

ビタミンK	32(1)②	シリカゲルカラム	シリカゲルカラム注11)	試料採取量を小さくした場合や試料の種類によっては充填剤の量が少なくて済むため、ディスプレイザーブルミニカラムの使用も可能であることを追記。
ビタミンK	32(1)②	ヘキサノージエチルエーテル(97:3 V/V) 200ml	ヘキサノージエチルエーテル(97:3 V/V) 200ml注12)	溶出液量は必ずしも一定でなくシリカゲルの活性度により変化する旨を記載。
ビタミンK	32(1)②	エタノール2ml~5mlを正確に加えて	ビタミンK1またはビタミンK2の濃度が検量線の範囲内となるようにエタノールを正確に加えて	試料のビタミンK含量により、検量線の範囲内となる定容量が変わってくるため表現を変更。
ビタミンK	32(1)③	~となるように希釈する。	~となるように希釈する注13)。	予め検量線の直線性が確認できれば、標準溶液の範囲濃度を限定せず、変更できる旨を注13)に追記。
ビタミンK	32(1)④	試験溶液20 μ lを	一定量の試験溶液(例20 μ l)を	注入量は限定せず、HPLC条件の汎用性を高めるため。ただし、標準溶液と試料溶液の注入量は合わせる旨を追記。
ビタミンK	32(1)④	ビタミンK(2箇所)	ビタミンK1及びビタミンK2	ビタミンK1, ビタミンK2それぞれ個別に定量することを明確にした。
ビタミンK	32(1)④	~のピーク面積を	~のピーク高さまたは面積を	ピーク面積に限定せず、HPLC条件の汎用性を高めるため。
ビタミンK	32(1)⑤	ステンレス管注6)	ステンレス管注14)	注の追加による増番。
ビタミンK	32(1)⑤	励起波長(Ex) 320nm	励起波長(Ex) 320nm注15)	励起波長を240nmに変更することで測定妨害物質の影響が少なくなることがあることを注15)に追記。参考文献を追加した。
ビタミンK	32(1)⑥	ビタミンK(2箇所)	ビタミンK1及びビタミンK2	ビタミンK1, ビタミンK2それぞれ個別に定量することを明確にした。

ビタミンK	32(1)⑥	ビタミンK含量($\mu\text{g}/100\text{g}$)= $C \times V \times 100/W$	(ここへの入力省略、本文参照)	分数の表記がわかりずらいため変更。また試験溶液の濃度の単位をng/mlとしたため、計算式に 10^{-3} を乗じた	
ビタミンK	32(1)⑥	ビタミンK1またはビタミンK2含量($\mu\text{g}/100\text{g}$)= $C \times V \times 100 \times 10^{-3}/W$	ビタミンK1またはビタミンK2含量($\mu\text{g}/100\text{g}$)= $C \times V \times 100 \times 10^{-3}/W$	食事摂取基準に従い、メナキノン-7量をメナキノン-4相当量に換算するため追記。	
ビタミンK	32(1)⑥	C:検量線から求めた試験溶液中のビタミンKの濃度($\mu\text{g}/\text{ml}$)	C:検量線から求めた試験溶液中のビタミンK1またはビタミンK2の濃度(ng/ml)	ビタミンK1、ビタミンK2それぞれ個別に定量することを明確にした。また濃度の単位を標準溶液の濃度(ng/ml)に合わせた。	
ビタミンK	注1	医理工器製、東亜電波工業製	リックス製	製造者変更のため	
ビタミンK	注3	ビタミンK1	ビタミンK1(フィロキノン)	以下のビタミンK2の表記に合わせた。	
ビタミンK	注3	ビタミンK2	ビタミンK2(メナキノン-4)	ビタミンK2は複数種類があるので、その内のメナキノン-4であることを明示した。	
ビタミンK	注3	ビタミンK1(フィロキノン)はSigma V-3501(シグマ社)、ビタミンK2(メナキノン-4)はSigma V-9378(シグマ社)である。用いる濃度は...	ビタミンK1(フィロキノン)はSigma V-3501(シグマ社)、ビタミンK2(メナキノン-4)はSigma V-9378(シグマ社)、メナキノン-7は133-14331(和光純業工業)である。用いる濃度は...	メナキノン-7標準品を追記。また、標準品は高純度のものが市販されているため、吸光度測定による濃度決定法を削除した。	
ビタミンK	注6	(記載なし)	探取量は適宜変更することが可能であるが、最終溶液中の濃度が検量線の範囲内に入るように希釈する。また、粉碎による試料の均一化が困難である場合は、試料に水及び必要に応じてエタノールを加えミル等で均一化処理を行ってから探取するとよい。	予めデータが確認できれば、試料探取量を限定せず、試料探取量は変更可能であること及び試料採取時の注意を注6)に追記。	

ビタミンK	注7)	(記載なし)	アセトンでは抽出不足になる場合は抽出溶媒にメタノールまたはエタノール、もしくは2-プロパノールを使用すると改善される場合がある。ただし、メタノールまたはエタノールもしくは2-プロパノールを用いた場合はその後の液々分配でジエチルエーテルの代わりに、ヘキサン-酢酸エチル混液(9:1 V/V)を使用する必要がある	試料により、アセトン以外の溶媒で抽出したほうが抽出率が良い場合があるため選択肢を増やした。アセトンから変更した場合はジエチルエーテルへの分配がうまくいかないため、ヘキサン-酢酸エチル混液(9:1 V/V)に変更することを注7)に追記。
ビタミンK	注8)	(記載なし)	乳鉢の代わりにホモジナイザー、超音波発生装置又は振とう機を用いる場合もある。	試料によっては必ずしも乳鉢による磨砕が必要ではないため、その他の手法を追加。
ビタミンK	注10)	(記載なし)	代替溶媒としてヘキサン-酢酸エチル混液(9:1 V/V)を用いることができる。	代替溶媒としてヘキサン-酢酸エチル混液(9:1 V/V)も使用可能であることを追記した。
ビタミンK	注11)	(記載なし)	デイスポーザブルミニカラム(例 Sep-Pak Silica)を用いることもできる。溶出液例:ヘキサン-ジエチルエーテル(85:15V/V) 30ml	試料採取量を小さくした場合や試料の種類によっては充填剤の量が少なくて済むため、デイスポーザブルミニカラムの使用も可能であることを追記。
ビタミンK	注12)	(記載なし)	溶出量はシリカゲルの活性度により変化するので、事前に標準品を用いて回収を確認し、適宜溶出液量を調整する。	溶出液量は必ずしも一定でなくシリカゲルの活性度により変化する旨を記載。
ビタミンK	注13)	(記載なし)	検量線の直線性が確認できれば、標準溶液の濃度範囲は適宜変更可能である。	予め検量線の直線性が確認できれば、標準溶液の範囲濃度を限定せず、変更できる旨を注13)に追記。
ビタミンK	注15)	(記載なし)	励起波長を240nmにすると妨害物質の影響が少なくなる場合がある。	励起波長を240nmに変更することで測定妨害物質の影響が少なくなることがあることを注15)に追記。参考文献を追加した。
ビタミンK	参考文献	-	4)を追加	励起波長を240nmに変更することで測定妨害物質の影響が少なくなるとい参考文献を追加した。

⑥ 脂肪酸、コレステロール

項目名	項番	訂正前	訂正後	理由	備考
飽和脂肪酸	表題の説明	なし	本試験法により個々の飽和脂肪酸含量を測定し、それらの総和を飽和脂肪酸とする。 また、個々の不飽和脂肪酸含量及び不飽和脂肪酸の総量も同様に測定することができる。	個々の飽和脂肪酸を測定し、それらの総和を飽和脂肪酸とすることを説明。 本法で不飽和脂肪酸も測定できることを説明。	
飽和脂肪酸	3 (1) 1) ①適用	注1 糖質のグリコシド結合は酸には弱い アルカリにはかなり安定である。 アルカリによる分解は、還元末端から糖残基が1つずつ離れていくかたちをとり、時間がかかるとともに不完全になるため、けん化法は穀類など多糖類を多く含む食品には適さない。 また、酪酸等の低級脂肪酸は、分析操作におけるその挙動が他の脂肪酸(高級脂肪酸)と異なる(例えば、水に可溶であること、揮発性が高いこと。)したがって本法は、後述の脂質の抽出Ⅱの方法を含め低級脂肪酸を多く含む食品には適さない。	「また、酪酸等の低級脂肪酸は、分析操作におけるその挙動が他の脂肪酸(高級脂肪酸)と異なる(例えば、水に可溶であること、揮発性が高いこと。)したがって本法は、後述の脂質の抽出Ⅱの方法を含め低級脂肪酸を多く含む食品には適さない。」を削除。	3 (1) 3) に低級脂肪酸を含む食品に適用する方法を追加したため。	
飽和脂肪酸	3 (1) 1) ③操作	なし	注2 不けん化物が多い場合は不けん化物除去を行うことで、クロマトグラム上の妨害ピークを除去することができる。	不けん化物が多いとクロマトグラム上に妨害ピークが現れることがあるため。	
飽和脂肪酸	3 (1) 1) ③操作	なし	注3 ジエチルエーテル100mlで1回抽出することで抽出が完了する可能性がある。	試料によっては簡便化ができる場合があるため。	

飽和脂肪酸	3 (1) 2) ③操作	注1 塩酸溶液による分解では、温度が高くなると多価不飽和脂肪酸の分解が促進されるので、正しく温度調節する。	注1 塩酸溶液による分解では、温度が高くなると多価不飽和脂肪酸の分解が促進されるので、正しく温度調節する。 また塩酸濃度が高すぎることでも価不飽和脂肪酸が分解されること懸念される場合は塩酸濃度を下げること適用が可能な場合がある。	注1 塩酸溶液による分解では、温度が高くなると多価不飽和脂肪酸の分解が促進されるので、正しく温度調節する。	多価不飽和脂肪酸も同時に分析する場合の注意事項に塩酸濃度に関する注意を追記。	
飽和脂肪酸	3 (1) 3) 脂質の抽出	なし	クロホルム-メタノール法による脂質の抽出法を追加	乳類、乳製品など低級脂肪酸を含む食品に適用するため。		
飽和脂肪酸	3 (1) 4) 脂肪酸メチルエステルの調製	なし	注1 データを確認していれば、本法以外のメチル化法を用いることができる。	他のメチルエステル化法も存在するため。		
飽和脂肪酸	3 (1) 4) ②操作	なし	注2 脂質が多い場合にヘキサノン量を3mlに増やすことで分配効率を向上できる場合がある。	脂質が多いとメチルエステルの抽出が不十分になる場合があるため。		
飽和脂肪酸	3 (1) 4) ②操作	注1	注3 番号変更及び、デイスポートールカラムの使用例を追記	注番号の整合及び、市販のデイスポートールカラムでも実施可能なため。		
飽和脂肪酸	3 (1) 4) ②操作	なし	注4 プロピルエステル化の方法を追記	乳類、乳製品など低級脂肪酸を含む食品に適用するため。		
飽和脂肪酸	3 (1) 5)	(表題)ガスクロマトグラフィー	ガスクロマトグラフィー(脂肪酸メチルエステル分析用)	プロピルエステル分析用条件と区別するため。		

コレステロール	4 (1) ②試験溶液 の調製	なし	注3 脂質含量が高い場合にコレステロールの回収率を向上させるために、分配溶媒としてジエチルエーテルを用いる場合がある。	脂質含量が高い場合に抽出効率が低下する場合があるため。	
コレステロール	4 (1) ②試験溶液 の調製	注2	注4に番号変更及び、ディスプレイザブルカラムの使用例を追記	注番号の整合及び、市販のディスプレイザブルカラムでも実施可能なため。	
コレステロール	4 (1) ③標準溶液 の調製	注3	注5	注番号の整合。	
コレステロール	4 (1) ④	(表題)ガスクロマトグラフ操作条件	ガスクロマトグラフ操作条件例	一例であることを明確にするため。	
コレステロール	4 (1) ④	なし	カラム: J&W DB-5 0.53mm x 15m, df. 1.5 μm	カラムの例がなかったため。	
コレステロール	4 (1) ④	8～9分に流出するように	8～9分に溶出するように	語句修正。	
コレステロール	4 (1) ④	なし	注6 スプリット注入例を追記。	本文中のガスクロマトグラフ操作条件では、コレステロールに妨害ピークが重なることがある。その際に異なる分析条件で分析をするとよい場合があるため。	
コレステロール		注4	注7	注番号の整合。	

⑦糖類

項目名	項番	訂正前	訂正後	理由	備考
糖類	7, (1), 1, ①機器, 試薬	なし	水酸化ナトリウム溶液 ^{注3)} 追記 pH調整用として約1mol/L～3mol/Lの濃度のものを適宜調整して用いる。	pH調整用アルカリ・酸溶液について規定するとともにその内容を注記を加えた。	
糖類	7, (1), 1, ①機器, 試薬	なし	塩酸溶液 ^{注3)} 追記 pH調整用として約1mol/L～3mol/Lの濃度のものを適宜調整して用いる	pH調整用アルカリ・酸溶液について規定するとともにその内容を注記を加えた。	
糖類	7, (1), 1, ③, 1) 基本操作	適当量(0.5～5g) 注追記	注4) 試料の均質性を確認出来れば, 試料中の目的成分の濃度によって採取量は適宜変更することが出来る。	試料中の含有量により, 試料採取量を適切に変更して, 対応できることとした。	
糖類	7, (1), 1, ③, 1) 基本操作	注3)～4)	注5)～6)	項番号の整理	
糖類	7, (1), 1, ③, 1) 基本操作	なし	必要に応じて	試料が液体等で抽出(超音波処理)が不要な場合があるため, 追記した。	
糖類	7, (1), 1, ③, 1) 基本操作	試験溶液は目的成分の濃度によって適宜希釈又は濃縮して試験用液とする 注追記	注7) 試験溶液に着色・濁りなどが認められる場合, 予めデータを確認した後, 固相抽出用或いは限外ろ過膜用のフィルターを通すことで測定を妨害する成分を除去できることがある。	試料マトリックスの影響が出る場合があるため, 追加精製処理を追記した。	
糖類	7, (1), 1, ③, 2) たんぱく質又は多糖類を多く含む食品の場合	なし	ただし定容には50%(V/V)エタノールを用いる。	これまで記載が漏れていたため, 抽出溶液と同様の組成の溶液で定容することを追記した。	

糖類	7. (1), 1), ③	なし	5) ガム類の場合 50ml 容びーカーに試料の適当量 (0.5~5g) 注4) を精密に量り、室温以上の水を適量加え、液性を水酸化ナトリウム溶液及び塩酸水溶液で中性にする。ガラス棒などで押しつぶしながら十分抽出を行なう。この際、適宜 pH を確認し必要に応じて中和する。上澄み液をメスフラスコ等に移し、同様の抽出操作を繰り返す。上澄み液をメスフラスコ中に合わせた後、定容する。試験溶液は目的成分の濃度によって適宜希釈又は濃縮して試験用液とする注7)。	ガムの処理法が追加されたため	
糖類	7. (1), ③ 試験溶液の調製 ~ ⑦ ガスクロマトグラフの調製	注5) ~ 7)	注8) ~ 10)	項番号の整理	
糖類	7. (1), 1), ⑤ トリメチルシリニン化	④ トリメチルシリニン化	⑤ トリメチルシリル化	記載漏れ追記訂正	
糖類	7. (1), 1), ⑤ トリメチルシリニン化	注6)	注9)	項番号の整理	
糖類	7. (1), 1), ⑦ ガスクロマトグラフ操作条件例 ^{注10)}	注7)	注10)	項番号の整理	
糖類	7. (2) 1) ① 機器, 試薬	・標準品: (1), ① と同様	・標準品: (1), 1), ① と同様	1) 追加。番号整理	
糖類	7. (1), [注]	なし	3) pH 調整用として約 1mol/L ~ 3mol/L の濃度のものを適宜調製して用いる。	pH 調整用アルカリ・酸溶液について規定するとともにその内容を注記を加えた。	
		なし	4) 試料が均質であり、予めデータを確認出来れば、試料中の目的成分の濃度によって採取量は適宜変更することが出来る。	試料中の含有量により、試料採取量を適切に変更して、対応できることとした。	

糖類	7, (1), [注]	3)~4)	5)~6)	項番号の整理	
		なし	7)試験溶液に着色・濁りなどが認められる場合、予めデータを確認した後、固相抽出用或いは限外ろ過膜用のフィルターを通すことで測定を妨害する成分を除去できることがある。	試験マトリックスの影響が出る場合があるため、追加精製処理を迫記した。	
糖類	7, (2), 1), ① 機器, 試薬	5)~7)	8)~10)	項番号の整理	
		標準品:(1), ①と同様	標準品:(1), 1), ①と同様	番号修正	
		水酸化ナトリウム	削除	—	
		なし	水酸化ナトリウム溶液 ³⁾ , 塩酸溶液 ³⁾	酸アルカリ追加, 注3)追加	
糖類	7, (2), 1), ② 試料の調製	(1), ②と同様に	(1), 1), ②と同様に	1)追加。番号整理	
糖類	7, (2), 1), ③ 試験溶液の調製	(1), ③と同様に	(1), 1), ③と同様に	1)追加。番号整理	
糖類	7, (2), 1), ④ ^{注4)} 標準溶液の調製	注3)	注4)	項番号の整理	
糖類	7, (2), 1), ④, 2) HPLC用試験溶液の溶媒が50% (V/V)エタノールの場合	注4)	注5)	項番号の整理	

糖類	7, (2), 1), ⑤ 測定	20 μlを(2ヶ所)	一定量	注入量に自由度を持たせ、適切な注入量を採用できるようにした。
		注5)	注6)	項番号の整理
糖類	7, (2), 1), ⑥, 1) 単糖類及び二糖類	注6)~7)	注7)~8)	項番号の整理
		なし	注入量:20 μl	条件例として注入量を記載した。
糖類	7, (2), 1), ⑥, 2) オリゴ糖類	注6)~7)	注7)~8)	項番号の整理
		なし	注入量:20 μl	条件例として注入量を記載した。
糖類	7, (2), 1), [注]	なし	3)pH調整用として約1mol/L~ 3mol/Lの濃度のもを適宜調整して用いる。 4)溶媒の種類はピーク高さに影響するので、HPLC用試験溶液と標準溶液の溶媒を統一する必要がある。試験溶液にエタノール等揮発成分を含む場合、その一定量を減圧乾固した後、残留物を一定量の水に溶解し、メンブランフィルター(0.45 μm)でろ過した液をHPLC用試験溶液とすることにより、水で調製した標準溶液を使用することも可能である。	pH調整用アルカリ・酸溶液について規定するとともにその内容を注記を加えた。 項番号の整理及び試料マトリックスの影響を抑えるための追加精製処理を追記した。「試験溶液にエタノール等…」を追記。

糖類	7, (2), 2), ① 機器, 試薬	注4)~7)	注5)~8)	項番号の整理	
		水酸化ナトリウム	削除	後述のため削除した。	
		なし	水酸化ナトリウム溶液 ⁴⁾ , 塩酸溶液 ⁴⁾	酸アルカリ追加, 注4)追加	
糖類	7, (2), 2), ② 試料の調製	固体試料は...	(1), 1), ②と同様に処理する。	表現変更	
糖類	7, (2), 2), ③, 1) 基本操作	注4)	注5)	項番号の整理	
糖類	7, (2), 2), ③, 2) たんぱく質又は多糖類 を多く含む食品の場合	注5)	注6)	項番号の整理	
糖類	7, (2), 2), ③, 3) 塩類を多く含む食品の 場合	注6)	注7)	項番号の整理	
糖類	7, (2), 2), ④ 標準溶液の調製 ^{注8)}	注7)	注8)	項番号の整理	
糖類	7, (2), 2), ④, 2) HPLC用試験溶液の 溶媒が50% (V/V)エタ ノールの場合	注8)	注9)	項番号の整理	
糖類	7, (2), 2), ⑤ 測定	注9)	注10)	項番号の整理	

糖類	7, (2), 2), ⑥, 1): アミノ(プロピル)基を 結合させたシリカ(又は ポリマ)ゲルを充てんし たカラム ^{注11)} , 内径 4.6mm, 長さ250mm, ス テンレス管	注10)~11)	注11)~12)	項番号の整理	
糖類	7, (2), 2), ⑥, 2) カラム:スルホン化ポリ スチレンゲル(鉛型又 はカルシウム型)を充 てんしたカラム ^{注13)} 内径7.8~8.0mm, 長さ 300mm, ステンレス管	注12)	注13)	項番号の整理	
糖類	7, (2), 2), [注]	なし	4) pH調整用として約1mol/L~ 3mol/Lの濃度のを適宜調製し て用いる。	pH調整用アルカリ・酸溶液について規定する とともにその内容を注記を加えた。	
糖類	7, (2), 2), [注]	注4)~6)	注5)~7)	項番号の整理	
糖類	7, (2), 2), [注]	なし	8) 溶媒の種類はピークの高さに影 響するので, HPLC用試験溶液と標 準溶液の溶媒を統一する必要があ る。試験溶液にエタノール等の揮発 成分を含む場合, その一定量を減 圧乾固した後, 残留物を一定量の 水に溶解し, メンブランフィルター (0.45μm)でろ過した液をHPLC用 試験溶液とすることにより, 水で調 製した標準溶液を使用することも可 能である。	項番号の整理及び試料マトリックスの影響抑 えるための追加精製処理を追記した。「試験溶 液にエタノール等…」を追記。	
糖類	7, (2), 2), [注]	注8)~12)	注9)~13)	項番号の整理	

⑧熱量(有機酸)

項目名	項番	訂正前	訂正後	理由	備考
有機酸	34. (4), 1) ①機器, 試薬	液外分光光度計付き	紫外分光光度計付き	誤記訂正	
有機酸	34. (4), 1) ②試験溶液 の調製	なし	必要に応じて検量線の範囲内に入るように水で希釈したものを試験溶液とする。	目的成分の濃度により検量線を外れるものがあるため追記した。	
有機酸	34. (4), 1) ②試験溶液 の調製	試料5g 注追記	注3) 試料の均質性を確認できれば, 試料中の目的成分の濃度によって採取量は適宜変更することが出来る。	試料中の含有量により試料採取量を適切に変更して, 対応できることとした。	
有機酸	34. (4), 1) ⑤高速液体クロマトグラフ 操作条件例	注3)	注4)	項番号の整理	
有機酸	34. (4), 1) ⑤高速液体クロマトグラフ 操作条件例	なし	注4) 追記 その他のカラム例として, TSKgel Oapak, φ 7.8 mm x 300 mm[東ソー株式会社]などが挙げられる。	他のカラムを例として加えた。	

有機酸	34. (4), 1) ⑤高速液体クロマトグラフ 操作条件例	測定波長: 220nm 注追記	注5) 有機酸以外にも220nmに吸収を持つ成分が食品中には多く存在するため、他の成分を計りにみやすい。この場合、可視部の吸収を測定することで有機酸に対する選択性を高めたポストカラム呈色・高速液体クロマトグラフ法(以下参照)を用いることも出来る。 〈高速液体クロマトグラフ操作条件例〉 カラム: 内径8.0 mm, 長さ500 mm, ステンレス製 移動相: 3 mmol/L過塩素酸 反応液: 0.2 mmol/Lプロモチモールブルー含有 15 mmol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液 流量: 移動相 1.0 mL/分, 反応液 1.4 mL/分 測定波長: 445 nm 温度: 40°C	可視部の吸収を測定することで有機酸に対する 選択性を高めるため。	
有機酸	注4)	Ionpak	RSpak	商品名変更への対応	

⑨新規追加事項

項目名	項番	理由	備考
比重	要検討	ジュース等の容量あたりの量を測定する際に試験法が必要となる。	
カフェイン	要検討	窒素含有物質であり、コーヒーなどの場合、分別定量しないとたんぱく質、炭水化物及び熱量に誤差を与えることから、試験法が必要となる。	
テオブロミン	要検討	窒素含有物質であり、コーヒーなどの場合、分別定量しないとたんぱく質、炭水化物及び熱量に誤差を与えることから試験法が必要となる。	
タンニン	要検討	お茶などで含有量が高く、分別定量しないと炭水化物、熱量に誤差を与えることから、試験法が必要となる。	
アミノ酸	要検討	プロテインスコアやアミノ酸スコアなどの栄養学的観点からアミノ酸の分析法は栄養表示基準として必要と判断された。	
塩素	要検討	特別用途食品の対象項目となったため。	
モリブデン	要検討	特別用途食品の対象項目となったため。	
イノシトール	要検討	特別用途食品の対象項目となったため。	
ガムの抽出方法	要検討	ガムの場合、ガムベースは可食部位ではなく、抽出操作を行う必要があるため、補追が必要と判断された。	

<p>規定の手順を変更する場合の確認</p>	<p>要検討</p>	<p>加工食品のマトリックスは多岐にわたることから、抽出や精製などに影響を与える場合がある。また、試料マトリックスによっては操作を省略することで簡便迅速化を図れる場合もある。特定の事例が明らかでない場合には規定の手順を変更、追加或いは省略を行うことを本文中に記載したが、そのような場合には予めデータを担保し、その根拠を示すこととした。具体的には標準品を用いた添加回収試験、繰り返し精度の確認などが考えられる。</p> <p>すなわち、公定法と同等或いはそれ以上の真度及び/又は精度を有する場合、手順を変更しても良いが、結果に疑いのある場合最終判定は公定法で行う必要がある。</p>
------------------------	------------	--

別添5

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Ishimi Y	Soybean isoflavone and bone health.	Yoshikawa T.	Forum Nutr	Karger	Switzerland	2009	61:104-116

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
石見佳子、高野史、山内淳、卓興鋼、梅垣敬三、細川優、渡邊昌	「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
Taku K, Takebayashi J, Mizuno S, Ishimi Y, Omori T, Watanabe S	Effect of isoflavone extract supplements on bone mineral density in menopausal women: meta-analysis of randomized controlled trial.	Asia Pac J Clin Nutr	19	33-42	2010

「健康食品」中の大豆イソフラボンの 定量と表示に関する調査研究

石見 佳子¹⁾, 高野 史^{1,2)}, 山内 淳¹⁾
卓 興鋼³⁾, 梅垣 敬三³⁾, 細川 優²⁾
渡邊 昌^{1,3)}

¹⁾ (独) 国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム生体指標プロジェクト

²⁾ 実践女子大学 生活科学部食生活科学科

³⁾ (独) 国立健康・栄養研究所 情報センター健康食品情報プロジェクト

Study on Food Labeling and the Content of Soybean Isoflavones in Health Foods

Yoshiko Ishimi¹, Fumi Takano^{1,2}, Jun Yamauchi¹, Kyokou Taku³,
Keizo Umegaki³, Yu Hosokawa² and Shaw Watanabe^{1,3}

¹Project for Bio-index, Nutritional Epidemiology Program, National Institute of Health and Nutrition

²Faculty of Food Life Science, Department of Life Science, Jissen Women's University

³Project for Information Network of Health Food, Information Center, National Institute of Health and Nutrition

Recent growing interest in health and the diet has led to an increased focus on soy foods and their functional components, *e.g.*, isoflavones. The labeling and isoflavone content of 20 commercially available health foods were assessed. The isoflavone content (aglycone equivalents) in one serving of soymilk was in the range of 20–29 mg, these values being almost the same as those reported on the labels of these foods. However, one soft drink had an isoflavone content 1/3 of the value reported on its label. Some powdered foods, *e.g.*, kinako, contained 6–18 mg of isoflavones in one serving; the isoflavone content reported on the labels of these foods was almost equivalent to the actual isoflavone content of the foods. The isoflavone content of such solid foods as tablets, dried soybean, and soy snacks was in the range of 3–46 mg. One tablet contained only 2/3 of the isoflavone content reported on its label. Based on the presence of 12 isoflavone components, a wide variety of isoflavone components and contents was noted, and the foods were classified into three types: soymilk, soy extract preparation, and soybean. Differences in the isoflavone components of the health foods would vary the absorption rate and effect of the foods. Furthermore, differences in the age, sex, and individual characteristics of consumers also need to be considered when assessing the effectiveness and safety of isoflavone-containing health foods.

Jpn. J. Nutr. Diet., 67 (2) 49~57 (2009)

Key words: soy, isoflavone, quantitative analysis, health food, food labeling

緒 言

近年、人々の健康志向が高まる中、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。大豆には、主要な栄養素としてたんぱく質、炭水化物、脂質、ミネラル、ビタミン、食物繊維、などが含まれるほか、微量成分として、大豆イソフラボン、サポニン、レシチン等が含まれている。

1999年、米国食品医薬品局 (FDA) は、25 g/日の大豆

たんぱく質の摂取は虚血性心疾患を予防するとして、大豆たんぱく質を含む食品に対して心臓病のリスク低減表示を認めた。一方、2006年、米国心臓病協会は大豆たんぱく質及び大豆イソフラボンに関する最近の無作為割付比較試験のメタアナリシスを行ない、大豆たんぱく質及びイソフラボンの血清脂質に対する改善効果は期待されている程ではないとした¹⁾。

本邦では、大豆たんぱく質と大豆イソフラボンが特定

キーワード：大豆、イソフラボン、定量分析、「健康食品」、食品表示

(連絡先：石見佳子 〒162-8636 東京都新宿区戸山1-23-1 (独) 国立健康・栄養研究所

電話 03-3203-5389 FAX 03-3203-7350 E-mail ishimi@nih.go.jp)

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、2006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²⁾。

これらの背景から、昨今、人びとの大豆及び大豆イソフラボンに対する関心が特に高まっている。そこで本研究では、大豆イソフラボンの適切な表示と摂取方法を提案する目的で、現在市販されている大豆または大豆イソフラボンを原材料に用いた「健康食品」の実態を調査し、表示に関する調査を実施するとともに、食品中に含まれる大豆イソフラボンの定量及びその成分分析を行った。なお、本論文でいう「健康食品」は、保健機能食品（特定保健用食品及び栄養機能食品）といわゆる健康食品をさす。

方 法

1. 「健康食品」の入手

豆乳など液状食品4品目は平成19年4月、新宿区内の食料品店で購入した。その他の液状食品2品目、粉末状食品5品目及び固体状食品9品目は平成18年12月、都内薬局の健康食品コーナーで販売されているイソフラボン含有食品を購入した。

2. 試料の調製

食品中の大豆イソフラボンの定量は、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（食安発第0823001号）」別紙の方法に従って行った³⁾。

大豆イソフラボンは15種類の成分が存在するが、標準品が入手可能な12種類について分析を行った（表1）。各標準品（長良サイエンス、岐阜）を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。

液状食品は、イソフラボンとして1~10 mg が含まれる量の食品を50 ml 容メスフラスコに正確に分取し、70%エタノールで50 ml に定容して試験溶液とした。

粉末状食品は、イソフラボンとして1~10 mg が含まれる量の食品を50 ml ビーカーに精密に秤量し、70%エタノール25 ml を加えて溶解させた。沈殿物が析出した場合には、必要に応じて振とうあるいは超音波処理を行った後に遠心分離し、上清を試験溶液とした。試料を

完全に溶解させた後、50 ml 容メスフラスコに移し変え、70%エタノールで50 ml に定容して試験溶液とした。

固体状食品は、試料を均一に粉碎もしくは混合した後、イソフラボンとして1~10 mg が含まれる量の食品を50 ml ビーカーに精密に秤量し、70%エタノール25 ml を加えて溶解させた。溶解し難い試料の場合には、振とうあるいは超音波処理を行って溶解させた。試料が完全に溶解した後、50 ml 容メスフラスコに移し変え、70%エタノールで50 ml に定容して試験溶液とした。軟カプセルは40度に加熱して溶解し、同様の操作を行った。

粉末状及び固体状食品において振とうあるいは超音波処理をしても完全に溶解せず不溶物が認められる場合には、30分間室温で攪拌抽出した後、遠心分離して上清を50 ml 容メスフラスコに移し、残渣についても同様の抽出操作を更に2回行い、計3回の分の上清を集め、70%エタノールで50 ml に定容した。試料は全て0.45 µm のメンブランフィルターでろ過した後、分析に供した。

3. 分 析

厚生労働省の「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³⁾」の方法に従い、高速液体クロマトグラフィー法（HPLC法）により定量した。HPLCによる分析条件を以下に示す。

カラム：YMC-Pack ODS-AM-303 (size φ 4.6 × 250 mm) (ワイエムシィ社、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) (和光、東京)

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分間行う

流速：1 ml/min

カラム温度：35℃

測定波長：254 nm

試料注入量：10 µl

4. 食品中のイソフラボン量の算出

試料中の大豆イソフラボン濃度は、分子量の比を用いて

全てアグリコン当量として次の式により求めた。

$$TDe = TADe \times CD/AD \times 0.611$$

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

表1 大豆イソフラボン標準品

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)	グリシチン (GI)	ゲニスチン (G)
マロニル配糖体	マロニルダイジン (MD)	マロニルグリシチン (MGI)	マロニルゲニスチン (MG)
アセチル配糖体	アセチルダイジン (AD)	アセチルグリシチン (AGI)	アセチルゲニスチン (AG)
アグリコン	ダイゼイン (De)	グリシテイン (Gle)	ゲニステイン (Ge)