

食品添加物の成分規格作成の解説（2026. 6. 22 版）

1. 目的

本解説は、食品添加物の成分規格の「原案」を作成するための具体的な作成方針、記載方法等の細則を定めたものである。これに従い作成された「原案」は、食品添加物の規格基準の整備のための審議資料とされる。「原案」の書式は、細則に定めた書式に原則として従う。ここで作成された「原案」は審議され、食品、添加物等の規格基準（以下「告示370号」という。）の記載に従い、修正された後に食品添加物公定書に収載されるものである。食品添加物公定書は、食品添加物及び食品の安全性を確保することをその目的として、添加物について定められた規格・基準を、食品衛生法第21条に基づき収載するものである。

2. 構成

本解説は、食品添加物の成分規格を設定・改正するにあたり、必要とされる具体的な原案の作成方針、記載方法等の細則を定めたものである。食品添加物の成分規格原案を作成するとき、現行の食品添加物公定書（通則、一般試験法等）と共に本細則の記載に従うものとする。

3. 対象

本解説は、主に『食品添加物（原体及び製剤）成分規格・保存基準各条』及び『試薬・試液等』を対象とする。なお、細則に記載のない事項については、当該各条の特殊性に応じた記載をすることができる。

4. 適用

本解説は、原則として新規指定要請食品添加物、既収載指定添加物、既存添加物、香料及びその他食品添加物に適用する。また、一般試験法、試薬・試液等の記載についても可能な範囲で適用する。ただし、食品衛生法、食品添加物公定書等の改正により、その方針が大幅に変更されるとき、細則を改正し、これに従うものとする。

食品添加物の成分規格作成の解説

細則

1. 基本的事項

1.1 成分規格及び試験法の設定

1.1.1 成分規格項目の設定

食品添加物の成分規格は、原則として有効性、安全性に関し、同等とみなすことができる一定の品質を総合的に担保する上で必要なものとする。成分規格としては、含量、確認試験、示性値（吸光度、凝固点、屈折率、旋光度等）、純度試験、乾燥減量、強熱減量、水分、強熱残分、微生物限度等がある。ただし、当該品目の原料、製造工程等からみて、適正な品質を確保できることが明らかである等の合理的な理由がある場合には、**3.1**に規定するすべての項目を設定する必要はない。

1.1.2 規格値／判定基準の設定

規格値はより高い純度や含量を求めるのではなく、当該食品添加物の一定の品質の保証に必要な値を、実測値や安全性試験の結果等に基づき設定する。

1.1.3 試験法の設定

試験法の設定に当たっては、食品添加物の品質の適否が明確になる方法とし、この目的が達せられる限り、簡易なものになるように配慮する。ただし、その方法は適否の判定が可能である精度・感度等を必要とする、すなわち、試験法の妥当性を必要に応じ確認できる操作法、標準液と共に試験する等により感度及び精度が確認できる操作法等を導入し、試験法が合理的に説明できるものとなるよう配慮する。また、試験法における試料及び試薬の使用量は、分析精度を確保した上で可能な限り低減するよう努める。

このような観点から、確認試験、純度試験に機器分析等の簡便で鋭敏な試験法を積極的に導入されたい。

1.1.4 「別に規定する」の定義

食品添加物成分規格原案には、原則として、食品添加物公定書の A 通則、B 一般試験法、C 試薬・試液等に記載に従い、必要な試験項目と規格値／判定基準を設定する。

「別に規定する」とは、通則、一般試験法に記載の方法、条件等以外を用いて規格値／判定基準を別途規定することを意味する。

1.2 有害な試薬の取り扱い

人体及び環境に有害な試薬を用いた試験法を廃止し、それらへの影響に配慮した試験法となるよう努める。特に、水銀化合物、シアン化合物、ベンゼン及び四塩化炭素は、原則として用いない。1, 2-ジクロロエタン、1, 1-ジクロロエテン、1, 1, 1-トリクロロエタン、1, 4-ジオキササン等は極力用いない。また、代替溶媒を選択することが困難な場合についてのみ二硫化炭素、ハロゲン化合物（クロロホルム、ジクロロメタン等。クロロホルムとジクロロメタンのどちらも選択可能な場合はジクロロメタンを優先して選択する。）を使用できる。

2 一般的事項

食品添加物成分規格原案は、本細則に従って作成されたい。

A4 縦用紙に、数字、アルファベットを含め全て MS 明朝、10.5 ポイント、45 字、40 行で原則として作成する。ただし、図表等については A4 横用紙で作成しても良い。

82 2.1 原案の書式

83 2.1.1 化学物質名及び食品添加物名の書式

84 化学物質及び食品添加物は原則として以下の用字例に従い名称を示す。

85

86 用字例（告示 370 号（食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日））の記載ル
87 ールに従う。アルファベット（及びギリシャ文字）は、1 文字の場合全角、2 文字以上の
88 場合は半角とする。数字は、1 桁の数字は全角、小数点以下も含めて 2 桁以上は半角とす
89 る。）

		和名	英名
数字・アルファベット・ギリシャ文字	1 桁の数字	全角（「3, 3-」等を含む）	半角
	2 桁以上の数字	半角	半角
	分子式	全角（C ₆ H ₁₂ 等） ただし、Si、As 等 2 文字で一つの原子を表す場合は半角。 ※添え字の数字は 1 桁の場合は全角、2 桁以上の場合は半角。	—
	アルファベット (methyl 等)	—	半角
	アルファベット (略称)	全角 (NMR、MHz、DSS-d ₆ 、ジラール試薬 P 等)	—
	ギリシャ文字	全角 (α、β、γ、δ 等)	全角 (α、β、γ、δ 等)
記号	ハイフン (-)	全角	半角
	名称の括弧 (()、 []、{ })	全角	半角
	CAS 番号の括弧 ([])	全角	—
	プラス (+)、マイナス (-)	全角	半角
	カンマ (,)	全角	半角
	スラッシュ (/)	全角	半角
	プライム (') → (′)	全角	半角
	ダブルプライム (′′) → (′′) (フォント MS 明朝)	半角 ※半角の「'」を 2 回使用する	半角 ※半角の「'」を 2 回使用する

90 Microsoft IME ダッシュ= ' ダブルプライム '' (Century)

91 ATOK2018 プライム= ' ダブルプライム '' (Century)

92 IME と ATOK2018 では、形が異なる。

93

94

95 2.1.2 成分規格及び基準等原案の本文の書式

96 原案の本文の書式は以下の用字例に従う。食品添加物公定書収載時には用字例に従い原
97 則として修正される。

98

99 用字例（告示 370 号の記載ルールに従う。アルファベット（及びギリシャ文字）は、1 文
 100 字の場合全角、2 文字以上の場合半角とする。数字は、1 桁の数字は全角、小数点以下
 101 も含めて 2 桁以上は半角とする。）

数字・アルファベット		記号		単位		
1 桁の数字	全角	読点 (、)	全角	1 文字の単位 (g、m、%、℃、+、- 等)	全角	
2 桁以上の数字	半角	句点 (。)	全角			
アルファベット大文字 (A 液、吸光度 A、移動相 A 等。ただし、pH は小文字)	全角	括弧 (()、 「 」)	全角	2 文字以上の単位 (μg、mL、mol 等) ※「μ」も半角とする。 (μ：挿入-記号と特殊文字-その他の記号-文字コード 00B5)	半角	
		スラッシュ (/)	全角			
		ハイフン (-)	全角			
			その他具体例			
			波数の単位 (cm ⁻¹)		cm：半角 -：全角 1：全角	
			濃度 (mol/L)		mol：半角 /：全角 L：全角	
		w / v %		全角		
		vol %		vol：半角 %：全角		

102

103 2.2 用語及び用字

104 食品添加物の成分規格基準、使用基準、試薬・試液等の原案の記載は口語体で横書きとし、
 105 常用漢字及び現代仮名遣い、文部科学省「学術用語集（化学編（増補 2 版））」に従うこと
 106 を原則とする。ただし、法律用語として使用されるもの等については、常用漢字以外の漢字
 107 を用いてもよい。

108

109 2.2.1 おくりがな等の表記

110 おくりがな、かなで書くもの、文字の書き換え及び術語等については、原則として例によ
 111 る。

112

113 [例] または→又は、および→及び、したのち→した後、ひょう量^{ひょう}→秤量、ろうと→漏
 114 斗、攪拌→かくはん、充てん剤→充填剤、そのほか→その他、○○の他→○○のほか、
 115 残渣^さ、顆粒^か、粘稠^{ちゅう}、更に、さらに、（読点が付く場合はひらがな）

116

117 2.2.2 検液、標準液等の用語

118 「検液」及び「標準液」は、それぞれ一般試験法の対応する試験法又は標準液の項に規
 119 定されたものについて用い、各条でも同じ名称で記載する。

120 当該試験法における試薬、器具、装置、環境等の影響を調べるため、試料を用いないで
 121 操作する試験を「空試験」とする。空試験において、「検液」の代わりに用いるものを
 122 「空試験液」とする。

123

124

125 2.2.3 句読点

126 句読点は「、」、「。」を用いる。読点は誤解が生じないように適宜用いる。

127

128 2.2.4 食品添加物名、試薬名、外来語、生物名及び動植物名等

129 食品添加物名及び試薬名は、原則として常用漢字又はカタカナ書きとし、外来語、植物
130 名及び動物名はカタカナ書きとする。ただし、生物や菌類の属名や学名等でカタカナ書き
131 にしたとき分かり難くなる場合は、カタカナ名を付けず、そのラテン名をスペルアウトす
132 ることとする。また、英数字で示される略号が一般的に用いられる場合は、それを示すこ
133 ととする。

134

135 2.2.5 繰り返し符号

136 繰り返し符号「々」、「々」、「々」は原則として用いない（例：塩酸酸性）。ただし、慣用
137 語（例：各々、徐々に）には用いても差し支えない。

138

139 2.2.6 数字

140 数字は、原則として算用数字（アラビア数字）を用いる。大きな数字も連続して表記
141 し、3桁ごとにコンマ（,）等で区切らない。小数点以下の数字は、小数点3桁目までで
142 表し、必要に応じてミリ(m)、マイクロ(μ)の単位を付与する。分数を示す場合は「○/
143 Δ 」で表す。その他、原則として例に従う。

144 [例] 1000mL、 1725cm^{-1} 、10000 単位、 0.001mol 、 $0.0001\text{mol} \rightarrow 0.1\text{mmol}$ 、 $0.0015\text{mol} \rightarrow$
145 1.5mmol

146 慣用語等（熟語や固有名詞等、数が変わらないもの）については漢数字を用いる。

147 [例] 一般、一次、一度、一部、二層、四捨五入、二酸化硫黄、二塩酸塩、四酢酸二ナ
148 トリウム

149 ただし、名称等においてローマ数字でのみ示す必要があるときは、記号のローマ数字を
150 用いても良い。

151 [例] 酸化リン(V)。

152

153 2.2.7 文字及び記号

154 原則として JIS 第一水準及び第二水準の文字、記号等を用いる。

155 また、動植物又は細菌等の学名等は原則としてイタリック体を用いる。

156 化学名の一部（位置異性や立体異性を表す *o*-, *m*-, *p*-, *n*-, *tert*-, *E*-, *Z*-
157 -, *N*-等、光学活性を表す *d*-, *l*等）はイタリック体で示す。立体配位はスモールキャピ
158 タル（小型英大文字、8ポイント）D、Lで示す。

159

160 2.2.8 変数の代数表記

161 数式等の記述に使用する変数は原則として下記による。必要な場合、別に変数を定義す
162 る。

163

164 質量：M

165 容量：V

166 濃度：C

167 吸光度：A

168 ピーク面積：A

169 ピーク高さ：H

170 分子量：MW

171 純度：P

172 ピーク面積等の比：Q

173 ピーク面積等の和：S

174 消費量：a （またはb、c）

175	アセチル価：AV
176	エステル価：EV
177	希釈倍率：D
178	乾燥減量（%）：LD
179	固形分（%）：C
180	時間（秒）：t
181	強熱減量（%）：LI
182	希釈率：D
183	阻止円の直径（mm）：D
184	力価（単位/mL）：A
185	
186	また、変数に立体の下付添字を付けて該当する物質等を区別することができる。物質名
187	を指す、あるいは複数の対象を区別する必要がある場合、頭文字、略号または略名、あ
188	るいは頭文字、略号または略名等を組み合わせて用いる。
189	
190	添字
191	試料：T
192	標準品または基準となる標準物質等：S
193	クロロゲン酸：C
194	イソクロロゲン酸：I
195	<i>p</i> -ヒドロキシ安息香酸：H
196	ジメチルスルホキシド：DMSO
197	合計：SUM
198	比較液：R
199	硫酸バリウム：B
200	ケイソウ土（diatomaceous earth）：D
201	ガラス濾過器（Glass filter）：G
202	2-プロパノール：S1（残留溶媒、ピーク面積の比の記載（QS1）に合わせた。）
203	メタノール：S2
204	残留物：R
205	複数の物質：a、b、c、d、
206	沈殿：P
207	遊離ショ糖：F
208	窒素：N
209	乳酸：L
210	リン：P
211	ろ紙：F
212	ベタイン：B
213	ラクトフェリン：L
214	
215	[例] 試料の質量：M _T 、標準品または基準となる標準物質等の質量：M _S 、検液中の試料
216	の濃度：C _T 、検液中のイソクロロゲン酸の濃度：C _{TI} 、定量用内標準液の4-ヒドロキ
217	シ安息香酸の濃度（w/v%）：C _{SH} 、ジメチルスルホキシドの濃度：C _{DMSO} 、標準液の
218	濃度：C _S 、標準液のピーク面積：A _S 、検液のクロロゲン酸のピーク面積：A _{TC} 、定量
219	用 <i>p</i> -ヒドロキシ安息香酸の純度（%）：P _H
220	
221	
222	

223 2.2.9 括弧の使い方

224 括弧の使用順は、原則として次のとおりとする。化学名の場合は
225 ({ [()] }) とする。ただし、括弧の数が多いとき、)] } を繰り返
226 す。

227
228 [例] 4 - (ビス { 4 - [N-エチル-N- (3-スルホナトフェニルメチル) アミノ]
229 フェニル} メチリウムイル) ベンゼンスルホン酸二ナトリウム

230
231 計算式の場合は [{ () }] とする。ただし、括弧の数が多いと
232 き、) }] を繰り返す。

233
234 [例] $○○の量(\%) = \{A_T - (A_I + A_D)\} / A_T \times 100$

235
236 試薬・試液等及び成分規格・保存基準各条に規定する添加物は「○○」、CAS 番号は
237 [○○]、JIS 番号は [○○] で原則として示す。第9版食品添加物公定書で【○○】で
238 示されていた旧名は全て削除した。

239
240 [例] 「D-リボース」の定量法の操作条件を準用する。
241 ただし、ここで示されたD-リボースは成分規格・保存基準各条のD-リボースを指
242 す。

243
244 [例] ラウリン酸メチル $C_{13}H_{26}O_2$ [111-82-0]

245
246 [例] ラクトース一水和物 $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$ [64044-51-5、 α -及び β -乳糖一水和
247 物の混合物]
248 ただし、CAS 番号に相当する化合物が、食品添加物や試薬と完全に一致しない場合、CAS
249 番号とその化合物の状態(例：～の混合物、無水物、水和物等)を示す。

250
251 2.2.10 計算式

252 定量法や測定法において、計算式を示す必要がある場合、操作法に記載された値、測定
253 値、係数等が明確に分かるように留意して計算式を作成する。代数を設定し、分数の計算
254 式は、以下のいずれかのように記載する。○ × △/□として計算式を原則として1行で
255 表す。ただし、分数を含む式の場合は3行で表してもよい。この場合は、中央の横棒(括
256 線)は「—」(ダッシュ)とする。具体的には2.12を参照する。なお、設定したそれぞ
257 れの代数の説明は式のあとに「ただし書き」として記載し、その記載順は式の左から、分
258 子、分母…とする。また、すでに本文中でその代数について定義されているものは、「た
259 だし書き」には含めない。

260
261 [例] 定量法 本品及び定量用フルジオキシソニル約60mgずつを精密に量り、それぞれを
262 メタノールに溶かして正確に100mLとし、検液及び標準液とする。検液及び標準液をそれ
263 ぞれ10 μ Lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の
264 フルジオキシソニルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、次式により含量を求める。

265
266 フルジオキシソニル ($C_{12}H_6F_2N_2O_2$) の含量 (%) = $M_S / M_T \times A_T / A_S \times$
267 100

268 ただし、 M_S : 定量用フルジオキシソニルの採取量 (mg)
269 M_T : 試料の採取量 (mg)

270

323 必要がある場合は、規格値をべき数で表記することができる。なお、1を跨ぐ規
324 格値については、頭の1は有効数字の桁数に含めない記載としても差し支えない。

325
326 [例]10000 ~ 12000 単位 → $1.0 \times 10^4 \sim 1.2 \times 10^4$ 単位、30000 単位以上 →
327 3.0×10^4 単位以上

328 329 2.3.4 実測値の丸め方 (関連通則 10)

330 規格値と試験によって得られた実測値との比較によって適否の判定を行う場合には、実
331 測値は規格値より1桁下まで求め、その多く求めた1桁について四捨五入し、規格値と比
332 較することにより判定を行う。

333 すなわち、実測値は規格値がn桁位の場合、通例、(n+1)桁位まで数値を求めた後、(n+
334 1)桁位目の数値を四捨五入する。なお、実測値が更に多くの桁位まで求められる場合も、
335 (n+2)桁位目以下は切捨て、(n+1)桁位目の数値を四捨五入する。なお、1を跨ぐ規格値
336 については、頭の1は有効数字の桁数に含めない記載としても差し支えない。

337
338 [例] 規格値が1.2 (有効桁位小数第1位) の場合 1.23→1.2、1.25→1.3、1.249→1.2
339

340 2.4 計量単位及び記号 (関連通則 4)

341 次の表記を用いる。

342 メートル……………m
343 センチメートル……………cm
344 ミリメートル……………mm
345 マイクロメートル…………… μm
346 ナノメートル……………nm
347 キログラム……………kg
348 グラム……………g
349 ミリグラム……………mg
350 マイクログラム…………… μg
351 ナノグラム……………ng
352 セルシウス度…………… $^{\circ}\text{C}$
353 モル……………mol
354 ミリモル……………mmol
355 平方センチメートル…………… cm^2
356 リットル……………L
357 ミリリットル……………mL (ml としない)
358 マイクロリットル…………… μL (μl としない)
359 メガヘルツ……………MHz
360 毎センチメートル…………… cm^{-1}
361 ニュートン……………N
362 キロパスカル……………kPa
363 パスカル……………Pa
364 パスカル秒……………Pa·s
365 ミリパスカル秒……………mPa·s
366 平方ミリメートル毎秒…………… mm^2/s
367 モル毎リットル……………mol/L
368 ミリモル毎リットル……………mmol/L
369 マイクロジーメンス毎センチメートル…………… $\mu\text{S}/\text{cm}$
370 度 (角度) …………… $^{\circ}$

371
372

373 2.5 温度

374 試験又は貯蔵に用いる温度は、原則として具体的な数値で記載する。ただし、以下の
375 記述を用いることができる。

376

377 2.5.1 温度の単位（関連通則 7）

378 温度の表記は 2.3 の規定に従い、セルシウス温度を用いて、アラビア数字の後に「℃」
379 を付ける。

380

381 2.5.2 温度の表記における許容範囲（関連通則 7）

382 試験操作において温度を整数で示す場合の許容範囲は、通例、指定した温度の±1℃又
383 は±5%のいずれか大きい方とする。ただし、温度の保持に装置（水浴、乾燥器、電気炉
384 等）を用いる場合は装置の設定温度とし、その装置の温度調節精度を許容するものとす
385 る。

386 温度調節精度は、電気炉（500～1000℃）で±50℃、乾燥器（100～200℃）で±2℃程
387 度であり、水浴については装置及び設定温度により異なる。また、許容範囲が装置の温度
388 調節精度では不都合のある場合には、30～40℃、55～60℃のような範囲又は800±50℃の
389 ように許容誤差を明確に設定する。なお、約〇℃という「約」を付けた表記は JIS (K0067-
390 1992) で用いられている場合を除き、原則として用いない。

391

392 2.5.3 温度に関する定義

393 2.5.3.1 温度に関する用語の定義（関連通則 12）

394 標準温度は 20℃、常温は 15～25℃、室温は 1～30℃、微温は 30～40℃とする。

395

396 2.5.3.2 「冷所」の定義

397 冷所は、別に規定するもののほか、1～15℃の場所とする。試験操作において「直ちに」
398 とあるのは、通例、前の操作の終了から 30 秒以内に次の操作を開始することを意味する。

399

400 2.5.3.3 水の温度に関する用語の定義（関連通則 12）

401 「冷水」は 10℃以下、「微温湯」は 30～40℃、「温湯」は別に温度を規定するもの
402 のほか、60～70℃、「熱湯」は約 100℃の水とする。

403

404 2.5.3.4 「加温」等の定義（関連通則 12 及び 14）

405 「加温する」とは、別に温度を規定するもののほか、通例、60～70℃に熱することであ
406 り、「加熱する」とは、別に温度を規定するもののほか、その溶媒の沸点付近まで熱する
407 ことである。70℃以下及び 70℃を含む温度範囲（70～75℃等）に熱する場合は「加温す
408 る」を、70℃を超える温度の場合は「加熱する」を通常用いる。

409 別に温度を規定するものとは、以下の様に特別な温度調整が必要な場合である。

410

411 [例] 30℃で 10 分間加温する。37℃で 15 分間加温する。

412

413 「強熱する」とは、通常、電気炉等を用い 500℃前後で加熱することである。ただし、
414 その各条に強熱減量の項目が設定され温度条件が指定されているときには、試料について
415 単に「強熱し」、「強熱する」等と記載されている場合の強熱条件は、その各条の強熱減
416 量の条件を用いる。一方、各条に強熱減量の項目がないが、強熱条件を指定する必要があ
417 る場合においては、具体的な温度及び時間を記載する。

418

419 昇温条件の記載については、タール色素のように、昇温条件の緩いものについては、
420 クロマトグラフィーにおける条件等、明確に開始温度や最終温度を示す必要がある場合
421 は「〇℃から毎分〇℃で〇℃まで昇温し、〇℃で〇分間保持する。」の様に記載する。

422 昇温加熱が必要な場合で、クロマトグラフィーの条件程明確な温度や昇温速度を示さな

423 くて良いが、昇温時の開始温度や最終温度が重要である場合は、「○℃から○℃まで徐々に
424 に温度を上げ」の様に記載する。

425 ある温度範囲内で昇温すればよく、開始温度や最終温度が重要でない場合は、「○～
426 ○℃で徐々に温度を上げ」の様に記載する。

427

428 2.5.3.5 「加温した溶媒（温溶媒）」及び「加熱した溶媒（熱溶媒）」の定義（関連通則 429 14）

430 「加温した溶媒」又は「温溶媒」とは、別に温度を規定するもののほか、通例、60～
431 70℃に熱した溶媒をいう。「加熱した溶媒」又は「熱溶媒」とは、その溶媒の沸点付近の
432 温度に熱した溶媒をいう。

433

434 2.5.3.6 水浴等を用いる加熱に関する定義（関連通則 15）

435 「水浴上で加熱する」とは、容器の底を水中に入れず、沸騰している水浴の上で熱する
436 ことをいい、「水浴上で加温する」の表現は使用しない。「沸騰している水浴」の代わりに
437 「約 100℃の蒸気浴」を用いることができる。「水浴中で加熱する」とは、別に規定す
438 るもののほか、沸騰している水浴の中に容器を入れて加熱することをいう。「水浴中で加
439 温する」とは、60～70℃の水浴を用い、それ以外の温度の場合には水浴の温度を規定す
440 る。

441

442 [例] 40℃の水浴中で加温する。

443

444 「還流冷却器を付けて加熱する」とは、別に規定するもののほか、その溶媒を沸騰させ
445 還流させることである。

446

447 2.5.4 クロマトグラフィーのカラム温度の表記

448 クロマトグラフィーにおけるカラム温度は、具体的な温度を記載し、「室温」等は通常
449 用いない。

450

451 2.6 圧力

452 2.6.1 圧力の単位

453 圧力の表記は 2.4 の規定に従い、パスカル (Pa) を基本単位とする。

454

455 2.6.2 圧力の表記における許容範囲

456 試験操作法等において、一点で圧力を示す場合、その許容範囲は、通例、±10%とする。
457 また、原則として約○kPa という圧力の表記は用いず、試験操作法等の必要に応じ、50±2
458 kPa のように範囲を記載する。

459

460 2.6.3 「減圧」の定義（関連通則 17）

461 減圧とは、別に規定するもののほか、2.0kPa 以下とする。これは 15mmHg 以下に相当す
462 る。

463

464 2.7 時間

465 2.7.1 時間の単位

466 時間の表記は、「秒」、「分」、「時間」、「日」、「か月」を用いる。式及び組み合
467 わせ単位中では、「s」、「min」、「h」、「d」を用いてもよい。通例、複数の単位
468 は用いず、整数で小さな数値となる単位を用い、関連する記述の中では単一の単位を用い
469 ることとする。ただし、最も小さな単位を用いるよりも大きな単位を用いた方がわかりや
470 すいと判断されるとき、適した単位を用いてもよい。

471

472 [例] 1分30秒 → 90秒、2時間10分 → 130分、150秒 → 2.5分、270分 → 4.5時間

473 2.7.2 時間の表記における許容範囲

474 試験操作法等において、一点で時間を示す場合、その許容範囲は、通例、±10%とする。
475 ただし、液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーの保持時間については、本規
476 定の限りではない。

477
478 2.7.3 「直ちに」の定義（関連通則13）

479 試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から30秒以内に次
480 の操作を開始することを意味する。

481
482 2.8 質量百分率及び濃度

483 2.8.1 百分率による表記（関連通則5）

484 質量百分率（固体又は液体100g中の物質量（g））を示すには、%の記号を用いる。
485 容量百分率（液体又は気体100mL中の物質量（mL））は「vol%」の記号を用いて表す。
486 液体又は気体100mL中の物質量（g）を示すにはw/v%の記号を用いる。物質100g中
487 の物質量（mL）を示すにはv/w%の記号を用いる。ただし、百分率における固体の物質
488 量（g）は別に規定するもののほか、無水物として算定した量を表す。なお、香料のガス
489 クロマトグラフィー（面積百分率法）による香料の含量及び色価等の「表示量の○○～○
490 ○%」の%（無名数パーセント）についても、「%」の記号を用いて表す。

491
492 2.8.2 矢印を用いた表記（関連通則22）

493 溶液の濃度を（1→5）、（1→100）及び（1→1000）等で示したものは、固形の物
494 質は1g又は液状の物質は1mLを溶媒に溶かして全量をそれぞれ5mL、100mL、1000mL等
495 とする割合を示す。示された希釈倍率に対応する容量の比色管或いはメスフラスコ等の希
496 釈に適した容器を用いて溶液を調製することを意味する。なお、表記に当たっては、原則
497 として最も小さい整数を用いる。

498
499 [例] 酢酸アンモニウム溶液（1→50）すなわち、（2→100）とはしない。

500
501 2.8.3 混液の表記（関連通則22）

502 混液名の表記にあっては、各試薬名の間にはスラッシュ「/」を入れる。混液を（10：
503 1）又は（5：3：1）等で示したものは、液状の物質の10容量と1容量の混液又は5
504 容量と3容量と1容量の混液等を示す。通例、容量の大きい方を先に記載する。容量が等
505 しい場合は、同一操作中同じ溶媒を用いる場合を除き、極性が高い方を先に記載する。
506 なお、塩酸、硝酸、硫酸、リン酸、アンモニア水及びそれらの塩は、「水」と「ギ酸」の
507 間に置く。

508 混液の調製には適切な容量のメスシリンダー又はピペットを用いる。

509
510 [例] アセトン/水混液（9：1）
511 エタノール（95）/3-メチル-1-ブタノール/水/アンモニア水（28）混液
512 （4：4：2：1）
513 水/エタノール（95）混液（1：1）

514
515 ただし、クロマトグラフィーの濃度勾配における移動相は次のように記す。

516
517 [例] 移動相A 酢酸アンモニウム試液（0.02mol/L）
518 移動相B アセトニトリル/水混液（7：3）
519 濃度勾配 A：B（100：0）で10分間保持し、A：B（100：0）からA：B
520 （40：60）までの直線濃度勾配を40分間行い、A：B（40：60）で10分間保
521 持する。
522

523 2.8.4 モル濃度による表記

524 溶液の濃度の表記に当たっては、2.8.1 及び 2.8.2 のほか、モル濃度によることができ
525 る。

526 ただし、容量分析用標準液は、「〇〇mol/L◇◇溶液」、「〇〇mol/L塩酸」等と記
527 し、試液の場合は「◇◇試液(〇〇mol/L)」等と記す。

528
529 [例] 塩酸試液 (1 mol/L)、酢酸アンモニウム試液 (20mmol/L)

530
531 2.8.5 濃度の表記における許容範囲

532 溶液の濃度に関する数値の許容範囲は、通例、±10%とする。
533

534 2.8.6 容量分析用標準液のファクター

535 容量分析用標準液の冒頭に、容量分析用標準液を使用するときは、ファクターを用いて
536 補正することを明記し、冒頭及び必要であれば個別に、ファクターの求め方を記載する。
537 容量分析用標準液は、通例、ファクター(f)が 0.970~1.030 の範囲になるように調製
538 する。

539
540 2.9 長さ

541 2.9.1 長さの表記

542 長さは、2.4 規定に従い、通例、複数の単位は用いず整数で小さな数値となる単位を用
543 いる。

544
545 [例] 2 m10cm → 210cm

546
547 2.9.2 長さの表記における許容範囲

548 試験操作法等において、一点で長さを示す場合、通例、その許容範囲は±10%とする。
549

550 2.9.3 図における器具等の寸法

551 一般試験法及び各条の図中の器具等の寸法は mm で示す。概略の数値を示す場合は
552 「約」を付して記載する。

553
554 2.10 質量

555 2.10.1 質量の単位

556 質量の表記は、原則として次のとおりとする。

557

	100ng 未満	ng
558		
559	100ng 以上	100µg 未満 µg
560	100µg 以上	100mg 未満 mg
561		100mg 以上 g

562

563 ただし、質量の範囲を標記する場合は、その範囲の最大量の単位を最小量の単位に揃え
564 る。

565
566 [例] 50mg~100mg、10mg~1000mg

567
568 2.10.2 質量の表記

569 質量の表記は、2.4 の規定に従い、「〇mg を量る」、「〇mg~〇mg を量る」、「約〇mg
570 を精密に量る」のように記載する。「〇mg~〇mg を量る」とは、記載された範囲で試験に
571 適した量を量ることを意味する。「約〇mg を精密に量る」のように記載する。「約〇mg を
572 精密に量る」とは、記載された量「約〇mg を精密に量る」とは、記載された量の±10%の

573 試料につき、化学はかりを用いて 0.1mg まで読みとるか、又はセミマイクロ化学はかりを用い
574 て 10 μ g まで読みとることを意味する。化学はかり又は、セミマイクロ化学はかりのいずれを
575 用いるかは、規格値の桁数を考慮して定める。通例、質量を 0.1mg まで読みとる場合には化
576 学はかり、10 μ g まで読みとる場合にはセミマイクロ化学はかり、1 μ g まで読みとる場合には
577 ミクロ化学はかりを用いる。ただし、マイクロ化学はかり及びウルトラマイクロ化学はかりを用
578 いる場合には、その旨を規定し、それぞれ、1 μ g、0.1 μ g まで読みとる。
579

580 2.10.3 「量る」の意味（関連通則 23）

581 試料、試薬等の質量の桁数は、規格値の桁数と規格値から要求される試験値の桁数を考
582 慮して記載する。質量の測定において、「○g を量る」とは、指示された数値の 1 桁下ま
583 で読みとり四捨五入するとその数値となるように量ることを意味する。例えば、
584

585	1 g	とは	0.5 ~	1.4 g
586	1.0 g	とは	0.95 ~	1.04 g
587	1.00 g	とは	0.995 ~	1.004 g
588	50mg	とは	49.5 ~	50.4mg
589	50.0mg	とは	49.95 ~	50.04mg
590	0.10 g	とは	0.095 ~	0.104g
591	2.000 g	とは	1.9995 ~	2.0004g

592

593 を量ることを意味する。

594 試料、試薬等の質量の桁数は、要求される実測値の桁数を考慮して、必要な桁数まで記載
595 する。
596

597 2.10.4 「精密に量る」の意味（関連通則 24 及び 25）

598 定量等において、「約○g を精密に量る」とは、記載された量の $\pm 10\%$ の試料を、規格
599 値の桁数を考慮して読みとることを意味する。

600 「精密に量る」とは、計算して含量等の値を求める場合に用いる用語である。規格値に
601 照らして十分な桁数を読み取り、その読み取った値を計算に用いる場合にのみ、この用語
602 を用いる。
603

604

604 2.11 容量

605 2.11.1 容量の単位

606 容量の表記は、原則として次のとおりとする。
607

608

608	100 μ L 未満	μ L	
609	100 μ L 以上 2000mL 未満	mL	（3 桁ごとにコンマは入れない）
610	2000mL 以上	L	

611

612 ただし、クロマトグラフィーにおける注入量の記載においては、 μ L で表す（例 10
613 μ L、100 μ L 等）。
614

615

615 2.11.2 容量の表記（関連通則 26）

616 試料、試薬等の容量の測定において、「正確に量る」とはホールピペット、ビュレット
617 又はこれと同程度以上の精度のある体積計を用いて計量することを意味する。また、「正
618 確に○mL とする」と記載した場合はメスフラスコを用いることを意味する。「メスフラス
619 コに入れ」と記載した場合には「○mL とする」のみで「正確に」は記載しない。

620 例えば、「本品 5 mL を正確に量り、○○○を加えて正確に 100mL とする。」あるいは
621 「本品 5 mL を正確に量り、メスフラスコに入れ、○○○を加えて 100mL とする。」は、い

622 ずれも、ホールピペット等の体積計を用いて本品 5 mL を量り、100mL のメスフラスコに入
623 れ、〇〇〇を標線まで加えることを意味する。

624 単に、「〇mL を量る」、「～を加えて〇mL とする」としたときは、通例、メスシリン
625 ダー又はこれと同等以上の精度を持つ体積計を用いる。

626 なお、溶液等の調製において、「正確に希釈する」とはホールピペット又はこれと同程
627 度以上の精度のある体積計を用いて、被希釈液及び希釈に用いる溶媒の容量を正確に計量
628 して希釈することを意味する。

629 2.12 計算式の記載方法

630 計算式の左辺に求める値の単位を記載する。右辺は変数、定数の順に記載
631 し、変数の代数表記は 2.2.8 に従う。また、定数項の記載順は希釈等補正係
632 数、分子量換算係数の順とする。なお、成分規格各条の計算式においては容量
633 分析用標準液のファクターは記載しない。

634

635 [例] 遊離アルギン酸の含量 (%) = $V \times 0.00352 / M \times 100$

636 ただし、V:0.02mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (mL)

637 M:試料の採取量 (g)

638

639 2.12.1 分数の表記について

640 分数は、スラッシュ表記が望ましい。スラッシュ表記の分数項は括弧でくくらず、分数
641 項の前後に半角スペースを挿入する。

642

643 [例] **の量(mg) = $M_S \times A_T / A_S$

644 ただし、 M_S : 定量用 **の採取量 (mg)

645 A_T : 試料のピーク面積

646 A_S : 定量用 **のピーク面積

647

648 例えば下記の場合であって、計算式中のスラッシュ表記が誤解や混乱を招きやすくする
649 と考えられる場合は、計算式に代数を用いて記載する。

650 1) 分数式の分子又は分母に分数式が含まれる場合

651 2) 計算式に三重以上の括弧を含む場合

652 3) 計算式右辺に改行が必要となる場合

653 4) スラッシュ表記が誤解や混乱を招きやすくすると考えられる場合

654

655 **の含量 (%) = $R_M \times R_A \times 100$

656 ただし、 R_M : 採取量の比 M_S / M_T

657 R_A : ピーク面積の比 A_T / A_S

658 M_S : 定量用フルジオキシニルの採取量 (mg)

659 M_T : 試料の採取量 (mg)

660 A_T : 試料のピーク面積

661 A_S : 定量用フルジオキシニルのピーク面積

662

663 2.12.2 分子量換算係数等の小数となる換算係数の記載桁数

664 吸光度法、クロマトグラフィー等の計算式の分子量換算係数等は、有効数字 3 桁、又は
665 小数第 3 位まで記載する。

666

667 2.12.3 定数の記載

668 定数項の記載順は希釈等補正係数、分子量換算係数の順とする。

669 定量法、含量均一性試験、溶出試験等では分子量換算係数以外の希釈等補正係数は、項
670 を分けることなく、合算結果を一つの定数として記載する。純度試験では分子量換算係数

671 等を別項とする必要がある場合を除き、全ての定数の合算結果を一つの定数として記載す
672 る。

673

674 2.12.4 定数の説明

675 原案においては、計算式の理解を助けるように定数の説明を記載することができる。

676 なお、原案における計算式の理解を助けるように原則として定数の説明及び
677 算出根拠を参考情報として添付する（これらは規格原案を審議する際の参考情
678 報であり、原則として告示文には入れない。）。

679

680 2.13 その他

681 2.13.1 「溶かす」及び「溶ける」に関する記載

682 「溶かす」とは、溶質（対象物質）を溶媒に完全に溶解することであり、完全には溶けな
683 い場合は用いない。「本品 1.0 g に水 20mL を加えて溶かす」あるいは「本品 1.0 g に水 20mL
684 を加えて完全に溶かす」ことを意味する場合には「本品 1.0 g を水 20 mL に溶かす」と記載
685 する。なお、標準溶液及び試料溶液の調製操作等溶解時に「振り混ぜる」等敢えて記載する
686 必要のない操作は記載しない。

687 なお、溶質（対象物質）が溶媒に完全に溶けない場合には「溶液」は用いない。溶質
688 （対象物質）が完全に溶けきらない場合には、「液」、「懸濁液」、「乳濁液」等を用い
689 る。

690 「溶ける」とは、溶質（対象物質）の溶解操作で、澄明となり、繊維、微粒子等を認め
691 ないか又は認めても極めて僅かである場合に用いる。

692

693 2.13.2 乾燥、強熱、無水物の意味（関連通則 39）

694 試料について単に「乾燥し」又は「強熱し」とあるのは、その添加物各条の乾燥減量又
695 は強熱減量と同じ条件で乾燥又は強熱することを示す。各条に乾燥減量又は強熱減量の項
696 が設定されていない場合には、具体的な条件を記載する。

697 また、「本品を乾燥したもの」とは乾燥減量の項と同じ条件で乾燥したもの、「本品を
698 乾燥物換算したもの」とは乾燥減量の項で得られた値に従って換算したもの、「本品を無
699 水物換算したもの」とは水分の項で得られた値に従って換算したものを意味する。

700

701 2.13.3 ろ過に関する記載

702 ろ紙以外を用いてろ過する場合には、用いるろ過器を記載する。ガラスろ過器又はメン
703 ブランフィルターは、用いる目のあらしさを明記する。また、必要に応じ、メンブランフィ
704 ルターの材質を明記する。ガラスろ過器又はメンブランフィルターの操作は、別に規定す
705 るもののほか、吸引ろ過とする。

706

707 2.13.4 試験に用いる水（関連通則 11）

708 試験に用いる水は、別に規定するもののほか、食品製造用水を超ろ過（逆浸透、限外ろ
709 過）、イオン交換、蒸留又はそれらの組み合わせにより精製した水であり、精製した後、
710 速やかに用いる。ただし、適当な容器に入れ、微生物や化学物質による汚染の抑制が図ら
711 れる場合、一定期間保存したものをを用いてもよい。なお、「食品製造用水」とは水道水又
712 は 26 項目の基準に適合する水をいう（H26.12.22 告示第 482 号）。

713 なお、別に規定するものとして「水（二酸化炭素除去）」及び「水（溶存酸素除去）」
714 が C 試薬・試液の項に規定されている。

715

716 2.13.5 溶液の表記

717 溶質名の次に「・」を入れて溶媒名、それに続けて溶液と記載する。特にその溶媒名を
718 示さないものは水溶液を示す。

719

720 [例] 水溶液以外の場合：カフェインー水和物・エタノール（95）溶液、硫酸アンモニウ
721 ム鉄(Ⅲ)・塩酸試液

722

723 [例] 水溶液の場合：チオ硫酸ナトリウム溶液、硝酸銀溶液、シュウ酸アンモニウム飽和
724 溶液

725

726 2. 13. 6 試料の使用量

727 試験に用いる試料は、操作上又は精度管理上支障のない範囲で少量化をはかる。

728

729 2. 13. 7 試験室の温度（関連通則 13）

730 試験は、別に規定するもののほか 15～30℃で行う。特に温度の影響があるものについて
731 は、常温、標準温度、温度範囲等を規定する。

732

733 2. 13. 8 遮光条件下で試験を行う必要がある場合

734 試験操作中の曝光を制限する必要がある場合は、できるだけ具体的な操作条件等を記載
735 する。

736

737 [例] 本操作は、遮光した容器を用いて行う。

738

739 2. 13. 9 食品添加物の規格基準で規定する試薬・試液の活用

740 試薬・試液を設定する場合には安易に試薬、試液、溶液の新規設定をせず、既存の試
741 薬、試液、溶液が使用可能かを極力検討する。既存の試薬、試液、溶液の採用が困難な場
742 合には、新たに設定する。新たに設定するものについては、その規格及び試験法を具体的
743 に記載する。また、参考情報として実際に用いている試薬等の購入先、型番等を別に記載
744 する。（これらは規格原案を審議する際の参考情報であり、告示文には入れな
745 い。）。

746

747 3. 食品添加物各条

748 3. 1 各条の内容及び記載順

749 成分規格・保存基準各条の記載項目及び順序は原則として下記による。なお、必要のない項目は記載しない。製剤で有効成分が複数の場合、あるいは複数の食品添加物より調製される場合は、当該製剤の有効成分の含量規格、確認試験、定量法等の成分規格を設定すると共に、調製に用いた個々の食品添加物の成分規格を設定する。既存添加物等において、ひとつの品目に複数の成分規格（例えば、基原が異なる、成分が異なる等）が設定される場合は、それぞれを個別規格とする。なお、既存の食品添加物を用いて製剤を調製する場合、その成分規格に適合したものを用いなければならない。

750

751 ① 名称（日本名）

752 ② 英名及び英名別名

753 ③ 日本名別名

754 ④ 構造式又は示性式*

755 ⑤ 分子式又は組成式及び分子量又は式量*

756 ⑥ 化学名（英語）*

757 ⑦ ケミカルアブストラクツサービス登録番号（CAS）*

758 ⑧ 定義（基原、製造方法等、添加物の本質）

759 ⑨ 含量、色価、酵素活性等

760 ⑩ 性状

761 ⑪ 確認試験

762

- 769 ⑫ 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
770 粘度）、pH、比重、沸点、融点、けん化価、水酸基価、ヨウ素価等）
771 ⑬ 純度試験
772 ⑭ 乾燥減量、強熱減量又は水分
773 ⑮ 強熱残分、灰分及び酸不溶性灰分
774 ⑯ 微生物限度
775 ⑰ 定量法（又は色価測定法、酵素活性測定法等）
776 ⑱ 保存基準
777 ⑲ 添加物の区分（新規指定要請添加物、既存添加物、製剤等の区分）**

778 *参考情報である。また、国際番号システム登録番号(INS)のある場合には、
779 CAS登録番号と共に参考情報としてそれを記載する。INSがある場合には、
780 ④、⑤及び⑥についてINSに示されている情報も合わせて示す。また、CAS登
781 録番号がないもの（酵素、重合体、複合体、高分子等）の場合は、推定構造、
782 アミノ酸配列、平均分子量、EC番号等を参考情報として記載する。

783 **備考として当該品目の区分を記載する。

784 試薬・試液の項で、比重ではなく密度を設定する場合は、記載順は比重と同じ
785 とする。

786

787 3.1.1 試験項目における括弧及び算用数字・ローマ数字の使い分け

788 試験項目番号は、(1)、(2)、・・・、(i)、(ii)・・・の順とし、項目番号のローマ数
789 字は試験の操作順番等を細かく分けて記載する場合、同項目内に試験が複数ある場合又は
790 試験を選択する場合等に用いる。

791 なお、告示370号では、「(1)」、「(i)」は特殊文字（囲み英数字、数字の形）を使用す
792 るが、資料のやり取りの間に文字化けを起こす可能性があるため、資料作成時には特殊文
793 字を使用しない。

794

795 3.2 品目名（添加物名、添加物製剤等の名称）

796 3.2.1 名称（日本名）

797 指定添加物にあつては、食品衛生法施行規則の別表第1に定める名称、既存添加物及び
798 一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものにあつて
799 は、原則として、既存添加物名簿（平成8年4月16日厚生省告示第120号）、食品衛生
800 法に基づく添加物の表示等について（平成22年10月22日消食表第377号）の別添1既
801 存添加物名簿収載品目リスト、別添3一般に食品として飲食に供されている物であつて添
802 加物として使用される品目リストに掲げられた品名を用いる。

803 新規指定添加物及び添加物製剤にあつては、名称を新たに設定し記載する。設定する名
804 称には、物質、内容物を特定することができる一般的な名称を用いることとし、独自に設
805 定した商品名や通称名を設定してはならない。

806 一般に、成分規格・保存基準各条に規定する添加物名を記載する場合は、その前後に
807 「」を付して記載するが、各条の表題である名称には付けない。また、製造基準、使用
808 基準でも「」を付けない。

809

810 3.2.2 日本名別名

811 指定添加物にあつては、食品衛生法施行規則の別表第1に定める名称、既存添加物にあ
812 つては、平成27年3月30日消費者庁次長通知 消食表第139号別添2-1「既存添加物名簿
813 収載品目リスト」の別名を記載する。添加物製剤にあつては上記からみて適切な別名を記
814 載する。設定する名称には、物質、内容物を特定することができる一般的な名称を用いる
815 こととし、独自に設定した商品名や通称名を設定してはならない。化合物の名称は、原則
816 として日本化学会の推奨する命名法（学術用語）に従う。

817

818 3.2.3 英名及び英名別名

819 日本名に対応する英名を設定する。それぞれの単語の最初を大文字で始め
 820 る。指定添加物にあつては、原則として、食品衛生法施行規則の別表第1に定める
 821 名称からみて適切な英名を記載する。既存添加物にあつては、「平成27年3月30日消費
 822 者庁次長通知 消食表第139号別添2-1「既存添加物名簿収載品目リスト」の英名を記載す
 823 る。設定する名称には、物質、内容物を特定することができる一般的な名称を用いること
 824 とし、独自に設定した商品名や通称名を設定してはならない。

825

826 3.3 構造式

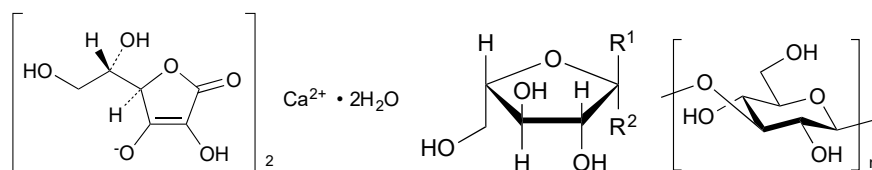
827 添加物の主成分が90.0%以上であるとき、原則としてその構造式を例示する。ただし、
 828 異性体の混合物でそれぞれの含量が90.0%未満あつてもその合計が90.0%以上であるとき、
 829 それぞれの構造式を例示する。

830 構造式は「WHO化学構造式記載ガイドライン(The graphic representation of chemical formulae
 831 in the publications of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances
 832 (WHO/Pharm/95.579))、<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1807e/h1807e.pdf>」を指針に作成す
 833 る。なお、幾何異性体、立体異性体及びラセミ化合物である場合においても、当該化合物の
 834 化学構造式は異性体であることを反映した構造式とし、立体構造が明確に分かるように、原
 835 則としてくさび形表示で示す。ただし、糖類等でその構造を明確に示すためにハース投影式
 836 を用いても良い。

837

838 [例]

839



840

841

842 2種以上異性体の混合物の場合、それぞれの異性体を併記する。ラセミ体(DL-体)
 843 は、D-体とL-体2つの光学異性体をRS表記の順に併記する。ただし、*d,l*- α -トコフェ
 844 ロールのように不斉中心が複数存在する場合には、光学活性表記をしない構造式を記載す
 845 る。

846

847 [例]

848

849

850

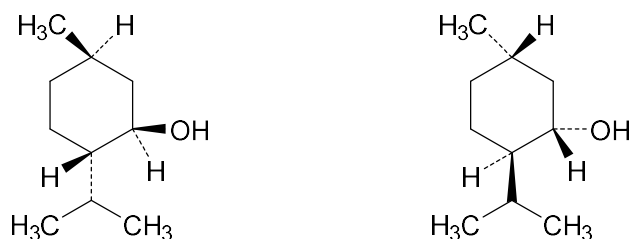
851

852

853

854

855



856

857

858

859

(1*R*,2*S*,5*R*)-5-Methyl-2-(1-
 methylethyl)cyclohexan-1-ol (1*R*,2*S*,5*R*)-5-Methyl-2-(1-
 methylethyl)cyclohexan-1-ol

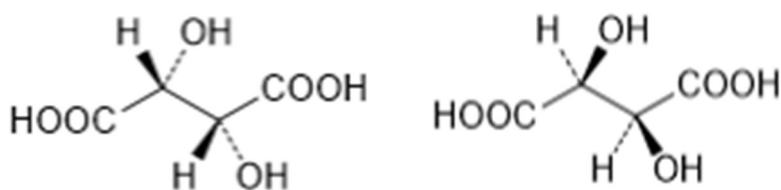
860

861 平面構造式で記載した場合、意図しない光学異性体を含む可能性のある構造式は、平面
 862 構造式で示すことをやめ、立体構造式で示すこととする。このとき、化学名もDL体の化
 863 学名を示す。

864

[例]

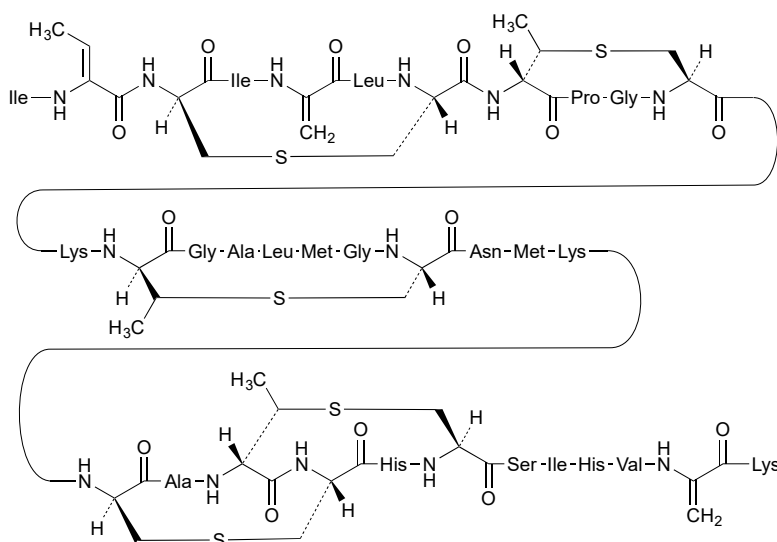
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879



(2*RS*,3*RS*)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid

ペプチド及びタンパク質性については特徴的な結合部位を除いて、アミノ酸配列を略記しても良い。

[例]



880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
900

3.4 分子式、分子量、組成式（示性式）及び式量

3.4.1 分子式、分子量、組成式（示性式）、式量の使い分け

有機化合物については分子式及び分子量を、無機化合物については組成式及び式量を記載する。

3.4.2 分子式（組成式、示性式）の記載

分子式は構造式の表記と整合したものとする。

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する。塩を形成する化合物、水和物は、分子式と分子式の間「 \cdot 」を入れて記載する。結晶水の数不明のときは $n\text{H}_2\text{O}$ と記載する。分子式の係数は原則として整数とする。ただし、水和物の場合は、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には、分数（帯分数も含む）を用いて記載する。

3.4.3 分子量及び式量の記載（関連通則3）

分子量及び式量は2015年国際原子量表（原子量表2017年（日本化学会））による。ただし、2015年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表（2010年原子量表（日本化学会））による。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位まで求める。

901		
902	$C_6H_8CaO_6$	分子量 176.12
903	$C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$	分子量 426.34
904	$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$	分子量 410.30
905	$C_4H_6CaO_4 \cdot nH_2O$ ($n=1$ 又は 0)	分子量 1 水和物 176.18 無水物 158.17
906		
907		

908 3.5 化学名、CAS、INS 及びその他登録番号

909 3.5.1 化学名の記載

910 化学名は、国際純正応用化学連合 (IUPAC) 命名法に従って英語で命名し、化学名の最
911 初は大文字で記載する。高分子化合物については高分子学会の推奨する命名法を参考にす
912 る (<https://main.spsj.or.jp/c19/nomenclature.php>)。

913 光学活性を有する化合物又は光学活性を有する化合物が含まれる可能性のある場合に
914 は、当該品目が光学活性体であるのか、光学活性体の混合物 (ラセミ体を含む) であるの
915 か、光学活性体と光学活性体の混合物のいずれでもよいのかが明らかになる化学名を記載
916 する。

917 なお、既記載された品目と構造的に類似した品目について命名する場合、それを参考に
918 する。また、部分的に慣用名が採用されている場合はこれを参考とする。

919

920 [例] (5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-one [50-81-7]

921

922 [例] Monocalcium bis{(2*R*)-2-[(1*S*)-1,2-dihydroxyethyl]-4-hydroxy-5-oxo-2,5-
923 dihydrofuran-3-olate} dihydrate [5743-28-2]

924

925 [例] Disodium(ethylenediaminetetraacetato)calciate(2-)dihydrate [62-33-9、無
926 水物]

927

928 3.5.2 CAS 登録番号の記載

929 CAS (ケミカルアブストラクツサービス) 登録番号のあるものについては、化学名の後
930 に [] を付けて記載する。化学名を記載しない場合にあつては、分子式又は組成式の下
931 に記載する。化学名及び分子式又は組成式を記載しない場合にあつては、定義の上に記載
932 する。なお、添加物各条の品目に対応する CAS 登録番号がなく、無水物等のみにある場合
933 は、[○○-○○-○、無水物] のように記載する。当該品目に対して複数の CAS 登録番
934 号が当てはまる場合には、そのすべてを記載する。

935 ただし、CAS 登録番号は、[] 及び-は全角、数字は半角で記載する。

936

937 3.5.3 INS 登録番号の記載

938 規格原案における添加物の理解を助けるように原則として INS (国際番号システ
939 ム) 登録番号のあるものについては、化学名の後に { } を付けて記載する。(これらは規
940 格原案を審議する際の参考情報であり、原則として告示文には入れない。)。
941 化学名を記載しない場合にあつては、分子式又は組成式の下に記載する。化学名及び分子
942 式又は組成式を記載しない場合にあつては、定義の上に記載する。なお、添加物各条の品
943 目に対応する INS 登録番号がなく、無水物等のみにある場合は、{○○○、無水物} のよう
944 に記載する。当該品目に対して複数の INS 登録番号が当てはまる場合には、そのすべてを
945 記載する。

946

947 INS 登録番号はコーデックス委員会 Class names and the International Numbering
948 System for food additives (CAC/GL 36-1989)、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議

949 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives; JECFA) 等のホームページを確
950 認する。

951

952 3.5.4 EC 登録番号

953 規格原案における添加物の理解を助けるように原則として EC 番号（酵素番号、
954 Enzyme Commission numbers）は酵素の特性である反応特異性と基質特異性の違いによっ
955 て区分・整理された EC0.0.0.0 の4組の数字で表したものである。酵素品目において
956 は、EC 番号を〇〇に記載する。（これらは規格原案を審議する際の参考情報であ
957 り、原則として告示文には入れない。）。

958

959 3.6 定義

960 定義には、当該品目の基原、原料、製法、本質、混在物等を記載する。定義の記載は、
961 食品添加物の成分規格作成の解説による他、次による。

962

963 3.6.1 化学的に合成された添加物における定義

964 化学的に合成された添加物であっても、化学物質名だけでは本質を特定できない場合に
965 においては、必要に応じて、原料、製造方法あるいは成分組成を記載する。なお、化学合成
966 された高分子化合物については必要に応じて合成原料等を記載する。

967

968 3.6.2 化学的合成以外の添加物における定義

969 化学的合成以外で製造された添加物、すなわち、動植物、微生物の抽出物、鉱物等に由
970 来する添加物の場合は、その基原を記載する。ただし、既存添加物の場合は、原則とし
971 て、既存添加物名簿の定義又は既存添加物名簿収載品目リストの基原・製法・本質に従
972 う。

973 1) 原則として、基原生物の「種名」を、動植物は和名と学名で示し、微生物は学名で示
974 す。科名は省略する。同属複数種を広く使用している場合や「属」以下の「種」が同
975 定されていない場合には、属名までを示す。学名には、根拠となる情報（引用元（デ
976 ータベース）等）を示す。

977 2) 植物分類学でのルールとして、「種」まで示した場合には、その下の「変種」、「亜
978 種」、「栽培種（園芸品種）」も含む。従って、特に必要でない限り、「種」以下の
979 「変種」、「亜種」、「栽培種（園芸品種）」は示さない。

980 3) 学名の synonyms の中で2つ程度が広く使用されており、特定の1つのみを記載する
981 と誤解を招くおそれがある場合には synonym を併記する。

982 4) 和名が複数存在する場合は、標準和名又は分類学上確立している名称を優先して採用
983 する。

984 5) 植物や微生物の名称として、種名ではないが一般に使われている総称的な呼び名を、
985 必要に応じて使用してもよい。

986 [例] ブドウ、ビート、グラム陽性細菌、放線菌、糸状菌、酵母

987 6) 適切な和名が存在しない場合には、個別事例ごとに判断する。例えば、海外で採取さ
988 れ、国内では自生も栽培もしない植物には、植物分類学上確立した和名がない。

989

990 3.6.3 定義の書きだし

991 書きだしは、原則として「本品は、……」で始める。

992

993 3.6.4 基原の記載

994 原体においては、通例、化学合成で製造されたもの以外は、原則として、その基原を定義
995 に記載する。

996 製剤においては、通例、化学合成で製造されたもの以外の原体を有効成分として製造され
997 た製剤や天然物由来の製剤等で、原体の基原を定義に記載する。ただし、既収載の食品添加
998 物、すなわち、成分規格・保存基準各条に規定する食品添加物を原料として用いる場合、括

999 弧「」にその食品添加物の名称を定義に示し、基原を記載しない。
 1000 化学的に合成された高分子化合物においては、高分子化合物においては、必要に応じて、
 1001 合成原料等その基原を明記する。
 1002 酵素においては、培養により製造される場合は、産生菌の属名、学名を定義に記載する。
 1003

1004 3.6.5 基原の記載方法

1005 原体の基原は、原則として標準的な和名と共に括弧書きで属名、学名の順に示す（和名
 1006（属名、学名））。

1007 学名は「属名+種小名」の二名法で記す。必要なときは変種(var.)等を示し、三名法を
 1008 用いる。

1009 種が特定できない場合は、属名まで示す。その場合は「属」を付記する。

1010 Synonym（シノニム＝別名）が広く使用されている場合には、synonymをカッコ書きで併
 1011 記する。

1012 学名の命名者は、各生物群の一般的な表記法（資料・データベース）を参考に、以下の
 1013 ように設定する。

1014

1015 a) 植物：短縮形がある命名者については短縮形で表し（例 Linné → L.）、さらに旧
 1016 命名者をカッコ内に示す。

1017 b) 動物・魚類・昆虫：ラテン語で表記する（例 Linné → Linnaeus）。

1018 c) 藻類・菌類・細菌：命名者は示さない。
 1019

1020 [例]「エンジュ抽出物」

1021 定義 本品は、ルチン（抽出物）のうちエンジュ（*Styphnolobium japonicum* (L.)

1022 Schott (*Sophora japonica* L.)) のつぼみ又は花より、水、エタノール又はメタノール
 1023 で抽出し、溶媒を除去して得られたものである。主成分は、ルチンである。
 1024

和名	学名			Synonym		
エンジュ	<i>Styphnolobium japonicum</i> (L.) Schott			<i>Sophora japonica</i> L.)		
	属名	種小名	旧命名者 命名者 Linnéの略	属名	種小名	命名者 Linnéの略

1025

1026

1027 [例] シアノコバラミン

1028 定義 本品は、放線菌（*Streptomyces* 属に限る。）又は細菌（*Agrobacterium* 属、
 1029 *Bacillus* 属、*Flavobacterium* 属、*Propionibacterium* 属又は *Rhizobium* 属に限る。）の
 1030 培養液から、分離して得られたものである。成分は、シアノコバラミンである。
 1031

1032 [例] ジェランガム

1033 定義 本品は、スフィンゴモナス属細菌（*Sphingomonas elodea*に限る。）の培養液から
 1034 得られた、多糖類を主成分とするものである。
 1035

1036

1037 [例] アスパラギナーゼ

1038 定 義 本品は、糸状菌（*Aspergillus niger* 及び *Aspergillus oryzae*に限る。）が本
 1039 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. niger*
 1040 ASP-72 株及び *A. oryzae* NZYM-SP 株に限る。）から得られた、アスパラギン酸をアスパラ
 1041 ギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である。本品には、アスパラギナーゼ（*A.*
 1042 *niger* ASP-72 株由来）及びアスパラギナーゼ（*A. oryzae* NZYM-SP 株由来）がある。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

1043 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
1044 ある。

1045

1046 3.6.6 学名の調査方法

1047 和名・学名の確認には、生物群毎に以下に示した資料及びデータベースを参照し、これ
1048 らに示された名称を用いる。学名は最新の同定や学術情報により変更されることがあり、
1049 文献等により新しい学名が報告されることがある。基原の学名の設定においては、一般的
1050 な学名とより新しい学名との間で混乱を来すことがある場合は、一般的な学名を優先す
1051 る。より新しい学名を採用する場合は、当該学名の正当性の確認のため、学名変更の前後
1052 のつながりを示す学術情報を資料として別に示す。ただし、原料に用いた基原が全くの新
1053 種である場合はこの限りではない。

1054

1055 <高等植物、魚類、藻類の場合>

1056 ・ 高等植物

1057 以下に示す2つのデータベースを用いることとする。

1058 a) 学名及び英語慣用名：Tropicos

1059 <http://www.tropicos.org/>

1060 b) 和名：植物和名一学名インデックス YList*

1061 <http://ylist.info/index.html>

1062 *「植物和名一学名インデックス YList」(略称：YList)は、「施設に保存され
1063 ている研究用植物のデータベース」(BG Plants)で用いられる植物名、特に、
1064 日本産植物の和名と学名に関する詳細情報の整備を目的として、2003年に米倉
1065 浩司(東北大学)と梶田忠(東京大学〔現・琉球大学])を中心に作成された
1066 ものである。

1067

1068 ・ 魚類：「日本産魚類検索 全種の同定 第二版」(中坊徹次(京都大学総合博物館教授))

1069

1070 ・ 藻類：大型藻類：「新日本海藻誌—日本産海藻類総覧」(吉田忠生)

1071 緑藻類：米国 National Center for Biotechnology Information (NCBI)の

1072 Taxonomy database。補助的に各国のカルチャーコレクション(UTEX

1073 The culture collection of Algae、NIES collection(国立環境研究
1074 所・微生物系統保存施設)の保存株リストを参照。

1075 藍藻類：NCBIのTaxonomy database。補助的にPCC(Pasteur culture

1076 collection of cyanobacteria(フランス)及びUTEX、NIES

1077 collectionの保存株リストを参照。

1078

1079 <菌類・細菌類の場合>

1080 ・ 存在及び学名の確認：NCBIのTaxonomy database

1081

1082 ・ 全般のDNA塩基配列情報

1083 International Nucleotide Sequence Database (INSD)：<https://www.insdc.org/>

1084 The National Center for Biotechnology Information (NCBI)：

1085 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

1086 NCBI Reference Sequence Database (RefSeq)：<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

1087

1088 ・ 細菌類：

1089 LPSN：<https://www.bacterio.net/>

1090 BMSAB：<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9781118960608>

- 1091
- 1092 • 菌類：
- 1093 Index Fungorum: <https://www.indexfungorum.org/>
- 1094 <https://www.indexfungorum.org/Names/Names.asp>
- 1095 MYCOBANK Database: <https://www.mycobank.org/>
- 1096 Fungal Names: <https://nmdc.cn/fungalnames/>
- 1097 The Yeasts Trust Database: <https://theyeasts.org/homepage-yeasts>
- 1098 International Commission of Penicillium and Aspergillus (ICPA):
- 1099 <https://www.aspergilluspenicillium.org>
- 1100
- 1101 • 学名（補助）及び群の確認：農業資源生物研究所のジーンバンク（NIAS Genebank）。
- 1102 • 菌類の和名の確認：「日本産菌類集覧」（勝本謙著、2010）を参照。

3.6.7 和名・学名の設定方法

基原の和名は原則として以下のステップに従って設定する。

<既存添加物以外の場合>

ステップ 1

和名は標準和名と一致しているか？no 1 →修正して標準和名

↓ yes 1

ステップ 2

和名は学名のカタカナ読みか？no 2 →標準和名・別名・慣用名は問わない

↓ yes 2

ステップ 3

標準和名があるか？no 3 →標準和名・別名・慣用名は問わない

↓ yes 3

標準和名

すなわち、既存添加物以外の場合、原則として標準和名の採用を優先するが、標準和名より別名の方が一般的に理解しやすい場合は、例外的に別名の採用を検討する。

<既存添加物の場合>

ステップ 1

既存添加物名簿（括弧書き・基原製法本質）に和名（カタカナ）はあるか？no 1 →標準和名

↓ yes 1

ステップ 2

和名は標準和名と一致しているか？no 2 →修正して標準和名

↓ yes 2

ステップ 3

和名は学名のカタカナ読みか？no 3 →括弧書き定義の和名を用いる

↓ yes 3

ステップ 4

標準和名があるか？no 4 →括弧書き定義の和名を用いる（標準和名・別名・慣用名は問わない）

↓ yes 4

標準和名

1139 すなわち、既存添加物の場合、既存添加物名簿に記載の和名を優先するが、その和名が
1140 基原生物を正しく表していない場合、修正して標準和名を採用する。既存添加物名簿に記
1141 載の和名が別名の場合、標準和名よりも別名の方が一般的である場合に限り、例外的に別
1142 名の採用を検討する。

1143

1144 [例] 例外的な既存添加物の基原

1145 「キラヤ抽出物」の基原植物 *Quillaja saponaria* Molina の標準和名は「シャボンノキ」
1146 である。既存添加物名簿の「キラヤ抽出物」のカッコ書きには「キラヤ」が記されてい
1147 る。しかし、「キラヤ」は標準和名ではないが別名であり、基原生物を正しく表している
1148 と判断できる。そのため、キラヤを採用し「キラヤ (*Quillaja saponaria* Molina)」と
1149 表記している。

1150

1151 <菌類・細菌類の場合>

1152 菌類・細菌類：大半は和名が存在せず学名で区別される。カッコ書き由来の名前がない
1153 場合は、「担子菌」、「糸状菌」、「酵母」、「放線菌」、「細菌」の5つの群に分類
1154 し、それぞれの群に学名をまとめる。

1155 本来、「担子菌（いわゆるキノコ類）」に対応する分類名は「子囊菌」であり、「糸状
1156 菌」「酵母」も「子囊菌」にまとめるべきである。しかし、「糸状菌」「酵母」の名前で
1157 リストに記載されている基原生物も多く、また、農業資源生物研究所のジーンバンク
1158 (NIAS Genebank)においても、微生物種として「糸状菌」「酵母」の分類が使用されてい
1159 る。さらに「糸状菌」「酵母」は一般的にも認知されている分類名であるため、基原生物
1160 名として使用されている。

1161

1162 <和名と学名が対になっていない場合>

1163 和名と学名が1：1対応でないものについては、表示された学名のみが基原であることを
1164 を明示するために「～に限る。」を加える。

1165

1166 [例] 細菌 (*Aeromonas caviae*, *Bacillus licheniformis*, *Lactobacillus casei*,
1167 *Lactococcus lactis*に限る。)

1168

1169 3.7 含量

1170 3.7.1 含量、酵素活性、色価及び単位の記載

1171 食品添加物の成分規格作成の解説による他、次による。含量は、通例、各条の添加物中
1172 の主成分等の量を質量百分率(%)等で規定する。成分名の次に()で分子式を示した
1173 ものは化学的純物質であることを示す。

1174 水和物の含量が無水物で規定されている場合には、含量の項に、物質名を記載し、括弧
1175 内に無水物の分子式を記載する。また、添加物の分子量として、無水物の分子量が示され
1176 ていない場合には、括弧内に分子式＝分子量を記載する。

1177 混合物の場合には、主成分、副成分等の量、それらの合計量等を質量百分率(%)等で
1178 規定する。

1179 色素の場合には、その有効成分が明らかでないとき、あるいは有効成分が明らかであっ
1180 ても複雑な混合物であってそれぞれの成分を定量できないとき、色素の有効性を示す色価
1181 を含量の代わりに規定する。なお、含量と色価に互換性がある場合は併記して差し支えな
1182 い。

1183 酵素等成分の含量を一定の生物学的作用、すなわち力価で表すときは、「単位」で規定
1184 する。

1185

1186 [例] 硫酸マグネシウム

- 1187 定義 本品には結晶物（7水和物）及び乾燥物（3水和物）があり、それぞれを硫酸マグ
1188 ネシウム（結晶）及び硫酸マグネシウム（乾燥）と称する。
- 1189 含量 本品を強熱したものは、硫酸マグネシウム ($\text{MgSO}_4=120.37$) 99.0%以上を含む。
1190
- 1191 [例] α -シクロデキストリン
- 1192 定義 本品は、デンプンを酵素処理し、非還元性環状デキストリンとして得られたもので
1193 あり、シクロデキストリンのうち6個のD-グルコースの単位からなる環状オリゴ糖で
1194 ある。
- 1195 含量 本品を乾燥したものは、 α -シクロデキストリン ($\text{C}_{36}\text{H}_{60}\text{O}_{30}$) 98.0%以上を含
1196 む。
- 1197
- 1198 [例] α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア
- 1199 含量 本品を乾燥物換算したものは、 α -グルコシル化ステビオール配糖体4種（ステビ
1200 オシド、レバウジオシドA、レバウジオシドC及びズルコシドA各々の α -グルコシル
1201 化物）及びそれらの未反応のステビオール配糖体4種の合計量として80.0%以上を含
1202 み、かつ、 α -グルコシル化ステビオール配糖体4種の合計量として65.0%以上を含
1203 む。
- 1204
- 1205 [例] 酵素処理イソクエルシトリン
- 1206 定義 本品は、「ルチン酵素分解物」とでん粉又はデキストリンの混合物に、シクロデキ
1207 ストリングルコシルトランスフェラーゼを用いてD-グルコースを付加して得られたも
1208 のである。主成分は α -グルコシルイソクエルシトリンである。
- 1209 含量 本品を乾燥したものは、 α -グルコシルイソクエルシトリンをルチン ($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$
1210 $=610.52$) として60.0%以上を含む。
- 1211
- 1212 [例] アカキャベツ色素
- 1213 定義 本品は、キャベツ (*Brassica oleracea* var. *capitata* L.) の葉より抽出して得られ
1214 たシアニジンアシルグリコシドを主成分とするものである。デキストリン又は乳糖を含
1215 むことがある。
- 1216 色価 本品の色価 ($E_{1\%}^{1\text{cm}}$) は50以上で、その表示量の90~110%を含む。
- 1217
- 1218 [例] ウコン色素
- 1219 定義 本品は、ウコン (*Curcuma longa* L.) の根茎から得られた、クルクミンを主成分とす
1220 るものである。食用油脂を含むことがある。
- 1221 色価 本品の色価 ($E_{1\%}^{1\text{cm}}$) は1500以上で、その表示量の90~110%を含む。
- 1222
- 1223 [例] アスパラギナーゼ
- 1224 定義 本品は、糸状菌 (*Aspergillus niger* 及び *Aspergillus oryzae* に限る。) が本来有
1225 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. niger* ASP-72
1226 株及び *A. oryzae* NZYM-SP 株に限る。) から得られた、アスパラギンをアスパラギン酸と
1227 アンモニアに加水分解する酵素である。本品には、アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72
1228 株由来) 及びアスパラギナーゼ (*A. oryzae* NZYM-SP 株由来) がある。食品 (賦形、粉末
1229 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
1230 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。
- 1231 酵素活性 本品は、1g当たり2375単位以上の酵素活性を有する。
- 1232 [例] パパイン

1233 定義 本品は、パパイヤ (*Carica papaya* L.) の果実から得られた、たん白質分解酵素で
1234 ある。乳糖、デキストリン又は添加物 (安定化の目的に限る。) を含むことがある。
1235 酵素活性 本品は、1 g 当たり 300000 単位以上の酵素活性を有する。

1236

1237 3.7.2 含量規格値の記載 (関連通則 38)

1238 3.7.2.1 %で規定する場合

1239 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、試験値は
1240 小数第2位を四捨五入して得る。単に〇.〇%以上を示しその上限を示さない場合は、
1241 101.0%を上限とする。

1242 なお、含量規格値の設定については、2.3を参照する。

1243

1244 3.7.2.2 単位又は色価で規定する場合

1245 各条の添加物における主成分等の量を一定の生物学的作用、すなわち力価で表すとき
1246 は、各条に規定する単位を用いる。

1247 各条の添加物における色素の量を色価で表すときは、通例、10w/v%溶液の可視部で
1248 の吸収極大の波長における吸光度で規定する。

1249

1250 3.7.3 乾燥等に関する含量の記載 (関連通則 39)

1251 試料について単に乾燥し又は強熱しと記載した場合の乾燥又は強熱条件は、その成分規
1252 格・保存基準各条の乾燥減量又は強熱減量の項目とそれぞれ同じ条件であることを示す。
1253 また、「本品を乾燥したもの」は、その成分規格・保存基準各条の乾燥減量の項と同じ条
1254 件で乾燥したもの、「本品を乾燥物換算したもの」とは、その成分規格・保存基準各条の
1255 乾燥減量の項で得られた値に従って換算したもの、「本品を無水物換算したもの」とは、
1256 その成分規格・保存基準各条の水分の項で得られた値に従って換算したものを意味する。
1257 従って、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
1258 は、…」、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、
1259 …」、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
1260 する。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
1261 の水を含まない状態を示す。

1262

1263 3.8 性状

1264 3.8.1 性状の記載と適否判定への適用 (関連通則 1)

1265 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
1266 の他の順に記載し、適否の判定に用いる。ただし、性状中の固体の形状は、使用者の識別
1267 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ない。

1268 におい及び味については、適否判定に必要なときには記載する。ただし、試験者に
1269 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
1270 則として記載しない。適否の判定に必要な場合にのみ設定する。

1271

1272 3.8.2 色及び澄明性 (関連通則 27)

1273 色の表現は、通例、JIS Z 8102-2001 “物体色の色名 (系統色名及び慣用色名)” によ
1274 る。

1275

1276 3.8.2.1 有彩色の基本色名

1277 有彩色の基本色名は、赤色、黄赤色、黄色、黄緑色、緑色、青緑色、青色、青紫色、紫
1278 色、赤紫色とする。紅色、れんが色、さけ色、すみれ色等の色をもものにより例示する表現
1279 は、原則として用いない。ただし、褐色、橙色は使ってもよい。

1280 注: JIS では、色に「色」を付けず、赤、黄赤、黄 (例外的に黄色を認めている)、黄
1281 緑、緑、青緑・・・としているが、「〇〇色」と記載する。

1282

- 1283 3.8.2.2 有彩色の明度、彩度及び色相に関する修飾語
1284 有彩色の明度及び彩度に関する修飾語は、あざやかな（鮮）、明るい、つよい、こい
1285 （濃）、ごくうすい（微）、淡い（淡）、やわらかい、くすんだ、暗い（暗）、ごく暗
1286 い、灰みの、明るい灰みの、暗い灰みのを使ってもよい。
1287
1288 [例] 薄い赤色又は淡赤色、暗い赤色又は暗赤色、濃い赤色又は濃赤色
1289 色相に関する修飾語は帯赤、帯黄、帯緑、帯青、帯紫を用いる。
1290
1291 [例] 帯青緑色
1292 これは、青みの緑色を示す。
1293
1294 3.8.2.3 無彩色の基本色名（関連通則 27）
1295 無彩色の基本色名は白色、灰色、黒色とする。「白色」と記載したものは「ほとんど白
1296 色」を含むので、「白色又はほとんど白色」及び「ほとんど白色」とは記載しない。
1297
1298 3.8.2.4 無彩色の明度及び色相に関する修飾語
1299 無彩色の明度に関する修飾語は、無彩色の基本色名の灰色について、薄い、明るい、暗
1300 いを用いる。白及び黒は、無彩色の明度、色相に関する修飾語を付けないで用いる。
1301
1302 [例] 淡灰色、暗灰色、暗緑灰色、帯赤灰色、薄い灰色
1303 色相に関する修飾語は帯赤、帯黄、帯緑、帯青、帯紫を用いる。
1304
1305 [例] 帯黄白色
1306 注：JISZ8102 準拠 JIS 色名帳 系統色名高彩度編の表現に準拠すること。うすい、明
1307 るいは、基本色ではないので分離すること。
1308
1309 3.8.2.5 無色（関連通則 27）
1310 「無色」と記載したものは「ほとんど無色」を含むので、「無色又はほとんど無色」及
1311 び「ほとんど無色」とは記載しない。
1312
1313 3.8.2.6 色調の試験（関連通則 28）
1314 色調を試験するには、通例、試料が固体の場合は、その 1～3 g を時計皿等にとり、白
1315 色を背景として観察する。また、試料が液体の場合には、試料を内径約 15mm の無色の試
1316 験管に入れ、液層を約 30mm とし、白色を背景として上方及び側方から観察する。
1317 例えば、「白色」や「ほとんど白色」と記載したものは、色調の点で均一であるものを
1318 適否の判定に用いることとしている。従って、白色の粉末の中に黒い粒等、異なる色調の
1319 ものが目視で観察される場合は、色調の点で均一ではなく、且つ、「白色」や「ほとんど
1320 白色」ではないとみなし規格外と判断する。すなわち、目視により別色の物質が混在する
1321 ことが明らかな場合には、規格外と判断する。
1322
1323 3.8.2.7 澄明性
1324 無色の澄明な液体は「無色澄明の液体」と記し、有彩色の澄明な液体の場合は「無～淡
1325 黄色の澄明な液体」あるいは「淡黄色の澄明な液体」等と記す。なお、通例、固体には
1326 「透明」の表記を使用する。
1327
1328 3.8.2.8 澄明性及び蛍光の試験
1329 液体の澄明性は、溶状試験法に準じて試験を行う。必要に応じて基準液を用いて試験を
1330 行う。また、液体の蛍光を試験するには、内径約 15mm の無色の試験管に入れ、液層を約
1331 30mm とし、黒色の背景を用い上方及び側方から観察する。
1332

- 1333 3.8.3 形状
1334 3.8.3.1 結晶、結晶性の粉末及び粉末（関連通則1）
1335 結晶及び粉末については次のように定める。
1336 結晶 肉眼を用いて結晶と認められるもの。
1337 粉末 肉眼では結晶と認められないもの。
1338 結晶性の粉末 原則として肉眼により認められる形状を設定する。ただし、粉末のうち、ルーペ、粉末X線回折測定法又は光学顕微鏡等により結晶の存在が
1339 認められる場合のみ、「結晶性の粉末」と記載してもよい。なお、「結晶
1340 性粉末」の語は用いない。
1341
1342
1343 3.8.4 におい（関連通則28）
1344 3.8.4.1 においの記載
1345 においは次のような表現を用いる。
1346 「特異な」、「特有の」等。あるいは、具体的ににおいを示すことができる場合におい
1347 ては、「塩素の」、「刺激臭」、「不快なにおい」、「芳香」、「○○ようなにおい
1348 （例：果実ようなにおい、ブランデーようなにおい）」等。
1349
1350 香気は人により必ずしも同一に感ずるとは限らないため、香料のにおいに「特有のにお
1351 い」を、香料以外の添加物に「特異なにおい」を用いてもよい。香料以外の添加物では、
1352 精製によりにおいがなくなる場合がある。その場合には「においがいか又はわずかに特
1353 異なにおいがある」という表現を用いる。
1354
1355 3.8.4.2 においの強弱の記載（関連通則28）
1356 においの強弱は次のような表現を用いる。
1357 強い（強）、弱い（弱）、わずかに
1358
1359 「においがいか」と記載したものは「ほとんどにおいがいか」を含むので、「においが
1360 いかほとんどにおいがいか」及び「ほとんどにおいがいか」とは記載しない。また、香
1361 料以外の添加物で、精製によりにおいがなくなる場合があるものについては「においが
1362 いか又はわずかに特異なにおいがある」という表現を用いる。
1363
1364
1365
1366
1367 3.8.4.3 においの試験（関連通則28）
1368 においの試験は、別に規定するもののほか、固体の試料の場合は約1g、液体の試料の
1369 場合は約1mLをビーカーにとって行う。においの強いもの又は刺激性のあるものの試験
1370 は、必要に応じて、希釈したり少量をつけたろ紙片を用いたりしてもよい。
1371
1372 3.8.5 味
1373 3.8.5.1 味の記載
1374 味は次のような表現を用いる。
1375 甘い、甘味、辛い、辛味、塩味、塩辛い、酸味、渋い、苦い、苦味、清涼な、清涼味、
1376 うま味、温感、冷感、金属味、鉄味、特異な味
1377
1378 3.8.5.2 味の強弱の記載
1379 味の強弱は次のような表現を用いる。
1380 強い（強）、弱い（弱）、わずか
1381
1382 3.8.6 溶解性

1383 3.8.6.1 溶解性の記載（関連通則 29）

1384 溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、固体の場合は粉末
1385 とした後、溶媒中に入れ、20±5℃で5分ごとに強く30秒間振り混ぜるとき、30分以内
1386 に溶ける度合をいう。

1387

用語	溶質 1 g 又は 1 mL を溶かすに要する溶媒量	
極めて溶けやすい		1 mL 未満
溶けやすい	1 mL 以上	10mL 未満
やや溶けやすい	10mL 以上	30mL 未満
やや溶けにくい	30mL 以上	100mL 未満
溶けにくい	100mL 以上	1000mL 未満
極めて溶けにくい	1000mL 以上	10L 未満
ほとんど溶けない	10L 以上	

1388

1389 3.9 確認試験

1390 確認試験としては、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
1391 析、クロマトグラフィー等による理化学的方法、生化学的方法又は生物学的方法が用いら
1392 れる。

1393

1394 3.9.1 確認試験の設定（関連通則 31）

1395 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
1396 るための試験である。

1397

1398 3.9.1.1 化学反応

1399 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
1400 合に設定する。

1401

1402 3.9.1.2 スペクトル分析

1403 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する。ただし、
1404 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あ
1405 る。

1406

1407

1408 3.9.1.3 クロマトグラフィー

1409 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
1410 スクロマトグラフィー等による方法の設定を検討する。

1411

1412 3.9.2 確認試験の記載の簡略化

1413 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には、それらを考慮に入
1414 れ、確認試験を設定しても良い。例えば、定量法に特異性の高いクロマトグラフィーを採
1415 用する場合のように、確認試験以外の項目において有効成分の確認が十分にできる場合
1416 には、確認試験を簡略化して設定することができる。ただし、確認試験を簡略化して設定
1417 する場合には、原則として、他の確認試験と同様にその判定基準を明確に示さなければなら
1418 ない。

1419

1420 [例] カラシ抽出物

1421 **確認試験** 本品 0.15 g を量り、シクロヘキサン 20mL を加えて検液とする。定量用イソチ
1422 オシアン酸アリル、イソチオシアン酸 *sec*-ブチル及びイソチオシアン酸 3-ブテニル
1423 をそれぞれ 0.15 g 量り、シクロヘキサン 20mL を加えてそれぞれを標準液 A、B 及び C

1424 とする。検液及び標準液Aをそれぞれ0.5 μ Lずつ量り、定量法の操作条件を準用してガ
1425 スクロマトグラフィーを行う。ただし、カラム温度は、80 $^{\circ}$ Cで注入し、毎分4 $^{\circ}$ Cで
1426 250 $^{\circ}$ Cまで昇温する。このとき、検液の主ピークは、標準液Aの主ピークと保持時間が
1427 一致する。また、検液、標準液B及び標準液Cをそれぞれ0.5 μ Lずつ量り、同様の操作
1428 条件でガスクロマトグラフィーを行う。このとき、検液には標準液B及び標準液Cの主
1429 ピークと保持時間が一致するピークを認める。

1430

1431 3.9.3 確認試験の記載の順序

1432 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、吸収スペクトル（可
1433 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
1434 ンの順とする。分解した後さらに反応を行うものは分解反応とする。

1435

1436 3.9.4 確認試験の実施（関連通則 32）

1437 呈色反応、沈殿反応、分解反応等による確認試験では、別に規定するもののほか、溶液
1438 で試験を行う場合は1%又は1w/v%溶液を標準とする。また、試験は、別に規定する
1439 もののほか、その液2～5mLをとり、内径8.0～18mmの試験管内で行う。

1440

1441 3.9.5 定性反応試験法を用いる確認試験の記載（関連通則 33）

1442 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
1443 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
1444 る」と記載する。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
1445 場合は「ナトリウム塩の反応(1)を呈する」のように記載する。

1446

1447 3.9.6 紫外及び可視吸収スペクトルによる確認試験

1448 紫外及び可視吸収スペクトルによる試験を設定する場合は、原則として吸収極大の波長
1449 について規定する。規定する波長幅は、通例、4nmを基準とする。肩を規定する必要がある
1450 場合の波長幅は10nm程度で差し支えない。なお、吸収極小の波長については、250nmよ
1451 り短波長側は原則として規定せず、250nmより長波長側で2つの吸収極大にはさまれたも
1452 のについては規定しても差し支えない。

1453

1454 3.9.7 赤外吸収スペクトルによる確認試験

1455 赤外吸収スペクトルによる確認試験を設定する場合は、固体試料については、原則とし
1456 てペースト法によることとし、参照スペクトルとの比較又は規定された波数の付近に吸収
1457 帯が存在するか否かによって適否を判定する。

1458 通例、「本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトル
1459 を参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める」、
1460 「本品を105 $^{\circ}$ Cで6時間乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法中の錠剤法により測定し、本
1461 品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収
1462 を認める」又は「本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定するとき、
1463 波数 $\bigcirc\text{cm}^{-1}$ 、 $\diamond\text{cm}^{-1}$ 、 $\cdot\cdot$ 及び $\odot\text{cm}^{-1}$ 付近に吸収を認める」等と記載する。

1464 なお、波数を規定する方法を採用する場合は、有効成分に特徴的な吸収帯を選んで設定
1465 し、2000 cm^{-1} 以上の波数は1位の数値を四捨五入して規定する。

1466 結晶多形を有するものについては、結晶形が特定されている場合を除き、通
1467 例、判定記載の末尾に再測定の前処理法について記載する。

1468

1469 [例] 「もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品（及び $\triangle\triangle$ 標準
1470 品）を（それぞれ） $\square\square$ に溶かした後、 $\square\square$ を蒸発し、残留物を……で乾燥し
1471 たものにつき、同様の試験を行う。」

1472

1473 3.9.8 クロマトグラフィーによる確認試験

1474 クロマトグラフィーによる確認試験の設定については、通例、薄層クロマトグラフィー
1475 の場合は、検液及び標準液から得た主スポットのRf値、色、形状等が等しいことを規定
1476 し、液体クロマトグラフィーやガスクロマトグラフィーの場合は検液及び標準液から得た
1477 分析対象成分の保持時間が等しいことを規定する。

1478 なお、定量法等に液体クロマトグラフィーやガスクロマトグラフィーが使用されている
1479 場合は、原則として、同一の方法を確認試験に規定する必要はない(3.9.3 確認試験の
1480 簡略化 参照)。

1481

1482

3.10 示性値

1483 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
1484 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
1485 め適否の判定基準とするべきものを記載する。確認試験と純度試験の間に独立した項目と
1486 して記載する。

1487 各項目の記載細則は3.10.1~3.10.9によるが、一般試験法の規定する操作と異なる場
1488 合はその旨を明記する。

1489

1490

3.10.1 比吸光度の記載

1491 比吸光度は、通例、次のように記載する。なお、比吸光度における1%は1w/v%を
1492 意味する。

1493

1494 [例] 比吸光度 $E_{241}^{1\%}$ (241nm)=500~530 (乾燥後、2mg、メタノール、200mL)

1495 これは「本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し、その約2mgを精密に量り、メタ
1496 ノールに溶かして正確に200mLとする。この液につき、一般試験法の紫外可視吸光度測定
1497 法により、層長1cmのセルを用い波長241nmにおける吸光度を測定し、比吸光度 $E_{241}^{1\%}$ (液
1498 の濃度を1w/v%に換算したときの吸光度)を求めるとき、その値は500~530であ
1499 る」を意味する。なお、液の濃度は測定で得た吸光度が0.2~0.7の範囲になるように規
1500 定する。

1501

1502

3.10.2 凝固点の記載

1503 凝固点は、通例、次のように記載する。

1504

1505 [例] 凝固点 14.5℃以上

1506 これは「本品は、一般試験法の凝固点測定法により試験を行うとき、その凝固点は
1507 14.5℃以上である。」を意味する。

1508

3.10.3 屈折率の記載

1509 屈折率は、通例、次のように記載する。

1510

1511 [例] 屈折率 n_D^{20} 1.398~1.404

1512 これは「本品は、一般試験法の屈折率測定法により試験を行うとき、その屈折率 n_D^{20} は
1513 1.398~1.404である」を意味する。

1514

1515

3.10.4 比旋光度の記載

1516 比旋光度は、通例、次のように記載する。

1517

1518 [例] 比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ = +7.7~+8.6° (乾燥後、2g、水、50mL)

1519 これは「本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し、その約2gを精密に量り、水に
1520 溶かし、正確に50mLとする。この液につき、一般試験法の旋光度測定法(比旋光度測定
1521 法から変更予定)により温度20℃、光線はナトリウムスペクトル中のD線で測定するど
1522 き、比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ は+7.7~+8.6°である」を意味する。

1523

1524 **3. 10. 5 粘度の記載**

1525 粘度は、通例、次のように記載する。

1526

1527 [例] 動粘度 50~100mm²/s (25℃)

1528 これは「本品は、一般試験法の粘度測定法の第1法毛細管粘度計法により 25±0.1℃で
1529 試験を行うとき、その動粘度は 50~100 mm²/s である」を意味する。

1530

1531 [例] 粘度 5.0 mPa·s 以上

1532 乾燥物換算した本品・・・内容物の 75℃における粘度を、粘度測定法の第2法により求
1533 める。ただし、・・・ローター1号及びアダプターを粘度計に装着し、・・・。

1534 これは「各条の記載に従い調製した内容物の 75℃における粘度を、一般試験法の粘度測
1535 定法の第2法回転粘度計法により求めるとき、その粘度は 5.0 mPa·s 以上である」を意味
1536 する。ただし、各条で試料の調製法のほか、ローターの種類、回転数、時間、測定温度を
1537 規定する。また、必要に応じて注意事項等も記入する（加工ユーケマ藻類参照）。

1538

1539 **3. 10. 6 pH の記載**

1540 pHは、通例、次のように記載する。

1541

1542 [例] pH 6.0~7.5 (1.0 g、水 20mL)

1543 これは「本品 1.0 g を量り、水 20mL に溶かした液の試験を行うとき、その pH は 6.0~
1544 7.5 である」を意味する。

1545

1546 **3. 10. 7 比重の記載**

1547 比重は、通例、次のように記載する。

1548

1549 [例] 比重 $d_4^{20}=1.123\sim 1.129$

1550 これは「本品は、一般試験法の比重測定法の第1法、第2法又は第4法により測定し、
1551 比重 d_4^{20} (試料と蒸留水とのそれぞれ 20℃、4℃における等体積の質量比) を求めると
1552 き、その値は 1.123~1.129 である」を意味する。

1553

1554 **3. 10. 8 沸点の記載**

1555 沸点は、通例、次のように記載する。

1556

1557 [例] 沸点 55.5~57.0℃ (第1法)

1558 これは「本品は、一般試験法の沸点測定法及び蒸留試験法の第1法により試験を行うと
1559 き、その沸点は 55.5~57.0℃である」を意味する。

1560

1561 **3. 10. 9 融点の記載**

1562 融点は、通例、一般試験法の融点測定法に従い、第1法(粉末にしやすいもの)、第2
1563 法(脂肪、脂肪酸、パラフィン、ろう等のような粉末にしにくいもの)により測定する。
1564 次のように記載する。

1565

1566 [例] 融点 110~114℃ (第1法)

1567 これは「本品は、一般試験法の融点測定法の第1法により試験を行うとき、その融点は
1568 110~114℃である」を意味する。

1569

1570 [例] 融点 43~75℃ (第2法)

1571 これは「本品は、一般試験法の融点測定法の第2法により試験を行うとき、その融点は
1572 43~75℃である」を意味する。

1573

1574 3.11 純度試験

1575 3.11.1 純度試験の設定（関連通則 34）

1576 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
1577 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する。この試験の対象となる混在
1578 物は、その添加物の製造過程（原料、溶媒等を含む）に混在し、又は保存の間に生じるこ
1579 とが予想されるものである。

1580

1581 3.11.2 純度試験の記載の順序

1582 純度試験の記載順は、原則として、次による。

1583 酸価、エステル価、溶状、酸、アルカリ、塩化物、硫酸塩、亜硫酸塩、硝酸塩、亜硝酸
1584 塩、炭酸塩、臭化物、ヨウ化物、可溶性ハロゲン化合物、チオシアン化物、陽イオンの
1585 塩、アンモニウム、重金属（重金属試験）、鉛、カドミウム、水銀、アルカリ金属、アル
1586 カリ土類金属、その他の金属元素（スズ、銀、亜鉛、銅、鉄、マンガン、クロム、アルミ
1587 ニウム等。原子番号の大きい方から順に並べる。）、半金属元素（ビスマス、セレン、ヒ
1588 素等。原子番号の大きい方から順に並べる。）、非金属元素（原子番号の大きい方から順
1589 に並べる。）、異物、類縁物質、残留溶媒、その他の混在物、硫酸呈色物。

1590

1591 3.11.3 酸価の記載

1592 酸価は、通例、次のように記載する。

1593

1594 [例] 酸価 15 以下（油脂類試験法）

1595 これは「本品は、一般試験法の油脂類試験法により試験を行うとき、その酸価は 15 以
1596 下である」を意味する。

1597

1598 [例] 酸価 10.0 以下（香料試験法）

1599 これは「本品は、一般試験法の香料試験法により試験を行うとき、その酸価は 10.0 以
1600 下である」を意味する。酸価を香料試験法により試験する場合のみその旨を記載する。

1601

1602 3.11.4 エステル価の記載（けん化価、水酸基価、ヨウ素価等はエステル価に準じて記
1603 載）

1604 エステル価等は、通例、次のように記載する。

1605

1606 [例] エステル価 31～43（油脂類試験法）

1607 これは「本品は、一般試験法の油脂類試験法により試験を行うとき、そのエステル価は
1608 31～43 である」を意味する。

1609

1610 [例] エステル価 3.0 以下（5.0 g、香料試験法）

1611 これは「本品 5.0 g を量り、一般試験法の香料試験法により試験を行うとき、そのエス
1612 テル価は 3.0 以下である」を意味する。

1613

1614 3.11.5 溶状（関連通則 35 及び 36）

1615 溶状については、特に純度に関する情報が得られる等、必要な場合にのみ設定する。

1616 溶状の試験における濃度は（1→10）を標準とし、別に規定するもののほか、試料を溶
1617 媒中に入れ、30 秒～5 分間振り混ぜた後、観察する。澄明、ほとんど澄明、わずかに微
1618 濁、微濁又は混濁と記載したものは、通例、一般試験法の溶状試験法の基準液との比較に
1619 より判断する。色については、必要に応じて、比色標準液との目視による比較又は吸光度
1620 の数値比較等を規定する。

1621 「ほとんど澄明（1.0 g、水 20mL）」とあるのは、本品 1.0 g を量り、比色管内で水
1622 20mL を加えて溶かし、上方及び側方から観察した濁度は、ほとんど澄明の基準液の示す濁
1623 度より濃くないことを示す。

1624 濁らないと記載したものは、その液の澄明度が変化しないことを意味する。
1625
1626 **3.11.6 金属、ヒ素、無機塩等**
1627 **3.11.6.1 塩化物、硫酸塩、可溶性ハロゲン化物の試験**
1628 塩化物、硫酸塩の試験は、原則として、適当な溶媒を加えて試料を溶解した後、検液を
1629 調製する。可溶性ハロゲン化物の項目は、塩素以外のハロゲンを試験するときを設定す
1630 る。
1631
1632 **3.11.6.2 金属、ヒ素等の規格の設定**
1633 添加物は、原則として、鉛及びヒ素規格を設定する。さらに必要に応じて、重金属の規
1634 格（重金属試験）、あるいは、カドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定する。
1635
1636 **3.11.6.3 無機塩等の規格の設定**
1637 化学的に合成された添加物の無機塩等の規格は、製造過程（原料、溶媒等を含む）及び
1638 用法・用量等を考慮して設定する。また、それ以外の添加物の無機塩等の規格は、基原の
1639 動植物及び鉱物の天然含量を考慮した上で設定する。
1640
1641 **3.11.6.4 金属、ヒ素及び無機塩等の試験**
1642 鉛は、一般試験法の鉛試験法（原子吸光光度法）により試験を行う。
1643 その他の金属元素は一般試験法の原子吸光光度法あるいは誘導結合プラズマ発光強度測
1644 定法等により試験を行う。なお、鉄は、一般試験法の鉄試験法のほか、規格値に応じて、
1645 原子吸光光度法あるいは誘導結合プラズマ発光強度測定法等により試験を行う。
1646 なお、重金属は、一般試験法の重金属試験法により試験を行う。
1647 ヒ素は、一般試験法のヒ素試験法の装置Bあるいは装置Cのいずれかを用いる方法で試
1648 験を行う。
1649
1650 **3.11.7 類縁物質等**
1651 **3.11.7.1 類縁物質等の規格の設定**
1652 主成分の類縁物質等で安全性に懸念があるものについては、原則として規格を設定す
1653 る。測定対象物質を特定した類縁物質等の規格は、試料に対する含量比%又は標準液との
1654 比較により設定する。物質を特定しない類縁物質の規格は、総量として面積百分率又は標
1655 準液との比較により設定する。
1656
1657 主ピーク的面積百分率を求める場合
1658
1659 [例] ただし、面積測定範囲は、溶媒ピークの後ろから主ピークの保持時間の3倍までと
1660 する。
1661
1662 比較液と比べる場合
1663
1664 [例] 検液及び比較液をそれぞれ10 μ Lずつ量り、
1665 次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行うとき、検液の主ピークと溶媒ピークとを除
1666 くピークの合計面積は、比較液の主ピーク面積より大きくない。
1667
1668 **3.11.7.2 分解生成物**
1669 製造過程及び保存中の分解に由来する分解生成物についても、当該物質に関する知見及
1670 び安定性試験の結果等を勘案し、必要に応じて規格を設定する。
1671
1672 **3.11.7.3 類縁物質等の試験方法**
1673 類縁物質等の試験方法は、混在物の存在量を的確に測定しうるできるだけ特異性の高い

1674 試験方法を用いる。標準液は類縁物質の標準物質を用いて調製するが、標準物質を入手で
1675 きない場合には、検液を希釈した液を比較液とする。液体クロマトグラフィーあるいはガ
1676 スクロマトグラフィーによる場合は、通例、試料中の類縁物質のピークと標準液のピーク
1677 の高さ又は面積を比較するか、定められた範囲のピークに対する類縁物質のピークの面積
1678 百分率を求める。薄層クロマトグラフィーによる場合は、通例、試料の類縁物質のスポッ
1679 トを比較液（標準液、対照液）のスポットと比較する。

1680

1681 3.11.8 残留溶媒

1682 3.11.8.1 残留溶媒試験

1683 残留溶媒試験法は、食品添加物の製造工程で使用される揮発性有機化学物質の食品添加
1684 物中の残留量を測定する方法である。食品添加物の製造又は精製の工程の後にも溶媒が残
1685 留するような場合には、その溶媒の試験を行う。蒸留法、ヘッドスペース法又は限外ろ過法
1686 が用いられ、検液中の各揮発性有機化学物質はガスクロマトグラフィーにより測定される。

1687

1688 3.11.8.2 残留溶媒試験における記載

1689 残留溶媒の規格値は、通例、一般試験法「残留溶媒試験法」に従い記載する。

1690

1691 [例] 2-プロパノール 0.50%以下（2 g、第1法、装置A）

1692 これは、「本品約2 gを精密に量り、一般試験法の残留溶媒試験法の第1法により装置A
1693 を用いて検液を調製し、試験を行うとき、2-プロパノールの量0.50%以下である」こと
1694 を意味する。

1695

1696 [例] 2-プロパノールとメタノールの合計量0.10%以下（2 g、第1法、装置A）

1697 これは、「本品約2 gを精密に量り、一般試験法の残留溶媒試験法の第1法により装置A
1698 を用いて検液を調製し、試験を行うとき、2-プロパノールとメタノールの合計量0.10%
1699 以下である」ことを意味する。

1700

1701 3.11.9 試料の採取量

1702 純度試験の試料の採取量は、規格値の有効数字の桁数と規格値から要求される試験値の
1703 精度（誤差範囲）を考慮した上で必要最少量とする。比較液と比較するための検液を調製す
1704 る場合は、後で補正計算ができないため、秤量の段階で、十分な桁数の重量で量り取る。ま
1705 た、上述の2.5質量と2.6容量を参照する。

1706

1707 3.11.10 純度試験と定量法に共通した液体クロマトグラフィーの操作条件の記載

1708 純度試験と定量法に共通した液体クロマトグラフィーの操作条件を設定する場合は、操
1709 作条件は定量法の項に記載し、純度試験の項の操作条件は準用記載とする。

1710

1711 [例] 操作条件

1712 検出器、カラム、カラム温度、移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

1713 面積測定範囲：（溶媒のピークの後から）○○の保持時間の約△倍の範囲

1714

1715 3.12 乾燥減量、水分又は強熱減量

1716 3.12.1 乾燥減量、水分の設定

1717 乾燥減量を設定する場合は、乾燥条件下で試料が分解しないことを確認する。乾燥した
1718 試料の吸湿性が著しい場合は、乾燥減量の測定に際しては注意を払う等の記載を行う。ま
1719 た、乾燥した試料を使用する他の規格については、各試験操作の中で吸湿を避ける等の記
1720 載を行うか又は乾燥物換算による試験とする。

1721 乾燥により添加物が分解する場合は、水分の規格を設定する。また、水和物の場合は、
1722 原則として水分を設定し規格値を範囲で規定する。ただし、品質評価の上で支障のない場
1723 合には設定を省略しても差し支えない。

1724

1725 3.12.2 乾燥減量

1726 3.12.2.1 乾燥減量試験

1727 乾燥減量試験は、乾燥することによって失われる添加物中の水分、結晶水（水和水）の
1728 全部又は一部及び揮発性物質等の総量を測定するものである。

1729

1730 3.12.2.2 乾燥減量試験による場合の記載

1731 乾燥減量の規格値は小数第1位とし、通例、一般試験法「乾燥減量試験法」に従い記載
1732 する。

1733

1734 [例] 乾燥減量 0.5%以下（105℃、3時間）

1735 これは、一般試験法の「乾燥減量試験法」に従い、試料1～2gを精密に量り、105℃
1736 で3時間乾燥するとき、その減量が試料の採取量に対して0.5%以下であることを示す。

1737

1738 また、一般試験法の「乾燥減量試験法」と異なる条件で試験を行うとき、すなわち、試
1739 料の採取量や乾燥条件を具体的に規定する場合においては、次のように規定する乾燥減量
1740 の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
1741 に記載する。なお、天秤の最小計量値を考慮して試料量を設定し記載する。

1742

1743 [例] 乾燥減量 ○.○%以下（△g、□kPa以下、◇、▽℃、◎時間）

1744 乾燥減量 12.0%以下（50mg、0.67kPa以下、乾燥剤 酸化リン(V)、100℃、4時間）

1745 これは「本品約50mgを精密に量り、酸化リン(V)を乾燥剤とした乾燥器に入れ、
1746 0.67kPa以下の減圧で、100℃、4時間乾燥するとき、その減量が12.0%以下である」を
1747 意味する。

1748

1749 3.12.3 水分

1750 3.12.3.1 水分測定

1751 水分測定は、添加物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
1752 ャー法）により測定するものである。容量滴定法の直接滴定と逆滴定、電量滴定法の3種
1753 類の測定法があり、使用する測定法を指定する。容量滴定法に比較して、電量滴定法の定
1754 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する。

1755

1756 3.12.3.2 水分の記載

1757 水分は次のように記載する。

1758

1759 [例] 水分 0.20%以下（1g、容量滴定法、直接滴定）

1760 これは「本品約1gを精密に量り、容量滴定法の直接滴定により測定するとき、その水
1761 分は0.20%以下である」を意味する。

1762

1763 3.12.4 強熱減量

1764 3.12.4.1 強熱減量試験

1765 強熱減量試験は、強熱することによって、その構成成分の一部又は混在物を失う無機物
1766 に用い、強熱した場合の減量を測定するものである。なお、一般試験法の「強熱減量試験
1767 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、すなわち、試料
1768 の採取量や乾燥条件を具体的に規定する場合においては、次のように規定する乾燥減量の
1769 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
1770 記載する。

1771 別に規定がなければ、600±50℃で3時間強熱することを意味する。ただし、規格内に
1772 具体的な操作、例えば、試料量、温度、時間、容器等が記載されている場合はそれに従
1773 う。

1774

1775 3.12.4.2 強熱減量の記載

1776 強熱減量の規格値は小数第1位とし、通例、次のように記載する。試料、試薬等の質量の
1777 桁数は、要求される実測値の桁数を考慮して、必要な桁数まで記載する。

1778

1779 [例] 強熱減量 18.0～24.0%

1780 これは「一般試験法の強熱減量試験法に従い、本品1～2gを精密に量り、450～550℃
1781 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」を意味する。

1782

1783 [例] 強熱減量 0.1%以下(1g、600℃、3時間)

1784 これは「一般試験法の強熱減量試験法に従い、本品約1gを精密に量り、600℃で3時
1785 間強熱するとき、その減量が試料の採取量の0.1%以下である」を意味する。

1786

1787 [例] 強熱減量 30.0～33.0%(800℃、恒量)

1788 これは「一般試験法の強熱減量試験法に従い、本品1～2gを精密に量り、800℃で恒
1789 量になるまで強熱するとき、その減量が試料の採取量の30.0～33.0%である」を意味す
1790 る。

1791

1792 [例] 強熱減量 35.0%以下(110℃、3時間、次に550℃、3時間)

1793 これは「一般試験法の強熱減量試験法に従い、本品1～2gを精密に量り、110℃で3
1794 時間加熱した後、550℃で3時間強熱するとき、その減量が試料の採取量の35.0%以下で
1795 ある」を意味する。

1796

1797 3.13 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分

1798 3.13.1 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の設定

1799 強熱残分は、添加物に硫酸を少量加え、強熱したときの残分であり、通例、有機物中に
1800 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
1801 まれる不純物の量を規定する場合に設定する。ただし、金属塩の場合は、原則として設定
1802 する必要はない。

1803 灰分は、添加物をそのまま強熱したときの残分であり、酸不溶性灰分は、灰分に塩酸
1804 (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であり、通例、有機物中に
1805 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、微生物由来の添
1806 加物等に設定する。

1807

1808

1809 3.13.2 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の記載

1810 強熱残分、灰分、酸不溶性灰分は、それぞれ次のように記載する。一般試験法の「強熱
1811 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
1812 の条件を設定する場合は、すなわち、試料の採取量や操作条件を具体的に規定する場合に
1813 においては、次のように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
1814 件、乾燥剤、温度、時間の順に記載する。例えば、強熱残分7.0%以下(3g、800℃、
1815 15分間、乾燥物換算)」とあるのは、試料約3gを精密に量り、一般試験法の強熱残分試
1816 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
1817 量に対して7.0%以下であることを示す。試料、試薬等の質量の桁数は、要求される実測
1818 値の桁数を考慮して、必要な桁数まで記載する。

1819

1820 [例] 強熱残分 0.05%以下(5g)

1821 これは「本品約5gを精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により試験を行うと
1822 き、その残分は0.05%以下である」を意味する。

1823

1824 [例] 強熱残分 0.02%以下 (100 g)
1825 これは「本品約 100 g を精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により試験を行うと
1826 き、その残分は 0.02%以下である」を意味する。

1827
1828 [例] 強熱残分 0.3%以下 (550°C、4 時間)
1829 これは「本品 2～4 g を精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により試験を行うと
1830 き、その残分は 0.1%以下である。ただし、温度を 550°C に設定し、4 時間強熱する」を
1831 意味する。

1832
1833 [例] 強熱残分 0.1%以下 (10 g、800°C、15 分間)
1834 これは「本品 10 g を精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により試験を行うとき、
1835 その残分は 0.1%以下である。ただし、温度を 800°C に設定し、15 分間強熱する」を意味
1836 する。

1837
1838 [例] 灰分 5.0%以下
1839 これは「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
1840 分は 5.0%以下である」を意味する。

1841
1842 [例] 酸不溶性灰分 3.0%以下
1843 これは「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
1844 不溶性灰分は 3.0%以下である」を意味する。

1845 3.14 微生物限度

1847 3.14.1 微生物限度の設定

1848 原則として、増粘安定剤及び酵素の各条規格には、微生物限度規格を設定す
1849 る。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
1850 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
1851 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する。それ以外
1852 の添加物についても、流通製品の実態から設定が必要と考えられる場合には、
1853 微生物限度規格を設定する。

1855 3.14.2 微生物限度の記載

1856 一般試験法の微生物限度試験法に従い試験を行う場合、次のように記載する。

1857 各品目の規格値は、次に示す原則に従い、広く流通している製品の菌数の実
1858 態を考慮した上で設定する。

1859 増粘安定剤では、原則として、生菌数、真菌数、大腸菌、サルモネラを設定
1860 する。JECFA 規格において大腸菌規格ではなく大腸菌群規格が設定されている
1861 品目は、大腸菌規格ではなく大腸菌群規格を設定する。また、増粘安定剤の規
1862 格値は、原則として、JECFA 規格値のある品目は JECFA 規格値を、JECFA 規格
1863 値が設定されていない品目は JECFA の一般的規格値（試料 10 g 採取での試験で、
1864 生菌数 5000/g、真菌数 500/g、大腸菌又は大腸菌群 陰性/(1 g)、
1865 及び試料 25 g 採取での試験で、サルモネラ 陰性/(25 g)を採用する。サルモ
1866 ネラ試験の前培養液の調製法は、原則として、25 g を 10 倍希釈した試料液を
1867 用いる。ただし、粘性等により 10 倍希釈した試料液を前培養液の調製に用い
1868 ることが困難な品目で、100 倍以内の希釈が必要な品目は、5 g を 100 倍希釈
1869 した試料液を用いて前培養液の調製を行い、この操作を 5 回行って得られた前
1870 培養液それぞれにつき試験を行う。さらに、200 倍以上の希釈が必要な品目
1871 は、1 g を必要な倍率で希釈した試料液を用いて前培養液の調製を行い、この
1872 操作を 5 回行って得られた前培養液それぞれにつき試験を行う。なお、増粘安
1873 定剤についてのみ、当該品目の主な流通製品の検証を行い、いずれの製品につ

1874 いても試験法の適合性が得られることが確認された試験法を各条に設定する場
1875 合で、かつ、以後製品の内容が大きく変わらない場合に限り、「(試験法の適
1876 合性試験を除く。)」の記載ができる。

1877

1878 [例] 増粘安定剤

1879 微生物限度試験法(試験法の適合性試験を除く。)により試験を行うとき、本品1gに
1880 つき、生菌数は5000以下、真菌数は500以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認
1881 めない。ただし、生菌数試験と真菌数試験の試料液、及び大腸菌試験とサルモネラ試験の
1882 前培養液は、いずれも第1法により調製する。

1883

1884 酵素では、原則として、生菌数、大腸菌、サルモネラを設定する。真菌数及
1885 び大腸菌群は設定しない。また、酵素の規格値は、原則として、生菌数は試料1g
1886 又は10g採取での試験で50000以下/g、大腸菌は試料10g採取での試験で陰性/(1
1887 g)、サルモネラは試料25g採取での試験で陰性/(25g)を採用する。

1888 増粘安定剤及び酵素以外の添加物では、増粘安定剤の規格値設定方法に準じて記載を検
1889 討する。原則として試験法の適合性試験を除くことはできないが、酵素自体の性
1890 質による等の明らかな理由が説明できる場合に限り、「(試験法の適合性試験
1891 を除く。)」の記載ができる。

1892

1893 [例] 酵素

1894 微生物限度試験法により試験を行うとき、本品1gにつき、生菌数は50000
1895 以下である。また、大腸菌及びサルモネラは認めない。ただし、生菌数試験の
1896 試料液は第3法、大腸菌試験及びサルモネラ試験の前培養液は、それぞれ第3
1897 法及び第2法により調製する。

1898

1899 3.15 定量法、色価測定法又は酵素活性測定法

1900 3.15.1 定量法

1901 「含量」及び「力価」は定量法により求める。定量法は、添加物の組成、成分の含量、
1902 力価等を物理的、化学的又は生物学的方法によって測定する試験法であり、必要に応じて
1903 成分規格・保存基準各条毎に定める。

1904

1905 3.15.2 定量法の設定

1906 試験法は、真度、精度及び再現性を重視し、迅速性を考慮して設定することが必要であ
1907 る。特異性の高いクロマトグラフィー又は紫外可視吸光度測定法を用い、標準液との比較
1908 による相対試験法の採用が考えられる。また、適切な純度試験により、混在物の限度が規
1909 制されている場合には、特異性の低い方法であっても、再現性のよい絶対量を測定しうる
1910 試験方法を設定することができる。例えば、滴定法のような絶対定量法を採用する場合に
1911 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、
1912 相互に補完しあうことが望ましい。なお、定量法に使用する標準物質は、原則として容易
1913 に入手可能なものとする。

1914

1915 3.15.3 色価測定法

1916 「色価」は一般試験法の色価測定法により成分規格・保存基準各条に示す操作条件で、
1917 試験を行う。色価測定法は着色料溶液の可視部での吸収極大の波長における吸光度によっ
1918 て着色料中の色素濃度(色価)を測定する試験法である。

1919

1920 3.15.4 酵素活性測定法

1921 「酵素活性」は成分規格・保存基準各条に定める酵素活性測定法により試験を行う。酵
1922 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
1923 素の活性の強さを測定する試験法である。

1924
1925
1926
1927
1928
1929
1930
1931
1932
1933
1934
1935
1936
1937
1938
1939
1940
1941
1942
1943
1944
1945
1946
1947
1948
1949
1950
1951
1952
1953
1954
1955
1956
1957
1958
1959
1960
1961
1962
1963
1964
1965
1966
1967
1968
1969
1970
1971
1972
1973

3. 15. 5 試料の乾燥

試料の乾燥は、乾燥減量の条件に従って、通例、定量法で規定した試料採取量の2～5倍量を用いて行う。試料の乾燥物が極めて吸湿しやすい場合には、乾燥減量の測定値を用いて換算する方法（乾燥物換算）で設定することもできる。

乾燥減量の規定がない場合には、定量法に乾燥条件を規定する。なお、デシケーター中で減圧下、乾燥させる場合は、「減圧デシケーター中で・・・」と記載する。

3. 15. 6 検液の分割採取又は逆滴定の場合の記載

検液を分割して採取する場合、又は逆滴定において初めに加える容量分析用標準液の場合は「正確に」という言葉を付け、ホールピペット、ビュレット又はこれらと同等以上の精度のある体積計を用いて量る。

[例] 「この液 25mL を正確に量り、0.1mol/L 塩酸 50mL を正確に量って徐々に加え、過量の塩酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する（指示薬ブロモフェノールブルー試液 4～5 滴）。」

3. 15. 7 滴定法

3. 15. 7. 1 滴定法の空試験に関する記載

滴定法の空試験については次のように記載する。

直接滴定の場合 「空試験を行い、補正する」、逆滴定の場合 「空試験を行う」

3. 15. 7. 2 滴定における対応量の記載

滴定において対応する量を示す数値は mg 数で記載する。その桁数は 4 桁で示す。対応する量は原子量をそのまま集計した値から求め、3. 4. 3 分子量（式量）からは求めない。

3. 15. 7. 3 滴定の終点に関する記載

滴定の終点が試薬・試液等の容量分析用標準液の標定時の終点と同じ場合には、単に「……滴定する」と記載する。ただし、その場合においても、原則として指示薬を用いて終点を判定する場合には指示薬とその添加量を記載する。

滴定の終点が容量分析用標準液の標定時の終点判定法と異なる場合には、例えば、クリスタルバイオレット・酢酸試液を用いる指示薬法の場合、「(滴定の) 終点は、液の紫色が青色を経て緑色になるときとする。」と記載する。

終点の判定に電位差計を用いる場合、又は電位差計と指示薬のいずれを用いてもよい場合には、その旨を記載する。

3. 15. 7. 4 滴定において用いる酢酸

非水滴定に非水滴定用酢酸を使用する場合には、氷酢酸等の無水酢酸を含まない酸が使用可能かどうか検討する。アミノ酸は非水滴定用酢酸に添加されている無水酢酸によりアセチル化され、そのため誤差を生じることがある。

3. 15. 7. 5 デンプン試液を用いたときの呈色の表記

第 10 版においてデンプン試液の濃度が 5 倍濃くなったことに伴い、呈色が青色ではなく紫色になったことから、デンプン試液を滴定の指示薬に用いた場合の記載を以下のように記載する。

[例]

・「終点は液の色が青色になるときとする。」 → 「終点は液の色が紫色になるときとする。」

・「デンプン試液 〇mL を加えるとき、液は、濃青色を呈する。」 → 「デンプン試液 〇mL を加えるとき、液は、紫色を呈する。」

- 1974
1975 また色が消える際の表現として、その時の液の色は、特別な場合を除き、示さない。
1976
1977 [例]
1978 ・「終点は、液の青色が消えるときとする。」→「終点は、液の色が消えるときとす
1979 る。」
1980 (特別な場合は、「終点は、液の青色が消えたときとする。」)
1981
1982 **3.16 保存基準**
1983 次のように記載する。
1984
1985 [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。
1986
1987 [例] 保存基準 遮光した容器に入れ、冷所に保存する。
1988
1989 **4. その他**
1990 **4.1 試薬、試液等**
1991 **4.1.1 試薬**
1992 試薬は食品添加物公定書における試験に用いるものである。日本工業規格 (JIS) に収
1993 載されている試薬を用いるときは、原則として JIS 名を用い、(標準試薬)、(特級)、
1994 (pH 測定用) 又は (ヒ素分析用) 等と記載したものは、それぞれ JIS 試薬の容量分析用標
1995 準試薬、特級、pH 測定用、ヒ素分析用等の規格に適合するものであることを示す。ただ
1996 し、JIS 試薬の種類が特級又は 1 級である場合には、原則として種類の記載を省略する。
1997 食品添加物公定書で用いる試薬の名称が JIS 規格の名称と異なるものには、JIS 試薬の名
1998 称を付記する。
1999 JIS 試薬以外の試薬については、適切に試験が実施できる一般的な市販試薬の品質規格
2000 を考慮し、規格を設定する。
2001
2002 **4.1.2 試液**
2003 試液は食品添加物公定書における試験に用いるために、同書で規定した試薬を用いて
2004 調製した液である。
2005
2006 **4.1.3 試薬・試液の記載**
2007 試薬・試液及び容量分析用標準液の記載方法は下記に従う。なお、具体的な記載例とし
2008 て現行の「食品添加物公定書」の「試薬・試液等」を参考にする(2018年4月10日時点、
2009 第9版食品添加物公定書)。
2010
2011 **4.1.3.1 試薬及び試液の名称の原則**
2012 1) JIS に収載されている試薬を用いるときは、原則として JIS 名を用いる。
2013 2) IUPAC の化合物命名法に準拠した名称を用いる。その日本語化合物名は、原則とし
2014 て、化合物命名法: IUPAC 勧告に準拠 (日本化学会命名法専門委員会編、2011 年、東
2015 京化学同仁発行) の「化合物名日本語表記の原則」と「化合物名字訳規準」に準拠し
2016 た名称を用いる。
2017 3) 試薬の名称として 2) に適合する名称が複数ある場合には、原則として次の優先順位
2018 で採用する。
2019 ① JIS 試薬の名称、② 廃止された JIS 試薬の廃止時の名称、③ 英語慣用名の日本語表
2020 記名又は日本語慣用名
2021 4) 各条添加物を定量用等の標準物質として用いるときは、原則として添加物名を試薬名
2022 とする。各条添加物を標準物質以外の試薬として用いるときは、原則として 2) 又は
2023 3) の名称を用い、その規格に「添加物名」を記載する。

2024

2025 [例] L-グルタミン酸ナトリウム一水和物 $C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$ 「L-グルタミン酸
2026 ナトリウム」

2027

2028 5) 結晶水（水和水）を持つ化合物については、可能な範囲で結晶水（水和水）の数を特
2029 定した名称とする。結晶水（水和水）の数を特定できない場合は、「 n 水和水物」とす
2030 る。

2031 6) 3)～5)の規定を適用すると、公定書の試薬・試液等の名称全体の中で不整合を生じる
2032 又は試薬の特定を誤るおそれがある場合には、個別に名称を検討する。

2033 7) 試液の名称は、溶質名及び溶媒名から命名する。ただし、溶媒が水のときは、原則と
2034 して名称に含めない。また、溶質の溶解後その使用に影響がない場合は、「 n 水和水物」
2035 等の表記を除いて命名する。

2036 8) エタノール（99.5）のように濃度を付して表記するものを溶媒とする試液の名称
2037 は、「○○○・エタノール試液」とし、濃度は付さない。

2038 9) 試薬の成分規格には、①試薬名、②化学式、③JIS規格がある場合には、〔JIS名称
2039 （試薬名と異なる場合のみ）、JIS番号、JISの種類〕、④CAS〔番号〕、⑤JIS規格
2040 がない場合に必要成分規格を記載する。なお①と②の間は全角スペース、②と③の
2041 間及び③と④の間はスペースなし、④と⑤の間は改行を入れる。

2042

2043 [例] リン酸水素二ナトリウム Na_2HPO_4 [りん酸水素二ナトリウム、K9020、特級]
2044 CAS [7558-79-4]

2045

2046 4.1.3.2 試薬の名称の記載例

2047 1) 試薬・試液名は、カタカナと漢字で表示する（JIS試薬では、日本語はひらがな表
2048 示、例えば、りん酸、くえん酸、ひ素等と表記することに定められているが、公定書
2049 ではりん酸、クエン酸、ヒ素等と表記する）。

2050 2) 試薬名「○○」の後にカッコを付けて「○○（99.5）」のように示すとき、カッコの
2051 数字は分子式で示されている物質の含量（%）を示す。

2052

2053 [例] エタノール（95）、エタノール（99.5）、アンモニア水（28）

2054 なお、エタノール（95）は95vol%、エタノール（99.5）はGC(JIS K 0114)99.5%と
2055 単位が異なる。

2056

2057 3) 特殊な用途の試薬、試液は、添加物各条には、「○○用◇◇」、試薬・試液の項には
2058 「◇◇、○○用（○○用◇◇）」と記載とする。

2059

2060 [例] 一般試験法 33. pH測定法：pH測定用水酸化カルシウム

2061 試薬試液：水酸化カルシウム、pH測定用（pH測定用水酸化カルシウム）23～27℃で
2062 得た水酸化カルシウムの飽和溶液で25℃においてpH12.45のものを用いる。

2063

2064 4) 酵素の各条規格の中の酵素活性測定だけに使用する試液については、上述4)の規定を
2065 適用せず、別途規定する。

2066 5) アミノ酸、有機酸、糖類等の光学異性体の立体化学は、D-、L-で表示する。

2067

2068 [例] L-アスコルビン酸、L-アスパラギン酸、L-アラビノース、DL-アラニン

2069

2070 6) 水和水物の記載はJIS試薬名に準じ、「○○ n 水和水物」（ n は漢数字）又は「 n 水」
2071 （ n は算用数字）とする。無水の試薬は単に「○○」とする。

2072

2073 [例] 硫酸銅(Ⅱ)五水和水物、リン酸水素二ナトリウム・12水、硫酸ナトリウム

2074
2075 7) 金属元素の酸化数は必要に応じてローマ数字で表示する。I を重ねることでの表記
2076 ((II) 、 (III) 等) は用いない。
2077
2078 [例] 酸化鉛 (II) 、塩化鉄 (III) 六水和物、ヘキサシアノ鉄 (II) 酸カリウム三水和
2079 物、硫酸アンモニウム鉄 (II) 六水和物
2080
2081 **4.1.4 試薬・試液の新規設定**
2082 単純な溶液及びある各条でのみ用いる溶液は、可能であればその調製方法を各条中に記
2083 載する。
2084 試薬・試液を新規に設定する場合は、目的・用途に応じて適切な品質規格とする。既取
2085 載の試薬と品質水準が異なる場合等は「〇〇用」等とし、名称及び内容が区別できるよう
2086 にする。
2087
2088 **4.1.5 容量分析用標準液、標準液の新規設定**
2089 容量分析用標準液及び標準液を新規に設定する場合は、一次標準へのトレーサビリティー
2090 を確立する。市販の計量法トレーサビリティー制度に基づく標準物質 (液) を使用でき
2091 る場合においても、一次標準へのトレーサビリティーを確立した標準液を自己調製する方
2092 法を記載する。
2093 なお、容量分析用標準液の記載は、同じ溶液の場合は、濃度の濃いものから順に並べ
2094 る。また、例えば、「水酸化カリウム・エタノール溶液」などの場合は、「・」をあいいうえ
2095 お順の一番最後と捉え、「水酸化カリウム溶液」とは別に、それより後ろに並べる。ただ
2096 し、「、」以降の記載は、記載順に関係しない。
2097
2098 **4.1.6 試薬、試液等の容器**
2099 試薬、試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカ
2100 リ度が極めて小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。
2101
2102 **4.2 標準品及び標準物質**
2103 **4.2.1 標準物質及び標準品の定義**
2104 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
2105 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う。
2106 認証標準物質は、JIS Q0034 に適合し JIS Q0031 に規定する認証書が添付されたもの
2107 をいう。また、計量法に規定する標準液又は標準ガスは、JIS Q0034 に適合し、計量法
2108 (昭和 26 年法律第 207 号) 第 144 条第 1 項に基づく証明書が添付されたものをいう。
2109 校正や試験の正確さが求められるとき、標準物質、認証標準物質、容量分析用標準物質
2110 等の使用の指定が望ましい。
2111 標準品とは、食品添加物の品質評価における試験等に用いるために一定の品質に調製さ
2112 れ、特定の用途に相応しい品質を有することが公的に保証され、供給される標準物質であ
2113 る。日本薬局方が定める標準品もこれに該当する。
2114
2115 **4.2.2 標準品の名称**
2116 標準品の名称は、3.2 に準じた成分名に“標準品”の用語を付して「〇〇標準品」とす
2117 る。標準品原料物質が水和物であっても原則として成分名に“水和物”の用語は付さな
2118 い。
2119
2120 **4.2.3 標準品以外の標準物質 (定量用に用いる試薬等)**
2121 定量的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る。
2122 この場合、添加物各条には、「定量用〇〇〇」、試薬・試液の項には「〇〇〇、定量用 (定
2123 量用〇〇〇)」と記載する。定量用に用いる試薬の品質規格には、原則として純度規格を

2124 含めなければならない。

2125

2126 4.2.4 標準品及び標準物質の使用量

2127 標準品及び標準物質の使用に当たっては、試験の目的を損なわない範囲でその使用量の
2128 低減を図る。試験結果の精度、有効数字の関係から、その使用量の設定の目安は10~50mg
2129 が一般的である。ただし、規格値の判定のため、試験結果の精度が必要とされるとき、使
2130 用量を増やすことができる。また、標準品及び標準物質の使用量を10mg未満とする
2131 き、その試験の精度を考慮し、必要に応じて、マイクロ天秤やウルトラマイクロ天秤の計量装
2132 置を用いることを示す。

2133

2134 4.2.5 その他

2135 定量NMR法による試薬規格等が設定されたものでは、1,4-BTMSB- d_4 のシフト値を0.00
2136 ppmとして標記する。

2137

2138 5. 参考情報

2139 規格原案を審議する際の参考情報として、作成した成分規格に使用する試
2140 薬、標準品、カラム等の具体的な情報（購入先、型番、サイズ等）を別に記載
2141 する。