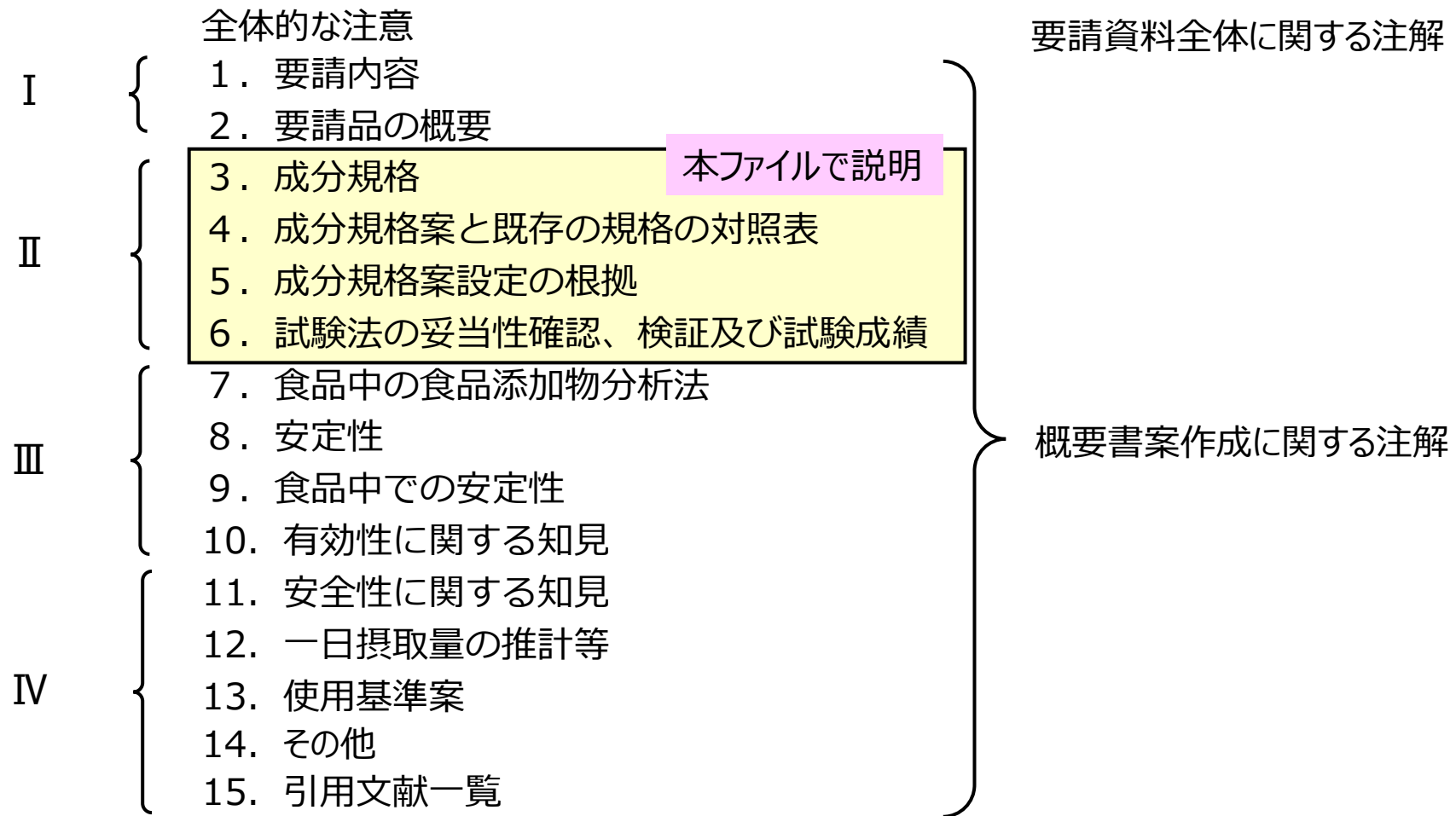


手引注解 II

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	10
4. 成分規格案と既存の規格の対照表	27
5. 成分規格案設定の根拠	31
6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績	32

手引注解Ⅱで使用する略語等

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

<p>① JECFA規格</p>	<p>JECFAの決定に基づき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)）。 なお、General specifications and considerations for enzymes used in food processing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。（「Online Edition: “Combined Compendium of Food Additive Specifications”」の General Specifications and Considerations for Enzyme Preparationsは、2006年に作成された上記の一般規格に置き換わっています。）</p>
<p>③ FCC規格</p>	<p>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Emzyme Preparationsの規格があります。</p>
<p>④ 公定書</p>	<p>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。</p>

- 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 [1/3]

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 [2/3]

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、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 [3/3]

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。

【要請品がアスパラギナーゼ（××株由来）の場合の一覧表の記載例】

項目	成分規格案	JECFA規格	公定書	自社規格
① 名称		—	アスパラギナーゼ (<i>A. niger</i> ASP-72株由来)	アスパラギナーゼ (××株由来)
② 英名		Asparaginase from ××	Asparaginase (<i>A.niger</i> ASP-72-derived)	Asparaginase (××derived)
...	
⑭ 純度試験				
鉛	この段階では、この列は、空欄とします。	Pbとして5ma/ka以下*	Pbとして5μg/g以下 (公定書の一般試験法、0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)	Pbとして5μg/g以下 (公定書の一般試験法、0.80g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)
ヒ素		—	Asとして3μg/g以下 (公定書の一般試験法、0.50g、第5法、標準色ヒ素標準液3.0mL、装置B)	Asとして3μg/g以下 (公定書の一般試験法、0.50g、第5法、標準色ヒ素標準液3.0mL、装置B)
⑰微生物限度			(公定書の一般試験法)	(公定書の一般試験法)
生菌数		—	50,000以下	50,000以下
大腸菌		不検出/25g*	認めない	認めない
サルモネラ		不検出/25g*	認めない	認めない
総大腸菌群		30/g*	—	—
...	

規格 (値)

試験法

*General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations used in Food Processing

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 | 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 | ⑪酵素活性測定法 |
| ⑤定義 | ⑫保存基準 |
| ⑥酵素活性 | |
| ⑦性状 | |

- ①～⑫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	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)	－
⑦ 性状	本品は、白～濃褐色の粉末であり、においがいいか、又は特異なにおいがある。	－
⑧ 確認試験	本品は、〇〇活性試験法に適合する。	－
⑨ 純度試験	(1) 鉛 Pbとして 5 µg/g 以下 (0.80 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、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。	1
⑫ 保存基準	－	
【 参照規格 】 1 : 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：

- ⑧確認試験：定性反応試験法、赤外吸収スペクトル測定法
- ⑨純度試験：鉛試験法、ヒ素試験法
- ⑩微生物限度：微生物限度試験法

3. (1) 成分規格式案 総論 [4/7]

【成分規格式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。
 - ・ 成分規格式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。

【一部の条件を記載する例】 鉛、ヒ素、微生物限度試験法

- 「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) 成分規格式案 総論 [6/7]

「参照規格」について

- 成分規格式案の各項目で規格式案に採用（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、「表〇 成分規格式案」の表の最下段に、成分規格式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式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。
- 「表〇 成分規格式案」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）を規格式案に採用した場合には、「参照規格」には記載せず、「5. 成分規格式案設定の根拠」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]

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）

【記載例】 表○ 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	○○	-
⑦ 性状	本品は、白～濃褐色の粉末であり、においがいいか、又は特異なにおいがある。	-
⑧ 確認試験	本品は、○○活性試験法に適合する。	-
⑨ 純度試験	(1) 鉛 Pbとして 5 µg/g 以下 (0.80 g、第 1 法、比較液 鉛標準液 4.0 mL、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。	1
⑫ 保存基準	-	-
【 参照規格 】 1 : 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。

④CAS登録番号

- ・「2. (1) 名称等 4) CAS登録番号」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 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。

3. (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。
- ・ 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は、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 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。

3. (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。要請品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。
- 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。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 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 $5 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下 (0.8 g、第 1 法、比較液 鉛標準液4.0mL、
フレーム方式)

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、フレーム方式により試験を行うとき、鉛が、Pbとして $5 \mu\text{g}/\text{g}$ 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 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 $3 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下であることを意味します。

3. (1) 成分規格案 各項目 ⑩

⑩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。）
- ・ 原則として、酵素には、微生物限度規格を設定します。

3. (1) 成分規格案 各項目 ⑪ [1/2]

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。

3. (1) 成分規格案 各項目 ⑪ [2/2]

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】

その酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、●●から、1分間に○○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○○の濃度 (μmol/mL)

C_B ：対照液中の○○の濃度 (μmol/mL)

V_T ：調製した試料液の容量 (mL)

M ：試料の採取量 (g)

- ・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。

3. (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。

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。
- 公定書、JECFA規格、FCC規格、等に要請品と同じ酵素（基原違いを含む）の規格があれば記載してください。
- 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。
- 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□□)*	公定書 (文献△△)*
① 名称	[3. (1) 成分規格案]の表と同じ記載		
② 英名			
英名別名			
⑨ 純度試験			
(1) 鉛	-	規格の設定がない場合は、「-」を記入	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
(2) ヒ素			
○○○			
⑩ 微生物限度	-		
⑪ 酵素活性測定法			
⑫ 保存基準			

*引用文献の番号を記載

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

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じ文章を記載してください。
- ・ 海外の規格は、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。
- 酵素活性測定法については、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「「酵素活性測定法の検証に関する試験報告書」への記載事項」を参考にしてください。
- JECFA、FCC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、「○○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。

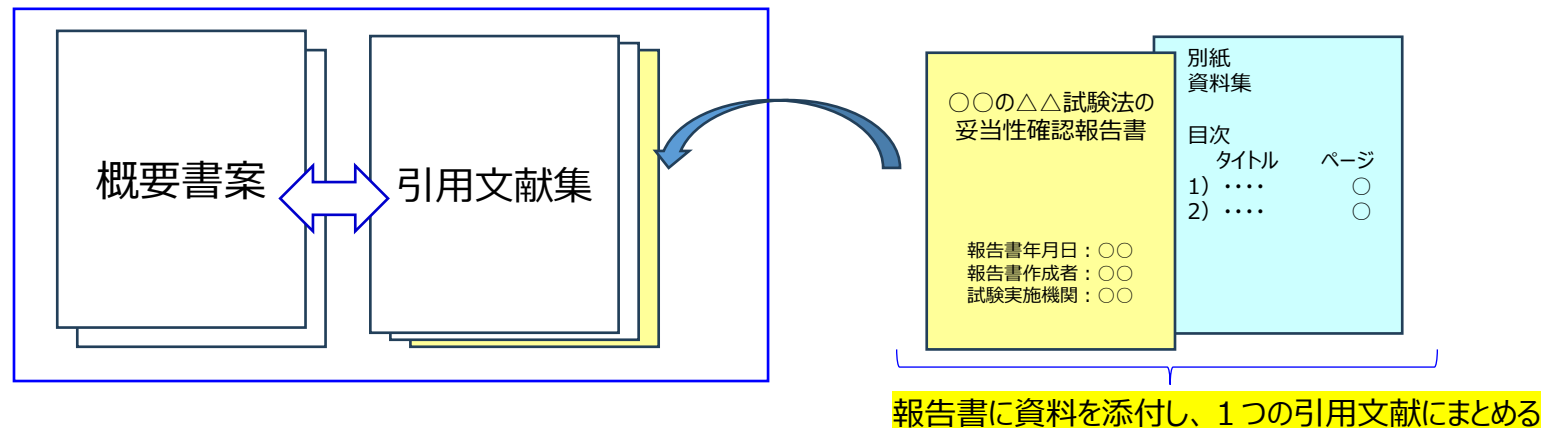
「○○の△△試験法の検証試験報告書」等、内容のわかるような表題を設け、試験法（成分規格案の試験法全文及び使用機器・試薬等の情報）、添加回収試験の実施方法、試験結果（試料採取量、測定値、検量線等を含む）、考察等、項目を立てて作成してください。

- 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。

酵素活性

- ・ 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

- ・ 確認試験を酵素活性測定法で行う場合は、試料採取から測定までは同じですので、試験成績報告書では、2つの項目を合わせ、「酵素活性及び確認試験の試験成績」としてまとめても結構です。ただし、「試験結果」には、「酵素活性」と「確認試験」を分けて記載してください。

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等、わかりやすくしてください。

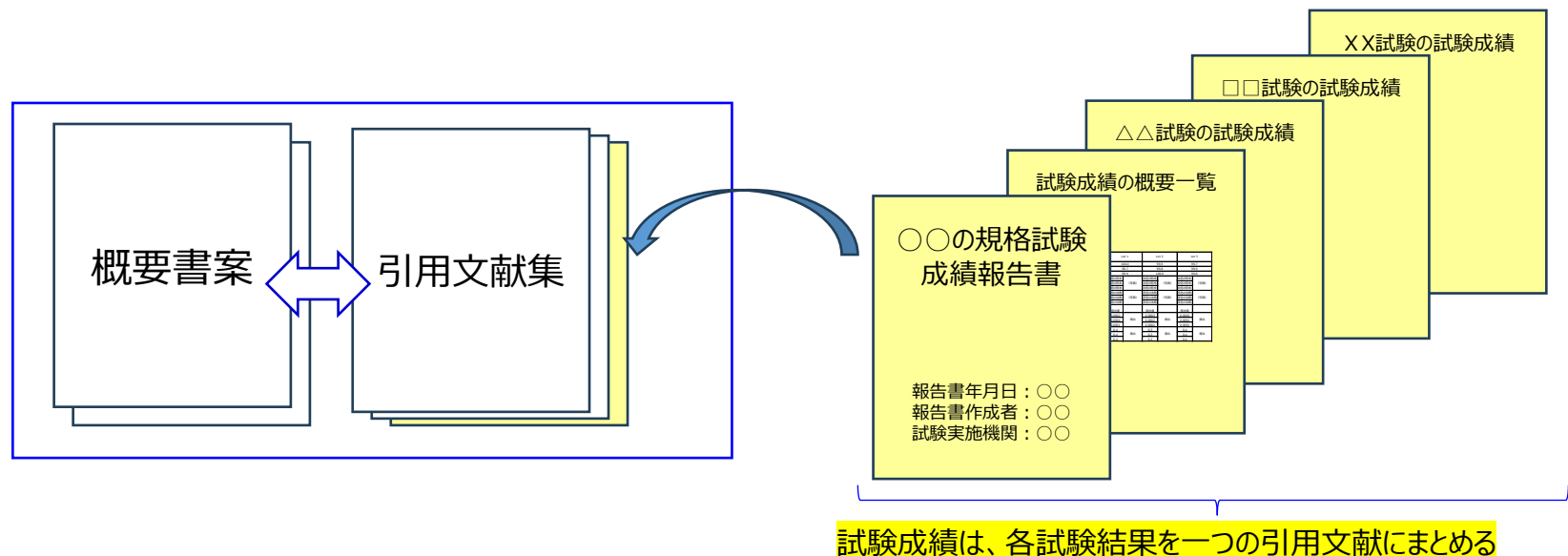
微生物限度試験

- ・ 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								
⑥酵素活性	1g当たり○○単位以上		1	○○単位/g		○○単位/g		○○単位/g	
			2	○○単位/g		○○単位/g		○○単位/g	
			3	○○単位/g		○○単位/g		○○単位/g	
⑦性状	白～黄褐色の粉末若しくは顆粒又は淡褐～褐色の液体		1	白色の粉末	(写真)	黄褐色の顆粒	(写真)	褐色の液体	(写真)
			2	白色の粉末		黄褐色の顆粒		褐色の液体	
			3	白色の粉末		黄褐色の顆粒		褐色の液体	
⑧確認試験	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	判定	吸光度	判定	吸光度	判定
		対照液 0.○○○	1	0.○○○	適合	0.○○○	適合	0.○○○	適合
			2	0.○○○	適合	0.○○○	適合	0.○○○	適合
			3	0.○○○	適合	0.○○○	適合	0.○○○	適合
⑨純度試験 (1) 鉛	Pbとして ○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.○○○○	1	0.○○○○	適合	0.○○○○	適合	0.○○○○	適合
			2	0.○○○○	適合	0.○○○○	適合	0.○○○○	適合
⑩微生物限度	生菌数	規格値 50000/g以下	1	○/g未満		○/g		○/g	
			2	○/g未満		○/g		○/g	
			3	○/g未満		○/g		○/g	