

「食品中の食品添加物分析法の妥当性確認等に関する試験報告書」への記載事項

試験報告書に記載していただきたい事項を示したものであり、試験報告書の作成に当たっては、項目順や項目名等は適宜変更して作成していただいても結構です。試験は要請者自身が行っても、外部試験検査機関に委託しても結構です。

定量法については、主な使用対象食品を用いて分析法の「選択性」、「真度」、「併行精度」及び「定量限界」を求めてください。これらのパラメータの求め方については、厚労省 [「食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドライン」](#)（厚生食基発 0308 第 1 号、令和 6 年 3 月 8 日）

(https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/analysis) を参考にしてください。なお、ガイドラインでは「室内精度」も求めることになっています。分析法は妥当性確認されていることが望ましいので、必須ではありませんが、可能でしたら「室内精度」も求めてください。合わせて「食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）」(http://www.nihs.go.jp/dfa/dfa_jp/guideline_validation.html) もご参照ください。

1. 表題（要請品名を記載する。例：食品中の〇〇〇分析法の妥当性確認等報告書）
2. 報告年月日
3. 報告書作成者
4. 試験実施機関（機関名、住所、電話番号、email アドレス等）
5. 目的
6. 分析法
 - 6.1. 分析法の概要
原理等を簡潔にまとめて記載してください。
 - 6.2. 「分析対象物質」及び「試験物質」
「分析対象物質」と「試験物質」が異なる場合にはそれぞれ記載し、同じ場合には「分析対象物質」を記載してください。
 - 6.3. 対象食品及びそれを選択した根拠
使用基準案に設定された食品を選択する。形状（固体・液体）や成分（水溶性・油溶性）が異なるものを複数用いることを推奨します。
 - 6.4. 試薬・試液
 - 6.5. 装置
 - 6.6. 試験溶液の調製方法（調製方法のフローチャートがあると、わかりやすいです）
 - 6.7. 検量線用標準溶液の調製方法
 - 6.8. 測定条件
 - 6.9. 定量計算（計算式）
 - 6.10. 参考とした文献等（例；著者名：論文タイトル、雑誌名、出版年；巻（号）、ページ）

7. 添加回収試験の実施方法

7.1. 添加濃度とその設定根拠

7.2. 添加用標準溶液の濃度及び調製方法

7.3. 性能評価用試料

7.3.1. 陰性対照（ブランク試料又はトレース試料）の選択

ガイドラインの「4. 性能評価に用いる試料（性能評価用試料）（1）ブランク試料又はトレース試料の選択」の条件を満たす食品を用いてください。

7.3.2. 添加試料の調製方法

添加用標準溶液の添加方法及び添加量等を記載してください。

7.4. 試行数

7.4.1. 陰性対照（ブランク試料：2 試行以上、トレース試料：3 試行以上）

7.4.2. 添加試料：5 試行以上

8. 試験結果

8.1. 試験実施年月日

8.2. 陰性対照に関する情報

8.2.1. 試料（商品名等）

8.2.2. 選択結果（ブランク試料又はトレース試料のいずれを選択したか）

8.3. 実施結果

試験経過がわかるように、陰性対照及び添加試料について、試料採取量、測定値（吸光度、ピーク面積値等）、検液中濃度及び試料中濃度等の結果を算出するために必要なデータを表形式等で示してください。

8.4. 検量線

8.5. クロマトグラム

HPLC、GC 等では、標準品及び試料（陰性対照及び添加試料）のクロマトグラムも添付してください。

8.6. 分析法の定量限界

8.7. 性能パラメータ（選択性、真度及び併行精度、可能であれば室内精度）

9. 考察

設定した分析法の妥当性等について、試験結果を踏まえて考察してください。