

2. 2. 9 A Guide for the Preparation of Submissions on Food Additives (Health Canada)

本ガイドラインは、食品製造業者や小売業者による食品添加物の登録申請を支援することを目的として、Health Canada の Food Directorate によって作成された。本ガイドラインは、Food and Drugs Act と Food and Drugs Regulations とは異なり、法的拘束力を持たないが、Food and Drugs Regulations の食品添加物に関するパートを解説するものである。

(1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。摂取量推計に関しては、2.2.4.1「食品添加物の安全性データ」に記載がある。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">1.0 カナダにおける食品添加物の規制<ul style="list-style-type: none">1.1 認可された食品添加物のリスト1.2 食品添加物に関する標準のあると食品とない食品2.0 食品添加物の申請のための一般的な要件<ul style="list-style-type: none">2.1 行政側の検討<ul style="list-style-type: none">2.1.1 食品添加物申請のためのチェックリスト2.1.2 いつ申請すればよいのか2.1.3 行政側の情報とコピーの数2.1.4 言語と翻訳2.1.5 連絡先2.1.6 申請の受領2.1.7 申請の評価2.1.8 申請に必要なデータの編集2.1.9 データと情報の完全性2.1.10 保留もしくは未決定の申請2.1.11 他国からの申請2.2 食品添加物の申請に関する法令上の要件<ul style="list-style-type: none">2.2.1 食品添加物の説明（名称、化学的性質、規格等）2.2.2 利用の目的とレベル、効果、残留データ、利用上限2.2.3 分析方法2.2.4 食品添加物の安全性データ2.2.5 食品添加物の表示2.2.6 食品添加物のサンプル2.3 食品添加物の申請に関するその他の要件<ul style="list-style-type: none">2.3.1 消費者の利益と食品の品質2.3.2 評価、承認、他の国家組織、国際組織に関する情報2.4 酵素の申請3.0 新規食品添加物の環境評価4.0 申請の承認 |
|--|

5.0 臨時の試乗組織

Annex A 規制の定義

(2) 概要

1) 2.2.4.1 Consideration of Food Intake Data

- ・ 食品添加物の使用による摂取量について、添加物の最大使用量と食品摂取量を考慮して、総合的な評価が示されるべきである。
- ・ 摂取量の評価は、カナダにおける最新の食品摂取量データに基づいて行われるべきである。食品の摂取量データは主に2種類のタイプがある。
 - (1) 国民一人あたり食品消費量
 - (2) 個人・家庭の消費量に基づく調査データ

(1) 国民一人あたり食品消費量

- ・ 一人あたりの消費量であり、カナダ統計局から入手可能である。
- ・ 当該食品を食べない群も含んだ全人口の平均であるため、実際の摂取量よりも過小評価になる傾向がある。また、特に摂取量の多い群の存在も考慮されない。

(2) 個人・家庭の消費量に基づく調査データ

- ・ Canadian Community Health Survey (CCHS) や米国農務省 (USDA) が実施した各種調査等の栄養調査に基づく摂取量のデータである。
- ・ 特定の年齢群や特に摂取量の多い群など、ある特定の群のデータを抽出でき、また平均値や中央値、上側パーセンタイル等の推計値を算出することも可能である。すなわち、関心のある特定の群における真の摂取量に近い推計値が得られる。
- ・ 摂取量を推計する上では、全ての仮定は十分な安全を保証するものであることが重要である。すなわち、添加物の使用量は最大許容量を適用し、特定の食品群の全ての食品に当該添加物が含まれると仮定する。推計は平均的な一般群のみならず、特に摂取量の多い群でも行われるべきである。添加物によっては、特に摂取量の多い群のうち、上側パーセンタイルのデータを要求される可能性もある。また、子供、妊娠中の女性、高齢者など、感受性の高い群に対する推計が必要となることもある。
- ・ 市場シェアや市場浸透率に基づく摂取量データは利用しない。このようなアプローチは消費量を過小評価する傾向があり、誤った結果を招く恐れがある。
- ・ 摂取量の予備スクリーニング法として Budget 法がある。（詳細は Food Additive Submission Checklist of Codex General Standard for Food Additives (GSFA, Codex Stan

192-1995, last revised in 2007)) Budget 法は、食品の消費量に関する調査ではなく、人の生理的なエネルギー要求量と食品のエネルギー密度に基づく。すなわち、固形食品と液状食品を毎日最大量吸収し、全ての食品中に最大使用許容量の食品添加物が含まれていると仮定して、理論的最大一日摂取量 (TMDI) を算出する。この理論的最大一日摂取量 (TMDI) と許容一日摂取量 (ADI) の比較に基づいて、食品添加物の摂取量についての判断が行われる。

- ・ 必要に応じて、摂取量の推計はさらに詳細なデータの使用が求められる。決定論的あるいは確率論的摂取量推計の方法は Guidelines for Simple Evaluation of Food Additive Intake (CAC/GL 03-1989) を参照できる。
- ・ 使用する方法に関わらず、推計の目的は、要求された水準での食品添加物の使用が技術的に有効であり、かつ容認できない健康上のリスクをもたらさないかどうかを決定することである。

2) 2.2.4.5 Microbiological Considerations

A. Food Additives derived from Microbial Sources

- ・ 食品添加物としての使用が意図される微生物産物および微生物の許容性を評価するために、以下の情報を考慮することが推奨される。以下の情報に関する要件は、安全性評価において要求される全てのデータを明確に定義することを意図するものではない。安全性評価では、場合に応じて、さらにデータが必要となる場合もある。
- a) 微生物株の同定
- ・ 正確な微生物株の同定は、微生物と微生物産物の安全性評価において重要な情報となる。微生物株は、国際的な命名コードと標準分類に従う適切な分類学的な指定を有するべきである。また、この指定は、同一属の病原性株から微生物を区別可能なレベルであるべきである。指定が確定できない場合には、微生物の安全性に対処するために追加のデータが要求される場合がある。
 - ・ 一般的には、微生物を同定するために使用される方法は、微生物の分類に使用される方法と一致させるべきである。分類学上の指定は、指定に達するために使用されたテストのリスト、およびテスト結果と指定を行うために使用された任意の他の情報を添付する必要がある。使用されたテスト、または参照の種類に関する簡単な説明が要求される。
- b) 病原性
- ・ 食品中に生存する微生物がヒトの健康に悪影響を及ぼす可能性を考慮しなければならない。悪影響とは、感染症、病気、不利な免疫反応および中毒に限定されるものではない。

い。科学文献のレビューから得られた情報が本要件を十分に満たす場合においても、申請者は微生物のヒトの健康への影響に関する情報（例えば、データベース、規制当局など）について様々なソースを検索する必要がある。検索では、既知の健康に対する悪影響への微生物の関与と十分に知られていない微生物によって引き起こされた健康への悪影響について、完全かつ徹底的な概観を得るべきである。場合によっては、微生物の病原性の可能性を調べるために、さらなる試験が要求される。

c) 抗菌性産物

- ・ 微生物による抗菌性物質および関連物質の産生に関する情報が示されるべきである。抗菌性物質とは、古典的な抗生物質とバクテリオシン等の他の抗菌剤を含む。これらの物質の重要性は臨床的に重要な抗菌材との関連において考慮される。

d) 抗菌薬耐性

- ・ 食品添加物自体、または添加剤が添加された最終食品中に微生物が存在する場合、微生物の抗菌薬耐性因子の存在、特に臨床的に重要な抗生物質に対する耐性は評価されなければならない。微生物が生存、あるいは消化管にコロニー形成する場合（例えば、ヨーグルトに使用される新規スターター培養/プロバイオティクス菌株）、微生物の様々な抗菌剤に対する感受性のデータが示されなければならない。

e) 生産／規格

微生物の安全性を保証する規格と規格の遵守を示すデータが複数の製造バッチに対して示されるべきである。微生物汚染の同定とレベルは報告されなければならない。食品レベルでの発酵は、下流プロセス以前に微生物汚染することなく、純粋培養を得ることが期待される。適切な微生物を対象とした分析証明書は、微生物の安全性を保証するために示されるべきである。また、製造工程の品質管理に関する資料、特に品質を保証し、微生物の汚染を防止するために適用される製造工程と抑制措置について、示されるべきである。

2.3 食品添加物の成分規格について

2.3.1 Guidance for Industry: Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Direct Food Additive Petitions (FDA)

本ガイドラインは、食品添加物の登録申請時にメーカーが参考にすることを想定して作成されたもの。申請時に提出すべきデータが整理されている。

本ガイドラインに関連する法制度として、Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : Section 409(b)2 がある。

(1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。成分規格に関しては、Ⅲ.C「物質の特性と純度」に記載がある。

I. はじめに
II. 根拠法令
III. 推奨される申請の準備
A. 物質の特性
B. 製造工程
C. 物質の特性と純度の規格
D. 食品添加物の安定性
E. 想定される効果と利用
F. 食品中の添加物の分析方法
G. 摂取量推計
IV. 追加情報と要件

(2) 概要

1) C. 物質の特性と純度の規格

- ・ 食品添加物の申請には、食品添加物の同定と純度に関する規格を示すべき。
- ・ 既に食品添加物の規格が発行されているなら（例えば、FCC : Food Chemical Codex の最新版）これらを適切に引用すべき。
- ・ 食品添加物申請の際には、完全な組成分析を示すべき。
- ・ 規格には、以下が含まれるべき。
 1. 食品添加物の説明（構造、香り、色、溶解性）。天然由来の食品添加物の場合はそのもとの物質自体を明確に特定すること。
 2. 食品添加物の同定試験（利用された方法、適切な試験に必要な参考資料）
 3. 食品添加物の純度の評価（利用された方法、適切な試験に必要な参考資料）
 4. 食品添加物の物理化学的な性質（灰分、水分、融点、密度、pH、屈折性など）

5. 食品添加物の粒度、形状、表面特性に関するパラメータ（特に粒度が重要）

6. 不純物の制限

- 最大値を示すべき。ヒ素、重金属（カドミウム、水銀）の制限は管理にこれらの物質を必要とするような場合に検討すべき
 - 天然由来食品添加物の場合、元の物質が含む天然毒等の制限を示すべき
 - 食品添加物の製造によって生じる残留物の制限を示すべき
-
- ・ 鉛（lead）のレベルは特に注意して規格に示すべき。実際の鉛のレベルが測定されたうえで、規格に示すべき。
 - ・ 提案される規格は、食品添加物の性質や製造工程を考慮して、できる限り低技術で簡単とすべき。
 - ・ 提案された成分規格のコンフォーマンスを確かめるため、少なくとも5回は食品添加物を分析すべき。
 - ・ もし、分析方法に共通的な標準（FCC、AOAC など）があれば、この参照が提供されればよい。共通的な標準がない場合や新たに試験方法を開発した場合、標準試験法が変更して利用している場合は、試験方法の詳細な説明と試験の検証データを示すべき。

2.3.2 Guidance for submission for food additive evaluations EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS)

本ガイドラインでは、新規食品添加物の認可もしくは、既存の食品添加物の修正の認可の際の申請書に関する情報提供を行う。関連する法制度としては、Regulation (EC) No 1331/2008「食品添加物、食品酵素および食品調味料に関する共通認可手順の確立」及びRegulation (EC) No 1333/2008「食品添加物に関して」がある。

(1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。成分規格に関しては、1.2「規格」とAppendix C「委員会から要求される規格」に記載がある。

概要
まとめ
目次
背景
委託事項
委託事項の説明
はじめに
リスク評価の枠組み
1. 化学と仕様書
1.1 物質の特定
1.1.1 単一物質
1.1.2 単純混合物
1.1.3 植物由来でない複雑混合物
1.1.4 ポリマー
1.1.5 植物由来添加物
1.1.6 ナノマテリアル
1.1.7 微生物に含まれる、もしくは微生物由来の物質
1.2 規格
1.3 製造プロセス
1.4 食品の分析手法
1.5 物質の安定性と、食品における反応、運命
2. 既存の認可と評価に関する情報
3. 提案使用とばく露評価
3.1 食品における提案使用と対応使用レベル
3.1.1 新規食品添加物の認可(シナリオ 1)
3.1.2 既存認可修正(シナリオ 2)
3.2 ばく露データ
3.2.1 食品添加物ばく露の評価
3.2.2 データの提出
4. 毒性試験

4.1 毒物動態学
4.1.1 総論
4.1.2 毒物動態学試験に関する段階的アプローチ
4.2 遺伝毒性
4.2.1 総論
4.2.2 遺伝毒性試験に関する段階的アプローチ
4.3 毒性試験
4.3.1 総論
4.3.2 毒性試験に関する段階的アプローチ
4.4 生殖、及び発達毒性
4.4.1 総論
4.4.2 生殖、及び発達毒性に関する段階的アプローチ
4.5 追加試験
4.5.1 人体試験
4.5.2 免疫毒性、過敏症/アレルギーと食物不耐性
4.5.3 神経毒性
5. 補足情報
5.1 統合試験戦略
5.2 活動のメカニズムとモード
5.3 掲載文献のレビュー
5.4 試験の報告と参照
リファレンス
付録
Appendix A 食品添加物の毒性試験
Appendix B 食品添加物の登録に必要となるデータ
Appendix C 委員会から要求される規格
辞典
略語

(2) 概要

1) 1.2 規格

- ・ 添加物の規格には、同定と純度、不純物の制限、適切な分析方法の要件を定義する。
- ・ 規格が実際に利用されている食品添加物を示していることを補償するため、規格をサポートする分析データを示すべき。
- ・ 食品添加物の規格には、以下の情報が要求される。
 - 製品の定義
 - 提案される規格には、純度のパーセンテージと物質を特定するための測定方法（クロマトグラム、分光分析等）が含まれるべき。

- 提案される規格には、不純物：天然物質、制限（重金属、微生物、カビ毒、溶媒残留物の制限を含む）と測定・検証方法が含まれるべき。
- 提案される規格は、直近の EU の様式（Appendix C）、もしくは国際的に承認された様式で提出すべき。
- 提案される規格が既存の EU、JECFA もしくは他の国際的な規格と異なる場合、これらの規格を添えて提出することとし、相違点を列挙すべき。
- 植物由来の食品添加物の規格は、栄養学的もしくは生物学的な要素に基づく。EFSA の植物ガイドラインでは、植物由来資源の規格は以下を示すべきとしている。
 - ✓ 製品の性質
 - ✓ 製品の純度（%）：植物中の主な構成成分のグループの濃度（アミノ酸、水分、多糖類、揮発油、無期イオン、ポリフェノール、アルカロイド、テルペン、アルケニルベンゼン、リグニン、サポニン等）、測定方法
 - ✓ 特定の望ましくない物質、毒の制限。分析のための検証方法を提供すべき。
 - ✓ 微生物、溶媒残留物、混入する可能性のある物質の情報とその検証方法を提供すべき。
 - ✓ 直近の EU の法令もしくは国際的に承認された規格。
 - ✓ 提案される規格が既存の EU、JECFA もしくは他の国際的な規格と異なる場合、これらの規格を添えて提出することとし、相違点を列挙すべき。
- 規格には全ての物質と物質のパーセンテージ（この規格内で同定されないもの）を記載するべき。
- 処理後（溶媒による抽出、温度）は、植物由来の食品添加物の成分が増えるかもしれない。成分はそれぞれ製造プロセスで特定するべき。

Appendix C : 委員会から要求される規格の様式

表 2-14 委員会から要求される規格の様式

E number	
Synonyms	
Definition	
EINECS	XX-XX-X
Colour Index No	
Chemical names	
Chemical formula	
Molecular/ Atomic weight /Weight average molecular weight	
Particle size of powder	
Assay ¹⁾	
Description	
Appearance of a solution	
Identification	
Spectrophotometry, spectrometry, chromatography, Infra Red, X-ray diffraction	
Density/ specific gravity	XX (20°C) (25/25°C)
Refractive Index	
Specific rotation	
pH	XX-XX (XX% aqueous solution)
Degree of hydrolysis/ decomposition/ properties during burning	
Precipitation reaction	
Colour reaction	
Melting range or point	XX to XX °C
Viscosity	
Solubility	
Boiling point	
Specific identification tests and parameters	
Congealing range	
Distillation range	
Drop point	
Isoelectric point	
Solidification point	
Sublimation point	
Vapour pressure	
Microscopic observation/ examination	
Purity	
Loss on drying	
Loss on ignition	
Water or HCl insoluble matter	
Water content	
Conductivity	
Acid Hydroxyl value	
Acidity/ alkalinity	
Oil content	
Fat	
Protein	
Total sugars	

Starch	
Sodium chloride	
Ash	Not more than XX% (XXX°C)
Viscosity	Not less/more than XXX mPa s
Wax	
Residual Solvents	Not more than XXmg Kg
Residue on ignition	
Non-volatile residue	
Organic Volatile impurities	
Aldehydes	
Unsaponifiable matter	
Saponification value	
Ester value	
Iodine value	
Peroxide value / peroxides	
Oxidising/reducing substances	
Readily carbonisable substances	
Specific parameters for impurities	
Other specific parameters indicating the degree of purity	
Chlorinated compounds	
3-Monochloropropane-1,2-diol (3_MCPD)	
Polycyclic Aromatic Hydrocarbons	
Organic compounds other than colouring matters	
Pentachlorophenol	
Epoxides	
Mercury	Not more than XX mg Kg
Cadmium	Not more than XX mg Kg
Arsenic	Not more than XX mg Kg
Lead	Not more than XX mg Kg
Aluminium/ aluminium oxides	Not more than XX mg Kg (expressed as Al)
Copper	
Nickel	
Antimony	
Chromium	
Selenium	
Fluorides	
Microbiological criteria	
<i>Salmonella spp</i>	
<i>Escherichia Coli</i> (coliforms)	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
Yeasts and moulds	
Total bacterial count	
Total plate count	
Other safety or purity related microbiological criteria	

2.3.3 APPLICATION HANDBOOK (FSANZ)

本ハンドブックでは、The Australia New Zealand Food Standard Code にもとづき、食品添加物の登録に必須となる情報を提供する。

(1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。成分規格に関しては、3.3「成分に関する標準」の「物質の特性と純度の規格」に記載がある。食品添加物、加工助剤、栄養成分それぞれについて、規格の要件が記載されている。

パート 1 概要

1.1 イントロダクション

1.2 The Australia New Zealand Food Standard Code について

1.3 Food Standards Australia New Zealand について

1.4 Application Handbook の案内

パート 2 一般的な登録手続き

2.1 登録申請

2.2 登録手続き

パート 3 登録に必要なとなるコンテンツ

3.1 一般的な要件

3.2 表示に関する標準とその他データの要件

3.2.1 一般的な食品表示

3.2.2 警告・通知に関する方針

3.2.3 アレルゲンの明示

3.2.4 消費者向けの表示に関する情報と選定

3.2.5 栄養情報に関する表示

3.3 成分に関する標準

3.3.1 食品添加物

3.3.2 加工助剤

3.3.3 栄養成分

3.4 汚染物質と自然毒に関する標準

3.4.1 化学的な汚染物質と自然毒の最大レベル

3.4.2 微生物の制限

3.4.3 禁止・規制植物・きのこ

3.5 新たな食品に関する標準

3.5.1 遺伝子技術を用いた食品製造

3.5.2 新規食品

3.5.3 放射線照射済み食品

3.6 食品の組成に関する標準

3.6.1 標準化された食品

3.6.2 特別な用途の食品

3.7 食品製造に関する標準 3.7.1 食品安全プログラム 3.7.2 食品処理と初期製品 Appendix1 チェックリスト

(2) 概要

1) 3.3 成分に関する標準

- ・ このパートは、「Standard1.3.4」で規定された「同定と純度」の内容を含む。
- ・ 既存の規格がなければ、詳細な情報が提供されなければならない。
- ・ 規格は、添加物の名前、物理的特性、純度、不純物の許容レベル、純度測定の方法に関する情報を含むべきである。
- ・ 食品における添加物の粒度、分布、形態を示さなければならない。(参照とした規格にこれらの情報がない場合)
- ・ このパートは加工助剤中のアレルゲンの詳細を含めなければならない。

2.3.4 FOOD ADDITIVES GUIDANCE DOCUMENT to accompany the APPLICATION HANDBOOK (FSANZ) 「申請ハンドブックを補足する食品添加物の申請に関するガイドライン資料」

本ハンドブックでは、食品添加物に関する規格 1.3.1 を変更する申請書を提出する際に、申請者に適切な情報を提供する。また、オーストラリア/ニュージーランドの食品規格法の提供に関する申請書の評価のされ方に関する理解を深める。本ハンドブックに関連する法制度としては、食品添加物に関する規格 1.3.1、識別と純度に関する規格 1.3.4 がある。

(1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。成分規格に関しては、3.3「製造プロセス、不純物及び仕様」に記載がある。

作業標準

- 1.1 食品添加物とは何か？
- 1.2 標準化はどのように機能するか？
- 1.3 いつ提出が必要か？
2. 標準化への変化
 - 2.1 食品添加物認可の基準
 - 2.2 標準化の狙い
 - 2.3 提出の支援に必要な情報
 - 2.4 技術的データのソース
3. 技術的情報の分析
 - 3.1 添加物の自然的、技術的機能
 - 3.2 特定と特性
 - 3.2.1 添加物の特定
 - 3.2.2 添加物の特性
 - 3.3 製造プロセス、不純物及び仕様
 - 3.3.1 不純物特性
 - 3.3.2 製造プロセス
 - 3.3.3 仕様
4. 安全性に関連した情報の分析
 - 4.1 毒物動態と代謝に関する情報
 - 4.2 食品添加物毒性に関する情報
 - 4.2.1 毒性試験の原則
 - 4.2.2 毒性試験の範囲
 - 4.2.3 代謝分解産物の毒性試験
 - 4.2.4 データの質
 - 4.2.5 動物試験の報告
 - 4.2.6 ヒトでの試験
 - 4.3 国際機関、もしくは他国政府からの報告

5. 食品摂取ばく露に関連する情報の分析
5.1 食品添加物の使用に関する情報
5.2 食品摂取ばく露の推定
6. 安全使用レベルの決定
6.1 リスクアセスメントモデルの使用
6.2 危険性の特徴付け
6.3 リスクの特徴付け
7. 補足情報
Appendix1

(2) 概要

1) 3.3 製造プロセス、不純物及び仕様

3.3.3 仕様

- ・ 申請ハンドブックでは以下について言及されている。

物質の特性と純度の規格
・ このパートは、「Standard1.3.4」で規定された「同定と純度」の内容を含む。
・ 既存の規格がなければ、詳細な情報が提供されなければならない。
・ 規格は、添加物の名前、物理的特性、純度、不純物の許容レベル、純度測定の方法に関する情報を含むべきである。
・ 食品における添加物の粒度、分布、形態を示さなければならない。(参照とした規格にこれらの情報がない場合)

- ・ 規格では、商品ベースで利用されている物質を特定する。規格は食品の安全利用のために、物質の品質を保証し、GMPを奨励する。
- ・ 毒性試験が行われ利用を許可された物質は、商用ベースで利用できる物質として、示されなければならない。
- ・ 規格は一般的に食品添加物の名称、化学的・物理的特性、純度、不純物の許容レベル、調整方法、検出のための分析方法を含む。
- ・ 特定の物質は、粒度、粒度の分布、形態などの情報が安全性の研究（リスク評価や関連する同様の物質の承認）を助ける。
- ・ この情報は、商用ベースで利用することが許可された食品添加物を対象とする。
- ・ 同じ化学物質でも物理的形狀が異なる場合は、異なる許可（認証）与えられる。
- ・ 規格が発行されていない新規食品添加物の場合は、規格は「Standard1.3.4」を踏まえて発行されなければならない。

2.3.5 A Guide for the Preparation of Submissions on Food Additives (Health Canada)

本ガイドラインは、食品製造業者や小売業者による食品添加物の登録申請を支援することを目的として、Health Canada の Food Directorate によって作成された。本ガイドラインは、Food and Drugs Act と Food and Drugs Regulations とは異なり、法的拘束力は持たないが、Food and Drugs Regulations の食品添加物に関するパートを解説するものである。

(1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。成分規格に関しては、2.2.1 食品添加物の説明（名称、化学的性質、規格等）に記載がある。

- | |
|------------------------------------|
| はじめに |
| 1.0 カナダにおける食品添加物に関する法令 |
| 1.1 認可されている食品添加物の一覧 |
| 1.2 組成基準のない食品、組成基準に従わなくてはならない食品添加物 |
| 2.0 食品添加物の提出要件概要 |
| 2.1 管理の考慮事項 |
| 2.1.1 食品添加物申請チェック項目 |
| 2.1.2 いつ提出が必要か？ |
| 2.1.3 行政情報と発行部数 |
| 2.1.4 言語と翻訳 |
| 2.1.5 発送指示と連絡先 |
| 2.1.6 申請提出の認可 |
| 2.1.7 申請提出物の評価 |
| 2.1.8 提出に関連するデータの編集 |
| 2.1.9 データと情報の完全性 |
| 2.1.10 不完全、もしくは未確定な提出物 |
| 2.1.11 外国からの提出 |
| 2.2 食品添加物申請提出における法的要件 |
| 2.2.1 食品添加物の説明—名前、化学特性、仕様など |
| 2.2.2 目的と使用レベル、有効性、残留データや計画最大使用レベル |
| 2.2.3 分析手法 |
| 2.2.4 食品添加物安全性データ |
| 2.2.5 食品添加物ラベル内容 |
| 2.2.6 食品添加物のサンプル |
| 2.3 食品添加物申請提出におけるその他の要件(非法的) |
| 2.3.1 消費者のメリットと食品品質に関する注意事項 |
| 2.3.2 他の国家、国際機構の評価、承認、委任に関する情報 |
| 2.4 酵素に関する申請提出 |
| 3.0 新しい食品添加物の環境アセスメント |
| 4.0 提出の受け入れ |

(2) 概要

1) 2.2.1 食品添加物の説明—名前、化学特性、仕様など

- ・ 認可された食品添加物のリストは、常に食品添加物の品質に関する規格と標準が提示されているわけではない。Food and Drug Regulations に関連する食品添加物の品質に関する特定の規格がある場合、これらの規格は他の公的文書よりも優先される。
- ・ Food and Drug Regulations に関連する既存の規格がない場合、食品添加物の品質に関する規格及び標準は、Food Chemicals Codex (FCC) (U.S. Pharmacopeia から入手可能)の最新版によって規定される。
- ・ Food and Drug Regulations、FCC とともに存在しない場合は、JECFA の Compendium of Food-grade Specifications の最新版によって規定される。
- ・ ある食品添加物はその規格で規定される特性・純度に適合していることを明示するには、適切な数のロットの分析の結果が提供されるべきである。
- ・ 規格に基づく食品添加物の適合試験に用いられる詳細な手順も提供されなければならない。
- ・ 新規の食品添加物の場合、(認可された食品添加物のリスト、FCC、JECFA の Compendium of Food-grade Specifications にないもの) 当該物質の特性、純度、濃度を特定、定義する適切な food-grade の規格が作成されるべきである。
- ・ 食品添加物について適切な量の特性、物理的、化学的、物理化学的なパラメータ(融点、溶解度、旋光度、乾燥減量、強熱残分、比重、重金属含有量(ヒ素、鉛、カドミウム、水銀等)、クロマトグラムの種類、吸収スペクトル、pH 等が規格として提供されるべきである。
- ・ スペクトルとクロマトグラムのコピーも申請書類として提出すべきである。
- ・ 適切な数の分析結果が提供されるべきである。これらの分析は便利な資料として役立ち、個別の規格の価値を定義する際の根拠として利用される。

2.4 食品添加物の毒性情報について

2.4.1 Guidelines for the preparation of toxicological working papers on food additives (JECFA) 「食品添加物の毒性試験結果報告書作成のためのガイドライン」

本ガイドラインは、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) ⁶に提出する毒性試験結果報告書を作成するためのガイドラインであり、報告書を作成する WHO の臨時アドバイザー及び報告書の査読を行う評価メンバーに向けて作成されたものである。また、食品添加物の毒性データサマリーを作成する製造業者にとっても有用なものとなっている。

本ガイドラインでは、毒性試験結果報告書の構成と盛り込むべき内容が記載されている。

(1) 資料構成

1. はじめに
2. 試験結果報告書の構成と内容
 - 2.1 見出し
 - 2.2 目次
 - 2.3 解説
 - 2.4 生物学的データ
 - 2.4.1 生化学的観点
 - 2.4.2 毒性試験
 - 2.4.2.1 急性毒性
 - 2.4.2.2 短期毒性
 - 2.4.2.3 長期毒性／発がん性
 - 2.4.2.4 遺伝毒性
 - 2.4.2.5 生殖毒性
 - 2.4.2.6 特殊試験
 - 2.4.3 ヒトでの所見
 - 2.5 コメント
 - 2.6 評価
 - 2.7 注釈
 - 2.8 参考文献
 - 2.8.1 文中の引用箇所
 - 2.8.2 報告書巻末の参考文献リスト
 - 2.8.3 リスト内の順番
- Appendix A: 試験結果報告書ひな型
- Appendix B: 毒性試験結果サマリー
- Appendix C: 急性毒性データ表の示し方

⁶ 食品添加物の安全性について国際的な評価を行う機関で、各国の食品添加物規格に関する専門家及び毒性学者から構成される。CODEX 委員会食品添加物汚染物質部会からの審議依頼を受け、当該添加物の規格及び安全性について科学データに基づくリスク評価を行う。各国によって実施された安全性試験の結果を評価し、一日摂取許容量 (ADI) を決定するほか、科学的に適正と考えられる規格基準 (JECFA 規格) を策定している。

Appendix D: 遺伝毒性データ表の示し方

Appendix E: 試料に関する報告事項

Appendix F: ppm から 1 日あたり体重 1kg 当たり mg への換算方法

(2) 概要

1) 2.4.2 毒性試験

- ・ 試験結果報告書の様式（目次構成）を Appendix A に示している。
- ・ 食品添加物の毒性試験として、通常以下の 5 つのカテゴリの試験が必要とされる：急性毒性試験、短期毒性試験、長期毒性／発がん性試験、遺伝毒性試験、生殖毒性試験
- ・ 上記以外に、ある特定の臓器や組織への影響を評価する必要がある場合は、特殊試験を実施する。
- ・ Appendix B に毒性試験結果サマリーのひな形を示す。
- ・ 試験における投与用量は、「一日あたり mg/kg bw」の単位で示すこと。
- ・ 値は小数点第 2 位で表すこと。
- ・ 当該試験の GLP ステータスを示すこと。GLP 認証がない場合は、当該試験が品質保証ユニットによる検査を受けたか否かを明記し、試験プロトコルの精度や採用している方法の妥当性についてコメントすること。

図表 1 Appendix A : 試験結果報告書ひな形

Appendix A

Working paper pattern

This appendix provides the format that should be used in preparing working papers for the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Close adherence to this pattern will facilitate the editing of those working papers that are subsequently published as toxicological monographs.

Please adhere to the heading hierarchy shown in this appendix. The headings are indented here to clearly show the hierarchy, but they should not be indented in the text. The headings should be indented as shown in this appendix in the table of contents at the beginning of the working paper. Boldfacing should be used with all titles. The listed animal species and special studies are meant to serve as examples, not as exhaustive lists.

An extra space should be left between paragraphs when they summarize different studies; when adjacent paragraphs summarize the same study, a space should not be left between them.

TITLE	
Table of contents	
1.	EXPLANATION
2.	BIOLOGICAL DATA
2.1	Biochemical aspects
2.1.1	Absorption, distribution, and excretion
2.1.2	Biotransformation
2.1.3	Effects on enzymes and other biochemical parameters
2.2	Toxicological studies
2.2.1	Acute toxicity [In tabular form; see Appendix C]
2.2.2	Short-term toxicity
	<i>Mice</i> }
	<i>Rats</i> }
	<i>Hamsters</i> }
	<i>Rabbits</i> }
	<i>Dogs</i> }
	<i>Pigs</i> }
	<i>Monkeys</i> }
2.2.3	Long-term toxicity/carcinogenicity
2.2.4	Genotoxicity [In tabular form; see Appendix D]
2.2.5	Reproductive toxicity
2.2.5.1	Multigeneration reproductive toxicity
2.2.5.2	Developmental toxicity
2.2.6	Special studies on cardiovascular effects
2.2.7	Special studies on immune responses
2.2.8	Special studies on macromolecular binding
2.2.9	Special studies on metabolites
2.2.10	Special studies on no-hormonal effect levels
2.2.11	Special studies on ocular toxicity
2.2.12	Special studies on photoisomerization products
2.2.13	Special studies on thyroid function
2.3	Observations in humans
3.	COMMENTS
4.	EVALUATION
5.	REFERENCES

試験結果報告
書の見出しと
構成