

手引注解

I -2. 添加物の概要 (2)

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準
改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意

要請資料全体に関する注解

I. 添加物の概要

II. 有効性

III. 安全性、IV. 一日摂取量



概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

I -2. 添加物の概要（2）

「I .添加物の概要」のうち、このファイルでは、後半の項目について説明します。

序	
1. 名称及び用途	
2. 起源又は発見の経緯	
3. 国内外における使用状況	
4. 国際機関等における安全性評価	
5. 物理化学的性質	
（1）構造式等	
（2）製造方法	
（3）成分規格	
（4）食品添加物の安定性	
（5）食品中の食品添加物の分析法	
6. 使用基準案	
7. その他	

I -1のファイルで説明

I -2のファイルで説明

手引注解 I -2で緑字で示した情報の検索等については、「情報検索の案内」で詳細をご確認いただけます。

目次

注解I-2で使用する略語等	5
参照する規格	6
5. 物理化学的性質	7
(1) 構造式等	8
(2) 製造方法	11
(3) 成分規格	12
1) 成分規格案	16
2) 成分規格案と既存の規格との対照表	44
3) 成分規格案の設定根拠	48
4) 試験法の検証データ及び試験成績	49
(4) 食品添加物の安定性	57
(5)食品中の食品添加物の分析法	60
6. 使用基準案	61
(1) 使用基準案	62
(2) 使用基準案の設定根拠	67
7. その他	68

新規指定要請、使用基準改正要請について、それぞれ参考にする項目は下記をご覧ください。

項目	新規指定要請	使用基準改正要請
注解I-2で使用する略語等	○	○
参照する規格	○	○
5. 物理化学的性質	○	○
(1) 構造式等	○	○
(2) 製造方法	○	○
(3) 成分規格	○	○
1) 成分規格案	○	—
2) 成分規格案と既存の規格との対照表	○	—
3) 成分規格案の設定根拠	○	—
4) 試験法の検証データ及び試験成績	○	—
(4) 食品添加物の安定性	○	○
(5) 食品中の食品添加物の分析法	○	○
6. 使用基準案	○	○
(1) 使用基準案	○	○
(2) 使用基準案の設定根拠	○	○
7. その他	○	○

○印は確認する項目、—印は確認不要の項目

手引注解 I -2で使用する略語等

- EU : European Union、欧州連合
- FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations、国際連合食糧農業機関
- FCC : Food Chemicals Codex、米国食品化学物質規格集
- JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
- WHO : World Health Organization、世界保健機関
- ULadd : Upper Intake Level for addition、追加上限量
- ADI : Acceptable Daily Intake、許容一日摂取量

参照する規格

- ① JECFA規格 : JECFAの決定に基づき、Combined Compendium of Food Additive Specificationsに定められている添加物規格。 JECFA規格は、コーデックス委員会でコーデックス規格として採用されます ([List of Codex Specifications for Food Additives \(CXA 6-2023\)](#))。
- ② EU規格 : 欧州議会及び理事会規則(EC) No 1333/2008の付属書II及びIIIに記載されている添加物の規格を定めるものとして公布された2012年3月9日付欧州委員会規則(EU) No 231/2012 (その後の改正を含む)
- ③ FCC規格 : USPの発行するFood Chemicals Codex (米国食品化学物質規格集) に定められている添加物の規格 (現在は、第14版)。第13版より、冊子体での発行は無く、オンライン版のみ (有料)
- ④ 公定書 : 食品添加物公定書 (現在は、第10版) [食品添加物のデータベース](#)からも公定書の内容を確認できます。
- ⑤ 薬局方 : (国名・地域名が冠されていない場合) 日本薬局方 (現在は、第十八改正)
- ⑥ 薬添規 : 「医薬品添加物規格2018について」 (平成30年3月29日薬生発0329第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) の別添
- 参照規格 : 要請品にJECFA規格等の海外の公的規格がある場合、それらを基に、成分規格案を設定できます。実際に成分規格案の参照とした規格を「参照規格」と呼びます。薬局方や公定書の一般試験法や類似品目の規格を参考にした場合は、それらも参照規格となります。

5. 物理化学的性質

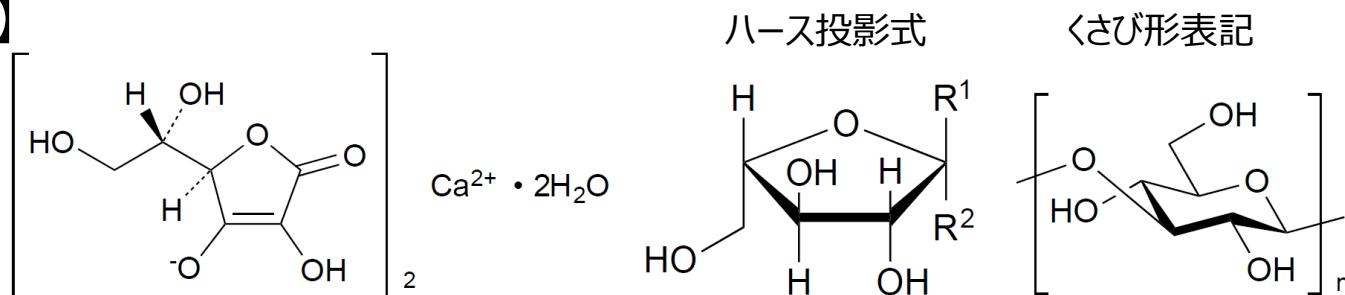
要請品がどのような物質であるかを、以下の項目に記載することにより、明らかにしてください。

- (1) 構造式等
 - 1) 構造式又は示性式
 - 2) 分子式及び分子量
- (2) 製造方法
- (3) 成分規格
 - 1) 成分規格案
 - 2) 成分規格案と既存の規格との対照表
 - 3) 成分規格案の設定根拠
 - 4) 試験法の検証データ及び試験成績
- (4) 食品添加物の安定性
- (5) 食品中の食品添加物の分析法

5. (1) 構造式等 1) 構造式又は示性式

- ・ 無機化合物には、構造式の記載は不要です。
- ・ 有機化合物には、構造式は重要な情報ですので、本項には、含量に関わらず、推定構造でも良いので、できるだけ記載してください。（推定構造であることは明記してください。）
- ・ 構造式の記載は、「[①食品添加物の成分規格作成の解説](#)」3.3 構造式を参照してください。
- ・ 水和物がある場合、要請品が無水物か水和物かを示してください。
両方を含む場合、また、複数の水和物を含む場合は、全てを記載してください。
- ・ 構造式を描けない場合には、示性式で示してください。

【記載例】



5. (1) 2) 分子式及び分子量 [1/2]

- ・ 要請品の種類により、以下のものを記載してください。
 - 有機化合物 分子式及び分子量
 - 無機化合物 組成式及び式量
 - 混合物 含有する各成分の分子式、分子量等

分子式（組成式）の記載方法

- ・ 有機化合物の分子式は、構造式の表記と整合したものにしてください。
- ・ 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してください。
- ・ 水和物あるいは複塩などのように、複数の分子から構成される場合は、それぞれの分子式と分子式の間に「・」を入れて記載してください。
- ・ 結晶水の数不明のときは、 $n\text{H}_2\text{O}$ と記載してください。（記載例を参照。）
- ・ 分子式の係数は、原則として整数としてください。ただし水和物で、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は、分数（帯分数も含む）を用いて記載してください。

5. (1) 2) 分子式及び分子量 [2/2]

分子量及び式量の計算方法について

分子量及び式量は、②2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）によって記載してください。ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、③2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）によって記載してください。

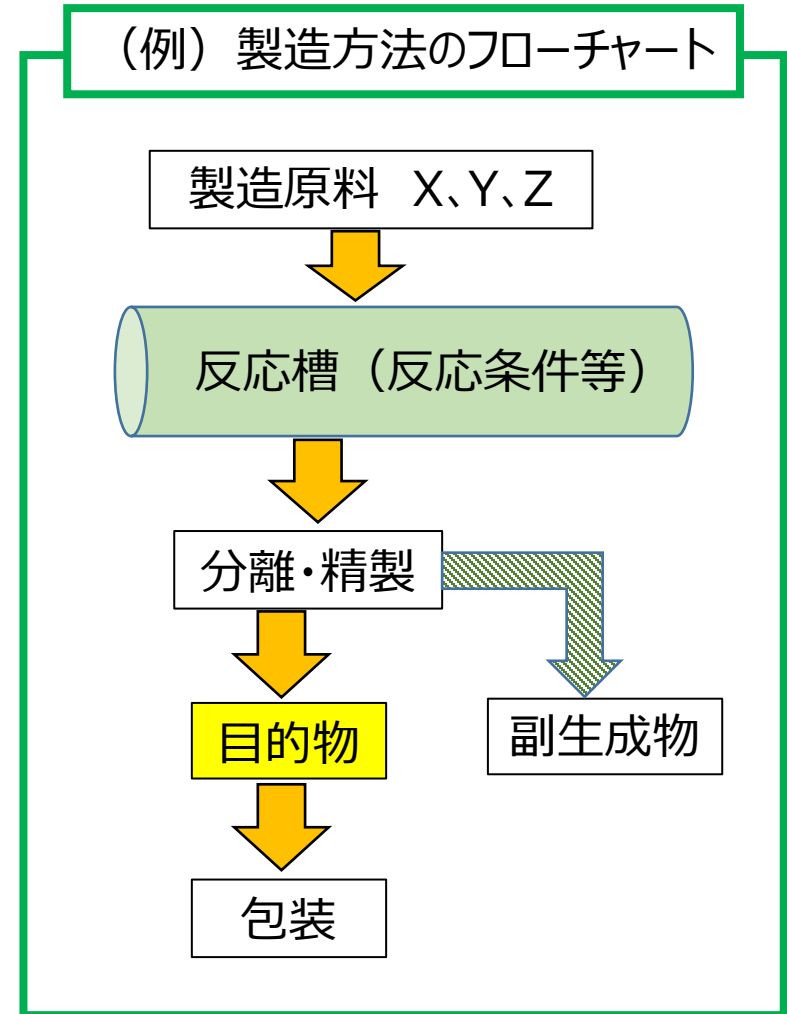
各元素の原子量をそのまま集計し、小数第3位を四捨五入し、小数第2位まで求めてください。

【記載例】

[分子式]	[分子量]
$C_6H_8CaO_6$	176.12
$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$	410.30
$C_4H_6CaO_4 \cdot nH_2O$ ($n = 1$ 又は 0)	1 水和物 176.18 無水物 158.17

5. (2) 製造方法

- ・ 製造方法によっては、要請品に含まれる不純物の種類や量が異なる可能性もあるので、成分規格の「純度試験」を適切に設定するために、要請品の製造方法を記載してください。
- ・ 製造原料、触媒、製造条件（温度、時間等）、精製方法等を記載してください。特に、危害要因の除去工程に関する情報は必須です。
- ・ 本文での説明のほか、フローチャート等を用いて、判り易く簡明に記載してください。
- ・ 企業秘密に属する内容については、その部分を非公開とすることができますので、概要書には省略せずに記載してください。



5. (3) 成分規格 [1/4]

新規指定を要請する場合

- ・ 要請品の安全性、有効性に関し、一定の品質を担保するために必要なものを「成分規格案」として設定します。
- ・ 成分規格は、その内容が公定書に収載されますので、概要書の中で特に重要です。
- ・ 添加物として指定された物質でも、成分規格で設定されている規格に適合しないものは、添加物として使用できませんので、よく検討して設定してください。
- ・ 概要書（3）成分規格では、以下の4項目について記載します。

- 1) 成分規格案
- 2) 成分規格案と既存の規格との対照表
- 3) 成分規格案の設定根拠
- 4) 試験法の検証データ及び試験成績

実際の作業は、情報収集から始まります。作業の流れを次ページ以降で説明します。上記1)～4)の記載順序とは異なる作業順序となりますが、成分規格案は作りやすくなりますので、参考にしてください。

5. (3) 成分規格 [2/4]

使用基準改正を要請する場合

- 成分規格の変更が無ければ、以下の 1) ～ 4) の記載は不要です。

- 1) 成分規格案
- 2) 成分規格案と既存の規格との対照表
- 3) 成分規格案の設定根拠
- 4) 試験法の検証データ及び試験成績

- 但し、概要書案には、

(3) 成分規格

本基準改正において、成分規格の変更はない。

等と記載してください。

5. (3) 成分規格 [3/4]

成分規格案作成のための作業の流れ

①国内外の規格及び試験法等に関する情報の収集

JECFA、FCC、EU、日本薬局方、公定書等に、要請品や類似物質の規格及び試験法があれば、それらの最新のものを文献として収集します。

②「2）成分規格案と既存の規格との対照表」を作成

①で収集した情報を基に対照表(規格及び試験法)を作成します。
(対照表の例は、次ページのスライド参照。この段階では「成分規格案」は空欄です。)

③「1）成分規格案」(仮)を設定

②で作成した対照表を参考に、「1）成分規格案」(仮) (規格値と試験法)を根拠を持って設定します。

④「4）試験法の検証データ及び試験成績」の作成

③で設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。
また、③で設定した試験法に従って試験を行い、その結果により成分規格案が適切であることを確認します。適切でなければ、「1）成分規格案」(仮)を修正します。

⑤「1）成分規格案」を決定し、設定根拠を「3）成分規格案の設定根拠」に記載

④で成分規格案が適切であることを確認できたら、「1）成分規格案」を決定します。
決定した成分規格案の設定根拠を「3）成分規格案の設定根拠」に記載します。

修正

5. (3) 成分規格 [4/4]

「2) 成分規格案と既存の規格との対照表」の作成では、まず既存の規格を表形式でまとめます。

【記載例】

項目	成分規格案	JECFA規格	FCC規格	EU規格
① 名称		—	—	—
② 英名		Calcium Acetate	Calcium Acetate	Calcium Acetate
英名別名	この段階では、 この列は、空欄 とします。	—	—	—
③ 日本名別名		—	—	—
④ 構造式		—	—	—
⑤ 分子式		C ₄ H ₆ CaO ₄	Ca(C ₂ H ₃ O ₂) ₂	C ₄ H ₆ O ₄ Ca
...		...	...	...

作成の際は、「5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]～[4/4]」を参考にしてください。

5. (3) 1) 成分規格案 総論 [1/5]

成分規格案では、以下の項目が表形式で示されています。

①名称	⑧CAS登録番号	⑮乾燥減量、強熱減量 又は水分
②英名及び英名別名	⑨定義	
③日本名別名	⑩含量	⑯強熱残分、灰分又は 酸不溶性灰分
④構造式	⑪性状	
⑤分子式又は組成式	⑫確認試験	⑰微生物限度
⑥分子量又は式量	⑬示性値	⑱定量法
⑦化学名	⑭純度試験	⑲保存基準

・ テンプレートに示されている表を用い、原則として項目の追加・削除、項目名の変更は行わないでください。規格を設定しない場合にも項目を削除せず、「成分規格案」の欄に「－」を記載してください。

5. (3) 1) 成分規格案 総論 [2/5]

- ・書式も含め、「[食品添加物の成分規格作成の解説](#)」（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部のHPから入手可能）に従って記載してください。
- ・要請品の名称、含量、化学的・物理的特性（確認試験、示性値）、純度（不純物の限量）等を、必要に応じて試験法とともに示してください。
- ・試験法は、全文（試薬・装置等を含む）を記載してください。
なお、公定書の一般試験法をそのまま用いる場合には、規格値のみで試験法を省略できる場合や、一部の条件のみを記載すればよい場合があります。公定書の一般試験法及び成分規格・保存基準各条でご確認ください。
【試験法を省略できる例】 定性反応、屈折率、比重、融点、強熱残分
【一部の条件を記載する例】 比旋光度、pH、塩化物、硫酸塩、鉛、ヒ素、乾燥減量
- ・各規格案は、適切な方法により試験した結果や参照規格に基づき設定し、その根拠は、「成分規格案の設定根拠」に記載してください。

5. (3) 1) 成分規格案 総論 [3/5]

【公定書の一般試験法以外の試験法を採用する際の注意事項】

成分規格案の試験法は、可能であれば公定書に収載されている方法を用います。公定書以外の試験法に基づいて設定する場合は、下記の諸点に留意してください。

- ・ 公定書に収載されている試験法を設定できない理由を「成分規格案の設定根拠」に記載してください。
- ・ JECFA等の海外の規格の場合、試液の調製法や、試験法の詳細は、添加物の規格の説明とは別の項目（別の冊子）にまとめて記載されている場合があります。
- ・ 成分規格案の試験法は、海外の規格の試験法を採用する場合でも、その記載だけで試験が実施できるように、操作条件なども含め、詳細に記載してください。
- ・ 海外の規格の試液の名称が公定書の試液と同じ場合でも、組成等が異なる場合があります。公定書「C. 試薬・試液等」と異なる場合は、試液の調製法について、その試験項目の最後に記載してください。なお、公定書の試液が使用可能であれば、記載は不要です。
- ・ 設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。

5. (3) 1) 成分規格案 総論 [4/5]

参照規格

- ・ 公定書及び「成分規格案と既存の規格との対照表」に記載した既存の規格のうち、成分規格案の各項目で、規格(値)と試験法の設定において採用（若しくは参照）した規格を、「参照規格」とします。
- ・ 「参照規格」には番号をつけ、成分規格案の表の右の列にある「参照規格」の欄に、その番号を記入し、表の最下段に、「参照規格」として番号、規格名及び引用文献番号を一覧で表示します。
- ・ 引用文献の参照箇所が複数に亘る場合には、引用文献番号と共に該当のページ数を記載することにより、容易に見出すことができるようにしてください。

5. (3) 1) 成分規格案 総論 [5/5]

【記載例】

表○ 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	酢酸カルシウム	
② 英名	Calcium Acetate	1
英名別名	—	
純度試験	(1) 鉛 Pbとして2 µg/g 以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)	1,2,3
【 参照規格 】 参照規格の番号 1 : JECFA規格 (引用文献XX) 2 : FCC規格 (14th edition) (引用文献YY) 3 : 第10版食品添加物公定書 (引用文献ZZ : ○試験法 : ×試験法)		

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ①～④

①名称、②英名、英名別名、③日本名別名

- ・「1. 名称及び用途 (1) 名称」に記載したものと同一名称を記載します。
- ・「②英名別名」及び「③日本名別名」は、表示に必要な場合に設定してください。

④構造式

- ・無機化合物の場合は、構造式の記載は不要です。
- ・有機化合物の場合は、要請品の主成分含量が 90.0%以上であるとき、原則として、「5. (1) 1) 構造式又は示性式」に記載した構造式を例示してください。
- ・ただし、異性体の混合物で、それぞれの含量が 90.0%未満であっても、その合計が 90.0%以上であるときは、それぞれの構造式を例示してください。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑤～⑧

⑤分子式又は組成式

- ・ 通例、含量が 90.0%以上であるとき、「5. (1) 2) 分子式及び分子量」に記載した分子式（組成式）を記載します。

⑥分子量又は式量

- ・ 通例、含量が 90.0%以上であるとき、「5. (1) 2) 分子式及び分子量」に記載した分子量（式量）を記載します。

⑦化学名

- ・ 「1. 名称及び用途 (1) 名称」に記載した化学名を記載してください。

⑧CAS登録番号

- ・ 「1. 名称及び用途 (2) CAS 登録番号等」に記載したCAS 登録番号を記載してください。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑨

⑨定義

- ・「定義」には、要請品の基原、原料、製法、本質、混在物等を記載します。
- ・定義の書きだし：原則として「本品は、……」で始めます。
- ・要請品が、化学的に合成された物質の場合
 - 化学名のみで本質が特定できない場合等には、必要に応じて、原料、製造方法の概要あるいは成分組成を記載します。
 - 高分子化合物の場合は、必要に応じ合成原料等を記載します。
- ・要請品が、動植物、微生物の抽出物、鉱物等に由来する物質の場合
 - 基原、製法、本質、混在物等を記載します。

【記載例】

本品は、デュナリエラ (*Dunaliella bardawil* 又は*Dunaliella salina*) の全藻から得られた、β-カロテ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。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑩ [1/2]

⑩ 含量

- ・ 含量は、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、一定品質を保証するのに必要な値を記載します。
- ・ 有効成分の含量を%で示します。有効成分が2種以上存在する場合は、原則として、それぞれについて記載します。
- ・ 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ます。上限が101.0%の場合は、単に「〇.〇%以上」と記載します。
- ・ 化合物名の後ろに（ ）で分子式を示した場合は、化学的純物質であることを示します。

【記載例】

リン酸

← 添加物の名称

含量 本品は、リン酸 (H_3PO_4) 75.0%以上を含む。

← 化学的純物質の名称

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑩ [2/2]

⑩含量（続き）

「含量」における乾燥等の記載

- ・ 試料中の水分が、含量に影響を与える場合等は、乾燥等により水分を除いた状態での含量を設定します。
- ・ 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、…**」と記載します。要請品が乾燥条件下で分解しない場合に用いられます。
- ・ 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、…**」と記載します。要請品の乾燥物の吸湿性が高く、秤量中に質量が変化する場合等に用いられます。
- ・ 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、…**」と記載します。なお、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します。要請品が乾燥により分解する場合等に用いられます。
- ・ 強熱減量の条件に従って強熱した試料を定量する場合は、「**本品を強熱したものは、…**」と記載します。無機化合物の場合に用いられることがあります。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑪

⑪性状

- ・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、適否の判定に用います。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ません。
- ・特殊な形状を持つ物質については、粒度、粒度の分布、形態などの情報も記載します。
- ・色の設定は公定書 通則27、においの設定は公定書 通則28、をそれぞれ参照してください。
- ・におい及び味については、適否判定に必要であるときに記載します。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、におい及び味を記載することは、原則として行いません。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑫ [1/3]

⑫確認試験

- ・ 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す。したがって、食品添加物の化学構造上の特徴に基づいた特異性のある試験である必要があります。
- ・ 定性反応試験法、赤外吸収スペクトル測定法等の一般試験法があるものは、一般試験法を採用することが望まれます。
- ・ 定量法等、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（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）には、それらを考慮して、確認試験の記載を簡略化できます。
- ・ 確認試験の記載を簡略化する場合であっても、その判定基準を示してください。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑫ [2/3]

⑫確認試験（続き）

確認試験を行う方法としては、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と、生化学的方法、又は生物学的方法が用いられます。

- ・ **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します。
- ・ **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します。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す。
- ・ **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します。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑫ [3/3]

⑫確認試験（続き）

- ・ 確認試験の記載順は、化学反応（呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導体化）、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、陰イオンの順とします。なお、分解した後にさらに反応を行うものは分解反応に含まれます。
- ・ 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」と記載します。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」のように記載します。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑬ [1/2]

⑬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の適否判定基準とするべきものを選択して記載します。
- 試験法は、原則として公定書の一般試験法に記載されているものを使用してください。
- 試験法が一般試験法の場合は、試験法の記載は必要ありませんが、成分規格案への記載方法が決まっているものもありますので、一般試験法をよく読んで記載してください。例えば、「pH 6.0～7.5（1.0 g、水20mL）」とあるのは、本品1.0 gを量り、水20mLを加えて溶かした液の液性が、pH6.0～7.5であることを示します。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑬ [2/2]

⑬示性値（続き）

テンプレートの「⑬（示性値）」の下に行に設定する項目を記載してください。

【記載例】

項目	成分規格案	参照規格
		
⑬（示性値）		
比旋光度	$[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.5^\circ$ （5 g、水、50mL）	
pH	6.0～7.5（1.0 g、水20mL）	

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑭ [1/3]

⑭ 純度試験

- ・ 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します。添加物中に混在する可能性のある物質（原料、中間体、副生成物、分解生成物、試薬・触媒、重金属・無機塩及び溶媒）のうち、必要なものを対象とします。
- ・ 原則として、鉛及びヒ素には規格を設定します。鉛及びヒ素には、一般試験法を用いた規格を設定することが望めます。一般試験法を適用できない場合は、その理由が求められます。
設定しない場合には、その根拠を成分規格案の設定根拠に記載してください。
さらに、必要に応じてカドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定します。
- ・ 検液や比較液等の調製法が一般試験法で規定されていない場合（「成分規格・保存基準各条」に規定することとされている場合等）には、成分規格案で個別に規定する必要があります。（例：鉛試験法の第5法、ヒ素試験法の装置Cを用いる場合等）

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑭ [2/3]

⑭純度試験（続き）

【公定書の一般試験法を用いる場合の記載例】

鉛 Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下（2.0 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）

⇒本品2.0 g を量り、試料とし、第1法により検液を調製し、比較液の調製に鉛標準液4.0mLを用い、フレイム方式により試験を行うとき、鉛が、Pbとして $2\mu\text{g/g}$ 以下であることを意味します。

ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50 g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

⇒本品0.50 g を量り、試料とし、第1法により検液を調製し、標準色の調製にヒ素標準液3.0mLを用い、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、ヒ素が、Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下であることを意味します。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑭ [3/3]

⑭純度試験 (続き)

純度試験に用いられる公定書の一般試験法

一般試験法

塩化物試験法

鉄試験法

鉛試験法 (原子吸光光度法)

ヒ素試験法

溶状試験法

硫酸塩試験法

硫酸呈色物試験法

純度試験の項目

⇒ 塩化物

⇒ 鉄

⇒ 鉛

⇒ ヒ素

⇒ 溶状

⇒ 硫酸塩

⇒ 硫酸呈色物

香料試験法 6. 酸価

⇒ 酸価

油脂類試験法 3. 酸価、1. エステル価 ⇒ 酸価、エステル価

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [1/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

「**乾燥減量**」 乾燥することによって失われる要請品中の水分、結晶水の全部又は一部及び揮発性物質等の総量

「**強熱減量**」 無機化合物を対象とし、強熱することによって失われる、その構成成分の一部又は混在物の量

「**水分**」 要請品中に含まれる水分含量。一般試験法の水分測定法（カールフィッシャー法）により測定して、水分の量を規定します。

- ・「[食品添加物の成分規格作成の解説](#) 3.12 乾燥減量、水分又は強熱減量」もご覧下さい。
- ・「乾燥減量」と「水分」の両方を設定することはありませんが、乾燥減量と強熱減量の両方を設定することはあります。

この項目については、複数の項目名がテンプレートに記載されていますが、成分規格案の表の項目名は、設定するもの（例：乾燥減量）を残し、他は削除してください。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [2/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分（続き）

乾燥減量の記載

【記載例】（一般試験法「乾燥減量試験法」の条件に従う場合）

乾燥減量 0.5%以下（105℃、3時間）

⇒「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の0.5%以下であることを意味します。

➤ 「乾燥減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する乾燥減量の値の次の括弧内にその試験条件を試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載します。

強熱減量の記載

【記載例】（一般試験法「強熱減量試験法」の条件に従う場合）

強熱減量 18.0～24.0%

⇒「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%であることを意味します。

➤ 「強熱減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する強熱減量の値の次の括弧内にその試験条件を、試料量、温度、時間の順に記載します。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [3/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分（続き）

水分測定

- ・ 水分測定は、試料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す。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します。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します。

水分の記載

【記載例】

水分 4.0%以下（0.5 g、容量滴定法、逆滴定）

⇒「試料約0.5 gを精密に量り、「水分測定法（カールフィッシャー法）」の容量滴定法の逆滴定により試験するとき、その水分が試料の採取量の4.0%以下であることを意味します。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ①⑥ [1/2]

①⑥強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

「**強熱残分（強熱残留物）**」 試料に硫酸を少量加え、強熱したときの残分
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します。
ただし、金属塩の場合は、原則として設定する必要はありません。

「**灰分**」 試料をそのまま強熱したときの残分

「**酸不溶性灰分**」 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

灰分及び酸不溶性灰分は、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、微生物由来の要請品に設定します。

この項目については、複数の項目名がテンプレートに記載されていますが、成分規格案の表の項目名は、該当するもの（例：強熱残分）を残し、他は削除してください。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ①⑥ [2/2]

①⑥強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分（続き）

強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の記載

- ・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、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、時間の順に記載します。

【記載例】

強熱残分 0.5%以下

- ⇒「試料 1 ～ 2 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、その残分が試料の採取量に対して0.5%以下である」ことを意味します。

強熱残分 7.0%以下（3 g、800℃、15分間、乾燥物換算）

- ⇒「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」ことを意味します。

灰分 5.0%以下

- ⇒「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」を意味します。

酸不溶性灰分 3.0%以下

- ⇒「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」を意味します。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ①7

①7微生物限度

- ・ 要請品中に存在する増殖能力を持つ細菌、真菌（かび及び酵母）、サルモネラ、大腸菌等の限度を設定します。（詳細については、「[食品添加物の成分規格作成の解説](#) 3.14 微生物限度」を参考にしてください。）
- ・ [微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に収載された試験法](#)により実施します。
- ・ 原則として、増粘安定剤及び酵素には、微生物限度規格を設定します。
- ・ 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してください。
- ・ 上記以外の場合についても、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してください。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [1/2]

⑮ 定量法

- ・ 定量法は、有効成分の含量を、物理的、化学的又は生物学的方法により測定する試験です。
- ・ 正確さ、再現性及び特異性を重視して、試験法を設定します。
- ・ クロマトグラフィーや紫外可視吸光度測定法等の特異性の高い方法や標準液との比較による相対試験法の採用が考えられます。その場合には、定量試験に用いる標準物質について規格を設定します。
- ・ 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してください。
- ・ 特異性の低い方法であっても、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、再現性のよい絶対量を測定する試験方法を設定することができます。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、純度試験等の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です。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [2/2]

⑮ 定量法 (続き)

- ・ 試験法については、公定書を参考に、全ての操作、試薬、器具、装置、測定条件、定量計算式等について、正確に記載してください。
- ・ 定量しようとする成分が2種以上ある場合は、重要なものから記載してください。
- ・ 定量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ます。この場合、「定量用○○○」、試薬・試液の項には「○○○、定量用(定量用○○○)」と記載し、具体的な品質規格を設定します。
- ・ 試験法については、必要に応じて試験法の検証データを示す必要があります。

*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います。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ①9

①9保存基準

- ・ 安定性に関して特記すべき事項がある場合に設定します。
- ・ 公定書では、密封容器（通常の取扱い又は貯蔵の間に空気又はその他のガスが侵入しないように内容物を保護する容器）及び遮光した容器（光の透過を防ぐ容器又は光の透過を防ぐ包装を施した容器）が規定されています。

【記載例】

- ・ 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。
- ・ 保存基準 遮光した容器に入れ、冷所に保存する。

5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]

- ・ 要請品の成分規格案と、国際機関・諸外国によって設定された成分規格等の規格(値)とその試験法の対照表を作成してください。
- ・ JECFA規格、EU規格、FCC規格に要請品の規格があれば必ず記載し、要請品の成分規格案の規格(値)と試験法について、比較ができるようにしてください。
(EU規格には、試験法が示されていないので、試験法の記載は不要です。)
- ・ 薬局方や薬添規に記載があれば、必要に応じて記載してください。
- ・ JECFA規格、EU規格、FCC規格、公定書、薬局方や薬添規に類似物質の規格がある場合は、必要に応じて記載してください。

5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [2/4]

【記載に当たっての注意事項】

- ・「成分規格案」の表にある項目は、成分規格案と同じ順序で全ての項目を記載してください。
- ・要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載してください。
- ・「成分規格案」の規格を記入する欄には、「1) 成分規格案」に記載したものと同一文章を記載してください。
- ・海外の規格(値)は、正確に和訳して記載してください。
- ・成分規格案に採用した試験法については、全文を記載してください。試験法が長くて対照表に収まりきらない場合は、表の外に記載し、表にはその旨を記載してください。
- ・採用しなかった試験法については、試験法の概略（HPLC等）を記載してください。
- ・規格の設定がない場合は、「－」を記入してください。

5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [3/4]

【記載に当たっての注意事項】（続き）

- JECFA規格に「(Vol. 4)」と記載されている場合、試験法は① [Combined compendium of food additive specifications Volume 4](#) に記載されていますので、そちらを確認してください。試験法に加え、そこに用いられている試液の調製方法等も含めて、引用文献としてください。

【JECFA規格の記載例】

CHARACTERISTICS	
IDENTIFICATION	
<u>Solubility</u> (Vol. 4)	Slightly soluble in water, soluble in ethanol.



- FCC規格に「Appendix XX」とある場合は、Appendixを確認してください。

5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [4/4]

- 成分規格案と、既存の規格を比較しやすいように表形式でまとめます。

【記載例】

表○ 成分規格案と既存の規格との対照表

成分規格案の表の 全ての項目を記載	項目	成分規格案	JECFA (文献○)*	FCC (文献△)*	EU (文献□)*
① 名称					
② 英名					
英名別名					
③ 日本名別名					
④ 構造式					
...					
⑫ 確認試験					

「1) 成分規格案」と同じ記載

規格の設定がない場合は、「－」を記入

海外の規格(値)は、正確に和訳して記載

要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載

* 引用文献の番号を記載

5. (3) 3) 成分規格案の設定根拠

- 成分規格案の項目番号順に、設定根拠（その項目を設定した理由、出典、反応の原理等）及び試験法検討の概要を示してください。
なお、成分規格案の項目のうち設定しない項目についても、その理由を記載してください。

【記載例1】：○○○であることを考慮してXの規格値を設定し、試験法は、△△のため、公定書の□□試験法を採用した。

【記載例2】：本品の原料等には、▽▽が混入する可能性がないため、設定しないこととした。

- 既存の規格で設定されている規格として対照表に追加した項目については、規格を設定しない理由を記載してください。
- 試験法について、既存の試験法を変更した場合は、変更した箇所を明らかにし、変更の理由を記載してください。
- 新規の試験法を採用した場合は、その理由等を記載してください。
- 既存試験法の変更や新規試験法の採用の場合には、試験法の検証を行う必要がありますので、「4) 試験法の検証データ及び試験成績」に記載してください。

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [1/8]

本項の目的は、成分規格案で設定した規格(値)とその試験法が適切であることを示すことです。

試験法の検証データ

成分規格案の試験法案が妥当であることを証明します。

JECFA、FCCや薬局方等の公的規格で設定されている試験法は、概ね妥当と考えられます。ただし、設定された試験法に疑義があるときなどは、試験法の検証が必要な場合もあります。

確認試験について

- ・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

示性値について

- ・公定書、JECFAやFCCの一般試験法を用いる場合、試験法の検証は不要と考えられます。

純度試験について

- ・公定書一般試験法以外の試験を設定する場合は、その試験法が妥当であることを示す必要があります。
- ・添加回収試験が可能ならば、その結果を試験法の検証データとしてください。添加回収試験が困難な試験については、必要に応じて妥当性を示してください。
- ・鉛、ヒ素試験法については、一般試験法を設定する場合でも、適切な条件が選択されているかどうか確認が必要なため、試験法の検証データが必要となります。

定量法について

- ・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [2/7]

試験成績

- 成分規格案に規格を設定した全ての項目（「①名称」～「⑨定義」を除く）について、成分規格案で設定した規格(値)が適切であることを確認します。
- 要請品を代表する検体*を複数（通常3ロット、異なる製造所の3製品等でも可）用意し、それぞれについて成分規格案に示された試験法で繰り返し（通常3試行）試験を行ってください。
- ここでの結果は、「適合」等の判定だけでなく、試料採取量、滴定液の消費量、測定値（吸光度等）、実測値（濃度）、観察結果等も示してください。
- 成分規格案に設定した規格(値)に適合しないと、添加物として使用できませんので、得られた試験成績と規格値を比較します。
- 結果が「適合」でも、実測値と規格値の間にあまり余裕がない場合や、ロットによってばらつきが大きい場合は、規格に適合しないロットがでる可能性がありますので、必要に応じて規格(値)の変更等を検討してください。
- 試験成績が問題なく規格案に適合し、成分規格案で設定した規格(値)が、適切であることを確認してください。

*できるだけ幅広く。例えば固体とペースト状のものが含まれる場合、両方を用意してください。

【注意！】：必ず成分規格案に記載されたとおりの試験法で行ってください。

「原理が同じ試験法」であっても、成分規格案に記載された試験法のとおり実施していない場合は、原則としてその結果は採用できません。

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [3/8]

- ・「試験法の検証データ」と「試験成績」は、FADCC Webサイトの②【[試験報告書への記載事項](#)】のpdfファイルを参照し、[それぞれ報告書を作成](#)してください。
- ・作成した報告書は「引用文献」とし、概要書に添付してください。

【報告書の作成に関する注意事項】

- ・試験及び報告書の作成は、自社で行っても、第三者機関に依頼されても結構です。
- ・第三者機関に試験及び報告書の依頼を行う場合でも、[【試験報告書への記載事項】](#)にできるだけ沿った記載を依頼してください。
- ・「○○の△△試験法の検証報告書」、「成分規格案による試験結果報告書」等、内容のわかるような表題を設け、試験の検体、試験法、試験結果、考察など、項目をたてて作成してください。
- ・報告書には、検証および試験の経過に関する記述も含めてください。
- ・必要に応じてその根拠となる文献を添付してください。

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [4/8]

「試験成績」の報告書への記載

- ・ 報告書は、設定した項目ごとに作成し、試料の情報、試験法等、必要な事項は全て記載してください。（詳細は、【報告書への記載事項】を参照してください。）
- ・ 試験結果は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- ・ 目視で判定する項目では、写真を添付してください。

含量

- ・ 試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から実測値等の具体的な数字も表形式などで示してください。

性状

- ・ 観察結果として、写真（3ロット、3試行、計9枚）を添付してください。
- ・ 試験は食品添加物公定書 通則27により行ってください。

確認試験

- ・ 定性反応試験等の目視による変化を調べるものは、写真を添付してください。
- ・ 赤外吸収スペクトルでは、スペクトル（図、3ロット、3試行、計9枚）を添付し、特性吸収の波数とその帰属の一覧表を記載してください。

示性値

- ・ 結果を記載してください。

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [5/8]

「試験成績」の報告書への記載（続き）

純度試験、定量法

- ・鉛やヒ素などの限度試験(規格値が「〇〇以下」と設定された試験)であっても、可能な限り実測値（濃度）や測定値（吸光度等）も示してください（3ロット以上、3試行以上）。
- ・数値を求める試験では、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から測定結果等の具体的な数字も表形式などで示してください。

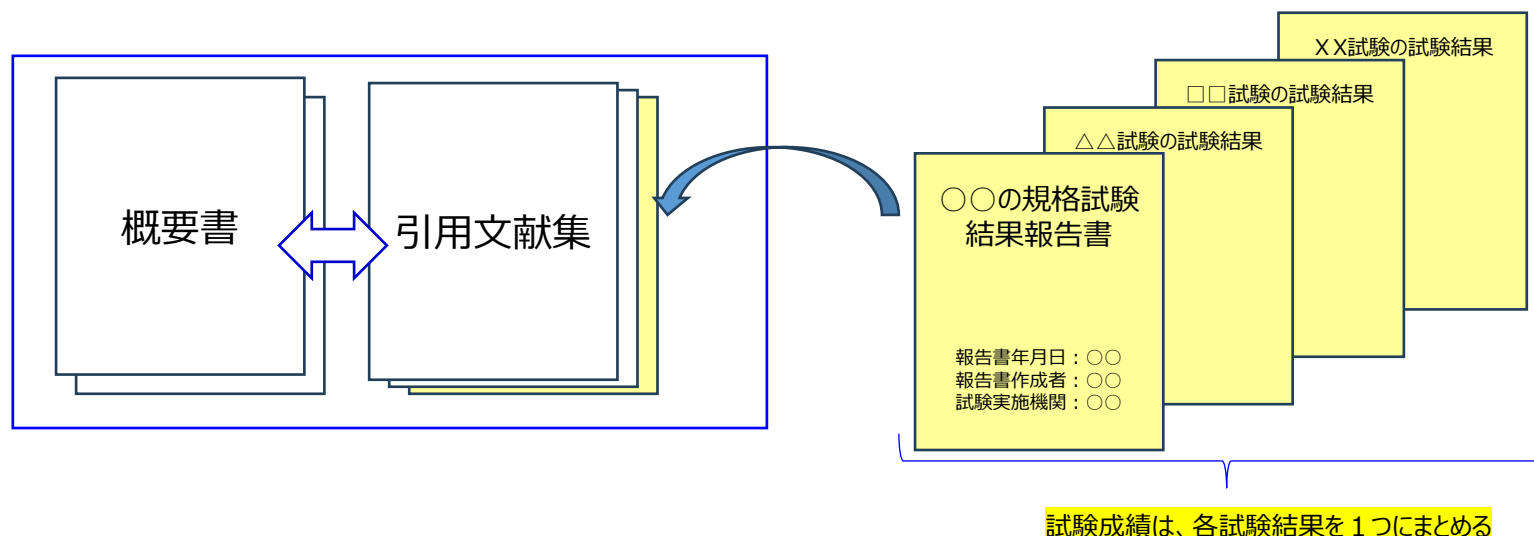
微生物限度試験

- ・試験成績は、3ロット以上、3試行以上が必要です。
- ・各試験の「培地の性能及び試験法の適合性」については、ロット間で製品の原料、製造工程又は成分組成等が変わらなければ、1ロットのみについて3試行以上で結構です。

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [6/8]

【試験報告書の作成に関する注意事項】

- ・ 報告書は必ず、単独の資料として独立した文書にしてください。説明に用いる用語や記号などは、その報告書内で統一し、説明に齟齬の無いように注意してください。
- ・ 報告書は、概要書に対応した“引用文献”の一つとして添付してください。そのため、報告書の記述においては、概要書内の引用文献番号を流用するなどしないよう、注意して下さい。
(報告書中の引用文献番号を概要書中の引用文献番号と共通にしないでください。)



5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [7/8]

「試験成績」の概要書への記載

- ・ 試験成績の結果は、試験報告書に基づいて、必ず概要書本文にも記載してください。
（概要書に具体的な数字等を記載せず、「詳細は引用文献〇を参照」などといった、略式の記載は不可です）
- ・ 概要書に結果を記載する場合は、できるだけ表にまとめてください。
（次ページの記載例を参照）
- ・ 試験成績は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- ・ 目視で判定する項目では、写真を添付してください。ロット内の結果が同じ場合は、概要書の場合は、写真の添付は1ロットにつき1枚でも結構です。

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [8/8]

【試験結果の表の記載例】

表○ 試験成績

項目	ロット番号 規格		Lot 1		Lot 2		Lot 3	
含量	○%以上	1	100.0		99.9		99.7	
		2	99.7		99.8		99.9	
		3	99.9		100.0		99.8	
性状	白～類白色の結晶又は粉末であり、においが無い。	1	白色の粉末	(写真)	白色の粉末	(写真)	白色の粉末	(写真)
		2	白色の粉末		白色の粉末		白色の粉末	
		3	白色の粉末		白色の粉末		白色の粉末	
確認試験	赤色の沈殿	1	赤色の沈殿	(写真)	赤色の沈殿	(写真)	赤色の沈殿	(写真)
		2	赤色の沈殿		赤色の沈殿		赤色の沈殿	
		3	赤色の沈殿		赤色の沈殿		赤色の沈殿	
純度試験 (1)鉛	Pbとして ○μg/g以下	比較液						
		吸光度		吸光度		吸光度		吸光度
		0.0052	1	0.0002	適合	0.0003	適合	0.0002
			2	0.0004		0.0002		0.0001
			3	0.0001		0.0002		0.0001
乾燥減量	0.5%以下	1	0.4	適合	0.3	適合	0.4	適合
		2	0.4		0.3		0.4	
		3	0.4		0.3		0.4	

5. (4) 食品添加物の安定性 [1/3]

- ・ 要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書に記述してください。
- ・ 要請品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、湿度、容器等）の記載は必須ですので、必ず記載してください。
- ・ 必要に応じて、分解物の検索や不純物量の変化も調査してください。
- ・ 含量等の変化を経時的にグラフと数字(表)で表すとわかりやすいです。
- ・ 要請品の使用期限を設定する際の根拠データ等があれば、活用できます。

【記載例】

***は、保存条件（温度、湿度、保存容器など）の下で、○年間安定（残存率△%以上）である。（引用文献XX）

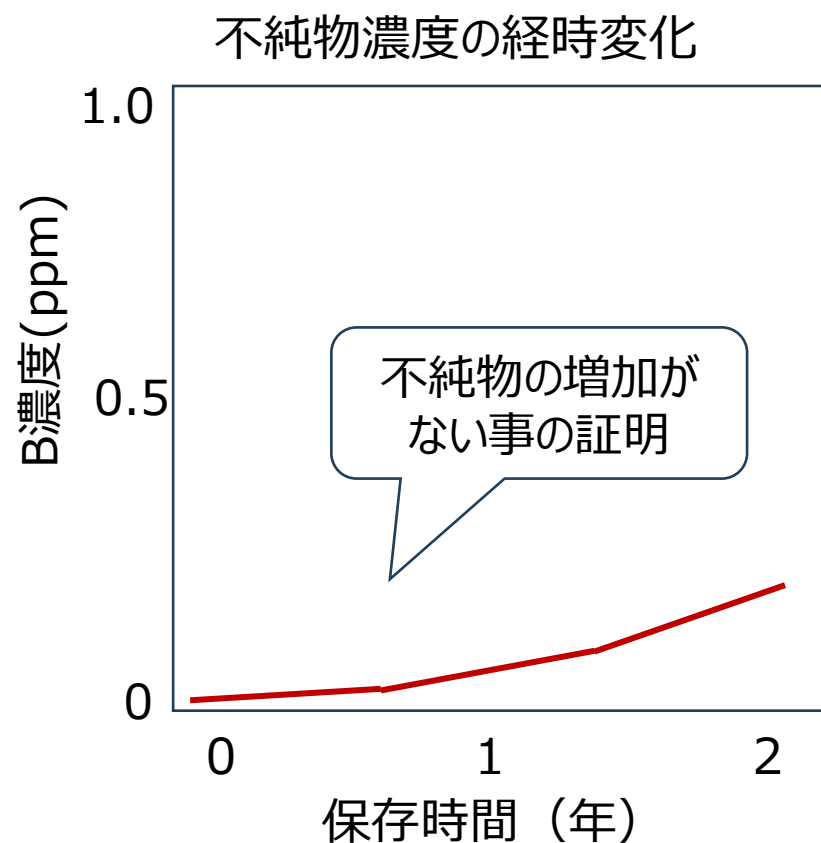
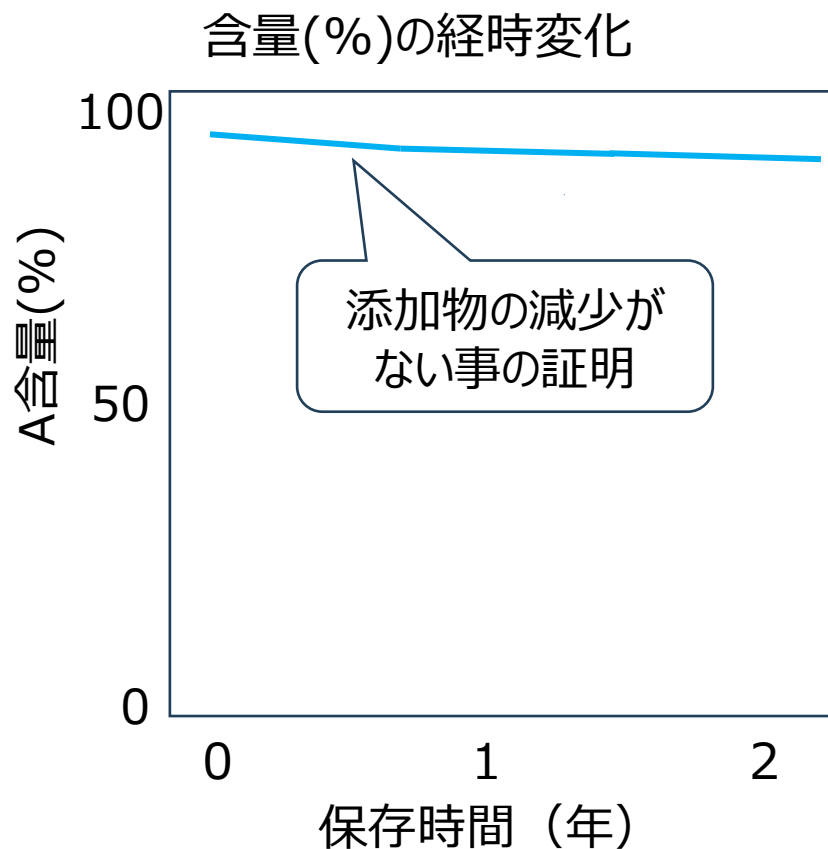
【注意！】

食品中での要請品の安定性は、「Ⅱ.有効性に関する知見」に記載しますので、ここには記載しないでください。

5. (4) 食品添加物の安定性 [2/3]

【図表を用いた記載例】

この項目は、確認に1~2年単位の時間を要します。要請の初期段階で計画をたて、早めに確認試験に着手してください。



5. (4) 食品添加物の安定性 [3/3]

使用基準改正を要請する場合

- ・すでに添加物としての指定等がされていることから、添加物の安定性について新たな試験を行うことは、不要です。
- ・但し、要請品の安定性を示す資料があれば、掲げるようにして下さい。例えば、品質保持期限に関する資料や安定性試験の論文等を引用してください。食品添加物公定書解説書に記載されている場合もあります。

5. (5) 食品中の食品添加物の分析法

- 原則として、要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等によりその添加を定性的及び定量的に確認できる方法を設定してください。
- 使用基準を設定する場合は、原則として記載してください。
使用基準を設定する必要がない場合又は食品中に残留しない場合にあつては、食品中の食品添加物の分析法のうち、定量法の設定を省略することができます。
- 同様の目的をもつ他の食品添加物等との分離定量に留意してください。
- 定量法については、分析法の妥当性確認が必要です。妥当性確認の手順は、厚労省 厚生食基発0308第1号「食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドライン」（令和6年3月8日）をご覧ください。
- 本文には概要を記載し、詳細は試験報告書を引用文献として添付してください。試験報告書は、Webサイトの[【「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書への記載事項】](#)のpdfファイルを参照し、作成してください。

6. 使用基準案

使用基準とは、

添加物を、どの食品に（使用対象食品）、どのように使用し（使用方法）、どの濃度まで加えても良いか（使用量）等を定めるものです。

- ・ 要請品の過剰摂取により健康に影響が出ないようにするため等、必要な場合は、使用基準案を設定します。
- ・ その要請に際しては、有効性、安全性の結果や、諸外国での使用状況等に基づいて、よく検討し、提案してください。
- ・ 要請に基づいて使用が認められた添加物であっても、その使用が使用基準に適合しない食品は、食品衛生法違反となり、販売等ができませんので、よく検討してください。
- ・ 使用基準案を設定する場合も、あるいは既存の使用基準を変更しようとする場合も、設定しないと提案する場合も、安全性等に問題がないことを「(2)使用基準案の設定根拠」で、説明する必要があります。
- ・ 使用基準案の使用対象食品と最大使用量の設定によって、要請品の一日摂取量が変わってきますので、その点もご注意ください。

6. (1) 使用基準案 [1/5]

必要に応じて、使用対象食品、使用量（食品ごとに設定）、使用方法等で使用基準案を設定します。いろいろな設定の仕方があります。

使用基準案の設定の仕方

- ・使用対象食品だけを設定する

【記載例】

- ①A(添加物)は、X(食品)以外の食品に使用してはならない。
- ②B(添加物)は、Y(食品)に使用してはならない。

- ・使用対象食品と使用量を設定する

【記載例】

C(添加物)は、Z(食品)以外の食品に使用してはならない。Cの使用量は、Zにあっては
その1kgにつき〇g以下でなければならない。

- ・使用方法を設定する

【記載例】

- D(添加物)は、W(用途)の目的(又は用途)以外に使用してはならない。
- E(添加物)は、最終食品の完成前に除去しなければならない。
- F(添加物)は、食品 1 kgにつき〇g以上残存しないように使用しなければならない。

使用基準案を記載する際は、公定書の「F.使用基準」から類似するものを選び、
参考にして記載してください。

6. (1) 使用基準案 [2/5]

使用基準を設定する手順

①使用基準の素案の作成

「Ⅱ.有効性に関する知見」での添加物としての有効性の結果から、要請品の使用対象食品と使用量（対象食品毎）を決め、使用基準の素案を作成します。
使用量の代わりに残存量を設定する場合があります。

②使用基準の素案の検証

設定した素案について、その安全性を確認します。

使用基準の素案で添加した場合の要請品の推定一日摂取量*を計算し、それがULadd*を超えないことを確認します。

ULaddを超えている場合は、③に進みます。

ULaddを超えていない場合は、④に進みます。

*「手引注解 Ⅲ. 安全性、Ⅳ. 一日摂取量 栄養関連添加物」を参照

6. (1) 使用基準案 [3/5]

使用基準を設定する手順（続き）

③使用基準の素案の修正

使用基準の素案での推定一日摂取量がULaddを上回る場合は、使用対象食品や使用量等について再検討し、修正します。

④他の使用基準等との比較

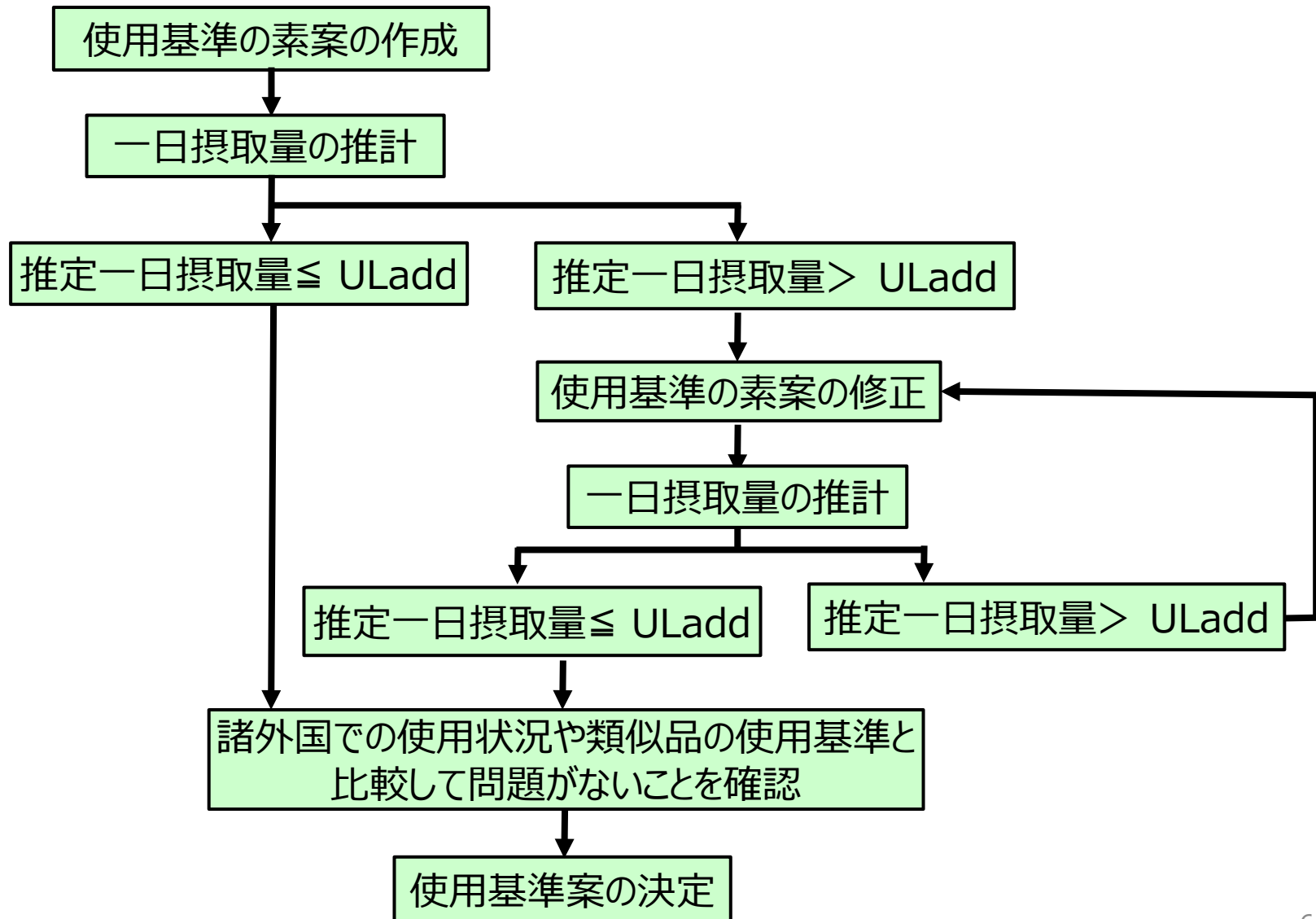
諸外国での使用状況や類似品の使用基準と比較して、特段の問題がないことを確認します。

⑤使用基準案の決定

設定した素案を「使用基準案」とします。

6. (1) 使用基準案 [4/5]

使用基準を設定する手順



6. (1) 使用基準案 [5/5]

概要書案への記載 新規指定の場合

公定書の「F.使用基準」を参考にして記載します。

使用基準を設定する必要がないと判断したときは、「使用基準を設定しない」等と記載します。

使用基準改正の場合

当該添加物の現行使用基準と要請する使用基準改正案との対照表を作成し、違いを示すようにします。その際、改正部分を下線や取り消し線等で明示します。

(記載例)

使用基準案

現行の使用基準	改正案
〇〇は、△△以外の食品に使用してはならない。 〇〇は、……m g を越える量を含むしないように使用しなければならない。	〇〇は、△△ <u>及び□□</u> 以外の食品に使用してはならない。 〇〇は、……m g を越える量を含むしないように使用しなければならない。 <u>□□は、……mgを超えないようにしなければならない。</u>

6. (2) 使用基準案の設定根拠

使用基準を設定する、改正する、あるいは設定しないこととする根拠を、以下の3点を考慮して、記載してください。

① 安全性から見た根拠

「要請品を使用基準案に適合して使用すれば、安全性に問題が生じない」ことを、根拠と共に説明してください。

ADIが設定されているものについては、推定一日摂取量がADIを超えないことを示してください。

② 有効性から見た根拠

使用基準に設定した濃度で、有効性が問題なく発揮できることを示してください。

③ 諸外国の使用状況等との比較

諸外国の使用状況や、国内で類似品の使用基準と比較して、問題無いことを示してください。

7. その他

- ・これまでの項目以外で、記載する必要がある事項があれば記載してください。
なければ、「特になし」等と記載してください。
- ・公定書「E 製造基準」に関連する項目がある場合は、ここに記載してください。

「Ⅰ．添加物の概要」を、これで終わります。

ほか、

全体的な注意

Ⅱ．有効性

Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量

をご参照ください。