

## 「健康補助食品規格基準集」（平成 21 年 3 月 6 日改訂版）発行後の 規格基準の改正等について

表記について下記のとおり、お知らせします。掲載は、平成 21 年 3 月以降 **日付順** に掲載しています。

エラスチン食品、コエンザイム Q10 食品、ナットウ菌培養エキス食品はこちらをご覧ください

➡ <http://www.health-station.jp/jhnfa/kaisei.html>

また、**正誤表**もあわせてご確認ください。

### 【改 正】

[平成 22 年 3 月 31 日 改正]

#### 1. 「グルコサミン食品 品質規格基準」(Ⅲ(糖類)-5 公示 No.48)

項 目	改 正 前	改 正 後
2 定 義	「グルコサミン」とは、食用に供すべく、甲殻類 ( <i>Crustacea</i> ) の十脚目 ( <i>Decapoda</i> ) 又は口脚目 ( <i>Stomatopoda</i> ) の殻を原料として製造され、希水酸化ナトリウム水溶液によって脱たんぱく及び希塩酸溶液によって脱カルシウムして得られるキチン (N-アセチルグルコサミンの $\beta$ -1,4 結合ポリマー) を更に濃塩酸水溶液によって加水分解し、単離、精製して得られたグルコサミン塩酸塩をいう。	「グルコサミン」とは、食用に供すべく、甲殻類 ( <i>Crustacea</i> ) の十脚目 ( <i>Decapoda</i> ) 又は口脚目 ( <i>Stomatopoda</i> ) の殻を原料として製造され、希水酸化ナトリウム水溶液によって脱たんぱく及び希塩酸溶液によって脱カルシウムして得られるキチン (N-アセチルグルコサミンの $\beta$ -1,4 結合ポリマー) を更に濃塩酸水溶液によって加水分解し、単離、精製して得られたグルコサミン塩酸塩及び微生物 ( <i>Aspergillus niger</i> ) の培養液より得たキチンを含む菌体を塩酸で加水分解した後、単離、精製して得られたグルコサミン塩酸塩をいい、前者を甲殻由来グルコサミン、後者を微生物由来グルコサミンという。
原材料の表示		由来を具体的に記載すること。 例：グルコサミン (かに由来) グルコサミン (微生物由来)

(下記は訂正シールとしてご利用ください)

### 2 定 義

#### (1) グルコサミン<sup>(注2)</sup>

「グルコサミン」とは、食用に供すべく、甲殻類 (*Crustacea*) の十脚目 (*Decapoda*) 又は口脚目 (*Stomatopoda*) の殻を原料として製造され、希水酸化ナトリウム水溶液によって脱たんぱく及び希塩酸溶液によって脱カルシウムして得られるキチン (N-アセチルグルコサミンの  $\beta$ -1,4 結合ポリマー) を更に濃塩酸水溶液によって加水分解し、単離、精製して得られたグルコサミン塩酸塩及び微生物 (*Aspergillus niger*) の培養液より得たキチンを含む菌体を塩酸で加水分解した後、単離、精製して得られたグルコサミン塩酸塩をいい、前者を甲殻由来グルコサミン、後者を微生物由来グルコサミンという。

項 目	記 載 事 項
⑨原材料名	由来を具体的に記載すること。 例) グルコサミン (かに由来)、グルコサミン(微生物由来)
⑫摂取量 (召し上がり量) < 1 日摂取目安量 >	グルコサミンとして 0.5～1.5g 1

〔平成 22 年 3 月 31 日 改正〕

## 2. 「植物発酵食品 品質規格基準」(VI(発酵微生物類)-4 公示 No. 24)

項目	改正前	改正後
3 製品規格 (7)ヒ素	As として 0.5ppm 以下 ただし、海藻類を含むものは 1.0ppm 以下	As として 1.0ppm 以下

〔平成 26 年 7 月 31 日 改正〕

## 3. 「イコサペンタエン酸 (EPA) 含有精製魚油食品及びドコサヘキサエン酸 (DHA) 含有精製魚油食品 品質規格基準」(II(脂質類)-1 公示 No. 10, No. 99)

項目	改正前	改正後
3 製品規格 (2)規格成分及びその含有量	EPA 及び DHA の含有量は表示以上であること。	イコサペンタエン酸 (EPA) 含有精製魚油食品にあつては EPA 含有量、ドコサヘキサエン酸 (DHA) 含有精製魚油食品にあつては DHA 含有量が表示以上であること。

〔平成 26 年 7 月 31 日 改正〕

## 4. 「カルシウム食品 品質規格基準」(V(ミネラル類)-1 公示 No.25)

項目	改正前	改正後
4 原材料規格 別表(6)海藻 精製法	海藻を洗浄し、天日又は強制乾燥した後、食用加工に適するように粉碎したもの。	海藻(石化海藻を含む)を洗浄し、天日又は強制乾燥した後、食用加工に適するように粉碎したもの。

〔平成 26 年 7 月 31 日 改正〕

## 5. 「ヒアルロン酸食品 品質規格基準」(XI(その他)-5 公示 No.62)

項目	改正前	改正後
5 試験方法 別記 2 ヒアルロン酸 の定量法(製品 規格) A 法	例:生化学バイオビジネス(株)のヒアルロン酸測定キット法がある。詳細は生化学バイオビジネス(株) Code:280566、品名:ヒアルロン酸測定キット(和名)、Hyaluronan Assay Kit(英名)、の操作説明書による。	例:ELISA 法による、市販のヒアルロン酸測定キットを使用する。測定法は、添付文書を参照する。
5 試験方法 別記 2 ヒアルロン酸 の定量法(製品 規格) B 法	(1 試薬 1-1 ヒアルロン酸標準品) ヒアルロン酸含有量 95%以上のヒアルロン酸を用いる。  (3 試験方法 3-7 算出 ②計算) (1)高速液体クロマトグラフ検液中のヒアルロン酸 HA(μg) = $\frac{Ha4 + Ha6}{2}$  (2)試料 100g 中のヒアルロン酸含有量	(1 試薬 1-1 ヒアルロン酸標準品) ヒアルロン酸含有量 90%(乾燥物)以上のヒアルロン酸を用いる。  (3 試験方法 3-7 算出 ②計算) (1)高速液体クロマトグラフ検液中のヒアルロン酸 HA(μg/50μg) = $\frac{Ha4 + Ha6}{2}$  (2)試料 100g 中のヒアルロン酸含有量

	$(g/100g) = \frac{HA}{50} \times \frac{10}{\text{ヒアルロン酸標準品秤取量}(mg)} \times \text{純度} \times \frac{0.01}{\text{試料秤取量中のヒアルロン酸相当量}} \times 100$	$(g/100g) = \frac{HA}{50} \times \frac{\text{ヒアルロン酸標準品秤量}(mg)}{10} \times \frac{\text{純度}(\%)}{100} \times \frac{0.01}{\text{試料採取量}(g)} \times 100$
5 試験方法 別記 4 ヒアルロン酸 の定量法(原材 料規格) A 法	(1 試薬 1-1 ホウ酸ナトリウム) 試薬特級 Sodium Tetraborate (Na <sub>2</sub> B <sub>4</sub> O <sub>7</sub> :201.22) を用いる。	(1 試薬 1-1 四ホウ酸ナトリウム十水和物) 試薬特級 Sodium Tetraborate (Na <sub>2</sub> B <sub>4</sub> O <sub>7</sub> · 10H <sub>2</sub> O:381.37)を用いる。

[平成 26 年 9 月 30 日 改正]

**6. 「ムコ多糖・たんぱく食品 品質規格基準」(Ⅲ(糖類)-3 公示 No.36)**

項目	改正前	改正後
5 試験方法 別記 2 コンドロイチ ン硫酸の定量 法(製品規格)	(1 試薬・試液 1-1 ホウ酸ナトリウム) 試薬特級 Sodium Tetraborate (Na <sub>2</sub> B <sub>4</sub> O <sub>7</sub> :201.22) を用いる。  (1 試薬・試液 1-8 ホウ酸ナトリウム・硫酸 試液) ホウ酸ナトリウム(特級) 1.9g に精密分析用 硫酸を加え、200ml とする。	(1 試薬 1-1 四ホウ酸ナトリウム十水和物) 試薬特級 Sodium Tetraborate (Na <sub>2</sub> B <sub>4</sub> O <sub>7</sub> · 10H <sub>2</sub> O:381.37)を用いる。  (削除)

[平成 26 年 9 月 30 日 改正]

**7. 「キトサン食品 品質規格基準」(Ⅲ(糖類)-4 公示 No.43)**

項目	改正前	改正後
5 試験方法 別記 1 キトサン確認 試験法	(2 試料溶液の調製 2-3) 本品の形状がゼラチン等で被包されている 場合(いわゆるソフトカプセルの場合): 前もって被包された内容物を取り出し、キト サン含有量が 0.2g に相当する本品を精密に 量り取り、アセトン 100mg を加え(カプセル から内容物をアセトンで洗い込む)、10 分 間攪拌する。次に No.2 ろ紙でろ過し、残渣 をアセトン 50ml で洗浄し、ろ液に合せた後、 水 50ml をさらに加える。酢酸 1.5ml を加え 2 時間攪拌する。一夜放置後、さらに 30 分攪 拌した後、水を加え正確に 200ml とし試料溶 液とする。	(2 試料溶液の調製 2-3) 本品の形状がゼラチン等で被包されている 場合(いわゆるソフトカプセルの場合): 前もって被包された内容物を取り出し、キト サン含有量が 0.2g に相当する本品を精密に 量り取り、アセトン 100mg を加え、10 分間 攪拌する。次に No.2 ろ紙でろ過し、残渣を アセトン 50ml で洗浄し、ろ液に合せた後、 水 50ml をさらに加える。酢酸 1.5ml を加え 2 時間攪拌する。一夜放置後、さらに 30 分攪 拌した後、水を加え正確に 200ml とし試料溶 液とする。

〔平成 27 年 9 月 30 日 改正〕

**8. 「N-アセチルグルコサミン食品 品質規格基準」(Ⅲ(糖類)-7 公示 No.68)**

項目	改正前	改正後
5 試験方法 別記 1 N-アセチルグルコサミンの 定量試験法	(5 算出) 計算式：N-アセチルグルコサミン含量(%)= 検量線より得られた試料溶液中の量 (mg/mL)×50÷試料採取量(mg)×100/1 000	(5 算出) 計算式：N-アセチルグルコサミン含量(%)= 検量線より得られた試料溶液中の量 (mg/mL)×50÷試料採取量(mg)×100

〔平成 27 年 9 月 30 日 改正〕

**9. 「牡蠣抽出物食品 品質規格基準」(Ⅰ(たんぱく質類)-4 公示 No.16)**

項目	改正前	改正後
3 製品規格 (4)貝毒	① 麻痺性貝毒：検出されてはならない。 (4.0MU/g 以下) ② 下痢性貝毒：検出されてはならない。 (0.05MU/g 以下)	① 麻痺性貝毒：検出されてはならない。 (4.0 MU/g 以下) ② 下痢性貝毒：0.16 mgOA 当量/kg 以下
5 試験方法 (4)貝毒	(①麻痺性貝毒 ②下痢性貝毒) 食品衛生検査指針 理化学編 (2005) II 7. A.3. 麻痺性貝毒、4. 下痢性貝毒 判定は厚生省環境衛生局通知 (昭和 55 年 7 月付、環乳第 29 号) の規制値 (麻痺性貝 毒は 4.0MU 以下、下痢性貝毒は 0.05MU 以 下) による	(①麻痺性貝毒 ②下痢性貝毒) ① 麻痺性貝毒：食品衛生検査指針 理化学 編 (2015) II 7.A.3. 麻痺性貝毒 ② 下痢性貝毒：平成 27 年 3 月 6 日食安基 発 0306 第 3 号・食安監発第 1 号 別添 下 痢性貝毒 (オカダ酸群) 検査法 判定は、「麻痺性貝毒等により毒化した貝 類の取扱いについて」(平成 27 年 3 月 6 日 食安発 0306 第 1 号 厚生労働省医薬食品局 安全部長通知) の規制値 (麻痺性貝毒は可食 部 1 g 当たり 4.0MU 以下、下痢性貝毒は可 食部 1 kg 当たり 0.16 mgOA 当量以下) による

〔平成 27 年 9 月 30 日 改正〕

**10. 「緑イ貝抽出物食品 品質規格基準」(Ⅰ(たんぱく質類)-5 公示 No.22)**

項目	改正前	改正後
3 製品規格 (4)貝毒	① 麻痺性貝毒：検出されてはならない。 (4.0MU/g 以下) ② 下痢性貝毒：検出されてはならない。 (0.05MU/g 以下)	① 麻痺性貝毒：検出されてはならない。 (4.0 MU/g 以下) ② 下痢性貝毒：0.16 mgOA 当量/kg 以下
5 試験方法 (4)貝毒	(①麻痺性貝毒 ②下痢性貝毒) 食品衛生検査指針 理化学編 (2005) II 7. A.3. 麻痺性貝毒、4. 下痢性貝毒	(①麻痺性貝毒 ②下痢性貝毒) ① 麻痺性貝毒：食品衛生検査指針 理化学 編 (2015) II 7.A.3. 麻痺性貝毒

	<p>※判定は「麻痺性貝毒等により毒化した貝類の取扱いについて」（昭和 55 年 7 月 1 日環乳第 29 号 厚生省環境衛生局長通知）の規制値（麻痺性貝毒は 4.0MU 以下、下痢性貝毒は 0.05MU 以下）による</p>	<p>② 下痢性貝毒：平成 27 年 3 月 6 日食安基発 0306 第 3 号・食安監発第 1 号 別添 下痢性貝毒（オカダ酸群）検査法</p> <p>判定は、「麻痺性貝毒等により毒化した貝類の取扱いについて」（平成 27 年 3 月 6 日食安発 0306 第 1 号 厚生労働省医薬食品局安全部長通知）の規制値（麻痺性貝毒は可食部 1 g 当たり 4.0MU 以下、下痢性貝毒は可食部 1 kg 当たり 0.16 mgOA 当量以下）による</p>
--	--	--

〔平成 27 年 9 月 30 日 改正〕

### 1.1. 「たんぱく質酵素分解物食品 品質規格基準」(I (たんぱく質類)-7 公示 No.41)

項目	改正前	改正後
4 原材料規格 (2)たんぱく質酵素分解物	<p>貝類を原料としたものにあつては、麻痺性貝毒及び下痢性貝毒が検出されてはならない。 (麻痺性貝毒は 4.0MU 以下、下痢性貝毒は 0.05MU 以下)</p>	<p>貝類を原料としたものにあつては、麻痺性貝毒及び下痢性貝毒は基準値以下でなければならない。 (麻痺性貝毒は 4.0 MU/g 以下、下痢性貝毒は 0.16 mgOA 当量/kg 以下)</p>
5 試験方法 4. 原材料規格 (2)貝毒	<p>(①麻痺性貝毒 ②下痢性貝毒) 食品衛生検査指針 理化学編 (2005) II 7. A.3. 麻痺性貝毒、4. 下痢性貝毒 判定は厚生省環境衛生局長通知 (昭和 55 年 7 月付、環乳第 29 号) の規制値 (麻痺性貝毒は 4.0MU 以下、下痢性貝毒は 0.05MU 以下)</p>	<p>(①麻痺性貝毒 ②下痢性貝毒) ① 麻痺性貝毒：食品衛生検査指針 理化学編 (2015) II 7. A.3. 麻痺性貝毒 ② 下痢性貝毒：平成 27 年 3 月 6 日食安基発 0306 第 3 号・食安監発第 1 号 別添 下痢性貝毒（オカダ酸群）検査法 判定は、「麻痺性貝毒等により毒化した貝類の取扱いについて」（平成 27 年 3 月 6 日食安発 0306 第 1 号 厚生労働省医薬食品局安全部長通知）の規制値 (麻痺性貝毒は可食部 1 g 当たり 4.0MU 以下、下痢性貝毒は可食部 1 kg 当たり 0.16 mgOA 当量以下) による</p>

〔平成 29 年 7 月 14 日 改正〕

### 1.2. 「ヒアルロン酸食品 品質規格基準」(XI (その他)-5 公示 No.62)

項目	改正前	改正後
5試験方法 別記 4 ヒアルロン酸の 定量法 (原材 料)	<p>A 法 <b>3 試験方法</b> 3-1 試験溶液の調製 原材料である鶏由来のヒアルロン酸または微生物由来のヒアルロン酸 <u>5mg 相当量</u>を</p>	<p>A 法 <b>3 試験方法</b> 3-1 試験溶液の調製 原材料である鶏由来のヒアルロン酸または微生物由来のヒアルロン酸 <u>50mg</u> を精密</p>

	精密にはかり水を加えて溶かし正確に 100ml とする。次に 0.45 $\mu$ m のメンブレンフィルターでろ過し、ろ液を試料溶液とする。	に量り水に溶かし、正確に 100ml とする。 この液 10ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とし試料溶液とする。
	B 法 原材料であるヒアルロン酸含有鶏冠抽出物 5mg 相当量を精密にはかり水 200ml を加え 10 分間超音波を用い分散させた後、更に水を加え正確に 500ml とする。	B 法 原材料であるヒアルロン酸含有鶏冠抽出物 50mg を精密に量り水 200ml を加え 10 分間超音波を用い分散させた後、更に水を加え正確に 500ml とする。この液 10ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。
	C 法 原材料であるヒアルロン酸含有鶏冠抽出物 5mg 相当量を精密にはかり水 100ml を正確に加え 10 分間超音波を用い分散させる。	C 法 原材料であるヒアルロン酸含有鶏冠抽出物 50mg を精密に量り、水 200ml を加え 10 分間超音波を用い分散させたのち、水を加えて正確に 1000ml とする。

[平成 29 年 7 月 31 日 改正]

13. 「ナットウ菌培養エキス食品 品質規格基準」(VI(発酵微生物類)-5 公示 No.53)

項目	改正前	改正後
3. 製品規格	(2) 確認試験	ナットウキナーゼの確認 別記 2 の試験法により、ナットウキナーゼ特有の分解様式を確認する。
	(4) ヒ素 As として 2 ppm 以下	(5) ヒ素 As として 2 $\mu$ g/g 以下
	(5) 重金属 Pb として 20 ppm 以下	(6) 重金属 Pb として 20 $\mu$ g/g 以下
4 原材料規格	原料となる「ナットウ菌培養エキス」は、ナットウキナーゼを 5,000FU/g 以上含有すること。また、衛生的に保管し、かつ、保管中に変質がないことを使用前に確認すること。	異物の混入がなく、衛生的な取り扱いがなされているものであり、下記の原材料規格に適合するものであること。 (1) 納豆菌培養エキス ① 定義 2. 定義 (1) に規定するものであること。 ② ナットウキナーゼの確認 別記 2 の試験法により、ナットウキナーゼ特有の分解様式を確認する。 ③ ナットウキナーゼの含有量 別記 1 の試験法により測定するとき、ナットウキナーゼ活性は 5,000 FU/g 以上含有すること。 ④ ビタミン K2 含量 0.1 $\mu$ g/g 以下 ⑤ 鉛

		<p><u>2 μg/g 以下</u></p> <p>⑥ <u>ヒ素</u></p> <p><u>2 μg/g 以下</u></p> <p>⑦ <u>一般細菌数</u></p> <p><u>3×10<sup>3</sup>個/g 以下</u></p> <p>⑧ <u>大腸菌群</u></p> <p><u>陰性</u></p>																																																
5 試験方法	<table border="1"> <thead> <tr> <th>規格</th> <th>試験項目</th> <th>試験法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">3. 製品規格</td> <td>(2) ナットウキノーゼ含有量</td> <td>別記 ナットウキノーゼ活性測定法</td> </tr> <tr> <td>(4) ヒ素</td> <td>食品衛生検査指針 理化学編 (2005) II 6.A. 7.ヒ素又は食品添加物公定書 一般試験法 ヒ素試験法</td> </tr> <tr> <td>(5) 重金属</td> <td>食品添加物公定書 一般試験法 重金属試験法</td> </tr> <tr> <td>(6) 一般細菌数</td> <td>食品衛生検査指針 微生物編 (2004) II 2.2.1. (1) 生菌数</td> </tr> <tr> <td>(7) 大腸菌群</td> <td>食品衛生検査指針 微生物編 (2004) II 2.2.2. 大腸菌群</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">4. 原材料規格</td> <td>(1) ナットウキノーゼ</td> <td>別記 ナットウキノーゼ活性測定法</td> </tr> <tr> <td>(3) ②カビなど (参考)</td> <td>食品衛生検査指針 微生物編 (2004) II 第3章 真菌</td> </tr> </tbody> </table>	規格	試験項目	試験法	3. 製品規格	(2) ナットウキノーゼ含有量	別記 ナットウキノーゼ活性測定法	(4) ヒ素	食品衛生検査指針 理化学編 (2005) II 6.A. 7.ヒ素又は食品添加物公定書 一般試験法 ヒ素試験法	(5) 重金属	食品添加物公定書 一般試験法 重金属試験法	(6) 一般細菌数	食品衛生検査指針 微生物編 (2004) II 2.2.1. (1) 生菌数	(7) 大腸菌群	食品衛生検査指針 微生物編 (2004) II 2.2.2. 大腸菌群	4. 原材料規格	(1) ナットウキノーゼ	別記 ナットウキノーゼ活性測定法	(3) ②カビなど (参考)	食品衛生検査指針 微生物編 (2004) II 第3章 真菌	<table border="1"> <thead> <tr> <th>規格</th> <th>試験項目</th> <th>試験法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">3. 製品規格</td> <td>(2) 確認試験</td> <td>別記 2 ナットウキノーゼ簡易鑑別法</td> </tr> <tr> <td>(3) ナットウキノーゼ含有量</td> <td>別記 1 ナットウキノーゼ活性測定法</td> </tr> <tr> <td>(5) ヒ素</td> <td>衛生試験法・注解 2015 年版 2.4.1.4 10) ヒ素</td> </tr> <tr> <td>(6) 重金属</td> <td>食品添加物公定書 一般試験法 重金属試験法</td> </tr> <tr> <td>(7) 一般細菌数</td> <td>食品衛生検査指針 微生物編 (2015) II 2.2.1. (1) 公定法</td> </tr> <tr> <td>(8) 大腸菌群</td> <td>食品衛生検査指針 微生物編 (2015) II 2.2.3. 大腸菌群</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">4. 原材料規格</td> <td>②ナットウキノーゼの確認</td> <td>別記 2 ナットウキノーゼ簡易鑑別法</td> </tr> <tr> <td>③ナットウキノーゼの含有量</td> <td>別記 1 ナットウキノーゼ活性測定法</td> </tr> <tr> <td>④ビタミンK<sub>2</sub>含量</td> <td>食品表示基準について別添 栄養成分等の分析方法等 33 ビタミンK (1) 高速液体クロマトグラフ法</td> </tr> <tr> <td>⑤鉛</td> <td>食品添加物公定書 一般試験法 鉛</td> </tr> <tr> <td>⑥ヒ素</td> <td>衛生試験法・注解 2015 年版 2.4.1.4 10) ヒ素</td> </tr> <tr> <td>⑦一般生菌数</td> <td>食品衛生検査指針 微生物編 (2015) II 2.2.1 (1) 細菌数</td> </tr> </tbody> </table>	規格	試験項目	試験法	3. 製品規格	(2) 確認試験	別記 2 ナットウキノーゼ簡易鑑別法	(3) ナットウキノーゼ含有量	別記 1 ナットウキノーゼ活性測定法	(5) ヒ素	衛生試験法・注解 2015 年版 2.4.1.4 10) ヒ素	(6) 重金属	食品添加物公定書 一般試験法 重金属試験法	(7) 一般細菌数	食品衛生検査指針 微生物編 (2015) II 2.2.1. (1) 公定法	(8) 大腸菌群	食品衛生検査指針 微生物編 (2015) II 2.2.3. 大腸菌群	4. 原材料規格	②ナットウキノーゼの確認	別記 2 ナットウキノーゼ簡易鑑別法	③ナットウキノーゼの含有量	別記 1 ナットウキノーゼ活性測定法	④ビタミンK <sub>2</sub> 含量	食品表示基準について別添 栄養成分等の分析方法等 33 ビタミンK (1) 高速液体クロマトグラフ法	⑤鉛	食品添加物公定書 一般試験法 鉛	⑥ヒ素	衛生試験法・注解 2015 年版 2.4.1.4 10) ヒ素	⑦一般生菌数	食品衛生検査指針 微生物編 (2015) II 2.2.1 (1) 細菌数
規格	試験項目	試験法																																																
3. 製品規格	(2) ナットウキノーゼ含有量	別記 ナットウキノーゼ活性測定法																																																
	(4) ヒ素	食品衛生検査指針 理化学編 (2005) II 6.A. 7.ヒ素又は食品添加物公定書 一般試験法 ヒ素試験法																																																
	(5) 重金属	食品添加物公定書 一般試験法 重金属試験法																																																
	(6) 一般細菌数	食品衛生検査指針 微生物編 (2004) II 2.2.1. (1) 生菌数																																																
	(7) 大腸菌群	食品衛生検査指針 微生物編 (2004) II 2.2.2. 大腸菌群																																																
4. 原材料規格	(1) ナットウキノーゼ	別記 ナットウキノーゼ活性測定法																																																
	(3) ②カビなど (参考)	食品衛生検査指針 微生物編 (2004) II 第3章 真菌																																																
規格	試験項目	試験法																																																
3. 製品規格	(2) 確認試験	別記 2 ナットウキノーゼ簡易鑑別法																																																
	(3) ナットウキノーゼ含有量	別記 1 ナットウキノーゼ活性測定法																																																
	(5) ヒ素	衛生試験法・注解 2015 年版 2.4.1.4 10) ヒ素																																																
	(6) 重金属	食品添加物公定書 一般試験法 重金属試験法																																																
	(7) 一般細菌数	食品衛生検査指針 微生物編 (2015) II 2.2.1. (1) 公定法																																																
	(8) 大腸菌群	食品衛生検査指針 微生物編 (2015) II 2.2.3. 大腸菌群																																																
4. 原材料規格	②ナットウキノーゼの確認	別記 2 ナットウキノーゼ簡易鑑別法																																																
	③ナットウキノーゼの含有量	別記 1 ナットウキノーゼ活性測定法																																																
	④ビタミンK <sub>2</sub> 含量	食品表示基準について別添 栄養成分等の分析方法等 33 ビタミンK (1) 高速液体クロマトグラフ法																																																
	⑤鉛	食品添加物公定書 一般試験法 鉛																																																
	⑥ヒ素	衛生試験法・注解 2015 年版 2.4.1.4 10) ヒ素																																																
	⑦一般生菌数	食品衛生検査指針 微生物編 (2015) II 2.2.1 (1) 細菌数																																																

		<p>⑧大腸菌群</p> <p>食品衛生検査指針 微生物編 (2015) II 2.2.2 大腸菌群</p> <p>(3) ②カビなど (参考)</p> <p>食品衛生検査指針 微生物編 (2015) II 第 3 章 真菌</p>
別記	別記	別記 1
	<p>ナットウキナーゼ活性測定法</p> <p>本法は、フィブリンにナットウキナーゼが作用する時、ペプチド結合の分解に伴って増加する酸可溶性低分子分解産物の量を紫外部 (275 nm) における吸光度を測定して定量化する方法である。(フィブリン Fibrin とは、繊維素ともいわれる、血漿中のフィブリノゲン (Fibrinogen 繊維素原) に酵素トロンビン (Thrombin、たんぱく質分解酵素の一つ) が作用して生じる、血液凝固成分の一つである)</p> <p>1 活性度単位</p> <p>操作法に従って試験する時、酸不溶性物質を除いた反応液の 275 nm における吸光度を 1 分間に 0.01 増加させる酵素量を 1 単位 (FU) とする。  <u>1 FU はウロキナーゼの約 50 IU に相当する。</u>  <u>(ウロキナーゼ (Urokinaze) とは日本薬局方 15 局によると、ヒト尿から得たもので、プラスミノゲンを活性化する作用のある抗凝血薬で分子量約 54,000 の酵素である)</u></p> <p>2 試薬・試液</p> <p>2-1 四ホウ酸ナトリウム：試薬特級品 <math>\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O} = 381.37</math> を用いる。</p> <p>2-2 0.05 mol/l ホウ砂緩衝液 (pH 8.5、塩化ナトリウム含有)：四ホウ酸ナトリウム (10 水塩) 19.07 g 及び塩化ナトリウム 9.0 g に水約 900 ml を加えて溶かした後、濃塩酸で pH 8.5 に調整し、水を加えて 1,000 ml とする。</p> <p>2-3 トリクロロ酢酸：試薬特級品 <math>\text{CCl}_3\text{COOH} = 163.39</math> を用いる。</p> <p>2-4 0.2 mol/l トリクロロ酢酸溶液：トリクロロ酢酸 32.68 g に水を加えて溶かし、1,000 ml とする。</p> <p>2-5 フィブリノーゲン：シグマ製、フィブリノー</p>	<p>ナットウキナーゼ活性測定法</p> <p>本法は、フィブリンにナットウキナーゼが作用する時、ペプチド結合の分解に伴って増加する酸可溶性低分子分解産物の量を紫外部 (275 nm) における吸光度を測定して定量化する方法である。(フィブリン fibrin とは、<u>線</u>繊維素ともいわれる、血漿中のフィブリノ<u>ー</u>ゲン (fibrinogen) に酵素トロンビン (thrombin) が作用して生じる、血液凝固成分の一つである)</p> <p>1 活性度単位</p> <p>操作法に従って試験する時、酸不溶性物質を除いた反応液の 275 nm における吸光度を 1 分間に 0.01 増加させる酵素量を 1 単位 (FU) とする。</p> <p>2 試薬・試液</p> <p>2-1 四ホウ酸ナトリウム<u>十水和物</u>：試薬特級</p> <p>2-2 <u>塩化ナトリウム</u>：試薬特級</p> <p>2-3 <u>塩酸</u>：試薬特級</p> <p>2-4 0.05 mol/L <u>ホウ砂緩衝液</u>：四ホウ酸ナトリウム<u>十水和物</u> 19.07 g 及び塩化ナトリウム 9.0 g に水約 900 mL を加えて溶かした後、<u>塩酸</u>で pH 8.5 に調整し、水を加えて 1,000 mL とする。</p> <p>2-5 <u>トリクロロ酢酸</u>：試薬特級</p> <p>2-6 0.2 mol/L <u>トリクロロ酢酸溶液</u>：トリクロロ酢酸 32.68 g に水を加えて溶かし、1,000 mL とする。</p> <p>2-7 <u>フィブリノーゲン</u>：Type I -S、牛血漿由来、<u>PRODUCT No. F8630 (Sigma-Aldrich)</u></p> <p>2-8 0.72% <u>フィブリノーゲン溶液</u>：0.05 mol/L <u>ホウ</u></p>

<p>ゲン フラクシオン I Type I -S、牛血漿由来、PRODUCT NUMBER F8630 を用いる。</p> <p>2-6 0.72 %フィブリノーゲン溶液：0.05 mol / l ホウ砂緩衝液 10 ml を三角フラスコに量りとり、これにフィブリノーゲン 96 mg を加え、暫く放置し溶解させる。溶けきらないものはガラス棒等で磨り潰しながら完全に溶解させる。溶解後、ろ紙 (アドバンテック、No.6、7 cm) でろ過し、浮遊物を取り除く。用時製する。</p> <p>(フィブリノーゲンのロットが変わる際には、活性度の水準が変わらないようにするため、慎重に確認試験を行い、必要ならば補正係数を導入する。)</p> <p>2-7 トロンビン：トロンビン Thrombin, シグマ製、牛血漿由来、PRODUCT NUMBER T6634 を用いる。</p> <p>2-8 ホウ砂：四ホウ酸ナトリウム水和物試薬特級品 <math>\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O} = 381.37</math> を用いる。</p> <p>2-9 0.05 mol / l ホウ砂緩衝液：ホウ砂 19 g をとり水を加えて溶かし 1,000 ml とする。</p> <p>2-10 トロンビン溶液：トロンビンを 0.05 mol / l ホウ砂緩衝液に溶かし、1,000 U / ml の濃度の溶液を調製する。少量ずつ分注し、凍結保存する。使用時に、0.05 mol / l ホウ砂緩衝液で更に 50 倍容量に薄める。</p> <p>2-11 1 mol / l 酢酸溶液：氷酢酸 60.1 g に水を加えて 1,000 ml とする。</p> <p>2-12 1 mol / l 酢酸緩衝液 (pH 6.0)：酢酸ナトリウム (3 水塩) 129.6 g に水を加えて溶かし、1 mol / l 酢酸溶液 47.6 ml 及び水を加えて 1,000 ml とする。</p> <p>2-13 トリトン X-100：アメリカのロームアンドハース社の商標名で非イオン界面活性剤 Polyoxyethylene (10) Octylphenyl Ether を用いる。</p> <p>2-14 10 %トリトンX-100 溶液：トリトンX-100 10 g に水を加えて加温溶解し、更に水を加えて 100 ml とする。</p> <p>2-15 硫酸カルシウム (2 水塩)：試薬特級品 <math>\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O} = 172.17</math> を用いる。</p> <p>2-16 希釈溶液：硫酸カルシウム (2 水塩) 0.344 g (終濃度 2 mmol / l) 及び塩化ナトリウム 0.585 g (終濃度 10 mmol / l) に水を加えて溶かし、1 mol / l 酢酸緩衝液 2 ml (終濃度 2 mmol / l)、10 %トリ</p>	<p>砂緩衝液 10 mL を三角フラスコに量りとり、これにフィブリノーゲン 96 mg を加え、しばらく放置し溶解させる。溶けきらないものはガラス棒等で磨り潰しながら完全に溶解させる。溶解後、ろ紙 (No.6、7 cm、ADVANTEC) でろ過し、浮遊物を取り除く。用時調製する。</p> <p>(フィブリノーゲンのロットが変わる際には、活性度の水準が変わらないようにするため、慎重に確認試験を行い、必要ならば補正係数を導入する。)</p> <p>2-9 トロンビン：牛血漿由来、PRODUCT No. T6634 (Sigma-Aldrich)</p> <p>2-10 トロンビン溶液：トロンビンを 0.05 mol/L ホウ砂緩衝液に溶かし、1,000 U/mL の濃度の溶液を調製する。少量ずつ分注し、凍結保存する。使用時に、0.05 mol/L ホウ砂緩衝液で更に 50 倍容量に薄める。</p> <p>2-11 1 mol/L 酢酸：酢酸 60.1 g に水を加えて 1,000 mL とする。</p> <p>2-12 1 mol/L 酢酸緩衝液 (pH 6.0)：酢酸ナトリウム三水和物 129.6 g に水を加えて溶かし、1 mol/L 酢酸 47.6 mL 及び水を加えて 1,000 mL とする。</p> <p>2-13 トリトン X-100：<u>化学用</u></p> <p>2-14 10%トリトンX-100 溶液：トリトンX-100 10 g に水を加えて加温溶解し、更に水を加えて 100 mL とする。</p> <p>2-15 硫酸カルシウム<u>二水和物</u>：試薬特級</p> <p>2-16 希釈用液：硫酸カルシウム<u>二水和物</u> 0.344 g 及び塩化ナトリウム 0.585 g に水を加えて溶かし、1 mol/L 酢酸緩衝液 2 mL、10%トリトンX-100 溶液 0.5 mL 及び水を加えて 1,000 mL とする。(本希釈用液は調製後室温で保存し、使用期限を 15 日間とする。)</p>
---	--

<p>トンX-100 溶液 0.5 ml (終濃度 0.005 %) 及び水を加えて 1,000 ml とする。 (本希釈用液は調製後室温で保存し、使用期限を 15 日間とする。)</p> <p>3 器具・装置</p> <p>3-1 試験管：15×150 mm</p> <p>3-2 タッチミキサー：ヤマト科学社製 MT-31</p> <p>3-3 マイクロテストチューブ：エッペンドルフ社製、Safe Lock 2.0ml</p> <p>3-4 パスツールピペット：例えば、岩城ガラス社製、長さ 9 インチ</p> <p>3-5 分光光度計：紫外部波長 (275 nm) の吸光度測定装置</p> <p>4 試料溶液</p> <p>操作法に従って試験する時、測定時の吸光度差が 0.04 ~ 0.08 となるように試料を希釈用液で薄める。その時の試料濃度は 0.67 ~ 1.33 FU/g である。</p> <p>5 試験方法</p> <p>試験管にホウ砂緩衝液 1.4 ml 及びフィブリノーゲン溶液 0.4 ml を量り取り、37 ± 0.3 °C の恒温水槽で 5 分間加温した後、トロンビン溶液 0.1 ml を加え、攪拌する (攪拌は全てタッチミキサーを用いて行う)。この液を 37 ± 0.3 °C で正確に 10 分間放置した後、試料溶液 0.1 ml を加え、5 秒間攪拌し、37 ± 0.3 °C で放置する。</p> <p>試料溶液を添加してから 20 分後及び 40 分後に各 5 秒間攪拌し、正確に 60 分後、0.2 mol / l トリクロロ酢酸溶液 2 ml を加えて攪拌し、更に 37 ± 0.3 °C で 20 分間放置する。この液をマイクロテストチューブに入れ 15,000×g で 5 分間遠心する。パスツールピペットを用いて慎重に遠心上清 1ml を回収し、275 nm における吸光度 (At) を測定する。</p> <p>別に、試験管にホウ砂緩衝液 1.4 ml 及びフィブリノーゲン溶液 0.4 ml を量り取り、37 ± 0.3 °C の恒温水槽で 5 分間加温した後、トロンビン溶液 0.1</p>	<p>3 器具・装置</p> <p>3-1 試験管：15 mm <u>i.d.</u> × 150 mm</p> <p>3-2 タッチミキサー：MT-31 (ヤマト科学) 又は同等品</p> <p>3-3 マイクロテストチューブ：Safe Lock 2.0 <u>mL</u> (Eppendorf) 又は同等品</p> <p>3-4 パスツールピペット：長さ 9 インチ (<u>IWAKI</u>) 又は同等品</p> <p>3-5 分光光度計：紫外部波長 (275 nm) の吸光度測定装置</p> <p>4 試料溶液</p> <p><u>検体が原材料の場合は希釈用液により、製品の場合は 0.05 mol/L ホウ砂緩衝液により試料溶液を調製する。</u>操作法に従って試験する時、測定時の吸光度差が 0.04 ~ 0.08 となるように試料を希釈用液、又は <u>0.05 mol/L ホウ砂緩衝液で希釈する。</u>その時の試料濃度は 0.67 ~ 1.33 FU/g である。</p> <p>5 試験方法</p> <p>試験管にホウ砂緩衝液 1.4 <u>mL</u> 及びフィブリノーゲン溶液 0.4 <u>mL</u> を量り取り、37 ± 0.3°C の恒温水槽で 5 分間加温した後、トロンビン溶液 0.1 <u>mL</u> を加え、攪拌する (攪拌は全てタッチミキサーを用いて行う)。この液を 37 ± 0.3°C で正確に 10 分間放置した後、試料溶液 0.1 <u>mL</u> を加え、5 秒間攪拌し、37 ± 0.3°C で放置する。</p> <p>試料溶液を添加してから 20 分後及び 40 分後に各 5 秒間攪拌し、正確に 60 分後、0.2 mol/<u>L</u> トリクロロ酢酸溶液 2 mL を加えて攪拌し、更に 37 ± 0.3°C で 20 分間放置する。この液をマイクロテストチューブに入れ 15,000×g で 5 分間遠心する。パスツールピペットを用いて慎重に遠心上清 1 <u>mL</u> を回収し、275 nm における吸光度 (At) を測定する。</p> <p>別に、試験管にホウ砂緩衝液 1.4 <u>mL</u> 及びフィブリノーゲン溶液 0.4 <u>mL</u> を量り取り、37 ± 0.3°C の恒温水槽で 5 分間加温した後、トロンビン溶液 0.1 <u>mL</u> を加え、攪拌する。この液を 37 ± 0.3°C で正確に</p>
--	--

	<p>ml を加え、攪拌する。この液を 37 ± 0.3℃ で正確に 10 分間放置した後、0.2 mol / l トリクロロ酢酸溶液 2 ml を加えて攪拌し、更に試料溶液 0.1 ml を加え攪拌する。この液を 37 ± 0.3 °C で 20 分間放置し、以下同様に操作して吸光度 (AB) を測定する (測定が正しく行われたかどうかを確認するため、測定バッチごとに標準試料を同時に測定する)。</p> <p>ナットウキナーゼ活性度 (FU / g) = (AT-AB) / 0.01 × 1/60 × 1/0.1 × D</p> <p>D : 試料の希釈倍数</p>	<p>10 分間放置した後、0.2 mol/L トリクロロ酢酸溶液 2 mL を加えて攪拌し、更に試料溶液 0.1 mL を加え攪拌する。この液を 37 ± 0.3℃ で 20 分間放置し、以下同様に操作して吸光度 (AB) を測定する (測定が正しく行われたかどうかを確認するため、測定バッチごとに標準試料を同時に測定する)。</p> <p>ナットウキナーゼ活性度 (FU/g) =</p> $\frac{(A_T - A_s)}{0.01} \times \frac{1}{6} \times \frac{1}{0.1} \times D$ <p>D : 試料の希釈倍数</p>
<p><u>別記 2</u></p>		<p><u>ナットウキナーゼ簡易鑑別法</u></p> <p>本法は、プロテアーゼに特有の基質特異性に基づき、<u>酸化インスリン B 鎖の分解様式を HPLC により確認及び比較し、酵素の簡易鑑別を行う方法である。</u></p> <p><b>1 試薬・試液</b></p> <p><u>1-1 酸化型インスリン B 鎖： Insulin Chain B Oxidized from bovine pancrease、PRODUCT No. 16383 (Sigma-Aldrich) 又は同等品を用いる。</u></p> <p><u>1-2 標準酵素：ナットウキナーゼ (日本生物.科学研究所) を用いる。</u></p> <p><u>1-3 四ホウ酸ナトリウム十水和物：試薬特級</u></p> <p><u>1-4 塩化ナトリウム：試薬特級</u></p> <p><u>1-5 塩酸：試薬特級</u></p> <p><u>1-6 0.01 mol/L ホウ砂緩衝液：四ホウ酸ナトリウム十水和物 3.81 g 及び塩化ナトリウム 1.8 g に水約 900 mL を加えて溶かした後、塩酸で pH 8.5 に調整し、水を加えて 1,000 mL とする。</u></p> <p><u>1-7 1.0 mg/mL 酸化型インスリン B 鎖溶液：酸化型インスリン B 鎖 1.0 mg を 0.01 mol/L ホウ砂緩衝液 1.0 mL に溶解する。用時調製する。</u></p> <p><u>1-8 10 FU/mL 標準酵素溶液：標準酵素 1.00×10<sup>3</sup> FU を 0.01 mol/L ホウ砂緩衝液に溶解して正確に 100 ml とし、10 FU/mL の標準酵素溶液を調製する。</u></p> <p><u>1-9 アセトニトリル、トリフルオロ酢酸及び蒸留水は、高速液体クロマトグラフ用を用いる。</u></p> <p><b>2 器具・装置</b></p> <p><u>2-1 0.5 mL 容マイクロチューブ</u></p>

		<p><u>2-2 タッチミキサー：MT-31（ヤマト科学）又は同等品を用いる。</u></p> <p><u>2-2 37 ± 0.3℃の恒温槽</u></p> <p><u>2-3 沸騰水浴</u></p> <p><u>2-4 マイクロピペッター</u></p> <p><u>2-5 メンブレン・フィルター（孔径 0.45 μm）</u></p> <p><u>2-6 UV 検出器付高速液体クロマトグラフ（HPLC）</u></p> <p><b>3 試料溶液</b></p> <p><u>別記 1 の試験結果から 1.00×10<sup>3</sup> FU 相当の試料を正確に採取し、0.01 mol/L ホウ砂緩衝液に溶解して正確に 100 mL とし、試料溶液とする。</u></p> <p><b>4 試験方法</b></p> <p><u>0.5 mL 容マイクロチューブ 3 本各々に 1.0 mg/mL 酸化型インスリン B 鎖溶液 90 μL 及び試料溶液 10 μL を加え、タッチミキサーを用いて混合する。混合後直ちに、37 ± 0.3℃の恒温槽に移し、10 分、30 分及び 18 時間後に各 1 本マイクロチューブを取り出し、沸騰水浴中で 5 分間加熱し、酵素反応を止め、試験溶液とする。また、試料溶液のみを 0.5 mL 容マイクロチューブに 10 μL 取り、0.01 mol/L ホウ砂緩衝液 90 μL を加え、タッチミキサーで混合後、沸騰水浴中で 5 分間加熱したものを用意しブランク溶液とする。一方、試料溶液に代えて 10 FU/mL 標準酵素溶液を用いて同様に操作し対照溶液とする。</u></p> <p><u>試験溶液、ブランク溶液及び対照溶液は、メンブレン・フィルターでろ過後、以下の条件で HPLC 分析を行い、分解様式を比較・確認する。</u></p> <p><b>【HPLC 分析条件】</b></p> <p><u>カラム：ODS カラム（粒径 5 μm、4.6 mm i.d. × 250 mm）</u></p> <p><u>（例えば、TSK-Gel ODS-120T（東ソー）又は同等品を用いる。）</u></p> <p><u>移動相：Solvent A トリフルオロ酢酸：アセトニトリル：水 = 0.05：20：80 (v/v)</u></p> <p><u>Solvent B トリフルオロ酢酸：アセトニトリル：水 = 0.05：80：20 (v/v)</u></p> <p><u>100% Solvent A から 100% Solvent B へ 40 分間のリニアグラジエントをかける。</u></p> <p><u>流速：1.0 mL/min</u></p>
--	--	---

		<p>カラム温度：40℃          検 出：UV 220 nm          注 入 量：10 μL</p> <p><b>6 判別</b>  <u>保持時間0分から20分の間に検出される試験溶液の全てのピークの変化（分解様式）を、下記①、②の指標に基づき対照溶液のものと比較する。ただし、ブランク溶液に夾雑ピークが認められた場合、そのピークは比較対象から除く。</u></p> <p>① 0～20 分間で対照溶液に認められるノイズを除く全てのピーク（15～20 本程度）について比較し、同一保持時間のピークの高さは反応時間毎に同程度であり、かつ、保持時間の異なるピークを認めない。</p> <p>② 反応時間間での各ピークの増減傾向は対照溶液と一致すること。</p> <p><u>10分、30分及び18時間の全ての反応時間において、対照溶液と同じ分解様式を示すものを「ナットウキナーゼ」と判別(注18)する。</u>          一方、全ての反応時間で分解様式が異なる場合、「ナットウキナーゼとは異なる酵素（プロテアーゼ）」と判別する。</p>
<p><b>表示・広告基準</b></p>	<p>⑭摂取上の注意          「本品の摂取により体質に合わない場合は摂取を中止し、医師又は問合せ先にご連絡ください」、          「薬を服用あるいは通院中の方は医師にご相談の上お召し上がり下さい」、等の旨を記載すること。</p>	<p>⑭摂取上の注意  <u>「本品の摂取により体質に合わない場合は摂取を中止し、医師、薬剤師又は問合せ先にご連絡ください」、「薬を服用あるいは通院中の方は医師又は薬剤師にご相談の上お召し上がり下さい」、「本製品はビタミンKの含有量が少ないですが、特にワルファリンを服用中の方は念のため医師又は薬剤師にご相談ください。」等の旨を記載すること。</u></p>

[平成 30 年 4 月 13 日 改正]

**1 4. 「フコイダン食品 品質規格基準」(Ⅱ(糖類)-8 公示 No.69)**

項 目	改 正 前	改 正 後
<p>2 定義            (6)フコイダン含有食品             (7)フコイダン含有飲料</p>	<p>(6) フコイダン含有食品            ここでいう「フコイダン含有食品」とは、本規格基準の原材料規格に合致したオキナワモズク由来フコイダン、ガゴメ昆布由来フコイダン、又はメカブ由来フコイダンを含む原材料を用い、その他の原材料を加え食用に適するように加工したものであって、フ</p>	<p>(6) フコイダン含有食品            ここでいう「フコイダン含有食品」とは、本規格基準の原材料規格に合致したオキナワモズク由来フコイダン、ガゴメ昆布由来フコイダン、又はメカブ由来フコイダンを含む原材料を用い、その他の原材料を加え食用に適するように加工したものであって、フ</p>

	<p>コイダン原末として1日の摂取目安量、オキナワモズク由来フコイダン 100～4,000 mg、ガゴメ昆布由来フコイダン 50～400 mg、又はメカブ由来フコイダン 100～1,000 mg を摂取できるように設計されたものをいう。なお、複数の基原に由来するフコイダンを混合する場合はフコイダン原末としての合算値とし、フコイダン原末が 1 日の摂取目安量 100～2,000 mg を摂取できるように設計されたものをいう。</p> <p>(7) フコイダン含有飲料          ここでいう「フコイダン含有飲料」とは、本規格基準の原材料規格に合致したオキナワモズク由来フコイダン、ガゴメ昆布由来フコイダン、又はメカブ由来フコイダンを含有する原料を用い、その他の原材料を加え食用に適するように加工した飲料であって、フコイダン原末として1日の摂取目安量、オキナワモズク由来フコイダン 100～4,000 mg、ガゴメ昆布由来フコイダン 50～400 mg、又はメカブ由来フコイダン 100～1,000 mg を摂取できるように設計された飲料をいう。なお、複数の基原に由来するフコイダンを混合する場合はフコイダン原末としての合算値とし、フコイダン原末が1日の摂取目安量 100～2,000 mg を摂取できるように設計された飲料をいう。</p>	<p>コイダン原末として1日の摂取目安量、オキナワモズク由来フコイダン 100～4,000 mg、ガゴメ昆布由来フコイダン 50～400 mg、又はメカブ由来フコイダン 100～1,000 mg を摂取できるように設計されたものをいう。なお、複数の基原に由来するフコイダンを混合する場合はフコイダン原末としての合算値とし、<u>使用した各基原フコイダンについて個別にその上限値に占める割合 (%) を算出し、それらの合計値が 100 を超えないように設計されたものをいう。ただし下限値は 100 mg とする。</u></p> <p>(7) フコイダン含有飲料          ここでいう「フコイダン含有飲料」とは、本規格基準の原材料規格に合致したオキナワモズク由来フコイダン、ガゴメ昆布由来フコイダン、又はメカブ由来フコイダンを含有する原料を用い、その他の原材料を加え食用に適するように加工した飲料であって、フコイダン原末として1日の摂取目安量、オキナワモズク由来フコイダン 100～4,000 mg、ガゴメ昆布由来フコイダン 50～400 mg、又はメカブ由来フコイダン 100～1,000 mg を摂取できるように設計された飲料をいう。なお、複数の基原に由来するフコイダンを混合する場合はフコイダン原末としての合算値とし、<u>使用した各基原フコイダンについて個別にその上限値に占める割合 (%) を算出し、それらの合計値が 100 を超えないように設計されたものをいう。ただし下限値は 100 mg とする。</u></p>
--	---	---

[平成 31 年 2 月 14 日 改正]

1 5. 「グルコサミン食品 品質規格基準」(Ⅲ(糖類)-5 公示 No.48)

項目	改正前	改正後
3. 製品規格 (3)規格成分及びその含有量	別記 2 グルコサミンの定量試験法	別記 2 グルコサミンの定量試験法 (吸光度法) 別記 3 グルコサミンの定量試験法 (HPLC 法)
4. 原材料規格③グルコサミン塩酸塩含有量	別記 2 グルコサミンの定量試験法 別記 3 pH の測定法 別記 4 比旋光度の測定法	別記 2 グルコサミンの定量試験法 (吸光度法) 別記 3 グルコサミンの定量試験法 (HPLC 法)

		別記 <u>4</u> pH の測定法 別記 <u>5</u> 比旋光度の測定法
--	--	---

〔平成 31 年 2 月 14 日 改正〕

1 6. 「イコサペンタエン酸 (EPA) 含有精製魚油加工食品及びドコサヘキサエン酸 (DHA) 含有精製魚油加工食品」(II (脂質類)-1 公示 No.10、99)

項目	改正前	改正後
3. 製品規格 (2)EPA 及び DHA の含有量	別記 1 II EPA 及び DHA 定量法 (絶対法)	別記 1 II EPA 及び DHA 定量法 (絶対法) <u>又は食品表示基準について(消食表第 139 号平成 27 年 3 月 30 日)別添 栄養成分等の分析方法等 3 飽和脂肪酸及び不飽和脂肪酸</u>

### 【平成 22 年以降、公示した食品】

- 〔平成 22 年 6 月 8 日 公示〕  $\alpha$ -リポ酸食品 品質規格基準 (XI(その他)-4 公示 No.61)
- 〔平成 23 年 3 月 29 日 公示〕 ヒアルロン酸食品 品質規格基準 (XI(その他)-5 公示 No.62)
- 〔平成 24 年 3 月 30 日 公示〕 エラスチン食品 品質規格基準 (XI(その他)-6 公示 No.63)
- 〔平成 25 年 7 月 3 日 公示〕 レスベラトロール食品 品質規格基準 (IX(ハーブ等植物成分等)-21 公示 No.64)
- 〔平成 25 年 9 月 20 日 公示〕 プラセンタ食品 品質規格基準 (XI(その他)-7 公示 No.65)
- 〔平成 27 年 6 月 1 日 公示〕 青汁食品 品質規格基準 (IX(ハーブ等植物成分等)-22 公示 No.66)
- 〔平成 27 年 6 月 1 日 公示〕 コンドロイチン硫酸食品 品質規格基準 (III(糖類)-6 公示 No.67)
- 〔平成 27 年 6 月 1 日 公示〕 N-アセチルグルコサミン食品 品質規格基準 (III(糖類)-7 公示 No.68)
- 〔平成 29 年 7 月 25 日 公示〕 フコイダン食品 品質規格基準 (III(糖類)-8 公示 No.69)