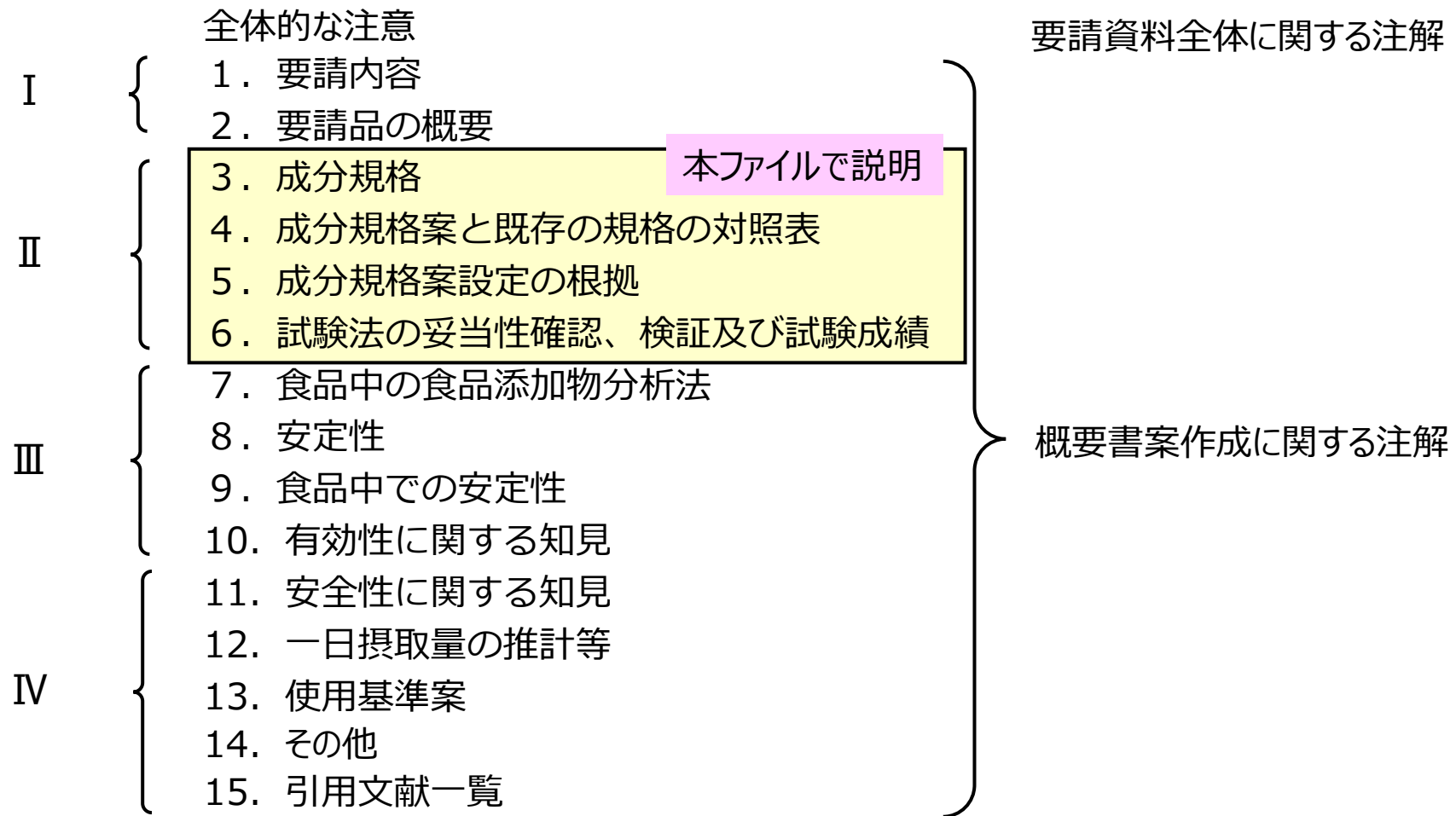


手引注解 II

手引注解は、「概要書案」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。



【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

- 本手引注解では、リンクテキストを**緑字**（下線付き緑字）又は**青字**（下線付き青字）で示しました。
- **緑字**のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

目次

手引注解Ⅱで使用する略語等	4
指定要請、規格基準改正要請の概要書案に記載する項目のうち、 手引注解Ⅱで説明する項目	5
参照する規格	6
3. 成分規格	7
（1）成分規格案	11
4. 成分規格案と既存の規格の対照表	41
5. 成分規格案設定の根拠	45
6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績	46

手引注解Ⅱ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

指定要請、規格基準改正要請の概要書案に記載する項目のうち、手引注解Ⅱで説明する項目

項目	新規指定	成分規格改正	使用基準改正
3. 成分規格	○	○	—
（1）成分規格案	○	○	—
4. 成分規格案と既存の規格の対照表	○	○	—
5. 成分規格案設定の根拠	○	○	—
6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績	○	○	—

○：概要書案に記載する項目、—：概要書案に記載不要の項目

参照する成分規格

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))。
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 (参考資料) 「医薬品添加物規格2018」 (改正反映版)
⑦ 外原規	「医薬部外品原料規格2021について」 (令和3年3月25日薬生発0325第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) (参考資料) 「医薬部外品原料規格2021」 (改正反映版)

- 本手引注解では、リンクテキストを[緑字](#)で示しました。
- [緑字](#)のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

3. 成分規格 [1/4]

新規指定及び成分規格改正を要請する場合

- ・ 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、「成分規格案」を設定します。
- ・ 「成分規格案」は、その内容が公定書に収載されますので、概要書案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。
- ・ 以下の3. ～6. の実際の作業は、次ページの「成分規格案作成のための作業の流れ」で説明します。
- ・ 「成分規格案作成のための作業の流れ」に従うことで、成分規格案は設定しやすくなりますので、活用してください。

3. 成分規格 (1) 成分規格案
4. 成分規格案と既存の規格との対照表
5. 成分規格案設定の根拠
6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績

3. 成分規格 [2/4]

成分規格案作成のための作業の流れ

①国内外の成分規格に関する情報の収集

JECFA、FCC、EU、薬局方、公定書等に、要請品や類似化合物の成分規格があれば、それらの最新のものを文献として収集します。必要に応じて自社規格等も収集します。

②既存の規格の一覧表を作成

①で収集した成分規格を基に一覧表（提出は不必要です。）を作成します。（一覧表の例は、次ページ参照。この段階では「成分規格案」は空欄です。）

③成分規格案（仮）を設定

②で作成した一覧表を参考に、成分規格案（仮）を設定します。

④試験法の妥当性確認、検証及び試験成績報告書の作成

③で設定した試験法について、必要に応じて妥当性確認、検証を行い、適切であることを確認し、報告書にまとめます。適切でなければ、成分規格案（仮）を修正します。
また、③で設定した試験法に従って試験を行い、試験成績報告書にまとめ、成分規格案（仮）が適切であることを確認します。適切でなければ、成分規格案（仮）を修正します。

⑤「成分規格案」を決定し、設定根拠を「5. 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ましたら、「3.（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「5. 成分規格案の設定根拠」に記載します。

修正

3. 成分規格 [3/4]

既存の規格（自社規格等がある場合はそれも含める）を表形式でまとめ、一覧表とします。

この一覧表は、概要書案に添付しませんが、「3. 成分規格」のほか、「4. 成分規格案と既存の規格の対照表」を作成する際にも活用できます。

成分規格項目（項目）毎に規格値/判定基準及び試験法を記載します。

【一覧表の記載例】

項目	成分規格案	JECFA規格	FCC規格	自社規格
① 名称		—	—	○○
…		…	規格（値）	…
⑬ pH	この段階では、この列は、空欄とします。	pH6～pH9 (vol. 4)	—	pH6.0～pH9.0 (公定書の一般試験法)
⑭ 純度試験			試験法	
水不溶物		0.3%以下 (vol. 4、 10g/100mL 2h,105℃)	—	0.3%以下 (公定書の一般試験法、 10g/100mL 2h, 105℃)
鉛		2mg/kg以下 (vol. 4)	2mg/kg以下 (Appendix IIIB)	2mg/kg以下 (公定書の一般試験法、 2.0g、第3法、比較液 鉛標準 液4.0mL、フレイム方式)
…		…	…	…

3. 成分規格 [4/4]

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3. (1) ~ 6. の記載は不要です。

3. 成分規格 (1) 成分規格案
4. 成分規格案と既存の規格との対照表
5. 成分規格案設定の根拠
6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績

- 概要書案には、

3. 成分規格

本使用基準改正において、成分規格の変更はない。

等と記載してください。

3. (1) 成分規格案 総論 [1/7]

成分規格案には、以下の項目を設定します。

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	⑯強熱残分、灰分又は 酸不溶性灰分
③日本名別名	⑩含量	⑰微生物限度
④構造式	⑪性状	⑱定量法
⑤分子式又は組成式	⑫確認試験	⑲保存基準
⑥分子量又は式量	⑬示性値	
⑦化学名	⑭純度試験	

- ①～⑱については、本スライドの「3. (1) 成分規格案 各項目」で説明します。

3. (1) 成分規格案 総論 [2/7]

概要書案への成分規格案の記載

- 概要書テンプレートには、成分規格案は表形式で示されています。概要書案への記載は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。

表〇 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	〇〇	－
	規格値/判定基準、試験法を記載 (本手引注解「3. 1) 成分規格案 総論」 p.〇～△ 及び「3. (1) 成分規格案 各項目」参照)	
⑬ (示性値)	－	
	示性値で設定する項目名を記入してください。 項目数に応じて行を増やしてください。	
⑭ 純度試験		
	(1) 遊離酸 本品0.25 gを量り、水 5 mLを加えて溶かし、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。	1,2
	(2) 鉛 Pbとして 2 µg/g 以下 (2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)	1,3
【 参照規格 】 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)		

3. (1) 成分規格式案 総論 [3/7]

【成分規格式案を設定する際の注意事項】

各規格式案は、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、「成分規格式案の設定根拠」に記載してください。

➤ 成分規格式案の各項目の試験法は、公定書の一般試験法に記載されている場合は、原則として、公定書の一般試験法を用いることとされています。

公定書の一般試験法があるにもかかわらず、その試験法を設定できない場合は、その理由を「成分規格式案の設定根拠」に記載してください。

成分規格式案の項目で用いられる一般試験法の例：

⑫確認試験：定性反応試験法、赤外吸収スペクトル測定法

⑬示性値：凝固点測定法、屈折率測定法、旋光度測定法

⑭純度試験：鉛試験法、ヒ素試験法

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分：乾燥減量試験法、強熱減量試験法、水分測定法

⑯強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分：強熱残分試験法、灰分及び酸不溶性灰分試験法

⑰微生物限度：微生物限度試験法

3. (1) 成分規格案 総論 [4/7]

【成分規格案を設定する際の注意事項】(続き)

- 公定書以外の試験法に基づいて設定する場合は、以下の事項に留意してください。
- 成分規格案の各項目の試験法は、その記載だけで試験が行うことができるように、操作条件等も含め、詳細に記載してください。
- JECFA等の海外の成分規格でも、公定書と同様、試液の調製法や共通の試験法は、添加物の成分規格とは別に記載されている場合があります。
- 海外の成分規格に記載されている試液の名称が公定書「C. 試薬・試液等」に記載されているものと同じでも、組成等が異なる場合があります。使用する試液の組成等が、公定書の試液と異なる場合は、試液の調製法を、その試液を使用する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。

3. (1) 成分規格式案 総論 [5/7]

【成分規格式案記載上の注意事項】

- 成分規格式案の記載に当たっては、公定書の一般試験法に規定する試験法を用いることで、規格値のみで試験法の記載を省略できるものや、一部の条件のみを記載すればよいものがあります。公定書の一般試験法及び成分規格・保存基準各条、[「食品添加物の成分規格作成の解説」](#)をご確認ください。

【試験法の記載を省略できる例】 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

- 「成分規格式案」では、試薬の名称や試験法の記載方法に、細かいルールがあります。[「食品添加物の成分規格作成の解説」](#)を参考にしてください。

例：

- 試薬の名称や試験法は、原則、公定書に準拠する。
- 用字・用語の表記に注意：「および→及び」「そのほか→その他」
「ろうと→漏斗」「攪拌→かくはん」等
- 単位の表記に注意：ミリリットル「ml → mL」等

- 本手引注解では、リンクテキストを[緑字](#)で示しました。
- [緑字](#)のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」をご確認いただけます。

3. (1) 成分規格案 総論 [6/7]

「参照規格」について

- 成分規格案の各項目で規格案に採用（若しくは参照）した公的規格を、「参照規格」とします。
- 参照規格は、「表○ 成分規格案」の表の最下段に、成分規格案に記載されている項目順に番号をつけて、規格名称及び概要書案本文における引用文献番号を記載してください。
- 1つの参照規格から複数の試験法等を成分規格案として採用した場合には、引用文献の記載に当たっては、文献番号に加え、該当する試験法名等を併せて記載してください。
- 「表○ 成分規格案」の表の右の列にある「参照規格」の欄に、その規格項目について規格値/判定基準及び試験法の両方について、参照した参照規格を記載してください。
- 公的規格でない規格（自社規格等）を規格案に採用した場合には、「参照規格」には記載せず、「5. 成分規格案設定の根拠」に、採用した規格を引用文献として挙げ、説明してください。

3. (1) 成分規格案 総論 [7/7]

【記載例】 表〇 成分規格案

各項目で規格案（規格値/判定基準及び試験法）に参照した参照規格の番号（本表の最下段）を記載（本手引注解 p.□参照）

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	〇〇	-
<hr/>		
⑬ (示性値)	-	
⑭ 純度試験		
	(1) 遊離酸 本品0.25 gを量り、水 5 mLを加えて溶かし、メチルオレンジ試液 1 滴を加えるとき、液は、赤色を呈さない。	1,2
	(2) 鉛 Pbとして 2 µg/g 以下（2.0 g、第 1 法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式）	1,3
<hr/>		

【 参照規格 】

- 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）

参照規格の番号

成分規格案の各規格項目で規格（規格値/判定基準及び試験法）に参照した公的規格を、この表の出現順に記載（本手引注解 p.◇参照）

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

- ・「2. 要請品の概要 (1) 名称等 1) 和名 2) 英名」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

- ・要請品の主成分含量が 90.0%以上であるとき、有機化合物の場合は、原則として、「2. (3) 構造式及び分子式」に記載した構造式を例示します。
- ・主成分が異性体の混合物の場合、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ます。
- ・無機化合物の場合は、構造式の記載は不要です。

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、「2. (3) 構造式及び分子式」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、「2. (4) 分子量」に記載した分子量（式量）を記載します。

⑦化学名

- ・ 「2. (1) 名称等 3) 化学名」に記載した化学名を記載します。

⑧CAS登録番号

- ・ 「2. (1) 名称等 4) CAS登録番号等」に記載したCAS登録番号を記載します。

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
 - 化学名のみでは本質が特定できない場合には、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、鉱物に由来する物質の場合
 - 基原、製法、本質、混在物を記載します。

【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。

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。
- ・ 有効成分の含量を質量百分率 (%) 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。
- ・ 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】

L-アスコルビン酸カルシウム

← 添加物の名称

含量 本品は、L-アスコルビン酸カルシウム ($C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$)
98.0%以上を含む。

← 化学的純物質の名称

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。

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、形態等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をそれぞれ参照します。
- 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。

3. (1) 成分規格案 各項目 ⑫ [1/3]

⑫ 確認試験

- ・ 確認試験は、要請品又は要請品中に含有される有効成分を、その特性に基づいて確認するための試験です。
- ・ 定性反応試験法、赤外吸収スペクトル測定法等、公定書の一般試験法があるものは、公定書の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要請品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ます。

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。

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、呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導体化、スペクトル分析（可視、紫外、赤外等）、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。
- ・ 公定書の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行う場合は、「ナトリウム塩の反応（1）を呈する」のように記載します。

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ます。
- 公定書の一般試験法で試験ができなければ、JECFAやFCCの方法を設定します。
- 試験法が公定書の一般試験法の場合は、試験法の記載は必要ありません。ただし、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、公定書の一般試験法をよく読んで記載します。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。
- 公定書の一般試験法以外の場合は、成分規格案の記載を読んで試験ができるように、試液等も含め、試験法について詳細に記載します。

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)」の下の方に設定する項目を記載します。

【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)	

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、要請品中の混在物の種類、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。要請品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。
- ・ 記載順は、「[食品添加物の成分規格作成の解説](#)」の「3.11.2 純度試験の記載の順序」に従ってください。
- ・ 原則として、鉛及びヒ素を設定します。鉛及びヒ素の試験法には、公定書の一般試験法を適用することが望まれます。公定書の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。また、規格を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ます。
- ・ 検液や比較液等の調製法が公定書の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。鉛試験法の第5法、ヒ素試験法の装置Cを用いる場合等では、検液や比較液等の調製法を別途規定してください。

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 $2\ \mu\text{g}/\text{g}$ 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 $2\ \mu\text{g}/\text{g}$ 以下であることを意味します。

ヒ素 Asとして $3\ \mu\text{g}/\text{g}$ 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 $3\ \mu\text{g}/\text{g}$ 以下であることを意味します。

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

香料試験法 6. 酸価

油脂類試験法 3. 酸価、1. エステル価

純度試験の項目

⇒ 塩化物

⇒ 鉄

⇒ 鉛

⇒ ヒ素

⇒ 溶状

⇒ 硫酸塩

⇒ 硫酸呈色物

⇒ 酸価

⇒ 酸価、エステル価

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

公定書の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」もご覧ください。
- ・「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、他は削除します。

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】（公定書の一般試験法「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後に括弧を付け、その中にその試験条件（試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順）を記載します。

強熱減量の記載

【記載例】（公定書の一般試験法「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後に括弧を付け、その中にその試験条件（試料量、温度、時間の順）を記載します。

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公定書の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。

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、他は削除します。

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

- ・ 公定書の一般試験法の「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、公定書の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、公定書の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、公定書の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。

3. (1) 成分規格案 各項目 ⑰

⑰微生物限度

- ・ 微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に記載された試験法により行います。
- ・ 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。
- ・ 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。（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ます。
- ・ 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ます。

3. (1) 成分規格案 各項目 ⑱ [1/2]

⑱ 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法です。
- ・ 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。
- ・ 特異性の高いクロマトグラフィーや紫外可視吸光度測定法（等）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。定量には検量線を用いることが望ましいです。
- ・ 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ます。
- ・ 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です。

3. (1) 成分規格案 各項目 ⑱ [2/2]

⑱ 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、正確に記載します
- ・ 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ます。
- ・ 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。

3. (1) 成分規格案 各項目 ⑱

⑱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。

4. 成分規格案と既存の規格の対照表 [1/4]

- 要請品の成分規格案と、既存の規格（国際機関・諸外国によって設定された成分規格）について、規格値/判定基準及び試験法が比較できるように対照表を作成してください。
- 対照表には、それぞれの規格値/判定基準だけでなく、試験法も記載してください。
- 要請品の規格がJECFA規格、EU規格、FCC規格にあれば必ず記載してください。
（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。）
- 要請品の規格が薬局方、薬添規又は外原規にあり、参照規格とする場合は、対照表に記載してください。
- 要請品の規格がJECFA規格、EU規格、FCC規格等になく、公定書、JECFA規格、EU規格、FCC規格の類似化合物の規格を参照規格とする場合は、対照表に記載してください。
- 対照表には、「自社規格」は記載しないでください。

4. 成分規格案と既存の規格の対照表 [2/4]

- 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。

【記載に当たっての注意事項】

表○ 成分規格案と既存の規格との対照表

テンプレートの「3. (1) 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				
...				
⑭ 純度試験				
(1) シアン化物				
(2) 鉛				
(3) ヒ素				
カドミウム	-			
...				
⑰ 保存基準				

「3. (1) 成分規格案」
の表と同じ記載

海外の規格（規格値/判定基準及び
試験法）は、正確に和訳して記載

規格の設定がない場合は、
「-」を記入

既存の規格で設定されている規格項目が、
「3. (1) 成分規格案」の表に無い場合
は、当該項目を追加して記載

*引用文献の番号を記載

4. 成分規格案と既存の規格の対照表 [3/4]

【記載に当たっての注意事項】(続き)

- テンプレートの「3. (1) 成分規格案」の表にある項目については、「3. (1) 成分規格案」と同じ順序で、全て対照表に記載してください。
- 既存の規格で設定されている項目が「3. (1) 成分規格案」の表の項目欄に無い場合は、当該項目を追加して記載してください。
- 対照表の「成分規格案」の欄には、「3. (1) 成分規格案」の表の「成分規格案」の欄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（JECFA等）は、正確に和訳して記載してください。
- 既存の規格で成分規格案に採用した試験法については、該当する規格の欄に、全文を記載してください。
- 試験法が長文の場合は、全文を表の脚注とし、該当する規格の欄にはその旨を記載してください。
- 既存の規格で成分規格案に採用しなかった試験法については、該当する規格の欄に、試験法の概略（GC法、HPLC法等）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。

4. 成分規格案と既存の規格の対照表 [4/4]

【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
Solubility (Vol. 4) Slightly soluble in water, soluble in ethanol.



- FCC規格に「Appendix XX」と記載されている場合は、該当のAppendixを確認してください。
 - 本手引注解では、リンクテキストを緑字で示しました。
 - 緑字のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

5. 成分規格案設定の根拠

- 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とした項目についても、その理由を記載してください。

【記載例1】：○○○である（文献○）ことを考慮してXの規格値を設定した。ただし、試験法は、△△（文献△）のため、公定書□□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（文献○）ため、設定しないこととした。

- テンプレートの「3.（1）成分規格案」の表に無いが、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、要請品に当該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。
- 既存試験法を変更した場合や新規試験法を採用した場合には、妥当性を確認する必要があります。その結果の概要は、「6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績」に記載してください。

6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績 [1/9]

試験法の妥当性確認、検証について

成分規格案の試験法については、その信頼性を確保するために、「妥当性確認」や「検証」が必要な場合があります。

- 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。
- JECFA、FCCや薬局方等の公的規格で要請品に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。
- 公定書の一般試験法を用いる場合、概ね試験法の検証は不要ですが、要請品によっては適切な結果が得られない場合も考えられますので、必要に応じて、検証を行ってください。なお、鉛試験及びヒ素試験法については検証が必須です。

6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績 [2/9]

試験法の妥当性確認、検証について (続き)

【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。
- 作成した報告書は「引用文献」とし、概要書案に添付してください。
- 試験法の妥当性確認報告書については、「〇〇の△△試験法の妥当性確認報告書」等の表題を設け、試験法（成分規格案の試験法全文）、妥当性確認の方法（使用機器・試薬等の情報を含む）、試験結果、考察等、項目を立てて作成してください。
- 試験法の検証報告書については、FADCC Webサイトの【指定等相談の流れ】の【[試験報告書への記載事項](#)】に掲載している「「純度試験等に用いる試験法の検証に関する試験報告書」への記載事項」を参照してください。第三者機関に依頼する場合も報告書も「「純度試験等に用いる試験法の検証に関する試験報告書」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。

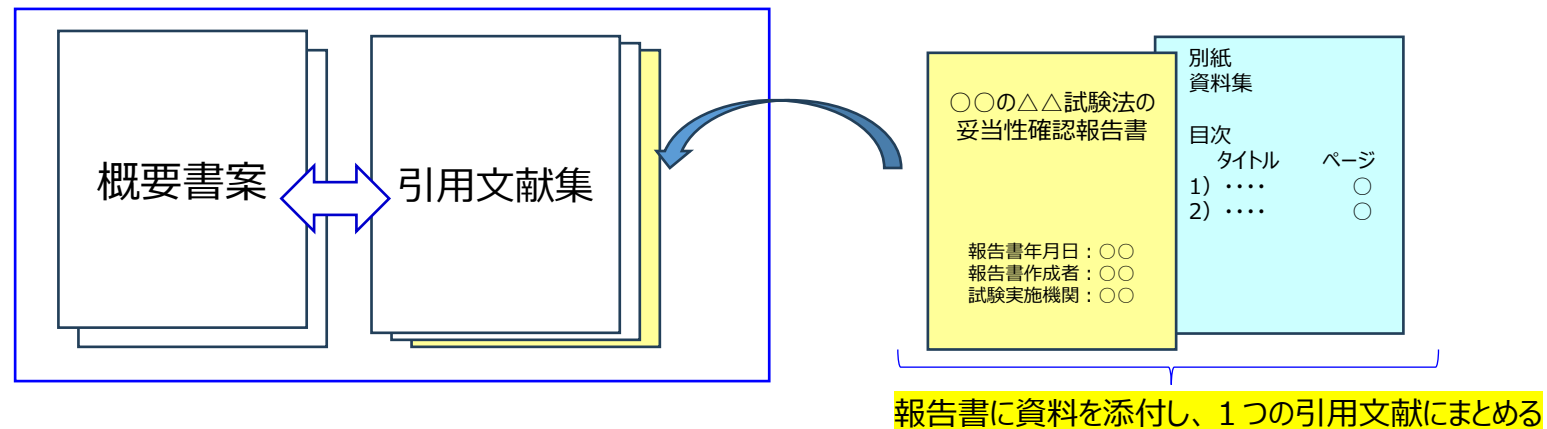
「〇〇の△△試験法の検証試験報告書」等、内容のわかるような表題を設け、試験法（成分規格案の試験法全文及び使用機器・試薬等の情報）、添加回収試験の実施方法、試験結果（試料採取量、測定値、検量線等を含む）、考察等、項目を立てて作成してください。

- 本手引注解では、リンクテキストを緑字で示しました。
- [緑字](#)のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績 [3/9]

【報告書の作成に関する注意事項】(続き)

- 必要に応じて、その根拠となる資料を引用してください。
- 報告書中で資料を引用する場合は、報告書独自の資料番号を付け、その資料を「別紙」等として報告書に添付し、一つの引用文献としてまとめてください。



6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績 [4/9]

試験成績

- 成分規格案に設定した全ての項目（「①名称」～「⑨定義」を除く）について、規格値/判定基準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ロット以上、異なる製造所の3製品以上等でも可）用意し、それぞれについて成分規格案に記載した試験法で繰り返し（通常3試行以上）試験を行ってください。
- 得られた試験成績と規格値/判定基準を比較します。成分規格案に設定した規格値/判定基準に適合しないと、添加物として使用できません。
- 結果が「適合」でも、実測値と規格値の間に余裕がない場合や、ロット間でばらつきが大きい場合は、指定後に、規格外のロットが生じる可能性があります。必要に応じて規格値/判定基準又は試験法の変更等を検討してください。

*複数の性状がある場合、例えば固体とペースト状のものが含まれる場合は、両方について、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てください。

【注意！】

必ず成分規格案に設定した試験法で行ってください。成分規格案の元となった試験法であっても、試験条件が異なる場合、その結果は採用できません。

6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績 [5/9]

試験成績 (続き)

【試験成績報告書の作成に関する注意事項】

- 報告書は、設定した項目ごとに作成し、試料の情報、試験法（成分規格案の試験法全文及び使用機器・試薬等の情報）等、必要な事項は全て記載してください（詳細は、FADCC Webサイトの【指定等相談の流れ】の【[試験報告書への記載事項](#)】に掲載している「試験成績報告書」への記載事項を参照してください）。
- 試験結果には、「適合」との判定結果のみを示すのではなく、測定値（吸光度等）や実測値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。
- すべての結果を試験成績の概要として一覧表にまとめるとよいです。

含量

- 途中経過がわかるように、実測値を算出するための計算式を示してください。試料採取量や測定値、実測値等の具体的な数値を表にまとめるなど、わかりやすくしてください。

性状

- 観察結果として、写真（3ロット、3試行の場合、計9枚）を添付してください。
- 試験は公定書 通則27、28を参考に行ってください。

6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績 [6/9]

【試験成績報告書の作成に関する注意事項】（続き）

確認試験

- ・ 定性反応試験等、目視により観察する試験については、結果を確認できる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試行の場合、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。

純度試験

- ・ 鉛やヒ素等の限度試験（規格値が「〇〇以下」と設定された試験）であっても、可能な限り測定値（吸光度等）や実測値も示してください（3ロット以上、3試行以上）。
- ・ 数値を求める試験では、途中経過がわかるように、実測値を算出するための計算式を示してください。試料採取量から測定結果等の具体的な数値を表にまとめるなど、わかりやすくしてください。

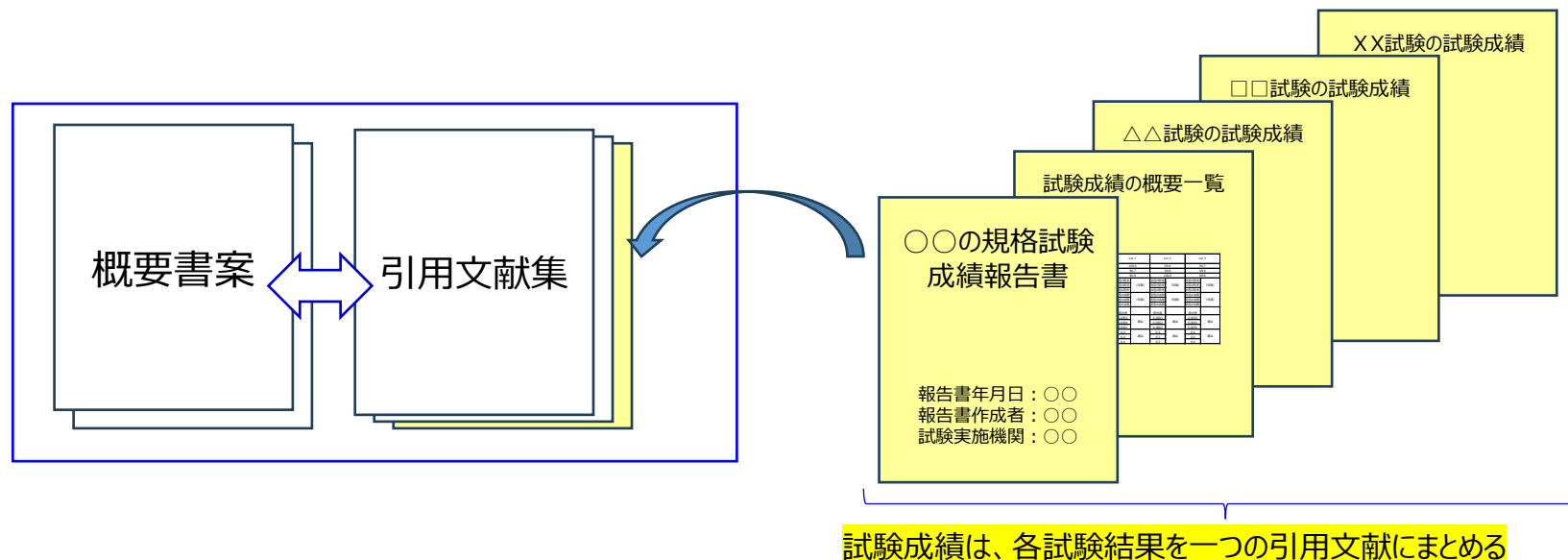
微生物限度試験

- ・ 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（又は異なる製造所の製品）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。

6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績 [7/9]

【試験成績報告書の作成に関する注意事項】（続き）

- ・ 項目ごとの試験成績等は、「〇〇の規格試験成績報告書」にまとめ、一つの引用文献としてください。
- ・ 説明に用いる用語や記号等は、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。



6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績 [8/9]

「試験成績」の概要書案への記載

- 試験成績の結果は、試験報告書に基づいて、必ず概要書案本文にも記載してください。
(概要書案に具体的な数値等を記載せずに「詳細は引用文献〇を参照」などとする略式の記載は行わないでください。)
- 概要書案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、測定値（吸光度等）や実測値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、概要書案への写真の添付は1ロットにつき1枚でも結構です。

6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績 [9/9]

【概要書案の試験成績の表の記載例】

表○ 試験成績

項目	ロット番号		Lot 1		Lot 2		Lot 3		
	規格								
⑩含量	〇.〇%以上	1	〇.〇%		〇.〇%		〇.〇%		
		2	〇.〇%		〇.〇%		〇.〇%		
		3	〇.〇%		〇.〇%		〇.〇%		
⑪性状	白色の結晶性の粉末	1	白色の結晶性の粉末	(写真)	白色の結晶性の粉末	(写真)	白色の結晶性の粉末	(写真)	
		2	白色の結晶性の粉末		白色の結晶性の粉末		白色の結晶性の粉末		
		3	白色の結晶性の粉末		白色の結晶性の粉末		白色の結晶性の粉末		
⑫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		
⑬純度試験 (1) 鉛	Pbとして 〇µg/g以下	吸光度	吸光度	判定	吸光度	判定	吸光度	判定	
		比較液 0.〇〇〇〇	1	0.〇〇〇〇	適合	0.〇〇〇〇	適合	0.〇〇〇〇	適合
			2	0.〇〇〇〇	適合	0.〇〇〇〇	適合	0.〇〇〇〇	適合
	3		0.〇〇〇〇	適合	0.〇〇〇〇	適合	0.〇〇〇〇	適合	
	(2) 砒素	Asとして 〇µg/g以下	吸光度	吸光度	判定	吸光度	判定	吸光度	判定
			比較液 0.〇〇〇〇	1	0.〇〇〇〇	適合	0.〇〇〇〇	適合	0.〇〇〇〇
2				0.〇〇〇〇	適合	0.〇〇〇〇	適合	0.〇〇〇〇	適合