デキストリン）</p>	<p>難消化性デキストリン（食物繊維として）</p>	<p>4 g～6 g[※]</p>	<p>食物繊維（難消化性デキストリン）の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。</p>	<p>血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。 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。</p>
----------------------	----------------------------	----------------------------	---	---

※：1日1回食事とともに摂取する目安量

別表 2

「特定保健用食品（規格基準型）の食品形態」

平成 26 年 10 月 30 日現在

食品形態の範囲（日本標準商品分類より）

日本標準商品分類（総務省統計局統計基準部編）をもとに設定

	第一欄	第二欄
区分	分類番号	食品形態の範囲
I（食物繊維：お腹の調子）	7 2 7 0 1	ビスケット類
	7 2 7 0 3	米菓
	7 2 7 0 6	洋生菓子
	7 3 1 1 1	ハム類
	7 3 1 1 2	ソーセージ類
	7 4 1 8 6	特殊かまぼこ
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 3 9 7 9 9	おかゆ
	7 6 1 1 1	鉱水
	7 6 1 2	清涼飲料水
	7 6 1 9 0	ティーバッグ
	7 6 1 9 0	乳性飲料
	7 6 1 9 0	粉末飲料
7 6 1 9 0	粉末清涼飲料（果実、野菜、ココア）	
II（オリゴ糖：お腹の調子）	6 9 9 7 9 9	テーブルシュガー
	7 2 5 2 2	菓子パン
	7 2 7 0 1	ビスケット類
	7 2 7 1 1	キャンデー類
	7 2 7 1 2	チョコレート類
	7 2 7 9 9	錠菓
	7 2 8 0 3 4	充填豆腐
	7 3 2 4 1	はっ酵乳
	7 3 2 4 2	乳酸菌飲料
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 1 5 1	醸造酢
	7 6 1 1 1	鉱水

	7 6 1 2	清涼飲料水
	7 6 1 9 0	粉末清涼飲料 (果実、ココア、コーヒー)
Ⅲ (難消化性 デキストリン : 血糖値)	7 2 5 1 2 2	乾めん (そば)
	7 2 5 2 9	パン
	7 2 6 2 9	乾燥かゆ
	7 2 7 0 3	米菓
	7 2 8 0 3	とうふ
	7 3 2 4 1	はっ酵乳
	7 5 1 2 9	即席みそ汁
	7 5 1 8 1	乾燥スープ
	7 5 3 9 7 9 9	包装米飯 (白飯)
	7 6 1 2	清涼飲料水
	7 6 1 9 0	ティーバッグ (茶)
	7 6 1 9 0	粉末飲料
	7 6 1 9 0	粉末清涼飲料 (茶、コーヒー)

食品形態の範囲は、区分毎に示した第1欄のうちの第2欄の範囲とする。

(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 μ g/g以下（5.0g、第2法、比較液 鉛標準液0.5mL）
- (3) ヒ素 As₂O₃として1 μ g/g以下（2.0g、第4法、装置B）
- (4) デキストロース当量値（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ース当量（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 1 g 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 1 g 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±2℃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±2℃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) 5 mL 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 0.45μm のメンブランフィルターでろ過し、検液とする。検液 20μL につき、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、検液のグリセリン及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 (%) =

$$\begin{aligned} & \left[\frac{\text{食物繊維成分のピーク面積}}{\text{グリセリンのピーク面積}} \right] \times f_1 \\ & \times \left[\frac{\text{内部標準グリセリン重量 (mg)}}{\text{秤取試料重量 (Sp, mg)}} \right] \times 100 \\ & f_1 : \text{グリセリンとブドウ糖のピーク面積の感度比 (0.82)} \end{aligned}$$

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℃

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 3.2.1.3、*Aspergillus* 属由来

- (注3) 食物繊維：「食品表示基準について」（平成27年3月30日消食表第139号消費者庁次長通知）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) 2 mol/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又は 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 pH3.0～4.5（10g、100mL）
- (2) 重金属 Pbとして5μg/g以下（4.0g、第2法、比較液 鉛標準液2.0mL）
- (3) 鉛 0.5μg/g以下（10.0g、第1法、比較液 鉛標準液0.5mL）
- (4) ヒ素 As₂O₃として1.0μg/g以下（0.5g、第1法、装置C、比較液 ヒ素標準液0.4mL）

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、試料溶解用溶媒 水分滴定用メタノール/ホルムアルデヒド混合液（2:1））

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。また大腸菌は認めない。

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20μL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 水

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結合を持つ重合物 (%)

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

(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 4 mL 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) 2 mL 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) 2 mL を加え、混和して放置するとき、ゼリー状とならない。

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 1 mL=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 1 mL)

乾燥減量 14.0%以下 (105°C、3時間)

灰分 2.0%以下 (800°C、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 \pm 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、石英製又は磁性のろつばに移し、105℃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℃、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）

B = Br - { (Bp + Ba) / 100 × 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、麹菌等由来（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：パ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: 麹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: C_2H_5OH [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、スタキオース及びラフィノース 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 無色又は淡黄色、澄明 (34.2→100)
- (2) 液性 pH4.5～6.5
- (3) 重金属 Pbとして 20 μ g/g 以下 (1.0g、第2法、比較液 鉛標準液 2.0mL)
- (4) ヒ素 As₂O₃として 1 μ g/g 以下 (0.5g、第1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）及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 及び 0.9g、ラフィノース標準品約 0.15g 及び 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。検液及び標準液 5 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、各糖のピーク高さ又はピーク面積を測定する。

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 8 mm、長さ 30cm のステンレス管

カラム温度 70℃

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℃

比旋光度 $[\alpha]^{20}_D$ (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℃

比旋光度 $[\alpha]^{20}_D$ (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%、1 F-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1 F-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 pH5.0～6.0 (10mL、水 10mL)
- (2) 重金属 Pbとして10 μ g/g以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液 2.0mL)
- (3) ヒ素 As₂O₃として4 μ 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 1 g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）したものの約5 g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5 g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1 mL加え、水で正確に100mLとし、標準液とする。検液及び標準液5 μ 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、1 F-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+1 F-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 μm 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 1 mL/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 μL 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 μm 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 1 mL/分

niostose 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、niostose 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 μL 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。

1 F-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、1 F-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 1 g 及びブドウ糖 1 g 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、1 F-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 1 F-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-kestース、ニストース、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-kestースを15.0～65.0%、ニストースを25.0～75.0%、フラクトフラノシルニストースを0～30.0%を含む。

②本品を乾燥物換算したものは、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-kestースを15.0～65.0%、ニストースを25.0～75.0%、フラクトフラノシルニストースを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2μL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℃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-kestース、ニストース及びフラクトフラノ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 pH4.5～7.0（3.0g、水 10mL）

（2）鉛 Pbとして1.0μg/g以下（10.0g、第1法）

（3）ヒ素 As₂O₃として1.0μg/g以下（2.0g、第3法、装置B）

乾燥減量 ①粉末 5%以下（減圧、90℃、4時間）

②液体 25%以下 (減圧、90℃、3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、内部標準用 5 w/v %グリセリン溶液 (注 4) 20mL (グリセリンとして 1,000mg) を加え、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)、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 5 mL 正確に採取し、内部標準用 5 w/v %グリセリン溶液 1 mL と水を加えて約 10mL として標準液とする (グリセリン 1 mg に対して各フラクトオリゴ糖量が 0.4、0.8、1.2、1.6 及び 2.0mg の標準液となる)。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、検液の各フラクトオリゴ糖と内部標準物質のピーク高さを求める。別に標準液 10μL につき、同じ操作条件で液体クロマトグラフィーを行い、各標準液の各フラクトオリゴ糖と内部標準物質のピーク高さ比と、グリセリン 1 mg に対するフラクトオリゴ糖量 (mg) で検量線を作成し、フラクトオリゴ糖量を測定する。

$$\text{総フラクトオリゴ糖量 (\%)} = (A+B+C) \times D / (E \times 1,000) \times 100$$

A : 検量線から求めた検液中 GF₂ 量 (mg/mg グリセリン)

B : 検量線から求めた検液中 GF₃ 量 (mg/mg グリセリン)

C : 検量線から求めた検液中 GF₄ 量 (mg/mg グリセリン)

D : 検液中に含まれるグリセリン量 (=1,000mg)

E : 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 μm 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 4 mm、長さ 25cm のステンレス管

カラム温度 40℃

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-kestose

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、1-kestose 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 10μL 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。

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

A：標準品のピーク面積

B：全検出ピーク面積

niostose

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、niostose 98%以上を含む。

定量法 「1-kestose」の定量法を準用する。

fructofuranosyl niostose

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、fructofuranosyl niostose 75%以上を含む。

定量法 「1-kestose」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 2 mL、アセトン 100mL、B 液はリン酸である。

(注4) 内部標準用 5 w/v%グリセリン溶液：5g のグリセリンに 80v/v%エタノール 50mL を加えて 100mL 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。

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55.0~60.0%含む。

性状 ①粉末 本品は白色粉末で、甘味がある。

②液体 本品は無色澄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)及び乳糖標準液(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(2~3 g、減圧、80°C、6時間)

②液体 25%以下(1 g、減圧、80°C、6時間)

強熱残分 ①粉末 0.1 %以下(2 g、600°C、4時間)

②液体 0.05 %以下(2 g、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1g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_t 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 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。

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

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5 μ m 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 $^{\circ}$ 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（ $C_{12}H_{22}O_{11}$ ）：純度 99.0% 以上。

（注 2）乳糖（ $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ ）：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（ $C_{18}H_{32}O_{16}$ ）98.0% 以上を含む。

定量法 本品約 1.5g をとり、水を加えて正確に 100mL とし、検液とする。検液 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、ピーク面積を自動積分法により測定する。

$$\begin{aligned} & \text{ラクトスクロースの量（\%）} \\ & = \frac{\text{検液のラクトスクロースのピーク面積}}{\text{総ピーク面積}} \times 100 \end{aligned}$$

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。

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）液性 pH3.0～5.5（12.5g、水23.5mL）

（2）鉛 Pbとして1 µg/g以下（5.0g、第1法、比較液 鉛標準液0.5mL）

（3）ヒ素 As₂O₃として1 µg/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。検液及び標準液10µL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（乳糖及びマルトースの保持時間と一致する：注3）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及びマルトトリオースと保持時間が一致する：注3）のピーク面積S₃、ガラクトオリゴ糖4糖（マルトテトラオースと保持時間が一致する：注3）のピーク面積S₄、ガラクトオリゴ糖5及び6糖（マルトペンタオースと保持時間が一致する：注3）のピーク面積S₅、並びに標準液のピーク面積S_tを測定する。

別に乳糖一水和物105.3mg（乳糖として100mg）（注4）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10µL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S_Lを測定する。

$$\left(\text{GL (mg)} \times \frac{(S_2 + S_3 + S_4 + S_5)}{S_t} - L \text{ (mg)} \times \frac{S_0}{S_L} \right) \times \frac{5 \times 100}{\text{OS (mg)}}$$

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)

$S_{2\sim5}$: 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

S_t : 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)

S_L : 順相カラムより求めた乳糖標準品の面積値

S_0 : 順相カラムより求めた検液中の乳糖の面積値

検液及び4'-ガラクトシルラクトース標準液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一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。

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

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 $^{\circ}$ C

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 $^{\circ}$ C

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 :

本品は白色の結晶又は粉末である。

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10μL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) 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を各20mg量り、水を加えて10mLとし検液とする。検液10μL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う時、各糖の保持時間は原理的にガラクトオリゴ糖の2,3,4,5糖と一致する。

(注4) 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 μg/g以下（5 g、第1法、比較液 鉛標準液0.5mL）

（3）ヒ素 As₂O₃として1 μg/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、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、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S₁、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S₂、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S₃、並びに標準液のピーク面積S_tを測定する。

①液体

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

②粉末

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

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 5～15 μm 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 $^{\circ}\text{C}$

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 $^{\circ}\text{C}$ 、2時間)

定量法 本品を105 $^{\circ}\text{C}$ 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 μL 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

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

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

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

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 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液2.0mL)

(3) 鉛

②液体 Pbとして1.0 μ g/g以下 (10.0g、第1法)

(4) ヒ素

①粉末 As₂O₃として 0.5 μ g/g以下 (4.0g、第1法、装置B)

②液体 As₂O₃として 0.2 μ g/g以下 (10.0g、第1法、装置B)

(5) 液性 ②液体 pH3.5~6.5 (1.0g、水4g)

乾燥減量 ①粉末 6.0%以下 (3.0g、105 $^{\circ}$ C、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)

②液体 0.06%以下 (10g)

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→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2.5g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 C₅H₁₀O₅

(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(C₁₀H₁₈O₉)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10μL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3～15%、パノース5～15%を含む。

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) 液性 pH 4.0～6.0 (30.0g、水100mL)

(2) 重金属 Pbとして1 μ g/g以下 (20.0g、第1法、鉛標準液2.0mL)

(3) ヒ素 As₂O₃として1 μ 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、パノース（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。

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

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)

主要な成分については、順相カラムを用いた液体クロマトグラフィーにて、各標準液検量線より含量を求める。

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8 mm、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。

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8 mm、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 (%)

$$= \text{検液のグルコースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 径8 mm、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10mL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 (%)

$$= \text{検液のマルトースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径8 mm、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 (%)

$$= \text{検液のマルトトリオースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 Na型強酸性カチオン交換樹脂

カラム管 内径 8 mm、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 8 mm、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 8 mm、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 (%)

$$= \text{検液のマルトヘキサオースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 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

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 (%)

$$= \text{検液のイソマルトースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 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

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 (%)

$$= \text{検液のイソマルトトリオースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 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

パノース標準品 :

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、パノース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。

パノースの乾燥物換算含量 (%)

$$= \text{検液のパノースのピーク面積} \div \text{総ピーク面積} \times 100$$

操作条件

検出器 示差屈折計

カラム充てん剤 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 $^{\circ}$ C

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。

別添 4

特定保健用食品における疾病リスク低減表示について

1 科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されている疾病リスク低減表示について

疾病リスク低減表示として現時点で科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものは、別表に掲げるとおりである。

2 1に示す疾病リスク低減表示に係る審査等申請について

1に示すカルシウム及び葉酸に係る疾病リスク低減表示の審査等（特定保健用食品に係る健康増進法（平成14年法律第103号）第26条第1項の許可及び同法第29条第1項の承認をいう。）に係る申請に当たっては、別添2の別表に示す添付書類のうち、以下のものを省略することができる。

- (1) 「2. 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関する資料」
- (2) 「3. 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料」
- (3) 「4. 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料」のうち、特定の保健の目的に資する栄養成分に係るもの
- (4) 「5. 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料」

なお、特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあつては、(2)として、当該関与成分の有効性を検証した論文からなるメタアナリシスの論文、(3)として、当該メタアナリシスの論文に引用された論文に基づいて、有害事象を生じない摂取量を検証した資料をそれぞれ添付することとしているが、これらについても省略することができる。

別表

関与成分	特定の保健の用途に係る表示	摂取をする上の注意事項	一日摂取目安量の下限値	一日摂取目安量の上限値
カルシウム（食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの）	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなくなるわけではありません。	300mg	700mg
葉酸（プテロイルモノグルタミン酸）	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれません。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなくなるわけではありません。	400µg	1,000µg