

Fig. 20 検体 2 での各機関における市販緑茶飲料中の茶カチン量の比較

全カテキン量(検体1)

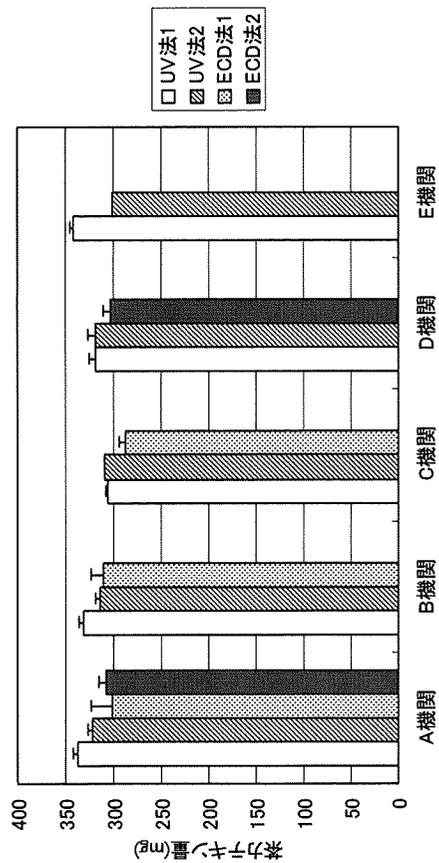


Fig. 21 検体1での全カテキン量における市販緑茶飲料中の茶カテキン量の比較

全カテキン量(検体2)

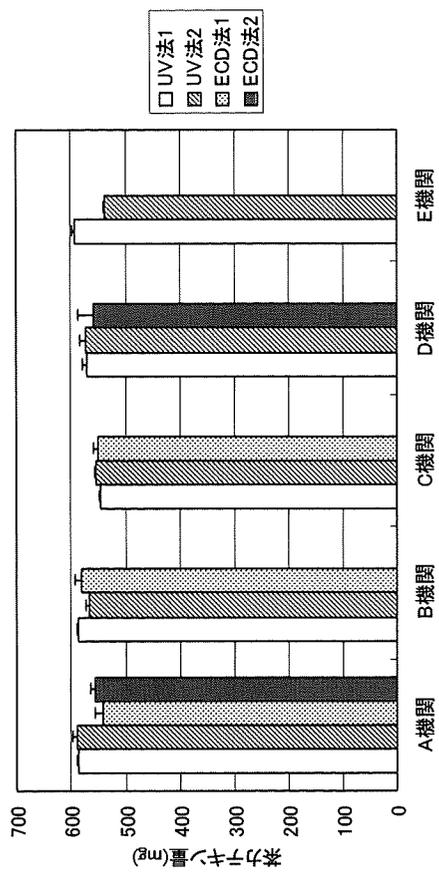


Fig. 22 検体2での全カテキン量における市販緑茶飲料中の茶カテキン量の比較

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安心安全確保推進研究事業)

分担研究者の報告書

食品中の大豆イソフラボンの室間分析精度管理に関する研究

分担研究者 石見佳子 (独)国立健康・栄養研究所 食品保健機能プログラム

研究協力者 谷中かおる (独)国立健康・栄養研究所 食品保健機能プログラム

協力試験機関

(財)日本食品分析センター・(財)日本冷凍食品検査協会

(財)食品環境検査協会・大阪市立環境科学研究所

研究要旨 本研究は、大豆イソフラボンを含む保健機能食品及びいわゆる健康食品(併せて「健康食品」とする)中の大豆イソフラボンを定量し、測定方法及び精度管理の問題点を明らかにするとともに、これらの食品の表示に関する調査を行うことを目的とする。今年度は、平成 18 年 8 月に厚生労働省が通知した「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取扱いに関する指針」に記載されている大豆イソフラボンの分析方法の妥当性を確認するため、5 試験機関での室間精度管理試験を実施した。マトリックスとしては、液体および粉末を選択した。その結果、液状食品の室内( $RSD_i$ %)および室間再現性( $RSD_r$ %)はともに 5%以下であり、分析方法の妥当性確認のための値である HORRAT 値も 0.5 付近と良好な値を示した。一方、粉末状食品では、室間再現性は 9.5–10.5%の範囲であり、HORRAT 値 2.0–3.1 とやや高値を示したが、これらの結果より、通知の方法について、液状食品および粉末状食品中の大豆イソフラボンの定量方法としての妥当性が確認された。

#### A. 研究目的

近年、大豆あるいは大豆の機能性成分を含む「健康食品」が数多く市販されるようになった。大豆イソフラボン及び大豆たんぱく質が特定保健用食品の関与成分として厚生労働省から許可されているが、他方、大豆イソフラボンに関しては、その安全性が内閣府食品安全委員会で再評価され、平成18年年 5 月に「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」が報告された。

これに伴い、リスク管理機関である厚生労働省は、平成 18 年 8 月「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取扱いに関する指針」(食安発第 0823001 号)を通知した。この中で、大豆イソフラボンを濃縮、強化した「健康食品」

については、大豆イソフラボンアグリコンの含有量を表示することとされ、食品中の大豆イソフラボンアグリコンの試験方法も示されている。

現在、特定保健用食品の許可時の試験は、(独)国立健康・栄養研究所および 5 つの登録試験機関でも可能となったが、各試験機関で実施する試験結果の精度管理は、安定した値を要求される許可試験では重要な問題である。また、試験機関間に生じる試験結果のばらつきは、多施設で行う場合必然的な問題であり、結果の信頼性に大きく影響を及ぼすことが容易に想像できる。

そこで本研究では、分析精度を含めた分析方法の妥当性の確認と試験機関における試

験結果の信頼性の確保のため、厚生労働省より通知された分析方法を用いて、大豆イソフラボン含有食品(液状、粉末状)の室間共同試験を実施した。

また、併せて通知された試験方法を用いて形態の異なる健康食品中に含まれる大豆イソフラボンを定量分析し、異なるロット間の分析値の比較を行った。

## B. 研究方法

### 1. 試薬

大豆イソフラボン標準品として、ダイジン、グリシチン、ゲニスチンの配糖体(3種類)、マロニル配糖体(3種類)、アセチル配糖体(3種類)、サクシニル配糖体(3種類)、アグリコン(3種類)、(長良サイエンス株式会社製)の計 15 種類を用いた(Table 1)。定量用分析用の標品には、ダイジン(Daidzin)、グリシチン(Glycitin)、ゲニスチン(Genistin)を用い、それぞれ 70 %エタノールに溶解し、濃度が 1 mg/5 ml になるように調製したものを用いた。分析に用いるまでは -30 °C で保存した。また、分析に用いたエタノールは特級を、アセトニトリルは和光純薬工業社製の HPLC グレードのものを使用した。

### 2. 試料の調製

液状サンプルは、試料 30ml を正確に分取し、70 %エタノール(v/v)で 100 ml に定容した。よく転倒混和し試験溶液とした。

粉末状サンプルは、試料、約 200 mg を三角フラスコに精秤し、70 %エタノール 25 ml を加えて溶解した。試料が完全に溶解した後、70 %エタノール 100ml に定用し試験溶液とした。

試料は全て 0.45 μm のメンブレンフィルター(ADVANTEC、Cellulose Acetate 0.45 μ

m)で濾過した後、分析に供した。

### 3. 分析条件

高速液体クロマトグラフ(HPLC)法の分析条件を以下に示す。

分析機器:高速液体クロマトグラフィー

(島津製作所)

カラム:YMC-Pack ODS-AM-303

(size φ 4.6×250 mm)

(ワイエムシイ社、京都)

移動相: A アセトニトリル/水/酢酸混液

(15:85:0.1 v/v/v)

B アセトニトリル/水/酢酸混液

(35:65:0.1 v/v/v)

濃度勾配:A から B までの直線濃度勾配を 50 分間行った。移動相 A を 20 分間送液した後、次の分析を開始した。

流速:1 ml / min

カラム温度:35 °C

測定波長:254 nm

試料注入量:10 μl

### 4. 室間共同試験

大豆イソフラボン定量用の標準品、ダイジン、グリシチン、ゲニスチンの 3 種類は 1mg/5ml になるように 70 %エタノールに溶解したもの、その他の 12 種類の定性用標準品については、粉末を各試験機関に配布した。分析用の検体は、市販の液状食品(フジッコ社製 黒豆茶)または粉末状食品素材(フジフラボン P40)を用いて、それぞれについて異なる 3 濃度を希釈または標準品を添加して調製し、非明示の状態健康栄研を含む 5 機関(A~E)に配布した(n=3)。なお、検体の濃度は、通知された大豆イソフラボン分析方法で設定された下限、上

限およびその中間の濃度になるように各々調製し、繰り返し分析を実施して濃度を確認した。

## 5. データの解析

試料中の大豆イソフラボン濃度は、分子量比より全てアグリコン当量として求めた。ダイゼインを例に、アグリコン等量の求め方を以下の式に示す。

$$\text{例) } TDe = TADe \times CD / AD \times 0.611^{**}$$

TDe :ダイゼイン型大豆イソフラボンの濃度(アグリコン当量) [mg/L]

TADe:ダイゼイン型大豆イソフラボンのピーク面積の総和

CD :大豆イソフラボン標準溶液中のダイジンの濃度[mg/l]

AD :大豆イソフラボン標準溶液クロマトグラム上のダイジンのピーク面積

※ダイゼイン型のアグリコン換算係数. グリシテイン型は0.637、ゲニステイン型は0.625を乗じてそれぞれのアグリコン等量を求めた。

ダイゼイン型、グリシテイン型およびゲニステイン型も同様にアグリコン濃度の総和を試料中の総大豆イソフラボン濃度(アグリコン当量)とし、一日または一回摂取目安量における試料中の大豆イソフラボン含有量(アグリコン当量)を下記の式により求めた。

試料中の大豆イソフラボン含量(アグリコン当量) [mg/g または mg/mL]

$$= T \times 100 / 1000 \times 1 / S$$

T: 総大豆イソフラボン濃度 [mg/L]

S: 試料採取量 [g または mL]

## C. 結果

### 1. 室間共同試験

5 試験機関での室間共同試験を実施したが、B 試験機関においてイソフラボン標準品のクロマトグラムに分解物と考えられるピークが確認されたことから、室間再現性および分析方法の妥当性確認の指標となるHORRAT 値は、B 試験機関の結果を除いて求めた。

Table.2 および Fig. 2 に、各試験機関から報告された液体食品中の大豆イソフラボン含有量を濃度別に示した。

各々の試験機関で得られた各濃度(低濃度、中濃度、高濃度)の検体中に含まれる大豆イソフラボン量は、低濃度で 15.0~16.1 mg、中濃度で 28.4~31.5 mg、高濃度では 32.3~35.3 mg の範囲であった。また、それぞれの試験機関で分析されたすべての結果の変動係数(以下 CV 値(%))は 5 %未満であった。

Table.3、4、5 には各濃度の検体中に含まれる型別イソフラボン(ダイゼイン型、グリシテイン型、ゲニステイン型)含有量を示した。何れの型においても、CV 値(%)は全ての試験機関で 5%以下と良好であった。

Table.6 および Fib.3 に粉末状食品中の大豆イソフラボン含有量を濃度別に示した。粉末状食品中の分析結果は、何れの機関においても CV 値(%)が 10%を越える場合があり、液状食品に比べてばらつきが大きかった。このばらつきは、濃度に依存することなく認められた(Table 7-9)。

次に、用いた分析法の信頼性を確認するため、大豆イソフラボン量の結果から、併行再現性の相対標準偏差(RSD<sub>r</sub>, %)、室間再現性の相対標準偏差(RSD<sub>R</sub>, %)を算出し、Table 10 に示した。液状食品の併行再現性および室間再

現性は、何れの濃度においても5%以下であり、分析方法の妥当性確認の指標となるHORRAT値は、許容範囲内(0.5-2)であった。一方、粉末状食品の併行再現性および室間再現性は、何れの濃度においても10%前後であり、HORRAT値は、低濃度では2.01であったが、高濃度では2を越えていた。

## 2. 健康食品中に含まれる大豆イソフラボン含有量-異なるロット間の比較-

Table.11 に、健康食品の一日(回)摂取目安量中に含まれる大豆イソフラボン量をロット別に示した。大豆イソフラボンまたは大豆たんぱく質を原材料に含む液状食品(3品目)、粉末状食品(1品目)、錠剤型食品(1品目)の計5品目を対象とした。液状食品のうち大豆たんぱく質を含有する清涼飲料水において、ロット間のイソフラボン分析におけるCV値は19.2であった。ロット間により、大豆イソフラボン含有量に差が認められたため、賞味期限から3ヵ月前、1ヵ月前、賞味期限付近で分析を実施し、経時的変化を観察したところ(Table.12)、期間内で大豆イソフラボン含有量が大きく減少したロットはなかった。

## D. 考察

分析方法の妥当性の確認を行うには、室内再現性ばかりでなく、試験室間再現性も明らかにする必要がある。今年度は、厚生労働省が通知した大豆イソフラボンの分析方法について、室内および室間共同試験を実施し、その妥当性の確認をおこなった。AOAC Intのプロトコールによると、定量分析では8箇所以上、試料数は5種類以上であることが求められるが、現在、平成21年度4月現在における登録試験機関は4機関であることから、健栄研を加えて5試験機関で共同試験を実施した。マトリッ

クスとしては、昨年度の本研究において良好な結果がえられた液状と粉末状食品を選択した。HORRAT値は0.5~2.0を許容範囲、0.5~1.5を室間再現性が良好としている。液状食品では併行再現性(RSD<sub>b</sub>, %)、室間再現性(RSD<sub>R</sub>, %)ともに良好であり、HORRAT値も0.5付近であった。一方、粉末状食品では併行再現性(RSD<sub>b</sub>, %)、室間再現性(RSD<sub>R</sub>, %)は、ともに10%前後であったが、HORRAT値が、高濃度において2を越えていた。この要因として、液状に比べて粉末食品では、試料採取時に誤差が生じること、抽出操作が加わること等が考えられた。

## E. 結論

液状および粉末状食品において、厚生労働省が通知した大豆イソフラボンの分析方法の妥当性が確認された。

## F. 研究発表

1. 石見佳子, 高野史, 山内淳, 卓興鋼, 梅垣敬三, 細川優, 渡辺昌. 「健康食品」中の大豆イソフラボンの定量と表示に関する研究. 栄養学雑誌 67:49-57, 2009
2. Taku k, Melby M, Takebayashi J, Mizuno S, Ishimi Y, Omori T, Watanabe S. Effect of soy isoflavone extract supplements on bone mineral density in menopausal women: meta-analysis of randomized controlled trials. Asia Pac J Clin Nutr 19:33-42, 2010.

## G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし

分類	ダイゼイン型イソフラボン	グリシテイン型イソフラボン	ゲニステイン型イソフラボン
配糖体	ダイジン (D;Daidzin)	グリシチン (G1;Glycitin)	ゲニスチン (G;Genistin)
マロニル配糖体	マロニルダイジン (M D;6"-O-Malonyldaidzin)	マロニルグリシチン (MG1;6"-O-Malonylglycitin)	マロニルゲニスチン (M G;6"-O-Malonylgenistin)
アセチル配糖体	アセチルダイジン (AD;6"-O-Acetyldaidzin)	アセチルグリシチン (AG1;6"-O-Acetylglycitin)	アセチルゲニスチン (A G;6"-O-Acetylgenistin)
サクシニル配糖体	サクシニルダイジン (S D;6"-O-succinyldaidzin)	サクシニルグリシチン (SG 1;6"-O-succinylglycitin)	サクシニルゲニスチン (S G;6"-O-succinylgenistin)
アグリコン	ダイゼイン (De;Daidzein)	グリシテイン (G1e;Glycitein)	ゲニステイン (Ge;Genistein)

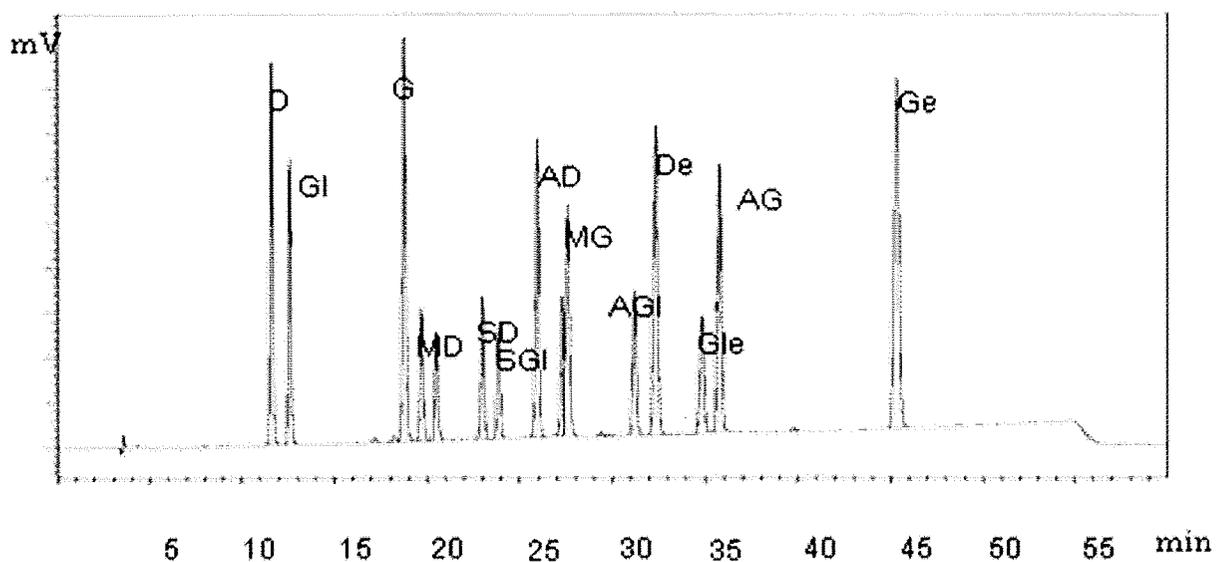


Table 1 大豆イソフラボンの標準品

Fig.1 大豆イソフラボン標準品のクロマトグラム

Table.2 液状食品(3 濃度)中の大豆イソフラボン量(アグリコン等量) [mg/200mL]

Sample		A 機関	B機関	C 機関	D 機関	E 機関
<b>【低濃度】</b>		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 2	T(mg/200mL)	14.7	21.6	16.3	15.0	16.4
検体 3	T(mg/200mL)	15.4	21.6	15.8	15.0	15.4
検体 5	T(mg/200mL)	15.6	21.6	16.1	15.0	15.7
	平均値	15.2	21.6	16.1	15.0	15.8
	SD	0.51	0.01	0.27	0.01	0.53
	CV(%)	3.33	0.06	1.65	0.09	3.37
<b>【中濃度】</b>						
検体 1	T(mg/200mL)	30.6	42.6	31.1	28.6	28.8
検体 4	T(mg/200mL)	29.3	41.6	31.4	28.3	29.3
検体 6	T(mg/200mL)	29.6	40.8	31.9	28.4	28.7
	平均値	29.8	41.7	31.5	28.4	28.9
	SD	0.66	0.93	0.38	0.11	0.28
	CV(%)	2.21	2.24	1.22	0.38	0.96
<b>【高濃度】</b>						
検体 7	T(mg/200mL)	33.6	46.8	35.2	32.5	32.1
検体 8	T(mg/200mL)	33.0	44.3	35.3	32.3	32.4
検体 9	T(mg/200mL)	34.0	46.6	35.4	32.5	32.5
	平均値	33.6	45.9	35.3	32.4	32.3
	SD	0.53	1.35	0.10	0.12	0.23
	CV(%)	1.58	2.94	0.29	0.38	0.72

Table.3

液状食品(低濃度)中の型別大豆イソフラボン量

## 3.1 低濃度ーダイゼイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mL]

		A 機関	B機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 2	TDe (mg/200mL)	7.6	11.1	8.6	7.7	8.3
検体 3	TDe (mg/200mL)	7.9	11.2	8.4	7.7	7.7
検体 5	TDe (mg/200mL)	8.0	11.2	8.6	7.7	7.9
	平均値	7.8	11.2	8.5	7.7	8.0
	SD	0.23	0.01	0.10	0.00	0.28
	CV(%)	2.96	0.12	1.15	0.05	3.58

## 3.2 低濃度ーグリシテイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量)[mg/200mL]

		A 機関	B機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 2	TGle (mg/200mL)	5.0	8.2	5.5	5.2	6.2
検体 3	TGle (mg/200mL)	5.2	8.2	5.2	5.2	5.8
検体 5	TGle (mg/200mL)	5.4	8.2	5.3	5.2	5.9
	平均値	5.2	8.2	5.3	5.2	6.0
	SD	0.21	0.02	0.12	0.01	0.17
	CV(%)	3.98	0.19	2.29	0.12	2.93

## 3.3 低濃度ーゲニステイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量)[mg/200mL]

		A 機関	B機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 2	TGe (mg/200mL)	2.1	2.3	2.3	2.1	2.0
検体 3	TGe (mg/200mL)	2.3	2.3	2.2	2.1	1.9
検体 5	TGe (mg/200mL)	2.3	2.3	2.2	2.1	1.9
	平均値	2.2	2.3	2.2	2.1	1.9
	SD	0.09	0.02	0.05	0.00	0.08
	CV(%)	4.17	0.81	2.21	0.23	4.02

Table.4 液状食品(中濃度)中の型別大豆イソフラボン量

## 4.1 中濃度ーダイゼイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mL]

		A 機関	B機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体1	TDe(mg/200mL)	15.3	21.7	16.3	14.6	14.7
検体4	TDe(mg/200mL)	14.9	21.1	16.4	14.5	14.9
検体6	TDe(mg/200mL)	15.0	20.7	16.6	14.5	14.7
平均値		15.1	21.2	16.4	14.5	14.8
SD		0.23	0.48	0.19	0.06	0.12
CV(%)		1.52	2.25	1.15	0.39	0.79

## 4.2 中濃度ーグリシテイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mL]

		A 機関	B機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体1	TGle(mg/200mL)	10.7	16.3	10.5	9.9	9.6
検体4	TGle(mg/200mL)	10.1	15.8	10.6	9.8	9.6
検体6	TGle(mg/200mL)	10.3	15.4	10.7	9.8	9.5
平均値		10.4	15.9	10.6	9.9	9.6
SD		0.31	0.45	0.13	0.04	0.05
CV(%)		3.01	2.82	1.26	0.43	0.57

## 4.3 中濃度ーゲニステイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量)[mg/200mL]

		A 機関	B機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体1	TGe(mg/200mL)	4.5	4.6	4.4	4.1	4.5
検体4	TGe(mg/200mL)	4.3	4.6	4.4	4.0	4.7
検体6	TGe(mg/200mL)	4.3	4.6	4.5	4.1	4.5
平均値		4.4	4.6	4.4	4.1	4.6
SD		0.13	0.01	0.06	0.01	0.11
CV(%)		2.87	0.21	1.34	0.26	2.49

Table.5 液状食品(高濃度)の中型別大豆イソフラボン量

## 5.1 高濃度ーダイゼイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mL]

Sample		A 機関	B機関	C 機関	D 機関	E 機関
<b>【高濃度】</b>		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 7	TDe (mg/200mL)	19.5	27.5	21.0	19.0	18.8
検体 8	TDe (mg/200mL)	19.1	26.0	21.0	18.9	18.9
検体 9	TDe (mg/200mL)	19.7	27.4	21.1	19.0	19.0
	平均値	19.4	27.0	21.0	18.9	18.9
	SD	0.32	0.81	0.06	0.07	0.10
	CV(%)	1.66	3.00	0.29	0.36	0.54

## 5.2 高濃度ーグリシテイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mL]

Sample		A 機関	B機関	C 機関	D 機関	E 機関
<b>【高濃度】</b>		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 7	TGle (mg/200mL)	9.9	14.8	10.1	9.6	8.9
検体 8	TGle (mg/200mL)	9.9	14.0	10.1	9.5	9.2
検体 9	TGle (mg/200mL)	10.2	14.8	10.2	9.6	9.2
	平均値	10.0	14.6	10.1	9.6	9.1
	SD	0.17	0.47	0.03	0.05	0.15
	CV(%)	1.70	3.19	0.31	0.50	1.61

## 5.3 高濃度ーゲニステイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mL]

Sample		A 機関	B機関	C 機関	D 機関	E 機関
<b>【高濃度】</b>		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 7	TGe (mg/200mL)	4.2	4.4	4.2	3.9	4.3
検体 8	TGe (mg/200mL)	4.1	4.3	4.2	3.9	4.3
検体 9	TGe (mg/200mL)	4.1	4.4	4.2	3.9	4.3
	平均値	4.1	4.3	4.2	3.9	4.3
	SD	0.07	0.08	0.01	0.01	0.01
	CV(%)	1.77	1.79	0.27	0.28	0.21

Table. 6 粉末状食品中の大豆イソフラボン量(アグリコン等量) [mg/200mL]

Sample		A 機関	B機関	C 機関	D 機関	E 機関
<b>【低濃度】</b>		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 1	T(mg/200mg)	0.57	0.56	0.52	0.67	0.49
検体 8	T(mg/200mg)	0.58	0.49	0.55	0.61	0.56
検体 9	T(mg/200mg)	0.54	0.49	0.61	0.51	0.57
	平均値	0.56	0.51	0.56	0.60	0.54
	SD	0.024	0.039	0.046	0.080	0.042
	CV(%)	4.273	7.644	8.183	13.317	7.836
<b>【中濃度】</b>						
検体 2	T(mg/200mg)	2.44	3.03	2.73	2.66	2.68
検体 5	T(mg/200mg)	2.80	2.51	2.84	2.75	2.88
検体 7	T(mg/200mg)	2.12	3.03	3.02	2.73	2.13
	平均値	2.46	2.86	2.86	2.71	2.56
	SD	0.337	0.298	0.146	0.048	0.389
	CV(%)	13.718	10.424	5.113	1.774	15.210
<b>【高濃度】</b>						
検体 3	T(mg/200mg)	5.00	5.29	4.51	4.89	5.31
検体 4	T(mg/200mg)	6.14	5.73	6.27	5.43	5.53
検体 6	T(mg/200mg)	5.23	5.87	6.56	5.08	4.80
	平均値	5.46	5.63	5.78	5.13	5.21
	SD	0.604	0.304	1.109	0.273	0.373
	CV(%)	11.071	5.406	19.193	5.330	7.164

Table.7 粉末状食品(低濃度)中の型別大豆イソフラボン量

## 7.1 低濃度ーダイゼイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mg]

		A 機関	B 機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 1	TDe (mg/200mg)	0.29	0.27	0.27	0.34	0.24
検体 8	TDe (mg/200mg)	0.29	0.24	0.28	0.31	0.27
検体 9	TDe (mg/200mg)	0.27	0.24	0.31	0.26	0.28
平均値		0.28	0.25	0.28	0.30	0.27
SD		0.011	0.018	0.022	0.041	0.019
CV(%)		4.019	7.284	7.786	13.315	7.080

## 7.2 低濃度ーグリシテイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mg]

		A 機関	B 機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 1	TGle (mg/200mg)	0.17	0.19	0.16	0.21	0.15
検体 8	TGle (mg/200mg)	0.18	0.17	0.17	0.19	0.17
検体 9	TGle (mg/200mg)	0.17	0.16	0.19	0.16	0.18
平均値		0.17	0.17	0.17	0.19	0.17
SD		0.007	0.014	0.013	0.026	0.014
CV(%)		4.113	7.874	7.818	13.702	8.564

## 7.3 低濃度ーゲニステイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mg]

		A 機関	B 機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 1	TGe (mg/200mg)	0.10	0.10	0.16	0.12	0.10
検体 8	TGe (mg/200mg)	0.11	0.09	0.10	0.11	0.11
検体 9	TGe (mg/200mg)	0.10	0.09	0.11	0.09	0.11
平均値		0.10	0.09	0.12	0.11	0.11
SD		0.006	0.008	0.032	0.014	0.010
CV(%)		5.366	8.205	26.211	12.672	8.923

Table.8 粉末状食品(中濃度)中の型別大豆イソフラボン量

## 8.1 中濃度ーダイゼイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mg]

		A 機関	B 機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 2	TDe(mg/200mg)	1.23	1.46	1.39	1.35	1.31
検体 5	TDe(mg/200mg)	1.40	1.21	1.45	1.40	1.40
検体 7	TDe(mg/200mg)	1.07	1.46	1.54	1.38	1.04
	平均値	1.23	1.38	1.46	1.38	1.25
	SD	0.168	0.146	0.072	0.025	0.190
	CV(%)	13.592	10.627	4.931	1.797	15.204

## 8.2 中濃度ーグリシテイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mg]

		A 機関	B 機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 2	TGle(mg/200mg)	0.75	1.03	0.84	0.83	0.83
検体 5	TGle(mg/200mg)	0.87	0.85	0.88	0.86	0.89
検体 7	TGle(mg/200mg)	0.66	1.03	0.94	0.85	0.66
	平均値	0.76	0.97	0.89	0.85	0.80
	SD	0.106	0.102	0.048	0.016	0.120
	CV(%)	13.966	10.520	5.450	1.846	15.113

## 8.3 中濃度ーゲニステイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mg]

		A 機関	B 機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 2	TGe(mg/200mg)	0.46	0.54	0.49	0.48	0.54
検体 5	TGe(mg/200mg)	0.53	0.46	0.51	0.49	0.58
検体 7	TGe(mg/200mg)	0.40	0.54	0.54	0.49	0.43
	平均値	0.46	0.51	0.52	0.49	0.52
	SD	0.063	0.050	0.026	0.009	0.079
	CV(%)	13.647	9.701	5.003	1.743	15.365

Table.9 粉末状食品(高濃度)中の型別大豆イソフラボン量

## 9.1 高濃度ーダイゼイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mg]

		A 機関	B 機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 3	TDe(mg/200mg)	2.50	2.55	2.29	2.48	2.60
検体 4	TDe(mg/200mg)	2.98	2.75	3.18	2.75	2.71
検体 6	TDe(mg/200mg)	2.62	2.82	3.32	2.58	2.33
平均値		2.70	2.70	2.93	2.60	2.54
SD		0.248	0.141	0.557	0.137	0.198
CV(%)		9.191	5.225	19.001	5.274	7.781

## 9.2 高濃度ーグリシテイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mg]

		A 機関	B 機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 3	TGle(mg/200mg)	1.55	1.79	1.39	1.52	1.68
検体 4	TGle(mg/200mg)	1.91	1.94	1.94	1.69	1.74
検体 6	TGle(mg/200mg)	1.62	1.97	2.03	1.58	1.51
平均値		1.69	1.90	1.79	1.60	1.64
SD		0.187	0.098	0.345	0.086	0.121
CV(%)		11.049	5.175	19.301	5.371	7.382

## 9.3 高濃度ーゲニステイン型イソフラボン濃度(アグリコン等量) [mg/200mg]

		A 機関	B 機関	C 機関	D 機関	E 機関
		分析値	分析値	分析値	分析値	分析値
検体 3	TGe(mg/200mg)	0.95	0.96	0.83	0.88	1.04
検体 4	TGe(mg/200mg)	1.17	1.04	1.15	0.98	1.07
検体 6	TGe(mg/200mg)	0.99	1.09	1.20	0.92	0.97
平均値		1.04	1.03	1.06	0.93	1.03
SD		0.118	0.066	0.203	0.050	0.054
CV(%)		11.410	6.408	19.189	5.418	5.270

Table.10 大豆インフラボンの 室間共同試験結果

	液状食品			粉末状食品		
	低濃度	中濃度	高濃度	低濃度	中濃度	高濃度
併行再現性 (RSDr%)	2.50	1.39	0.88	9.44	10.23	11.34
室間再現性 (RSDR%)	4.41	4.73	4.24	9.57	10.72	10.53
HORRAT 値	0.53	0.63	0.58	2.01	2.87	3.13

Table.11 健康食品中に含まれる大豆イソフラボン含有量-ロット間による違い (1日または1日摂取目安量当たり)

形態	名称/関与成分または原材料に含まれる成分	1日または1回摂取目安量に関する表示	表示量	Lot No.	分析値(平均±SD)	表示に対する割合(%)	3ロットの平均値±SD	CV(%)
液状	清涼飲料水 (特定保健用食品) /大豆イソフラボン	250mL	大豆イソフラボン アグリコンとして 25mg	090421(n=3)	23.4±1.2	93.8	25.7±2.1	8.26
				090702(n=3)	26.0±0.5	104.0		
				090911(n=3)	27.7±0.4	110.6		
粉末	清涼飲料水 (特定保健用食品) /大豆たんぱく 乾燥スープ (特定保健用食品) /大豆たんぱく	100mL	大豆イソフラボン アグリコンとして 8~22mg	090402 (n=3)	8.8±0.2	(範囲内)	10.5±2.0	19.23
				090714 (n=3)	12.7±1.2	(範囲内)		
				091001 (n=3)	10.0±0.8	(範囲内)		
錠剤型	大豆イソフラボン加工食品 栄養補助食品/ 大豆イソフラボン抽出物	1粒	大豆イソフラボン アグリコン 25mg	100714(n=3)	19.2±0.1	106.7	23.6±5.1	21.54
				100819(n=3)	22.5±0.6	125.0		
				101118(n=3)	29.2±0.1	162.2		
				110305(n=3)	23.0±0.8	91.9	23.7±1.7	7.03
				110813(n=3)	22.4±0.2	89.8		
				110506(n=3)	25.5±0.1	102.2		

Table.12 清涼飲料水中の大豆イソフラボン含有量の経時的変化

Lot No.	分析時期	分析値	平均値	SD	CV(%)	表示に対する割合 (%)
090421(n=3)	賞味期限 1ヵ月前	24.76	23.4	1.05	4.51	93.8
		22.34				
		23.25				
	賞味期限 付近	26.3	26.3	—	—	105.4
		26.3				
		—				
090702(n=3)	賞味期限 3ヵ月前	25.5	26.0	0.47	1.79	104.0
		26.2				
		26.4				
	賞味期限 1ヵ月前	26.6	26.1	0.64	2.44	104.3
		25.4				
		26.2				
	賞味期限 付近	25.2	25.8	0.57	2.22	103.2
		26.3				
		26.0				
090911(n=3)	賞味期限 より3ヵ月 前	28.1	27.7	0.39	1.42	110.6
		27.3				
		27.6				
	賞味期限 1ヵ月前	27.8	28.1	0.22	0.78	112.3
		28.2				
		28.2				
	賞味期限 付近	27.2	27.3	0.24	0.89	109.1
		27.1				
		27.6				

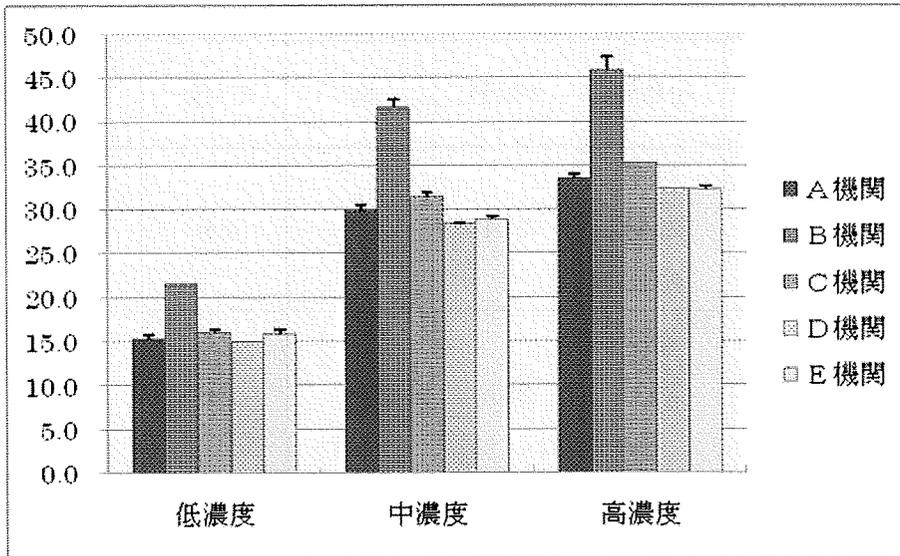


Fig.2 各試験機関における液状食品中の大豆イソフラボン分析値（アグリコン等量）

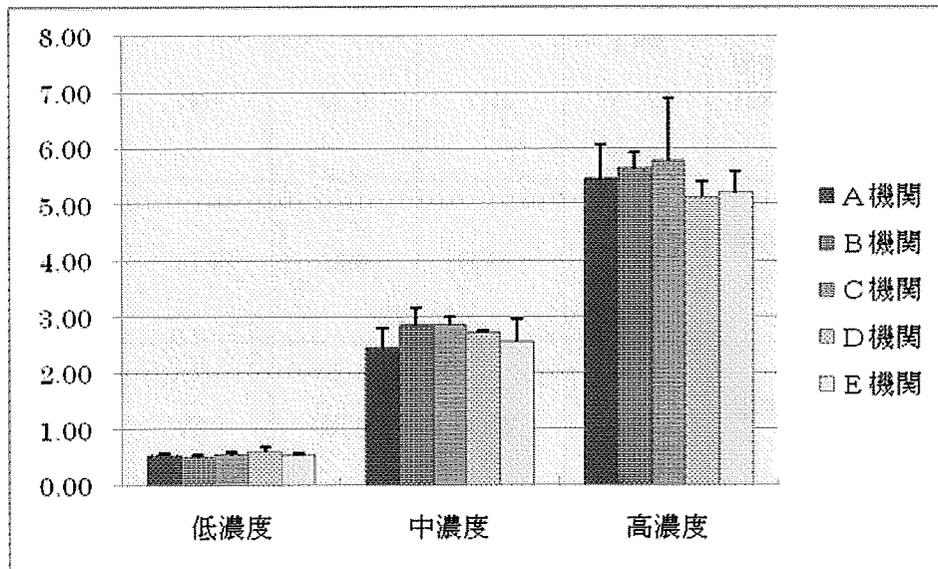


Fig.3 各試験機関における粉末状検体中の大豆イソフラボン分析値（アグリコン等量）

## (別紙) 栄養表示基準に関わる分析方法(衛新第13号)改訂に関する取りまとめについて

平成20年度に以下の背景から栄養表示基準に関わる分析法の改訂案を検討し、班会議にて提案・検討後、登録試験機関内でのアンケート調査を行った。アンケート結果を踏まえてこれらの内容は平成20年度厚生労働科学研究報告書中に別表として改訂箇所の詳細及びその理由を取りまとめた。

＜平成20年度時点における栄養表示基準に関わる分析法(衛新第13号)改訂の背景と概要＞

- ① 分析操作・条件の記載の中でその表現が固定的な場合、指定された操作・条件単独では適切な対応が難しい場合があるため、これをフレキシブルに対応可能とする。
- ② 新規の技術、知見、機器、器具、操作等について追加が望ましい場合に対応する。
- ③ 記載中に現状との齟齬が生じている場合に対応する。
- ④ その他現状で必要と思われる方法(テオプロミン、カフェインなど含窒素成分の件、アミノ酸分析法、塩素分析法等)

この後、平成21年度の特別用途食品制度改正並びに下記の要因を踏まえて改訂案に必要な箇所を追加し、班会議にて提案・検討した。

＜平成21年度に新たに加えた検討事項＞

- ①特別用途食品制度改正に関してヨウ素、セレン、クロム、モリブデン(新規)にICP/MS法の導入を提案した。  
また、不飽和脂肪酸について飽和脂肪酸分析法が準用可能と追記した。さらにイノシトールについて新たに分析法を追記した。
- ②葉酸の試薬(分解酵素)製造中止に対応して、ブタ腎臓由来酵素を含めて選択肢を広げた。
- ③ガムの抽出液の調製法について定めた。
- ④加工食品のマトリックスのバリエーション等により、規定の操作手順を変更する場合の確認方法について示した。
- ⑤乳製品等で低級脂肪酸を抽出する方法としてクロロホルムメタノール法を追記した。
- ⑥炭水化物への影響を除くため、タンニンの分析法を追加した。
- ⑦たんぱく質について自動化装置の条件をわかりやすくした。

以上の検討結果を踏まえて、改訂案本文(改訂箇所下線にて表記)、改訂箇所の詳細及びその理由を本報告書として取りまとめた。

さらに、本改訂手順に従って行われた妥当性確認結果の内容を以下のとおり検証した。

### I. 改訂案本文

改訂案本文(下線にて改訂箇所明示)について以下に示した。

なお、改訂箇所の詳細及びその理由については別表として巻末(p.230~332)に示した。