

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）基原生物

（2）製造方法

（3）成分（反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH依存性等）

（4）性状

（5）成分規格

（6）食品添加物の安定性

（7）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

目次

注解I-2で使用する略語等	4
参照する規格	5
5. 物理化学的性質	6
(1) 基原生物	7
(2) 製造方法	9
(3) 成分	10
(4) 性状	16
(5) 成分規格	17
1) 成分規格案	20
2) 成分規格案と既存の規格との対照表	36
3) 成分規格案の設定根拠	40
4) 試験法の検証データ及び試験成績	41
(6) 食品添加物の安定性	48
(7) 食品中の食品添加物の分析法	50
6. 使用基準案	51
7. その他	52

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

参照する規格

- ① JECFA規格 : JECFAの決定に基づき定められている添加物規格
Combined Compendium of Food Additive Specificationsに酵素製剤の規格が定められています。
General specifications for enzymesには酵素の一般規格が定められていますが、こちらは特に参照規格とする必要はありません。
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)）。
- 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）MonographsにEnzyme Preparationsの規格があります。
- 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。
- 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酵素であるかを、以下の項目に分けて記載することにより、明らかにしてください。

- (1) 基原生物
- (2) 製造方法
- (3) 成分（反応様式、質量、アミノ酸配列、等電点、温度依存性、pH依存性等）
- (4) 性状
- (5) 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
- (6) 食品添加物の安定性
- (7) 食品中の食品添加物の分析法

5. (1) 基原生物 (1/2)

要請品の基原生物（動物、植物、微生物）を明らかにします。

基原生物が動物又は植物の場合は、学名(属、種)を記載してください。

基原生物が微生物の場合は、真菌、細菌、酵母等の何れであるのか、その属、種と共に、生産に用いる株について特定します。公的機関に登録している場合は、情報を記載してください。

5. (1) 基原生物 (2/2)

基原生物を得るために、UV照射や化学物質による変異、ゲノム編集、遺伝子組換え等を行っている場合は、順序を追って、詳細に記載してください。

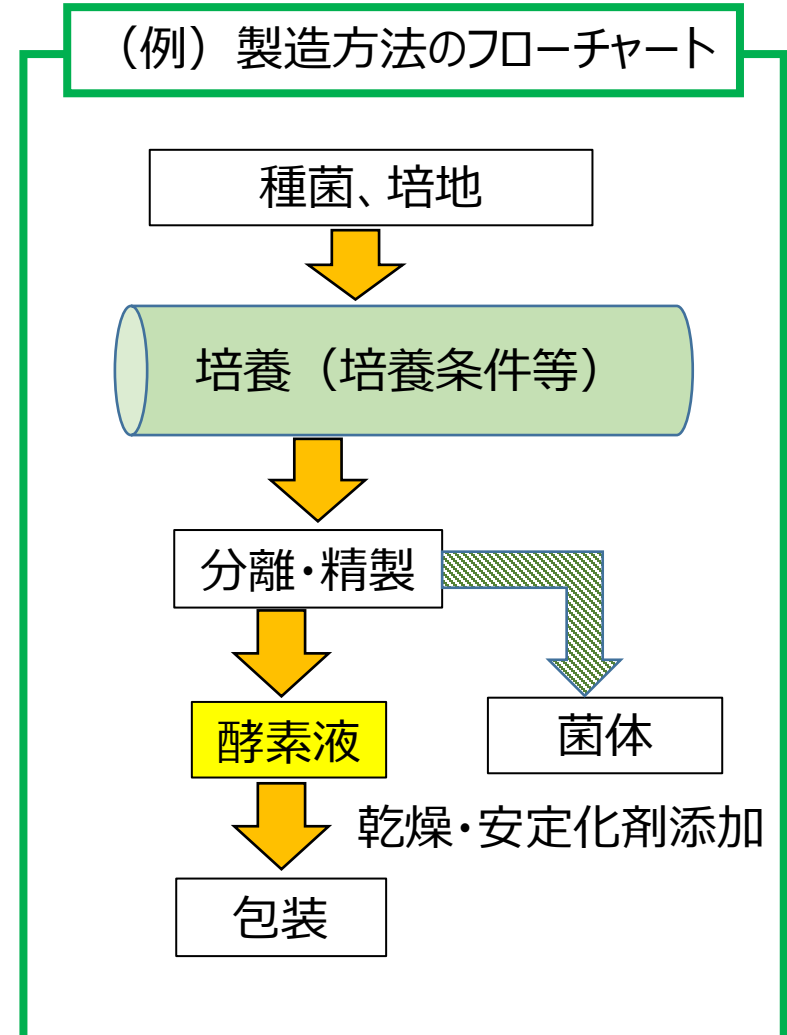
例えば、基原生物が微生物の場合は、以下の点について、本文には概要を記載し、詳細は引用文献としてください。

- ・親株(野生株等)に関する情報
学名(属、種)、株名、採取場所、由来、性質等を記載してください。
- ・親株から、要請品の生産菌に至る過程
親株にどのような処理を行って要請品の基原生物を得たのか、酵素活性の変化を含めて順を追って記載してください。
図を使用するとわかりやすくなります。
- ・要請品の生産菌に関する情報
学名(属、種)、株名等

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。
- ・ 培地の組成、培養条件（温度、時間等）、精製方法（菌体の除去方法）等を記載してください。
- ・ 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。

（例）製造方法のフローチャート



5. (3) 成分 [1/6]

要請品の酵素が、どのようなもので、どのような働きをし、どのような性質があるか、酵素反応は、どのような条件が良いのかを以下の項目について説明してください。

反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH依存性等

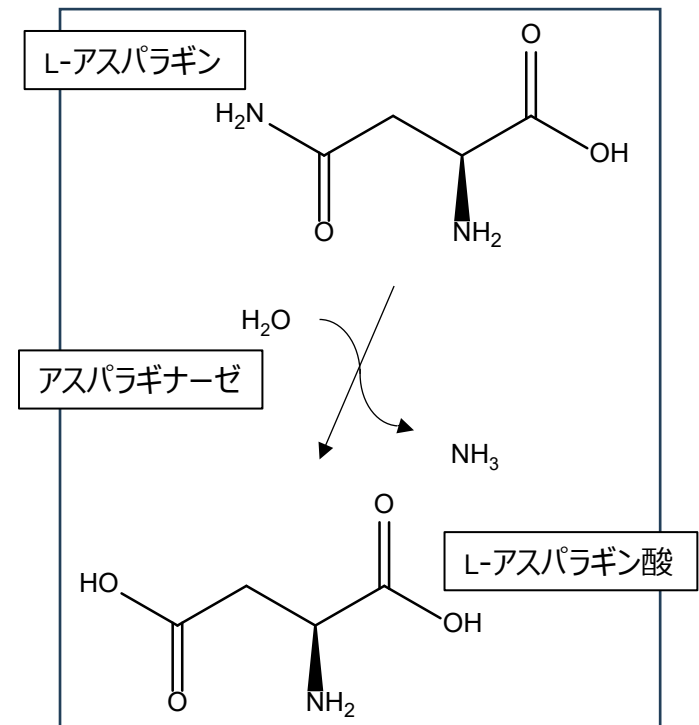
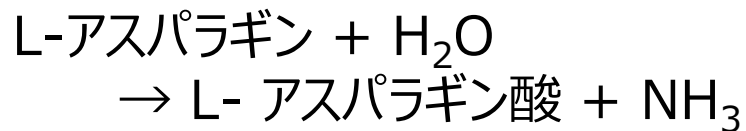
5. (3) 成分 [2/6]

反応様式

要請品が、どのような反応を触媒するのかを示してください。

- ・基質は何か、生成する物質は何かを記載してください。
- ・構造式を含んだ反応式で書くと、わかりやすくなります。

記載例：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。
これ以外の副反応はない。



5. (3) 成分 [3/6] 質量

質量

要請品の酵素を精製し、質量をSDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動等で測定して記載してください。

酵素のアミノ酸配列から質量を計算し、実測値と比較してください。

両者に差があった場合には、その理由を考察し、その結果も記載してください。

概要書には、主要な部分を記載し、試験法等の詳細は、引用文献にまとめて、添付してください。

5. (3) 成分 [4/6] アミノ酸配列

アミノ酸配列

要請品の酵素を精製し、プロテインシーケンサ等を使用して要請品の酵素のアミノ酸配列を調べ、全配列を示してください。

酵素の遺伝子の塩基配列がわかっている場合は、そこから得られるアミノ酸配列も示してください。

両者を比較して、考察してください。

概要書本文には、主要な部分を記載し、試験法等の詳細は、引用文献にまとめて添付してください。

アミノ酸配列がわかると、質量、等電点が計算で求められますので、実験により得られた実測値と比較してください。

5. (3) 成分 [5/6] 等電点

等電点

要請品の酵素を精製し、等電点電気泳動を用いて、酵素の等電点を求め、示してください。

酵素のアミノ酸配列から等電点を算出し、実験により求めた実測値と比較してください。

両者に差があった場合には、その理由を考察し、その結果も記載してください。

概要書には、主要な部分を記載し、試験法等の詳細は、引用文献にまとめて、添付してください。

5. (3) 成分 [6/6] 温度依存性、pH依存性

温度依存性、pH依存性

酵素の重要な性質の一つとして、酵素反応と温度及びpHの関係を示してください。

pH及び温度に対する依存性のデータは、「(5) 成分規格、1) 成分規格案」の「⑪ 酵素活性測定法」で酵素活性を求める際の酵素反応条件選択の根拠となります。

5. (4) 性状

要請品について、色、形状、におい、その他の順に記載して下さい。

なお、「色、形状、におい」については、成分規格案の「性状」と同じ記載にしてください。

5. (5) 成分規格 [1/3]

- ・ 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ても、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。
- ・ (5) 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. (5) 成分規格 [2/3]

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、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. (5) 成分規格 [3/3]

「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	公定書
① 名称		—	アスパラギナーゼ (<i>A. niger</i> ASP-72株由来)
② 英名		Asparaginase from <i>Aspergillus niger</i> expressed in <i>A. niger</i>	Asparaginase (<i>A. niger</i> ASP-72-derived)
...	この段階では、この列は、空欄とします。	...	...
⑥ 酵素活性		The sample shows asparaginase activity.	本品は、1 g 当たり2375単位以上の酵素活性を有する。
⑦ 性状		Yellow to brown clear liquid or off-white granulates	本品は、黄～褐色の澄明な液体又はごく薄い灰色若しくはごく薄い黄色を帯びた白色の顆粒である。
...		...	...

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. (5) 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	⑧確認試験
②英名及び英名別名	⑨純度試験
③日本名別名	⑩微生物限度
④CAS登録番号、等	⑪酵素活性測定法
⑤定義	⑫保存基準
⑥酵素活性	
⑦性状	

- ・ 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. (5) 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、酵素活性、化学的・物理的特性（性状、確認試験）、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。
【一部の条件を記載する例】 鉛、ヒ素
- ・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. (5) 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. (5) 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。
- ・ 同じ酵素の既存の規格がない場合は、参照規格欄には、「-」と記載してください。ただし、純度試験（ヒ素、鉛）、微生物限度試験は、原則として公定書の一般試験法で行いますので、公定書を参照規格としてください。また、公定書の酵素を記載の参考とした場合は、参照規格とはせず、その旨を、「成分規格案の設定根拠」に記載し、公定書の該当する部分を引用文献として添付してください。

5. (5) 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	アスパギナーゼ (<i>A. niger</i> ASP-72株由来)	—
② 英名	Asparaginase (<i>A.niger</i> ASP-72-derived)	—
英名別名	—	—
⑨ 純度試験	(2) 鉛 Pbとして5 µg／g 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式) …	1

【 参照規格 】

参照規格の番号

1：第10版食品添加物公定書（引用文献YY：○試験法：×試験法）

5. (5) 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。

④CAS登録番号

- ・「CAS登録番号」があれば、それを記載します。なお、対応する引用文献を示してください。

5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑤

⑤ 定義

- ・ 要請品がどのような働きをする酵素かを記載します。
- ・ 要請品の基原生物の名称（動物または植物由来の場合は学名（属、種）まで、微生物由来の場合は、学名と株まで）を記載します。また、基原生物が、遺伝子改変等により得られている場合は、その概略を記載します。
- ・ 製剤にする際、酵素の安定化や力価調整のために食品や添加物を加える場合は、その旨、本項に記載します。
- ・ 「定義」の書きだし：原則として「本品は、……」で始めます。

【記載例】

本品は、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、アスパラギナーゼのうち、糸状菌（*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. oryzae* NZYM－SP株に限る。）から得られたものである。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。

5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑥、⑦

⑥酵素活性

- ・ 酵素活性は、製造過程、酵素活性測定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。
- ・ 酵素活性の「単位」を「⑪酵素活性測定法」で定義し、要請品1 gに含まれる酵素活性単位で示します。

【記載例】 本品は、1 g 当たり2000単位以上の酵素活性を有する。

⑦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。
- ・ 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は、におい及び味を原則として記載しません。

5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑧

⑧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、酵素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。
- ・ 通常、「⑪酵素活性測定法」に従って試験を行い、活性が認められることをもって確認試験とします。

【記載例】 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑨ [1/2]

⑨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、副生成物、試薬、重金属・無機塩等）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。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」に規定することになってる場合等）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. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑨ [2/2]

⑨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 $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.8 g、第 1 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5 mLに溶けない場合には、
第 3 法により操作する。

⇒本品0.8 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 $5\mu\text{g/g}$ 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 5 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 5 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. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑩

⑩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、酵素には、微生物限度規格を設定します。

5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑪ [1/3]

⑪ 酵素活性測定法

- ・ 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す。
- ・ 酵素の特性に適した基質と反応条件（温度、pH、時間等）を設定して、酵素反応を行い、それにより生成した物質を定量します。
- ・ 紫外可視吸光度測定法又はクロマトグラフィーを用いる場合、検量線に用いる標準物質について規格を設定します。
- ・ 試験に用いる試薬、試液、標準物質等については、「食品添加物の成分規格作成の解説」の「4.1.3.2 試薬の名称の記載例」を参照してください。
- ・ 測定法については、公定書を参考に、全ての操作、試薬、器具、装置、測定条件等について、正確に記載してください。
- ・ 測定法については、必要に応じて検証データを示す必要があります。

5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑪ [2/3]

⑪酵素活性測定法（続き）

- ・「酵素活性の単位」は、ここで定義し、計算式を示してください。

【記載例】

酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1 分間に〇〇 1 μmol を遊離させる酵素量を 1 単位とする。

$$\text{酵素活性（単位／g）} = (C_T - C_B) \times V_T / M$$

ただし、 C_T ：検液中の〇〇の濃度（ $\mu\text{mol/mL}$ ）

C_B ：対照液中の〇〇の濃度（ $\mu\text{mol/mL}$ ）

V_T ：調製した試料液の容量（mL）

M ：試料の採取量（g）

5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑪ [3/3]

⑪酵素活性測定法（続き）

- ・酵素活性測定法は、一般的な検査機関等で実施可能な方法としてください。
- ・独自の高価な機器（自動分析装置など）、入手困難な試薬等を使用しないでください。

5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑫

⑫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（通常の手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. (5) 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・国内外の公的機関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、FCC規格、公定書等に同じ酵素（基原違いを含む）の規格があれば記載し、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。
- ・ 同じ酵素（基原違いを含む）の規格が見当たらない場合は、「JECFA規格、FCC規格、公定書を調査したが、同じ酵素の規格は見当たらなかった。」等と記載してください。

5. (5) 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。
- ・規格の設定がない場合は、「－」を記入してください。

5. (5) 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)」、「Volume 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② General Specifications for Enzyme Preparations もご確認ください。

【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. (5) 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規格 (文献○)*	公定書 (文献△)*
	① 名称	「1) 成分規格案」と同じ記載		
	② 英名			規格の設定がない場合は、「－」を記入
	...			
	⑥ 酵素活性			
	⑦ 性状			
	⑧ 確認試験			
	...			

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. (5) 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. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [1/7]

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があります。

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。

微生物限度試験について

- ・一般試験法を設定します。培地の性能及び試験法の適合性の確認を行ってください。

酵素活性測定法について

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

5. (5) 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. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [3/7]

- ・「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. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [4/7]

「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。

酵素活性

- ・ 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。

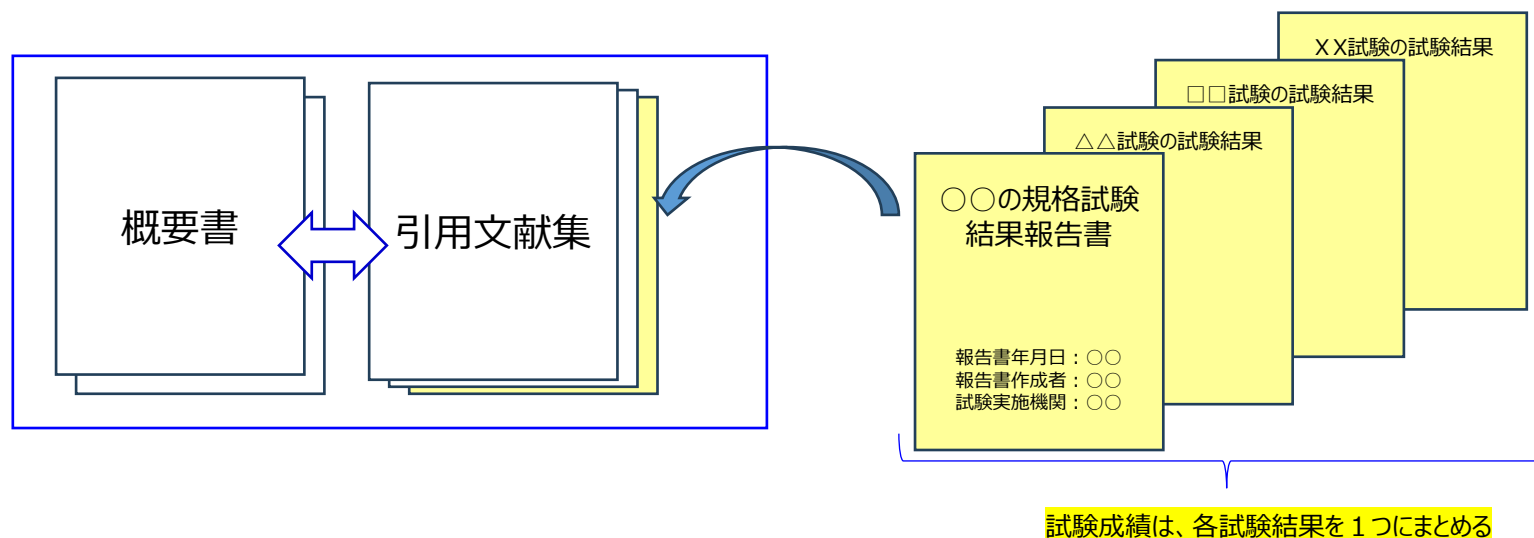
純度試験

- ・ 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。
- ・ 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。

5. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [5/7]

【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. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [6/7]

「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. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [7/7]

【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
酵素活性	本品は、1g当たり〇〇単位以上の酵素活性を有する。	1	1000単位/g	999単位/g	997単位/g
		2	997単位/g	998単位/g	999単位/g
		3	999単位/g	1000単位/g	998単位/g
性状	本品は、白～類白色の液体又は灰色の粉末である。	1	白色の粉末	白色の粉末	灰色の液体
		2	白色の粉末	白色の粉末	灰色の液体
		3	白色の粉末	白色の粉末	灰色の液体
確認試験	本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。	吸光度	吸光度	吸光度	吸光度
		対照液 0.006	1 0.316 2 0.319 3 0.311	0.32 0.319 0.317	0.311 0.309 0.314
			適合*	適合*	適合*
純度試験 (1)鉛	Pbとして 〇μg/g以下	吸光度	吸光度	吸光度	吸光度
		比較液 0.0052	1 0.0002 2 0.0004 3 0.0001	0.0003 0.0002 0.0002	0.0002 0.0001 0.0001
			適合*	適合*	適合*
微生物限度	生菌数	規格値 50000/g以下	1 10/g未満	10/g未満	10/g未満
			1 10/g未満	10/g未満	10/g未満
			1 10/g未満	10/g未満	10/g未満
	大腸菌	認めない	2 陰性	陰性	陰性
			2 陰性	陰性	陰性
			2 陰性	陰性	陰性
	サルモネラ	認めない	3 陰性	陰性	陰性
			3 陰性	陰性	陰性
			3 陰性	陰性	陰性

5. (6) 食品添加物の安定性 [1/2]

- ・ 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）

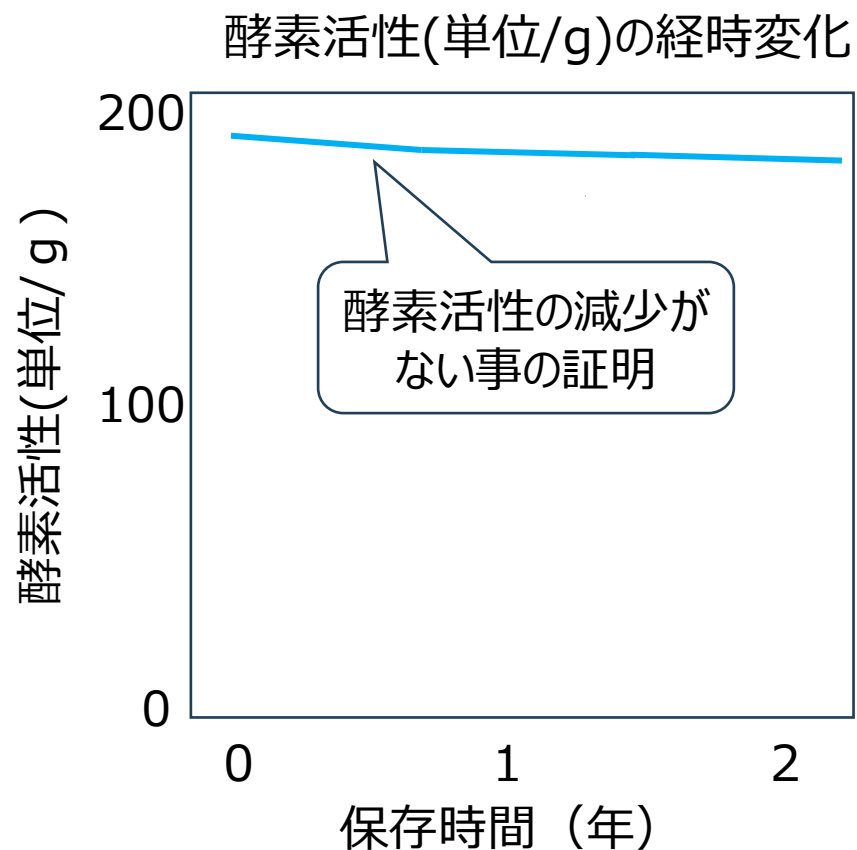
【注意！】

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. (6) 食品添加物の安定性 [2/2]

【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. (7) 食品中の食品添加物の分析法

- ・ 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場合は、設定してください。
- ・ 食品中の食品添加物の分析法の設定が困難である場合は、その理由を記載してください。

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。

- ・ 酵素の安全性及び有効性を総合的に検討し、使用対象食品、使用量等を限定するために必要と判断した場合には、使用基準案を「（１）使用基準案」に設定し、その根拠を「（２）使用基準案の設定根拠」に記載してください。
- ・ 使用基準を設定する必要がないと判断した場合には、「（１）使用基準案」に「使用基準を設定しない」等と記載し、その根拠を「（２）使用基準案の設定根拠」に記載してください。

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、Ⅴ．引用文献
をご参照ください。