

厚生労働科学研究費補助金
食品の安全確保推進研究事業

食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 窪崎 敦隆

令和5（2023）年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究	-----	1
II. 分担研究報告		
1. 要請資料作成の透明性の向上に資する情報発信に 関する調査研究	-----	15
2. 食品添加物の成分規格試験に用いる分析法の 留意事項について	-----	73
3. 申請手続きと透明性確保に関する国際的な 動向に関する研究	-----	105
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	163

令和4年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
総括研究報告書

食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究

研究代表者 窪崎 敦隆 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

我が国では、食品添加物の指定や使用基準改正の要請に際し、要請者が有効性、安全性等に関する資料を添えた要請書（以下「要請資料」という。）を作成して厚生労働省へ提出することになっている。厚生労働省は、2014年に要請者が容易にかつ的確に要請資料を作成できるように、「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（以下「手引」という。）」を通知し、要請資料の作成等の支援に寄与する組織として、食品添加物指定等相談センター（FADCC）を設立した。現在、2014年の取組により食品添加物の指定手続きは円滑に行われているが、内閣府食品安全委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針」が改訂されたこと、国内外での手続きの差異等を踏まえた記載内容への手引の更新が必要との指摘があること、日EU経済連携協定等の貿易協定の締結により食品添加物の指定等の要望が増大していること、欧州において食品添加物等のリスク評価の透明性向上の取組が進められていることなどから、我が国の指定手続きの更なる最適化を進めることが急務となっている。そこで、本研究では、我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態及び国際的なリスクアナリシスの動向を踏まえ、手引及びその英語版の改正案を作成することで、更なる食品添加物指定等手続きの公平性と透明性を深化させ、国内外における信頼性を向上させることを目的としている。本年度（令和4年度）は、「リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握」に加え、「FADCCにおける相談業務の実態調査」と「国内外の申請手続きの比較整理」を行うとともに、FADCCが助言を行う要請資料作成工程の透明性の向上に資する情報発信案の作成を行った。

まず、リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握として、欧州連合が2021年3月27日から施行した「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び理事会規則 REGULATION (EU)

2019/1381」に伴う食品添加物の使用許可申請の手続きに関して、新たに公表された情報に着目して収集及び整理を行った。その結果、標準的な処理時間を含めて、要請者等にとって有益な情報が多岐にわたり開示されていることが明らかとなった。次に、FADCC における相談業務の実態を相談員等に聞き取り調査をした結果を踏まえ、以下の3点について情報の収集及び整理を行った。(1) 食品添加物の成分規格試験に用いる分析法についての留意事項(2) 日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の情報(3) 我が国の毒性試験受託企業に関する情報。また、FADCC が公開している情報を確認したところ、欧州と比較すると必ずしも十分とは言えない情報公開状況であったこと、2022年4月よりFADCCにおいて要請資料の段階的な作成に向けた新たな議論が始まっていたことから、FADCCの相談員等から得られた情報を基に、FADCCが助言を行う要請資料作成工程に関して可能な箇所から整理し情報発信案として取りまとめる作業を進めた。これまでに完成した情報発信案のうち、すぐに活用可能であると判断された情報は、FADCCのホームページに掲載を行った。さらに、国内外の申請手続きの比較として、摂取量推計に着目して、2020年11月に大幅な改正が行われた「食品中の化学物質のリスク評価の原則と手法(EHC240)」の第6章「Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food」の中で食品添加物に対して利用できるとされていた欧州のデータベースや支援ツール、例えば欧州の食品分類記述体系である「The food classification and description system (FoodEx2)」、について基礎的な情報を収集して整理を進めた。加えて、欧州において食品添加物の再評価の際に活用している食品表示の情報が、我が国での食品添加物の摂取量推計に活用できるか検討するための基礎情報を収集した。

本研究は、協力研究者であるFADCCの相談員への聞き取り等を行うことや食品添加物の指定及び使用基準改正に関する要請資料作成に関連する諸外国の動向に関する調査を行うことで、国内外及び周辺環境の詳細な実態を把握する計画であり、本研究の成果物である手引の改正案は、厚生労働行政の施策に直接反映させることができる。また、FADCCにおける要請資料作成工程を可視化したり、手引の改正案の英語版を公表したりすることで、我が国の食品添加物の指定等手続きの透明性を高め、食品安全行政における取組みの整合性や公平性を確保し、国内外における信頼性を向上させることが期待できる。

研究分担者

佐藤恭子 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

協力研究者

杉本直樹 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部 部長

西沢元仁 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
センター長

小島 肇 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

田端節子 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

根本 了 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

林 新茂 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

丸山若重 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

本研究総括報告書は、分担研究報告書から選択した研究内容を、原文に忠実に抽出するとともに再構成することによって作成されている。よって、詳細は各分担報告書によりご確認いただきたい。

A. 研究目的

我が国では、食品添加物の指定や使

用基準改正の要請に際し、要請者が有効性、安全性等に関する資料を添えた要請書（以下「要請資料」という。）を作成して厚生労働省へ提出することになっている。厚生労働省は、2014年に要請者が容易にかつ的確に要請資料を作成できるように、「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（以下「手引」という。）」を通知し、要請資料の作成等の支援に寄与する組織として、食品添加物指定等相談センター（FADCC）を設立した。現在、2014年の取組により食品添加物の指定手続きは円滑に行われているが、内閣府食品安全委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針」が改訂されたこと、国内外での手続きの差異等を踏まえた記載内容への手引の更新が必要との指摘があること、日EU経済連携協定等の貿易協定の締結により食品添加物の指定等の要望が増大していること、欧州において食品添加物等のリスク評価の透明性向上の取組が進められていることなどから、我が国の指定手続きの更なる最適化を進めることが急務となっている。そこで、本研究では、我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態及び国際的なリスクアナリシスの動向を踏まえ、手引及びその英語版の改正案を作成することで、更なる食品添加物指定等手続きの公平性と透明性を深化させ、国内外における信頼性を向上させることを目的とした。

本年度は、「リスク評価の透明性向

上に関する国際的な動向の把握」に加え、「FADCCにおける相談業務の実態調査」、摂取量推計など「国内外の申請手続きの比較整理」等を行うことで、FADCCが助言を行う要請資料作成工程の透明性の向上に資する情報発信案を1年ごとに作成するとともに、本研究期間内に手引の改正案及びその英語版の改正案を完成させる計画である。

B. 研究方法

B-1. リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握

B-1-1. 欧州における情報開示の実態

2019年に欧州連合が「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び理事会規則REGULATION(EU)2019/1381」を公表し、2021年3月27日から施行している。この規則の施行に伴って、欧州での食品添加物の使用許可申請の手続きが大幅に変更されたが、本研究では特に処理期間に着目して、具体的にどのような情報が開示されているかについて整理を行った。

B-2. FADCCにおける相談業務の実態調査

B-2-1. FADCCにおける要請資料作成工程の透明性の向上に資する情報発信案

食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態を把握する目的で、食品添加物の指定等要請資料作成に関する助言の実態と問題点について

FADCCの相談員から意見聴取を行った。また、FADCCのホームページの内容を確認し、情報発信が必要な項目について文案を作成し、更新を行った。また、2022年4月より取り組んでいる段階的な要請資料の作成のための相談業務の進め方について、ホームページに公開するための説明資料等を作成するとともに英文版を作成した。さらに、要請者から指摘されることの多い事項について、相談業務で用いるコメント表の調査を行った。

B-2-2. 食品添加物の成分規格試験に用いる分析法についての留意事項の作成

第十八改正日本薬局方:参考情報G1. 理化学試験関連 分析法バリデーション<G1-1-130>を参考に「食品添加物の成分規格試験に用いる分析法についての留意事項(原案)」をまとめた。

B-2-3. 日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の調査

食品添加物の申請代行・支援のできる会社を調査することとし、デスクトップ調査による食品添加物及び申請に関する支援を記載している会社等の情報収集を行った。さらに食品添加物取り扱い企業及び関連部門メンバー並びに弁護士へのヒアリングによる食品添加物の申請代行の実態に関する調査を行った。それらの結果を基に、厚生労働省での職務経験のある弁護士等が所属する弁護士事務所・法務事務所又は在籍弁護士数が多い事務

所を含む100件のリストを作成し、問合せ窓口へのメール連絡及びヒアリングを実施した。

B-2-4. 我が国の毒性試験受託企業に関する調査

我が国の毒性試験受託企業に関する質問が多いことから、デスクトップ調査による毒性試験を受託できることを記載している企業及び公表している受託費用や試験期間等の情報の収集を行った。また、食品添加物を取り扱う企業の関連部門の関係者及び有識者へのヒアリングによる毒性試験受託の実態に関する調査を行った。さらに、一般社団法人日本食品添加物協会の「安全性を確認するための主な試験」項目を参考に情報の収集を行った。

B-3. 国内外の申請手続きの比較整理

B-3-1. 欧州の食事ばく露推定関連ツールの調査

欧州では食事からの食品添加物の摂取量推計の関連データベースや関連ツールを整備して公開していることから、それらの関係を明らかにするとともに、関連文書を収集して翻訳及び要約を作成した。

B-3-2. 食品表示の情報を活用した摂取量推計に関する情報の整理

欧州における食品添加物のリスク評価において、民間企業が提供する食品表示の有料のデータベースを活用した摂取量の推計について言及され

ていることがあり、同データベースの我が国での活用の可能性を検討することを目的に基礎的な情報を収集し整理した。

C.D. 結果及び考察

C.D-1. リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握

C.D-1-1. 欧州における情報開示の実態

リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握として、欧州連合が2021年3月27日から施行した「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び理事会規則REGULATION(EU) 2019/1381」に伴う食品添加物の使用許可申請の手続きに関して、新たに公表された情報に着目して収集・整理を行った。その結果、標準的な処理時間を含めて、要請者等にとって有益な情報が多岐にわたり開示されていることが明らかとなった。

変更に伴って、食品添加物の申請で事前相談が行えるようになるなど大きな変更があったことから、改正された申請手続きに関して、ビデオチュートリアル等の補足情報を確認することで、食品添加物に関連する箇所の確認を行ったところ、実際の申請は5つの段階を経て結論(Outcome)を出すことになっていた。

さらに、EFSAではopenEFSAにおいて各申請の進捗状況や今後の作業期限等について公開していた。

C.D-2. FADCC における相談業務の実態調査

C.D-2-1. FADCC における要請資料作成工程の透明性の向上に資する情報発信案

要請者が食品添加物の指定等を要請する際には、添加物の成分規格、有効性、安全性等に関するデータを取りまとめた概要書を作成しなければならない。FADCC では、主に概要書の作成について専門的な立場から助言を行うこととしていた。FADCC 設立の平成 26 年度からの相談件数は、平成 30 年に、600 件を超え、コロナ禍の影響で減少したものの、令和 3 年度には再び 600 件を超えた。令和 3 年度の内訳をみると、指定要請 66%、使用基準改正 27%、「その他」7%であった。「その他」には、相談の対象が添加物に該当しない可能性が高いため、FADCC での相談の前に添加物に該当するか否かを保健所等に確認するよう依頼した案件等が含まれていた。「その他」案件は、相談者及び FADCC 双方の業務効率化のため減らすことが望ましいと考えられた。

令和 3 年度までの相談業務は一般的には以下の通りであった。要請者から相談予約申込書が送られると、面談日を設定し、面談において指定等の内容を聞いた上で、概要書作成について説明を行う。要請者は、概要書を作成し、引用文献とともに FADCC に送付する。FADCC では、概要書の内容が適切か、引用文献の内容と齟齬がないか、正しく引用しているかなどの確認を行い、

修正すべき点をコメント表にまとめ、要請者に送付する。要請者は、コメント表に従って概要書の修正を行い、概要書を FADCC に送付する。更に FADCC では概要書の確認を行い・・・という作業を概要書の完成まで続ける。相談案件によっては、完成までに概要書とコメント表の往復が 10 回以上となる場合もあり、概要書未完のまま、途絶えてしまう場合もあった。これらの理由として、概要書の作成に必要な情報がないままに書き始めてしまい、情報を集めや修正に時間がかかったり、情報が足りずに先に進めなくなったり、完成までの時間が読めず続けられなくなった等もあると考えられた。

FADCC では、令和 4 年度より要請資料の段階的な作成に向けた議論を行い、ステージゲート方式を採用することとした。ステージゲート方式では、概要書作成の準備から完成までを 5 つのステージに分割し、ステージ 0 からステージ 3 までを「事前調査」、ステージ 4 を「相談」と位置づけた。それぞれのステージの区切りにゲートを設置し、準備状況を確認する。一定の要件を満たしたらゲートを通過して、次のステージに移行することになり、最終的に全てのゲートを通過することで、概要書が完成するようになっている。ステージ 0 / ゲート 0 は、相談申込書により添加物の指定要請等に該当が確認されれば通過し、チェックシート 1 の作成が案内される。ステージ 1 / ゲート 1 は、提出されたチェックシート 1 に不備がなければゲート 1

通過とチェックシート2の作成が案内される。ステージ2/ゲート2は、提出されたチェックシート2の記入が十分で概要書案の作成が可能と判断されればゲート2通過と概要書案（引用文献を含む）の作成開始が案内される。ステージ3/ゲート3は、チェックシート2を用いて提出された概要書案の構成・内容、適切な引用文献の添付を確認し、要件が満たされていればゲート3通過を案内する。ステージ4に入ると、FADCCにて概要書案を受理したことになり、概要書に関する相談が始まる。具体的には、概要書案を詳細に確認し、概要書案への指摘事項や修正点をコメント表にまとめて送付し、要請者は指摘に応じた修正を行う。内容に不備なしと判断されるまでやりとりを繰り返し、指摘などへの対応が終了すれば、ゲート4通過と厚生労働省への要請資料提出が案内され、FADCCでの相談が終了するとしていた。

平成26年の設立以降、令和3年度までのホームページの更新は、リンク先の更新等、情報の修正に限られていたとのことであったことから、食品添加物指定等要請手続きの透明性向上に向け、ホームページの更新について相談員に意見を求めた。その結果、旧ホームページのTOPには、「業務内容」の記載があり、その次に、「設立の目的」が示されていたことを改め、まず、食品添加物の指定要請についての説明を必要として、次にFADCCの説明（設立の目的と業務内容）及び新たに設けたステージゲート方式の説明を示すべ

きとの意見があった。そこで、「業務内容」、「設立の目的」を削除し、「指定等要請とは」、「FADCCとは」、「指定等相談の流れ」のページを作成した。「指定等要請とは」には、厚生労働省のホームページに掲載されている〈食品添加物の指定等に関する手続き〉の図に一部補足し、「我が国の食品添加物指定等の流れ」として掲載した。

「FADCCとは」には、FADCCでの相談と厚生労働省による要請書の受理、厚生労働省から食品安全委員会へのリスク評価の依頼の関係が分かるように図を示し、「指定等相談の流れ」には、相談の開始から、厚生労働省に要請資料を提出するまでのフロー図を示した。また、その他、Q&A及び概要書作成の際に参考となるサイトの案内を更新した。

これまでは、「相談予約申込書」で面談希望日を尋ね、面談を行うこととしていたが、ステージゲート方式では、ステージ0/ゲート0において、相談申込書により添加物の指定要請等に該当するか否かを確認することになった。そこで、「相談予約申込書」を「相談申込書」に変更し、要請の内容について詳細に問うとともに、指定要請等該当の確認項目として、1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）非該当の確認（相談予定品目及びその使用に関連し、最寄りの保健所に、薬機法に規定する医薬品、医薬部外品等に該当しないものであることを確認済か否か。）、2. 食品添加物の該当性の確認

(相談予定品目及びその使用に関連し、最寄りの保健所に、食品衛生法に規定する添加物に該当することを確認済みか否か。)、3. 輸入食品・添加物に係る確認(相談予定品目若しくはそれを使用した食品の輸入に係る案件であれば、最寄りの検疫所の食品監視部門に輸入の可否を確認済みか否か)を設定した。さらに、ステージゲート方式を海外からの相談にも導入するため、英語での情報発信が欠かせないことから、ホームページの「指定等相談の流れ」、「相談申込書」並びにチェックシート 1 及び 2 の英文版を作成し、ホームページに公開した。

概要書は、これまで、手引に示された書式により作成することとされていたが、食品安全委員会において、「香料に関する食品健康影響評価指針」、「添加物(酵素)に関する食品健康影響評価指針」、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」が作成され、「添加物に関する食品健康影響評価指針」が改正されたことに伴い、その構成の変更が必要となっていた。そこで、4つの指針それぞれに対応する新たに概要書テンプレートを作成した。一般の添加物の概要書テンプレートの項目を示した。

概要書は要請者が作成するものであり、FADCCでは、要請者の主張が集めた資料(引用文献)をもとに記載されているか等を確認し、修正が必要と思われる記載をコメント表にまとめて要請者に対し個別に指摘する。しかし、共通した留意点もあり、これらを

ホームページ等で公表することにより、概要書の作成の時間短縮になると考えられた。そこで、令和4年度の相談で用いたコメント表の指摘事項より、概要書作成の基本的な留意点を抽出した。

- 概要書は、要請者がその責任において提出するものであり、当該資料の内容の信頼性も要請者によって確保されなければならない。概要書を提出するに当たってはタイプミス、引用文献からの記載ミス(誤訳等を含む)がないか及び引用箇所に根拠となる文献が適切に引用・添付されているか、また、文献の引用箇所に適切にマーキングされているか等、複数の人間で確認する。
- PubMed等の科学的データベースからの情報を用いた場合は、その旨を記載する。目的とする内容が見つからなかった場合は、どの様な検索サイトでどの様な用語を用いて検索し、その結果がどうであったかを報告書形式でまとめ、引用文献として添付する。
- 図や表には、出現順に番号を付す。また、実験データ等の場合は主な条件を記入する。
- 略語を用いる場合は、略語表等を作成する。略語の日本語名は食品安全委員会や厚労省等公的な機関で使用されている名称があれば、それを用いる。例えば、JFCFAの名称は「FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議」、GSFAは「コーデックス食

- 品添加物一般規格」とするなど。
- ・ 引用資料は記述の直後に示す。例えば、「・・・され（文献○）、・・・している（文献△）。」等。
 - ・ 同じ文献から複数箇所の引用がある場合は、概要書本文にページ数も記載する等、分かりやすいように引用の仕方を検討する。
 - ・ 文献が膨大な場合、概要書本文で参照する必要のない部分は削除する。なお、成分規格案の引用において、JECFA 規格等のようにファイルが複数に分かれている場合は、関係するファイルを漏れなく収集し、1つの文献とする。
 - ・ 概要書全体を通して、論旨に一貫性を持たせる。

指定要請の際に作成する成分規格案の作成手順について以下の点を整理した。

(1) 既存の規格の対照表の作成

成分規格案の作成においては、要請品が海外で使用され、JECFA 規格、Food Chemicals Codex (FCC) 等に規格がある場合は、それらの規格を参考にする。また、日本薬局方（以下、「日局」という。）等に規格がある場合や、塩違いの化合物の規格が公定書にある場合は、それらを参考にする。どの規格を成分規格として設定するか決まっている場合もあると思われるが、まず、それらの規格を対照表に（外国語の場合は訳したものを）記入する。この段階では、成分規格案の欄は空けておく。確

認試験、純度試験、定量法も概略ではなく、規格の記載通りに記載する。試験法が長い場合は、試験法だけを抜き出した表にするなど、工夫する。なお、公定書以外の規格では、試液の名称が公定書と同じでも、成分や濃度が公定書のものと異なることがあるので、採用しようとする規格については、試液の調製方法についても確認が必要である。

(2) 成分規格案の設定

既存の規格から、成分規格案に設定する試験項目を選択する。設定する試験法と同様の試験法が公定書の一般試験法にある場合は、その試験法が使えるかどうかについて検討することが望ましいが、必ず公定書の試験法を採用しなければならないということではない。また、必要があれば、既存の規格にない、例えば社内規格を成分規格案に設定することもできる。選択した試験項目を概要書テンプレートの成分規格案の欄に記載する。この際、公定書の他の添加物の記載を参考に、規格値や試験法を記載し、設定しない項目には、「－」と記入する。

(3) 成分規格案の設定根拠

成分規格案の設定根拠では、設定した項目には設定した理由を、設定しない項目については、他の規格に設定されていないものも含め、なぜ設定しないのかの理由を記載する。

(4) 試験法の検証データ及び試験成

績

規格や試験法が決まれば、必要に応じて試験法の検証を行い、報告書にまとめる。試験法に問題がなければ、全ての試験項目について、3ロット3回の試験を行い、結果を報告書にまとめる。規格に適合していれば、成分規格案の完成となり、対照表に成分規格案を記載し、作業が終了となる。

C.D-2-2. 食品添加物の成分規格試験に用いる分析法についての留意事項

日本薬局方原案作成要領には、原案を作成に関する細則がまとめられている。書式、具体的な記載方法が解説されており、同要領に従えば、完成度の高い原案が作成されるようになっている。また、成分規格の試験法に用いる分析法が使用する意図に合致すること、分析法の誤差が原因で生じる試験の判定の誤りの確率が許容できる程度であることを科学的に立証できるように、日本薬局方の参考情報に分析法バリデーションが記載されている。食品添加物の成分規格の設定においても、日本薬局方の原案作成要領と同様な考え方が取り入れられており、「食品添加物の成分規格作成の解説」が国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部のホームページ上に公開されている。したがって、書式、具体的な記載方法については要請者に周知されていると考えられる。一方、試験法に採用する分析法の正当性を判断するものはこれまで公開されておらず、要請者は、試験法に設定する分析

法に求められる許容誤差等の評価に関する情報が得られていない状態であった。そこで、日本薬局方の参考情報の分析法バリデーションを参考に食品添加物の試験法に用いる分析法の留意事項をまとめた。日本薬局方に収載される医薬品の試験法は、製品品質を一定に確保するために設定されている点において、食品添加物の試験法設定の意義と等しいことから、分析法バリデーションに関する考え方は、同様であるべきと思われた。一方、留意事項をまとめる目的が、新たな食品添加物の成分規格設定及び既収載品目の規格改正を行うにあたり、必要且つ十分な根拠情報が提出されるように周知するためであることから、試験法、実験データ、資料の作成法等について最低限の留意事項を盛り込んだ。

C.D-2-3. 日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の調査

我が国の食品添加物指定申請代行を行う企業について調査することを目的に、デスクトップ調査及び関係者へのヒアリングを基に作成した100件の法務事務所等に問合せ窓口へのメール連絡及びヒアリングを実施した。その結果、デスクトップ調査で抽出した2企業に我が国の食品添加物指定申請代行の実績があること、それ以外に「検討・相談は可能」との回答をした弁護士事務所・法務事務所が3件あった。調査の結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ コスト（費用と時間）及び研究技

術・施設も必要となり、企業にとってリスクが大きいと感じていることが、食品添加物の指定申請の代行を請け負う企業・団体は少ない理由の一つと考えられた。

- ・ 事前調査及びヒアリングの結果より、厚生労働省への書類提出に関しては弁護士か行政書士の役割であるということが申請代行をする上でのポイントとなると考えられたことから、厚生労働省での勤務経験のある弁護士が所属する事務所を50件以上含むようにリストアップして、大きな法律事務所を含めて100件に問合せを実施した。しかし、相談可能な事務所は3件であった。
- ・ 費用や作業期間などの具体的な内容は申請の内容により変動するため、申請内容の詳細を提示したうえで相談が必要との回答であり、本調査では詳細な情報は得られなかった。
- ・ 「食品」をキーワードにして行政書士及び行政書士事務所についてもリストアップして問合せを行ったが、飲食店の出店や食品販売に伴う相談・サポートが基本的な業務であり、食品添加物の指定申請代行は業務範囲外との回答であった。

C. D-2-4. 我が国の毒性試験受託企業に関する調査

我が国の毒性試験の受託企業について調査することを目的に、デスクト

ップ調査及び関係者へのヒアリングを行った。その結果、我が国の毒性試験受託企業57社を抽出することができた。調査の結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ 安全性試験および毒性試験は種類も多く、各団体や企業によって領域分けや線引きが異なっていた。本調査では、一般社団法人日本食品添加物協会の「安全性を確認するための主な試験」項目を元に調査を行ったが、試験を依頼する場合には試験内容を明確にすることが重要である。
- ・ 費用や試験期間に関しては「試験内容の詳細」を提示が必須となるため、デスクトップ調査で得られる範囲では情報が限定的である。指定申請を考えている物質や必要な試験内容の詳細を提示できれば、更なる条件面や試験期間について回答が可能とする企業がほとんどであった。
- ・ 有識者から、日本毒性学会や日本毒性病理学会など国内の関連学会に、協賛したり企業展示をしたりしている企業は、専門家との交流も多く企業を選定する際の指標としては有効かもしれないとの意見があった。
- ・ 事前にヒアリングを実施した大手食品企業の中に、食品添加物に関する毒性試験を依頼した実績がある企業・団体を把握している企業があった。毒性試験受託企業の選定は、慎重に行う必要があると考

えられた。

C.D-3. 国内外の申請手続きの比較整理

C.D-3-1. 欧州の食事ばく露推定関連ツールの調査

国内外の申請手続きの比較整理を行う基礎情報を得ることを目的で、本年度（令和4年度）は、摂取量推計に着目して情報の収集及び整理を行った。2020年11月に大幅な改正が行われFAO/WHO合同の食品添加物専門家会議および残留農薬専門家会議の作業のための「食品中の化学物質のリスク評価の原則と手法（EHC240）」の第6章「Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food」のドラフト版の中では、欧州が提供しているデータベースや支援ツールが食品添加物の摂取量推計に利用できる記載されていたことから、まず欧州が提供している全ての摂取量及びばく露評価関連ツールの整理を行った。

その結果、欧州から以下のデータベースや支援ツールが提供されていたが、EFSAの多くの摂取量・ばく露評価ツールは欧州の食品分類記述体系であるFoodEx2と包括的欧州食品消費データベース（EFSA Comprehensive European food consumption database）の情報を基に使用すること、また、これらのツールのうち「FAIM」「FEIM」「DietEx」が食品添加物の支援ツールであることが分かった。

- The food classification and description system (FoodEx2)

- EFSA Comprehensive European food consumption database
- Food additives intake model (FAIM)
- The food enzyme intake models (FEIM)
- Rapid Assessment of Contaminant Exposure (RACE)
- Feed Additives Consumer Exposure (FACE)
- Pesticide Residue Intake Model (PRIMo)
- Dietary Exposure (DietEx)

さらに、詳細な情報を収集することを目的に食品添加物のデータベースや支援ツールに関連する文書を調査した結果、「FoodEx2」「FAIM」「FEIM」に関する文書を収集することができた。

C.D-3-2. 食品表示の情報を活用した摂取量推計に関する情報の整理

我が国の食品の表示については、食品表示法に定められており、また具体的な表示ルールは食品表示基準に規定されている。加工食品等に使用された食品添加物については原材料名の欄又は原材料名とは別に添加物の欄を設けて記載されている。諸外国においても、類似の食品表示があり、同商品に含まれる食材や食品添加物の情報を入手することができる。

食品表示に記載されている情報は、例えば、食品メーカーにとって消費者の嗜好の変化を捉え、新たな商品の開

発を考えるヒントが多く含まれていることから非常に需要が高く、その有用性に着目して世界中の食品表示の情報を網羅的及び継続的に収集して有料のデータベースを構築し提供している民間企業が存在している。一方、食品添加物のリスク評価においては、表示が義務付けられている食品添加物に関して、網羅的な食品表示の情報から当該食品添加物の市場流通品での使用率に関する情報が得られるなど、食品表示の情報をを用いて食品添加物の推定摂取量の補正等に活用されることがある。

同データベースには、我が国における市場流通品の情報も含まれていることから、本調査では我が国の市場流通品に含まれる「着色料」の情報に着目した。具体的には、2018年1月から2022年12月の5年間に我が国で新たに登録された食料、飲料、ヘルスケアに関して表示されている「着色料」の情報を収集した。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 椎名綾乃、窪崎敦隆：透明性規則の施行に伴う欧州での食品添加物の使用許可手続きの変更について、食品衛生研究、73：33-41（2023）

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

令和4年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究

研究分担報告書

要請資料作成の透明性の向上に資する情報発信に関する調査研究

研究分担者 佐藤恭子

国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

食品添加物指定等相談センターでは、食品添加物の指定又は規格基準の改正（以下「指定等」という。）の要請に際し、要請者が厚生労働省へ提出する要請書及びその添付資料（以下、「要請資料」という。）の作成の支援を行っている。我が国における食品添加物の指定等要請の手続きの透明性を高めることを目的として、要請資料作成の実態の把握を行い、情報発信のための資料を作成し、ホームページに公開した。また、さらなる情報発信のため、概要書作成に関する基本的な留意点及び成分規格案作成の手順をまとめた。

研究協力者

西沢元仁 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
センター長

小島 肇 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

田端節子 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

根本 了 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

林 新茂 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

丸山若重 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

A. 研究目的

食品添加物の指定又は規格基準の改正（以下「指定等」という。）には、内閣府食品安全委員会の安全性の評価（食品健康影響評価）と厚生労働省の審議（規格基準案の検討等）等が必要であり、指定等に必要資料は、指定等を要請する事業者（以下「要請者」という。）が自ら収集し、厚生労働省に提出する必要がある。食品添加物指定等相談センター（FADCC）では、指定等の要請に際し、要請者が厚生労働省へ提出する要請書及びその添付資料

(以下「要請資料」という。)の作成の支援を行っている。支援においては、厚生労働省が 2014 年に通知された、「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(以下「手引」という。)」に基づいて、概要書作成への助言を行っている。しかし、近年、食品安全委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針」が改訂されたため、助言と手引の内容の一部齟齬が生じていること、日 EU 経済連携協定等の貿易協定の締結により指定等の要望が増大していることなどから、我が国の指定等要請手続きの透明化が求められている。そこで、本研究では、我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態を踏まえ、ホームページでの情報発信により、更なる食品添加物指定等要請手続きの透明性を高めることを目的とする。

今年度は、食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態の把握を行い、食品添加物指定等要請手続きの透明性向上に向け、ホームページの更新を行った。また、概要書作成における基本的な留意点をまとめ、成分規格案作成の手順を示した。

B. 研究方法

1. 食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態の把握

食品添加物の指定等要請資料作成に関する助言の実態と問題点について相談員

からの意見聴取を行った。

2. 食品添加物指定等要請手続きの透明性向上に向けたホームページの更新

ホームページの内容を確認し、情報発信が必要な項目について文案を作成し、更新を行った。また、2022 年 4 月より取り組んでいる段階的な要請資料の作成のための相談業務の進め方について、ホームページに公開するための説明資料等を作成するとともに英文版を作成し、ホームページに公開した。

3. 概要書に対する指摘事項の確認

要請者に指摘することの多い事項について、相談業務で用いるコメント表の調査を行った。

C. D. 結果及び考察

1. 食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態の把握

1-1. 食品添加物の指定等の要請資料作成に関する指針等

食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)第 12 条の規定に基づく人の健康を損なうおそれのない食品添加物の指定及び同法第 13 条第 1 項の規定に基づく食品添加物の使用の方法に関する基準(以下「使用基準」という)改正に関する要請手続き、要請書に添付すべき資料の範囲等については、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」(平成 8 年 3 月 22 日付

け衛化第 29 号別添、一部改正 令和 4 年 9 月 29 日生食発 0929 第 3 号) (以下、厚生省指針) に定められている。

平成 8 年 5 月 23 日には、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律 (平成 7 年法律第 101 号。以下「改正法」という。) が施行され、化学的合成品以外の添加物も指定の対象となったが、厚生省指針はその前に通知されており、その対象は化学的合成品たる添加物であった。また、当時は食品安全委員会の発足前であったため、食品添加物の指定等の要請については、厚生省の食品衛生調査会 (食品衛生法に基づき、食中毒や食品添加物など食品衛生に関する重要事項を調査・審議するために設置された機関。) において審査が行われていた。

平成 14 年にフェロシアン化物 (当時、未指定添加物) が含まれた食品に対する食品衛生上の対応を検討する中で、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) で一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、米国及び EU 諸国等で使用が広く認められていて、国際的に必要性が高いと考えられる添加物 (国際汎用添加物) について、企業からの要請がなくとも、指定に向け、個別品目毎に安全性及び必要性を検討していくとの方針が、了承された。そこで、本方針に基づき、45 品目の食品添加物及び 54 品目の香料について、食品安全委員会の評価等を経て、順

次指定が行われ、平成 30 年までに、41 品目の食品添加物と 54 品目の香料がしていきされていたが、3 品目の指定に向けた取り組みが中断され、残り 1 品目が残されている。その間、新たな添加物の指定や既に指定されている添加物の使用基準の拡大等の要望も増えていたが、手続きの遅れが問題となっていた。

その要因の一つであった要請資料の不備の解消のため、平成 22 年に、食品安全委員会から出された「添加物に関する食品健康影響評価指針」も踏まえ、「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」 (以下「手引」という。) が作成され、FADCC が設立された。その後、食品安全委員会では「添加物に関する食品健康影響評価指針」に加え、平成 28 年に「香料に関する食品健康影響評価指針」、平成 29 年に「添加物 (酵素) に関する食品健康影響評価指針」及び「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」を策定した。さらに、令和 3 年 9 月には、「添加物に関する食品健康影響評価指針」の全部改訂を行い、この改正に伴い、残りの 3 つの指針が改正された。

これらの改正を受けて、厚生省指針が令和 4 年 9 月に一部改正された。厚生省指針には、食品添加物の指定等の要請書に添付すべき資料 (表 1) が示され、安全性に関しては、食品安全委員会の指針に従うこととされた。

1-2. 食品添加物の指定等の要請資料

要請者は、指定等の要請に際し、厚生労働大臣宛てに要請資料として要請書及び表 1 に示す資料を提出することとされている。

(1)成分規格案

食品添加物の指定を要請する場合に添付する。後述のように、概要書には成分規格案を表形式で記載するが、要請資料の一つとして提出する成分規格案は、概要書の成分規格案の内容を食品添加物公定書(以下、「公定書」という。)の成分規格・保存基準各条の書式で記載する。

(2)使用基準案

①指定を要請する食品添加物について使用対象食品、使用量、使用方法等を限定する必要がある場合には、使用基準案を添付する。

②使用基準の改正を要請する場合には、当該食品添加物の使用基準と要請する使用基準改正案の対照表を添付する。

(3)概要書

表 1 の(4)から(11)の概要を記載する。概要書の構成は、I. 添加物の概要、II. 有効性に関する知見、III. 安全性に関する知見、IV. 一日摂取量の推計、V. 引用文献一覧からなり、(4)から(11)のそれぞれの内容の根拠としたものの書誌事項を、V. 引用文献一覧に記載する。

(4)～(11)の資料

それぞれの内容の根拠としたものの pdf ファイルを引用文献としてまとめる。

1-3. FADCC の相談業務

1-3-1. 相談件数

要請者が食品添加物の指定等を要請する際には、添加物の成分規格、有効性、安全性等に関するデータを取りまとめた概要書を作成しなければならない。FADCC では、主に概要書の作成について専門的な立場から助言を行うこととしている。

FADCC 設立の平成 26 年度から令和 3 年度までの年度毎の相談件数の内訳を図 1 に示す。

相談件数は、平成 30 年には、600 件を超え、コロナ禍の影響で減少したものの、令和 3 年度には再び 600 件を超えた。令和 3 年度の内訳をみると、指定要請 66%、使用基準改正 27%、「その他」7%であった。「その他」には、相談の対象が添加物に該当しない可能性が高いため、FADCC での相談の前に添加物に該当するか否かを保健所等に確認するよう依頼した案件等が含まれる。「その他」案件は、相談者及び FADCC 双方の業務効率化のため減らすことが望ましいと考えられた。

1-3-2. 面談から概要書完成まで

令和 3 年度までの相談業務は一般的には以下の通りであった。

要請者から相談予約申込書が送られると、面談日を設定し、面談において指定等の内容を聞いた上で、概要書作成について説明を行う。要請者は、概要書を作成し、

引用文献とともに FADCC に送付する。FADCC では、概要書の内容が適切か、引用文献の内容と齟齬がないか、正しく引用しているかなどの確認を行い、修正すべき点をコメント表にまとめ、要請者に送付する。要請者は、コメント表に従って概要書の修正を行い、概要書を FADCC に送付する。更に FADCC では概要書の確認を行い・・・という作業を概要書の完成まで続ける。相談案件によっては、完成までに概要書とコメント表の往復が 10 回以上となる場合もあり、概要書未完のまま、途絶えてしまう場合もあった。これらの理由として、概要書の作成に必要な情報がないままに書き始めてしまい、情報を集めや修正に時間がかかったり、情報が足りずに先に進めなくなったり、完成までの時間が読めず続けられなくなった等もあると考えられる。

1-3-3. ステージゲート方式

令和 4 年度より要請資料の段階的な作成に向けた議論を行い、ステージゲート方式を採用することとした。ステージゲート方式では、概要書作成の準備から完成までを 5 つのステージに分割し、ステージ 0 からステージ 3 までを「事前調査」、ステージ 4 を「相談」と位置づけた。それぞれのステージの区切りにゲートを設置し、準備状況を確認する。一定の要件を満たしたらゲートを通過して、次のステージに移行することになり、最終的に全て

のゲートを通過することで、概要書が完成するようになっている。ステージ 0 / ゲート 0 は、相談申込書により添加物の指定要請等に該当が確認されれば通過し、チェックシート 1 の作成が案内される。ステージ 1 / ゲート 1 は、提出されたチェックシート 1 に不備がなければゲート 1 通過とチェックシート 2 の作成が案内される。ステージ 2 / ゲート 2 は、提出されたチェックシート 2 の記入が十分で概要書案の作成が可能と判断されればゲート 2 通過と概要書案（引用文献を含む）の作成開始が案内される。ステージ 3 / ゲート 3 は、チェックシート 2 を用いて提出された概要書案の構成・内容、適切な引用文献の添付を確認し、要件が満たされていればゲート 3 通過を案内する。ステージ 4 に入ると、FADCC にて概要書案を受理したことになり、概要書に関する相談が始まる。具体的には、概要書案を詳細に確認し、概要書案への指摘事項や修正点をコメント表にまとめて送付し、要請者は指摘に応じた修正を行う。内容に不備なしと判断されるまでやりとりを繰り返し、指摘などへの対応が終了すれば、ゲート 4 通過と厚生労働省への要請資料提出が案内され、FADCC での相談が終了する。

2. 食品添加物指定等要請手続きの透明性向上に向けたホームページの更新

2-1. ホームページの更新

令和 3 年度までは、平成 26 年の設立以

降、ホームページの更新は、リンク先の更新等、情報の修正に限られていたとのことであったことから、食品添加物指定等要請手続きの透明性向上に向け、ホームページの更新について相談員に意見を求めた。

旧ホームページの TOP には、「業務内容」の記載があり、その次に、「設立の目的」が示されていた。これに対し、まず、食品添加物の指定要請についての説明が必要であり、次に FADCC の説明（設立の目的と業務内容）及び新たに設けたステージゲート方式の説明を示すべきとの意見があったことから、「業務内容」、「設立の目的」を削除し、「指定等要請とは」、「FADCC とは」、「指定等相談の流れ」のページを作成した（別添資料 1）。

「指定等要請とは」には、厚生労働省のホームページに掲載されている＜食品添加物の指定等に関する手続き＞の図に一部補足し、「我が国の食品添加物指定等の流れ」として掲載した。

「FADCC とは」には、FADCC での相談と厚生労働省による要請書の受理、厚生労働省から食品安全委員会へのリスク評価の依頼の関係が分かるように図を示した（図 2）。

「指定等相談の流れ」には、相談の開始から、厚生労働省に要請資料を提出するまでのフロー図を示した（図 3）

その他、Q&A 及び概要書作成の際に参考となるサイトの案内を更新した（別添

資料 1）。

2-2. 相談申込書

これまでは、「相談予約申込書」で面談希望日を尋ね、面談を行うこととしていたが、ステージゲート方式では、ステージ 0/ゲート 0 において、相談申込書により添加物の指定要請等に該当するか否かを確認することになった。そこで、「相談予約申込書」を「相談申込書」に変更し、要請の内容について詳細に問うとともに、指定要請等該当の確認項目として、1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）非該当の確認（相談予定品目及びその使用に関連し、最寄りの保健所に、薬機法に規定する医薬品、医薬部外品等に該当しないものであることを確認済みか否か。）、2. 食品添加物の該当性の確認（相談予定品目及びその使用に関連し、最寄りの保健所に、食品衛生法に規定する添加物に該当することを確認済みか否か。）、3. 輸入食品・添加物に係る確認（相談予定品目若しくはそれを使用した食品の輸入に係る案件であれば、最寄りの検疫所の食品監視部門に輸入の可否を確認済みか否か）を設定した。

さらに、ステージゲート方式を海外からの相談にも導入するため、英語での情報発信が欠かせないことから、ホームページの「指定等相談の流れ」、「相談申込書」並びにチェックシート 1 及び 2 の英文版を作成し、ホームページに公開した（別添

資料 1)

2-3. 概要書テンプレート

概要書は、これまで、手引の別添 3 に示された書式により作成することとされていたが、食品安全委員会において、「香料に関する食品健康影響評価指針」、「添加物(酵素)に関する食品健康影響評価指針」、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」が作成され、「添加物に関する食品健康影響評価指針」が改正されたことに伴い、その構成の変更が必要となっていた。そこで、4つの指針それぞれに対応する新たに概要書テンプレートを作成した。一般の添加物の概要書テンプレートの項目を表 2 に示す(FADCCでは、「添加物に関する食品健康影響評価指針」の対象となる添加物を「一般の添加物」と称する)。

3. 概要書作成における留意点

3-1. 概要書作成に関する指摘事項

概要書は要請者が作成するものであり、FADCCでは、要請者の主張が集めた資料(引用文献)をもとに記載されているか等を確認し、修正が必要と思われる記載をコメント表にまとめて要請者に対し個別に指摘する。しかし、共通した留意点もあり、これらをホームページ等で公表することにより、概要書の作成の時間短縮になると考えられる。そこで、令和4年度の相談で用いたコメント表の指摘事項より、概要書作成の基本的な留意点を抽

出した。

- 概要書は、要請者がその責任において提出するものであり、当該資料の内容の信頼性も要請者によって確保されなければならない。概要書を提出するに当たってはタイプミス、引用文献からの記載ミス(誤訳等を含む)がないか及び引用箇所根拠となる文献が適切に引用・添付されているか、また、文献の引用箇所に適切にマーキングされているか等、複数の人間で確認する。
- PubMed等の科学的データベースからの情報を用いた場合は、その旨を記載する。目的とする内容が見つからなかった場合は、どのような検索サイトでどのような用語を用いて検索し、その結果がどうであったかを報告書形式でまとめ、引用文献として添付する。
- 図や表には、出現順に番号を付す。また、実験データ等の場合は主な条件を記入する。
- 略語を用いる場合は、略語表等を作成する。略語の日本語名は食品安全委員会や厚労省等公的な機関で使用されている名称があれば、それを用いる。例えば、JFCFAの名称は「FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議」、GSFAは「コーデックス食品添加物一般規格」とするなど。
- 引用資料は記述の直後に示す。例えば、「・・・され(文献○)、・・・している(文献△)」等。

- ・同じ文献から複数箇所の引用がある場合は、概要書本文にページ数も記載する等、分かりやすいように引用の仕方を検討する。
- ・文献が膨大な場合、概要書本文で参照する必要のない部分は削除する。なお、成分規格案の引用において、JECFA 規格等のようにファイルが複数に分かれている場合は、関係するファイルを漏れなく収集し、1つの文献とする。
- ・概要書全体を通して、論旨に一貫性を持たせる。

3-2. 成分規格案作成の手順

指定要請の際には、成分規格案を作成するが、その他に、対照表、成分規格案の設定根拠、試験法の検証データ及び試験成績も合わせて作成する。これまでは、FADCC での相談の中で成分規格案を完成させ、その後、試験法の検証等を行っていたが、ステージゲート方式では、全てのデータが揃ってから、概要書を作成することになるため、ホームページ等で成分規格案の作成手順を示す必要がある。

1)既存の規格の対照表の作成

成分規格案の作成においては、要請品が海外で使用され、JECFA 規格、Food Chemicals Codex (FCC) 等に規格がある場合は、それらの規格を参考にする。また、日本薬局方 (以下、「日局」という。) 等に規格がある場合や、塩違いの化合物の規格が公定書にある場合は、それらを参考

にする。どの規格を成分規格として設定するか決まっている場合もあると思われるが、まず、それらの規格を対照表に (外国語の場合は訳したものを) 記入する。対照表の例 (一部) を表 3 に示す。この段階では、成分規格案の欄は空けておく。確認試験、純度試験、定量法も概略ではなく、規格の記載通りに記載する。試験法が長い場合は、試験法だけを抜き出した表にするなど、工夫する。なお、公定書以外の規格では、試液の名称が公定書と同じでも、成分や濃度が公定書のものとは異なることがあるので、採用しようとする規格については、試液の調製方法についても確認が必要である。

2)成分規格案の設定

既存の規格から、成分規格案に設定する試験項目を選択する。設定する試験法と同様の試験法が公定書の一般試験法にある場合は、その試験法が使えるかどうかについて検討することが望ましいが、必ず公定書の試験法を採用しなければならないということではない。また、必要があれば、既存の規格にない、例えば社内規格を成分規格案に設定することもできる。

選択した試験項目を概要書テンプレートの成分規格案の欄に記載する。この際、公定書の他の添加物の記載を参考に、規格値や試験法を記載し、設定しない項目には、「—」と記入する。

3)成分規格案の設定根拠

成分規格案の設定根拠では、設定した

項目には設定した理由を、設定しない項目については、他の規格に設定されていないものも含め、なぜ設定しないのかの理由を記載する。

4) 試験法の検証データ及び試験成績

規格や試験法が決まれば、必要に応じて試験法の検証を行い、報告書にまとめる。試験法に問題がなければ、全ての試験項目について、3ロット3回の試験を行い、結果を報告書にまとめる。規格に適合していれば、成分規格案の完成となり、対照表に成分規格案を記載し、作業が終了となる。

以上、我が国における食品添加物の指定等要請の手続きの透明性を高めることを目的として、要請資料作成の実態の把

握を行い、情報発信のための資料を作成し、ホームページに公開した。また、さらなる情報発信のため、概要書作成に関する基本的な留意点及び成分規格案作成の手順をまとめた。今後、概要書の各項目の記載に関する留意点についても留意点をまとめ、ホームページ等で情報発信していく。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

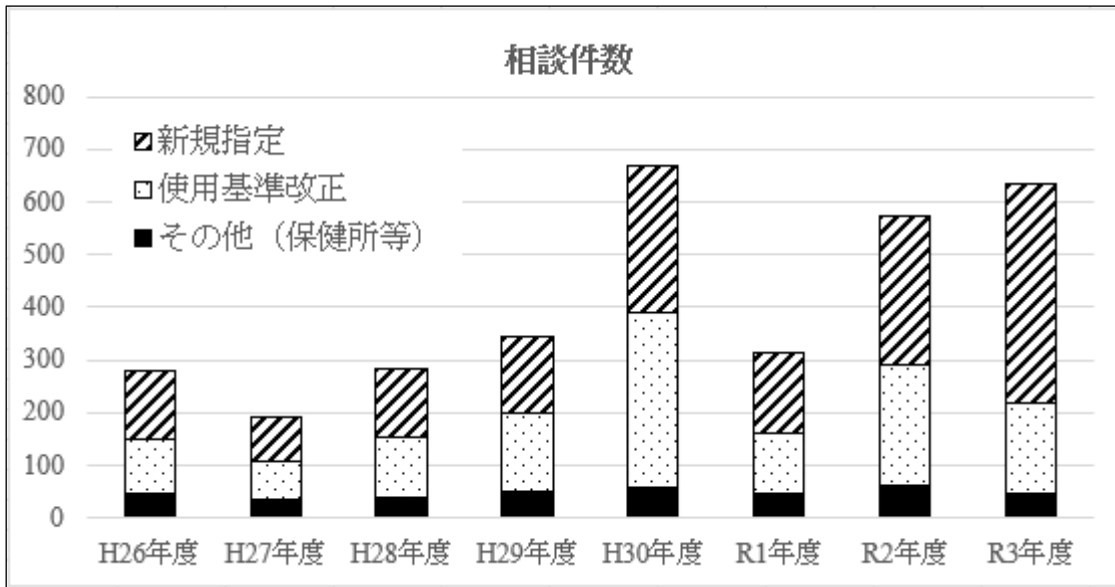


図1 FADCC の相談件数

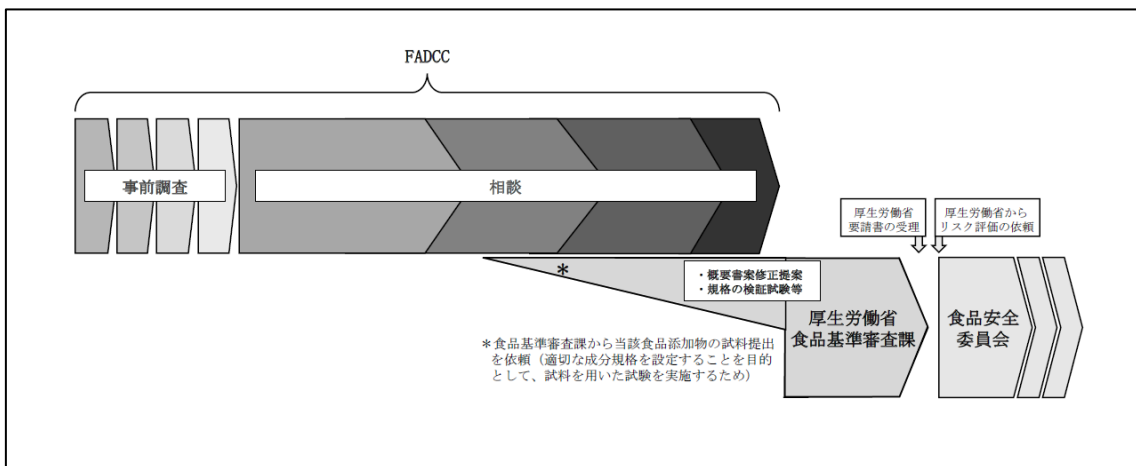


図2 FADCCでの相談とその後の流れ (概略)

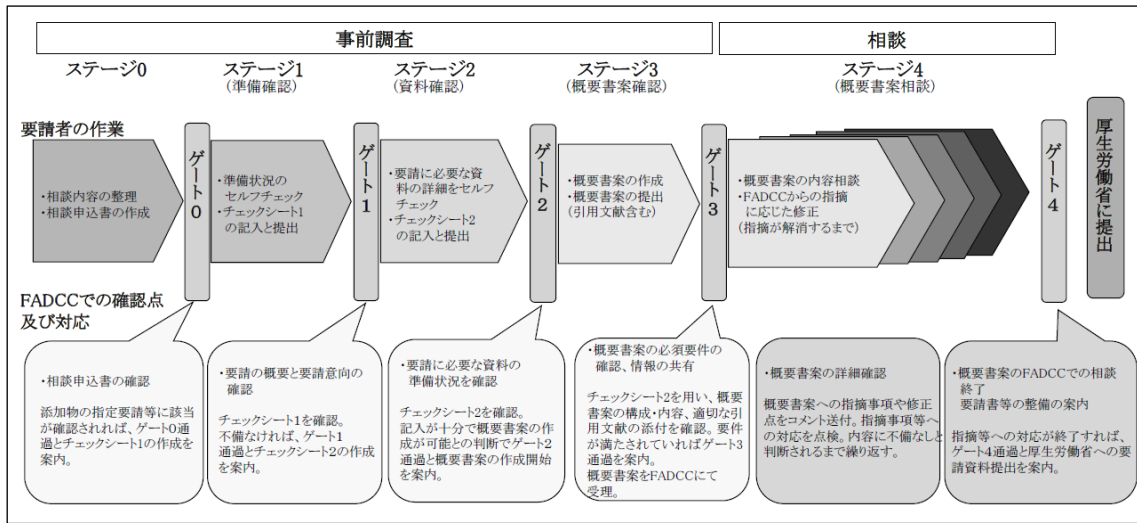


図3 FADCCでの相談の流れ(概略)

表1 食品添加物の指定又は使用基準改正の要請書に添付すべき資料

資料の種類	指定	基準改正
1. 成分規格案	○	
2. 使用基準案及び対照表	○	○
3. 概要書	○	○
4. 名称及び用途に関する資料	○	○
5. 起源又は発見の経緯に関する資料	○	△
6. 諸外国における使用状況に関する資料	○	○
7. 国際機関等における安全性評価に関する資料	○	△
8. 物理化学的性質及び成分規格に関する資料	○	△
9. 使用基準案に関する資料	○	○
10. 有効性に関する資料		
(1) 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較	○	○
(2) 食品中での安定性	○	△
(3) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響	○	△
11. 安全性に関する資料	※	※

注1) ○印は添付すべき資料、△印は利用可能な知見がある場合、新たな知見がある場合等必要な場合に添付すべき資料を示す。※印については、「添加物に関する食品健康影響評価指針」(令和3年9月食品安全委員会決定)に従い、必要となる資料を添付すること。

注2) 食品安全委員会による食品健康影響評価のなされていない食品添加物については、原則として「指定」の資料を提出すること。また、食品安全委員会による食品健康影響評価が終了している食品添加物の使用基準改正に当たっては、「基準改正」の資料を提出すること。

表2 概要書テンプレートの項目

<p>I. 添加物の概要</p> <p>序</p> <p>1. 名称及び用途</p> <p>2. 起源又は発見の経緯</p> <p>3. 国内外における使用状況</p> <p>4. 国際機関等における安全性評価</p> <p>5. 物理化学的性質</p> <p> (1) 構造式等</p> <p> (2) 製造方法</p> <p> (3) 成分規格</p> <p> 1) 成分規格案</p> <p> 2) 成分規格案と既存の規格との対照表</p> <p> 3) 成分規格案の設定根拠</p> <p> 4) 試験法の検証データ及び試験成績</p> <p> (4) 食品添加物の安定性</p> <p> (5) 食品中の食品添加物の分析法</p> <p>6. 使用基準案</p> <p>7. その他</p> <p>II. 有効性に関する知見</p> <p>1. 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較</p> <p>2. 食品中での安定性</p> <p>3. 食品中の栄養成分に及ぼす影響</p> <p>III. 安全性に関する知見</p> <p>1. 体内動態試験</p> <p>2. 毒性試験</p> <p> (1) 遺伝毒性試験</p> <p> (2) 反復投与毒性試験</p> <p> (3) 発がん性試験</p> <p> (4) 生殖毒性試験</p> <p> (5) 発生毒性試験</p> <p> (6) アレルゲン性試験</p> <p> (7) その他の試験</p> <p>3. ヒトにおける知見</p> <p>IV. 一日摂取量の推計及び考察</p> <p>V. 引用文献一覧</p>
--

表3 成分規格案と既存の規格の対照表の例（一部）

	成分規格案	JECFA (参照〇〇)	EU (参照〇〇)	FCC (参照〇〇)
名称				
英名、英名別名				
日本名別名				
構造式				
分子式				
化学名				
CAS 登録番号				
定義				
含量				
・				
・				

指定等要請とは

【食品添加物の指定等要請とは】

日本では食品衛生法で使用が認められている食品添加物のみが使用できます。新たな食品添加物を使用したい場合（新規指定）や既に指定されている食品添加物の使用可能な食品の範囲等を拡大したい場合（規格・基準の改正）には、厚生労働大臣に要請を行うことができます。

食品添加物の新規指定または規格・基準の改正（以下「食品添加物指定等」という。）には、内閣府食品安全委員会による安全性の評価（食品健康影響評価）、厚生労働省の審議（規格基準案の検討等）等が必要です。（下図：我が国の食品添加物指定等の流れ 参照）

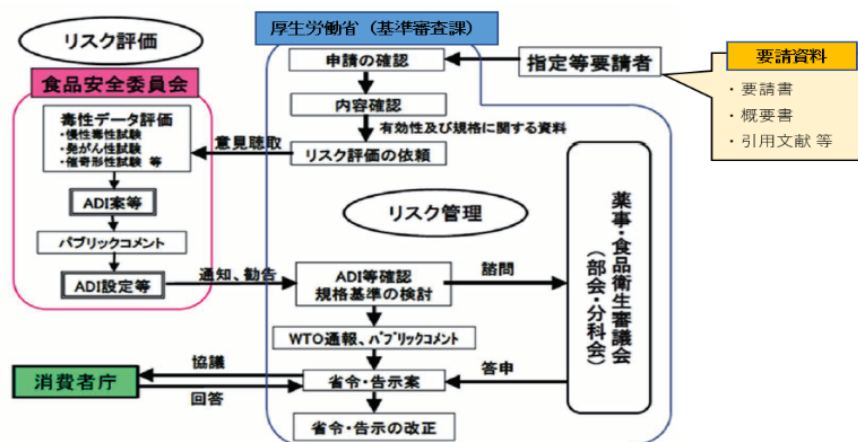
食品添加物指定等を要請する者（以下「指定等要請者」という。）は、医薬生活衛生局食品基準審査課（以下「基準審査課」という。）を通じて厚生労働大臣宛に有効性、安全性に関する資料（以下「概要書」という。）を添え、要請書を提出します。

具体的に必要な資料や記載方法については、厚生労働省及び食品安全委員会により作成された資料（指定等要請資料の手引、厚生労働省が作成した評価指針、内閣府食品安全委員会が作成した評価指針）をご参照ください。

>>参照先はこちら（よくある質問（事業者向け）の Q2 を参照ください。）

【我が国の食品添加物指定等の流れ】

（※画像をクリックすると拡大します。）



厚生労働省HPより（一部補足）

FADCCとは

【食品添加物指定等相談センター（FADCC）とは】

FADCCでは、指定要請者が作成する要請資料（要請書及び概要書）の作成方法、内容確認、等について、事前相談を承っております。以前は厚生労働省医薬生活衛生局基準審査課が事前相談にも対応していましたが、平成26年よりFADCCが対応しております。

【FADCCの業務内容】

指定要請書の作成に関する下記の事項について、事前相談を承っております。なお、令和4年度よりFADCCでの相談において、要請及び相談内容、概要書作成のプロセス管理、要請資料の完成までの見通し等について、指定等要請者・FADCC間でより明確なイメージを共有するために「ステージゲート方式」を導入いたしました。（詳細は[こちら](#)をご確認ください。）

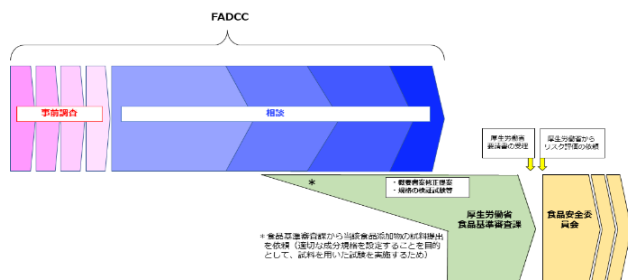
《要請資料の作成に関する事前相談内容》

- ・添加物の起源又は発見の経緯、及び外国における使用状況に関する事項
- ・物理化学的性質及び成分規格に関する事項
- ・有効性に関する事項
- ・安全性及び摂取量に関する事項
- ・使用基準に関する事項
- ・その他、指定要請に係る全般的事項（資料のまとめ方等）

また、食品安全委員会による食品健康影響評価の審議過程における補足資料の提出依頼に関する事項についても、相談を承っております。

ただし、当センターでは、指定要請書類作成以外のご相談についてはお受けしておりません。食品添加物の使用や販売に関する行政判断など、要請書類作成以外のご相談先については、Q&Aをご覧ください。

【FADCCでの相談とその流れ（概略）】



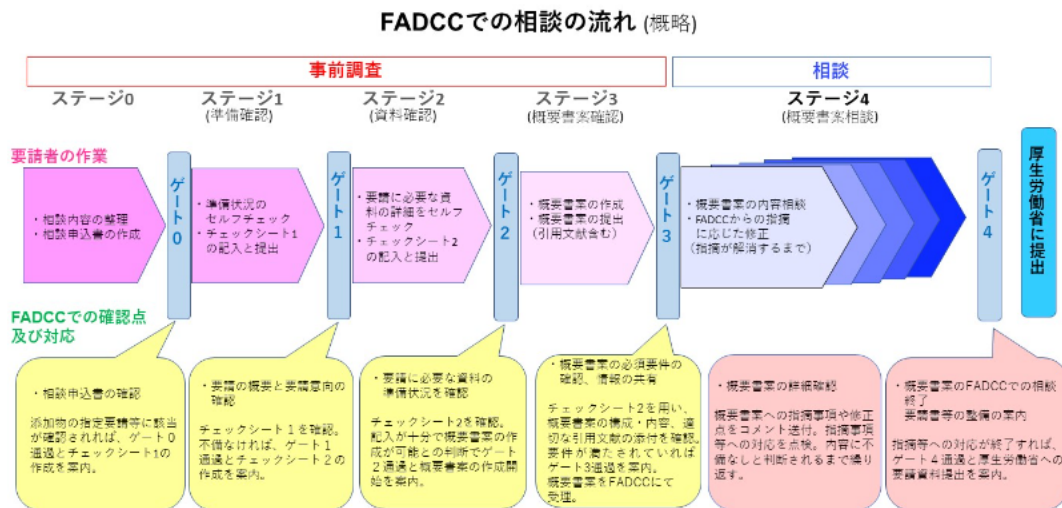
指定等相談の流れ

【ステージゲート方式について】(試行中)

FADCC では、ステージゲート方式及びチェックシートの活用により、要請及び相談内容、概要書案の作成のプロセスを管理し、要請者の方と、要請資料(要請書及び概要書、及び引用文献)完成までの見通し等について、より明確なイメージを相互に共有しながら作業を共に進めたいと考えています。

ここには、食品添加物の指定等の要請に対する相談の流れの概略を示しています。準備ができ次第、詳しい説明や参照資料を引き続き追加していく予定です。

なお、掲出の資料は、試行中の取り組みにかかわるものでもあり、事前の予告無く、改善のための改訂等を行うことがありますことを、あらかじめご承知おきください。



【ステージゲート方式による相談及び概要書案作成の流れについて】

FADCC による相談では、要請者自身及び FADCC が概要書案の作成の準備状況を確認する方法としてステージゲート方式を採用しています。ステージゲート方式では、概要書作成の準備から完成までを複数のステージに分割し、それぞれのステージの区切りにゲートを設置し、準備状況を確認します。一定の要件を満たしたらゲートを通過して、次のステージに移行することになり、最終的に全てのゲートを通過することで、概要書が完成するようになっていきます。各ステージで要請者において作成、提出いただくチェックシートは、段階に応じた準備状況をセルフチェックしていただくツールであると共に、FADCC が要請者の準備状況を客観的に把握し、概要書類の整備作業を円滑に進めるためのものです。

なお、ステージゲート方式は食品衛生法あるいは食品安全基本法にかかる法制上の手続きではなく、ご提出いただくチェックシートは、法制上の手続きの一環をなすもの

ではありません。従って、作成者に何らかの権利を与えるものではないことをご了承おきください。

《事前調査》

◎ステージ0

【相談内容の整理・相談申込書の作成】

FADCC への相談をご希望の場合は、相談申込書に必要事項をご記入の上、当センターへ E-mail でお送りください。当センターで承る相談内容の例については、Q&A をご参照ください。

添加物の指定要請等に該当することが確認されれば、ゲート0 通過となります。FADCC からチェックシート 1*1 の作成をご案内し、ステージ1 に進んでいただきます。

⇒ 【ゲート0】

・相談申込書の確認

FADCC は、頂いた相談申込書を拝見し、内容に応じて、下記の①②いずれかをご案内します。

① FADCC で対応可能な相談案件

添加物の指定要請等に該当することが確認されれば、ゲート0 通過となります。FADCC からチェックシート 1※1 の作成をご案内し、要請者はステージ1 に進んでいただきます。

② ①以外の相談案件

保健所や検疫所等に相談いただくようご案内します。

※1: チェックシートは、「一般の添加物」、「栄養関連添加物」、「酵素」及び「香料」の種類に分かれています。要請する物質の種類によって、記載すべき項目が少し異なっており、それぞれに専用の書式があります。

◎ステージ1（準備確認）

【指定等要請したい物質についての必要な情報の準備】

ステージ1 では、概要書案作成に向けて、チェックシート1 を用いて要請者自身で問題点を整理してもらうことから始めていただきます。はじめに、お送りするチェックシート1 を用い、情報の準備状況をセルフチェックし、FADCC に E-mail でお送りください。この段階でご希望があれば、面談による対応もいたします。

その後、チェックシート1の必要な項目の「有」に☑が入るように情報を収集してください。全ての項目が記入済みとなりましたら、チェックシート1をFADCCにお送りください。

⇒【ゲート1】

・要請の概要と要請意向の確認（チェックシート1の確認）

FADCCはチェックシート1に基づき、この時点での要請の準備状況が十分と判断できるとき、ゲート1通過となります。FADCCからチェックシート2の作成をご案内し、ステージ2に進んでいただきます。

なお、特に整備が必要な点が認められるときには、ステージ2へ進んでいただくのではなく、ステージ1において再度の要請の準備の見直しをご案内することがあります。

◎ステージ2（資料確認）

【要請に必要な資料の詳細確認】

要請する物質について、チェックシート2を用い、概要書案の各項目に対応した説明が適切になされているか、記載すべき内容及び資料に基づいてセルフチェックを行ってください。

チェックシート2の全ての項目が記入済みとなりましたら、FADCCにE-mailでお送りください。

⇒【ゲート2】

・要請に必要な資料の準備状況を確認（チェックシート2の確認）

概要書案の重要な記載事項を作成するのに必要な資料がすべて揃ったかどうかの確認を行います。FADCCがチェックシート2の内容を確認し、記入が十分で概要書案の作成が可能と判断しましたら、ゲート2通過となります。FADCCから概要書案の作成を始めていただくようご案内し、ステージ3に進んでいただきます。

なお、特に整備が必要な点が認められるときには、ステージ3へ進んでいただくのではなく、ステージ2において再度の要請の準備の見直しをご案内することがあります。

◎ステージ3（概要書案確認）

【概要書案の作成】

要請者自身において、手引を参考に必要な記述を行い概要書案を作成します。記述を裏付けるために必要な資料（引用文献）を用いてください。概要書案が作成されましたら、資料とともにFADCCにご提出ください。

⇒【ゲート3】

・概要書案の必須要件の確認・情報共有

FADCC は、概要書案が手引に沿った構成・内容になっているか、適切に引用文献が添付されているかを確認します。概要書案の構成と内容が手引に沿ったものであり、説明と引用文献に齟齬がないと判断しましたら、ゲート 3 通過となります。FADCC から概要書案の受理のご連絡を差し上げ、要請者は相談（ステージ4）へお進みいただきます。

なお、概要書案や引用文献に不足がある場合は、指摘事項をお伝えしますので、要請者は指摘事項等への対応を検討し、概要書案等の修正を行い、再度 FADCC へ確認依頼をしていただきます。

《相談》

◎ステージ4（概要書案相談）

【概要書案の内容相談、FADCC からの指摘に応じた修正】

ここから FADCC での相談開始になります。FADCC では、受理した概要書案について内容を詳細に確認し、指摘事項や修正点をコメントとして要請者へお返しします。要請者は指摘事項等への対応を検討し、概要書案の修正を行い、再度 FADCC へ確認依頼をしていただきます。

上記の作業は内容に不備無し（概要書案が厚生労働大臣に提出可能な状態）となるまで繰り返されます。

なお、厚生労働省において、成分規格を適切に設定し、成分規格に係る試験が実施されます。適切な時期に、厚生労働省から要請者へ当該製品試料の提供をお願いする連絡があります。

⇒【ゲート4】

・概要書案の FADCC での相談終了、要請書等の整備の案内

FADCC からの指摘点がなくなり、概要書として整備された状態になりましたら、ゲート4 通過となります。厚生労働省へ概要書を含む要請資料一式をご提出いただくよう、FADCC から要請者へご案内を差し上げます。FADCC での相談終了となります。

【ステージゲート関連資料】

【チェックシート】

ステージ1、2におけるチェックシートを下記の PDF ファイルから確認できます。要

請者へは要請品に該当するチェックシートのワードファイルをお送りいたします。

ステージ1/ゲート1

- ・チェックシート1 (一般の添加物) 記載例はこちら
- ・チェックシート1 (香料) 記載例はこちら
- ・チェックシート1 (酵素) 記載例はこちら
- ・チェックシート1 (栄養関連添加物) 記載例はこちら

ステージ2/ゲート2

- ・チェックシート2 (一般の添加物)
- ・チェックシート2 (香料)
- ・チェックシート2 (酵素)
- ・チェックシート2 (栄養関連添加物)

Q&A

1. FADCC への相談について

1-01.どのような相談が可能ですか。

センターでは、食品添加物の指定及び規格・基準改正要請に必要な書類作成についてのご相談を承っております。詳細はこちらをご覧ください。

1-02.どのような相談内容が該当しますか。

次の様な相談例があります。

- ・海外で汎用されている添加物〇〇を日本でも使用したいので指定を要請したい。
- ・保存料〇〇の使用対象を拡大し、常温でも劣化しない保存食品を可能にしたい。

【FADCC では対応できない相談】

- ・食品添加物の使用・販売等に係る食品衛生法上の判断
→まず、最寄りの保健所へお問い合わせください。
- ・サプリメントの強化成分として〇〇を使用したいがどうしたらよいか。
→まず、最寄りの保健所へお問い合わせください。
- ・食品に〇〇という添加物が混入されていると聞くが、食べても問題ないか。
→メーカーにお尋ねいただくか、最寄りの保健所へお問い合わせください。
- ・海外で販売されている食品添加物又は食品〇〇を輸入したいがどのようにすればよいか。
→最寄りの検疫所へお問い合わせください。

1-03.相談の申し込みは、どのように行えばよいですか。

FADCC への相談を希望される方は、こちらの相談申込書に記入のうえ、メールにて送付してください。電話での相談対応は行っていません。相談内容が不明な場合、あるいは相談の詳細を照会する必要がある場合、メールにてお問い合わせを差し上げることがあります。FADCC の相談対象と判断されたものについては、面談可能日のお問い合わせを差し上げます。

1-04.相談をするにあたって、予め FADCC に資料の提出が必要ですか。

相談申込書の他、相談案件の理解を助ける資料の提出をお願いします。相談の進展に従い、チェックシートによる点検、根拠資料の提出をお願いすることになります。

1-05.食品添加物の指定（または規格・基準の改正）を希望する場合の相談の流れはどのようなになりますか。

令和4年度よりステージゲート方式での相談対応を行っております。詳しくはこちらをご覧ください。

1-06.ステージゲート方式とは、どのようなものですか。

FADCC による相談では、概要書作成の準備状況を要請者自身及び FADCC が確認する方法として、ステージゲート方式を採用しています。ステージゲート方式では、概要書作成の準備から完成までを複数のステージに分割し、それぞれのステージの区切りにゲートを設置し、準備状況を確認します。一定の要件を満たしたらゲートを通過して、次のステージに移行することになり、最終的に全てのゲートを通過することで概要書が完成することになります。ステージゲートについての詳細は「指定等相談の流れ」の説明もご参照ください。

1-07.ステージゲート方式の利点は何ですか。

食品添加物の要請に必要な概要書の作成には、科学的な知識と共に多くの資料が必要です。

これまで、資料の事前の準備不足により概要書の作成が中断され、結果として要請に非常に時間がかかる案件が多数みられました。

こうした問題を減らすため、令和4年度よりステージゲート方式を導入致しました。ステージゲート方式では、初回相談の段階からチェックシートを用いることで、必要な資料の準備状況を、要請者ご自身で確認いただくようになっています。

資料不足の状態のまま手探りで概要書を作成するのではなく、概要書作成に十分な資料・情報の集積が出来たことを確認し、また概要書の構成にも慣れていただくことで、要請者にとっての概要書作成の負担を軽減できるようになっております。

また FADCC の方では、要請者の状況に応じた適切なアドバイスが可能となります。

1-08.海外からの案件について、日本語以外の言語での相談は可能ですか。

相談対応は、日本語で行います。

なお、面談に際し、通訳者を同席いただくことは差し支えありません。

1-09. 相談した内容は公表されるのですか。

FADCC に相談された内容については、公表しません。ただし、同一品目について複数の要請者から要請があり、互いに情報開示を希望する場合には、関係する要請者間のみにおいて相談内容を公開する場合があります。詳細については 5.その他の 5-02 の回答をご参照ください。

2. 要請に必要な書類

2-01. 食品添加物の新規指定や規格基準の改正にはどのような手続きが必要ですか。

要請者ご自身が、要請を希望される品目について「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」に従って、要請資料（要請書、概要書※並びに引用文献等）を作成し、厚生労働省へ提出することが求められています。

厚生労働大臣は、食品安全委員会への諮問や薬事・食品衛生審議会審議等により、専門家の意見を踏まえ、要請に基づき添加物指定の可否等を判断し、必要な手続きを行うこととなります。

（※ 概要書：当該添加物の概要、安全性、有効性等を簡潔にまとめた資料。）

詳細は、こちら（よくある質問（事業者向け）の Q2）を参照ください。

2-02. 相談開始後、FADCC と要請者とはどのような作業を行いますか。

FADCC に相談のあった案件が、新たな添加物の指定、規格基準の改正を要するものであった場合で、相談者が厚生労働大臣への要請を希望する際に、FADCC では、要請者による要請書類の作成が合理的に実施できるよう助言を行うことが可能です。要請者は、助言を参考としながら、概要書の整備に向け、根拠となる資料の収集、整備される規格基準（案）の作成を進めることとなります。

食品添加物は、人の健康を損なうおそれがなくかつその使用が消費者に何らかの利点を与えるものでなければならず、食品添加物の指定及び使用基準改正に当たっては、安全性及び有効性について科学的に評価されることが必要です。そのため、添加物の規格、有効性、安全性を合理的な資料により提示することが、概要書整備の目的です。

3. 概要書作成

3-01. 概要書は、どのように作成するのですか。

厚生労働省にて作成された「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」に、概要書の項目、記載例、必要とされる情報・資料等がまとめられています。

基本的にはこの手引に沿って概要書を作成いただきますが、毒性試験に関する記載については、要請品の種類に応じて、食品安全委員会にて作成された「添加物に関する食品健康影響評価指針」、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」、「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」、「香料に関する食品健康影響評価指針」をご参照ください。

※各評価指針は、こちら（よくある質問（事業者向け）の Q2）を参照ください。

なお、当センターにて手引や指針評価の内容を補足した「概要書作成における注意点」を作成しております。概要書作成に関する最新の状況に沿った手順を載せておりますので、こちらも併せてご確認ください。

3-02.概要書作成に必要な情報はどこで入手可能でしょうか。

当 HP のリンク集のページに概要書作成に係る関連情報の確認先をまとめております。ご参照ください。

3-03.食品安全委員会の評価書は、引用できますか。

食品安全委員会評価書は、そのまま引用することができます。その際、評価書からの引用であることを明らかに示してください（引用箇所を「引用開始」～「引用終わり」等で括弧）。引用の際は、評価書に記載されている「引用番号」、「上付き数字」や「脚注番号」は一切改変せず、読点・句点や改行も含め、間違いなく転記してください。なお、評価書は評価時点のものになりますので、最新の知見についても検索、反映してください。

3-04.海外の評価書は引用できますか。

海外の評価機関（JECFA、欧州 EFSA、米国 FDA、豪州・ニュージーランド FSANZ、等）の評価書を活用することは可能です。

ただし、「国際機関等における評価」以外の項で引用する際には、国際機関等評価書の記述を孫引きするのではなく、原則として、国際機関等が評価を行った原資料を入手し、国際機関等評価書に記載の内容との整合性を確認の上、原資料を引用文献として添付するようにしてください。概要書の記述においては、国際機関等評価書の記述を参考として、要請者の主張を記述するようにしてください。

3-05.略語を使用しても良いでしょうか。

略語や専門用語が多用される場合には、目次の前に略語・用語をまとめて「略語集」「用語集」など一覧表の形で示していただくと読みやすくなります。また概要書内でのみ使用する特殊な用語や概念などがある場合には、必要に応じて説明を加えてください。

3-06.概要書に添付する引用文献の言語は日本語又は英語のみでしょうか。

日本語、英語以外の言語（例えば、ドイツ語、フランス語等）で書かれている場合は、該当部分を日本語に訳し、原文と訳文の双方を添付してください。

3-07.引用文献はどのように添付すれば良いでしょうか。

引用文献は、pdf ファイルの形でご提出ください。学术论文などはできるだけ原著を入手し、概要書内の引用順に番号を付けてください。また引用箇所にはマーキングをし（可能ならばハイライトのプロパティで透過度を 50%程度としてください。）、どの部分の引用かを確認しやすくしてください。引用文献の著作権等の取り扱いは、要請者自ら問題がないように調整してください。

また、引用文献にできる情報の種類に関しては、「概要書作成における注意点」をご覧ください。

3-08.概要書「III. 安全性に関する知見」はどのように取りまとめるのが良いでしょうか？

「手引」の記載を参照するほか、「概要書作成における注意点」、この Q&A を参考としてください。

また、食品安全委員会が公開している評価書や、審議資料で類似の案件を参照することをお勧めします。

安全性に関する知見においては、各項目では単に引用文献の記述をコピーアンドペーストするのみではなく、引用文献から得られた知見を踏まえ、要請者としての見解を簡潔にまとめて、各項目の最後に記述してください。

体内動態に関する記述では、多岐にわたる資料を羅列するのではなく、吸収、分布、代謝、排泄に分けて論述し、実験動物の所見かヒトの所見か分かるように記載してください。

また、各項目の末尾には、要請者の考えを簡明に記すようにしてください。

3-09. 新規食品添加物として要請しようとする際、毒性試験等の成績書が必要になりますか。

添加物の新規指定要請の場合、基本的には、物質の概要、安全性、有効性について、食品安全委員会の食品健康影響評価指針に従い添付していただくことになります。

なお、既に公表されている資料等がある場合、それらを活用することは可能です。

3-10.概要書は、FADCC で作成してくれるのですか。

要請者(新規指定等を希望される方)が作成するものとされています。当センターでは、作成代行を行っていません。

3-11.概要書の作成代行業者を紹介してもらえますか。

作成代行業者のご案内は行っていません。

3-12.概要書の作成に必要な試験費用はどのくらいですか。

各種試験を委託する外部試験機関にお問合せください。

3-13.概要書の作成以外の事項に関し、食品添加物に関する相談を受けてもらえますか。

FADCC では、添加物の指定等要請における要請資料作成に係るご相談及び指定等要請後の食安委からの指摘事項対応への相談、助言以外については対応していません

4. 要請期間・費用

4-01.要請から指定(若しくは基準改正)までに係る期間はどのくらいですか。

標準的処理期間として、厚労省で要請書が受理された後、厚労省による要請事項の説明を受けた日から当該要請に対する食品健康影響評価の結果を通知するまでの食品

安全委員会の評価に1年以内、食品安全委員会から食品健康影響評価の結果を通知された日から当該品目に係る規格基準の策定等を行うまでの厚生労働省での手続きに1年以内が、通例必要とされています。

ただし、標準処理期間には、次に掲げる期間は含まないものとします。

- ①提出された資料等に不備があり、要請者に対して追加資料の提出等を依頼した場合において、要請者が当該追加資料を提出等するために要する期間
- ②必要な資料が不足しているため、要請者に対して追加資料の提出等依頼した場合において、要請者が当該追加資料を提出等するために要する期間

4-02.FADCC への相談は有料ですか。

FADCC への相談に際し、相談料等の手数料は発生しません。

5. その他

5-01.遺伝子組換え若しくはゲノム編集技術を応用して微生物を使って食品添加物を製造する場合、留意すべき点がありますか。

遺伝子組換え若しくはゲノム編集添加物の件は、厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室 にご相談ください。

5-02.同じ品目で複数の要請者があると思われる場合、他社の要請状況について知ることとはできますか。

基本的には、要請については企業秘密も含まれるため、当センターがそのような情報を他社に提供することはありません。ただし、同一品目について異なる要請者から複数の要請がある場合で、事前に要請者間での情報の相互開示が相互に有益と思われる事例もあり得ます。

そのため、予めどの範囲の情報を開示可能かを、チェックシートにより示していただくことを始めています。要請者間で要請品の情報を相互に開示して概要書作成で協力いただけるならば、より迅速かつ合理的な手続きの実現が期待されます。

免責に関するご案内

当サイトに掲げたQ&Aは、一般的なものについて掲載しており、個々の相談内容によっては、当てはまらない場合もあります。また、今後評価指針、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等の改定等により、変更される場合、或いは食品安全委員会等の審議を反映させるべく、予告なく変更されることがあります。ご了承ください。

リンク集

< 概要書作成に係る関連情報の確認先 >

概要書は4つの構成に分かれています (I.添加物の概要、II.有効性に関する知見、III.安全性に関する知見、IV.引用文献一覧)。 I、II、IIIの関連情報の確認先について「手引」記載のもの、及びその他参考リンク先をまとめました。

I. 添加物の概要 (手引 p.1~13)

- 食品添加物の名称、用途

コーデックス委員会

- **[CLASS NAMES AND THE INTERNATIONAL NUMBERING SYSTEM FOR FOOD ADDITIVES CXG 36-1989](#)**

厚生労働省

- **[事業者向け 食品添加物 Q&A](#)**
- **[添加物使用基準リスト](#)**

- 食品添加物の諸外国における使用状況

コーデックス委員会

- **[GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES CODEX STAN 192-1995](#)**
- **[GSFA online](#)**

EU

- **[Food Additives Database](#)**

米国

- **[21CFR](#)**
- **[GRAS Notice Inventory](#)**

オーストラリア、ニュージーランド

- **[FSANZ](#)**

- 食品添加物の国際機関等における安全性評価

JECFA

- **[TRS](#)**
- **[FAS](#)**
- **[INCHEM](#)**

EFSA

- **[EFSA](#)**
- **[Re-evaluation](#)**

SCF

- SCF

FDA

- SCOGS リスト
- NTIS ウェブサイト
- GRAS Notice Inventory
- FDA 情報公開請求ウェブサイト

FSANZ

- FSANZ

日本

- 食品安全委員会（評価書一覧）
-
- 食品添加物の物理化学的性質（成分規格）
 - 第9版食品添加物公定書（厚生労働省）
 - JECFA
 - EU
 - FCC（有料）
 - 日本薬局方（JP）
 - 米国薬局方協会（USP）
-
- ## II.有効性に関する知見（手引 p.14~15）
- 日本の事例（新規指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書(厚生労働省))
 - オーストラリア・ニュージーランドの事例（FSANZ ホームページの Approval Report）
 - EU の事例（EFSA ホームページの Scientific opinion）
-
- ## III.安全性に関する知見（手引 p.16~36）
- 体内動態、毒性試験等
 - 食品安全委員会（評価書一覧）
 - TOXNET（米国 毒性データ検索サイト）
 - PUB MED（米国国立医学図書館 生物工学情報センター 文献検索サイト）
 - 食品添加物の一日摂取量の推計
-
- ## 日本
- 国民健康・栄養調査
 - マーケットバスケット方式による年齢層別食品添加物の一日摂取量の調査
 - 食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計
-

米国

- **FDA Guidance for Industry: Estimating Dietary Intake of Substances in Food**
-

その他 参考リンク先

- 国立医薬品食品衛生研究所

トップページ

- 食品安全情報
 - 化学物質安全性情報
 - 既存化学物質毒性データベース
 - ICSC 日本語版
-

- その他 国の機関

- 厚生労働省
 - 農林水産省
 - 消費者庁
 - 内閣府食品安全委員会
-

- 関係団体など

- 一般社団法人 日本食品添加物協会
 - 公益財団法人 日本食品化学研究振興財団
 - 公益社団法人 日本食品衛生協会
 - 日本香料工業会
-
- 日本医薬品添加剤協会
-

Flow of consultation

Attention to readers.

Followings are explanation of FADCC consultation with the Stage-Gate System in English for non-native Japanese speakers. The charts and texts may be amended without advance notice for the improvement of the system and/or web site quality.

[Consultation by Stage-Gate System in the preparation of draft Overview Document] (under trial operation)

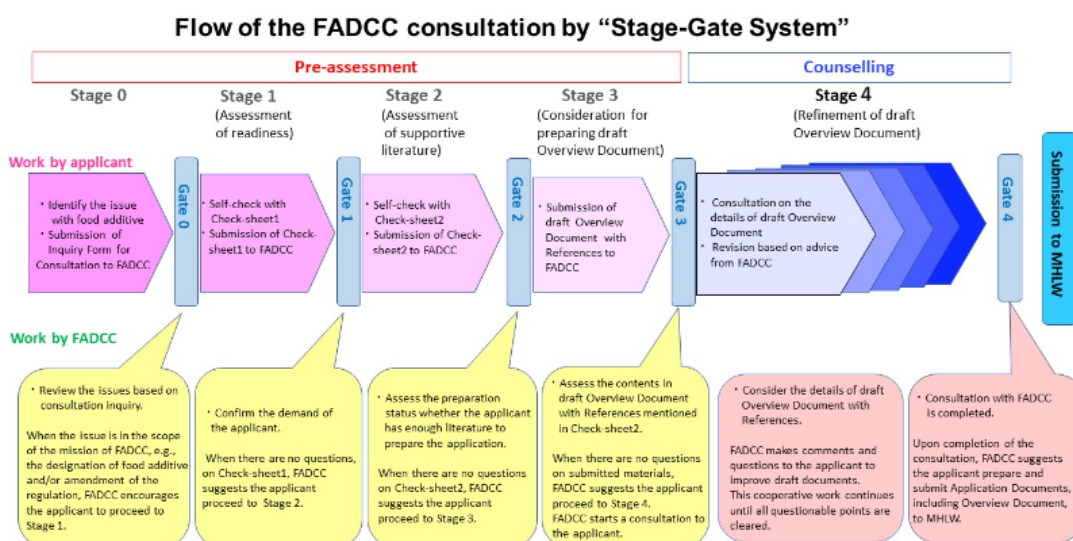


Chart: Flow of the FADCC consultation by “Stage-Gate system”

In requesting the Designation of Food Additives and Revision of Use Standards, applicants need to prepare the Application Documents (e.g., Application form, Overview Document, and References). FADCC has supported this process of the request, especially in creating an Overview Document. However, we think the creation of this document is usually difficult and time-consuming for all applicants because the applicant needs to collect a lot of literature, such as scientific papers and reports, then write it based on all the available information.

Therefore, FADCC has developed the Stage-Gate system using Check-sheets to manage the process of creating the Overview Document. We think this system is useful to reduce such difficulties and waste of time for the applicants.

In this system, we divided the complicated process into multiple processes (stages) from preparation to completion, making it easier to identify the work required at each stage.

At the end of each stage, we set the gate to confirm the documents required in the stage. The applicant submits the Check-sheet or other required materials to FADCC. When we recognize the

completion of the stage, then encourage the applicant to move up to the next stage. FADCC believes in supporting the applicant for an easy and simple way to write the Check-sheets in this system.

Notice:

The preparation and submission of the Check-sheets do not make any official privileges for applying the designation of food additive under the Food Sanitation Law in Japan.

Pre-assessment

[Stage 0]

Submission of Inquiry Form for Consultation to FADCC.

In advance of the procedure, the applicant and FADCC identify the issue with food additives. The applicant fills out the Inquiry Form for Consultation and sends it to FADCC by e-mail. Before the submission of the inquiry, FADCC recommends the applicant recognizes reading the Q&A on the website.

[Gate 0]

Response of FADCC to the inquiry

FADCC reviews the inquiry and makes the decision on one of these offers below (Selection A, Selection B) based on the contents of the inquiry.

[Selection A.] FADCC can offer consultation.

The applicant passes Gate 0. FADCC encourages the applicant to proceed to Stage 1.

[Selection B.] FADCC cannot support.

FADCC is specialized to support the applicant who intends to request the designation of new food additives and/or revision of use standards for food additives. If the issues are not in the above-mentioned, FADCC cannot offer any support to the applicant. Instead, FADCC will encourage the applicant to visit the nearest local health center or local quarantine office at the seaport/airport (for the import of food/food additives).

[Stage 1 (Assessment of Readiness)]

Submission of Check-sheet1 to FADCC.

The applicant collects the required information on the substances for the application. The applicant starts a self-check with Check-sheet1. In this stage, the applicant should search for the information which would be included in the References. The full-filled sheet is to be sent to FADCC by e-mail. Also, the applicant may ask for a face-to-face meeting with FADCC.

[Gate 1]

Confirming the demand of the applicant.

FADCC reviews the contents in Check-sheet1 submitted by the applicant. When FADCC regards that the readiness of the applicant is sufficient, the applicant passes Gate 1, and FADCC suggests the applicant to proceed to Stage2. If there is something to be cleared before moving to Stage 2, the applicant receives advice from FADCC and stays in Stage 1.

[Stage 2 (Assessment of supportive literature)]

Submission of Check-sheet2 to FADCC.

FADCC offers Check-sheet2 to the applicant. Using Check-sheet2, the applicant checks the appropriateness of collected literature. When Check-sheet2 is completed (full-filled), the applicant sends it to FADCC by e-mail.

[Gate 2]

Assessing the preparation status and whether the applicant has enough literature to prepare the application.

The aim of Check-sheet2 is to check whether the applicant has enough literature to prepare the draft Overview Document. FADCC assesses the contents of Check-sheet2 whether it looks enough for the applicant to move to the next stage. When the applicant seems to have enough supportive literature and is ready to prepare the draft Overview Document, the applicant passes through Gate 2, and FADCC suggests the applicant proceed to Stage3.

If any issues to be cleared are found before going up to the next stage, the applicant receives additional advice from FADCC and stays in Stage 2.

[Stage 3 (Consideration for preparing the draft Overview Document)]

Submission of the draft Overview Document with References to FADCC.

In this stage, the applicant starts to prepare the draft Overview Document referring to the Guidelines*. It is essential to utilize the References properly to support the narratives described in the draft Overview Document. The applicant submits the draft with the References to FADCC.

* The Procedure for Preparing Application Documents for Designation of Food Additives and Revision of Use Standards for Food Additives.

[Gate 3]

Assessing the contents in the draft Overview Document with References.

FADCC makes a brief review of the draft Overview Document, References and Check-

sheet2, and checks the consistency among them.

When there are no questions and no inconsistency in submitted materials, FADCC regards it as the applicant passes through Gate 3. FADCC suggests that the applicant proceeds to Stage 4.

When there is any inconsistency among the materials, FADCC asks the applicant to recheck the draft Overview Document with References, and to revise the Check-sheet2. The applicant stays in Stage3 and revises the draft Overview Document.

Counselling

FADCC starts a counselling with the applicant.

[Stage 4 (Refinement of the draft Overview Documents)]

Counselling on the details of the draft Overview Document.

Revision of Documents based on advice from FADCC.

In this stage, the applicant prepares the Application Documents (it shall be the Application form, the draft Overview Document, and References).

FADCC focuses on supporting the applicant in preparing the draft Overview Document. When the draft set of Overview Document and References is prepared, the set is sent to FADCC for review.

FADCC offers advice and questions on the submitted materials (both the draft Overview Document and References) for brush-up to the final edition. Based on the advice, the applicant updates and improves the draft for further confirmation by FADCC. These procedures are repeated between the applicant and FADCC until no correction is needed in the draft Overview Document.

In this stage, MHLW considers setting appropriate specifications for the additive and conducts tests related to the specifications. At an appropriate time, MHLW will contact the applicant and request to provide testing samples.

[Gate 4]

Counselling with FADCC is completed.

When FADCC acknowledges there are no comments and corrections to the draft Overview Document, FADCC suggests the applicant submit the Application Documents for MHLW.

This is the termination of the counselling by FADCC.

[The Stage-Gate system-related materials]

[Check-sheets]

The following pdf files are samples for Check-sheets in stages 1 and 2.

Stage 1/ Gate 1

- Check-sheet1 for food additives in general form sample
(other than flavoring, enzymes, nor food additives for fortification)
- Check-sheet1 for flavoring (in preparation)
- Check-sheet1 for enzymes (in preparation)
- Check-sheet1 for food additives for fortification (in preparation)

Stage 2/ Gate 2

- Check-sheet2 for food additives in general form
(other than flavoring, enzymes, nor food additives for fortification.)
- Check-sheet2 for flavoring (in preparation)
- Check-sheet2 for enzymes (in preparation)
- Check-sheet2 for food additives for fortification (in preparation)

If you have any further questions on the issue, please contact us.

Inquiry Form for Consultation

To: Food Additive Designation Consultation Center (FADCC)
National Institute of Health Sciences, Japan

E-mail: fadcc@nihs.go.jp

1. Please fill in the following items.

Inquiry date (yy/mm/dd)			
Company(/Association) name			
Address			
Person in charge		Department	
Phone number			
E-mail			

2. Please fill in the following items for consultation detail. Click on , and it will be .

Classification (Select all applicable items)	<input type="checkbox"/> Designation <input type="checkbox"/> Revision of standards for use <input type="checkbox"/> Revision of specification(s) <input type="checkbox"/> Others (_____)
Consultation issue (Select all applicable items)	<input type="checkbox"/> Overview on the food additive (Name and use, use status in other countries, etc.) <input type="checkbox"/> Effectiveness <input type="checkbox"/> Safety <input type="checkbox"/> Specifications <input type="checkbox"/> Standards for use <input type="checkbox"/> Preparing documents for application <input type="checkbox"/> Others (_____)
Name of the food additive	(In case of Designation, Name of the substance and its English name that you wish to use as the name of the food additive such as substance name) e.g., Sorbic acid
Component composition	Please provide as much information as possible regarding the item you wish to request for designation as a food additive (hereinafter referred to as "your item"). e.g., main component ○○○: △%, impurity: ◇◇◇ etc.
Subject foods of your item	e.g., breads
Effectiveness and intended use for foods	e.g., improvement of the preserving property of foods
Brief explanation of usage	e.g., Add this product to wine, etc., mix, and remove by filtration.
Classification related to the FSCJ's*1 Guideline for Risk Assessment of the Food Additives	Please check the box if any of the followings apply to your item. <input type="checkbox"/> Flavoring substances <input type="checkbox"/> Enzymes <input type="checkbox"/> Fortification <input type="checkbox"/> None of the above
Summary of your proposal for designation/amendment Please provide a brief description of the problem to be solved by and the benefits to Japanese consumer with your item in 200-300 words. Please also explain why you think your item needs to be newly designated, as well as the reason why the standard for use or the specification to be revised.	

Details of consultation

Please also submit materials that provide a general description of the food additive (e.g., outline of the components, usage in or outside Japan, etc.) with this application.

*1 FSCJ: Food Safety Commission of Japan

3. Pre-checklist of this inquiry

Please also check the following points with respect to the items listed in the “Summary of your proposal for designation/amendment” section.

3-1 Verification of exemption from the “Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (PMD Act)”

Have you verified with the officer in the public health center whether your item and its use do not fall under the category of pharmaceuticals, quasi-drugs or etc. as defined in the PMD Act? If so, you are required to follow the procedures under the PMD Act.

- Yes, I did (PMD Act not applicable) No
 Other (reason: _____)

3-2 Verification of applicability of the food additive

Have you verified with the health center that your item and its use is an additive * as defined in the Food Sanitation Act (FSA)?

* The term "additives" as used in this Act means substances which are used by being added, mixed or infiltrated into food or by other methods in the process of producing food or for the purpose of processing or preserving food.

- Yes, I did (FSA applicable) No
 Other (reason: _____
e.g. Because of revision of standards for use of a food additive which have already been specified)

3-3 Verification regarding imported food or food additives

If it is a case related to the importation of your item or food products using your item, have you verified with the food monitoring section of the quarantine whether the importation is allowed or not?

- Yes, I did (compliant with the FSA) Yes, I did (not compliant with the FSA) No
 Other (reason: _____)

3-4 Verification regarding Genetically Modified Organisms

Does your item fall under the category of the one produced using Genetically Modified Organisms?

- Yes No Not sure

Note

The consultation is provided in Japanese at the FADCC. You bring interpreter(s) with you at the consultation if you need.

CheckSheet 1

{Attention to the reader: This Check-sheet1 is prepared by translation in English from a non-official edition of Check-sheet1 in Japanese (ver. 2023.2.1) }

Check-sheet1

Food additives in general

New designation, revision of use standard or specification

Name of the requested item:

Version:

Date of entry (year/month/day):

- If you feel difficulty to choose the selection instantly, please skip.
- This sheet is on a trial basis and may be renewed without notice.
- We would appreciate your comments about this Check-sheet for further improvement.
- This Check-sheet is intended for general food additives. For flavoring substances, enzymes, or food additives for fortification, you should use the dedicated Check-sheet1 for each category. The Check-sheet1 for fortification, enzymes or flavoring substances are now under preparation.

1. Information of contacts

Information of the applicant (If there are no changes from the consultation Inquiry form, only "Name of the applicant" is required.)

Please provide the following items.

Name of applicant (company or organization name.):

Address of applicant:

Name of contact person:

Phonenumber:

E-mail address for contact person:

☆Please provide the contact point of a representative. In case of a request from abroad, you will need a representative who can contact us (FADCC) in Japanese, living in Japan.

Name of representative (company or organization name, etc.):

Address of representative:

Name of contact person:

Phone number:

E-mail address for contact person:

Relation with applicant (Describe the relationship between the proxy and the applicant, and the reason for making the request on behalf of the applicant.):

2. Type of request and disclosure of requested items

(1) Type of request

Please select the type of the request in following selection list (Enter X in)

If there is no applicable item, please select "Other" and provide a specific description of the request.

- New designation
- Amendment of use standard
- Amendment of specification
- Other ()

Please select the need to set use standard when the requested product is used as a food additive.

- to be set
- no need to be set
- uncertain

(2) Outline of request

Briefly describe the benefits to consumers of this request, i.e., designation of the requested product or revision of its use standard or its specification.

(3) When there are multiple requests for the same product from different applicants, mutual disclosure of information on requested product information with other stakeholder(s).

Please select all items which can be disclosed about the requested product.

<input type="checkbox"/> Applicant can disclose the requests to other stakeholder(s) Disclosable scope : <input type="checkbox"/> All contents <input type="checkbox"/> Part(s) of proposal* * Possible part(s) <input type="checkbox"/> Name of the item <input type="checkbox"/> Type of request <input type="checkbox"/> Uses <input type="checkbox"/> Name of the applicant <input type="checkbox"/> Name of the domestic representative <input type="checkbox"/> Others (Please fill in the fields that are available for disclosure)
<input type="checkbox"/> Impossible to disclose the issue to other stakeholder(s)

★ When there are multiple requests for the same product from different applicants, it may be more convenient for both the supplier and the user side of the additive to finally set single standard and/or specification through the harmonized action by multiple applicants. In such cases without harmonization between multiple stakeholders, it may take more time than usual to confirm the differences and to create a single standard that encompasses the scope of each request. If it is possible for the applicants to disclose the information on the requested product to the related parties and cooperate with each other for the preparation of consensus, it is expected that the procedure will be conducted more quickly and rationally by harmonizing multiple requests. In addition, in the area of the consideration of safety, when the compiling the survey results of multiple applicants and preparing a summary of proposal could be done, it would be possible to evaluate the quality of safety and to make more accurate estimation of the daily intake, and as a result, it would be expected to lead a reduction of the workload of related parties. For this reason, we would like to confirm in advance what extent of information could be disclosed among the applicants. We never disclose to other applicants any information for which we do not have consent from the applicant.

3. Information of proposed product

★ In case of proposal for the amendment of use standard only, please skip to (5) "Proposal to amend the use standard"

(1) Characteristics of proposed item

Please select all items that apply to the requested product.

<input type="checkbox"/> Synthesized chemical	<input type="checkbox"/> Purified natural products	<input type="checkbox"/> Purified fermented products		
<input type="checkbox"/> Highly purified substance *	<input type="checkbox"/> Unpurified	<input type="checkbox"/> Mixture	<input type="checkbox"/> With excipient(s)	<input type="checkbox"/> With no excipient(s)
<input type="checkbox"/> Organic substance	<input type="checkbox"/> Non-organic substance	<input type="checkbox"/> Salt(s)	<input type="checkbox"/> Enzyme	<input type="checkbox"/> Peptide
<input type="checkbox"/> Low molecules	<input type="checkbox"/> High molecules	<input type="checkbox"/> Contents Unknown		
<input type="checkbox"/> Other (Please describe details here):				

* refers to compounds with a content of 95.0% or higher.

(2) Information on specification

Please indicate whether there is any information on specification regarding the requested product and the status of your investigation.

Please make sure your information is up to date when filling out the form.

(a) Domestic standards for reference	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> None
Japan's Specifications and Standards for Food Additives	item name :	
Japanese Pharmacopoeia	item name :	
Standards for Pharmaceutical Excipients	item name :	
Other reference standard (names) :	item name :	

(b) Reference standards in abroad	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> None
JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additive)	item name :	
FCC (Food Chemical Codex)	item name :	
EU(COMMISSION REGULATION (EU) No 231/2012)	item name :	
Other reference standard (names) :	item name :	

(c) Comparative table of reference standards for Japan and abroad	<input type="checkbox"/> Prepared	<input type="checkbox"/> in process	<input type="checkbox"/> to be prepared
---	-----------------------------------	-------------------------------------	---

(3) Information on substance

Please provide information about the requested product(s) as much as possible for the following items.

If you are not sure about an item, please enter "unknown".

Name of food additive

In the case of a new designation request, the Japanese name and its English name that you wish

to use. For Example, the name of main ingredient.

Alternative name (if necessary to make the substance recognizable.)

Chemical name (based on IUPAC naming rule, or traditional name)

CAS registry number (if available)

International numbering system (INS) number (if available)

E number (if available)

Other code

Molecular formula

Molecular weight

Use the atomic weight table (2010) in the annex to the Japan's Specifications and Standards for Food Additives 9th Edition (or use "IUPAC Inorganic Chemistry Division, CIAAW: Standard Atomic Weights Revised. Chem. Int., 29, 18(2007).")

Chemical structure

Description

Uses/Classification

(4) Proposal for specification

Please describe the preparation status for the specification for the requested product.

※ New designation of food additive cannot be requested without a proposed specification of requested product that guarantees quality. In addition, test data, etc. that demonstrate the validity of the proposed specification should be submitted.

Specification

Company specification	<input type="checkbox"/> Exist	<input type="checkbox"/> Preparing	<input type="checkbox"/> None
Specification by association	<input type="checkbox"/> Exist	<input type="checkbox"/> Preparing	<input type="checkbox"/> None
Proposed specification/ revision	<input type="checkbox"/> Exist	<input type="checkbox"/> Preparing	<input type="checkbox"/> None

Submission of the report based on company specification	<input type="checkbox"/> Possible	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Other (Please describe details in parentheses)
()			
Submission of the report based on proposed specification	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> in process	<input type="checkbox"/> Other (Please describe details in parentheses)
()			
Submission of raw data from the tests based on the proposed specification	<input type="checkbox"/> Possible	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Other (Please describe details in parentheses)
()			
Validation data and related documents on the analytical methods	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> in process	<input type="checkbox"/> Other (Please describe details in

for proposed specification		parentheses)
()		
Other issues to be described :		

(5) Proposal of use standard

Describe your proposal of the use standard with targeted foodstuff, usage, maximum level of use, etc.

If you prefer not to set the use standard, please state the reason for not setting the use standard in short.

Information on use standard(s) in Japan and abroad	<input type="checkbox"/> Exist	<input type="checkbox"/> None
--	--------------------------------	-------------------------------

 In the following 4. to 8. please select the item from the option (Acquired, Not yet) based on your collection of supporting literature* .

If you select "Not yet", please respond to the item number and write the reason as the additional notes.

"References" mean not only printed materials, such as research reports published in academic journals or compiled in publications, but also laws and regulations published on the Web, database search results, etc. FADCC usually considers the following order to be reliable, so please refer to them in selecting literature.

In addition, please try to obtain the original publications as much as possible, except the evaluation reports by Food Safety Commission of Japan (FSCJ).

- A) Public information such as reports of specialized public institutions (including websites)
- B) Reviewed papers in specialized fields
- C) Books in specialized fields
- D) In-house test data or data by analytical laboratory, etc.
- E) Articles published in newspapers and magazines
- F) Articles on the web other than A) to E)

4. Information on proposed item and related food additives

(1) Origin or details of development	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(2) Use status of proposed item in Japan and overseas	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(3) Manufacturing process	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(4) Stability of food additive	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(5) Analytical method of food additive in foodstuff	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet

Additional notes:

5. Information on effectiveness

(1) Effectiveness and comparison with other similar additives	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(2) Stability in foodstuff	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(3) Effect on nutrients in foodstuff	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet

Additional notes:

6. Safety assessments by international and other organizations

Please confirm to get the most updated information

(1) JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additive)	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(2) EFSA (European Food Safety Authority) and SCF (Scientific Committee on Food)	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(3) US FDA (Food and Drug Administration)	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(4) FSANZ (Food Standards Australia New Zealand)	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(5) FSCJ (Food Safety Commission of Japan) (Includes evaluation of non-food additives)	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet

Additional notes:

7. Findings regarding safety

Please refer with "Guidelines for the Risk Assessment of Food Additives" (September 2021, FSCJ).

https://www.fsc.go.jp/english/what_we_do.data/guidelines_for_food_additives_revised_2021.pdf

Please check each of the items, whether you have the information about.

(1) Scope of application			
(a) Please find sufficient items in the "Guidelines for Assessment of the Effect of Food on Human Health Regarding Food Additives" Chapter 1, Article 5, A, a.	<input type="checkbox"/> Applicable	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	<input type="checkbox"/> Not applicable		
(b) In case of a processing aids, please find sufficient items for estimation of daily intake of it including impurities, by-products or deodorant	<input type="checkbox"/> Applicable	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	<input type="checkbox"/> Not applicable		
(c) Please find sufficient items for additives in foods used breastmilk substitutes for infants up to 4 months old.	<input type="checkbox"/> Applicable	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	<input type="checkbox"/> Not applicable		
(2) Results of toxicokinetic studies		<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(3) Toxicity studies			
(a) Results of genotoxicity studies		<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(b) Results of repeated dose toxicity studies			
(i) Sub-chronic toxicity studies (90 days)		<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(ii) Chronic toxicity studies (12 months and more)		<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(c) Results of carcinogenicity studies		<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(d) Results of reproductive toxicity studies		<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(e) Results of developmental toxicity studies		<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(f) Results of allergenicity studies		<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(g) Results of other studies		<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(4) Findings in humans		<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet

Additional notes:

Other matters to be noted:

8. Estimation of the daily intake

Estimation of the daily intake	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
--------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

Additional notes:

9. Other related information

Please indicate any noteworthy information. For example, if it is composed of multiple components, information on component composition, on main component, on superiority points compared to other similar substances, etc.

--

10. Submission of test samples of proposed item for the assessment.

The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) has the power to set appropriate specifications and to conduct tests related to the specifications. At an appropriate time, MHLW will contact the applicant requesting the provision of the testing samples.

Submission of samples	<input type="checkbox"/> Acceptable	<input type="checkbox"/> Not acceptable
When acceptable		
How many lots you may offer?	Number of lots:	
How much amount of sample from each lot? :	g/lot	
Appropriate time for offering of samples:	months	
Any additional condition to offer samples:		

Check Sheet 2

{Attention to readers: This Check-sheet2 is prepared by translation in English from a non-official edition of Check-sheet2 in Japanese (ver. 2022.12.1) }

Points to keep in mind when filling out Check-sheet2

How to check your Check-sheet2

- 1) In Check-sheet2, please organize the literature information obtained in Check-sheet1 or thereafter. You need to check whether the collected documents are appropriate as literature to clarify the main points in the Overview Document, such as the overview of the substance, the outline of specifications (including testing methods), and the use standards, also the grounds for the safety of the use.
- 2) Imaging creation of the Overview Document, please collect documents and organize them along with the items in Check-sheet2, and describe the outline of each of the collected documents, based on the description in the literature.
If you start preparation of the Overview Document without sufficient pre-assessment, you may face a lack of supporting literature later. Therefore, FADCC recommends the pre-assessment as much as possible at this stage.
- 3) Please list all the necessary documents as literature that will be the basis for the contents of the Overview Document. In particular, the literature listed in "I. Information on the proposed food additive" ~ "V. Other special notes" in Check-sheet2 will be submitted together with the Overview Document, therefore, we recommend you to number all the documents as literature and list them up assuming the description of the Overview Document. (It may be a good idea to arrange the documents in the order in which they appear in the text.)
- 4) Please list the documents as literature with bibliographic data and keep them in "VI. Information on references".
- 5) At the beginning of Check-sheet2, the name of the substance pertaining to the request should be indicated. Since Check-sheet2 may be submitted multiple times, please use "First Draft" for the first time and "Second Draft" for the second and subsequent submissions.

Detailed information about submitted materials

- 1) Here, referring to "The Procedure for Preparing Application Documents for Designation of Food Additives and Revision of Use Standards for Food Additives" ("the Guide", hereinafter), the number and outline of the literature (its content relates to the item) that serves as the basis for each item are described.
- 2) "Literature" in Check-sheet2 includes not only printed matters such as research reports published in academic journals and publications, but also laws and regulations on websites or search results in databases, etc.

In selecting reports and papers as references, please keep in mind that FADCC usually considers the following order of reliability when collecting references.

In addition, although there are many references in A), in such cases, please try to obtain the original work as much as possible.

- G) Public information such as reports of specialized public institutions (including websites)
 - H) Reviewed papers in specialized fields
 - I) Books in specialized fields
 - J) In-house test data of business operators, etc.
 - K) Articles published in newspapers and magazines
 - L) Articles on the web other than A) ~E)
- 3) Since there will be many documents as literature to support the Overview Document, in collecting literature, please assign all the documents as literature to a series of numbers and list them as a Reference List in " VI. Information on references". In each item, write the reference number of the document quoted (the title of the document may be written next to it), and in the "Outline" section, write the main points and notes of the literature to show their contents. This kind of note will help you organize your citations in the Overview Document.
- 4) If there are multiple literatures for one item, please describe about all of the literatures, adding lines as appropriate.
- 5) In the outline of "I. Additives, 1. Name and uses", please describe the "Japanese name" and "English name". (In case of designation of a new additive, describe the Japanese and English name of the substance to be used as a food additive such as substance name.)
- 6) In "I-2. Origin or details of development", the outlines of the literatures should be written concisely, such as by using memos when organizing literature. For example, "XX was isolated from wine in Germany by Weber et al. in 1890, and industrial production was subsequently established by Newton et al."
- 7) In "I-3. Use status in Japan and overseas", please describe the status of permits and registrations in the order of the international organizations and organizations in each country as exemplified, based on laws and regulations. Laws and regulations are subject to revision, so please find the latest information. If information cannot be obtained, please use the material researched as literature and explain that "(the survey was conducted) but there was no description" or "similar compounds are used as food additives" in "Outline". Also, if you include the status in countries other than I-3-1. CODEX ~ I-3-5. Japan, please include the permission status of those countries.
- 8) In "I-4. Safety assessment by international or other organizations", please describe the outline of the literatures according to the sequence of the organizations exemplified in this item. In particular, re-evaluations of additives may be conducted in these institutes, so please find the latest information and also describe about it. In addition, if you mention a country

or region other than I-3-1. CODEX - I-3-5. Japan listed in "I-3. Use status in Japan and overseas," please describe the evaluation in that country or region.

- 9) In "I-4-5. FSCJ (Food Safety Commission of Japan)", the evaluation of a chemical may be disclosed as an evaluation of pesticides, etc., apart from an evaluation of food additives. The evaluation reports can be downloaded at FSCJ's website, and referring to these reports is recommended. Please note that before FSCJ was established in July 2003, evaluations were conducted by the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council of the Ministry of Health, Labour and Welfare (or its predecessor, the Food Sanitation Council of the Ministry of Health and Welfare).
- 10) In "I-5 Physicochemical properties", the physicochemical natures of the substance requested are indicated. If the request is only a revision of use standards and does not need any request for specification, descriptions in the item in "I-5-3-1. Specification proposal" can be omitted.
- 11) In preparing "Draft Specifications" in "I-5-3-1. Specification proposal", the applicant may refer the existing specifications presented by authorized institutes, such as "Combined Compendium of Food Additive Specification (by JECFA)", FCC (Food Chemical Codex), JP (Japanese Pharmacopoeia), etc.
These referred existing specifications are called "Reference Specification (Ref. Spec.)" in the draft Overview Document, and the document or report which indicates the "Reference Specification" is called "Reference Standard (Ref. St.)". The Reference Standards are also included in References.
- 12) In I-5-3-1. "Reference Standards", list the Reference Standards that were used as references in setting components in "Draft Specifications". Reference Standards are chosen from the literature you collected in the previous section.
- 13) In "I-5-3-1., there are "Reference table for specification of proposed food additive" as a check table for "Draft Specifications" for you. Please confirm the information you have and check in each item. In some items, multiple tests are listed as in (o) (Loss on drying and Water content), (p) (Residue on ignition, Total ash, Acid-insoluble ash). In such cases, please select the required test only, and delete others.
- 14) In I-5-3-1, for "(l) Method for Identification" and "(r) Assay", you can choose "Existing method" or "Developed method". "Existing method" means the method used by authorized institutes such as JECFA, FCC, or JP. "Developed method" means that the testing method other than "existing methods" and newly proposed by the applicant.
- 15) In I-5-3-1, if there is any doubt about the reliability of the test, it may be necessary to confirm its validity. Therefore, it is desirable to validate these test methods at stage 2. If the selected method is found to be inappropriate in Stage 3, the applicant will return to Stage 2 and revise Check-sheet2.

- 16) In "I-5-3-2. Comparison table", please list all the references which support the proposed value or test method.
- 17) In "I-5-3-3. Grounds for establishing the draft specifications", it is necessary to refer to multiple references for proposed specifications (e.g., standard values and testing methods, etc.). In such cases, please provide the reference number and outline for each reference.
- 18) In "I-5-3-4. Validation of the draft developed test methods and test results", the developed method should be validated, and its result should be attached. For example, when setting a specification value in a purity test, an additive recovery test (e.g., n=3-5) should be conducted, and the recovery rate and relative standard deviation are required. The results should be summarized in a report that includes data showing the nature and progress of the test (calibration curve, lower limit of quantitation, etc.) and should be documented in the reference.
When you compile the Overview Document, you should have all test results for each test method established for each item. Please write down the report including the details of implementation, process to get the result, etc., and then add the report in the Reference.
- 19) In "I-5-4. Stability of the food additive," please describe your knowledge in the preservation management of the additive. Regarding stability of the food additive added to food, please compile and describe in "II-2. Stability of the additive in food products".
- 20) In "I-5-5. Analytical method of the food additives in food products," please include any references papers, validation of the analysis methods, and analysis results in foods, as well as literature on analytical methods in foods that can be used as references.
- 21) In general, please set up your use standard as the limitation of food to be applied, or as the maximum quantity applied to food. In "I-6-1. Drafting use standards", in case the applicant would propose the standard, the applicant should provide the draft of use standards. In "I-6-2. Grounds for establishing use standards", if the applicant wishes to establish the proposed use standards, or the applicant considers the use standards are not necessary, please describe the ground for them.
Please note that it is also related to estimating daily intake. Based on the draft of use standard, total amount of the additive as intake would be calculated in the draft Overview document, and the calculated value would be used for the safety assessment.
- 22) In "III. Findings regarding safety," please keep in mind to prepare each item in accordance with the "Guideline for Assessment of the Effect of Food on Human Health Regarding Food Additives" established by the Food Safety Commission. The Guidelines by FSCJ provides examples of cases where submission of toxicity test results, etc., are exempt, so please check the reference to see if these are the cases. Regarding the results, please include the claims of the applicants based on evidence, so please collect such reference and include it in the reference list.

- 23) In "III-2-7. Results of other studies", you should describe when the relevant literature was found. If the relevant literature was not found after search or investigation, briefly describe what kind of investigation or search was performed and what was not found.
- 24) In "IV. Estimation and consideration of daily intake", in accordance with the Guideline by FSCJ, the claim can be made based on the proposed use standard (including reasonable presumptive grounds in the case of a proposal not to set a standard of use) and the dietary intakes for Japanese, etc., so please collect and list the citations thereof.
- 25) If there is any literature that was not included in any of the above items, but you think it is related to the request, please list it in "V. Other special notes".
- 26) In "VI. Information on references", please include the Reference number and bibliographic information of all documents as literature listed in "I. Information on the proposed food additive" ~ "V. Other special notes". When describing bibliographic information, please refer to the <reference> of the additive evaluation report published by FSCJ.
- 27) If you have any questions regarding the description, please refer to "the Guide", "Guideline for Assessment of the Effect of Food on Human Health Regarding Food Additives " (FSCJ), the related contents of MHLW website, and the information posted on the Center's website, please contact the address to which the e-mail will be sent on the website.

About submission

When submitting, please send the 6th and subsequent pages of Check-sheet2 as electronic files (MS Word is preferred) to FADCC. Pages 1 to 5 contain points to note when filling out, so they are not required for submission.

Check-sheet2

Food additives in general
New designation, revision of use standard or specification

Name of the requested item:
Version:
Date of entry (yy/mm/dd):

Information of applicant
(When you have no change in any item in this part, please fill the name of contact person and affiliation only, then skip to the next.)

Name of applicant or representative (name of company or organization):

Address of applicant or representative:

Name of contact person:

Phone number:

Email address for contact person:

I. Information on the proposed food additive

(Please check the latest information before description.)

I-1. Name and uses

I-1-1. Name

Reference number:

Outline:

Note: If you have more than one reference, please copy & paste the above space for entry.

I-1-2. CAS registry number (if available)

Reference number:

Outline:

I-1-3. Uses

Reference number:

Outline:

I-2. Origin or details of development

Reference number:

Outline:

I-3. Use status in Japan and overseas

I-3-1. CODEX

Reference number:

Outline:

I-3-2. EU

Reference number:

Outline:

I-3-3. USA (The United States)

Reference number:

Outline:

I-3-4. Australia and New Zealand

Reference number:

Outline:

I-3-5. Japan

Reference number:

Outline:

I-4. Safety Assessments by international or other organizations

I-4-1. JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

Reference number:

Outline:

I-4-2. EFSA (European Food Safety Authority) and SCF (Scientific Committee on Food)

Reference number:

Outline:

I-4-3. US FDA (Food and Drug Administration)

Reference number:

Outline:

I-4-4. FSANZ (Food Standards Australia New Zealand)

Reference number:

Outline:

I-4-5. FSCJ (Food Safety Commission of Japan)

Reference number:

Outline:

I-5. Physicochemical properties

I-5-1. Structural (or rational) formula, molecular formula and molecular weight

Reference number:

Outline:

I-5-2. Manufacturing methods

Reference number:

Outline:

I-5-3. Specifications

★ If you only require revision of standards for use, please go to "5-4. Stability of food additive".

I-5-3-1. Specification proposal

Reference Standards

Reference number:

Outline:

Note: If you find more than one Reference Standard, please copy & paste the above space for entry.

Reference table for specification of proposed food additive (Check box for the preparation)

(For (a) to (s), Please refer to the explanation of "Draft specifications" in "the Guide")

* "Ref. St." means "Reference Standard"

Items of Draft specifications	Information	Check box	
(a) Name (in Japanese)	Draft	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(b) English Name	Draft	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
Alternative English Name	Draft	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(c) Alternative Japanese Name	Draft	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(d) Structural formula	Draft	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(e) Molecular or compositional formula	Draft	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(f) Molecular or formula weight	Draft	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(g) Chemical name	Draft	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(h) CAS registry number.	Draft	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(i) Definition	Draft	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(j) Content	Draft (Specifications)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	Test results	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(k) Description	Draft (Specifications)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	Test results	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet

(l) Method for Identification (Add lines if necessary.)			
Developed method	Draft (Method and criterion)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Reference	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	Method Validation	<input type="checkbox"/> Done	<input type="checkbox"/> Not yet
	Test results	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
Existing method	Draft (Method and criterion)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	Test results	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(m) Specific Properties. (Name of item to be set up. Add more columns if necessary.)			
	Draft (Specifications and Methods)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	Test results	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(n) Purity (Name of item to be set up. Add more columns if necessary.)			
	Draft (Specifications and Methods)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	Test results	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(o) Select required item from “Loss on drying”, and “Water content”.	Draft (Specifications and Methods)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	Test results	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
Loss on ignition	Draft (Specifications and Methods)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	Test results	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(p) Select required items from Residue on ignition, Total ash, Acid-insoluble ash.	Draft (Specifications and Methods)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	Test results	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(q) Microbial limit	Draft (Specifications and Methods)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	Test results	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(r) Assay			

Developed method	Draft (Method)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Reference	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	Validation	<input type="checkbox"/> Validated	<input type="checkbox"/> Not yet
Existing method	Draft (Method)	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
	(Validation)	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet
(s) Storage standards	Draft	<input type="checkbox"/> Set	<input type="checkbox"/> Not yet
	Ref. St.	<input type="checkbox"/> Acquired	<input type="checkbox"/> Not yet

I-5-3-2. Comparison table

The purpose of the "Comparison table" is to confirm the proposed specification and Reference Standards.

Reference number:

Outline

I-5-3-3. Grounds for establishing the draft specifications

(a) Japanese name

Reference number:

Outline:

(b) English name and Alternative English name

Reference number:

Outline:

(c) Alternative Japanese names

Reference number:

Outline:

(d) Structural formula

Reference number:

Outline:

(e) Molecular or compositional formula

Reference number:

Outline:

(f) Molecular or formula weight

Reference number:

Outline:

(g) Chemical name

Reference number:

Outline:

(h) CAS registry number

Reference number:

Outline:

(i) Definition

Reference number:

Outline:

(j) Content

Reference number:

Outline

(k) Description

Reference number:

Outline

(l) Method for identification

Reference number:

Outline

(m) Specific properties

Reference number:

Outline

(n) Purity

Reference number:

Outline

(o) Loss on drying, loss on ignition or water content. (Required item only.)

Reference number:

Outline

(p) Residue on ignition, total ash, acid-insoluble ash. (Required item only.)

Reference number:

Outline

(q) Microbial limit

Reference number:

Outline

(r) Assay

Reference number:

Outline

(s) Storage standards

Reference number:

Outline

I-5-3-4. Validation of the draft developed test methods and test results

I-5-3-4-1 Validation grounds of draft test method(s)

Reference number:

Outlines:

I-5-3-4-2 The results tested

Reference number:

Outlines:

I-5-4. Stability of the food additive (from the point of archiving management.)

Reference number:

Outlines:

I-5-5. Analytical method of the food additive in food products

I-5-5-1 Reference papers

Reference number:

Outlines:

I-5-5-2 Validation of the analytical method(s) (e.g., recovery test results)

Reference number:

Outlines:

I-5-5-3 Test results assayed in the proposed target foodstuff (if available)

Reference number:

Outlines:

I-5-5-4 Other reference reports about analytical methods (not the proposed methods, but useful as the consideration)

Reference number:

Outlines:

I-5-5-5 Grounds for the analytical methods of food additive in foodstuff

Reference number:

Outlines:

I-6. Draft use standards

I-6-1. Drafting use standards

Reference number:

Outlines:

I-6-2. Grounds for establishing use standards

Reference number:

Outlines:

II. Findings regarding effectiveness

II-1. Efficacy as food additives and comparison with other similar food additives

Reference number:

Outlines:

II-2. Stability of the additive in food products

Reference number:

Outlines:

II-3. Effects on nutritional component in food products

Reference number:

Outlines:

III. Findings regarding safety

To describe in the item, please refer the latest version of "Guideline for Assessment of the Effect of Food on Human Health Regarding Food Additives" published by FSCJ.

III-1. Results of toxicokinetic studies

Reference number:

Outlines:

III-2. Toxicological studies

III-2-1. Results of genotoxicity studies

Reference number:

Outlines:

III-2-2. Results of repeated dose toxicity studies

III-2-2(1) Results of sub-chronic toxicity studies (90 days)

Reference number:

Outlines:

III-2-2(2) Results of chronic toxicity studies (over 12 months)

Reference number:

Outlines:

III-2-3. Results of carcinogenicity studies

Reference number:

Outlines:

III-2-4. Results of reproductive toxicity studies

Reference number:

Outlines:

III-2-5. Results of developmental toxicity studies

Reference number:

Outlines:

III-2-6. Results of allergenic studies

Reference number:

Outlines:

III-2-7. Results of other studies

Reference number:

Outlines:

III-3. Findings in humans

Reference number:

Outlines:

IV. Estimation and consideration of daily intake

Reference number:

Outlines:

V. Other special notes:

Reference number:

Outlines:

VI. Information on references

- 1)
- 2)
- 3)

VII. Information of the testing institution(s)

In case of contact necessity, please specify the contact point for relevant institution(s)

For example,

Testing institution which conducted independent testing method(s) described in this document.

Name of the institution:

Mailing address of the institution

Responsible person (affiliation/name)

Phone number:

E-mail address for contact person:

Testing institution which validated the analytical method(s) for the testing method(s) described in this document.

Name of the institution:

Mailing address of the institution

Responsible person (affiliation/name)

Phone number:

E-mail address for contact person:

Testing institution which conducted proposed analytical method(s) for food additives in targeted food described in this document.

Name of the institution:

Mailing address of the institution

Responsible person (affiliation/name)

Phone number:

E-mail address for contact person:

Institution which carried out the safety study(ies).

Name of the institution:

Mailing address of the institution

Responsible person (affiliation/name)

Phone number:

E-mail address for contact person:

令和4年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究

（課題番号：22KA1008）

令和4年度研究分担報告書

食品添加物の成分規格試験に用いる分析法の留意事項について

研究分担者 窪崎敦隆 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部

研究要旨

新たな食品添加物を使用したい場合（新規指定）、成分規格や使用基準等を改正したい場合（規格・基準改正）には、厚生労働大臣にその要請を行う必要がある。その際、要請者が要求される根拠情報をまとめた要請書が十分な理解の上で作成するにあたり、要請者が食品添加物の成分規格試験を設定するとき、適切な分析法が選択され、品質が十分に確保できていることが客観的に判断できる十分な情報を要請資料として提出できるように「食品添加物の成分規格試験に用いる分析法についての留意事項」をまとめた。

研究協力者 杉本直樹
国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部

用基準改正に関する指針（衛化第29号別添，一部改正 生食発0929第3号）に基づき，その基本的な考え方「食品添加物は，人の健康を損なうおそれがなくかつその使用が消費者に何らかの利点を与えるものでなければならない。」を満たす要請書を作成して厚生労働省へ提出する必要がある。すなわち，要請書には，公衆衛生の観点から科学的見地に基づき審議されるとき，その審議において公正な判断を可能とする正確な情報が記載されていなければならない。

A. 研究目的

我が国では，食品衛生法で使用が認められている食品添加物のみが使用できる，ポジティブリスト制で食品添加物が管理されている。よって，新たな食品添加物を使用したい場合（新規指定）、成分規格や使用基準等を改正したい場合（規格・基準改正）には，厚生労働大臣にその要請を行う必要がある。新規指定又は規格・基準改正を要請する者（以下，要請者）は，食品添加物の指定及び使

これまでに，前述の指針以外にも，要請者が新規指定又は規格・基準改正を

求めたとき、健康影響評価の考え方を理解するため、食品安全委員会からは食品健康影響評価指針が発出された。更に、新規指定又は規格・基準改正の手続きの理解を深めるために、「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（以下、手引）」を通知されると共に、要請書の作成等を支援する組織として、食品添加物指定等相談センター（以下、FADCC）が設立された。FADCCにおいては、公平且つ科学的見地から要請者からの相談に対応しているところではあるが、提出される要請書及び付随する資料の「質」に頭を悩ませている。すなわち、各種の指針、手引等により、要請書の作成法や要件は要請者に理解されているが、根拠情報に必要とされる客観性や正確性が十分に理解されていないと思われ、記述された内容の信頼性が判断できない場合も多々ある。最も大きな問題として上げられるのは、要請品目の成分規格及びその設定根拠の正当性の欠如である。成分規格が必要且つ十分な精度で設定できているとき、その品質は一定の範囲内で制御できていると判断できる。しかし、試験法に採用される分析法の妥当性が確認されていなかったり、試験法自体の精度が悪かったり、一定の品質の製品が供給されていないと判断せざるを得ない場合も多い。更に、このよう

な一定の品質が確保されているとはいえない製品では、安全性評価や有効性評価等の結果に科学的な正当性があるとは言えない。

本研究では、上述の問題に対応するため、「食品添加物の成分規格試験に用いる分析法の留意事項」をまとめることを目的とした。すなわち、要請者が食品添加物の成分規格試験を設定するとき、適切な分析法が選択され、品質が十分に確保できていることが客観的に判断できる十分な情報を要請資料として提出できるようにその留意点をまとめた。

B. 研究方法

第十八改正日本薬局方：参考情報 G1.理化学試験関連 分析法バリデーション <G1-1-130>を参考に「食品添加物の成分規格試験に用いる分析法の留意事項」をまとめた。

C. D. 結果及び考察

日本薬局方原案作成要領には、原案を作成に関する細則がまとめられている。書式、具体的な記載方法が解説されており、同要領に従えば、完成度の高い原案が作成されるようになっている。また、成分規格の試験法に用いる分析法が使用する意図に合致すること、分析法の誤差が原因で生じる試験の判定の誤りの確率が許容できる程度であることを科学的に立証できるように、日本薬局方の参考情報に分

析法バリデーションが収載されている。

食品添加物の成分規格の設定においても、日本薬局方の原案作成要領と同様な考え方が取り入れられており、「食品添加物の成分規格作成の解説」(http://www.nihs.go.jp/dfa/dfa_jp/img/sakuseiforweb_15.pdf)が国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部のホームページ上で以前より公開されている。したがって、書式、具体的な記載方法については要請者に周知されていると考えられる。一方、試験法に採用する分析法の正当性を判断するものはこれまで公開されておらず、要請者は、試験法に設定する分析法に求められる許容誤差等の評価に関する情報が得られていない状態であった。そこで、日本薬局方の参考情報の分析法バリデーションを参考に食品添加物の試験法に用いる分析法の留意事項をまとめた。日本薬局方に収載される医薬品の試験法は、製品品質を一定に確保するために設定されている点において、食品添加物の試験法設定の意義と等しいことから、分析法バリデーションに関する考え方は、同様であるべきと思われた。一方、留意事項をまとめる目的が、新たな食品添加物の成分規格設定及び既収載品目の規格改正を行うにあたり、必要且つ十分な根拠情報が提出されるように周知するためであることから、試験法、実験データ、資料の作成法等について最低限の留意事項を盛り込んだ。別添資料 1 は、令和 4 年 11 月に作成し

た留意事項(案)である。留意事項(案)について、令和 5 年度中に添加物業界及び専門家から意見を募り、修正後、一般に公開する予定である。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

食品添加物の成分規格試験に用いる分析法についての留意事項（案）

令和 4 年 11 月

内容

1	1. 添加物の成分規格に設定する試験法の分析法バリデーション	4
2	1-1. 概要の作成	4
3	1-2. 分析法の詳細を示す資料作成	4
4	1-3. 分析法の妥当性を示す資料作成	6
5	2. 分析能パラメーター (Validation characteristics)	7
6	2-1. 真度 (Accuracy/Trueness)	7
7	2-1-1. 定義	7
8	2-1-2. 評価方法	7
9	2-2. 精度 (Precision)	7
10	2-2-1. 定義	7
11	2-2-2. 評価方法	8
12	2-3. 特異性 (Specificity)	8
13	2-3-1. 定義	8
14	2-4. 検出限界 (Detection limit)	9
15	2-4-1. 定義	9
16	2-4-2. 評価方法	9
17	2-5. 定量限界 (Quantitation limit)	9
18	2-5-1. 定義	9
19	2-5-2. 評価方法	9
20	2-6. 直線性 (Linearity)	10
21	2-6-1. 定義	10
22	2-6-2. 評価方法	10
23	2-7. 範囲 (Range)	10
24	2-7-1. 定義	10
25	2-7-2. 評価方法	10
26	3. 分析法を適用する試験法の分類	10
27	4. システム適合性	11
28	4-1. 概要	11
29	4-2. システム適合性設定時の留意事項	12
30	4-2-1. 許容限度値の設定	12
31	4-2-2. システムの再現性の試験の質を落とさずに繰り返し注入の回数を減らす方法	13
32	4-3. 分析システム変更時の考え方(分析システム変更時の管理)	14
33	5. 分析法バリデーションの実施方法	14
34	5-1. 標準物質, 試薬等 (Reference Material, Reagent, etc.)	15
35	5-2. 特異性 (Specificity)	17
36	5-3. 直線性 (Linearity)	18

37	5-4. 範囲 (Range)	19
38	5-5. 真度 (Accuracy)	20
39	5-6. 精度 (Precision)	21
40	5-7. 検出限界 (Detection limit)	21
41	5-8. 定量限界(Quantitation limit)	23
42	5-9. 頑健性 (Robustness)	24
43	5-10. システム適合性 (System suitability testing)	25
44	6. 分析法バリデーションで用いられる用語	25

食品添加物の成分規格試験に用いる分析法についての留意事項

食品添加物（以下、添加物と略す）の成分規格は、通例、品目名、構造式、組成式、定義、含量、確認試験、純度試験、定量法により構成される。成分規格試験を行うとき、その品質及び安全性の確保を目的とした試験を行うとき、目標とする精確さを満たした分析法を用いなければならない。すなわち、成分規格試験を実施しようとする者は、当該添加物に対して適切な分析法を選択し、得られる試験結果の妥当性が確認された分析法を試験に用いる必要がある。目標とする特異性、真度及び精度は、添加物として使用しようとする製品（原体、製剤）の有効性、安全性、使用目的、使用基準等より、製品毎に異なるが、現時点での科学技術、その他の知見に照らし合わせ、十分に確保されていなければならない。

添加物の新規指定又は成分規格改正を要請する目的で成分規格案を示す場合、食品添加物公定書に新たに収載する成分規格案又は食品添加物公定書に収載されている成分規格の改正案を提案する場合、及び通則の規定に基づき、食品添加物公定書に収載されている試験法以外の分析法を用いて試験する場合には、成分規格試験に使用する分析法について、原則として本文に基づく分析法バリデーションを行い、実施者の責任において、その結果を示す資料を提出しなければならない。

当該添加物の成分規格について資料を作成しようとするとき、以下の1)～4)に分類し、それぞれ試験項目毎にまとめて資料を作成しなければならない。

1) 成分規格又は成分規格案

既に成分規格が告示されている場合は、その成分規格を示す。

添加物の新規指定又は成分規格改正を要請する場合、食品添加物公定書に新たに収載する成分規格案又は食品添加物公定書に収載されている成分規格の改正案を提案する場合及び食品添加物公定書に収載されている試験法以外の分析法を用いて試験する場合には、食品添加物公定書に収載されている他の添加物の成分規格を参考に、成分規格案を作成して示す。

2) 分析法の概要

成分規格試験に用いた分析法の原理、概要を示す。

なお、食品添加物公定書に収載されている一般試験法を用いる場合は、その旨を示し、分析法の概要を省略してよい。

- a) 確認試験
- b) 純度試験
- c) 定量法
- d) その他

3) 試験結果及び分析法バリデーション結果

成分規格試験の成績と共に、試験に用いた分析法のバリデーション結果を示す。

- a) 確認試験
- b) 純度試験
- c) 定量法
- d) その他

4) その他，資料，参考情報等

- a) 確認試験
- b) 純度試験
- c) 定量法

【試験法の分析法バリデーションの留意点】

1. 添加物の成分規格に設定する試験法の分析法バリデーション

添加物の試験法には必要に応じて、様々な分析法を用いることができる。分析法バリデーションとは、添加物の試験法に用いる分析法が、分析法を使用する意図に合致していること、すなわち、分析法の誤差が原因で生じる試験の判定の誤りの確率が許容できる程度であることを科学的に立証することである。分析法の能力は種々の分析能パラメーターにより表される。提案する分析法の分析能パラメーターが、試験法の規格値などを基にして設定する基準を満たしていることを実証することにより、分析法の妥当性を示すことができる。

1-1. 概要の作成

試験法に設定する分析法の原理の簡潔な説明、その分析法より得られる情報、他の分析法と比較したときの利点、分析法の設定の必要性、バリデーションの要約などを記載する。分析法を改正する場合には、既存の分析法の限界及び新たに提案する分析法によりもたらされる利点も記載する。

1-2. 分析法の詳細を示す資料作成

添加物の成分規格の試験法に使用しようとする分析法を正しく評価できるように、また、第三者が追試を行って再評価できるように、試験法毎に分析法の詳細に記載する。

分析法には、分析の具体的な手順、標準試料の調製法、試薬・試液の調製法、留意事項、分析システムが正しく作動していることを検証する方法(例えば、クロマトグラフィーにおけ

る分離効率の検証), 分析結果を導くための式及び測定回数等が含まれる。また, 食品添加物公定書に規定されていない装置又は器具を用いる場合には, それについても図や写真を用いて詳細に記載する。分析の基準となる定量用標品, 試薬, 標準品を規定する場合には, その物質の物理的, 化学的又は生物学的な特性値を明らかにし, 試験法を記載する。

【記載例】

設定する試験法: 純度試験 オクテニルコハク酸デンプンナトリウム中の残存オクテニルコハク酸の定量

適用する分析法: HPLC/UV によるオクテニルコハク酸の定量

試験法, 規格値: 純度試験 残存オクテニルコハク酸 0.8%以下

本品約 0.1 g を精密に量り, メタノール 20 mL を加え, 18 時間以上振とうする。毎分約 3000 回転で 5 分間遠心分離し, 上澄液 10 mL を正確に量り, 減圧下, 40°C で乾固し, 水を加えて溶かして正確に 5 mL とし, 検液とする。別に, オクテニルコハク酸無水物約 20 mg を精密に量り, 水酸化カリウム溶液 (7→1250) 10 mL を加え, 80°C で 3 時間加熱する。冷後, リン酸 (1→200) 8 mL を加え, 更に水を加えて正確に 20 mL とする。この液 2 mL を正確に量り, 水を加えて 20 mL とする。この液 1 mL, 2 mL, 5 mL 及び 10 mL を正確に量り, 水を加えて正確に 20 mL とし, 標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ 20 µL 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。標準液のオクテニルコハク酸の二つのピーク面積を測定し, ピークの合計面積と標準液に含まれるオクテニルコハク酸無水物濃度から, オクテニルコハク酸無水物の検量線を作成する。検液のオクテニルコハク酸の二つのピークの合計面積を求め, 検量線を用いて検液中のオクテニルコハク酸無水物としての濃度 (µg/mL) を求める。次式により試料中の残存オクテニルコハク酸の含量を求める。

残存オクテニルコハク酸 (C₁₂H₂₀O₄) の含量 (%) =

(検液中のオクテニルコハク酸無水物濃度 (µg/mL) × 1.086) / 乾燥物換算した試料の採取量 (g) × 1000

試験に用いる試薬, 器具, 装置等の情報

溶媒: メタノール(〇〇社製, Cat. No. XXX)

器具: ホールピペット 1.0 mL

装置: HPLC: 〇〇社製 LC-XXX, 検出器: 〇〇社製 PDA-XXX

カラム: 〇〇社製 X-column (4.6 mm × 25 cm, 5 µm) (担体: HPLC 用オクタデシルシリル化シリカゲル)

試薬：オクテニルコハク酸無水物，〇〇社製，Cat.No. XXX，Lot. YYY

なお，以下の規格に合致する試薬を用いる．

オクテニルコハク酸無水物 $C_{12}H_{18}O_3$ [42482-06-4] 【無水オクテニルコハク酸】

本品は，cis 及び trans 型オクテニルコハク酸無水物の混合物で，無～微黄色の液体である．

含量本品は，オクテニルコハク酸無水物 ($C_{12}H_{18}O_3$) 95.0%以上を含む．

屈折率 $n_D^{20} = 1.468 \sim 1.470$

比重 $d_{20}^{20} = 1.025 \sim 1.028$

定量法 本品約 1.5 g を精密に量り，200mL の共栓三角フラスコに入れる．0.5mol/L モルホリン・メタノール溶液 25mL を正確に加えて溶かし，1 時間放置した後，過量のモルホリンを 0.5mol/L 塩酸・メタノール溶液で滴定し，その消費量を S mL とする（指示薬 BANASS・ブリリアントエロー試液）．終点は，液の赤色が青紫色に変わるときとする．別に空試験を行い，0.5mol/L 塩酸・メタノール溶液の消費量を B mL とし，次式により，含量を求める．

オクテニルコハク酸無水物 ($C_{12}H_{18}O_3$) の含有量 (%)

$$\frac{(B - S) \times 0.1051}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100$$

1-3. 分析法の妥当性を示す資料作成

添加物の成分規格の試験法に用いられる分析法が妥当なものであることを立証する資料を示す．本資料は，分析能パラメーターを求めるための実験計画，実験データ，計算結果及び検定結果を含む．

試験項目毎に資料を作成する．

1) 試験データ

設計された試験が確実に可能な限り，試験の生データ，あるいはそれに替わるデータを示す．クロマトグラム，スペクトルデータ，その他，写真等を示す．

2) 計算結果

実測値，検量線等，計算に用いた情報を示す．計算結果等をわかりやすく表にまとめて示す．

3) 実験計画

試験法に従って実際に試験を行う際の操作手順，試験法の妥当性を確認するために必要な計画を立てる．ここで設計した実験計画に従い試験が行われてなければならない．やむを得ず，試験操作，妥当性確認のための試験の試行回数などの変更等を行った場合は，その詳細と理由を示さなければならない．

4) 検定結果

検定の方法を示すと共に計算結果等をわかりやすく表にまとめて示す．

2. 分析能パラメーター (Validation characteristics)

2-1. 真度 (Accuracy/Trueness)

2-1-1. 定義

真度とは，分析法で得られる測定値の偏りの程度のこと，真の値と測定値の総平均との差で表される．

2-1-2. 評価方法

分析法の真度の推定値は，室内再現精度又は室間再現精度を求めるときに得られる測定値の総平均と真の値との差として表される．定量用試薬，標準品，標準液の認証値又は合意された値を真の値とする．

また，特異性の高い分析法であることを示すことにより，分析法の偏りが小さいことを推論できる．

得られた真度の推定値と室間(内)再現精度から計算される標準誤差の値から，真度の 95% 信頼区間を計算する．この区間が 0 を含んでいることを確認するか，又は同区間の上限値及び下限値が分析法に要求される真度の基準の値の範囲内であることを確認する．

2-2. 精度 (Precision)

2-2-1. 定義

精度とは，均質な検体から採取した複数の試料を繰り返し分析して得られる一連の測定値が，互いに一致する程度のことであり，測定値の分散，標準偏差又は相対標準偏差で表される．精度は，繰り返し条件が異なる三つのレベルで表され，それぞれ，併行精度，室内再現精度及び室間再現精度という．

- i. 併行精度 (Repeatability/Intra-assay precision) : 併行精度とは、試験室、試験者、装置、器具及び試薬のロットなどの分析条件を変えずに、均質な検体から採取した複数の試料を短時間内に繰り返し分析するとき (併行条件) の精度である。
- ii. 室内再現精度 (Intermediate precision) : 室内再現精度とは、同一試験室内で、試験者、試験日時、装置、器具及び試薬のロットなどの一部又は全ての分析条件を変えて、均質な検体から採取した複数の試料を繰り返し分析するとき (室内再現条件) の精度である。
- iii. 室間再現精度 (Reproducibility) : 室間再現精度とは、試験室を変えて、均質な検体から採取した複数の試料を繰り返して分析するとき (室間再現条件) の精度である。

2-2-2. 評価方法

はじめに、精度を検討するのに十分な量の均質な試料を確保する。溶液は均質な試料である。均質な試料が得られないときには、例えば、大量の製剤を均質とみなせるまで混合粉碎した検体、又は製剤の配合成分を均質とみなせるまで混合した検体を、均質な検体として用いる。二つ以上のレベルの精度を同時に評価するためには、一元配置などのような適当な実験計画の下に実験を行うとよい。このとき、分析法の精度を正しく推定するために、十分な数の繰り返し数、分析条件の水準数及び試験室数を揃える。バリデーションしようとする分析法で、考えられる可能な限りの分析の変動要因について検討する。各レベルの精度の分散、標準偏差、相対標準偏差、分散の 90%信頼区間及びこれに対応する標準偏差の区間を示す。分析法に要求される精度の基準の値に照らし合わせ、分析法を採用してもよいことを示す。通例、室間 (内) 再現精度の値から分析法の採否を決定する。

2-3. 特異性 (Specificity)

2-3-1. 定義

特異性とは、試料中に共存すると考えられる物質の存在下で、分析対象物を正確に測定する能力のことで、分析法の識別能力を表す。個々の分析法が特異性に欠ける場合には、別の試験法によりこれを補うこともできる。

2-3-2. 評価方法

分析法を適用する試験法の目的に応じて、分析法が確実に分析対象物を確認できること、又は分析対象物の量又は濃度を正確に測定できることを確認する。特異性は、例えば、分析対象物のみを含む試料、製剤の配合成分、類縁物質若しくは分解産物を含む検体に分析対象物を添加した試料及び分析対象物は含まず、製剤の配合成分、類縁物質若しくは分解産物のみ

を含む試料などの分析結果を比較することにより評価できる。不純物の標準品が得られない場合には、不純物を含有すると考えられる試料、例えば、経時変化した試料などを用いることもできる。

2-4. 検出限界 (Detection limit)

2-4-1. 定義

検出限界とは、試料に含まれる分析対象物の検出可能な最低の量又は濃度のことである。検出限界では定量できるとは限らない。

2-4-2. 評価方法

通例、検出限界における消費者及び生産者の危険率が5%以下となるように検出限界を定める。検出限界は、ブランク試料又は検出限界付近の分析対象物を含む試料の測定値の標準偏差及び検出限界付近の検量線の傾きから算出される。例えば、検出限界は、測定値が正規分布し連続な場合には、検出限界付近の検量線の傾き及びブランク試料の測定値の標準偏差から、次式により求めることができる。

$$DL = 3.3 \sigma / \text{slope}$$

DL：検出限界

σ ：ブランク試料の測定値の標準偏差

slope：検出限界付近の検量線の傾き

クロマトグラフィーの場合には、測定値の標準偏差の代わりにノイズ・レベルを用いることができる。分析法の検出限界が試験の規格値よりも小さいことを確認する。

2-5. 定量限界 (Quantitation limit)

2-5-1. 定義

定量限界とは、試料に含まれる分析対象物の定量が可能な最低の量又は濃度のことである。定量限界の分析対象物を含む試料の測定値の精度は、通例、相対標準偏差で表して10%である。

2-5-2. 評価方法

定量限界は、ブランク試料又は定量限界付近の分析対象物を含む試料の測定値の標準偏差及び定量限界付近の検量線の傾きから算出される。例えば、定量限界は、測定値が正規分布し連続な場合には、定量限界付近の検量線の傾き及びブランク試料の測定値の標準偏差から、次式により求めることができる。

$$QL = 10 \sigma / \text{slope}$$

QL : 定量限界

σ : ブランク試料の測定値の標準偏差

slope : 定量限界付近の検量線の傾き

クロマトグラフィーの場合には、測定値の標準偏差の代わりにノイズ・レベルを用いることができる。分析法の定量限界が試験の規格値よりも小さいことを確認する。

2-6. 直線性 (Linearity)

2-6-1. 定義

直線性とは、分析対象物の量又は濃度に対して直線関係にある測定値を与える分析法の能力のことである。このとき、必要があれば、分析対象物の量、濃度又は測定値を正確に定義された数式により変換した値を用いてもよい。

2-6-2. 評価方法

量(濃度)が異なる分析対象物を含む試料を用意し、分析法に述べられている手順に従って各試料を繰り返し分析し、測定値を得る。回帰式及び相関係数から直線性を評価する。必要ならば、測定値の回帰式からの残差を分析対象物の量又は濃度に対してプロットし、特定の傾向が観察されないことを確認する。通例、5種類の量(濃度)が異なる試料を用いる。

2-7. 範囲 (Range)

2-7-1. 定義

分析法バリデーションにおける範囲とは、適切な精度及び真度を与える、分析対象物の下限及び上限の量又は濃度に挟まれた領域のことである。直線性のある分析法の場合には、適切な精度及び真度を与え、また、直線性が成り立つ分析対象物の下限及び上限の量又は濃度に挟まれた領域のことである。

2-7-2. 評価方法

通例、分析法バリデーションにおける範囲は、試験の規格値±20%程度でよい。範囲の上限値、下限値及び範囲の中央付近の値の試料について、精度、真度及び直線性を検討する。

3. 分析法を適用する試験法の分類

試験法は、その目的により以下に示すように大きく三つのタイプに分類することができる。

各タイプの試験法に適用する分析法のバリデーションに、通例、要求される分析能パラメーターを表に示す。これは原則であり、評価が必要な分析能パラメーターは、分析法の特性や分析法を適用する試験法の目的に依存して変わる。

- i. タイプ I：確認試験。添加物中の主成分等をその特性に基づいて確認するための試験。
- ii. タイプ II：純度試験。添加物中に存在する不純物の量を測定するための試験。
- iii. タイプ III：定量法。添加物中の主成分の量を測定するための定量法。

表 試験のタイプと検討が必要な分析能パラメーター

タイプ	タイプ I	タイプ II		タイプ III
		定量試験	限度試験	
分析能パラメーター				
真度	-	+	-	+
精度				
併行精度	-	+	-	+
室内再現精度	-	-*	-	-*
室間再現精度	-	**	-	**
特異性**	+	+	+	+
検出限界	-	-	+	-
定量限界	-	+	-	-
直線性	-	+	-	+
範囲	-	+	-	+

- 通例評価する必要はない。

+ 通例評価する必要がある。

* 分析法及び試験法が実施される状況に応じて、室内再現精度又は室間再現精度のうち、少なくとも一方の評価を行う。分析法のバリデーションでは、通例、後者を評価する。

** 特異性の低い分析法の場合には、関連する他の分析法により補うこともできる。

4. システム適合性

4-1. 概要

システム適合性とは、試験に使用するシステムが、当該成分規格が設定されたときと同様に、試験を行うのに適切な性能で稼働していることを確認するための試験法と適合要件について

て規定したものである。すなわち、システム適合性試験とは、試験を行う施設の分析システムが、当該試験法の目的に適う試験結果を与えることを予め検証する、あるいは、分析システムの稼働状態を日常的に確認するための試験である。

システム適合性の試験方法及び適合要件は、添加物の成分規格の試験法の中で通常規定する。規定されたシステム適合性の適合要件が満たされない場合には、その分析システムを用いて行った品質試験の結果を採用してはならない。この規定は、装置、電子的情報処理系、分析操作及び分析試料、更には試験者から構成される分析システムが、全体として適切な状態にあることを確認するための試験方法と適合要件を当該試験法の中に規定することによって、システムとして完結するとの考え方に基づいている。

添加物の成分規格の試験法にシステム適合性が規定されたものは現在少ないが、システム適合性は、機器分析法による多くの規格試験法に不可欠な規定となると考えられる。よって、添加物の成分規格を設定しようとするものは、システム適合性の規定を検討することが望ましい。

4-2. システム適合性設定時の留意事項

添加物の成分規格の試験法中に設定すべきシステム適合性の項目は、試験の目的と用いられる分析法のタイプに依存している。また、システム適合性の試験は、日常的に行う試験であることから、使用する分析システムが目的とする品質試験を行うのに適切な状態を維持していることを確認するのに必要な項目を選び、迅速かつ簡便に行えるような試験として設定することが望ましい。

例えば、液体クロマトグラフィーやガスクロマトグラフィーを用いた純度試験(不純物の定量法)の場合には、以下の項目等について設定する。

- i. システムの性能(分析対象物質を特異的に分析しうることの確認)
- ii. システムの再現性(繰り返し注入におけるばらつきの程度の確認)
- iii. 検出の確認(限度値レベルでのレスポンスの数値的信頼性の確認)

食品添加物公定書の一般試験法「液体クロマトグラフィー」に記載されたシステム適合性の規定を補完する事項を以下に記載する。

4-2-1. 許容限度値の設定

食品添加物公定書の一般試験法「液体クロマトグラフィー」のシステム適合性の項に「繰り返し注入の回数、6回を原則とする」、また、「システムの再現性の許容限度値は、当該試験法の適用を検討した際のデータと試験に必要とされる精度を考慮して、適切なレベルに

設定する。」と規定されていることから、6 回繰り返し注入における許容限度値を下記の記載を参考にして設定する。なお、添加物の成分規格に規定された試験法により試験を行う場合には、当該成分規格に規定された許容限度値に従う。

1) 主成分の定量法(主成分の含量がほぼ 100%、あるいはそれに近い場合)

分析システムが、製品中の主成分含量のばらつきの評価に適切な精度で稼働していることを確認できるレベルに設定する。

例えば、含量規格の幅が、液体クロマトグラフィーを用いた定量法において 98.0～102.0%の場合のように、5%以下の場合には「1.0%以下」を目安として適切に設定する。

2) 純度試験(不純物の定量法)及びその他の試験

標準液やシステム適合性試験用溶液等、システム再現性の試験に用いる溶液中の主成分濃度を考慮して、適切に設定する。試料液を希釈し、0.5～1.0%の有効成分濃度の溶液を調製して、システム再現性の試験に用いる場合には、通例、「2.0%以下」を目安として適切に設定する。

なお、上記の目安は、ガスクロマトグラフィーの場合には適用しない。

4-2-2. システムの再現性の試験の質を落とさずに繰り返し注入の回数を減らす方法

食品添加物公定書の一般試験法「液体クロマトグラフィー」のシステム適合性の項に「繰り返し注入の回数は 6 回を原則とするが、グラジエント法を用いる場合や試料中に溶出が遅い成分が混在する場合など、1 回の分析に時間がかかる場合には、6 回注入時とほぼ同等のシステムの再現性が担保されるように達成すべきばらつきの許容限度値を厳しく規定することにより、繰り返し注入の回数を減らしてもよい。」と規定されている。これと関連して、システムの再現性の試験の質を落とさずに繰り返し注入の回数を減らす方法を以下に示した。この方法により、必要な場合には、繰り返し注入の回数を減らして設定することができる。また、日常の品質試験の中でも同様な考えに基づいて運用することができる。

システムの再現性の試験の質を繰り返し注入の回数が 6 回($n=6$)の試験と同等に保つために、 $n=3\sim 5$ の試験で達成すべきばらつきの許容限度値を下記の表に示した。しかしながら、繰り返し注入の回数を減らすということは、システムの再現性を確認する上での 1 回の試験の重みが増すということであり、適切な技術レベルにある試験者が担当するとともに、装置が適切に維持管理されることがより重要となることに留意する必要がある。

表 システムの再現性の試験の質を $n=6$ の試験と同等に保つために $n=3\sim 5$ の試験で達成すべきばらつきの許容限度値*

		許容限度値(%)					
n=6 の試験に規定されたばらつきの許容限度値		1%	2%	3%	4%	5%	10%
達成すべきばらつきの許容限度値	n=5	0.88%	1.76%	2.64%	3.52%	4.40%	8.81%
	n=4	0.72%	1.43%	2.15%	2.86%	3.58%	7.16%
	n=3	0.47%	0.95%	1.42%	1.89%	2.37%	4.73%

*排除すべき性能の分析システムがシステム適合性の試験に合格する確率を5%とした。

4-3. 分析システム変更時の考え方(分析システム変更時の管理)

目的に適う試験結果を与えることが検証された試験法と分析システムが基本的に変更されずに、品質試験が日常的に繰り返される場合には、システム適合性で規定された適合要件を満たしていることを確認すればよい。しかしながら、当該の品質試験が長期にわたって続けられる間には、試験法や分析システムにも種々の変更が必要となる状況も起こり得る。これらの変更は、製造方法の変更の場合のように製品の品質に直接影響を与えるものではないが、品質を評価する際の尺度に影響を与えるものであり、変更の結果、評価の尺度に狂いが生じれば、適切でない品質のものを許容したり、逆に適切な品質のものを排除したりすることも起こり得る。そのため、試験法や分析システムの変更時には当該の変更が適切なことを確認して、評価の尺度に狂いが生じないように管理する必要がある。試験法を変更する場合には、変更の内容に応じた適切なバリデーションを行う。一方、例えば、同じ試験室において液体クロマトグラフィーの装置やカラムの更新、試験者の交替などを行う場合には、上述の変更時の管理の一環として、変更した分析システムにより少なくともシステム適合性の試験を行って、変更前と同等の結果が得られることを確認する。同等な結果が得られないとき、例えば、液体クロマトグラフィーのカラムを交換したとき、新しいカラムによって試験の対象成分と分離確認用物質との溶出順が逆転するなどの溶出パターンの大きな変化がもたらされるような場合には、特異性などが担保されているかが懸念されるため、そのカラムを当該品質試験に用いても目的に適う試験結果が得られることを再検証する必要がある。

5. 分析法バリデーションの実施方法

添加物の成分規格設定において、確認試験、純度試験、定量法等の試験法が設定される。試験法には、目的に応じて様々な分析法の適用が可能であるが、設定される分析法は添加物の品質及び安全性を十分に確保するために、その精度、特異性、妥当性等を検討することは、添加物の成分規格を設定しようとする者の責任である。それには、最も適したバリデーションの方法とプロトコールを選択する必要がある。このとき、添加物の試験法に用いる分析法が意図した目的に適う方法であることを立証するという分析法バリデーションの目的を念

頭に置いておくことが重要である。また、添加物の成分規格を設定する者の責任として、分析法バリデーションを実施した際に得られた種々のデータ及び評価結果を資料としてまとめなければならない。

ここでは、比較的純度の高い化学物質を添加物として使用したいとき、その成分規格を設定する際を例として分析法のバリデーションの実施法を論じている。したがって、複雑な混合物、高分子、酵素等に用いられる分析法に対してはここに示す方法とは異なる手法が適用されることがある。また、添加物の品質管理の目標や目的に応じて、異なる手法が適用されることもある。いかなる場合においても、添加物の成分規格を設定しようとする者の責任において、分析法バリデーションを設計し、それを実施しなければならない。

以下本文は、分析法の開発、その評価の過程を考慮して構成されている。これを参考に、目的に応じた分析法バリデーションを実施することを推奨する。

5-1. 標準物質、試薬等 (Reference Material, Reagent, etc.)

試験法を設定し、試験法に用いられる分析法のバリデーションを行う場合、用いた試薬、標準物質、定量用標品等の情報(カタログ番号、ロット番号等)を正確に付す。日本産業規格(JIS)に適合する試薬については、その番号を付し、特級、1級、pH標準液用等の種類のある場合には、種類も付す。用いる試薬の名称が日本産業規格の名称と異なるものには、名称の次に日本産業規格の試薬の名称を付す。これらの情報を資料としてまとめ添付する。

分析法に使用される化学物質は、目標とする精度の試験結果が得られ、且つ、再現性が確保できるように、一般に入手可能で品質が確保されたものを可能な限り用いなければならない。特に、定量分析に用いる標準物質、試薬等は、添付の書類に純度が明記されており、十分に特性が明らかなものを用いる必要がある。

なお、分析法に使用されるものとして以下のものがある。分析法のバリデーションにおいては、どのような標準物質や試薬を用いるか、どの程度の特性値が必要であるかは、分析法の目的による。

1) 標準物質、標準液、標準ガス

標準物質とは、単一または複数の特性値が十分均一で、よく確定された物質又は材料をいう。国が供給する国家標準物質と民間団体などが供給する標準物質がある。各種化学分析などにおいて、定量的な目盛りの役割を果たすと共に、機器の使用条件、特性、分析者の差異などの補正のために用いられる。

認証標準物質(Certified Reference Material: CRM)とは、日本産業規格(Japanese Industrial Standard: JIS)に規定された JIS Q0034 に適合し JIS Q0031 に規定する認

証書が添付されたもの又はこれと同等の認証書が添付されたものをいう。

計量法に規定する標準液又は標準ガスとは、JIS Q0034に適合し、計量法（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。

2) 容量分析用標準物質

容量分析用標準物質とは、滴定用溶液（規定液）の正確な濃度値の決定（標定）に用いられる標準物質である。滴定用溶液は、酸・アルカリ滴定、酸化還元滴定、キレート滴定等々の容量分析に用いられる。この物質は、容量分析における「ものさし」の役を果たしており、表示されている純度値をもとにして物質質量、含有量などの数値がきめられる。

JIS K 8005 容量分析用標準物質として、11品目（亜鉛(Zn)、アミド硫酸(HOSO_2NH_2)、塩化ナトリウム(NaCl)、酸化ひ素(III) (As_2O_3)、しゅう酸ナトリウム($\text{NaOCOCOO}\text{Na}$)、炭酸ナトリウム(Na_2CO_3)、銅(Cu)、二クロム酸カリウム($\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$)、フタル酸水素カリウム($\text{C}_6\text{H}_4(\text{COOK})(\text{COOH})$)、ふっ化ナトリウム(NaF)、よう素酸カリウム(KIO_3))が規定されている。

3) 容量分析用標準液

容量分析用標準液とは、規定のモル濃度に精密に調整された溶液で主に容量分析に用いられる。標準液につき規定された物質1モルが1000 mL中に正確に含まれるように調製した溶液が1モル濃度溶液であり、1 mol/Lで表される。また必要に応じて、それらを一定の割合に薄めた液を用いることができる。例えば1 mol/L溶液を10倍容量に正確に希釈したものは0.1 mol/L溶液として用いることができる。

4) 試薬

試薬とは、化学的方法による物質の検出もしくは定量、物質の合成の実験または物理的特性の測定のために使用される化学物質である。検査、試験、研究、実験など試験・研究的な場合において、測定基準、物質の検出・確認、定量、分離・精製、合成実験、物性測定などに用いられるものであって、それぞれの使用目的に応じた品質が保証されたものである。定量分析の目的で調製された試薬は、定量用試薬又は定量用標準品と呼ばれることがある。ただし、試薬、定量用試薬又は定量用標準品として流通するものは、試薬メーカーが独自にその品質を保証しているのみで、絶対含量や絶対純度を保証していない場合が多いので、これら定量法や純度試験の標品として用いる場合は、得られた結果が真値を示しているかどうか十分に評価する必要がある。

5-2. 特異性 (Specificity)

添加物の成分規格の確認試験，有効成分の定量法及び純度試験(不純物の純度試験)に用いる分析法のバリデーションでは，特異性の検討を行い資料として添付する。

特異性を立証するための手法は，分析法が適用される目的に依存する。すなわち，品質を確保する上で十分な特異性を立証するのみでよい。ただし，ある1つの分析法が特定の分析対象物に対して極めて特異的で完璧な識別性を持つとしても，立証することが困難であることも多い。よって，1つの分析法によってその識別性を立証できない場合，2つ以上の分析法を組み合わせることによって，添加物の試験法として必要な識別能力の水準を達成することが多い。

1) 確認試験

確認試験には，共存する可能性のある構造的に類似した化合物同士を識別できる方法の設定が望ましい。分析法の識別能力は，分析対象物を含む試料を用いて(多くの場合には，既知の物質についての結果と比較することにより)求めた陽性の結果と分析対象物を含まない試料を用いて求めた陰性の結果とを得，比較することによって確認できる。分析対象物と構造的に類似する物質又は分析対象物に密接に関連する物質に確認試験を適用して，陽性の反応が得られないことを確認してもよい。特異性を検討するときには，分析法を実施する上で起こり得る妨害について考察し，適切な科学的判断に基づいて，上記のような妨害を引き起こす可能性のある物質を選択する必要がある。

2) 定量法と純度試験

クロマトグラフ法では，代表的なクロマトグラムを示すことによって，特異性を立証する。クロマトグラムの個々のピークには，識別しやすいように適切な表示を施しておく。他の分離分析法についても，同様の配慮が必要である。クロマトグラフ法では，成分が互いに分離されていることを示す分離限界(Critical Separation)について，適当な濃度の試料を用いて検討する。特異性を示すために，互いに最も近接して溶離する2つの成分の分離度を用いて分離限界を表してもよい。

非特異的な定量法が分析対象物のみを定量していることを支持するような他の分析法のデータを添えて，総合的に特異性を立証する。例えば，定量法に滴定法を採用する場合には，その定量法に適当な純度試験を組み合わせることによって，特異性が証明可能である。

特異性を立証するための手法は，定量法と純度試験とで同じである。

3) 不純物が入手できるとき

定量法では、不純物が存在する下で、分析対象物を識別できることを立証する。実際には、当該添加物に適当な濃度の不純物を添加したときの定量結果をこれらの物質が添加されていないときに得られる定量結果と比較し、これらの物質が共存していても定量結果が影響されないことを示すことによって特異性を立証できる。

純度試験では、当該添加物に適当な濃度の不純物を添加し、これらの不純物が互いに分離していること、又はこれらの不純物が試料中に存在する他の成分から分離していることを示すことによって識別能力を立証できる。

4) 不純物が入手できないとき

不純物の標品が入手できない場合には、不純物を含む試料を設定しようとする分析法で測定した結果と別の分析能パラメーター既知の分析法で測定した結果とを比較することによって、特異性が立証できることもある。分析能パラメーター既知の分析法とは、例えば、食品添加物公定書に記載された方法又はそれ以外の既にバリデートされている分析法のことをいい、設定しようとする分析法とは全く別の分析法のことである。必要に応じて、不純物を含む試料として、起こり得る苛酷条件(光、熱、湿度、酸又は塩基加水分解及び酸化)の下で曝露した試料を検討に用いる。

- ・ 定量法では、2つの定量結果を比較する。
- ・ 純度試験では、不純物プロファイルを比較する。

クロマトグラム上の分析対象物のピークが複数の成分に由来していないことを示すためには、ダイオードアレイや質量分析計などを検出器として用いるクロマトグラフ法のピーク純度試験(ピーク単一性試験)が有用である。

5-3. 直線性 (Linearity)

分析対象物質の濃度と検出器の応答に直線性があることを確認し、相関係数、 y -切片、回帰直線の傾き及び残差平方和を記載した資料を添付する。データをプロットした図も資料に添付する。

通常、直線性は、以下のような試験により確認する。

希釈した標準液の系列を用いて有効成分の濃度に対する検出器の応答の直線性を直接的に証明するか、また、試料の混合物の重量に対して直線性を直接的に証明する。後者は、測定したい試料に対する分析法の適用範囲を検討するとき、同時に検討することができる。

直線性を立証するときには、少なくとも5水準の濃度を用いることが望ましい。別の手法を用いて直線性を立証するときには、その手法の妥当性の根拠を示す。

シグナルを分析対象物の濃度又は含量の関数としてプロットした図を用いて視覚的に直線性を評価する。直線関係が認められる場合には、最小二乗法による回帰直線の計算などの統計学的手法を用いて直線性の程度を数学的に評価する。実測値と回帰直線上の予測値との差を濃度に対してプロットした図を解析することも直線性を評価する上で有用である。分析値と試料濃度との間の直線関係を得るために、回帰分析を行う前に、測定データを数学的に変換する必要があることもある。いかなる変換を行っても直線性を示さない分析法(イムノアッセイ等)の場合は、可能な限り、検出器の応答を試料中の分析対象物の濃度(量)の適当な関数(理論式 又は近似式)で表す。

なお、「4. 範囲」に示す分析法の範囲の全域にわたって、直線性が保持されていなければならない。

5-4. 範囲 (Range)

分析法が適用される範囲は、成分規格に規定する試験法の目的を満たさなければならない。適用される範囲は、通常、直線性を検討することによって導かれる。範囲内又は範囲の両端の量の分析対象物を含む試料を用いて分析を行い、分析法の直線性、真度及び精度が容認できる程度であることを確認することによって、範囲を立証する。

規定すべき範囲として、少なくとも次に示す範囲を検討する。

1) 添加物の主成分又は有効成分の定量法

80% < 規定する含量 < 120%

添加物の主成分又は有効成分の含量規定に対する適否判定を行うに当たり、十分な精度の定量法が設定される必要がある。

2) 純度試験(不純物の定量試験)

規定する限度値 < 120%

検出/定量限界がその不純物が制御されるべき限度に見合っている必要がある。特に、不純物が強い有害性を持つことが知られている場合、添加物の安全性を確保するために、不純物の定量試験においては可能な限り高感度で、且つ、高精度な分析法の設定が要求される。

3) その他の試験

規定する限度値<120%.

設定する試験の目的に応じ、検出/定量限界が規定する限度に見合っている必要がある。

5-5. 真度 (Accuracy)

真度は、分析法の規定する範囲全域にわたって、立証される必要がある。

通常、真度は、規定する範囲を含む濃度について、分析法の全操作を繰り返して測定した結果から評価する。設定しようとする成分規格の試験法の目的を満たしていることを説明できる必要がある。例えば、3濃度について分析法の全操作を各濃度3回ずつ繰り返して測定し、合計9回の測定結果より評価する。

真度は、既知量の分析対象物を添加した試料を定量する場合には回収率として表され、一方、真の値又は真の値として認証又は合意された値と比較する場合にはこれらの値と平均値との差として表される。

いずれかの形で表した真度及び真度の信頼区間を添付資料に記載する。

1) 定量法

真度を決定するために、いくつかの方法が利用できる。

i. 真の値が既知の場合

純度既知の分析対象物(例えば、標準物質)に対してバリデートしようとする分析法を適用する。

ii. 真度既知の分析法が存在する場合

バリデートしようとする分析法による結果と真度既知の分析法による結果とを比較する。

iii. 新たに分析法を設定する場合

設定しようとする分析法の精度、直線性及び特異性を立証することによって、真度を推定する。

2) 純度試験(不純物の定量試験)

通常、既知量の不純物を添加した添加物の試料を定量することにより、真度が評価される。主要な分析対象物の全てにおいて、例えば、重量百分率による、あるいは面積百分率によるなど、個々の不純物の量又は不純物の総量の決め方を明記しておく必要がある。

3) その他の試験

原則として、1)、2)と同様な手順で真度を評価する。ただし、分析法の真度が、設定する試験の目的を十分満たすことが明らかな場合、省略してもよい。例えば、類似する添加物の試験法に同じ分析法が既に設定され、添加物の物性や品質から同等な真度が得られると説明できるとき、省略しても差し支えない。

5-6. 精度 (Precision)

定量法、純度試験(不純物の定量試験)及びその他の試験の分析法のバリデーションを行うときは、その精度を評価する。

原則として、各タイプの精度ごとに、標準偏差、相対標準偏差(変動係数)及び標準偏差の信頼区間を記載したものを資料に添付する。他の方法で評価するとき、あるいは、何らかの理由により精度の評価が十分に行えないとき、その詳細を記載する。

1) 併行精度(Repeatability)

併行精度は、原則として、次のいずれかの方法で評価する。

- i. 規定する範囲を含む濃度について、分析法の全操作を少なくとも9回繰り返して測定する。例えば、3濃度について分析法の全操作を各濃度3回ずつ繰り返して測定する。
- ii. 試験濃度の100%に相当する濃度で、分析法の全操作を少なくとも6回繰り返して測定する。

2) 室内再現精度(Intermediate precision)

室内再現精度の検討範囲は、分析法が使用される状況に応じて定まる。分析法の精度に及ぼすランダムな事象の影響を確認する必要がある。検討が必要な代表的な変動要因は、試験日、試験者、装置などである。これらの影響を別々に検討する必要はなく、実験計画法を利用することを奨励する。

3) 室間再現精度(Reproducibility)

室間再現精度は、試験室間の共同実験によって評価される。例えば、食品添加物公定書に分析法を一般試験法として収載するなど、分析法を標準化する必要が生じた際に室間再現精度の検討が原則として必要である。一方、添加物の試験法に分析法を設定する場合、室間再現精度に関するデータを資料として必ずしも添付する必要はない。

5-7. 検出限界 (Detection limit)

検出限界(DL)及びそれを求めるときに用いた方法を資料に添付する。

視覚的評価又はシグナル対ノイズ(S/N)比によって検出限界(DL)を決定した場合には、その妥当性を示すために、関連するクロマトグラムを資料として添付する。

計算又は外挿によって検出限界の推定値を得た場合には、更に、検出限界の濃度となるように調製した適当な数の試料又は濃度が検出限界(DL)付近であることが知られている適当な数の試料について、別途分析を行い、この推定値が妥当であることを示す資料を添付する。

検出限界(DL)を求め方には様々な手法がある。また、分析法が機器分析であるか否かによって検出限界(DL)の求め方は異なる。ここに示す手法とは異なる手法を用いても差し支えない。

1) 視覚的評価に基づく方法

機器を使わない分析法では、視覚的に評価を行うが、機器分析法についても視覚的に評価を行ってもよい。

検出限界(DL)は、既知濃度の分析対象物を含有する試料を分析し、分析対象物が確実に検出できる最低の濃度を確認することによって決められる。

2) シグナル対ノイズ(S/N)比に基づく方法

この手法は、ベースラインノイズを伴う分析法にのみ適用できる。

シグナル対ノイズ(S/N)比は、分析対象物を既知の低濃度で含有する試料のシグナルをブランク試料のシグナルと比較することによって求めることができる。これを用いて分析対象物が確実に検出できる最低の濃度を求める。検出限界(DL)設定には、3~2:1のシグナル対ノイズ(S/N)比が一般的に許容されている。

3) レスポンスの標準偏差と検量線の傾きに基づく方法

検出限界(DL)を次式により決定することもできる。

$$DL=3.3\sigma/S$$

ここで、 σ はレスポンスの標準偏差を、Sは検量線の傾きを表す。

傾きSは、分析対象物(不純物)の検量線から推定できる。標準偏差 σ については、種々の推定方法があるが、以下はその例である。

i. ブランクの標準偏差に基づく方法

適当な数のブランク試料を分析し、そのレスポンスの標準偏差を計算することによって、分析法のバックグラウンドの標準偏差の大きさを見積もる。

ii. 検量線に基づく方法

検出限界付近の濃度の分析対象物を含む試料を用いて、検量線を作成する。回帰直線の残差の標準偏差又は回帰直線から推定した濃度ゼロにおけるシグナルの標準偏差を標準偏差 σ として利用できる。

5-8. 定量限界(Quantitation limit)

定量限界及びそれを求めるときに用いた方法を資料に添付する。

定量限界の濃度となるように調製した適当な数の試料又は濃度が定量限界付近であることが知られている適当な数の試料について、別途分析することによって定量限界が妥当であることを示す資料を添付する。

定量限界(QL)を求め方には様々な手法がある。また、分析法が機器分析であるか否かによって定量限界(QL)の求め方は異なる。ここに示す手法とは異なる手法を用いても差し支えない。

1) 視覚的評価に基づく方法

機器を使わない分析法では、視覚的に評価を行うが、機器分析法についても視覚的に評価を行ってもよい。

定量限界(QL)は、既知濃度の分析対象物を含有する試料を分析し、分析対象物が許容できる真度と精度で定量できる最低の濃度を確認することによって決められる。

2) シグナル対ノイズ(S/N)比に基づく方法

この手法は、ベースラインノイズを伴う分析法にのみ適用できる。

シグナル対ノイズ(S/N)比は、分析対象物を既知の低濃度で含有する試料のシグナルをブランク試料のシグナルと比較することによって求めることができる。これを用いて分析対象物が確実に定量できる最低の濃度を求める。定量限界(QL)設定のための標準的なシグナル対ノイズ(S/N)比は、10 : 1である。

3) レスポンスの標準偏差と検量線の傾きに基づく方法

定量限界(QL)を次式によって決定することもできる。

$$QL=10\sigma/S$$

ここで、 σ はレスポンスの標準偏差を、 S は検量線の傾きを表す。

傾き S は、分析対象物の検量線から推定できる。標準偏差 σ については、種々の推定方法があるが、以下はその例である。

i. ブランクの標準偏差に基づく方法

適当な数のブランク試料を分析し、そのレスポンスの標準偏差を計算することによって、分析法のバックグラウンドの標準偏差の大きさを見積もる。

ii. 検量線に基づく方法

定量限界 (QL) 付近の濃度の分析対象物を含む試料を用いて、検量線を検討する。回帰直線の残差の標準偏差又は回帰直線から推定した濃度ゼロにおけるシグナルの標準偏差を標準偏差 σ として利用できる。

5-9. 頑健性 (Robustness)

頑健性は、分析条件を故意に変動させたときの分析法の信頼性を表す。頑健性は、分析法を開発する段階において検討しておくべきであり、その評価方法は開発しようとする分析法のタイプに依存する。測定値が分析条件の変動の影響を受け易いようであれば、分析条件を適切に制御する方法を考慮するか、あるいは、そのことを分析法の中に注意事項として盛り込む必要がある。

頑健性を評価することによってシステム適合性に関する一連のパラメータ (例えば、分離度) を確立することができる。また、これらのパラメーターを確認することによって、日常の分析において分析法の妥当性が維持されていることを保証できる。

代表的な変動因子は、次のとおりである。

- 1) 種々の分析法に共通する変動因子
 - ・試験溶液の安定性
 - ・抽出時間
- 2) 液体クロマトグラフ法の代表的な変動因子
 - ・移動相のpHの変動の影響
 - ・移動相の組成の変動の影響
 - ・カラムの変更 (異なるロット又は異なる銘柄)
 - ・温度
 - ・流速

3) ガスクロマトグラフ法の代表的な変動因子

- ・ カラムの変更(異なるロット又は異なる銘柄)
- ・ 温度
- ・ 流速

5-10. システム適合性 (System suitability testing)

システム適合性試験は、電子工学的技術を組み込んだ装置を用いた完結したシステムだけで、分析操作及び分析試料の評価できるように構成されているかどうかを評価するために行う。すなわち、設定した試験法に適合したシステムを用いるとき、得られた試験結果が完全に保証され、一方、システムが適合していないとき、得られた試験結果の信頼性は十分ではないと判断される。

分析法において確立すべきシステム適合性のパラメーターは、バリデートしようとする分析法のタイプに依存している。添加物の成分規格の試験法にシステム適合性を設定する必要があると判断されるとき、これを設定する。このとき、システム適合性を設定する根拠と妥当性を示す資料を添付する。

6. 分析法バリデーションで用いられる用語

- 頑健性(Robustness)：頑健性とは、分析条件を小さい範囲で故意に変化させるときに、測定値が影響されにくい能力のことである。反応液のpH、反応の温度、反応時間又は試薬の量などの分析条件を適当な範囲で変化させ、測定値の安定性を検討する。測定値が分析条件に対して不安定な場合には、安定な測定値が得られるように分析法に改良を加える。また、頑健性の結果は、最終的な分析法において分析条件を示す数値の有効数字又は留意事項として反映させる。
- 試験室：試験室とは、試験を行う部屋、施設を意味する。本分析法バリデーションでは、試験室を変えるということは、試験者、装置及び試薬ロットなどの分析条件が変化することを意味する。
- 試験法：試験法とは、一般試験法及び各条における試験方法、例えば、純度試験、定量法などを意味する。試験法には、試料の採取方法、規格値、分析法などが含まれる。
- 測定回数：分析法の手順の中に含まれる回数。分析法の精度を上げるために、分析法の中であらかじめ測定回数を2回以上に指定することがある。分析法バリデーションでは、分析法の中で定められた測定回数も含めた分析法を評価す

る．分析法の精度を評価するために繰り返し分析を行うときの繰り返し数とは別のものである．

- v. 測定値：1回の分析により得られる1個の値．
- vi. 分析法：本文が対象としている分析法は，試料中に存在する分析対象物の量又は濃度に依存する測定値を与える分析法及び確認試験に用いられる分析法である．本文における分析法とは，試験法の分析過程を意味する．

令和4年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究

研究分担報告書

申請手続きと透明性確保に関する国際的な動向に関する研究

研究分担者 窪崎敦隆

国立医薬品食品衛生研究所・食品添加物部

研究要旨

我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態及び国際的なリスクアナリシスの動向を踏まえ、手引の改正案及びその英語版の改正案を作成することを目指して、本年度（令和4年度）は、リスク評価の透明性向上に関する欧州の動向把握、日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の調査、我が国の毒性試験受託企業に関する調査、欧州の食事ばく露推定関連ツールの調査、食品表示の情報を活用した摂取量推計に関する情報の整理、を行った。

A. 研究目的

我が国では、食品添加物の指定や使用基準改正の要請に際し、要請者が有効性、安全性等に関する資料を添えた要請書（以下「要請資料」という。）を作成して厚生労働省へ提出することになっている。厚生労働省は、2014年に要請者が容易にかつ的確に要請資料を作成できるように、「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（以下「手引」という。）」を通知し、要請資料の作成等の支援に寄与する組織として、食品添加物指定等相談センター（FADCC）を設立した。現在、2014年の取組により食品添加物の指定手続きは円滑に行われているが、内閣府食品安全委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針」が改

訂されたこと、国内外での手続きの差異等を踏まえた記載内容への手引の更新が必要との指摘があること、日EU経済連携協定等の貿易協定の締結により食品添加物の指定等の要望が増大していること、欧州において食品添加物等のリスク評価の透明性向上の取組が進められていることなどから、我が国の指定手続きの更なる最適化を進めることが急務となっている。そこで、本研究では、我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態及び国際的なリスクアナリシスの動向を踏まえ、手引及びその英語版の改正案を作成することで、更なる食品添加物指定等手続きの公平性と透明性を深化させ、国内外における信頼性を向上させることを目的と

している。

B. 研究方法

我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態及び国際的なリスクアナリシスの動向を踏まえ、本研究期間（3年間）終了までに、手引の改正案及びその英語版の改正案を作成することを目指しているが、1年目の令和4年度は、以下の項目について調査研究を行った。

B-1. リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握

2019年に欧州連合が「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び理事会規則REGULATION(EU)2019/1381」を公表し、2021年3月27日から施行している。この規則の施行に伴って、欧州での食品添加物の使用許可申請の手続きが大幅に変更されたが、本研究では特に処理期間に着目して、具体的にどのような情報が開示しているかについて整理を行った。

B-2. FADCCにおける相談業務の実態調査

2014年にFADCCが設立されてから、これまでに行ってきた相談内容や要請者の要望等についてFADCCの相談員らへのヒアリング等によって、要請者からよくある質問へ回答するための基礎情報を得る目的で以下の項目について情報を収集して整理した。

B-2-1. 日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の調査

食品添加物の申請代行・支援のできる会社に関する質問が多いことから実態について調査することとし、デスクトップ調査による食品添加物及び申請に関する支援を記載している会社等の情報収集を行った。調査対象は日本国内に支店があれば外国資本の企業も含むこととした。さらに食品添加物取り扱い企業及び関連部門メンバー並びに弁護士へのヒアリングによる食品添加物の申請代行の実態に関する調査を行った。それらの結果を基に、厚生労働省での職務経験のある弁護士等が所属する弁護士事務所・法務事務所又は在籍弁護士数が多い事務所を含む100件のリストを作成し、問合せ窓口へのメール連絡及びヒアリングを実施した。

B-2-2. 我が国の毒性試験受託企業に関する調査

我が国の毒性試験受託企業に関する質問が多いことから、デスクトップ調査による毒性試験を受託できることを記載している企業及び公表している受託費用や試験期間等の情報の収集を行った。また、食品添加物を取り扱う企業の関連部門の関係者及び有識者へのヒアリングによる毒性試験受託の実態に関する調査を行った。さらに、一般社団法人日本食品添加物協会の「安全性を確認するための主な試験」項目を参考に情報の収集を行った。

B-3. 国内外の申請手続きの比較整理

我が国における食品添加物の指定等申請手続きに必要な要請資料の記載方法を明確にする目的で、海外と異なる点について比較整理を行い、国内だけではなく国外の要請者にとって容易に理解できる情報のための基礎資料として、本年度(令和4年度)は、欧州の摂取量推計に着目して情報の収集を行った。

B-3-1. 欧州の食事ばく露推定関連ツールの調査

欧州では食事からの食品添加物の摂取量推計の関連データベースや関連ツールを整備して公開していることから、それらの関係を明らかにするとともに、関連文書を収集して翻訳及び要約を作成した。

B-3-2. 食品表示の情報を活用した摂取量推計に関する情報の整理

欧州における食品添加物のリスク評価において、民間企業が提供する食品表示の有料のデータベースを活用した摂取量の推計について言及されていることがあり、同データベースの我が国での活用の可能性を検討することを目的に基礎的な情報を収集し整理した。

C. 研究結果

C-1. リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握

リスク評価の透明性向上に関する

国際的な動向の把握として、欧州連合が2021年3月27日から施行した「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び理事会規則REGULATION(EU) 2019/1381」に伴う食品添加物の使用許可申請の手続きに関して、新たに公表された情報に着目して収集・整理を行った。その結果、標準的な処理時間を含めて、要請者等にとって有益な情報が多岐にわたり開示されていることが明らかとなった(資料1-1)。

食品添加物の申請で事前相談が行えるようになるなど大きな変更があったことから、改正された申請手続きに関して、ビデオチュートリアル等の補足情報を確認することで、食品添加物に関連する箇所の確認を行ったところ、実際の申請は5つの段階を経て結論(Outcome)を出すことになっていた。

- ① Pre-submission Phase
- ② Submission Phase
- ③ Validation Phase
- ④ Risk Assessment Phase
- ⑤ Risk Management Phase
- ⑥ Outcome

手続きの中の各段階で標準的な処理時間について言及されていた点に着目して以下にまとめた。

- ① Pre-submission Phase (申請書提出前相談)

- ・ 任意である申請書提出前相談をする場合には、申請書提出の 6 ヶ月前に EFSA に要請することを推奨
- ・ EFSA は要請から 15 営業日以内に相談の可否を書面にて通知
- ・ EFSA は、相談可の書面通知から 15 営業日以内に書面による助言を提供する
- ・ EFSA は、対面でのアドバイスが必要な場合は、相談可の書面通知から 20 営業日以内の日程で会議を設定
- ・ 申請書提出前相談の全てのプロセスは、要請の承認日から遅くとも 30 営業日（書面で提供されるアドバイスの場合）または 35 営業日（対面で提供されるアドバイスの場合）で完了
- ・ 必須事項である研究の通知において、申請代表者は研究開始予定日の前に研究のタイトル及び範囲、研究所（試験実施機関）、開始日及び完了予定日を EFSA に通知。通知が研究開始後になる場合は遅延の理由が必要
- ・ 申請代表者が EFSA に研究の通知をすると、その試験を実施する研究所（ポータルに登録済）へ通知。その研究所は、その通知から 30 日以内に申請代表者へ共同通知することが必要

② Submission Phase (申請書類の提出)

- ・ EC は、ESFC プラットフォームにて申請者が提出した申請書類を受領

してから 14 営業日以内に、申請者に対し書面により受領したことを通知

③ Validation Phase (妥当性確認)

- ・ EC は、申請書類及び研究の通知の妥当性を遅滞なく検証
- ・ EC は、EFSA に対してデータの適合性及び研究の通知が、リスク評価のための要件に従っているかを確認することを要請することができ、EFSA は、30 営業日以内に EC に見解を提出
- ・ 必要な場合、EC は申請の妥当性に関する事項について申請者に追加情報を要請することができ、その場合、情報提供の期限を申請者に通知。酵素については、情報提供の期限は EC と申請者間で設定

④ Risk Assessment Phase (リスクアセスメント)

- ・ EFSA は、有効な書類を受領してから 9 ヶ月以内に見解を提示
- ・ EFSA は、規則上の期間内に結果を適切に示せない場合、最長 7 週間、評価終了期限を延長可能
- ・ EFSA は追加情報を申請者に要請することができ、申請者と協議の上、EFSA は情報提供に必要な期間を定め EC に通知。EC は、EFSA からの通知を受けてから 8 営業日以内に異議を申し立てないと、EFSA の期限は自動的に追加期間分延長
- ・ 申請者が要請された追加情報をアップロードし、質問にすべて回答

した時のみプロセスが再開。申請者は要求された全ての情報を同時にアップロードすることが推奨され、これはプロセスの再開前に、EFSA が、アップロード日から5営業日以内に内容を確認することが目的

⑤ Risk Management Phase/Outcome (リスクマネジメント)

- ・ EC は、EFSA が見解を示してから9ヶ月以内に、そのEFSAの見解、EU法の関連規則などを考慮して、EULリストを更新する規則案を常任委員会に提出
- ・ 上記の期間は、EC が申請者にリスク管理に関する事項についてRFIを行う場合に延長が可能

さらに、EFSA では openEFSA において各申請の進捗状況や今後の作業期限等について公開していた(資料1-2)。

C-2. FADCC における相談業務の実態調査

C-2-1. 日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の調査

我が国の食品添加物指定申請代行を行う企業について調査することを目的に、デスクトップ調査及び関係者へのヒアリングを基に作成した100件の法務事務所等に問合せ窓口へのメール連絡及びヒアリングを実施した。その結果、デスクトップ調査で抽出した2企業には我が国の食品添加物指定

申請代行の実績があること、それ以外に「検討・相談は可能」との回答をした弁護士事務所・法務事務所が3件あった。

調査の結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ 事前調査及びヒアリングの結果より、厚生労働省への書類提出に関しては弁護士か行政書士の役割であるということが申請代行をする上でのポイントとなると考えられたことから、厚生労働省での勤務経験のある弁護士が所属する事務所を50件以上含むようにリストアップして、大きな法律事務所を含めて100件に問合せを実施した。しかし、相談可能な事務所は3件だけであった。
- ・ コスト(費用と時間)及び研究技術・施設も必要となり、企業にとってリスクが大きいと感じていることが、食品添加物の指定申請の代行を請け負う企業・団体は少ない理由の一つと考えられた。
- ・ 費用や作業期間などの具体的な内容は申請の内容により変動するため、申請内容の詳細を提示したうえで相談が必要との回答であり、本調査では詳細な情報は得られなかった。
- ・ 「食品」をキーワードにして行政書士及び行政書士事務所についてもリストアップして問合せを行ったが、飲食店の出店や食品販売に伴う相談・サポートが基本的な業務であり、食品添加物の指定申請

代行は業務範囲外との回答であった。

C-2-2. 我が国の毒性試験受託企業に関する調査

我が国の毒性試験の受託企業について調査することを目的に、デスクトップ調査及び関係者へのヒアリングを行った。その結果、我が国の毒性試験受託企業 57 社を抽出することができた。

調査の結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ 安全性試験および毒性試験は種類も多く、各団体や企業によって領域分けや線引きが異なっていた。本調査では、一般社団法人日本食品添加物協会の「安全性を確認するための主な試験」項目を元に調査を行ったが、試験を依頼する場合には試験内容を明確にすることが重要である。
- ・ 費用や試験期間に関しては「試験内容の詳細」を提示が必須となるため、デスクトップ調査で得られる範囲では情報が限定的である。指定申請を考えている物質や必要な試験内容の詳細を提示できれば、更なる条件面や試験期間について回答が可能とする企業がほとんどであった。
- ・ 有識者から、日本毒性学会や日本毒性病理学会など国内の関連学会に、協賛したり企業展示をしたりしている企業は、専門家との交流も多く企業を選定する際の指標と

しては有効かもしれないとの意見があった。

- ・ 事前にヒアリングを実施した大手食品企業の中に、食品添加物に関する毒性試験を依頼した実績がある企業・団体を把握している企業があった。毒性試験受託企業を選定は、慎重に行う必要をあると考えられた。

C-3. 国内外の申請手続きの比較整理

C-3-1. 欧州の食事ばく露推定関連ツールの調査

国内外の申請手続きの比較整理を行う基礎情報を得ることを目的に、本年度（令和4年度）は、摂取量推計に着目して情報の収集及び整理を行った。2020年11月に大幅な改正が行われたFAO/WHO合同の食品添加物専門家会議および残留農薬専門家会議の作業のための「食品中の化学物質のリスク評価の原則と手法（EHC240）」の第6章「Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food」のドラフト版の中で、食品添加物の摂取量推計に欧州が提供しているデータベースや支援ツールが利用できることと記載されていたことから、まず欧州が提供している全ての摂取量及びばく露評価関連ツールの整理を行った（資料2-1）。

その結果、欧州から以下のデータベースや支援ツールが提供されていたが、多くの摂取量・ばく露評価ツールは欧州の食品分類記述体系であるFoodEx2と包括的欧州食品消費データベース（EFSA Comprehensive European

food consumption database) の情報を基に使用すること、また、これらのツールのうち「FAIM」「FEIM」「DietEx」が食品添加物の支援ツールであることが分かった。

- The food classification and description system (FoodEx2)
- EFSA Comprehensive European food consumption database
- Food additives intake model (FAIM)
- The food enzyme intake models (FEIM)
- Rapid Assessment of Contaminant Exposure (RACE)
- Feed Additives Consumer Exposure (FACE)
- Pesticide Residue Intake Model (PRIMo)
- Dietary Exposure (DietEx)

さらに、詳細な情報を収集することを目的に食品添加物のデータベースや支援ツールに関連する文書を調査した結果、「FoodEx2」「FAIM」「FEIM」に関する文書を収集することができた(資料2-2)。これらの文書に関して要約を付して以下に整理するとともに、本報告書に収載が可能な資料については行政担当官の参考資料として活用できるように仮訳を付した。

【FoodEx2】

EFSA Catalogue browser User Guide
(EFSA カタログブラウザ - ユーザー

ガイド)

この文書は、EFSA カタログブラウザソフトウェアのインストールに関する支援文書である。ユーザーが適切にインストールおよび実行できるように支援することを目的としている。EFSA カタログブラウザは、EFSA が公開している様々なデータセットの目録の参照、分析、メンテナンスを行うことができるECLIPSE環境で開発されたJavaベースのEFSA独自のブラウザアプリケーションである。このブラウザは、利用可能な最新の目録及びデータのダウンロードを容易にすることを目的としたデータ収集フレームワーク(Data Collection Framework/DCF)と呼ばれる、EFSAのデータを提出するためのプラットフォームに直接接続される。

Training on FoodEx2 (FoodEx2 の研修)

この文書は、EFSA が作成したFoodEx2の研修に関するイベントレポートであり、研修実施の背景と理論的根拠、その構成と主な成果をまとめたものである。この研修の目的は、EFSAの食品分類および記述体系であるFoodEx2に従った食品のコード化を支援し、システムの調和された使用とコードの品質管理のためのガイダンスを提供することであり、具体的には、参加者がFoodEx2カタログブラウザ、階層構造、確認ツールに精通し、化学物質の発生、栄養成分、食品消費データをEFSAに報告できるように企画さ

れた。研修の対象となったのは、EFSA のエビデンスマネジメントユニットによる化学物質発生データに関する EFSA ネットワークの加盟国代表、EU Menu プロジェクトのプロジェクトメンバー、国連食糧農業機関およびタフツ大学フリードマン栄養科学・政策大学院の参加者であった。

EFSA FoodEx2 Interpreting and Checking Tool user guide (EFSA FoodEx2 解釈・確認ツール - ユーザーガイド)

この文書は、欧州食品安全機関 (EFSA) カタログブラウザを使用して生成された FoodEx2 コードをデコードし、その品質を検証する EFSA 解釈・確認ツール (ICT) の使用に関するものである。ICT は、EFSA カタログブラウザのアドオンとして利用できる Microsoft Excel のスプレッドシートである。EFSA のエビデンスマネジメントユニットによって開発された。その主な機能は EFSA カタログブラウザを使用して生成された FoodEx2 コードのデコードと品質の検証である。これは、データ提供者が EFSA にデータセットを送る前に、選択した FoodEx2 コードの品質チェックを実行できるように支援することを目的としている。挿入されたコードの分析が ICT によって行われると、さまざまな警告メッセージやその他の情報がメインページに表示され、ユーザーは構造化が不適切なコード、データベースに存在しないコード、不正確なコードを特定する

ことができる。この文書では、カタログブラウザのインストールに必要な手順を説明している。

Development of Dietary Supplement Label Database in Italy: Focus of FoodEx2 Coding (イタリアにおける栄養補助食品ラベルデータベースの開発: FoodEx2 コード化の注目点)

この論文では、FoodEx2 のグループ「非標準的な食事、代替食品、栄養補助食品のための製品」(A03RQ) に属する FoodEx2 のカテゴリー (または用語) から出発して、著者らが開発したイタリアの栄養補助食品ラベルデータベースを構成する項目を分類する目的で、FoodEx2 体系の適用を調査するための研究について説明している (資料 3-1、仮翻訳)。

European Food Safety Authority open access tools to estimate dietary exposure to food chemicals (食品化学物質への食事経路曝露を推定するための欧州食品安全機関のオープンアクセスツール)

この論文では、欧州食品安全機関 (EFSA) が開発した、EFSA の食品分類・記述体系「FoodEx2」および EFSA の包括的欧州食品消費データベースに基づく、食品由来の化学物質への食事経路曝露を推定するための一連のオープンアクセスツールについて、これらの概要、ツールが開発された規制の枠組み、および使用されたデータソースについて説明している。これらのツ

ルは、EFSA の権限内のいくつかの規制分野（食品・飼料添加物、残留農薬、汚染物質、食品酵素など）に合わせて調整されており、EFSA の専門家、規制対象製品の申請書類の業界申請者、研究者、欧州食品消費データを用いた食事経由の暴露の推定に関心を持つあらゆる利害関係者による使用を想定している。

StandFood: Standardization of Foods Using a Semi-Automatic System for Classifying and Describing Foods According to FoodEx2 (StandFood: FoodEx2 による食品の分類と記述のための半自動システムを使用した食品の標準化)

本稿では、欧州食品安全機関によって開発された「FoodEx2」と呼ばれる標準化された食品の分類・記述体系による食品の分類・記述のための半自動システムを紹介している。それぞれの食品の特性によって区分された記述子を用いて、さまざまな観点から食品の特性や側面を記述することで、異なるソースからの食品消費データの比較や、より詳細なデータ分析が容易となる。しかし、FoodEx2 では、リンクさせる必要がある食品成分データと食品消費データの両方が不足している。その理由は、分類と記述のプロセスを手作業で行わなければならないからである。このプロセスは手間がかかり、この体系に関する十分な知識と、食品に関する十分な知識（成分、加工、マーケティングなど）が必要となる。著

者らは、FoodEx2 に従って手作業でコード化された一連の食品（スロベニア産）を使って、このシステムをテストし、この新しい半自動システムにおいて、分類パートで 89%、記述パートで 79%、システム全体の総合的な結果として 79%の正解率を得たことを報告している（資料 3-2、仮翻訳）。

The food classification and description system FoodEx2 (revision 2) (食品分類記述システム FoodEx2 (改訂第 2 版))

このテクニカルレポートは EFSA へのデータ提供者を主な対象としており、FoodEx2 のシステムの改訂に関する説明と、システムの整合的な使用とコードの品質管理のためのガイダンスである。FoodEx2 は包括的な食品分類記述システムであり、異なる食品安全性分野に渡るデータ収集における食品記述の必要性に応じることを目的としている。2011 年に FoodEx2 第 1 版が初めてリリースされた後、このシステムは様々な実践的状況で広範にテストされたことで、その評価及び改善点の特定がなされた。このテスト段階の結果として、FoodEx2 には、様々なユーザーが示した必要性に対応するために見直しと改訂が行われた。特に、未加工産品と天然由来のセクションにおいて用語が著しく拡充され、新たな階層が追加され、用語と最も重要な記述子との間の関係に整合性がとられた。

【FAIM】

Food Additives Intake Model (FAIM) template - Version 2.1 - March 2022 (食品添加物摂取モデル (FAIM) テンプレートバージョン 2.1 - 2022 年 3 月)

この文書は、食品添加物摂取モデル (FAIM) テンプレートの一般情報及び使用されているデータソース、ばく露評価方法について説明しているものである。(資料 3-3、仮翻訳)。

Terms of use of the Food Additives Intake Model (FAIM) Tool (食品添加物摂取モデル (Food Additives Intake Model/FAIM) ツール利用規約)

この文書は、食品添加物摂取モデル (Food Additives Intake Model/FAIM) ツールを初めて使用する際に読まなければならない利用許諾規約である。(資料 3-4、仮翻訳)。

Food Additives Intake Model (FAIM): comments received from stakeholders and EFSA's views (食品添加物摂取モデル (FAIM): ステークホルダーから寄せられた意見と EFSA の見解)

このレポートは、食品添加物摂取モデル (FAIM: Food Additives Intake Model) について、利害関係者 (加盟各国、欧州委員会及び主要な業界ステークホルダー) から寄せられた意見 (2012 年 9 月 21 日にブリュッセルで開催された EFSA の「食品添加物評価のための提出に関するガイダンスに

関するステークホルダー・ワークショップ」のフォローアップとして行われた 4 週間の協議期間を経て業界から寄せられた意見を含む) に対する EFSA の見解を表明するものである。また、FAIM の説明、適用範囲及び適用について概説し、このモデルの使用から得られるばく露推定値の限界と不確実性についても説明している。FAIM は、EFSA が開発した食品添加物へのばく露量の推定において申請者を支援し、関連データの提出に整合性を持たせるための EFSA 包括欧州食品消費データベース (Comprehensive European Food Consumption Database) の食品消費データに基づくツールである。EFSA は、FAIM の開発後、その公表に先立って、利害関係者のフィードバックを収集するために、それらの利害関係者に FAIM ツールを提示した。

【FEIM】

Process-specific technical data used in exposure assessment of food enzymes (食品酵素のばく露評価に使用されるプロセス固有の技術データ)

このレポートは、各食品プロセスについての統合入力パラメータを報告するものである。統合された入力データは、食品酵素申請の評価に際して食事ばく露を計算するために使用されている。CEF パネルは、2016 年 11 月に公開された『食品酵素のばく露評価に関する声明』において概説された戦略と方法論との実施によって、いくつ

かの食品酵素の申請書類の評価を再開した。食品プロセスベースのばく露モデルを開発するためには、技術的な変換係数と同時に、複数の異なる入力データが必要である。これによって、使用レベルと、一般的に消費されたものとして報告される食品消費データとの組み合わせが可能になる。各食品プロセスについて、EFSA は食品群のリストを特定し、技術的な変換係数を照合した。食品酵素の申請書類の評価において FoodEx 食品カテゴリー及び技術的な変換係数の一律の適用を確実にするために、ステークホルダーには、データに関する意見公募を通じて意見が求められた。入力パラメータの公開だけでなく、要約統計量に基づく食品酵素摂取モデル (FEIM) のプロセス固有の計算表の開発も行われた。

Process-specific technical data used in exposure assessment of food enzymes - Annex B (食品酵素のばく露評価に使用されるプロセス固有の技術データ - 付録 B)

この付録は、FEIM の技術的なことについて説明し、また、得られた各食品プロセスの入力パラメータを提供するものである。食品酵素へのばく露の評価には、食品酵素濃度と食品消費データとを適宜整合させることが必要である。この整合プロセスは、技術的な変換係数の使用によって容易になる。EFSA は、一般に公開されているレシピ情報、食品ラベル情報、及び FAO の技術的な変換係数を活用して、未加

工農産物と、食品材料と、消費されたものとしての食品との間での換算を行うために、対応する FoodEx カテゴリー固有の技術係数を導き出した。

C-3-2. 食品表示の情報を活用した摂取量推計に関する情報の整理

我が国の食品の表示については、食品表示法に定められており、また具体的な表示ルールは食品表示基準に規定されている。加工食品等に使用された食品添加物については原材料名の欄又は原材料名とは別に添加物の欄を設けて記載されている。諸外国においても、類似の食品表示があり、加工食品等に含まれる食材や食品添加物の情報を入手することができる。

食品表示に記載されている情報は、例えば、食品メーカーにとって消費者の嗜好の変化を捉え、新たな商品の開発を考えるヒントが多く含まれていることから非常に需要が高く、その有用性に着目して、世界中の食品表示の情報を網羅的及び継続的に収集して有料のデータベースを構築し提供している民間企業が存在している。一方、食品添加物のリスク評価においては、表示が義務付けられている食品添加物に関して、網羅的な食品表示の情報から当該食品添加物の市場流通品での使用率に関する情報が得られるなど、食品表示の情報をを用いて食品添加物の推定摂取量の補正等に活用されることがある。

同データベースには、我が国における市場流通品の情報も含まれている

ことから、我が国の市場流通品に含まれる「着色料」の情報を事例に調査を行った。具体的には、2018年1月から2022年12月の5年間に我が国で新たに登録された食料、飲料、ヘルスケアに関して表示されている「着色料」の情報を収集した(資料4)。但し、本報告では、得られた情報から導き出される結果について、データベースを保有する民間企業から了承を得られた範囲での記載としている。

調査の結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ 過去5年間の食品、飲料、ヘルスケアのカテゴリーの新製品では、着色料を使用する製品数は全カテゴリーで減少傾向であり、特に飲料カテゴリーは最も減少している。
- ・ 食品と飲料カテゴリーの新製品に使用されている着色料の上位は、「カラメル」、「クチナシ黄色」、「リボフラビン」などであった。
- ・ 食品カテゴリーで、着色料を使用する食品カテゴリーのトップ5は、「ベーカリー」や「調理食品」などの主食・副食系と、「アイスクリーム」、「スナック」、「ガム・キャンディー」などのデザート・菓子類の2つに大きく分かれていた。全新製品数と比較した着色料の使用率を見ると、「シリアル」に続いて「調理食品」が約9割と最も高かった。
- ・ 「カラメル」は幅広いベーカリー製品に使用されており、ケーキやビスケット、菓子パン類などではカラメルの他に「クチナシ黄色」や

「紅麴」など、黄色系や赤色系の着色料の使用率が高かった。

- ・ ベーカリー同様に調理食品も「カラメル」の使用率が高く、「リボフラビン」「クチナシ黄色」「紅麴」など黄色系～赤色系の着色料の使用が見られた。
- ・ アイスクリーム・デザート類は「カラメル」をはじめ、「クチナシ黄色」「紅麴」の使用が高く、製品の色彩を補強する青色系や黒色系の着色料も使用されていた。
- ・ 「カラメル」はスナックカテゴリーで最も使用されており、「トウガラシ含油樹脂」や「炭酸カルシウム」のように、着色目的以外の機能性を持つ着色料の使用が、このカテゴリーで多く見られた。
- ・ ガム・キャンディーカテゴリー全体で幅広い着色料が使用されており、「クチナシ黄色」や「紅花黄色などの」黄色系～赤系、「アントシアニン」の青系など、様々な色の着色料の使用が見られた。
- ・ 飲料カテゴリーで着色料を使用する飲料製品は、「炭酸飲料」と「フレーバー入り酒類」が最も多いカテゴリーであった。使用率で見ると、「機能性飲料」が全飲料製品の約9割と最も高かった。
- ・ 飲料カテゴリーでは、主に「カラメル」由来の茶褐色系と、「リボフラビン」や「紅花黄色」など黄色系の着色料が使用されることが多かった。
- ・ ヘルスケア製品のカテゴリーでは、

「風邪・咳・のど薬」の約6割近くが着色料を使用しており、次いで、「滋養強壯剤」の半数に使用されていた。

- ・ 「ビタミン/サプリメント」は様々な種類の着色料の使用が見られた。成分別に見ると、「リボフラビン」が最も多くのカテゴリーの製品に使用されていた。

D. 考察

本研究は、FADCCの相談員への聞き取り等を行うことや食品添加物の指定及び使用基準改正に関する要請資料作成に関連する諸外国の動向に関する調査を行うことで、国内外及び周辺環境の詳細な実態を把握する計画であり、本研究の成果物である手引の改正案は、厚生労働行政の施策に直接反映させることができる。また、FADCCにおける要請資料作成工程を可視化したり、手引の改正案の英語版を公表したりすることで、我が国の食品添加物の指定等手続きの透明性を高め、食品安全行政における取組みの整合性や公平性を確保し、国内外における信頼性を向上させることが期待できる。

さらに、平成31年2月1日に発効した日EU・EPAにおける衛生植物検疫措置(SPS)に関する専門委員会において食品添加物が議題に挙がっており、厚生労働省での対応が求められていることから、本研究成果は対処方針案作成等の基礎資料としても活用できると考えられる。令和4年12月7日から2日間開催された第4回会合にお

いて、食品添加物に関して、会合中に提起された問題を引き続き意見交換することで同意された。欧州からは、我が国における食品添加物の指定等の手続きが不透明であることを指摘されており、欧州における指定手続きの仕組みを把握したうえで、我が国の手続きが公正であることを、的確かつ合理的に説明できるようにすることが厚生労働行政の重要な課題である。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

1. 論文発表

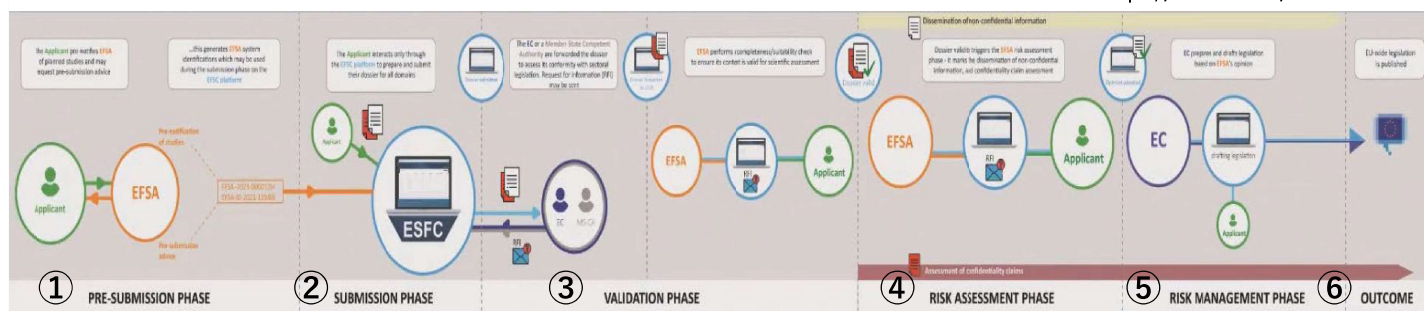
1) 椎名綾乃、窪崎敦隆:透明性規則の施行に伴う欧州での食品添加物の使用許可手続きの変更について、食品衛生研究、73:33-41(2023)

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

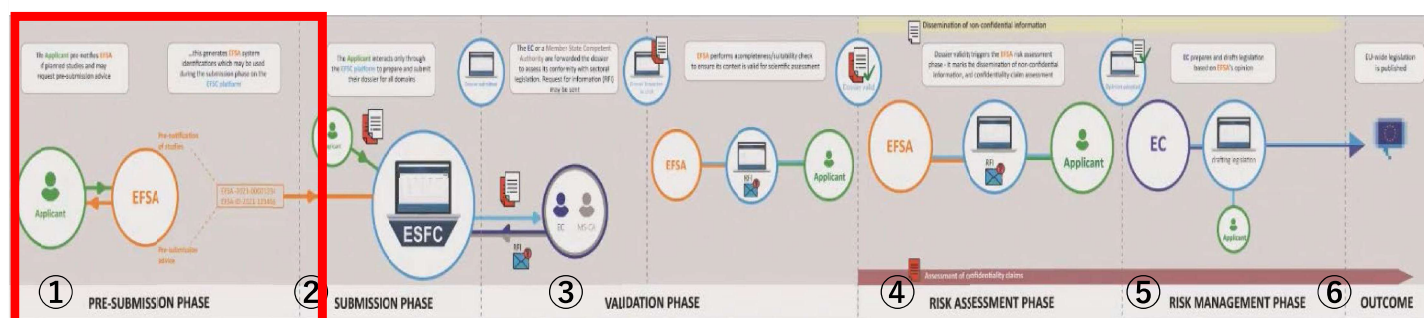
5のフェーズの時間軸

<https://vimeo.com/510759107>



- ① Pre-submission Phase
- ② Submission Phase
- ③ Validation Phase
- ④ Risk Assessment Phase
- ⑤ Risk Management Phase
- ⑥ Outcome

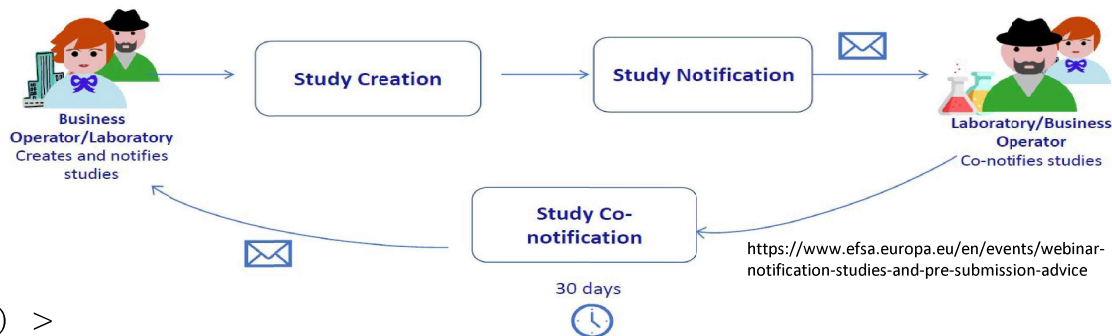
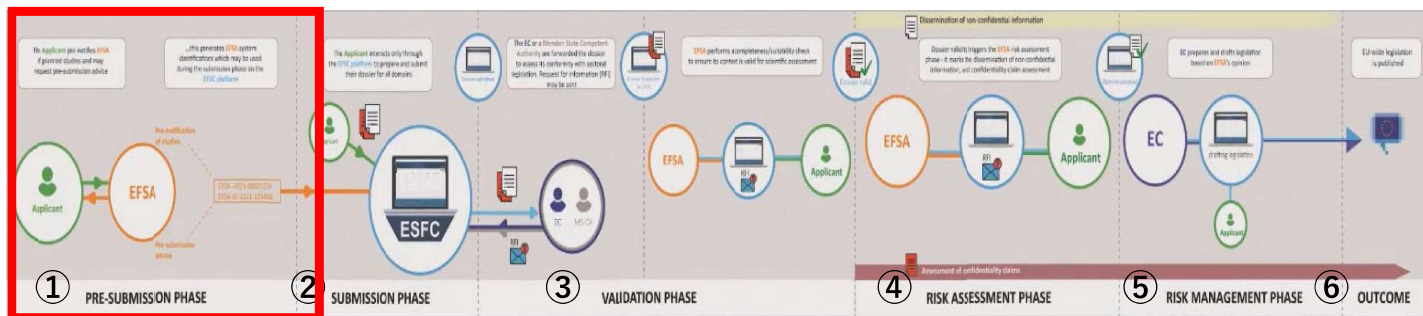
① Pre-submission Phase



< 申請書提出前相談（任意） >

- 申請書提出前相談をする場合には、申請書提出の**6ヶ月前**にEFSAに要請すること推奨
- EFSAは要請から**15営業日以内**に相談の可否を書面にて通知
- EFSAは、相談可の書面通知から**15営業日以内**に書面による助言を提供する
- EFSAは、対面でのアドバイスが必要な場合は、相談可の書面通知から**20営業日以内**の日程で会議を設定する
- 申請書提出前相談の全てのプロセスは、要請の承認日から遅くとも**30営業日**（書面で提供されるアドバイスの場合）または**35営業日**（対面で提供されるアドバイスの場合）で完了する

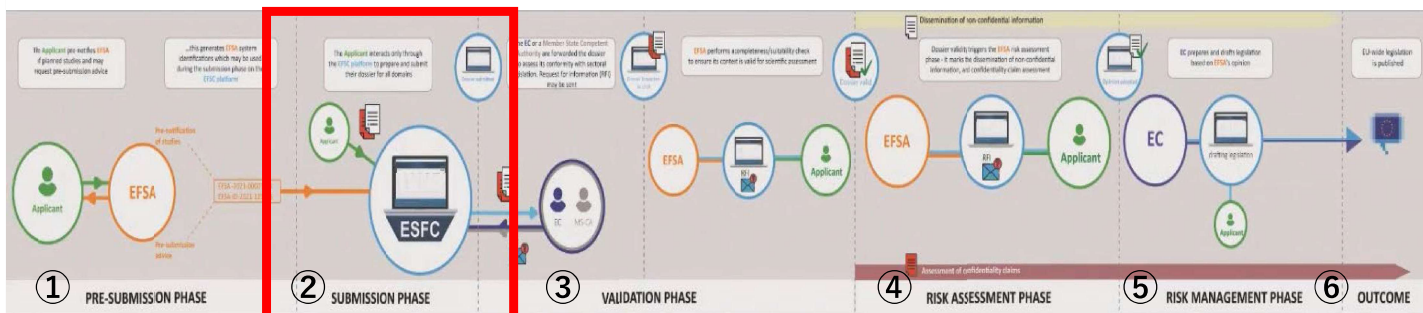
① Pre-submission Phase



< 研究の通知 (必須) >

- 申請代表者は**研究開始予定日の前**に研究のタイトル及び範囲、研究所(試験実施機関)、開始日及び完了予定日をEFSAに通知すること (通知が研究開始後になる場合は遅延の理由を示す)
- 申請代表者がEFSAに研究の通知をすると、その試験を実施する研究所 (ポータルに登録済) へ通知が届く。その研究所は、その通知から**30日以内**に申請代表者へ共同通知する必要がある

② Submission Phase



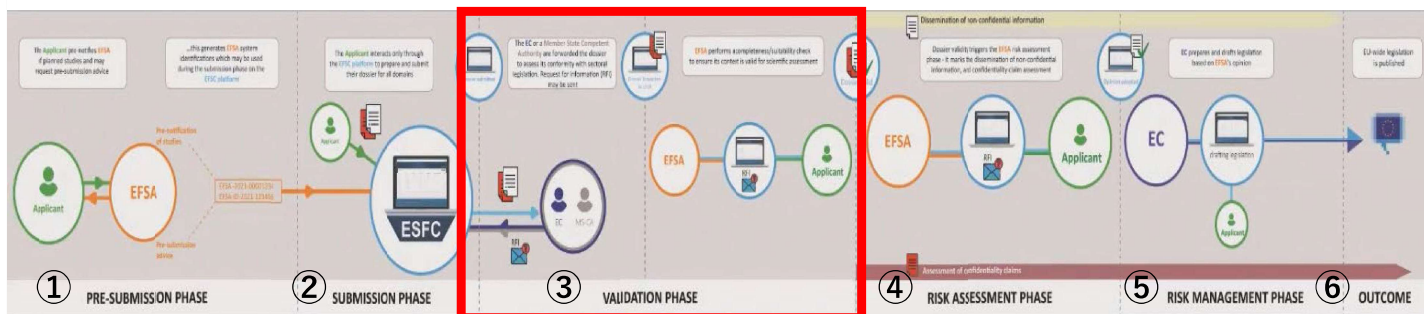
< 申請書類の提出 >

- ECは、ESFCプラットフォームにて申請者が提出した申請書類を受領してから**14営業日以内**に、申請者に対し書面により受領したことを通知する

※ EC : European Commission

※ ESFC : E-Submission Food Chain

③ Validation Phase



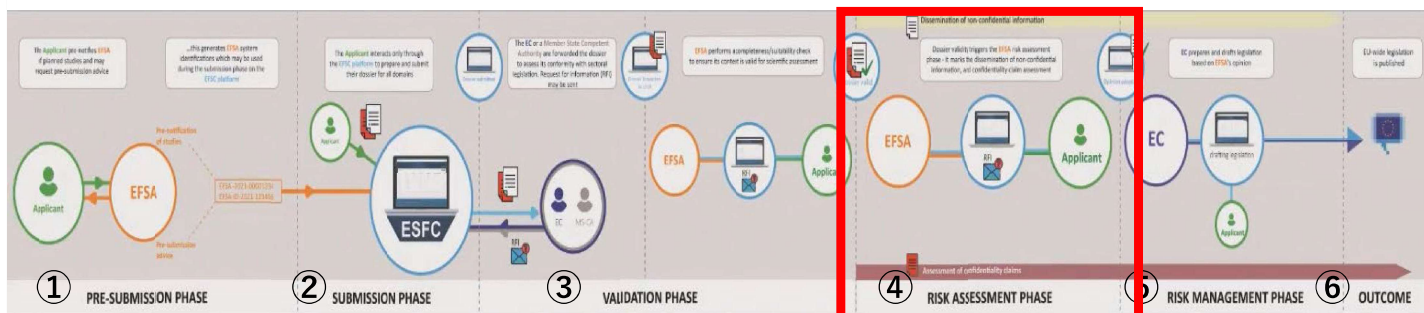
< 妥当性確認 >

- ECは、申請書類及び研究の通知の妥当性を遅滞なく検証する（**日数等不明**）
- ECは、EFSAに対してデータの適合性及び研究の通知が、リスク評価のための要件に従っているかを確認することを要請することができる。EFSAは、**30営業日以内**にECに見解を提出する

< 追加情報の要請 >

- 必要な場合、ECは申請の妥当性に関する事項について申請者に追加情報を要請することができ、その場合、情報提供の期限を申請者に通知する
- ※ 酵素については、情報提供の期限はECと申請者間で設定できる

④ Risk Assessment Phase



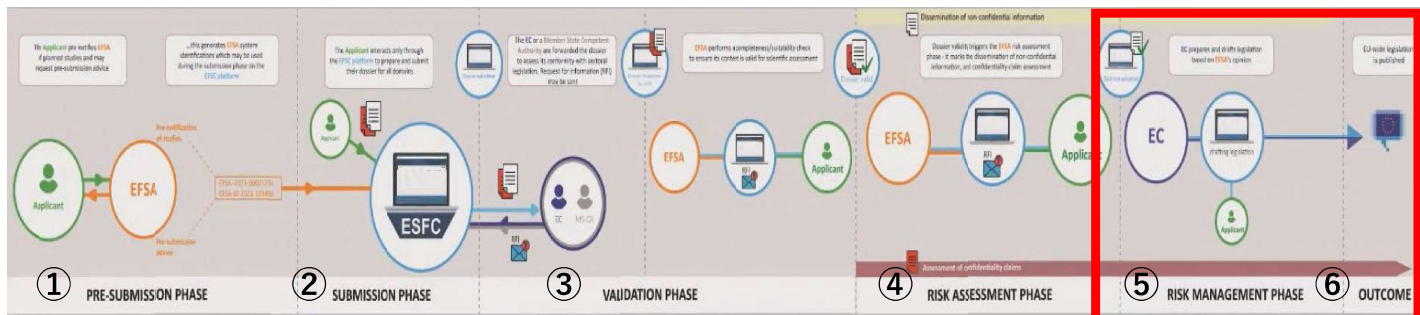
< リスクアセスメント >

- EFSAは、有効な書類を受領してから**9ヶ月以内**に見解を示す
- EFSAは、規則上の期間内に結果を適切に示せない場合、**最長7週間**、評価終了期限を延長することができる
- EFSAは追加情報を申請者に要請することができ、申請者と協議の上、EFSAは情報提供に必要な期間を定めECに通知する。ECは、EFSAからの通知を受けてから**8営業日以内**に異議を申し立てないと、EFSAの期限は自動的に追加期間分延長される

< プロセスの再開 >

- 申請者が要請された追加情報をアップロードし、質問にすべて回答した時のみプロセスは再開される。申請者は要求された全ての情報を同時にアップロードすることが推奨される。これはプロセスの再開前に、EFSAが、アップロード日から**5営業日以内**に内容を確認するためである

⑤ Risk Management Phase/⑥ Outcome



<リスクマネジメント>

- ECは、EFSAが見解を示してから**9ヶ月以内**に、そのEFSAの見解、EU法の関連規則などを考慮して、EUリストを更新する規則案を常任委員会に提出しなければならない
- 上記の期間は、ECが申請者にリスク管理に関する事項についてRFIを行う場合に延長することができる

※ RFI : Request Further Information

openEFSA

The screenshot shows the openEFSA website interface. At the top, there are navigation links for 'Other sites: EFSA, OpenEFSA, EFSA Journal, Connect'. Below this is a search bar and a main navigation menu with 'Home', 'Questions', 'Experts', and 'Calendar'. A secondary search bar is located below the navigation. The main content area is titled 'FOOD IMPROVEMENT AGENTS' and 'Food Additives'. It displays the question ID 'EFSA-Q-2020-00520' and its status 'Ongoing Risk Assessment', with a 'Last updated: 18/02/2022' timestamp. The 'Subject' section contains the text: 'Request for EFSA to perform a risk assessment and to provide a scientific opinion on the safety of a proposed amendment of the specifications of the food additive steviol glycosides (E 960) as regards rebaudioside D produced via enzyme-catalysed bioconversion of purified stevia leaf extract'. The 'Output' section states 'No Output has been formed yet for this question.' The 'Evidence and supporting documents' section includes a table with columns 'Type' and 'Name', listing 'Additional Evidence' and 'EC Request'. A 'Timeline' section on the right shows a vertical timeline with events: '05-04-2022 Risk Assessment Deadline', 'From 01-10-2021 to 28-01-2022 Clock Stop', 'From 04-03-2021 to 04-06-2021 Clock Stop', and 'From 27-10-2020 to 27-01-2021 Clock Stop'. A 'See all' button is visible next to the evidence section, and a 'See detailed timeline' button is at the bottom of the timeline.

openEFSA

This screenshot shows a detailed view of the timeline for question 'EFSA-Q-2020-00520'. The window title is 'Timeline: EFSA-Q-2020-00520'. The timeline is a vertical line with circular markers for each event. The events are: '05-04-2022 Risk Assessment Deadline' (marked with a red circle and a clock icon), 'From 01-10-2021 to 28-01-2022 Clock Stop' (marked with a blue square and a clock icon), 'From 04-03-2021 to 04-06-2021 Clock Stop' (marked with a blue square and a clock icon), 'From 27-10-2020 to 27-01-2021 Clock Stop' (marked with a blue square and a clock icon), '07-09-2020 Dossier Valid' (marked with a blue circle and a document icon), and '20-07-2020 Dossier Received' (marked with a blue circle and a document icon). The years 2021 and 2022 are indicated by blue squares on the timeline. A 'See detailed timeline' button is located at the bottom right of the window. At the bottom of the page, there is a cookie consent banner that reads: 'We use cookies on this site to enhance your user experience. By clicking any link on this page you are giving your consent for us to set cookies. More information Ok, I agree'.

FOOD IMPROVEMENT AGENTS Share Print Question

Food Flavourings

EFSA-Q-2014-00676 | Status: Ongoing Risk Assessment Clockstop expected until: 28/02/2022 | Last updated: 02/02/2022

Subject

FI 15.029 2-(sec-Butyl)-4,5-dimethyl-3-thiazoline

Output

No Output has been formed yet for this question.

Evidence and supporting documents

[See all](#)

Type	Name
Additional Evidence	EFSA to EC
Additional Evidence	EFSA Response
Additional Evidence	Validity letter
Additional Evidence	Deadline extension

Timeline

[See detailed timeline](#)

FOOD IMPROVEMENT AGENTS Share Print Question

Food Enzymes

EFSA-Q-2014-00799 | Status: Ongoing Risk Assessment Clockstop expected until: 25/05/2022 | Last updated: 25/02/2022

Subject

Request for EFSA to perform a scientific risk assessment on the food enzyme: Pectin esterase from a genetically modified strain of *T. reesei* (RF6201)

Output

No Output has been formed yet for this question.

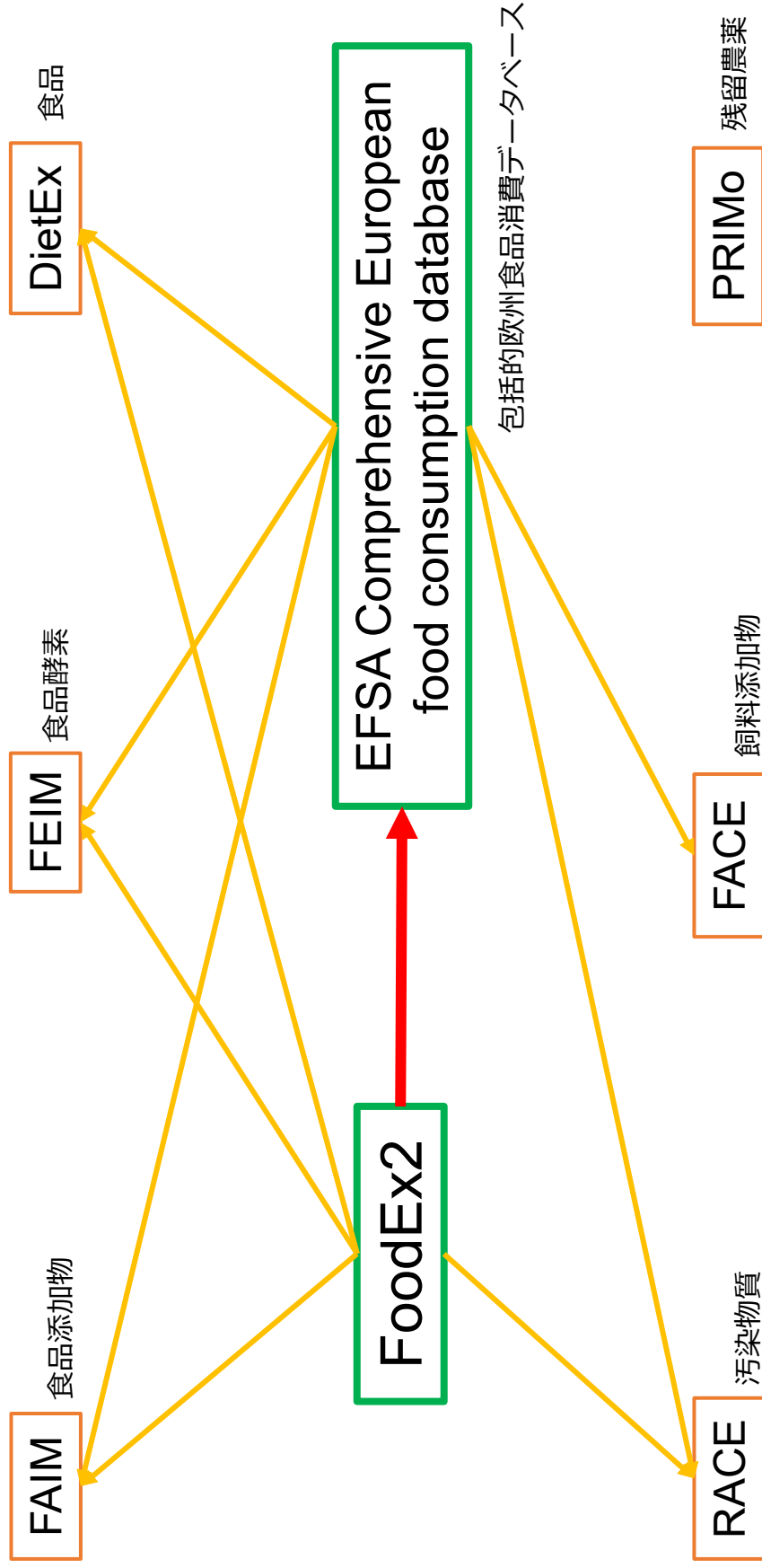
Evidence and supporting documents

[See all](#)

Type	Name
Additional Evidence	Acknowledgement of receipt Letter
Additional Evidence	Mandate Letter
Additional Evidence	Acknowledgement of Receipt Letter

Timeline

ばく露評価関連ツール相関図



データベース/支援ツール	文書 (原題)	文書 (翻訳題)
FoodEx2	EFSA Catalogue browser User Guide	EFSAカタログブラウザ - ユーザーガイド
	Trainin on FoodEx2	FoodEx2の研修
	EFSA FoodEx2 Interpreting and Checking Tool user guide	EFSA FoodEx2解釈・確認ツール - ユーザーガイド
	Development of Dietary Supplement Label Database in Italy: Focus of FoodEx2 Coding	イタリアにおける栄養補助食品ラベルデータベースの開発: FoodEx2コード化の注 目点
	European Food Safety Authority open access tools to estimate dietary exposure to food chemicals	食品化学物質への食事経由暴露を推定するための欧州食品安全機関のオープンアクセ スツール
	StandFood: Standardization of Foods Using a Semi-Automatic System for Classifying and Describing Foods According to FoodEx2	StandFood: FoodEx2による食品の分類と記述のための半自動システムを使用した 食品の標準化
	The food classification and description system FoodEx2 (revision 2)	食品分類記述システムFoodEx2 (改訂第2版)
FAIM	Food Additives Intake Model (FAIM) template - Version 2.1.1 - March 2022	食品添加物摂取モデル (FAIM) テンプレートバージョン2.1.1 - 2022年3月
	Terms of use of the Food Additives Intake Model (FAIM) Tool	食品添加物摂取モデル (Food Additives Intake Model/FAIM) ツール利用規約
	Food Additives Intake Model (FAIM): comments received from stakeholders and EFSA's views	食品添加物摂取モデル (FAIM) : ステークホルダーから寄せられた意見とEFSAの 見解
FEIM	Process-specific technical data used in exposure assessment of food enzymes	食品酵素のばく露評価に使用されるプロセス固有の技術データ
	Process-specific technical data used in exposure assessment of food enzymes - Annex B	食品酵素のばく露評価に使用されるプロセス固有の技術データ - 付録B

イタリアにおける栄養補助食品ラベルデータベースの開発: FoodEx2コード化の注目点

要旨: 栄養補助食品の分野は確かに多様で、成長しており、より幅広い新製品が毎年市場に投入されている。これは、製薬会社の新たな再編や新たなマーケティング戦略、新しい生産技術の採用、それに伴う栄養補助食品規制の変更に反映されている。これに関連して、私たちは特定の栄養補助食品のラベルに記載された成分に関する情報を収集および更新し、イタリア市場での製品の入手状況に基づいた「栄養補助食品ラベルデータベース」を開発した。このデータベースには、前回の「イタリア全国食事調査」で消費が確認された品目も含まれている。各品目には、食品分類・記述体系「FoodEx2, revision 2」に従ってコードが割り当てられた。現在、558品目の製品がデータベースに登録され、栄養補助食品の主要な分類を統一したイメージと表現で表すことができるように82個の記述子が作成された。このデータベースの編集とコード化手順の間に、FoodEx2体系の記述子の数をどのように拡張できるかについて、さまざまな提案が示されたため、この論文で発表する。このデータベースを編集するにあたって直面する限界は、市場に出回る製品の成分の変更によって、データベースを常に更新する必要があることに表れている。ここで紹介するデータベースは、臨床試験、食事計画、薬理学的プログラムにおいて有用なツールとなり得るものである。

1. 序論

栄養補助食品(サプリメント)の分野は確かに多様で、成長しており、より幅広い新製品が毎年市場に投入されている。これは、製薬会社の新たな再編や新たなマーケティング戦略、新しい生産技術の採用、それに伴う栄養補助食品規制の変更に反映されている。この分野の成長は、消費者の心身の健康増進に対する関心の高まり(多くの場合、不適切なライフスタイルを補完する意図がある)によって後押しされている [1]。

栄養補助食品は、疫学調査や食品消費パターンの分析において考慮される [2]。特に特定の栄養素の1日の摂取量の上限の問題に関しては、食事の適正評価にいくつかの意味がある。さらに、性別、年齢、社会経済的地位、教育レベル、食習慣など、いくつかの要因が栄養補助食品の使用に影響を与える可能性がある。欧州諸国の栄養素摂取量を推定するために、食品と栄養補助食品の両

方を含む食品成分データベースを作成する目的で、欧州諸国間で栄養補助食品に関する情報を調和させる最初の試みがEFSAによって行われた[3]。この関連では、共通の食品分類・記述体系を使用したグローバルな食生活の監視を実現するために、世界中の食事データセットの調和を目指すイニシアチブがいくつか進行中であることは言及する価値がある。例えば、「Global Dietary Database (GDD)」(<https://globaldietarydatabase.org/>) や「FAO/WHO Global Individual Food consumption data Tool (FAO/WHO GIFT)」(<http://www.fao.org/gift-individual-food-consumption/en/>) などである[4, 5]。食事摂取量の評価における栄養補助食品の重要性を考えると、米国立衛生研究所[6, 7]の「Dietary Supplement Label Database (DSLID)」(<https://dslid.nlm.nih.gov/dslid/>) は特筆に値する。このデータベースには、現在、米国市場で存在し消費されている71,000品目以上の栄養補助食品のラベル情報(ブランド名、成分、1食分の量、メーカーの連絡先)が収録されている[8, 9]。DSLIDを使用すると、製品構成の変化を追跡し、市場に導入される新製品を把握できる。製品、成分、メーカーの連絡先による検索が可能な閲覧方法が開発・整理されており、政策立案者、研究者、臨床医、消費者がさまざまな用途で価値を見いだすことができるユニークなリソースである[8, 9]。

これに関連して、私たちは特定の栄養補助食品のラベルに記載された成分に関する情報を収集および更新し、イタリア市場での製品の入手状況に基づいた「栄養補助食品ラベルデータベース」を開発した。このデータベースには、「第3回イタリア全国食品消費調査 (INRAN-SCAI 2005-06) データベース」[2] および現在進行中の「イタリア全国食事調査 (IV SCAI)」の両方の品目が含まれている。食品データベースの設計と構築には、何よりも適切な食品命名法と正確な記述によって食品を特定することが必要である。前述のデータベースにおける栄養補助食品の分類と記述には、FoodEx2体系を用いた。FoodEx2は、曝露評価研究において食品および栄養補助食品の特徴をよりよく記述するためにEFSAが開発した、標準化された食品分類・記述体系である。この体系は現在改訂第2版で、さまざまな食品安全関連領域(食品消費、化学汚染物質、残留農薬、人獣共通感染症、食品成分)[10-14]に対応した階層体系に基づいた、分類および記述の柔軟な組み合わせで構成されている。この体系の特徴は、食品データ収集のさまざまな分野における包括性(十分に詳細な記述)と実現可能性の間に妥協点を見いだしているところである。実際には、FoodEx2は高いレベルの詳細さで定義された、一定の十分な大きさの食品カテゴリまたはグループ(さまざまな食品項目を識別し、グループに割り当てる用語を体系化した食品分類)の集合から成り、それらがデータ収集時のコード化に推奨される最小限のレベルを示す「コアリスト/core list」を構成している[15]。より詳細な用語は「拡張リスト/extended list」に記載されている。コアリストと拡張リストに存在する用語は、さまざまな食品安全の領域に応じていくつかの方法で階層的な親子関係で集約することができる。「ファセット/facet」と定義された記述子は、関連するすべての食品項目の特徴を登録することを目的としており、特定の研究要件に対応する新しいカテゴリを作成するために詳細を追加するために使用できる。

本研究は、FoodEx2のグループ「非標準的な食事、代替食品、栄養補助食品のための製品」(A03RQ)に属するFoodEx2のカテゴリ(または用語)から出発して、今回発表するイタリアの栄養補助食品ラベルデータベースを構成する項目を分類する目的で、FoodEx2体系の適用を研究するために行われたものである。

2. 材料と方法

出発点となった栄養補助食品の集合は、「第3回イタリア全国食品消費調査 (INRAN-SCAI 2005-06) データベース」[2] および現在進行中の「イタリア全国食事調査 (IV SCAI)」の予備的結果からの品目を含む全国規模の食事調査から抽出された。全国食品消費調査は、全国レベルおよび4つの主要な地理的地域における全人口を代表することを目的として、エネルギー摂取量を参照パラメータとして設計されたものである。

続いて、イタリア語の以下のキーワードを用いて、インターネット上で製品のラベルを検索し

た。栄養補助食品、植物性、ハーブ製剤、ビタミン系栄養補助食品、ミネラル系栄養補助食品、タンパク質系栄養補助食品、カルニチン系栄養補助食品、プレバイオティクス製剤、プロバイオティクス製剤、藻類系製剤、酵素系製剤、酵母系製剤、一般的な栄養補助食品。

その後、小売店を訪問し、棚に並んでいる商品を直接観察するラベル調査を実施した。

さらに、イタリア保健省が認可した栄養補助食品の公式登録 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineArce_3668_listaFile_itemName_1_file.pdf) を参照した。

コード化の手順は、FoodEx2体系の更新を常にフォローし、体系の開発者が主催するトレーニングコースに参加している有資格のコンパイラによって実行された [14]。さらに、別の有資格コンパイラがコードのダブルチェックを行った。

手順としては、ラベルから栄養補助食品の成分情報を取得し、食品分類・記述体系FoodEx2 (revision 2) に従って各品目にコードを割り当て、「曝露階層/exposure hierarchy」をコード化に使用した [10-14]。品目の分類には、FoodEx2のグループ「非標準的な食事、代替食品、栄養補助食品のための製品」(A03RQ) に属するFoodEx2のカテゴリ (用語) を考慮した。

FoodEx2体系は、明確に定義された21の食品グループで構成されている。詳細な食品グループが体系の基盤を成している。1つの食品は1つのグループにのみ当てはまり、食品グループ内に親子構造が存在する。ファセット記述子は全部で28個あり、さまざまな観点から食品の特徴を見ることができる。ファセットは食品の特殊な側面、すなわち、部位的性質、成分、包装材料、製造方法、定性情報、プロセス、対象消費者などに関する追加情報を提供する。FoodEx2の特異性としては、各食品グループに暗黙ファセット記述子を含む用語がリストアップされており、これにさらに異なる特徴の記述子を追加できることが挙げられる。FoodEx2では、コンパイル手順中に各食品項目に対して、必要に応じてさまざまな方法で用語を集約することができる [16]。「暗黙ファセット/implicit facet」とは、分類のために選択された基本用語に固有のファセットを意味し、したがって暗黙的に割り当てられる。一方、「追加ファセット/added facet」とは、食品項目のコード化中に、作業者が選択した「基本用語/base term」に追加するファセット記述子を意味する。その手順は、コード化時間を短縮し、一般的な不正確さを防ぐために、それらを整理することで構成されている。

各食品項目には、一般的なスキームに従うことなく、必要に応じてさまざまな方法で用語を集約することができる。典型的なケースは、基本用語の後に (オプションで) ハッシュタグ「#」とドル文字「\$」で区切られたファセット記述子の列が続くというものである。

この栄養補助食品ラベルデータベースの作成という実践的な経験の中で、FoodEx2の強化の可能性に関するフィードバックや提案がまとめられ、体系の開発者に伝達された。これらの提案は「項目の追加」「明確化」「単語の記述変更案」にグループ分けすることができる。

3. 結果と考察

栄養補助食品の主要カテゴリを適切に表示する試みとして、現在、558品目の製品がデータベースに登録されており、82個の記述子が作成された。特に、医療用ハーブや植物抽出物をベースとした栄養補助食品や製剤が注目されており、現在急成長中の分野の1つである [17, 18]。

3.1.1. 基本用語

558品目の記述に使用した基本用語は、次のとおりである (品目数、基本用語、コードの順に記載)。73 混合栄養補助食品/製剤 [A03TC]、28 ビタミンのみの栄養補助食品 [A03SL]、27 ミネラルのみの栄養補助食品 [A03SM]、49 ビタミンとミネラルのみの組み合わせの栄養補助食品 [A03SN]、6 ミツバチ生産物製剤 [A03SQ]、7 食物繊維栄養補助食品 [A03SR]、283 ハーブ製剤と植物抽出物 [A03SS]、14 藻類系製剤 (例: スピルリナ、クロレラ) [A03ST]、8 プロバイオティクスまたはプレバイオティクス製剤 [A0F3Y]、15 特殊脂肪酸を含む製剤 (例: オメガ3、必須脂肪酸) [A03SX]、10 タンパク質とアミノ酸の栄養補助食品 [A03SY]、2 コエンザイムQ10製剤 [A03SZ]、1 酵素系製剤

[A03TA]、4 酵母系製剤 [A03TB]、10 その他の一般的な栄養補助食品 [A03SV]、3 スポーツ選手向けのタンパク質とタンパク質の成分 [A03SA]、6 スポーツ選手向けの微量栄養素栄養補助食品 [A03SB]、7 スポーツ選手向けのカルニチンまたはクレアチン系栄養補助食品 [A03SC]、2 栄養的に完全な製剤 [A03SE]、3 代替ヨーグルト、非大豆 [A03TZ]。

3.1.2. ファセット

栄養補助食品の記述に使用した追加ファセットは、次のとおりである。ファセットF03「物理的状态」、ファセットF04「成分」、ファセットF23「対象消費者」、ファセットF33「法令クラス」。ファセットF03は、錠剤 [A06JH]、粉末 [A06JD]、液体 [A06JL] など、製品の物理的状态を定義する。

ファセットF04は、特徴的な成分を定義している。一般的に使用される用語は次のとおりである。集合用語の化学元素 [A0EVF] と、コア用語のカルシウム [A0EXH]、マグネシウム [A0EXF]、鉄 [A0EXD]、カリウム [A0EXJ]、亜鉛 [A0EXE]、フッ素 [A0F3A]。集合用語のビタミン [A0EVG] と、コア用語のビタミンC (アスコルビン酸) [A0EXN]、ビタミンD (コレカルシフェロール) [A0EXM]、ビタミンE (トコフェロール、トコトリエノール) [A0EXL]、ビタミンA (レチノール、カロテノイド) [A0EXZ]、ビタミンB9 (葉酸、フォリン酸) [A0EXQ] など。集合用語の特殊脂肪酸 [A0EVS] と、コア用語のオメガ3脂肪酸 [A0EVV] とオメガ6脂肪酸 [A0EVT]。集合用語の植物化学物質 [A0EVM] と、コア用語の植物ステロール [A0EVQ]、ポリフェノール [A0EVP]、カロテノイド [A0EVN]。コア用語の食物繊維 [A0EVR]。拡張用語のカルニチン [A0F4N] とクレアチン-クレアチニン [A0F4P]。集合用語のミツバチ生産物強化剤 [A0EVH] と、コア用語のローヤルゼリー [A0CVG]。集合用語の食品製造用の生きた微生物 [A048X] と、コア用語の酵母培養液 [A048Z]。コア用語のカフェイン [A0EVK]。コア用語の藻類系強化剤 (例: スピルリナ、クロレラ) [A0EVL]。

ハーブ製剤と植物抽出物 [A03SS] のカテゴリに属する栄養補助食品に含まれる成分を示すために最も使用される用語が、次のとおりであることは特筆に値する。植物由来の粉末抽出物 [A0ETZ]、植物由来の液体抽出物 [A0EVA]、植物由来の抽出物 [A0ETY]、乾燥ハーブ [A016T]、乾燥野菜 [A00ZQ]、乾燥果物 [A01MA]、脱水/粉末果汁 [A03CG]、脱水/粉末野菜汁 [A03DA]。

製品が対象とする消費者を示すために使用されるファセット23の記述子の例としては、子供用食品 [A07TL]、4～8歳の子供用食品 [A07TM]、9～15歳の子供用食品 [A07TN]、乳幼児用食品 [A07TF] などがある。

法令クラスを定義するファセット33内では、食品添加物法で定義されている分類 [規則 (EC) No.1333/2008] の記述子が、次のように栄養補助食品に使用されている。FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く) [A0C16]、FA-17.2 液体形態で供給される栄養補助食品 [A0C15]、FA-17.3 シロップタイプまたはチュアブル形態で供給される栄養補助食品 [A0C14]。

3.1.3. グループの記述

ビタミンのみの栄養補助食品のグループ [A03SL] の例として、以下にいくつかの製品のコードを挙げ、そのコードを復号化した内容を説明する。

- ・ ビタミンDを含む製品 [A03SL#F03.A06JH\$F04.A0EXM\$F33.A0C16] ビタミンのみの栄養補助食品、状態=錠剤、成分=ビタミンD (コレカルシフェロール)、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。
- ・ ビタミンDを含む製品 [A03SL#F03.A06JL\$F04.A0EXM\$F33.A0C15] ビタミンのみの栄養補助食品、状態=液体、成分=ビタミンD (コレカルシフェロール)、法令=FA-17.2 液体形態で供給される栄養補助食品。
- ・ ビタミンCを含む製品 [A03SL#F04.A0EXN\$F33.A0C14] ビタミンのみの栄養補助食品、成分=ビタ

ミンC (アスコルビン酸)、法令=FA-17.3 シロップタイプまたはチュアブル形態で提供される栄養補助食品。

- ビタミンB9を含む製品 [A03SL#F03.A06JH\$F04.A0EXQ\$F33.A0C16] ビタミンのみの栄養補助食品、状態=錠剤、成分=ビタミンB9 (葉酸、フォリン酸)、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。

ミネラルのみの栄養補助食品のグループ [A03SM] には、ミネラルのみをベースとしたすべての栄養補助食品が含まれる。例えば、鉄、カリウム、マグネシウム、亜鉛、またはカリウムとマグネシウムの組み合わせなどを含む栄養補助食品が広く使用されている。以下にこれらの製品のFoodEx2コードの例を挙げ、そのコードを復号化した内容を説明する。

- カリウムとマグネシウムを含む製品 [A03SM#F03.A06JH\$F04.A0EXJ\$F04.A0EXF\$F33.A0C16] ミネラルのみの栄養補助食品、状態=錠剤、成分=カリウム、成分=マグネシウム、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。

ビタミンとミネラルのみの組み合わせの栄養補助食品のグループ [A03SN] には、ビタミンとミネラルの両方を含む製剤をベースとしたすべての栄養補助食品が含まれる。以下にこれらの製品のFoodEx2コードの例を挙げ、そのコードを復号化した内容を説明する。

- ビタミンDとカルシウムを含む製品 [A03SN#F04.A0EXM\$F04.A0EXH] ビタミンとミネラルのみの組み合わせの栄養補助食品、成分=ビタミンD (コレカルシフェロール)、成分=カルシウム。
- ビタミンCと鉄を含む製品 [A03SN#F03.A06JH\$F04.A0EXN\$F04.A0EXD\$F33.A0C16] ビタミンとミネラルのみの組み合わせの栄養補助食品、状態=錠剤、成分=ビタミンC (アスコルビン酸)、成分=鉄、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。

ハーブ製剤および植物抽出物のグループ [A03SS] には、ハーブ製剤および/または植物抽出物をベースとしたあらゆる種類の栄養補助食品が含まれる。代表的な材料はイチョウ、イヌバラ、スターアニス、タマリンド、アロエ、ルバーブ、アカシア、タンポポ、ゲンゲ、オオバコ、ホーリーバジル、セージなどで、これらは乾燥品や液体、粉末抽出物として利用される。これらの古典的な薬草のほか、アーティチョーク、ニンニク、パイナップル、クロスグリなどの機能性成分を含む食品も、頻繁に使用されるようになった。以下にこれらの製品のFoodEx2コードの例を挙げ、そのコードを復号化した内容を説明する。

- アーティチョークをベースとした製品 [A03SS#F03.A06JL\$F04.A0EVA\$F33.A0C15] ハーブ製剤および植物抽出物、状態=液体、成分=植物由来の液体抽出物、法令=FA-17.2 液体形態で供給される栄養補助食品。備考には「植物由来の液体抽出物として表示されている成分は、アーティチョークの葉の水アルコール抽出物である」と記載されている。
- ニンニクをベースとした製品 [A03SS#F04.A0ETZ\$F33.A0C16] ハーブ製剤および植物抽出物、成分=植物由来の粉末抽出物、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。備考には「植物由来の粉末抽出物として表示されている成分は、ニンニクの球根の乾燥抽出物である」と記載されている。

その他の一般的な栄養補助食品のグループ [A03SV] は、その他の一般的な栄養補助食品の任意のタイプを指し、主成分として、 α -リボ酸、 β -グルカン、ラクトフェリン、メラトニンなどの化合物を主成分として含む製剤が含まれる。以下にこれらの製品のコードの例を挙げ、そのコードを復号化した内容を説明する。

- リボ酸を含む製品 [A03SV#F03.A06JH\$F04.A0F4M\$F33.A0C16] その他の一般的な栄養補助食品、状態=錠剤、成分=代謝の補因子、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。備考には「代謝の補因子として表示されている成分は α -リボ酸である」と記載されている。
- メラトニンを含む製品 [A03SV#F03.A06JH\$F04.A0EVM\$F33.A0C16] その他の一般的な栄養補助食

品、状態=錠剤、成分=植物化学物質、LEGIS=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。備考には「植物化学物質として表示されている成分はメラトニンである」と記載されている。

混合栄養補助食品/製剤のグループ [A03TC] には、主流をなしている成分が特になく、さまざまな成分を組み合わせたあらゆる種類の栄養補助食品が含まれる。さらに、このグループに属するさまざまな製品には、ルチン、ケルセチン、コエンザイムQ10などの生物活性分子が成分に含まれている。例えば、植物由来の粉末抽出物と魚油、ケルセチン、ビタミンC、ビタミンB5、メチルサルフォニルメタンを含む製品がある。そのコードとそれを復号化した内容を以下に説明する。

[A03TC#F03.A06JHSF04.A0ETZSF04.A0EVP\$F04.A0EXNSF04.A0EXTSF04.A038MSF04.A0EVSF33.A0C16] 混合栄養補助食品/製剤、状態=錠剤、成分=植物由来粉末抽出物、成分=ポリフェノール、成分=ビタミンC (アスコルビン酸)、成分=ビタミンB5 (パントテン酸)、成分=魚油、成分=オメガ3脂肪酸、法令=FA-17.1 固体形態で供給される栄養補助食品 (カプセルと錠剤および同様の形態を含み、チュアブル形態を除く)。備考には「カンゾウ根乾燥抽出物、オオバコ葉乾燥抽出物、カモミール花乾燥抽出物、イラクサ地上部として表示されている成分。ポリフェノールとして表示されている成分はケルセチンである。メチルサルフォニルメタンも含まれる」と記載されている。

3.2. FoodEx2 リビジョン2の実装に関するフィードバックと提案: 栄養補助食品への注目

ここでは、イタリアにおける栄養補助食品ラベルデータベースの開発および更新中に示された FoodEx2の実装に対するフィードバックと提案について報告する。追加項目に関しては、タンパク質およびアミノ酸の補足的な集合用語を追加すべきである。これには、栄養補助食品に使用される主なアミノ酸のコア用語と、「特殊脂肪酸」内の「オメガ3脂肪酸」および「オメガ6脂肪酸」の拡張用語などが含まれる。また、ハーブ療法における消費の拡大を考慮すると、粉末ドライフルーツ、粉末ドライ野菜、粉末ドライハーブなどの品目の追加は非常に有用であろう。同時に、生物活性化合物の説明に関連する追加の用語に注意を払う必要がある。そのために、集合用語の「植物化学物質」の中に、いくつかのコア用語、すなわちアルカロイド、窒素含有化合物、有機硫黄化合物を、対応する拡張用語とともに追加すべきである。さらに、拡張用語は、FoodEx2体系にちょうど存在するコア用語の「カロテノイド」および「ポリフェノール」に関連付けるべきである。

また、技術の進歩に合わせて、カプセル、ソフトゲル、opercula (カプセル)、チュアブル錠、耐胃液性錠などのファセット記述子も考慮すべきである。提案された追加項目の詳細を表1に記載した。

「タンパク質およびアミノ酸栄養補助食品」と「スポーツ選手向けのタンパク質およびタンパク質成分成分」については、「スコープノート/scope notes」(選択された用語を説明するのに役立つテキスト情報)において「明確化」を図るべきである。また、「タンパク質およびアミノ酸栄養補助食品 [A03SY]」と「スポーツ選手向けのプロテインおよびタンパク質成分 [A03SA]」の違いについても明確にすべきである。さらに、顕著なプレバイオティクス活性を有する食物繊維を含む栄養補助食品を「食物繊維栄養補助食品 [A03SR]」または「プロバイオティクスまたはプレバイオティクス製剤 [A0F3Y]」に含めるかどうか明確にする必要がある。そのほか、単語の記述に関する提案がいくつか示された。すなわち、「化学元素/Chemical elements」を「ミネラル/Minerals」に、「繊維/Fiber」を「繊維/Fibre」に置き換えるべきである。

表1。FoodEx2の実装のために提案された記述子*。FoodEx2階層構造の用語の種類によって区別されている。

集合用語/Aggregation Terms	コア用語/Core Terms	拡張用語/Extended Terms
アミノ酸/AMINO ACIDS	アルギニン/ARGININE	
	アスパラギン酸/ASPARTIC ACID	
	グルタミン/GLUTAMINE	
	バリン/VALINE	
	グリシン/GLYCINE	
	ロイシン/LEUCINE	
	イソロイシン/ISOLEUCINE	
	リシン/LYSINE	
	メチオニンチオニン/ METHIONINE THREONINE	
	トリプトファン/TRYPHOPHAN	
	チロシン/TYROSINE	
	β-アラニン/BETA-ALANINE	
	フェニルアラニン/PHENYLALANINE	
	システイン/CYSTEINE	
ヒスチジン/HISTIDINE		
タンパク質/PROTEINS		
化学元素/Chemical elements [A0EVF]	ナトリウム/SODIUM	
	塩素/CHLORINE	
	ホウ素/BORON	
	クロム/CHROME	
	スズ/TIN	
	ニッケル/NICKEL	
	シリコン/SILICON	
特殊脂肪酸/Special fatty acids [A0EVS]	オメガ3脂肪酸/Omega-3 fatty acids [A0EVV]	ドコサヘキサエン酸/ DOCOSAHEXAENOIC ACID (DHA) エイコサペンタエン酸/ EICOSAPENTAENOIC ACID (EPA)
	オメガ6脂肪酸/Omega-6 fatty acids [A0EVT]	αリノレン酸/ALPHA LINOLENIC ACID (ALA) リノレン酸/LINOLEIC ACID アラキドン酸/ARACHIDONIC ACID
		γリノレン酸/GAMMA LINOLENIC ACID (GLA)
		オレイン酸/OLEIC ACID
植物化学物質/Phytochemicals [A0EVM]	カロテノイド/Carotenoids [A0EVN]	β-カロテン/BETA-CAROTENE ルテイン/LUTEIN アスタキサンチン/ASTAXANTHIN
	ポリフェノール/Polyphenols [A0EVP]	フェノール酸/PHENOLIC ACIDS フラボノイド/FLAVONOIDS スチルベネス/STILBENES リグナン/LIGNANS
		アルカロイド/ALKALOIDS 有機硫黄化合物/ ORGANOSULFUR COMPOUNDS
		窒素含有化合物/NITROGEN- CONTAINING COMPOUNDS
他の植物オイル/ Other plant oils [A037L]	ルリジサオイル/BORAGE OIL	
	ローズマリーオイル/ROSEMARY OIL	
	月見草油/EVENING PRIMROSE OIL	
	褐藻/Brown algae [A00VK]	ヒバマタ/FUCUS アスコフィルムノドスム/ ASCOPHYLLUM NODOSUM
	緑藻/Green algae [A00VB]	クロレラ/CHLORELLA
	乾燥果実/Dried fruit [A01MA]	乾燥果実粉末/ POWDERED DRIED FRUIT
	乾燥野菜/Dried vegetables [A00ZQ]	乾燥野菜粉末/ POWDERED DRIED VEGETABLES
	乾燥ハーブ/Dried herbs [A016T]	乾燥ハーブ粉末/ POWDERED DRIED HERBS

* 提案されたFoodEx2記述子は太文字の太字で記載されている。

4. 結論

現在、主要な種類の栄養補助食品を適切に表示することを目的として、合計558品目の製品がデータベースに登録され、82個の記述子が作成された。

本論文は、FoodEx2分類体系により栄養補助食品をコード化する手順を記述した最初の研究の1つであり、他のコンパイラやユーザーにとって有用なツール/ガイドになる得るものである。

ここで紹介した栄養補助食品ラベルデータベースは、市販されている栄養補助食品に関する情報のデータベースを構築する最初の例となることを意図したもので、採用した分類コード体系を改善するためのいくつかの提案を提供している。このデータベースは、新しい製品が市場に提供されるときに拡張できる動的なデータベースの基礎となることを意図している。栄養補助食品に特化したデータベースの主な特徴は、状況変化に対応できるダイナミズムを本質的に備えている点である。頻繁に変更される栄養補助食品の処方に対応し、新しい処方の追加と記述子の数の拡大の両方によって市場を監視し、データベースを定期的に更新する必要がある。異なる国のユーザーが栄養補助食品の種類や主成分、対象消費者を認識するためには、コード化による正確で利用可能な記述が不可欠である。

このデータベースは、消費者の健康的な選択に役立ち、食事摂取量の計算に有効なツールとなる。このデータベースは、例えば臨床試験、食事計画、薬理学的プログラムなどのさまざまな用途で有用であるが、1日の栄養素摂取量の推定を目的とした食品成分データベースを拡張にも利用できる。

Betzら [19] が適切に指摘しているように、栄養補助食品のラベルの完全性と、製品に含まれる各成分の実際の量を反映しているかどうかを考慮すると、分析的に検証された実験室由来の栄養補助食品データベースの開発という新しい課題が与えられている。この方向に向けた、有効で迅速かつ環境に優しいツールは、統合的な研究アプローチの観点から赤外分光法とケモメトリックスを組み合わせて使うことで実現の可能性がある。例えば、栄養補助食品の「フィンガープリントスペクトルデータベース」の開発は、品質と安全性の評価、すなわち、製品の生産およびまたは保存期間の監視、汚染物質の特定、および新製品の確認におけるさらなる研究と応用に役立つ可能性がある。

補足資料: 以下については、<http://www.mdpi.com/2072-6643/12/1/89/s1> にオンラインで掲載されている。表S1: 558製品の成分と栄養成分、表S2: 558製品のFoodEx2コード。

著者の貢献: 概念化、A.D.、A.T.、S.S.。調査、A.D.、L.M.、P.F.、A.T.。データのキュレーション、A.D.、L.D.、E.C.、S.S.。検証、A.D.、L.D.、S.S.。執筆、レビュー、編集、A.D.、E.C.、L.D.、R.P.、A.M.-V.、L.M.、P.F.、A.T.、S.S.。すべての著者は、公開された原稿を読み、同意している。

資金提供: 本研究は、EuroFIRが発注した下請け契約「イタリアおよびギリシャの食品、レシピおよび栄養補助食品組成データベースおよび1日の基準値」(PD_Manager) およびサービス契約OC/EFSA/DATA/2014/02-LOT 1-CT 03 (「子供の調査」) およびOC/EFSA/DATA/2014/02-LOT 2-CT 05 (「大人の調査」)、 「EUメニュー手法に準拠した全国食事調査への支援 (第4次支援)」の募集の範囲内で実施された。

利益相反: 著者は利益相反のないことを宣言する。

StandFood: FoodEx2による食品の分類と記述のための半自動システムを使用した食品の標準化

Tome Eftimov^{1,2,*}, Peter Korošec^{1,3} and Barbara Koroušič Seljak¹

要旨: 欧州食品安全機関は、「FoodEx2」と呼ばれる標準化された食品の分類・記述体系を開発した。ファセットを用いて、さまざまな観点から食品の特性や側面を記述することで、異なるソースからの食品消費データの比較や、より詳細なデータ分析が容易になる。しかし、FoodEx2では、リンクさせる必要がある食品成分データと食品消費データの両方が不足している。その理由は、分類と記述のプロセスを手作業で行わなければならないからである。このプロセスは手間がかかり、この体系に関する十分な知識と、食品に関する十分な知識(成分、加工、マーケティングなど)が必要となる。本稿では、FoodEx2による食品の分類・記述のための半自動システムを紹介する。このシステムは3つのパートで構成されている。第1パートでは、機械学習のアプローチにより、食品を4つのFoodEx2カテゴリに分類する。単一食品に「未加工品/raw (r)」と「派生品/derivatives (d)」の2つ、複合食品に「単純/simple (s)」と「集合/aggregated (c)」の2つのカテゴリがある。第2パートでは、自然言語処理アプローチと確率論を用いて食品を記述する。そして第3パートでは、分類パートの結果を改善するための後処理ルールを定義することにより、第1パートと第2パートの結果を結合する。私たちは、FoodEx2に従って手作業でコード化された一連の食品(スロベニア産)を使って、このシステムをテストした。この新しい半自動システムでは、分類パートで89%、記述パートで79%、システム全体の総合的な結果として79%の正解率を得ることができた。

1. 序論

2011年、欧州食品安全機関(EFSA)[1]は、さまざまな食品安全領域にわたるデータ収集において食品を記述する必要性に対応することを目的として、FoodEx1[2]として知られる、曝露評価のための包括的な食品の分類・記述体系を導入した。テスト段階を経て、2015年にEFSAはさまざまなユーザーが表明したニーズに対応して、FoodEx2[2]と呼ばれる新しいバージョンを導入した。この体系は、多くの個々の食品を食品グループとさらに広い食品カテゴリに集約し、階層的な関係で整理したものである。さらに、摂取量や曝露の評価を行うために必要な最低限の詳細情報を示す一般的な食品の記述が提供される。この記述は、食品の性質や側面をさまざまな視点から記述する用語の集合体である「ファセット/facet」を使用して提供される。

FoodEx2は、特に食品消費、化学汚染物質、残留農薬、人獣共通感染症、食品成分など、さまざまな領域に適用できる。これにより新しい形の食品評価技術が実現し、食品摂取量と食品成分データを結びつけて、食品摂取量から栄養摂取量への変換が可能になる[3]。この体系は、フードチェーン内の3つの異なるレベルを表す3種類の食品カテゴリから構成されている。ここでのレベルとは、未加工一次産品から派生品、複合食品へと食品加工の段階が上がることを示すものである。

「未加工一次産品/raw commodities (r)」とは、収穫(植物)または屠殺(動物)後に植物や動物から物理的に分離された部分であり、この分類においては食品の性質を変化させるプロセスを伴わないことが想定されている。「派生品/原材料/derivatives/ingredients (d)」とは、食品の性質を変化させるプロセスを適用して、未加工一次産品から得られる食品である。「複合食品/composite foods」とは、より多くの未加工一次産品および/または派生品を使用して、常にレシピを伴うプロセスにより得られるもので、「単純複合食品/simple composite food (s)」と「集合複合食品/aggregated composite food (c)」の2つに分けられる。例えば、単純複合食品には「muesli/ミューズリー、porridge/お粥、cereal bars/シリアルバー、jam/ジャム」などがあり、集合複合食品の例には「pasta-based dishes/パスタを

使った料理、cakes/ケーキ、croissants/クロワッサン、soups/スープ、salads/サラダ」などがある。つまり、特定の食品が未加工一次産品か、派生品か、複合食品かを定義する上で、プロセスが重要な役割を果たしている。これらのプロセスは、FoodEx2テクニカルレポート [2] で定義されている。

FoodEx2には、「リスト用語/list term」と「ファセット記述子/facet descriptor」の2種類の用語が含まれている。リスト用語とは、食品グループを定義する用語であり、より広い意味では、食品安全の分野で報告されるデータの定義マトリックスであるFoodEx2の拡張範囲を考慮した用語である。リスト用語は、さまざまな階層のツリー構造に表示される食品グループであり、異なる集合レベルを持つ場合がある。グループの範囲によって、報告可能なものとそうでないものがある。つまり、あるリスト用語は食品を記述するのに適しているが、コード化データや他のリスト用語は、データ分析のために階層を閲覧したり、要約表を作成したりするのに適しているだけである。食品を記述するために使用できるリスト用語が「基本用語/base term」である。基本用語は、データ報告のために、より詳細で複雑なFoodEx2コードの基礎を形成できる。リスト用語はコードで表される。例えば、A0C75は「salmon/サーモン」を表すコードである。ファセット記述子はリスト用語に含まれる、またはリスト用語に追加される追加情報の要素であり、それぞれが、受けた処理、生産方法、脂肪含有量、定性情報など、食品カテゴリーの特定の側面を記述するためのさまざまなオプションを提供する。FoodEx2は32個のファセットで構成され、ファセットには「暗黙/implicit」と「追加/added」の2種類がある。暗黙ファセットは特定の食品カテゴリーに適用され、追加ファセットは特定の食品の特性を記述する。食品カテゴリー (r、d、s、c) ごとにファセット記述子が異なる場合がある。FoodEx2コードには、1つの文字列にさまざまなコード化された情報が含まれており、具体的にはリスト用語のコード (必須) と、それに続くハッシュタグ「#」、ドル文字「\$」で区切られた無制限のファセット列で構成されている。例えば、食品「nectar, orange/ネクター、オレンジ」をFoodEx2でコード化する必要がある場合、そのコードはFoodEx2にすでに存在し、「A03BG」である。食品の記述に追加情報が示されている場合、例えばこのネクターが「sugar free/無糖、organic/有機、fortified with calcium/カルシウム強化」である場合、FoodEx2コードは次のようになる：A03BG#F09.A0EXH\$F10.A077L\$F21.A07SE。このコードには、これが「nectar, orange/ネクター、オレンジ (A03BG)、fortification agent/栄養強化剤=Calcium/カルシウム (F09.A0EXH)、qualitative info./定性情報=Sugar free/無糖 (F10.A077L)、production method/製法=Organic production/有機栽培 (F21.A07SE)」という情報が含まれている [2]。FoodEx2の使い方は難しくないが、コード化は常に人間の選択に基づくプロセスであり、手作業で実行する必要がある。

FoodEx2を使用する際には、重要なルールが2つある。1つは、この分類・記述体系について事前に知識を持つことである。もう1つは、正しい出発点、つまりFoodEx2の分類に関してどのような種類の食品なのか、すなわち未加工一次産品なのか、派生品なのか、複合食品なのかを選択することである。これは、食品カテゴリーによってファセット記述子が異なる可能性があるため、重要である。FoodEx2を使用して食品を分類および記述することで、異なるデータソースのデータを比較したり、より詳細なデータ分析を実行したりすることが容易になる [4, 5]。だが残念なことに、リンクさせる必要がある多くの食品成分データと食品消費データが不足している。これは、食品の分類と記述のプロセスが手作業で行われているために時間がかかり、またこの体系の十分な知識が必要だからである。2016年、European Food Information Resource, EuroFIR, [6] はEuroFIR Food Forum 2016で食品のマッチングのためのワークショップを開催し、欧州のさまざまな国が食品のマッチングの成果や経験について発表した。ほとんどの国はFoodEx2コードを使用しており、提案された方法はすべてFoodEx2データを手作業で検索するものであり、時間のかかる作業であった。FoodEx2を使用しなかったグループの中では、スイス連邦工科大学チューリッヒ校のグループが、食品名と文字レベルで適用されるテキストの類似度測定を用いて食品を半自動で照合する方法を発表した。そして私たちのグループが、FoodEx2を用いた食品の照合にまでは発展していないものの、食品成分データと食品を照合する有望な方法を発表した。

本研究では、FoodEx2に従って食品を標準化するための半自動システム「StandFood」を紹介する。このシステムは3つのパートから構成される。第1パートは、分析する食品の種類 (r、d、s、c) を識別するものである。これは機械学習 (ML) アプローチを伴う分類パートである [7, 8]。第2パートは、自然言語処理 (NLP) [9, 10] に確率論を組み合わせることで食品を記述し、それにより、その食品の

リスト用語またはFoodEx2コードを得るものである。そして第3パートでは、分類パートの結果を改善するための後処理ルールを定義することにより、第1パートと第2パートの結果を結合する。

2. 材料と方法

2.1. FoodEx2 データ

利用可能なFoodEx2データ [2] から、5416個の食品のインスタンスを選択した。インスタンスは「Statef」という属性に「r、d、s、c」のいずれかの値を持つ食品である。この属性は、フードチェーン内の用語によって表される食品カテゴリのレベル (未加工品、派生品、単純複合食品、集合複合食品) を示す。これらは、食品を記述する前に、食品がどの食品カテゴリに属するかを判断する必要があるために選択された。続いて、同じインスタンスが記述パートでも使用される。

2.2. StandFood

StandFoodは、FoodEx2に従って食品を分類し、記述するための半自動システムである。このシステムは3つのパートで構成されている。第1パートでは、食品を4つのFoodEx2カテゴリ (グループ) に分類する。単一食品に対して「未加工品/raw (r)」と「派生品/derivatives (d)」の2つ、複合食品に対して「単純/simple (s)」と「集合/aggregated (c)」の2つのカテゴリがある。この目的のために、MLアプローチを使用する。第2パートでは、確率論を組み合わせたNLPアプローチにより、FoodEx2ファセットを用いて食品を記述する。そして第3パートでは、分類パートの結果を改善するための後処理ルールを定義することにより、第1パートと第2のパートの結果を結合する。

StandFoodシステムの評価は、FoodEx2コードを用いてすでに分類・記述されたスロベニアの食品のデータセットを用いて行った。このデータセットでは、各食品が食品名とFoodEx2コードによって表されているが、これは人間の専門家が手作業で追加したものである。そして、StandFoodを使用して、最初にその項目が属する食品カテゴリを提供し、次にFoodEx2コードを用いてそれを記述した。続いて、これを食品カテゴリおよび手作業で追加したコードと比較した。

2.2.1. 分類パート

分類パートは、ラベル付けされたトレーニングセットを用いてモデルを学習し、入力の特徴からカテゴリ (クラス) を予測する「教師ありMLアプローチ」である [8]。トレーニングセットは、カテゴリのメンバーシップが既知の特徴によって記述されたインスタンス (オブザベーション) で構成される。分類に使用されるアルゴリズムは分類器と呼ばれ、入力データをカテゴリにマッピングする。このようなアルゴリズムの主な目的は、トレーニングセットに存在しない新しい未知のインスタンスを分析したり、そのカテゴリを予測したりすることである。教師ありMLアルゴリズムはトレーニングセットのインスタンスに対して良好なパフォーマンスを発揮するため、トレーニングセットに含まれていないインスタンスで構成されるテストセットを用いて評価を行う必要がある。この目的のために、トレーニングセットは、トレーニングセット、検証セット、テストセットの3つの部分にランダムに分割されることが多い。トレーニングセットは教師ありMLアルゴリズムのトレーニングに使用され、検証セットは最もパフォーマンスの良いアルゴリズム (またはアルゴリズムのパラメータ) の選択に使用され、テストセットはパフォーマンスの評価に使用される。いくつかの文献では、トレーニング、検証、およびテストセットに分割する典型的な比率として、60%/20%/20%または70%/10%/20%のルールを用いて作成する必要があると示されている [8]。教師ありMLアルゴリズムのパフォーマンスを評価するもう1つのアプローチは、「 k -分割 (k -fold) 交差検証」を使用することである [8]。この場合、トレーニングセットは k 個のサブセットに分割される。毎回、 k 個のサブセットのうち1つをテストセットとして使用し、他の $k-1$ 個のサブセットを組み合わせることでトレーニングセットを形成する。これにより、 k 回の試行すべての平均誤差が計算される。この方法の利点は、データがどのように分割されるかは重要ではないということである。すべてのデータインスタンスは、テストセットにはちょうど1回、トレーニングセットには $k-1$ 回含まれることになる。得られた推定値の分散は、 k が大きくなるにつれて小さくなる。この方法の欠点は、トレーニングアルゴリズムを k 回最初からやり直す必要があることであり、評価を行うために k 倍の計

算が必要になることを意味する。k-分割交差検証の場合、テストセットは最適なアルゴリズム (またはアルゴリズムの最適なパラメータ) を選択するために使用される検証セットである。次に、選択したモデルを、新しい未知のインスタンスで構成されるテストセットで評価する必要がある。教師ありMLアルゴリズムを扱う場合、「アンサンブル学習」が使用される [11]。これは、複数の分類器を組み合わせて特定の問題を解決することで、それぞれの分類器を単独で用いた場合よりもパフォーマンスを向上させるプロセスである。

StandFoodの分類パートは、次の3つのステップで構成されている。

- インスタンス (食品名) の前処理
- 特徴選択 (文書-用語行列の構築と、より関連性の高い特徴の追加)
- モデルトレーニング

StandFoodでは、トレーニングセットは5416個のインスタンスで構成される。各インスタンスは、食品名と、それが属するカテゴリ (r, d, s, c) によって表される。この場合、構造化されておらず、人の表現方法に依存するテキストデータを扱うことになる。分類のためにモデルをトレーニングする前に、データを「前処理」する必要がある。まず、各食品名は、すべての文字を小文字に変更し、句読点や数字を削除する前処理を行う。次に、食品名ごとに、テキストをトークンと呼ばれる単語に分割するプロセスである「トークン化」を適用する。各トークンはスペースを含まない文字列で構成されている。例として、「dried vine fruits (raisins etc.)/乾燥したつる植物の果実 (干しブドウなど)」というインスタンスを取り上げる (食品カテゴリは「d」である)。前処理後、このインスタンスは「dried vine fruits raisins etc.」に変換される。次に、トークン化が適用され、トークンは「dried, vine, fruits, raisins, etc.」となり、これらのトークンは「レンマ化」 [12] または「STEMING」 [13, 14] を適用することによって分析できる。言語学では、ある単語の異なる屈折形をグループ化して、単一の項目として分析できるようにするプロセスをレンマ化 (見出し語化) という。非屈折形はレンマ (見出し語) と呼ばれる。計算言語学では、与えられたトークン (単語) のレンマを決定するプロセスをレンマ化という。これは通常、トークンの接尾辞を削除することで、トークンのレンマまたは辞書形式を返す仕組みになっている。STEMINGもレンマ化と同様のアプローチである。これは、トークンの接尾辞を削除することで、レンマの近似値を得る仕組みになっている。例えば、「dried」のレンマ (見出し語) は「dry」であり、ステム (語幹) は「dri」である。StandFoodでは、各トークンにSTEMINGが適用される。前処理後、各インスタンスはテキストコーパスに属する文書を表す。

その後、コーパスは「文書-用語行列 (マトリックス)」に変換される。文書-用語行列は、文書の集まりに出現する用語の頻度を記述する数学的行列である。この行列は用語と文書の関係を示すもので、各行は文書 (食品名) を表し、各列は用語を表し、エントリは文書中の用語の出現回数である。例えば、食品「dried vine fruits (raisins etc.)」は文書であり、文書-用語行列の1行となる。この文書は、食品名に基づくトークンのステムである「dri」「vine」「fruit」「raisin」「etc」の5つの用語で構成されている。したがって、行が「dried vine fruits (raisins etc.)」で、列が「dri」「vine」「fruit」「raisin」「etc.」となる位置に、エントリ1がある。これは、これらの用語がそれぞれ食品名でちょうど1回ずつ示されるからである。テキストデータを扱う場合によくあることだが、この行列は非常にスパース (疎ら) なものになる。私たちの場合、スパース度は99%に等しい。StandFoodでは、非スパースのエントリのみを使用し、文書の最大1%にしか出現しない用語は削除することになる。この文書-用語行列は5416個の文書で構成され、各文書は276個の用語 (特徴) で表される。MLアルゴリズムのパフォーマンスは、インスタンスを表すために用いられる特徴にも依存するため、しばしば「特徴選択」が適用される。これは、モデルを構築するために使用する関連する特徴のサブセットを選択するプロセスである [8]。StandFoodでは、スパースな用語を削除することが一種の特徴選択となっている。しかし、さらにモデルを改善するために、4つの特徴を追加した。1つ目は食品名に含まれる名詞の数である。これは、名詞は伝える情報量が最も多いため、名詞が多いほど複合食品である確率が高くなることと関係がある。2つ目は形容詞の数、3つ目は動詞の数である。形容詞は食品を最も具体的な形で説明し (例: frozen/冷凍、fresh/新鮮)、動詞は一般的に調理法と関連している (例: cooked/加熱調理済み、drained/水切り済み)。これは、食品が形容詞と動詞で構成されている場

合、調理によって食品の性質が変化するため、派生品または複合食品である可能性が高くなることにも関連している。4つ目の特徴は記述の長さである。記述が長いということは、通常、その食品が派生品または複合食品である可能性が高いことを意味する。トレーニングセットの各インスタンスを選択した特徴で表した後、次のステップでモデルをトレーニングする。この目的のために、さまざまな分類アルゴリズムを使用できる。StandFoodの場合、次の4つの分類アルゴリズムを組み合わせたアンサンブル学習が適用される。サポートベクターマシン (SVM) [15]、ランダムフォレスト (RF) [16]、ブースティング (Boosting) [17]、最大エントロピー (Maxent) [18]。である。これら4つのアルゴリズムのアンサンブルを使用してモデルをトレーニングし、新しい未知のインスタンスのカテゴリを予測するために使用できる。StandFoodの分類パートのフローチャートを図1に示す。

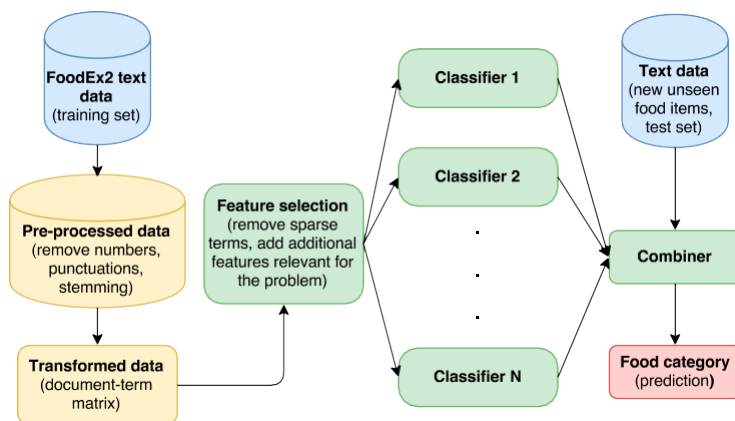


図1. StandFoodの分類パートのフローチャート。FoodEx2の食品名をトレーニングインスタンスとして使用する。これらを、数字や句読点の削除とSTEMMINGによって前処理する。次に、文書-用語行列が構築され、特徴選択に使用できる。選択された特徴に、問題に対応した追加の特徴が追加される。さまざまな分類器とアンサンブル学習を用いて、さらに新しい未知の食品の食品分類を予測するために使用可能なモデルを得ることができる。

2.2.2. 記述パート

食品のカテゴリを明確にした後、FoodEx2コードを用いて記述する必要がある。StandFoodの記述パートでは、FoodEx2にすでに存在する食品とその名称を用いた食品を照合するために、確率論と組み合わせた自然言語処理によるアプローチを使用する。同様のアプローチは、[19]において、インターネットレシピの原材料を食品成分データベースと照合するために使用された。しかし、StandFoodの場合、このアプローチが拡張されている。

StandFoodでは、各食品はその名前で記述される。FoodEx2コードで記述するために、「品詞タグ付け/Part-Of-Speech (POS) tagging」[20–23] (文法的タグ付けとも呼ばれる) を用いて、名詞、形容詞、動詞を識別する。品詞タグ付けは、各トークンに形態学的タグまたはカテゴリ (クラス) を割り当てるプロセスである [例: NN (名詞、単数または複数)、VB (動詞、基本形)、VBD (動詞、過去形)、JJ (形容詞) など]。抽出された各集合にはレンマ化が適用される。次に、FoodEx2の食品名について、品詞タグ付けから抽出されたすべての名詞を検索し、提供された名詞の少なくとも1つから構成される各食品名が返される。その結果は、FoodEx2データからの食品名の部分集合になる。次に、部分集合内の各食品名に対して、品詞タグ付けを行い、名詞、形容詞、動詞を抽出する。各集合に対してレンマ化を適用し、レンマを得る。

例えば、食品「dried vine fruits (currants, raisins and sultanas)/乾燥したつる植物の果実 (スグリ、干しブドウ、スルタナ)」をFoodEx2コードで記述する場合、まず品詞タグ付けを行って名詞、形容詞、動詞を抽出する。これらの集合は、レンマ化を適用することによって処理される。結果の集合は、「vine, fruit, currant, raisin, sultana」という名詞集合、形容詞集合 (この食品の場合、空である)、および「dry」という動詞集合となる。5416個のFoodEx2食品名から、名詞集合に含まれるすべての抽出名詞が検索される。この例の場合、5つの名詞が検索され、抽出された5つの名詞のうち少なくとも1つを含む食品名が返される。この食品については、225個のFoodEx2食品名が返された。その

中には「fruit soup dry/乾燥フルーツスープ、African oil palm fruits/アフリカアブラヤシの果実、native currant/在来のスグリ、dried vine fruits (raisins etc.)/乾燥したつる植物の果物(干しブドウなど)、Malaga raisins flavor/マラガレーズン味、juice red currant/赤フサスグリのジュース、sultanas flavor/スルタナ味」などがあり、返されたFoodEx2の食品名には、それぞれ品詞タグ付けとレンマ化が施される。食品が「mushroom soup/キノコスープ」の場合、品詞タグ付けとレンマ化の後、抽出される名詞集合は「mushroom, soup/キノコ、スープ」で、形容詞集合と動詞集合は空である。5416個のFoodEx2食品名から2つの名詞が検索され、抽出された2つの名詞のうち少なくとも1つを含む食品名が返される。この食品については、65個のFoodEx2食品名が返された。「field mushroom/ハラタケ、canned mushroom/缶詰のキノコ、mushroom flavor/キノコ風味、mushroom soup/キノコスープ、mushroom salad/キノコのサラダ、pizza and similar with cheese and mushrooms/チーズとキノコのピザ類、honey mushrooms/ナラタケ」などがあり、返されたFoodEx2の食品名には、それぞれ品詞タグ付けとレンマ化が施される。

次のステップでは、食品名と、サブセットに属するFoodEx2の各食品名との類似性を定義する。これを行うために、食品名と返された各食品名の間類似の事象を定義する。最後に、それぞれのマッチングペアに割り当てられる「重み」が、類似事象の発生確率となる。

類似事象について、FoodEx2に従って記述する食品名を D_1 とし、返されたサブセットに属するFoodEx2食品名を D_2 とする。ここで、

$$\begin{aligned} N_i &= \{D_i \text{から抽出した名詞}\}, \\ A_i &= \{D_i \text{から抽出した形容詞}\}, \\ V_i &= \{D_i \text{から抽出した動詞}\}, \end{aligned} \quad (1)$$

$i = 1, 2$ と定義する。

これら2つの食品の名前の類似性を見つけるために、事象は他の2つの事象の積として定義される。

$$X = N(A+V) \quad (2)$$

ここで、 N は N_1 と N_2 に見られる名詞の類似度、 $A+V$ は A_1+V_1 と A_2+V_2 として一緒に扱われる2組の形容詞と動詞の類似度である。形容詞と動詞を一緒に扱うことで、同じ意味のものが異なる形にならないようにしている。例えば、形容詞と動詞を別々に扱うと、「apple dry」と「dried apples」のマッチングは完全一致にはならない。しかし、コンピュータにとって「dry」と「dried」は同じ意味を持つ、全く別の言葉である。「apple」の単数形と複数形も同様である。また、形容詞と動詞を別々に扱うと、「browned bread」と「brown bread」は意味的にどちらも同じだが、「browned/茶色になるまで焼いた」は動詞で、「brown/茶色の」は形容詞であるため、マッチングは完全一致にはならない。これを回避するために、抽出された名詞、動詞、形容詞ごとにレンマ化を適用し、類似事象ではそれらのレンマを利用する。

これら2つの事象は独立しているため、事象 X の確率は次のように計算できる。

$$P(X) = P(N)P(A+V) \quad (3)$$

そのためには、2つの事象のそれぞれの確率を定義する必要がある。この問題は、2つの集合の類似度を調べるものであるから、統計学で標本集合の類似度と多様性を比較するために使われるJaccard係数 J を使うことが論理的である [24]。名詞同士の類似度にはJaccard係数を用いるが、形容詞と動詞間の類似度にはJaccard係数とラプラス確率推定値を組み合わせて用いる [25]。これは、食品名によっては、形容詞や動詞による付加情報が見落とされることがあるが、該当するものが見つかるため、確率がゼロにならないためである。確率は次のように計算される。

$$\begin{aligned} P(N) &= \frac{|N_1 \cap N_2|}{|N_1 \cup N_2|} \\ P(A+V) &= \frac{|(A_1 \cup V_1) \cap (A_2 \cup V_2)| + 1}{|(A_1 \cup V_1) \cup (A_2 \cup V_2)| + 2} \end{aligned} \quad (4)$$

ここで、 \cap は2つの集合間の共通部分を表し、これには第1の集合からの要素で、第2の集合にも属している要素 (または同等に、第1の集合にも属している第2の集合からのすべての要素) が含まれる。 \cup は2つの集合間の和集合を表し、これは両方の集合からのすべての要素の集合である。 $| \cdot |$ は集合の基数を表し、これは集合内の要素の数の尺度である。式 (4) を式 (3) に代入すると、各マッチングペアの重みが得られる。最後に、最も高い重みを持つペアが、発見された中で最も関連性の高いマッチである。

「dried vine fruits (currants, raisins and sultanas)」の例では、食品と返された225個のFoodEx2食品名のそれぞれとの類似性の確率は、式 (3) を使用して定義する必要がある。最後に、最も高い重みを持つマッチングペアが、最も関連性の高いペアである。この例では、最も関連性の高いマッチは「dried vine fruits (raisins etc.)」であり、その確率の重みは0.4である。「mushroom soup」の例では、食品と返された65個のFoodEx2食品名のそれぞれとの類似性の確率を定義する必要がある。最も確率の高いマッチングペアは「mushroom soup」で、これは完全一致であり、その確率は0.5である。StandFoodの記述部分のフローチャートを図2に示す。

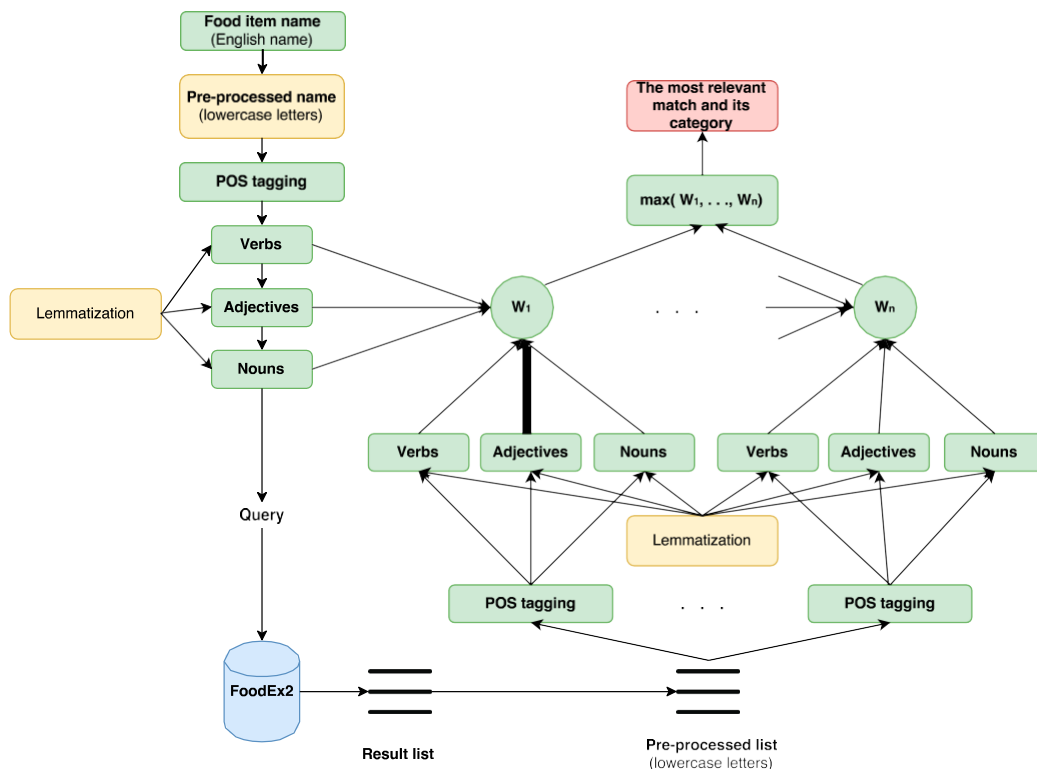


図2. StandFoodの記述部分のフローチャート。FoodEx2に従って記述する必要がある食品ごとに、その英語名を使用する。食品名は小文字に変換する前処理が行われる。品詞タグ付けを用いて、名詞、形容詞、動詞を抽出する。抽出された集合はさらにレンマ化を用いて変換される。抽出された名詞を用いて、FoodEx2データを検索し、抽出された名詞の少なくとも1つを含む食品名を求める。次に、生成されたリスト (部分集合) を前処理して各食品名を小文字に変換し、品詞タグ付けを適用して名詞、形容詞、動詞を抽出し、抽出された集合にレンマ化を適用する。次に、FoodEx2に従って記述する食品を、結果のリスト内の各食品と照合し、各マッチングペアに対して、式 (3) を用いて得られた確率である重み $W_i, i=1, \dots, n$ を割り当てる。最後に、最も高い重みを持つペアが最も関連性の高いペアであるため、それがFoodEx2からその食品カテゴリとともに返される。

2.2.3. 分類部分の正解率向上のための後処理ルール

記述部分の結果は、分類部分のパフォーマンスを向上させるために利用される。各食品に対して、FoodEx2から最も関連性の高い項目が返されるため、返された食品のカテゴリを後処理ル

ールに利用できる。これを行うために、StandFoodは次の4つのルールを適用する。

- 1つ目のルールでは、「食品の性質を変化させるプロセス」を利用する。それらのプロセスの定義はFoodEx2のテクニカルレポートに記載されており、例えば「canning/缶詰化、smoking/燻製、frying/油で揚げる、baking/焼成」などがある。次に、プロセスのリストの各プロセスについて、食材名の語形が異なることを避けるために、レンマ化を適用する。そのため、ある食品がStandFoodの分類モデルにより未加工品 (r) に分類されても、その形容詞と動詞の集合 (それらのレンマ) に、性質を変化させる調理プロセスが少なくとも1つ含まれている場合には、自動的に派生品 (d) に変更される。
- 2つ目のルールでは、ある食品が未加工品 (r) または派生品 (d) のどちらかに分類され、StandFoodの記述パートの結果として最も関連性の高い食品が複合食品 (s) または (c) である場合、自動的に複合食品に変更される。
- 3つ目のルールでは、ある食品が単純複合食品 (s) に分類され、StandFoodシステムの記述パートの結果として最も関連性の高い食品が集合複合食品 (c) である場合、自動的に集合複合食品 (c) に変更される。
- 4つ目のルールは逆に機能して、集合複合食品 (c) を単純複合食品 (s) に変更する。

StandFoodの後処理パートのフローチャートを図3に示す。

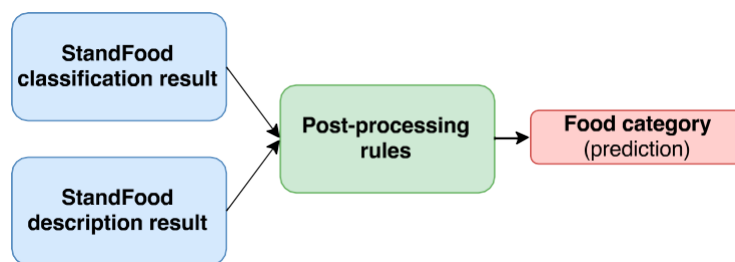


図3. StandFoodの後処理パート。StandFoodの分類パートと記述パートの結果を組み合わせ、食品カテゴリ予測のための分類パートの正解率を向上させている。

3. 結果

StandFoodの分類パートには、プログラミング言語「R」のRTextToolsパッケージを使用した。このパッケージの使用の詳細については、「RTextTools: A supervised learning package for text classification」[26]に記載されている。記述パートおよび分類で使用する追加の特徴に関する情報を抽出するために、プログラミング言語RのcoreNLPパッケージを使用した[27]。

3.1. StandFoodの分類結果

5416個のインスタンスのトレーニングセットは、280個の特徴を使用して記述され、最初の276個は文書-用語行列から選択された非スパース用語であり、最後の4つは追加した特徴 (名詞、形容詞、動詞の数、食品名の長さ) である。問題として残るのは、インスタンスを4つのカテゴリ (r、d、s、c) に分類する方法であり、これは多クラス分類の問題となる。トレーニングセット内のカテゴリの分布は、r (2558)、d (1795)、c (309)、s (754) である。このデータに対して、さまざまな分類アルゴリズムが適用される。アルゴリズムのパフォーマンスを評価するには、適合率/Precision、再現率/Recall、正解率/Accuracyなどのパフォーマンス評価指標の分析が可能である。分類タスクでは、真陽性/True Positive (TP)、真陰性/True Negative (TN)、偽陽性/False Positive (FP)、偽陰性/False Negative (FN) という用語を用いて、分類器の結果と人間の専門家によって提供された結果を比較した。陽と陰の用語は分類器の予測、真と偽の用語は人間の専門家によって行われた予測を指す。これらの用語を用いると、分類器の適合率、再現率、正解率は次のように定義される。

$$\text{適合率} = \frac{TP}{TP+FP}$$

$$\text{再現率} = \frac{TP}{TP+FN} \quad (5)$$

$$\text{正解率} = \frac{TP+TN}{TP+TN+FP+FN}$$

カテゴリの適合率は、真陽性の数 [そのカテゴリに属すると正しくラベル付けされた項目の数] を、カテゴリに属するとラベル付けされた項目の総数 [真陽性と偽陽性 (そのカテゴリに属すると誤ってラベル付けされた項目) の合計] で割った値である。再現率は、真陽性の数を実際にそのカテゴリに属する項目の総数 [真陽性と偽陰性 (そのカテゴリに属するとラベル付けされなかったが本来はそうされるはずであった項目) の合計] で割った値として定義される。分類タスクでは、カテゴリCの適合率スコアが1.00の場合、カテゴリCに属するとラベル付けされたすべての項目が実際にカテゴリCに属していることを意味する (ただし、正しくラベル付けされなかったカテゴリCの項目の数については何も述べていない)。一方、再現率が1.00の場合、カテゴリCのすべての項目がカテゴリCに属するとラベル付けされたことを意味する (ただし、カテゴリCに属すると誤ってラベル付けされた他の項目の数については何も述べていない)。通常、適合率と再現率は別々に論じられることはない。正解率は、修正された予測値と予測された総数の比率である。

StandFoodの場合、さまざまな分類アルゴリズムを適用し、得られたモデルを10分割の交差検証を用いて評価した。使用したアルゴリズムは、サポートベクターマシン (SVM) [15]、スケール線形判別分析 (SLDA) [28]、ランダムフォレスト (RF) [16]、最大エントロピー (Maxent) [18]、ブースティング (Boosting) [17]、バギング (Bagging) [29]、分類木 (TREE) [30]、ニューラルネットワーク (NNET) [31] である。最適な分類モデルを選択するために、さまざまな分類アルゴリズムを使用した。選択したアルゴリズムは、MLの文献に記載されている分類タスクに最も一般的に使用されるアルゴリズムである。10分割の交差検証による各モデルの精度を表1に示す。

表1. 10分割の交差検証を使用した各機械学習 (ML) アルゴリズムの分類正解率。SVM: サポートベクターマシン、SLDA: スケール化線形判別分析、RF: ランダムフォレスト、TREE: 分類木、NNET: ニューラルネットワーク。

評価指標	SVM	SLDA	RF	Maxent	Boosting	Bagging	TREE	NNET
正解率 (%)	88.50	72.41	88.95	89.21	85.88	83.47	69.02	77.12

結果から、SVM、RF、Maxent、Boosting、Baggingは実用的な観点から精度が高く、他のアルゴリズムより優れていることが明らかになった。さらに精度を高めるために、アンサンブル学習を用いた。アンサンブル学習とは、あるインスタンスのカテゴリに関して、複数のアルゴリズムが同じ予測を行うかどうかのことである。StandFoodの分類パートでは、SVM、RF、Maxent、Boostingの4つの最もパフォーマンスの高いアルゴリズムのアンサンブルを多数決方式で使用した [32]。多数決方式では、各アルゴリズム (分類器) によって提供されるカテゴリに基づいて、総投票数が最も多いカテゴリを選択する。10分割の交差検証を用いて得られたこのアンサンブルの正解率は91.20%であった。また、最も優れたアルゴリズムを3つまたは5つ組み合わせた異なるアンサンブルも使用したが、結果は、最も優れたアルゴリズムを4つ組み合わせたアンサンブルと実質的に大きな違いはなかった。科学研究の文脈では、統計的有意性と実際の有意性を区別することが有益である。例えば、10分割の交差検証を用いて得られた、最も優れた5つのアルゴリズムから成るアンサンブルの正解率は90.50%であった。4つのアルゴリズムと5つのアルゴリズムによる2種類のアンサンブルの結果を比較すると、両者の間には統計的な有意性が見られるが、実際の意味ではこの違いは有意ではない。このため、StandFoodでは、4つの最も優れたアルゴリズムを組み合わせたアンサンブルを使用している。10分割の交差検証を用いたトレーニング済みモデルの評価により、最も有望な結果を得ることができた。このモデルは、新しい未知のインスタンスの分類に使用することができる。StandFoodを適切に評価するために、食品成分データベースからの532個の新しいインスタンスを使用した。適合率と再現率の結果を、表2に各カテゴリ別に示す。

表2. 評価セットにより得られた食品カテゴリごとの適合率と再現率。

カテゴリ	適合率	再現率
r	0.72	0.99
d	0.81	0.81
c	0.75	0.67
s	0.95	0.57

未加工品 (r) カテゴリの再現率は0.99であり、テストセット内の未加工品インスタンスの99%が未加工品カテゴリに割り当てられたことを意味する。未加工品 (r) カテゴリの適合率は0.72であり、このカテゴリには多くの誤ったインスタンスが割り当てられていることがわかる。派生品 (d) カテゴリでは、適合率が0.81、再現率が0.81であった。集合複合食品 (c) カテゴリの適合率は0.75であり、このカテゴリにも誤ったインスタンスが割り当てられていることがわかる。このケースに現れた誤ったインスタンスを分析すると、これらのインスタンスは単純複合食品 (s) カテゴリに属しているが、StandFoodの分類パートでは集合複合食品 (c) として割り当てられていた。集合複合食品 (c) カテゴリの再現率は0.67であり、これはテストセットで示された集合複合食品インスタンスの67%しかそのカテゴリに割り当てられていないことを示している。この結果を見ると、このカテゴリから不適切に分類されたインスタンスの大部分が未加工品 (r) カテゴリに割り当てられており、未加工品 (r) カテゴリの適合率に影響を与えていることがわかる。単純複合食品 (s) カテゴリの適合率は0.95であり、これはこのカテゴリに割り当てられた誤ったインスタンスが少数であることを意味する。一方、再現率は0.57であり、これはテストセットからの単純複合食品インスタンスの57%しかそのカテゴリに割り当てられていないことを示している。多くの場合、そのカテゴリから不適切に分類されたインスタンスは、未加工品 (r) または派生品 (d) のカテゴリに割り当てられていた。

表3は、食品カテゴリごとに2つずつランダムに選択したものが、StandFoodの分類パートからの結果で正しく分類されていた8つのインスタンスを示す。

表3. StandFoodの分類パートで正しく分類されたインスタンス。

食品	カテゴリ
Barley grains/大麦	r
Mandarins (<i>Citrus reticulata</i>)/マンダリンオレンジ	r
Buckwheat flour/そば粉	d
Oat flakes/オート麦フレーク	d
Fruit compote/果物の甘煮	s
Marmalade, mixed fruit/マーマレード、果実ミックス	s
Rice and vegetables meal/米と野菜の食事	c
Mushroom soup/キノコスープ	c

3.2. StandFoodの記述結果

記述パートでは、FoodEx2に従って食品を記述し、FoodEx2データに存在する最も関連性の高い食品を見つけることが主な目的である。FoodEx2コードとともに、カテゴリ (r, d, s, c) が返され、これにさらに分類部分の結果を組み合わせることでパフォーマンスを向上させる。

StandFoodの記述パートは、確率論を組み合わせたNLPアプローチである。その評価のため、記述パートが、テストセットからの各食品に対してFoodEx2からの最も関連性の高い食品を返した。次に、得られたFoodEx2コードを、人間の専門家が手作業で食品に割り当てたFoodEx2コードと比較する。テストセットで記述部を評価した結果、79%のインスタンスが関連するFoodEx2コードを取得した。関連するFoodEx2コードを取得したインスタンスの集合の中には、StandFoodによって割り当てられたFoodEx2コードが、人間の専門家によって提供されたFoodEx2コードと同じであるインスタンスがある。また、FoodEx2コードが異なるが、FoodEx2の階層では互いに近いため、同じ食品に

関連している場合もある。例えば、食品「mutton/lamb meat (ovis aries)/マトン/羊肉 (ヒツジ)」に対して、StandFoodによって割り当てられたFoodEx2コードは「A01RK」で、これは食品「Lamb fresh meat/小羊の生肉」に関連している。一方、人間の専門家によって提供されたFoodEx2コードは「A01RH」で、これは食品「Sheep muscle/羊の筋肉」に関連している。この場合、両コードはFoodEx2の階層で非常に近い位置にあり、「A01RH」は「A01RK」の親にあたる。手作業で割り当てられたコードが正しくないインスタンスがある一方で、StandFoodシステムが正しいFoodEx2コードを返している場合もある。これは、人間の専門家がFoodEx2の詳細に十分に精通していないために起こる可能性がある。さらに、同じ最高の重みを持つ食品が多数ある場合、StandFoodは複数の関連する選択肢を返すことがある。このような場合、ユーザーはその中から最も関連性の高いものを選択する必要がある。例として、ランダムに選択した10個のインスタンスを表4に詳細に示す。

表4. ランダムに選択した10個のインスタンスに対するStandFoodの記述パートの結果。食品項目は、テストセット内の食品の名前を表している。StandFood関連FoodEx2食品名は、StandFoodによって検出されたFoodEx2に存在する最も関連性の高いマッチの名前である。StandFood FoodEx2コードは、StandFoodによって検出された最も関連性の高いマッチのFoodEx2コードである。手作業FoodEx2コードは、人間の専門家によって手作業でその食品に割り当てられたFoodEx2コードである。

食品項目	StandFood FoodEx2コード	StandFood関連 FoodEx2食品名	手作業 FoodEx2コード
Mushroom soup/キノコスープ	A041R	Mushroom soup/キノコスープ	A041R
Prepared green salad/ 調理済みグリーンサラダ	A042C	Mixed green salad/ ミックスグリーンサラダ	A042C
Meat burger/ミートバーガー	A03XF	Meat burger no sandwich/ミート バーガー (サンドイッチ以外)	A03XF
Yeast/酵母	A049A	Baking yeast/パン酵母	A049A
Brown sauce (gravy, lyonnais sauce)/ブラウンソース(グレイビー ソース、リヨンソース)	A043Z	Continental European brown cooked sauce gravy/欧州大陸産 ブラウン調理済み グレイビーソース	A043Z
Cow milk, <1% fat (skimmed milk)/牛乳、脂肪分1%未満	A02MA	Cow milk skimmed low fat/ 脱脂牛乳低脂肪	A02MA
Supplements containing special fatty acids (e.g., omega-3, essential fatty acids)/特殊脂肪酸 (例: オメガ3、必須脂肪酸) を 含むサプリメント	A03SX	Formulations containing special fatty acids (e.g., omega-3 essential fatty acids)/特殊脂肪酸 (例: オメガ3必須脂肪酸) を 含む製剤	A03SX
Durum wheat flour (semola)/ デュラム小麦粉 (セモラ)	A004C	Wheat flour durum/ 小麦粉デュラム	A004F
Gingerbread/ ジンジャーブレッド	A00CT	Gingerbread/ ジンジャーブレッド	A009Q\$F14.A07GX
Cherry, fresh/さくらんぼ生	A01GG	Cherries and similar/ さくらんぼなど	A01GK
	A01GH	Sour cherries/サワーチェリー	
	A01GK	Cherries sweet/ チェリースウィート	
	A0DVN	Nanking cherries/ユスラウメ	
	A0DVP	Cornelian cherries/ セイヨウサンシュユ	
	A0DVR	Black cherries/ ブラックチェリー	

最初の7つの食品については、StandFoodによって取得されたFoodEx2コードは、手作業で割り当てられたFoodEx2コードと同じである。真のFoodEx2コードを持つことで、FoodEx2コードを用いた簡単な検索で、その食品に関するより多くの情報をFoodEx2データから得ることが可能になる。例えば「Mushroom soup/キノコスープ」はA041R#F02.A06GY\$F04.A0ETG\$F28.A07MR\$F28.A0BA1と記述されている。これは、この製品が「キノコスープ」であることを意味し、部分的な性質記述子

(F02) が「(部分的な性質として) すぐに食べられるスープ」(A06GY) であり、次に成分記述子 (F04) が「菌類」(A0ETG) に設定されている。また、2つのプロセス記述子 (F28) があり、1つは「濃縮物、粉末または他の脱水形態からの再構成」(A07MR)、もう1つは「調理および類似の熱調整プロセス」(A0BA1) である。8番目の食品については、StandFoodで取得したFoodEx2コードと手作業によるコードが異なる。StandFoodでは完全に一致するが、手動で割り当てたFoodEx2コードでは、食品は「wheat semolina/小麦セモリナ」(A004F) となっている。この2つのコードはFoodEx2の階層で近い位置にある。しかし、StandFoodのコードはFoodEx2に存在する「wheat flour durum/小麦粉デュラム」のコードであるため、より関連性が高い。9番目の食品については、StandFoodは再び完全マッチを返している。この食品に手作業で割り当てられたFoodEx2コードは「gingerbread dough/ジンジャーブレッド生地」(A009Q) であり、最終準備記述子 (F14) は「baking/焼成」(A07GX) に設定されている。ただし、「gingerbread/ジンジャーブレッド」はFoodEx2データに既に存在しており、再コード化する必要はない (FoodEx2では、FoodEx2データに存在しない場合のみ、新しい食品をコード化することを推奨している)。また、新しい食品をコード化する必要がある場合、F13~F16 のファセット記述子 (F13: 調理法、F14: 最終調理法、F15: 保存法、F16: 構造的処理) を使用せず、F28 (プロセス記述子) のみを使用することを FoodEx2 は推奨している。この場合、StandFoodによって割り当てられたコードの方が、手作業で割り当てられたコードよりも関連性が高い。最後の例では、手作業で割り当てられたFoodEx2コードは、StandFoodによって返されるコードの1つである。この場合、FoodEx2のデータに、記述パートで使用される式で得られる同じ最高の重みを持っている食品が複数存在するため、それらすべてが該当するマッチとして返される。ユーザーは、返されたマッチの中で最も関連性の高いものを選択する必要がある。StandFoodの場合、関連するFoodEx2コードを受け取った食品の10%が、手作業で割り当てられたコードよりも関連性の高いコードを持っている。これは、人間の専門家がFoodEx2の詳細に精通していないために起こる可能性がある。

StandFoodの記述パートで使用されているアイデアは、NLPに基づいているか、テキストの類似度測定を使用している。StandFoodはテキストの短いセグメントを使用するため、標準的なテキスト類似度測定 [33] を使用できない。これは、テキストの非常に短い2つのセグメント間の類似度を測定するタスクが失敗するからである [34]。この研究では、2つの食品名の間で文字レベルで適用するJaccard係数、単語レベルで適用するJaccard係数、負のカルバック・ライブラー (KL) ダイバージェンス [35] など、さまざまな類似度測定を使用した。どれも有望な結果を得ることはできなかった。テキストの短いセグメントを使用する問題は、[34] で説明されている。StandFoodの記述パートは、ドメインモデリングを適用し、確率論を用いたテキスト類似度測定を組み合わせたモデルであるため、良好な結果が得られている。

3.3. StandFoodの後処理ルール

StandFoodの記述パートから結果を取得した後、最も関連性の高い一致の食品カテゴリ (r、d、s、c) が、さらにStandFoodの分類パートから取得した食品カテゴリと結合される。2.2.3項で定義した4つの後処理規則を適用することにより、テストセットを用いて食品カテゴリごとに新たに得られた適合率と再現率を表5に示す。

表5. 後処理ルールを適用した後の食品カテゴリごとの適合率と再現率。

カテゴリ	適合率	再現率
r	0.85	0.99
d	0.90	0.84
c	0.82	0.87
s	0.97	0.83

表2と表5を比較すると、各カテゴリの適合率と再現率が向上しており、テストセットのインスタンスの89.28%が正しく分類されていることがわかる。例として、無作為に選んだ7つの食品の後処理を行った (表6)。

表6. 後処理ルール後の7品目の食品カテゴリ。分類パートのカテゴリは、StandFoodの分類パートに

よって割り当てられた食品カテゴリである。後処理カテゴリは、後処理ルール後に割り当てられたカテゴリである。

食品項目	分類パートのカテゴリ	後処理カテゴリ
Cabbage Chinese boiled/キャベツの中華煮	r	d
Marzipan/マジパン	r	s
Gingerbread/ジンジャーブレッド	r	c
Water, bottled, flavored, citrus/ 水、ボトル入り、風味付け、シトラス	d	s
Salad, tuna-vegetable, canned/ サラダ、ツナ野菜、缶詰	d	c
Multigrain rolls/マルチグレイン・ロールパン	c	s
Croissant, filled with jam/ クロワッサン、ジャム入り	s	c

4. 考察

StandFoodを使用する主な利点は、多くの食品成分データセットに不足しているFoodEx2データを取得できることと、半自動システムであることで、食品項目のコード化に必要な時間を大幅に短縮できることである。FoodEx2データが利用できれば、データセットに示されている食品データを別の研究の食品データと比較したり、それらを組み合わせたりすることが容易になる。StandFoodは79%のインスタンスを正しく分類・記述しており、これは使用可能な有望なツールであることを意味している。しかし、21%のインスタンスは正しく記述されておらず(その中には正しく分類されているインスタンスもある)、これはFoodEx2に食品項目が存在しない、一部の文化の特有の食品である、あるいは食品の記述が可能な限り完全かつ詳細ではないという事実によって発生する。StandFoodは半自動システムであるため、ユーザーは取得した結果を確認する必要がある。また、StandFoodシステムが人間の専門家よりも関連性の高いFoodEx2コードを提供するケースも見られる。これが発生する理由は、FoodEx2に既に食品項目が存在する場合に、人間の専門家がファセット記述子を使用して食品項目を手作業でコード化して詳細に記述しているため、および彼らがFoodEx2の詳細に精通していないためである。FoodEx2は常に新しい項目が入力されて進化していくため、この問題は継続的に発生することになる。新しい食品項目がFoodEx2に存在しない場合、コード化する必要がある(ほとんどの場合、複合食品である)、これは今後の課題である。一部の例では、StandFoodから食品の記述に示されている食品の原材料が返され、それを他のファセット記述子でさらにコード化しなければならない場合もある。例えば、食品項目「baked potatoes with parsley/バイクドポテト、パセリ添え」では、「potatoes/ポテト」と「parsley/パセリ」が返される。新しい食品項目(複合食品)をコード化するには、それらのレシピを見つけ、使用する原材料や調理プロセスなどから、コード化のプロセスに役立つすべての有用な情報を抽出することを推奨する。今後の作業では、FoodEx2テクニカルレポートに記載されている推奨事項に従って、これらのケースをコード化する予定である。

FoodEx2データで学習したモデルを使用すると、新しい未知のインスタンスに適用した場合、いくつかの弱点がある。このようなことが起こる主な理由は、言語の本質的な曖昧さ、つまり、人によって食品の名前の解釈が異なるからである。例えば、インスタンス「potato boiled/茹でられたジャガイモ」は派生品であるが、StandFoodシステムでは「raw/未加工品」のカテゴリに割り当てられる。これが発生したのは、「boiled/茹でられた」が分類のための特徴として使用されていないこと、および5416個のインスタンスのうち3つにしか現れないために削除されたスペース(疎ら)な用語の1つであることに起因する。同義語の使用にも問題がある。例えば「mushrooms tinned」と「mushrooms canned」はどちらも同じ意味(キノコの缶詰)を持つが、前者は未加工品(r)、後者は派生品(d)に割り当てられる。これはFoodEx2データから抽出された特徴として「canned/缶詰」が存在するために発生する。学習済みモデルの弱点を抱えてはいるものの、StandFoodの分類パートにはパフォーマンスを向上させるための後処理ルールが含まれているため、使用可能である。

新しい532個の食品をコード化するために必要な時間を見ると、StandFoodでは、現在のバージョンが逐次プログラミングであるため、数分(5分)が必要である。並列プログラミングであれば、

同じタスクを数秒で実行できる。人間の専門家による作業は、1項目あたり平均10分かかるため、532個の食品項目で5320分、1日に8時間働くとして11日間かかる。ただし、StandFoodの場合でも、結果を確認し、いくつかの選択肢がある場合は正しいものを選択する必要がある。532個の食品について、複数の選択肢がある場合の徹底的なチェックと正しい結果の選択に1日(8時間)を要した。

StandFoodのパフォーマンスは、食品名によって異なる。食品名の解釈は人によって微妙に異なる場合があるため、食品名の説明をより適切なものにすると、より高い確率で正しいFoodEx2コードを見つけることができる。現在、このシステムは英語の食品名を使用して機能している。私たちの場合、食品名は英語を母国語としない人がスロベニア語から翻訳しているため、記述に誤りや奇妙な翻訳が含まれる可能性があることも潜在的な弱点を表している。今後の作業では、Google Translation Application Program Interface (API) を利用して、食品名を自動的に英語に翻訳することによって、さまざまな言語で使用できるようにStandFoodをアップグレードすることも計画している。Google APIは完璧ではない。特に、ローカルな食品の名前は非常に独特で、翻訳が難しい場合がある。食品名が可能な限り完全かつ詳細であるほど、翻訳がうまく機能するため、より詳細で完全な食品名を取得する方法を探し、その食品名を翻訳し、StandFoodで使用する予定である。また、他の食品分類体系 [例えば、食品記述の国際的枠組みであるLanguaL (“language of food”)] をFoodEx2にリンクして、StandFoodの結果の改善を試みる予定である。

実際には、StandFoodを使用して、食事評価法のためにリンク・結合しなければならない基本的なリソースである食品成分データおよび食品消費データのためのFoodEx2コードの欠落を見つけることができる。近い将来、私たちはStandFoodをWebサービスとして実装し、より広い研究コミュニティが自由に利用できるようにすることを計画している。

5. 結論

この論文では、FoodEx2規格に従って食品を分類し記述するための半自動システムであるStandFoodを紹介した。このシステムは3つのパートで構成されている。第1パートは、食品をFoodEx2の4つの食品カテゴリ(未加工品、派生品、単純複合食品、集合複合食品)のいずれかに分類するものである。このパートでは、機械学習アプローチを使用して、分類のためのモデルを学習させる。第2パートでは、FoodEx2コードを用いて食品を記述する。これには、テキスト類似度測定に確率論を組み合わせた自然言語処理アプローチを使用している。第3パートでは、分類パートの結果を改善するための後処理ルールを定義することにより、第1パートと第2パートの結果を結合する。StandFoodの評価結果は、このシステムが有望な結果をもたらし、FoodEx2に従って食品を分類し、記述するために使用できることを示している。StandFoodを使用すると、食品成分データベースや食品消費データに欠落しているFoodEx2コードを見つけ出し、それらを比較および結合することが可能になる。

謝辞: 本研究は、欧州連合の研究・技術開発・実証のための第7次フレームワークプログラム、助成金契約書 No. 621329 (2014-2019) に基づいて資金提供を受けたプロジェクト「ISO-FOOD」の支援を受けている。また、本研究は、EFSAが支援するEFSA EUメニュー方法論 (SI.メニュー2017-18) (契約OC/EFSA/DATA/2014/02-LOT1-CT02, OC/EFSA/DATA/2014/02-LOT2-CT03) に準拠した全国食事調査の一環である。また、本研究は、欧州連合の研究革新プログラム「Horizon 2020」(助成金番号654280) から資金援助を受けたプロジェクト「RICHFIELDS」の支援を受けている。著者は、スロベニア研究機関 (リサーチコアファンディングNo. P2-0098) からの財政的支援に謝意を表す。

著者の貢献: T.E.とB.K.S.は、FoodEx2に従って食品を分類し記述するための半自動システムを提案し、設計した。T.E.、P.K.、B.K.S.はシステムの評価を行い、結果を解釈して原稿を執筆した。B.K.S.は研究の指揮に協力した。著者全員が最終原稿を承認した。

食品添加物摂取モデル (FAIM) テンプレート- バージョン2.1 – 2022年3月

1. 一般情報

食品添加物摂取モデル (FAIM) テンプレートの目的は、食品添加物への慢性的な食事経路曝露量を推定するためのスクリーニングツールを提供することである。これを使用すると、欧州のいくつかの国で、異なる人口集団の食品添加物への平均および高レベルの曝露量を推定することができる。FAIM テンプレートは、新たな食品添加物への慢性的な曝露、または既に承認されている食品添加物の新たな用途から生じる曝露量の推定に使用することができる。したがって、FAIMテンプレートは、申請者、リスク評価者、およびリスク管理者による食事経路曝露評価プロセスの最初のステップとして使用することができる。

食料消費データベース

FAIMテンプレートでは、[EFSA 包括的欧州食品消費データベース](#) (Comprehensive European Food Consumption Database、以下「包括的データベース」) を用いて、乳児 (生後12週以降)、幼児 (低年齢小児とも呼ばれる)、小児、青年、成人、高齢者の6つの人口集団の食事経路曝露量を推定している。

FAIMテンプレートのバージョン2.1で使用されている包括的データベースのバージョンは、2021年7月にリリースされたバージョンである。

食品カテゴリー

消費記録は、規則 (EC) No 1333/2008の附則II、パートDに提示されている食品カテゴリーに従って体系化されている。しかし、EFSA包括的データベース (FoodEx2分類体系) (EFSA, 2015年) の命名法で利用可能な詳細度は、必ずしも正確な記述と一致しなかった。同規則に示されている食品カテゴリー、制限および/または例外の一部は、FoodEx2の命名法では特定できず、その結果、FAIMテンプレートには示されていない (Nikolic他, 2021年)。FAIMの更新版 (バージョン2.1) で利用可能な食品カテゴリーのリストは付録Aで見ることができる。

包括的データベースに記録されている食品の中には、あまり明確に定義されておらず、高いレベルの記述にとどまっているものもある (例: チーズ、それ以上の詳細がない)。これらの食品は、FAIMの命名法では正確な詳細レベルで分類できない (例: 未熟成チーズ、熟成チーズなど)。このような場合、これらの食品は親食品のカテゴリーに分類される。例えば、明確な定義のないチーズは「FC 01.7 チーズおよびチーズ製品」に分類される。例えば、熟成チーズやその他のチーズの特定のカテゴリーを考慮する曝露評価では、未定義のものも考慮されるべきである。すなわち、発生レベル (使用レベル、MPL、...) は「FC 01.7」と、より特定のカテゴリー、例えば「FC 01.7.1」の両方に割り当てられるべきである。このように、十分に詳述されていない食品 (この例ではチーズ) が、未熟成チーズである可能性があるものは、考慮されることになる。

一部の食品はどの食品カテゴリーにも分類できず、FAIMテンプレートに「FC 99 未分類食品」として表示されている。この食品カテゴリーには、調査で入手できる全食品の0.05%しか含まれていない。この食品カテゴリーは、いかなる曝露評価においても考慮されない (すなわち、それを発生レベルに帰属させない) と考えられる。

発生レベル

FAIMテンプレートのユーザーは、曝露評価で考慮する食品カテゴリーごとに、評価対象の食品添加物の発生レベルを入力する必要がある。発生レベルは、新しい食品添加物の場合は「提案された使用レベル」、既に認可された食品添加物の使用の延長の場合は「報告された使用レベル」または分析結果とすることができる。規制上の最大レベルの曝露シナリオは、規制N°1333/2008、附属書II、パートEの最大レベル (EFSAの意見では最大許容レベル (MPL) と呼ばれる) を入力することで評価できる。

なお、発生レベルは上位レベルのカテゴリー (例: FC 01.6 クリームおよびクリームパウダーなど) のみ利用可能であり、食品カテゴリー全体の食事経由曝露を算出するためには、ユーザーはすべてのサブカテゴリー (この場合、FC 01.6.1、FC 01.6.2、FC 01.6.3など) に同じ発生レベルを挿入する必要がある。

すべての値は、規則 (EC) N°1333/2008、附属書II、パートEに規定された認可能用途に従って食品中のmg/kgとして入力しなければならない。

曝露評価方法

[FAIMテンプレート](#)の最初のバージョンは、2012年12月にEFSAのウェブサイトで公開されたExcelファイルの形式であった。このテンプレートでは、包括的データベースの要約統計を用いて、さまざまな人口集団およびEU諸国における慢性的な食事経由曝露を推定した。食品消費要約統計から高レベルの曝露を推定するために使用された方法は、1つの食品カテゴリー (消費者のみを対象として計算) から最も高いレベルの曝露を、残りのカテゴリー (全人口を対象として計算) の平均曝露値に加算するというものであった。

現在リリースされているFAIMテンプレート (バージョン2.1) では、食品カテゴリーごとに、ユーザーが入力した濃度レベルに、包括的データベースの各個人の体重1 kgあたりの消費量を乗算して、食事経由曝露量を算出している。次に、食品カテゴリーごとの曝露を加算して、個人の1日あたりの総曝露量を算出する。これらの曝露推定値を調査日数で平均化し、調査期間の1日あたりの個人平均曝露量を算出する。対象者1人につき1日のみの食事調査は、反復曝露の評価には不十分であると考えられるため除外した。これを調査ごとおよび人口集団ごとにすべての個人に対して実施し、調査および人口集団ごとの個人曝露の分布を得た。これらの分布に基づいて、調査と人口集団ごとに曝露量の平均と95パーセンタイルを算出した。曝露量の95パーセンタイルは、この計算が可能なほどサンプルサイズが十分に大きい人口集団に対してのみ算出される (EFSA, 2011年)。

食品添加物摂取モデル (Food Additives Intake Model /FAIM) ツール利用規約

バージョン1.0 - 2018年6月22日

[食品添加物摂取モデル \(Food Additives Intake Model/FAIM\)](#) ツールを初めて使用するときに表示される「同意する (I Agree)」ボタンをクリックする前に、この利用許諾規約 (以下「本規約」) をよく読むこと。

「同意する」ボタンをクリックし、FAIMツールを使用することにより、ユーザーは本規約の利用条件に拘束されることに同意するものとする。

1. 一般情報

食品添加物摂取モデル (FAIM) ツールの目的は、食品添加物への慢性的な食事経由曝露の推定値を生成することである。これにより、欧州のいくつかの国における異なる人口集団 (乳児、幼児、成人など) の食品添加物への平均および高レベルの曝露量を推定することができる。

2. FAIMツールの使用目的

FAIMツールは、申請者、リスク評価者およびリスク管理者が、新たな食品添加物または新たな用途が提案されている既に認可された食品添加物への曝露量を推定するために使用することを目的としている。本ツールによって提供される情報は、EFSAまたはEUの機関、団体またはその他の機関からのいかなる助言、コンサルティング、またはその他の専門的サービスの提供を目的としたものではない。これは、科学的、法的または規制上の助言を表すものではなく、適用される法的枠組みの下でEFSAによって提供される実際の科学的評価を損なうものではない。

3. 範囲

これらの規約は、ユーザーと欧州食品安全機関 (EFSA) との間に適用され、本ツールの使用に適用される条件を定めている。

「ユーザー」とは、本ツールを使用するためのユーザーアカウントを作成し、これらの条件に従う自然人または法人 (個人、会社、組織など) を意味する。

ユーザーがこれらの条件を受け入れることにより、EFSAはユーザーに対し、本規約の条件に厳密に従った個人的な目的でのみ本ツールを使用するための取消可能、非独占的、譲渡不可かつ限定的な使用権を許諾する。

4. 知的財産権

EFSAは本ツールを所有している。特に明記されていない限り、本ツールの著作権 (©) はEFSAによって主張される。本ツールへのアクセスをユーザーに提供することで、EFSAは本ツールの所有権を放棄するものではなく、必要に応じてそれを維持、更新、または改善するためのすべての権利を留保する。

EFSAのロゴは欧州食品安全機関の独占的財産であり、EFSAの名称とロゴは工業所有権の保護に関するパリ条約第6条の3に基づいて登録されている。EFSAの書面による事前の許可なしに使用することは禁止されている。

本ツールは、いかなる商業上重要な情報やその他の機密情報も開示しない。

EFSAは、本ツールによって使用されるデータの所有者ではなく、データはそれぞれの所有者の排他的な財産である。特に明記されていない限り、本ツールの基礎となるデータの所有者は各国の所管官庁である。ユーザーは本ツールにアクセスすることにより、本ツールで使用される基礎データセットへのアクセスを許諾されるものではない。ユーザーが関連するデータセットにアクセスしたり、何らかの目的でこれらを再利用したりする場合は、ユーザーはそれぞれの所有者からその旨の明示的な同意を得る必要がある。

5. 責任

EFSAは、リスクアセスメントに関連するデータへのパブリックアクセスを強化するために、この本ツールを維持している。EFSAの目標は、この情報をタイムリーかつ正確に維持することである。したがって、FAIMツールは、生きたソフトウェアとして意図されており、その知識と利用可能なリソースを最大限に活用して、EFSAによって定期的に更新および保守されている。事実誤認がEFSAの注意を引いた場合、EFSAは可能な限り早期に是正するために最善を尽くすつもりである。本ツールは、EFSAの科学活動やデータコレクションから得られた新しい情報やデータを組み込むために更新されることもある。現在リリースされているツールで使用されているデータは、EFSAのWebサイトで日付が確認できる。本ツールを通じて得られた結果は、ツールが使用された時点で利用可能であったデータを表しており、EFSAは、ユーザーによる本ツールの使用の結果として提供された文書、情報、データの正確性や適合性についていかなる保証も提供せず、EFSAの評価プロセスの結果を予断するものではない。

本ツールへのアクセスを得ることは、ユーザーとEFSAの間にはいかなる契約関係も成立させるものではない。本ツールのユーザーは、弁護士、コンサルタント、またはその他の専門家に相談して、それぞれの個別のニーズにとって何が最適かを判断することが推奨される。また、ユーザーは本ツールの利用に同意することで、EFSAが提供する文書、データ、または情報に不正確さやエラーが含まれている可能性があることも了承するものとする。本ツールの使用結果として提供される情報の内容は、あくまで参考のためのものである。

EFSAは、本ツールによって提供された情報から、またはそれに関連して発生するいかなる責任または義務（ユーザーおよび/またはその他の第三者に発生する可能性のある直接的または結果的な損失または損害を含むが、これに限定されない）も負わないものとする。EFSAは、そのツールで利用可能なテキストが、その責任機関によって公式に採用、発行、または承認された科学のおよび行政的文書と異なっていることに関して、誤り、不正確、または矛盾について責任を負うことはできない。

技術的エラーによる中断を最小限に抑えることがEFSAの目標である。ただし、EFSAのWebサイトやツールの一部のデータや情報は、エラーフリーではないファイルまたは形式で作成または構造化されている可能性があり、EFSAはサービスが中断したり、そのような問題の影響を受けたりしないことを保証するものではない。EFSAは、本ツール、Webサイト、またはリンクされた外部サイトを使用した結果発生したこのような問題に関して、一切の責任を負わないものとする。

6. 制限事項

ユーザーは、FAIMツールの使用許諾、販売、レンタル、リース、譲渡、配布、送信、ホスト、アウトソース、開示、またはその他の利用を行わないことに同意するとともに、ユーザーのアカウントで提供される第三者に対してFAIMツールの利用を可能にすることに同意するものとする。また、いかなる場合においても、ユーザーアカウントにアクセスできる他のユーザーにも同じ規則が適用される。

7. FAIMツールの修正

EFSAは、事前通知の有無にかかわらず、FAIMツールまたはそれが接続されるサービスを一時的または永続的に修正、停止、または中止する権利を留保する。これらのことすべては、いかなる場合においても、EFSAがユーザーに対して責任を負うものではない。

8. 効力発生

本規約は、ユーザーがツールを最初に使用した日から効力を生じるものとする。

9. 終了

この通知は、ユーザーまたはEFSAによって終了されるまで適用される。

EFSAは、独自の裁量により、いつでも、理由の如何を問わず、事前通知の有無にかかわらず、本ツールに対するユーザーの権利を停止または終了させることができるものとする。

本ツールに関するユーザーの権利は、本通知のいずれかの条項に従わない場合、EFSAからの事前通知なしに直ちに終了するものとする。

また、ユーザーは、FAIMアカウントを削除することによって、この通知に基づく義務を終了させることができる。この場合、ユーザーは、FAIMツールの使用に関する一切のアクセスを停止し、FAIMツールの使用によって得られたデータを使用する権利を有しないものとする。

10. 本通知の修正

EFSAは、独自の裁量によりこの通知をいつでも修正または差し替える権利を留保する。

11. 個人情報保護とプライバシーステートメント

EFSAはユーザーのプライバシーに配慮している。ユーザーの個人情報は、以下に示す目的のためのみ処理される。

欧州連合機関による個人情報の取り扱いに関する方針は、2000年12月18日の欧州議会および理事会規則 (EC) N°45/2001に基づいている。

EFSAでは、データ保護責任者 (DataProtectionOfficer@efsa.europa.eu) が規則の遵守を監視し、義務の履行について管理者に助言している (規則第24条参照)。すべてのEU機関および機関について、欧州データ保護監督機関が、データ保護に関して独立した監督機関として機能している (規則第41条～第45条参照)。

12. 仲裁条項

EFSAとユーザーは、この書簡に関連して彼らの間で発生した紛争を友好的に解決するよう努力し、そのような目的のために、紛争を適切な執行機関レベルに持ち込むよう合理的な努力をするつもりである。

これらの規約の有効性、適用または解釈に関するEFSAとユーザーとの間の紛争を審理するのは、一般裁判所または上訴の場合は欧州連合司法裁判所のみである。

食品表示の情報を活用した着色料の 摂取量推計に関する情報の整理

調査方法

民間企業が提供する食品表示の有料のデータベースに基づく下記データの収集

- 製品カテゴリー: 食品、飲料、ヘルスケア
- 製品訴求: 「着色料」を成分表示する製品
- 市場: 日本
- 期間: 5年間 (2018年1月 - 2022年12月)

留意点

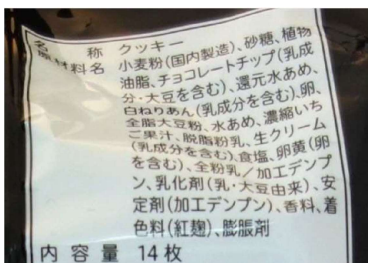
- 成分名の「着色料」は、各着色料成分と重複してデータベースに登録されている場合があります
- 「着色料」「炭酸カルシウム」「リボフラビン」等の成分名は、食品添加物の「成分」として分類されており、着色以外の機能（例: 保存料、安定剤、栄養素等）として使用される場合も含まれます

【参考データ】着色料の分類、色相の表記

- [東京都福祉保健局「食品衛生の窓」](#)
- [株式会社鹿光生物科学研究所](#)
- [三栄源エフ・エフ・アイ](#)

製品パッケージ&成分表示

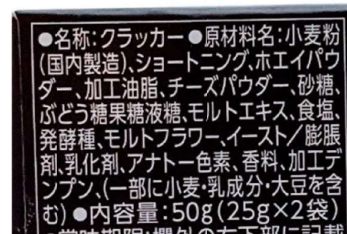
ビスケット、クッキー



パン類



塩味ビスケット、クラッカー



成分表示

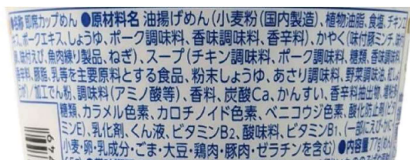
着色料（紅麹）

着色料（カラメル、カロテノイド）

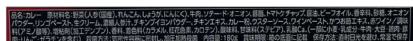
アナトー色素

製品パッケージ&成分表示

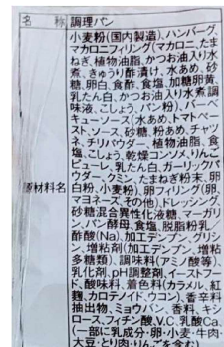
インスタントヌードル



一般調理食品



サンドイッチ/ピタパン類



成分表示

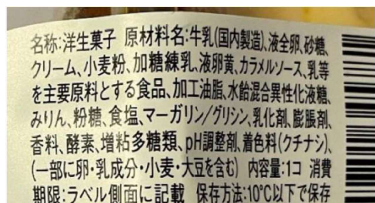
カラメル色素、カロテノイド色素
ベニコウジ色素

着色料(カラメル、紅花色素、カロテン)

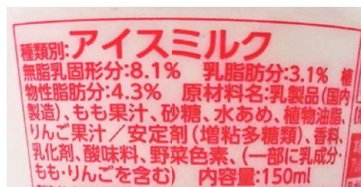
着色料(カラメル、紅麹、カロテノイド、ウコン)

製品パッケージ&成分表示

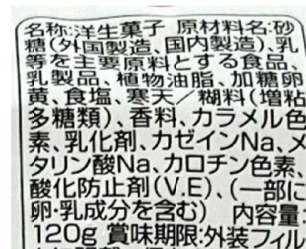
冷蔵デザート



乳製アイスクリーム・フローズンヨーグルト



常温デザート



成分表示

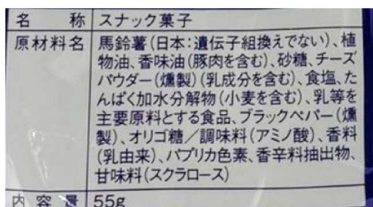
着色料(クチナシ)

野菜色素

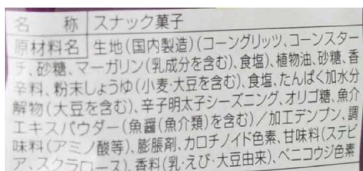
カラメル色素、カロテン色素

製品パッケージ&成分表示

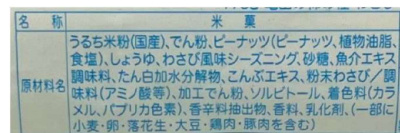
ポテトスナック



コーンスナック



スナック (ミックス)



成分表示

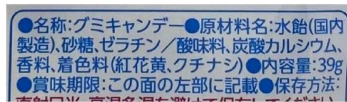
パプリカ色素

カロチノイド色素、ペニコウジ色素

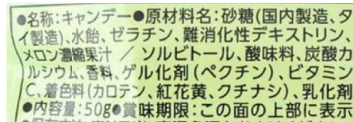
着色料(カラメル色素、パプリカ色素)

製品パッケージ&成分表示

グミ



キャンディー/ドロップ類



薬用菓子



成分表示

着色料(紅花黄、クチナシ)

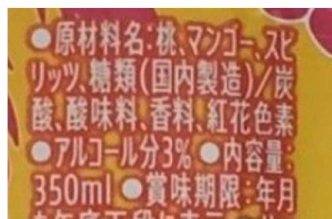
着色料(カロテン、紅花黄、クチナシ)

着色料(クチナシ、野菜色素、紅花黄、カラメル)

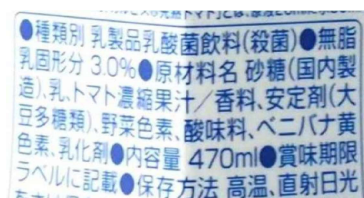
飲料

製品パッケージ&成分表示

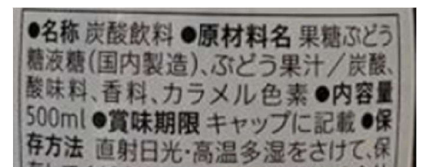
フレーバー入り酒類



濃縮飲料



炭酸飲料



成分表示

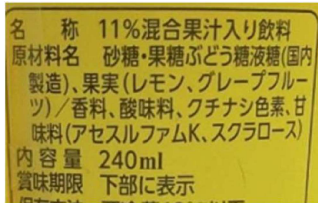
紅花色素

野菜色素、ベニバナ色素

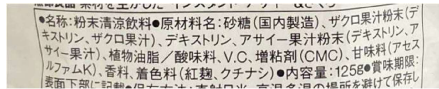
カラメル色素

製品パッケージ&成分表示

ジュース
(果汁25%未満)



粉末飲料



RTDコーヒー



成分表示

クチナシ色素

着色料(紅麹、クチナシ)

カラメル色素

製品パッケージ&成分表示

その他ヘルスケア
関節痛ケア

成分・分量(6錠中) / ポウイ乾燥エキス240.0mg (防已として3000mg)、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム900.0mg、ベンゾチアミン13.83mg (チアミン塩化物塩酸塩(V.B₁)として10.0mg)、メコバラミン(V.B₁₂)60.0μg、ガンマ-オリザノール10.0mg
[添加物]ヒドロキシプロピルセルロース、セルロース、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ

消化薬、解毒薬

[成分] 1日量(3カプセル)中 セイヨウハッカ油(ペパーミントオイル) 561mg
添加物:サラシミツロウ、ラッカセイ油、経費無水ケイ酸、メタクリル酸ポリマー-S、メタクリル酸コポリマー-LD、クエン酸ナトリウム、モノメタクリル酸メチル、メタクリル酸、タルク、ヒドロキシ、着色剤、酸化チタン

風邪・咳・のど薬

成分(6錠中)	イブプロフェン	450mg
	トラネキサム酸	420mg
	ジフェンヒドラミン塩酸塩	75mg
	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	48mg
	グアイフェネシン	250mg
	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	60mg
	リボフラビン(ビタミンB ₂)	12mg

添加物:セルロース、クロスカルメロースNa、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、エリスリトール、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄

成分表示

酸化チタン

青色2号、酸化チタン

酸化チタン、三二酸化鉄

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
椎名綾乃、窪崎敦隆	透明性規則の施行に伴う欧州での食品添加物の使用許可手続きの変更について	食品衛生研究	73	33-41	2023年

令和5年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 合田 幸広

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 食品添加物部・第四室長
(氏名・フリガナ) 窪崎 敦隆・クボサキ アツタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 合田 幸広

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 食品添加物部 特別研究員
(氏名・フリガナ) 佐藤 恭子 (サトウ キョウコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。