

## 食品添加物の成分規格作成の解説（2022. 2. 18 版）

### 1. 目的

本解説は、食品添加物の成分規格の「原案」を作成するための具体的な作成方針、記載方法等の細則を定めたものである。これに従い作成された「原案」は、食品添加物の規格基準の整備のための審議資料とされる。「原案」の書式は、細則に定めた書式に原則として従う。ここで作成された「原案」は審議され、食品、添加物等の規格基準（以下「告示370号」という。）の記載に従い、修正された後に食品添加物公定書に収載されるものである。食品添加物公定書は、食品添加物及び食品の安全性を確保することをその目的として、添加物について定められた規格・基準を、食品衛生法第21条に基づき収載するものである。

### 2. 構成

本解説は、食品添加物の成分規格を設定・改正するにあたり、必要とされる具体的な原案の作成方針、記載方法等の細則を定めたものである。食品添加物の成分規格原案を作成するとき、現行の食品添加物公定書（通則、一般試験法等）と共に本細則の記載に従うものとする。

### 3. 対象

本解説は、主に『食品添加物（原体及び製剤）成分規格・保存基準各条』及び『試薬・試液等』を対象とする。なお、細則に記載のない事項については、当該各条の特殊性に応じた記載をすることができる。

### 4. 適用

本解説は、原則として新規指定要請食品添加物、既収載指定添加物、既存添加物、香料及びその他食品添加物に適用する。また、一般試験法、試薬・試液等の記載についても可能な範囲で適用する。ただし、食品衛生法、食品添加物公定書等の改正により、その方針が大幅に変更されるとき、細則を改正し、これに従うものとする。

## 食品添加物の成分規格作成の解説

### 細則

#### 1. 基本的事項

##### 1.1 成分規格及び試験法の設定

###### 1.1.1 成分規格項目の設定

食品添加物の成分規格は、原則として有効性、安全性に関し、同等とみなすことができる一定の品質を総合的に担保する上で必要なものとする。成分規格としては、含量、確認試験、示性値（吸光度、凝固点、屈折率、旋光度等）、純度試験、乾燥減量、強熱減量、水分、強熱残分、微生物限度等がある。ただし、当該品目の原料、製造工程等からみて、適正な品質を確保できることが明らかである等の合理的な理由がある場合には、**3.1**に規定するすべての項目を設定する必要はない。

###### 1.1.2 規格値／判定基準の設定

規格値はより高い純度や含量を求めるのではなく、当該食品添加物の一定の品質の保証に必要な値を、実測値や安全性試験の結果等に基づき設定する。

###### 1.1.3 試験法の設定

試験法の設定に当たっては、食品添加物の品質の適否が明確になる方法とし、この目的が達せられる限り、簡易なものになるように配慮する。ただし、その方法は適否の判定が可能である精度・感度等を必要とする、すなわち、試験法の妥当性を必要に応じ確認できる操作法、標準液と共に試験する等により感度及び精度が確認できる操作法等を導入し、試験法が合理的に説明できるものとなるよう配慮する。また、試験法における試料及び試薬の使用量は、分析精度を確保した上で可能な限り低減するよう努める。

このような観点から、確認試験、純度試験に機器分析等の簡便で鋭敏な試験法を積極的に導入されたい。

###### 1.1.4 「別に規定する」の定義

食品添加物成分規格原案には、原則として、食品添加物公定書のA通則、B一般試験法、C試薬・試液等に記載に従い、必要な試験項目と規格値／判定基準を設定する。

「別に規定する」とは、通則、一般試験法に記載の方法、条件等以外を用いて規格値／判定基準を別途規定することを意味する。

#### 1.2 有害な試薬の取り扱い

人体及び環境に有害な試薬を用いた試験法を廃止し、それらへの影響に配慮した試験法となるよう努める。特に、水銀化合物、シアン化合物、ベンゼン及び四塩化炭素は、原則として用いない。1, 2-ジクロロエタン、1, 1-ジクロロエテン、1, 1, 1-トリクロロエタン、1, 4-ジオキサン等は極力用いない。また、代替溶媒を選択することが困難な場合についてのみ二硫化炭素、ハロゲン化合物（クロロホルム、ジクロロメタン等。クロロホルムとジクロロメタンのどちらも選択可能な場合はジクロロメタンを優先して選択する。）を使用できる。

#### 2 一般的事項

食品添加物成分規格原案は、本細則に従って作成されたい。

A4縦用紙に、数字、アルファベットを含め全てMS明朝、10.5ポイント、45字、40行で原則として作成する。ただし、図表等についてはA4横用紙で作成しても良い。

##### 2.1 原案の書式

### 2.1.1 化学物質名及び食品添加物名の書式

化学物質及び食品添加物は原則として以下の用字例に従い名称を示す。

用字例（告示 370 号（食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日））の記載ルールに従う。アルファベット（及びギリシャ文字）は、1 文字の場合全角、2 文字以上の場合は半角とする。数字は、1 桁の数字は全角、小数点以下も含めて 2 桁以上は半角とする。）

		和名	英名
数字・アルファベット・ギリシャ文字	1 桁の数字	全角（「3, 3-」等を含む）	半角
	2 桁以上の数字	半角	半角
	分子式	全角（C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> 等） ただし、Si、As 等 2 文字で一つの原子を表す場合は半角。 ※添え字の数字は 1 桁の場合は全角、2 桁以上の場合は半角。	—
	アルファベット（methyl 等）	—	半角
	アルファベット（略称）	全角（NMR、MHz、DSS-d <sub>6</sub> 、ジラール試薬 P 等）	—
	ギリシャ文字	全角（α、β、γ、δ 等）	全角（α、β、γ、δ 等）
記号	ハイフン（-）	全角	半角
	名称の括弧（（ ）、[ ]、{ }）	全角	半角
	CAS 番号の括弧（[ ]）	全角	—
	プラス（+）、マイナス（-）	全角	半角
	カンマ（,）	全角	半角
	スラッシュ（/）	全角	半角
	プライム（'）→（´）	全角	半角
	ダブルプライム（''）→（´´）（フォント MS 明朝）	半角 ※半角の「'」を 2 回使用する	半角 ※半角の「'」を 2 回使用する

Microsoft IME ダッシュ=´ ダブルプライム ´´ (Century)

ATOK2018 プライム=´´ ダブルプライム ´´´´ (Century)

IME と ATOK2018 では、形が異なる。

### 2.1.2 成分規格及び基準等原案の本文の書式

原案の本文の書式は以下の用字例に従う。食品添加物公定書収載時には用字例に従い原則として修正される。

用字例（告示 370 号の記載ルールに従う。アルファベット（及びギリシャ文字）は、1 文字の場合全角、2 文字以上の場合半角とする。数字は、1 桁の数字は全角、小数点以下も含めて 2 桁以上は半角とする。）

数字・アルファベット		記号		単位			
1 桁の数字	全角	読点（、）	全角	1 文字の単位（g、m、%、℃、+、-等）	全角		
2 桁以上の数字	半角	句点（。）	全角				
アルファベット大文字（A 液、吸光度 A、移動相 A 等。ただし、pH は小文字）	全角	括弧（（ ）、「 」）	全角	2 文字以上の単位（μg、mL、mol 等） ※「μ」も半角とする。 （μ：挿入－記号と特殊文字－その他の記号－文字コード 00B5）	半角		
		スラッシュ（／）	全角				
		ハイフン（－）	全角			その他具体例	
						波数の単位（cm <sup>-1</sup> ）	cm：半角 －：全角 1：全角
						濃度（mol／L）	mol：半角 ／：全角 L：全角
				w／v %	全角		
				vol %	vol：半角 %：全角		

## 2.2 用語及び用字

食品添加物の成分規格基準、使用基準、試薬・試液等の原案の記載は口語体で横書きとし、常用漢字及び現代仮名遣い、文部科学省「学術用語集（化学編（増補 2 版））」に従うことを原則とする。ただし、法律用語として使用されるもの等については、常用漢字以外の漢字を用いてもよい。

### 2.2.1 おくりがな等の表記

おくりがな、かなで書くもの、文字の書き換え及び術語等については、原則として例による。

〔例〕 または→又は、および→及び、したのち→した後、ひょう量<sup>ひょう</sup>→秤量、ろうと→漏斗、攪拌→かくはん、充てん剤→充填剤、そのほか→その他、○○の他→○○のほか、残渣<sup>さ</sup>、顆粒<sup>か</sup>、粘稠<sup>ちゅう</sup>、更に、さらに、（読点が付く場合はひらがな）

### 2.2.2 検液、標準液等の用語

「検液」及び「標準液」は、それぞれ一般試験法の対応する試験法又は標準液の項に規定されたものについて用い、各条でも同じ名称で記載する。

当該試験法における試薬、器具、装置、環境等の影響を調べるため、試料を用いずに操作する試験を「空試験」とする。空試験において、「検液」の代わりに用いるものを「空試験液」とする。

### 2.2.3 句読点

句読点は「、」、「。」を用いる。読点は誤解が生じないように適宜用いる。

### 2.2.4 食品添加物名、試薬名、外来語、生物名及び動植物名等

食品添加物名及び試薬名は、原則として常用漢字又はカタカナ書きとし、外来語、植物名及び動物名はカタカナ書きとする。ただし、生物や菌類の属名や学名等でカタカナ書きにしたとき分かり難くなる場合は、カタカナ名を付けず、そのラテン名をスペルアウトすることとする。また、英数字で示される略号が一般的に用いられる場合は、それを示すこととする。

### 2.2.5 繰り返し符号

繰り返し符号「々」、「ゝ」、「ゞ」は原則として用いない（例：塩酸酸性）。ただし、慣用語（例：各々、徐々に）には用いても差し支えない。

### 2.2.6 数字

数字は、原則として算用数字（アラビア数字）を用いる。大きな数字も連続して表記し、3桁ごとにコンマ（,）等で区切らない。小数点以下の数字は、小数点3桁目までで表し、必要に応じてミリ（m）、マイクロ（ $\mu$ ）の単位を付与する。分数を示す場合は「○/△」で表す。その他、原則として例に従う。

〔例〕 1000mL、 $1725\text{cm}^{-1}$ 、10000 単位、0.001mol、0.0001mol→0.1mmol、0.0015mol→1.5mmol

慣用語等（熟語や固有名詞等、数が変わらないもの）については漢数字を用いる。

〔例〕 一般、一次、一度、一部、二層、四捨五入、二酸化硫黄、二塩酸塩、四酢酸二ナトリウム

ただし、名称等においてローマ数字でのみ示す必要があるときは、記号のローマ数字を用いても良い。

〔例〕 酸化リン(V)。

### 2.2.7 文字及び記号

原則として JIS 第一水準及び第二水準の文字、記号等を用いる。

また、動植物又は細菌等の学名等は原則としてイタリック体を用いる。

化学名の一部（位置異性や立体異性を表す *o-*、*m-*、*p-*、*n-*、*tert-*、*E-*、*Z-*、*N-*等、光学活性を表す *d*、*l*等）はイタリック体で示す。立体配位はスモールキヤピタル（小型英大文字、8ポイント）D、Lで示す。

### 2.2.8 変数の代数表記

数式等の記述に使用する変数は原則として下記による。必要な場合、別に変数を定義する。

質量： M

容量： V

濃度： C

吸光度： A

ピーク面積： A

ピーク高さ： H

分子量： MW

純度：P  
ピーク面積等の比：Q  
ピーク面積等の和：S  
消費量：a（またはb、c）

また、変数に立体の下付添字を付けて該当する物質等を区別することができる。物質名を指す、あるいは複数の対象を区別する必要がある場合、頭文字、略号または略名、あるいは頭文字、略号または略名等を組み合わせて用いる。

添字  
試料：T  
標準品または基準となる標準物質等：S  
クロロゲン酸：C  
イソクロロゲン酸：I  
*p*-ヒドロキシ安息香酸：P  
ジメチルスルホキシド：DMSO

[例] 試料の質量： $M_T$ 、標準品または基準となる標準物質等の質量： $M_S$ 、検液中の試料の濃度： $C_T$ 、検液中のイソクロロゲン酸の濃度： $C_{TI}$ 、定量用内標準液の4-ヒドロキシ安息香酸の濃度（ $w/v\%$ ）： $C_{SH}$ 、ジメチルスルホキシドの濃度： $C_{DMSO}$ 、標準液の濃度： $C_S$ 、標準液のピーク面積： $A_S$ 、検液のクロロゲン酸のピーク面積： $A_{TC}$ 、定量用*p*-ヒドロキシ安息香酸の純度（ $\%$ ）： $P_P$

## 2.2.9 括弧の使い方

括弧の使用順は、原則として次のとおりとする。化学名の場合は（ { [ ( ) ] } ） とする。ただし、括弧の数が多いとき、) ] } を繰り返す。

[例] 4-（ビス { 4- [ *N*-エチル-*N*-（3-スルホナトフェニルメチル）アミノ] フェニル } メチリウムイル）ベンゼンスルホン酸二ナトリウム

計算式の場合は [ { ( ) } ] とする。ただし、括弧の数が多いとき、) } ] を繰り返す。

[例]  $○○$ の量(%) =  $[\{A_T - (A_I + A_D)\} / A_T] \times 100$

試薬・試液等及び成分規格・保存基準各条に規定する添加物は「○○」、CAS番号は[○○]、JIS番号は〔○○〕、旧名は【○○】で原則として示す。

[例] 「D-リボース」の定量法の操作条件を準用する。  
ただし、ここで示されたD-リボースは成分規格・保存基準各条のD-リボースを指す。

[例] ラウリン酸メチル  $C_{13}H_{26}O_2$  [111-82-0]

[例] ラクトース一水和物  $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$  [64044-51-5、 $\alpha$ -及び $\beta$ -乳糖一水和物の混合物] 【乳糖1水和物、乳糖】

ただし、CAS 番号に相当する化合物が、食品添加物や試薬と完全に一致しない場合、CAS 番号とその化合物の状態(例：～の混合物、無水物、水和物等)を示す。

## 2.2.10 計算式

定量法や測定法において、計算式を示す必要がある場合、操作法に記載された値、測定値、係数等が明確に分かるように留意して計算式を作成する。代数を設定し、分数の計算式は、以下のいずれかのように記載する。○ × △/□として計算式を原則として1行で表す。ただし、分数を含む式の場合は3行で表してもよい。この場合は、中央の横棒(括線)は「—」(ダッシュ)とする。具体的には2.12を参照する。なお、設定したそれぞれの代数の説明は式のあとに「ただし書き」として記載し、その記載順は式の左から、分子、分母…とする。また、すでに本文中でその代数について定義されているものは、「ただし書き」には含めない。

[例] **定量法** 本品及び定量用フルジオキシソニル約60mgずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシソニルのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{フルジオキシソニル (C}_{12}\text{H}_6\text{F}_2\text{N}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = M_S / M_T \times A_T / A_S \times 100$$

ただし、 $M_S$ : 定量用フルジオキシソニルの採取量 (mg)

$M_T$ : 試料の採取量 (mg)

[例] **定量法** 本品及び定量用フルジオキシソニル約60mgずつを精密に量り、それぞれをメタノールに溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ10μLずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のフルジオキシソニルのピーク面積 $A_T$ 及び $A_S$ を測定し、次式により含量を求める。

$$\text{フルジオキシソニル (C}_{12}\text{H}_6\text{F}_2\text{N}_2\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} = \frac{M_S}{M_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

ただし、 $M_S$ : 定量用フルジオキシソニルの採取量 (mg)

$M_T$ : 試料の採取量 (mg)

## 2.3 規格値/判定基準及び実測値

### 2.3.1 規格値及び実測値の定義

規格値とは、含量、示性値、純度試験等の規格で、試験結果に基づいて適否の判定をする際、基準となる数値をいう。また、それぞれの項に記載された試験法に従って試験して得た数値を「実測値」という。

### 2.3.2 規格値の表記

例えば90.0~110.0%、187~189°Cのように範囲で示すか、又は1.0%以下又は1.0%以上のように上限値や下限値で示す。

### 2.3.3 規格値の桁数

規格値の桁数は実測値の有効数字の桁数を考慮し、一定の品質を確保する観点から必要な桁数とする。規格値が1000以上の場合で、その有効数字の桁数を明確にする必要がある場合は、規格値をべき数で表記することができる。なお、1を跨ぐ規格値については、頭の1は有効数字の桁数に含めない記載としても差し支えない。

[例]10000 ～ 12000 単位 →  $1.0 \times 10^4 \sim 1.2 \times 10^4$  単位、30000 単位以上 →  $3.0 \times 10^4$  単位以上

#### 2.3.4 実測値の丸め方 (関連通則 10)

規格値と試験によって得られた実測値との比較によって適否の判定を行う場合には、実測値は規格値より 1 桁下まで求め、その多く求めた 1 桁について四捨五入し、規格値と比較することにより判定を行う。

すなわち、実測値は規格値が  $n$  桁位の場合、通例、 $(n+1)$  桁位まで数値を求めた後、 $(n+1)$  桁位目の数値を四捨五入する。なお、実測値が更に多くの桁位まで求められる場合も、 $(n+2)$  桁位目以下は切捨て、 $(n+1)$  桁位目の数値を四捨五入する。なお、1 を跨ぐ規格値については、頭の 1 は有効数字の桁数に含めない記載としても差し支えない。

[例] 規格値が 1.2 (有効桁位小数第 1 位) の場合 1.23→1.2、1.25→1.3、1.249→1.2

#### 2.4 計量単位及び記号 (関連通則 4)

次の表記を用いる。

メートル	.....m
センチメートル	.....cm
ミリメートル	.....mm
マイクロメートル	..... $\mu$ m
ナノメートル	.....nm
キログラム	.....kg
グラム	.....g
ミリグラム	.....mg
マイクログラム	..... $\mu$ g
ナノグラム	.....ng
セルシウス度	..... $^{\circ}$ C
モル	.....mol
ミリモル	.....mmol
平方センチメートル	..... $\text{cm}^2$
リットル	.....L
ミリリットル	.....mL (ml としない)
マイクロリットル	..... $\mu$ L ( $\mu$ l としない)
メガヘルツ	.....MHz
毎センチメートル	..... $\text{cm}^{-1}$
ニュートン	.....N
キロパスカル	.....kPa
パスカル	.....Pa
パスカル秒	.....Pa $\cdot$ s
ミリパスカル秒	.....mPa $\cdot$ s
平方ミリメートル毎秒	..... $\text{mm}^2/\text{s}$
モル毎リットル	.....mol/L
ミリモル毎リットル	.....mmol/L
マイクロジーメンス毎センチメートル	..... $\mu$ S/cm
度 (角度)	..... $^{\circ}$

#### 2.5 温度

試験又は貯蔵に用いる温度は、原則として具体的な数値で記載する。ただし、以下の記述を用いることができる。



### 2.5.1 温度の単位（関連通則 7）

温度の表記は 2.3 の規定に従い、セルシウス温度を用いて、アラビア数字の後に「℃」を付ける。

### 2.5.2 温度の表記における許容範囲（関連通則 7）

試験操作において温度を整数で示す場合の許容範囲は、通例、指定した温度の±1℃又は±5%のいずれか大きい方とする。ただし、温度の保持に装置（水浴、乾燥器、電気炉等）を用いる場合は装置の設定温度とし、その装置の温度調節精度を許容するものとする。

温度調節精度は、電気炉（500～1000℃）で±50℃、乾燥器（100～200℃）で±2℃程度であり、水浴については装置及び設定温度により異なる。また、許容範囲が装置の温度調節精度では不都合のある場合には、30～40℃、55～60℃のような範囲又は800±50℃のように許容誤差を明確に設定する。なお、約〇℃という「約」を付けた表記は JIS (K0067-1992) で用いられている場合を除き、原則として用いない。

### 2.5.3 温度に関する定義

#### 2.5.3.1 温度に関する用語の定義（関連通則 12）

標準温度は 20℃、常温は 15～25℃、室温は 1～30℃、微温は 30～40℃とする。

#### 2.5.3.2 「冷所」の定義

冷所は、別に規定するもののほか、1～15℃の場所とする。試験操作において「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から 30 秒以内に次の操作を開始することを意味する。

#### 2.5.3.3 水の温度に関する用語の定義（関連通則 12）

「冷水」は 10℃以下、「微温湯」は 30～40℃、「温湯」は別に温度を規定するもののほか、60～70℃、「熱湯」は約 100℃の水とする。

#### 2.5.3.4 「加温」等の定義（関連通則 12 及び 14）

「加温する」とは、別に温度を規定するもののほか、通例、60～70℃に熱することであり、「加熱する」とは、別に温度を規定するもののほか、その溶媒の沸点付近まで熱することである。70℃以下及び 70℃を含む温度範囲（70～75℃等）に熱する場合は「加温する」を、70℃を超える温度の場合は「加熱する」を通常用いる。

別に温度を規定するものとは、以下の様に特別な温度調整が必要な場合である。

[例] 30℃で 10 分間加温する。37℃で 15 分間加温する。

「強熱する」とは、通常、電気炉等を用い 500℃前後で加熱することである。ただし、その各条に強熱減量の項目が設定され温度条件が指定されているときには、試料について単に「強熱し」、「強熱する」等と記載されている場合の強熱条件は、その各条の強熱減量の条件を用いる。一方、各条に強熱減量の項目がないが、強熱条件を指定する必要がある場合においては、具体的な温度及び時間を記載する。

昇温条件の記載については、タール色素のように、昇温条件の緩いものについては、クロマトグラフィーにおける条件等、明確に開始温度や最終温度を示す必要がある場合は「〇℃から毎分〇℃で〇℃まで昇温し、〇℃で〇分間保持する。」の様に記載する。

昇温加熱が必要な場合で、クロマトグラフィーの条件程明確な温度や昇温速度を示さなくても良いが、昇温時の開始温度や最終温度が重要である場合は、「〇℃から〇℃まで徐々に温度を上げ」の様に記載する。

ある温度範囲内で昇温すればよく、開始温度や最終温度が重要でない場合は、「〇～〇℃で徐々に温度を上げ」の様に記載する。

#### 2.5.3.5 「加温した溶媒（温溶媒）」及び「加熱した溶媒（熱溶媒）」の定義（関連通則14）

「加温した溶媒」又は「温溶媒」とは、別に温度を規定するもののほか、通例、60～70℃に熱した溶媒をいう。「加熱した溶媒」又は「熱溶媒」とは、その溶媒の沸点付近の温度に熱した溶媒をいう。

#### 2.5.3.6 水浴等を用いる加熱に関する定義（関連通則15）

「水浴上で加熱する」とは、容器の底を水中に入れず、沸騰している水浴の上で熱することをいい、「水浴上で加温する」の表現は使用しない。「沸騰している水浴」の代わりに「約100℃の蒸気浴」を用いることができる。「水浴中で加熱する」とは、別に規定するもののほか、沸騰している水浴の中に容器を入れて加熱することをいう。「水浴中で加温する」とは、60～70℃の水浴を用い、それ以外の温度の場合には水浴の温度を規定する。

[例] 40℃の水浴中で加温する。

「還流冷却器を付けて加熱する」とは、別に規定するもののほか、その溶媒を沸騰させ還流させることである。

#### 2.5.4 クロマトグラフィーのカラム温度の表記

クロマトグラフィーにおけるカラム温度は、具体的な温度を記載し、「室温」等は通常用いない。

### 2.6 圧力

#### 2.6.1 圧力の単位

圧力の表記は2.4の規定に従い、パスカル（Pa）を基本単位とする。

#### 2.6.2 圧力の表記における許容範囲

試験操作法等において、一点で圧力を示す場合、その許容範囲は、通例、±10%とする。また、原則として約○kPaという圧力の表記は用いず、試験操作法等の必要に応じ、50±2kPaのように範囲を記載する。

#### 2.6.3 「減圧」の定義（関連通則17）

減圧とは、別に規定するもののほか、2.0kPa以下とする。これは15mmHg以下に相当する。

### 2.7 時間

#### 2.7.1 時間の単位

時間の表記は、「秒」、「分」、「時間」、「日」、「か月」を用いる。式及び組み合わせ単位中では、「s」、「min」、「h」、「d」を用いてもよい。通例、複数の単位は用いず、整数で小さな数値となる単位を用い、関連する記述の中では単一の単位を用いることとする。ただし、最も小さな単位を用いるよりも大きな単位を用いた方がわかりやすいと判断されるとき、適した単位を用いてもよい。

[例] 1分30秒 → 90秒、2時間10分 → 130分、150秒 → 2.5分、270分 → 4.5時間

#### 2.7.2 時間の表記における許容範囲

試験操作法等において、一点で時間を示す場合、その許容範囲は、通例、±10%とする。

ただし、液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーの保持時間については、本規定の限りではない。

### 2.7.3 「直ちに」の定義（関連通則 13）

試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から 30 秒以内に次の操作を開始することを意味する。

## 2.8 質量百分率及び濃度

### 2.8.1 百分率による表記（関連通則 5）

質量百分率（固体又は液体 100 g 中の物質量（g））を示すには、%の記号を用いる。容量百分率（液体又は気体 100mL 中の物質量（mL））は「vol%」の記号を用いて表す。液体又は気体 100mL 中の物質量（g）を示すには w/v %の記号を用いる。物質 100 g 中の物質量（mL）を示すには v/w %の記号を用いる。ただし、百分率における固体の物質量（g）は別に規定するもののほか、無水物として算定した量を表す。なお、香料のガスクロマトグラフィー（面積百分率法）による香料の含量及び色価等の「表示量の○○～○○%」の%（無名数パーセント）についても、「%」の記号を用いて表す。

### 2.8.2 矢印を用いた表記（関連通則 22）

溶液の濃度を（1→5）、（1→100）及び（1→1000）等で示したものは、固形の物質は 1 g 又は液状の物質は 1 mL を溶媒に溶かして全量をそれぞれ 5 mL、100mL、1000mL 等とする割合を示す。示された希釈倍率に対応する容量のネスラー管或いはメスフラスコ等の希釈に適した容器を用いて溶液を調製することを意味する。なお、表記に当たっては、原則として最も小さい整数を用いる。

[例] 酢酸アンモニウム溶液（1→50）すなわち、（2→100）とはしない。

### 2.8.3 混液の表記（関連通則 22）

混液名の表記にあっては、各試薬名の間にはスラッシュ「/」を入れる。混液を（10：1）又は（5：3：1）等で示したものは、液状の物質の 10 容量と 1 容量の混液又は 5 容量と 3 容量と 1 容量の混液等を示す。通例、容量の大きい方を先に記載する。容量が等しい場合は、同一操作中同じ溶媒を用いる場合を除き、極性が高い方を先に記載する。なお、塩酸、硝酸、硫酸、リン酸、アンモニア水及びそれらの塩は、「水」と「ギ酸」の間に置く。

混液の調製には適切な容量のメスシリンダー又はピペットを用いる。

[例] アセトン／水混液（9：1）

エタノール（95）／3-メチル-1-ブタノール／水／アンモニア水（28）混液  
（4：4：2：1）

水／エタノール（95）混液（1：1）

ただし、クロマトグラフィーの濃度勾配における移動相は次のように記す。

[例] 移動相 A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）

移動相 B アセトニトリル／水混液（7：3）

濃度勾配 A：B（100：0）で 10 分間保持し、A：B（100：0）から A：B（40：60）までの直線濃度勾配を 40 分間行い、A：B（40：60）で 10 分間保持する。

### 2.8.4 モル濃度による表記

溶液の濃度の表記に当たっては、2.8.1 及び 2.8.2 のほか、モル濃度によることができる。

ただし、容量分析用標準液は、「○○mol/L◇◇溶液」、「○○mol/L塩酸」等と記し、試液の場合は「◇◇試液(○○mol/L)」等と記す。

[例] 塩酸試液 (1 mol/L)、酢酸アンモニウム試液 (20mmol/L)

### 2.8.5 濃度の表記における許容範囲

溶液の濃度に関する数値の許容範囲は、通例、±10%とする。

### 2.8.6 容量分析用標準液のファクター

容量分析用標準液の冒頭に、容量分析用標準液を使用するときは、ファクターを用いて補正することを明記し、冒頭及び必要であれば個別に、ファクターの求め方を記載する。

容量分析用標準液は、通例、ファクター(f)が 0.970~1.030 の範囲になるように調製する。

## 2.9 長さ

### 2.9.1 長さの表記

長さは、2.4 規定に従い、通例、複数の単位は用いず整数で小さな数値となる単位を用いる。

[例] 2 m10cm → 210cm

### 2.9.2 長さの表記における許容範囲

試験操作法等において、一点で長さを示す場合、通例、その許容範囲は±10%とする。

### 2.9.3 図における器具等の寸法

一般試験法及び各条の図中の器具等の寸法は mm で示す。概略の数値を示す場合は「約」を付して記載する。

## 2.10 質量

### 2.10.1 質量の単位

質量の表記は、原則として次のとおりとする。

	100ng 未満	ng
100ng 以上	100µg 未満	µg
100µg 以上	100mg 未満	mg
	100mg 以上	g

ただし、質量の範囲を標記する場合は、その範囲の最大量の単位を最小量の単位に揃える。

[例] 50mg~100mg、10mg~1000mg

### 2.10.2 質量の表記

質量の表記は、2.4 の規定に従い、「○mg を量る」、「○mg~○mg を量る」、「約○mg を精密に量る」のように記載する。「○mg~○mg を量る」とは、記載された範囲で試験に適した量を量ることを意味する。「約○mg を精密に量る」のように記載する。「約○mg を精密に量る」とは、記載された量「約○mg を精密に量る」とは、記載された量の±10%の試料につき、化学はかりを用いて 0.1mg まで読みとるか、又はセミマイクロ化学はかりを用いて 10µg まで読みとることを意味する。化学はかり又は、セミマイクロ化学はかりのいずれ

を用いるかは、規格値の桁数を考慮して定める。通例、質量を 0.1mg まで読みとる場合には化学はかり、10 $\mu$ g まで読みとる場合にはセミマイクロ化学はかり、1  $\mu$ g まで読みとる場合にはマイクロ化学はかりを用いる。ただし、マイクロ化学はかり及びウルトラマイクロ化学はかりを用いる場合には、その旨を規定し、それぞれ、1  $\mu$ g、0.1 $\mu$ g まで読みとる。

### 2.10.3 「量る」の意味（関連通則 23）

試料、試薬等の質量の桁数は、規格値の桁数と規格値から要求される試験値の桁数を考慮して記載する。質量の測定において、「○g を量る」とは、指示された数値の 1 桁下まで読みとり四捨五入するとその数値となるように量ることを意味する。例えば、

1 g	とは	0.5 ~	1.4 g
1.0 g	とは	0.95 ~	1.04 g
1.00 g	とは	0.995 ~	1.004 g
50mg	とは	49.5 ~	50.4mg
50.0mg	とは	49.95 ~	50.04mg
0.10 g	とは	0.095 ~	0.104g
2.000 g	とは	1.9995 ~	2.0004g

を量ることを意味する。

試料、試薬等の質量の桁数は、要求される実測値の桁数を考慮して、必要な桁数まで記載する。

### 2.10.4 「精密に量る」の意味（関連通則 24 及び 25）

定量等において、「約○g を精密に量る」とは、記載された量の $\pm 10\%$ の試料を、規格値の桁数を考慮して読みとることを意味する。

## 2.11 容量

### 2.11.1 容量の単位

容量の表記は、原則として次のとおりとする。

100 $\mu$ L 未満	$\mu$ L	
100 $\mu$ L 以上 2000mL 未満	mL	（3 桁ごとにコンマは入れない）
2000mL 以上	L	

ただし、クロマトグラフィーにおける注入量の記載においては、 $\mu$ L で表す（例 10  $\mu$ L、100 $\mu$ L 等）。

### 2.11.2 容量の表記（関連通則 26）

試料、試薬等の容量の測定において、「正確に量る」とはホールピペット、ビュレット又はこれと同程度以上の精度のある体積計を用いて計量することを意味する。また、「正確に○mL とする」と記載した場合はメスフラスコを用いることを意味する。「メスフラスコに入れ」と記載した場合には「○mL とする」のみで「正確に」は記載しない。

例えば、「本品 5 mL を正確に量り、○○○を加えて正確に 100mL とする。」あるいは「本品 5 mL を正確に量り、メスフラスコに入れ、○○○を加えて 100mL とする。」は、いずれも、ホールピペット等の体積計を用いて本品 5 mL を量り、100mL のメスフラスコに入れ、○○○を標線まで加えることを意味する。

単に、「○mL を量る」としたときは、通例、メスシリンダー又はこれと同等以上の精度を持つ体積計を用いる。

## 2.12 計算式の記載方法

計算式の左辺に求める値の単位を記載する。右辺は変数、定数の順に記載し、変数の代数表記は 2.2.8 に従う。また、定数項の記載順は希釈等補正係数、分子量換算係数の順とする。なお、成分規格各条の計算式においては容量分析用標準液のファクターは記載しない。

[例] 遊離アルギン酸の含量 (%) =  $V \times 0.00352 / M \times 100$   
ただし、V:0.02mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)  
M:試料の採取量 (g)

### 2.12.1 分数の表記について

分数は、スラッシュ表記が望ましい。スラッシュ表記の分数項は括弧でくくらず、分数項の前後に半角スペースを挿入する。

[例] \*\*の量(mg) =  $M_S \times A_T / A_S$   
ただし、 $M_S$ : 定量用\*\*の採取量 (mg)  
 $A_T$ : 試料のピーク面積  
 $A_S$ : 定量用\*\*のピーク面積

例えば下記の場合であって、計算式中のスラッシュ表記が誤解や混乱を招きやすくすると考えられる場合は、計算式に代数を用いて記載する。

- 1) 分数式の分子又は分母に分数式が含まれる場合
- 2) 計算式に三重以上の括弧を含む場合
- 3) 計算式右辺に改行が必要となる場合
- 4) スラッシュ表記が誤解や混乱を招きやすくすると考えられる場合

\*\*の含量 (%) =  $R_M \times R_A \times 100$   
ただし、 $R_M$ : 採取量の比  $M_S / M_T$   
 $R_A$ : ピーク面積の比  $A_T / A_S$   
 $M_S$ : 定量用フルジオキシニルの採取量 (mg)  
 $M_T$ : 試料の採取量 (mg)  
 $A_T$ : 試料のピーク面積  
 $A_S$ : 定量用フルジオキシニルのピーク面積

### 2.12.2 分子量換算係数等の小数となる換算係数の記載桁数

吸光度法、クロマトグラフィー等の計算式の分子量換算係数等は、有効数字3桁、又は小数第3位まで記載する。

### 2.12.3 定数の記載

定数項の記載順は希釈等補正係数、分子量換算係数の順とする。

定量法、含量均一性試験、溶出試験等では分子量換算係数以外の希釈等補正係数は、項を分けることなく、合算結果を一つの定数として記載する。純度試験では分子量換算係数等を別項とする必要がある場合を除き、全ての定数の合算結果を一つの定数として記載する。

### 2.12.4 定数の説明

原案においては、計算式の理解を助けるように定数の説明を記載することができる。

なお、原案における計算式の理解を助けるように原則として定数の説明及び算出根拠を参考情報として添付する（これらは規格原案を審議する際の参考情報であり、原則として告示文には入れない。）。

## 2.13 その他

### 2.13.1 「溶かす」に関する記載

「溶かす」とは、溶質を溶媒に完全に溶解することであり、完全には溶けない場合は用いない。「本品 1.0 g に水 20 mL を加えて溶かす」あるいは「本品 1.0 g に水 20 mL を加えて完全に溶かす」ことを意味する場合には「本品 1.0 g を水 20 mL に溶かす」と記載する。なお、標準溶液及び試料溶液の調製操作等溶解時に「振り混ぜる」等敢えて記載する必要のない操作は記載しない。

なお、溶質が溶媒に完全に溶けない場合には「溶液」は用いない。溶質が完全に溶けきらない場合には、「液」、「懸濁液」、「乳濁液」等を用いる。

### 2.13.2 乾燥、強熱、無水物の意味（関連通則 40）

試料について単に「乾燥し」又は「強熱し」とあるのは、その添加物各条の乾燥減量又は強熱減量と同じ条件で乾燥又は強熱することを示す。各条に乾燥減量又は強熱減量の項が設定されていない場合には、具体的な条件を記載する。

また、「本品を乾燥したもの」とは乾燥減量の項と同じ条件で乾燥したもの、「本品を乾燥物換算したもの」とは乾燥減量の項で得られた値に従って換算したもの、「本品を無水物換算したもの」とは水分の項で得られた値に従って換算したものを意味する。

### 2.13.3 ろ過に関する記載

ろ紙以外を用いてろ過する場合には、用いるろ過器を記載する。ガラスろ過器又はメンブランフィルターは、用いる目のあらさを明記する。また、必要に応じ、メンブランフィルターの材質を明記する。ガラスろ過器又はメンブランフィルターの操作は、別に規定するもののほか、吸引ろ過とする。

### 2.13.4 試験に用いる水（関連通則 11）

試験に用いる水は、別に規定するもののほか、食品製造用水を超ろ過（逆浸透、限外ろ過）、イオン交換、蒸留又はそれらの組み合わせにより精製した水であり、精製した後、速やかに用いる。ただし、適当な容器に入れ、微生物や化学物質による汚染の抑制が図られる場合、一定期間保存したものをを用いてもよい。なお、「食品製造用水」とは水道水又は 26 項目の基準に適合する水をいう（H26.12.22 告示第 482 号）。

### 2.13.5 溶液の表記

溶質名の次に「・」を入れて溶媒名、それに続けて溶液と記載する。特にその溶媒名を示さないものは水溶液を示す。

[例] 水溶液以外の場合：カフェインー水和物・エタノール（95）溶液、硫酸アンモニウム鉄(III)・塩酸試液

[例] 水溶液の場合：チオ硫酸ナトリウム溶液、硝酸銀溶液、シュウ酸アンモニウム飽和溶液

### 2.13.6 試料の使用量

試験に用いる試料は、操作上又は精度管理上支障のない範囲で少量化をはかる。

### 2.13.7 試験室の温度（関連通則 13）

試験は、別に規定するもののほか15～30℃で行う。特に温度の影響があるものについては、常温、標準温度、温度範囲等を規定する。

### 2.13.8 遮光条件下で試験を行う必要がある場合

試験操作中の曝光を制限する必要がある場合は、できるだけ具体的な操作条件等を記載する。

[例] 本操作は、遮光した容器を用いて行う。

### 2.13.9 食品添加物の規格基準で規定する試薬・試液の活用

試薬・試液を設定する場合には安易に試薬、試液、溶液の新規設定をせず、既存の試薬、試液、溶液が使用可能かを極力検討する。既存の試薬、試液、溶液の採用が困難な場合には、新たに設定する。新たに設定するものについては、その規格及び試験法を具体的に記載する。また、参考情報として実際に用いている試薬等の購入先、型番等を別に記載する。（これらは規格原案を審議する際の参考情報であり、告示文には入れない。）。

## 3. 食品添加物各条

### 3.1 各条の内容及び記載順

成分規格・保存基準各条の記載項目及び順序は原則として下記による。なお、必要のない項目は記載しない。製剤で有効成分が複数の場合、あるいは複数の食品添加物より調製される場合は、当該製剤の有効成分の含量規格、確認試験、定量法等の成分規格を設定すると共に、調製に用いた個々の食品添加物の成分規格を設定する。なお、既存の食品添加物を用いて製剤を調製する場合、その成分規格に適合したものを用いなければならない。

- ① 名称（日本名）
- ② 英名及び英名別名
- ③ 日本名別名
- ④ 構造式又は示性式\*
- ⑤ 分子式又は組成式及び分子量又は式量\*
- ⑥ 化学名（英語）\*
- ⑦ ケミカルアブストラクツサービス登録番号（CAS）\*
- ⑧ 定義（基原、製造方法等、添加物の本質）
- ⑨ 含量、色価、酵素活性等
- ⑩ 性状
- ⑪ 確認試験
- ⑫ 示性値（吸光度（比吸光度）、凝固点、屈折率、旋光度（比旋光度）、粘度（動粘度）、pH、比重、沸点、融点、酸価、けん化価、エステル価、水酸基価、ヨウ素価等）
- ⑬ 純度試験
- ⑭ 乾燥減量、強熱減量又は水分
- ⑮ 強熱残分、灰分及び酸不溶性灰分
- ⑯ 微生物限度
- ⑰ 定量法（又は色価測定法、酵素活性測定法等）
- ⑱ 保存基準
- ⑲ 添加物の区分（新規指定要請添加物、既存添加物、製剤等の区分）\*\*

\*ただし、国際番号システム登録番号(INS)のある場合には、CAS登録番号と共に参考情報としてそれを記載する。また、CAS登録番号がないもの（酵素、重



合体、複合体、高分子等) の場合は、推定構造、アミノ酸配列、平均分子量、EC 番号等を参考情報として記載する。

\*\*備考として当該品目の区分を記載する。

試薬・試液の項で、比重ではなく密度を設定する場合は、記載順は比重と同じとする。

### 3.1.1 試験項目における括弧及び算用数字・ローマ数字の使い分け

試験項目番号は、(1)、(2)、・・・、(i)、(ii)・・・の順とし、項目番号のローマ数字は試験の操作順番等を細かく分けて記載する場合、同項目内に試験が複数ある場合又は試験を選択する場合等に用いる。

なお、告示 370 号では、「(1)」、「(i)」は特殊文字(囲み英数字、数字の形)を使用するが、資料のやり取りの間に文字化けを起こす可能性があるため、資料作成時には特殊文字を使用しない。

## 3.2 品目名(添加物名、添加物製剤等の名称)

### 3.2.1 名称(日本名)

指定添加物にあっては、食品衛生法施行規則の別表第 1 に定める名称、既存添加物及び一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものにあつては、原則として、既存添加物名簿(平成 8 年 4 月 16 日厚生省告示第 120 号)、食品衛生法に基づく添加物の表示等について(平成 22 年 10 月 22 日消食表第 377 号)の別添 1 既存添加物名簿収載品目リスト、別添 3 一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用される品目リストに掲げられた品名を用いる。

新規指定添加物及び添加物製剤にあっては、名称を新たに設定し記載する。設定する名称には、物質、内容物を特定することができる一般的な名称を用いることとし、独自に設定した商品名や通称名を設定してはならない。

一般に、成分規格・保存基準各条に規定する添加物名を記載する場合は、その前後に「」を付して記載するが、各条の表題である名称には付けない。また、製造基準、使用基準でも「」を付けない。

### 3.2.1 日本名別名

指定添加物にあっては、食品衛生法施行規則の別表第 1 に定める名称、既存添加物にあっては、平成 27 年 3 月 30 日消費者庁次長通知 消食表第 139 号別添 2-1「既存添加物名簿収載品目リスト」の別名を記載する。添加物製剤にあっては上記からみて適切な別名を記載する。設定する名称には、物質、内容物を特定することができる一般的な名称を用いることとし、独自に設定した商品名や通称名を設定してはならない。化合物の名称は、原則として日本化学会の推奨する命名法(学術用語)に従う。

### 3.2.2 英名及び英名別名

日本名に対応する英名を設定する。それぞれの単語の最初を大文字で始める。指定添加物にあっては、原則として、食品衛生法施行規則の別表第 1 に定める名称からみて適切な英名を記載する。既存添加物にあっては、「平成 27 年 3 月 30 日消費者庁次長通知 消食表第 139 号別添 2-1「既存添加物名簿収載品目リスト」の英名を記載する。設定する名称には、物質、内容物を特定することができる一般的な名称を用いることとし、独自に設定した商品名や通称名を設定してはならない。

## 3.3 構造式

添加物の主成分が 90.0%以上であるとき、原則としてその構造式を例示する。ただし、異性体の混合物でそれぞれの含量が 90.0%未満あつてもその合計が 90.0%以上であるとき、それぞれの構造式を例示する。

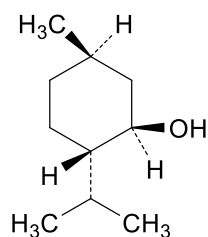
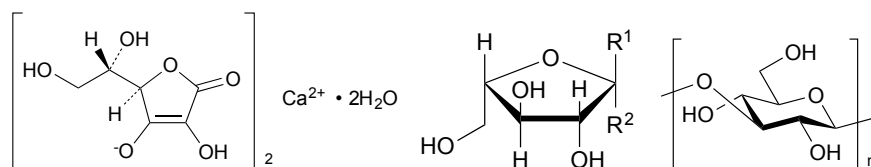
構造式は「WHO 化学構造式記載ガイドライン(The graphic representation of chemical formulae

in the publications of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances (WHO/Pharm/95.579) 、<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1807e/h1807e.pdf>」を指針に作成する。なお、幾何異性体、立体異性体及びラセミ化合物である場合においても、当該化合物の化学構造式は異性体であることを反映した構造式とし、立体構造が明確に分かるように、原則としてくさび形表示で示す。ただし、糖類等でその構造を明確に示すためにハース投影式を用いても良い。

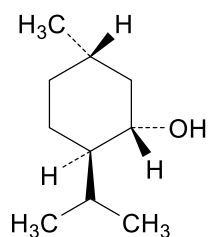
2種以上異性体の混合物の場合、それぞれの異性体を併記する。ラセミ体（DL-体）は、D-体とL-体2つの光学異性体をRS表記の順に併記する。ただし、*dl*- $\alpha$ -トコフェロールやDL-酒石酸のように不斉中心が複数存在する場合には、光学活性表記をしない構造式を記載する。

ペプチド及びタンパク質性については特徴的な結合部位を除いて、アミノ酸配列を略記しても良い。

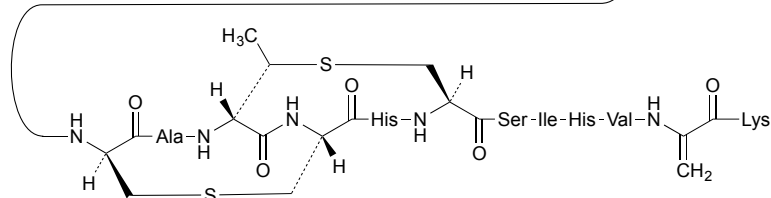
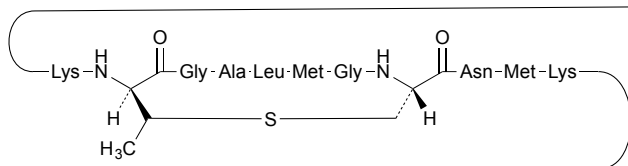
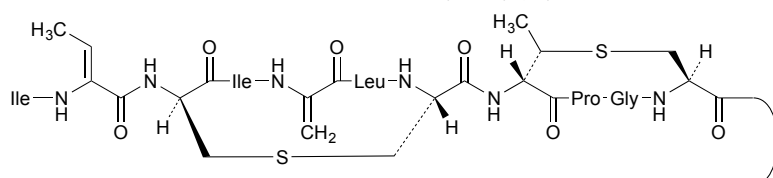
[例]



(1*R*,2*S*,5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexan-1-ol



(1*R*,2*S*,5*R*)-5-Methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexan-1-ol



### 3.4 分子式、分子量、組成式（示性式）及び式量

#### 3.4.1 分子式、分子量、組成式（示性式）、式量の使い分け

有機化合物については分子式及び分子量を、無機化合物については組成式（示性式）及び式量を記載する。

### 3.4.2 分子式（組成式、示性式）の記載

分子式は構造式の表記と整合したものとする。

有機化合物の分子式の元素の記載順は、C、Hの順とし、次いでそれ以外の元素記号をアルファベット順に記載する。塩を形成する化合物、水和物は、分子式と分子式の間「 $\cdot$ 」を入れて記載する。結晶水の数不明のときは $n\text{H}_2\text{O}$ と記載する。分子式の係数は原則として整数とする。ただし、水和物の場合は、水分子以外の係数を整数とした結果水分子の係数が分数になるときには、分数（帯分数も含む）を用いて記載する。

### 3.4.3 分子量及び式量の記載

分子量及び式量は2010年原子量表（日本化学会）により、各元素の原子量をそのまま集計し、小数第3位を四捨五入し、小数第2位まで求める。

$\text{C}_6\text{H}_8\text{CaO}_6$	分子量	176.12
$\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_{12} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	分子量	426.34
$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	分子量	410.30
$\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n=1$ 又は $0$ )	分子量	1水和物 176.18
		無水物 158.17

## 3.5 化学名、CAS、INS 及びその他登録番号

### 3.5.1 化学名の記載

化学名は、国際純正応用化学連合（IUPAC）命名法に従って英語で命名し、化学名の最初は大文字で記載する。高分子化合物については高分子学会の推奨する命名法を参考にする (<https://main.spsj.or.jp/c19/nomenclature.php>)。

光学活性を有する化合物又は光学活性を有する化合物が含まれる可能性のある場合には、当該品目が光学活性体であるのか、光学活性体の混合物（ラセミ体を含む）であるのか、光学活性体と光学活性体の混合物のいずれでもよいのかが明らかになる化学名を記載する。

なお、既記載された品目と構造的に類似した品目について命名する場合、それを参考にする。また、部分的に慣用名が採用されている場合はこれを参考とする。

[例] (5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-one [50-81-7]

[例] Monocalcium bis{(2*R*)-2-[(1*S*)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-3-olate} dihydrate [5743-28-2]

[例] Disodium(ethylenediaminetetraacetato)calcate(2-)dihydrate [62-33-9、無水物]

### 3.5.2 CAS 登録番号の記載

CAS（ケミカルアブストラクツサービス）登録番号のあるものについては、化学名の後に [ ] を付けて記載する。化学名を記載しない場合にあつては、分子式又は組成式の下に記載する。化学名及び分子式又は組成式を記載しない場合にあつては、定義の上に記載する。なお、添加物各条の品目に対応するCAS登録番号がなく、無水物等のみにある場合は、[○○-○○-○、無水物]のように記載する。当該品目に対して複数のCAS登録番号が当てはまる場合には、そのすべてを記載する。

ただし、CAS登録番号は、[ ] 及びーは全角、数字は半角で記載する。

### 3.5.3 INS 登録番号の記載

規格原案における添加物の理解を助けるように原則として INS(国際番号システム) 登録番号のあるものについては、化学名の後に{ }を付けて記載する。(これらは規格原案を審議する際の参考情報であり、原則として告示文には入れない。)。化学名を記載しない場合にあつては、分子式又は組成式の下に記載する。化学名及び分子式又は組成式を記載しない場合にあつては、定義の上に記載する。なお、添加物各条の品目に対応する INS 登録番号がなく、無水物等のみにある場合は、{○○○、無水物}のように記載する。当該品目に対して複数の INS 登録番号が当てはまる場合には、そのすべてを記載する。

INS 登録番号はコーデックス委員会 Class names and the International Numbering System for food additives (CAC/GL 36-1989)、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives; JECFA) 等のホームページを確認する。

### 3.5.4 EC 登録番号

規格原案における添加物の理解を助けるように原則として EC 番号(酵素番号、Enzyme Commission numbers) は酵素の特性である反応特異性と基質特異性の違いによって区分・整理された EC〇. 〇. 〇. 〇の4組の数字で表したものである。酵素品目においては、EC 番号を〇〇に記載する。(これらは規格原案を審議する際の参考情報であり、原則として告示文には入れない。)

## 3.6 定義

定義には、当該品目の基原、原料、製法、本質、混在物等を記載する。定義の記載は、食品添加物の成分規格作成の解説による他、次による。

### 3.6.1 化学的に合成された添加物における定義

化学的に合成された添加物であっても、化学物質名だけでは本質を特定できない場合においては、必要に応じて、原料、製造方法あるいは成分組成を記載する。なお、化学合成された高分子化合物については必要に応じて合成原料等を記載する。

### 3.6.2 化学的合成以外の添加物における定義

化学的合成以外で製造された添加物、すなわち、動植物、微生物の抽出物、鉱物等に由来する添加物の場合は、その基原を記載する。ただし、既存添加物の場合は、原則として、既存添加物名簿の定義又は既存添加物名簿収載品目リストの基原・製法・本質に従う。

- 1) 原則として、基原生物の「種名」を、動植物は和名と学名で示し、微生物は学名で示す。科名は省略する。同属複数種を広く使用している場合や「属」以下の「種」が同定されていない場合には、属名までを示す。学名には、根拠となる情報(引用元(データベース)等)を示す。
- 2) 植物分類学でのルールとして、「種」まで示した場合には、その下の「変種」、「亜種」、「栽培種(園芸品種)」も含む。従って、特に必要でない限り、「種」以下の「変種」、「亜種」、「栽培種(園芸品種)」は示さない。
- 3) 学名の synonyms の中で2つ程度が広く使用されており、特定の1つのみを記載すると誤解を招くおそれがある場合には synonym を併記する。
- 4) 和名が複数存在する場合は、標準和名又は分類学上確立している名称を優先して採用する。

- 5) 植物や微生物の名称として、種名ではないが一般に使われている総称的な呼び名を、必要に応じて使用してもよい。  
 [例] ブドウ、ビート、グラム陽性細菌、放線菌、糸状菌、酵母
- 6) 適切な和名が存在しない場合には、個別事例ごとに判断する。例えば、海外で採取され、国内では自生も栽培もしない植物には、植物分類学上確立した和名がない。

### 3.6.3 定義の書きだし

書きだしは、原則として「本品は、……」で始める。

### 3.6.4 基原の記載

原体においては、通例、化学合成で製造されたもの以外は、原則として、その基原を定義に記載する。

製剤においては、通例、化学合成で製造されたもの以外の原体を有効成分として製造された製剤や天然物由来の製剤等で、原体の基原を定義に記載する。ただし、既記載の食品添加物、すなわち、成分規格・保存基準各条に規定する食品添加物を原料として用いる場合、括弧「」にその食品添加物の名称を定義に示し、基原を記載しない。

化学的に合成された高分子化合物においては、高分子化合物においては、必要に応じて、合成原料等その基原を明記する。

酵素においては、培養により製造される場合は、産生菌の属名、学名を定義に記載する。

### 3.6.5 基原の記載方法

原体の基原は、原則として標準的な和名と共に括弧書きで属名、学名の順に示す（和名（属名、学名））。

学名は「属名＋種小名」の二名法で記す。必要なときは変種(var.)等を示し、三名法を用いる。

種が特定できない場合は、属名まで示す。その場合は「属」を付記する。

Synonym（シノニム＝別名）が広く使用されている場合には、synonym をカッコ書きで併記する。

学名の命名者は、各生物群の一般的な表記法（資料・データベース）を参考に、以下のよう設定する。

- 植物：短縮形がある命名者については短縮形で表し（例 Linné → L.）、さらに旧命名者をカッコ内に示す。
- 動物・魚類・昆虫：ラテン語で表記する（例 Linné → Linnaeus）。
- 藻類・菌類・細菌：命名者は示さない。

[例] 「エンジュ抽出物」

定義 本品は、ルチン（抽出物）のうちエンジュ (*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ又は花より、水、エタノール又はメタノールで抽出し、溶媒を除去して得られたものである。主成分は、ルチンである。

和名	学名			Synonym		
エンジュ	<i>Styphnolobium japonicum</i> (L.) Schott			<i>Sophora japonica</i> L.)		
	属名	種小名	旧命名者 Linnéの略	命名者	属名	種小名 命名者 Linnéの略

[例] シアノコバラミン

定義 本品は、放線菌 (*Streptomyces* 属に限る。) 又は細菌 (*Agrobacterium* 属、*Bacillus* 属、*Flavobacterium* 属、*Propionibacterium* 属又は *Rhizobium* 属に限る。) の培養液から、分離して得られたものである。成分は、シアノコバラミンである。

[例] ジェランガム

定義 本品は、スフィンゴモナス属細菌 (*Sphingomonas elodea* に限る。) の培養液から得られた、多糖類を主成分とするものである。

[例] アスパラギナーゼ

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger* 及び *Aspergillus oryzae* に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. niger* ASP-72 株及び *A. oryzae* NZYM-SP 株に限る。) から得られた、アスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。本品には、アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72 株由来) 及びアスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP 株由来) がある。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH 調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

### 3.6.6 学名の調査方法

和名・学名の確認には、生物群毎に以下に示した資料及びデータベースを参照し、これらに示された名称を用いる。学名は最新の分析や解釈により変更されることがあり、文献等により新しい学名が報告されることがあるが、既に一般的な学名とされているものと最新のものとの間で混乱を来すことがある場合は、基原の学名の設定においては最新の学名を優先しない。ただし、原料に用いた基原が全くの新種である場合はこの限りではない。

- ・ 高等植物

以下に示す2つのデータベースを用いることとする。

a) 学名及び英語慣用名 : Tropicos

<http://www.tropicos.org/>

b) 和名 : 植物和名一学名インデックス YList\*

<http://ylist.info/index.html>

\* 「植物和名一学名インデックス YList」 (略称 : YList) は、「施設に保存されている研究用植物のデータベース」 (BG Plants) で用いられる植物名、特に、日本産植物の和名と学名に関する詳細情報の整備を目的として、2003年に米倉浩司 (東北大学) と梶田忠 (東京大学 [現・琉球大学]) を中心に作成されたものである。

- ・ 魚類 : 「日本産魚類検索 全種の同定 第二版」 (中坊徹次 (京都大学総合博物館教授))

- ・ 藻類 : 大型藻類 : 「新日本海藻誌—日本産海藻類総覧」 (吉田忠生)

緑藻類 : 米国 National Center for Biotechnology Information (NCBI) の Taxonomy database。補助的に各国のカルチャーコレクション (UTEX The culture collection of Algae、NIES collection (国立環境研究所・微生物系統保存施設)) の保存株リストを参照。

藍藻類 : NCBI の Taxonomy database。補助的に PCC (Pasteur culture collection of cyanobacteria (フランス)) 及び UTEX、NIES collection の保存株リストを参照。

- ・ 菌類・細菌類

- ・存在及び学名の確認：NCBI の Taxonomy database
- ・学名（補助）及び群の確認：農業資源生物研究所のジーンバンク（NIAS Genebank）。
- ・菌類の和名の確認：「日本産菌類集覧」（勝本謙著、2010）を参照。

### 3.6.7 和名・学名の設定方法

基原の和名は原則として以下のステップに従って設定する。

<既存添加物以外の場合>

ステップ 1

和名は標準和名と一致しているか？no 1 →修正して標準和名

↓ yes 1

ステップ 2

和名は学名のカタカナ読みか？no 2 →標準和名・別名・慣用名は問わない

↓ yes 2

ステップ 3

標準和名があるか？no 3 →標準和名・別名・慣用名は問わない

↓ yes 3

標準和名

すなわち、既存添加物以外の添加物の場合、原則として標準和名の採用を優先するが、標準和名より別名の方が一般的に理解しやすい場合は、例外的に別名の採用を検討する。

<既存添加物の場合>

ステップ 1

既存添加物名簿（括弧書き・基原製法本質）に和名（カタカナ）はあるか？no 1 →標準和名

↓ yes 1

ステップ 2

和名は標準和名と一致しているか？no 2 →修正して標準和名

↓ yes 2

ステップ 3

和名は学名のカタカナ読みか？no 3 →括弧書き定義の和名を用いる

↓ yes 3

ステップ 4

標準和名があるか？no 4 →括弧書き定義の和名を用いる（標準和名・別名・慣用名は問わない）

↓ yes 4

標準和名

すなわち、既存添加物の場合、既存添加物名簿に記載の和名を優先するが、その和名が基原生物を正しく表していない場合、修正して標準和名を採用する。既存添加物名簿に記載の和名が別名の場合、標準和名よりも別名の方が一般的である場合に限り、例外的に別名の採用を検討する。

[例] 例外的な既存添加物の基原

「キラヤ抽出物」の基原植物 *Quillaja saponaria* Molina の標準和名は「シャボンノキ」である。既存添加物名簿の「キラヤ抽出物」のカッコ書きには「キラヤ」が記されている。

る。しかし、「キラヤ」は標準和名ではないが別名であり、基原生物を正しく表していると判断できる。そのため、キラヤを採用し「キラヤ (*Quillaja saponaria* Molina)」と表記している。

#### <菌類・細菌類の場合>

菌類・細菌類：大半は和名が存在せず学名で区別される。カッコ書き由来の名前がない場合は、「担子菌」、「糸状菌」、「酵母」、「放線菌」、「細菌」の5つの群に分類し、それぞれの群に学名をまとめる。

本来、「担子菌（いわゆるキノコ類）」に対応する分類名は「子囊菌」であり、「糸状菌」「酵母」も「子囊菌」にまとめるべきである。しかし、「糸状菌」「酵母」の名前でリストに記載されている基原生物も多く、また、農業資源生物研究所のジーンバンク (NIAS Genebank) においても、微生物種として「糸状菌」「酵母」の分類が使用されている。さらに「糸状菌」「酵母」は一般的にも認知されている分類名であるため、基原生物名として使用されている。

#### <和名と学名が対になっていない場合>

和名と学名が1：1対応でないものについては、表示された学名のみが基原であることを明示するために「～に限る。」を加える。

[例] 細菌 (*Aeromonas caviae*, *Bacillus licheniformis*, *Lactobacillus casei*, *Lactococcus lactis*に限る。)

### 3.7 含量

#### 3.7.1 含量、酵素活性、色価及び単位の記載

食品添加物の成分規格作成の解説による他、次による。含量は、通例、各条の添加物中の主成分等の量を質量百分率(%)等で規定する。成分名の次に( )で分子式を示したものは化学的純物質であることを示す。

水和物の含量が無水物で規定されている場合には、含量の項に、物質名を記載し、括弧内に無水物の分子式を記載する。また、添加物の分子量として、無水物の分子量が示されていない場合には、括弧内に分子式＝分子量を記載する。

混合物の場合には、主成分、副成分等の量、それらの合計量等を質量百分率(%)等で規定する。

色素の場合には、その有効成分が明らかでないとき、あるいは有効成分が明らかであっても複雑な混合物であってそれぞれの成分を定量できないとき、色素の有効性を示す色価を含量の代わりに規定する。なお、含量と色価に互換性がある場合は併記して差し支えない。

酵素等成分の含量を一定の生物学的作用、すなわち力価で表すときは、「単位」で規定する。

#### [例] 硫酸マグネシウム

定義 本品には結晶物(7水和物)及び乾燥物(3水和物)があり、それぞれを硫酸マグネシウム(結晶)及び硫酸マグネシウム(乾燥)と称する。

含量 本品を強熱したものは、硫酸マグネシウム( $MgSO_4=120.37$ ) 99.0%以上を含む。

#### [例] $\alpha$ -シクロデキストリン

定義 本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたものであり、シクロデキストリンのうち6個のD-グルコースの単位からなる環状オリゴ糖である。



含量 本品を乾燥したものは、 $\alpha$ -シクロデキストリン ( $C_{36}H_{60}O_{30}$ ) 98.0%以上を含む。

[例]  $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア

含量 本品を乾燥物換算したものは、 $\alpha$ -グルコシル化ステビオール配糖体4種（ステビオシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA各々の $\alpha$ -グルコシル化物）及びそれらの未反応のステビオール配糖体4種の合計量として80.0%以上を含み、かつ、 $\alpha$ -グルコシル化ステビオール配糖体4種の合計量として65.0%以上を含む。

[例] 酵素処理イソクエルシトリン

定義 本品は、「ルチン酵素分解物」とでん粉又はデキストリンの混合物に、シクロデキストリングルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたものである。主成分は $\alpha$ -グルコシルイソクエルシトリンである。

含量 本品を乾燥したものは、 $\alpha$ -グルコシルイソクエルシトリンをルチン ( $C_{27}H_{30}O_{16}$  =610.52) として60.0%以上を含む。

[例] アカキャベツ色素

定義 本品は、キャベツ (*Brassica oleracea* var. *capitata* L.) の葉より抽出して得られたシアニジンアシルグリコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含むことがある。

色価 本品の色価 ( $E_{1\%}^{1cm}$ ) は50以上で、その表示量の90~110%を含む。

[例] ウコン色素

定義 本品は、ウコン (*Curcuma longa* L.) の根茎から得られた、クルクミンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

色価 本品の色価 ( $E_{1\%}^{1cm}$ ) は1500以上で、その表示量の90~110%を含む。

[例] アスパラギナーゼ

定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger* 及び *Aspergillus oryzae* に限る。) が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌 (*A. niger* ASP-72株及び *A. oryzae* NZYM-SP株に限る。) から得られた、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。本品には、アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72株由来) 及びアスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP株由来) がある。食品 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。) 又は添加物 (賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。) を含むことがある。

酵素活性 本品は、1g当たり2375単位以上の酵素活性を有する。

[例] パパイン

定義 本品は、パパイヤ (*Carica papaya* L.) の果実から得られた、たん白質分解酵素である。乳糖、デキストリン又は添加物 (安定化の目的に限る。) を含むことがある。

酵素活性 本品は、1g当たり300000単位以上の酵素活性を有する。

### 3.7.2 含量規格値の記載 (関連通則 39)

#### 3.7.2.1 %で規定する場合

成分の含量を%で示すときは、通例、規格値は小数第1位までの幅記載とし、試験値は小数第2位を四捨五入して得る。単に○.○%以上を示しその上限を示さない場合は、101.0%を上限とする。

なお、含量規格値の設定については、2.3を参照する。

### 3.7.2.2 単位又は色価で規定する場合

各条の添加物における主成分等の量を一定の生物学的作用、すなわち力価で表すときは、各条に規定する単位を用いる。

各条の添加物における色素の量を色価で表すときは、通例、10w/v%溶液の可視部での極大吸収波長における吸光度で規定する。

### 3.7.3 乾燥等に関する含量の記載（関連通則 40）

試料について単に乾燥し又は強熱しと記載した場合の乾燥又は強熱条件は、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量又は強熱減量の項目とそれぞれ同じ条件であることを示す。また、「本品を乾燥したもの」は、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量の項と同じ条件で乾燥したもの、「本品を乾燥物換算したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量の項で得られた値に従って換算したもの、「本品を無水物換算したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の水分の項で得られた値に従って換算したものを意味する。従って、乾燥減量の条件に従って乾燥した試料を定量する場合は「本品を乾燥したものは、…」、乾燥減量の試験値を用いて換算する場合は「本品を乾燥物換算したものは、…」、水分の試験値を用いて換算する場合は「本品を無水物換算したものは、…」と記載する。本規格の中では、「無水物」とは、結晶水（水和水）を含む状態がある物質が、その水を含まない状態を示す。

## 3.8 性状

### 3.8.1 性状の記載と適否判定への適用（関連通則 1）

性状は、必要に応じて、色、形状、におい、味、安定性（吸湿性、光による変化）、その他の順に記載し、適否の判定に用いる。ただし、性状中の固体の形状は、使用者の識別及び取扱い上の参考とするため記載するものであり、適否の判定には用いない。

におい及び味については、適否判定に必要であるときには記載する。ただし、試験者に健康上の影響を与える可能性があるもの又は飛散性のものについては、におい及び味を原則として記載しない。適否の判定に必要な場合にのみ設定する。

### 3.8.2 色及び澄明性（関連通則 27）

色の表現は、通例、JIS Z 8102-2001 “物体色の色名（系統色名及び慣用色名）”による。

#### 3.8.2.1 有彩色の基本色名

有彩色の基本色名は、赤色、黄赤色、黄色、黄緑色、緑色、青緑色、青色、青紫色、紫色、赤紫色とする。紅色、れんが色、さけ色、すみれ色等の色をものにより例示する表現は、原則として用いない。ただし、褐色、橙色は使ってもよい。

注：JISでは、色に「色」を付けず、赤、黄赤、黄（例外的に黄色を認めている）、黄緑、緑、青緑・・・としているが、「〇〇色」と記載する。

#### 3.8.2.2 有彩色の明度、彩度及び色相に関する修飾語

有彩色の明度及び彩度に関する修飾語は、あざやかな（鮮）、明るい、つよい、こい（濃）、ごくうすい（微）、淡い（淡）、やわらかい、くすんだ、暗い（暗）、ごく暗い、灰みの、明るい灰みの、暗い灰みのを使ってもよい。

[例] 薄い赤色又は淡赤色、暗い赤色又は暗赤色、濃い赤色又は濃赤色  
色相に関する修飾語は帯赤、帯黄、帯緑、帯青、帯紫を用いる。

[例] 帯青緑色

これは、青みの緑色を示す。

### 3.8.2.3 無彩色の基本色名（関連通則 27）

無彩色の基本色名は白色、灰色、黒色とする。「白色」と記載したものは「ほとんど白色」を含むので、「白色又はほとんど白色」及び「ほとんど白色」とは記載しない。

### 3.8.2.4 無彩色の明度及び色相に関する修飾語

無彩色の明度に関する修飾語は、無彩色の基本色名の灰色について、薄い、明るい、暗いを用いる。白及び黒は、無彩色の明度、色相に関する修飾語を付けないで用いる。

[例] 淡灰色、暗灰色、暗緑灰色、帯赤灰色、薄い灰色

色相に関する修飾語は帯赤、帯黄、帯緑、帯青、帯紫を用いる。

[例] 帯黄白色

注：JISZ8102 準拠 JIS 色名帳 系統色名高彩度編の表現に準拠すること。うすい、明るい、基本色ではないので分離すること。

### 3.8.2.5 無色（関連通則 27）

「無色」と記載したものは「ほとんど無色」を含むので、「無色又はほとんど無色」及び「ほとんど無色」とは記載しない。

### 3.8.2.6 色調の試験（関連通則 28）

色調を試験するには、通例、試料が固体の場合は、その 1～3 g を時計皿等にとり、白色を背景として観察する。また、試料が液体の場合には、試料を内径約 15mm の無色の試験管に入れ、液層を約 30mm とし、白色を背景として上方及び側方から観察する。

例えば、「白色」や「ほとんど白色」と記載したものは、色調の点で均一であるものを適否の判定に用いることとしている。従って、白色の粉末の中に黒い粒等、異なる色調のものが目視で観察される場合は、色調の点で均一ではなく、且つ、「白色」や「ほとんど白色」ではないとみなし規格外と判断する。すなわち、目視により別色の物質が混在することが明らかな場合には、規格外と判断する。

### 3.8.2.7 澄明性

無色の澄明な液体は「無色澄明の液体」と記し、有彩色の澄明な液体の場合は「無～淡黄色の澄明な液体」あるいは「淡黄色の澄明な液体」等と記す。なお、通例、固体には「透明」の表記を使用する。

### 3.8.2.8 澄明性及び蛍光の試験

液体の澄明性は、溶状試験法に準じて試験を行う。必要に応じて基準液を用いて試験を行う。また、液体の蛍光を試験するには、内径約 15mm の無色の試験管に入れ、液層を約 30mm とし、黒色の背景を用い上方及び側方から観察する。

## 3.8.3 形状

### 3.8.3.1 結晶、結晶性の粉末及び粉末（関連通則 1）

結晶及び粉末については次のように定める。

結晶 肉眼を用いて結晶と認められるもの。

粉末 肉眼では結晶と認められないもの。

結晶性の粉末 原則として肉眼により認められる形状を設定する。ただし、粉末のうち、ルーペ、粉末 X 線回折測定法又は光学顕微鏡等により結晶の存在が認められる場合のみ、「結晶性の粉末」と記載してもよい。なお、「結晶性粉末」の語は用いない。

### 3.8.4 におい（関連通則 28）

#### 3.8.4.1 においの記載

においは次のような表現を用いる。

「特異な」、「特有の」等。あるいは、具体的ににおいを示すことができる場合においては、「塩素の」、「刺激臭」、「不快なにおい」、「芳香」、「○○ようのにおい（例：果実ようのにおい、ブランデーようのにおい）」等。

香気は人により必ずしも同一に感ずるとは限らないため、香料のにおいに「特有のにおい」を、香料以外の添加物に「特異なにおい」を用いてもよい。香料以外の添加物では、精製によりにおいがなくなる場合がある。その場合には「においがいか又はわずかに特異なにおいがある」という表現を用いる。

#### 3.8.4.2 においの強弱の記載（関連通則 28）

においの強弱は次のような表現を用いる。

強い（強）、弱い（弱）、わずかに

「においがいか」と記載したものは「ほとんどにおいがいか」を含むので、「においがいかほとんどにおいがいか」及び「ほとんどにおいがいか」とは記載しない。また、香料以外の添加物で、精製によりにおいがなくなる場合があるものについては「においがいか又はわずかに特異なにおいがある」という表現を用いる。

#### 3.8.4.3 においの試験（関連通則 28）

においの試験は、別に規定するもののほか、固体の試料の場合は約 1 g、液体の試料の場合は約 1 mL をビーカーにとって行う。においの強いもの又は刺激性のあるものの試験は、必要に応じて、希釈したり少量をつけたる紙片を用いたりしてもよい。

### 3.8.5 味

#### 3.8.5.1 味の記載

味は次のような表現を用いる。

甘い、甘味、辛い、辛味、塩味、塩辛い、酸味、渋い、苦い、苦味、清涼な、清涼味、うま味、温感、冷感、金属味、鉄味、特異な味

#### 3.8.5.2 味の強弱の記載

味の強弱は次のような表現を用いる。

強い（強）、弱い（弱）、わずかに

### 3.8.6 溶解性

#### 3.8.6.1 溶解性の記載（関連通則 29）

溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、固体の場合は粉末とした後、溶媒中に入れ、 $20 \pm 5$  °C で 5 分ごとに強く 30 秒間振り混ぜるとき、30 分以内に溶ける割合をいう。

用語	溶質 1 g 又は 1 mL を溶かすに要する溶媒量	
極めて溶けやすい		1 mL 未満
溶けやすい	1 mL 以上	10mL 未満
やや溶けやすい	10mL 以上	30mL 未満
やや溶けにくい	30mL 以上	100mL 未満
溶けにくい	100mL 以上	1000mL 未満
極めて溶けにくい	1000mL 以上	10L 未満
ほとんど溶けない	10L 以上	

### 3.9 確認試験

確認試験としては、通例、イオンの反応、官能基の反応等の化学反応、スペクトル分析、クロマトグラフィー等による理化学的方法、生化学的方法又は生物学的方法が用いられる。

#### 3.9.1 確認試験の設定（関連通則 31）

確認試験は、添加物又は添加物中に含有される主成分等を、その特性に基づいて確認するための試験である。

##### 3.9.2.1 化学反応

化学反応による試験法は、化学構造の特徴を特異的に確認するのに適切なものがある場合に設定する。

##### 3.9.2.2 スペクトル分析

スペクトル分析としては、原則として赤外吸収スペクトルの設定を検討する。ただし、必要に応じて、紫外及び可視吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトルの設定も可能である。

##### 3.9.2.3 クロマトグラフィー

クロマトグラフィーとしては、薄層クロマトグラフィー、液体クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー等による方法の設定を検討する。

#### 3.9.3 確認試験の記載の簡略化

確認試験以外の項目の試験によって添加物の確認が可能な場合には、それらを考慮に入れ、確認試験を設定しても良い。例えば、定量法に特異性の高いクロマトグラフィーを採用する場合のように、確認試験以外の項目において有効成分の確認が十分にできる場合には、確認試験を簡略化して設定することができる。ただし、確認試験を簡略化して設定する場合には、原則として、他の確認試験と同様にその判定基準を明確に示さなければならない。

[例] カラシ抽出物

**確認試験** 本品 0.15 g を量り、シクロヘキサン 20mL を加えて検液とする。定量用イソチオシアン酸アリル、イソチオシアン酸 *sec*-ブチル及びイソチオシアン酸 3-ブテニルをそれぞれ 0.15 g 量り、シクロヘキサン 20mL を加えてそれぞれを標準液 A、B 及び C とする。検液及び標準液 A をそれぞれ 0.5 $\mu$ L ずつ量り、定量法の操作条件を準用してガスクロマトグラフィーを行う。ただし、カラム温度は、80 $^{\circ}$ C で注入し、毎分 4 $^{\circ}$ C で 250 $^{\circ}$ C まで昇温する。このとき、検液の主ピークは、標準液 A の主ピークと保持時間が一致する。また、検液、標準液 B 及び標準液 C をそれぞれ 0.5 $\mu$ L ずつ量り、同様の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、検液には標準液 B 及び標準液 C の主ピークと保持時間が一致するピークを認める。

#### 3.9.4 確認試験の記載の順序

確認試験の記載順は、呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導體化、吸収スペクトル（可視、紫外、赤外）、クロマトグラフィー、生化学的又は生物学的方法、陽イオン、陰イオンの順とする。分解した後にさらに反応を行うものは分解反応とする。

#### 3.9.5 確認試験の実施（関連通則 32）

呈色反応、沈殿反応、分解反応等による確認試験では、別に規定するもののほか、溶液で試験を行う場合は1%又は1 w/v %溶液を標準とする。また、試験は、別に規定するもののほか、その液2～5 mL をとり、内径 8.0～18mm の試験管内で行う。

### 3.9.6 定性反応試験法を用いる確認試験の記載（関連通則 33）

一般試験法の定性反応試験法を用いる確認試験において、例えばナトリウム塩の定性反応に規定されている全ての項目を満足する場合は、「本品は、ナトリウム塩の反応を呈する」と記載する。ただし、規定されている項目のうち、特定の項目の試験のみを実施する場合は「ナトリウム塩の反応(1)を呈する」のように記載する。

### 3.9.7 紫外及び可視吸収スペクトルによる確認試験

紫外及び可視吸収スペクトルによる試験を設定する場合は、原則として吸収極大の波長について規定する。規定する波長幅は、通例、4 nm を基準とする。肩を規定する必要がある場合の波長幅は10nm程度で差し支えない。なお、吸収極小の波長については、250nmより短波長側は原則として規定せず、250nmより長波長側で2つの吸収極大には含まれたものについては規定しても差し支えない。

### 3.9.8 赤外吸収スペクトルによる確認試験

赤外吸収スペクトルによる確認試験を設定する場合は、固体試料については、原則としてペースト法によることとし、参照スペクトルとの比較又は規定された波数の付近に吸収帯が存在するか否かによって適否を判定する。

通例、「本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める」、「本品を105℃で6時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める」又は「本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、波数○ $\text{cm}^{-1}$ 、◇ $\text{cm}^{-1}$ 、・・及び◎ $\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める」等と記載する。

なお、波数を規定する方法を採用する場合は、有効成分に特徴的な吸収帯を選んで設定し、2000  $\text{cm}^{-1}$  以上の波数は1位の数値を四捨五入して規定する。

結晶多形を有するものについては、結晶形が特定されている場合を除き、通例、判定記載の末尾に再測定の前処理法について記載する。

[例] 「もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品（及び△△標準品）を（それぞれ）□□に溶かした後、□□を蒸発し、残留物を……で乾燥したものに付き、同様の試験を行う。」

### 3.9.9 クロマトグラフィーによる確認試験

クロマトグラフィーによる確認試験の設定については、通例、薄層クロマトグラフィーの場合は、検液及び標準液から得た主スポットのRf値、色、形状等が等しいことを規定し、液体クロマトグラフィーやガスクロマトグラフィーの場合は検液及び標準液から得た分析対象成分の保持時間が等しいことを規定する。

なお、定量法等に液体クロマトグラフィーやガスクロマトグラフィーが使用されている場合は、原則として、同一の方法を確認試験に規定する必要はない（3.9.3 確認試験の簡略化 参照）。

### 3.10 示性値

吸光度（比吸光度）、凝固点、屈折率、旋光度（比旋光度）、粘度（動粘度）、pH、比重、沸点、融点、けん化価、水酸基価、ヨウ素価等の示性値で、一定の品質を確保するため適否の判定基準とするべきものを記載する。確認試験と純度試験の間に独立した項目として記載する。

各項目の記載細則は 3.10.1～3.10.1 によるが、一般試験法の規定する操作と異なる場合はその旨を明記する。

### 3.10.1 比吸光度の記載

比吸光度は、通例、次のように記載する。なお、比吸光度における 1 % は 1 w / v % を意味する。

[例] 比吸光度  $E_{1\text{cm}}^{25}$  (241nm) = 500～530 (乾燥後、2 mg、メタノール、200mL)

これは「本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し、その約 2 mg を精密に量り、メタノールに溶かして正確に 200mL とする。この液につき、一般試験法の紫外可視吸光度測定法により、層長 1 cm のセルを用い波長 241nm における吸光度を測定し、比吸光度  $E_{1\text{cm}}^{25}$  (液の濃度を 1 w / v % に換算したときの吸光度) を求めるとき、その値は 500～530 である」を意味する。なお、液の濃度は測定で得た吸光度が 0.2～0.7 の範囲になるように規定する。

### 3.10.2 凝固点の記載

凝固点は、通例、次のように記載する。

[例] 凝固点 14.5℃以上

これは「本品は、一般試験法の凝固点測定法により試験を行うとき、その凝固点は 14.5℃以上である。」を意味する。

### 3.10.3 屈折率の記載

屈折率は、通例、次のように記載する。

[例] 屈折率  $n_D^{20}$  1.398～1.404

これは「本品は、一般試験法の屈折率測定法により試験を行うとき、その屈折率  $n_D^{20}$  は 1.398～1.404 である」を意味する。

### 3.10.4 比旋光度の記載

比旋光度は、通例、次のように記載する。

[例] 比旋光度  $[\alpha]_D^{20} = +7.7 \sim +8.6^\circ$  (乾燥後、2 g、水、50mL)

これは「本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し、その約 2 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL とする。この液につき、一般試験法の旋光度測定法 (比旋光度測定法から変更予定) により温度 20℃、光線はナトリウムスペクトル中の D 線で測定するとき、比旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  は +7.7～+8.6° である」を意味する。

### 3.10.5 粘度の記載

粘度は、通例、次のように記載する。

[例] 動粘度 50～100mm<sup>2</sup>/s (25℃)

これは「本品は、一般試験法の粘度測定法の第 1 法毛細管粘度計法により 25±0.1℃で試験を行うとき、その動粘度は 50～100 mm<sup>2</sup>/s である」を意味する。

[例] 粘度 5.0 mPa·s 以上

乾燥物換算した本品・・・内容物の 75℃における粘度を、粘度測定法の第 2 法により求める。ただし、・・・ローター 1 号及びアダプターを粘度計に装着し、・・・。

これは「各条の記載に従い調製した内容物の75℃における粘度を、一般試験法の粘度測定法の第2法回転粘度計法により求めるとき、その粘度は5.0 mPa・s以上である」を意味する。ただし、各条で試料の調製法のほか、ローターの種類、回転数、時間、測定温度を規定する。また、必要に応じて注意事項等も記入する（加工ユーケマ藻類参照）。

### 3.10.6 pHの記載

pHは、通例、次のように記載する。

[例] pH 6.0～7.5 (1.0 g、水 20mL)

これは「本品1.0 gを量り、水20mLに溶かした液の試験を行うとき、そのpHは6.0～7.5である」を意味する。

### 3.10.7 比重の記載

比重は、通例、次のように記載する。

[例] 比重  $d_4^{20}=1.123\sim 1.129$

これは「本品は、一般試験法の比重測定法の第1法、第2法又は第4法により測定し、比重 $d_4^{20}$ （試料と蒸留水とのそれぞれ20℃、4℃における等体積の質量比）を求めるとき、その値は1.123～1.129である」を意味する。

### 3.10.8 沸点の記載

沸点は、通例、次のように記載する。

[例] 沸点 55.5～57.0℃（第1法）

これは「本品は、一般試験法の沸点測定法及び蒸留試験法の第1法により試験を行うとき、その沸点は55.5～57.0℃である」を意味する。

### 3.10.9 融点の記載

融点は、通例、一般試験法の融点測定法に従い、第1法（粉末にしやすいもの）、第2法（脂肪、脂肪酸、パラフィン、ろう等のような粉末にしにくいもの）により測定する。次のように記載する。

[例] 融点 110～114℃（第1法）

これは「本品は、一般試験法の融点測定法の第1法により試験を行うとき、その融点は110～114℃である」を意味する。

[例] 融点 43～75℃（第2法）

これは「本品は、一般試験法の融点測定法の第2法により試験を行うとき、その融点は43～75℃である」を意味する。

## 3.11 純度試験

### 3.11.1 純度試験の設定（関連通則 34）

純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、添加物中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法を規定する。この試験の対象となる混在物は、その添加物の製造過程（原料、溶媒等を含む）に混在し、又は保存の間に生じることが予想されるものである。

### 3.11.2 純度試験の記載の順序



純度試験の記載順は、原則として、次による。

酸価、エステル価、溶状、酸、アルカリ、塩化物、硫酸塩、亜硫酸塩、硝酸塩、亜硝酸塩、炭酸塩、臭化物、ヨウ化物、可溶性ハロゲン化合物、チオシアン化物、陽イオンの塩、アンモニウム、重金属（重金属試験）、鉛、カドミウム、水銀、アルカリ金属、アルカリ土類金属、その他の金属元素（スズ、銀、亜鉛、銅、鉄、マンガン、クロム、アルミニウム等。原子番号の大きい方から順に並べる。）、半金属元素（ビスマス、セレン、ヒ素等。原子番号の大きい方から順に並べる。）、非金属元素（原子番号の大きい方から順に並べる。）、異物、類縁物質、残留溶媒、その他の混在物、硫酸呈色物。

### 3.11.3 酸価の記載

酸価は、通例、次のように記載する。

[例] 酸価 15 以下（油脂類試験法）

これは「本品は、一般試験法の油脂類試験法により試験を行うとき、その酸価は 15 以下である」を意味する。

[例] 酸価 10.0 以下（香料試験法）

これは「本品は、一般試験法の香料試験法により試験を行うとき、その酸価は 10.0 以下である」を意味する。酸価を香料試験法により試験する場合のみその旨を記載する。

### 3.11.4 エステル価の記載（けん化価、水酸基価、ヨウ素価等はエステル価に準じて記載）

エステル価等は、通例、次のように記載する。

[例] エステル価 31～43（油脂類試験法）

これは「本品は、一般試験法の油脂類試験法により試験を行うとき、そのエステル価は 31～43 である」を意味する。

[例] エステル価 3.0 以下（5.0 g、香料試験法）

これは「本品 5.0 g を量り、一般試験法の香料試験法により試験を行うとき、そのエステル価は 3.0 以下である」を意味する。

### 3.11.5 溶状（関連通則 35 及び 36）

溶状については、特に純度に関する情報が得られる等、必要な場合にのみ設定する。

溶状の試験における濃度は（1→10）を標準とし、別に規定するもののほか、試料を溶媒中に入れ、30 秒～5 分間振り混ぜた後、観察する。澄明、ほとんど澄明、わずかに微濁、微濁又は混濁と記載したものは、通例、一般試験法の溶状試験法の基準液との比較により判断する。色については、必要に応じて、比色標準液との目視による比較又は吸光度の数値比較等を規定する。

「ほとんど澄明（1.0 g、水 20mL）」とあるのは、本品 1.0 g を量り、ネスラー管内で水 20mL を加えて溶かし、上方及び側方から観察した濁度は、ほとんど澄明の基準液の示す濁度より濃くないことを示す。

濁らないと記載したものは、その液の澄明度が変化しないことを意味する。

### 3.11.6 金属、ヒ素、無機塩等

#### 3.11.6.1 塩化物、硫酸塩、可溶性ハロゲン化物の試験

塩化物、硫酸塩の試験は、原則として、適当な溶媒を加えて試料を溶解した後、検液を調製する。可溶性ハロゲン化物の項目は、塩素以外のハロゲンを試験するときに設定する。

### 3.11.6.2 金属、ヒ素等の規格の設定

添加物は、原則として、鉛及びヒ素規格を設定する。さらに必要に応じて、重金属の規格（重金属試験）、あるいは、カドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定する。

### 3.11.6.3 無機塩等の規格の設定

化学的に合成された添加物の無機塩等の規格は、製造過程（原料、溶媒等を含む）及び用法・用量等を考慮して設定する。また、それ以外の添加物の無機塩等の規格は、基原の動植物及び鉱物の天然含量を考慮した上で設定する。

### 3.11.6.4 金属、ヒ素及び無機塩等の試験

鉛は、一般試験法の鉛試験法（原子吸光光度法）により試験を行う。

その他の金属元素は一般試験法の原子吸光光度法あるいは誘導結合プラズマ発光強度測定法等により試験を行う。なお、鉄は、一般試験法の鉄試験法のほか、規格値に応じて、原子吸光光度法あるいは誘導結合プラズマ発光強度測定法等により試験を行う。

なお、重金属は、一般試験法の重金属試験法により試験を行う。

ヒ素は、一般試験法のヒ素試験法の装置Bあるいは装置Cのいずれかを用いる方法で試験を行う。

## 3.11.7 類縁物質等

### 3.11.7.1 類縁物質等の規格の設定

主成分の類縁物質等で安全性に懸念があるものについては、原則として規格を設定する。測定対象物質を特定した類縁物質等の規格は、試料に対する含量比%又は標準液との比較により設定する。物質を特定しない類縁物質の規格は、総量として面積百分率又は標準液との比較により設定する。

主ピークの面積百分率を求める場合

[例] ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の3倍までとする。

比較液と比べる場合

[例] 検液及び比較液をそれぞれ10 $\mu$ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークと溶媒ピークとを除くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。

### 3.11.7.2 分解生成物

製造過程及び保存中の分解に由来する分解生成物についても、当該物質に関する知見及び安定性試験の結果等を勘案し、必要に応じて規格を設定する。

### 3.11.7.3 類縁物質等の試験方法

類縁物質等の試験方法は、混在物の存在量を的確に測定しうるできるだけ特異性の高い試験方法を用いる。標準液は類縁物質の標準物質を用いて調製するが、標準物質を入手できない場合には、検液を希釈した液を比較液とする。液体クロマトグラフィーあるいはガスクロマトグラフィーによる場合は、通例、試料中の類縁物質のピークと標準液のピークの高さ又は面積を比較するか、定められた範囲のピークに対する類縁物質のピークの面積百分率を求める。薄層クロマトグラフィーによる場合は、通例、試料の類縁物質のスポットを比較液（標準液、対照液）のスポットと比較する。

## 3.11.8 試料の採取量

純度試験の試料の採取量は、規格値の有効数字の桁数と規格値から要求される試験値の精度（誤差範囲）を考慮した上で必要最少量とする。また、上述の 2.5 質量と 2.6 容量を参照する。

### 3.11.9 純度試験と定量法に共通した液体クロマトグラフィーの操作条件の記載

純度試験と定量法に共通した液体クロマトグラフィーの操作条件を設定する場合は、操作条件は定量法の項に記載し、純度試験の項の操作条件は準用記載とする。

[例] 操作条件

検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。  
面積測定範囲：(溶媒のピークの後から) ○○の保持時間の約△倍の範囲

## 3.12 乾燥減量、水分又は強熱減量

### 3.12.1 乾燥減量、水分の設定

乾燥減量を設定する場合は、乾燥条件下で試料が分解しないことを確認する。乾燥した試料の吸湿性が著しい場合は、乾燥減量の測定に際しては注意を払う等の記載を行う。また、乾燥した試料を使用する他の規格については、各試験操作の中で吸湿を避ける等の記載を行うか又は乾燥物換算による試験とする。

乾燥により添加物が分解する場合は、水分の規格を設定する。また、水和物の場合は、原則として水分を設定し規格値を範囲で規定する。ただし、品質評価の上で支障のない場合には設定を省略しても差し支えない。

### 3.12.2 乾燥減量

#### 3.12.2.1 乾燥減量試験

乾燥減量試験は、乾燥することによって失われる添加物中の水分、結晶水（水和水）の全部又は一部及び揮発性物質等の総量を測定するものである。

#### 3.12.2.2 乾燥減量試験による場合の記載

乾燥減量の規格値は小数第1位とし、通例、一般試験法「乾燥減量試験法」に従い記載する。

[例] 乾燥減量 0.5%以下 (105℃、3時間)

これは、一般試験法の「乾燥減量試験法」に従い、試料1～2 gを精密に量り、105℃で3時間乾燥するとき、その減量が試料の採取量に対して0.5%以下であることを示す。

また、一般試験法の「乾燥減量試験法」と異なる条件で試験を行うとき、すなわち、試料の採取量や乾燥条件を具体的に規定する場合においては、次のように規定する乾燥減量の値を示すと共に括弧内にその試験条件を、試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載する。なお、天秤の最小計量値を考慮して試料量を設定し記載する。

[例] 乾燥減量 ○.○%以下 (△ g、□kPa 以下、◇、▽℃、◎時間)

乾燥減量 12.0%以下 (50mg、0.67kPa 以下、乾燥剤 酸化リン(V)、100℃、4時間)

これは「本品約50mgを精密に量り、酸化リン(V)を乾燥剤とした乾燥器に入れ、0.67kPa以下の減圧で、100℃、4時間乾燥するとき、その減量が12.0%以下である」を意味する。

### 3.12.3 水分

#### 3.12.3.1 水分測定

水分測定は、添加物中に含まれる水分含量を一般試験法の水分測定法（カールフィッシャー法）により測定するものである。容量滴定法の直接滴定と逆滴定、電量滴定法の3種

類の測定法があり、使用する測定法を指定する。容量滴定法に比較して、電量滴定法の定量限界がより低いことから、試料の量に制約がある場合、電量滴定法の採用を検討する。

### 3.12.3.2 水分の記載

水分は次のように記載する。

[例] 水分 0.20%以下 (1 g、容量滴定法、直接滴定)

これは「本品約 1 g を精密に量り、容量滴定法の直接滴定により測定するとき、その水分は 0.20% 以下である」を意味する。

### 3.12.4 強熱減量

#### 3.12.4.1 強熱減量試験

強熱減量試験は、強熱することによって、その構成成分の一部又は混在物を失う無機物に用い、強熱した場合の減量を測定するものである。なお、一般試験法の「強熱減量試験法」に定められた試料採取量、温度、時間以外の条件を設定する場合は、すなわち、試料の採取量や乾燥条件を具体的に規定する場合には、次のように規定する乾燥減量の値を示すと共に括弧内にその試験条件を、試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載する。

#### 3.12.4.2 強熱減量の記載

強熱減量の規格値は小数第 1 位とし、通例、次のように記載する。試料、試薬等の質量の桁数は、要求される実測値の桁数を考慮して、必要な桁数まで記載する。

[例] 強熱減量 18.0～24.0%

これは「一般試験法の強熱減量試験法に従い、本品 1～2 g を精密に量り、450～550℃ で 3 時間強熱するとき、その減量が試料の採取量の 18.0～24.0% である」を意味する。

[例] 強熱減量 0.1%以下 (1 g、600℃、3 時間)

これは「一般試験法の強熱減量試験法に従い、本品約 1 g を精密に量り、600℃ で 3 時間強熱するとき、その減量が試料の採取量の 0.1% 以下である」を意味する。

[例] 強熱減量 30.0～33.0% (800℃、恒量)

これは「一般試験法の強熱減量試験法に従い、本品 1～2 g を精密に量り、800℃ で恒量になるまで強熱するとき、その減量が試料の採取量の 30.0～33.0% である」を意味する。

[例] 強熱減量 35.0%以下 (110℃、3 時間、次に 550℃、3 時間)

これは「一般試験法の強熱減量試験法に従い、本品 1～2 g を精密に量り、110℃ で 3 時間加熱した後、550℃ で 3 時間強熱するとき、その減量が試料の採取量の 35.0% 以下である」を意味する。

### 3.13 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分

#### 3.13.1 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の設定

強熱残分は、添加物に硫酸を少量加え、強熱したときの残分であり、通例、有機物中に構成成分あるいは不純物として含まれる無機物の量、又は強熱時に揮発する無機物中に含まれる不純物の量を規定する場合に設定する。ただし、金属塩の場合は、原則として設定する必要はない。

灰分は、添加物をそのまま強熱したときの残分であり、酸不溶性灰分は、灰分に塩酸 (1→4) を加えて煮沸したときの不溶物を強熱して得た残分であり、通例、有機物中に

不純物として含まれる無機物の含量を知る目的で、必要に応じて動植物、微生物由来の添加物等に設定する。

### 3.13.2 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の記載

強熱残分、灰分、酸不溶性灰分は、それぞれ次のように記載する。一般試験法の「強熱残分試験法」、灰分及び酸不溶性灰分試験法」に定められた試料採取量、温度、時間以外の条件を設定する場合は、すなわち、試料の採取量や操作条件を具体的に規定する場合においては、次のように規定する値を示すと共に括弧内にその試験条件を、試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載する。例えば、強熱残分 7.0%以下（3 g、800℃、15 分間、乾燥物換算）」とあるのは、試料約 3 g を精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により操作し、800℃で 15 分間強熱するとき、その残分が乾燥物換算した試料の採取量に対して 7.0%以下であることを示す。試料、試薬等の質量の桁数は、要求される実測値の桁数を考慮して、必要な桁数まで記載する。

[例] 強熱残分 0.05%以下（5 g）

これは「本品約 5 g を精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により試験を行うとき、その残分は 0.05%以下である」を意味する。

[例] 強熱残分 0.02%以下（100 g）

これは「本品約 100 g を精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により試験を行うとき、その残分は 0.02%以下である」を意味する。

[例] 強熱残分 0.3%以下（550℃、4 時間）

これは「本品 2～4 g を精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により試験を行うとき、その残分は 0.1%以下である。ただし、温度を 550℃に設定し、4 時間強熱する」を意味する。

[例] 強熱残分 0.1%以下（10 g、800℃、15 分間）

これは「本品 10 g を精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により試験を行うとき、その残分は 0.1%以下である。ただし、温度を 800℃に設定し、15 分間強熱する」を意味する。

[例] 灰分 5.0%以下

これは「本品は、一般試験法の灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき、灰分は 5.0%以下である」を意味する。

[例] 酸不溶性灰分 3.0%以下

これは「本品は、一般試験法の灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき、酸不溶性灰分は 3.0%以下である」を意味する。

## 3.14 微生物限度

### 3.14.1 微生物限度の設定

原則として、増粘安定剤及び酵素の各条規格には、微生物限度規格を設定する。増粘安定剤及び酵素以外の添加物についても、JECFA 規格や国内外の公定規格において類似品目に微生物限度規格が設定されている場合は、広く流通している製品の実態を考慮した上で、出来る限り微生物限度規格を設定する。それ以外の添加物についても、流通製品の実態から設定が必要と考えられる場合には、微生物限度規格を設定する。

### 3.14.2 微生物限度の記載

一般試験法の微生物限度試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

各品目の規格値は、次に示す原則に従い、広く流通している製品の菌数の実態を考慮した上で設定する。

増粘安定剤では、原則として、生菌数、真菌数、大腸菌、サルモネラを設定する。JECFA 規格において大腸菌規格ではなく大腸菌群規格が設定されている品目は、大腸菌規格ではなく大腸菌群規格を設定する。また、増粘安定剤の規格値は、原則として、JECFA 規格値のある品目は JECFA 規格値を、JECFA 規格値が設定されていない品目は JECFA の一般的規格値（試料 10 g 採取での試験で、生菌数 5000 / g、真菌数 500 / g、大腸菌又は大腸菌群 陰性 / (1 g)、及び試料 25 g 採取での試験で、サルモネラ 陰性 / (25 g)）を採用する。サルモネラ試験の前培養液の調製法は、原則として、25 g を 10 倍希釈した試料液を用いる。ただし、粘性等により 10 倍希釈した試料液を前培養液の調製に用いることが困難な品目で、100 倍以内の希釈が必要な品目は、5 g を 100 倍希釈した試料液を用いて前培養液の調製を行い、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。さらに、200 倍以上の希釈が必要な品目は、1 g を必要な倍率で希釈した試料液を用いて前培養液の調製を行い、この操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。なお、増粘安定剤についてのみ、当該品目の主な流通製品の検証を行い、いずれの製品についても試験法の適合性が得られることが確認された試験法を各条に設定する場合で、かつ、以後製品の内容が大きく変わらない場合に限り、「（試験法の適合性試験を除く。）」の記載ができる。

#### [例] 増粘安定剤

微生物限度試験法（試験法の適合性試験を除く。）により試験を行うとき、本品 1 g につき、生菌数は 5000 以下、真菌数は 500 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験とサルモネラ試験の前培養液は、いずれも第 1 法により調製する。

酵素では、原則として、生菌数、大腸菌、サルモネラを設定する。真菌数及び大腸菌群は設定しない。また、酵素の規格値は、原則として、生菌数は試料 1 g 又は 10 g 採取での試験で 50000 以下 / g、大腸菌は試料 10 g 採取での試験で陰性 / (1 g)、サルモネラは試料 25 g 採取での試験で陰性 / (25 g) を採用する。

増粘安定剤及び酵素以外の添加物では、増粘安定剤の規格値設定方法に準じて記載を検討する。原則として試験法の適合性試験を除くことはできないが、酵素自体の性質による等の明らかな理由が説明できる場合に限り、「（試験法の適合性試験を除く。）」の記載ができる。

#### [例] 酵素

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、生菌数は 50000 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の試料液は第 3 法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第 3 法及び第 2 法により調製する。

### 3. 15 定量法、色価測定法又は酵素活性測定法

#### 3. 15. 1 定量法

「含量」及び「力価」は定量法により求める。定量法は、添加物の組成、成分の含量、力価等を物理的、化学的又は生物学的方法によって測定する試験法であり、必要に応じて成分規格・保存基準各条毎に定める。

#### 3. 15. 2 定量法の設定

試験法は、真度、精度及び再現性を重視し、迅速性を考慮して設定することが必要である。特異性の高いクロマトグラフィー又は紫外可視吸光度測定法を用い、標準液との比較による相対試験法の採用が考えられる。また、適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、特異性の低い方法であっても、再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定することができる。例えば、滴定法のような絶対定量法を採用する場合には、特異性に欠ける部分について、純度試験等に特異性の高い方法を用いることにより、相互に補完しあうことが望ましい。なお、定量法に使用する標準物質は、原則として容易に入手可能なものとする。

### 3. 15. 3 色価測定法

「色価」は一般試験法の色価測定法により成分規格・保存基準各条に示す操作条件で、試験を行う。色価測定法は着色料溶液の可視部での極大吸収波長における吸光度によって着色料中の色素濃度（色価）を測定する試験法である。

### 3. 15. 4 酵素活性測定法

「酵素活性」は成分規格・保存基準各条に定める酵素活性測定法により試験を行う。酵素活性測定法は、酵素により単位時間あたり基質が変化する量を測定することにより、酵素の活性の強さを測定する試験法である。

### 3. 15. 5 試料の乾燥

試料の乾燥は、乾燥減量の条件に従って、通例、定量法で規定した試料採取量の2～5倍量を用いて行う。試料の乾燥物が極めて吸湿しやすい場合には、乾燥減量の測定値を用いて換算する方法（乾燥物換算）で設定することもできる。

乾燥減量の規定がない場合には、定量法に乾燥条件を規定する。なお、デシケーター中で減圧下、乾燥させる場合は、「減圧デシケーター中で・・・」と記載する。

### 3. 15. 6 検液の分割採取又は逆滴定の場合の記載

検液を分割して採取する場合、又は逆滴定において初めに加える容量分析用標準液の場合は「正確に」という言葉を付け、ホールピペット、ビュレット又はこれらと同等以上の精度のある体積計を用いて量る。

[例] 「この液 25mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸 50mL を正確に量って徐々に加え、過量の塩酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬ブロモフェノールブルー試液 4～5 滴）。」

### 3. 15. 7 滴定法

#### 3. 15. 7. 1 滴定法の空試験に関する記載

滴定法の空試験については次のように記載する。

直接滴定の場合 「空試験を行い、補正する」、逆滴定の場合 「空試験を行う」

#### 3. 15. 7. 2 滴定における対応量の記載

滴定において対応する量を示す数値は mg 数で記載する。その桁数は 4 桁で示す。対応する量は原子量をそのまま集計した値から求め、3. 4. 3 分子量（式量）からは求めない。

#### 3. 15. 7. 3 滴定の終点に関する記載

滴定の終点が試薬・試液等の容量分析用標準液の標定時の終点と同じ場合には、単に「……滴定する」と記載する。ただし、その場合においても、原則として指示薬を用いて終点を判定する場合には指示薬とその添加量を記載する。

滴定の終点が容量分析用標準液の標定時の終点判定法と異なる場合には、例えば、クリスタルバイオレット・酢酸試液を用いる指示薬法の場合、「(滴定の) 終点は、液の紫色が

青色を経て緑色に変わるときとする。」と記載する。

終点の判定に電位差計を用いる場合、又は電位差計と指示薬のいずれを用いてもよい場合には、その旨を記載する。

#### 3.15.7.4 滴定において用いる酢酸

非水滴定に非水滴定用酢酸を使用する場合には、氷酢酸等の無水酢酸を含まない酸が使用可能かどうか検討する。アミノ酸は非水滴定用酢酸に添加されている無水酢酸によりアセチル化され、そのため誤差を生じることがある。

#### 3.16 保存基準

次のように記載する。

[例] 保存基準 遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

[例] 保存基準 遮光した容器に入れ、冷所に保存する。

### 4. その他

#### 4.1 試薬、試液等

##### 4.1.1 試薬

試薬は食品添加物公定書における試験に用いるものである。日本工業規格（JIS）に記載されている試薬を用いるときは、原則として JIS 名を用い、（標準試薬）、（特級）、（pH 測定用）又は（ヒ素分析用）等と記載したものは、それぞれ JIS 試薬の容量分析用標準試薬、特級、pH 測定用、ヒ素分析用等の規格に適合するものであることを示す。ただし、JIS 試薬の種類が特級又は 1 級である場合には、原則として種類の記載を省略する。食品添加物公定書で用いる試薬の名称が JIS 規格の名称と異なるものには、JIS 試薬の名称を付記する。

JIS 試薬以外の試薬については、適切に試験が実施できる一般的な市販試薬の品質規格を考慮し、規格を設定する。

##### 4.1.2 試液

試液は食品添加物公定書における試験に用いるために、同書で規定した試薬を用いて調製した液である。

##### 4.1.3 試薬・試液の記載

試薬・試液及び容量分析用標準液の記載方法は下記に従う。なお、具体的な記載例として現行の「食品添加物公定書」の「試薬・試液等」を参考にする（2018 年 4 月 10 日時点、第 9 版食品添加物公定書）。

###### 4.1.3.1 試薬及び試液の名称の原則

- 1) JIS に記載されている試薬を用いるときは、原則として JIS 名を用いる。
- 2) IUPAC の化合物命名法に準拠した名称を用いる。その日本語化合物名は、原則として、化合物命名法：IUPAC 勧告に準拠（日本化学会命名法専門委員会編、2011 年、東京化学同仁発行）の「化合物名日本語表記の原則」と「化合物名字訳規準」に準拠した名称を用いる。
- 3) 試薬の名称として 2) に適合する名称が複数ある場合には、原則として次の優先順位で採用する。
  - ① JIS 試薬の名称、② 廃止された JIS 試薬の廃止時の名称、③ 英語慣用名の日本語表記名又は日本語慣用名



- 4) 各条添加物を定量用等の標準物質として用いるときは、原則として添加物名を試薬名とする。各条添加物を標準物質以外の試薬として用いるときは、原則として2)又は3)の名称を用い、その規格に「添加物名」を記載する。

[例] L-グルタミン酸ナトリウム一水和物  $C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$  「L-グルタミン酸ナトリウム」

- 5) 結晶水（水和水）を持つ化合物については、可能な範囲で結晶水（水和水）の数を特定した名称とする。結晶水（水和水）の数を特定できない場合は、「 $n$ 水和水」とする。
- 6) 3)～5)の規定を適用すると、公定書の試薬・試液等の名称全体の中で不整合を生じる又は試薬の特定を誤るおそれがある場合には、個別に名称を検討する。
- 7) 既記載の試薬の名称が変更されるとき、新試薬名の名称の後に【 】を付けて旧試薬名の名称を付記する。
- 8) 試液の名称は、溶質名及び溶媒名から命名する。ただし、溶媒が水のときは、原則として名称に含めない。また、溶質の溶解後その使用に影響がない場合は、「 $n$ 水和水」等の表記を除いて命名する。
- 9) エタノール (99.5) のように濃度を付して表記するものを溶媒とする試液の名称は、「○○○・エタノール試液」とし、濃度は付さない。
- 10) 試薬の成分規格には、①試薬名、②化学式、③JIS規格がある場合には、〔JIS名称（試薬名と異なる場合のみ）、JIS番号、JISの種類〕、④CAS〔番号〕、⑤【旧名称】、⑥JIS規格がない場合に必要成分規格を記載する。なお①と②の間は全角スペース、②と③の間、③と④の間及び④と⑤の間はスペースなし、⑤と⑥の間は改行を入れる。

[例] リン酸水素二ナトリウム  $Na_2HPO_4$  [りん酸水素二ナトリウム、K9020、特級]  
CAS [7558-79-4] 【リン酸二ナトリウム、無水、無水リン酸二ナトリウム】

#### 4.1.3.2 試薬の名称の記載例

- 1) 試薬・試液名は、カタカナと漢字で表示する（JIS試薬では、日本語はひらがな表示、例えば、りん酸、くえん酸、ひ素等と表記することに定められているが、公定書ではリン酸、クエン酸、ヒ素等と表記する）。
- 2) 試薬名「○○」の後にカッコを付けて「○○ (99.5)」のように示すとき、カッコの数字は分子式で示されている物質の含量 (%) を示す。

[例] エタノール (95)、エタノール (99.5)、アンモニア水 (28)  
なお、エタノール (95) は95vol%、エタノール (99.5) はGC(JIS K 0114)99.5%と単位が異なる。

- 4) 特殊な用途の試薬、試液は、「○○用◇◇」とする。原則として、「◇◇、○○用を見よ」のように記載する。

[例] 一般試験法 33. pH測定法：pH測定用水酸化カルシウム  
試薬試液：pH測定用水酸化カルシウム 水酸化カルシウム、pH測定用を見よ。  
水酸化カルシウム、pH測定用 23～27℃で得た水酸化カルシウムの飽和溶液で25℃においてpH12.45のものを用いる。

- 5) 酵素の各条規格の中の酵素活性測定だけに使用する試液については、上述4)の規定を適用せず、別途規定する。
- 6) アミノ酸、有機酸、糖類等の光学異性体の立体化学は、D-、L-で表示する。

[例] L-アスコルビン酸、L-アスパラギン酸、L-アラビノース、DL-アラニン

7) 水和物の記載は JIS 試薬名に準じ、「○○*n*水和物」（*n*は漢数字）又は「*n*水」（*n*は算用数字）とする。無水の試薬は単に「○○」とする。

[例] 硫酸銅(Ⅱ)五水和物、リン酸水素二ナトリウム・12水、硫酸ナトリウム

8) 金属元素の酸化数は必要に応じてローマ数字で表示する。

[例] 酸化鉛(Ⅱ)、塩化鉄(Ⅲ)六水和物、ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸カリウム三水和物、硫酸アンモニウム鉄(Ⅱ)六水和物

#### 4.1.4 試薬・試液の新規設定

単純な溶液及びある各条でのみ用いる溶液は、可能であればその調製方法を各条中に記載する。

試薬・試液を新規に設定する場合は、目的・用途に応じて適切な品質規格とする。既記載の試薬と品質水準が異なる場合等は「○○用」等とし、名称及び内容が区別できるようにする。

#### 4.1.5 容量分析用標準液、標準液の新規設定

容量分析用標準液及び標準液を新規に設定する場合は、一次標準へのトレーサビリティを確立する。市販の計量法トレーサビリティ制度に基づく標準物質（液）を使用できる場合においても、一次標準へのトレーサビリティを確立した標準液を自己調製する方法を記載する。

#### 4.1.6 試薬、試液等の容器

試薬、試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカリ度が極めて小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。

### 4.2 標準品及び標準物質

#### 4.2.1 標準物質及び標準品の定義

標準物質とは、化学量、物理量又は生物活性量の定量的又は定性的計測、試験に用いる測定装置の校正や正確さの確認等において基準として用いる物質をいう。

認証標準物質は、JIS Q0034 に適合し JIS Q0031 に規定する認証書が添付されたものをいう。また、計量法に規定する標準液又は標準ガスは、JIS Q0034 に適合し、計量法（昭和 26 年法律第 207 号）第 144 条第 1 項に基づく証明書が添付されたものをいう。

校正や試験の正確さが求められるとき、標準物質、認証標準物質、容量分析用標準物質等の使用の指定が望ましい。

標準品とは、食品添加物の品質評価における試験等に用いるために一定の品質に調製され、特定の用途に相応しい品質を有することが公的に保証され、供給される標準物質である。日本薬局方が定める標準品もこれに該当する。

#### 4.2.2 標準品の名称

標準品の名称は、3.2 に準じた成分名に“標準品”の用語を付して「○○標準品」とする。標準品原料物質が水和物であっても原則として成分名に“水和物”の用語は付さない。

#### 4.2.3 標準品以外の標準物質（定量用に用いる試薬等）

定量的試験に使用する標準物質は、定量用に用いる試薬として設定することができる。

この場合、添加物各条には、「定量用〇〇〇」、試薬・試液の項には「〇〇〇、定量用」と記載し、具体的な品質規格を「〇〇〇、定量用」の中に記載する。定量用に用いる試薬の品質規格には、原則として純度規格を含めなければならない。

#### 4.2.4 標準品及び標準物質の使用量

標準品及び標準物質の使用に当たっては、試験の目的を損なわない範囲でその使用量の低減を図る。試験結果の精度、有効数字の関係から、その使用量の設定の目安は10～50mgが一般的である。ただし、規格値の判定のため、試験結果の精度が必要とされるとき、使用量を増やすことができる。また、標準品及び標準物質の使用量を10mg未満とするとき、その試験の精度を考慮し、必要に応じて、マイクロ天秤やウルトラマイクロ天秤の計量装置を用いることを示す。

#### 5. 参考情報

規格原案を審議する際の参考情報として、作成した成分規格に使用する試薬、標準品、カラム等の具体的な情報（購入先、型番、サイズ等）を別に記載する。