食品衛生基準科学研究費補助金

食品安全科学研究事業

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６年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　窪崎　敦隆

令和７（2025）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

食品衛生基準科学研究費における倫理審査及び
利益相反の管理の状況に関する報告（窪崎敦隆）　----------　12

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　----------　13

食品衛生基準科学研究費における倫理審査及び
利益相反の管理の状況に関する報告（佐藤恭子）　----------　212

２．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　----------　213

III．　研究成果の刊行に関する一覧表　----------　301

令和６年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
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、要請資料（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）を作成して消費者庁へ提出することになっている（「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和 5 年法律第 36 号）附則第 2 条により、提出先が、それまでの厚生労働省から消費者庁へ変更となった）。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 年の取組み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 6 年度）は、「FADCC における相談業務の透明化に資する資料作成」及び「国内の申請手続きの整理」に加え、「手引の改正案の作成」を行った。

まず、我が国における食品添加物の指定等要請の手続きや要請資料作成過程の透明性を高めることを目的に、「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」の解説資料として、概要書作成に関する基本的な留意点や成

分規格案作成の手順をまとめた「手引注解」のうち、「栄養成分関連添加物」、「酵素」、「香料」及び「加工助剤と母乳代替食品用添加物について」の作成を進めるとともに、昨年度作成した手引注解の更新を行った。また、最近の相談業務の実態を踏まえ、FADCC のホームページの更新を行った。次に、国内の申請手続きとして、我が国の摂取量推計の動向を調査するために、最近の評価書を確認したところ、評価に活用されている資料と摂取量を計算するためのオンラインツール等の提供状況が明らかとなった。また、食品添加物の試験法に採用する分析法の正当性を判断するものが、これまで公開されていないことから、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を提供することを目的に、「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（案)」の作成を進め完成させた。さらに、要請資料に含まれる概要書が内閣府食品安全委員会の評価書や消費者庁の食品衛生基準審議会添加物部会の部会資料作成時の基礎資料となることを踏まえ、これまで以上に利活用が容易にするための変更を行った。また、諸外国においては「要請資料に記載するべき内容」と「必要であれば書くことができる内容」が、我が国よりも明確に書き分けられていたことから、「要請資料に記載するべき内容」について、明確に表現することとした。以上の点を含む修正事項を反映する形で、最終的に、「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」の改正案を完成させた。

本研究の成果物である「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」の改正案は、消費者庁の担当官へ提出され、令和 7 年 3 月 24 日付けの「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」の一部改正について（消食基第 209 号）の通知に使用された。また、「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」の改正案の英語版案も計画通り完成できており、本研究の目標は達成できた。本研究において、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し、その結果を反映させてあることから、「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)」等の成果物についても食品衛生基準行政の施策に活用されることが期待できる。また、FADCC における要請資料作成工程を可視化させたことで、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
多田敦子 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部 第一室長
阿部裕 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部 第二室長
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
小野寺博志
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。）を作成して消費者庁へ提出することになっている（「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和 5 年法律第 36 号）附則第 2 条により、提出先が、それまでの厚生労働省から消費者庁へ変更となった）。2014 年、当時の食品衛生基準行政を担っていた厚生労働省は、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 H26」という。）」を通知するとともに、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。2014 年の取組みにより現在まで食品添加物の指定等手続きは円滑に行われている。

しかし、以下の理由から、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であった。

- 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 2021 年 9 月に改訂されたこと
- 国内外での手続きの差異等を踏まえた記載内容へ、「手引 H26」の更新が必要との指摘があること
- 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みが進め

られていること
・日 EU・EPA 等の貿易協定の締結により海外からの食品添加物の指定等の要望が増大していること
・「手引 H26」が通知されてから時間が経っていること

そこで、本研究は、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。

本研究では、FADCC における相談業務の透明化に資する資料の作成、我が国の摂取量推計の動向調査及び「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)」の作成を行ったうえで、本研究期間内に「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」の改正案と、その英語版の改正案を完成させることとした。

B. 研究方法

本研究は、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、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、3 年目の令和 6 年度は、以下の項目について調査研究を行った。

B-1. FADCC における相談業務の透明化に資する資料作成

B-1-1. 手引注解の作成及び更新

手引注解の作成においては、平成 26 年に通知された手引、令和 3 年以降に改正された 4 種類の食品健康影響評価指針、令和 4 年に改正された厚労省指針、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公開されている「食品添加物の成分規格作成の解説」、第 10 版食品添加物公定書等を参考にした。

4 種類の食品健康影響評価指針において、必要とされる資料等が異なり、一般の添加物、栄養成分関連添加物、酵素及び香料の 4 分類の添加物では、概要書の記載の留意点が異なるため、昨年度は、基本となる一般の添加物の新規指定要請を主な対象とした下記の手引注解を作成した。

・全体的な注意
・加工助剤と母乳代替食品用添加物の取り扱いについて
・Ⅰ-1.　添加物の概要（1）
・Ⅰ-2.　添加物の概要（2）
・Ⅱ．有効性
・Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量
・【別添】情報検索の案内（1）
・【別添】食品健康影響評価の考え方
・【別添】安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

今年度は、昨年（令和 5 年）度に作成した手引注解を元に、栄養成分関連添加物、酵素及び香料に対応する手引

注解を整備することとした。なお、昨年度の計画では、一般の添加物の新規指定及び規格基準改正についてそれぞれの手引注解を作成することとしていたが、手引及び厚労省指針は食品添加物の指定及び使用基準改正要請を対象としていることから、対象を新規指定と使用基準改正とし、さらに、使用基準改正は変更点が一部であることから、両者を合わせることとした。

B-1-2. 相談業務の透明性の向上

相談業務の実状に合わせ、Web サイト及び資料の修正を行った。

B-2. 国内の申請手続きの整理

B-2-1. 我が国の摂取量推計の動向

本研究の 1～2 年目の諸外国の食品添加物の摂取量推計の動向を踏まえつつ、内閣府食品安全委員会の概要書を分析することで、我が国で要請資料に記載する摂取量推計で求められる事項等についての情報の整理を行った。

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（案）の完成

食品添加物の成分規格試験を行うとき及びその品質や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が、実際に用いる分析法において留意するべき事項について、本研究の１年目に作成した「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)」を基に食品添加物業界及び専門家から意見を募り、それらの意見のうち必要な点を反映させることで完成を目指した。

B-3. 手引の改正案の作成

B-3-1. 「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（案)」の完成

本研究の 1～2 年目に情報収集を行った欧州の「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」の施行に伴う食品添加物の使用許可申請手続きの変更点や国際標準化機構（International Organization for Standardization; ISO）での規格の要求事項の記載等を参考に、手引の改正案の作成をすることとした。

B-3-2. 手引改正案の英語版の完成

手引H26の英語版でも用いた助動詞の使い方を、継承することで要求事項及び推奨事項が分かりやすい新たな英語版の作成を完了することとした。

C. 研究結果

C-1. FADCC における相談業務の透明化に資する資料作成

C-1-1. 手引注解の作成及び更新

栄養成分関連添加物、酵素、香料のⅠ-1～Ⅳ及び「加工助剤と母乳代替食品用添加物の取り扱いについて」を作成するとともに、「加工助剤と母乳代替食品用添加物の取り扱いについて」

を削除し、昨年作成した手引注解の更新を行った。

C-1-1-1. 全体的な注意

令和 6 年 4 月に、食品衛生行政が、厚生労働省から消費者庁へ移管されたことを受け、「全体的な注意」の記載の見直しを行った。また、各種添加物で概要書の構成が異なることが分かるように、4 種類の概要書作成のための雛形である概要書テンプレート（Word ファイル）を示した。なお、「引用文献」については、昨年度に引き続き「全体の注意」に含め、記載例を整備した。

C-1-1-2. 加工助剤と母乳代替食品用添加物について

昨年度に作成した「加工助剤と母乳代替食品用添加物の取り扱いについて」を「加工助剤と母乳代替食品用添加物について」に変更した。加工助剤については、評価対象物質の推計摂取量区分の具体例を加えた。また、概要書の作成にあたって、加工助剤の手引注解を参照するのではなく、「添加物に関する食品健康影響評価指針 第３章 加工助剤の食品健康影響評価の考え方」を参照することとした。母乳代替食品用添加物については、安全性、幼若試験及びばく露評価で考慮する点を示した。

C-1-1-3. 添加物の概要

概要書の「Ⅰ. 添加物の概要」には、

序

１．名称及び用途
２．起源又は発見の経緯
３．国内外における使用状況
４．国際機関等における安全性評価
５．物理化学的性質
６．使用基準案
７．その他

が含まれる。昨年度、一般の添加物の手引注解として、「Ⅰ-1. 添加物の概要 (1)」で序～4 を、「Ⅰ-2. 添加物の概要 (2)」で 5～7 を扱った。今年度も同じ構成とした。

C-1-1-4. 有効性

有効性に関する知見については、「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」について記載する。4 種類の添加物に対して異なる説明はないことから、1 つのファイルとした。なお、昨年度の内容に加え、「一般的な留意点」、「有効性に関する知見の例」への「食品衛生基準審議会」等の追加や図の修正等を行った。

C-1-1-5. 安全性及び一日摂取量

4 分類の添加物では、記載内容が異なることから一般の添加物を参考に、栄養成分関連添加物、酵素及び香料のファイルを作成した。

C-1-1-6.【別添】情報検索の案内 (1)

情報検索の案内 (1) は、手引注解Ⅰ-1 中に緑字で示した箇所に対応した情

報検索等のリンク先や検索方法について案内した。4 分類の添加物についての海外の規制に関する情報等を収集し、昨年度の内容を更新した。4 分類の添加物でスライドが共通な場合もあるため、4 種類を 1 つのファイルにまとめ、それぞれのスライドの右上に、「一般」、「香料」、「酵素」、「栄養」と記載し、どの添加物が該当するかを示した。また、Acrobat のしおり機能を使用すると、それぞれに関連するファイルのみを見られるように設定し、「本スライドの使い方」を示した。

C-1-1-7.【別添】情報検索の案内 (2)

情報検索の案内 (2) では、手引注解Ⅰ-2、Ⅱ、Ⅲ及びⅣの情報検索等のリンク先や検索方法について案内した。情報検索の案内 (2) では、一般の添加物、栄養成分関連添加物、酵素、香料の手引注解Ⅰ-2、Ⅱ、Ⅲ及びⅣの情報検索等のリンク先や検索方法について案内している。情報検索の案内 (1) と同様、4 分類の添加物について 1 つのファイルにまとめた。

C-1-1-8.【別添】食品健康影響評価の考え方

手引注解　Ⅲ. 安全性、Ⅳ. 一日摂取量の中で参照される「食品健康影響評価の考え方」を別添として昨年度作成した。今年度は、略語集の追加及び記載整備を行った。

C-1-1-9.【別添】安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

手引注解　Ⅲ. 安全性、Ⅳ. 一日摂取量の中で参照されている「安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」を別添として昨年度作成した。今年度は、略語集の追加及び記載整備を行った。

C-1-2. 相談業務の透明性の向上

C-1-2-1. ホームページの更新

令和 4 年度に作成した「指定等相談の流れ」について、相談業務を踏まえて見直しを行い、ホームページを更新した。

これまで、【ステージゲート方式による概要書案作成に関する相談の流れについて】では、面談については、ステージ 1 で相談者が希望する場合に行うとしか記載がなかった。しかし、多くの相談者は、食品添加物の指定等要請の未経験者であり、チェックシート 1 の内容を誤解している場合等があったことから、まずは、チェックシート 1 にとりあえず記入された時点での面談を必須とした。また、ゲート 2 において、チェックシート 2 の全ての項目が記入済となった時点で面談を行うこととした。

なお、概要書には、安定性試験や毒性試験等、準備に時間の掛かる資料（引用文献）が必要となる。そのため、それらの資料については、「準備中」等であればゲート 1 は通過とし、チェックシート 2 の提出までに準備することとした。また、チェックシート 2 の確認段階では文献の内容を確認しないこととしているため、文献の提出は不

要とした。

C-1-2-2. 相談申込書

令和 4 年度に「相談申込書」を作成し、指定要請等に該当するか否かの判断のための 3 つの確認項目を設定した。しかしながら、適切な対応がなされなかった相談案件もあったことから、「相談申込書」に「要請の事前点検書」を添付し、相談申込書の送付の前に対応を依頼することとした。

C-1-2-3. 手引注解

手引注解は、作成したものからホームページで公開し、必要に応じて更新を行った。また、昨年度作成した全体的な注意の英文版「Handbook for the Procedure General notes」についても、「全体の注意」に合わせて修正し、公開した。

C-2. 国内の申請手続きの整理

C-2-1. 我が国の摂取量推計の動向

本研究 1～2 年目に行った諸外国の食品添加物の摂取量推計の動向を踏まえつつ、内閣府食品安全委員会が公表している評価書に記載されている摂取量推計について情報の整理をすることで、我が国の現在の要請資料に記載する摂取量推計結果の作成方法を明確にすることとした。

内閣府食品安全委員会が公表している「添加物に関する食品健康影響評価指針」を確認すると「第６ 食品健康影響評価」の「２ ばく露評価」において「使用対象食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。また、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も採用が可能である。」と書かれている。そこで、内閣府食品安全委員会のホームページより 2021 年 10 月～2024 年 3 月までに、食安委により評価結果が通知され、公開された評価書を確認したところ、以下の新規指定 5 件、使用基準改正 4 件が通知されていた。記載の情報を確認した結果、以下のことが分かった。

- 国民健康・栄養調査については、厚生労働省のホームページ上でデータが公開されており、FADCC のホームページにも URL が掲載されている。本調査で確認した評価書で引用されている最も新しいデータが令和元年であったが、これはコロナ禍の影響で令和 2 年と令和 3 年は調査が中止になり公表データが無いことが理由であった。令和 4 年と令和 5 年のデータは既に公表されており、コロナ禍以前に毎年行っていた調査が再開されていることから、今後の概要書作成にあたっては、出来るだけ新しいデータを確認することが必要であると考えられた。
- 生産量統計調査は厚生労働科学研究費による成果であることから厚生労働科学研究成果データベース等よりデータを入手できるものと思われるが、FADCC のホームページにも入手方法の掲載が見つからなか

った。特に海外からの要請者には分かりにくいと思われた。
・本調査で抽出した評価書の範囲では、活用されているマーケットバスケット調査結果は 2000 年までのものであった。現在、消費者庁のホームページには 2000 年の調査結果は掲載されているが、それよりも古い情報は確認できなかった。
・「その他の資料等」として「平成 22 年度食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書」が活用されていた。新たな「食品摂取頻度・摂取量調査」は令和 2 年に行われているが特別集計結果は、少し古い情報にはなるが、平成 22 年版が利用されていた。
・内閣府食品安全委員会の評価書を確認した限りにおいて、諸外国で提供されているような摂取量を計算するためのオンラインツール等の提供は確認できなかった。

C-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（案）の完成

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」（https://www.nihs.go.jp/dfa/dfa_jp/jsfa_explanation.html）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おり、また、適宜更新が行われている。したがって、書式、具体的な記載方法については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、本研究事業の 1 年目(令和 4 年度)に、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の原案をまとめた。1 年目に作成した「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)」に対して食品添加物製造会社及び専門家からの意見収集を行ったところ、誤植修正等の軽微な提案も含めて 300 件近い意見を収集できた。

指摘があった事項のうち妥当であると判断できた点を反映する形で、最終的に、「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（案)」を完成させた。

C-3. 手引の改正案の作成

C-3-1. 「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（案）」の完成

手引の改正案の作成にあたっては、継続性の観点から、現在の手引の文言を生かしながら作業を進めてきた。しかし、要請資料が内閣府食品安全委員会の評価書や消費者庁の食品衛生基準審議会添加物部会の部会資料作成時の基礎資料となることを踏まえ、評価書及び部会資料の構成について情報を整理して、これまで以上に利活用が容易にすることを目的に、要請資料の構成を大きく変更することにした。また、諸外国においては「要請資料に記載するべき内容」と「必要であれば書くことができる内容」が、我が国よりも明確に書き分けられていたことから、「要請資料に記載するべき内容」については、文末に「記載すること」と明確に表現することとした。本研究の2年目（令和5年度）の研究報告書でまとめた今後の検討課題を基に、本年度（令和6年度）において対処方針を決めたが、その内容、対応及び具体的な変更例を以下にまとめた。

以上の点を含む修正事項を反映する形で、最終的に、「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」の改正案を完成させた。

C-3-2. 手引改正案の英語版の完成

手引H26においても英語版を作成する際の助動詞の使い方は、日本語の意図から類推して、要求事項には「shall」、推奨事項には「should」を用いてきた。「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」改正案において、要求事項について「～すること」と記載することで要求事項が分かりやすくなったことから、要求事項と推奨事項が日本語でも明確となり、日本語版と英語版の齟齬が起こりにくくなった。また、これまでの「留意点」を廃止し、推奨事項については「注記」に集めて記載することとしたが、「注記」は「NOTE」と訳すこととした。

以上の点を含む事項を踏まえつつ作業を進め、最終的に、「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」の改正案の英語版を完成させた。

D. 結論・考察

本研究の成果物である「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」の改正案は、消費者庁の担当官へ提出され、令和7年3月24日付けの「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」の一部改正について（消食基第209号）の通知に使用された。また、「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」の改正案の英語版案も計画通り完成できており、本研究の目標は達成できた。

また、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、手引注解をはじめとする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ことで、指定等要請者が手引注解等を活用し、着実に概要書作成を進められることが期待される。

さらに、本研究成果は諸外国が我が国の食品添加物指定制度の理解を深めるための情報としても有用であると考えられる。2019 年 2 月 1 日に発効された日 EU 経済連携協定における「衛生植物検疫措置（SPS）に関する専門委員会」の過去の会合において、我が国の食品添加物の指定等の手続きが不透明であるとして改善に向けた具体的な取組を毎年求められてきたが、2023 年の会合以降、そのような改善要望を受けなくなった。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

1. 論文・総説発表

1) 西沢元仁、窪崎敦隆：国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物等相談センターについて（第 2 報）、国立医薬品食品衛生研究所報告、142: 49-53 (2024)

2) 窪崎敦隆：日本で新しい食品添加物を使うために必要なもの、月刊フードケミカル、40(5): 25-29 (2024)

3. 講演

1) 日本で新しい食品添加物を使うために必要なもの、2024 年 5 月 24 日、東京ビックサイト、ifia JAPAN／日本食品化学学会

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

令和６年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究
分担研究報告書

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・食品添加物部

研究要旨

食品添加物の指定又は規格基準改正（以下「指定等」という。）を要請するには、要請書及び概要書をはじめとする添付資料（以下「要請資料」という。）を作成することが求められるため、食品添加物指定等相談センター（FADCC）では、要請資料の作成等の支援を行っている。本研究では、我が国における食品添加物の指定等要請の手続きや要請資料作成過程の透明性を高めることを目的に、「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」の解説資料として、概要書作成に関する基本的な留意点や成分規格案作成の手順をまとめた「手引注解」の作成を継続し、ホームページの更新等を行った。

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（FADCC）センター長
小野寺博志　国立医薬品食品衛生研究所 FADCC 相談員
田端　節子　国立医薬品食品衛生研究所 FADCC 相談員
根本　了　　国立医薬品食品衛生研究所 FADCC 相談員
林　新茂　　国立医薬品食品衛生研究所 FADCC 相談員
丸山　若重　国立医薬品食品衛生研究所 FADCC 相談員

A. 研究目的

令和６年４月１日に厚生労働省が所管していた食品衛生行政のうち、食品衛生基準行政が消費者庁へ移管された[1]。それまでは、食品添加物の指定又は使用基準改正（以下「指定等」という。）を要請する者（以下「指定等要請者」という。）は、厚生労働大臣宛てに要請書を提出することができる（提出

[1] 「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和５年法律第 36 号）附則第２条）

先：厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課）とされていた[2]が、令和6年4月より、指定等要請者は要請書を、内閣総理大臣に提出することとなった。

具体的には、指定等要請者は、要請書及び要請書に添付すべき資料（以下「要請資料」という。）を消費者庁食品衛生基準審査課に提出する。消費者庁は、受領した要請資料を確認し（この段階で要請者に修正を求めることもある）、リスク評価機関である食品安全委員会（食安委）に対して食品健康影響評価を依頼する。食安委では、提出された毒性試験成績等に基づき、許容一日摂取量（ADI）の設定等が行われ、食品健康影響評価の結果が通知される。なお、食安委での標準処理期間は、追加資料の提出に要する期間を除き１年間とされている。また、消費者庁では、食品健康影響評価の結果を通知された日から１年以内に、当該品目に係る規格基準の策定等を行うよう努めるものとされており、その間に、食品衛生基準審議会における審議、WTO通報等の手続きが行われる。

要請書に添付すべき資料には、要請しようとする食品添加物（以下「要請品」という。）の成分規格案、使用基準案（使用基準改正の場合は、現行の要請品の使用基準と要請する使用基準改正案の対照表）、要請品の概要、有効性、安全性及び一日摂取量推計等に関する資料及びそれらの資料の内容をまとめた概要書が含まれる。

指定等要請者が食品添加物の指定等に係る手続について理解を深めるとともに、要請資料を効率的に作成することを目的として、厚生労働省の「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日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知別添）及び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」に基づき、平成26年に「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」[3]（以下「手引」という。）が作成された。

食品添加物指定等相談センター（FADCC）では、平成26年に設立され、要請資料の中心となる概要書の作成に対し、手引に基づいて助言を行ってきた。食品安全委員会において平成28年以降、「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」が策定された後は、助言においてそれらも参照している。さらに、「添加物に関する食品健康影響評価指針」を含む4種類の食品健康影響評価指針[4]の改正が行われ、食品健康影響評価指

[2] 「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日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知別添、最終改正　令和4年9月29日生食発0929第3号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「厚労省指針」という。）

[3] 「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ついて」（平成26年9月9日付け食安基発0909 第2号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知）の別添

[4] https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/

針と手引に一部齟齬が生じ、FADCC での助言が複雑になっていた。また、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たことなどから、我が国の指定等要請手続きの透明化が求められていた。

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、食品添加物指定等要請手続きに関するホームページでの情報発信の充実を目指した。

これまで、食品添加物指定等要請手続きの透明性向上に向け、情報発信の充実を目指して、概要書の根拠資料のための資料作成及び英文化を行い、Web サイトに公開するとともに、Web サイトの更新を行った。また、手引の改正を考慮し、手引の記載内容の理解を助ける要請者向けの解説「手引注解」の作成に取り組み、「添加物に関する食品健康影響評価指針」に対応した一般の添加物（栄養成分関連添加物、酵素、香料以外の添加物を指す。）の手引注解を作成した。今年度は、栄養成分関連添加物、酵素及び香料の食品健康影響評価指針に対応した各種手引注解を作成し、昨年度作成した手引注解の更新を行った。

B. 研究方法

B-1. 手引注解の作成及び更新

手引注解の作成においては、平成 26 年に通知された手引、令和 3 年以降に改正された 4 種類の食品健康影響評価指針、令和 4 年に改正された厚労省指針、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公開されている「食品添加物の成分規格作成の解説」、第 10 版食品添加物公定書等を参考にした。

4 種類の食品健康影響評価指針において、必要とされる資料等が異なり、一般の添加物、栄養成分関連添加物、酵素及び香料の 4 分類の添加物では、概要書の記載の留意点が異なるため、昨年度は、基本となる一般の添加物の新規指定要請を主な対象とした下記の手引注解を作成した。

- 全体的な注意
- 加工助剤と母乳代替食品用添加物の取り扱いについて
- Ⅰ-1.　添加物の概要（1）
- Ⅰ-2.　添加物の概要（2）
- Ⅱ．有効性
- Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量
- 【別添】情報検索の案内（1）
- 【別添】食品健康影響評価の考え方
- 【別添】安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

今年度は、昨年度に作成した手引注解を元に、栄養成分関連添加物、酵素及び香料に対応する手引注解を整備することとした。なお、昨年度の計画では、一般の添加物の新規指定及び規格基準改正についてそれぞれの手引注解を作成することとしていたが、手引及び厚労省指針は食品添加物の指定及び使用基準改正要請を対象としていることから、対象を新規指定と使用基準改正とし、さらに、使用基準改正は変更点が一部であることから、両

者を合わせることとした。

B-2. 相談業務の透明性の向上

相談業務の実状に合わせ、Web サイト及び資料の修正を行った。

C. 結果

C-1. 手引注解の作成及び更新

栄養成分関連添加物、酵素、香料のⅠ-1～Ⅳ及び「加工助剤と母乳代替食品用添加物の取り扱いについて」を作成するとともに、「加工助剤と母乳代替食品用添加物の取り扱いについて」を削除し、昨年作成した手引注解の更新を行った。

＜手引注解の構成＞

- 全体的な注意
- 加工助剤と母乳代替食品用添加物について
- Ⅰ-1. 添加物の概要 (1)
- Ⅰ-2. 添加物の概要 (2)
  - 一般の添加物
  - 栄養成分関連添加物
  - 酵素
  - 香料
- Ⅱ. 有効性
- Ⅲ. 安全性、Ⅳ. 一日摂取量
  - 一般の添加物
  - 栄養成分関連添加物
  - 酵素
  - 香料
- 【別添】情報検索の案内 (1)
- 【別添】情報検索の案内 (2)
- 【別添】食品健康影響評価の考え方
- 【別添】安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

C-1-1. 全体的な注意

令和 6 年 4 月に、食品衛生行政が、厚生労働省から消費者庁へ移管されたことを受け、「全体的な注意」の記載の見直しを行った。また、各種添加物で概要書の構成が異なることが分かるように、4 種類の概要書作成のための雛形である概要書テンプレート（Word ファイル）を示した。なお、「引用文献」については、昨年度に引き続き「全体の注意」に含め、記載例を整備した。

C-1-2. 加工助剤と母乳代替食品用添加物について

昨年度に作成した「加工助剤と母乳代替食品用添加物の取り扱いについて」を「加工助剤と母乳代替食品用添加物について」に変更した。加工助剤については、評価対象物質の推計摂取量区分の具体例を加えた。また、概要書の作成にあたって、加工助剤の手引注解を参照するのではなく、「添加物に関する食品健康影響評価指針 第３章 加工助剤の食品健康影響評価の考え方」を参照することとした。母乳代替食品用添加物については、安全性、幼若試験及びばく露評価で考慮する点を示した。

C-1-3. 添加物の概要

概要書の「Ⅰ. 添加物の概要」には、序

１．名称及び用途
２．起源又は発見の経緯
３．国内外における使用状況
４．国際機関等における安全性評価
５．物理化学的性質
６．使用基準案
７．その他

が含まれる。昨年度、一般の添加物の手引注解として、「Ⅰ-1. 添加物の概要（1)」で序～4 を、「Ⅰ-2. 添加物の概要（2)」で 5～7 を扱った。今年度も同じ構成とした。

C-1-3-1. 添加物の概要（1）

序～4 については、4 分類の添加物でスライドが共通な場合やスライドの一部変更のみの場合が多かったため、4 種類を 1 つのファイルにまとめ、それぞれのスライドの右上に、「一般」、「香料」、「酵素」、「栄養」と記載し、どの添加物が該当するかを示した。また、Acrobat のしおり機能を使用すると、それぞれに関連するファイルのみを見られるように設定し、「本スライドの使い方」を示した。

C-1-3-1-1. 一般の添加物

昨年度と大きな変更はないが、海外の情報を精査し、リンク先をより適切なものに変更した。3. 国内外における使用状況では、概要書において、米国の Generally Recognized As Safe（GRAS）と GRAS Notice がよく混同されることから GRAS と GRAS Notice の説明を加えた。

C-1-3-1-2. 栄養成分関連添加物

栄養成分関連添加物については、それぞれの項目の説明と記載例を香料に適切なものとした。3. 国内外における使用状況において、コーデックス委員会では、栄養成分関連添加物は、食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA）には含まれていないことのほか、「栄養表示に関するガイドライン」や個別の食品規格を案内した。EU では、ビタミンやミネラルに関連した「規則」（Regulation）や「指令」(Directive)を案内した。米国やオーストラリア・ニュージーランドについても、酵素の情報の入手先等を示した。

C-1-3-1-3. 酵素

酵素については、その名称に学名等を含み、長くなることから、「本品」を定義し、「用語の定義」に記載する例を示した。また、それぞれの項目の説明と記載例を酵素に適切なものとした。3. 国内外における使用状況では、コーデックス委員会では、一部の酵素は、GSFA に含まれていることから、GSFA に含まれる酵素の一覧表を作成した。また、コーデックス委員会では、酵素の多くは processing aids として扱われているため、IPA[5] Database を案内した。EU では食品酵素はリスト作成中であるため、EU リストについて記載されている Web サイトを案内するとともに、申請状況を確認できるサイト等を示した。米国やオーストラリア・ニュー

[5] IPA: Inventry Processing Aids

ジーランドについても、酵素の情報の入手先等を示した。

C-1-3-1-4. 香料

それぞれの項目の説明と記載例を香料に適切なものとした。3. 国内外における使用状況では、コーデックス委員会では、一般規格（GSFA）に香料は含まれていないこと、EU では、香料物質独自の規則があること、米国やオーストラリア・ニュージーランドでの香料物質の情報の入手先等を示した。

C-1-3-2. 添加物の概要（2）

4 分類の添加物では、記載内容が異なると考えられたことから一般の添加物を参考に、栄養成分関連添加物、酵素及び香料のファイルを作成した。

C-1-3-2-1. 一般の添加物

昨年度は、表紙に「一般添加物　新規指定」と記載していたが、今年度の修正においては、「一般の添加物　新規指定/使用基準改正要請」とし、目次の次に、新規指定要請及び使用基準改正要請について、それぞれ参考にする項目を一覧表で示した。

使用基準改正を要請する場合の留意点としては、以下を示した。①成分規格の変更がなければ、成分規格については記載が省略され、変更がない旨のみを記載する。②食品添加物の安定性についての新たな試験は不要となるが、食品中の食品添加物の分析法は、原則として新たな対象食品に対する分析法が必要となる。③使用基準案については、現行の使用基準と改正案の対照表を作成する。

また、「試験法の検証データ及び試験成績」について、改良を加え、報告書作成の参考となる FADCC Web サイトの「試験報告書への記載事項」へのリンクを貼るとともに、「「試験成績」の報告書への記載」の説明を修正した。

C-1-3-2-2. 栄養成分関連添加物

栄養成分関連添加物の「添加物の概要（2）」は一般の添加物と共通の部分が多い。使用基準改正を要請する場合も考えられることから、一般の添加物と同様にその留意点を記載した。また、使用基準案の設定では、一般の添加物は推定一日摂取量と ADI を比較するが、栄養成分関連添加物は追加上限量（Upper Intake Level for addition、ULadd）を比較することを示した。

C-1-3-2-3. 酵素

酵素については、現在、使用基準の設定されたものはなく、使用基準改正の要請はないため、新規指定要請のみについて記載した。酵素の物理化学的性質は、酵素の食品健康影響評価指針に規定されており、他の添加物大きく異なる。「５．物理化学的性質」の「構造式等」の代わりに、「基原生物」、「成分」、「性状」が含まれ、成分規格案は、含量の代わりに酵素活性、定量法の代わりに酵素活性測定法を設定することを示した。

C-1-3-2-4. 香料

香料については、使用基準は「着香」に限定されるため、使用基準改正があるとすれば、一般の添加物の使用基準改正となる。そこで、新規指定要請のみについて記載した。香料は、概要書の構成は一般の添加物と同じであるが、参照できる国内外の規格は少なく、成分規格案についても、鉛やヒ素は設定されない等、一般の添加物と異なるため、記載例を香料に適切なものとした。また、これまでの香料の要請資料の記載を参考に、食品添加物の安定性については、実測データは求めず、食品中の食品添加物の分析法についても、設定が困難である場合は、理由を記載することとした。使用基準案及びその設定根拠は着香の目的に限定されているため、記載例を示した。

C-1-4. 有効性

有効性に関する知見については、

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

について記載する。4 種類の添加物に対して異なる説明はないことから、1つのファイルとした。なお、昨年度の内容に加え、「一般的な留意点」、「有効性に関する知見の例」への「食品衛生基準審議会」等の追加や図の修正等を行った。

C-1-5. 安全性及び一日摂取量

4 分類の添加物では、記載内容が異なることから一般の添加物を参考に、栄養成分関連添加物、酵素及び香料のファイルを作成した。

C-1-5-1. 一般の添加物

一般の添加物の概要書テンプレートの「Ⅲ. 安全性に関する知見」には、

１．体内動態試験
２．毒性試験
　（１）遺伝毒性試験
　（２）反復投与毒性試験
　（３）発がん性試験
　（４）生殖毒性試験
　（５）発生毒性試験
　（６）アレルゲン性試験
　（７）その他の試験
３．ヒトにおける知見

が含まれ、「Ⅳ. 一日摂取量の推計及び考察」には、小項目がないことから、昨年度、ⅢとⅣをあわせて「手引注解Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量」を作成した。

今年度は、全体的な見直しを行い、「手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点」では、本注解で説明する内容及び概要書記載に当たっての注意点に、使用基準改正の場合に留意すべき点を追加した。また、「加工助剤」及び「母乳代替食品用添加物」についても、本手引注解に含めることとした。

Ⅲ. 安全性の「A. 安全性に関する知見に盛り込むこと」は、「添加物に関する食品健康影響評価指針」で求められている必要項目を掲げていたが、評価に際しての基本的な考え方を示すこととし、「A. 安全性に関する知見に盛

り込む点」と項目名を変更した。また、「D. 各試験結果に基づく記載の注意事項」についても、内容の見直し及び記載整備を行い、「D. 各試験結果に基づく記載の注意点」項目名を変更した。

C-1-5-2. 栄養成分関連添加物

栄養成分関連添加物の概要書テンプレートの「Ⅲ. 安全性に関する知見」には、

１．体内動態試験
２．ヒトにおける知見
（１）臨床試験
（２）症例報告
（３）メタアナリシス
（４）ヒトにおける知見に係る判断について
３．毒性試験
（１）遺伝毒性試験
（２）反復投与毒性試験
（３）発がん性試験
（４）生殖毒性試験
（５）発生毒性試験
（６）アレルゲン性試験
（７）その他の試験

が含まれ、「Ⅳ. 一日摂取量の推計及び考察」が別にある。そこで、一般の添加物と同様、ⅢとⅣをあわせた手引注解とした。

栄養成分関連添加物については、一般の添加物と項目順が異なり、「２．ヒトにおける知見」では、臨床試験等の記載を求めており、ヒトにおける知見に重点が置かれている。一般の添加物とは異なる内容であるため、手引注解Ⅲ、Ⅳの全体の構成は一般の添加物の手引注解と同様としたが、内容は「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」に沿ったものとした。

C-1-5-3. 酵素

酵素の概要書テンプレートの「Ⅲ. 安全性に関する知見」には、

１．基原生物の安全性
（１）病原性及び有害物質の産生性に関する事項
（２）寄生性及び定着性に関する事項
（３）病原性の外来因子に関する事項
２．酵素の消化管内での分解性に関連する事項
（１）消化管内での易分解性
（２）消化管内での分解に関わる主要な因子
（３）酵素又はその分解物の吸収及び他の栄養成分の吸収への影響
（４）酵素の主要な成分の過剰摂取の問題
（５）未分解物又は部分分解物の排泄及び蓄積
３．酵素の毒性
（１）90 日間反復投与毒性試験
（２）遺伝毒性試験
（３）アレルゲン性
４．酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験
（１）人口胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理
（２）人口腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理
（３）加熱処理

が含まれ、「Ⅳ. 一日摂取量の推計及び考察」が別にある。そこで、一般の添

加物と同様、ⅢとⅣをあわせた手引注解とした。酵素の安全性に関する知見は、「基原生物の安全性」等、一般の添加物とは異なる内容であるため、手引注解Ⅲ、Ⅳの全体の構成は一般の添加物の手引注解と同様としたが、内容は「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」に沿ったものとした。

C-1-5-4. 香料

香料の概要書テンプレートの「Ⅲ. 安全性に関する知見」は、

１．遺伝毒性
２．一般毒性
３．一日摂取量の推計及び考察

と、一般の添加物と大きく異なる構成になっている。「Ⅲ. 安全性に関する知見」に「一日摂取量の推計及び考察」が含まれていることから、手引注解の標題は「Ⅲ. 安全性、一日摂取量の推計」とした。香料については、安全性評価の方法や、一日摂取量の推計は一般の添加物と異なる内容であるため、手引注解Ⅲの全体の構成は一般の添加物と同様としたが、内容は「香料に関する食品健康影響評価指針」に沿ったものとした。

C-1-6.【別添】情報検索の案内（1）

情報検索の案内（1）は、手引注解Ⅰ-1 中に緑字で示した箇所に対応した情報検索等のリンク先や検索方法について案内した。4 分類の添加物についての海外の規制に関する情報等を収集し、昨年度の内容を更新した。4 分類の添加物でスライドが共通な場合もあるため、4 種類を 1 つのファイルにまとめ、それぞれのスライドの右上に、「一般」、「香料」、「酵素」、「栄養」と記載し、どの添加物が該当するかを示した。また、Acrobat のしおり機能を使用すると、それぞれに関連するファイルのみを見られるように設定し、「本スライドの使い方」を示した。

C-1-7.【別添】情報検索の案内（2）

情報検索の案内（2）では、手引注解Ⅰ-2、Ⅱ、Ⅲ及びⅣの情報検索等のリンク先や検索方法について案内した。情報検索の案内（2）では、一般の添加物、栄養成分関連添加物、酵素、香料の手引注解Ⅰ-2、Ⅱ、Ⅲ及びⅣの情報検索等のリンク先や検索方法について案内している。情報検索の案内（1）と同様、4 分類の添加物について 1 つのファイルにまとめた。

C-1-8.【別添】食品健康影響評価の考え方

手引注解　Ⅲ. 安全性、Ⅳ. 一日摂取量の中で参照される「食品健康影響評価の考え方」を別添として昨年度作成した。今年度は、略語集の追加及び記載整備を行った。

C-1-9.【別添】安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

手引注解　Ⅲ. 安全性、Ⅳ. 一日摂取量の中で参照されている「安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」を別添として昨年度作成した。今年度は、略語集の追加及び記載整備を行っ

た。

C-2. 相談業務の透明性の向上

C-2-1. ホームページの更新

令和４年度に作成した「指定等相談の流れ」について、相談業務を踏まえて見直しを行い、ホームページを更新した。

これまで、【ステージゲート方式による概要書案作成に関する相談の流れについて】では、面談については、ステージ１で相談者が希望する場合に行うとしか記載がなかった。しかし、多くの相談者は、食品添加物の指定等要請の未経験者であり、チェックシート１の内容を誤解している場合等があったことから、まずは、チェックシート１にとりあえず記入された時点での面談を必須とした。また、ゲート２において、チェックシート２の全ての項目が記入済となった時点で面談を行うこととした。

なお、概要書には、安定性試験や毒性試験等、準備に時間の掛かる資料（引用文献）が必要となる。そのため、それらの資料については、「準備中」等であればゲート１は通過とし、チェックシート２の提出までに準備することとした。また、チェックシート２の確認段階では文献の内容を確認しないこととしているため、文献の提出は不要とした。

C-2-2. 相談申込書

令和４年度に「相談申込書」を作成し、指定要請等に該当するか否かの判断のための３つの確認項目を設定した。しかしながら、適切な対応がなされなかった相談案件もあったことから、「相談申込書」に「要請の事前点検書」を添付し、相談申込書の送付の前に対応を依頼することとした。

C-2-3. 手引注解

手引注解は、作成したものからホームページで公開し、必要に応じて更新を行った（資料1）。また、昨年度作成した全体的な注意の英文版「Handbook for the Procedure General notes」についても、「全体の注意」に合わせて修正し、公開した。

D. 考察

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、手引注解をはじめとする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。

指定等要請者が手引注解等を活用し、着実に概要書作成を進められることが期待される。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

手引注解
全体的な注意

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

目次

はじめに		3
用語等		4
手引注解Ⅰ～Ⅳの使い方		7
1章	1．添加物の指定及び規格基準改正までの流れ	8
	2．添加物の指定制度	9
	3．添加物の指定及び規格基準改正の要請	10
2章	1．要請資料とは	11
	2．要請書とは	12
	3．添付資料とは	13
3章	1．概要書とは	20
	2．概要書作成の留意点	22
	3．記述に関する留意点	24
	4．概要書の構成	29
4章	1．引用文献について	35

はじめに

・手引注解は、「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ついて」 別添（平成26年9月9日）（以下「手引H26」と呼びます。）を基本にFADCCが作成しています。

・ただし、食品安全委員会の添加物に関する４種類の食品健康影響評価指針が令和3年9月に改正されました。（以下では、「評価指針」と呼びます。）
　そのため手引注解の一部（特に、Ⅲ.安全性、Ⅳ.一日摂取量）では、評価指針に沿った説明を行っています。

・ さらに、厚労省の「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」が令和4年9月に改正されました。（以下「厚労省指針」と呼びます。）
手引H26と厚労省指針で扱いが異なる場合、厚労省指針の内容が優先されます。 そのため、手引注解の一部では、厚労省指針に沿った説明を行っています。

用語等 ［1/3］

手引注解では、次の略称を用います。

一般的な用語

・厚労省：　厚生労働省
・食安委：　食品安全委員会
・添加物：　食品添加物
・公定書：　食品添加物公定書

・FADCC：　食品添加物指定等相談センター
・FAO：　国際連合食糧農業機関
・JECFA：　FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
・WHO：　世界保健機関

用語等 [2/3]

手引注解では、次の略称を用います。

指針・手引関連用語

・厚労省指針：	厚労省 生食発0929第3号「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（令和4年9月29日）
・手引H26：	厚労省 食安基発0909第2号「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ついて」 別添（平成26年9月9日）
・テンプレート：	手引H26の別添３を基に、FADCCが作成した概要書作成のための雛形
・評価指針：	以下の4つの食安委評価指針（令和３年9月改正） ※ 「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」 「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」

※：４つの評価指針のいずれを用いるかについては、７頁を参照ください。

用語等 [3/3]

手引注解では、添加物の種類として次の用語を用います。

・一般の添加物：	添加物の内、栄養成分関連添加物、酵素、香料以外のもの
・加工助剤：	「添加物に関する食品健康影響評価指針 第3章 加工助剤の食品健康影響評価の考え方」が適用できる添加物
・母乳代替食品用添加物：	母乳代替食品のうち概ね生後４か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物であって、「添加物に関する食品健康影響評価指針」に設けられた特別の規定が適用されるもの
・香料：	食品の着香の目的に使用される添加物
・酵素：	添加物として用いられる酵素
・栄養成分関連添加物：	ビタミン、ミネラル等の栄養強化の目的で使用される添加物。ビタミン、ミネラルについては、「日本人の食事摂取基準(2025年版)」において基準が策定されたもの、若しくはその関連物質（塩基部分が異なるミネラル化合物、ビタミン誘導体、対象品目の代謝物）

なお、要請品が、加工助剤あるいは母乳代替食品用添加物に該当すると、
お考えの場合は、「加工助剤と母乳代替食品用添加物について」を、まず、ご覧ください。

手引注解I～Ⅳの使い方

手引注解I～Ⅳの利用に当たっては、次の4つの添加物の種類を勘案して、選択してください。

- 一般の添加物（加工助剤、母乳代替食品用添加物を含む）
- 香料
- 酵素
- 栄養成分

また、手引注解Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量については、該当する評価指針を合わせて ご参照ください。

添加物の種類	参照する評価指針
一般の添加物（加工助剤、母乳代替食品用添加物を含む）	添加物に関する食品健康影響評価指針
香料	香料に関する食品健康影響評価指針
酵素	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	栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針

１章－１． 添加物の指定及び規格基準改正までの流れ

① 添加物の指定及び規格基準改正要請のための要請資料作成

↓ FADCCは、要請資料の作成助言等により、要請者を支援します。

② 消費者庁に要請資料を提出

↓ 消費者庁は資料の内容確認後、食安委に対し食品健康影響評価を依頼します。
なお、資料の内容確認及び食安委での審議開始に時間を要することがあります。

③ 食安委での審議

↓ 食品健康影響評価が行われ、評価結果が消費者庁に通知されます。

④ 消費者庁による指定及び規格基準改正の手続き

食安委での評価を踏まえ、消費者庁食品衛生基準審議会で、指定等の可否が審議されます。審議の結果に基づき、指定及び規格基準改正の手続きがなされ、添加物として使用できるようになります。

１章－２．　添加物の指定制度

添加物を食品に使用する上で、以下の規制があります。

① 内閣総理大臣によって指定されていない添加物※を使用することはできません。
※：但し、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物は、例外となります。

② 既に指定されている添加物であっても、成分規格に適合しない添加物の使用や、使用基準に合致しない使用はできません。(食品衛生法第13条第2項)

従って、以下の場合は、内閣総理大臣への要請が必要となります。

・指定のない添加物を使用したい場合
⇒　新規指定の要請手続きをします。

・既存の規格・基準を改正したい場合
⇒　規格基準改正の要請手続きをします。

１章－３．　添加物の指定及び規格基準改正の要請

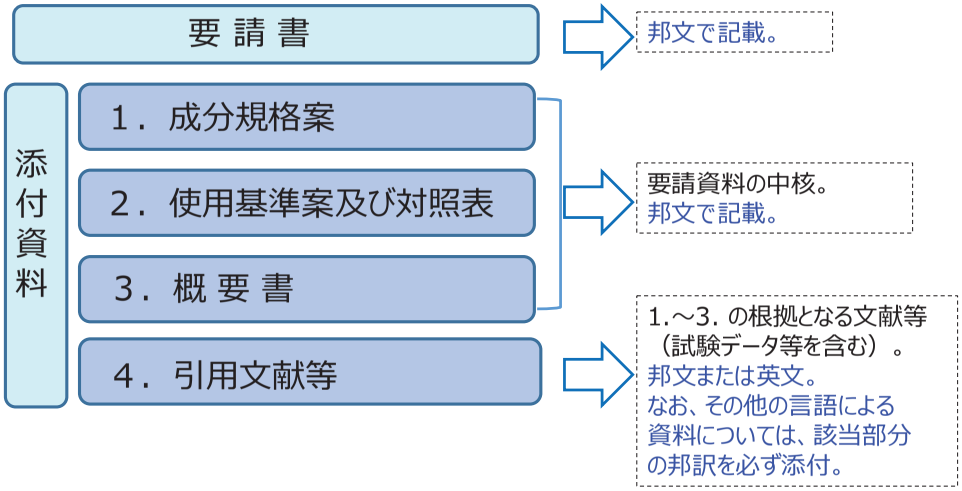
要請手続きと要請資料

１）要請は、要請書に添付資料を添えて、内閣総理大臣へ提出することとされています。　要請書と添付資料のセットを、「要請資料」と呼びます。

２）要請資料は、要請者が作成します。
要請者は、添加物製造を行う法人に限られるものではありません。
当該添加物を使用することの適切性、安全性及び有効性、成分規格の設定等に関する資料を、自身で収集・整理検討することが可能な者であれば、要請を行うことができます。

２章－１．　要請資料とは

厚労省指針に沿った要請資料の構成です。「3.概要書」は、手引H26に示す概要書とほぼ同じ内容です。



２章－２．　要請書とは

要請書は、指定等の希望を内閣総理大臣に伝える文書です。
邦文で、以下の様に記載します。（厚労省指針　別添1、2参照）

見本（新規指定の場合）

令和〇〇年△△月＊＊日

内閣総理大臣　殿

住所　〇〇県△△市＋＋＋＋＋
氏名　株式会社〇〇　代表取締役　XXXX

食品衛生法第12条の規定により人の健康を損なうおそれがないものとして下記品目を指定されるよう要請します。

記
（品名）

２章－３．　添付資料とは [1/7]

厚労省指針で要請に必要とされている添付資料の内容は、手引H26とほぼ同じです。従って、この手引注解では、基本的に手引H26に沿って説明します。

但し、添加物（一般の添加物、栄養成分関連添加物、酵素、香料）に応じて、評価指針に基づいて必要な記述の項目（例：物理化学的性質、安全性試験など）が変わりますので、この手引注解では必要に応じて、評価指針の記述に沿った説明を加えています。

以後、次の各ファイルにおいても同様の方針で説明します。

- **Ⅰ．添加物の概要**
- **Ⅱ．有効性**
- **Ⅲ．安全性**
- **Ⅳ．一日摂取量**
- **Ⅴ．　引用文献**

２章－３．　添付資料とは [2/7]

添付資料は、指定等を求める添加物の概要及び有効性・安全性について、その根拠を示す書類です。 食安委や消費者庁食品衛生基準審議会等で審議する際の資料となります。

下記は、「厚労省指針」に沿った添付資料の構成です。

1．成分規格案	添加物の指定、及び成分規格改正を要請する際に作成します。 概要書の「成分規格案」の内容を公定書のD 成分規格・保存基準各条の書式で記述したものです。
2．使用基準案及び対照表	添加物の指定、及び使用基準改正を要請する際に作成します。 概要書の「使用基準案」の内容を、所定の書式で記述したものです。
3．概 要 書	手引H26の概要書とほぼ同じです。次スライドの表項目４ ～ 11の各概要 を収載します。
4．引用文献等	概要書に記述した主張の根拠となる文献等を添付します。

２章－３．　添付資料とは [3/7]

食品添加物の指定又は規格基準改正の要請書に添付すべき資料

資料の種類	指定	使用基準改正	成分規格改正
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	※	※	※

○：添付すべき資料、△：利用可能な知見がある場合、新たな知見がある場合等に添付する資料、－：通常、添付を要しない資料
※：評価指針を参照。

２章－３．　添付資料とは [4/7]

添付資料「1. 成分規格案」は、「3.概要書」の「成分規格案」（表形式）と同じ内容です。 但し、概要書では表形式で記述したものを、下記のように公定書各条収載の形式に直して作成します。

成分規格案

成分規格案見本

亜塩素酸ナトリウム
Sodium Chlorite

$NaClO_2$　　分子量　90.44
Sodium chlorite　[7758-19-2]

含　　量　本品は、亜塩素酸ナトリウム（$NaClO_2$）70.0%以上を含む。

性　　状　本品は、白色の粉末であり、においがないか、又はわずかににおいがある。

確認試験　(1) - - - - - - - -

試薬・試液等
酢酸メチル　CH_3COOCH_3〔K8382、特級〕[79-20-9]
0.05mol／L水酸化カリウム溶液　1000mL中水酸化カリウム（KOH、分子量56.11）　g
- - - - - - - -

新たに設定する試薬・試液は、最後にまとめて記載します。

2章－3．　添付資料とは [5/7]

「3.概要書 」では、成分規格案を下記のような表形式で記述します。
（詳細は、「手引注解Ⅰ-2．添加物の概要（2）」を参照。）

表形式の成分規格案見本（手引H26より抜粋）

項目	成分規格案	参照規格
①　名称		
②　英名		

・・・・・・・・・・（中略）・・・・・・・・・・・・・・・・

参照規格
1：
2：

2章－3.　添付資料とは [6 /7]

添付資料「2. 使用基準案及び対照表」は、「3.概要書」の「使用基準案」と同じ内容です。
使用基準を設定する場合は、下記のように「使用基準案」を添付します。使用基準を設定しない場合は、「（使用基準案）　○○※については使用基準を設定しない」等と記載します。

使用基準案　見本

（使用基準案）

○○※
　○○は、かんきつ類（みかんを除く。）及びばれいしょ以外の食品に使用してはならない。
　○○カリウムは、○○として、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその１kgにつき0.010ｇ、ばれいしょにあってはその１kgにつき0.007ｇを超えて残存しないように使用しなければならない。

※：○○は、添加物名

2章－3.　添付資料とは [7/7]

使用基準改正の場合、下記のように改正前後の対照表を添付します。
（変更箇所には、下線を引いてください。）

使用基準案　対照表　見本

改正後	改正前
○○※ 　○○は、かんきつ類（みかんを除く。）及びばれいしょ以外の食品に使用してはならない。 　○○カリウムは、○○として、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその１kgにつき0.010ｇ、ばれいしょにあってはその１kgにつき0.007ｇを超えて残存しないように使用しなければならない。	○○ 　○○は、かんきつ類（みかんを除く。）以外の食品に使用してはならない。 　○○は、○○として、かんきつ類(みかんを除く。)１kgにつき0.010ｇを超えて残存しないように使用しなければならない。 ※：○○は、添加物名

3章－1．　概要書とは [1/2]

添付資料　3．概要書は、左の5つの部分で構成されています。
手引H26に沿って整備しますが、Ⅲ、Ⅳは評価指針に沿って記述します。

概 要 書

- Ⅰ　添加物の概要 …… 厚労省指針の項目4.～9.
- Ⅱ　有効性に関する知見 …… 厚労省指針の項目10.
- Ⅲ　安全性に関する知見 ……
- Ⅳ　一日摂取量の推計及び考察 …… 厚労省指針の項目11.（評価指針）
- Ⅴ　引用文献一覧 …… 引用した文献のリスト

３章－１．　概要書とは [2/2]

１）概要書は、要請者が責任をもって作成するものです。

２）概要書は、日本語 で記述してください。

３）概要書の作成に当たって、基本的には手引H26に従って進めてください。

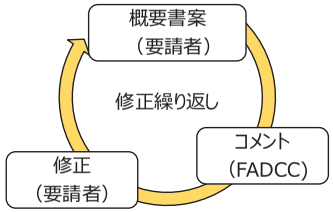
４）但し、概要書のうち安全性に係る項目は、評価指針に沿って記述してください。
添加物（一般の添加物、栄養成分添加物、酵素、香料）によって、一部の項目や配列が異なることがあります。

５）概要書の引用文献一覧に掲げた資料は、日本語または英語での記載ならば、そのまま添付してください。
それ以外の言語で書かれた文献は、必ず参照した部分を和訳して、当該文献に添付してください。

３章－２．　概要書作成の留意点 [1/2]

概要書の作成には、添加物に関する化学、毒性学等の知識が必要です。
加えて、食安委や消費者庁の要求に応える概要書とするためには、説明や情報の示し方に関する工夫も必要です。

FADCCは、概要書が適切に作成されるよう助言します。
要請者が作成した概要書案の内容に対し、科学的にみた内容の正確さ、規格の適正さに関して、必要な修正がされるよう、コメントを送ります。
なお、概要書が完成するまでのものを「概要書案」と呼びます。



要請者は、FADCCからのコメントを踏まえ、概要書の完成に向けて修正してください。

３章－２．　概要書作成の留意点 [2/2]

概要書の記載事項に関する参考情報は、FADCCホームページからもダウンロードできますので、ご活用ください。



３章－３．　記述に関する留意点 [1/5]

概要書の記述は、食安委、消費者庁食品衛生基準審議会等での審議において、 添加物の特性や利点をわかってもらえるよう、客観的根拠に基づいた書き方 が必要です。

① 「要請品について理解してほしいこと」を、明確に記述してください。
② 何故その記述が妥当なのか、背景や根拠を明確に説明してください。

例えば、有効性について書くときは、つぎのような文の組み立てを参考にしてください。

① ＸＸ（物質名）は、使用することで食品製造工程の＊＊の時間短縮に役立ち、原料の劣化を防ぐことができます。

② それはＸＸの＊＊の性質によるもので、食品製造においては～～を向上させる点で、従来の添加物より優れています。
次にその根拠のデータを示します。ーーーーーー
同種の添加物と比較すると、＊＊の点で上回る数値を示します。ーー

３章－３．　記述に関する留意点 [2/5]

１）概要書に記述した内容は、必ずその根拠を引用文献で示してください。
特に数値を記述する際は、必ず原著を確認し正確に引用してください。

例： 物質XXは＊＊の性質を持ち（文献０１）、諸外国でも既に使用されている（文献０２）。

２）同じ引用文献から異なる箇所を引用する場合は、概要書本文に参照箇所のページ番号を併記する等、引用箇所が速やかにわかるように配慮してください。

例： ・・・である。（文献15、72ページ）

３）インターネット検索の結果、必要な情報が見つからなかった場合には、単に「無し」等と記すだけではなく、検索した証拠を示してください。
例えば、検索エンジン名、検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献として提示してください。

３章－３．　記述に関する留意点 [3/5]

４）JECFA等の国際機関等による報告書は、文献レビュー等に基づくことも多いですが、単なる抜き書きとならないよう、可能な限り報告書で参照している原著を入手し、それに基づいた説明を、簡潔に記述してください。
原著が入手できなかった場合は、概要書本文中でその旨を説明してください。

５）食安委による評価書を引用する際は、（参照○）を含め、文章を一切変えず、一言一句そのままの形で転記し、引用部分の開始と終了を明示してください。

【記載例】
（引用開始）『～～～』（引用終了）

３章－３．　記述に関する留意点 [4/5]

６）本文中で引用文献を表記する際は、対応する文献が容易にわかるよう、記述内容毎に、それぞれ対応する引用文献を番号等で示してください。

○ 好ましい書き方の例：

要請品の起源は、XXという植物から抽出された物質A（文献１）に、種々の化学的修飾を加えた物質Bである（文献２）。

× 好ましくない書き方の例：

要請品の起源は、XXという植物から抽出された物質Aに、種々の化学的修飾を加えた物質Bである（文献１、文献２）。

３章－３．　記述に関する留意点 [5/5]

７）「成分規格案」整備では、試薬の名称や試験法の記述方法に、細かいルールがあります。

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

国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部のWebサイトにある
「食品添加物の成分規格作成の解説」
を参考にしましょう。



８）図及び表には、それぞれ、アラビア数字で一連の通し番号を付けてください。

３章−4.　概要書の構成 [1/2]

概要書作成のためのテンプレート

概要書の構成は、基本的には手引H26の末尾に「別添３」として掲載されたものに従うものとしますが、厚労省指針や評価指針の改定に依る、項目や配列の変更に合わせ、FADCCでは概要書作成のためのテンプレートを作成し、添加物（一般の添加物（加工助剤、母乳代替食品用添加物を含む）、栄養成分関連添加物、酵素、香料）毎に提供することとしました。

・テンプレートはFADCCのWebサイトに掲載していますが、随時更新されますので、ご注意ください。
・なお、概要書案を書く段階になりましたら、FADCCより最新のテンプレートをお送りしますので、それをご使用ください。
・テンプレートに記載された項目等は、原則として変更しないでください。
・テンプレートに書き込む形で作成することで、項目の漏れや項目名の誤記等がなくなります。

３章−4.　概要書の構成 [2/2]

テンプレートの項目例（以下は、冒頭部分）は、以下のようになっています。
FADCCからお送りするテンプレートを利用して、概要書案を作成願います。

Ⅰ．添加物の概要
序 ※
１．名称及び用途
（１）名称
（２）CAS 登録番号等
（３）用途
（４）使用方法※
２．起源又は発見の経緯
３．国内外における使用状況
（１）日本
（２）コーデックス
＝＝＝<以下、省略>＝＝＝

何故この要請を行うのか、その経緯や目的、新しい添加物としてのメリットを主張することは重要ですので、概要書冒頭に項目「序」を設けて、要請の趣旨を簡明に数行で記述してください。

添加物として想定される使用方法について、明確に記述してください。　「1.名称及び用途」の項目において、小項目「用途」の後に、小項目「使用方法」として記述してください。

※：テンプレートは、手引H26の別添３を基に作成しております。
手引H26に「序（要請の目的）」、「使用方法」の項目はありませんが、各々の情報は重要となるため、テンプレートに追加しています。
次頁以降に、一般の添加物、香料、酵素、栄養関連添加物のテンプレートを示します。

概要書の記載事項を下記テンプレートに沿って説明します。

テンプレート：一般の添加物

Ⅰ．添加物の概要
序
１．名称及び用途
２．起源又は発見の経緯
３．国内外における使用状況
４．国際機関等における安全性評価
５．物理化学的性質
（１）構造式等
（２）製造方法
（３）成分規格
（４）食品添加物の安定性
（５）食品中の食品添加物の分析法
６．使用基準案
７．その他

Ⅱ．有効性に関する知見
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

Ⅲ．安全性に関する知見
１．体内動態試験
２．毒性試験
（１）遺伝毒性試験
（２）反復投与毒性試験
（３）発がん性試験
（４）生殖毒性試験
（５）発生毒性試験
（６）アレルゲン性試験
（７）その他の試験
３．ヒトにおける知見

Ⅳ．一日摂取量の推計及び考察

Ⅴ．引用文献一覧

テンプレートは、FADCCのWebサイトに掲載していますが、随時更新されますので、ご注意ください。
なお、概要書を書く段階になりましたら、FADCCより最新のテンプレートをお送りしますので、そちらをご使用ください。

概要書の記載事項を下記テンプレートに沿って説明します。

テンプレート：香料

Ⅰ．添加物の概要
序
１．名称及び用途
２．起源又は発見の経緯
３．国内外における使用状況
４．国際機関等における安全性評価
５．物理化学的性質
（１）構造式等
（２）製造方法
（３）成分規格
（４）食品添加物の安定性
（５）食品中の食品添加物の分析法
６．使用基準案
７．その他

Ⅱ．有効性に関する知見
１．食品添加物としての有効性
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

Ⅲ．安全性に関する知見
１．遺伝毒性
２．一般毒性
３．一日摂取量の推計及び考察

Ⅳ．引用文献一覧

テンプレートは、FADCCのWebサイトに掲載していますが、随時更新されますので、ご注意ください。
なお、概要書を書く段階になりましたら、FADCCより最新のテンプレートをお送りしますので、そちらをご使用ください。

概要書の記載事項を下記テンプレートに沿って説明します。

テンプレート：酵素

Ⅰ．添加物の概要
序
1．名称及び用途
2．起源又は発見の経緯
3．国内外における使用状況
4．国際機関等における安全性評価
5．物理化学的性質
（1）基原生物
（2）製造方法
（3）成分
（4）性状
（5）成分規格
（6）食品添加物の安定性
（7）食品中の食品添加物の分析法
6．使用基準案
7．その他

Ⅱ．有効性に関する知見
1．酵素としての有効性及び他の同種の酵素との効果の比較
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

Ⅲ．安全性に関する知見
1．基原生物の安全性
（1）病原性及び有害物質の産生性に関する事項
（2）寄生性及び定着性に関する事項
（3）病原性の外来因子に関する事項
2．酵素の消化管内での分解性に関連する事項
（1）消化管内での易分解性
（2）消化管内での分解に関わる主要な因子
（3）酵素又はその分解物の吸収及び他の栄養成分の吸収への影響
（4）酵素の主要な成分の過剰摂取の問題
（5）未分解物又は部分分解物の排泄及び蓄積
3．酵素の毒性
（1）90日間反復投与毒性試験
（2）遺伝毒性試験
（3）アレルゲン性
4．酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験

Ⅳ．一日摂取量の推計及び考察

Ⅴ．引用文献一覧

テンプレートは、FADCCのWebサイトに掲載していますが、随時更新されますので、ご注意ください。
なお、概要書を書く段階になりましたら、FADCCより最新のテンプレートをお送りしますので、そちらをご使用ください。

概要書の記載事項を下記テンプレートに沿って説明します。

テンプレート：栄養成分関連添加物

Ⅰ．添加物の概要
序
1．名称及び用途
2．起源又は発見の経緯
3．国内外における使用状況
4．国際機関等における安全性評価
5．物理化学的性質
（1）構造式等
（2）製造方法
（3）成分規格
（4）食品添加物の安定性
（5）食品中の食品添加物の分析法
6．使用基準案
7．その他

Ⅱ．有効性に関する知見
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

Ⅲ．安全性に関する知見
1．体内動態試験
2．ヒトにおける知見
（1）臨床試験
（2）症例報告
（3）メタアナリシス
（4）ヒトにおける知見に係る判断について
3．毒性試験
（1）遺伝毒性試験
（2）反復投与毒性試験
（3）発がん性試験
（4）生殖毒性試験
（5）発生毒性試験
（6）アレルゲン性試験
（7）その他の試験

Ⅳ．一日摂取量の推計及び考察

Ⅴ．引用文献一覧

テンプレートは、FADCCのWebサイトに掲載していますが、随時更新されますので、ご注意ください。
なお、概要書を書く段階になりましたら、FADCCより最新のテンプレートをお送りしますので、そちらをご使用ください。

4章−1．引用文献について [1/9]

引用文献は、概要書巻末にリスト（引用文献一覧）を示した上、本体（PDFファイル等）は、概要書とは別ファイルとして提出してください。

要 請 書

添付資料
- 1．成分規格案
- 2．使用基準案及び対照表
- 3．概 要 書
- 4．引用文献等 →

文献本体のPDFファイル。
なお、日本語、英語以外の言語で書かれた文献は、該当部分（引用部分）の和訳を、併せて添付してください。

4章−1．引用文献について [2/9]

1）本や論文、報告書など印刷物のみならず、Web上で公開されている情報をPDF化した物も利用可能です。但しWeb情報の中には内容が疑わしいものもありますので、文献として利用する場合は、要請者で信頼性を確認するなどの注意が必要です。

① 専門公的機関の報告等公開情報（Web掲出を含む）
② 専門分野の学術論文
③ 専門分野の書籍
④ 自社試験や分析機関での測定データ
⑤ 新聞・雑誌の掲載記事
⑥ ①～⑤以外のWeb上の記事

FADCCでは①から⑥の番号順に信頼性が高いと考えております。

2）最新の内容であることを確認してください。
公的機関の報告書などは、随時更新されることに注意が必要です。

4章−1．引用文献について [3/9]

3）概要書での引用順（出現順）に文献番号を付けてください。また、概要書内で参照した箇所は、文献に必ずハイライト等のマーキングを施してください。マーキング箇所の文字が読めるよう、不透明度50%程度のマーキングが望ましいです。

4）数百ページに及ぶ文献中の引用箇所を示さなければならない場合は、その文献の表紙（書籍の場合は奥付）や目次等と共に、必要箇所のみを抜粋して、PDF化した引用文献ファイルとする等、閲読する者の便宜を考慮した作成となるよう、配慮をお願いします。

5）引用文献の著作権などの取り扱いについては、問題が生じないように要請者自ら調整するようにしてください。

6）要請者が作成する文書を引用文献にしようとする場合には、他の文献を引用することは適切ではありません。

4章−1．引用文献について [4/9]

7）Web検索内容を文献とする場合には、検索サイト名、検索日、検索語（及び検索式）を示したものを、検索結果と共に一括してPDF化したファイルとするとよいです。

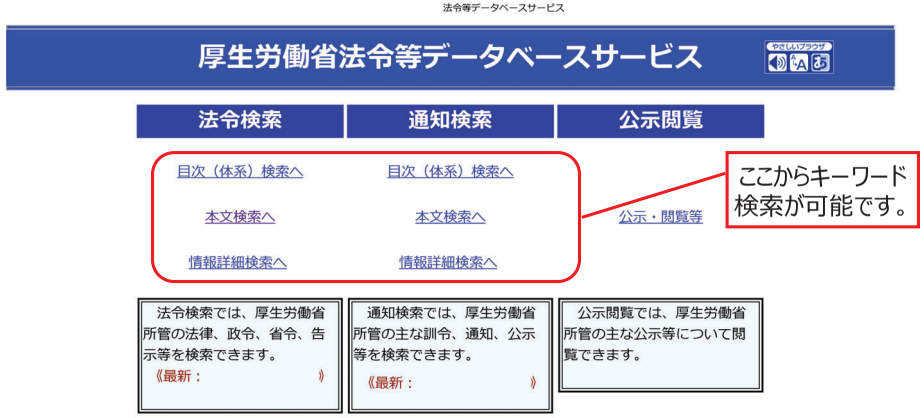
8）１）の「①専門公的機関の報告等公開情報（Web掲出を含む）」については、法令に関するWeb上の法令・通知情報をダウンロードし、PDF化して引用文献とすることも可能です。その場合は、できるだけ当該通知を発出した官公庁サイトからのダウンロードをお願いします。

参考：厚労省の法令・告示などは、下記のサイトから検索可能です。
「厚生労働省法令等データベースサービス」

消費者庁の法令・告示などは、下記のサイトから検索可能です。
「消費者庁法令等」

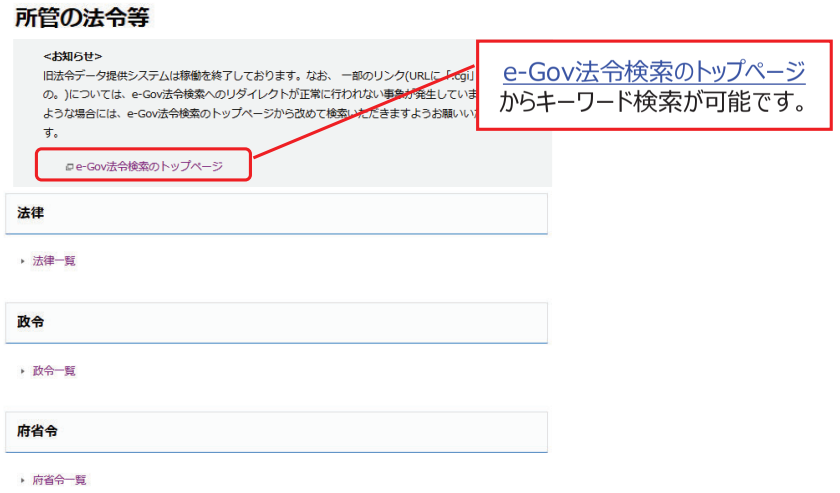
4章−1．引用文献について [5/9]

厚労省法令等データベースサービス



4章−1．引用文献について [6/9]

消費者庁法令等



4章−1．引用文献について [7/9]

9）引用文献一覧への記述例を、文献の出典や形式により、以下に例示します。

- 論文（著者名: 論文名. 誌名 出版年;巻数:ページ数（始め-終わり）

01 Morikawa R, Kubota N, Amemiya S, Nishijima T, Kita I: Interaction between intensity and duration of acute exercise on neuronal activity associated with depression-related behavior in rats. The Journal of Physiological Sciences 2021;71(1):1

02 鈴木一平，熊井康人，多田敦子他：日本食品標準成分表2015年版（七訂）分析マニュアルに基づく加工食品中のビタミンD類分析法の改良と検証．食品衛生学雑誌 2020;61:53-7. doi: https://doi.org/10.3358/shokueishi.61.53

- 書籍（著者等名: 参照箇所の章・節・項のタイトル等. “書籍のタイトル”，出版社，出版年; ページ数）

03 田島慶三: 不規則性単条有機ポリマーの構造基礎命名法. “コンパクト化合物命名法入門”, 東京化学同人, 2020; 59-87

04 日本医薬品添加剤協会編集：コハク酸. “医薬品添加物事典 2021”, 薬事日報社，2021; 201

05 Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME: Polyvinyl alcohol. “Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.”, American Pharmaceutical Association, 2009; 564-5

- 食品添加物公定書（消費者庁：一般試験法名又は各条名．最新の食品添加物公定書，公表年）

06 消費者庁: 33．鉛試験法（原子吸光光度法），40．ヒ素試験法．第10版食品添加物公定書，2024 https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/official_documents_002/assets/001208056.pdf（アクセス日：2025/1/16）

07 消費者庁: L −ロイシン．第10版食品添加物公定書，2024 https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/official_documents_002/assets/001208056.pdf（アクセス日：2025/1/16）

4章−1．引用文献について [8/9]

- 食安委 評価書（作成者：評価書名．年月）

08 食品安全委員会：添加物評価書「二炭酸ジメチル」．2019 年 1 月

- 通知（作成者：通知名．通知年月日通知番号，通知年）

09 消費者庁食品衛生基準審査課長：「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」の一部改正について．令和7年3月24日消食基第209号，2025

- 特許（特許の所有者名：特許のタイトル．特許番号，特許を発行した政府機関，特許発行の日付）

10 ○○：××を含む食品組成物．特許第7566414号，日本国特許庁，令和6年10月17日

- 社内報告書（資料）（会社名：報告書（資料）タイトル．社内報告書（資料），作成年）

11 ○○：××報告書．社内報告書，2025

- Webサイト（Webサイト名：該当ページのタイトル 入手先URL（アクセス日：202●/●/●）

12 EFSA (European Food Safety Authority): Food additives https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-additives（アクセス日：2025/3/25）

13 消費者庁：食品添加物 https://www.mhlw.go.jp/content/001435384.pdf（アクセス日：2025/3/25）

- US CFR21（Webサイト名：該当品目のタイトル 入手先URL（アクセス日：202●/●/●）

14 Code of Federal Regulations Title 21: Sec. 177.1670 Polyvinyl alcohol film https://www.ecfr.gov/current/title-21 （アクセス日：2025/3/25）

4章−1．引用文献について [9/9]

- CODEX Guidelines（作成者：ガイドライン名 番号, 改正年; ページ 入手先URL（アクセス日：202●/●/●）

15 CAC: Class names and the international numbering system for Food additives CXG 36-1989, 2024; 1-5, 45 https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/tr/ （アクセス日：2025/3/25）

- WHO Food Additives Series（作成者：品目名．会合名，開催日，書籍，発行年; ページ）

16 JECFA: Metatartaric acid. 84th JECFA, 6-15 June 2017, FAS75, 2019, 145-163

- WHO Technical Report Series（作成者：品目名．会合名，開催日，書籍，発行年; ページ）

17 JECFA: Metatartaric acid. 84th JECFA, 6-15 June 2017, TRS1007, 2017; 43-49

- FAO/WHO Compendium of Food Additive Specifications（作成者：品目名．モノグラフ番号，会合名，作成年; ページ または 作成者：品目名．モノグラフ番号（作成年），入手先URL（アクセス日：202●/●/●）

18 JECFA: Magnesium stearate. Monographs 17, JECFA 80th meeting, 2015, 27-30

19 JECFA : Triethyl Citrate. Monograph 7 (2009) https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph7/additive-477-m7.pdf（アクセス日：2025/3/25）

「全体的な注意」を、これで終わります。

引き続き、
Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、 Ⅳ．一日摂取量 をご参照ください。

Ⅰ～Ⅳは、添加物の種類（一般の添加物（加工助剤、母乳代替食品用添加物）、酵素、栄養成分関連添加物、香料）により、それぞれに適した手引注解ファイルを用意しています。

また、情報検索の際には、「情報検索の案内」をご参照ください。

2025年3月

手引注解
加工助剤と母乳代替食品用添加物について

- 「加工助剤」は、日本においては食品への表示を省略できる添加物を指す用語で、用途を示す用語ではありません。
  製造用剤と混同しないようにご注意ください。
- 加工助剤または母乳代替食品用添加物については、安全性に関する知見で必要となる試験の考え方が一般の添加物と異なるところがあります。そのため、このスライドでは、加工助剤または母乳代替食品用添加物として概要書を作成する場合の説明を加えています。
- 本スライドに記載のない事項については、基本的には一般の添加物の手引注解をご確認ください。
- 要請品が、加工助剤または母乳代替食品用添加物に該当しないとお考えの場合は、このスライドをご覧いただく必要はありません。

目次

加工助剤 3
加工助剤の概要書作成における取り扱い 4
評価に必要となるデータ等 6

母乳代替食品用添加物 10
母乳代替食品用添加物の概要書作成における取り扱い 11
安全性で考慮する点 13
幼若試験で考慮する点 15
ばく露評価で考慮する点 17

加工助剤

加工助剤の概要書作成における取り扱い [1/2]

食安委の「添加物に関する食品健康影響評価指針」第3章には、加工助剤に特化した食品健康影響評価の考え方が示されています。 そのため、加工助剤の概要書は、これに沿って作成することになりますが、要請品にこの考え方を適用するか否かは、要請者自らが、情報を元に判断します。
以下に、加工助剤の定義、評価の適用範囲、必要となるデータ等を示します。

加工助剤とは

食品の加工の際に使われる添加物のうち、次の条件のいずれかに合うもの。
① 最終的に食品として包装する前に食品から除去されるもの。
（食品の製造・加工の工程で、分解または中和されるものも含まれます。）
② 食品中に通常存在する成分に変えられ、かつ、その成分の量が食品中に通常存在する量を有意に増加させないもの。
③ 最終食品中にごく僅かなレベルでしか存在せず、その食品に影響を及ぼさないもの。

※加工助剤に該当するか否かについては、その添加物の使用基準、使用実態等に従って個別に判断されます。
※概要書作成においては、加工助剤は「一般の添加物」のテンプレートを使用します。ただし、酵素については「酵素」のテンプレートを使用します。

加工助剤の概要書作成における取り扱い　[2/2]

加工助剤としての安全性評価を行うか否かの判断基準

原則として、加工助剤及びその不純物、副生成物又は分解物の一日摂取量の推計が可能なもの。

評価に必要となるデータ等

- 残留試験の結果等
- 残留試験の結果等を元にした一日摂取量の推計
- 評価対象物質の推計摂取量区分の判断
- 推計摂取量区分ごとに必要とされる各種毒性等試験結果

評価に必要となるデータ等　[1/4]

残留試験（分析）の基本要件

原則として、次の要件を満たすことが求められます。

① 残留試験（分析）を適切に実施する能力を有する試験施設において実施された残留試験結果（分析結果）である。

② 妥当性が確認された又は良好な性能であることが確認された分析試験方法を採用して得た分析結果である。

①は、試験施設の能力について規定したもの。
②は、分析試験方法の性能について規定したもの。

評価に必要となるデータ等　[2/4]

残留試験の結果等を元にした一日摂取量の推計

- 原則として、評価対象物質（要請品、不純物、副生成物又は分解物）の残留試験の結果から、最終食品において想定される最大残留量を求め、最大残留量に使用対象食品の一日摂取量を乗じて要請品の総摂取量を求めます。
- 残留試験の結果が検出限界以下又は定量限界以下である場合は、検出限界あるいは定量限界を最大残留量とします。
- 科学的な理由により、適切な残留試験を実施することが困難な物質の場合、最大使用量又は理論的な最大残留量に使用対象食品の一日摂取量を乗じて求めることもできます。
- 使用対象食品の一日摂取量は、最新の国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により、推定してください。
- 一日摂取量の推計に当たっては、食品安全委員会決定（平成26年3月31日）に基づく平均体重（国民平均 であれば55.1kg）を用います。

最大残留量、検出限界、定量限界或いは最大使用量については、最終食品中の評価対象物質の濃度として表示します。
従って、これに使用対象食品の一日摂取量を乗じることで、評価対象物質の推定一日摂取量を算定することができます。

評価に必要となるデータ等　[3/4]

評価対象物質の推計摂取量区分の判断

- 評価対象物質の一日摂取量を、表１の推計摂取量範囲と比較し、どの推計摂取量区分に含まれるかを確認します。
- これは原則であり、推計方法等により一日摂取量が過大な見積もりとなるような場合には、総合的に判断し区分を決定します。

表1　推計摂取量区分

区分	推計摂取量範囲	既評価品目（不純物、分解物等）の例*
区分a	90μg/人/日以下	亜塩素酸ナトリウム（塩素酸イオン）
区分b	90μg/人/日超 2,000μg/人/日以下	亜塩素酸ナトリウム（亜塩素酸イオン）、 次亜臭素酸水（臭化物）、過酸化水素
区分c	2,000μg/人/日超	二炭酸ジメチル（メタノール）

*評価指針改正前の要請のため、概要書に推計摂取量区分の記載はありません。

評価に必要となるデータ等　[4/4]

推計摂取量区分ごとに必要とされる各種毒性等試験結果

- 推計摂取量区分（a～ｃ）により、要求される毒性等試験項目

推計摂取量区分		試験項目
区分a	90μg/人/日以下	遺伝毒性試験
区分b	90μg/人/日を超え、 2,000μg/人/日以下	遺伝毒性試験 90日間反復投与試験
区分c	2,000μg/人/日を超える。	体内動態試験、遺伝毒性試験、反復投与毒性試験、 発がん性試験、生殖毒性試験、発生毒性試験、 アレルゲン性試験

※加工助剤の説明は以上です。
概要書の作成にあたっては、「添加物に関する食品健康影響評価指針 第３章 加工助剤の食品健康影響評価の考え方」を熟読ください。

母乳代替食品用添加物

母乳代替食品用添加物の概要書作成における取り扱い　[1/2]

一般の添加物のうち母乳代替食品への添加を目的とした添加物の指定を、新たに要請する場合、その概要書、特に「Ⅲ.安全性に関する知見」の記述は、食安委の「添加物に関する食品健康影響評価指針」の「第4章　母乳代替食品のうち、概ね生後４か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物の食品健康影響評価の考え方」に沿って作成することになります。

- 「母乳代替食品」とは、生後4か月くらいまで母乳の代替として飲用に供する調製粉乳、調製液状乳及びこれ以外の育児用粉乳を指します。
- 母乳代替食品に使用される添加物として、増粘剤、乳化剤、pH調整剤、抗酸化剤、包装ガス等が考えられます。
- ただし、栄養成分関連添加物については、栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針により評価されますので、この取り扱いの範疇には含めません。

母乳代替食品用添加物の概要書作成における取り扱い　[2/2]

- 体内動態試験、毒性試験については、添加物評価指針、手引注解　Ⅲ.安全性、及び Ⅳ.一日摂取量（一般の添加物）が参考となりますが、乳幼児の特性を考慮するものとします。
- 通常は、NOAEL、ADI等と一日摂取量などを用いてリスク判定　（「手引注解　食品健康影響評価の考え方」を参照）を行いますが、母乳代替食品用添加物では算出が困難な場合があることを考慮するものとします。

安全性で考慮する点 [1/2]

- 生後4か月くらいまでの乳児は母乳もしくは母乳代替食品が唯一の栄養源ですが、その臓器の発達と機能は著しく未成熟です。成人で期待されるADME（吸収・分布・代謝・排泄）と大きく異なることに配慮しなければなりません。
- 成獣での動物試験結果を参考にする場合や、幼若動物で試験を実施する場合には、試験の実施可能性や結果の乳児への外挿性などを考慮するものとします。
- 食品安全委員会での評価指針では、試験実施の可能性についても言及しています。

安全性で考慮する点 [2/2]

- 体内動態評価：乳幼児は成人と異なる生理学的特徴を（有することを）考慮し、要請品が乳幼児にばく露した際のばく露形態や毒性発現機序等については、成獣での結果やin vitro等の成績を考慮します。
- ヒトにおける知見：要請品や関連物質に関し、臨床研究や市販後調査など、あらゆる情報を活用します。

幼若試験で考慮する点 [1/2]

- ヒトへの外挿性に関しては、乳児を対象とした評価手法に関する研究で「新生児や乳児は、外部からの化学物質の有害影響に特に鋭敏であることが知られている。成人と比較して解毒機構の酵素が未成熟、排泄機能が未発達、腸内細菌叢が不完全、体内水分量の差異、腸や血液脳関門の生理的バリア形成が不完全」等が示されています。
- 毒性試験の使用する動物種について、JECFAでは新生児動物への経口投与試験は、乳幼児用の添加物評価に有用であることや、ブタは生後１か月までは母乳を唯一の栄養源としていることから、ブタを用いることが適切であることが示されています。

  *ブタでの試験は、実施施設や結果の解釈に、注意が必要です。

幼若試験で考慮する点 [2/2]

- 投与方法に関しては、EFSAでは評価のための判断樹が示されており、成獣動物の毒性試験で影響がなく、体内動態試験で適切な用量が吸収（ばく露）されないことが示された場合には、新生児動物での反復経口投与試験の必要性も示されています。
- 幼若動物での試験では、調整乳に要請品を加えて投与することも考慮するものとします。
- その他の評価法として ICH S11 小児用医薬品開発の非臨床試験ガイドラインも参考となります。

ばく露評価で考慮する点

- 一般の添加物においては、一日摂取量を推定し、動物試験等で得られた一日摂取許容量（ADI)との比較により安全性が判断されますが、母乳代替食品用添加物では、母乳が生後4か月までは完全摂取、それ以降は徐々に減少するという摂取量パターンの特異性に鑑み、通常のアプローチとそぐわないことを考慮して判断します。

- 幼若動物、ヒトでのばく露評価に関するデータは限られています。入手可能な情報を最大限に活用し、要請品の安全性を評価することが求められます。

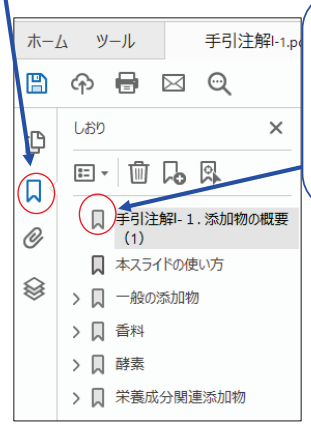
一般
香料
酵素
栄養

手引注解
Ⅰ-１．添加物の概要（1）

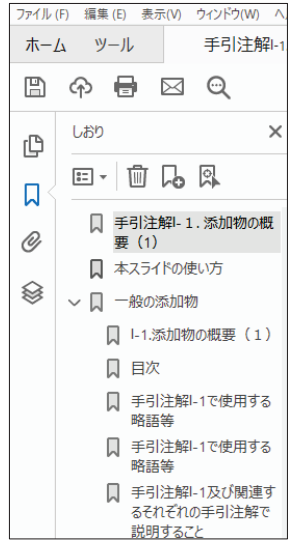
本スライドには、一般の添加物、香料、酵素、栄養成分関連添加物の説明が含まれています。添加物の種類に応じてスライドを確認する場合は、本スライドをダウンロード（保存）してAcrobatのしおり機能（次頁でご案内）をご活用ください。

本スライドの使い方

クリックすると、しおりが表示されます。



さらに、一般、香料、酵素、栄養成分関連添加物の中から確認したい添加物をクリックすると、目次が表示されます。



一般

一般の添加物

手引注解
Ⅰ-１．添加物の概要（1）

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

香料

香料

手引注解
Ⅰ-１．添加物の概要（1）

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

2025年2月

酵素

手引注解

Ⅰ-１．添加物の概要（1）

酵素

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

2025年2月

栄養成分関連添加物

手引注解

Ⅰ-１．添加物の概要（1）

栄養

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

Ⅰ-1．添加物の概要（１）

一般
香料

栄養

「Ⅰ.添加物の概要」は、要請の目的、要請品の物質としての性質、国内外での添加物としての使用状況、要請品の添加物としての仕様やその確認方法、などの重要な内容について、項目に沿って説明いただきます。

序
１．名称及び用途
２．起源又は発見の経緯
３．国内外における使用状況
４．国際機関等における安全性評価　　本ファイルで説明

５．物理化学的性質
（１）構造式等
（２）製造方法
（３）成分規格
（４）食品添加物の安定性
（５）食品中の食品添加物の分析法　　Ⅰ-2のファイルで説明
６．使用基準案
７．その他

Ⅰ-1．添加物の概要（１）

酵素

「Ⅰ.添加物の概要」は、要請の目的、要請品の物質としての性質、国内外での添加物としての使用状況、要請品の添加物としての仕様やその確認方法、などの重要な内容について、項目に沿って説明いただきます。

序
１．名称及び用途
２．起源又は発見の経緯
３．国内外における使用状況
４．国際機関等における安全性評価　　本ファイルで説明

５．物理化学的性質
（１）基原生物
（２）製造方法
（３）成分（反応様式、等）
（４）性状
（５）成分規格
（６）食品添加物の安定性
（７）食品中の食品添加物の分析法　　Ⅰ-2のファイルで説明
６．使用基準案
７．その他

目次

手引注解I-1で使用する略語等
手引注解I-1及び関連するそれぞれの手引注解で説明すること
Ⅰ．添加物の概要
　　序
1.　名称及び用途
2.　起源又は発見の経緯
3.　国内外における使用状況
　（1）日本
　（2）コーデックス委員会
　（3）EU
　（4）米国
　（5）オーストラリア・ニュージーランド
4.　国際機関等における安全性評価
　（1）食品安全委員会
　（2）JECFA
　（3）EFSA及びSCF
　（4）FDA
　（5）FSANZ

以下は、手引注解I-2 へ続きます。

手引注解Ⅰ-1で使用する略語等

- コーデックス委員会　：Codex Alimentarius Commission
- 21CFR　：Code of Federal Regulations Title 21、連邦規則集タイトル21
- EC番号　：Enzyme Commission Numbers
- EFSA　：European Food Safety Authority、欧州食品安全機関
- EU　：European Union、欧州連合
- FAO　：Food and Agriculture Organization of the United Nations、国際連合食糧農業機関
- FAS　：WHO Food Additives Series
- FEMA　：Flavor and Extract Manufacturers Association、米国食品香料製造業者協会
- FEMA番号　：The number allocated by the Flavour and Extract Manufacturers Association of the United States、FEMAが割り当てた番号
- FSANZ　：Food Standards Australia New Zealand、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関
- GRAS　：Generally Recognized as Safe、一般に安全とみなされる
- GSFA　：Codex General Standard for Food Additives、食品添加物に関するコーデックス一般規格
- INCHEM　：Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information

手引注解Ⅰ-1で使用する略語等

- INS　：International Numbering System、国際番号システム
  世界保健機関（WHO）と国連食糧農業機関（FAO）の国際食品規格機関であるコーデックス委員会によって定義されている。
- JECFA　：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
- SCF　：Scientific Committee on Food、食品科学委員会
- TRS　：WHO Technical Report Series
- US FDA　：US Food and Drug Administration、米国食品医薬品庁
- WHO　：World Health Organization、世界保健機関

手引注解Ⅰ-1及び関連するそれぞれの手引注解で説明すること

「手引注解　全体的な注意」では、要請資料全体にわたる案内を行いました。

手引注解I.からV.では、要請資料の中核となる「概要書案」を書く際の案内を行います。
概要書案は、「添加物の概要」、「（添加物の）有効性に関する知見」、「（添加物の）安全性に関する知見」、「（添加物の）一日摂取量の推定及び考察」、及びそれらの主張の根拠とした「引用文献一覧」という大部の構成となるため、手引注解もそれらに沿って分冊としています（なお、引用文献一覧については**「手引注解　全体的な注意」**で案内しています）。
要請資料として提出する前の事前相談として、FADCCでは要請者の作成した「概要書案」を拝見し、対応する引用文献との整合性、消費者庁が掲示する厚労省指針や評価指針への対応が為されているか、等についてコメントを提供します。
概要書案を作成する際には、「テンプレート」を活用いただくことにより、記載すべき項目の漏れや、名称等の書き誤りといった単純なミスを減らすことができ、FADCCにおける点検にも役立ちます。

共通する用語の説明等は、**「手引注解　全体的な注意」**に収めていますので、適宜参照してください。
手引注解Ⅰ-1で**緑字**で示した情報の検索等については、「情報検索の案内（１）」で詳細をご確認いただけます。

一般
香料

テンプレート

テンプレートは、Wordファイルで提供され、以下のように記載されています。
概要書案の作成に当たっては、記載すべき項目等はテンプレートファイルに予め記入されていますので、それらの項目に沿って、ファイルに直接記入してください。

栄養

テンプレートの記載（一部抜粋）

Ⅰ．添加物の概要

序

１．名称及び用途
（１）名称

（２）CAS 登録番号等

（３）用途

（４）使用方法

２．起源又は発見の経緯

３．国内外における使用状況
（１）日本

（２）コーデックス委員会

（以下省略）

酵素

テンプレート

テンプレートは、Wordファイルで提供され、以下のように記載されています。 概要書案の作成に当たっては記載すべき項目等はテンプレートファイルに予め記入されていますので、それらの項目に沿って、ファイルに直接記入してください。

テンプレートの記載（一部抜粋）

Ⅰ．添加物の概要

序

１．名称及び用途
（１）名称

（２）EC番号、CAS 登録番号等

（３）用途

（４）使用方法

２．起源又は発見の経緯

３．国内外における使用状況
（１）日本

（２）コーデックス委員会

（以下省略）

概要書案で使用する略語等の記載例

酵素

酵素は、名称が長くなる傾向にあるため、略語表の次に、「用語の定義」を設け、「本品」や毒性試験に用いる被験物質を定義します。
「本品」の記載は、成分規格案の「定義」の記載と同じ記載にしてください。

用語の定義
【記載例】

本品　：本品は、○○を○○する酵素である、○○（酵素名）のうち、○○菌（○○（菌の学名：属＋種）に限る。）が本来有する○○遺伝子を増幅させて生産性を向上させた○○菌（○○（菌の学名：属＋種＋株）に限る。）から得られたものである。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

酵素原末　：本品の製造過程（○ページの図 △ 参照）のステップ ○ で得られた酵素液。保存剤・安定化剤を含まず、製品化のための工程を経ていない。毒性試験に用いる（TOS は ×.×%）。

一般

Ⅰ．添加物の概要　　序

- 本要請の目的を、簡潔に記載してください。
- 要請する物、新規指定あるいは規格基準改正の別、本要請による消費者への利便性の向上などの利点を、簡潔に数行程度で記載してください。
- 注意：有効性に関する詳細な情報は、「Ⅱ.有効性に関する知見」で記載するため、本項での説明は概要に留めてください。

【新規添加物の場合の記載例】
＊＊＊（添加物名）の指定を要請する。
＊＊＊は、□□剤として、○○（食品名）に添加することにより、●●の効果がある。これにより、××が改善し、消費者にとって、◇◇という点で有益であると考えられる。

【使用基準改正の場合の記載例】
＊＊＊（添加物名）の使用基準改正を要請する。
現在、＊＊＊は、□□への使用が認められているが、○○（食品名）に添加することにより、●●の効果が期待される。これにより、××が改善し、消費者にとって、◇◇という点で有益であると考えられる。

Ⅰ．添加物の概要　　序

香料

- 本要請の目的を、簡潔に記載してください。
- 要請する物、新規指定あるいは規格基準改正の別、本要請による消費者への利便性の向上などの利点を、簡潔に数行程度で記載してください。
- 注意：有効性に関する詳細な情報は、「Ⅱ.有効性に関する知見」で　記載するため、本項での説明は概要に留めてください。

＊＊＊（添加物名）の指定を要請する。
＊＊＊は、香料として、○○（食品名）等に添加することにより、（特有の）香りを付与する。

Ⅰ．添加物の概要　　序

酵素

- 本要請の目的を、簡潔に記載してください。
- 要請する物、新規指定あるいは規格基準改正の別、本要請による消費者への利便性の向上などの利点を、簡潔に数行程度で記載してください。
- 注意：有効性に関する詳細な情報は、「Ⅱ.有効性に関する知見」で記載するため、本項での説明は概要に留めてください。

【新規添加物の場合の記載例】
＊＊＊（添加物名）の指定を要請する。
＊＊＊は、○○作用を有するため、食品加工の際に本品を添加することにより、△△の生成を低減させる。これにより、××が改善し、消費者にとって、◇◇という点で有益であると考えられる。

Ⅰ．添加物の概要　　序

栄養

- 本要請の目的を、簡潔に記載してください。
- 要請する物、新規指定あるいは規格基準改正の別、本要請による消費者への利便性の向上などの利点を、簡潔に数行程度で記載してください。
- 注意：有効性に関する詳細な情報は、「Ⅱ.有効性に関する知見」で記載するため、本項での説明は概要に留めてください。

＊＊＊（添加物名）の指定を要請する。
＊＊＊は、栄養成分であり、○○（食品名）に添加することにより、通常の喫食において不足することがある＊＊＊を補充する効果がある。

１．名称及び用途　　（１）名称

一般

和名（日本名）、英名

- 新規指定要請の場合は、添加物の名称として使用を希望する和名及びその英名を記載してください。
- 設定する名称には、物質、内容物を特定することができる一般的な名称を用い、独自に設定した商品名や通称名を設定しないでください。

化学名

- 化学名は、国際純正応用化学連合（IUPAC）命名法に従って英語で命名し、化学名の最初は大文字で記載してください。
- 高分子化合物については①高分子学会の「高分子の命名法・用語法」、②Brief Guides to Nomenclature(命名法の簡単ガイド)等を参考にしてください。

【記載例】
（１）名称
和名：L-酒石酸（文献〇）
英名：L-Tartaric Acid　（文献〇、△）
化学名：(*2R,3R*)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid（文献△、□）

１．名称及び用途　　（１）名称

香料

和名（日本名）、英名

- 新規指定要請の場合は、添加物の名称として使用を希望する和名及びその英名を記載してください。
- 設定する名称には、物質、内容物を特定することができる一般的な名称を用い、独自に設定した商品名や通称名を設定しないでください。

化学名

- 化学名は、国際純正応用化学連合（IUPAC）命名法に従って英語で命名し、化学名の最初は大文字で記載してください。

【記載例】
（１）名称
和名：トリメチルアミン（文献〇）
英名：Trimethylamine、N,N-Dimethylmethanamine（文献〇、△）
化学名：〇〇〇（文献△、□）

１．名称及び用途　　（１）名称

酵素

和名（日本名）、英名

- 添加物の名称として使用を希望する和名及びその英名を記載してください。
- 微生物由来（遺伝子組換えを含む）の場合は、株名まで記載してください。
- 設定する名称には、酵素活性を特定することができる名称を用い、商品名を設定しないでください。
- 和名、英名は、国際生化学分子生物学連合の命名法委員会（NC-IUBMB)の管理するEC番号の取得の際に用いたものが、最も推奨されます。
- 別名（和名、英名）がある場合には記載してください。

【記載例】
（１）名称
和名：アスパラギナーゼ（*A. niger* ASP-72株由来）（文献〇）
英名：Asparaginase (*A.niger* ASP-72-derived)（文献〇、△）

１．名称及び用途　　（１）名称

栄養

和名（日本名）、英名

- 新規指定要請の場合は、添加物の名称として使用を希望する和名及びその英名を記載してください。
- 設定する名称には、物質、内容物を特定することができる一般的な名称を用い、独自に設定した商品名や通称名を設定しないでください。

化学名

- 化学名は、国際純正応用化学連合（IUPAC）命名法に従って英語で命名し、化学名の最初は大文字で記載してください。

【記載例】
（１）名称
和名：ビオチン（文献〇）
英名：Biotin（文献〇、△）
化学名：5-［（3aS,4S,6aR）-2-Oxohexahydro-1H-thieno［3,4-d］imidazol-4-yl］pentanoic acid（文献△、□）

１．名称及び用途　　（２）CAS 登録番号等

一般

- CAS登録番号、INS番号、EU食品添加物番号、等があるものについては、それらを記載してください。
- CAS登録番号が複数ある場合もありますが、その場合には、要請品に該当するものを全て記載するようにしてください。
- 該当する番号が無い場合は、「－」を記載してください。

【記載例】（L-酒石酸カリウム）
（２）CAS 登録番号等
CAS 登録番号： 6100-19-2（1/2 水和物）（文献〇）
INS 番号：336(ii)（文献〇、△、□）
EU 食品添加物番号：E336（文献☆）

1．名称及び用途　（2）CAS 登録番号等

香料

- CAS登録番号、JECFA番号、FEMA番号等があるものについては、それらを記載してください。
- CAS登録番号が複数ある場合もありますが、その場合には、要請品に該当するものを全て記載するようにしてください。
- 該当する番号が無い場合は、「－」を記載してください。

【記載例】（トリメチルアミン）
（2）CAS 登録番号等
CAS 登録番号： 75-50-3（文献〇）
JECFA番号： 1610
FEMA番号： 3241

1．名称及び用途（2） EC番号、CAS 登録番号等

酵素

EC番号：触媒する反応の種類により国際生化学分子生物学連合(IUBMB)酵素委員会により分類されEC番号（酵素番号）が与えられています。

- EC番号は必ず記載してください。
  International Union of Biochemistry and Molecular Biology
  ⇒ Enzyme Nomenclature
- CAS登録番号等があるものについては、それらを記載してください。
- CAS登録番号が複数ある場合もありますが、その場合には、要請品に該当するものを全て記載するようにしてください。
- INS番号がある場合には、参考情報としてCAS登録番号の次に記載してください。
- 該当する番号が無い場合は、「－」を記載してください。

【記載例】（アミラーゼ）
（2）EC番号、CAS 登録番号等
EC番号： EC 3.5.1.1
CAS 登録番号： 9015-68-3 （文献〇）
INS番号：1100

1．名称及び用途　（2）CAS 登録番号等

栄養

- CAS登録番号等があるものについては、それらを記載してください。
- CAS登録番号が複数ある場合もありますが、その場合には、要請品に該当するものを全て記載するようにしてください。
- 該当する番号が無い場合は、「－」を記載してください。

【記載例】（ビオチン）
（2）CAS 登録番号等
CAS 登録番号： 58-85-5（文献〇）

1．名称及び用途　（3）用途 [1/2]

一般

- 要請したい用途を、① 消費者庁次長通知「食品表示基準について(平成27年3月30日消食表第139号)」の「別添 添加物関係」に示されたものを参考として、記載してください。
- 用途が複数ある場合は、複数記載してください。
- 既に国外で使用されている場合は、その国の用途表示等を参考に、記載することができます。 例えば、コーデックス委員会の② Class Names and INS for Food Additives（CXG 36-1989）があります。
- 注意：ここに示した「用途」については、「Ⅱ.有効性に関する知見」 で、その有効性のデータを示す必要があります。

【記載例】
用途：水素イオン濃度調整剤（文献〇、△）

一般

1．名称及び用途　　（3）用途 [2/2]

【用途に関する注意点】

「加工助剤」は、日本においては食品への表示を省略できる添加物を指す際に用いられますが、用途を示す用語ではありません。
手引注解では、「Processing Aids」を「加工助剤」と訳していますが、各国・地域により、Processing Aidsが示すものは、日本の加工助剤とは異なりますことをご理解ください。
「加工助剤」を「製造用剤」と混同しないように、ご注意ください。

加工助剤

① 最終的に食品として包装する前に食品から除去されるもの。
② 食品中に通常存在する成分に変えられ、かつ、その成分の量が食品中に通常存在する量を有意に増加させないもの。
③ 最終食品中にごく僅かなレベルでしか存在せず、その食品に影響を及ぼさないもの。

「添加物に関する食品健康影響評価指針」に掲げる加工助剤の要件

1．名称及び用途　　（3）用途

香料

- 用途は香料と記載してください。

【記載例】
用途：香料（文献〇、△）

1．名称及び用途　　（3）用途

酵素

- 「製造用剤」または「酵素」と記載し、括弧内に、目的とする触媒作用等を記載してください。
- 「加工助剤」は、日本においては、食品への表示を省略できる添加物を指す用語で、用途を示す用語ではありませんので、「加工助剤」とは記載しないでください。
- 注意：ここに示した「用途」については、「Ⅱ.有効性に関する知見」で、その有効性のデータを示す必要があります。

【記載例】

・用途：製造用剤（〇〇を異性化して××に変換する酵素）（文献〇、△）

・用途：酵素（食品加工の際の△△生成抑制）　（文献〇、△）

1．名称及び用途　　（3）用途

栄養

- 用途は強化剤と記載してください。
- 注意：ここに示した「用途」については、「Ⅱ.有効性に関する知見」 で、その有効性のデータを示す必要があります。

【記載例】
用途：強化剤（文献〇、△）

一般

1．名称及び用途　（４）使用方法 [1/2]

- 要請品をどのような食品（使用対象食品）にどのように使用するのかを説明してください。
- 食品製造工程のフローチャート等の図を用いて説明するとわかりやすいです。
  食品製造工程のどの段階で添加し、その後、どのような条件（濃度・温度・時間等）で、どのような操作を行うかを記載してください。
  除去工程もあれば、記載してください。
- 本項の記載内容は、「用途」や、「使用基準案」、「安全性」に関係します。

【使用方法の記載例】
ワインの製造工程中の○○の工程で、本品をワインに添加し（濃度＊＊等）、よく混合して△時間放置した後、ろ過により除去する。

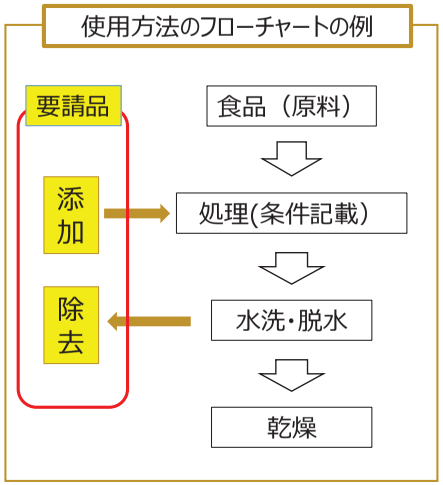
・企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順などは、できるだけ詳細に記載してください。

1．名称及び用途　（4）使用方法 [2/2]

フローチャートの記載例

1）食品の製造工程の図を用いて要請品の使用方法を説明してください。
- ・工程のどの段階で添加するか。
- ・使用条件（濃度・温度・時間等）
- ・どのような操作を行うか。
- ・除去の方法

2）用途が複数あり、それぞれ使用方法が異なる場合は、用途ごとに使用方法を記載してください。



47

1．名称及び用途　（４）使用方法 [1/2]

香料

- 要請品をどのような食品（使用対象食品）にどのように使用するのかを説明してください。
- 食品製造工程のフローチャート等の図を用いて説明するとわかりやすいです。
  食品製造工程のどの段階で添加し、その後、どのような条件（濃度・温度・時間等）で、どのような操作を行うかを記載します。
- 本項の記載内容は、「使用基準案」、「安全性」に関係します。

【使用方法の記載例】
○○の製造：原料を混ぜ合わせて加熱殺菌した後、冷却し、△△を加えて容器に充填する。

・企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順などは、できるだけ詳細に記載してください。

1．名称及び用途　（４）使用方法 [1/2]

- 要請品をどのような食品（使用対象食品）にどのように使用するのかを説明してください。栄養
- 食品製造工程のフローチャート等の図を用いて説明するとわかりやすいです。
  食品製造工程のどの段階で添加し、その後、どのような条件（濃度・温度・時間等）で、どのような操作を行うかを記載してください。
- 本項の記載内容は、「使用基準案」、「安全性」に関係します。

【使用方法の記載例】
○○に添加し（濃度＊＊等）、よく混合する。成形した後、加熱（180℃、40分）し、△△を得る。

・企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順などは、できるだけ詳細に記載してください。

1．名称及び用途　（4）使用方法 [2/2]

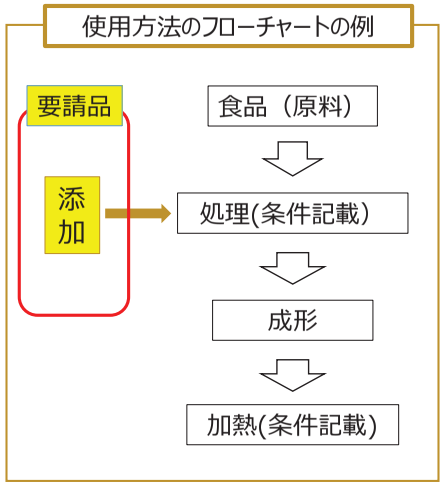
香料

栄養

フローチャートの記載例

1）食品の製造工程の図を用いて要請品の使用方法を説明してください。
- ・工程のどの段階で添加するか。
- ・使用条件（濃度・温度・時間等）
- ・どのような操作を行うか。

2）使用方法が複数ある場合は、それぞれの使用方法を記載してください。



1．名称及び用途　（4）使用方法 [1/2]

酵素

- 要請品をどのような食品（使用対象食品）にどのように使用するのかを説明してください。
- 食品製造工程のフローチャート等の図を用いて説明するとわかりやすいです。
  食品製造工程のどの段階で添加し、その後、どのような条件（濃度・温度・時間等）で、どのような操作を行うかを記載してください。
- 反応終了の時点及びその方法（熱処理による失活など）を記載してください。
- 失活後、酵素を取り除く場合は除去方法を記載して下さい。
- 本項の記載内容は、「用途」や、「使用基準案」、「安全性」に関係します。

【使用方法の記載例】
本品は、△△の製造において、××に添加（濃度等を記載）、□□の条件（温度・時間等）で反応させ、▽▽を触媒することにより、◇◇を生成する。次いで●●により▲▲を除去し、■■を得る。本品は、■■を得た後、▼▼の条件で加熱処理により失活させる。その後、◆◆の操作により精製し、△△を得る。

・企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順などは、できるだけ詳細に記載してください。

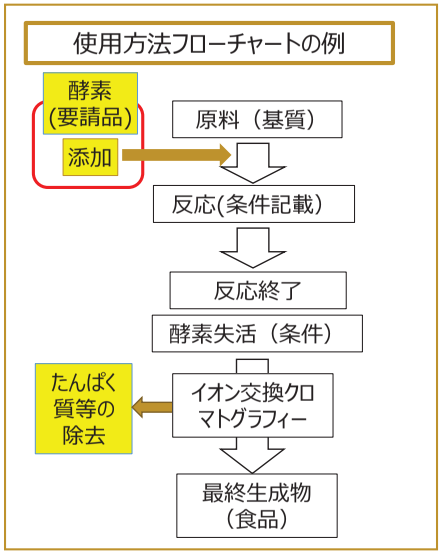
1．名称及び用途　（4）使用方法 [2/2]

酵素

フローチャートの記載例

1）食品製造工程の図を用いて要請品の使用方法を説明してください。
- ・工程のどの段階で添加するか。
- ・反応条件（濃度・温度・時間等）
- ・どのような操作を行うか。
- ・反応終了の時点及びその方法（熱処理による失活など）

2）最終生成物から酵素を除去する場合は除去工程を記載してください。



一般

2．起源又は発見の経緯

栄養

要請品の発見、添加物としての使用等、要請に至る経緯について、根拠となる文献を引用しながら記載します。

【経緯】
要請品が、いつ（X年）、誰により、どこ（国名など）で発見・開発されたか等、簡潔に記載してください。

【食経験の情報等】
食品中に天然に含まれるものである場合は、食経験に関する情報等も記載してください。

【添加物としての歴史的経緯】
使用基準改正要請の場合は、必須項目です。
「現状では〇〇のような問題があるが、基準を〇〇のように改正することで解決される」など、論点が明確になるような記述をお願いします。

【注意！】
有効性については、「Ⅱ.有効性に関する知見」で詳細に説明しますので、ここでは簡潔な説明にとどめてください。

２．起源又は発見の経緯

香料

要請品の発見、添加物としての使用等、要請に至る経緯について、根拠となる文献を引用しながら記載します。

【経緯】
要請品が、いつ（X年）、誰により、どこ（国名など）で発見・開発されたか等、簡潔に記載してください。

【食経験の情報等】
食品中に天然に含まれるものである場合は、食経験に関する情報等も記載してください。

【注意！】
有効性については、「Ⅱ.有効性に関する知見」で詳細に説明しますので、ここでは簡潔な説明にとどめてください。

２．起源又は発見の経緯

酵素

要請品の発見、添加物としての使用等、要請に至る経緯について、根拠となる文献を引用しながら記載します。

【経緯】
・要請品が何を触媒する酵素か簡潔に説明してください。
・要請品の由来（基原生物(動物、植物、微生物等)の発見、開発の経緯等）を簡潔に記してください。基原生物の詳細については、「５．物理化学的性質 / (2)基原生物」の項で記載してください。
・微生物の培養により製造される場合、生産株の発見、開発の経緯等については、「５．物理化学的性質 / (2)基原生物」の項で詳細に記載してください。
・生産株が野生株からの変異によって得られた変異株の場合は、野生株の発見、変異操作などの開発の経緯等は、「５．物理化学的性質 / (2)基原生物」の項で詳細に記載してください。

【注意！】
有効性については、「Ⅱ.有効性に関する知見」で詳細に説明しますので、ここでは簡潔な説明にとどめてください。

49

３．国内外における使用状況　[1/2]

一般
香料
栄養

1）記載順は概要書のテンプレートに示した順序に従い、日本、コーデックス委員会、EU、米国、オーストラリア・ニュージーランド、としてください。当該国・地域において、添加物としての設定が無い場合は、その旨を記載してください。
それ以外の国・地域での使用状況を記載する必要がある場合は、これらの次に記載してください。その場合には、「4.国内外における安全性評価」に、当該国・地域での安全性評価を掲げてください。

2）要請品の、国内外における許可状況、使用対象食品、使用基準等を、法令・規則等に基づき、簡明に記載してください。

3）使用基準が食品ごとの最大使用濃度として設定されている場合は、本要請での対象食品を掲げるだけでなく、対象食品以外についても記載してください。
表にまとめると、分かりやすくなります。

4）使用対象食品の種類が非常に多い場合は、代表的なものについて本文に記載し、詳細は引用文献として示してください。

5）要請品の情報はなく、代わりに類似化合物の情報が得られる場合は、「食品添加物として、○○（類似化合物）が使用されている」等を記載することができます。

３．国内外における使用状況　[1/2]

酵素

1）記載順は概要書のテンプレートに示した順序に従い、日本、コーデックス委員会、EU、米国、オーストラリア・ニュージーランド、としてください。当該国・地域において、添加物としての設定が無い場合は、その旨を記載してください。
それ以外の国・地域での使用状況を記載する必要がある場合は、これらの次に記載してください。その場合には、「4.国内外における安全性評価」に、当該国・地域での安全性評価を掲げてください。

2）要請品の、国内外における許可状況、使用対象食品、使用基準等を、法令・規則等に基づき、簡明に記載してください。

3）使用基準が食品ごとの最大使用濃度として設定されている場合は、本要請での対象食品を掲げるだけでなく、対象食品以外についても記載してください。
表にまとめると、分かりやすくなります。

4）使用対象食品の種類が非常に多い場合は、代表的なものについて本文に記載し、詳細は引用文献として示してください。

5）要請品の情報はなく、基原生物の異なる酵素の情報が得られる場合は、その情報等を記載することができます。

3．国内外における使用状況　[2/2]

一般 香料 酵素 栄養

6）前頁の１から５の記載に当たっては、必ず根拠となる文献を引用してください。
但し、法令や規制は変更されることもあるので、常に最新の情報であることを確認し、引用してください。 Webサイトで公開されているものは、PDF化し引用文献としてください。なお、「日本において添加物としての使用は認められていない」ということを示す引用文献は添付不要です。

7）国内外で使用の認められている添加物の確認方法については、手引注解　情報検索の案内（1）の「1-2.国内外における使用状況」で説明しています。
要請品等についての情報が検索で得られなかった場合、概要書の記載を単に「無し」とせず、「調査を行ったが、該当する資料が見つからなかった」旨を記載し、検索方法や検索画面等をPDF化したものを引用文献として添付して下さい。

3．国内外における使用状況　（1）日本

一般 栄養

日本の規制は、食品衛生法に基づいており、消費者庁が担当します。

① 添加物のリスト等

・消費者庁のWebサイト「添加物のリスト等」において、「指定添加物リスト」、「既存添加物名簿」、「天然香料基原物質リスト」、「一般飲食物添加物リスト」が公表されています。

② 使用基準

・消費者庁のWebサイト「添加物のリスト等」において、「第10版食品添加物公定書」の「F 使用基準」に収載されています。

【記載について】

新規指定の場合

・「○○（要請品）は、日本では使用が認められていない。」等と記載してください。
・類似物質（塩違い等）の使用が認められている場合は、その使用状況を記載してください。
・医薬品や医薬品添加物等に使用が認められている場合は、その情報を記載してください。

使用基準改正の場合

・現在の使用基準を記載してください。
・使用が認められている添加物で、使用基準が設定されているものは、公定書の「F 使用基準」に収載されていますので、正確に記載してください。
・使用が認められている添加物で「F 使用基準」に収載がないものは、「使用基準は設定されていない。」と記載してください。

50

3．国内外における使用状況　（1）日本

香料

日本の規制は、食品衛生法に基づいており、消費者庁が担当します。

① 添加物のリスト等

・消費者庁のWebサイト「添加物のリスト等」において、「指定添加物リスト」、「既存添加物名簿」、「天然香料基原物質リスト」、「一般飲食物添加物リスト」が公表されています。

② 使用基準

・消費者庁のWebサイト「添加物のリスト等」において、「第10版食品添加物公定書」の「F 使用基準」に収載されています。

【記載について】
・「○○（要請品）は、日本では使用が認められていない。」等と記載してください。
・類似物質（塩違い等）の使用が認められている場合は、その使用状況を記載してください。
・医薬品や医薬品添加物等に使用が認められている場合は、その情報を記載してください。

3．国内外における使用状況　（1）日本

酵素

日本の規制は、食品衛生法に基づいており、新規指定や規格基準整備、等は消費者庁が、監視指導等の取締りは厚生労働省が、それぞれ担当します。

① 添加物のリスト等

・消費者庁のWebサイト「添加物のリスト等」において、「指定添加物リスト」、「既存添加物名簿」、「天然香料基原物質リスト」、「一般飲食物添加物リスト」が公表されています。

【記載について】
・「○○（要請品）は、日本では（未だ添加物としての）使用が認められていない。」等と記載してください。
・基原生物の異なる酵素の使用が認められている場合は、その使用状況を記載してください。
・医薬品等に使用が認められている場合は、その情報を記載してください。

一般

3．国内外における使用状況（２）コーデックス委員会 [1/3]

コーデックス委員会は、FAOとWHOとの共同による食品規格委員会です。
ここが出す食品規格は国際的な標準として尊重されます。添加物についても、一般規格（GSFA）が設けられています。

① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995

対象となる添加物
JECFAが一日摂取許容量（ADI）を定め、又はその他の規準に基づき安全と判断し、コーデックス委員会が国際番号システム（INS）による番号を付与した添加物。

Table1：当該添加物の使用が認められている食品又は食品分類ごとの最大使用基準値
⇒ 添加物のアルファベット順に記載
Table2：Table 1と同じ情報 ⇒ 食品分類番号順に配列
Table3：GMPの原則に従って使用する場合は、食品全般での使用が許容されるものとして、ADIを「特定しない」又は「制限しない」とJECFAにより評価された添加物を列挙。
⇒ 添加物のアルファベット順に記載
食品分類の詳細については、 Annex B：食品分類システムをご覧下さい。

和訳（食品添加物食品分類システム）は、消費者庁のHPに掲載されています。

一般

3．国内外における使用状況（２）コーデックス委員会 [2/3]

コーデックス委員会における添加物GMPについて

GSFAには、添加物の使用に関するGood Manufacturing Practice（適正製造規範、GMP）が定められています。

本規格（GSFA）の規定の対象となる添加物の使用にあたっては、安全性、妥当性、適正製造規範、及び品質・純度の条件下で使用されなければなりません。
一日摂取許容量を特定しないとされた添加物の使用にあたっては、適正製造規範として、以下の要件を満たすことが求められます。

- 目的の効果を達成するために必要最小限の濃度であること。
- 食品の製造・加工・包装過程で使用し、最終製品中で効果を期待しない添加物は可能な限り減らすこと。
- 添加物の品質が適正であること。

注）添加物を使用するときに守るべき一般原則であって、添加物を製造するときなどのGMPとは意味が異なります。

② GSFA Online Database

GSFAに関する多くの事項をオンラインで検索できる便利なシステムです。

51

一般

3．国内外における使用状況（２）コーデックス委員会 [3/3]

③ IPA (Inventry Processing Aids) Databese by CCFA

GSFAとは別に、Processing Aids（加工助剤）*の一覧表データベース があります。
これは、コーデックス添加物部会議長国である中国政府が、コーデックス規格とは別に、独自で維持・更新を行っているものです。
コーデックス委員会が使用を認めたリストではありませんが、コーデックス加盟国における加工助剤として使用される物質の名称や使用法をまとめたものとして、加工助剤の機能、食品分類、加工助剤の名称から検索することも可能です。

* Processing Aids（加工助剤）：装置や器具を含まず、それ自体が食品成分として消費されることのない物質又は材料で、処理又は加工中に特定の技術的目的を果たすために、原材料、食品又はその成分の加工に意図的に使用され、最終製品中に意図的ではないが不可避的に残留物または誘導体が存在する可能性のあるもの。
(Guidelines on Substances used as Processing Aids から引用仮訳)

3．国内外における使用状況（2）コーデックス委員会

香料

コーデックス委員会は、FAOとWHOとの共同による食品規格委員会です。
ここが出す食品規格は国際的な標準として尊重されます。
添加物について一般規格（GSFA）が設けられていますが、香料は含まれていないため、使用基準についての情報は得られません。

3．国内外における使用状況（2）コーデックス委員会　[1/3]

酵素

コーデックス委員会は、FAOとWHOとの共同による食品規格委員会です。
ここが出す食品規格は国際的な標準として尊重されます。添加物についても、一般規格（GSFA）が設けられています。

① Codex General Standard for Food Additives　CXS 192-1995

収載対象となっている添加物　（酵素）
　JECFAが一日摂取許容量（ADI）を定め、又はその他の規準に基づき安全と判断し、コーデックス委員会が国際番号システム（INS）による番号を付与した添加物（「酸化防止剤」等の用途が定められた酵素が含まれています）。

Table1：当該添加物の使用が認められている食品又は食品分類ごとの最大使用基準値
　⇒ 添加物のアルファベット順に記載
Table2：Table 1と同じ情報 ⇒ 食品分類番号順に配列
Table3：GMPの原則に従って使用する場合は、食品全般での使用が許容されるものとして、ADIを「特定しない」又は「制限しない」とJECFAにより評価された添加物を列挙。
　⇒ 添加物のアルファベット順に記載

食品分類の詳細については、 Annex B：食品分類システムをご覧下さい。

和訳（食品添加物食品分類システム）は、消費者庁のHPに掲載されています。

3．国内外における使用状況（2）コーデックス委員会　[2/3]

酵素

① Codex General Standard for Food Additives　CXS 192-1995

GSFAには、次の様な酵素が収載されています。

INS	酵素名	GSFA		
		Table 1& 2	Table 3	用途
	Amylases			
1100(i)	alpha-Amylase from Aspergillus oryzae, var.	○	○	小麦粉処理剤
1100(ii)	alpha-Amylase from Bacillus stearothermophilus	–	○	小麦粉処理剤
1100(iii)	alpha-Amylase from Bacillus subtilis	○	○	小麦粉処理剤
1100(iv)	alpha-Amylase from Bacillus megaterium expressed in Bacillus subtilis	–	○	小麦粉処理剤
1100(v)	alpha-Amylase from Bacillus stearothermophilus expressed in Bacillus subtilis	–	○	小麦粉処理剤
1100(vi)	Carbohydrase from Bacillus licheniformis	○	○	小麦粉処理剤
	Proteases			
1101(i)	Protease from Aspergillus oryzae, var.	○	○	風味増強剤、小麦粉処理剤、安定剤
1101(ii)	Papain	–	○	風味増強剤
1101(iii)	Bromelain	○	○	風味増強剤、小麦粉処理剤、安定剤
1102	Glucose oxidase	–	○	酸化防止剤
1104	Lipases	–	○	風味増強剤
1105	Lysozyme	○	–	保存料

② GSFA Online Dtabase

GSFAに関する多くの事項をオラインで検索できる便利なシステムです。

52

3．国内外における使用状況（2）コーデックス委員会　[3/3]

酵素

③ IPA (Inventry Processing Aids) Databese by CCFA

GSFAとは別に、Processing Aids（加工助剤）*の一覧表データベース があります。
これは、コーデックス添加物部会議長国である中国政府が、コーデックス規格とは別に、独自で維持・更新を行っているものです。
　コーデックス委員会が使用を認めたリストではありませんが、コーデックス加盟国における加工助剤として使用される物質の名称や使用法をまとめたものとして、加工助剤の機能、食品分類、加工助剤の名称から検索することも可能です。この中に含まれている酵素があります。

* Processing Aids（加工助剤）：装置や器具を含まず、それ自体が食品成分として消費されることのない物質又は材料で、処理又は加工中に特定の技術的目的を果たすために、原材料、食品又はその成分の加工に意図的に使用され、最終製品中に意図的ではないが不可避的に残留物または誘導体が存在する可能性のあるもの。(Guidelines on Substances used as Processing Aids から引用)
なお、上記データベースで用いている定義は、日本での加工助剤の定義とは異なります。
（日本での加工助剤の定義は、手引注解 加工助剤と母乳代替食品用添加物について　4頁を参照）

3．国内外における使用状況（2）コーデックス委員会

栄養

コーデックス委員会は、FAOとWHOとの共同による食品規格委員会です。
コーデック委員会では、栄養価を維持または向上させるために食品に添加される物質、すなわち、栄養成分関連添加物は、添加物に含まれません（General Standard for Food Additives（CXS 192-1995）PREAMBLE　2. DEFINITIONS）。

① Guidelines on Nutrition Labeling CXG 2-1985

ビタミン及びミネラルについては、通常の添加物とは別に、「栄養表示に関するガイドライン」に「栄養参照量　（Nutrient Reference Values）」が規定されていますので、こちらをご参照ください。

② Commodity Standard（個別の食品規格）

個別の食品規格の中に、特定のビタミン又はミネラルの量について、基準が設定されている場合があります。

3．国内外における使用状況　（３）EU

一般

EUの規則は、欧州理事会及び欧州議会が定める規則と、欧州委員会が定める施行規則とにより、それぞれ細目ごとに規定されています。

添加物

① Regulation (EC) No 1333/2008
食品ごとの最大使用濃度等がAnnex Ⅱ で定められています。

② Food and Feed Information Portal Database : Food additives
一覧化されており、最新の使用基準をオンラインで検索できます。

③ EU Rules
DBから得られた情報について、根拠となった規則・施行規則を閲覧・確認することが大事ですので、ご参照ください。

EU加盟各国では、EU規則の他、各国の国内法に基づく規制がある場合があります。要請品に特定の輸出国・生産国がある場合は、その国の国内法についても確認をするようにしてください。

加工助剤

EU では、加工助剤は添加物として取り扱われないため、
Regulation (EC) No 1333/2008 では、使用基準は設定されていません。

3．国内外における使用状況　（3）EU

香料

EUの規則は、欧州理事会及び欧州議会が定める規則と、欧州委員会が定める施行規則とにより、それぞれ細目ごとに規定されています。

① Food and Feed Information Portal Database
Food flavourings (2549 matching records)
CAS登録番号、JECFA番号、化合物名から香料物質を検索すると、使用条件が確認できます。

② Regulation (EC) No 1334/2008
Annex Ⅰ PART A Union list of flavouring substancesのTable 1に使用制限が記載されています。

EU加盟各国では、EU規則の他、各国の国内法に基づく規制がある場合があります。要請品に特定の輸出国・生産国がある場合は、その国の国内法についても確認してください。

3．国内外における使用状況　（3）EU

酵素

EUの規則は、欧州理事会及び欧州議会が定める規則と、欧州委員会が定める施行規則とにより、それぞれ細目ごとに規定されています。

① EU List and Applications
EU List
認可された食品酵素の連合リストは、EFSAによる安全性評価の完了後に作成されます。それまでは、食品酵素及び食品酵素を使用して製造された食品の使用は、EU加盟国の法律に従います。
Applications
Registerに、2011 年 9 月 11 日～2015 年 3 月 11 日に提出され、規則 (EU) 234/2011 の第 12 条に定められた有効性の基準に準拠するすべての申請が含まれています。締め切り後に提出された申請はRegisterには含まれませんが、共通認可手続きに従って処理されます。

② OpenEFSA
RegisterのEFSA Q Numberから、各申請状況を確認できます。

③ EFSA
酵素名で検索すると、基原生物別の安全性評価（EFSA JOURNAL）が確認できます。EFSA JOURNALのDietary exposure等の項に、使用対象食品等が記載されている場合があります。

3．国内外における使用状況　（3）EU

栄養

EUの規則は、欧州理事会及び欧州議会が定める規則と、欧州委員会が定める施行規則とにより、それぞれ細目ごとに規定されています。

①Directive 2002/46/EC
サプリメント製造に使用できるビタミン、ミネラルが掲げられています。
EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

②Regulation (EC) No 1925/2006
食品に添加できるビタミンとミネラル等のリストが掲げられています。

③Regulation (EU) No 609/2013
特定人口集団向け食品（乳・幼児向け食品、特定医療目的食品、体重管理のための完全代替食）に添加可能なビタミン・ミネラル・アミノ酸等が掲げられています。

一般

3．国内外における使用状況　（４）米国

米国の規制は、連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act; FD＆C Act）に基づいており、US FDAが担当します。

添加物

① Substances Added to Food (Inventory)
CFRに収載の添加物、GRAS物質等が収められています。

② 21CFR
食品ごとの最大使用濃度等が定められています。

③ GRAS Notice Inventory
GRAS物質として製造者からFDAに告知され、当局が追加の疑義は無いとした品目（及び、告知を撤回した品目）が掲載されています。

④ Regulatory Status of Color Additives　（着色料の規制状況）

香料

3．国内外における使用状況　（４）米国

米国の規制は、連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act; FD＆C Act）に基づいており、US FDAが担当します。

① Substances Added to Food (Inventory)
CFRに収載の香料、GRAS物質等が収められています。

② 21CFR
172.515に、合成香料及び香料助剤の品目リストが収められています。

③ FEMA GRAS lists
FEMAが設置した専門家委員会によって、GRASと判断された香料物質リスト

酵素

3．国内外における使用状況　（４）米国

米国の規制は、連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act; FD＆C Act）に基づいており、US FDAが担当します。

① Substances Added to Food (Inventory)
CFRに収載の添加物、GRAS物質等が収められています。

② 21CFR
Part 173 Secondary Direct Food Additives Permitted in Food for Human Consumption
Subpart B - Enzyme Preparations and Microorganisms
Part 182 Substances Generally Recognaized as Safe
Part 184 Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe
物質の製造方法や使用基準が設けられているGRAS物質が収められています。

③ GRAS Notice Inventory
GRAS物質に相当するとして製造者からFDAに告知され、当局（FDA）が追加の疑義は無いとした品目（及び、告知が撤回された品目）が掲載されています。

栄養

3．国内外における使用状況　（４）米国

米国の規制は、連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act; FD＆C Act）に基づいており、US FDAが担当します。

①Substances Added to Food (Inventory)
CFRに収載の栄養補助食品、GRAS物質等が収められています。

②21CFR
Part 104.20 Nutritional Quality Guidelines for Foods
食品の栄養強化の基本方針やビタミン、ミネラルについて、指標値と共に収められています。
Part 100、182、184等
21CFR100他の規則では、GRASとされた化合物や天然物の名称、定義、使用基準等が記述されています。

③ GRAS Notice Inventory
GRAS物質として製造者からFDAに告知され、当局が追加の疑義は無いとした品目（及び、告知を撤回した品目）が掲載されています。物質名、GRN番号、企業名などで検索可能です。

一般

3．国内外における使用状況　（4）米国

酵素
栄養

GRASとGRAS Noticeについて。（1/2）

GRASとは、Generally Recognized As Safe（一般に安全とみなされている）の頭文字をつなげたものであり、添加物としての市販前審査を要しない物であることを示します。 そもそもは、添加物の市販前審査制度導入以前（1958年）から、市販されていたものを指します。

さらに、それらと同様に安全であるとして、(市民)請願が行われたものについて、米FDAが審査のうえ、添加物規制に組み入れてきました。しかし、手続きが煩雑で当局の負担が余りに大きいことから、GRAS Notice制度が導入されました。

GRAS Noticeは、添加物の製造者や供給者が自社の製品について、市販前審査に準ずる独立した専門家パネルを設置し、入手可能な資料に基づいて、その安全性を確認したならば、米FDAに申し出る事が出来るというものです。 米FDAでは、提出の資料等に基づき、必要ならば追加の資料提出を求め、更なる疑念が無い場合には、その旨を返書するとともに、GRAS Notice Inventoryに収載し、関連資料を公開しています。

なお、Inventoryに収載されているものは、FDAがGRASとして認証したものではなく、「特定品目について、GRAS物質に相当するとして、企業からFDAに告知され、当局が追加の疑義は無いとしたもの」に過ぎません。また、途中取り下げとなったもの等も、収載されています。

一般

3．国内外における使用状況　（4）米国

酵素
栄養

GRASとGRAS Noticeについて。（2/2）

概要書案において、米国での扱いを記述する際は、
（1）21CFRにGRASとして登載されている。あるいは、添加物として登載されている。
（2）自社（若しくは、他社）がGRAS Noticeを提出し、GRAS Notice Inventoryに収載されている。
の何れに当たるかを確認し、適切に表記することが大事です。

（2）の場合にあっては、「GRAS Noticeが（何時、誰から）提出され、（GRN No. ｘｘとして、米FDAにより、GRAS Notice Inventoryに収載されている。」等と、確認できる事実のみを記載し、告知に際して提示した資料（企業秘密として、非公開を求めたものを除く。）や、米FDAが「追加の疑義は無い」と回報したものを引用文献として、添付するようにして下さい。

なお、GRAS Noticeを行わず、自己認証GRASと称している例もあります。参照した資料等を活用することは差し支えありませんが、GRASであるとの主張は差し控えてください。

一般

3．国内外における使用状況 （5）オーストラリア・ニュージーランド

オーストラリア・ニュージーランドの規制は、「食品安全規約（①Food Standards Code）」に基づいており、食品ごとあるいは用途ごとの最大使用濃度等が定められています。

・添加物
「②Standard（基準）1.3.1 Food additives」で定義等の全体的な事項等、
「③Schedule（付表）14 Technological purposes performed by substances used as food additives」で用途等が、
「③Schedule（付表）15 Substances that may be used as food additives」で、食品ごとの最大使用濃度等がそれぞれ定められています。

・加工助剤
「②Standard（基準）1.3.3 Processing aids」において、用途ごとの最大使用濃度等が定められています。

なお、「Schedule（付表）3　Identity and purity」には、添加物、ビタミン・ミネラル、及び加工助剤（酵素を含む。）の成分規格、あるいは成分規格について参照すべき国際組織や機関の決定が列記され、それに従うこととされています。

3．国内外における使用状況 （5）オーストラリア・ニュージーランド

香料

オーストラリア・ニュージーランドの規制は、「食品安全規約（①Food Standards Code）」に基づいています。

「②Standard（基準）1.1.2－2 Definitions－general」
flavouring substances 香料物質とは、本法典に従って香料としての技術的目的を果たすために食品添加物として使用される物質をいう。
permitted flavouring substance 許可された香料物質とは、次のいずれかを指す。
(a) 以下の出版物の少なくとも 1 つに記載されている物質：
(i) FEMAが 1960年から2022年にかけて発行した香料物質の③ FEMA GRAS lists (edition 30)
(ii) ④Chemically-defined flavouring substances、欧州評議会、2000 年 11 月。
(iii) 香料物質リストを採用する 2012 年 10 月 1 日の⑤ Annex I of Council Regulation (EU) No 872/2012 。
(iv) ⑥21 CFR § 172.515。
(b) 植物または動物由来の原料から、生の状態または乾燥、焙煎、発酵などの伝統的な調製プロセスによる処理後に、物理的、微生物学的、酵素的、または化学的プロセスによって得られた香料物質。
(c) 合成手段によって得られ、かつ、(b)項に記載された物質の何れかと同一の香料物質。

3．国内外における使用状況
（５）オーストラリア・ニュージーランド

酵素

オーストラリア・ニュージーランドの規制は、「食品安全規約（①Food Standards Code）」に基づいており、食品ごとあるいは用途ごとの最大使用濃度等が定められています。酵素については、「Processing aids」に区分されて、規制されています。

・「 ②Standard（基準）1.3.3-6 Enzymes」
　セクション S18-4 に記載されている酵素は、表に指定されている対応する供給源から得られるものであれば、あらゆる技術的目的を果たすための加工助剤として使用できる。
・「 ③Schedule（付表）18－4 Permitted enzymes」に、許可される酵素とその基原が収載されています。
・「 ③Schedule（付表）18－9 Permitted processing aids—various technological purposes」に、使用目的と対象食品及び最大許容量が示されている酵素もあります。

3．国内外における使用状況
（５）オーストラリア・ニュージーランド

栄養

オーストラリア・ニュージーランドの規制は、「食品安全規約（①Food Standards Code）」に基づいており、食品ごとあるいは用途ごとの最大使用濃度等が定められています。

「②Standard（基準）1.3.2 Vitamins and minerals」において、ビタミン・ミネラルに関する規定が示されています。

「③Schedule（付表）17 Vitamins and minerals」においては、ビタミン及びその誘導体、ミネラル及びその誘導体、が列記され、その使用上限量等が使用対象食品毎に示されています。

4．国際機関等における安全性評価 [1/2]

一般
香料
酵素
栄養

- 日本、JECFA等、国際機関および諸外国（公的機関）における安全性評価の結果の概要をテンプレートに示した順序で記載してください。
  また、「3．国内外における使用状況」でテンプレートに示された以外の国・地域を挙げた場合は、その国や地域での安全性評価も記載してください。
- 再評価が行われている場合があるので、最新の情報を含め記載してください。
- 記述の際は、「安全性に問題がない」等の簡単な評価結果だけでなく、ADI の設定根拠や評価の概要を記載してください。

  なお、安全性試験の詳細は「Ⅲ．安全性に関する知見」に記載するので、ここでは簡潔な記載にとどめてください。
- 引用した評価書等は、必ず引用文献として添付してください。
- 国際機関等における安全性評価の確認方法については、手引注解　情報検索の案内（1）の「1-3．国際機関等における安全性評価」で説明しています。
  評価の情報が当該機関等の検索では得られなかった場合、概要書の記載を単に「無し」とせず、「調査を行ったが、該当する資料が見つからなかった」旨を記載し、検索方法や検索画面等をPDF化したものを引用文献として添付して下さい。

4．国際機関等における安全性評価 [2/2]

一般
香料
酵素
栄養

【食品安全委員会の評価書を引用する場合の注意点】

日本の食品安全委員会の評価書から引用する場合には、以下の点に注意してください。

食品安全委員会の評価書からの引用の場合

食品安全委員会の評価書の文章を、概要書本文において引用する場合は、（参照○）を含め、文章を一切変えず、一言一句そのままの形で転記し、引用部分の開始と終了を明示してください。

【記載例】
（引用開始）『～～～』（引用終了）

一般 香料 酵素 栄養

4．国際機関等における安全性評価 （1）食品安全委員会

内閣府に設置された食品等のリスク評価機関で、添加物等の安全性評価を行っています。

①リスク評価結果
- 食品安全委員会の食品健康影響評価の結果は、「評価書」として食品安全委員会のHPで公表されています。
- 食品安全委員会では、添加物としての評価とは別に、農薬等（農薬、飼料添加物、動物用医薬品の総称）の評価として「評価書」が公開されている場合があります。これらもWebサイト等で参照が可能ですので、収集に努めてください。

②食品安全総合情報システム
- 「評価書」は食品安全総合情報システムからも検索できます。

また、食品安全委員会発足（2003年7月）以前には、厚生労働省薬事・食品衛生審議会（若しくはその前身である厚生省食品衛生審議会）による評価が行われていることがあります。

一般 香料 酵素 栄養

4．国際機関等における安全性評価 （2）JECFA

JECFA：FAO（国連食糧農業機関）とWHO(国際保健機関)の合同食品添加物専門家会議で、国際的な添加物の安全性評価等を行っており、その評価結果は評価年ごとに ②TRS 及び③FAS で、順次公開しています。

- 各添加物のJECFA の評価年は、JECFA又は国際化学物質安全性計画（International Programme on Chemical Safety; IPCS）におけるデータベース（①JECFA、④ INCHEM）において検索が可能です。まず、①JECFA あるいは、④ INCHEM(Collection: JECFA) で、要請品の名称等で検索し、評価結果が②TRS、③FASのどの巻にあるかを探します。

- おすすめ検索順序；①あるいは④→②、③
  - ① The database of evaluation of JECFA　JECFAのデータベース
  - ② TRS（WHO Technical Report Series）　JECFA会合のフルレポート
  - ③ FAS（WHO Food Additives Series）　物質毎の毒性モノグラフ
  - ④ INCHEM（Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information）
    IPCSがカナダ政府機関の協力により公開している化学物質データベース。JECFAを始めとした多様な情報が収載されており、①及び②の資料も検索可能です。

一般 栄養

4．国際機関等における安全性評価 （3）EFSA及びSCF

EUの添加物の安全性評価は、EFSAが行っています。（EFSA以前は、SCF）

EFSA（European Food Safety Authority）

① EFSA
EFSAは2002年に設立されたEU機関であり、添加物の安全性評価を行っています。安全性評価の結果は、添加物の安全性評価に関する科学意見（Scientific opinion）として、EFSAのWebサイトで公表されています。

② EFSA Re-evaluation
再評価を行っている場合もありますので、Re-evaluationからご確認ください。

SCF（Scientific Committee on Food）

③ SCF
EFSAの設立前は、SCFが安全性評価を行っていたため、EFSAの安全性評価が行われていない場合は、SCFの評価書も確認してください。
過去の評価書などは“Archive”として閲覧できます。

香料

4．国際機関等における安全性評価 （3）EFSA及びSCF

EUの添加物の安全性評価は、EFSA、SCFが行っています。

EFSA（European Food Safety Authority）

① Flavourings
EFSAは2002年に設立されたEU機関であり、添加物の安全性評価を行っています。香料については、香料グループごとに評価を行っており、安全性評価の結果は、添加物の安全性評価に関する科学意見（Scientific opinion）として、EFSAのWebサイトで公表されています。

4．国際機関等における安全性評価
（３）EFSA及びSCF

酵素

EUの酵素の安全性評価は、EFSAが行っています。

EFSA（European Food Safety Authority）

① EFSA

EFSAは2002年に設立されたEU機関であり、添加物の安全性評価を行っています。
安全性評価の結果は、添加物の安全性評価に関する科学意見（Scientific opinion）として、EFSAのWebサイトで公表されています。

4．国際機関等における安全性評価
（４）FDA

一般
香料
酵素
栄養

米国の添加物の安全性評価は、FDAが行っています。

① SCOGS（Select Committee on GRAS Substances）

GRAS品目の再点検を行った委員会（SCOGS）の報告書データベース。
ここで示された報告の詳細は、NTISに保管されています。

② National Technical Reports Library

米国技術情報サービスのWebサイト。
SCOGSの報告書のみならず、様々な科学技術文献を保管・収納しています。

③ GRAS Notice Inventory

GRAS Notice制度を利用した品目のデータベース。（取り下げや廃止品目等も含まれます。Noticeには、事業者が評価した内容が収められています。）

④ FDA情報公開請求Webサイト

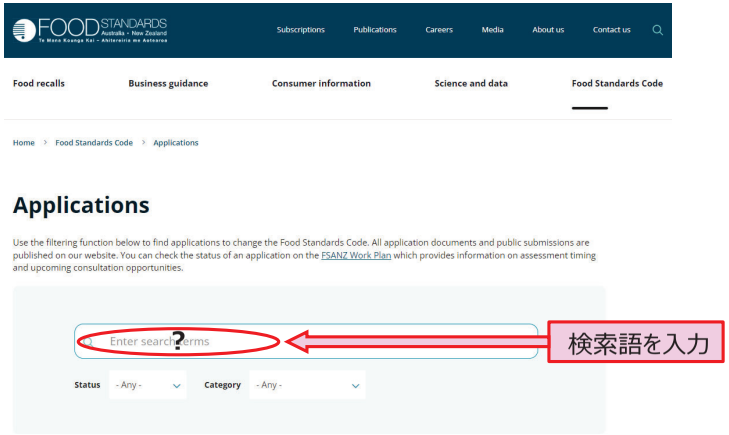
データベース化されていないものを含め、FDAが取り扱った行政資料の情報公開請求が可能とされています。

4．国際機関等における安全性評価
（５）FSANZ

一般
香料
酵素
栄養

オーストラリア・ニュージーランドでの添加物の安全性評価は、FSANZが行っています。

安全性の評価結果は「Approval Report」としてFSANZ のApplicationsで公表されています。



手引注解

2025年1月

一般の添加物

新規指定/使用基準改正要請

Ⅰ-2. 添加物の概要（2）

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

Ⅰ-2. 添加物の概要（2）

「Ⅰ.添加物の概要」のうち、このファイルでは、後半の項目について説明します。

序	
1．名称及び用途	Ⅰ-1のファイルで説明
2．起源又は発見の経緯	
3．国内外における使用状況	
4．国際機関等における安全性評価	
5．物理化学的性質	Ⅰ-2のファイルで説明
（1）構造式等	
（2）製造方法	
（3）成分規格	
（4）食品添加物の安定性	
（5）食品中の食品添加物の分析法	
6．使用基準案	
7．その他	

手引注解Ⅰ-2で**緑字**で示した情報の検索等については、「情報検索の案内」で詳細をご確認いただけます。

59

目次

注解I-2で使用する略語等		5
参照する規格		6
5.	物理化学的性質	7
	(1) 構造式等	8
	(2) 製造方法	11
	(3) 成分規格	12
	1) 成分規格案	16
	2) 成分規格案と既存の規格との対照表	44
	3) 成分規格案の設定根拠	48
	4) 試験法の検証データ及び試験成績	49
	(4) 食品添加物の安定性	57
	(5)食品中の食品添加物の分析法	60
6.	使用基準案	61
	(1) 使用基準案	62
	(2) 使用基準案の設定根拠	67
7.	その他	68

新規指定要請、使用基準改正要請について、それぞれ参考にする項目は下記をご覧ください。

項目	新規指定要請	使用基準改正要請
注解I-2で使用する略語等	○	○
参照する規格	○	○
5．物理化学的性質	○	○
(1) 構造式等	○	○
(2) 製造方法	○	○
(3) 成分規格	○	○
1) 成分規格案	○	－
2) 成分規格案と既存の規格との対照表	○	－
3) 成分規格案の設定根拠	○	－
4) 試験法の検証データ及び試験成績	○	－
(4) 食品添加物の安定性	○	○
(5)食品中の食品添加物の分析法	○	○
6．使用基準案	○	○
(1) 使用基準案	○	○
(2) 使用基準案の設定根拠	○	○
7．その他	○	○

○印は確認する項目、－印は確認不要の項目

手引注解Ⅰ-2で使用する略語等

・EU　：European Union、欧州連合

・FAO　：Food and Agriculture Organization of the United Nations、国際連合食糧農業機関

・FCC　：Food Chemicals Codex、米国食品化学物質規格集

・JECFA　：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議

・WHO　：World Health Organization、世界保健機関

参照する規格

・①JECFA規格：　JECFAの決定に基づき、Combined Compendium of Food Additive Specificationsに定められている添加物規格。　JECFA規格は、コーデックス委員会でコーデックス規格として採用されます（List of Codex Specifications for Food Additives（CXA 6-2023））。

・②EU規格：　欧州議会及び理事会規則(EC) No 1333/2008の付属書II及びIIIに記載されている添加物の規格を定めるものとして公布された2012年3月9日付欧州委員会規則(EU) No 231/2012（その後の改正を含む）

・③FCC規格：　USPの発行するFood Chemicals Codex（米国食品化学物質規格集）に定められている添加物の規格（現在は、第14版）。第13版より、冊子体での発行は無く、オンライン版のみ（有料）

・④公定書：　食品添加物公定書（現在は、第10版）。食品添加物のデータベースからも公定書の内容を確認できます。

・⑤薬局方：　（国名・地域名が冠されていない場合）日本薬局方（現在は、第十八改正）

・⑥薬添規：　「医薬品添加物規格2018について」（平成30年3月29日薬生発0329第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添

・参照規格：　要請品にJECFA規格等の海外の公的規格がある場合、それらを基に、成分規格案を設定できます。実際に成分規格案の参照とした規格を「参照規格」と呼びます。薬局方や公定書の一般試験法や類似品目の規格を参考にした場合は、それらも参照規格となります。

5．物理化学的性質

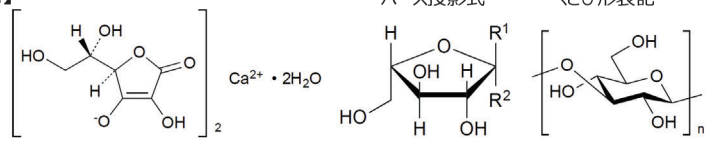
要請品がどのような物質であるかを、以下の項目に記載することにより、明らかにしてください。

（１）構造式等
　１）構造式又は示性式
　２）分子式及び分子量
（２）製造方法
（３）成分規格
　１）成分規格案
　２）成分規格案と既存の規格との対照表
　３）成分規格案の設定根拠
　４）試験法の検証データ及び試験成績
（４）食品添加物の安定性
（５）食品中の食品添加物の分析法

5．（1）構造式等　1）構造式又は示性式

・無機化合物には、構造式の記載は不要です。
・有機化合物には、構造式は重要な情報ですので、本項には、含量に関わらず、推定構造でも良いので、できるだけ記載してください。（推定構造であることは明記してください。）
・構造式の記載は、「①食品添加物の成分規格作成の解説」3.3 構造式を参照してください。
・水和物がある場合、要請品が無水物か水和物かを示してください。
　両方を含む場合、また、複数の水和物を含む場合は、全てを記載してください。
・構造式を描けない場合には、示性式で示してください。

【記載例】



5．（1）2）分子式及び分子量 [1/2]

・要請品の種類により、以下のものを記載してください。
- ➢ 有機化合物　　分子式及び分子量
- ➢ 無機化合物　　組成式及び式量
- ➢ 混合物　　含有する各成分の分子式、分子量等

分子式（組成式）の記載方法

・有機化合物の分子式は、構造式の表記と整合したものにしてください。
・有機化合物の分子式の元素の記載順は、C、Hの順とし、次いでそれ以外の元素記号をアルファベット順に記載してください。
・水和物あるいは複塩などのように、複数の分子から構成される場合は、それぞれの分子式と分子式の間に「・」を入れて記載してください。
・結晶水の数が不明のときは、nH_2Oと記載してください。（記載例を参照。）
・分子式の係数は、原則として整数としてください。ただし水和物で、水分子以外の係数を整数とした結果、水分子の係数が分数になるときには、分数（帯分数も含む）を用いて記載してください。

5．（1）2）分子式及び分子量 [2/2]

分子量及び式量の計算方法について

分子量及び式量は、②2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）によって記載してください。ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、③2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）によって記載してください。
各元素の原子量をそのまま集計し、小数第３位を四捨五入し、小数第２位まで求めてください。

【記載例】

[分子式]	[分子量]
$C_6H_8CaO_6$	176.12
$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8\cdot 2H_2O$	410.30
$C_4H_6CaO_4\cdot nH_2O$（n＝１又は０）	１水和物 176.18　無水物 158.17

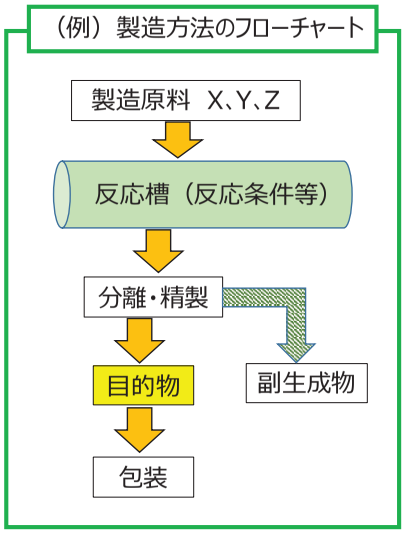
5．（2）製造方法

・製造方法によっては、要請品に含まれる不純物の種類や量が異なる可能性もあるので、成分規格の「純度試験」を適切に設定するために、要請品の製造方法を記載してください。

・製造原料、触媒、製造条件（温度、時間等）、精製方法等を記載してください。特に、危害要因の除去工程に関する情報は必須です。

・本文での説明のほか、フローチャート等を用いて、判り易く簡明に記載してください。

・企業秘密に属する内容については、その部分を非公開とすることができますので、概要書には省略せずに記載してください。



5．（3）成分規格 [1/4]

新規指定を要請する場合

・要請品の安全性、有効性に関し、一定の品質を担保するために必要なものを「成分規格案」として設定します。
・成分規格は、その内容が公定書に収載されますので、概要書の中で特に重要です。
・添加物として指定された物質でも、成分規格で設定されている規格に適合しないものは、添加物として使用できませんので、よく検討して設定してください。
・概要書（３）成分規格では、以下の４項目について記載します。

１）成分規格案
２）成分規格案と既存の規格との対照表
３）成分規格案の設定根拠
４）試験法の検証データ及び試験成績

実際の作業は、情報収集から始まります。作業の流れを次ページ以降で説明します。上記１）～４）の記載順序とは異なる作業順序となりますが、成分規格案は作りやすくなりますので、参考にしてください。

5．（3）成分規格 [2/4]

使用基準改正を要請する場合

・成分規格の変更が無ければ、以下の１）～４）の記載は不要です。

１）成分規格案
２）成分規格案と既存の規格との対照表
３）成分規格案の設定根拠
４）試験法の検証データ及び試験成績

・但し、概要書案には、

（３）成分規格
本基準改正において、成分規格の変更はない。

等と記載してください。

5．（3）成分規格 [3/4]

成分規格案作成のための作業の流れ

①国内外の規格及び試験法等に関する情報の収集

JECFA、FCC、EU、日本薬局方、公定書等に、要請品や類似物質の規格及び試験法があれば、それらの最新のものを文献として収集します。

②「２）成分規格案と既存の規格との対照表」を作成

①で収集した情報を基に対照表(規格及び試験法)を作成します。
（対照表の例は、次ページのスライド参照。この段階では「成分規格案」は空欄です。）

③「１）成分規格案」（仮）を設定

②で作成した対照表を参考に、「1）成分規格案」(仮)（規格値と試験法)を根拠を持って設定します。

④「４）試験法の検証データ及び試験成績」の作成

③で設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。
また、③で設定した試験法に従って試験を行い、その結果により成分規格案が適切であることを確認します。適切でなければ、「1）成分規格案」（仮）を修正します。

修正

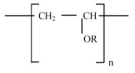
⑤「1）成分規格案」を決定し、設定根拠を「３）成分規格案の設定根拠」に記載

④で成分規格案が適切であることを確認できましたら、「１）成分規格案」を決定します。
決定した成分規格案の設定根拠を「３）成分規格案の設定根拠」に記載します。

5．（3）成分規格 [4/4]

「２）成分規格案と既存の規格との対照表」の作成では、まず既存の規格を表形式でまとめます。

【記載例】

項目	成分規格案	JECFA規格	FCC規格	EU規格
① 名称		–	–	–
② 英名		Polyvinyl alcohol	Polyvinyl alcohol	Polyvinyl alcohol
英名別名	この段階では、この列は、空欄とします。	Vinyl alcohol polymer	Poly(vinyl alcohol)	Vinyl alcohol polymer
③ 日本名別名		–	–	–
④ 構造式				–
・・・		・・・	・・・	・・・

作成の際は、**「５．（３）２）成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]～[4/4]」**を参考にしてください。

5．（3）1）成分規格案 総論 [1/5]

成分規格案では、以下の項目が表形式で示されています。

①名称	⑧CAS登録番号	⑮乾燥減量、強熱減量又は水分
②英名及び英名別名	⑨定義	
③日本名別名	⑩含量	⑯強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分
④構造式	⑪性状	
⑤分子式又は組成式	⑫確認試験	⑰微生物限度
⑥分子量又は式量	⑬示性値	⑱定量法
⑦化学名	⑭純度試験	⑲保存基準

・テンプレートに示されている表を用い、原則として項目の追加・削除、項目名の変更は行わないでください。規格を設定しない場合にも項目を削除せず、「成分規格案」の欄に「－」を記載してください。

5．（3）1）成分規格案 総論 [2/5]

・書式も含め、「食品添加物の成分規格作成の解説」（国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部のHPから入手可能）に従って記載してください。

・要請品の名称、含量、化学的・物理的特性（確認試験、示性値）、純度（不純物の限度量）等を、必要に応じて試験法とともに示してください。

・試験法は、全文（試薬・装置等を含む）を記載してください。
なお、公定書の一般試験法をそのまま用いる場合には、規格値のみで試験法を省略できる場合や、一部の条件のみを記載すればよい場合があります。公定書の一般試験法及び成分規格・保存基準各条でご確認ください。
【試験法を省略できる例】 定性反応、屈折率、比重、融点、強熱残分
【一部の条件を記載する例】 比旋光度、pH、塩化物、硫酸塩、鉛、ヒ素、乾燥減量

・各規格案は、適切な方法により試験した結果や参照規格に基づき設定し、その根拠は、「成分規格案の設定根拠」に記載してください。

5．（3）1）成分規格案 総論 [3/5]

【公定書の一般試験法以外の試験法を採用する際の注意事項】

成分規格案の試験法は、可能であれば公定書に収載されている方法を用います。
公定書以外の試験法に基づいて設定する場合は、下記の諸点に留意してください。

・公定書に収載されている試験法を設定できない理由を「成分規格案の設定根拠」に記載してください。

・JECFA等の海外の規格の場合、試液の調製法や、試験法の詳細は、添加物の規格の説明とは別の項目（別の冊子）にまとめて記載されている場合があります。

・成分規格案の試験法は、海外の規格の試験法を採用する場合でも、その記載だけで試験が実施できるように、操作条件なども含め、詳細に記載してください。

・海外の規格の試液の名称が公定書の試液と同じ場合でも、組成等が異なる場合があります。公定書「C. 試薬・試液等」と異なる場合は、試液の調製法について、その試験項目の最後に記載してください。なお、公定書の試液が使用可能であれば、記載は不要です。

・設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。

5．（3）1）成分規格案 総論 [4/5]

参照規格

・公定書及び「成分規格案と既存の規格との対照表」に記載した既存の規格のうち、成分規格案の各項目で、規格(値)と試験法の設定において採用（若しくは参照）した規格を、「参照規格」とします。

・「参照規格」には番号をつけ、成分規格案の表の右の列にある「参照規格」の欄に、その番号を記入し、表の最下段に、「参照規格」として番号、規格名及び引用文献番号を一覧で表示します。

・引用文献の参照箇所が複数に亘る場合には、引用文献番号と共に該当のページ数を記載することにより、容易に見出すことができるようにしてください。

5．（3）1）成分規格案 総論 [5/5]

【記載例】
表○ 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	ポリビニルアルコール	
② 英名	Polyvinyl alcohol	1
英名別名	－	
純度試験	(1) 鉛 Pbとして２μg／g 以下（2.0g、第１法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）	1,3

【 **参照規格** 】
1：JECFA規格（引用文献XX）
2：FCC規格（14th edition）（引用文献YY）
3：第10版食品添加物公定書（引用文献ZZ：○試験法：×試験法）

参照規格の番号

5．（3）1）成分規格案 各項目 ①～④

①名称、②英名、英名別名、 ③日本名別名

・「１．名称及び用途（1）名称」に記載したものと同じ名称を記載します。

・「②英名別名」及び「③日本名別名」は、表示に必要な場合に設定してください。

④構造式

・無機化合物の場合は、構造式の記載は不要です。

・有機化合物の場合は、要請品の主成分含量が 90.0%以上であるとき、原則として、「５．（1）1）構造式又は示性式」に記載した構造式を例示してください。

・ただし、異性体の混合物で、それぞれの含量が 90.0%未満であっても、その合計が 90.0%以上であるときは、それぞれの構造式を例示してください。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑤～⑧

⑤分子式又は組成式

・通例、含量が 90.0%以上であるとき、「５．（1）2）分子式及び分子量」に記載した分子式（組成式）を記載します。

⑥分子量又は式量

・通例、含量が 90.0%以上であるとき、「５．（1）2）分子式及び分子量」に記載した分子量（式量）を記載します。

⑦化学名

・「１．名称及び用途（1）名称」に記載した化学名を記載してください。

⑧CAS登録番号

・「１．名称及び用途（2）CAS 登録番号等」に記載したCAS 登録番号を記載してください。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑨

⑨定義

・「定義」には、要請品の基原、原料、製法、本質、混在物等を記載します。

・定義の書きだし：原則として「本品は、……」で始めます。

・要請品が、化学的に合成された物質の場合
  - 化学名のみで本質が特定できない場合等には、必要に応じて、原料、製造方法の概要あるいは成分組成を記載します。
  - 高分子化合物の場合は、必要に応じ合成原料等を記載します。

・要請品が、動植物、微生物の抽出物、鉱物等に由来する物質の場合
  - 基原、製法、本質、混在物等を記載します。

【記載例】
本品は、デュナリエラ（*Dunaliella bardawil* 又は*Dunaliella salina*）の全藻から得られた、β－カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑩ [1/2]

⑩含量

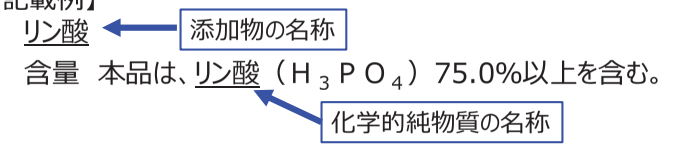
・含量は、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、一定品質を保証するのに必要な値を記載します。

・有効成分の含量を%で示します。有効成分が2種以上存在する場合は、原則として、それぞれについて記載します。

・成分の含量を%で示すときは、通例、規格値は小数第 1 位までの幅記載とします。上限が101.0%の場合は、単に「○.○%以上」と記載します。

・化合物名の後ろに（ ）で分子式を示した場合は、化学的純物質であることを示します。

【記載例】



5．（3）1）成分規格案　各項目　⑩　[2/2]

⑩含量（続き）

「含量」における乾燥等の記載

- 試料中の水分が、含量に影響を与える場合等は、乾燥等により水分を除いた状態での含量を設定します。
- 乾燥減量の条件に従って乾燥した試料を定量する場合は、「本品を乾燥したものは、…」と記載します。要請品が乾燥条件下で分解しない場合に用いられます。
- 乾燥減量の試験値を用いて換算する場合は、「本品を乾燥物換算したものは、…」と記載します。要請品の乾燥物の吸湿性が高く、秤量中に質量が変化する場合等に用いられます。
- 水分の試験値を用いて換算する場合は、「本品を無水物換算したものは、…」と記載します。なお、本規格の中では、「無水物」とは、結晶水（水和水）を含む状態がある物質が、その水を含まない状態を示します。要請品が乾燥により分解する場合等に用いられます。
- 強熱減量の条件に従って強熱した試料を定量する場合は、「本品を強熱したものは、…」と記載します。無機化合物の場合に用いられることがあります。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑪

⑪性状

- 性状は、必要に応じて、色、形状、におい、味、安定性（吸湿性、光による変化）、その他の順に記載し、適否の判定に用います。ただし、性状中の固体の形状は、使用者の識別及び取扱い上の参考とするため記載するものであり、適否の判定には用いません。
- 特殊な形状を持つ物質については、粒度、粒度の分布、形態などの情報も記載します。
- 色の設定は公定書　通則27、においの設定は公定書 通則28、をそれぞれ参照してください。
- におい及び味については、適否判定に必要であるときに記載します。ただし、試験者に健康上の影響を与える可能性があるもの又は飛散性のものについて、におい及び味を記載することは、原則として行いません。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑫　[1/3]

⑫確認試験

- 確認試験は、添加物又は添加物中に含有される主成分等を、その特性に基づいて確認するための試験です。したがって、食品添加物の化学構造上の特徴に基づいた特異性のある試験である必要があります。
- 定性反応試験法、赤外吸収スペクトル測定法等の一般試験法があるものは、一般試験法を採用することが望まれます。
- 定量法等、確認試験以外の項目の試験によって添加物の確認が可能な場合（例えば、定量法に特異性の高いクロマトグラフィーを採用する場合）には、それらを考慮して、確認試験の記載を簡略化できます。
- 確認試験の記載を簡略化する場合であっても、その判定基準を示してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑫　[2/3]

⑫確認試験（続き）

確認試験を行う方法としては、通例、イオンの反応、官能基の反応等の化学反応、スペクトル分析、クロマトグラフィー等による理化学的方法と、生化学的方法、又は生物学的方法が用いられます。

- 化学反応による試験法は、化学構造の特徴を特異的に確認するのに適切なものがある場合に設定します。
- スペクトル分析としては、原則として赤外吸収スペクトルの設定を検討します。ただし、必要に応じて、紫外及び可視吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトルの設定も可能です。
- クロマトグラフィーとしては、薄層クロマトグラフィー、液体クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー等による方法の設定を検討します。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑫ [3/3]

⑫確認試験（続き）

・確認試験の記載順は、化学反応（呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導体化）、吸収スペクトル（可視、紫外、赤外）、クロマトグラフィー、生化学的又は生物学的方法、陽イオン、陰イオンの順とします。なお、分解した後にさらに反応を行うものは分解反応に含まれます。

・一般試験法の定性反応試験法を用いる確認試験において、例えばナトリウム塩の定性反応に規定されている全ての項目を満足する場合は、「本品は、ナトリウム塩の反応を呈する」と記載します。ただし、規定されている項目のうち、特定の項目の試験のみを実施する場合は、「ナトリウム塩の反応（1）を呈する」のように記載します。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑬ [1/2]

⑬示性値

・吸光度（比吸光度）、凝固点、屈折率、旋光度（比旋光度）、粘度（動粘度）、pH、比重、沸点、融点、けん化価、水酸基価、ヨウ素価、等の示性値で、一定の品質を確保するための適否判定基準とするべきものを選択して記載します。

・試験法は、原則として公定書の一般試験法に記載されているものを使用してください。

・試験法が一般試験法の場合は、試験法の記載は必要ありませんが、成分規格案への記載方法が決まっているものもありますので、一般試験法をよく読んで記載してください。例えば、「pH 6.0～7.5（1.0ｇ、水20mL）」とあるのは、本品1.0ｇを量り、水20mLを加えて溶かした液の液性が、pH6.0～7.5であることを示します。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑬ [2/2]

⑬示性値（続き）

テンプレートの「⑬（示性値）」の下の行に設定する項目を記載してください。

【記載例】

項目	成分規格案	参照規格
⑬（示性値）		
比旋光度	$[\alpha]_D^{20}$ ＝＋25.0～＋27.5°（５ｇ、水、50mL）	
pH	6.0～7.5（1.0ｇ、水20mL）	

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑭ [1/3]

⑭純度試験

・純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、添加物中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法を規定します。添加物中に混在する可能性のある物質（原料、中間体、副生成物、分解生成物、試薬・触媒、重金属・無機塩及び溶媒）のうち、必要なものを対象とします。

・原則として、鉛及びヒ素には規格を設定します。鉛及びヒ素には、一般試験法を用いた規格を設定することが望まれます。一般試験法を適用できない場合は、その理由が求められます。
設定しない場合には、その根拠を成分規格案の設定根拠に記載してください。
さらに、必要に応じてカドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定します。

・検液や比較液等の調製法が一般試験法で規定されていない場合（「成分規格・保存基準各条」に規定することとされている場合等）には、成分規格案で個別に規定する必要があります。（例：鉛試験法の第5法、ヒ素試験法の装置Cを用いる場合等）

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑭　[2/3]

⑭純度試験（続き）

【公定書の一般試験法を用いる場合の記載例】

鉛　Pbとして２μg／g　以下（2.0 g、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⇒本品2.0 g を量り、試料とし、第１法により検液を調製し、比較液の調製に鉛標準液4.0mLを用い、フレーム方式により試験を行うとき、鉛が、Pbとして２μg／g 以下であることを意味します。

ヒ素　Asとして３μg／g 以下（0.50 g、第１法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

⇒本品0.50 g を量り、試料とし、第１法により検液を調製し、標準色の調製にヒ素標準液3.0mLを用い、装置Ｂを用いる方法により試験を行うとき、ヒ素が、Asとして３μg／g 以下であることを意味します。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑭　[3/3]

⑭純度試験（続き）

純度試験に用いられる公定書の一般試験法

一般試験法	純度試験の項目
塩化物試験法	⇒ 塩化物
鉄試験法	⇒ 鉄
鉛試験法（原子吸光光度法）	⇒ 鉛
ヒ素試験法	⇒ ヒ素
溶状試験法	⇒ 溶状
硫酸塩試験法	⇒ 硫酸塩
硫酸呈色物試験法	⇒ 硫酸呈色物
香料試験法　６．酸価	⇒ 酸価
油脂類試験法　３．酸価、１．エステル価	⇒ 酸価、エステル価

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑮　[1/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

「**乾燥減量**」 乾燥することによって失われる要請品中の水分、結晶水の全部又は一部及び揮発性物質等の総量

「**強熱減量**」 無機化合物を対象とし、強熱することによって失われる、その構成成分の一部又は混在物の量

「**水分**」 要請品中に含まれる水分含量。一般試験法の水分測定法（カールフィッシャー法）により測定して、水分の量を規定します。

・「食品添加物の成分規格作成の解説　3.12　乾燥減量、水分又は強熱減量」もご覧下さい。

・「乾燥減量」と「水分」の両方を設定することはありませんが、乾燥減量と強熱減量の両方を設定することはあります。

この項目については、複数の項目名がテンプレートに記載されていますが、成分規格案の表の項目名は、設定するもの（例：乾燥減量）を残し、他は削除してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑮　[2/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分（続き）

乾燥減量の記載

【記載例】　（一般試験法「乾燥減量試験法」の条件に従う場合）

乾燥減量　0.5%以下（105℃、３時間）

⇒「乾燥減量試験法」に従い、試料１～２ g を精密に量り、105℃で３時間乾燥するとき、その減量が試料の採取量の0.5%以下であることを意味します。

➢ 「乾燥減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する乾燥減量の値の次の括弧内にその試験条件を試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載します。

強熱減量の記載

【記載例】　（一般試験法「強熱減量試験法」の条件に従う場合）

強熱減量　18.0～24.0%

⇒「強熱減量試験法」に従い、本品１～２ g を精密に量り、 450～550℃で３時間強熱するとき、その減量が試料の採取量の18.0～24.0%であることを意味します。

➢ 「強熱減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する強熱減量の値の次の括弧内にその試験条件を、試料量、温度、時間の順に記載します。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑮　[3/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分（続き）

水分測定

・水分測定は、試料中に含まれる水分含量を一般試験法の水分測定法（カールフィッシャー法）により測定するものです。容量滴定法の直接滴定と逆滴定、電量滴定法の３種類の測定法があり、使用する測定法を指定します。容量滴定法に比較して、電量滴定法の定量限界がより低いことから、試料の量に制約がある場合、電量滴定法の採用を検討します。

水分の記載

【記載例】

水分　4.0%以下（0.5ｇ、容量滴定法、逆滴定）

⇒「試料約0.5ｇを精密に量り、「水分測定法（カールフィッシャー法）」の容量滴定法の逆滴定により試験するとき、その水分が試料の採取量の4.0%以下であることを意味します。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑯　[1/2]

⑯強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

「**強熱残分（強熱残留物）**」 試料に硫酸を少量加え、強熱したときの残分
通例、有機物中に構成成分あるいは不純物として含まれる無機物の量、又は強熱時に揮発する無機物中に含まれる不純物の量を規定する場合に設定します。
ただし、金属塩の場合は、原則として設定する必要はありません。

「**灰分**」 試料をそのまま強熱したときの残分

「**酸不溶性灰分**」 灰分に塩酸（1→4）を加えて煮沸したときの不溶物を強熱して得た残分
灰分及び酸不溶性灰分は、通例、有機物中に不純物として含まれる無機物の含量を知る目的で、必要に応じて動植物、微生物由来の要請品に設定します。

この項目については、複数の項目名がテンプレートに記載されていますが、成分規格案の表の項目名は、該当するもの（例：強熱残分）を残し、他は削除してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑯　[2/2]

⑯強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分（続き）

強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の記載

・一般試験法の「強熱残分試験法」、「灰分及び酸不溶性灰分試験法」に定められた試料採取量、温度、時間以外の条件を設定する場合は、規定する値を示すと共に括弧内にその試験条件を、試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載します。

【記載例】

強熱残分　0.5%以下

⇒「試料１～２ｇを精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により操作し、その残分が試料の採取量に対して0.5%以下である」ことを意味します。

強熱残分　7.0%以下（３ｇ、800℃、15分間、乾燥物換算）

⇒「試料約３ｇを精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により操作し、800℃で15分間強熱するとき、その残分が乾燥物換算した試料の採取量に対して7.0%以下である」ことを意味します。

灰分　5.0%以下

⇒「本品は、一般試験法の灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき、灰分は5.0%以下である」を意味します。

酸不溶性灰分　3.0%以下

⇒「本品は、一般試験法の灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき、酸不溶性灰分は3.0%以下である」を意味します。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑰

⑰微生物限度

・要請品中に存在する増殖能力を持つ細菌、真菌（かび及び酵母）、サルモネラ、大腸菌等の限度を設定します。（詳細については、「食品添加物の成分規格作成の解説　3.14 微生物限度」を参考にしてください。）
・微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に収載された試験法により実施します。
・原則として、増粘安定剤及び酵素には、微生物限度規格を設定します。
・増粘安定剤及び酵素以外の添加物についても、JECFA規格や国内外の公定規格において類似品目に微生物限度規格が設定されている場合は、広く流通している製品の実態を考慮した上で、出来る限り微生物限度規格を設定してください。
・上記以外の場合についても、流通製品の実態から設定が必要と考えられる場合には、微生物限度規格を設定してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑱ [1/2]

⑱定量法

- 定量法は、有効成分の含量を、物理的、化学的又は生物学的方法により測定する試験です。
- 正確さ、再現性及び特異性を重視して、試験法を設定します。
- クロマトグラフィーや紫外可視吸光度測定法等の特異性の高い方法や標準液との比較による相対試験法の採用が考えられます。その場合には、定量試験に用いる標準物質について規格を設定します。
- 定量法に使用する標準物質は、原則として容易に入手可能なものとしてください。
- 特異性の低い方法であっても、適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定することができます。例えば、滴定法のような絶対定量法を採用する場合には、特異性に欠ける部分について、純度試験等に特異性の高い方法を用いることにより、相互に補完しあうことが望ましいです。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑱ [2/2]

⑱定量法　（続き）

- 試験法については、公定書を参考に、全ての操作、試薬、器具、装置、測定条件、定量計算式等について、正確に記載してください。
- 定量しようとする成分が２種以上ある場合は、重要なものから記載してください。
- 定量試験に使用する標準物質*は、定量用に用いる試薬として設定することができます。この場合、「定量用○○○」、試薬・試液の項には「○○○、定量用（定量用○○○）」と記載し、具体的な品質規格を設定します。
- 試験法については、必要に応じて試験法の検証データを示す必要があります。

*標準物質とは、化学量、物理量又は生物活性量の定量的又は定性的計測、試験に用いる測定装置の校正や正確さの確認等において基準として用いる物質をいいます。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑲

⑲保存基準

- 安定性に関して特記すべき事項がある場合に設定します。
- 公定書では、密封容器（通常の取扱い又は貯蔵の間に空気又はその他のガスが侵入しないように内容物を保護する容器）及び遮光した容器（光の透過を防ぐ容器又は光の透過を防ぐ包装を施した容器）が規定されています。

【記載例】

- 保存基準　遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。
- 保存基準　遮光した容器に入れ、冷所に保存する。

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]

- 要請品の成分規格案と、国際機関・諸外国によって設定された成分規格等の規格(値)とその試験法の対照表を作成してください。
- JECFA規格、EU規格、FCC規格に要請品の規格があれば必ず記載し、要請品の成分規格案の規格(値)と試験法について、比較ができるようにしてください。（EU規格には、試験法が示されていませんので、試験法の記載は不要です。）
- 薬局方や薬添規に記載があれば、必要に応じて記載してください。
- JECFA規格、EU規格、FCC規格、公定書、薬局方や薬添規に類似物質の規格がある場合は、必要に応じて記載してください。

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [2/4]

【記載に当たっての注意事項】

- 「成分規格案」の表にある項目は、成分規格案と同じ順序で全ての項目を記載してください。
- 要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載してください。
- 「成分規格案」の規格を記入する欄には、「１） 成分規格案」に記載したものと同じ文章を記載してください。
- 海外の規格(値)は、正確に和訳して記載してください。
- 成分規格案に採用した試験法については、全文を記載してください。試験法が長くて対照表に収まりきらない場合は、表の外に記載し、表にはその旨を記載してください。
- 採用しなかった試験法については、試験法の概略（HPLC等）を記載してください。
- 規格の設定がない場合は、「－」を記入してください。

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [3/4]

【記載に当たっての注意事項】（続き）

- JECFA規格に「(Vol. 4)」と記載されている場合、試験法は① Combined compendium of food additive specifications Volume 4 に記載されていますので、そちらを確認してください。試験法に加え、そこに用いられている試液の調製方法等も含めて、引用文献としてください。

【JECFA規格の記載例】

CHARACTERISTICS

IDENTIFICATION

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



- FCC規格に「Appendix　XX 」とある場合は、Appendixを確認してください。

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [4/4]

- 成分規格案と、既存の規格を比較しやすいように表形式でまとめます。

【記載例】

表○　成分規格案と既存の規格との対照表

項目	成分規格案	JECFA (文献○)*	FCC (文献△)*	EU (文献□)*
① 名称				
② 英名				
英名別名				
③ 日本名別名				
④ 構造式				
・・・				
⑫ 確認試験				

成分規格案の表の全ての項目を記載

「１）成分規格案」と同じ記載

規格の設定がない場合は、「－」を記入

海外の規格(値)は、正確に和訳して記載

要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載

＊ 引用文献の番号を記載

5．（3）3）成分規格案の設定根拠

- 成分規格案の項目番号順に、設定根拠（その項目を設定した理由、出典、反応の原理等）及び試験法検討の概要を示してください。
  なお、成分規格案の項目のうち設定しない項目についても、その理由を記載してください。

【記載例1】：○○○であることを考慮してXの規格値を設定し、試験法は、△△のため、公定書の□□試験法を採用した。

【記載例2】：本品の原料等には、▽▽が混入する可能性がないため、設定しないこととした。

- 既存の規格で設定されている規格として対照表に追加した項目については、規格を設定しない理由を記載してください。
- 試験法について、既存の試験法を変更した場合は、変更した箇所を明らかにし、変更の理由を記載してください。
- 新規の試験法を採用した場合は、その理由等を記載してください。
- 既存試験法の変更や新規試験法の採用の場合には、試験法の検証を行う必要がありますので、「4） 試験法の検証データ及び試験成績」に記載してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [1/8]

本項の目的は、成分規格案で設定した規格(値)とその試験法が適切であることを示すことです。

試験法の検証データ

成分規格案の試験法案が妥当であることを証明します。
JECFA、FCCや薬局方等の公的規格で設定されている試験法は、概ね妥当と考えられます。
ただし、設定された試験法に疑義があるときなどは、試験法の検証が必要な場合もあります。

確認試験について
・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

示性値について
・公定書、JECFAやFCCの一般試験法を用いる場合、試験法の検証は不要と考えられます。

純度試験について
・公定書一般試験法以外の試験を設定する場合は、その試験法が妥当であることを示す必要があります。
・添加回収試験が可能ならば、その結果を試験法の検証データとしてください。添加回収試験が困難な試験については、必要に応じて妥当性を示してください。
・鉛、ヒ素試験法については、一般試験法を設定する場合でも、適切な条件が選択されているかどうか確認が必要なため、試験法の検証データが必要となります。

定量法について
・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [2/8]

試験成績

- 成分規格案に規格を設定した全ての項目（「①名称」～「⑨定義」を除く）について、成分規格案で設定した規格(値)が適切であることを確認します。
- 要請品を代表する検体*を複数（通常3ロット、異なる製造所の３製品等でも可）用意し、それぞれについて成分規格案に示された試験法で繰り返し（通常３試行）試験を行ってください。
- ここでの結果は、「適合」等の判定だけでなく、試料採取量、滴定液の消費量、測定値（吸光度等）、実測値（濃度）、観察結果等も示してください。
- 成分規格案に設定した規格(値)に適合しないと、添加物として使用できませんので、得られた試験成績と規格値を比較します。
- 結果が「適合」でも、実測値と規格値の間にあまり余裕がない場合や、ロットによってばらつきが大きい場合は、規格に適合しないロットがでる可能性がありますので、必要に応じて規格(値)の変更等を検討してください。
- 試験成績が問題なく規格案に適合し、成分規格案で設定した規格(値)が、適切であることを確認してください。

*できるだけ幅広く。例えば固体とペースト状のものが含まれる場合、両方を用意してください。

【注意！】：必ず成分規格案に記載されたとおりの試験法で行ってください。
「原理が同じ試験法」であっても、成分規格案に記載された試験法のとおり実施していない場合は、原則としてその結果は採用できません。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [3/8]

- 「試験法の検証データ」と「試験成績」は、FADCC Webサイトの②【試験報告書への記載事項】のpdfファイルを参照し、それぞれ報告書を作成してください。
- 作成した報告書は「引用文献」とし、概要書に添付してください。

【報告書の作成に関する注意事項】

- 試験及び報告書の作成は、自社で行っても、第三者機関に依頼されても結構です。
- 第三者機関に試験及び報告書の依頼を行う場合でも、【試験報告書への記載事項】にできるだけ沿った記載を依頼してください。
- 「○○の△△試験法の検証報告書」、「成分規格案による試験結果報告書」等、内容のわかるような表題を設け、試験の検体、試験法、試験結果、考察など、項目をたてて作成してください。
- 報告書には、検証および試験の経過に関する記述も含めてください。
- 必要に応じてその根拠となる文献を添付してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [4/8]

「試験成績」の報告書への記載

- 報告書は、設定した項目ごとに作成し、試料の情報、試験法等、必要な事項は全て記載してください。（詳細は、【報告書への記載事項】を参照してください。）
- 試験結果は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。

含量
- 試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から実測値等の具体的な数字も表形式などで示してください。

性状
- 観察結果として、写真（３ロット、３試行、計９枚）を添付してください。
- 試験は食品添加物公定書　通則27により行ってください。

確認試験
- 定性反応試験等の目視による変化を調べるものは、写真を添付してください。
- 赤外吸収スペクトルでは、スペクトル（図、３ロット、３試行、計９枚）を添付し、特性吸収の波数とその帰属の一覧表を記載してください。

示性値
- 結果を記載してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [5/8]

「試験成績」の報告書への記載（続き）

純度試験

- 鉛やヒ素などの限度試験(規格値が「○○以下」と設定された試験）であっても、可能な限り実測値（濃度）や測定値（吸光度等）も示してください（３ロット以上、３試行以上）。
- 数値を求める試験では、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から測定結果等の具体的な数字も表形式などで示してください。

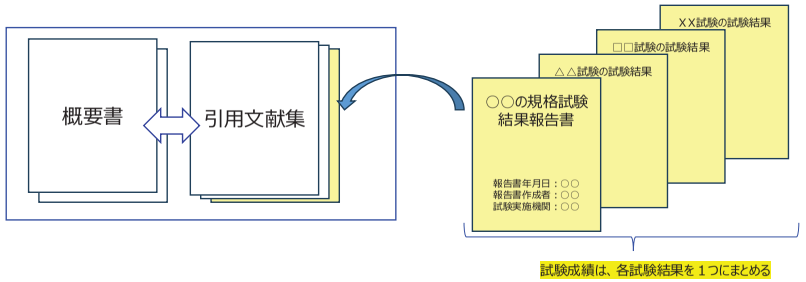
微生物限度試験

- 試験成績は、３ロット以上、３試行以上が必要です。
- 各試験の「培地の性能及び試験法の適合性」については、ロット間で製品の原料、製造工程又は成分組成等が変わらなければ、1ロットのみについて３試行以上で結構です。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [6/8]

【試験報告書の作成に関する注意事項】

- 報告書は必ず、単独の資料として独立した文書にしてください。説明に用いる用語や記号などは、その報告書内で統一し、説明に齟齬の無いように注意してください。
- 報告書は、概要書に対応した“引用文献”の一つとして添付してください。そのため、報告書の記述においては、概要書内の引用文献番号を流用するなどしないよう、注意して下さい。
  （報告書中の引用文献番号を概要書中の引用文献番号と共通にしないでください。）



5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [7/8]

「試験成績」の概要書への記載

- 試験成績の結果は、試験報告書に基づいて、必ず概要書本文にも記載してください。（概要書に具体的な数字等を記載せず、「詳細は引用文献○を参照」などといった、略式の記載は不可です）
- 概要書に結果を記載する場合は、できるだけ表にまとめてください 。
  （次ページの記載例を参照）
- 試験成績は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。ロット内の結果が同じ場合は、概要書の場合は、写真の添付は１ロットにつき１枚でも結構です。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [8/8]

【試験結果の表の記載例】

表○　試験成績

項目	規格 / ロット番号			Lot 1		Lot 2		Lot 3	
含量	○%以上		1	100.0		99.9		99.7	
			2	99.7		99.8		99.9	
			3	99.9		100.0		99.8	
性状	白～類白色の結晶又は粉末であり、においがない。		1	白色の粉末	（写真）	白色の粉末	（写真）	白色の粉末	（写真）
			2	白色の粉末		白色の粉末		白色の粉末	
			3	白色の粉末		白色の粉末		白色の粉末	
確認試験	赤色の沈殿		1	赤色の沈殿	（写真）	赤色の沈殿	（写真）	赤色の沈殿	（写真）
			2	赤色の沈殿		赤色の沈殿		赤色の沈殿	
			3	赤色の沈殿		赤色の沈殿		赤色の沈殿	
純度試験(1)鉛	Pbとして○μg/g以下	比較液吸光度		吸光度		吸光度		吸光度	
		0.0052	1	0.0002	適合	0.0003	適合	0.0002	適合
			2	0.0004		0.0002		0.0001	
			3	0.0001		0.0002		0.0001	
乾燥減量	0.5%以下		1	0.4	適合	0.3	適合	0.4	適合
			2	0.4		0.3		0.4	
			3	0.4		0.3		0.4	

5．（4）食品添加物の安定性 [1/3]

・要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書に記述してください。

・要請品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、湿度、容器等）の記載は必須ですので、必ず記載してください。

・必要に応じて、分解物の検索や不純物量の変化も調査してください。

・含量等の変化を経時的にグラフと数字(表)で表すとわかりやすいです。

・要請品の使用期限を設定する際の根拠データ等があれば、活用できます。

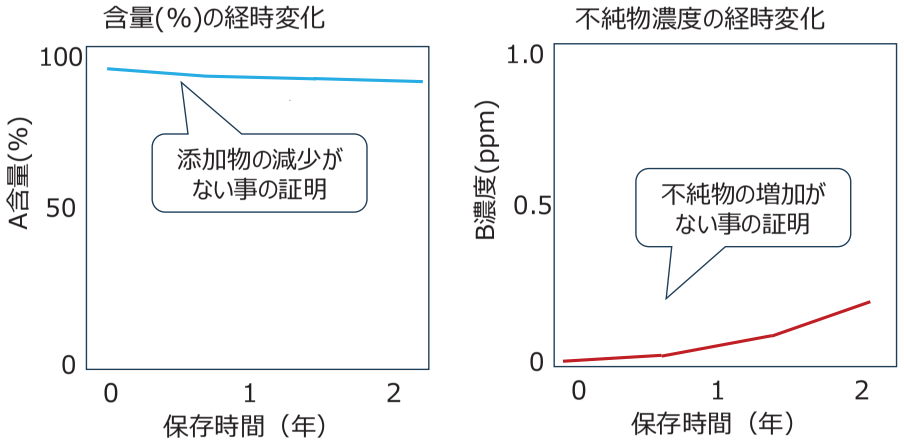
【記載例】
＊＊＊は、保存条件（温度、湿度、保存容器など）の下で、〇年間安定（残存率△%以上）である。（引用文献XX）

【注意！】
食品中での要請品の安定性は、「Ⅱ.有効性に関する知見」に記載しますので、ここには記載しないでください。

5．（4）食品添加物の安定性 [2/3]

この項目は、確認に1~2年単位の時間を要します。要請の初期段階で計画をたて、早めに確認試験に着手してください。

【図表を用いた記載例】



5．（4）食品添加物の安定性 [3/3]

使用基準改正を要請する場合

・すでに添加物としての指定等がされていることから、添加物の安定性について新たな試験を行うことは、不要です。

・但し、要請品の安定性を示す資料があれば、掲げるようにして下さい。例えば、品質保持期限に関する資料や安定性試験の論文等を引用してください。食品添加物公定書解説書に記載されている場合もあります。

5．（5）食品中の食品添加物の分析法

・原則として、要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等によりその添加を定性的及び定量的に確認できる方法を設定してください。

・使用基準を設定する場合は、原則として記載してください。
使用基準を設定する必要がない場合又は食品中に残留しない場合にあっては、食品中の食品添加物の分析法のうち、定量法の設定を省略することができます。

・同様の目的をもつ他の食品添加物等との分離定量に留意してください。

・定量法については、分析法の妥当性確認が必要です。妥当性確認の手順は、厚労省健生食基発0308第1号「食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドライン」（令和6年3月8日）をご覧ください。

・本文には概要を記載し、詳細は試験報告書を引用文献として添付してください。試験報告書は、Webサイトの【「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書への記載事項】のpdfファイルを参照し、作成してください。

6．使用基準案

使用基準とは、
添加物を、どの食品に（使用対象食品）、どのように使用し（使用方法）、どの濃度まで加えても良いか（使用量）等を定めるものです。

・要請品の過剰摂取により健康に影響が出ないようにするため等、必要な場合は、使用基準案を設定します。

・その要請に際しては、有効性、安全性の結果や、諸外国での使用状況等に基づいて、よく検討し、提案してください。

・要請に基づいて使用が認められた添加物であっても、その使用が使用基準に適合しない食品は、食品衛生法違反となり、販売等ができませんので、よく検討してください。

・使用基準案を設定する場合も、あるいは既存の使用基準を変更しようとする場合も、設定しないと提案する場合も、安全性等に問題がないことを「(2)使用基準案の設定根拠」で、説明する必要があります。

・使用基準案の使用対象食品と最大使用量の設定によって、要請品の一日摂取量が変わってきますので、その点もご注意ください。

6. （1）使用基準案 [1/5]

必要に応じて、使用対象食品、使用量（食品ごとに設定）、使用方法等で使用基準案を設定します。いろいろな設定の仕方があります。

使用基準案の設定の仕方

・使用対象食品だけを設定する

【記載例】

①A(添加物)は、X(食品)以外の食品に使用してはならない。
②B(添加物)は、Y(食品)に使用してはならない。

・使用対象食品と使用量を設定する

【記載例】

C(添加物)は、Z(食品)以外の食品に使用してはならない。Cの使用量は、Zにあってはその1kgにつき○g以下でなければならない。

・使用方法を設定する

【記載例】

D(添加物)は、W(用途)の目的(又は用途)以外に使用してはならない。
E(添加物)は、最終食品の完成前に除去しなければならない。
F(添加物)は、食品１kgにつき○g以上残存しないように使用しなければならない。

使用基準案を記載する際は、公定書の「F.使用基準」から類似するものを選び、参考にして記載してください。

6. （1）使用基準案 [2/5]

使用基準を設定する手順

①使用基準の素案の作成

「Ⅱ.有効性に関する知見」での添加物としての有効性の結果から、要請品の使用対象食品と使用量（対象食品毎）を決め、使用基準の素案を作成します。使用量の代わりに残存量を設定する場合もあります。

②使用基準の素案の検証

設定した素案について、その安全性を確認します。

使用基準の素案で添加した場合の要請品の推定一日摂取量*を計算し、それがADI**を超えないことを確認します。

ADIを超えている場合は、③に進みます。
ADIを超えていない場合は、④に進みます。

＊「手引注解　Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量」を参照
＊＊「手引注解　食品健康影響評価の考え方」を参照

6. （1）使用基準案 [3/5]

使用基準を設定する手順（続き）

③使用基準の素案の修正

使用基準の素案での推定一日摂取量がADIを上回る場合は、使用対象食品や使用量等について再検討し、修正します。

④他の使用基準等との比較

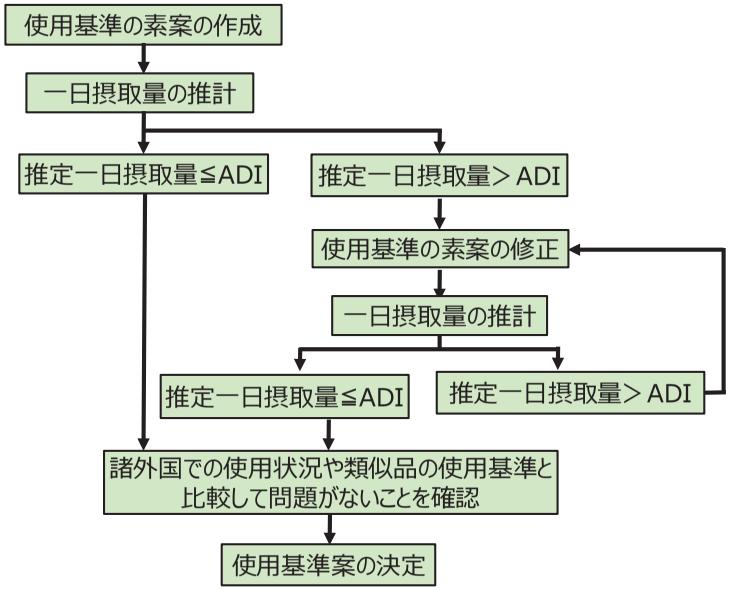
諸外国での使用状況や類似品の使用基準と比較して、特段の問題がないことを確認します。

⑤使用基準案の決定

設定した素案を「使用基準案」とします。

6. （1）使用基準案 [4/5]

使用基準を設定する手順



6. （1）使用基準案 [5/5]

概要書案への記載

新規指定の場合

公定書の「F.使用基準」を参考にして記載します。
使用基準を設定する必要がないと判断したときは、「使用基準を設定しない」等と記載します。

使用基準改正の場合

当該添加物の現行使用基準と要請する使用基準改正案との対照表を作成し、違いを示すようにします。その際、改正部分を下線や取り消し線等で明示します。

（記載例）
使用基準案

現行の使用基準	改正案
○○は、△△以外の食品に使用してはならない。 ○○の使用量は、△△１kgにつきxxｇ以下でなければならない。	○○は、△△及び□□以外の食品に使用してはならない。 ○○の使用量は、△△にあっては１kgにつきxxｇ以下、□□にあっては１kgにつき※※ｇ以下でなければならない。

6. （2）使用基準案の設定根拠

使用基準を設定する、改正する、あるいは設定しないこととする根拠を、以下の3点を考慮して、記載してください。

①安全性から見た根拠
「要請品を使用基準案に適合して使用すれば、安全性に問題が生じない」ことを、根拠と共に説明してください。
ADIが設定されているものについては、推定一日摂取量がADIを超えないことを示してください。

②有効性から見た根拠
使用基準に設定した濃度で、有効性が問題なく発揮できることを示してください。

③諸外国の使用状況等との比較
諸外国の使用状況や、国内で類似品の使用基準と比較して、問題無いことを示してください。

7．その他

・これまでの項目以外で、記載する必要がある事項があれば記載してください。
なければ、「特になし」等と記載してください。

・公定書「E 製造基準」に関連する項目がある場合は、ここに記載してください。

「Ⅰ．添加物の概要」を、これで終わります。

ほか、
　全体的な注意
　Ⅱ．有効性
　Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量

　をご参照ください。

2025年1月

手引注解

栄養成分関連添加物

Ⅰ-2．添加物の概要（2）

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

77

Ⅰ-2．添加物の概要（２）

「Ⅰ.添加物の概要」のうち、このファイルでは、後半の項目について説明します。

序	Ⅰ-1のファイルで説明
１．名称及び用途	
２．起源又は発見の経緯	
３．国内外における使用状況	
４．国際機関等における安全性評価	
５．物理化学的性質	Ⅰ-2のファイルで説明
（１）構造式等	
（２）製造方法	
（３）成分規格	
（４）食品添加物の安定性	
（５）食品中の食品添加物の分析法	
６．使用基準案	
７．その他	

手引注解Ⅰ-2で**緑字**で示した情報の検索等については、「情報検索の案内」で詳細をご確認いただけます。

目次

注解I-2で使用する略語等		5
参照する規格		6
5.	物理化学的性質	7
	(1) 構造式等	8
	(2) 製造方法	11
	(3) 成分規格	12
	1）成分規格案	16
	2）成分規格案と既存の規格との対照表	44
	3）成分規格案の設定根拠	48
	4）試験法の検証データ及び試験成績	49
	(4) 食品添加物の安定性	57
	(5)食品中の食品添加物の分析法	60
6.	使用基準案	61
	(1) 使用基準案	62
	(2) 使用基準案の設定根拠	67
7.	その他	68

新規指定要請、使用基準改正要請について、それぞれ参考にする項目は下記をご覧ください。

項目	新規指定要請	使用基準改正要請
注解I-2で使用する略語等	○	○
参照する規格	○	○
5．物理化学的性質	○	○
(1) 構造式等	○	○
(2) 製造方法	○	○
(3) 成分規格	○	○
1）成分規格案	○	－
2）成分規格案と既存の規格との対照表	○	－
3）成分規格案の設定根拠	○	－
4）試験法の検証データ及び試験成績	○	－
(4) 食品添加物の安定性	○	○
(5)食品中の食品添加物の分析法	○	○
6．使用基準案	○	○
(1) 使用基準案	○	○
(2) 使用基準案の設定根拠	○	○
7．その他	○	○

○印は確認する項目、－印は確認不要の項目

手引注解Ⅰ-2で使用する略語等

- ・EU　：European Union、欧州連合
- ・FAO　：Food and Agriculture Organization of the United Nations、国際連合食糧農業機関
- ・FCC　：Food Chemicals Codex、米国食品化学物質規格集
- ・JECFA　：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
- ・WHO　：World Health Organization、世界保健機関
- ・ULadd　：Upper Intake Level for addition、追加上限量
- ・ADI　：Acceptable Daily Intake、許容一日摂取量

参照する規格

- ・①JECFA規格：　JECFAの決定に基づき、Combined Compendium of Food Additive Specificationsに定められている添加物規格。　JECFA規格は、コーデックス委員会でコーデックス規格として採用されます（List of Codex Specifications for Food Additives（CXA 6-2023））。
- ・②EU規格：　欧州議会及び理事会規則(EC) No 1333/2008の付属書II及びIIIに記載されている添加物の規格を定めるものとして公布された2012年3月9日付欧州委員会規則(EU) No 231/2012（その後の改正を含む）
- ・③FCC規格：　USPの発行するFood Chemicals Codex（米国食品化学物質規格集）に定められている添加物の規格（現在は、第14版）。第13版より、冊子体での発行は無く、オンライン版のみ（有料）
- ・④公定書：　食品添加物公定書（現在は、第10版）食品添加物のデータベースからも公定書の内容を確認できます。
- ・⑤薬局方：　（国名・地域名が冠されていない場合）日本薬局方（現在は、第十八改正）
- ・⑥薬添規：　「医薬品添加物規格2018について」（平成30年3月29日薬生発0329第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添
- ・参照規格：　要請品にJECFA規格等の海外の公的規格がある場合、それらを基に、成分規格案を設定できます。実際に成分規格案の参照とした規格を「参照規格」と呼びます。薬局方や公定書の一般試験法や類似品目の規格を参考にした場合は、それらも参照規格となります。

5．物理化学的性質

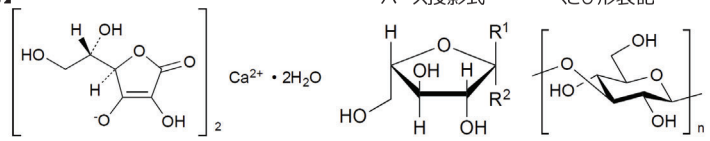
要請品がどのような物質であるかを、以下の項目に記載することにより、明らかにしてください。

（１）構造式等
　１）構造式又は示性式
　２）分子式及び分子量
（２）製造方法
（３）成分規格
　１）成分規格案
　２）成分規格案と既存の規格との対照表
　３）成分規格案の設定根拠
　４）試験法の検証データ及び試験成績
（４）食品添加物の安定性
（５）食品中の食品添加物の分析法

5．（1）構造式等　1）構造式又は示性式

- 無機化合物には、構造式の記載は不要です。
- 有機化合物には、構造式は重要な情報ですので、本項には、含量に関わらず、推定構造でも良いので、できるだけ記載してください。（推定構造であることは明記してください。）
- 構造式の記載は、「①食品添加物の成分規格作成の解説」3.3 構造式を参照してください。
- 水和物がある場合、要請品が無水物か水和物かを示してください。両方を含む場合、また、複数の水和物を含む場合は、全てを記載してください。
- 構造式を描けない場合には、示性式で示してください。

【記載例】



5．（1）2）分子式及び分子量 [1/2]

・要請品の種類により、以下のものを記載してください。
- ➢ 有機化合物　　分子式及び分子量
- ➢ 無機化合物　　組成式及び式量
- ➢ 混合物　　含有する各成分の分子式、分子量等

分子式（組成式）の記載方法

・有機化合物の分子式は、構造式の表記と整合したものにしてください。
・有機化合物の分子式の元素の記載順は、C、Hの順とし、次いでそれ以外の元素記号をアルファベット順に記載してください。
・水和物あるいは複塩などのように、複数の分子から構成される場合は、それぞれの分子式と分子式の間に「・」を入れて記載してください。
・結晶水の数が不明のときは、nH_2Oと記載してください。（記載例を参照。）
・分子式の係数は、原則として整数としてください。ただし水和物で、水分子以外の係数を整数とした結果、水分子の係数が分数になるときには、分数（帯分数も含む）を用いて記載してください。

5．（1）2）分子式及び分子量 [2/2]

分子量及び式量の計算方法について

分子量及び式量は、②2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）によって記載してください。ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、③2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）によって記載してください。
各元素の原子量をそのまま集計し、小数第３位を四捨五入し、小数第２位まで求めてください。

【記載例】

[分子式]	[分子量]
$C_6H_8CaO_6$	176.12
$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$	410.30
$C_4H_6CaO_4 \cdot nH_2O$（n＝１又は０）	１水和物 176.18　無水物 158.17

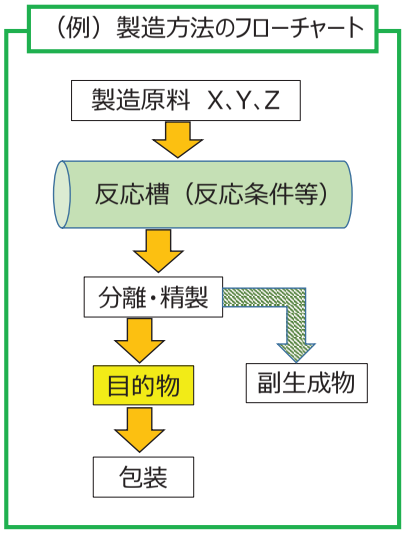
5．（2）製造方法

・製造方法によっては、要請品に含まれる不純物の種類や量が異なる可能性もあるので、成分規格の「純度試験」を適切に設定するために、要請品の製造方法を記載してください。

・製造原料、触媒、製造条件（温度、時間等）、精製方法等を記載してください。特に、危害要因の除去工程に関する情報は必須です。

・本文での説明のほか、フローチャート等を用いて、判り易く簡明に記載してください。

・企業秘密に属する内容については、その部分を非公開とすることができますので、概要書には省略せずに記載してください。



5．（3）成分規格 [1/4]

新規指定を要請する場合

・要請品の安全性、有効性に関し、一定の品質を担保するために必要なものを「成分規格案」として設定します。
・成分規格は、その内容が公定書に収載されますので、概要書の中で特に重要です。
・添加物として指定された物質でも、成分規格で設定されている規格に適合しないものは、添加物として使用できませんので、よく検討して設定してください。
・概要書（３）成分規格では、以下の４項目について記載します。

１）成分規格案
２）成分規格案と既存の規格との対照表
３）成分規格案の設定根拠
４）試験法の検証データ及び試験成績

実際の作業は、情報収集から始まります。作業の流れを次ページ以降で説明します。上記１）～４）の記載順序とは異なる作業順序となりますが、成分規格案は作りやすくなりますので、参考にしてください。

5．（3）成分規格 [2/4]

使用基準改正を要請する場合

・成分規格の変更が無ければ、以下の１）～４）の記載は不要です。

１）成分規格案
２）成分規格案と既存の規格との対照表
３）成分規格案の設定根拠
４）試験法の検証データ及び試験成績

・但し、概要書案には、

（３）成分規格
本基準改正において、成分規格の変更はない。

等と記載してください。

5．（3）成分規格 [3/4]

成分規格案作成のための作業の流れ

①国内外の規格及び試験法等に関する情報の収集

JECFA、FCC、EU、日本薬局方、公定書等に、要請品や類似物質の規格及び試験法があれば、それらの最新のものを文献として収集します。

②「２）成分規格案と既存の規格との対照表」を作成

①で収集した情報を基に対照表(規格及び試験法)を作成します。
（対照表の例は、次ページのスライド参照。この段階では「成分規格案」は空欄です。）

③「１）成分規格案」（仮）を設定

②で作成した対照表を参考に、「1）成分規格案」(仮)（規格値と試験法)を根拠を持って設定します。

④「４）試験法の検証データ及び試験成績」の作成

③で設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。
また、③で設定した試験法に従って試験を行い、その結果により成分規格案が適切であることを確認します。適切でなければ、「1）成分規格案」（仮）を修正します。

修正

⑤「1）成分規格案」を決定し、設定根拠を「３）成分規格案の設定根拠」に記載

④で成分規格案が適切であることを確認できましたら、「１）成分規格案」を決定します。
決定した成分規格案の設定根拠を「３）成分規格案の設定根拠」に記載します。

5．（3）成分規格 [4/4]

「２）成分規格案と既存の規格との対照表」の作成では、まず既存の規格を表形式でまとめます。

【記載例】

項目	成分規格案	JECFA規格	FCC規格	EU規格
① 名称		–	–	–
② 英名	この段階では、この列は、空欄とします。	Calcium Acetate	Calcium Acetate	Calcium Acetate
英名別名		–	–	–
③ 日本名別名		–	–	–
④ 構造式		–	–	–
⑤ 分子式		$C_4H_6CaO_4$	$Ca(C_2H_3O_2)_2$	$C_4H_6O_4Ca$
・・・		・・・	・・・	・・・

作成の際は、**「５．（３）２）成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]～[4/4]」**を参考にしてください。

5．（3）1）成分規格案 総論 [1/5]

成分規格案では、以下の項目が表形式で示されています。

①名称	⑧CAS登録番号	⑮乾燥減量、強熱減量又は水分
②英名及び英名別名	⑨定義	
③日本名別名	⑩含量	⑯強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分
④構造式	⑪性状	
⑤分子式又は組成式	⑫確認試験	⑰微生物限度
⑥分子量又は式量	⑬示性値	⑱定量法
⑦化学名	⑭純度試験	⑲保存基準

・テンプレートに示されている表を用い、原則として項目の追加・削除、項目名の変更は行わないでください。規格を設定しない場合にも項目を削除せず、「成分規格案」の欄に「－」を記載してください。

5．（3）1）成分規格案　総論　[2/5]

- 書式も含め、「食品添加物の成分規格作成の解説」（国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部のHPから入手可能）に従って記載してください。
- 要請品の名称、含量、化学的・物理的特性（確認試験、示性値）、純度（不純物の限度量）等を、必要に応じて試験法とともに示してください。
- 試験法は、全文（試薬・装置等を含む）を記載してください。
  なお、公定書の一般試験法をそのまま用いる場合には、規格値のみで試験法を省略できる場合や、一部の条件のみを記載すればよい場合があります。公定書の一般試験法及び成分規格・保存基準各条でご確認ください。
  【試験法を省略できる例】 定性反応、屈折率、比重、融点、強熱残分
  【一部の条件を記載する例】 比旋光度、pH、塩化物、硫酸塩、鉛、ヒ素、乾燥減量
- 各規格案は、適切な方法により試験した結果や参照規格に基づき設定し、その根拠は、「成分規格案の設定根拠」に記載してください。

5．（3）1）成分規格案　総論　[3/5]

【公定書の一般試験法以外の試験法を採用する際の注意事項】

成分規格案の試験法は、可能であれば公定書に収載されている方法を用います。
公定書以外の試験法に基づいて設定する場合は、下記の諸点に留意してください。

- 公定書に収載されている試験法を設定できない理由を「成分規格案の設定根拠」に記載してください。
- JECFA等の海外の規格の場合、試液の調製法や、試験法の詳細は、添加物の規格の説明とは別の項目（別の冊子）にまとめて記載されている場合があります。
- 成分規格案の試験法は、海外の規格の試験法を採用する場合でも、その記載だけで試験が実施できるように、操作条件なども含め、詳細に記載してください。
- 海外の規格の試液の名称が公定書の試液と同じ場合でも、組成等が異なる場合があります。公定書「C．試薬・試液等」と異なる場合は、試液の調製法について、その試験項目の最後に記載してください。なお、公定書の試液が使用可能であれば、記載は不要です。
- 設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。

5．（3）1）成分規格案　総論　[4/5]

参照規格

- 公定書及び「成分規格案と既存の規格との対照表」に記載した既存の規格のうち、成分規格案の各項目で、規格(値)と試験法の設定において採用（若しくは参照）した規格を、「参照規格」とします。
- 「参照規格」には番号をつけ、成分規格案の表の右の列にある「参照規格」の欄に、その番号を記入し、表の最下段に、「参照規格」として番号、規格名及び引用文献番号を一覧で表示します。
- 引用文献の参照箇所が複数に亘る場合には、引用文献番号と共に該当のページ数を記載することにより、容易に見出すことができるようにしてください。

5．（3）1）成分規格案　総論　[5/5]

【記載例】
表○　成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
①　名称	酢酸カルシウム	
②　英名	Calcium Acetate	1
英名別名	－	
純度試験	(1) 鉛　Pbとして２μg／ｇ 以下（2.0g、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）	1,2,3

【 **参照規格** 】　参照規格の番号
1：JECFA規格（引用文献XX）
2：FCC規格（14th edition）（引用文献YY）
3：第10版食品添加物公定書（引用文献ZZ：○試験法：×試験法）

5．（3）1）成分規格案 各項目 ①～④

①名称、②英名、英名別名、③日本名別名

・「１．名称及び用途（1）名称」に記載したものと同じ名称を記載します。

・「②英名別名」及び「③日本名別名」は、表示に必要な場合に設定してください。

④構造式

・無機化合物の場合は、構造式の記載は不要です。

・有機化合物の場合は、要請品の主成分含量が 90.0%以上であるとき、原則として、「５．（1）1）構造式又は示性式」に記載した構造式を例示してください。

・ただし、異性体の混合物で、それぞれの含量が 90.0%未満であっても、その合計が 90.0%以上であるときは、それぞれの構造式を例示してください。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑤～⑧

⑤分子式又は組成式

・通例、含量が 90.0%以上であるとき、「５．（1）2）分子式及び分子量」に記載した分子式（組成式）を記載します。

⑥分子量又は式量

・通例、含量が 90.0%以上であるとき、「５．（1）2）分子式及び分子量」に記載した分子量（式量）を記載します。

⑦化学名

・「１．名称及び用途（1）名称」に記載した化学名を記載してください。

⑧CAS登録番号

・「１．名称及び用途（2）CAS 登録番号等」に記載したCAS 登録番号を記載してください。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑨

⑨定義

・「定義」には、要請品の基原、原料、製法、本質、混在物等を記載します。

・定義の書きだし：原則として「本品は、……」で始めます。

・要請品が、化学的に合成された物質の場合
  - 化学名のみで本質が特定できない場合等には、必要に応じて、原料、製造方法の概要あるいは成分組成を記載します。
  - 高分子化合物の場合は、必要に応じ合成原料等を記載します。

・要請品が、動植物、微生物の抽出物、鉱物等に由来する物質の場合
  - 基原、製法、本質、混在物等を記載します。

【記載例】
本品は、デュナリエラ（*Dunaliella bardawil* 又は*Dunaliella salina*）の全藻から得られた、β－カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑩ [1/2]

⑩含量

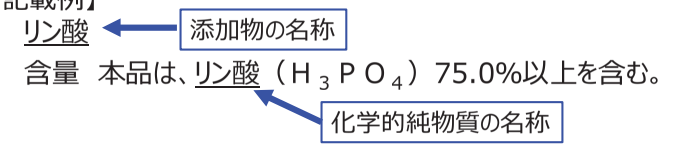
・含量は、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、一定品質を保証するのに必要な値を記載します。

・有効成分の含量を%で示します。有効成分が2種以上存在する場合は、原則として、それぞれについて記載します。

・成分の含量を%で示すときは、通例、規格値は小数第 1 位までの幅記載とします。上限が101.0%の場合は、単に「○.○%以上」と記載します。

・化合物名の後ろに（ ）で分子式を示した場合は、化学的純物質であることを示します。

【記載例】



5．（3）1）成分規格案　各項目　⑩　[2/2]

⑩含量（続き）

「含量」における乾燥等の記載

- 試料中の水分が、含量に影響を与える場合等は、乾燥等により水分を除いた状態での含量を設定します。
- 乾燥減量の条件に従って乾燥した試料を定量する場合は、「本品を乾燥したものは、…」と記載します。要請品が乾燥条件下で分解しない場合に用いられます。
- 乾燥減量の試験値を用いて換算する場合は、「本品を乾燥物換算したものは、…」と記載します。要請品の乾燥物の吸湿性が高く、秤量中に質量が変化する場合等に用いられます。
- 水分の試験値を用いて換算する場合は、「本品を無水物換算したものは、…」と記載します。なお、本規格の中では、「無水物」とは、結晶水（水和水）を含む状態がある物質が、その水を含まない状態を示します。要請品が乾燥により分解する場合等に用いられます。
- 強熱減量の条件に従って強熱した試料を定量する場合は、「本品を強熱したものは、…」と記載します。無機化合物の場合に用いられることがあります。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑪

⑪性状

- 性状は、必要に応じて、色、形状、におい、味、安定性（吸湿性、光による変化）、その他の順に記載し、適否の判定に用います。ただし、性状中の固体の形状は、使用者の識別及び取扱い上の参考とするため記載するものであり、適否の判定には用いません。
- 特殊な形状を持つ物質については、粒度、粒度の分布、形態などの情報も記載します。
- 色の設定は公定書　通則27、においの設定は公定書 通則28、をそれぞれ参照してください。
- におい及び味については、適否判定に必要であるときに記載します。
  ただし、試験者に健康上の影響を与える可能性があるもの又は飛散性のものについて、におい及び味を記載することは、原則として行いません。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑫　[1/3]

⑫確認試験

- 確認試験は、添加物又は添加物中に含有される主成分等を、その特性に基づいて確認するための試験です。したがって、食品添加物の化学構造上の特徴に基づいた特異性のある試験である必要があります。
- 定性反応試験法、赤外吸収スペクトル測定法等の一般試験法があるものは、一般試験法を採用することが望まれます。
- 定量法等、確認試験以外の項目の試験によって添加物の確認が可能な場合（例えば、定量法に特異性の高いクロマトグラフィーを採用する場合）には、それらを考慮して、確認試験の記載を簡略化できます。
- 確認試験の記載を簡略化する場合であっても、その判定基準を示してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑫　[2/3]

⑫確認試験（続き）

確認試験を行う方法としては、通例、イオンの反応、官能基の反応等の化学反応、スペクトル分析、クロマトグラフィー等による理化学的方法と、生化学的方法、又は生物学的方法が用いられます。

- 化学反応による試験法は、化学構造の特徴を特異的に確認するのに適切なものがある場合に設定します。
- スペクトル分析としては、原則として赤外吸収スペクトルの設定を検討します。ただし、必要に応じて、紫外及び可視吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトルの設定も可能です。
- クロマトグラフィーとしては、薄層クロマトグラフィー、液体クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー等による方法の設定を検討します。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑫ [3/3]

⑫確認試験（続き）

・確認試験の記載順は、化学反応（呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導体化）、吸収スペクトル（可視、紫外、赤外）、クロマトグラフィー、生化学的又は生物学的方法、陽イオン、陰イオンの順とします。なお、分解した後にさらに反応を行うものは分解反応に含まれます。

・一般試験法の定性反応試験法を用いる確認試験において、例えばナトリウム塩の定性反応に規定されている全ての項目を満足する場合は、「本品は、ナトリウム塩の反応を呈する」と記載します。ただし、規定されている項目のうち、特定の項目の試験のみを実施する場合は、「ナトリウム塩の反応（1）を呈する」のように記載します。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑬ [1/2]

⑬示性値

・吸光度（比吸光度）、凝固点、屈折率、旋光度（比旋光度）、粘度（動粘度）、pH、比重、沸点、融点、けん化価、水酸基価、ヨウ素価、等の示性値で、一定の品質を確保するための適否判定基準とするべきものを選択して記載します。

・試験法は、原則として公定書の一般試験法に記載されているものを使用してください。

・試験法が一般試験法の場合は、試験法の記載は必要ありませんが、成分規格案への記載方法が決まっているものもありますので、一般試験法をよく読んで記載してください。例えば、「pH 6.0～7.5（1.0ｇ、水20mL）」とあるのは、本品1.0ｇを量り、水20mLを加えて溶かした液の液性が、pH6.0～7.5であることを示します。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑬ [2/2]

⑬示性値（続き）

テンプレートの「⑬（示性値）」の下の行に設定する項目を記載してください。

【記載例】

項目	成分規格案	参照規格
⑬（示性値）		
比旋光度	$[\alpha]_D^{20}$ ＝＋25.0～＋27.5°（５ｇ、水、50mL）	
pH	6.0～7.5（1.0ｇ、水20mL）	

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑭ [1/3]

⑭純度試験

・純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、添加物中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法を規定します。添加物中に混在する可能性のある物質（原料、中間体、副生成物、分解生成物、試薬・触媒、重金属・無機塩及び溶媒）のうち、必要なものを対象とします。

・原則として、鉛及びヒ素には規格を設定します。鉛及びヒ素には、一般試験法を用いた規格を設定することが望まれます。一般試験法を適用できない場合は、その理由が求められます。
設定しない場合には、その根拠を成分規格案の設定根拠に記載してください。
さらに、必要に応じてカドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定します。

・検液や比較液等の調製法が一般試験法で規定されていない場合（「成分規格・保存基準各条」に規定することとされている場合等）には、成分規格案で個別に規定する必要があります。（例：鉛試験法の第5法、ヒ素試験法の装置Cを用いる場合等）

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑭　[2/3]

⑭純度試験（続き）

【公定書の一般試験法を用いる場合の記載例】

鉛　Pbとして２μg／g　以下（2.0 g、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）

⇒本品2.0 g を量り、試料とし、第１法により検液を調製し、比較液の調製に鉛標準液4.0mLを用い、フレーム方式により試験を行うとき、鉛が、Pbとして２μg／g 以下であることを意味します。

ヒ素　Asとして３μg／g 以下（0.50 g、第１法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

⇒本品0.50 g を量り、試料とし、第１法により検液を調製し、標準色の調製にヒ素標準液3.0mLを用い、装置Ｂを用いる方法により試験を行うとき、ヒ素が、Asとして３μg／g 以下であることを意味します。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑭　[3/3]

⑭純度試験（続き）

純度試験に用いられる公定書の一般試験法

一般試験法	純度試験の項目
塩化物試験法	⇒ 塩化物
鉄試験法	⇒ 鉄
鉛試験法（原子吸光光度法）	⇒ 鉛
ヒ素試験法	⇒ ヒ素
溶状試験法	⇒ 溶状
硫酸塩試験法	⇒ 硫酸塩
硫酸呈色物試験法	⇒ 硫酸呈色物
香料試験法　６．酸価	⇒ 酸価
油脂類試験法　３．酸価、１．エステル価	⇒ 酸価、エステル価

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑮　[1/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

「**乾燥減量**」 乾燥することによって失われる要請品中の水分、結晶水の全部又は一部及び揮発性物質等の総量

「**強熱減量**」 無機化合物を対象とし、強熱することによって失われる、その構成成分の一部又は混在物の量

「**水分**」 要請品中に含まれる水分含量。一般試験法の水分測定法（カールフィッシャー法）により測定して、水分の量を規定します。

- 「食品添加物の成分規格作成の解説　3.12　乾燥減量、水分又は強熱減量」もご覧下さい。
- 「乾燥減量」と「水分」の両方を設定することはありませんが、乾燥減量と強熱減量の両方を設定することはあります。

この項目については、複数の項目名がテンプレートに記載されていますが、成分規格案の表の項目名は、設定するもの（例：乾燥減量）を残し、他は削除してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑮　[2/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分（続き）

乾燥減量の記載

【記載例】　（一般試験法「乾燥減量試験法」の条件に従う場合）

乾燥減量　0.5%以下（105℃、３時間）

⇒「乾燥減量試験法」に従い、試料１～２ g を精密に量り、105℃で３時間乾燥するとき、その減量が試料の採取量の0.5%以下であることを意味します。

➢ 「乾燥減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する乾燥減量の値の次の括弧内にその試験条件を試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載します。

強熱減量の記載

【記載例】　（一般試験法「強熱減量試験法」の条件に従う場合）

強熱減量　18.0～24.0%

⇒「強熱減量試験法」に従い、本品１～２ g を精密に量り、 450～550℃で３時間強熱するとき、その減量が試料の採取量の18.0～24.0%であることを意味します。

➢ 「強熱減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する強熱減量の値の次の括弧内にその試験条件を、試料量、温度、時間の順に記載します。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑮ [3/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分（続き）

水分測定

・水分測定は、試料中に含まれる水分含量を一般試験法の水分測定法（カールフィッシャー法）により測定するものです。容量滴定法の直接滴定と逆滴定、電量滴定法の３種類の測定法があり、使用する測定法を指定します。容量滴定法に比較して、電量滴定法の定量限界がより低いことから、試料の量に制約がある場合、電量滴定法の採用を検討します。

水分の記載

【記載例】

水分　4.0%以下（0.5ｇ、容量滴定法、逆滴定）

⇒「試料約0.5ｇを精密に量り、「水分測定法（カールフィッシャー法）」の容量滴定法の逆滴定により試験するとき、その水分が試料の採取量の4.0%以下であることを意味します。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑯ [1/2]

⑯強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

「**強熱残分（強熱残留物）**」 試料に硫酸を少量加え、強熱したときの残分
通例、有機物中に構成成分あるいは不純物として含まれる無機物の量、又は強熱時に揮発する無機物中に含まれる不純物の量を規定する場合に設定します。
ただし、金属塩の場合は、原則として設定する必要はありません。

「**灰分**」 試料をそのまま強熱したときの残分

「**酸不溶性灰分**」 灰分に塩酸（1→4）を加えて煮沸したときの不溶物を強熱して得た残分
灰分及び酸不溶性灰分は、通例、有機物中に不純物として含まれる無機物の含量を知る目的で、必要に応じて動植物、微生物由来の要請品に設定します。

この項目については、複数の項目名がテンプレートに記載されていますが、成分規格案の表の項目名は、該当するもの（例：強熱残分）を残し、他は削除してください。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑯ [2/2]

⑯強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分（続き）

強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の記載

・一般試験法の「強熱残分試験法」、「灰分及び酸不溶性灰分試験法」に定められた試料採取量、温度、時間以外の条件を設定する場合は、規定する値を示すと共に括弧内にその試験条件を、試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載します。

【記載例】

強熱残分　0.5%以下

⇒「試料１～２ｇを精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により操作し、その残分が試料の採取量に対して0.5%以下である」ことを意味します。

強熱残分　7.0%以下（３ｇ、800℃、15分間、乾燥物換算）

⇒「試料約３ｇを精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により操作し、800℃で15分間強熱するとき、その残分が乾燥物換算した試料の採取量に対して7.0%以下である」ことを意味します。

灰分　5.0%以下

⇒「本品は、一般試験法の灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき、灰分は5.0%以下である」を意味します。

酸不溶性灰分　3.0%以下

⇒「本品は、一般試験法の灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき、酸不溶性灰分は3.0%以下である」を意味します。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑰

⑰微生物限度

・要請品中に存在する増殖能力を持つ細菌、真菌（かび及び酵母）、サルモネラ、大腸菌等の限度を設定します。（詳細については、「食品添加物の成分規格作成の解説　3.14 微生物限度」を参考にしてください。）

・微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に収載された試験法により実施します。

・原則として、増粘安定剤及び酵素には、微生物限度規格を設定します。

・増粘安定剤及び酵素以外の添加物についても、JECFA規格や国内外の公定規格において類似品目に微生物限度規格が設定されている場合は、広く流通している製品の実態を考慮した上で、出来る限り微生物限度規格を設定してください。

・上記以外の場合についても、流通製品の実態から設定が必要と考えられる場合には、微生物限度規格を設定してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑱ [1/2]

⑱定量法

・定量法は、有効成分の含量を、物理的、化学的又は生物学的方法により測定する試験です。
・正確さ、再現性及び特異性を重視して、試験法を設定します。
・クロマトグラフィーや紫外可視吸光度測定法等の特異性の高い方法や標準液との比較による相対試験法の採用が考えられます。その場合には、定量試験に用いる標準物質について規格を設定します。
・定量法に使用する標準物質は、原則として容易に入手可能なものとしてください。
・特異性の低い方法であっても、適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定することができます。例えば、滴定法のような絶対定量法を採用する場合には、特異性に欠ける部分について、純度試験等に特異性の高い方法を用いることにより、相互に補完しあうことが望ましいです。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑱ [2/2]

⑱定量法　（続き）

・試験法については、公定書を参考に、全ての操作、試薬、器具、装置、測定条件、定量計算式等について、正確に記載してください。
・定量しようとする成分が２種以上ある場合は、重要なものから記載してください。
・　定量試験に使用する標準物質*は、定量用に用いる試薬として設定することができます。この場合、「定量用○○○」、試薬・試液の項には「○○○、定量用（定量用○○○）」と記載し、具体的な品質規格を設定します。
・試験法については、必要に応じて試験法の検証データを示す必要があります。

*標準物質とは、化学量、物理量又は生物活性量の定量的又は定性的計測、試験に用いる測定装置の校正や正確さの確認等において基準として用いる物質をいいます。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑲

⑲保存基準

・安定性に関して特記すべき事項がある場合に設定します。
・公定書では、密封容器（通常の取扱い又は貯蔵の間に空気又はその他のガスが侵入しないように内容物を保護する容器）及び遮光した容器（光の透過を防ぐ容器又は光の透過を防ぐ包装を施した容器）が規定されています。

【記載例】

・保存基準　遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。
・保存基準　遮光した容器に入れ、冷所に保存する。

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]

・要請品の成分規格案と、国際機関・諸外国によって設定された成分規格等の規格(値)とその試験法の対照表を作成してください。

・JECFA規格、EU規格、FCC規格に要請品の規格があれば必ず記載し、要請品の成分規格案の規格(値)と試験法について、比較ができるようにしてください。
（EU規格には、試験法が示されていませんので、試験法の記載は不要です。）

・薬局方や薬添規に記載があれば、必要に応じて記載してください。

・JECFA規格、EU規格、FCC規格、公定書、薬局方や薬添規に類似物質の規格がある場合は、必要に応じて記載してください。

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [2/4]

【記載に当たっての注意事項】

- 「成分規格案」の表にある項目は、成分規格案と同じ順序で全ての項目を記載してください。
- 要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載してください。
- 「成分規格案」の規格を記入する欄には、「１） 成分規格案」に記載したものと同じ文章を記載してください。
- 海外の規格(値)は、正確に和訳して記載してください。
- 成分規格案に採用した試験法については、全文を記載してください。試験法が長くて対照表に収まりきらない場合は、表の外に記載し、表にはその旨を記載してください。
- 採用しなかった試験法については、試験法の概略（HPLC等）を記載してください。
- 規格の設定がない場合は、「－」を記入してください。

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [3/4]

【記載に当たっての注意事項】（続き）

- JECFA規格に「(Vol. 4)」と記載されている場合、試験法は① Combined compendium of food additive specifications Volume 4 に記載されていますので、そちらを確認してください。試験法に加え、そこに用いられている試液の調製方法等も含めて、引用文献としてください。

【JECFA規格の記載例】

CHARACTERISTICS

IDENTIFICATION

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



- FCC規格に「Appendix　XX 」とある場合は、Appendixを確認してください。

88

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [4/4]

- 成分規格案と、既存の規格を比較しやすいように表形式でまとめます。

【記載例】

表○　成分規格案と既存の規格との対照表

項目	成分規格案	JECFA (文献○)*	FCC (文献△)*	EU (文献□)*
① 名称				
② 英名				
英名別名				
③ 日本名別名				
④ 構造式				
・・・				
⑫ 確認試験				

成分規格案の表の全ての項目を記載

「１）成分規格案」と同じ記載

規格の設定がない場合は、「－」を記入

海外の規格(値)は、正確に和訳して記載

＊ 引用文献の番号を記載

要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載

5．（3）3）成分規格案の設定根拠

- 成分規格案の項目番号順に、設定根拠（その項目を設定した理由、出典、反応の原理等）及び試験法検討の概要を示してください。
  なお、成分規格案の項目のうち設定しない項目についても、その理由を記載してください。

【記載例1】：○○○であることを考慮してXの規格値を設定し、試験法は、△△のため、公定書の□□試験法を採用した。

【記載例2】：本品の原料等には、▽▽が混入する可能性がないため、設定しないこととした。

- 既存の規格で設定されている規格として対照表に追加した項目については、規格を設定しない理由を記載してください。
- 試験法について、既存の試験法を変更した場合は、変更した箇所を明らかにし、変更の理由を記載してください。
- 新規の試験法を採用した場合は、その理由等を記載してください。
- 既存試験法の変更や新規試験法の採用の場合には、試験法の検証を行う必要がありますので、「4） 試験法の検証データ及び試験成績」に記載してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [1/8]

本項の目的は、成分規格案で設定した規格(値)とその試験法が適切であることを示すことです。

試験法の検証データ

成分規格案の試験法案が妥当であることを証明します。
JECFA、FCCや薬局方等の公的規格で設定されている試験法は、概ね妥当と考えられます。
ただし、設定された試験法に疑義があるときなどは、試験法の検証が必要な場合もあります。

確認試験について
・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

示性値について
・公定書、JECFAやFCCの一般試験法を用いる場合、試験法の検証は不要と考えられます。

純度試験について
・公定書一般試験法以外の試験を設定する場合は、その試験法が妥当であることを示す必要があります。
・添加回収試験が可能ならば、その結果を試験法の検証データとしてください。添加回収試験が困難な試験については、必要に応じて妥当性を示してください。
・鉛、ヒ素試験法については、一般試験法を設定する場合でも、適切な条件が選択されているかどうか確認が必要なため、試験法の検証データが必要となります。

定量法について
・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [2/7]

試験成績

- 成分規格案に規格を設定した全ての項目（「①名称」～「⑨定義」を除く）について、成分規格案で設定した規格(値)が適切であることを確認します。
- 要請品を代表する検体*を複数（通常3ロット、異なる製造所の３製品等でも可）用意し、それぞれについて成分規格案に示された試験法で繰り返し（通常３試行）試験を行ってください。
- ここでの結果は、「適合」等の判定だけでなく、試料採取量、滴定液の消費量、測定値（吸光度等）、実測値（濃度）、観察結果等も示してください。
- 成分規格案に設定した規格(値)に適合しないと、添加物として使用できませんので、得られた試験成績と規格値を比較します。
- 結果が「適合」でも、実測値と規格値の間にあまり余裕がない場合や、ロットによってばらつきが大きい場合は、規格に適合しないロットがでる可能性がありますので、必要に応じて規格(値)の変更等を検討してください。
- 試験成績が問題なく規格案に適合し、成分規格案で設定した規格(値)が、適切であることを確認してください。

*できるだけ幅広く。例えば固体とペースト状のものが含まれる場合、両方を用意してください。

【注意！】：必ず成分規格案に記載されたとおりの試験法で行ってください。
「原理が同じ試験法」であっても、成分規格案に記載された試験法のとおり実施していない場合は、原則としてその結果は採用できません。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [3/8]

- 「試験法の検証データ」と「試験成績」は、FADCC Webサイトの②【試験報告書への記載事項】のpdfファイルを参照し、それぞれ報告書を作成してください。
- 作成した報告書は「引用文献」とし、概要書に添付してください。

【報告書の作成に関する注意事項】

- 試験及び報告書の作成は、自社で行っても、第三者機関に依頼されても結構です。
- 第三者機関に試験及び報告書の依頼を行う場合でも、【試験報告書への記載事項】にできるだけ沿った記載を依頼してください。
- 「○○の△△試験法の検証報告書」、「成分規格案による試験結果報告書」等、内容のわかるような表題を設け、試験の検体、試験法、試験結果、考察など、項目をたてて作成してください。
- 報告書には、検証および試験の経過に関する記述も含めてください。
- 必要に応じてその根拠となる文献を添付してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [4/8]

「試験成績」の報告書への記載

- 報告書は、設定した項目ごとに作成し、試料の情報、試験法等、必要な事項は全て記載してください。（詳細は、【報告書への記載事項】を参照してください。）
- 試験結果は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。

含量
- 試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から実測値等の具体的な数字も表形式などで示してください。

性状
- 観察結果として、写真（３ロット、３試行、計９枚）を添付してください。
- 試験は食品添加物公定書　通則27により行ってください。

確認試験
- 定性反応試験等の目視による変化を調べるものは、写真を添付してください。
- 赤外吸収スペクトルでは、スペクトル（図、３ロット、３試行、計９枚）を添付し、特性吸収の波数とその帰属の一覧表を記載してください。

示性値
- 結果を記載してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [5/8]

「試験成績」の報告書への記載（続き）

純度試験、定量法

- 鉛やヒ素などの限度試験(規格値が「○○以下」と設定された試験）であっても、可能な限り実測値（濃度）や測定値（吸光度等）も示してください（３ロット以上、３試行以上）。
- 数値を求める試験では、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から測定結果等の具体的な数字も表形式などで示してください。

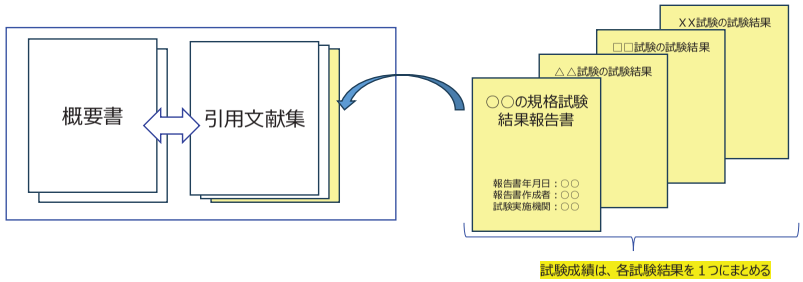
微生物限度試験

- 試験成績は、３ロット以上、３試行以上が必要です。
- 各試験の「培地の性能及び試験法の適合性」については、ロット間で製品の原料、製造工程又は成分組成等が変わらなければ、1ロットのみについて3試行以上で結構です。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [6/8]

【試験報告書の作成に関する注意事項】

- 報告書は必ず、単独の資料として独立した文書にしてください。説明に用いる用語や記号などは、その報告書内で統一し、説明に齟齬の無いように注意してください。
- 報告書は、概要書に対応した“引用文献”の一つとして添付してください。そのため、報告書の記述においては、概要書内の引用文献番号を流用するなどしないよう、注意して下さい。
  （報告書中の引用文献番号を概要書中の引用文献番号と共通にしないでください。）



5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [7/8]

「試験成績」の概要書への記載

- 試験成績の結果は、試験報告書に基づいて、必ず概要書本文にも記載してください。（概要書に具体的な数字等を記載せず、「詳細は引用文献○を参照」などといった、略式の記載は不可です）
- 概要書に結果を記載する場合は、できるだけ表にまとめてください 。
  （次ページの記載例を参照）
- 試験成績は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。ロット内の結果が同じ場合は、概要書の場合は、写真の添付は１ロットにつき１枚でも結構です。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [8/8]

【試験結果の表の記載例】

表○　試験成績

項目	規格＼ロット番号			Lot 1		Lot 2		Lot 3	
含量	○%以上		1	100.0		99.9		99.7	
			2	99.7		99.8		99.9	
			3	99.9		100.0		99.8	
性状	白～類白色の結晶又は粉末であり、においがない。		1	白色の粉末	（写真）	白色の粉末	（写真）	白色の粉末	（写真）
			2	白色の粉末		白色の粉末		白色の粉末	
			3	白色の粉末		白色の粉末		白色の粉末	
確認試験	赤色の沈殿		1	赤色の沈殿	（写真）	赤色の沈殿	（写真）	赤色の沈殿	（写真）
			2	赤色の沈殿		赤色の沈殿		赤色の沈殿	
			3	赤色の沈殿		赤色の沈殿		赤色の沈殿	
純度試験(1)鉛	Pbとして○μg/g以下	比較液吸光度		吸光度		吸光度		吸光度	
		0.0052	1	0.0002	適合	0.0003	適合	0.0002	適合
			2	0.0004		0.0002		0.0001	
			3	0.0001		0.0002		0.0001	
乾燥減量	0.5%以下		1	0.4	適合	0.3	適合	0.4	適合
			2	0.4		0.3		0.4	
			3	0.4		0.3		0.4	

5．（4）食品添加物の安定性 [1/3]

・要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書に記述してください。

・要請品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、湿度、容器等）の記載は必須ですので、必ず記載してください。

・必要に応じて、分解物の検索や不純物量の変化も調査してください。

・含量等の変化を経時的にグラフと数字(表)で表すとわかりやすいです。

・要請品の使用期限を設定する際の根拠データ等があれば、活用できます。

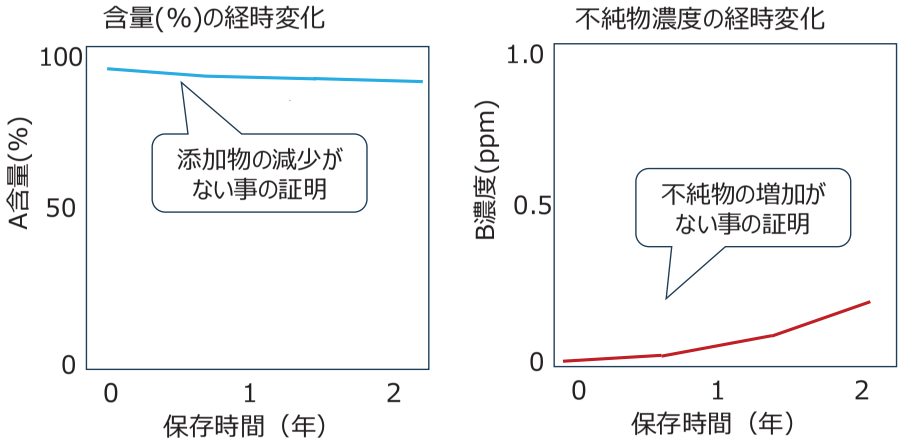
【記載例】
＊＊＊は、保存条件（温度、湿度、保存容器など）の下で、〇年間安定（残存率△%以上）である。（引用文献XX）

【注意！】
食品中での要請品の安定性は、「Ⅱ.有効性に関する知見」に記載しますので、ここには記載しないでください。

5．（4）食品添加物の安定性 [2/3]

この項目は、確認に1~2年単位の時間を要します。要請の初期段階で計画をたて、早めに確認試験に着手してください。

【図表を用いた記載例】



5．（4）食品添加物の安定性 [3/3]

使用基準改正を要請する場合

・すでに添加物としての指定等がされていることから、添加物の安定性について新たな試験を行うことは、不要です。

・但し、要請品の安定性を示す資料があれば、掲げるようにして下さい。例えば、品質保持期限に関する資料や安定性試験の論文等を引用してください。食品添加物公定書解説書に記載されている場合もあります。

5．（5）食品中の食品添加物の分析法

・原則として、要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等によりその添加を定性的及び定量的に確認できる方法を設定してください。

・使用基準を設定する場合は、原則として記載してください。
使用基準を設定する必要がない場合又は食品中に残留しない場合にあっては、食品中の食品添加物の分析法のうち、定量法の設定を省略することができます。

・同様の目的をもつ他の食品添加物等との分離定量に留意してください。

・定量法については、分析法の妥当性確認が必要です。妥当性確認の手順は、厚労省健生食基発0308第1号「食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドライン」（令和6年3月8日）をご覧ください。

・本文には概要を記載し、詳細は試験報告書を引用文献として添付してください。試験報告書は、Webサイトの【「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書への記載事項】のpdfファイルを参照し、作成してください。

6．使用基準案

使用基準とは、
添加物を、どの食品に（使用対象食品）、どのように使用し（使用方法）、どの濃度まで加えても良いか（使用量）等を定めるものです。

・要請品の過剰摂取により健康に影響が出ないようにするため等、必要な場合は、使用基準案を設定します。

・その要請に際しては、有効性、安全性の結果や、諸外国での使用状況等に基づいて、よく検討し、提案してください。

・要請に基づいて使用が認められた添加物であっても、その使用が使用基準に適合しない食品は、食品衛生法違反となり、販売等ができませんので、よく検討してください。

・使用基準案を設定する場合も、あるいは既存の使用基準を変更しようとする場合も、設定しないと提案する場合も、安全性等に問題がないことを「(2)使用基準案の設定根拠」で、説明する必要があります。

・使用基準案の使用対象食品と最大使用量の設定によって、要請品の一日摂取量が変わってきますので、その点もご注意ください。

6. （1）使用基準案 [1/5]

必要に応じて、使用対象食品、使用量（食品ごとに設定）、使用方法等で使用基準案を設定します。いろいろな設定の仕方があります。

使用基準案の設定の仕方

・使用対象食品だけを設定する

【記載例】

①A(添加物)は、X(食品)以外の食品に使用してはならない。
②B(添加物)は、Y(食品)に使用してはならない。

・使用対象食品と使用量を設定する

【記載例】

C(添加物)は、Z(食品)以外の食品に使用してはならない。Cの使用量は、Zにあってはその1kgにつき○g以下でなければならない。

・使用方法を設定する

【記載例】

D(添加物)は、W(用途)の目的(又は用途)以外に使用してはならない。
E(添加物)は、最終食品の完成前に除去しなければならない。
F(添加物)は、食品１kgにつき○g以上残存しないように使用しなければならない。

使用基準案を記載する際は、公定書の「F.使用基準」から類似するものを選び、参考にして記載してください。

6. （1）使用基準案 [2/5]

使用基準を設定する手順

①使用基準の素案の作成

「Ⅱ.有効性に関する知見」での添加物としての有効性の結果から、要請品の使用対象食品と使用量（対象食品毎）を決め、使用基準の素案を作成します。
使用量の代わりに残存量を設定する場合もあります。

②使用基準の素案の検証

設定した素案について、その安全性を確認します。

使用基準の素案で添加した場合の要請品の推定一日摂取量*を計算し、それがULadd*を超えないことを確認します。

ULaddを超えている場合は、③に進みます。
ULaddを超えていない場合は、④に進みます。

＊「手引注解　Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　栄養関連添加物」を参照

6. （1）使用基準案 [3/5]

使用基準を設定する手順（続き）

③使用基準の素案の修正

使用基準の素案での推定一日摂取量がULaddを上回る場合は、使用対象食品や使用量等について再検討し、修正します。

④他の使用基準等との比較

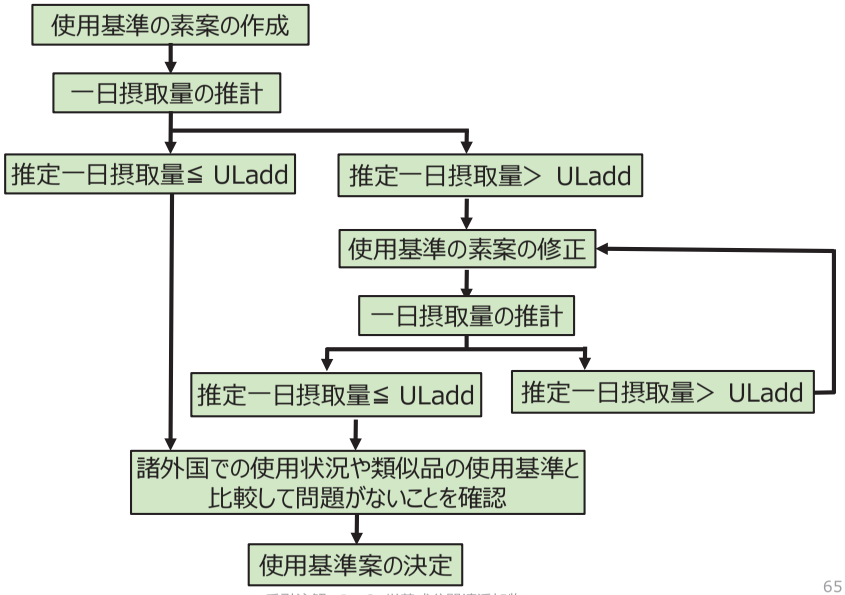
諸外国での使用状況や類似品の使用基準と比較して、特段の問題がないことを確認します。

⑤使用基準案の決定

設定した素案を「使用基準案」とします。

6. （1）使用基準案 [4/5]

使用基準を設定する手順



6. （1）使用基準案 [5/5]

概要書案への記載

新規指定の場合

公定書の「F.使用基準」を参考にして記載します。
使用基準を設定する必要がないと判断したときは、「使用基準を設定しない」等と記載します。

使用基準改正の場合

当該添加物の現行使用基準と要請する使用基準改正案との対照表を作成し、違いを示すようにします。その際、改正部分を下線や取り消し線等で明示します。

（記載例）
使用基準案

現行の使用基準	改正案
○○は、△△以外の食品に使用してはならない。 ○○は、・・・・・ｍｇを越える量を含有しないように使用しなければならない。	○○は、△△及び□□以外の食品に使用してはならない。 ○○は、・・・・・ｍｇを越える量を含有しないように使用しなければならない。 □□は、・・・mgを超えないようにしなければならない。

6. （2）使用基準案の設定根拠

使用基準を設定する、改正する、あるいは設定しないこととする根拠を、以下の3点を考慮して、記載してください。

①安全性から見た根拠
「要請品を使用基準案に適合して使用すれば、安全性に問題が生じない」ことを、根拠と共に説明してください。
ADIが設定されているものについては、推定一日摂取量がADIを超えないことを示してください。

②有効性から見た根拠
使用基準に設定した濃度で、有効性が問題なく発揮できることを示してください。

③諸外国の使用状況等との比較
諸外国の使用状況や、国内で類似品の使用基準と比較して、問題無いことを示してください。

7．その他

・これまでの項目以外で、記載する必要がある事項があれば記載してください。
なければ、「特になし」等と記載してください。

・公定書「E 製造基準」に関連する項目がある場合は、ここに記載してください。

「Ⅰ．添加物の概要」を、これで終わります。

ほか、
　全体的な注意
　Ⅱ．有効性
　Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量

　をご参照ください。

2025年1月

酵素

手引注解
Ⅰ-2. 添加物の概要（2）

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

Ⅰ-2. 添加物の概要（２）

「Ⅰ.添加物の概要」のうち、このファイルでは、後半の項目について説明します。

序	
１．名称及び用途	Ⅰ-1のファイルで説明
２．起源又は発見の経緯	
３．国内外における使用状況	
４．国際機関等における安全性評価	
５．物理化学的性質	Ⅰ-2のファイルで説明
（１）基原生物	
（２）製造方法	
（３）成分（反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH依存性等）	
（４）性状	
（５）成分規格	
（６）食品添加物の安定性	
（７）食品中の食品添加物の分析法	
６．使用基準案	
７．その他	

目次

注解I-2で使用する略語等	4
参照する規格	5
５．物理化学的性質	6
（１）基原生物	7
（２）製造方法	9
（３）成分	10
（４）性状	16
（５）成分規格	17
1）成分規格案	20
2）成分規格案と既存の規格との対照表	36
3）成分規格案の設定根拠	40
4）試験法の検証データ及び試験成績	41
（６）食品添加物の安定性	48
（７）食品中の食品添加物の分析法	50
６．使用基準案	51
７．その他	52

手引注解Ⅰ-2で使用する略語等

- EU　：European Union、欧州連合
- FAO　：Food and Agriculture Organization of the United Nations、国際連合食糧農業機関
- FCC　：Food Chemicals Codex、米国食品化学物質規格集
- JECFA　：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
- WHO　：World Health Organization、世界保健機関

参照する規格

・①JECFA規格：　JECFAの決定に基づき定められている添加物規格
Combined Compendium of Food Additive Specificationsに酵素製剤の規格が定められています。
General specifications for enzymesには酵素の一般規格が定められていますが、こちらは特に参照規格とする必要はありません。
JECFA規格は、コーデックス委員会でコーデックス規格として採用されます（List of Codex Specifications for Food Additives（CXA 6-2023））。

・③FCC規格：　USPの発行するFood Chemicals Codex（米国食品化学物質規格集）に定められている添加物の規格（現在は、第14版）。第13版より、 冊子体での発行は無く、オンライン版のみ（有料）MonographsにEmzyme Preparationsの規格があります。

・④公定書：　食品添加物公定書（現在は、第10版）。食品添加物のデータベースからも公定書の内容を確認できます。

・参照規格：　要請品にJECFA規格等の海外の公的規格がある場合、それらを基に、成分規格案を設定できます。実際に成分規格案の参照とした規格を「参照規格」と呼びます。薬局方や公定書の一般試験法や類似品目の規格を参考にした場合は、それらも参照規格となります。

5．物理化学的性質

要請品がどのような酵素であるかを、以下の項目に分けて記載することにより、明らかにしてください。

（１）基原生物
（２）製造方法
（３）成分（反応様式、質量、アミノ酸配列、等電点、温度依存性、pH依存性等）
（４）性状
（５）成分規格
　1）成分規格案
　2）成分規格案と既存の規格との対照表
　3）成分規格案の設定根拠
　4）試験法の検証データ及び試験成績
（６）食品添加物の安定性
（７）食品中の食品添加物の分析法

5．（1）基原生物　（1/2）

要請品の基原生物（動物、植物、微生物）を明らかにします。

基原生物が動物又は植物の場合は、学名(属、種)を記載してください。

基原生物が微生物の場合は、真菌、細菌、酵母等の何れであるのか、その属、種と共に、生産に用いる株について特定します。公的機関に登録している場合は、情報を記載してください。

5．（1）基原生物　（2/2）

基原生物を得るために、UV照射や化学物質による変異、ゲノム編集、遺伝子組換え等を行っている場合は、順序を追って、詳細に記載してください。

例えば、基原生物が微生物の場合は、以下の点について、本文には概要を記載し、詳細は引用文献としてください。

・親株(野生株等)に関する情報
　学名(属、種)、株名、採取場所、由来、性質等を記載してください。

・親株から、要請品の生産菌に至る過程
　親株にどのような処理を行って要請品の基原生物を得たのか、酵素活性の変化を含めて順を追って記載してください。
　図を使用するとわかりやすくなります。

・要請品の生産菌に関する情報
　学名(属、種) 、株名等

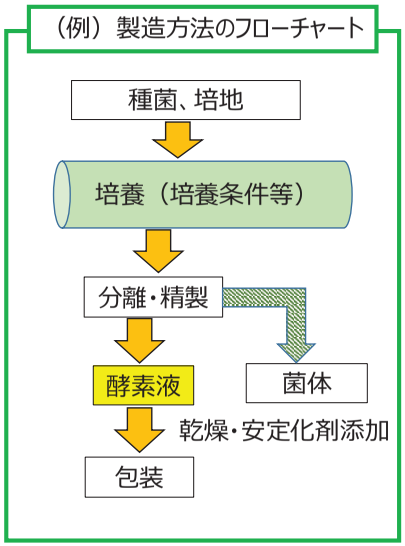
5．（2）製造方法

・製造方法によっては、要請品に含まれる不純物の種類や量が異なる可能性もあるので、成分規格の「純度試験」を適切に設定するために、要請品の製造方法を記載してください。

・培地の組成、培養条件（温度、時間等）、精製方法（菌体の除去方法）等を記載してください。

・本文での説明のほか、フローチャート等を用いて、判り易く簡明に記載してください。

・企業秘密に属する内容については、その部分を非公開とすることができますので、概要書には省略せずに記載してください。



5．（3）成分 [1/6]

要請品の酵素が、どのようなもので、どのような働きをし、どのような性質があるか、酵素反応は、どのような条件が良いのかを以下の項目について説明してください。

反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH依存性等

5．（3）成分 [2/6]

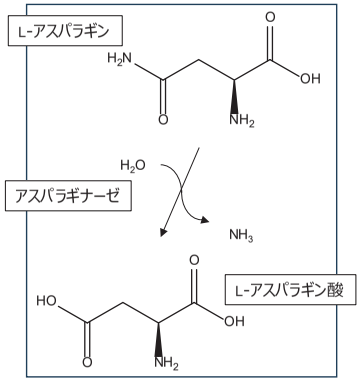
反応様式

要請品が、どのような反応を触媒するのかを示してください。

・基質は何か、生成する物質は何かを記載してください。
・構造式を含んだ反応式で書くと、わかりやすくなります。

記載例：アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する。
これ以外の副反応はない。

L-アスパラギン + H_2O
→ L- アスパラギン酸 + NH_3



5．（3）成分 [3/6] 質量

質量

要請品の酵素を精製し、質量をSDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動等で測定して記載してください。

酵素のアミノ酸配列から質量を計算し、実測値と比較してください。

両者に差があった場合には、その理由を考察し、その結果も記載してください。

概要書には、主要な部分を記載し、試験法等の詳細は、引用文献にまとめて、添付してください。

5．（3）成分 [4/6] アミノ酸配列

アミノ酸配列

要請品の酵素を精製し、プロテインシークエンサ等を使用して要請品の酵素のアミノ酸配列を調べ、全配列を示してください。

酵素の遺伝子の塩基配列がわかっている場合は、そこから得られるアミノ酸配列も示してください。

両者を比較して、考察してください。

概要書本文には、主要な部分を記載し、試験法等の詳細は、引用文献にまとめて添付してください。

アミノ酸配列がわかると、質量、等電点が計算で求められますので、実験により得られた実測値と比較してください。

5．（3）成分 [5/6] 等電点

等電点

要請品の酵素を精製し、等電点電気泳動を用いて、酵素の等電点を求め、示してください。

酵素のアミノ酸配列から等電点を算出し、実験により求めた実測値と比較してください。

両者に差があった場合には、その理由を考察し、その結果も記載してください。

概要書には、主要な部分を記載し、試験法等の詳細は、引用文献にまとめて、
添付してください。

5．（3）成分 [6/6] 温度依存性、pH依存性

温度依存性、pH依存性

酵素の重要な性質の一つとして、酵素反応と温度及びpHの関係を示してください。

pH及び温度に対する依存性のデータは、「（５）成分規格、１）成分規格案」の
「⑪ 酵素活性測定法」で酵素活性を求める際の酵素反応条件選択の根拠となります。

5．（4）性状

要請品について、色、形状、におい、その他の順に記載して下さい。

なお、「色、形状、におい」については、成分規格案の「性状」と同じ記載にしてください。

5．（5）成分規格 [1/3]

・要請品の安全性、有効性に関し、一定の品質を担保するために必要なものを「成分規格案」として設定します。
・成分規格は、その内容が公定書に収載されますので、概要書の中で特に重要です。
・添加物として指定されても、成分規格で設定されている規格に適合しないものは、添加物として使用できませんので、よく検討して設定してください。
・（5）成分規格では、以下の４項目について記載します。

１）成分規格案
２）成分規格案と既存の規格との対照表
３）成分規格案の設定根拠
４）試験法の検証データ及び試験成績

実際の作業は、情報収集から始まります。作業の流れを次ページ以降で説明します。上記１）～４）の記載順序とは異なる作業順序となりますが、成分規格案は作りやすくなりますので、参考にしてください。

5．（5）成分規格 [2/3]

成分規格案作成のための作業の流れ

①国内外の規格及び試験法等に関する情報の収集
↓ JECFA、FCC、公定書等に、要請品や類似物質の規格及び試験法があれば、それらの最新のものを文献として収集します。
②「２）成分規格案と既存の規格との対照表」を作成
↓ ①で収集した情報を基に対照表(規格及び試験法)を作成します。（対照表の例は、次ページのスライド参照。この段階では「成分規格案」は空欄です。）
③「１）成分規格案」（仮）を設定
↓ ②で作成した対照表を参考に、「1）成分規格案」(仮)（規格値と試験法)を根拠を持って設定します。
④「４）試験法の検証データ及び試験成績」の作成
↓ ③で設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。また、③で設定した試験法に従って試験を行い、その結果により成分規格案が適切であることを確認します。適切でなければ、「1）成分規格案」（仮）を修正します。
⑤「1）成分規格案」を決定し、設定根拠を「３）成分規格案の設定根拠」に記載
④で成分規格案が適切であることを確認できましたら、「１）成分規格案」を決定します。決定した成分規格案の設定根拠を「３）成分規格案の設定根拠」に記載します。

修正

5．（5）成分規格 [3/3]

「２）成分規格案と既存の規格との対照表」の作成では、まず既存の規格を表形式でまとめます。

【記載例】

項目	成分規格案	JECFA規格	公定書
① 名称		–	アスパラギナーゼ（*A. niger* ASP-72株由来）
② 英名	この段階では、この列は、空欄とします。	Asparaginase from *Aspergillus niger* expressed in *A. niger*	Asparaginase (*A.niger* ASP-72-derived)
・・・		・・・	・・・
⑥ 酵素活性		The sample shows asparaginase activity.	本品は、１ｇ当たり2375単位以上の酵素活性を有する。
⑦ 性状		Yellow to brown clear liquid or off-white granulates	本品は、黄～褐色の澄明な液体又はごく薄い灰色若しくはごく薄い黄色を帯びた白色の顆粒である。
・・・		・・・	・・・

作成の際は、**「５．（３）２）成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]～[4/4]」**を参考にしてください。

5．（5）1）成分規格案 総論 [1/5]

成分規格案では、以下の項目が表形式で示されています。

①名称	⑧確認試験
②英名及び英名別名	⑨純度試験
③日本名別名	⑩微生物限度
④CAS登録番号、等	⑪酵素活性測定法
⑤定義	⑫保存基準
⑥酵素活性	
⑦性状	

・テンプレートに示されている表を用い、原則として項目の追加・削除、項目名の変更は行わないでください。規格を設定しない場合にも項目を削除せず、「成分規格案」の欄に「－」を記載してください。

5．（5）1）成分規格案 総論 [2/5]

・書式も含め、「食品添加物の成分規格作成の解説」（国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部のHPから入手可能）に従って記載してください。

・要請品の名称、酵素活性、化学的・物理的特性（性状、確認試験）、純度（不純物の限度量）等を、必要に応じて試験法とともに示してください。

・試験法は、全文（試薬・装置等を含む）を記載してください。
なお、公定書の一般試験法をそのまま用いる場合には、規格値のみで試験法を省略できる場合や、一部の条件のみを記載すればよい場合があります。公定書の一般試験法及び成分規格・保存基準各条でご確認ください。
【一部の条件を記載する例】 鉛、ヒ素

・各規格案は、適切な方法により試験した結果や参照規格に基づき設定し、その根拠は、「成分規格案の設定根拠」に記載してください。

5．（5）1）成分規格案 総論 [3/5]

【公定書の一般試験法以外の試験法を採用する際の注意事項】

成分規格案の試験法は、可能であれば公定書に収載されている方法を用います。
公定書以外の試験法に基づいて設定する場合は、下記の諸点に留意してください。

・公定書に収載されている試験法を設定できない理由を「成分規格案の設定根拠」に記載してください。

・JECFA等の海外の規格の場合、試液の調製法や、試験法の詳細は、添加物の規格の説明とは別の項目（別の冊子）にまとめて記載されている場合があります。

・成分規格案の試験法は、海外の規格の試験法を採用する場合でも、その記載だけで試験が実施できるように、操作条件なども含め、詳細に記載してください。

・海外の規格の試液の名称が公定書の試液と同じ場合でも、組成等が異なる場合があります。公定書「C．試薬・試液等」と異なる場合は、試液の調製法について、その試験項目の最後に記載してください。なお、公定書の試液が使用可能であれば、記載は不要です。

・設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。

5．（5）1）成分規格案 総論 [4/5]

参照規格

・公定書及び「成分規格案と既存の規格との対照表」に記載した既存の規格のうち、成分規格案の各項目で、規格(値)と試験法の設定において採用（若しくは参照）した規格を、「参照規格」とします。

・「参照規格」には番号をつけ、成分規格案の表の右の列にある「参照規格」の欄に、その番号を記入し、表の最下段に、「参照規格」として番号、規格名及び引用文献番号を一覧で表示します。

・引用文献の参照箇所が複数に亘る場合には、引用文献番号と共に該当のページ数を記載することにより、容易に見出すことができるようにしてください。

・同じ酵素の既存の規格がない場合は、参照規格欄には、「-」と記載してください。ただし、純度試験（ヒ素、鉛）、微生物限度試験は、原則として公定書の一般試験法で行いますので、公定書を参照規格としてください。また、公定書の酵素を記載の参考とした場合は、参照規格とはせず、その旨を、「成分規格案の設定根拠」に記載し、公定書の該当する部分を引用文献として添付してください。

5．（5）1）成分規格案 総論 [5/5]

【記載例】
表○ 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	アスパラギナーゼ（*A. niger* ASP-72株由来）	–
② 英名	Asparaginase (*A.niger* ASP-72-derived)	–
英名別名	–	–
⑨ 純度試験	(2) 鉛 Pbとして５μg／g以下（0.80 g、第１法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーム方式）・・・	1

【 **参照規格** 】 参照規格の番号
1：第10版食品添加物公定書（引用文献YY：○試験法：×試験法）

5．（5）1）成分規格案　各項目　①～④

①名称、②英名、英名別名、③日本名別名

・「１．名称及び用途（1）名称」に記載したものと同じ名称を記載します。

・「②英名別名」及び「③日本名別名」は、表示に必要な場合に設定してください。

④CAS登録番号

・「CAS登録番号」があれば、それを記載します。 なお、対応する引用文献を示してください。

5．（5）1）成分規格案　各項目　⑤

⑤ 定義

・要請品がどのような働きをする酵素かを記載します。

・要請品の基原生物の名称（動物または植物由来の場合は学名（属、種）まで、微生物由来の場合は、学名と株まで）を記載します。また、基原生物が、遺伝子改変等により得られている場合は、その概略を記載します。

・製剤にする際、酵素の安定化や力価調整のために食品や添加物を加える場合は、その旨、本項に記載します。

・「定義」の書きだし：原則として「本品は、……」で始めます。

【記載例】

本品は、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である、アスパラギナーゼのうち、糸状菌（Aspergillus oryzaeに限る。）が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌（A. oryzae NZYM－SP株に限る。）から得られたものである。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

5．（5）1）成分規格案　各項目　⑥、⑦

⑥酵素活性

・ 酵素活性は、製造過程、酵素活性測定誤差及び安定性等に基づき、一定品質を保証するのに必要な値を記載します。

・ 酵素活性の「単位」を「⑪酵素活性測定法」で定義し、要請品１ｇに含まれる酵素活性単位で示します。

【記載例】 本品は、１ｇ当たり2000単位以上の酵素活性を有する。

⑦性状

・性状は、必要に応じて、色、形状、におい、味、安定性（吸湿性、光による変化）、その他の順に記載し、適否の判定に用います。ただし、性状中の固体の形状は、使用者の識別及び取扱い上の参考とするため記載するものであり、適否の判定には用いません。

・においおよび味については、適否判定に必要であるときには記載します。 ただし、試験者に健康上の影響を与える可能性があるもの又は飛散性のものについては、においおよび味を原則として記載しません。

5．（5）1）成分規格案　各項目　⑧

⑧確認試験

・確認試験は、添加物又は添加物中に含有される主成分等を、その特性に基づいて確認するための試験です。したがって、酵素の特徴に基づいた特異性のある試験である必要があります。

・通常、「⑪酵素活性測定法」に従って試験を行い、活性が認められることをもって確認試験とします。

【記載例】 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

5．（5）1）成分規格案　各項目　⑨　[1/2]

⑨純度試験

・純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、添加物中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法を規定します。添加物中に混在する可能性のある物質（原料、副生成物、試薬、重金属・無機塩等）のうち、必要なものを対象とします。

・原則として、鉛及びヒ素には規格を設定します。設定しない場合には、その根拠を成分規格案の設定根拠に記載してください。さらに必要に応じて、カドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定します。

・検液や比較液等の調製法が一般試験法で規定されていない場合（「成分規格・保存基準各条」に規定することになってる場合等）には、成分規格案で個別に規定する必要があります。（例：鉛試験法の第5法、ヒ素試験法の装置Cを用いる場合等）

5．（5）1）成分規格案　各項目　⑨　[2/2]

⑨純度試験（続き）

【公定書の一般試験法を用いる場合の記載例】

鉛　Pbとして５μg／g 以下（0.8ｇ、第１法、比較液　鉛標準液4.0mL、フレーム方式）
ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（１→100）５mLに溶けない場合には、第３法により操作する。

⇒本品0.8ｇを量り、試料とし、第１法により検液を調製し、比較液の調製に鉛標準液4.0mLを用い、フレーム方式により試験を行うとき、鉛が、Pbとして５μg／g 以下であることを意味します。

ヒ素　Asとして３μg／g 以下（0.50ｇ、第５法、標準色　ヒ素標準液3.0mL、装置Ｂ）

⇒本品0.50ｇを量り、試料とし、第５法により検液を調製し、標準色の調製にヒ素標準液3.0mLを用い、装置Ｂを用いる方法により試験を行うとき、ヒ素が、Asとして３μg／g 以下であることを意味します。

5．（5）1）成分規格案　各項目　⑩

⑩微生物限度

・要請品中に存在する増殖能力を持つ細菌、真菌（かび及び酵母）、サルモネラ、大腸菌等の限度を設定します。（詳細については、「食品添加物の成分規格作成の解説　3.14 微生物限度」を参考にしてください。）

・微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に収載された試験法により実施します。

・原則として、酵素には、微生物限度規格を設定します。

5．（5）1）成分規格案　各項目　⑪　[1/3]

⑪酵素活性測定法

・酵素活性測定法は、酵素により単位時間あたり基質が変化する量を測定することにより、酵素の活性の強さを測定する試験法です。

・ 酵素の特性に適した基質と反応条件（温度、pH、時間等）を設定して、酵素反応を行い、それにより生成した物質を定量します。

・紫外可視吸光度測定法又はクロマトグラフィーを用いる場合、検量線に用いる標準物質について規格を設定します。

・試験に用いる試薬、試液、標準物質等については、「食品添加物の成分規格作成の解説」の「4.1.3.2 試薬の名称の記載例」を参照してください。

・測定法については、公定書を参考に、全ての操作、試薬、器具、装置、測定条件等について、正確に記載してください。

・測定法については、必要に応じて検証データを示す必要があります。

5．（5）1）成分規格案　各項目　⑪　[2/3]

⑪酵素活性測定法（続き）

・「酵素活性の単位」は、ここで定義し、計算式を示してください。

【記載例】

酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、１分間に○○１μmolを遊離させる酵素量を１単位とする。

酵素活性（単位／ｇ）＝（$C_T - C_B$）×V_T／M

ただし、C_T：検液中の○○の濃度（μmol／mL）

C_B：対照液中の○○の濃度（μmol／mL）

V_T：調製した試料液の容量（mL）

M：試料の採取量（ｇ）

5．（5）1）成分規格案　各項目　⑪　[3/3]

⑪酵素活性測定法（続き）

・酵素活性測定法は、一般的な検査機関等で実施可能な方法としてください。

・独自の高価な機器 (自動分析装置など)、入手困難な試薬等を使用しないでください。

5．（5）1）成分規格案　各項目　⑫

⑫保存基準

・安定性に関して特記すべき事項がある場合に設定します。

・公定書では、密封容器（通常の取扱い又は貯蔵の間に空気又はその他のガスが侵入しないように内容物を保護する容器）及び遮光した容器（光の透過を防ぐ容器又は光の透過を防ぐ包装を施した容器）が規定されています。

【記載例】

・保存基準　遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

・保存基準　遮光した容器に入れ、冷所に保存する。

5．（5）2）成分規格案と既存の規格との対照表　[1/4]

・要請品の成分規格案と、国際機関・国内外の公的機関によって設定された成分規格等の規格(値)とその試験法の対照表を作成してください。

・JECFA規格、FCC規格、公定書等に同じ酵素（基原違いを含む）の規格があれば記載し、要請品の成分規格案の規格(値)と試験法について、比較ができるようにしてください。

・同じ酵素（基原違いを含む）の規格が見当たらない場合は、「JECFA規格、FCC規格、公定書を調査したが、同じ酵素の規格は見当たらなかった。」等と記載してください。

5．（5）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [2/4]

【記載に当たっての注意事項】

- 「成分規格案」の表にある項目は、成分規格案と同じ順序で全ての項目を記載してください。
- 要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載してください。
- 「成分規格案」の規格を記入する欄には、「１） 成分規格案」に記載したものと同じ文章を記載してください。
- 海外の規格(値)は、正確に和訳して記載してください。
- 規格の設定がない場合は、「－」を記入してください。

5．（5）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [3/4]

【記載に当たっての注意事項】（続き）

- JECFA規格に「(Vol. 4)」、「Volume 4」と記載されている場合、試験法は①Combined compendium of food additive specifications Volume 4 に記載されていますので、そちらを確認してください。試験法に加え、そこに用いられている試液の調製方法等も含めて、引用文献としてください。
- JECFA規格の② General Specifications for Enzyme Preparationsもご確認ください。



【JECFA規格の記載例】

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

- FCC規格に「Appendix XX 」とある場合は、Appendixを確認してください。

5．（5）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [4/4]

- 成分規格案と、既存の規格を比較しやすいように表形式でまとめます。

【記載例】

表○ 成分規格案と既存の規格との対照表

項目	成分規格案	JECFA規格 (文献○)*	公定書 (文献△)*
① 名称			
② 英名			
・・・			
⑥ 酵素活性			
⑦ 性状			
⑧ 確認試験			
・・・			

成分規格案の表の全ての項目を記載

「１）成分規格案」と同じ記載

規格の設定がない場合は、「－」を記入

海外の規格(値)は、正確に和訳して記載

要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載

＊ 引用文献の番号を記載

5．（5）3）成分規格案の設定根拠

- 成分規格案の項目番号順に、設定根拠（その項目を設定した理由、出典、反応の原理等）及び試験法検討の概要を示してください。
  なお、成分規格案の項目のうち設定しない項目についても、その理由を記載してください。

【記載例1】：○○○であることを考慮してXの規格値を設定し、試験法は、△△のため、公定書の□□試験法を採用した。

【記載例2】：本品の原料等には、▽▽が混入する可能性がないため、設定しないこととした。

- 既存の規格で設定されている規格として対照表に追加した項目については、規格を設定しない理由を記載してください。
- 試験法について、既存の試験法を変更した場合は、変更した箇所を明らかにし、変更の理由を記載してください。
- 新規の試験法を採用した場合は、その理由等を記載してください。
- 既存試験法の変更や新規試験法の採用の場合には、試験法の検証を行う必要がありますので、「4） 試験法の検証データ及び試験成績」に記載してください。

5．（5）4）試験法の検証データ及び試験成績 [1/7]

本項の目的は、成分規格案で設定した規格(値)とその試験法が適切であることを示すことです。

試験法の検証データ

成分規格案の試験法案が妥当であることを証明します。
JECFA、FCCや等の公的規格で設定されている試験法は、概ね妥当と考えられます。
ただし、設定された試験法に疑義があるときなどは、試験法の検証が必要な場合もあります。

純度試験について
- ・公定書一般試験法以外の試験を設定する場合は、その試験法が妥当であることを示す必要があります。
- ・添加回収試験が可能ならば、その結果を試験法の検証データとしてください。添加回収試験が困難な試験については、必要に応じて妥当性を示してください。
- ・鉛、ヒ素試験法については、一般試験法を設定する場合でも、適切な条件が選択されているかどうか確認が必要なため、試験法の検証データが必要となります。

微生物限度試験について
- ・一般試験法を設定します。培地の性能及び試験法の適合性の確認を行ってください。

酵素活性測定法について
- ・新たな測定法を設定する場合は、その測定法に適した方法で妥当性を示してください。

5．（5）4）試験法の検証データ及び試験成績 [2/7]

試験成績

- 成分規格案に規格を設定した全ての項目（「①名称」～「⑨定義」を除く）について、成分規格案で設定した規格(値)が適切であることを確認します。
- 要請品を代表する検体*を複数（通常3ロット、異なる製造所の３製品等でも可）用意し、それぞれについて成分規格案に示された試験法で繰り返し（通常３試行）試験を行ってください。
- ここでの結果は、「適合」等の判定だけでなく、試料採取量、滴定液の消費量、測定値（吸光度等）、実測値（濃度）、観察結果等も示してください。
- 成分規格案に設定した規格(値)に適合しないと、添加物として使用できませんので、得られた試験成績と規格値を比較します。
- 結果が「適合」でも、実測値と規格値の間にあまり余裕がない場合や、ロットによってばらつきが大きい場合は、規格に適合しないロットがでる可能性がありますので、必要に応じて規格(値)の変更等を検討してください。
- 試験成績が問題なく規格案に適合し、成分規格案で設定した規格(値)が、適切であることを確認してください。

*できるだけ幅広く。例えば固体とペースト状のものが含まれる場合、両方を用意してください。

【注意！】：必ず成分規格案に記載されたとおりの試験法で行ってください。
「原理が同じ試験法」であっても、成分規格案に記載された試験法のとおり実施していない場合は、原則としてその結果は採用できません。

5．（5）4）試験法の検証データ及び試験成績 [3/7]

- 「試験法の検証データ」と「試験成績」は、FADCC Webサイトの②【試験報告書への記載事項】のpdfファイルを参照し、それぞれ報告書を作成してください。
- 作成した報告書は「引用文献」とし、概要書に添付してください。

【報告書の作成に関する注意事項】
- 試験及び報告書の作成は、自社で行っても、第三者機関に依頼されても結構です。
- 第三者機関に試験及び報告書の依頼を行う場合でも、【試験報告書への記載事項】にできるだけ沿った記載を依頼してください。
- 「○○の△△試験法の検証報告書」、「成分規格案による試験結果報告書」等、内容のわかるような表題を設け、試験の検体、試験法、試験結果、考察など、項目をたてて作成してください。
- 報告書には、検証および試験の経過に関する記述も含めてください。
- 必要に応じてその根拠となる文献を添付してください。

5．（5）4）試験法の検証データ及び試験成績 [4/7]

「試験成績」の報告書への記載
- 報告書は、設定した項目ごとに作成し、試料の情報、試験法等、必要な事項は全て記載してください。（詳細は、【報告書への記載事項】を参照してください。）
- 試験結果は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。

酵素活性
- 試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から実測値等の具体的な数字も表形式などで示してください。

性状
- 観察結果として、写真（３ロット、３試行、計９枚）を添付してください。
- 試験は食品添加物公定書　通則27により行ってください。

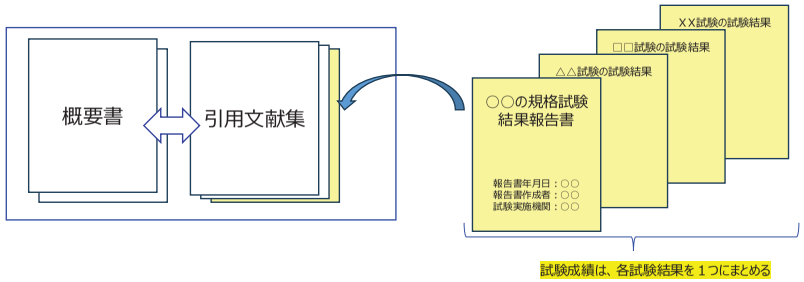
純度試験
- 鉛やヒ素などの限度試験(規格値が「○○以下」と設定された試験）であっても、可能な限り実測値（濃度）や測定値（吸光度等）も示してください。
- 数値を求める試験では、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から測定結果等の具体的な数字も表形式などで示してください。

5．（5）4）試験法の検証データ及び試験成績 [5/7]

【試験報告書の作成に関する注意事項】

- 報告書は必ず、単独の資料として独立した文書にしてください。説明に用いる用語や記号などは、その報告書内で統一し、説明に齟齬の無いように注意してください。

- 報告書は、概要書に対応した"引用文献"の一つとして添付してください。そのため、報告書の記述においては、概要書内の引用文献番号を流用するなどしないよう、注意して下さい。
（報告書中の引用文献番号を概要書中の引用文献番号と共通にしないでください。）



5．（5）4）試験法の検証データ及び試験成績 [6/7]

「試験成績」の概要書への記載

- 試験成績の結果は、試験報告書に基づいて、必ず概要書本文にも記載してください。（概要書に具体的な数字等を記載せず、「詳細は引用文献〇を参照」などといった、略式の記載は不可です）
- 概要書に結果を記載する場合は、できるだけ表にまとめてください 。
（次ページの記載例を参照）
- 試験成績は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。ロット内の結果が同じ場合は、概要書の場合は、写真の添付は１ロットにつき１枚でも結構です。

5．（5）4）試験法の検証データ及び試験成績 [7/7]

【試験結果の表の記載例】

表○ 試験成績

項目	規格 \ ロット番号			Lot 1		Lot 2		Lot 3	
酵素活性	本品は、1g当たり○○単位以上の酵素活性を有する。		1	1000単位/g		999単位/g		997単位/g	
			2	997単位/g		998単位/g		999単位/g	
			3	999単位/g		1000単位/g		998単位/g	
性状	本品は、白～類白色の液体又は灰色の粉末である。		1	白色の粉末	（写真）	白色の粉末	（写真）	灰色の液体	（写真）
			2	白色の粉末		白色の粉末		灰色の液体	
			3	白色の粉末		白色の粉末		灰色の液体	
確認試験	本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。	吸光度		吸光度		吸光度		吸光度	
		対照液 0.006	1	0.316	適合*	0.32	適合*	0.311	適合*
			2	0.319		0.319		0.309	
			3	0.311		0.317		0.314	
純度試験(1)鉛	Pbとして ○μg/g以下	吸光度		吸光度		吸光度		吸光度	
		比較液 0.0052	1	0.0002	適合*	0.0003	適合*	0.0002	適合*
			2	0.0004		0.0002		0.0001	
			3	0.0001		0.0002		0.0001	
微生物限度	生菌数	規格値 50000/g以下	1	10/g未満		10/g未満		10/g未満	
			1	10/g未満		10/g未満		10/g未満	
			1	10/g未満		10/g未満		10/g未満	
	大腸菌	認めない	2	陰性		陰性		陰性	
			2	陰性		陰性		陰性	
			2	陰性		陰性		陰性	
	サルモネラ	認めない	3	陰性		陰性		陰性	
			3	陰性		陰性		陰性	
			3	陰性		陰性		陰性	

5．（6）食品添加物の安定性 [1/2]

- 要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書に記述してください。
- 要請品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、湿度、容器等）の記載は必須ですので、必ず記載してください。
- 必要に応じて、分解物の検索や不純物量の変化も調査してください。
- 含量等の変化を経時的にグラフと数字(表)で表すとわかりやすいです。
- 要請品の使用期限を設定する際の根拠データ等があれば、活用できます。

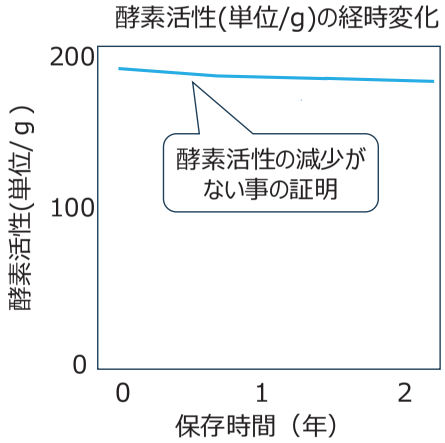
【記載例】
＊＊＊は、保存条件（温度、湿度、保存容器など）の下で、〇年間安定（残存率△%以上）である。（引用文献XX）

【注意！】
食品中での要請品の安定性は、「Ⅱ.有効性に関する知見」に記載しますので、ここには記載しないでください。

5．（6）食品添加物の安定性 [2/2]

この項目は、確認に1～2年単位の時間を要します。要請の初期段階で計画をたて、早めに確認試験に着手してください。

【図表を用いた記載例】



5．（7）食品中の食品添加物の分析法

・要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等によりその添加を定性的及び定量的に確認できる場合は、設定してください。

・食品中の食品添加物の分析法の設定が困難である場合は、その理由を記載してください。

6．使用基準案

使用基準とは、
添加物を、どの食品に（使用対象食品）、どのように使用し（使用方法）、どの濃度まで加えても良いか（使用量）等を定めるものです。

・酵素の安全性及び有効性を総合的に検討し、使用対象食品、使用量等を限定するために必要と判断した場合には、使用基準案を「（1）使用基準案」に設定し、その根拠を「(2)使用基準案の設定根拠」に記載してください。

・使用基準を設定する必要がないと判断した場合には、「（1）使用基準案」に「使用基準を設定しない」等と記載し、その根拠を「(2)使用基準案の設定根拠」に記載してください。

7．その他

・これまでの項目以外で、記載する必要がある事項があれば記載してください。
なければ、「特になし」等と記載してください。

・公定書「E　製造基準」に関連する項目がある場合は、ここに記載してください。

「Ⅰ．添加物の概要」を、これで終わります。

ほか、
　全体的な注意
　Ⅱ．有効性
　Ⅲ．安全性
　Ⅳ．一日摂取量、Ⅴ．引用文献
をご参照ください。

2025年2月

香料

手引注解

Ⅰ-2. 添加物の概要（2）

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

目次

注解I-2で使用する略語等		4
参照する規格		5
5.	物理化学的性質	6
	(1) 構造式等	7
	(2) 製造方法	10
	(3) 成分規格	11
	1) 成分規格案	14
	2) 成分規格案と既存の規格との対照表	38
	3) 成分規格案の設定根拠	42
	4) 試験法の検証データ及び試験成績	43
	(4) 食品添加物の安定性	51
	(5)食品中の食品添加物の分析法	52
6.	使用基準案	53
	(1) 使用基準案	53
	(2) 使用基準案の設定根拠	54
7.	その他	55

Ⅰ-2. 添加物の概要（2）

「Ⅰ.添加物の概要」のうち、このファイルでは、後半の項目について説明します。

序	
1．名称及び用途	Ⅰ-1のファイルで説明
2．起源又は発見の経緯	
3．国内外における使用状況	
4．国際機関等における安全性評価	
5．物理化学的性質	Ⅰ-2のファイルで説明
（1）構造式等	
（2）製造方法	
（3）成分規格	
（4）食品添加物の安定性	
（5）食品中の食品添加物の分析法	
6．使用基準案	
7．その他	

手引注解Ⅰ-2で**緑字**で示した情報の検索等については、「情報検索の案内」で詳細をご確認いただけます。

手引注解Ⅰ-2で使用する略語等

- EU　：European Union、欧州連合
- FAO　：Food and Agriculture Organization of the United Nations、国際連合食糧農業機関
- FCC　：Food Chemicals Codex、米国食品化学物質規格集
- JECFA　：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
- WHO　：World Health Organization、世界保健機関

参照する規格

・①JECFA規格：　JECFAの決定に基づき、Combined Compendium of Food Additive Specificationsに定められている添加物規格

JECFA規格は、コーデックス委員会でコーデックス規格として採用されます(List of Codex Specifications for Food Additives（CXA 6-2023）)。

・③FCC規格：　USPの発行するFood Chemicals Codex（米国食品化学物質規格集）に定められている添加物の規格（現在は、第14版）。第13版より、冊子体での発行は無く、オンライン版のみ（有料）

・④公定書：　食品添加物公定書（現在は、第10版）。食品添加物のデータベースからも公定書の内容を確認できます。

・参照規格：　要請品にJECFA規格等の海外の公的規格がある場合、それらを基に、成分規格案を設定できます。実際に成分規格案の参照とした規格を「参照規格」と呼びます。公定書の一般試験法や類似品目の規格を参考にした場合は、それらも参照規格となります。

5．物理化学的性質

要請品がどのような物質であるかを、以下の項目に記載することにより、明らかにしてください。

（1）構造式等
　1）構造式又は示性式
　2）分子式及び分子量
（2）製造方法
（3）成分規格
　1）成分規格案
　2）成分規格案と既存の規格との対照表
　3）成分規格案の設定根拠
　4）試験法の検証データ及び試験成績
（4）食品添加物の安定性
（5）食品中の食品添加物の分析法

5．（1）構造式等　1）構造式又は示性式

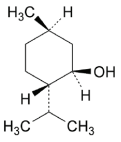
・構造式は重要な情報ですので、本項には、含量に関わらず、推定構造でも良いので、できるだけ記載してください。
（ただし、推定構造であることは明記してください。）

・構造式の記載は、「①食品添加物の成分規格作成の解説」3.3 構造式を参照してください。

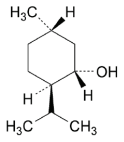
・水和物がある場合は、要請品が無水物か水和物かを示してください。
両方を含む場合、また、複数の水和物を含む場合は、全てを記載してください。

・構造式を描けない場合には、示性式で示してください。

【記載例】



l－メントール



d－メントール

5．（1）2）分子式及び分子量 [1/2]

・混合物の場合は、含有する各成分毎に分子式、分子量を記載してください。

分子式の記載方法

・分子式は、構造式の表記と整合したものにしてください。

・分子式の元素の記載順は、C、Hの順とし、次いでそれ以外の元素記号をアルファベット順に記載してください。

・水和物あるいは複塩などのように、複数の分子から構成される場合は、それぞれの分子式と分子式の間に「・」を入れて記載してください。

・結晶水の数が不明のときは、nH_2Oと記載してください。（記載例を参照。）

・分子式の係数は、原則として整数としてください。ただし水和物で、水分子以外の係数　を整数とした結果、水分子の係数が分数になるときには、分数（帯分数も含む）を用いて記載してください。

5．（1）2）分子式及び分子量 [2/2]

分子量の計算方法について

分子量及び式量は、②2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）によって記載してください。ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、③2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）によって記載してください。

各元素の原子量をそのまま集計し、小数第３位を四捨五入し、小数第２位まで求めてください。

【記載例】

[分子式]	[分子量]
C_2H_4O	44.05
$C_4H_{11}N$	73.14
$C_6H_{14}ClNO_2S$	199.70

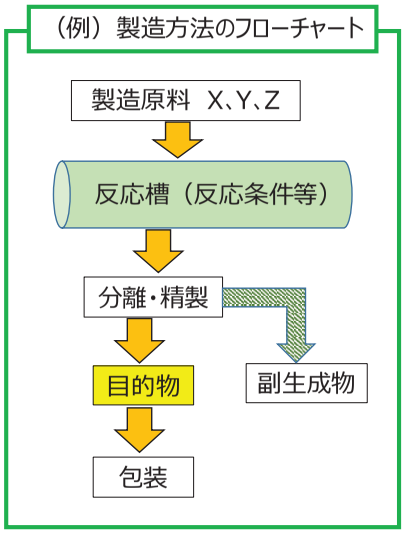
5．（2）製造方法

・製造方法によっては、要請品に含まれる不純物の種類や量が異なる可能性もあるので、成分規格の「純度試験」を適切に設定するために、要請品の製造方法を記載してください。

・製造原料、触媒、製造条件（温度、時間等）、精製方法等を記載してください。特に、危害要因の除去工程に関する情報は必須です。

・本文での説明のほか、フローチャート等を用いて、判り易く簡明に記載してください。

・企業秘密に属する内容については、その部分を非公開とすることができますので、概要書には省略せずに記載してください。



5．（3）成分規格 [1/3]

・要請品の安全性、有効性に関し、一定の品質を担保するために必要なものを「成分規格案」として設定します。
・成分規格は、その内容が公定書に収載されますので、概要書の中で特に重要です。
・添加物として指定された物質でも、成分規格で設定されている規格に適合しないものは、添加物として使用できませんので、よく検討して設定してください。
・（３）成分規格では、以下の４項目について記載します。

１）成分規格案
２）成分規格案と既存の規格との対照表
３）成分規格案の設定根拠
４）試験法の検証データ及び試験成績

実際の作業は、情報収集から始まります。作業の流れを次ページ以降で説明します。上記１）～４）の記載順序とは異なる作業順序となりますが、成分規格案は作りやすくなりますので、参考にしてください。

5．（3）成分規格 [2/3]

成分規格案作成のための作業の流れ

①国内外の規格及び試験法等に関する情報の収集

JECFA、FCC、EU、公定書等に、要請品や類似物質の規格及び試験法があれば、それらの最新のものを文献として収集します。

②「２）成分規格案と既存の規格との対照表」を作成

①で収集した情報を基に対照表(規格及び試験法)を作成します。
（対照表の例は、次ページのスライド参照。この段階では「成分規格案」は空欄です。）

③「１）成分規格案」（仮）を設定

②で作成した対照表を参考に、「1）成分規格案」(仮)（規格値と試験法)を根拠を持って設定します。

修正

④「４）試験法の検証データ及び試験成績」の作成

③で設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。
また、③で設定した試験法に従って試験を行い、その結果により成分規格案が適切であることを確認します。適切でなければ、「1）成分規格案」（仮）を修正します。

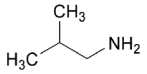
⑤「1）成分規格案」を決定し、設定根拠を「３）成分規格案の設定根拠」に記載

④で成分規格案が適切であることを確認できましたら、「１）成分規格案」を決定します。
決定した成分規格案の設定根拠を「３）成分規格案の設定根拠」に記載します。

5．（3）成分規格 [3/3]

「２）成分規格案と既存の規格との対照表」の作成では、まず既存の規格を表形式でまとめます。

【記載例】

項目	成分規格案	JECFA規格
① 名称		–
② 英名		Isobutylamine
英名別名	この段階では、この列は、空欄とします。	1-Amino-2-methylpropane
③ 日本名別名		–
④ 構造式		
⑤ 分子式		$C_4H_{11}N$
・・・		

作成の際は、**「５．（３）２）成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]～[4/4]」**を参考にしてください。

5．（3）1）成分規格案 総論 [1/5]

成分規格案では、以下の項目が表形式で示されています。

①名称	⑧CAS登録番号	⑮乾燥減量、強熱減量又は水分
②英名及び英名別名	⑨定義	
③日本名別名	⑩含量	⑯強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分
④構造式	⑪性状	
⑤分子式又は組成式	⑫確認試験	⑰微生物限度
⑥分子量又は式量	⑬示性値	⑱定量法
⑦化学名	⑭純度試験	⑲保存基準

・テンプレートに示されている表を用い、原則として項目の追加・削除、項目名の変更は行わないでください。規格を設定しない場合にも項目を削除せず、「成分規格案」の欄に「－」を記載してください。

5．（3）1）成分規格案 総論 [2/5]

・書式も含め、「食品添加物の成分規格作成の解説」（国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部のHPから入手可能）に従って記載してください。

・要請品の名称、含量、化学的・物理的特性（確認試験、示性値）、純度（不純物の限度量）等を、必要に応じて試験法とともに示してください。

・試験法は、全文（試薬・装置等を含む）を記載してください。
なお、公定書の一般試験法をそのまま用いる場合には、規格値のみで試験法を省略できる場合や、一部の条件のみを記載すればよい場合があります。公定書の一般試験法及び成分規格・保存基準各条でご確認ください。
【試験法を省略できる例】 定性反応、屈折率、比重、融点、強熱残分
【一部の条件を記載する例】 比旋光度、pH、塩化物、硫酸塩、鉛、ヒ素、乾燥減量

・各規格案は、適切な方法により試験した結果や参照規格に基づき設定し、その根拠は、「成分規格案の設定根拠」に記載してください。

5．（3）1）成分規格案 総論 [3/5]

【公定書の一般試験法以外の試験法を採用する際の注意事項】

成分規格案の試験法は、可能であれば公定書に収載されている方法を用います。
公定書以外の試験法に基づいて設定する場合は、下記の諸点に留意してください。

・公定書に収載されている試験法を設定できない理由を「成分規格案の設定根拠」に記載してください。

・JECFA等の海外の規格の場合、試液の調製法や、試験法の詳細は、添加物の規格の説明とは別の項目（別の冊子）にまとめて記載されている場合があります。

・成分規格案の試験法は、海外の規格の試験法を採用する場合でも、その記載だけで試験が実施できるように、操作条件なども含め、詳細に記載してください。

・海外の規格の試液の名称が公定書の試液と同じ場合でも、組成等が異なる場合があります。公定書「C．試薬・試液等」と異なる場合は、試液の調製法について、その試験項目の最後に記載してください。なお、公定書の試液が使用可能であれば、記載は不要です。

・設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。

5．（3）1）成分規格案 総論 [4/5]

参照規格

・公定書及び「成分規格案と既存の規格との対照表」に記載した既存の規格のうち、成分規格案の各項目で、規格(値)と試験法の設定において採用（若しくは参照）した規格を、「参照規格」とします。

・「参照規格」には番号をつけ、成分規格案の表の右の列にある「参照規格」の欄に、その番号を記入し、表の最下段に、「参照規格」として番号、規格名及び引用文献番号を一覧で表示します。

・引用文献の参照箇所が複数に亘る場合には、引用文献番号と共に該当のページ数を記載することにより、容易に見出すことができるようにしてください。

5．（3）1）成分規格案 総論 [5/5]

【記載例】
表○ 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	イソブチルアミン	
② 英名	Isobutyl amine	1
英名別名	－	
⑱定量法	香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは・・・	2

【 **参照規格** 】
1：JECFA規格（引用文献XX）
2：第10版食品添加物公定書（引用文献ZZ：○試験法：×試験法）

参照規格の番号

5．（3）1）成分規格案 各項目 ①～④

①名称、②英名、英名別名、 ③日本名別名

・「１．名称及び用途（1）名称」に記載したものと同じ名称を記載します。

・「②英名別名」及び「③日本名別名」は、表示に必要な場合に設定してください。

④構造式

・要請品の主成分含量が 90.0%以上であるときは、原則として、「５．(1) 1) 構造式又は示性式」に記載した構造式を例示してください。

・ただし、異性体の混合物であって、それぞれの含量は 90.0%未満であるが、その合計が 90.0%以上であるときは、それぞれの構造式を例示してください。

5．（3）1）成分規格案 各項目 ⑤～⑧

⑤分子式又は組成式

・通例、含量が 90.0%以上であるとき、「５．（1）2）分子式及び分子量」に記載した分子式を記載します。

⑥分子量又は式量

・通例、含量が 90.0%以上であるとき、「５．（1）2）分子式及び分子量」に記載した分子量を記載します。

⑦化学名

・「１．名称及び用途（1）名称」に記載した化学名を記載してください。

⑧CAS登録番号

・「１．名称及び用途（2）CAS 登録番号等」に記載したCAS 登録番号を記載してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑨

⑨定義

- 「定義」には、要請品の基原、原料、製法、本質、混在物等を記載します。
- 定義の書きだし：原則として「本品は、……」で始めます。
- 要請品が、化学的に合成された物質の場合
  - 化学名のみで本質が特定できない場合等には、必要に応じて、原料、製造方法の概要あるいは成分組成を記載します。
  - 高分子化合物の場合は、必要に応じ合成原料等を記載します。
- 要請品が、動植物、微生物の抽出物、鉱物等に由来する物質の場合
  - 基原、製法、本質、混在物等を記載します。
- 香料については、定義の記載は不要です。「成分規格案」の定義の欄には、「－」を記載してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑩　[1/2]

⑩含量

- 含量は、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、一定品質を保証するのに必要な値を記載します。
- 有効成分の含量を%で示します。有効成分が2種以上存在する場合は、原則として、それぞれについて記載します。
- 成分の含量を%で示すときは、通例、規格値は小数第１位までの幅記載とします。上限が101.0%の場合は、単に「○.○%以上」と記載します。
- 成分名の次に（　）で分子式を示したものは化学的純物質であることを示します。

【記載例】

含量　本品は、イソブチルアミン（$C_4H_{11}N$）95.0%以上を含む。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑩　[2/2]

⑩含量（続き）

「含量」における乾燥等の記載

- 試料中の水分が、含量に影響を与える場合等は、乾燥等により水分を除いた状態での含量を設定します。
- 乾燥減量の条件に従って乾燥した試料を定量する場合は、「本品を乾燥したものは、…」と記載します。要請品が乾燥条件下で分解しない場合に用いられます。
- 乾燥減量の試験値を用いて換算する場合は、「本品を乾燥物換算したものは、…」と記載します。要請品の乾燥物の吸湿性が高く、秤量中に質量が変化する場合等に用いられます。
- 水分の試験値を用いて換算する場合は、「本品を無水物換算したものは、…」と記載します。なお、本規格の中では、「無水物」とは、結晶水（水和水）を含む状態がある物質が、その水を含まない状態を示します。要請品が乾燥により分解する場合等に用いられます。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑪

⑪性状

- 性状は、必要に応じて、色、形状、におい、味、安定性（吸湿性、光による変化）、その他の順に記載し、適否の判定に用います。ただし、性状中の固体の形状は、使用者の識別及び取扱い上の参考とするため記載するものであり、適否の判定には用いません。
- 特殊な形状を持つ物質については、粒度、粒度の分布、形態などの情報も記載します。
- 色の設定は公定書　通則27、においの設定は公定書 通則28、をそれぞれ参照してください。
- におい及び味については、適否判定に必要であるときに記載します。ただし、試験者に健康上の影響を与える可能性があるもの又は飛散性のものについて、におい及び味を記載することは、原則として行いません。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑫

⑫確認試験

- 確認試験は、添加物又は添加物中に含有される主成分等を、その特性に基づいて確認するための試験です。したがって、食品添加物の化学構造上の特徴に基づいた特異性のある試験である必要があります。
- 定性反応試験法、赤外吸収スペクトル測定法等の一般試験法があるものは、一般試験法を採用することが望まれます。
- 定量法等、確認試験以外の項目の試験によって添加物の確認が可能な場合（例えば、定量法に特異性の高いクロマトグラフィーを採用する場合）には、それらを考慮して、確認試験の記載を簡略化できます。
- 確認試験の記載を簡略化する場合であっても、その判定基準を示してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑬ [2/2]

⑬示性値（続き）

テンプレートの「⑬（示性値）」の下の行に設定する項目を記載してください。

【記載例】

項目	成分規格案	参照規格
⑬（示性値）		
屈折率	n_D^{20} = 1.391～1.400	
比　重	d_{25}^{25} = 0.724～0.737	

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑬ [1/2]

⑬示性値

- 吸光度（比吸光度）、凝固点、屈折率、旋光度（比旋光度）、粘度（動粘度）、pH、比重、沸点、融点、けん化価、水酸基価、ヨウ素価、等の示性値で、一定の品質を確保するための適否判定基準とするべきものを選択して記載します。

- 試験法は、原則として公定書の一般試験法に記載されているものを使用してください。

- 試験法が一般試験法の場合は、試験法の記載は必要ありませんが、成分規格案への記載方法が決まっているものもありますので、一般試験法をよく読んで記載してください。
  例えば、「比旋光度〔α〕$_D^{20}$＝－40.0～－52.0°（2.5ｇ、エタノール（95）、25mL）」とあるのは、本品約2.5ｇを精密に量り、エタノール（95）を加えて溶かして正確に25mLとする。この液につき、一般試験法の旋光度測定法により温度20℃、光線はナトリウムスペクトル中のＤ線で測定するとき、比旋光度〔α〕$_D^{20}$は－40.0～－52.0°であることを意味します。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑭ [1/2]

⑭純度試験

- 純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、添加物中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法を規定します。
  添加物中に混在する可能性のある物質のうち、必要なものを対象とします。
- 酸価及びエステル価は、純度試験に含まれます。

【公定書の一般試験法を用いる場合の記載例】

酸価 10.0 以下（香料試験法）

⇒「本品は、一般試験法の香料試験法により試験を行うとき、その酸価は10.0 以下である」を意味します。酸価を香料試験法により試験する場合のみその旨を記載します。

エステル価 3.0以下（5.0ｇ、香料試験法）

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

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑭　[2/2]

⑭純度試験（続き）

純度試験に用いられる公定書の一般試験法

一般試験法	純度試験の項目
塩化物試験法	⇒ 塩化物
鉄試験法	⇒ 鉄
鉛試験法（原子吸光光度法）	⇒ 鉛
ヒ素試験法	⇒ ヒ素
溶状試験法	⇒ 溶状
硫酸塩試験法	⇒ 硫酸塩
硫酸呈色物試験法	⇒ 硫酸呈色物
香料試験法　6．酸価	⇒ 酸価
油脂類試験法　3．酸価、1．エステル価	⇒ 酸価、エステル価

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑮　[1/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

「**乾燥減量**」 乾燥することによって失われる要請品中の水分、結晶水の全部又は一部及び揮発性物質等の総量

「**強熱減量**」 無機化合物を対象とし、強熱することによって失われる、その構成成分の一部又は混在物の量

「**水分**」 要請品中に含まれる水分含量。一般試験法の水分測定法（カールフィッシャー法）により測定して、水分の量を規定します。

- 「食品添加物の成分規格作成の解説　3.12 乾燥減量、水分又は強熱減量」もご覧下さい。
- 「乾燥減量」と「水分」の両方を設定することはありませんが、乾燥減量と強熱減量の両方を設定することはあります。

この項目については、複数の項目名がテンプレートに記載されていますが、成分規格案の表の項目名は、設定するもの（例：乾燥減量）を残し、他は削除してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑮　[2/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分（続き）

乾燥減量の記載

【記載例】　（一般試験法「乾燥減量試験法」の条件に従う場合）

乾燥減量　0.5%以下（105℃、3時間）

⇒「乾燥減量試験法」に従い、試料1～2 gを精密に量り、105℃で3時間乾燥するとき、その減量が試料の採取量の0.5%以下であることを意味します。

➢ 「乾燥減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する乾燥減量の値の次の括弧内にその試験条件を試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載します。

強熱減量の記載

【記載例】　（一般試験法「強熱減量試験法」の条件に従う場合）

強熱減量　18.0～24.0%

⇒「強熱減量試験法」に従い、本品1～2 gを精密に量り、 450～550℃で3時間強熱するとき、その減量が試料の採取量の18.0～24.0%であることを意味します。

➢ 「強熱減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する強熱減量の値の次の括弧内にその試験条件を、試料量、温度、時間の順に記載します。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑮　[3/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分（続き）

水分測定

- 水分測定は、試料中に含まれる水分含量を一般試験法の水分測定法（カールフィッシャー法）により測定するものです。容量滴定法の直接滴定と逆滴定、電量滴定法の3種類の測定法があり、使用する測定法を指定します。容量滴定法に比較して、電量滴定法の定量限界がより低いことから、試料の量に制約がある場合、電量滴定法の採用を検討します。

水分の記載

【記載例】

水分　4.0%以下（0.5 g、容量滴定法、逆滴定）

⇒「試料約0.5 gを精密に量り、「水分測定法（カールフィッシャー法）」の容量滴定法の逆滴定により試験するとき、その水分が試料の採取量の4.0%以下であることを意味します。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑯ [1/2]

⑯強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

「**強熱残分（強熱残留物）**」 試料に硫酸を少量加え、強熱したときの残分
通例、有機物中に構成成分あるいは不純物として含まれる無機物の量、又は強熱時に揮発する無機物中に含まれる不純物の量を規定する場合に設定します。
ただし、金属塩の場合は、原則として設定する必要はありません。

「**灰分**」 試料をそのまま強熱したときの残分

「**酸不溶性灰分**」 灰分に塩酸（1→4）を加えて煮沸したときの不溶物を強熱して得た残分
灰分及び酸不溶性灰分は、通例、有機物中に不純物として含まれる無機物の含量を知る目的で、必要に応じて動植物、微生物由来の要請品に設定します。

この項目については、複数の項目名がテンプレートに記載されていますが、成分規格案の表の項目名は、該当するもの（例：強熱残分）を残し、他は削除してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑯ [2/2]

⑯強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分（続き）

強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分の記載

・一般試験法の「強熱残分試験法」、「灰分及び酸不溶性灰分試験法」に定められた試料採取量、温度、時間以外の条件を設定する場合は、規定する値を示すと共に括弧内にその試験条件を、試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載します。

【記載例】

強熱残分　0.5%以下
⇒「試料１～２ｇを精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により操作し、その残分が試料の採取量に対して0.5%以下である」ことを意味します。

強熱残分　7.0%以下（３ｇ、800℃、15分間、乾燥物換算）
⇒「試料約３ｇを精密に量り、一般試験法の強熱残分試験法により操作し、800℃で15分間強熱するとき、その残分が乾燥物換算した試料の採取量に対して7.0%以下である」ことを意味します。

灰分　5.0%以下
⇒「本品は、一般試験法の灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき、灰分は5.0%以下である」を意味します。

酸不溶性灰分　3.0%以下
⇒「本品は、一般試験法の灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき、酸不溶性灰分は3.0%以下である」を意味します。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑰

⑰微生物限度

・要請品中に存在する増殖能力を持つ細菌、真菌（かび及び酵母）、サルモネラ、大腸菌等の限度を設定します。（詳細については、「食品添加物の成分規格作成の解説　3.14 微生物限度」を参考にしてください。）
・微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に収載された試験法により実施します。
・原則として、増粘安定剤及び酵素には、微生物限度規格を設定します。
・増粘安定剤及び酵素以外の添加物についても、JECFA規格や国内外の公定規格において類似品目に微生物限度規格が設定されている場合は、広く流通している製品の実態を考慮した上で、出来る限り微生物限度規格を設定してください。
・上記以外の場合についても、流通製品の実態から設定が必要と考えられる場合には、微生物限度規格を設定してください。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑱

⑱定量法

・定量法は、有効成分の含量を、物理的、化学的又は生物学的方法により測定する試験です。
・正確さ、再現性及び特異性を重視して、試験法を設定します。
・香料については、一般試験法「17．香料試験法」の「香料のガスクロマトグラフィー」、「アルデヒド類又はケトン類含量」等、「21．質量分析法」、「31．滴定終点検出法」の採用が考えられます。

5．（3）1）成分規格案　各項目　⑲

⑲保存基準

・安定性に関して特記すべき事項がある場合に設定します。

・公定書では、密封容器（通常の取扱い又は貯蔵の間に空気又はその他のガスが侵入しないように内容物を保護する容器）及び遮光した容器（光の透過を防ぐ容器又は光の透過を防ぐ包装を施した容器）が規定されています。

【記載例】

・保存基準　密封容器にほとんど全満し、空気を不活性ガスで置換し、５℃以下で保存する。

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]

・要請品の成分規格案と、国際機関・諸外国によって設定された成分規格等の規格(値)とその試験法の対照表を作成してください。

・JECFA規格、EU規格、FCC規格に要請品の規格があれば必ず記載し、要請品の成分規格案の規格(値)と試験法について、比較ができるようにしてください。
（EU規格には、試験法が示されていませんので、試験法の記載は不要です。）

・JECFA規格、EU規格、FCC規格、公定書に類似物質の規格がある場合は、必要に応じて記載してください。

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [2/4]

【記載に当たっての注意事項】

・「成分規格案」の表にある項目は、成分規格案と同じ順序で全ての項目を記載してください。

・要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載してください。

・「成分規格案」の規格を記入する欄には、「１）成分規格案」に記載したものと同じ文章を記載してください。

・海外の規格(値)は、正確に和訳して記載してください。

・成分規格案に採用した試験法については、全文を記載してください。試験法が長くて対照表に収まりきらない場合は、表の外に記載し、表にはその旨を記載してください。

・採用しなかった試験法については、試験法の概略（HPLC等）を記載してください。

・規格の設定がない場合は、「－」を記入してください。

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [3/4]

【記載に当たっての注意事項】（続き）

・JECFA規格に「(Vol. 4)」と記載されている場合、試験法は① Combined compendium of food additive specifications Volume 4 に記載されていますので、そちらを確認してください。試験法に加え、そこに用いられている試液の調製方法等も含めて、引用文献としてください。

【JECFA規格の記載例】

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



・FCC規格に「Appendix　XX 」とある場合は、Appendixを確認してください。

5．（3）2）成分規格案と既存の規格との対照表 [4/4]

・成分規格案と、既存の規格を比較しやすいように表形式でまとめます。

【記載例】

表○　成分規格案と既存の規格との対照表

成分規格案の表の全ての項目を記載

項目	成分規格案	JECFA (文献○)*
① 名称		
② 英名		
英名別名		
③ 日本名別名		
④ 構造式		
・・・		
⑫ 確認試験		

「１）成分規格案」と同じ記載

規格の設定がない場合は、「－」を記入

海外の規格(値)は、正確に和訳して記載

要請品の成分規格案に設定がなくても、既存の規格で設定されている規格があれば、項目を追加して記載

＊ 引用文献の番号を記載

5．（3）3）成分規格案の設定根拠

・成分規格案の項目番号順に、設定根拠（その項目を設定した理由、出典、反応の原理等）及び試験法検討の概要を示してください。
なお、成分規格案の項目のうち設定しない項目についても、その理由を記載してください。

【記載例1】：○○○であることを考慮してXの規格値を設定し、試験法は、△△のため、公定書の□□試験法を採用した。

【記載例2】：本品の原料等には、▽▽が混入する可能性がないため、設定しないこととした。

・既存の規格で設定されている規格として対照表に追加した項目については、規格を設定しない理由を記載してください。

・試験法について、既存の試験法を変更した場合は、変更した箇所を明らかにし、変更の理由を記載してください。

・新規の試験法を採用した場合は、その理由等を記載してください。

・既存試験法の変更や新規試験法の採用の場合には、試験法の検証を行う必要がありますので、「4）試験法の検証データ及び試験成績」に記載してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [1/8]

本項の目的は、成分規格案で設定した規格(値)とその試験法が適切であることを示すことです。

試験法の検証データ

成分規格案の試験法案が妥当であることを証明します。
JECFA、FCC等の公的規格で設定されている試験法は、概ね妥当と考えられます。
ただし、設定された試験法に疑義があるときなどは、試験法の検証が必要な場合もあります。

確認試験について
・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

示性値について
・公定書、JECFAやFCCの一般試験法を用いる場合、試験法の検証は不要と考えられます。

純度試験について
・公定書一般試験法以外の試験を設定する場合は、その試験法が妥当であることを示す必要があります。
・添加回収試験が可能ならば、その結果を試験法の検証データとしてください。添加回収試験が困難な試験については、必要に応じて妥当性を示してください。

定量法について
・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [2/8]

試験成績

・成分規格案に規格を設定した全ての項目（「①名称」～「⑨定義」を除く）について、成分規格案で設定した規格(値)が適切であることを確認します。
・要請品を代表する検体*を複数（通常3ロット、異なる製造所の３製品等でも可）用意し、それぞれについて成分規格案に示された試験法で繰り返し（通常３試行）試験を行ってください。
・ここでの結果は、「適合」等の判定だけでなく、試料採取量、滴定液の消費量、測定値（吸光度等）、実測値（濃度）、観察結果等も示してください。
・成分規格案に設定した規格(値)に適合しないと、添加物として使用できませんので、得られた試験成績と規格値を比較します。
・結果が「適合」でも、実測値と規格値の間にあまり余裕がない場合や、ロットによってばらつきが大きい場合は、規格に適合しないロットがでる可能性がありますので、必要に応じて規格(値)の変更等を検討してください。
・試験成績が問題なく規格案に適合し、成分規格案で設定した規格(値)が、適切であることを確認してください。
＊できるだけ幅広く。例えば固体とペースト状のものが含まれる場合、両方を用意してください。

【注意！】：必ず成分規格案に記載されたとおりの試験法で行ってください。
「原理が同じ試験法」であっても、成分規格案に記載された試験法のとおり実施していない場合は、原則としてその結果は採用できません。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [3/8]

・「試験法の検証データ」と「試験成績」は、FADCC Webサイトの②【試験報告書への記載事項】のpdfファイルを参照し、それぞれ報告書を作成してください。
・作成した報告書は「引用文献」とし、概要書に添付してください。

【報告書の作成に関する注意事項】
・試験及び報告書の作成は、自社で行っても、第三者機関に依頼されても結構です。
・第三者機関に試験及び報告書の依頼を行う場合でも、【試験報告書への記載事項】にできるだけ沿った記載を依頼してください。
・「○○の△△試験法の検証報告書」、「成分規格案による試験結果報告書」等、内容のわかるような表題を設け、試験の検体、試験法、試験結果、考察など、項目をたてて作成してください。
・報告書には、検証および試験の経過に関する記述も含めてください。
・必要に応じてその根拠となる文献を添付してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [4/8]

「試験成績」の報告書への記載
・報告書は、設定した項目ごとに作成し、試料の情報、試験法等、必要な事項は全て記載してください。（詳細は、【報告書への記載事項】を参照してください。）
・試験結果は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
・目視で判定する項目では、写真を添付してください。

含量
・「香料のガスクロマトグラフィー」の「面積百分率法」による場合は、ピーク面積及び含量を表形式で示すとともに、試料のクロマトグラムを示してください。その他の方法による場合は、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から実測値等の具体的な数字も表形式などで示してください。

性状
・観察結果として、写真（３ロット、３試行、計９枚）を添付してください。
・試験は食品添加物公定書　通則27により行ってください。

確認試験
・定性反応試験等の目視による変化を調べるものは、写真を添付してください。
・赤外吸収スペクトルでは、スペクトル（図、３ロット、３試行、計９枚）を添付し、特性吸収の波数とその帰属の一覧表を記載してください。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [5/8]

「試験成績」の報告書への記載（続き）

示性値
・結果を記載してください。

純度試験
・限度試験(規格値が「○○以下」と設定された試験）であっても、可能な限り実測値（濃度）や測定値（吸光度等）も示してください（３ロット以上、３試行以上）。
・数値を求める試験では、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から測定結果等の具体的な数字も表形式などで示してください。

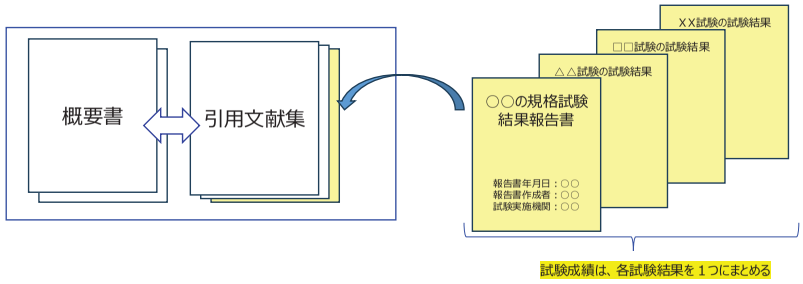
微生物限度試験
・試験成績は、３ロット以上、３試行以上が必要です。
・各試験の「培地の性能及び試験法の適合性」については、ロット間で製品の原料、製造工程又は成分組成等が変わらなければ、1ロットのみについて3試行以上で結構です。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [6/8]

【試験報告書の作成に関する注意事項】

・報告書は必ず、単独の資料として独立した文書にしてください。説明や記号など、その報告書内で統一し、齟齬のないように注意してください。

・報告書は、概要書で“引用文献”の一つとして添付してください。その際、概要書内の引用文献番号を流用するなどしないよう、注意して下さい。
（報告書中の引用文献は，概要書の引用文献と共通にしないでください。）



5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [7/8]

「試験成績」の概要書への記載

- 試験成績の結果は、試験報告書に基づいて、必ず概要書本文にも記載してください。
  （概要書に具体的な数字等を記載せず、「詳細は引用文献〇を参照」などといった、略式の記載は不可です）
- 概要書に結果を記載する場合は、できるだけ表にまとめてください 。
  （次ページの記載例を参照）
- 試験成績は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。ロット内の結果が同じ場合は、概要書の場合は、写真の添付は１ロットにつき１枚でも結構です。

5．（3）4）試験法の検証データ及び試験成績 [8/8]

【試験結果の表の記載例】

表〇 試験成績

項目	規格 ＼ ロット番号		Lot 1		Lot 2		Lot 3	
含量	○%以上	1	100.0		99.9		99.7	
		2	99.7		99.8		99.9	
		3	99.9		100.0		99.8	
性状	無～淡黄色の澄明な液体	1	無色の澄明な液体	（写真）	無色の澄明な液体	（写真）	無色の澄明な液体	（写真）
		2	無色の澄明な液体		無色の澄明な液体		無色の澄明な液体	
		3	無色の澄明な液体		無色の澄明な液体		無色の澄明な液体	
	特有のにおいがある。	1	特有のにおいがある。		特有のにおいがある。		特有のにおいがある。	
		2	特有のにおいがある。		特有のにおいがある。		特有のにおいがある。	
		3	特有のにおいがある。		特有のにおいがある。		特有のにおいがある。	
確認試験	参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。	1	検体の赤外吸収スペクトル：別紙1～3（帰属は別紙に記載）		検体の赤外吸収スペクトル：別紙4～6（帰属は別紙に記載）		検体の赤外吸収スペクトル：別紙7～9（帰属は別紙に記載）	
		2						
		3						
屈折率	n_D^{20} =1.544～1.547	1	1.545	適合	1.545	適合	1.547	適合
		2	1.546		1.546		1.546	
		3	1.544		1.546		1.544	
比重	d_{25}^{25} =1.040～1.047	1	1.044	適合	1.046	適合	1.047	適合
		2	1.045		1.045		1.045	
		3	1.046		1.046		1.046	

5．（4）食品添加物の安定性

- JECFAやEFSAの評価書をチェックし、安定性に関する記載があれば引用し、記載が無ければ、その旨を記述してください。

【注意！】
食品中での添加物の安定性は、「Ⅱ.有効性に関する知見」に記載しますので、ここには記載しないでください。

5．（5）食品中の食品添加物の分析法

- 原則として、要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等により定性的及び定量的に確認できる方法を設定してください。

- 食品中の食品添加物の分析法の設定が困難である場合は、その理由を記載してください。

6．使用基準案
（1）使用基準案

使用基準とは、
添加物を、どの食品に（使用対象食品）、どのように使用し（使用方法）、
どの濃度まで加えても良いか（使用量）等を定めるものです。

香料の場合は、「着香の目的以外に使用してはならない。」と記載してください。

6．（2）使用基準案の設定根拠

使用基準案の設定根拠を記載してください。

例）香料としての用途に限定して申請を行うため、「着香の目的に限る」とした。

7．その他

・これまでの項目以外で、記載する必要がある事項があれば記載してください。
なければ、「特になし」等と記載してください。

・公定書「E 製造基準」に関連する項目がある場合は、ここに記載してください。

「Ⅰ．添加物の概要」を、これで終わります。

ほか、
全体的な注意
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、一日摂取量
をご参照ください。

手引注解

Ⅱ．有効性

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

目次

手引注解Ⅱで使用する略語等　3
Ⅱ．有効性に関する知見　4
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　8
2．食品中での安定性　15
3．食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響　17

手引注解Ⅱで使用する略語等

・EFSA　：European Food Safety Authority、欧州食品安全機関
・EU　：European Union、欧州連合
・FSANZ　：Food Standards Australia New Zealand、オーストラリア・ニュージー ランド食品基準機関

Ⅱ．有効性に関する知見　[1/4]

この項で説明すべきこと

・　Ⅱ．有効性に関する知見」では、要請品を食品に添加した際、要請品が食品中で、どのような効果を有し、どのような影響を与えるか等を説明してください。

・「2. 起源又は発見の経緯」において、有効性について触れている場合もありますが、この項では、試験データを用いて、添加物としての有効性について、具体的かつ定量的に説明してください。

【項目の内訳】下記の項目で、データに基づく説明をします。

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

Ⅱ．有効性に関する知見 [2/4]

有効性について

・要請品の使用が、次のいずれかに該当することが確認されることが必要です。

（１）**食品の栄養価を保持する**もの。
ただし、（２）に該当する場合又は対象となる食品が通常の食事の中で重要なものでない場合には、食品中の栄養価を意図的に低下させることも、正当と認められる場合があります。
（２）**特定の食事を必要とする消費者のための食品の製造に必要な原料又は成分を供給する**もの。
ただし、疾病の治療その他医療効果を目的とする場合を除きます。
（３）**食品の品質を保持し若しくはその安定性を向上させる**もの又は**味覚、視覚等の感覚刺激特性を改善する**もの。
ただし、その食品の特性、本質又は品質を変化させ、消費者を誤認させるおそれがある場合を除きます。
（４）**食品の製造、加工、調理、処理、包装、運搬又は貯蔵の過程で補助的役割を果たす**もの。
ただし、劣悪な原料又は上記のいずれかの過程における好ましくない手段若しくは技術（非衛生的なものを含む。）の使用による影響を隠ぺいする目的で使用される場合を除きます。

・対象となる食品の製造又は加工の方法を比較的安価に改善・変更することが可能であって、その結果、当該要請品の使用が不要となる場合は、添加物としての有効性は認められません。

Ⅱ．有効性に関する知見 [3/4]

一般的留意点

・データは、自ら取得しても、試験機関に依頼して取得しても、どちらでもかまいません。

・試験結果報告書には次の事項を明記してください。
試験機関：名称、所在地
試験内容：実施日、試験名、試験法、結果（実測値）、考察
その他必要な事項：報告日、報告者等

・既に公開済みの学術論文や公的機関の報告書、評価書等の信頼性のある資料を活用することもできます。ただし、データそのものを示す事に変わりはありません。

Ⅱ．有効性に関する知見 [4/4]

有効性に関する知見の例

・日本の事例は、下記の報告書等を参考にしてください。

① 食品衛生基準審議会報告書（消費者庁、令和６年度～）
② 食品衛生基準審議会添加物部会報告書（消費者庁、令和６年度～）
③ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会報告書（厚労省）
④ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書（厚労省、～令和５年度）
⑤ 添加物専門調査会資料として公開されている概要書（食品安全委員会）

・EU の事例は、EFSA のホームページの「食品添加物の安全性評価に関する科学意見（⑥ Scientific opinion）」が参考になります。
Search窓に目的の物質を入力します。「Topic」として表示されるもののうち、「Scientific Opinion」という報告があれば確認してください。

・オーストラリア・ニュージーランドの事例は、FSANZ のホームページの「⑦ Applications」が参考になります。

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 [1/7]

この項では、要請品の有効性について、他の同種の添加物との比較を交えて記述します。適切な学術文献等があれば、それを引用文献としてください。無い場合は、適切な試験を行い、その内容を試験報告書に記載し、引用文献としてください。

１）用途が複数ある場合は、用途ごとの説明をお願いします。
（試験データも用途ごとに必要です。）

2）有効性の説明は、作用機序や反応機構などの基本的な説明に加え、具体的なデータを提示して下さい。

3）既に指定されている同様の用途の添加物がある場合は、それらとの効果の比較をデータなどに基づいて記述してください。
添加物としての性能が、必ずしも既存の添加物を越えなくとも、結果はすべて事実に基づき報告して下さい。

4）要請品が意図した効果を有することを裏付けるために適切に設計された試験を行ってください。必要に応じて、有意差検定等の適切な統計処理を行ってください。

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 [2/7]

5）説明は表・グラフ・模式図等を用い、わかりやすく表現するよう努めてください。

6）試験の方法や結果については、「試験報告書」を作成して詳細に記載し、引用文献として提出してください。

7）食品中の要請品の量を段階的に設定して、要請品の使用量と効果の関係を明らかにする試験を実施し、結果を提示してください。
また、要請品を使用しない場合と比較することも必要です。

8）要請品の効果が、時間の経過に関連する場合は、時間経過と効果の関係を確認する試験を行い、その結果を提示してください。
（効果を発揮するまでの時間、効果の持続性等を証しようする場合は、重要です。）

9）これらのデータは、有効性の明確な根拠となります。 また、７）は、使用基準案の設定において、有効な使用量の根拠となるため、重要です。

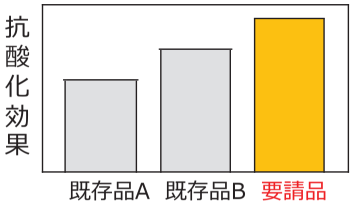
10）有効性のデータは専門分野の学術論文に掲載受理され、客観的に評価されていることが望ましいです。

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 [3/7]

・有効性に関する試験については、添加物の用途ごとに期待する効果があることを裏付ける試験を提示します。

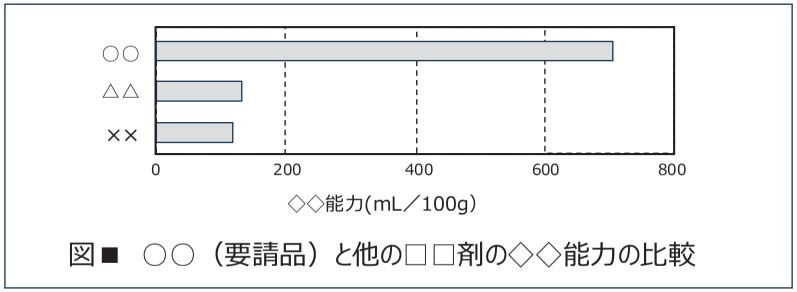
例えば、酸化防止剤については、対象食品に関する抗酸化効果が、添加量及び時間経過との関係において明らかになるような試験を提示することが望まれます。
また、保存料については、対象食品に対する保存性向上の効果が明らかとなるような試験を提示する必要があります。

・既に指定されている同様の用途の添加物がある場合は、それらの添加物と効果を比較することが望まれます。



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 [4/7]

他の同種の添加物との有効性の比較を示すグラフ例 その1



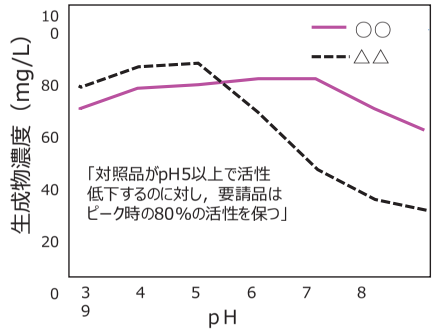
図■ ○○（要請品）と他の□□剤の◇◇能力の比較

・ グラフ表題や、縦横軸の単位表記を忘れずに。

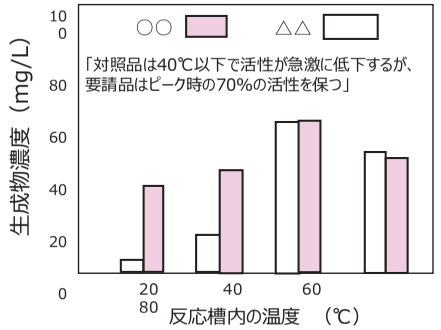
1.食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [5/7]

他の同種の添加物との有効性の比較を示すグラフ例 その2

【活性比較：高pHで効果あり】



【活性比較：低温領域でも効果あり】



図■ ○○（要請品）と他の酵素の至適pH及び至適温度の比較

主要なグラフは引用文献での記載に留めず、概要書に転記し、
比較結果については、必ず概要書本文で説明してください。

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 [6/7]

有効性試験報告書の記載内容について

報告書に必要な項目の例を示します。

① 表題 ： 何について試験し報告するのか、わかるような表題を付けます。
例） ○○と△△(物質名等)の抗酸化作用の比較試験報告書

② 目的 ： 「XX活性についての、要請品と同種添加物の比較を行う」など、
何の目的で試験を行ったかを簡明に記載します。
類似の試験を複数行う場合は、それぞれ区別がつくようにしてください。

③ 基本原理 ： 用いた試験法の原理（化学反応など）を簡単に説明します。
実験条件や、装置、試薬など、特徴となる部分も説明してください。
必要に応じて、根拠となる論文や書籍の一部などを、引用文献とします。

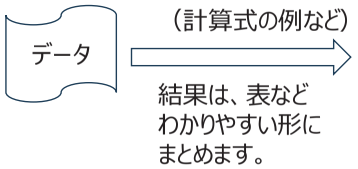
④ 操作と条件：実際の試験操作について、詳細に説明します。
フローチャートなどを用いる、とわかりやすいでしょう。

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 [7/7]

有効性試験報告書の記載内容について（続き）

⑤ 被験試料の説明（要請品及び比較する添加物の情報、等）

⑥ 結果のデータ、計算の方法及び計算結果(必要な場合)



	測定値	計算結果
検体A		
検体B		

重要事項は必ず
概要書本文に転記します。

⑦ 結果に対する考察
考察は必ず報告書内でまとめ、その内容を概要書に転記してください。

⑧ 最低限度必要な事項が含まれていない場合、あるいは明らかに説明が不足していたり、データが不適切であったりした場合は、修正をお願いする事があります。

2．食品中での安定性 [1/2]

- ここでは、「5.物理化学的性質 (4)食品添加物の安定性」に記述した要請品単体での安定性ではなく、要請品の使用を想定する食品中での要請品の安定性について記述します。
- 食品中に残存することで添加物としての効果を発揮する物質の場合は、食品が製造されてから消費されるまでの十分な期間、食品中の濃度が有効性を発揮できる濃度である必要があります。
- 要請品の用途によって、食品製造中や保管中に減少・消失しても、効果として問題ないという場合は、そのようにご説明ください。
- 要請品が食品中で分解したり修飾を受けたりするなど、化学的に安定でない場合は、主な分解物の種類及び生成程度についても検討を行ってください。

【注意！】
この項目は、確認に1年程度の時間を要する場合もあります。要請の初期段階で試験計画をたて、早めに着手する事をお勧めします。

2．食品中での安定性 [2/2]

- 食品中における要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書に記述してください。
- 使用対象食品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、容器等）の記載は必須ですので、必ず記載してください。
- 必要に応じて、分解物の検索や不純物量の変化も調査してください。
- 要請品の濃度等の変化を経時的にグラフと数字(表)で表すとわかりやすいです。
- 単に「安定である」ではなく、「○カ月保存後に△%以上残存していた。」等と具体的な数字を示して説明してください。

(参考)
添加物に関する食品健康影響評価指針［食品安全委員会（令和3年(2021年)9月）］
第１章 総則
第４ 添加物の食品健康影響評価に際しての考え方
ク 添加物の分解物、混在する不純物及びヒトで特徴的に生じる代謝物についても、評価の必要性の有無について検討を行う。添加物の安定性及び**食品中における安定性**についても確認し、**安定でない場合には、主な分解物の種類及び生成程度について検討を行う。**

３．食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

・要請品が食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響についても検討します。

・例えば、ビタミンなどの含量に影響することが無いか、あるいは、ミネラル等特定の成分と結合することが無いか、等について必要に応じてご検討ください。

・文献検索で該当する情報が得られなかった場合には、その旨を概要書に記述してください。 オンライン検索であれば、使用した検索エンジン・検索式及びその結果を、引用文献として示して下さい。

「Ⅱ． 有効性」を、これで終わります。

以下の注解も、ご参照ください。

全体的な注意
Ⅰ．添加物の概要
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量

2025年3月

一般の添加物

手引注解

Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

目次

手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等　3
手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点　4
　本注解で説明する内容　4
　概要書記載に当たっての注意点　5
　使用基準改正の場合に留意すべき点　6
　Ⅲ．安全性　7
　A．安全性に関する知見に盛り込む点　7
　B．安全性に関する知見記載の注意点　8
　C．必要な資料等の考え方　10
　D．各試験結果に基づく記載の注意点　12
　D-１．体内動態試験　12
　D-２．毒性試験　14
　　（１）遺伝毒性試験　14
　　（２）反復投与毒性試験　15
　　（３）発がん性試験　17
　　（４）生殖毒性試験　18
　　（５）発生毒性試験　19
　　（６）アレルゲン性試験　20
　　（７）その他の試験　21
　D-３．ヒトにおける知見　22
Ⅳ．一日摂取量　23

手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等

安全性に関する用語については、①食品安全委員会用語集に説明がありますので、ご参照ください。

- ADI　：Acceptable Daily Intake、許容一日摂取量
- GLP　：Good Laboratory Practice、優良試験所基準
- ICH　：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、医薬品規制調和国際会議
- MOA　：Mode of Action、作用機序
- NOAEL　：No Observable Adverse Effect Level、無毒性量
- OECD　：Organisation for Economic Co-operation and Development、経済協力開発機構
- OECD TG　：OECD Test Guideline、OECD試験法ガイドライン
- VSD　：Virtually Safe Dose、実質安全量
- WHO/IPCS　：World Health Organization/International Programme on Chemical Safety、世界保健機関/国際化学物質安全性計画
- 添加物評価指針　：添加物に関する食品健康影響評価指針

手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点　[1/3]

【 本注解で説明する内容 】

1）本注解では、**概要書案**の**「Ⅲ.安全性に関する知見」**及び**「Ⅳ. 一日摂取量の推計及び考察」**について説明します。

2）**「一般の添加物」**について、各項目の記載の説明をします。

3）各項目の詳細については、本注解とともに添加物評価指針をよく読んでください。

4）必要な試験結果がなく、新たな試験を実施する場合には、「手引注解　安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」を参照ください。

5）加工助剤と母乳代替品用添加物については、手引注解「加工助剤と母乳代替食品用添加物について」も合わせてご参照ください。

手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点　[2/3]

【 概要書記載に当たっての注意点 】

1）要請品の安全性説明は、食品事業者の責務です。

2）*in silico*を活用した資料であっても、内容は要請者自身が確認してください。

3）引用する各毒性試験については、原則として②OECD試験法ガイドライン※に準拠するものとします。

※ 翻訳版のWebサイトをご案内していますが、OECD試験法ガイドラインは随時更新されますので、最新版については、③OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effectsからご確認ください。

4）要請品の安全性に関連する資料については、当該資料の信頼性に係らず、提出してください。

手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点　[3/3]

【 使用基準改正の場合に留意すべき点 】

1) 要請品について、食品安全委員会による食品健康影響評価がなされていない場合には、添加物の指定のための食品健康影響評価が行われるものと考えられますので、相応の資料が必要となります。

2) 過去に食品安全委員会の評価書が公表され、当該要請品の安全性が担保されていたとしても、その後、新たなデータやヒトにおける新たな知見が公表されている場合があります。web検索等を行い、新たな知見の有無を確認してください。

3) 新たな安全性に係る知見等が入手された際には、ADIの算定が変わることがあります。その際には、必要に応じ、一日摂取量の考察には新たなADIを用いてください。

Ⅲ．安全性
A．安全性に関する知見に盛り込む点

評価に際しての基本的な考え方

1. 要請品の分解物、不純物及びヒトで特異的に生じる代謝物についても、明記してください。
2. 要請品の安定性及び食品中における安定性についても確認し、主な分解物の種類及び生成程度について検討してください。
3. 妊婦、胎児、乳幼児、小児、高齢者等の特定集団における評価については、手引注解　食品健康影響評価の考え方　「4．留意事項」を参照してください。
4. 要請品及び分解物の試験結果のみに限らず、以下の項目について、まとめの中で考察してください。

1）ヒトへの結果
動物データの次にヒトでの調査結果を記載し、ヒトにおける体内動態や作用の発現を推定等について考察してください。

2）試験データの解釈
観察された毒性や体内での残留性等が、栄養状態等の要請品以外による偶発な影響ではなく、要請品の持つ特性であることを考察してください。

B．安全性に関する知見記載の注意点　[1/2]

- 体内動態試験、毒性試験、ヒトにおける知見については、添加物評価指針の項目順に従って、記載してください。
- 手引の各試験項目に該当する試験結果を示す際は、必ず引用元を記載してください。
- 引用文献として、対応する原著論文または最終報告書を引用するようにしてください。
- 報告書あるいは原著論文が入手できず、総説等から引用する場合は、その総説中に、具体的な試験条件やデータが示されている場合に限ります。
  原著の入手が困難な場合は、「原著が公表されていないこと」、または「原著が見つからないこと」を、記載してください。
- 必要な情報が見つからなかった場合、単に「無し」等と記すだけではなく、Webサイト等で検索した内容を明記してください。
  例えば、検索エンジン名（④PubMed、⑤Google Scholar等）検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献としてください。

B. 安全性に関する知見記載の注意点 [2/2]

- 参照する各試験の試験報告書を引用文献とし、その記載内容に基づき、試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
- 各試験における要請品のNOAELを求めてください。（手引注解 食品健康影響評価の考え方 「１.NOAEL決定」を参照）
- 要請品の摂取経路を踏まえ、原則として経口投与により実施されている試験資料を引用してください。
- 各項目では、参照した試験内容を記載するとともに、最後に要請者が考える結論を明記してください。
- JECFAでは⑥EHC240に基づいて評価されています。

C. 必要な資料等の考え方 [1/2]

1. 一部の試験について省略可能な場合がありますので、まずは以下の事項を確認してください（「添加物に関する食品健康影響評価指針」の第１章第５ア）。

要請品の通常の使用条件下で、下記①～⑤に示す事項に該当する場合

番号	該当事項	確認事項
①	分解性	容易に食品内又は消化管内で分解して食品成分と同一物質になること
②	分解因子	食品内又は消化管内での分解に関わる主要な因子（pH、酵素等）が明らかであること
③	吸収	食品中の当該成分と同程度であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないこと
④	排泄	未分解又は部分分解物が大量に糞便中に排泄されず、かつそれらが生体組織中に蓄積しないこと
⑤	過剰摂取	要請品に由来する食品成分の過剰な摂取が起きないこと

C. 必要な資料等の考え方 [2/2]

（１.の続き）

要請品が既指定添加物と塩基部分においてのみ異なる場合、指定添加物の異性体である場合その他、科学的に合理的な理由がある場合には、当該理由を明示した上で、一部の試験を省略できます。

2. 概要書の記述の論拠として引用する各種毒性試験については、GLP適用の有無を明記してください。GLP試験結果が望ましいのですが、非GLP試験であっても評価対象あるいは参考資料になり得ます。

3. 新たな非げっ歯類の試験実施を一律には求めてはいません。

D. 各試験結果に基づく記載の注意点
D-１. 体内動態試験 [1/2]

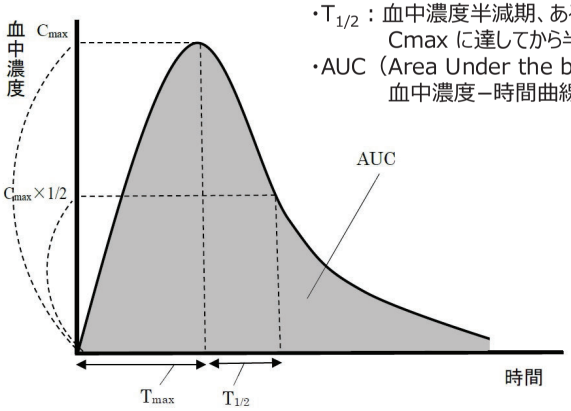
1. 投与経路は、原則として要請品の経口投与とし、その結果を記載してください。
2. 要請品及び分解物毎に吸収、分布、代謝及び排泄の各段階について記載してください。
3. 要請品及び分解物の血中濃度、尿・糞等への排泄量、各臓器内濃度の経時的変化、生体内代謝産物、各段階に影響する要因等についての資料が必要です。
4. 吸収、分布、代謝及び排泄の結果（最高血漿中濃度、各臓器内濃度の経時的変化、消失半減期等）から、毒性試験において標的となり得る臓器を推定します。その際、動物種差及び種特異性を考慮し、ヒトへの外挿可能性について考察してください。
5. 原則として、ヒトで特徴的に生じる代謝物の有無を検討してください。例えばP450代謝酵素には種差が知られています。ヒトと動物の代謝の相異を確認してください。

【試験方法の例】
OECD TG 417（トキシコキネティクス）が参考になります。

D-１．体内動態試験 [2/2]

体内動態試験で使用される指標（食安委の用語集より）

・C_{max}：最高血中濃度、ある物質の投与後、その物質の血中濃度が最高点に達したときの濃度
・T_{max}：最高血中濃度到達時間、ある物質の投与後、その物質の血中濃度が最高点に達するまでの時間
・$T_{1/2}$：血中濃度半減期、ある物質の投与後、その物質の血中濃度がCmax に達してから半分に減少するまでの時間
・AUC（Area Under the blood concentration time Curve）：血中濃度－時間曲線下面積（血中濃度曲線下面積）



D-２．毒性試験 （１）遺伝毒性試験

1. 「微生物を用いる復帰突然変異試験」の結果が陽性である場合においては、遺伝子突然変異又は DNA 損傷を指標とする *in vivo* 試験（コメット試験、*in vivo* トランスジェニック動物突然変異試験等）の結果をもとに、総合的に判断します。
2. 遺伝毒性発がん物質との評価がなされた添加物については、承認されません。
3. 狭義の「変異原性」に限定されることなく、「遺伝毒性」に係る試験結果を記載ください。
4. 要請品の標準的組合せ（「微生物を用いる復帰突然変異試験(OECD TG 471)」、「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD TG 473)」及び「げっ歯類を用いる小核試験(OECD TG 474)」）の試験結果が必要です。
5. 微生物を用いる復帰突然変異試験に加えて構造活性相関の結果も参考にすることが望ましいです。
6. 「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD TG 473)」については、マウスリンフォーマ TK 試験(MLA)(OECD TG 490)又は *in vitro* 小核試験(OECD TG 487)」をもって、代えることができます。
7. 標準的な組合せに関しては、ICH S2(R1)遺伝毒性試験ガイドライン 2012 を参照してください。

D-２．毒性試験 （２）反復投与毒性試験 [1/2]

1．要請品のげっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）または非げっ歯類（通常、イヌ）の反復投与毒性試験の結果を記載してください。
2．反復投与毒性試験の期間は90日間または、それ以上の投与期間があります。
3．試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
4．設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（手引注解 食品健康影響評価の考え方「１.NOAEL決定」を参照）
5．通常、濃度５％（W/W）を超える投与量の結果は必要ありません。また、強制投与の場合には、通常、技術的に投与できる最大量、又は 1,000 g/kg 体重で何らかの毒性影響が認められないときはそれ以上の投与量の結果は必要ありません。
6．対照群にも観察される自然発生性病変の頻度又は程度が投与により増加した場合、背景データの範囲内であっても、その頻度又は程度に用量相関性がみられる等の毒性学的意義のある変化である場合には、原則として投与による影響と評価してください。

D-２．毒性試験 （２）反復投与毒性試験 [2/2]

7. 毒性試験において認められた所見のヒトへ外挿性
エンドポイントを、機能的変化、退行性変化、増殖性変化、生殖機能への影響等に分けて、慎重な取扱いをしてください。

【試験方法の例】
・OECD TG 408（げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
・OECD TG 409（非げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
・OECD TG 452（慢性毒性試験）

D-２．毒性試験　（３）発がん性試験

1. げっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）の結果を記載してください。
2. 試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
3. 体重増加率は%で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を%で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示にするとともに、NOAELを記載してください。（手引注解　食品健康影響評価の考え方「１.NOAEL決定」を参照）
5. 1970年代から化学物質のげっ歯類を用いる長期発がん性試験が実施されてきました。そのデータの蓄積から、腫瘍発生のいくつかは、ヒトへの外挿性がないことが知られています（ICH S1B(R1)がん原性試験ガイドライン2023）。

【試験方法の例】
OECD TG 451（癌原性試験）

D-２．毒性試験　（４）生殖毒性試験

1. げっ歯類１種（通常、ラット）の結果を記載ください。
2. 試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法投与用量及び用量段階などを、記載してください。
3. 体重増加率は%で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を%で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（手引注解　食品健康影響評価の考え方「１.NOAEL決定」を参照）

【試験方法の例】
OECD TG 416（二世代生殖毒性試験）

D-２．毒性試験　（５）発生毒性試験

1. げっ歯類１種（通常、ラット）及び非げっ歯類１種（通常、ウサギ）の結果を記載してください。
2. 試験条件として、種、雌雄、投与期間、投与方法、投与量及び用量段階などを記載くしてください。
3. 体重増加率は%で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を%で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示にするとともに、NOAELを記載してください。（手引注解　食品健康影響評価の考え方「１.NOAEL決定」を参照）

【試験方法の例】
OECD TG　414（発生毒性試験）

D-２．毒性試験　（６）アレルゲン性試験

以下の点に留意してください。

1. 要請品に係る知見、使用形態等を考慮した上で、アレルゲン性の可能性がある場合：適切な感作及び惹起方法の動物試験結果を記載してください。
2. アレルゲン性が疑われる場合：
動物試験の結果をヒトに外挿することは困難なことが多いことから、ヒトにおける知見を重視してください。

D-２．毒性試験　（７）その他の試験

- 一般薬理試験に関する知見がある場合には、必要に応じ、当該知見を提出してください。

D-３．ヒトにおける知見

- ヒトにおける適切な臨床試験、疫学データ等があれば 評価に活用します。また、アレルゲン性への影響が疑われる場合には、動物試験の結果をヒトに外挿することは困難なことが多いので注意が必要です。

Ⅳ．一日摂取量［1/2］

1. 要請品の我が国における一日摂取量の推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないよう留意してください。
2. 使用対象食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料により推定してください。なお、国民健康・栄養調査等の資料は最新版を使用してください。
3. 原則として、使用対象食品の一日摂取量に要請品の使用量を乗じて求めてください。
4. 使用基準等を踏まえ、特定の集団が摂取すると考えられる食品に使用される要請品について、当該特定の集団のより適切な推定一日摂取量が推定できる場合には検討してください。

Ⅳ．一日摂取量［2/2］

5．マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など、信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も利用可能です。

6．推定一日摂取量は、食品安全委員会決定（平成26年3月31日）に基づく平均体重（国民平均 であれば55.1kg）を用いて推定してください。

7．推定一日摂取量と、毒性試験から求められる ADIを比較した結果等の考察を記載してください。（手引注解　食品健康影響評価の考え方 「2．ADI設定」、「3．リスクの判定」を参照）なお、考察に当たっては、同種の添加物等が併せて摂取される場合等の安全性についても、累計した推定一日摂取量とグループADI とを比較すること等により、必要に応じて検討してください。

8．我が国の食物摂取の実態を踏まえ、栄養成分の過剰摂取や電解質バランスへの影響等についても、必要に応じて検討してください。

「 Ⅲ．安全性」、「 Ⅳ．一日摂取量」を、これで終わります。

ほか、
　全体的な注意
　Ⅰ．添加物の概要
　Ⅱ．有効性

をご参照ください。

2025年3月

栄養成分関連添加物

手引注解

Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

目次

手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等　3
手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点　5
本注解で説明する内容　5
概要書記載に当たっての注意点　6
使用基準改正の場合に留意すべき点　7
Ⅲ．安全性　8
A．安全性に関する知見に盛り込む点　8
B．安全性に関する知見記載の注意点　11
C．必要な資料等の考え方　13
D．各試験結果に基づく記載の注意点　14
D-１．体内動態試験　14
D-２．ヒトにおける知見　16
D-３．毒性試験　24
（１）遺伝毒性試験　25
（２）反復投与毒性試験　26
（３）発がん性試験　28
（４）生殖毒性試験　29
（５）発生毒性試験　30
（６）アレルゲン性試験　31
（７）その他の試験　32
Ⅳ．一日摂取量　33

手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等　[1/2]

安全性に関する用語については、①食品安全委員会用語集に説明がありますので、ご参照ください。

- ADI　：Acceptable Daily Intake、許容一日摂取量
- GLP　：Good Laboratory Practice、優良試験所基準
- HOI　：Highest Observed Intake、最大観察摂取量
- LOAEL　：Lowest Observed Adverse Effect Level、最小毒性量
- MOA　：Mode of Action、作用機序
- NOAEL　：No Observable Adverse Effect Level、無毒性量
- OECD　：Organisation for Economic Co-operation and Development、経済協力開発機構
- OECD TG　：OECD Test Guideline、OECD試験法ガイドライン
- ULadd　：Upper Intake Level for addition、追加上限量
- WHO/IPCS　：World Health Organization/International Programme on Chemical Safety、世界保健機関/国際化学物質安全性計画
- 栄養評価指針　：栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針
- 添加物評価指針　：添加物に関する食品健康影響評価指針

手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等　[2/2]

栄養成分関連添加物に関する定義（栄養評価指針より抜粋）

1　**栄養成分関連添加物**

- 添加物（食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第４条第２項に規定する食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物）であって、ビタミン、ミネラル等の栄養強化の目的で使用されるもの。
- ビタミン、ミネラルについては厚生労働省により策定された「日本人の食事摂取基準（2015 年版）」において基準が策定されたものを対象とし、その関連物質(対象品目の評価を行う際、併せて考慮することが科学的に妥当と考えられる物質。例えば、塩基部分が異なるミネラル化合物、ビタミン誘導体、対象品目の代謝物が考えられるもの)も含みます。

2　**追加上限量**（ULadd：Upper Intake Level for addition）

- 栄養成分関連添加物の評価に用いる通常の食事以外からの平均的な摂取量であって、長期にわたり摂取したとしても健康障害をもたらすリスクがない とみなされる摂取量の上限。
- 「平均的な摂取量であって、長期にわたり摂取したとしても健康障害をもたらすリスクがないとみなされる摂取量の上限」を耐容上限摂取量（UL：Tolerable Upper Intake Level）といいます。

3　**最大観察摂取量**（HOI：Highest Observed Intake）

- 適切な科学的水準の研究（介入研究も含む）、摂取量に関する知見等において報告されている、ヒトにおける最大摂取量。

手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点　[1/3]

【　本注解で説明する内容　】

1）本注解では、**概要書案**の**「Ⅲ.安全性に関する知見」**及び**「Ⅳ. 一日摂取量の推計及び考察」**について説明します。

2）「栄養成分関連添加物」について、各項目の記載の説明をします。

3）各項目の詳細については、本注解と共に栄養評価指針をよく読んでください。

4）必要な試験結果がなく、新たな試験を実施する場合には、「手引注解　安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」を参照ください。

手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点　[2/3]

【　概要書記載に当たっての注意点　】

1）要請品の安全性説明は、食品事業者の責務です。

2）*in silico*を活用した資料であっても、内容は要請者自身が確認してください。

3）引用する各毒性試験については、原則として②OECD試験法ガイドライン※に準拠するものとします。

※ 翻訳版のWebサイトをご案内していますが、OECD試験法ガイドラインは随時更新されますので、最新版については、③OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effectsからご確認ください。

4）要請品の安全性に関連する資料については、当該資料の信頼性に係らず、提出してください。

手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点　[3/3]

【　使用基準改正の場合に留意すべき点　】

1) 要請品について、食品安全委員会による食品健康影響評価がなされていない場合には、添加物の指定のための食品健康影響評価が行われるものと考えられますので、相応の資料が必要となります。

2) 過去に食品安全委員会の評価書が公表され、当該要請品の安全性が担保されていたとしても、その後、新たなデータやヒトにおける新たな知見が公表されている場合があります。web検索等を行い、新たな知見の有無を確認してください。

3) 新たな安全性に係る知見等が入手された際には、ADIの算定が変わることがあります。その際には、必要に応じ、一日摂取量の考察には新たなADIを用いてください。

Ⅲ．安全性
A．安全性に関する知見に盛り込む点　[1/3]

評価に際しての基本的な考え方 1

1. 安全性に関する知見については、動物試験の結果は参考とし、ヒトにおける知見を考察してください。
2. 妊婦、胎児、乳幼児、小児、高齢者等の特定の集団における評価は必要に応じて行い、各集団における有害影響の知見がある場合には、それらも考慮してください。
3. 要請品の特性や体内動態を十分に考慮し、関連物質の知見も参照して評価してください。
4. 医薬品との相互作用に関する事項の検討は、リスクを考え得る知見がある場合に必要に応じて行ってください。
5. 要請品の分解物、不純物及びヒトで特異的に生じる代謝物についても、明記してください。
6. 要請品の安定性及び食品中における安定性についても確認し、主な分解物の種類及び生成程度について検討してください。

A. 安全性に関する知見に盛り込む点 [2/3]

評価に際しての基本的な考え方 2

ヒトにおける知見
（１）臨床試験
（２）症例報告
（３）メタアナリシス
（４）ヒトにおける知見に係る判断について

「ヒトにおける知見」においては、ヒトにおける影響の分類および評価した科学的水準（A～C の分類）に基づいて（1）臨床試験のエビデンステーブル、（2）症例報告のエビデンステーブル、（3）メタアナリシスのエビデンステーブルをまとめ、（4）ヒトにおける知見に係る判断 において、NOAELや LOAELの根拠や判断をもとに、ULadd等を設定し、それらに係る考察等について、記載してください。

A. 安全性に関する知見に盛り込む点 [3/3]

評価に際しての基本的な考え方 3

- 日本ではビタミン、ミネラル等の栄養成分は添加物として扱われていますが、国際的には、必ずしも添加物に分類されていません。調査の際は、添加物以外のカテゴリーも検索してください。
- 栄養素であることから、ヒトにおける知見で NOAEL 又は LOAEL が設定できず、従来の毒性学の考え方が適用されない場合もあります。
- 上限量の設定には、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」策定検討会報告書をもとに推奨量や目安量との関係に留意してください。

B. 安全性に関する知見記載の注意点 [1/2]

- 体内動態試験、ヒトにおける知見、毒性試験については、栄養評価指針の項目順に従って、記載してください。
- 手引の各試験項目に該当する試験結果を示す際は、必ず引用元を記載してください。
- 引用文献として、対応する原著論文または最終報告書を引用するようにしてください。
- 報告書あるいは原著論文が入手できず、総説等から引用する場合は、その総説中に、具体的な試験条件やデータが示されている場合に限ります。
  原著の入手が困難な場合は、「原著が公表されていないこと」、または「原著が見つからないこと」を、記載してください。
- 必要な情報が見つからなかった場合、単に「無し」等と記すだけではなく、Webサイト等で検索した内容を明記してください。
  例えば、検索エンジン名（④PubMed、⑤Google Scholar等）検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献としてください。

B. 安全性に関する知見記載の注意点 [2/2]

- 参照する各試験の試験報告書を引用文献とし、その記載内容に基づき、試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
- 各試験における要請品のNOAELを求めてください。（手引注解　食品健康影響評価の考え方 「１.NOAEL決定」を参照）
- 要請品の摂取経路を踏まえ、原則として経口投与により実施されている試験資料を引用してください。
- 各項目では、参照した試験内容を記載するとともに、最後に要請者が考える結論を明記してください。
- JECFAでは⑥EHC240に基づいて評価されています。

C. 必要な資料等の考え方

1. 要請品が既に指定されている栄養成分関連添加物の関連物質である場合であって科学的に合理的な理由があるときには、当該理由を明示した上で、試験の一部について省略することができます。
2. 概要書の記述の論拠として引用する各種毒性試験については、GLP適用の有無を明記してください。GLP試験結果が望ましいのですが、非GLP試験であっても評価対象あるいは参照資料になり得ます。
3. 新たな非げっ歯類の試験実施を一律には求めてはいません。

D. 各試験結果に基づく記載の注意点
D-１. 体内動態試験 [1/2]

1. 栄養成分関連添加物の体内動態試験の留意点

（１）動物の栄養要求性や吸収性はヒトと異なる場合があることから、原則として、ヒトにおける体内動態を検討した知見を重視してください。

（２）栄養成分関連添加物の化学構造（ビタミン同族体等を想定）による代謝・作用の類似点や相違点を検討する必要があります。

２. 栄養成分関連添加物の体内動態試験実施の留意点

（１）投与経路は、原則として要請品の経口投与とし、その結果を記載してください。

（２）吸収、分布、代謝及び排泄の結果、動物種差及び種特異性を考慮し、ヒトへの外挿可能性について考察してください。

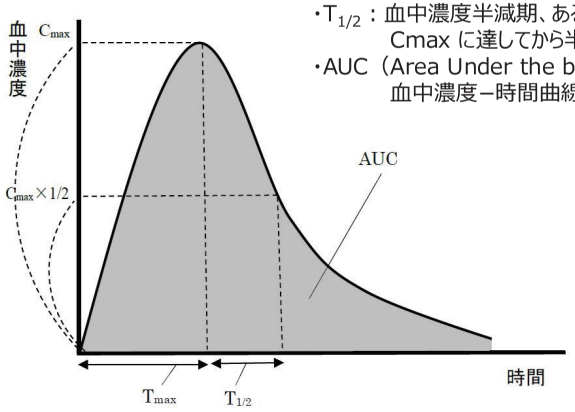
【試験方法の例】

OECD TG 417（トキシコキネティクス）が参考になります。

D-１. 体内動態試験 [2/2]

体内動態試験で使用される指標（食安委の用語集より）

- C_{max}：最高血中濃度、ある物質の投与後、その物質の血中濃度が最高点に達したときの濃度
- T_{max}：最高血中濃度到達時間、ある物質の投与後、その物質の血中濃度が最高点に達するまでの時間
- $T_{1/2}$：血中濃度半減期、ある物質の投与後、その物質の血中濃度がCmax に達してから半分に減少するまでの時間
- AUC（Area Under the blood concentration time Curve）：血中濃度–時間曲線下面積（血中濃度曲線下面積）



D-２. ヒトにおける知見 [1/4]

ヒトにおける影響、エビデンステーブル作成に関しては、栄養評価指針 ＜別紙２ FAO/WHO（参照 １）における関連部分＞を参考にしてください。

ヒトにおける影響の分類

ヒトへの有害影響につながる一連の事象の中で、栄養成分関連添加物の摂取が引き起こす測定可能な変化は、次の７つの何れに該当するかを判断します。（栄養評価指針参照１）

1 恒常性の範囲内であり、後に続く有害影響が示唆されない生化学的変化
2 恒常性の範囲外だが、後に続く既知の有害影響のない生化学的変化
3 恒常性の範囲外であって、過剰摂取による潜在的な有害影響のバイオマーカーとなる生化学的変化
4 軽度で可逆的な変化を示す臨床的特徴
5 重大であるが可逆的な影響の臨床的特徴
6 重大であるが可逆的な臓器損傷を示す臨床的特徴
7 不可逆的な臓器損傷を示す臨床的特徴

（４以降に該当する場合は、添加物として適切性に問題があります。）

D-２．ヒトにおける知見 [2/4]

エビデンステーブルの作成等

得られたヒトにおける影響に関する知見について、次のような項目に関してまとめ、エビデンステーブルを作成します。なお、調査のエンドポイント（バイオマーカー又は臨床的に観察される作用）に係る記載に当たっては、国際機関の評価書等を参考とすることができます。

- 被験者の年齢、性別、健康状態及び人種的・民族的背景
- 研究の規模
- 対象とする栄養成分の特性
- 摂取量
- 摂取期間
- 背景食由来の摂取量及び各摂取源（食品、サプリメント、飲料水）由来の摂取量（該当する場合）
- 摂取評価方法
- 調査のエンドポイント
- 摂取量と反応（有害影響）の関係
- 重要な有害影響の性質（選択したエンドポイントの妥当性及び質的基準）

（次のスライドに続く）

D-２．ヒトにおける知見 [3/4]

エビデンステーブルの作成等（*続き*）

- 影響の大きさ（摂取量、集団（乳児、小児、妊婦、授乳婦、高齢者等）及びその他の要因との関係）
- 交絡因子（薬物の使用等）や効果修飾因子（感受性等）
- 研究デザイン（無作為割付比較介入試験（RCT）、コホート研究、症例対照研究等の別）
- 評価したヒトにおける影響の分類
- 評価した科学的水準（A～C の分類） など

エビデンステーブルに含める知見については、研究デザインと研究の質の程度に基づき、以下の A～C に分類します。

A 研究の質が一定レベル以上であって、偶然性、バイアス、交絡因子が適切に制御された試験デザインの研究（例：RCT、二重盲検法等により実施された研究）

B 研究の質が一定レベル以上であって、偶然性、バイアス、交絡因子が概ね制御された試験デザインの研究（例：コホート研究、症例対照研究）

C A 又はB に該当しない研究

D-２．ヒトにおける知見 [4/4]

A～C の分類では、以下の点を考慮してください。

- 集団や研究対象、設定、摂取、比較群が明確に記述されているか。
- 研究の規模は適切か。
- 結果が適切に測定されているか。
- 適切に統計学的、分析的手法がとられた上で報告がなされているか。
- 脱落者に関する記述が明確になされているか。
- 摂取量の評価が適切に行われているか。

D-２．ヒトにおける知見 （１）臨床試験

エビデンステーブル記載例

対象者	研究デザイン	被検物質/投与量		投与期間	被験者数	背景食	血中濃度	試験結果	ヒトにおける影響の分類	科学的水準	引用文献
		被検物質	μg/日	週							

D-２．ヒトにおける知見　（２）症例報告

症例報告とは，「ある特定の患者およびその疾患について，徴候や症状，診断，治療経過および転機を含む定型 化された要約」のことです。（冨尾淳，佐藤元：保健医療科学　2020　Vol.69 No.3 p.243－252より）

なお、症例対照研究と言われる、ある疾病を有する対象者（症例群）と有さない対象者（対照群）について、両群の過去のばく露を比較することで、ばく露と疾病発生との関連を検討する研究方法とは異なります。（食安委用語集より）

症例報告は臨床試験のエビデンステーブルに含めないでください。

対象者	投与量	背景	血中濃度	主な症状	ヒトにおける影響の分類	科学的水準	引用文献

D-２．ヒトにおける知見　（３）メタアナリシス

メタアナリシスとは、複数の疫学研究結果を、統計学の手法を用いて統合・再解析し、全体としての結論を導く研究方法です。
なお、それぞれの研究結果の基になった個人ごとのデータを集めて再解析する場合は、プールドアナリシス（Pooled Analysis）と呼ばれます。（食安委用語集より）

メタアナリシスは臨床試験のエビデンステーブルに含めないでください。

対象者	摂取量（摂取量、投与量）	摂取期間	背景等	血中濃度（観察された生体指標）	有害影響	ヒトにおける影響の分類	科学的水準	引用文献

D-２．ヒトにおける知見
（４）ヒトにおける知見に係る判断について

- 「ヒトにおける影響の分類」及び「エビデンステーブルの作成等」を踏まえて、最終的なNOAEL又は LOAELを判断する際には、個々の知見の科学的水準を考慮することに加えて、複数の知見がある場合には総合的に判断します。その際、メタアナリシスに関する知見を重視します。
- 国際機関の評価書等を参考に、当該報告において因果関係ありと判断されているエンドポイントを探索します。当該エンドポイントについて、中間マーカーも含め、エビデンステーブル等で分類されたA～C の評価を念頭に、個々の知見でNOAEL又はLOAELが判断できるか否かについて検討を行い、決定します。
- 研究デザインや結果の記述内容といった、A～C に分類した科学論文としての質のみならず、人種・民族、地域等の要因が効果修飾因子となる場合があることから、評価に当たっては留意が必要です。
- ヒトにおける知見ではNOAEL又はLOAELが設定できない場合は、最大観察摂取量（HOI）を検討します。
- 健康な集団を対象にした投与量又は観察された摂取量について、摂取量の分布等を考慮し、原則として、介入研究においては最大摂取量を、観察研究、摂取量に関する知見等においては摂取量の上位１％又は５％を HOI として用います。

D-３．毒性試験

原則として、動物における有害影響の知見は　添加物評価指針第２章 第２「２　毒性試験」に準じます。

（１）遺伝毒性試験
（２）反復投与毒性試験
（３）発がん性試験
（４）生殖毒性試験
（５）発生毒性試験
（６）アレルゲン性試験
（７）その他の試験

なお、動物を用いた試験における対照群の設定方法については、栄養成分関連添加物を被験物質とした試験と非栄養成分を被験物質とした試験で異なる場合があることに留意します。

D-３．毒性試験　（１）遺伝毒性試験

1. 「微生物を用いる復帰突然変異試験」の結果が陽性である場合においては、遺伝子突然変異又は DNA 損傷を指標とする *in vivo* 試験（コメット試験、*in vivo* トランスジェニック動物突然変異試験等）の結果をもとに、総合的に判断します。
2. 遺伝毒性発がん物質との評価がなされた添加物については、承認されません。
3. 狭義の「変異原性」に限定されることなく、「遺伝毒性」に係る試験結果を記載ください。
4. 要請品の標準的組合せ（「微生物を用いる復帰突然変異試験(OECD TG 471)」、「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD TG 473)」及び「げっ歯類を用いる小核試験(OECD TG 474)」）の試験結果が必要です。
5. 微生物を用いる復帰突然変異試験に加えて構造活性相関の結果も参考にすることが望ましいです。
6. 「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD TG 473)」については、マウスリンフォーマ TK 試験(MLA)(OECD TG 490)又は in vitro 小核試験(OECD TG 487)」をもって、代えることができます。
7. 標準的な組合せに関しては、ICH S2(R1)遺伝毒性試験ガイドライン 2012 を参照してください。

D-３．毒性試験　（２）反復投与毒性試験　[2/2]

7.　毒性試験において認められた所見のヒトへ外挿性
エンドポイントを、機能的変化、退行性変化、増殖性変化、生殖機能への影響等に分けて、慎重な取扱いをしてください。

【試験方法の例】
・OECD TG 408（げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
・OECD TG 409（非げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
・OECD TG 452（慢性毒性試験）

D-３．毒性試験　（２）反復投与毒性試験　[1/2]

１．要請品のげっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）または非げっ歯類（通常、イヌ）の反復投与毒性試験の結果を記載してください。

２．反復投与毒性試験の期間は90日間または、それ以上の投与期間があります。

３．試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。

４．設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（手引注解　食品健康影響評価の考え方「１.NOAEL決定」を参照）

５．通常、濃度５％（W/W）を超える投与量の結果は必要ありません。また、強制投与の場合には、通常、技術的に投与できる最大量、又は 1,000 g/kg 体重で何らかの毒性影響が認められないときはそれ以上の投与量の結果は必要ありません。

６．対照群にも観察される自然発生性病変の頻度又は程度が投与により増加した場合、背景データの範囲内であっても、その頻度又は程度に用量相関性がみられる等の毒性学的意義のある変化である場合には、原則として投与による影響と評価してください。

D-３．毒性試験　（３）発がん性試験

1. げっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）の結果を記載してください。
2. 試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
3. 体重増加率は%で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を%で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示にするとともに、NOAELを記載してください。（手引注解　食品健康影響評価の考え方「１.NOAEL決定」を参照）
5. 1970年代から化学物質のげっ歯類を用いる長期発がん性試験が実施されてきました。そのデータの蓄積から、腫瘍発生のいくつかは、ヒトへの外挿性がないことが知られています（ICH S1B(R1)がん原性試験ガイドライン2023）。

【試験方法の例】
OECD TG 451（癌原性試験）

D-３．毒性試験　（４）生殖毒性試験

1. げっ歯類１種（通常、ラット）の結果を記載ください。
2. 試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法投与用量及び用量段階などを、記載してください。
3. 体重増加率は%で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を%で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、 NOAELを記載してください。（手引注解　食品健康影響評価の考え方「１.NOAEL決定」を参照）

【試験方法の例】
OECD TG 416（二世代生殖毒性試験）

D-３．毒性試験　（５）発生毒性試験

1. げっ歯類１種（通常、ラット）及び非げっ歯類１種（通常、ウサギ）の結果を記載してください。
2. 試験条件として、種、雌雄、投与期間、投与方法、投与量及び用量段階などを記載くしてください。
3. 体重増加率は%で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を%で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示にするとともに、 NOAELを記載してください。（手引注解　食品健康影響評価の考え方「１.NOAEL決定」を参照）

【試験方法の例】
OECD TG　414（発生毒性試験）

D-３．毒性試験　（６）アレルゲン性試験

以下の点に留意してください。

1. 要請品に係る知見、使用形態等を考慮した上で、アレルゲン性の可能性がある場合：適切な感作及び惹起方法の動物試験結果を記載してください。
2. アレルゲン性が疑われる場合：
動物試験の結果をヒトに外挿することは困難なことが多いことから、ヒトにおける知見を重視してください。

D-３．毒性試験　（７）その他の試験

- 一般薬理試験に関する知見がある場合には、必要に応じ、当該知見を提出してください。

Ⅳ．一日摂取量［1/5］

一日摂取量の推計

1. 提案した使用基準と、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料により、我が国における一日摂取量を推計して記載してください。
2. マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も利用可能です。
3. 推定一日摂取量は、食品安全委員会決定（平成26年3月31日）に基づく平均体重（国民平均であれば55.1kg）を用いて、推定してください。

Ⅳ．一日摂取量［2/5］

一日摂取量の考察（要請者の考え）

1. 食品健康影響評価は、ヒトにおける知見及び推定一日摂取量を踏まえて、総合的に評価します。原則として、ULadd 等の設定は、ヒトにおける知見により求められるNOAEL又は LOAEL を根拠に行います。

2. ヒトにおける有害影響の知見において、
- 栄養成分の摂取によるヒトでの有害影響が特定でき、NOAEL 又は LOAEL が設定できる場合⇒認められる有害影響や推定一日摂取量を勘案し、ULadd 等を設定します。
- NOAEL 又は LOAEL が設定できない場合⇒HOI と動物のデータを併せて検討します。HOI が、動物の NOAEL から適切な不確実係数等を用いて求められる値よりも高い場合には、HOI を ULadd 等の設定の根拠に用います。HOI が、動物の NOAEL から適切な不確実係数等を用いて求められる値よりも低い場合には、動物におけるNOAEL の根拠となる有害影響のヒトへの外挿性を検討し、総合的に評価します。HOI を用いた場合には、その旨を明記します。
- 十分な知見がある上で、ヒト及び動物における知見のいずれにおいても有害影響が認められない場合⇒ULadd 等を設定する必要はありません。

（次のスライドに続く）

Ⅳ．一日摂取量［3/5］

3．当該栄養成分関連添加物の摂取量が HOI を超えたとしても、HOI を根拠として求められるULadd 等は、 NOAEL 又は LOAEL から求められる ULadd 等と異なる指標であり、ヒトの知見におけるNOAEL 又は LOAEL から求められる ULadd 等よりも通常は低くなると考えられます。

4．ULadd 等を設定する際には、知見の背景要因や研究の質のばらつき等を考慮し、メタアナリシスから得られた知見を重視し、適切な不確実係数等を適用します。また、ヒトにおける必要量や推定一日摂取量の範囲は、ヒトにおいて報告された NOAEL 又は LOAEL と比較的近い場合が多いです。なお、通常の食事からの摂取量及び添加物として添加した量を併せて考慮してください。

5．体内動態試験において、化学構造が利用性や有害作用に与える影響を評価した結果、大きな相違があるとする明瞭な科学的根拠がある場合には、それぞれ異なる ULadd 等を設定します。それ以外の場合は、必要に応じて効力（国際単位、IU）や相当量として評価します。

（次のスライドに続く）

Ⅳ．一日摂取量［4/5］

6．厚生労働省により策定された「日本人の食事摂取基準（2025年版）」策定検討会報告書において、耐容上限量が示されている栄養成分については、その値や背景データ等についても考慮します。

7．乳児、小児、妊婦、授乳婦、高齢者等の特定の集団における評価は、ヒトでの各集団における知見を重視しますが、特別なエビデンスがない場合は動物の知見を用いて集団における差異を検討します。

8．動物試験に基づいて評価した結果、ADI を設定する場合の基本的な考え方は、添加物評価指針第１章 第６に準じます。

（栄養評価指針　食品健康影響評価より）

Ⅳ．一日摂取量［5/5］

栄養成分の許容上限摂取量の決め方

以下の参照文献を参考にしてください。

1. A model for establishing upper levels of intake for nutrients and related substances：report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Food Nutrient Risk Assessment, WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005
2. （株）三菱テクノリサーチ、「添加物のうち、加工助剤(殺菌剤、酵素、抽出溶媒等) 及び栄養成分に関するリスク評価手法の開発に関する 調査・研究」報告書
3. 栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究（研究課題番号1502）

「 Ⅲ．安全性」、「 Ⅳ．一日摂取量」を、これで終わります。

ほか、
全体的な注意
Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性

をご参照ください。

2025年3月

酵素

手引注解

Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

目次

手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等 3
手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点 4
本注解で説明する内容 4
概要書記載に当たっての注意点 5
Ⅲ．安全性 6
A．安全性に関する知見に盛り込む点 6
B．安全性に関する知見記載の注意点 8
C．必要な資料等の考え方 10
D．各項目の注意点 11
D-１．基原生物の安全性 11
D-２．酵素の消化管内での分解性に関連する事項 13
D-３．酵素の毒性 14
（１）90 日間反復投与毒性試験（げっ歯類） 14
（２）遺伝毒性試験 16
（３）アレルゲン性 17
DI-４．酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験 20
D-５．その他安全性に係る知見 21
Ⅳ．一日摂取量 22

手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等

安全性に関する用語については、①食品安全委員会用語集に説明がありますので、ご参照ください。

- GLP：Good Laboratory Practice、優良試験所基準
- ICH：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、医薬品規制調和国際会議
- MOA：Mode of Action、作用機序
- MOE：Margin of Exposure、ばく露マージン
- NOAEL：No Observable Adverse Effect Level、無毒性量
- OECD：Organisation for Economic Co-operation and Development、経済協力開発機構
- OECD TG：OECD Test Guideline、OECD試験法ガイドライン
- VSD：Virtually Safe Dose、実質安全量
- WHO/IPCS：World Health Organization/International Programme on Chemical Safety、世界保健機関/国際化学物質安全性計画
- 酵素評価指針：添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針
- 添加物評価指針：添加物に関する食品健康影響評価指針

手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点　[1/2]

【 本注解で説明する内容 】

1）本注解では、**概要書案**の**「Ⅲ.安全性に関する知見」**及び**「Ⅳ. 一日摂取量の推計及び考察」**について説明します。

2）**「酵素」**について、各項目の記載の説明をします。

3）各項目の詳細については、本注解とともに酵素評価指針をよく読んでください。

4）必要な試験結果がなく、新たな試験を実施する場合には、「手引注解　安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」を参照ください。

手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点　[2/2]

【　概要書記載に当たっての注意点　】

1）要請品の安全性説明は、食品事業者の責務です。

2）*in silico*を活用した資料であっても、内容は要請者自身が確認してください。

3）引用する各毒性試験については、原則として②OECD試験法ガイドライン※に準拠するものとします。

※ 翻訳版のWebサイトをご案内していますが、OECD試験法ガイドラインは随時更新されますので、最新版については、③OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effectsからご確認ください。

4）要請品の安全性に関連する資料については、当該資料の信頼性に係らず、提出してください。

Ⅲ．安全性
A．安全性に関する知見に盛り込む点　[1/2]

評価に際しての基本的な考え方　1

- 酵素を含め、加工助剤については、添加物とは別の規制枠組みを設けている国・地域もあります。
- 酵素量は総有機固形分（TOS)で示します。

  %TOS＝100-（A＋W＋D）

  A:%灰分、W:%水分、D:%賦形剤その他製剤成分）
- 基原生物の安全性、アレルゲン性、酵素の消化管内での分解性を検討します。
- 基原生物の安全性、酵素の消化管内での分解性と分解物を含めたたんぱく質、ペプチドのアレルギーを中心に、毒性に係る知見および一日摂取量を、総合的に判断してください。

A．安全性に関する知見に盛り込む点　[2/2]

評価に際しての基本的な考え方　2

1．妊婦、胎児、乳幼児、小児、高齢者等の特定の集団における評価は必要に応じて行うこととし、その際、各集団における有害影響の知見がある場合には、それらも考慮してください。

2．酵素を複数摂取した場合の有害影響については、個々の酵素の評価を十分に行うことで、実質的な安全性を十分に確保することが可能と考えられています。

B．安全性に関する知見記載の注意点　[1/2]

- 毒性試験における知見については、酵素評価指針の項目順に従って、記載してください。
- 手引の各試験項目に該当する試験結果を示す際は、必ず引用元を記載してください。
- 引用文献として、対応する原著論文または最終報告書を引用するようにしてください。
- 報告書あるいは原著論文が入手できず、総説等から引用する場合は、
  その総説中に、具体的な試験条件やデータが示されている場合に限ります。
  原著の入手が困難な場合は、「原著が公表されていないこと」、または「原著が見つからないこと」を、記載してください。
- 必要な情報が見つからなかった場合、単に「無し」等と記すだけではなく、 Webサイト等で検索した内容を明記してください。
  例えば、検索エンジン名（④PubMed、⑤Google Scholar等）検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献としてください。

B. 安全性に関する知見記載の注意点 [2/2]

- 参照する各試験の試験報告書を引用文献とし、その記載内容に基づき、試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
- 各試験における要請品のNOAELを求めてください。（手引注解　食品健康影響評価の考え方 「１.NOAEL決定」を参照）
- 要請品の摂取経路を踏まえ、原則として経口投与により実施されている試験資料を引用してください。
- 各項目では、参照した試験内容を記載するとともに、最後に要請者が考える結論を明記してください。
- JECFAでは⑥EHC240に基づいて評価されています。

C. 必要な資料等の考え方

1. 概要書の記述の論拠として引用する各種毒性試験については、GLP適用の有無を明記してください。GLP試験結果が望ましいのですが、非GLP試験であっても評価対象あるいは参照資料になり得ます。
2. 新たな非げっ歯類の試験実施を一律には求めてはいません。

D. 各項目の注意点
D-１. 基原生物の安全性 [1/2]

（酵素評価指針抜粋　1/2）

基原生物（動物、植物、微生物等）の安全性について以下の事項を基に判断します。

（１）病原性及び有害物質（有害作用を示す物質であり、代謝物等を含む。以下同じ。）の産生性に関する事項

①病原性　原則として、添加物製造への利用経験又は食品としての食経験*等の必要な事項を確認し、また、基原生物の近縁種（微生物の場合は近縁株とする。以下第２章 第２ １「基原生物の安全性」において同じ。） における病原性 の知見も考慮した上で、当該酵素の生産種（微生物の場合は生産株とする。 以下同じ。）について病原性がないと判断できること。

*食経験：具体的なデータを踏まえて判断し、評価に用いてください。
当該食品について、原料、製造・加工方法等を変えることなく、同じ製品（関与成分）が食生活の一環として長期にわたって食されてきた実績があると社会一般的に認められるような場合であって、かつ、これまで安全性上の問題がない場合には、（食経験ありとして）安全性評価を要しないと考えられる。
（特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方より抜粋）

（次のスライドに続く）

D-１. 基原生物の安全性 [2/2]

（酵素評価指針抜粋　2/2）

（１）
②有害物質の産生性　食経験、文献等の十分な知見の下で、また、基原生物の近縁種における有害物質の産生性の知見も考慮した上で、当該酵素の生産種について有害物質を産生することが知られていないこと。有害物質を産生することが否定できないときは、生産種、酵素原体又は酵素製剤において、当該有害物質が検出されないこと（多量を摂取した場合に健康影響に及ぼす可能性がある物質については、当該物質が健康影響を与える範囲で検出されないことが確認されていることを意味します）。

（２）寄生性及び定着性に関する事項　基原生物が、ヒトや他の生物に寄生又は定着しないこと。寄生又は定着することが否定できない場合、ヒトや他の生物に悪影響を与えるか否かを考慮 した上で、当該基原生物を用いた製造に安全性上の問題がないと判断できる 理由があること。

（３）病原性の外来因子（ウイルス等）に関する事項　基原生物が病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないこと。

D-２．酵素の消化管内での分解性に関連する事項

（酵素評価指針抜粋）

以下の事項を基に判断する。

（１）消化管内で容易に分解されること。酵素の分解性は、原則として、４「酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験」を用いて、アレルギー誘発性の懸念がなくなる質量以下までの分解を確認すること。

（２）消化管内での分解に関わる主要な因子（pH、酵素等）が明らかであること。

（３）酵素の通常の使用条件下で適正な量を使用した場合、当該酵素又はその分解物の体内への吸収が食品成分と同程度であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないこと。

（４）酵素を使用した食品を摂取したとき、当該酵素及びその分解物が当該酵素の主要な成分の過剰摂取の問題を起こさないこと。

（５）摂取された酵素が消化管内で分解されないまま、未分解物又は部分分解物として大量に糞便中に排泄されないこと。 また、未分解物又は部分分解物が生体組織中に蓄積しないこと。

D-3．酵素の毒性
（１）90 日間反復投与毒性試験（げっ歯類）[1/2]

１．要請品のげっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）または非げっ歯類（通常、イヌ）の反復投与毒性試験の結果を記載してください。

２．反復投与毒性試験の期間は90日間または、それ以上の投与期間があります。

３．試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。

４．設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（手引注解　食品健康影響評価の考え方「１.NOAEL決定」を参照）

５．通常、濃度５％（W/W）を超える投与量の結果は必要ありません。また、強制投与の場合には、通常、技術的に投与できる最大量、又は 1,000 g/kg 体重で何らかの毒性影響が認められないときはそれ以上の投与量の結果は必要ありません。

６．対照群にも観察される自然発生性病変の頻度又は程度が投与により増加した場合、背景データの範囲内であっても、その頻度又は程度に用量相関性がみられる等の毒性学的意義のある変化である場合には、原則として投与による影響と評価してください。

D-3．酵素の毒性
（１）90 日間反復投与毒性試験（げっ歯類）[2/2]

7.　毒性試験において認められた所見のヒトへ外挿性
エンドポイントを、機能的変化、退行性変化、増殖性変化、生殖機能への影響等に分けて、慎重な取扱いをしてください。

8.　投与前後における被験物質の酵素活性を確認し、被験物質の安定性に関する資料も必要です。

【試験方法の例】
・OECD TG 408（げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
・OECD TG 409（非げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
・OECD TG 452（慢性毒性試験）

D-３．毒性試験　（２）遺伝毒性試験

1. 「微生物を用いる復帰突然変異試験」の結果が陽性である場合においては、遺伝子突然変異又は DNA 損傷を指標とする *in vivo* 試験（コメット試験、*in vivo* トランスジェニック動物突然変異試験等）の結果をもとに、総合的に判断します。
2. 遺伝毒性発がん物質との評価がなされた添加物については、承認されません。
3. 狭義の「変異原性」に限定されることなく、「遺伝毒性」に係る試験結果を記載ください。
4. 要請品の標準的組合せ（「微生物を用いる復帰突然変異試験(OECD TG 471)」、「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD TG 473)」及び「げっ歯類を用いる小核試験(OECD TG 474)」）の試験結果が必要です。
5. 微生物を用いる復帰突然変異試験に加えて構造活性相関の結果も参考にすることが望ましいです。
6. 「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD TG 473)」については、マウスリンフォーマ TK 試験(MLA)(OECD TG 490)又は in vitro 小核試験(OECD TG 487)」をもって、代えることができます。
7. 標準的な組合せに関しては、ICH S2(R1)遺伝毒性試験ガイドライン 2012 を参照してください。

D-３．酵素の毒性（３）アレルゲン性 [1/3]

① 次のａ．からｄ．までの事項を基に、アレルゲン性について懸念がないか、総合的に判断します。また合理的な理由がある場合には、一部を省略することができます。

ａ．基原生物のアレルゲン性に関する事項
基原生物のアレルゲン性に関する知見が明らかにされていること。

ｂ．酵素のアレルゲン性に関する事項
酵素のアレルゲン性に関する知見が明らかにされていること。

ｃ．酵素の物理化学的性状の変化に関する事項
酵素が、分子量、酵素活性、免疫反応性等の変化から、アレルギー誘発性の懸念がなくなるまで分解されることが明らかにされること。方法は、原則として、４「酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験」を用いて、アレルギー誘発性の懸念がなくなる質量以下までの分解を確認すること。

Huby（2000）Why Are Some Proteins Allergens? | Toxicological Sciences | Oxford Academic (oup.com)
アレルゲンは最低２つのIgE結合部位を持ち、1つの部位は最低でも15アミノ酸残基であるとされている。アレルゲンは30アミノ酸残基以上、おおよそ、おおよそ3kDaとされている。

（次のスライドに続く）

D-３．酵素の毒性（３）アレルゲン性 [2/3]

ｄ．酵素と既知のアレルゲン（アレルゲン性を示すタンパク質をいい、グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」という。）との構造相同性に関する事項

- 酵素について、既知のアレルゲン等と一次構造を比較し、既知のアレルゲン等と構造相同性を有しないこと。
- 抗原決定基（エピトープ）を示す可能性のある配列を明らかにするためには、アミノ酸配列に関する相同性検索などを実施する必要がある。その際、用いたアレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法及び検索結果を明らかにする。
- 既知のアレルゲン等との一次構造の比較は、原則として in silico で８アミノ酸配列の連続一致検索[1)]及び 80 残基中 35%以上のホモロジー解析[2)]を行う。

[1)] ８アミノ酸配列の連続一致検索：連続アミノ酸の一致検索を行うことで、IgE抗体との結合に関与するB細胞エピトープに加えて、感作性に関与する関与するT細胞のエピトープとの相同性についても確認を行うことが可能。JECFAが推奨している。

[2)] 80 残基中 35%以上のホモロジー解析：既知のアレルゲンとの一次構造との比較に関するバイオインフォマティクス評価手法は、科学技術の進歩に応じ、その時点で適切な手法に基づくこと。

参考文献：Evaluation of certain food additives and contaminants: eighteenth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

D-３．酵素の毒性（３）アレルゲン性 [3/3]

② ①により、既存のアレルゲンと交差反応性を示すことが否定できないなど、アレルゲン性の懸念がないと判断できない場合は、酵素の IgE 結合能を検討します。
使用するアレルギー患者血清の選択は、下記のａ．及びｂ．に従い行います。
ただし、ａ．及びｂ．で適切な血清が得られない場合は、基原生物の近縁種生物に対して特異的 IgE 抗体価が高値な血清を選択し、なお、適切な血清が得られない場合は、主要なアレルゲン（卵、乳、大豆、米、小麦、そば、たら、えび、かに及び落花生）に対して特異的 IgE 抗体価が高値な血清を選択します。

ａ．基原生物がアレルゲン性を持つ場合は、その生物に対する特異的 IgE 抗体価が高値な血清

ｂ．酵素について既知アレルゲンとの構造相同性が認められた場合は、当該アレルゲンを含む生物に対する特異的 IgE 抗体価が高値な血清

③ ①及び②を踏まえ、なおアレルゲン性の懸念がないと判断できない場合は、皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験データも考慮して総合的に判断します。

D-４．酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験

- 以下の（１）から（３）までの処理によって、酵素の分子量、酵素活性、免疫反応性等が変化するかどうかを確認します。
- これらの確認に当たっては、SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法、ウエスタンブロット法又は ELISA 法あるいはこれらと同等の方法を用います。

（１）人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理

（２）人工腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理

（３）加熱処理（加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行う。）

D-５．その他安全性に係る知見

D-1からD-３の何れの項目にも収載されなかった資料（安全性に関する知見）がある場合は、併せて評価しますので、提出してください。

Ⅳ．一日摂取量 [1/3]

一日摂取量の推計

- 原則として、使用対象食品の一日摂取量に酵素の使用量を乗じて求めます。
- 食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定します。
- 酵素の使用量としては、全量がそのまま最終食品に移行して消費されるとした場合を想定し、一般的に使用される条件下での最大添加量を用いて一日摂取量を推定します。ただし、酵素が最終食品内で変性・失活する又は分解・除去される場合（食品の製造工程等を含む）には、過剰な見積もりになることがあります。
- 推定一日摂取量は、最新の食品安全委員会決定（平成26年3月31日）に基づく平均体重（国民平均であれば55.1kg ）を用いて推定してください。

Ⅳ．一日摂取量 [2/3]

食品健康影響評価の留意事項

- 混在する不純物を含め、分解性に関連する5事項までを満たす場合には、90日間反復投与毒性、遺伝毒性およびアレルギー性試験で評価し、NOAEL を決定した後、摂取量と比較してMOEを評価します。
- 酵素の反復投与毒性試験は最高用量でも毒性がでないことが多いので、その場合には最高用量をNOAEL として、MOEを評価します。
- 酵素の一日摂取量の推計は全量がそのまま最終食品に移行して消費される場合を想定しています。酵素が変性・失活または分解・除去される場合には過剰な見積もりとなります。

Ⅳ．一日摂取量 [3/3]

食品健康影響評価の参考資料

評価にあたっては、過去の酵素における食品影響評価および調査報告書が参考になります。

1. 添加物評価書 Aspergillus niger ASP-72 株を用い て生産されたアスパラギナーゼ
2. 添加物評価書 Aspergillus Oryzae NZYM-SP 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ
3. （株）三菱テクノリサーチ、「添加物のうち、加工助剤(殺菌剤、酵素、抽出溶媒等) 及び栄養成分に関するリスク評価手法の開発に関する 調査・研究」報告書

「 Ⅲ．安全性」、「 Ⅳ．一日摂取量」を、これで終わります。

ほか、
　全体的な注意
　Ⅰ．添加物の概要
　Ⅱ．有効性

をご参照ください。

2025年3月

香料

手引注解

Ⅲ．安全性、一日摂取量の推計

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

目次

手引注解Ⅲで使用する略語等	3
手引注解Ⅲの構成と注意点	4
本注解で説明する内容	4
概要書記載に当たっての注意点	5
Ⅲ．安全性	6
A．安全性に関する知見に盛り込む点	6
B．安全性に関する知見記載の注意点	7
C．必要な資料等の考え方	9
D．各試験結果に基づく記載の注意点	10
D-1．遺伝毒性	10
D-2．一般毒性	16
D-3．一日摂取量の推計及び考察	24

手引注解Ⅲで使用する略語等

安全性に関する用語については、①食品安全委員会用語集に説明がありますので、ご参照ください。

- GLP：Good Laboratory Practice、優良試験所基準
- MSDI：Maximized Survey-Derived Intake、ある地域で1年間に使用されたと考えられる香料の量を、その地域の10%の人口が均等に消費したと仮定して算出
- NOAEL：No Observable Adverse Effect Level、無毒性量
- OECD：Organisation for Economic Co-operation and Development、経済協力開発機構
- PCTT：Per Capita intake Times Ten、MSDIと同義
- (Q)SAR：(Quantitative) Structure-Activity Relationship、（定量的）構造活性相関
- TTC：Threshold of Toxicological Concern、毒性学的懸念の閾値
- WHO/IPCS：World Health Organization/International Programme on Chemical Safety、世界保健機関/国際化学物質安全性計画
- 香料評価指針：香料に関する食品健康影響評価指針
- 添加物評価指針：添加物に関する食品健康影響評価指針

手引注解Ⅲの構成と注意点　[1/2]

【 本注解で説明する内容 】

1）本注解では、**概要書案**の**「Ⅲ.安全性に関する知見」**について説明します。
2）**「香料」**について、各項目の記載の説明をします。
3）各項目の詳細については、本注解とともに香料評価指針をよく読んでください。
4）必要な試験結果がなく、新たな試験を実施する場合には、「手引注解　安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」を参照ください。

手引注解Ⅲの構成と注意点　[2/2]

【　概要書記載に当たっての注意点　】

1）要請品の安全性説明は、食品事業者の責務です。

2）*in silico*を活用した資料であっても、内容は要請者自身が確認してください。

3）引用する各毒性試験については、原則として②OECD試験法ガイドライン※に準拠するものとします。

※ 翻訳版のWebサイトをご案内していますが、OECD試験法ガイドラインは随時更新されますので、最新版については、③OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effectsからご確認ください。

4）要請品の安全性に関連する資料については、当該資料の信頼性に係らず、提出してください。

Ⅲ．安全性
A．安全性に関する知見に盛り込む点

評価に際しての基本的な考え方

要請品の遺伝毒性の評価を行い、懸念がないと判断した場合には、摂取量推計を踏まえた一般毒性の評価資料を作成してください。
対象となる毒性試験は、この２つです。
また、一日摂取量の推計等　評価の考え方も独特です。注意してください。

B．安全性に関する知見記載の注意点　[1/2]

- 毒性試験における知見については、香料評価指針の項目順に従って、記載してください。
- 手引の各試験項目に該当する試験結果を示す際は、必ず引用元を記載してください。
- 引用文献として、対応する原著論文または最終報告書を引用するようにしてください。
- 報告書あるいは原著論文が入手できず、総説等から引用する場合は、その総説中に、具体的な試験条件やデータが示されている場合に限ります。
  原著の入手が困難な場合は、「原著が公表されていないこと」、または「原著が見つからないこと」を、記載してください。
- 必要な情報が見つからなかった場合、単に「無し」等と記すだけではなく、 Webサイト等で検索した内容を明記してください。
  例えば、検索エンジン名（④PubMed、⑤Google Scholar等）検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献としてください。

B．安全性に関する知見記載の注意点　[2/2]

- 一般毒性試験の試験報告書を引用文献とし、その記載内容に基づき、試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
- 一般毒性試験における要請品の NOAELを求めてください。（手引注解 食品健康影響評価の考え方 「１.NOAEL決定」を参照）
- 要請品の摂取経路を踏まえ、原則として経口投与により実施されている試験資料を引用してください。
- 各項目では、参照した試験内容を記載するとともに、最後に要請者が考える結論を明記してください。
- JECFAでは⑥EHC240に基づいて評価されています。

C. 必要な資料等の考え方

1. 概要書の記述の論拠として引用する各種毒性試験については、GLP適用の有無を明記してください。GLP試験結果が望ましいのですが、非GLP試験であっても評価対象あるいは参照資料になり得ます。

2. 新たな非げっ歯類の試験実施を一律には求めてはいません。

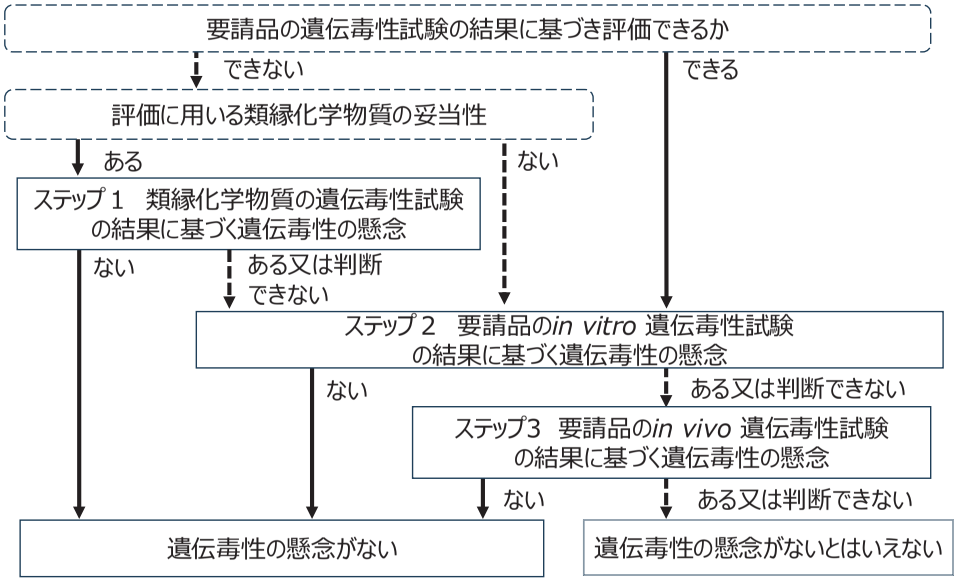
D. 各試験結果に基づく記載の注意点
D-１. 遺伝毒性 [1/6]

- 遺伝毒性の評価は、要請品の試験結果が得られない場合であっても、構造及び代謝に関する類似性のある類縁化合物の遺伝毒性に係る試験結果を参照してください。
- 類縁化合物として妥当かどうかの判断には、香料評価指針別紙２に記載のある類縁化合物グループの区分を参照することとし、類縁化合物グループの区分は、必要に応じ、新たな科学的知見を勘案してください。
- 要請品及び類縁化合物についての(Q)SAR による細菌を用いた復帰突然変異試験（以下「Ames 試験」という。）結果の予測に関する資料は、当面、参考資料として取り扱いますが、今後、食品安全委員会において、(Q)SAR を用いた評価の考え方等が確立し次第、必要に応じ、取り扱ってください。
- 要請品及び類縁化合物についての JECFA 等が採用する警告構造（香料評価指針別紙３）の有無に関する資料は、当面、参考資料として取扱います。
  警告構造は必要に応じ、新たな科学的知見を勘案してください。

（次のスライドに続く）

D-１. 遺伝毒性 [2/6]

遺伝毒性の評価の流れ



D-１. 遺伝毒性 [3/6]

ステップ１：
類縁化合物の遺伝毒性試験の結果に基づく遺伝毒性の懸念を判断します。少なくともAmes試験及びほ乳類細胞を用いた染色体異常試験の結果を基に判断します。
なお、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験については、マウスリンフォーマTK試験又は *in vitro*若しくは*in vivo*小核試験をもって代えることができます。

ステップ２：
要請品の *in vitro* 遺伝毒性試験の結果に基づく遺伝毒性の懸念を判断します。ステップ１と同様に、少なくとも Ames 試験及びほ乳類細胞を用いた染色体異常試験の結果を基に判断します。

ステップ３：
ステップ２で評価に用いた試験結果も考慮しつつ、要請品の *in vivo* 遺伝毒性試験等の結果に基づく遺伝毒性の懸念を判断します。

懸念がないと判断した場合、一般毒性の評価を行います。
懸念があると判断した場合には、一般毒性の評価を行いません。

D-１．遺伝毒性 [4/6]

- 遺伝毒性ステップの留意点

１．要請品の遺伝毒性試験の結果に基づき評価できるかを判断
・評価できると判断した場合、ステップ 2 から開始します。
・評価できないと判断した場合、構造及び代謝に関する類似性のある類縁化合物の遺伝毒性の試験結果を参照して遺伝毒性を評価します。

２．評価に用いる類縁化合物の妥当性の判断
・妥当であると判断する場合、ステップ 1 に進みます。
・妥当でないと判断する場合、ステップ 2 に進みます。

類縁化合物の妥当性の判断においては、構造や代謝に関する類似性に基づき、要請品が香料評価指針別紙２*に示す類縁化合物グループのいずれかに該当するかを判断し、その類縁化合物グループに属する化合物について遺伝毒性に係る十分な試験結果があることを確認します。

(次のスライドに続く)

D-１．遺伝毒性 [5/6]

要請品が評価済みの類縁化合物グループに属すると判断された場合は、要請品自体の遺伝毒性試験の結果がない場合においても、該当する類縁化合物グループの遺伝毒性に係る試験結果試験結果を参照した評価を適用します。

なお、香料評価指針別紙２に示す区分のいずれにも該当しない要請品及び類縁化合物については、個別に妥当性を判断します。

*：別紙２の区分はEFSAが実施したFlavouring Group Evaluation（FGE）の区分を踏まえて作成されました。EFSAは類縁化合物をグループ化してFGEを逐次更新しています。更新には注意してください。

D-１．遺伝毒性 [6/6]

遺伝毒性の評価に必要な資料等

- 要請品の遺伝毒性試験の結果又は結果を考察できる内容を含む資料。
  なお、当該資料を提出できない場合は、類縁化合物の遺伝毒性試験の結果又は結果を考察できる内容を含む資料。ただし、この場合は、要請品の評価に当該類縁化合物の試験成績を用いることが妥当であると判断する根拠となる資料を併せて提出してください。
- 要請品及び類縁化合物に関する JECFA等が採用する警告構造（香料評価指針別紙３）の有無に関する資料については、できる限り提出してください。

以下の資料については、入手可能なものであれば提出してください。

- 要請品及び類縁化合物について、(Q)SAR による Ames 試験結果の予測に関する資料
- その他、遺伝毒性の判断に資する安全性に関する資料

D-２．一般毒性 [1/8]

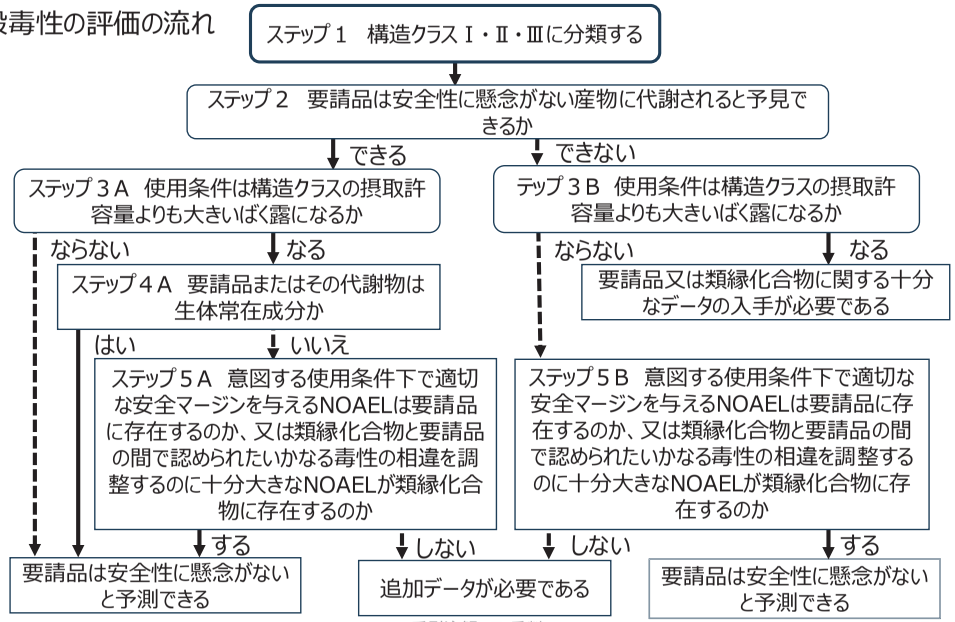
一般毒性の評価は、要請品について構造クラスの分類を行い、TTC の考え方に基づき、構造クラスごとに設定された摂取許容値と推定摂取量とを比較し、要請品の推定摂取量が摂取許容値を下回った場合、要請品の安全性に懸念はないと判断します。

要請品の推定摂取量が摂取許容値を上回った場合には反復投与毒性試験等から得られたNOAELと推定摂取量とを比較し、十分なマージンがあるか確認します。

なお、JECFAの判断樹のstepB5に示されている1.5 μg/人/日を指標とした判断については採用しません。

D-２．一般毒性 [2/8]

一般毒性の評価の流れ



D-２．一般毒性 [3/8]

一般毒性ステップの留意点

ステップ１：

要請品について、構造及び推定代謝経路から構造クラスI・II・IIIに分類します。構造クラス分類は香料評価指針別添４及び５に基づきます。考え方はCramerの構造クラス分類（Cramer et al.,1976）を基にしていますが、全く同じではないので注意してください。

ステップ２：

「要請品は安全性に懸念がない産物に代謝されると予見できるか。」を判断する。「安全性に懸念がない産物」とは、要請品そのものの香料としての推定摂取量では、ヒトに有害性を示さない ことが知られている又は容易に予測できる代謝物を指します。

- 代謝産物に関する試験結果又は結果の考察が必要です。動物実験結果を用いる場合には、ヒトへの外挿性も考慮します。

予見できると判断した場合、ステップ A3 に進みます。
予見できないと判断した場合、ステップ B3 に進みます。

D-２．一般毒性 [4/8]

ステップ A3 及び B3 ：

「使用条件は、構造クラスの摂取許容値より大きいばく露になるか。」を判断します。
要請品の推定摂取量と 構造クラスごとに設定された摂取許容値と を比較します。構造クラスごとの摂取許容値は、それぞれ、クラスⅠで 1,800 μg/人/日、クラスⅡで 540 μg/人/日、クラスⅢで 90 μg/人/日です。（評価指針別紙６）

- ステップ A3 において、推定摂取量が摂取許容値を下回った場合、要請品は安全性に懸念がないと判断します。上回った場合、ステップ A4 に進みます。
- ステップ B3 において、推定摂取量が摂取許容値を下回った場合、ステップ B4 に進みます。上回った場合、要請品又はその類縁化合物に関する十分なデータの入手が必要であると判断します。

D-２．一般毒性 [5/8]

ステップA4：

「要請品又はその代謝物は生体常在成分か」を判断します。
生体常在成分とは、アルコール類、アルデヒド類、ケトン類、酸類とそのエステル類、アセタール類及びケタール類であることが多く、高度な特異性と触媒効率を示す細胞内酵素の触媒作用により、よく知られた反応を経て、 無害な最終産物に速やかに代謝される物質です。
遊離型か抱合型かを問わず、ヒトの組織及び体液に通常存在する代謝中間体を含みます。これには生化学的又は生理的調節機能を有するホルモンなどの物質は含まれません。

生体常在成分であると判断した場合、安全性に懸念がないと判断します。
生体常在成分であると判断できない場合には、ステップ A5に進みます。

ステップA5及びB4：

「意図する使用条件の下で適切な安全マージンを与えるNOAELが、要請品に存在するか。又は類縁化合物と要請品の間で認められたいかなる毒性の相違を調整するのに十分大きなNOAELが類縁化合物に存在するか」を判断します。

存在する場合、要請品は安全性に懸念がないと判断します。
存在しない場合、追加データが必要であると判断します。

D-２．一般毒性 [6/8]

一般毒性の補足　　（1/2）

- NOAELの根拠となる試験は、投与期間が 90 日以上のものを用います。
  なお、投与期間が 90 日未満の試験の場合は、その他の知見を踏まえて検討します。
- JECFAでの取組を考慮すると、90日間反復投与毒性試験の NOAELに係る安全マージンの目安は 1,000とするのが妥当です。投与期間が生涯にわたる反復投与毒性試験のNOAELについては100を目安とされています。
- 要請品そのものの NOAELではなく、一般毒性の評価に用いた類縁化合物の NOAEL を参照することも可能です。
- その場合、当該類縁化合物が要請品の類縁化合物として妥当なものであるかを検討してください。

D-２．一般毒性 [7/8]

一般毒性の補足　　（2/2）

- 参照可能な類縁化合物の判断には、遺伝毒性の評価の場合よりも高度の類似性が必要です。
  - 例えば、同じ類縁化合物グループ（評価指針別紙 2）に属する香料であることをもって、当該香料が要請品の参照可能な類縁化合物になるとは限りません。
- NOAEL を参照する類縁化合物であるとの判断には、代謝物の予測だけでなく、毒性学的な妥当性も重要な要素です。
  - 例えば、同一の代謝物に代謝されると考えられた場合、その代謝物が要請品の毒性発現の原因物質なのかどうか、あるいは無毒化された物質なのかどうか等の判断を加えて、参照する類縁化合物を特定する必要があります。
- NOAELは定量的な値であることから、種差の考慮が必要となるため、要請品と類縁化合物の吸収や分布などの体内動態に関する定量的解析の結果に基づいて判断してください。
- 適切な類縁化合物が存在しない場合には、要請品そのもののNOAELを参照してください。

D-２．一般毒性 [8/8]

一般毒性の評価に必要な資料等

- 要請品の構造クラス分類に関する資料
- 要請品の代謝物の結果又は結果を考察できる内容を含む資料
- 要請品の推定摂取量に関する資料
  なお、推定摂取量は一日摂取量の推計の項目を参照します。
- ステップA5及びB4に該当する場合、要請品のNOAELの判断に資する資料
  なお、当該資料を提出できない場合は、類縁化合物のNOAELの判断に資する資料。
  ただし、この場合は、要請品の評価に当該類縁化合物の試験成績を用いることが妥当であると判断する根拠となる資料を併せて提出してください。

以下の資料については、入手可能なものであれば提出してください。

- 要請品の体内動態に関する資料
- ヒトの代謝物予測ソフトウエアを用いて調査した結果に関する資料
- その他安全性に関する資料（反復投与毒性試験、生殖発生毒性試験など）

試験を実施する場合には、「手引注解　安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」を参照してください。

D-３．一日摂取量の推計及び考察

評価の考え方

- 我が国における香料の摂取量の推計は、MSDI 法（PCTT 法）に基づき行います。
- ステップ A3 及び B3 の「使用条件」並びにステップ A5 及び B4 の「意図する使用条件の下」における要請品の一日摂取量の推計は、食品中に天然に存在する量ではなく、香料の添加によって生じる摂取量について行います。
- ある地域で 1 年間に使用された香料は、その地域の 10%の人口が均等に消費したと仮定し、香料の年間生産量を人口の 10%（消費人口）及び補正係数（報告率：JECFA では最大 80%（0.8）を採用しています。）で割って香料の一日摂取量の推計を行います。推定摂取量は下記の式で計算されます。

$$\text{推定摂取量（μg/人/日）} = \frac{\text{年間使用量（kg）} \times 10^9\ (\mu g/kg)}{\text{消費人口} \times \text{報告率} \times 365\ \text{日}}$$

- 報告率については、JECFA が採用している報告率を用います。

評価に必要な資料の考え方

- MSDI 法の算出式に基づき、年間使用量及び年間使用量のデータを基に計算された推定摂取量を提出してください。なお、我が国で評価対象香料の使用が認められていない場合は、海外（例えば欧米）における年間使用量のデータを基に計算された推定摂取量を用いることで差し支えありません。

「 Ⅲ．安全性、一日摂取量」を、これで終わります。

ほか、
　全体的な注意
　Ⅰ．添加物の概要
　Ⅱ．有効性

をご参照ください。

2025年3月

一般
香料
酵素
栄養

手引注解
情報検索の案内（1）

情報検索の案内は、手引注解I-1中に緑字で示した箇所に対応した情報検索等のリンク先や検索方法について、ご案内しています。

本スライドの使い方

一般
香料
酵素
栄養

- 本スライドでは、手引注解で示している、国内外の公的機関での情報検索の方法等について、具体的に説明しています。
- 各機関の情報は、随時更新されますので、最新情報であることをご確認ください。
- 各機関のWebサイトの変更により、現在紹介している情報検索の方法とは異なる場合があります。
- 定期的にリンク切れについては点検を行っていますが、リンク切れを発見された場合は、当センターにお知らせ下さい。

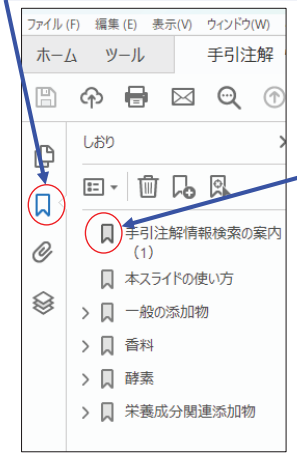
本スライドには、一般の添加物、香料、酵素、栄養成分関連添加物の説明が含まれています。添加物の種類に応じてスライドを確認する場合は、本スライドをダウンロード（保存）してAcrobatのしおり機能（次頁でご案内）をご活用ください。

次へ

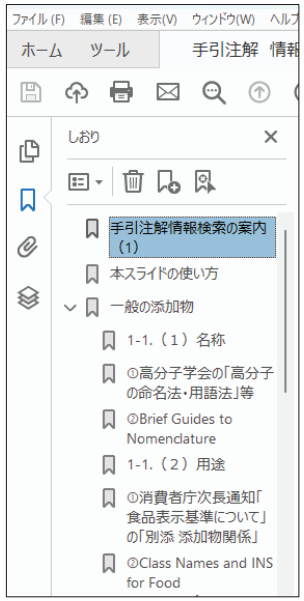
159

一般
香料
酵素
栄養

クリックすると、しおりが表示されます。



さらに、一般、香料、酵素、栄養成分関連添加物の中から確認したい添加物をクリックすると、目次が表示されます。



目次（一般の添加物）

一般

1-1.名称及び用途
（1）名称
（2）用途

1-2.国内外における使用状況
（1）日本
（2）コーデックス委員会
（3）EU
（4）米国
（5）オーストラリア・ニュージーランド

1-3. 国際機関等における安全性評価
（1）食品安全委員会
（2）JECFA
（3）EFSA及びSCF
（4）FDA
（5）FSANZ

目次（香料）

香料

1-2.国内外における使用状況
（１）日本
（３）EU
（４）米国
（５）オーストラリア・ニュージーランド
1-3. 国際機関等における安全性評価
（１）食品安全委員会
（２）JECFA
（３）EFSA及びSCF
（４）FDA
（５）FSANZ

目次（酵素）

酵素

1-2.国内外における使用状況
（１）日本
（２）コーデックス委員会
（３）EU
（４）米国
（５）オーストラリア・ニュージーランド

1-3. 国際機関等における安全性評価
（１）食品安全委員会
（２）JECFA
（３）EFSA及びSCF
（４）FDA
（５）FSANZ

目次（栄養成分関連添加物）

栄養

1-2.国内外における使用状況
（１）日本
（２）コーデックス委員会
（３）EU
（４）米国
（５）オーストラリア・ニュージーランド

1-3. 国際機関等における安全性評価
（１）食品安全委員会
（２）JECFA
（３）EFSA及びSCF
（４）FDA
（５）FSANZ

1-1. 名称及び用途　（１）名称

一般

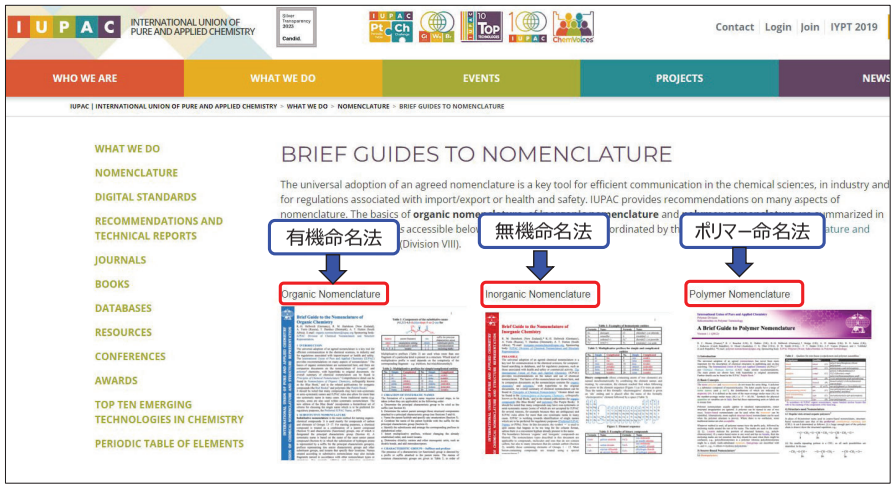
①高分子学会の「高分子の命名法・用語法」等



一般

② Brief Guides to Nomenclature

IUPACによる有機命名法、無機命名法、ポリマー命名法の簡単ガイドが閲覧できます。



一般

1-1. 名称及び用途 （2）用途

①消費者庁次長通知「食品表示基準について」の「別添 添加物関係」 [1/2]

「用途」は、「別添 添加物関係」の「添加物１－３」の用途名、「別添 添加物１－４」の一括名、「別添 添加物２－１」の用途名を参考にしてください。



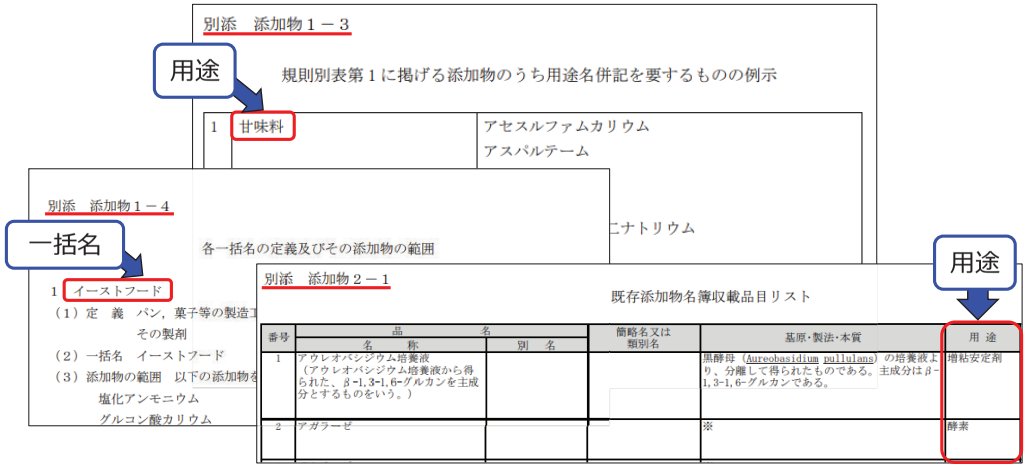
次へ

161

一般

①消費者庁次長通知「食品表示基準について」の「別添 添加物関係」 [2/2]

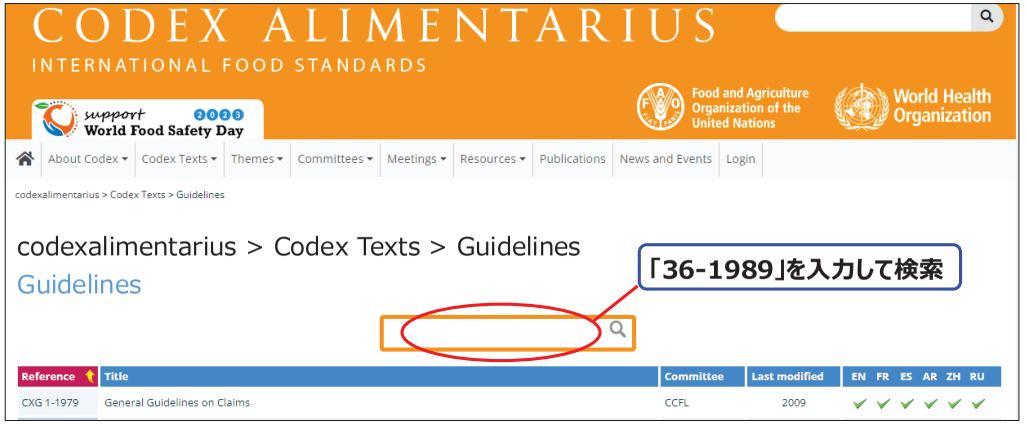
「用途」は、「別添 添加物関係」の「添加物１－３」の用途名、「別添 添加物１－４」の一括名、「別添 添加物２－１」の用途名を参考にしてください。



一般

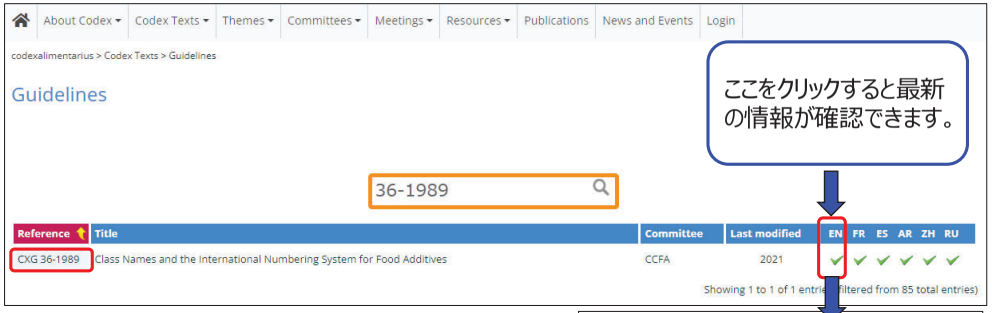
② Class Names and INS for Food Additives（CXG 36-1989） [1/3]

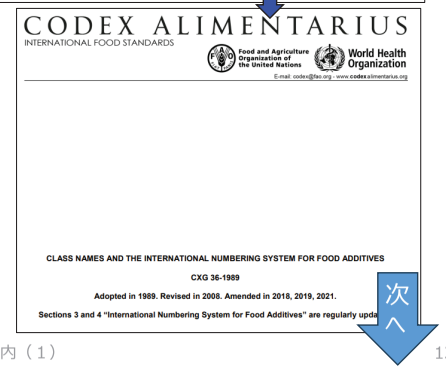
コーデックスガイドラインの用途名も参考となります。



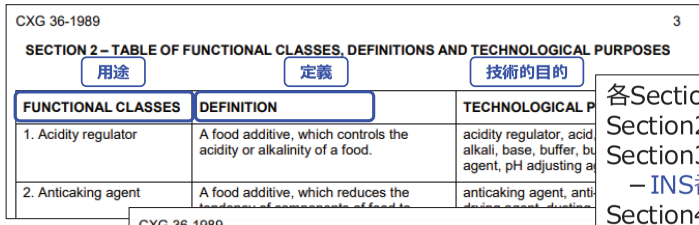
次へ

② Class Names and INS for Food Additives（CXG 36-1989） [2/3]

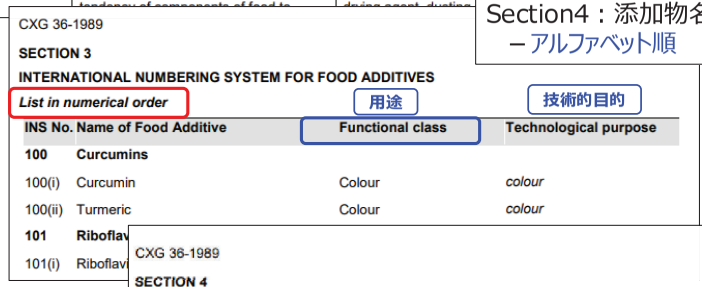


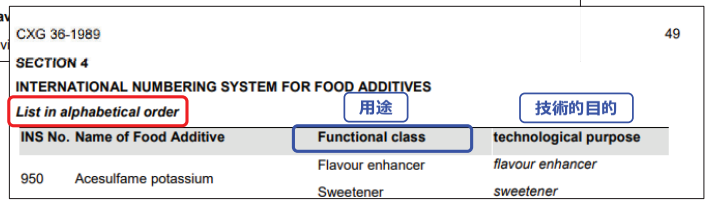


② Class Names and INS for Food Additives（CXG 36-1989） [3/3]



各Sectionの構成
Section2：用途、定義、技術的目的
Section3：添加物名、用途、技術的目的
－INS番号順
Section4：添加物名、用途、技術的目的
－アルファベット順





1-2. 国内外における使用状況 （1）日本

① 添加物のリスト等

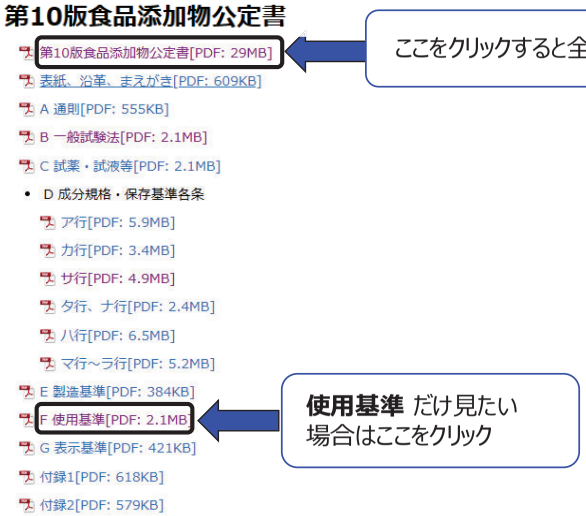
・消費者庁Webサイトの「添加物のリスト等」の項目に、「指定添加物リスト」、「既存添加物名簿」、「天然香料基原物質リスト」、「一般飲食物添加物リスト」が公表されています。



下へスクロールすると各リストが確認できます。
「指定添加物リスト」
「既存添加物名簿」
「天然香料基原物質リスト」
「一般飲食物添加物リスト」

② 使用基準

食品添加物公定書は、消費者庁のサイトから閲覧できます。



ここをクリックすると全文が閲覧可能

使用基準 だけ見たい場合はここをクリック

1-2. 国内外における使用状況　（２）コーデックス委員会

一般

酵素

① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995 ［1/7］



下の方にある Click here to view the current version of the Codex *General Standard for Food Additives.* **をクリックして**
食品添加物に関するコーデックス一般規格(GSFA) を閲覧できます。

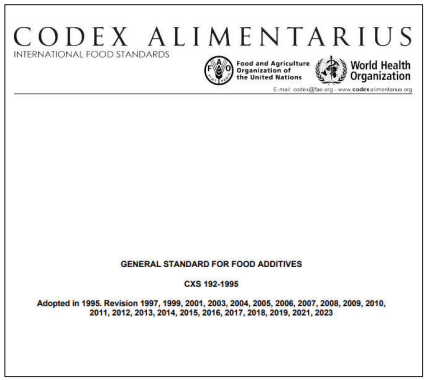
次へ

一般

酵素

① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995 ［2/7］

CXS 192-1995 の構成



Preamble（前文）
Annexes（付属文書）
- Annex A‥数値による一日摂取許容量が設定された食品添加物の使用のための最大基準値策定に関するガイドライン
- Annex B‥食品添加物食品分類システム
- Annex C‥食品分類システムとコーデックス個別食品規格との相互参照表

Food Additive Provisions（食品添加物条項）
- TABLE ONE (Table 1)
- TABLE TWO (Table 2)
- TABLE THREE (Table 3)

（要請品を使用できる食品や最大使用基準値を確認できます。）

- ANNEX TO TABLE THREE（Table 3 の付属文書）

PreambleとAnnex A については、その和訳が、農林水産省HPに掲載されています。
（前文及び付属文書A 2006年版）　前文に目を通されることをお勧めします。

Annex B については、その和訳が、消費者庁のWebサイトに掲載されています。
（食品添加物食品分類システム 2011年版）

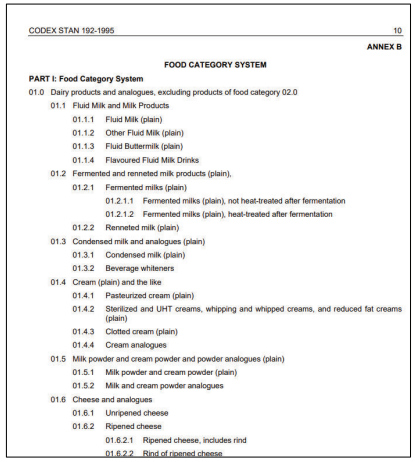
次へ

一般

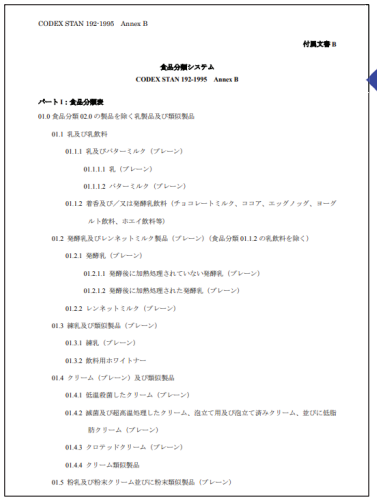
酵素

① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995 ［3/7］

Annex B 例示



Annex B については、その和訳が、消費者庁のWebサイトに掲載されています。
（食品添加物食品分類システム）



次へ

一般

酵素

① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995 ［4/7］

Table 1の例示

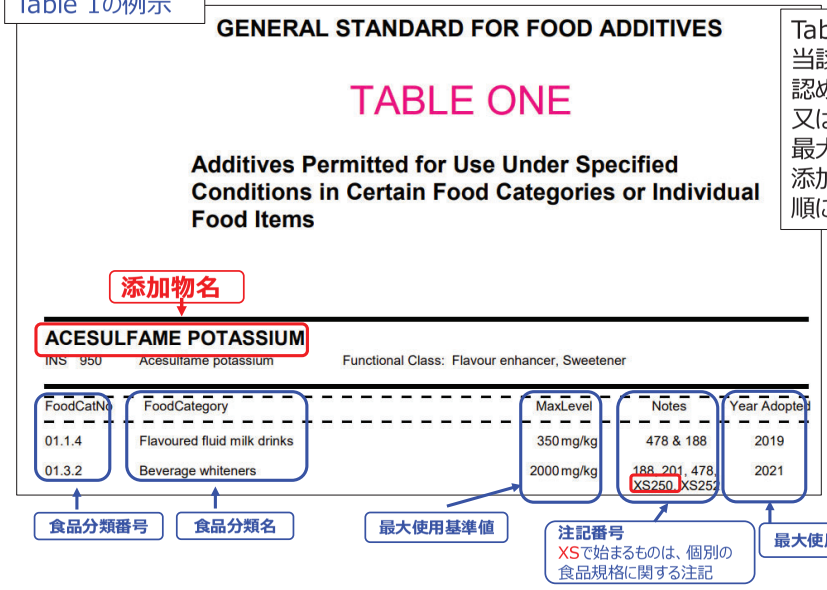


Table 1では、当該添加物の使用が認められている食品又は食品分類ごとの最大使用基準値を添加物のアルファベット順に記載。

Table 2は、Table 1と同じ情報を食品分類番号順に配列して記載。

次へ

① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995 [5/7]

Table 1の例示 **検索例「acetic acid」：**

ACETIC ACID, GLACIAL

INS 260 Acetic acid, glacial Functiona

MaxLevelで「GMP※」が表示された場合は、Table3も確認。

FoodCatNo	FoodCategory	MaxLevel	Notes	Year Adopted
01.6.6	Whey protein cheese	GMP		2006
04.2.1.1	Untreated fresh vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes [(including soybeans)], and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds	GMP	262 & 263	2013
04.2.2.1	Frozen vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds	GMP	262 & 263	2013
04.2.2.7	Fermented vegetable (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera) and seaweed products, excluding fermented soybean products of food categories 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 and 12.9.2.3	GMP		2013

※:適正製造規範に従って使用します。
（詳細は、GSFAの前文3.3を参照）

前文 3.3

3.3 Good Manufacturing Practice (GMP)[8]

All food additives subject to the provisions of this Standard shall be used under conditions of good manufacturing practice, which include the following:

a) The quantity of the additive added to food shall be limited to the lowest possible level necessary to accomplish its desired effect;

b) The quantity of the additive that becomes a component of food as a result of its use in the manufacturing, processing or packaging of a food and which is not intended to accomplish any physical, or other technical effect in the food itself, is reduced to the extent reasonably possible; and,

c) The additive is of appropriate food grade quality and is prepared and handled in the same way as a food ingredient.

次へ

① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995 [6/7]

Table 3の例示

CODEX STAN 192-1995
Table Three

GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITI

TABLE THREE

Additives Permitted for Use in Food in General, Otherwise Specified, in Accordance with G

INS No	Additive	Functional Class	Year Adopted	Specific allowance in the following commodity standards [1]
260	Acetic acid, glacial	Acidity regulator, Preservative	1999	CS 70-1981, CS 94-1981, CS 119-1981, CS 302-2011, CS 249-2006, CS 221-2001, CS 273-1968, CS 275-1973

Table 3には、必要な量をGMPの原則に従って使用する場合は、食品全般（Table 3の付属文書に挙げられている食品分類及び個別食品品目を除く）での使用が許容される、ADIを「特定しない」又は「制限しない」とJECFAにより評価された添加物(群)がアルファベット順に記載されています。

ただし、Table 3の付属文書に列挙された食品分類における添加物の使用を規定される場合には、Table 1及びTable 2に記載されます。

付属文書に列挙された個別食品規格における添加物の使用が規定される場合は、この欄に注記されます。例えば、「CS 249-2006」とあればTable 3の附属文書（ANNEX TO TABLE THREE)で「CS 249-2006」を確認してください。

Table 3に含まれる食品分類を確認したい場合は、GSFA Online Databaseで当該添加物を検索すると表示されます。

次へ

① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995 [7/7]

ANNEX TO TABLE THREE（ Table 3 付属文書）の例示

「CS 249-2006」を検索する場合
Ctrl+Fで開く検索窓に、「249-2006」と入力し、Enterキーを押し、検索します。
（CXS 249-2006）の左側に、個別の食品規格名が示されます。

CXS 192-1995 530

ANNEX TO TABLE THREE

Food Categories or Individual Food Items Excluded from the General Conditions of Table Three

The use of additives listed in Table Three in the following foods is governed by the provisions in Tables One and Two.

Category N... Food Category

References to Commodity Standards for GSFA Table 3 Additives[2]

01.3.1	Condensed milk (plain)
	Only certain Table 3 additives (as indicated in Table 3) are acceptable for use in foods conforming to these standards.
Codex standards	Evaporated milks (CXS 281-1971) Sweetened Condensed Milks (CXS 282-1971)

06.4.3	**Pre-cooked pastas and noodles and like products**
	Only certain Table 3 food additives (as indicated in Table 3) are acceptable for use in foods conforming to this Standard.
Codex standards	Instant Noodles (CXS 249-2006)

「CXS 249-2006」と、表記されています。

個別の食品規格名

② GSFA Online Database [1/2]

GSFAオンラインデータベースでは、GSFAに含まれる添加物の情報を検索できます。
GSFA の前文には、データを解釈するための追加情報が含まれていますので、このデータベースを使用する際には、前文（本注解17頁）を熟読することをお勧めします。



食品添加物名で検索する場合は「Search」をクリック

次へ

一般

酵素

② GSFA Online Database ［2/2］

Search画面



年号が前年より前の場合は、その後の更新が反映されていない場合もあるので、CXS 192-1995を確認しましょう。

検索条件としたい箇所に検索語を入力

一般

酵素

③ IPA（Inventry Processing Aids) Database by CCFA

加工助剤のコーデックス規格整備等は見送られていますが、参考情報としてCCFA事務局の中国が維持･更新している IPA Database by CCFA を利用可能です。

Searching をクリックし、次の画面で検索語を入力

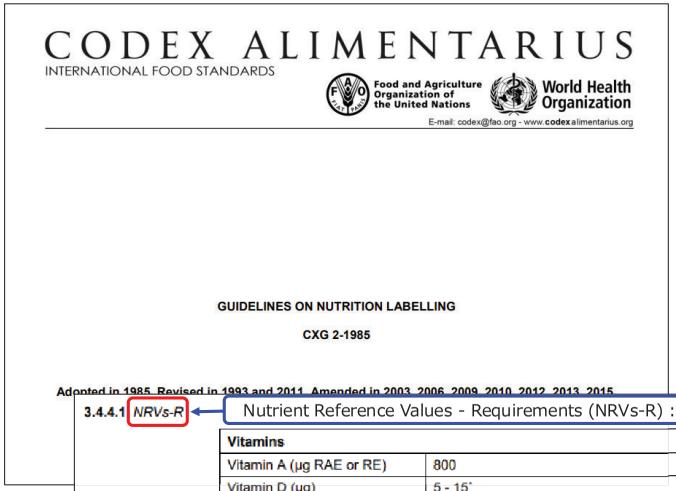


165

1-2. 国内外における使用状況　（２）コーデックス委員会

栄養

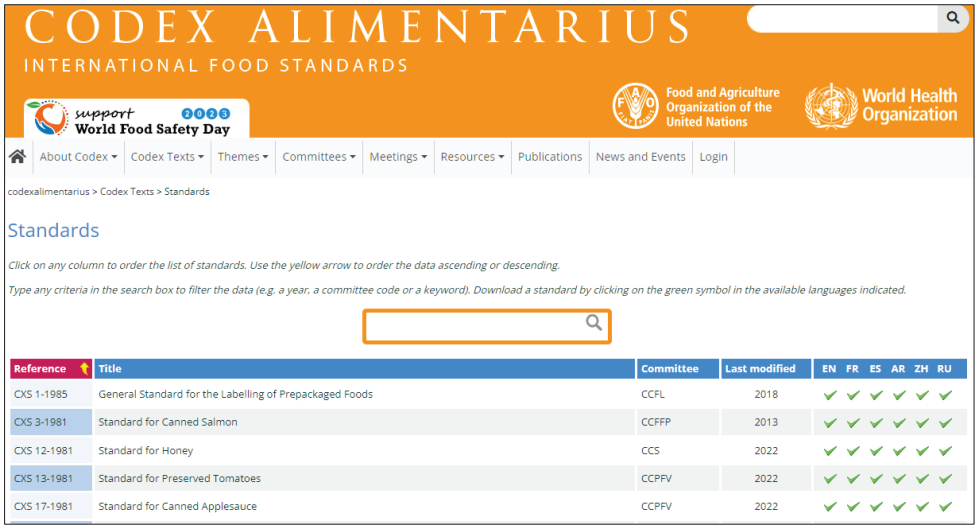
① Guidelines on Nutrition Labeling CXG 2-1985（ビタミン及びミネラル）



和訳が、消費者庁のWebサイトに掲載されています。（CAC/GL 2-1985 2013年版）

栄養

② commodity standards（個別の食品規格）

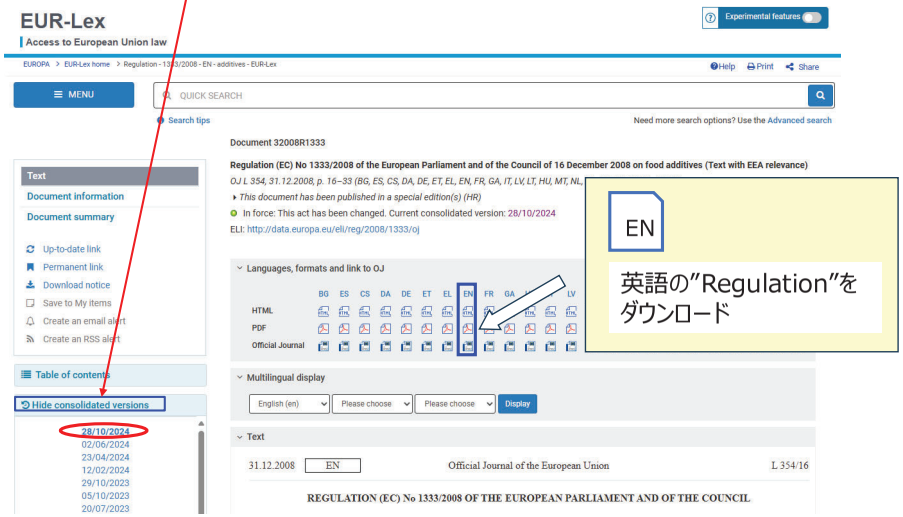


一般

1-2. 国内外における使用状況 （3）EU

① Regulation (EC) No 1333/2008 [1/4]

上記”Regulation”が閲覧、ダウンロードできます。
最新の規則は、Hide consolidated versionsの一番上の日付をクリックすると確認できます。



次へ

一般

① Regulation (EC) No 1333/2008 [2/4]

ANNEX II Union list of food additives approved for use in foods and conditions of use

PART A

1. Introduction
2. General provisions on listed food additives and conditions of use

Table 1 Foods in which the presence of an additive may not be permitted by virtue of the carry over principle set out in Article 18(1)(a) of Regulation (EC) No 1333/2008

Table 2 Foods in which the presence of a food colour may not be permitted by virtue of the carry over principle set out in Article 18(1)(a) of Regulation (EC) No 1333/2008

Table 3 Colours which may be used in the form of lakes

PART B LIST OF ALL ADDITIVES

1. Colours
2. Sweeteners
3. Additives other than colours and sweeteners

PART C DEFINITIONS OF GROUPS OF ADDITIVES

(1) Group I
(2) Group II: Food colours authorised at *quantum satis*
(3) Group III: Food colours with combined maximum limit
(4) Group IV: Polyols
(5) Other additives that may be regulated combined

PART D FOOD CATEGORIES

PART E AUTHORISED FOOD ADDITIVES AND CONDITIONS OF USE IN FOOD CATEGORIES

仮訳は、次ページを参照ください。

食品分類ごとの最大使用濃度

次へ

一般

① Regulation (EC) No 1333/2008 [3/4]

前頁の仮訳

ANNEX II 食品への使用が認可された食品添加物とその使用条件のユニオンリスト
PART A
1. 序論
2. リストアップされた食品添加物及び使用条件に関する一般規定
Table 1 規則（EC）No 1333/2008 の第 18 条(1)(a)に定めるキャリーオーバーの原則により、添加物の使用が認められない食品
Table 2 規則（EC）No 1333/2008の第18条(1)(a)に定めるキャリーオーバーの原則により、食用色素の使用が許可されない食品
Table 3 レーキの形態で使用可能な着色料
PART B 全添加物のリスト
1. 着色料
2. 甘味料
3. 着色料及び甘味料以外の添加物
PART C 添加物グループの定義
(1) Group I
(2) Group II: quantum satis（適量）*の添加を認可されている食品着色料
(3) Group III:組み合わせた上限を持つ食品着色料
(4) Group IV: ポリオール類
(5) その他、複合的に規制される添加物
PART D 食品分類
PART E 食品分類における認可食品添加物及び使用条件

*「*quantum satis*」とは、最大使用濃度が指定されていない物質（添加物）にあっては、意図された目的を達成するために必要なレベルを超えず、かつ消費者に誤解しない限りにおいて、（食品製造業者等は、その）適正製造規範に従って使用するものとします。

次へ

一般

① Regulation (EC) No 1333/2008 [4/4]

PART E

AUTHORISED FOOD ADDITIVES AND CONDITIONS OF USE IN FOOD CATEGORIES

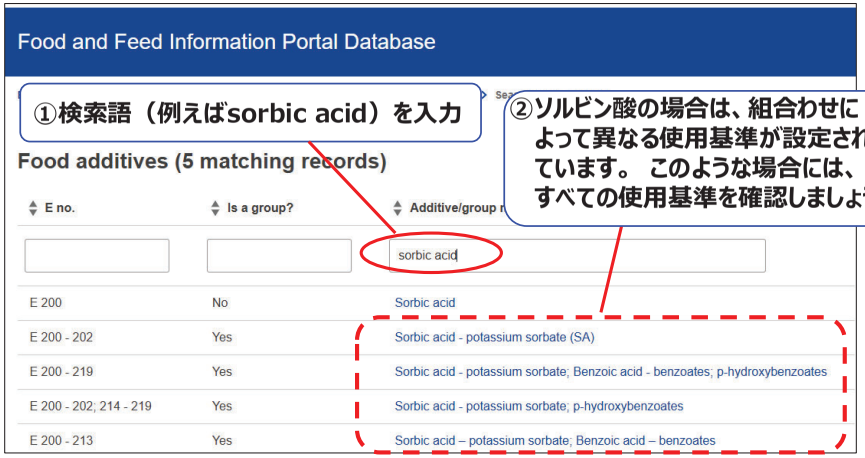
食品分類番号 / E番号 / 食品添加物名 / 最大使用濃度 / 注釈 / 制限／例外

Category number	E-number	Name	Maximum level (mg/l or mg/kg as appropriate)	Footnotes	Restrictions/exceptions
▼M61					
0	**Food additives permitted in all categories of foods excluding foods for infants and young children, except where specifically provided for**				
	E 290	Carbon dioxide	*quantum satis*		may be used in foods for infants and young children
	E 938	Argon	*quantum satis*		may be used in foods for infants and young children
	E 939	Helium	*quantum satis*		may be used in foods for infants and young children
	E 941	Nitrogen	*quantum satis*		may be used in foods for infants and young children
	E 942	Nitrous oxide	*quantum satis*		may be used in foods for infants and young children
	E 948	Oxygen	*quantum satis*		may be used in foods for infants and young children

一般

② Food and Feed Information Portal Database：Food additives ［1/2］

例：ソルビン酸を検索する場合



次へ

一般

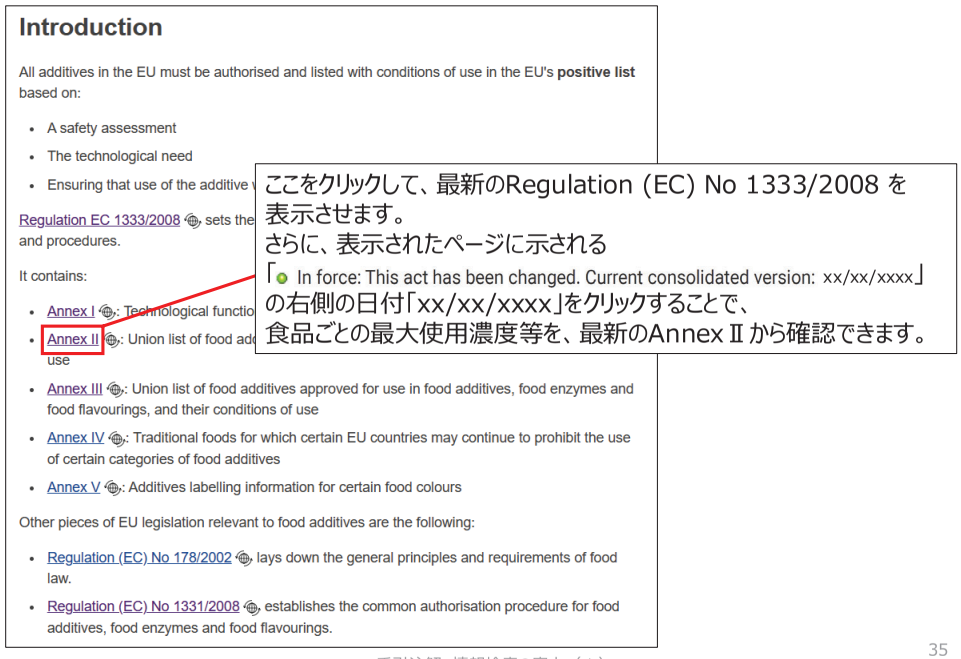
② Food and Feed Information Portal Database：Food additives ［2/2］



167

一般

③ EU Rules

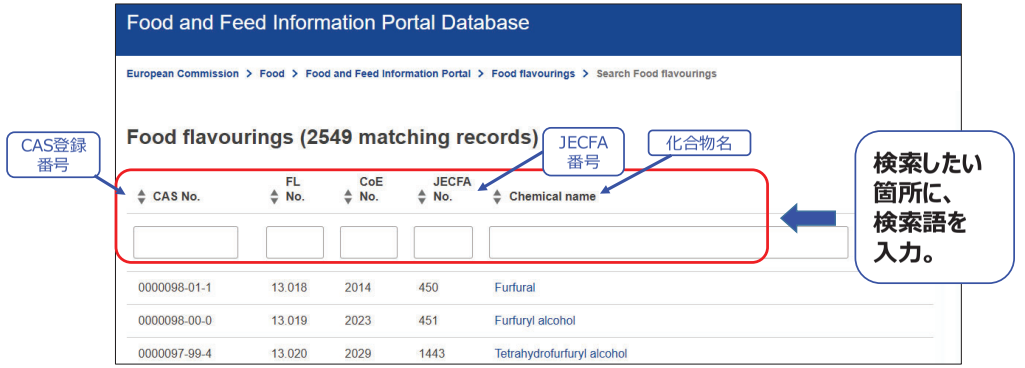


ここをクリックして、最新のRegulation (EC) No 1333/2008 を表示させます。
さらに、表示されたページに示される
「In force: This act has been changed. Current consolidated version: xx/xx/xxxx」
の右側の日付「xx/xx/xxxx」をクリックすることで、
食品ごとの最大使用濃度等を、最新のAnnex Ⅱ から確認できます。

1-2. 国内外における使用状況 （３）EU

香料

① Food and Feed Information Portal Database Food flavourings [1/2]



EUの食品香料（及び風味料）検索サイト

次へ

① Food and Feed Information Portal Database Food flavourings [2/2]

香料

Food flavourings (1 matching records)

CAS No.	FL No.	CoE No.	JECFA No.	Chemical nar
				Isobutylamine
0000078-81-9				

香料名を入力して、検索。
例：Isobutylamine

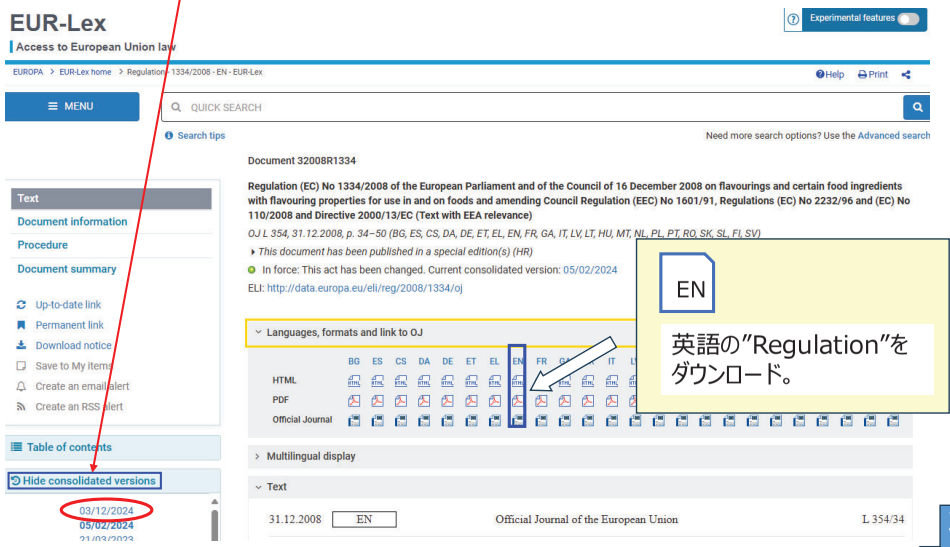
Characteristics

Chemical name	Isobutylamine		
Purity of the named substance at least 95% unless otherwise specified			
Cas No.	0000078-81-9		
FI No.	11.002	**CoE No.**	513
JECFA No.	1583	**Flavouring Type**	substances
Mixture	No		

② Regulation (EC) No 1334/2008 [1/2]

香料

上記"Regulation"が閲覧、ダウンロードできます。
最新の規則は、Hide consolidated versionsの一番上の日付をクリックすると確認できます。



次へ

③ Regulation (EC) No 1334/2008 [2/2]

香料

ANNEX I

▼M2

UNION LIST OF FLAVOURINGS AND SOURCE MATERIALS

PART A

Union list of flavouring substances

SECTION 1

Content of the list

Table 1 contains the following information:

Column 1 (FL No.): the unique identification number of the substance

Column 2 (Chemical Name): the name of the substance

Column 3 (CAS No): the Chemical Abstracts Service (CAS) registry number

Column 4 (JECFA No.): The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food additives (JECFA) number

Column 5 (CoE No.): The Council of Europe (CoE) number

Column 6 (Purity of the named substance at least 95% unless otherwise specified): The purity of the named flavouring substance has to be at least 95%. If less, the composition of the flavouring substances is given in this column.

Column 7 (Restrictions of Use): The use of flavouring substances is permitted in accordance with good manufacturing practices unless specific restriction is given in this column. Flavouring substances with restrictions of use may only be added to the listed food categories and under the specified conditions of use. For the purpose of the restrictions the following food categories, as laid down in Annex II of Regulation (EC) No 1333/2008, shall be referred to:

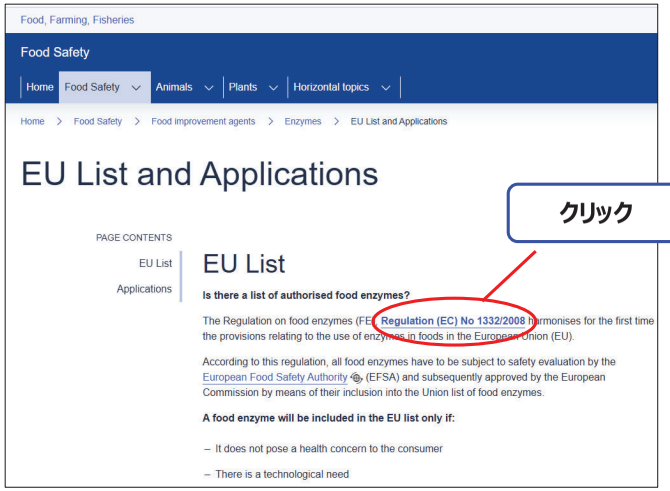
▼M33

Category number	Food Category
0.	All categories of foods
01.	Dairy products and analogues

1-2. 国内外における使用状況　（３）EU

① EU List and Applications [1/2]

酵素



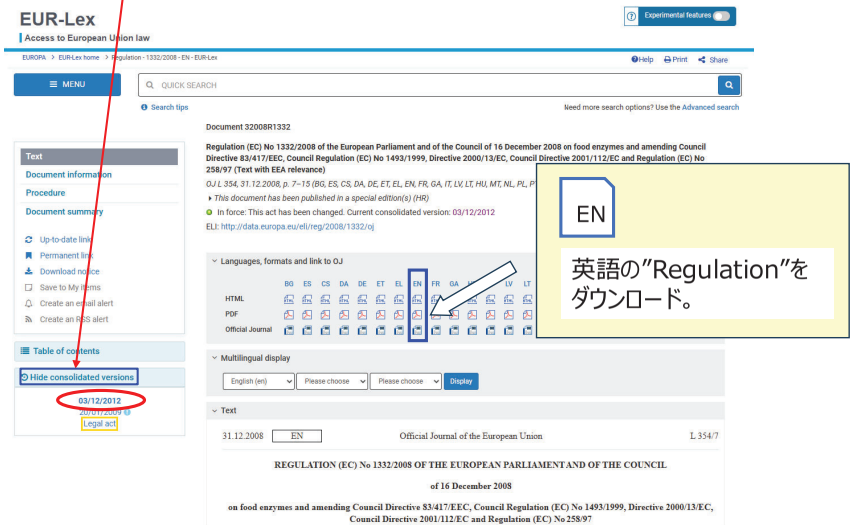
EU食品酵素に関する規則から調べようとする場合の入口です。

次へ

① EU List and Applications [2/2]

EUの食品酵素に係る"Regulation"が閲覧、ダウンロードできます。
最新の規則は、Hide consolidated versionsの一番上の日付をクリックすると確認できます。

酵素



Register

酵素


EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Food and feed safety, innovation
Food processing technologies and novel foods

Brussels, 28 April 2020
(updated July 2024 – see note)

REGISTER OF FOOD ENZYMES TO BE CONSIDERED FOR INCLUSION IN THE UNION LIST

Article 17 of Regulation (EC) No 1332/2008[1] provides for the establishment of a Register of all food enzymes to be considered for inclusion in the Union list.

In accordance with that Article, the Register includes all applications which were submitted within the initial period fixed by that Regulation and which comply with the

Commission ID	IUBMB[5] number (EC)	Systematic name	Name of the food enzyme as submitted	Name of the production organism as submitted	Name of the production strain as submitted	EFSA Q Number
2013/19	1.1.3.4	β-D-glucose:oxygen 1-oxidoreductase	Glucose oxidase	Aspergillus niger	ZGL	EFSA-Q-2013-01005
2013/22	1.1.3.4	β-D-glucose:oxygen 1-oxidoreductase	Glucose oxidase	Aspergillus niger	not available	EFSA-Q-2023-00238
2015/151	1.1.3.4	β-D-glucose:oxygen 1-oxidoreductase	Glucose oxidase	Aspergillus niger	NZYM-KA	EFSA-Q-2016-00134
2015/179	1.1.3.4	β-D-glucose:oxygen 1-oxidoreductase	Glucose oxidase	Aspergillus niger	DP-Aze23	EFSA-Q-2016-00144
2013/06	1.1.3.4	β-D-glucose:oxygen 1-oxidoreductase	Glucose oxidase	Aspergillus oryzae	NZYM-KP	EFSA-Q-2013-00687

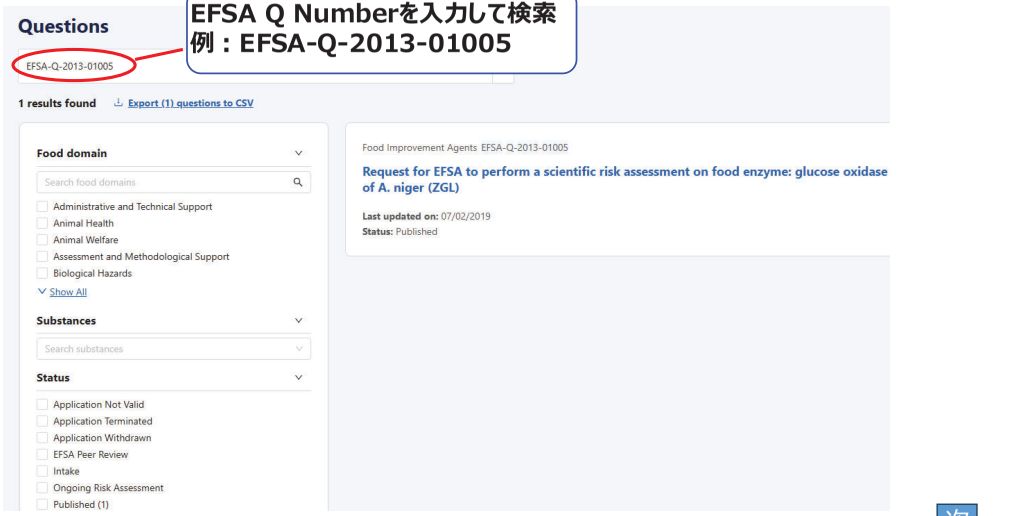
申請者によって提供された食品酵素の識別、名前、供給元及び当局の評価のステータスを追跡するための番号

2015 年 3 月 11 日までに提出された食品酵素申請を収載

② OpenEFSA [1/5]

EFSA Webサイトでの検索を行う場合のポータル

酵素

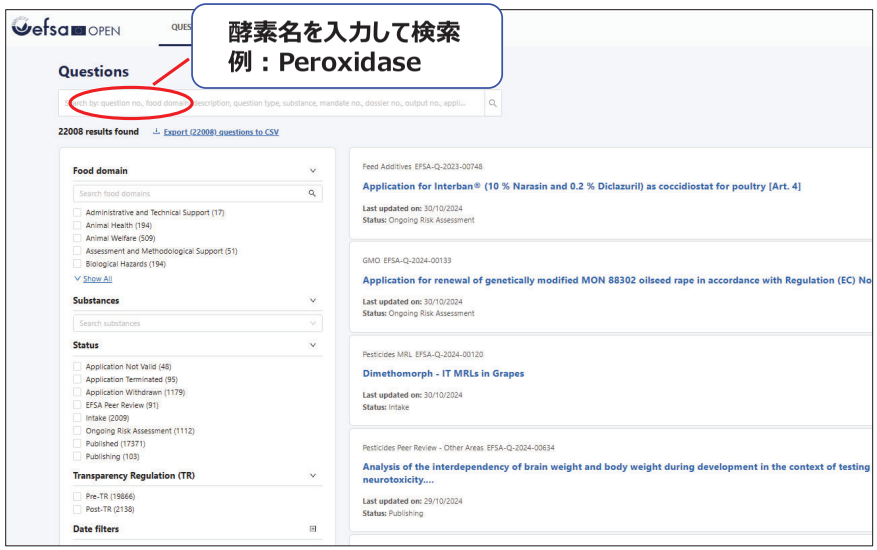


次へ

② OpenEFSA [2/5]

EFSA Webサイトでの検索を行う場合のポータル

酵素



次へ

② OpenEFSA [3/5]

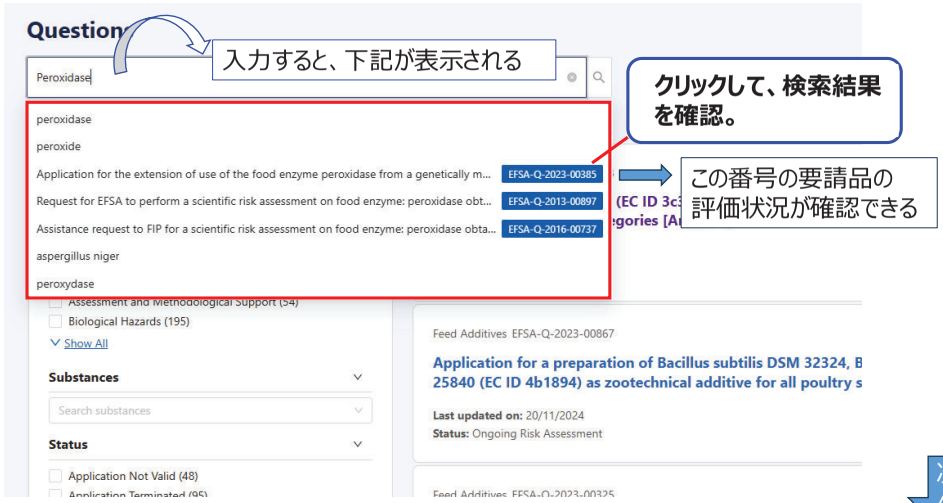
酵素

酵素名を入力
例：Peroxidase

入力すると、下記が表示される

クリックして、検索結果を確認。

この番号の要請品の評価状況が確認できる

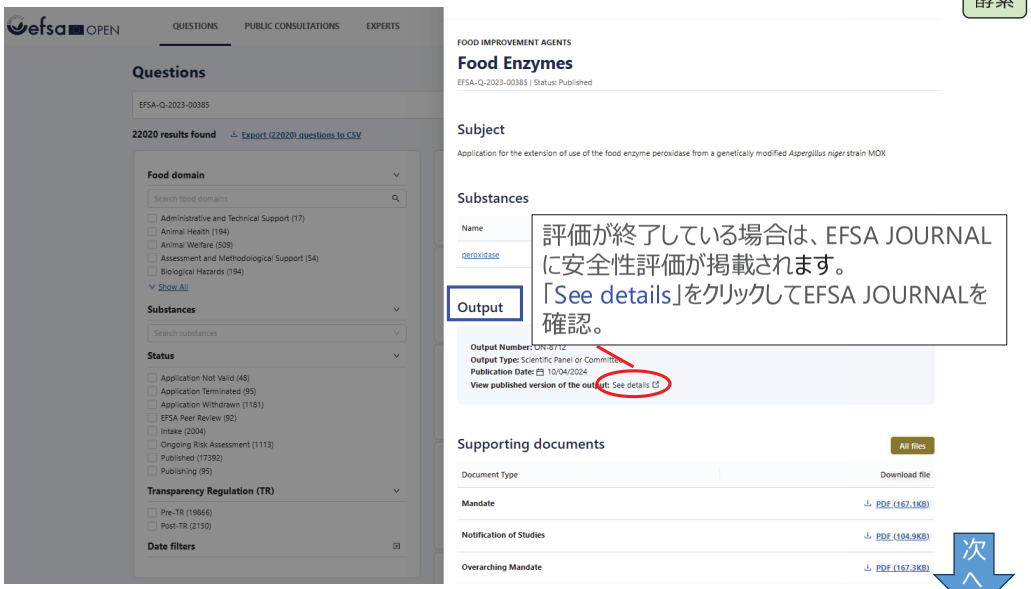


次へ

② OpenEFSA [4/5]

酵素

評価が終了している場合は、EFSA JOURNALに安全性評価が掲載されます。
「See details」をクリックしてEFSA JOURNALを確認。



次へ

② OpenEFSA [5/5]

酵素

PDFのダウンロードが可能

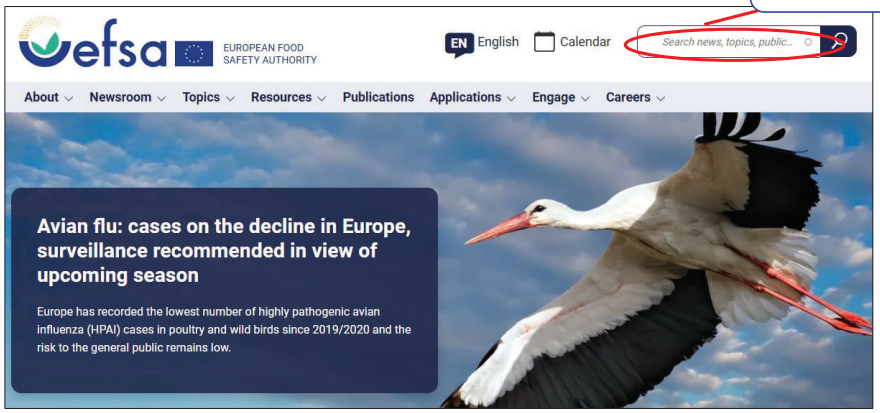


③ EFSA [1/3]

酵素

EFSA Webサイトから検索する事も可能です。

酵素名を入力して検索



次へ

③ EFSA [2/3]

酵素

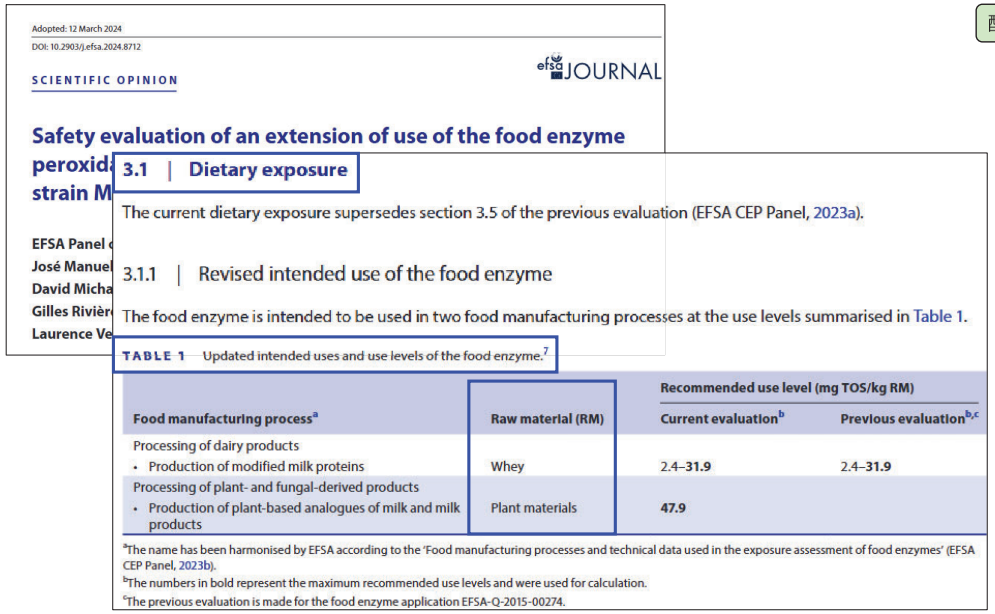


注意：EFSA Webサイトから検索した場合、目的外の資料が多いことがあります。

次へ

③ EFSA [3/3]

酵素



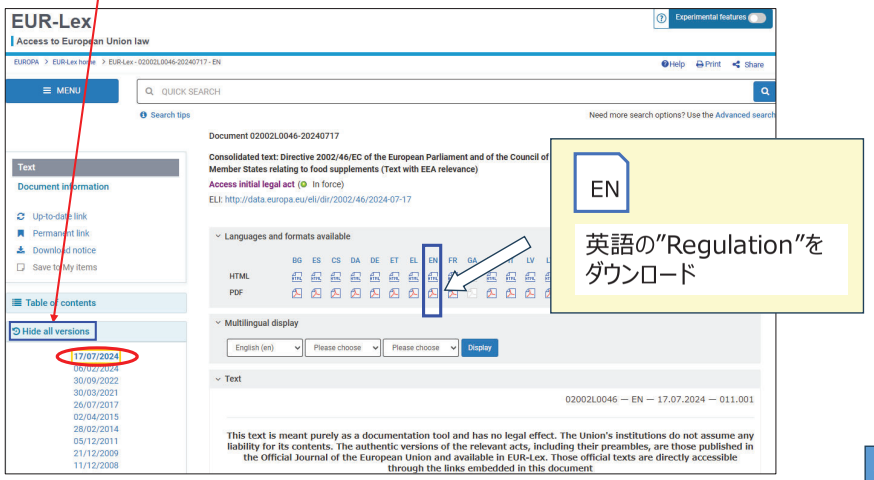
171

1-2. 国内外における使用状況 （３）EU

① Directive 2002/46/EC [1/2]

EUのサプリメントに関する"Regulation"が閲覧、ダウンロードできます。
最新の規則は、Hide all versionsの一番上の日付をクリックすると確認できます。

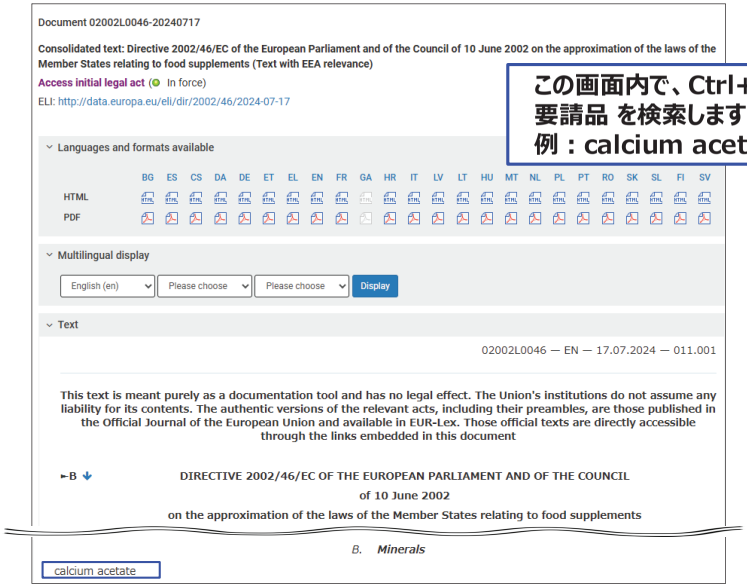
栄養



栄養成分（ビタミン、ミネラル）と扱われる成分について列記しています。

次へ

① Directive 2002/46/EC [2/2]



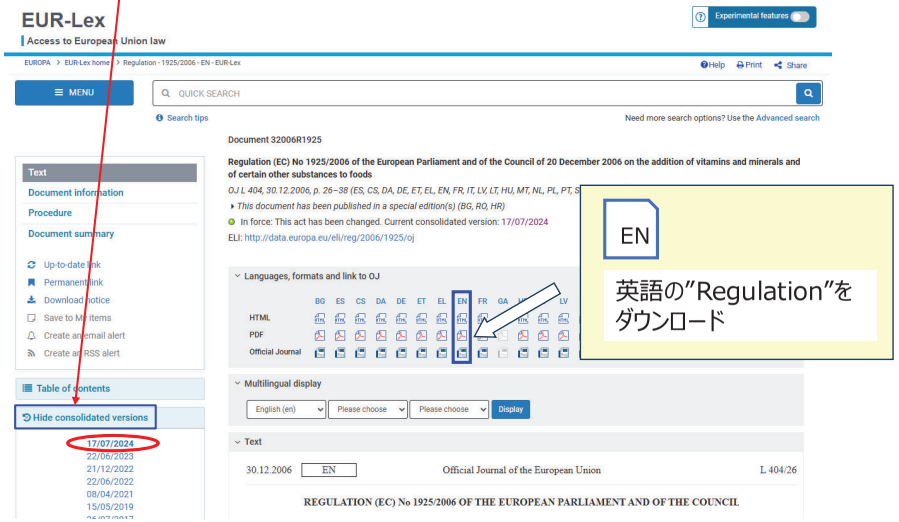
この画面内で、Ctrl+F を押し、要請品 を検索します。
例：calcium acetate

栄養

②Regulation (EC) No 1925/2006 [1/2]

ビタミン・ミネラル及びその他の成分に係る”Regulation”が閲覧、ダウンロードできます。
最新の規則は、Hide consolidated versionsの一番上の日付をクリックすると確認できます。

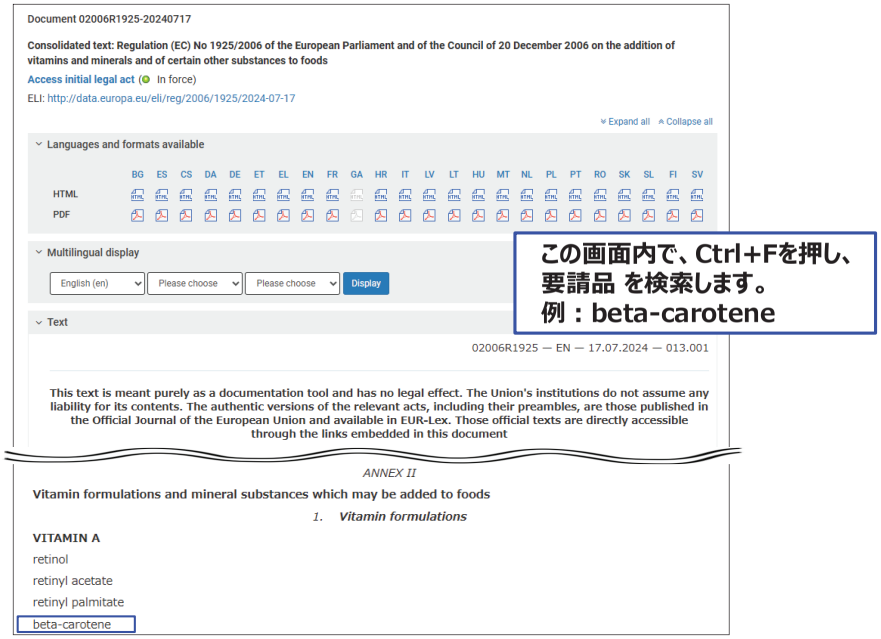
栄養



次へ

②Regulation (EC) No 1925/2006 [2/2]

栄養

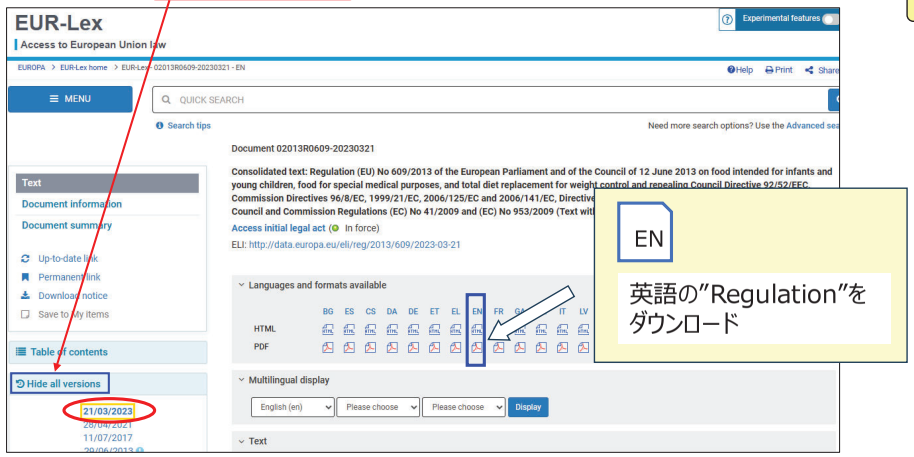


172

③Regulation (EU) No 609/2013 [1/2]

乳児・幼児・小児用医療目的食品や体重管理食品の”Regulation” が閲覧、ダウンロードできます。
最新の使用基準は、Hide all versionsの一番上の日付をクリックすると確認できます。

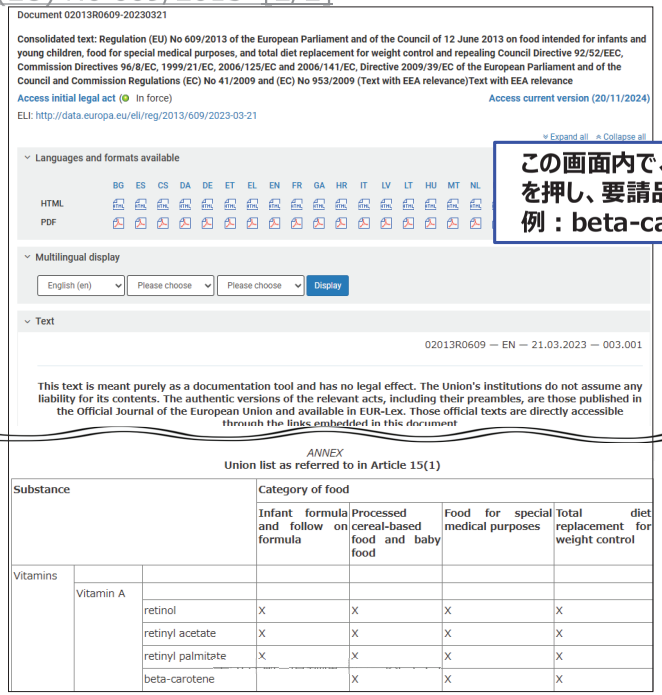
栄養



次へ

③Regulation (EU) No 609/2013 [2/2]

栄養



1-2. 国内外における使用状況　（４）米国

一般 香料 酵素 栄養

① Substances Added to Food (Inventory)　[1/3]

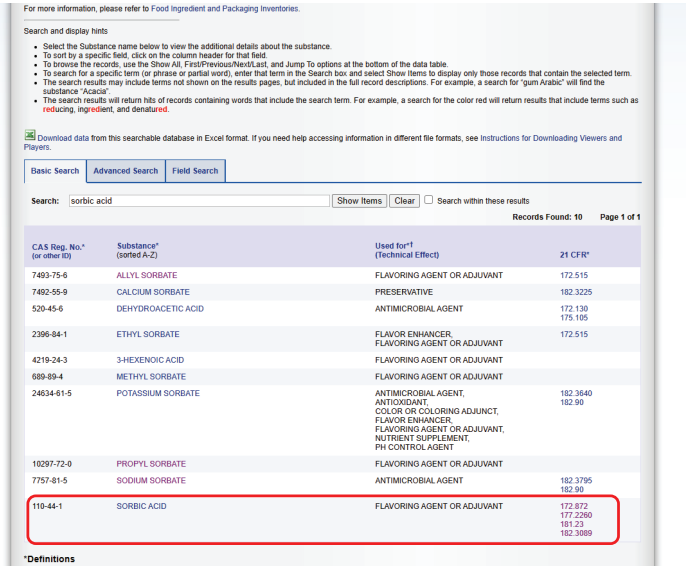
Substances Added to Food Inventoryには、FDA によって規制されているこれらの種類の成分が含まれます。



一般 香料 酵素 栄養

① Substances Added to Food (Inventory)　[2/3]

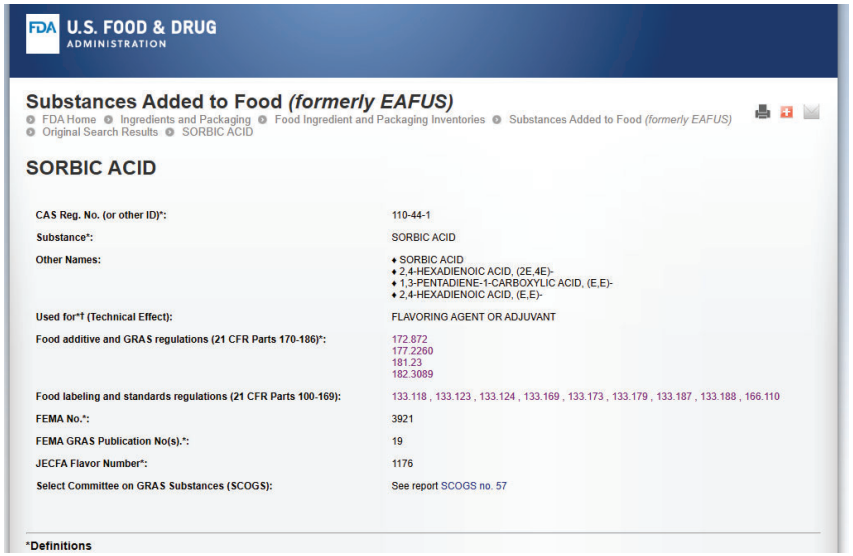
収載されていた場合の表示例　目的の物質名をクリック



一般 香料 酵素 栄養

① Substances Added to Food (Inventory)　[3/3]

Sorbic acidの場合　21 CFRのPart番号等の情報が得られます。



一般 香料 酵素 栄養

② 21CFR



一般

③ GRAS Notice Inventory

酵素
栄養



該当する品目、通告番号、要請企業名、等で検索可能です。
ヒットすると、通告書に記載の情報、FDAの回答、等が閲覧できます。

Search に検索語を入力

一般

④Regulatory Status of Color Additives （着色料の規制状況）



食用色素を確認するには、これを選択

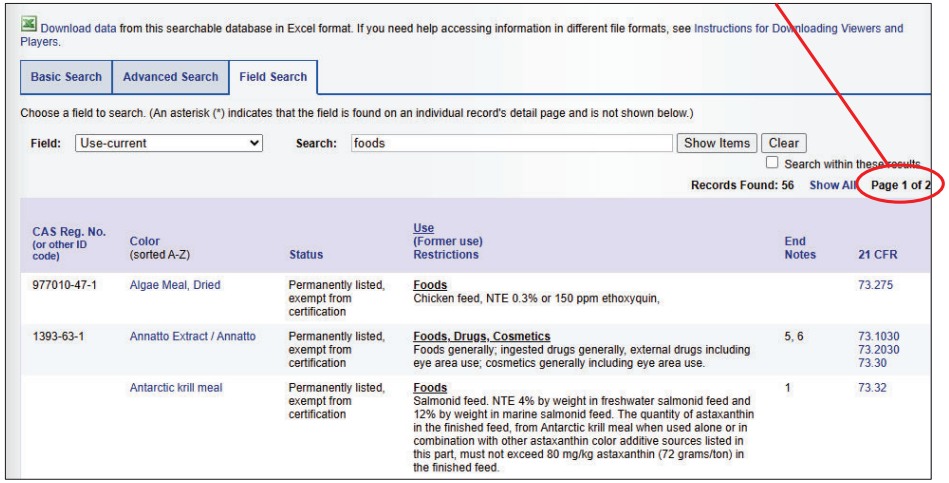
次へ

174

一般

④Regulatory Status of Color Additives （着色料の規制状況） ［2/2］

Ctrl+Fで、要請品 を検索できますが、複数頁あるので、それぞれの頁で検索しましょう。



香料

③ FEMA GRAS Lists ［1/2］



世界的な香料（及び風味料）工業団体FEMAが整備している「香料（及び風味料）でGRASに当たるとしている品目」の一覧。

定期的に、見直し、追加を独自に実施している。

GRASリストを見るにはここをクリック

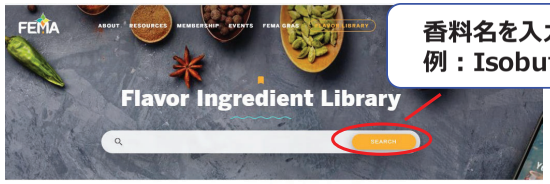
次へ

③ FEMA GRAS Lists ［2/2］

香料

GRASリストを見るにはここをクリック





香料名を入力して検索
例：Isobutylamine

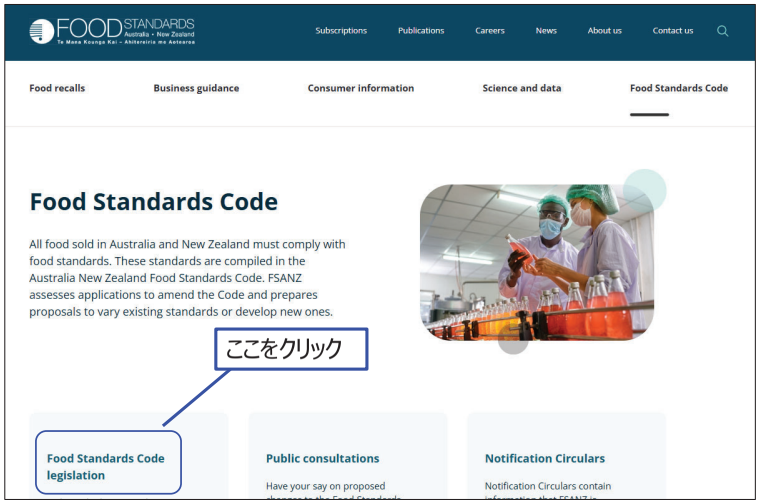


1-2. 国内外における使用状況
（５）オーストラリア・ニュージーランド

一般
香料
酵素
栄養

①Food Standards Code

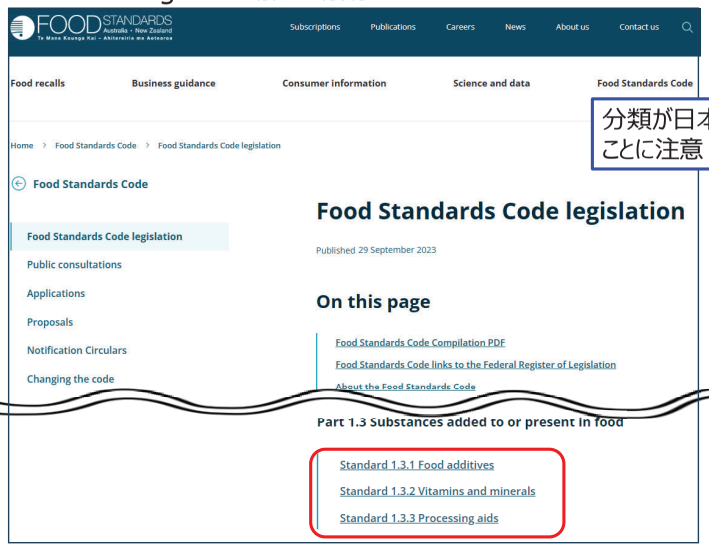
豪州・NZの合同食品規制を案内するFSANZのサイト



一般
栄養

②Standard（基準）

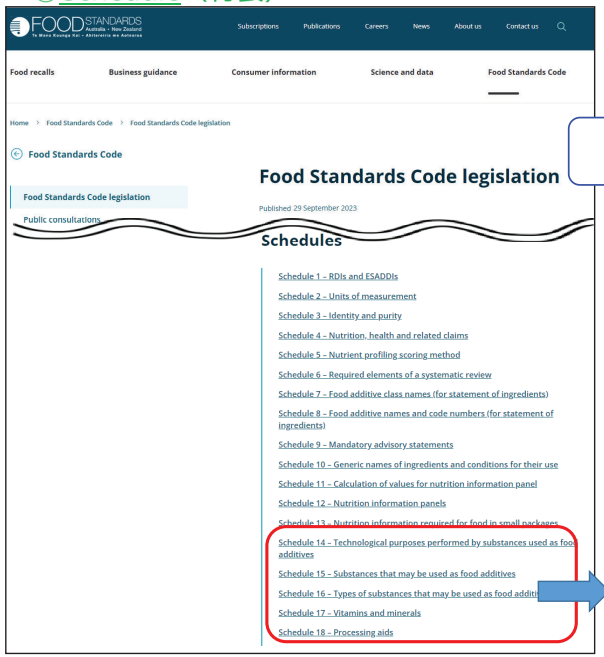
- 1.3.1 Food additives 添加物
- 1.3.2 Vitamins and minerals ビタミン・ミネラル
- 1.3.3 Processing aids 加工助剤



分類が日本と異なることに注意！

一般
栄養

③Schedule（付表）



下の方にSchedulesがある。

“Schedule XX”＝ 付表XX

付表14 添加物の用途
付表15 添加物
付表16 添加物の類別
付表17 ビタミン、ミネラル
付表18 製造用剤

②Standard（基準）

香料

1.1.2－2 Definitions－general

Food Standards Code legislation

Published 29 September 2023

On this page

Food Standards Code Compilation PDF

Food Standards Code links to the Federal Register of Legislation

Chapter 1: Introduction and standar

Part 1.1 Preliminary

- Standard 1.1.1 Structure of the Code and general provisions
- Standard 1.1.2 Definitions used throughout the Code

クリックして、Standard 1.1.2を表示。

Standard 1.1.2：
FSANZの規則で用いられている定義

Standard 1.1.2 Definitions used throughout the Code

Note 1 This instrument is a standard under the *Food Standards Australia New Zealand Act 1991* (Cth). The standards together make up the *Australia New Zealand Food Standards Code*. See also section 1.1.1—3.

1.1.2—2 Definitions—general

Note Definitions for foods are provided in section 1.1.2—3.

(1) Subject to subsection (2), a term used in this Code that is also used in the *FSANZ Act has the same meaning as in the FSANZ Act, unless the contrary intention appears.

(2) In applying this Code under an application Act, a term used in this Code that is also used in the *application Act has the same meaning as in the application Act, unless the contrary intention appears.

Example A contrary intention is apparent in the definition of **label** in subsection 1.1.2—2(3).

(3) In this Code, unless the contrary intention appears, the following definitions apply:

additive permitted at GMP—see section 1.1.2—11.

agvet chemical means an agricultural chemical product or a veterinary chemical product, within the meaning of the Agvet Code.

Note The Agvet Code is the Agricultural and Veterinary Chemicals Code set out in the Schedule to the *Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994* (Cth). See subsection 4(1) of the FSANZ Act.

amino acid modified food—see section 2.9.6—2.

AS/NZS means a joint Australia New Zealand Standard published by Standards Australia.

application Act means an Act or Ordinance of a *jurisdiction under which the requirements of this Code are applied in the

flavouring substance means a substance that is used as a food additive to perform the technological purpose of accordance with this Code.

permitted flavouring substance means any of the following:

(a) a substance that is listed in at least one of the following publications:

(i) Generally Recognised as Safe (GRAS) lists of flavouring substances published by the Flavour and E Manufacturers' Association of the United States from 1960 to 2022 (edition 30);

(ii) Chemically-defined flavouring substances, Council of Europe, November 2000;

(iii) Annex I of Council Regulation (EU) No 872/2012 of 1 October 2012 adopting the list of flavouring su L267/1;

(iv) 21 CFR § 172.515;

(b) a *flavouring substance obtained by physical, microbiological, enzymatic or chemical processes from mate animal origin either in its raw state or after processing by traditional preparation process including drying, r fermentation;

(c) a flavouring substance that is obtained by synthetic means and which is identical to one of the substances paragraph (b).

③FEMA GRAS lists (edition 30)

香料

GRAS Flavoring Substances 30

30. GRAS Flavoring Substances. This list of substances will appear in the 30th publication authored by the Expert Panel of the Flavor and Extract Manufacturers Association on recent progress in the consideration of flavoring ingredients "generally recognized as safe" (GRAS) under conditions of their intended use in food flavorings in accordance with the 1958 Food Additives Amendment to the Federal Food, Drug and Cosmetic Act. For more information on FEMA GRAS see "About the FEMA GRAS Program" on the FEMA website.

世界的な香料（及び風味料）工業団体FEMAが整備している「香料（及び風味料）でGRASに当たるとしている品目」の一覧。

定期的に、見直し、追加を独自に実施している。
FSANZで、参照しているのは第30版。最新版は第31版。

Table 1. Primary names (in boldface) Synonyms (in lightface)

FEMA No.	Primary Names and Synonyms
4943	**Decanedioic acid** 1,8-Octanedicarboxylic acid 1,10-Decanedioic acid Sebacic acid Decanedicarboxylic acid
4949	***Corynebacterium ammoniagenes* fermentation product** *C. ammoniagenes* dried fermentation broth
4957	**Rebaudioside M 85%** Rebaudioside X 85%
4958	**4-Formyl-2-methoxyphenyl / -menthyl glutarate** 4-Formyl-2-methoxyphenyl-(1*R*,2*S*,5*R*)-2-isopropyl-5-methylcyclohexyl pentanedioate Pentanedioic acid, 1-(4-formyl-2-methoxyphenyl) 5-[(1*R*,2*S*,5*R*)-5-methyl-2-(1-methylethyl)cyclohexyl] ester
4959	**9-Dodecen-12-olide** Yuzu lactone

④Chemically-defined flavouring substances

香料

Chemically-defined flavouring substances (2001)



HEALTH PROTECTION OF THE CONSUMER　English　Format: PAPER

ISBN 978-92-871-4453-9
Type of document : Book
Format : Paper
Language : English
Size : 16 x 24 cm
Number of pages : 620

68.60 € / 112.50 $US

Add to basket

SHARE :

EUが食品添加物としての香料を列挙すべく編纂したもので、FSANZでも参照資料としています。化学構造に従って分類された 899 種類の香料物質と、その毒性評価が記載されています。

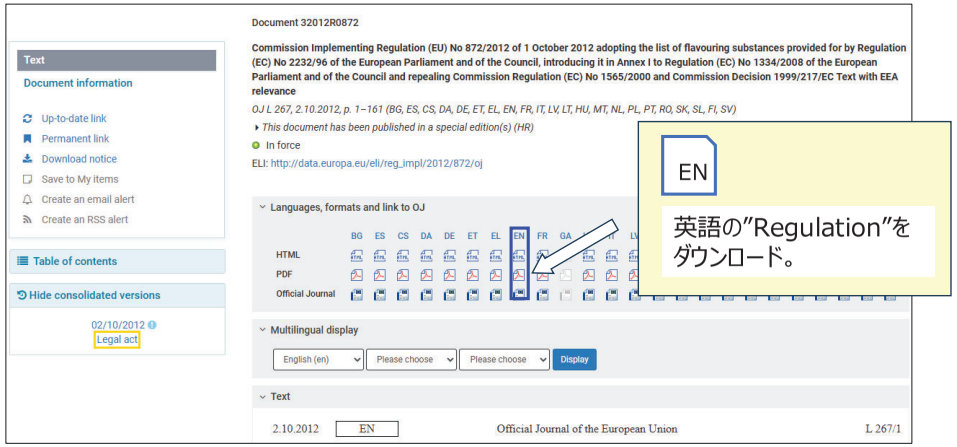
Summary　Table of contents

This reprint of the 4th edition of the "Blue Book" contains the toxicological evaluation of 899 flavouring substances classified according to their chemical structure and divided into substances which may be added to food for human consumption without hazard to public health and flavouring substances that are temporarily acceptable in foodstuffs, that is to say, those for which there does not exist enough toxicological data for a definite safety-in-use assessment. Safety-in-use criteria are recommended which should be met by the manufacturers of flavouring substances. Also included are the five modifications to the 4th edition (1992) so far adopted by the Committee of Experts on Flavouring Substances of the Council of Europe.

⑤Annex I of Council Regulation (EU) No 872/2012 (Commission Implementing Regulation (EU) No 872/2012)

香料

上記の"Regulation"が閲覧、ダウンロードできます。



FSANZでは、Annex I of Council Regulation (EU) No 872/2012となっていますが、正しくは、Annex of Commission Implementing Regulationのようです。なお、Commission Implementing Regulation (EU) No 872/2012のAnnexは、REGULATION (EC) No 1334/2008のAnnex Iに導入されています。

⑥21 CFR § 172.515

合成香料及び香料助剤の品目リスト

香料

New Search　Help | More About 21CFR

[Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 3]
[CITE: 21CFR172.515]

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER B - FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION (CONTINUED)

PART 172 -- FOOD ADDITIVES PERMITTED FOR DIRECT ADDITION TO FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION

Subpart F - Flavoring Agents and Related Substances

Sec. 172.515 Synthetic flavoring substances and adjuvants.

Synthetic flavoring substances and adjuvants may be safely used in food in accordance with the following conditions.

Acetal; acetaldehyde diethyl acetal.
Acetaldehyde phenethyl propyl acetal.
Acetanisole; 4â?²-methoxyacetophenone.
Acetophenone; methyl phenyl ketone.
Allyl anthranilate.
Allyl butyrate.
Allyl cinnamate.

②Standard（基準）
1.3.3-6 Enzymes

食品酵素に関する基準

酵素

Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.3.3 – Processing aids

In force

Administered by　Department of Health and Aged Care

This item is authorised by the following title:

Food Standards Australia New Zealand Act 1991

Latest version
F2023C00757 (C03)
19 July 2023

View document　Legislative instrument

Table of contents

Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.3.3 – Processing aids - [Legislative Instrument Compilation]

1.3.3—6　Enzymes

An enzyme listed in section S18—4 may be *used as a processing aid to perform any technological purpose if the enzyme is derived from the corresponding source specified in the table.

Note 1 Section S18—4 lists enzymes of animal origin, enzymes of plant origin and enzymes of microbial origin.

Note 2 Some enzymes identified in section S18—4 are protein engineered. If such an enzyme is used as a processing aid, the resulting food may have as an ingredient a food produced using gene technology, and the labelling and other requirements relating to foods produced using gene technology will apply—see Standard 1.2.1 and Standard 1.5.2, in particular section 1.5.2—3(b).

1.3.3—7　Microbial nutrients and microbial nutrient adjuncts

A substance listed in section S18—5 may be *used as a processing aid to perform the technological purpose of a microbial nutrient or a microbial nutrient adjunct in the course of manufacture of any food.

Division 3　Processing aids that can be used with specified foods

177

③Schedule（付表）

酵素

FOOD STANDARDS Australia – New Zealand

Subscriptions　Publications　Careers　News　About us　Contact us

Food recalls　Business guidance　Consumer information　Science and data　Food Standards Code

Home > Food Standards Code > Food Standards Code legislation

Food Standards Code

Food Standards Code legislation

Published 29 September 2023

Public consultation

Schedules

Schedule 1 – RDIs and ESADDIs
Schedule 2 – Units of measurement
Schedule 3 – Identity and purity
Schedule 4 – Nutrition, health and related claims
Schedule 5 – Nutrient profiling scoring method
Schedule 6 – Required elements of a systematic review
Schedule 7 – Food additive class names (for statement of ingredients)
Schedule 8 – Food additive names and code numbers (for statement of ingredients)
Schedule 9 – Mandatory advisory statements
Schedule 10 – Generic names of ingredients and conditions for their use
Schedule 11 – Calculation of values for nutrition information panel
Schedule 12 – Nutrition information panels
Schedule 13 – Nutrition information required for food in small packages
Schedule 14 – Technological purposes performed by substances used as food additives
Schedule 15 – Substances that may be used as food additives
Schedule 16 – Types of substances that may be used as food additives
Schedule 17 – Vitamins and minerals
Schedule 18 – Processing aids

下の方にSchedulesがある。

Schedule 18
S18－4 Permitted enzymes
食品酵素に関する基準（1.3.3-6）に基づいて許可された酵素の一覧
S18－9 Permitted processing aids
—various technological purposes
Processing aidsに関する基準（1.3.3-11）に基づく様々な技術的目的毎の加工助剤の一覧
（技術的目的や対象食品が定められた酵素と使用基準等を収載）

1-3. 国際機関等における安全性評価
（1）食品安全委員会

一般
香料
酵素
栄養

① リスク評価結果

食品安全委員会
Food Safety Commission of Japan

各専門調査会等の情報　食品安全情報マップ　委託研究・調査事業　消費者向け情報　食品安全モニター

食品安全委員会（FSC）とは　会議開催予定と委員会等の実績　食品健康影響評価（リスク評価）　意見・情報の交換

ホーム > リスク評価

リスク評価

リスク評価とは

食品に含まれる可能性のある0157などの病原菌、プリオン、添加物や農薬などの危害要因が人の健康に与える影響について評価を行うことで、具体的には、食品中の危害要因を摂取することによってどのの確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価しています。

リスク評価について、詳しく知りたい方は「食品安全委員会の役割」をご覧ください。

リスク評価結果

添加物（食品衛生法）
農薬（食品衛生法、農薬取締法、水道法）
動物用医薬品（食品衛生法、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（医薬品医療機器等法））
器具・容器包装（食品衛生法）
化学物質・汚染物質（食品衛生法、ダイオキシン類対策特別措置法、水道法 etc.）
微生物・ウイルス（食品衛生法、と畜場法）
プリオン（食品衛生法、牛海綿状脳症対策特別措置法）

【添加物】をクリック

【添加物の検索画面】

食品安全委員会
Food Safety Commission of Japan
食品安全総合情報システム

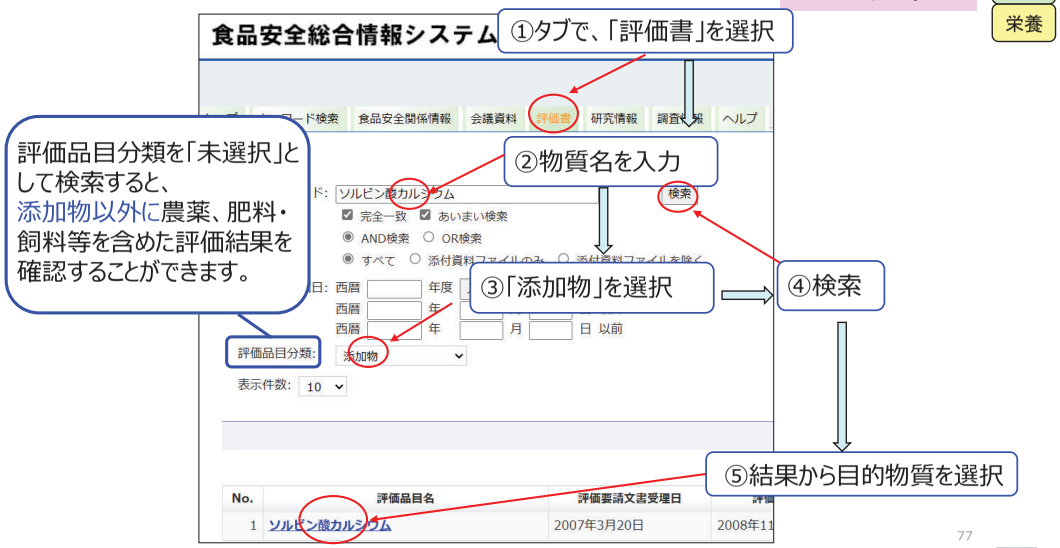
検索キーワード に検索語を入力

評価品目名のリスト

評価結果の一覧を確認できます。

② 食品安全総合情報システム ［1/2］

まず、検索！



77

次へ

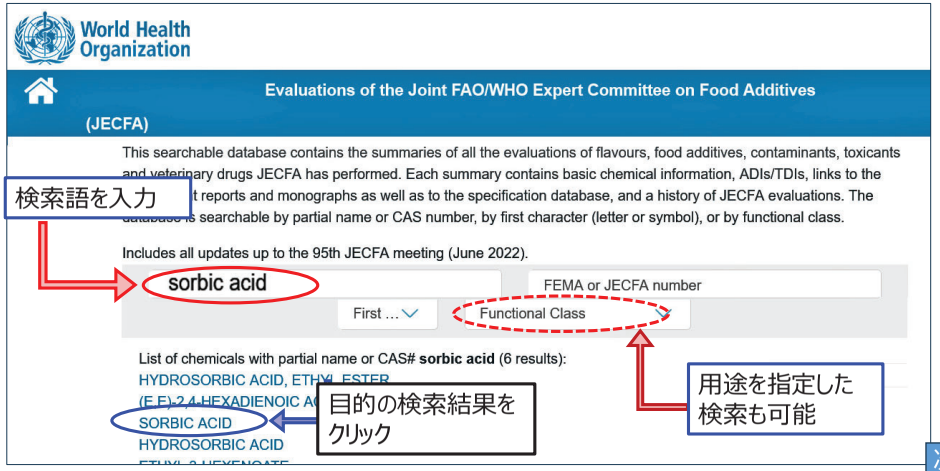
② 食品安全総合情報システム ［2/2］



1-3. 国際機関等における安全性評価
（2）JECFA

① The database of evaluation of JECFA ［1/7］

要請品の名称で検索し、評価結果がTRS、FASのどの巻にあるかを検索する。



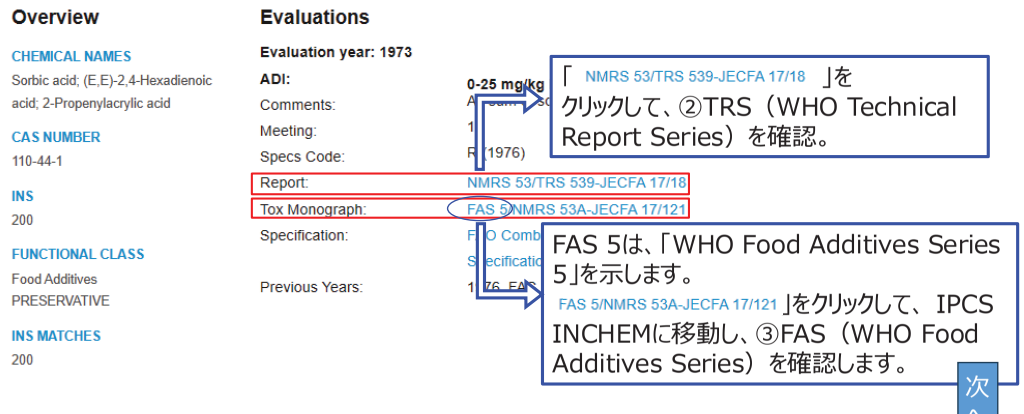
次へ

① The database of evaluation of JECFA ［2/7］

データベース検索の結果を元に、下記の一覧から要請品等の評価結果（TRS、FAS）を確認することができます。

評価が古い場合の検索例（1/3）

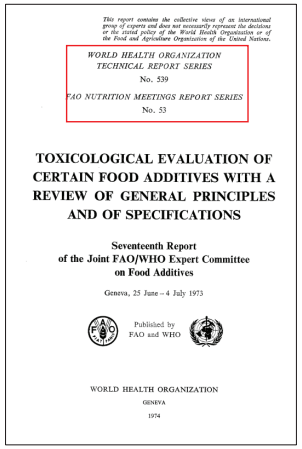
SORBIC ACID 添加物名



次へ

評価が古い場合の検索例（2/3）

【TRSを確認】



This report contains the collective views of an international group of experts and does not necessarily represent the decisions or the stated policy of the World Health Organization or of the Food and Agriculture Organization of the United Nations.

WORLD HEALTH ORGANIZATION
TECHNICAL REPORT SERIES
No. 539

FAO NUTRITION MEETINGS REPORT SERIES
No. 53

TOXICOLOGICAL EVALUATION OF CERTAIN FOOD ADDITIVES WITH A REVIEW OF GENERAL PRINCIPLES AND OF SPECIFICATIONS

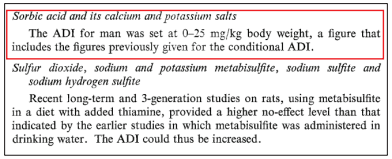
Seventeenth Report
of the Joint FAO/WHO Expert Committee
on Food Additives

Geneva, 25 June – 4 July 1973

Published by FAO and WHO

WORLD HEALTH ORGANIZATION
GENEVA
1974

早期に刊行されたTRSは、
画像ファイルで保存されており、
文字検索機能が使えません。
その場合は、本文を読んで、
ソルビン酸（Sorbic acid）に
関する内容を確認してください。



Sorbic acid and its calcium and potassium salts

The ADI for man was set at 0-25 mg/kg body weight, a figure that includes the figures previously given for the conditional ADI.

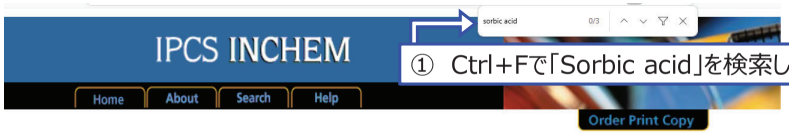
Sulfur dioxide, sodium and potassium metabisulfite, sodium sulfite and sodium hydrogen sulfite

Recent long-term and 3-generation studies on rats, using metabisulfite in a diet with added thiamine, provided a higher no-effect level than that indicated by the earlier studies in which metabisulfite was administered in drinking water. The ADI could thus be increased.

評価が古い場合の検索例（3/3）

【FASを確認】

評価が古い場合は、「IPCS INCHEM」で、評価結果を確認します。



① Ctrl+Fで「Sorbic acid」を検索します。



JECFA - Monographs & Evaluations

Search Clear

- **JECFA Monographs**
  - * Introduction
  - 001. Introduction (FAO Nutrition Meetings Report Series 38a)
  - 002. Butylated hydroxytoluene (FAO Nutrition Meetings Report Series 38a)
  - 273. Sodium diacetate (WHO Food Additives Series 5)
  - 274. Sorbic acid and its calcium, potassium and sodium salts (WHO Food Additives Series 5)
  - 275. Sulfur dioxide and sulfites (WHO Food Additives Series 5)

②「274. Sorbic acid and its calcium, potassium and sodium salts (WHO Food Additives Series 5)」をクリックしてFASを表示

評価が新しい場合の検索例（1/3）

データベース検索の結果を元に、下記の一覧から要請品等の評価結果を確認することができます。

BENZOIC ACID 添加物名

Overview

CHEMICAL NAMES
BENZOIC ACID

SYNONYMS
BENZENECARBOXYLIC ACID; CARBOXYBENZENE; PHENYL FORMIC ACID; DRACYLIC ACID

CAS NUMBER
65-85-0

JECFA NUMBER
_850

INS
210

COE NUMBER
21

FEMA NUMBER
2131

FUNCTIONAL CLASS
Food Additives
PRESERVATIVE

INS MATCHES
210

Evaluations

Evaluation year: 2021

ADI:
Comments:
Meeting:
Specs Code:
Report:
Tox Monograph:
Specification:

評価年が２つあるときは新しい評価年の結果を確認します。
Benzoic Acidの例では、2002年、2021年に評価されていますから、2021年の評価結果を、まず確認します。

benzoic acid equiv
92
N

クリックして ②TRS を確認

TRS 1037-JECFA 92/5
FAS 83-JECFA 92/3
FAO Combined Compendium of Food Additive Specifications

クリックして ③FAS を確認

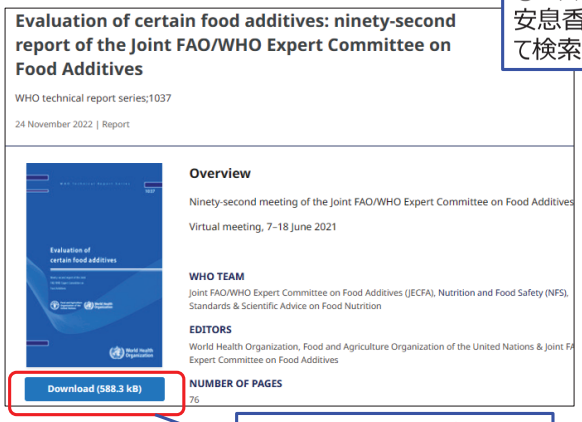
Evaluation year: 2002

ADI:	0-5 mg/kg bw (1996)
Comments:	No safety concern at current levels of intake when used as a fl
Intake:	See BENZOATES
Meeting:	46
Specs Code:	R
Report:	TRS 913-JECFA 59/112
Tox Monograph:	FAS 48-JECFA 57/227 (2001)
Specification:	COMPENDIUM ADDENDUM 12/FNP 52 Add. 12/67 (METALS
Previous Years:	2001, TRS 909-JECFA 57/73, COMPENDIUM ADDENDUM 9/f

評価が新しい場合の検索例（2/3）

【TRSを確認】

② 次いで、Ctrl+Fを押し、検索窓に安息香酸（Benzoic acid）を入れて検索し、評価結果を確認します。



Evaluation of certain food additives: ninety-second report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

WHO technical report series;1037

24 November 2022 | Report

Download (588.3 kB)

Overview

Ninety-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

Virtual meeting, 7–18 June 2021

WHO TEAM

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), Nutrition and Food Safety (NFS), Standards & Scientific Advice on Food Nutrition

EDITORS

World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations & Joint FA Expert Committee on Food Additives

NUMBER OF PAGES

76

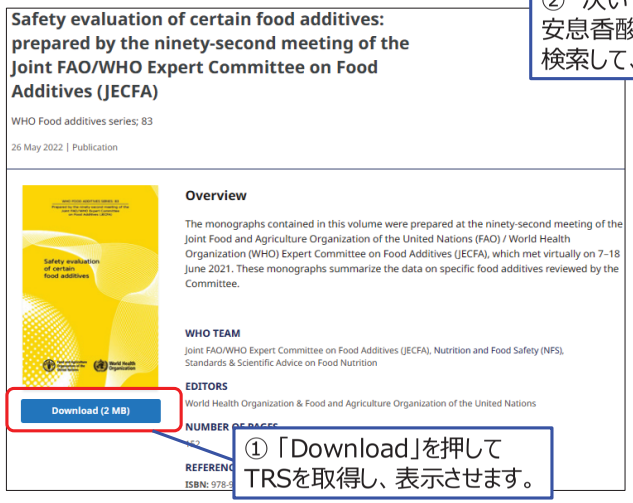
① 「Download」を押して
TRSを取得し、表示させます。

① The database of evaluation of JECFA ［7/7］

一般
香料
酵素
栄養

評価が新しい場合の検索例（3/3）

【FASを確認】



② 次いで、Ctrl+Fを押し、検索窓に安息香酸（Benzoic acid）を入れ、検索して、評価結果を確認します。

①「Download」を押してTRSを取得し、表示させます。

② TRS（WHO Technical Report Series）

一般
香料
酵素
栄養



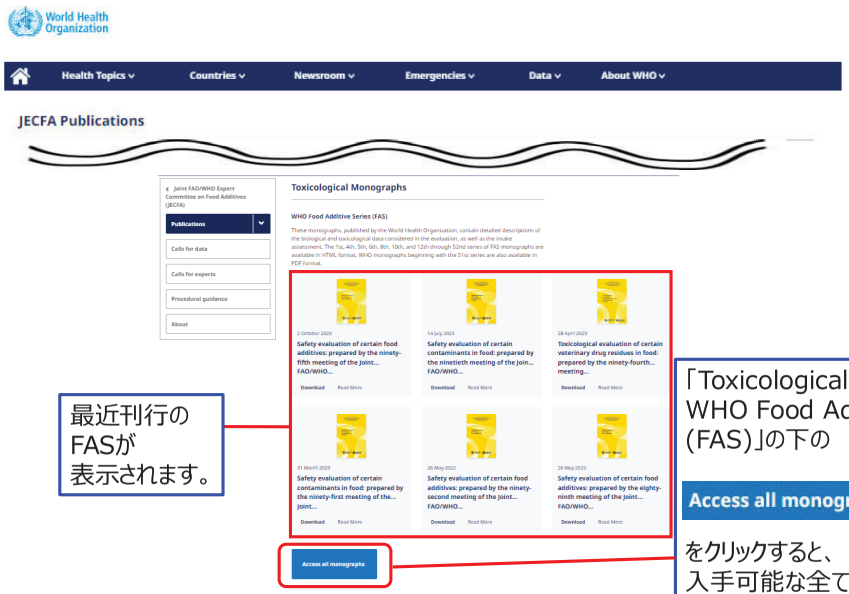
最近刊行のTRSが表示されます。

「Reports
WHO Technical Report Series (TRS)」の下の
Access all reports
をクリックすると、
入手可能な全てのTRSが確認できます。

180

③ FAS（WHO Food Additives Series）

一般
香料
酵素
栄養



最近刊行のFASが表示されます。

「Toxicological Monographs
WHO Food Additive Series (FAS)」の下の
Access all monographs
をクリックすると、
入手可能な全てのFASの評価結果を確認できます。

④ INCHEM (International Peer Reviewed Chemical Safety Information)

評価が新しい物質の場合は、このDBでは検索できないことがあります。

一般
香料
酵素
栄養

②検索語を入力してEnterキーを押す



検索結果

①「JECFA」をクリック

クリックして、目的の文書か否かを確認しましょう。

一般

栄養

1-3. 国際機関等における安全性評価
（３）EFSA及びSCF

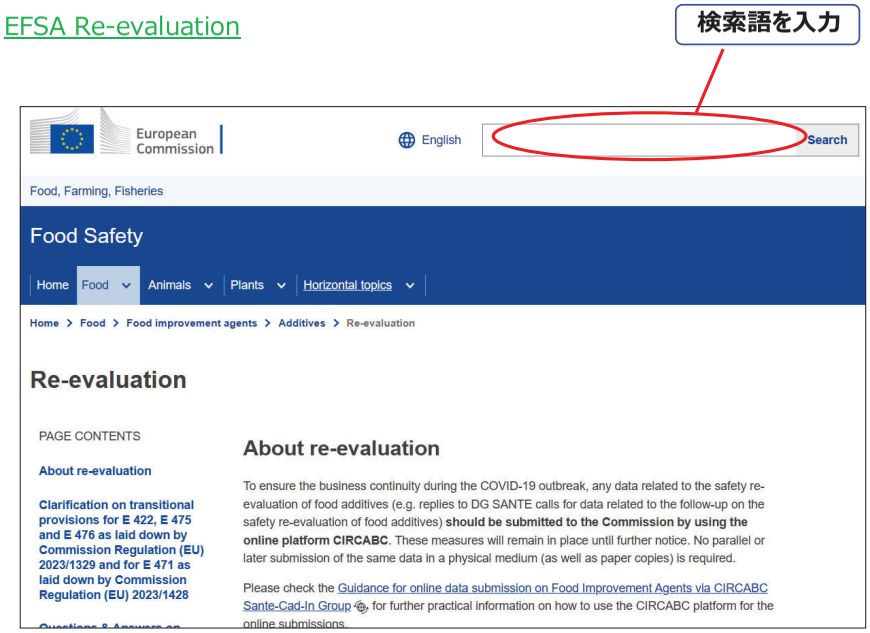
① EFSA



一般

栄養

② EFSA Re-evaluation



一般

栄養

③ SCF



Ctrl+Fで
添加物名を検索

香料

1-3. 国際機関等における安全性評価
（３）EFSA及びSCF

① Flavourings [1/2]

EFSAが公開している香料の評価一覧



次へ

① Flavourings [2/2]

香料

EFSAが公開している香料の評価の検索

目的の香料が含まれる香料グループ名を入力して検索

Search

Search news, topics, publications, events...

Search

Reset all

Topic | Type | Date

Results 1 - 10 of 343

Sort by Relevance

Scientific output

Flavouring Group Evaluation 413 (FGE.413): Naringenin

15 May 2024

Scientific output

Flavouring group evaluation 419 (FGE.419): 2 - methyl - 1 - (2 - (5 - (p - tolyl) - 1H - imidazol - 2 - yl)piperidin - 1 - yl)butan - 1 - one

6 May 2024

香料グループ

香料

EFSAが公開している香料グループ

Overview on adopted and published scientific opinions by the European Food Safety Authority on flavouring substances

1. Flavouring groups in the evaluation programme of EFSA (situation 1 September 2014)

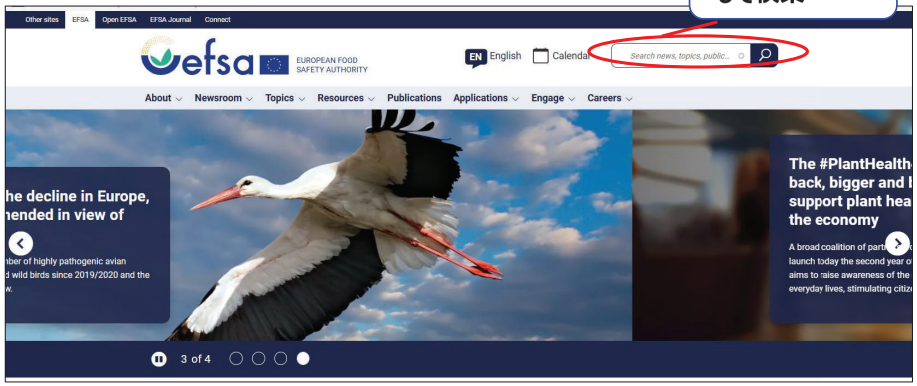
- FGE.01 rev2: Branched-chain aliphatic saturated aldehydes, carboxylic acids and related esters of primary alcohols and branched-chain carboxylic acids.
- FGE.02 rev1 : Branched-and straight-chain aliphatic saturated primary alcohols, aldehydes and related esters of primary alcohols and straight-chain carboxylic acids.
- FGE.03 rev2: Acetals of branched-and straight-chain aliphatic saturated primary alcohols and branched- and straight-chain saturated aldehydes, and an orthoester of formic acid.
- FGE.04: 2-Ethylhexyl derivatives
- FGE.05 rev2: Esters of branched- and straight-chain aliphatic saturated primary alcohols and of one secondary alcohol and branched- and straight- chain unsaturated carboxylic acids
- FGE.06 rev4: Straight- and branched-chain aliphatic unsaturated primary alcohols, aldehydes, carboxylic acids and esters
- FGE.07 rev4: Saturated and unsaturated aliphatic secondary alcohols, ketones and esters of secondary alcohols and saturated linear or branched chain carboxylic acids
- FGE.08 rev5: Aliphatic and alicyclic mono-, di-, tri-, and polysulfides with or without additional oxygenated functional groups
- FGE.09 rev4: Secondary alicyclic saturated and unsaturated alcohols, ketones and esters containing secondary alicyclic alcohols
- FGE.10 rev3: Aliphatic primary and secondary saturated and unsaturated alcohols, aldehydes, acetals, carboxylic acids and esters containing an additional oxygenated functional group and lactones
- FGE.11 rev2: Aliphatic dialcohols, diketones and hydroxyketones
- FGE.12 rev4: Primary saturated or unsaturated alicyclic alcohol, aldehyde and esters
- FGE.13 rev2: Furfuryl and furan derivatives with and without additional side-chain substituents and heteroatoms

1-3. 国際機関等における安全性評価
（３）EFSA及びSCF

酵素

① EFSA [1/2]

酵素名を入力して検索



次へ

① EFSA [2/2]

EFSAのWebサイトで、酵素名を入力して検索した場合の回答例　目的外のコンテンツも示されることがあります。

酵素

Search

酵素名を入力して、検索します。
例：Peroxidase

Peroxidase

Search

Topic | Type | Date

Results 1 - 7 of 7

Sort by Relevance

Scientific output

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme peroxidase from the genetically modified Aspergillus niger strain MOX

... The food enzyme **peroxidase** (phenolic donor hydrogen - peroxide oxidoreductase ... evaluation of an extension of use of the food enzyme **peroxidase** from the genetically modified Aspergillus niger ...

10 April 2024

クリックして、検索結果を確認します。

Scientific output

Safety evaluation of the food enzyme peroxidase from the genetically modified Aspergillus niger strain MOX

... and adoption of this scientific output The food enzyme **peroxidase** (phenolic donor hydrogen - peroxide oxidoreductase ... conditions of use Safety evaluation of the food enzyme **peroxidase** from the genetically modified Aspergillus niger ...

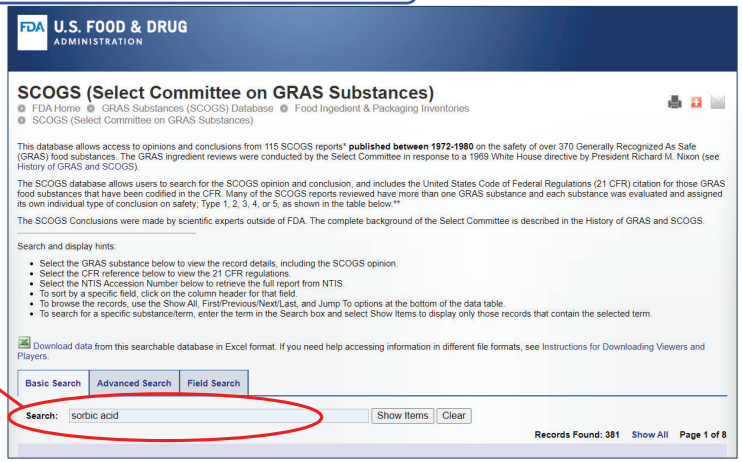
30 June 2023

1-3. 国際機関等における安全性評価
（4）FDA

一般
香料
酵素
栄養

① SCOGS（Select Committee on GRAS Substances） [1/2]

例：sorbic acidのGRAS情報 をSCOGS で検索



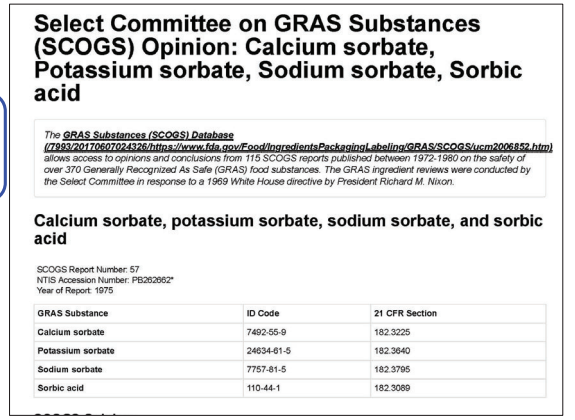
Searchに 検索語を入力

次へ

① SCOGS（Select Committee on GRAS Substances） [2/2]

一般
香料
酵素
栄養

例：sorbic acidに係る SCOGS意見書情報



Select Committee on GRAS Substances (SCOGS) Opinion: Calcium sorbate, Potassium sorbate, Sodium sorbate, Sorbic acid

The GRAS Substances (SCOGS) Database (/7993/20170607024328/https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/SCOGS/ucm2006852.htm) allows access to opinions and conclusions from 115 SCOGS reports published between 1972-1980 on the safety of over 370 Generally Recognized As Safe (GRAS) food substances. The GRAS ingredient reviews were conducted by the Select Committee in response to a 1969 White House directive by President Richard M. Nixon.

Calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, and sorbic acid

SCOGS Report Number: 57
NTIS Accession Number: PB262662*
Year of Report: 1975

GRAS Substance	ID Code	21 CFR Section
Calcium sorbate	7492-55-9	182.3225
Potassium sorbate	24634-61-5	182.3640
Sodium sorbate	7757-81-5	182.3795
Sorbic acid	110-44-1	182.3089

183

②National Technical Reports Library - NTIS

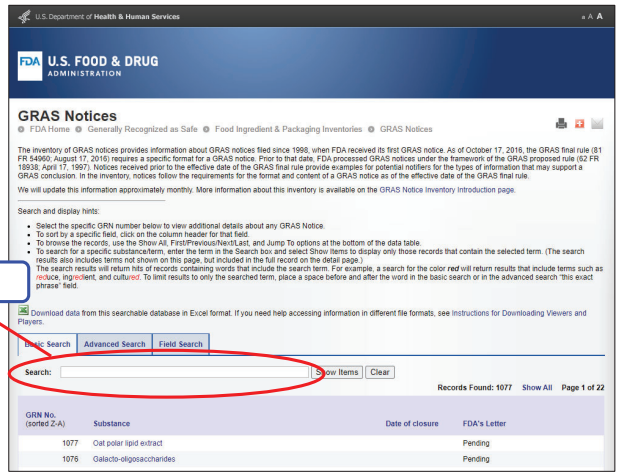
一般
香料
酵素
栄養



③ GRAS Notice Inventory

一般
香料
酵素
栄養

検索語を入力



④ FDA情報公開請求Webサイト

Freedom of Information

Share | Post | Linkedin | Email | Print

The 1996 amendments to the Freedom of Information Act (FOIA) mandate publicly accessible "electronic reading rooms" with agency FOIA response materials and other information routinely available to the public, with electronic search and indexing features.

Before submitting a FOIA request, please check to see if the information you are looking for is already available on FDA's Web site. You can use our search engine to help you find what you're looking for.

Visitors seeking to obtain records via the Public Reading Room are encouraged to call ahead (301-796-3900) and speak to a Division of Headquarters Freedom of Information staff member to determine whether the records they are seeking are maintained in the Public Reading Room, available electronically, or would require the submission and processing of a Freedom of Information (FOI) Request.

If you wish to visit the FDA FOIA or Dockets Public Reading Room in person, it is located at:

- 5630 Fishers Lane Rm 1061, Rockville, MD 20857.

Hours of operation for both sites are 9 a.m. to 4 p.m., Monday through Friday.

FOIA Service Centers

- ACF - Administration for Children and Families
- AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality

事前に電話か直接訪問することによって、情報公開請求が可能

1-3. 国際機関等における安全性評価
（５）FSANZ

① Applications（FSANZ） [1/3]

例： Polysorbate 20を検索する場合（1/3）

FOOD STANDARDS Australia • New Zealand
Te Mana Kounga Kai - Ahitereiria me Aotearoa

Subscriptions | Publications | Careers | Media | About us

Food recalls | Business guidance | Consumer information | Science and data | Food Sta

Home › Food Standards Code › Applications

Applications

Use the filtering function below to find applications to change the Food Standards Code. All application documents and public submissions are published on our website. You can check the status of an application on the FSANZ Work Plan which provides information on assessment timing and upcoming consultation opportunities.

検索語（Polysorbate 20）を入力

Enter search terms

Status - Any - | Category Additive

Additive を選択

次へ

① Applications（FSANZ） [2/3]

例： Polysorbate 20を検索する場合（2/3）

Applications

Use the filtering function below to find applications to change the Food Standards Code. All application documents and public submissions are published on our website. You can check the status of an application on the FSANZ Work Plan which provides information on assessment timing and upcoming consultation opportunities.

Polysorbate 20

Status - Any - | Category Additive

Search results 1-1 of 1

ここをクリック

Sort by: Newest first

A1137 - Polysorbate 20 as a Food Additive

Status: Gazetted
Category: Additive

次へ

① Applications（FSANZ） [3/3]

例： Polysorbate 20を検索する場合（3/3）

A1137 - Polysorbate 20 as a Food Additive

安全性の評価結果はここをクリック

The purpose of the Application is to permit the use of polysorbate 20 as an emulsifier.

Approval report 20 September 2018 (pdf 917 kb) | (word 144 kb)

Supporting document 1 - Safety Assessment (at approval) (pdf 1461 kb) | (word 324 kb)

Submissions (zip file 834 kb)

Call for submissions - 26 June 2018 (pdf 931 kb) | (word 132 kb)

Supporting document 1 - Safety Assessment (pdf 1461 kb) | (word 324 kb)

Administrative Assessment Report - 13 December 2016 (pdf 235 kb) | (word 75 kb)

Application (pdf 575 kb)

Executive Summary (pdf 197 kb)

2025年3月

一般
香料
酵素
栄養

手引注解
情報検索の案内（2）

情報検索の案内は、手引注解I-2、Ⅱ、Ⅲ及びⅣ中に緑字で示した箇所に対応した情報検索等のリンク先や検索方法について、ご案内しています。

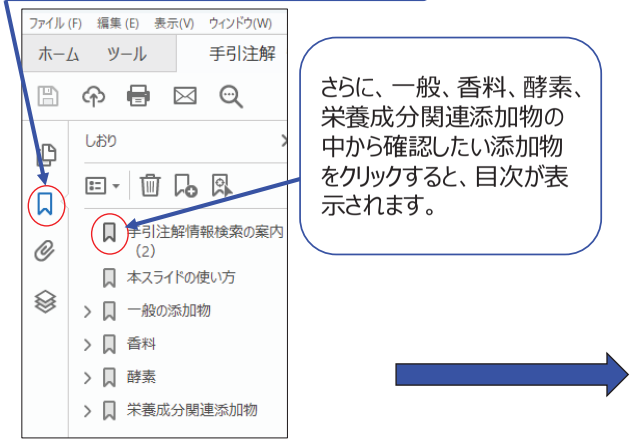
本スライドの使い方

- 本スライドでは、手引注解で示している、国内外の公的機関での情報検索の方法等について、具体的に説明しています。
- 各機関の情報は、随時更新されますので、最新情報であることをご確認ください。
- 各機関のWebサイトの変更により、現在紹介している情報検索の方法とは異なる場合があります。
- 定期的にリンク切れについては点検を行っていますが、リンク切れを発見された場合は、当センターにお知らせ下さい。

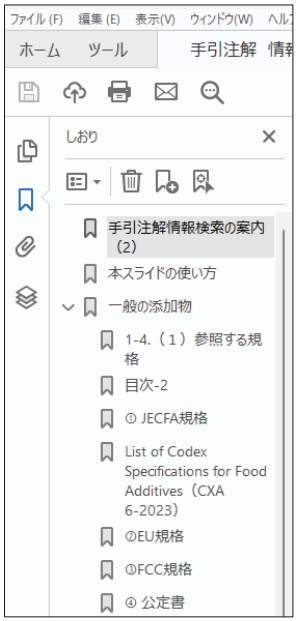
本スライドには、一般の添加物、香料、酵素、栄養成分関連添加物の説明が含まれています。添加物の種類に応じてスライドを確認する場合は、本スライドをダウンロード（保存）してAcrobatのしおり機能（次頁でご案内）をご活用ください。

次へ

クリックすると、しおりが表示されます。



さらに、一般、香料、酵素、栄養成分関連添加物の中から確認したい添加物をクリックすると、目次が表示されます。



目次

一般

栄養

1.添加物の概要
1-4. 物理化学的性質
（1）参照する規格
① JECFA規格
List of Codex Specifications for Food Additives（CXA 6-2023）
② EU規格
③ FCC規格
④ 公定書
⑤ 薬局方
⑥ 薬添規
（2）構造式
① 食品添加物の成分規格作成の解説
② 2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）
③ 2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）
（3）成分規格
① Combined compendium of food additive specifications Volume 4
② 試験報告書への記載事項

目次

香料

1.添加物の概要
1-4. 物理化学的性質
（1）参照する規格
① JECFA規格
List of Codex Specifications for Food Additives
(CXA 6-2023)
③ FCC規格
④ 公定書
（2）構造式
① 食品添加物の成分規格作成の解説
② 2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）
③ 2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）
（3）成分規格
① Combined compendium of food additive specifications
Volume 4
② 試験報告書への記載事項

目次

酵素

1.添加物の概要
1-4. 物理化学的性質
（1）参照する規格
① JECFA規格
General specifications for enzymes
List of Codex Specifications for Food Additives （CXA 6-2023）
③ FCC規格
④ 公定書
（2）成分規格
食品添加物の成分規格作成の解説
① Combined compendium of food additive specifications
Volume 4
② 試験報告書への記載事項

目次

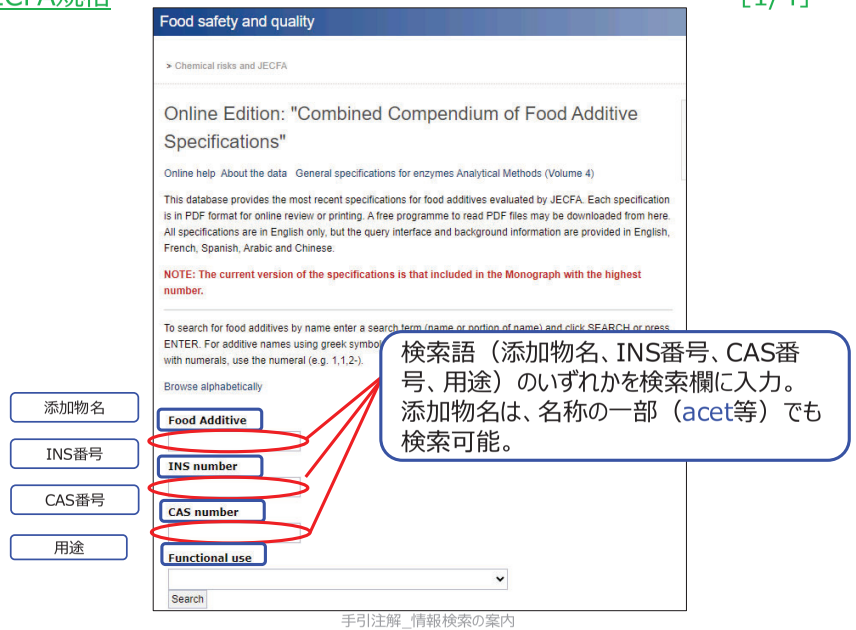
一般
香料
酵素
栄養

2.有効性
① 食品衛生基準審議会（消費者庁）
② 食品衛生基準審議会添加物部会（消費者庁）
③ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会（厚労省）
④ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（厚労省）
⑤ 添加物専門調査会（食品安全委員会）
⑥ Applications（FSANZ）
⑦ Scientific Opinion（EFSA）
3.安全性
① 食品安全委員会用語集
② OECD試験法ガイドライン
③ Guidelines for the Testing of Chemicals
④ PubMed
⑤ Google Scholar
⑥ EHC240

1-4. 物理化学的性質 （1）参照する規格

一般
酵素
栄養

① JECFA規格 [1/4]

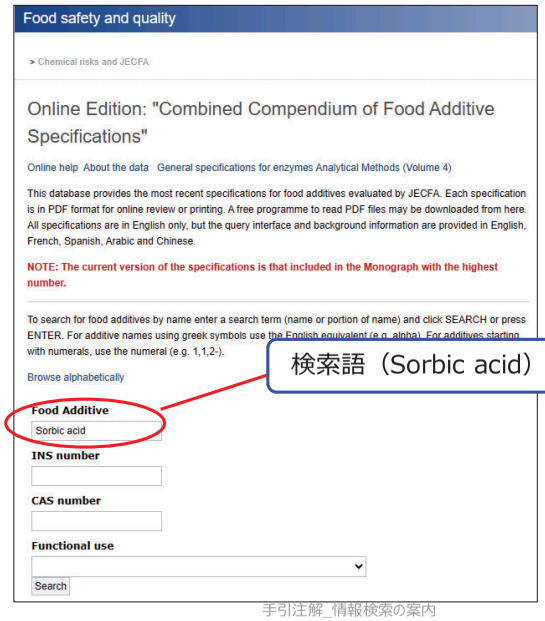


次へ

① JECFA規格 [2/4]

一般 酵素 栄養

例：ソルビン酸を検索する場合（1/3）



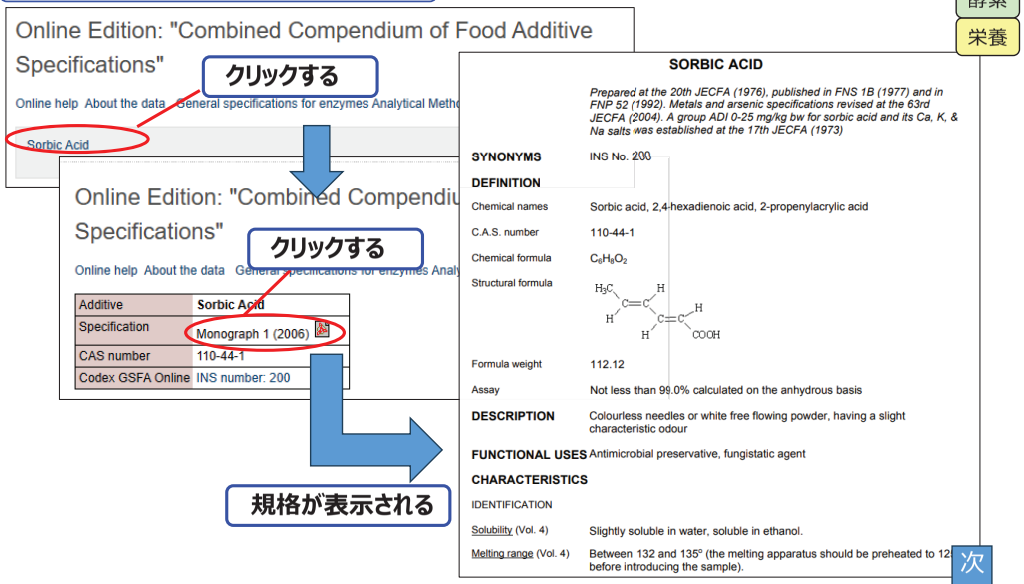
検索語（Sorbic acid）を入力

次へ

① JECFA規格 [3/4]

一般 酵素 栄養

例：ソルビン酸を検索する場合（2/3）



次へ

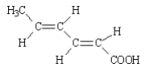
① JECFA規格 [4/4]

一般 酵素 栄養

例：ソルビン酸を検索する場合（3/3）

SORBIC ACID

Prepared at the 20th JECFA (1976), published in FNS 1B (1977) and i FNP 52 (1992). Metals and arsenic specifications revised at the 63rd JECFA (2004). A group ADI 0-25 mg/kg bw for sorbic acid and its Ca, Na salts was established at the 17th JECFA (1973)

SYNONYMS	INS No. 200
DEFINITION	
Chemical names	Sorbic acid, 2,4-hexadienoic acid, 2-propenylacrylic acid
C.A.S. number	110-44-1
Chemical formula	$C_6H_8O_2$
Structural formula	
Formula weight	112.12
Assay	Not less than 99.0% calculated on the anhydrous basis
DESCRIPTION	Colourless needles or white free flowing powder, having a slight characteristic odour
FUNCTIONAL USES	Antimicrobial preservative, fungistatic agent
CHARACTERISTICS	
IDENTIFICATION	
Solubility (Vol. 4)	Slightly soluble in water, soluble in ethanol.
Melting range (Vol. 4)	Between 132 and 135° (the melting apparatus should be preheated to 125° before introducing the sample).

JECFA規格に
「（Vol. 4）」と記載されている場合、試験法は別巻（Vol.4※）に収載されていることを意味します。

試験法の確認方法は
本注解、1-4．物理化学的性質
（３）成分規格
① Combined compendium of food additive specifications Volume 4
で説明しています。

※：Combined compendium of food additive specifications Volume 4 Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications

1-4．物理化学的性質　（１）参照する規格

香料

① JECFA規格 [1/3]

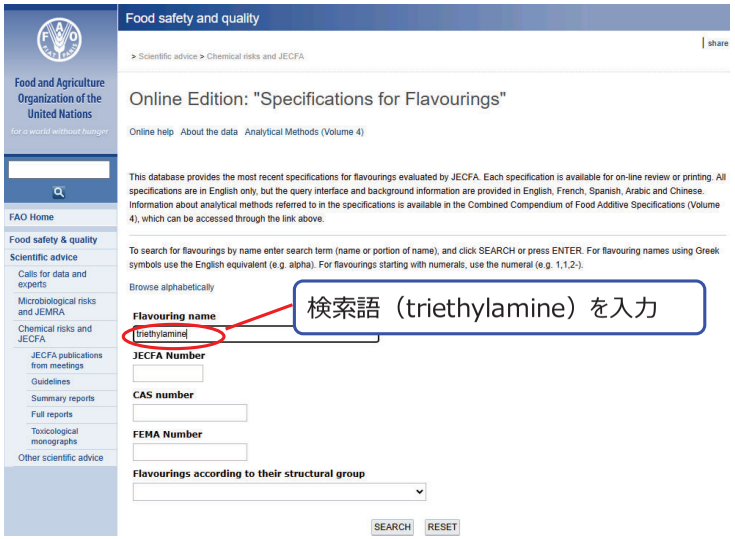


検索語（添加物名、INS番号、CAS番号、用途）のいずれかを検索欄に入力。
添加物名は、名称の一部（acet等）でも検索可能。

次へ

香料

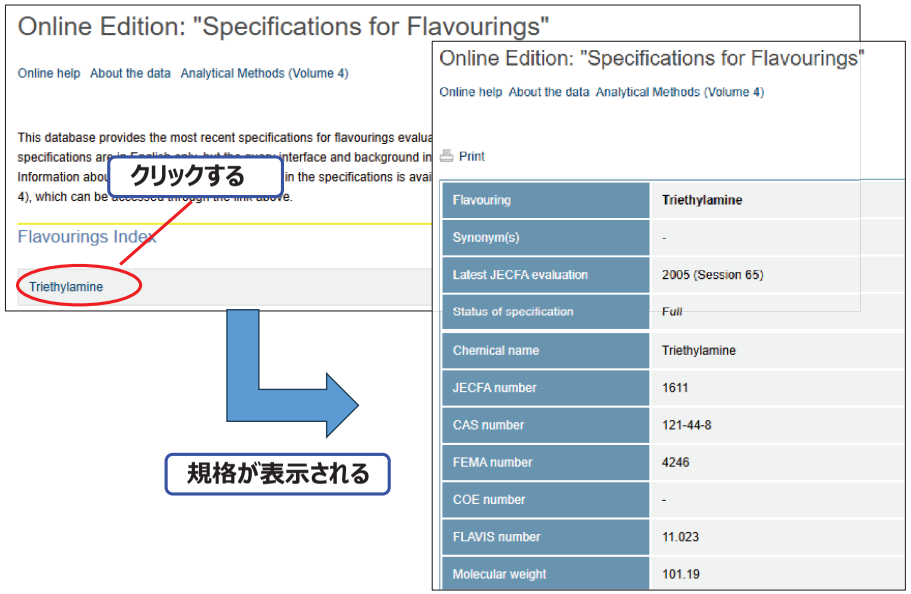
例：トリエチルアミンを検索する場合（1/2）



次へ

香料

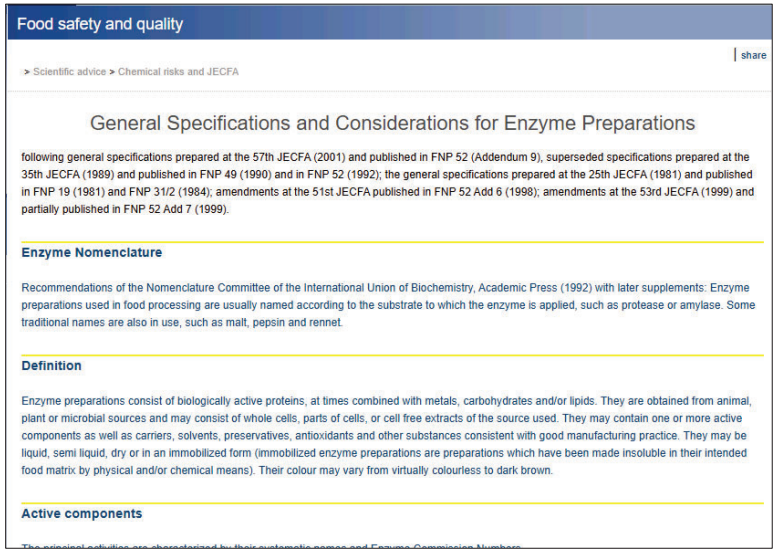
例：トリエチルアミンを検索する場合（2/2）



188

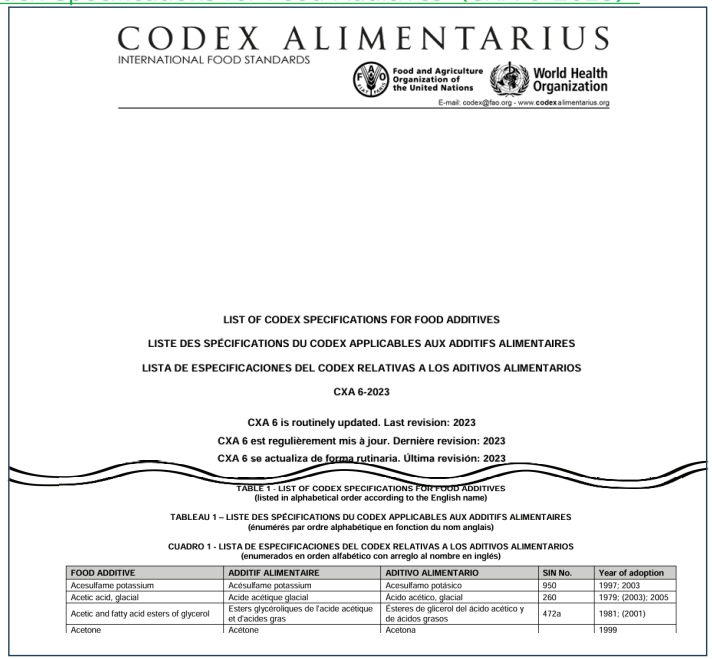
General specifications for enzymes

酵素



List of Codex Specifications for Food Additives（CXA 6-2023）

一般
香料
酵素
栄養

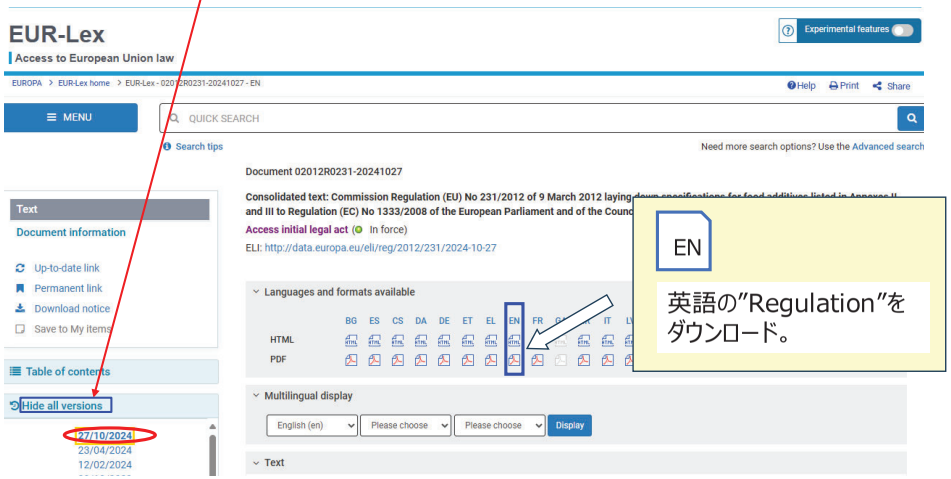


一般

栄養

② EU規格

食品への使用が認可された添加物の規格は、COMMISSION REGULATION (EU) No 231/2012のAnnexに規定されています。
最新の規則は、Hide all versionsの一番上の日付をクリックすると確認できます。



一般

香料

酵素

栄養

③ FCC規格

FCCは、13版（2022年）から、オンライン版（有料）のみとなっています。FCC規格を引用する場合は、下記のサイトから登録して、最新の規格を用いてください。



189

一般

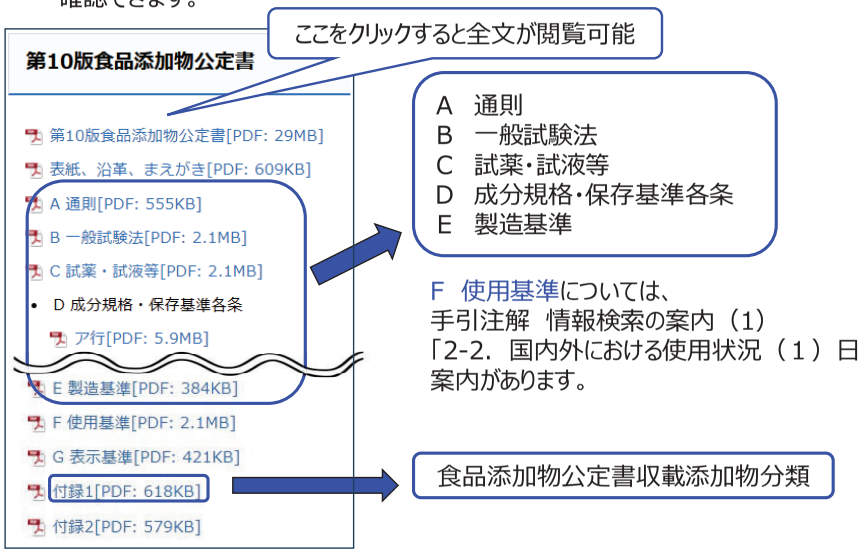
香料

酵素

栄養

④ 公定書 [1/7]

規格に関連する一般試験法、試薬・試液等、成分規格・保存基準各条、製造基準が確認できます。



次へ

一般

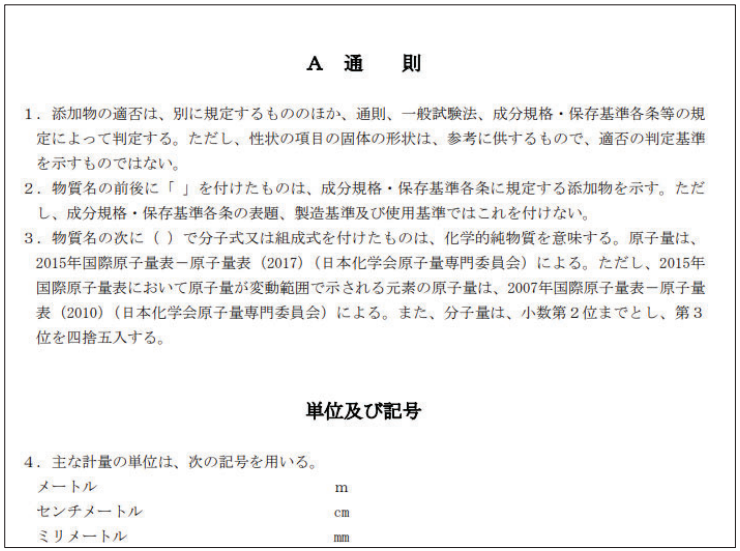
香料

酵素

栄養

④ 公定書 [2/7]

A 通則



A 通 則

1．添加物の適否は、別に規定するもののほか、通則、一般試験法、成分規格・保存基準各条等の規定によって判定する。ただし、性状の項目の固体の形状は、参考に供するもので、適否の判定基準を示すものではない。

2．物質名の前後に「 」を付けたものは、成分規格・保存基準各条に規定する添加物を示す。ただし、成分規格・保存基準各条の表題、製造基準及び使用基準ではこれを付けない。

3．物質名の次に（ ）で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。原子量は、2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会原子量専門委員会）による。ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会原子量専門委員会）による。また、分子量は、小数第２位までとし、第３位を四捨五入する。

単位及び記号

4．主な計量の単位は、次の記号を用いる。

メートル	m
センチメートル	cm
ミリメートル	mm

次へ

B 一般試験法

Ctrl+Fで
試験法を検索

G00100

B 一般試験法

1．亜硫酸塩定量法

亜硫酸塩定量法は、亜硫酸塩類をヨウ素と反応させた後、過量のヨウ素をチオ硫酸ナトリウムで逆滴定し、反応に要したヨウ素の量から亜硫酸塩を定量する方法である。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

別に規定する試料の量を精密に量り、あらかじめ0.05mol／Ｌヨウ素溶液50mLを正確に量って入れた共栓三角フラスコに入れて溶かし、栓をして５分間放置した後、塩酸（２→３）２mLを加える。次に過量のヨウ素を0.1mol／Ｌチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬　デンプン試液１～３mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空試験を行う。

次へ

C 試薬･試液等

Ctrl+Fで
試薬･試液名を
検索

C 試薬・試液等

別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体／充填剤、温度計、ろ紙、ろ過器、計量器・用器及び参照赤外吸収スペクトルは、次に示すものを用いる。

なお、日本産業規格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、種類も付した。本規格で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、本規格の名称の次に日本産業規格の試薬の名称を付した。認証標準物質は、ＪＩＳ　Q0034に適合しＪＩＳ　Q0031に規定する認証書が添付されたものをいう。計量法（平成４年法律第51号）に規定する標準液又は標準ガスは、ＪＩＳ　Q0034に適合し、同法第144条第１項に基づく証明書が添付されたものをいう。

試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカリ度が極めて小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。

次へ

D 成分規格･保存基準各条

- D 成分規格・保存基準各条
  - ア行[PDF: 5.9MB]
  - カ行[PDF: 3.4MB]
  - サ行[PDF: 4.9MB]
  - タ行、ナ行[PDF: 2.4MB]
  - ハ行[PDF: 6.5MB]
  - マ行～ラ行[PDF: 5.2MB]

添加物名が含まれる
行をクリック

Ctrl+Fで
添加物名を
用いて検索

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

添加物が組換えＤＮＡ技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合には、当該物

FA000100
T00020

亜塩素酸水
Chlorous Acid Water

定　義　本品は、塩化ナトリウム飽和溶液に塩酸を加え、酸性条件下で、無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない陽極及び陰極で構成されたものをいう。以下同じ。）内で電解して得られる水溶液に、硫酸を加えて強酸性とし、これによって生成する塩素酸に過酸化水素水を加えて反応させて得られる水溶液である。

含　量　本品は、亜塩素酸（$HClO_2$＝68.46）4.0～6.0％を含む。

性　状　本品は、薄い黄緑～黄赤色の透明な液体で、塩素のにおいがある。

確認試験　(1)　本品の水溶液（１→20）５mLに過マンガン酸カリウム溶液（１→300）0.1mLを加える

次へ

E 製造基準

E 製造基準

添加物一般

1．添加物を製造し、又は加工する場合には、その製造又は加工に必要不可欠な場合以外には、酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、ケイソウ土、二酸化ケイ素、炭酸マグネシウム、パーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石、ゼオライト又はひる石を使用してはならない。

2．別に規定するもののほか、添加物の製剤は、添加物（食品衛生法第12条に基づき指定されたもの、天然香料、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるもの及び既存添加物名簿に記載されているものに限る。）及び食品（いずれも食品衛生法第13条第１項に基づき規格が定められているものにあってはその規格に合うもの、水にあっては食品製造用水に限る。）以外のものを用いて製造してはならない。

3．組換えＤＮＡ技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合には、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

4．微生物を用いて酵素を製造する場合には、微生物の菌株として、非病原性の培養株以外のものを用いてはならない。また、微生物の菌株として毒素を産生する可能性のある培養株を用いる場合には、精製の過程で毒素を除去しなければならない。

5．添加物を製造し、又は加工する場合には、特定牛の脊柱を原材料として使用してはならない。ただし、次のいずれかに該当するものを原材料として使用する場合には、この限りでない。

(1)　特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したもの

次へ

④ 公定書

［7/7］

一般
香料
酵素
栄養

付録1　食品添加物公定書収載添加物分類

付録 1

食品添加物公定書収載添加物分類表

指定：指定添加物、既存：既存添加物、一般：一般飲食物添加物、製剤：食品添加物製剤
*食品衛生法施行規則（昭和23年７月13日厚生省令第23号）
**既存添加物名簿（平成８年４月16日厚生省告示第120号）

	第10版食品添加物公定書 成分規格・保存基準各条の名称	指定	既存	一般	製剤	成分規格・保存基準各条の名称が省令、告示と異なる場合の名称及び製剤に含まれる食品添加物の名称 別表：食品衛生法施行規則*別表第一の名称等 名簿：既存添加物名簿**の名称
FA000100	亜塩素酸水	指定				
FA000200	亜塩素酸ナトリウム	指定				
FA000300	亜塩素酸ナトリウム液	指定			製剤	別表：亜塩素酸ナトリウム
FA000400	アカキャベツ色素			一般		
FA000500	アガラーゼ		既存			
FA000600	アクチニジン		既存			
FA000650	アグロバクテリウムスクシノグリカン		既存			
FA000700	亜酸化窒素	指定				

食品添加物のデータベース

［1/2］

一般
香料
酵素
栄養



食品添加物のデータベース

［2/2］

一般
香料
酵素
栄養



⑤ 薬局方

一般
栄養



一般

栄養

⑥ 薬添規

医薬品添加物規格
2018

Japanese
Pharmaceutical Excipients

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

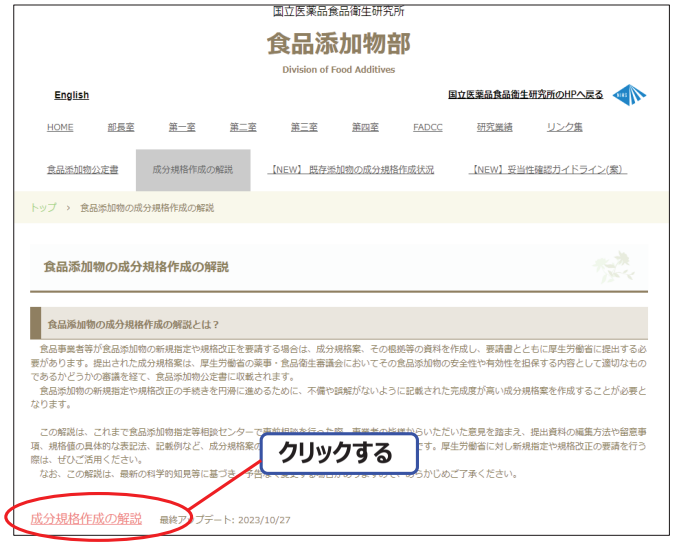
目次

通則 ・・・

1-4. 物理化学的性質　（２）成分規格

食品添加物の成分規格作成の解説　［1/2］

酵素



次へ

食品添加物の成分規格作成の解説　［2/2］

酵素

食品添加物の成分規格作成の解説　（2024. 6. 21 版）

1. 目的

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

2. 構成

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

3. 対象

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

193

② 2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）　［1/2］

一般

香料

栄養

付録２

「原子量表（2017）」について

日本化学会 原子量専門委員会

元素の原子量は 1961 年，「質量数 12 の炭素（^{12}C）の質量を 12（端数無し）としたときの相対質量とする」と決められた。以来，質量分析法等の物理的手法による各元素の核種の質量と同位体組成の測定データは質，量ともに格段に向上した。国際純正・応用化学連合（IUPAC）の，原子量および同位体存在度委員会（CIAAW）では，新しく測定されたデータの収集と検討をもとに，2 年ごと（奇数年）に原子量表の改定を行っている。これを受けて，日本化学会原子量専門委員会では，毎年 4 月にその年の原子量表を発表している。以下に示す 2017 年版の原子量表の数値は IUPAC において 2015 年に承認された原子量の改定[*1] に基づいている。さらに詳しいことは IUPAC の CIAAW の報告書[*2] および総説[*3] を参照していただきたい。

原子量表に記載されている各元素の原子量の値は，単核種元素（一つの安定核種からなる元素）以外の元素では，その元素を含む物質の起源や処理の仕方などによって変わりうる。これは原子量がそれぞれの元素を構成している安定核種の相対存在度（元素の同位体比）に依存するからである。測定技術の進歩によって，各元素の同位体存在度はかならずしも一定ではなく，地球上で起こる様々な過程のために変動し，それが原子量に反映することがわかってきた。そうした背景から，2009 年 IUPAC は 10 の元素については原子量を単一の数値ではなく，変動範囲で示すことを決定した[*4]。日本化学会原子量専門委員会ではこの変更について検討し，「原子量表（2011）」以降，IUPAC の方針を反映し，このような元素の原子量を変動範囲で，それ以外の元素については従来通り不確かさを伴う単一の数値で示すことにした。

変動範囲による原子量の表記について

現在，水素，リチウム，ホウ素，炭素，窒素，酸素，マグネシウム，ケイ素，硫黄，塩素，臭素，タリウムの 12 元素の原子量が変動範囲で示されている。これらの元素は地球上で採取された試料や試薬中の同位体組成の変動が大きいことが知られている。以前は変動範囲が概ね含まれるように原子量の値とその不確かさが定められ，その範囲に含まれない地質学的試料がある場合には “g”，人為的な同位体分別を受けた試薬が一般的に利用されている可能性がある場合には “m” の注が記された。また，このように変動範囲が大きいため測定技術が進歩しても精度のよい原子量を与えることができない元素には “r” という注が記された。例えば水素について様々な試料の同位体組成とそれに対応する原子量を下図に示す。最上段に原子量の変動範囲 1.00784～1.00811，次に「原子量表（2010）」の値 1.00794±0.00007 が示されており，その下に様々な

次へ

② 2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）　［2/2］

一般

香料

栄養

原　子　量　表　（2017）

（元素の原子量は，質量数 12 の炭素（^{12}C）を 12 とし，これに対する相対値とする。但し，この^{12}C は核および電子が基底状態にある結合していない中性原子を示す。）

多くの元素の原子量は通常の物質中の同位体存在度の変動によって変化する。そのような 12 の元素については，原子量の変動範囲を $[a, b]$ で示す。この場合，元素 E の原子量 A_r(E) は $a \le A_r(E) \le b$ の範囲にある。ある特定の物質に対してより正確な原子量が知りたい場合には，別途求める必要がある。その他の 72 元素については，原子量 A_r(E) とその不確かさ（括弧内の数値）を示す。不確かさは有効数字の最後の桁に対応する。

原子番号	元素名	元素記号	原子量	脚注
1	水素	H	[1.00784 , 1.00811]	m
2	ヘリウム	He	4.002602(2)	g r
3	リチウム	Li	[6.938 , 6.997]	m
4	ベリリウム	Be	9.0121831(5)	
5	ホウ素	B	[10.806 , 10.821]	m
6	炭素	C	[12.0096 , 12.0116]	
7	窒素	N	[14.00643 , 14.00728]	m
8	酸素	O	[15.99903 , 15.99977]	m
9	フッ素	F	18.998403163(6)	
10	ネオン	Ne	20.1797(6)	gm
11	ナトリウム	Na	22.98976928(2)	
12	マグネシウム	Mg	[24.304 , 24.307]	
13	アルミニウム	Al	26.9815385(7)	
14	ケイ素	Si	[28.084 , 28.086]	
15	リン	P	30.973761998(5)	
16	硫黄	S	[32.059 , 32.076]	
17	塩素	Cl	[35.446 , 35.457]	m
18	アルゴン	Ar	39.948(1)	g r
19	カリウム	K	39.0983(1)	
20	カルシウム	Ca	40.078(4)	g
21	スカンジウム	Sc	44.955908(5)	
22	チタン	Ti	47.867(1)	
23	バナジウム	V	50.9415(1)	
24	クロム	Cr	51.9961(6)	
25	マンガン	Mn	54.938044(3)	
60	ネオジム	Nd	144.242(3)	g
61	プロメチウム*	Pm		
62	サマリウム	Sm	150.36(2)	g
63	ユウロピウム	Eu	151.964(1)	g
64	ガドリニウム	Gd	157.25(3)	g
65	テルビウム	Tb	158.92535(2)	
66	ジスプロシウム	Dy	162.500(1)	g
67	ホルミウム	Ho	164.93033(2)	
68	エルビウム	Er	167.259(3)	g
69	ツリウム	Tm	168.93422(2)	
70	イッテルビウム	Yb	173.045(10)	g
71	ルテチウム	Lu	174.9668(1)	g
72	ハフニウム	Hf	178.49(2)	
73	タンタル	Ta	180.94788(2)	
74	タングステン	W	183.84(1)	
75	レニウム	Re	186.207(1)	
76	オスミウム	Os	190.23(3)	g
77	イリジウム	Ir	192.217(3)	
78	白金	Pt	195.084(9)	
79	金	Au	196.966569(5)	
80	水銀	Hg	200.592(3)	
81	タリウム	Tl	[204.382 , 204.385]	
82	鉛	Pb	207.2(1)	g r
83	ビスマス*	Bi	208.98040(1)	
84	ポロニウム*	Po		

一般
香料
栄養

③ 2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）

原 子 量 表 （2010）

（元素の原子量は，質量数12の炭素(^{12}C)を12とし，これに対する相対値とする。但し，^{12}C は核および電子が基底状態にある中性原子である。）

多くの元素の原子量は一定ではなく，物質の起源や処理の仕方に依存する。原子量とその不確かさ*は地球上に起源をもち，天然に存在する物質中の元素に適用される。この表の脚注には，個々の元素に起こりうるもので，原子量に付随する不確かさを越える可能性のある変動の様式が示されている。原子番号112から118までの元素名は暫定的なものである。

元素名	元素記号	原子番号	原子量	脚注	元素名	元素記号	原子番号	原子量	脚注
アインスタイニウム*	Es	99			ツリウム	Tm	69	168.93421(2)	
亜鉛	Zn	30	65.38(2)	r	テクネチウム*	Tc	43		
アクチニウム*	Ac	89			鉄	Fe	26	55.845(2)	
アスタチン*	At	85			テルビウム	Tb	65	158.92535(2)	
アメリシウム*	Am	95			テルル	Te	52	127.60(3)	g
アルゴン	Ar	18	39.948(1)	g r	銅	Cu	29	63.546(3)	r
アルミニウム	Al	13	26.9815386(8)		ドブニウム*	Db	105		
アンチモン	Sb	51	121.760(1)	g	トリウム*	Th	90	232.03806(2)	g
硫黄	S	16	32.065(5)	g r	ナトリウム	Na	11	22.98976928(2)	
イッテルビウム	Yb	70	173.054(5)	g	鉛	Pb	82	207.2(1)	g r
イットリウム	Y	39	88.90585(2)		ニオブ	Nb	41	92.90638(2)	
イリジウム	Ir	77	192.217(3)		ニッケル	Ni	28	58.6934(4)	r
インジウム	In	49	114.818(3)		ネオジム	Nd	60	144.242(3)	g
ウラン*	U	92	238.02891(3)	gm	ネオン	Ne	10	20.1797(6)	gm
ウンウンオクチウム*	Uuo	118			ネプツニウム*	Np	93		
ウンウンクアジウム*	Uuq	114			ノーベリウム*	No	102		
ウンウントリウム*	Uut	113			バークリウム*	Bk	97		
ウンウンヘキシウム*	Uuh	116			白金	Pt	78	195.084(9)	
ウンウンペンチウム*	Uup	115			ハッシウム*	Hs	108		
エルビウム	Er	68	167.259(3)	g	バナジウム	V	23	50.9415(1)	
塩素	Cl	17	35.453(2)	gmr	ハフニウム	Hf	72	178.49(2)	
オスミウム	Os	76	190.23(3)	g	パラジウム	Pd	46	106.42(1)	g
カドミウム	Cd	48	112.411(8)	g	バリウム	Ba	56	137.327(7)	
ガドリニウム	Gd	64	157.25(3)	g	ビスマス*	Bi	83	208.98040(1)	
カリウム	K	19	39.0983(1)		ヒ素	As	33	74.92160(2)	
ガリウム	Ga	31	69.723(1)		フェルミウム*	Fm	100		
カリホルニウム*	Cf	98			フッ素	F	9	18.9984032(5)	
カルシウム	Ca	20	40.078(4)	g	プラセオジム	Pr	59	140.90765(2)	

一般
酵素

① Combined compendium of food additive specifications Volume 4［1/8］



Volume 4

COMBINED COMPENDIUM OF FOOD ADDITIVE SPECIFICATIONS

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

All specifications monographs from the 1st to the 6

Analytical methods, test procedures and laboratory solutions u specifications

D AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE U
Rome, 2006

Last updated (Web version): August 201

Combined compendium of food additive specifications Volume 4には、2006年以前に設定された、JECFA規格で参照される試験法や試液等が収載されています。

2006年以降に新設（又は改訂）された試験法は、こちらをご確認ください。

クリックする

Download full PDF version (.08Mb)

Download updated version of *Nickel in Polyols* (July 2008) (10 KB)

Download *Glycerol Esters of Rosins - Ring and ball softening point method* (July 2009) (139 KB)

Download *Total Colouring Matters Content, tentative method* (August 2011) (31 KB)

Download *Determination of residual solvents in annatto extracts (solvent extracted bixin and norbixin), tentative method* (June 2013) (571 KB)

Download *Phosphorous, calcium, magnesium and aluminium determination by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrophotometry (ICP-AES)* (June 2013) (31 KB)

Download *Measurement of minerals and metals by Inductively Coupled Plasma ⁄Atomic Emission spectrophotometric (ICP-AES) Technique* (June 2013) (566 KB)

Download *Carbon number at 5% distillation point* (June 2013) (560 KB)

Download *Oxalate Limit Test* (June 2014) (531 KB)

Download *Alginates Assay (Carbon Dioxide Determination by Decarboxylation)* (June 2014) (586 KB)

194

一般
栄養

1-4. 物理化学的性質　（３）成分規格

① Combined compendium of food additive specifications Volume 4［1/8］



Volume 4

COMBINED COMPENDIUM OF FOOD ADDITIVE SPECIFICATIONS

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

All specifications monographs from the 1st to the 6

Analytical methods, test procedures and laboratory solutions u specifications

D AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE U
Rome, 2006

Last updated (Web version): August 201

Combined compendium of food additive specifications Volume 4には、2006年以前に設定された、JECFA規格で参照される試験法や試液等が収載されています。

2006年以降に新設（又は改訂）された試験法は、こちらをご確認ください。

クリックする

Download full PDF version (.08Mb)

Download updated version of *Nickel in Polyols* (July 2008) (10 KB)

Download *Glycerol Esters of Rosins - Ring and ball softening point method* (July 2009) (139 KB)

Download *Total Colouring Matters Content, tentative method* (August 2011) (31 KB)

Download *Determination of residual solvents in annatto extracts (solvent extracted bixin and norbixin), tentative method* (June 2013) (571 KB)

Download *Phosphorous, calcium, magnesium and aluminium determination by Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrophotometry (ICP-AES)* (June 2013) (31 KB)

Download *Measurement of minerals and metals by Inductively Coupled Plasma ⁄Atomic Emission spectrophotometric (ICP-AES) Technique* (June 2013) (566 KB)

Download *Carbon number at 5% distillation point* (June 2013) (560 KB)

Download *Oxalate Limit Test* (June 2014) (531 KB)

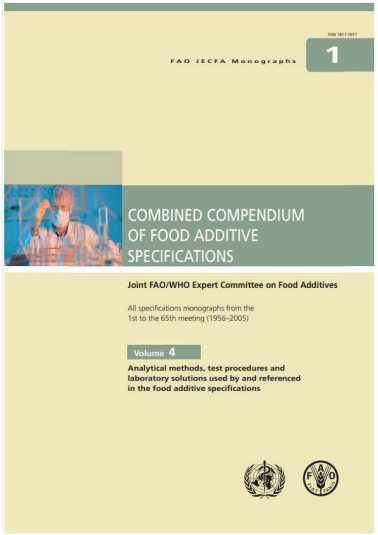
Download *Alginates Assay (Carbon Dioxide Determination by Decarboxylation)* (June 2014) (586 KB)

次へ

一般
酵素
栄養

① Combined compendium of food additive specifications Volume 4　［2/8］

Combined compendium of food additive specifications Volume 4には、JECFA規格で参照される試験法や試液等が収載されています。



COMBINED COMPENDIUM OF FOOD ADDITIVE SPECIFICATIONS

INTRODUCTION

Introduction Contents

- Foreword
- Purpose and function of specifications of identity and purity of food additives
- JECFA specifications and the Codex system
- Specifications and methods of analysis
- Format of specifications
- General specifications and considerations for enzyme preparations used in food processing
- Tests and assays
- Weights and measures
- Abbreviations

次へ

JECFA規格に「（Vol. 4）」とある場合は、試験法や、試験法で使用されている試液等をVol. 4で確認します。

Sorbic acidの規格を例に説明します。

SORBIC ACID

Prepared at the 20th JECFA (1976), published in FNS 1B (1977) and in FNP 52 (1992). Metals and arsenic specifications revised at the 63rd JECFA (2004). A group ADI 0-25 mg/kg bw for sorbic acid and its Ca, K, & Na salts was established at the 17th JECFA (1973)

CHARACTERISTICS

IDENTIFICATION

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

METHOD OF ASSAY Dissolve about 0.25 g of the sample, accurately weighed, in 50 ml of anhydrous methanol previously neutralized with 0.1 N sodium hydroxide, add phenolphthalein TS, and titrate with 0.1 N sodium hydroxide to the first pink colour which persists for at least 30 sec. Each ml of 0.1 N sodium hydroxide is equivalent to 11.21 mg of $C_6H_8O_2$

①試験法「Solubility」を確認

②試液「phenolphthalein TS」を確認

③容量分析用標準液「0.1 N Sodium Hydroxide」を確認

次へ

目次

xxxv

VOLUME 4
Combined Compendium of Food Additive Specifications

CONTENTS

GENERAL INFORMATION 1
Revision of Food and Nutrition Paper No. 5 1
Criteria for Replacement of Older Methods 2
Food Chemicals Codex 2
Hazardous Reagents and Solvents 2
Method Validation 2
GENERAL METHODS ...
Appearance and Physical Properties ...
Boiling Point and Distillation Range ...
Determination of pH (Potentiometric Method) ...
Melting Range/Melting Point ...
Refractive Index ...
Solidification Point ... 39
Solubility ... 41
MEDIA, REAGENTS AND SOLUTIONS ...
Media ...
Reagents ...
Buffer Solutions ...
Buffer Test Solutions ...
Standard Buffer Solutions ...
Standard Solutions ...
Test Solutions (TS) ... 251
Volumetric Solutions ... 285

①試験法について「Solubility」は41頁から確認できます。

②試液、③容量分析用標準液について「Test Solutions」は251頁から「Volumetric Solutions」は285頁から確認できます。

次へ

①試験法について

一般試験法

35

GENERAL METHODS

APPEARANCE AND PHYSICAL PROPERTIES

Boiling Point and Distillation Range

The following method employs 100 ml of sample. In cases where it is necessary or would be desirable to use a smaller sample, the method of McCullough et al. [J. Chem. Ed. 47, 57 (1970)], which employs only 50 µl of sample, may be used.

Definitions

Distillation range: The difference between the temperature of distillation and that observed at which a specified volume has dis point is reached.

Initial boiling point: The temperature indicated by the distillation the first drop of condensate leaves the end of the condenser tube.

Dry point: The temperature indicated at the instant the last drop of lowest point in the distillation flask, disregarding any liquid on the

41

The temperature at first will gradually fall, then become constant as crystallization starts and continues under equilibrium conditions, and finally will start to drop again. Some chemicals may super-cool slightly below (0.5°) the solidification point; as crystallization begins the temperature will rise and remain constant as equilibrium conditions are established. Other products may cool more than 0.5° and cause deviation from the normal pattern of temperature changes. If the temperature rise exceeds 0.5° after the initial crystallization begins, repeat the test and seed the melted compound with small
temperature approaches the expected solid
obtained by freezing a small sample in a test
that seeds *of the stable phase be used* from a

Observe and record the temperature reading
from a minimum, due to super-cooling, to a
temperature reading is the solidification point. Readings 10 sec apart should be taken in order to establish that the temperature is at the maximum level and continues until the drop in temperature is established.

Solubility

Approximate solubilities, as specified in the Identification Tests, are to be interpreted according to the following descriptive terms:

GENERAL METHODS の「Solubility」で確認できます。

次へ

②試液について

試液（Test Solutions (TS)）

251

TEST SOLUTIONS

For the preparation of Test Solutions (TS), analytical grade reagents are to be used.

Certain of the following Test Solutions are intended for use as acid-base indicators in volumetric analyses. Such solutions should be adjusted so that when 0.15 ml of indicator solution is added to 25 ml of carbon dioxide-free water, 0.25 ml of 0.02 N acid or alkali, respectively, will produce the characteristic colour change.

The notation "PbT" indicates a lead-free solution.

In general, the directive to use a freshly prepared solution indicates that the solution is of limited stability and must be prepared on the day of use.

Phenol Red TS

(Phenolsulfonphthalein TS). Dissolve 0.1 g of phenolsulfonphthalein in 100 ml of ethanol, and filter if necessary. For pH determinations, dissolve 0.1 g in 5.7 ml of 0.05 N sodium hydroxide, and dilute with carbon dioxide-free water to 200 ml.

Phenolphthalein TS

Dissolve 0.2 g of phenolphthalein ($C_{20}H_{14}O_4$) in 60 ml of 90% water to make 100 ml.

「Phenolphthalein TS」の調製方法は、「Test Solutions」から確認できます。

次へ

① Combined compendium of food additive specifications Volume 4 [7/8]

一般

酵素

栄養

③容量分析用標準液について

容量分析用標準液
（Volumetric Solutions）

VOLUMETRIC SOLUTIONS

Normal Solutions

A normal solution contains 1 g equivalent weight of the solute per litre of solution. The normalities of solutions used in volumetric determinations are designated as 1 N; 0.1 N; 0.05 N; etc.

0.1 N Sodium Hydroxide

Dilute 1 N sodium hydroxide with water, freshly boiled and cooled, to 10 volumes, or use about 4.5 g of sodium hydroxide and prepare as directed under 1 N sodium hydroxide. Standardize and store, as directed under 1 N sodium hydroxide. Restandardize frequently.

0.05 N Sodium Hydroxide

Dilute 1 N sodium hydroxide with water, fre
Standardize and store, as directed under 1 N sodiu

「0.1 N Sodium Hydroxide」の調製方法は、「Volumetric Solutions」から確認できます。

次へ

① Combined compendium of food additive specifications Volume 4 [8/8]

一般

酵素

栄養



Volume 4

COMBINED COMPENDIUM OF FOOD ADDITIVE SPECIFICATIONS

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

All specifications monographs from the 1st to the 65th meeting (1956–2005)

Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS
Rome, 2006

Last updated (Web version): August 2011

Download full PDF version (1.08Mb)

ANALYTICAL TECHNIQUES

Chromatography

- Introduction
- Chromatography Principles
- Chromatography Techniques
  - Column Chromatography

Web版には、PDF版（2011年）以前に設定された試験法が掲載されています。

196

1-4. 物理化学的性質　（３）成分規格

香料

① Combined compendium of food additive specifications Volume 4



Volume 4

COMBINED COMPENDIUM OF FOOD ADDITIVE SPECIFICATIONS

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additive

All specifications monographs fro

Analytical methods, test procedures and laborat
sp

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
Rome, 2006

Last updated (Web version): August 2011

Download full PDF version (1.08Mb)

Combined compendium of food additive specifications Volume 4には、2006年以前に設定された、JECFA規格で参照される試験法や試液等が収載されています。

CONTENTS

ACKNOWLEDGEMENTS

SPECIAL NOTE

Flavouring Agents

Acid Value

Assay

香料の試験法は、下記の項目を確認できます。
Acid Value, Assay, Boiling Point,
Ester Determination,
Melting Point (Melting Range),
Refractive Index, Solubility in Ethanol,
Solubility in General, Specific Gravity

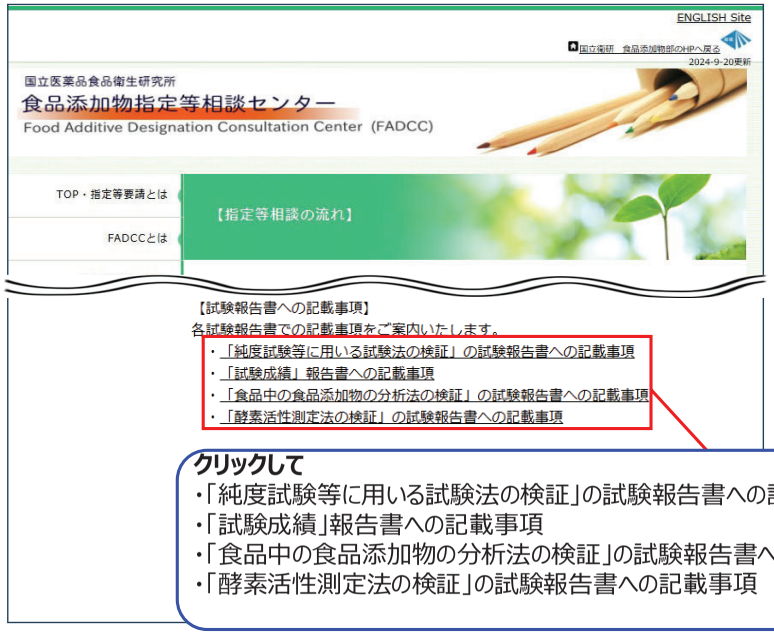
② 試験報告書への記載事項

一般

香料

酵素

栄養



クリックして
・「純度試験等に用いる試験法の検証」の試験報告書への記載事項
・「試験成績」報告書への記載事項
・「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書への記載事項
・「酵素活性測定法の検証」の試験報告書への記載事項
を確認

2. 有効性

一般
香料
酵素
栄養

① 食品衛生基準審議会（消費者庁） ［1/2］



次へ

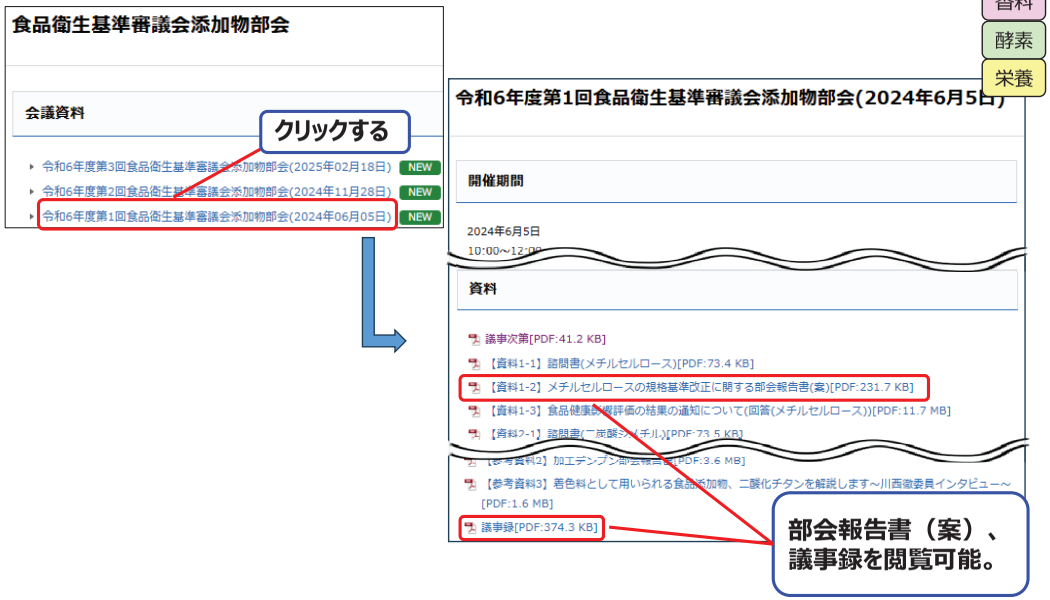
一般
香料
酵素
栄養

① 食品衛生基準審議会（消費者庁） ［2/2］



一般
香料
酵素
栄養

② 食品衛生基準審議会添加物部会（消費者庁）



一般
香料
酵素
栄養

③ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会（厚労省） ［1/2］



③ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会（厚労省） ［2/2］



令和５年１０月４日（水）開催　薬事・食品衛生審議会　食品衛生分科会　資料

令和５年１０月４日（水）薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の資料を掲載致します。

1. 議事次第 議事次第 [66KB]
2. 委員名簿 委員名簿 [107KB]

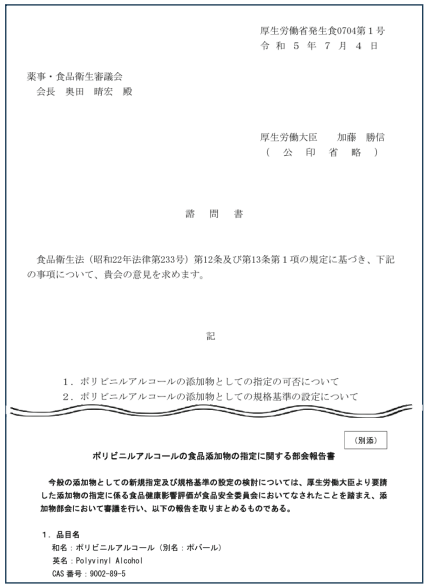
配布資料

1. 審議事項 審議事項 [1.4MB]
2. 報告事項 報告事項 [2.9MB]
3. 文書による報告事項 文書による報告事項 [3.0MB]
4. その他の報告事項 その他の報告事項 [246KB]

参考資料

参考１．審議事項

1. 食品添加物の指定等について ポリビニルアルコール（指定の可否、新規の規格基準の設定） [880KB]
2. 食品中の農薬等の残留 シクロピリメノアズ（国内登録申請 [2.8MB]） シメスルファゼット（国内登録申請） [2.7MB]



厚生労働省発生食0704第１号
令 和 ５ 年 ７ 月 ４ 日

薬事・食品衛生審議会
会長　奥田　晴宏　殿

厚生労働大臣　加藤　勝信
（　公　印　省　略　）

諮　問　書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第12条及び第13条第１項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

１．ポリビニルアルコールの添加物としての指定の可否について
２．ポリビニルアルコールの添加物としての規格基準の設定について

（別添）

ポリビニルアルコールの食品添加物の指定に関する部会報告書

今般の添加物としての新規指定及び規格基準の設定の検討については、厚生労働大臣より要請した添加物の指定に係る食品健康影響評価が食品安全委員会においてなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

１．品目名
和名：ポリビニルアルコール（別名：ポバール）
英名：Polyvinyl Alcohol
CAS 番号：9002-89-5

クリックして
部会報告書を閲覧

④ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（厚労省） ［1/2］



ホーム > 政策について > 審議会・研究会等 > 薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会添加物部会）

薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会添加物部会）

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
－	2024年1月26日（令和6年1月26日）	報告事項 (1) 令和４年度マーケットバスケット方式による保存料等の摂取量調査の結果について (2) 既存添加物の安全性の確認について (3) その他	議事録	資料	開催案内
－	2023年10月25日（令和5年10月25日）	(1) 第10版食品添加物公定書について (2) その他	議事録	資料	開催案内
－	2023年7月19日（令和5年7月19日）	(1) ポリビニルアルコールの新規指定の可否等について (2) その他	議事録	資料	開催案内

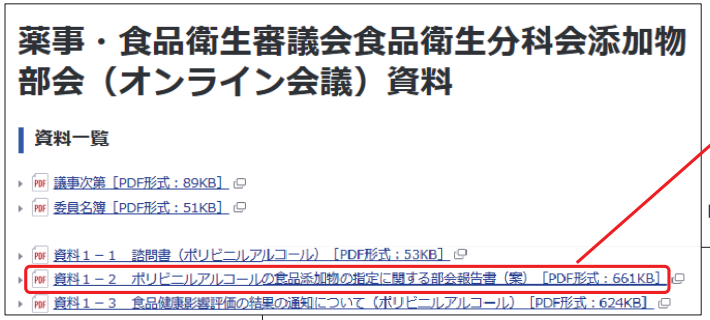
クリックして、
部会報告書（案）、
議事録を閲覧。

次へ

198

④ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（厚労省） ［2/2］

部会報告書（案）の確認方法

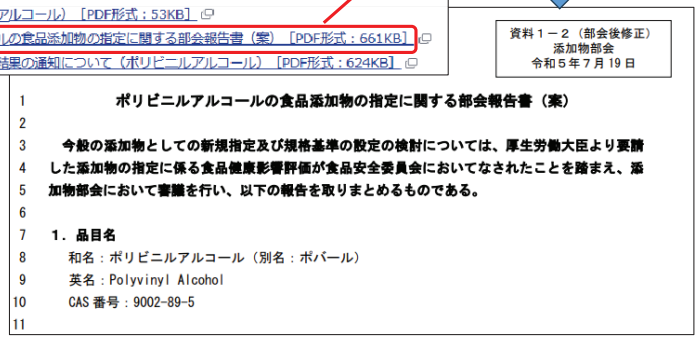


薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（オンライン会議）資料

資料一覧

- 議事次第［PDF形式：89KB］
- 委員名簿［PDF形式：51KB］
- 資料１－１　諮問書（ポリビニルアルコール）［PDF形式：53KB］
- 資料１－２　ポリビニルアルコールの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）［PDF形式：661KB］
- 資料１－３　食品健康影響評価の結果の通知について（ポリビニルアルコール）［PDF形式：624KB］

部会報告書（案）を
閲覧することが可能



資料１－２（部会後修正）
添加物部会
令和５年７月19日

ポリビニルアルコールの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての新規指定及び規格基準の設定の検討については、厚生労働大臣より要請した添加物の指定に係る食品健康影響評価が食品安全委員会においてなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

１．品目名
和名：ポリビニルアルコール（別名：ポバール）
英名：Polyvinyl Alcohol
CAS 番号：9002-89-5

⑤ 添加物専門調査会（食品安全委員会） ［1/2］

「添加物専門調査会」の資料として公開されている概要書の確認方法



ホーム > 各専門調査会等の情報 > 添加物専門調査会

専門調査会別情報

添加物専門調査会

添加物専門調査会

- 令和5年11月30日　第194回会合結果
  専門委員等の紹介、専門調査会の運営等について、座長の選出・座長代理の指名、「メチルセルロース」に係る食品健康影響評価について、「二酸化チタン」について
- 令和5年9月7日　第193回会合結果
  「メチルセルロース」に係る食品健康影響評価について、「二酸化チタン」の対応について（厚生労働省からの報告）
- 令和5年6月26日　第192回会合結果
  「メチルセルロース」に係る食品健康影響評価について

クリックする

添加物名が、複数回の会合にあるときは、最初の会合の結果をご確認ください。

次へ

⑤ 添加物専門調査会（食品安全委員会） [2/2]

会議資料詳細

第192回添加物専門調査会

開催日：
2023年6月26日

開催者：
食品安全委員会

内容：
（1）「メチルセルロース」に係る食品健康影響評価について
（2）その他

添付資料ファイル:

- 議事次第[PDF:70KB]
- 座席表[PDF:96KB]
- 専門委員名簿[PDF:63KB]
- 資料１－１：メチルセルロースの使用基準改正に関する概要書[PDF:747KB]
- 資料１－２：添加物評価書「メチルセルロース」（案）[PDF:760KB]

クリックして概要書を閲覧

⑥ Scientific Opinion（EFSA） [1/3]

例：エリスリトールを検索する場合（1/3）

Search窓に目的の物質名称を入力。
「Topic」として表示されるもののうち，「Scientific Opinion」という報告があれば確認してください。

検索語（例えば、erythritol ）を入力



次へ

⑥ Scientific Opinion（EFSA） [2/3]

例：エリスリトールを検索する場合（2/3）



ここをクリック

次へ

⑥ Scientific Opinion（EFSA） [3/3]

例：エリスリトールを検索する場合（3/3）



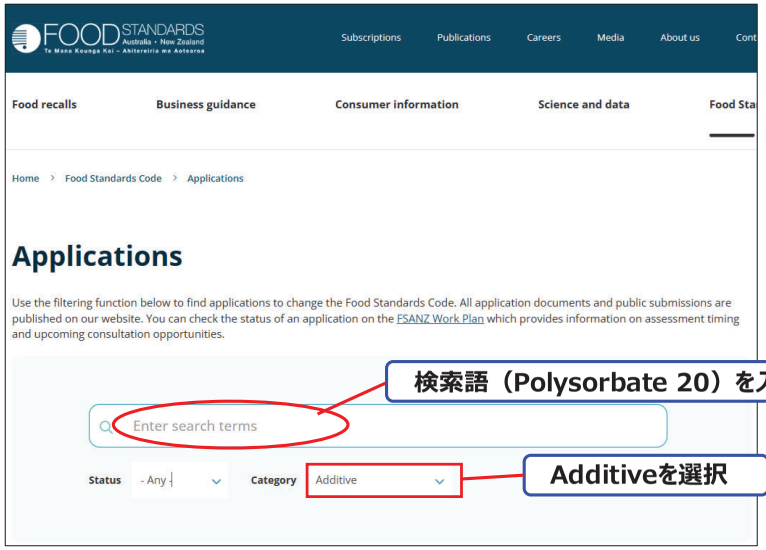
ここをクリック

概要を見るにはここをクリック

⑦ Applications（FSANZ） [1/3]

一般 香料 酵素 栄養

例： Polysorbate 20を検索する場合（1/3）

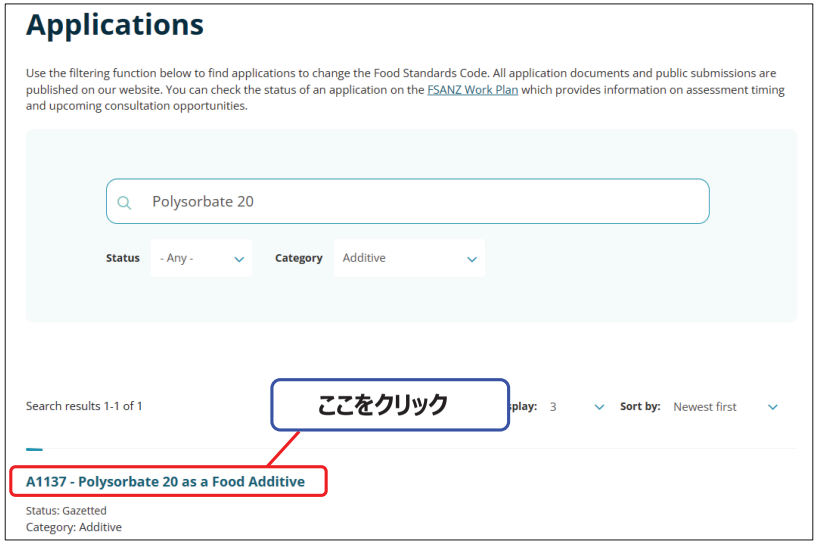


次へ

⑦ Applications（FSANZ） [2/3]

一般 香料 酵素 栄養

例： Polysorbate 20を検索する場合（2/3）



次へ

200

⑦ Applications（FSANZ） [3/3]

一般 香料 酵素 栄養

例： Polysorbate 20を検索する場合（3/3）



一般 香料 酵素 栄養

3．安全性

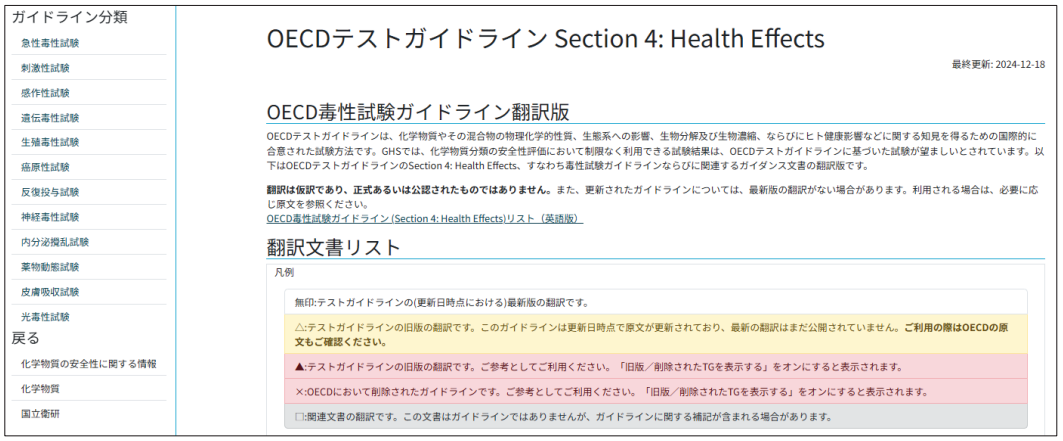
① 食品安全委員会用語集



② OECD試験法ガイドライン　[1/2]

一般 香料 酵素 栄養

OECD試験法ガイドラインを和訳したものが公開されている。ただし、最新かどうかは、OECDの「③ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effects」から確認する。



次へ

② OECD試験法ガイドライン　[2/2]

一般 香料 酵素 栄養



最新版は翻訳されていないことがあり、
「③OECD Guidelines for the Testing of Chemicals」から確認する。

201

③ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effects

一般 香料 酵素 栄養

OECD TG 452（慢性毒性試験）の確認方法

検索語（例：Test No. 452）を入力



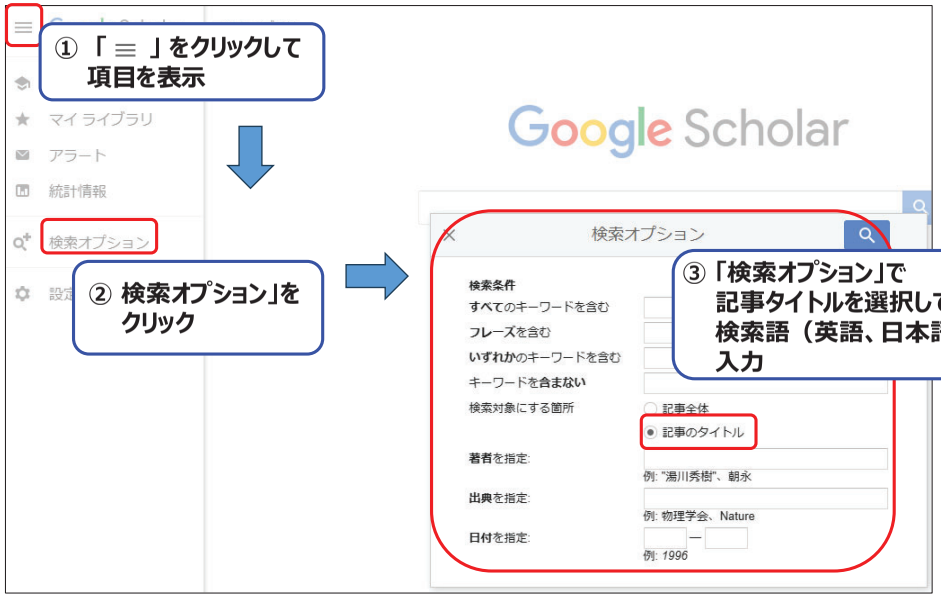
④ PubMed

一般 香料 酵素 栄養



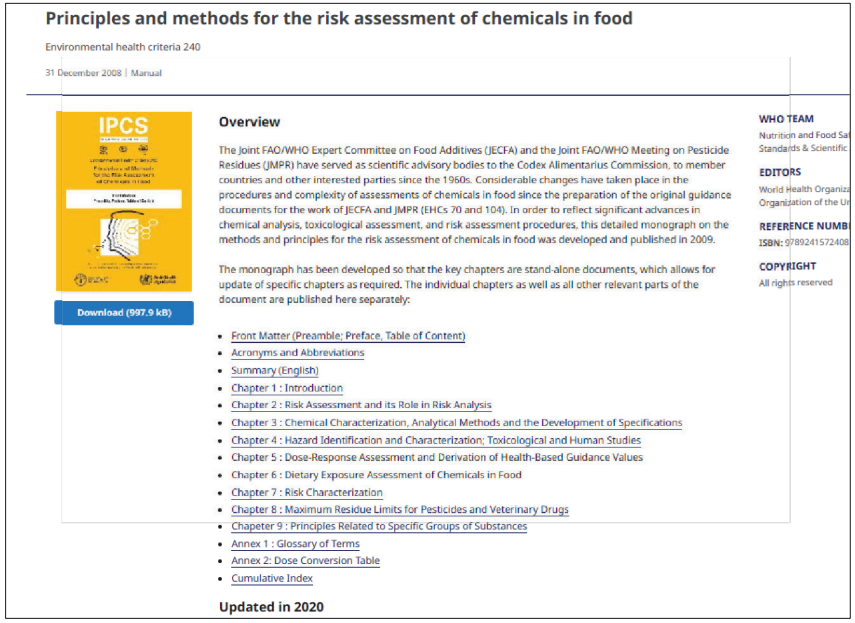
一般
香料
酵素
栄養

⑤ Google Scholar



一般
香料
酵素
栄養

⑥ EHC240



一般
香料
酵素
栄養

2025年1月

手引注解

食品健康影響評価の考え方

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

目次

手引注解 食品健康影響評価の考え方で使用する略語等　3
1．NOAEL決定　4
2．ADI設定　5
3．リスクの判定　11
4．留意事項　12

203

手引注解 食品健康影響評価の考え方で使用する略語等

安全性に関する用語については、食品安全委員会の用語集に説明がありますので、ご参照ください。

- ADI　：Acceptable Daily Intake（許容一日摂取量）
- BMD　：Benchmark Dose（ベンチマークドーズ）
- BMDL　：Benchmark Dose Lower Confidence Limit（BMDの信頼区間の下限値）
- NOAEL　：No Observable Adverse Effect Level（無毒性量）
- MOE　：Margin of Exposure（ばく露マージン）
- LOAEL　：Lowest-Observed-Adverse-Effect Level（最小毒性量）

1．NOAEL決定

ここが重要

要請品の使用基準を考慮するため、要請品のNOAELを毒性試験に基づいて決定するに当たっては、当該毒性試験において、適正な用量設定が為されていなければなりません。 具体的には、最高用量は毒性影響が認められる用量、最低用量は何ら毒性影響が認められない用量とし、かつ、用量反応関係がみられるように、各用量段階が設定された結果を使ってください。

ただし、混餌投与の場合は、（栄養障害が起こらないように配慮し、）通常、試料添加濃度５％（W/W）を超える投与量は、不適切です。 また、強制投与の場合には、通常、技術的に投与できる最大量又は 1,000mg/kg 体重（で、何ら毒性影響が認められないときは、それ）以上の投与量は不要です。

なお、動物実験によりNOAELが確定しない場合（コントロール群でも影響が出る等）は、ベンチマークドーズなどNOAELに代わる数値を、数理モデル解析で求める場合があります。

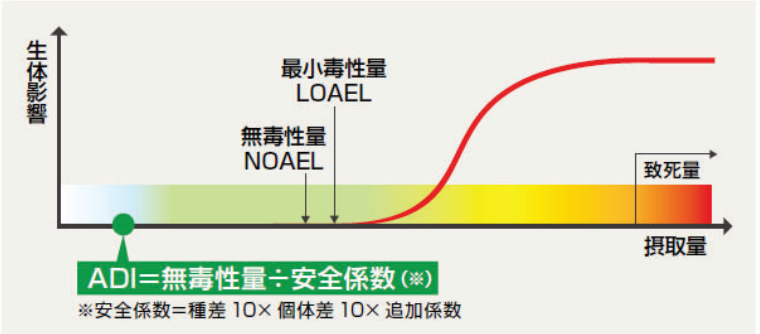
2. ADI設定 [1/6]

ここが重要

- 毒性試験のNOAELを基にADIを設定してください。
- JECFA等が設定したADIがあり、これをそのまま用いる場合でも、要請者として、その妥当性を明示してください。
- ADIを要請者等が新規に提案する場合には、以下のページに示すADI設定の考え方に基づいて定めてください。
- なお、概要書に示すADIは要請者の案であり、最終的なADIは食品安全委員会が定めることとなります。

2. ADI設定 [2/6]

NOAELとADI（食品安全委員会季刊誌 食品安全37号より）



図：摂取量と生体影響の一般的な関係

2. ADI設定 [3/6]

ADIの設定に係る基本的な考え方は、以下によるものとします。

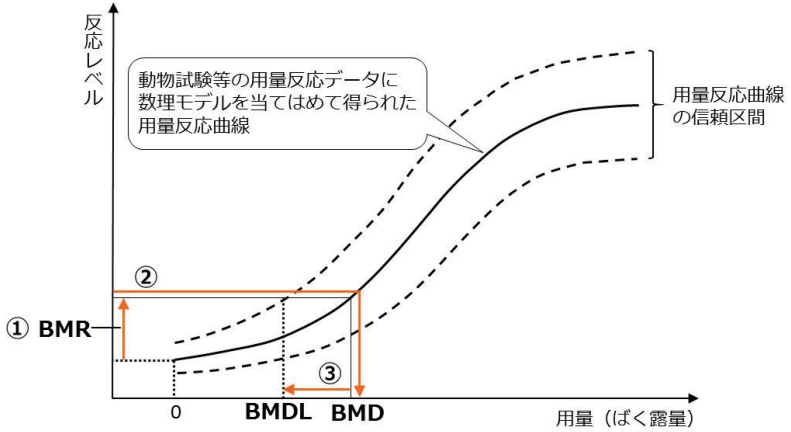
1．毒性試験を総合的に評価した結果、複数のNOAELを基にADIを設定する場合、GLPの有無、動物種、毒性試験ごとに比較した上で、原則として、最小のNOAELを根拠とします。

しかし、(ある試験が明らかにその他の試験よりも試験設計やその結果において妥当なものであり、それらの試験期間が異なっているときには、)最終的な評価に用いるNOAELを決定する際には、より長期、より妥当な試験に特別な比重を置きます。

また、代謝及び薬物動力学的データを利用できるときには、(毒性影響に関して) ヒトに最も類似した動物種を用いた試験に基づき、最終的な評価に用いるNOAELを求めます。

なお、実験から明確なNOAELが求められない場合、ベンチマークドーズ法(BMD法)により得られた BMDLを用いることもできます。

2. ADI設定 [4/6]



ベンチマークドーズ法（食安委の用語集より）

2. ADI設定 [5/6]

2. 安全係数は種差と個体差を考慮し、100 とします。ただし、安全係数100は不変のものではなく、次のような毒性の性質や試験データなどを踏まえて設定します。
   1）ヒトの試験データを用いる場合：（個体差考慮して、）調査集団数等から安全係数　1～10
   2）（要請品が）重篤な毒性を示す場合等：（それぞれの要因に対して）追加の安全係数 1～10
   3）LOAELを基にADIを設定する場合：追加の安全係数 1～10

3. 遺伝毒性発がん物質と評価された場合は、（当該要請品等の）ADIは設定できません。



2. ADI設定 [6/6]

4. 構造活性相関がある（いくつかの物質）又は構造活性相関はないが加算的な生理的・毒性作用を生じ得る（など、同程度の毒性の範囲にあるいくつかの）物質を要請品として使用する場合には、それらの累積摂取量を管理するために、その物質群（グループ）としてのADIを設定します。
   グループADIを設定する際には、グループ内の物質の（NOAELのうち）最も低いNOAELを採用します。また、設定の際には、試験デ ータの相対的な質の高さと試験期間について考慮します。あるグループ内の物質のNOAELのうち一つだけが他のものから外れているような場合には、その物質はグループADIの対象から除きます。

5. 次のような場合にはADIを設定しないことがあります。
   1）毒性が極めて低いと判断される添加物
   2）推定一日摂取量がNOAEL等と比較して十分に少ないと判断される添加物
   3）最終食品から取り除かれる等の添加物の特性や使用基準からADIの考え方になじまない添加物

3. リスクの判定



要請品の推定一日摂取量と、ADIを比較した結果等の考察を「一日摂取量の推定及び考察」に記載してください。

要請品の特性、使用基準、毒性の評価、ばく露評価等を踏まえ、リスクの判定を行い、食品健康影響評価結果を、次に掲げる文言により示す、と食品安全委員会では、整理しています。

1）「許容一日摂取量を○○とする。」
   要請品の特性、使用基準、毒性の評価、ばく露評価等を踏まえ、リスク判定の結果、ADIを設定することが適当と判断する場合

2）「添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、許容一日摂取量を特定する必要はない。」
   ADIを設定することが可能であっても、毒性が極めて低いと判断又は推定一日摂取量が NOAEL等と比較して十分に少ないと判断され、 ADIを特定しない場合

3）「添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はない。」
   ADIの考え方になじまない要請品に対して、MOEの評価を行った場合

4）「許容一日摂取量を設定できない。」
   遺伝毒性発がん物質と評価された要請品等、 ADIを設定することができない場合（原則として遺伝毒性発がん物質は承認されません。）

4. 留意事項

要請品との関連性

No.	要請品との関連物質	留意事項
1	医薬品	相互作用に関する知見がある場合、必要に応じて検討。
2	複数摂取の有害影響	実質的な安全性を十分確保、知見がある場合には、その時点の最新の科学的知見に基づいて評価。
3	ナノマテリアル等	新技術に基づき作製されていない（従来品の）添加物と毒性の特性が異なる可能性があることに留意。

評価法

No.	対象試験	留意事項
1	妊婦、胎児、乳幼児、小児、高齢者等の特定集団における評価	各集団における有害影響の知見がある場合には、必要に応じて考慮。 ただし、評価指針において、別規定があるものについては、当該規定に基づき評価

手引注解

食品健康影響評価の考え方

終わり

添加物の食品健康影響評価の考え方の根幹をかいつまんで説明しました。

添加物の新規指定、使用基準或いは成分規格改正を要請しようとする際には、厚労省指針、評価指針に基づいた適切な資料の収集と、科学的な知見に基づく評価に立った主張を行ってください。

2025年1月

手引注解
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

評価指針に定められた毒性試験結果が調査しても見つからない場合、新たに試験を行って頂く必要があります。その場合には、この注意事項を遵守してください。

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意　　要請資料全体に関する注解

Ⅰ．添加物の概要
Ⅱ．有効性
Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量　　概要書作成に関する注解

別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、
安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

目次

手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項で使用する略語等　3
総括的注意事項　4
１．体内動態試験　7
２．毒性試験　9
毒性試験の共通注意事項　9
（１）遺伝毒性試験　10
（２）反復投与毒性試験　11
（３）発がん性試験　12
（４）生殖毒性試験　13
（５）発生毒性試験　14
（６）アレルゲン性試験　15
（７）その他の試験　16

手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項で使用する略語等

安全性に関する用語については、食品安全委員会の用語集に説明がありますので、ご参照ください。

- GLP　：Good Laboratory Practice（優良試験所基準）
- ICH　：International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use（医薬品規制調和国際会議）
- NOAEL　：No Observable Adverse Effect Level（無毒性量）
- OECD　：Organisation for Economic Co-operation and Development（経済協力開発機構）
- OECD TG　：OECD Test Guideline（OECD試験法ガイドライン）
- WHO/IPCS　：World Health Organization（世界保健機関）/International Programme on Chemical Safety（国際化学物質安全性計画）

総括的注意事項　[1/3]

信頼性保証　1

- 各種毒性試験を新たに実施する際には、原則としてOECD試験法ガイドライン※に準拠してください。

※ 翻訳版のWebサイトをご案内していますが、OECD試験法ガイドラインは随時更新されますので、最新版については、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effects からご確認ください。

総括的注意事項 [2/3]

信頼性保証 2

- 要請品、その不純物や副生成物において、必要とされる体内動態や毒性試験を行う際は、試験成績の信頼性を確保するために必要な設備、機器、職員を有し、かつ適切に運用されていると認められる施設（GLP対応施設等）かつ背景データの豊富な研究施設において実施してください。
  なお、GLP対応施設で実施されただけでは、GLP試験ではなく、その施設のQAU（Quality Assuarance Unit）による査察済のものがGLP試験となります。
- GLP試験結果は、必ずしも求められていません。
- 剖検は、十分な経験を有する者により実施してください。
- 背景データの豊富な動物種、系統を選択してください。
- 動物数は、統計学的解析が可能な数を担保してください。
- 要請に用いた動物試験に関する現存する生データ及び標本は、評価が終了するまでの間保管し、必要に応じて提出できるようにしてください。

総括的注意事項 [3/3]

病理組織学的評価

- 十分な経験を有する者により実施してください。
- 十分な経験を有する者とは、日本毒性病理学会/国際毒性病理専門家協会（IATP: International Academy of Toxicologic Pathology）の認定専門家を指します。
- 国際毒性病理用語診断基準統一化委員会（INHAND: International Harmonization of Nomenclature and Diagnostic Criteria）の用語を用いてください。
- 専門家による病理ピアレビューを実施してください（OECD No.16病理ピアレビューガイダンス2014）。
- デジタルパソロジーによる病理組織学的検査及び病理ピアレビューは、輸送による標本の破損リスクを回避できます。

1．体内動態試験 [1/2]

1. OECD TG417（トキシコキネティクス）に準じて実施してください。
2. 試料には、要請品又はその同位元素標識体を使用してください。なお、同位元素標識体にあっては、標識核種、標識位置等を明確にしてください。
3. げっ歯類１種（通常、ラット）及び非げっ歯類１種（通常、イヌ）の合計２種で実施してください。なお、毒性試験との対応を考えて、適切な 動物を選定してください。
4. 投与経路は、原則として経口投与としてください。単回投与及び反復投与を行い、体内動態（吸収、分布、代謝及び排泄）を推定してください。なお、正確な吸収率算出等のため、必要に応じて、静脈内投与等による試験を追加してください。
5. 用量設定に当たっては、反復投与毒性試験の最高用量や NOAEL を目安としてください。なお、低用量段階の設定に当たっては、可能であれば食物経由により 摂取することが推定される量を考慮してください。

（次スライドに続く）

1．体内動態試験 [2/2]

6. 吸収、分布、代謝及び排泄の各段階についての検討に当たっては、被験物質の血中濃度、尿・糞等への排泄量、各臓器内濃度の経時的変化、生体内代謝産物、各段階に影響する要因等についての試験資料が必要です。
7. 吸収、分布、代謝及び排泄の結果（最高血漿中濃度、各臓器内濃度の経時的変化、消失半減期等）から、毒性試験において標的となり得る臓器を推定します。その際、動物種差及び種特異性を考慮し、ヒトへの外挿可能性について考察してください。
8. 被験物質がラセミ体である場合には、それぞれの光学異性体の体内動態についても、毒性との関連において必要があれば検討してください。
9. 原則として、ヒトで特徴的に生じる代謝物の有無を検討し、必要に応じてその毒性試験を行ってください。

２．毒性試験　毒性試験の共通注意事項

遺伝毒性試験以外の毒性試験においては、以下の点にご注意ください。

1. 要請品は経口により週７日投与することを原則とします。混餌投与又は飲水投与により行い、困難である場合は強制経口投与を行うことも差し支えありません。
2. 用量段階は、対照群のほかに少なくとも３段階の投与群を設定してください。設定した投与群についてはその根拠を明確にするとともに、その公比はNOAELを求めるに当たって適切なものにしてください。
3. 適正な用量が設定されているかが重要です。最高用量は毒性影響が認められる用量、最低用量は何ら毒性影響が認められない用量とし、かつ、用量反応関係がみられるように各用量段階を設定してください。
4. 混餌投与の場合は、栄養障害が起こらないように配慮し、通常、試料添加濃度５％（W/W）を超える投与量で実施する必要はありません。また、強制投与の場合には、通常、技術的に投与できる最大量は 1,000 mg/kg体重であり、何ら毒性影響が認められないときはそれ以上の投与量で実施する必要はありません。
5. 反復投与毒性試験または発がん性試験のげっ歯類１種については、慢性毒性／発がん性併合試験のげっ歯類１種をもって代えることができます。
6. 必要に応じて、子宮内ばく露相の追加を検討してください。

２．毒性試験　（１）遺伝毒性試験

1. 標準的組合せ（「微生物を用いる復帰突然変異試験（OECD TG471）」、「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（OECD TG473）」及び「げっ歯類を用いる小核試験（OECD TG474）」）の試験結果を示してください。
2. 「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（OECD TG473）」に ついては、マウスリンフォーマ TK 試験（MLA）（OECD TG490）又は in vitro 小核試験（OECD TG487）をもって代えることができます。
3. 標準的組合せのいずれかで陽性または判定不能の結果があった場合には、追加試験を検討してください。
4. 追加試験の例は、評価指針をご覧ください。
5. OECD TG489（in vivoコメット試験）が陽性の場合、病理組織学的検査を実施して当該器官の変性・壊死の有無を確認してください。
6. 技術的な制約から、標準的組み合わせを構成する試験のいずれかが実施できないような場合においては、その理由について科学的な根拠に基づき説明でき、国際的にもバリデーションが行われ、妥当性が確認されている代替試験を行ってください。

２．毒性試験　（２）反復投与毒性試験

反復投与毒性試験を行う際は、
- OECD TG408（げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- OECD TG409（非げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- OECD TG452（慢性毒性試験）
- OECD TG453（慢性毒性／発がん性併合試験）

の何れかに準拠して実施してください。

1. げっ歯類１種（通常、ラット）及び非げっ歯類１種（通常、イヌ）、又はげっ歯類２種（通常、ラット、マウス又はハムスター）で実施してください。雌雄の動物を原則として同数用いてください。

2. 亜急性毒性試験（亜慢性毒性試験）については 90日間、慢性毒性試験については 12 か月以上で実施してください。

3. 神経毒性又は免疫毒性が疑われた場合には、本注解の「２．毒性試験（７）その他の試験」をご確認ください。

２．毒性試験　（３）発がん性試験

発がん性試験を行う際は、
- OECD TG 451（癌原性試験）

に準拠して実施してください。

1. げっ歯類２種（通常、ラット、マウス又はハムスター）で実施してください。雌雄の動物を原則として同数用いてください。

2. 投与期間は、原則として経口により週７日とし、ラットでは 24 か月以上 30 か月以内、マウスでは 18 か月以上 24 か月以内としてください。

２．毒性試験　（４）生殖毒性試験

生殖毒性試験を行う際は、
・OECD TG416（二世代生殖毒性試験）
に準拠して実施してください。

1. げっ歯類１種（通常、ラット）で実施し、雌雄の動物を原則として同数用いてください。

2. 児動物の検査から神経毒性又は免疫毒性が疑われた場合には、本注解の「２．毒性試験　（７）その他の試験」をご確認ください。

２．毒性試験　（５）発生毒性試験

発生毒性試験を行う際は、
・OECD TG414（発生毒性試験）
に準拠して実施してください。

1. げっ歯類１種（通常、ラット）及び非げっ歯類１種（通常、ウサギ）の合計２種で実施してください。

2. 投与期間は、少なくとも着床から主要な器官形成期を含むように、妊娠動物に連日投与してください。

3. 被験物質は強制経口投与を原則とし、妊娠中の急激な体重変化に対応出来るように、直近の体重に基づいて投与量を決定してください。

２．毒性試験　（６）アレルゲン性試験

要請品に係る知見、使用形態等を考慮した上で、アレルゲン性の可能性がある場合には、適切な感作及び惹起方法で試験を実施してください。
当面は、遅延型アレルギーを指標とするアレルゲン性試験について、モルモットを用いた皮膚感作性試験（OECD TG406）やマウスを用いたリンパ節反応試験（OECD TG429）を利用することができます。
また、類似の化学物質でアレルゲン性及びこれに起因すると考えられる作用が、既に知られている場合には、それらに用いられた試験方法と同様な方法での検討もしてください。なお、懸念が払拭できない場合、要請は断念してください。

従来の動物を用いる試験法を代替する有害性発現経路（AOP）に基づいた以下のOECD TGの活用も可能です。 ただし、単独試験法では評価できません。組み合わせに関しては、OECD TG497を活用してください。
・OECD TG442C（ペプチド結合性試験（DPRA））
・OECD TG442D（角化細胞株レポーターアッセイ（ARE-Nrf2 Luciferase Test Method））
・OECD TG442E（in vitro ヒト細胞株活性化試験（h-CLAT））

２．毒性試験　（７）その他の試験 [1/2]

亜急性毒性試験、生殖毒性試験等で神経毒性が疑われた場合には、必要に応じて実施してください。なお、以下の試験で懸念が払拭できない場合、要請は断念してください。

神経毒性試験
以下に準じて試験を実施してください。
- OECD TG418：急性曝露後の有機リン化合物の遅延性神経毒性試験 (1984.4.4初版採択/1995.7.27改訂版採択)
- OECD TG419：有機リン化合物の遅延性神経毒性試験：28日反復投与試験 (1984.4.4初版採択/1995.7.27改訂版採択)
- OECD TG424：げっ歯類の神経毒性試験 (1997.7.21初版採択)
- OECD TG426：発達神経毒性試験 (2007.10.16初版採択)

２．毒性試験　（７）その他の試験 [2/2]

亜急性毒性試験、生殖毒性試験等で免疫毒性が疑われた場合には、必要に応じて実施してください。なお、以下の試験で懸念が払拭できない場合、要請は断念してください。

免疫毒性試験

以下のWHO/IPCS やICH S8、FDAガイドライン（2023）に準じて試験を実施してください。

1）T 細胞依存性抗体産生（TDAR）試験
2）イムノフェノタイピング
3）ナチュラルキラー細胞活性検査
4）宿主抵抗性試験
5）マクロファージ／好中球機能
6）細胞性免疫能の検査

手引注解

安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

終わり

このファイルの利用に当たっては、厚労省指針、評価指針及び、本ファイルに示したOECD TGや関連のガイドライン等を参照し、適切に実施してください。

令和６年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

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て、本年度（令和６年度）は、我が国の摂取量推計の動向調査及び「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）」の作成を行った。さらに、「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」の改正案と、その英語版の改正案を完成させた。

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
多田敦子 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部 第一室長
阿部裕 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部 第二室長
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
小野寺博志
食品添加物指定等相談センター
相談員
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
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

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。）を作成して消費者庁へ提出することになっている（「生活衛生等関係行政の

機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和 5 年法律第 36 号）附則第 2 条により、提出先が、それまでの厚生労働省から消費者庁へ変更となった)。2014 年、当時の食品衛生基準行政を担っていた厚生労働省は、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 H26」という。)」を通知するとともに、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。2014 年の取組みにより現在まで食品添加物の指定等手続きは円滑に行われている。

しかし、以下の理由から、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であった。

・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 2021 年 9 月に改訂されたこと
・国内外での手続きの差異等を踏まえた記載内容へ、「手引 H26」の更新が必要との指摘があること
・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みが進められていること
・日 EU・EPA 等の貿易協定の締結により海外からの食品添加物の指定等の要望が増大していること
・「手引 H26」が通知されてから時間が経っていること

そこで、本研究は、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、我が国の摂取量推計の動向調査及び「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)」の作成を行ったうえで、本研究期間内に「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」の改正案と、その英語版の改正案を完成させることとした。

B. 研究方法

本研究は、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、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、3 年目の令和 6 年度は、以下の項目について調査研究を行った。

B-1. 国内外の申請手続きの比較整理

B-1-1. 我が国の摂取量推計の動向

内閣府食品安全委員会の概要書を分析することで、我が国での摂取量推計の実態等に関する情報の整理を行った。

B-1-2. 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（案）の完成

食品添加物の成分規格試験を行う

とき及びその品質や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が、実際に用いる分析法において留意するべき事項について、本研究の 1 年目に作成した「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)」を基に食品添加物業界及び専門家から意見を募り、それらの意見のうち必要な点を反映させることで最終案の完成を目指した。

B-2. 手引の改正案の作成

B-2-1. 「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(案)」の完成

本研究の 1～2 年目に情報収集を行った欧州の「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」の施行に伴う食品添加物の使用許可申請手続きの変更点や国際標準化機構（International Organization for Standardization; ISO）での規格の要求事項の記載等を参考に、手引の改正案の完成を目指した。

B-2-2. 手引改正案の英語版の完成

手引 H26 の英語版でも用いた助動詞の使い方を継承することで、要求事項及び推奨事項が分かりやすい新たな英語版の改正案を作成することとした。

C.D 研究結果

C.D-1. 国内外の申請手続きの比較整理

C.D-1-1. 我が国の摂取量推計の動向

本研究の 1～2 年目に行った諸外国の食品添加物の摂取量推計の動向を踏まえつつ、内閣府食品安全委員会が公表している評価書に記載されている摂取量推計について情報の整理をすることで、我が国の現在の要請資料等に記載する摂取量推計で求められる情報の整理を行った。

内閣府食品安全委員会が公表している「添加物に関する食品健康影響評価指針」を確認すると「第６ 食品健康影響評価」の「２ ばく露評価」において「使用対象食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。また、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も採用が可能である。」と書かれている。そこで、内閣府食品安全委員会のホームページより 2021 年 10 月～2024 年 3 月までに、内閣府食品安全委員会により評価結果が通知され、公開された評価書を確認したところ、以下の新規指定 5 件、使用基準改正 4 件が通知されていた。

・メチルセルロース
　要請内容：使用基準の改正
　評価結果通知日：2024 年 3 月 21 日
・ポリビニルアルコール
　要請内容：新規

評価結果通知日：2023 年 6 月 7 日
・Ｌ－システイン塩酸塩
要請内容：使用基準の改正
評価結果通知日：2022 年 11 月 9 日
・フィチン酸カルシウム
要請内容：新規
評価結果通知日：2022 年 9 月 6 日
・硫酸銅
要請内容：使用基準の改正
評価結果通知日：2022 年 8 月 9 日
・25-ヒドロキシコレカルシフェロール
要請内容：新規
評価結果通知日：2022 年 5 月 18 日
・フェロシアン化カリウム
要請内容：使用基準の改正
評価結果通知日：2022 年 2 月 24 日
・L一酒石酸カルシウム
要請内容：新規
評価結果通知日：2022 年 1 月 26 日
・炭酸水素カリウム
要請内容：新規
評価結果通知日：2021 年 10 月 5 日

これらの評価書で言及されていた主要なデータは以下であった。

・国民健康・栄養調査報告（平成 23 年、平成 28 年、平成 29 年、令和元年）
・厚生労働科学研究による生産量統計調査（平成 28 年、令和元年、令和 4 年）
・マーケットバスケット調査（1985 年、2000 年、1978 年～2000 年）

記載の情報に関して確認をした結果、以下のことが分かった。

・国民健康・栄養調査については、厚生労働省のホームページ上でデータが公開されており、FADCC のホームページにもURLが掲載されている。本調査で確認した評価書で引用されていた最も新しいデータは令和元年であったが、これはコロナ禍の影響で令和 2 年と令和 3 年は調査が中止になり公表データが無いことが理由であった。令和 4 年と令和 5 年のデータは既に公表されており、コロナ禍以前に毎年行っていた調査が再開されていることから、今後の概要書作成にあたっては、出来るだけ新しいデータを確認することが必要であると考えられた。
・生産量統計調査は厚生労働科学研究費による成果であることから厚生労働科学研究成果データベース等よりデータを入手できるものと思われるが、FADCC のホームページにも入手方法の掲載が見つからなかった。特に海外からの要請者には分かりにくいと思われた。
・本調査で抽出した評価書の範囲では、活用されているマーケットバスケット調査結果は 2000 年までのものであった。現在、消費者庁のホームページには 2000 年の調査結果は掲載されているが、それよりも古い情報は確認できなかった。
・「その他の資料等」として「平成 22 年度食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書」が活用されていた。新たな「食品摂取頻度・摂取量

調査」は令和 2 年に行われているが特別集計結果は、まだ公表されていないこともあり、少し古い情報にはなるが、平成 22 年版が利用されていた。

・内閣府食品安全委員会の評価書を確認した限りにおいて、諸外国で提供されているような摂取量を計算するためのオンラインツール等の提供は認められなかった。

C.D-1-2. 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（案）の完成

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」（https://www.nihs.go.jp/dfa/dfa_jp/jsfa_explanation.html）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及び適宜更新が行われている。したがって、書式、具体的な記載方法については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、本研究の 1 年目（令和 4 年度）に、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の原案をとりまとめた。その後、1 年目に作成した「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)」に対して食品添加物製造会社及び専門家からの意見収集を行ったところ、誤植修正等の軽微な提案も含めて 300 件近い意見を収集することができた。

指摘があった事項のうち、妥当であると判断できた点を反映する形で、最終的に、「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（案)」の最終案を完成させた【資料 1】。

C.D-2. 手引の改正案の作成

C.D-2-1. 「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（案)」の完成

手引の改正案の作成にあたっては、継続性の観点から、手引 H26 の文言を生かしながら作業を進めてきた。しかし、要請資料が内閣府食品安全委員会の評価書や消費者庁の食品衛生基準審議会添加物部会の部会資料作成時の基礎資料となることを踏まえ、評価

書及び部会資料の構成について情報を整理して、これまで以上に利活用を容易にすることを目的に、要請資料の構成を大きく変更することにした。また、諸外国においては「要請資料に記載するべき内容」と「必要であれば書くことができる内容」が、我が国よりも明確に書き分けられていたことから、「要請資料に記載するべき内容」については、文末に「記載すること」と明確に表現することとした。本研究の2年目（令和5年度）の研究報告書でまとめた今後の検討課題を基に、本年度（令和6年度）において対処方針を決めたが、その内容、対応及び具体的な変更例を以下にまとめた。

令和5年度考察（1）：

食品添加物の指定等に関する概要書には、内閣府食品安全委員会の「評価指針」及び厚生労働省の「指針」で求められていることを記載することとなっている。しかし、これら「指針」において詳細が記載されていないなどの理由により、概要書に記載する内容が明確でない点については、要請者が概要書に適切な記載ができるように「手引の改正版」案で明確に記載することとする。

【対応1】

高分子化合物では、正確な構造式を記載できない場合があるが、その場合の記載方法が明確でなかった。今回、「推定構造式」を記載することを明記した。

【具体例1】

3.3.3.1　要請品又は要請品の有効成分が有機化合物の場合は、構造式及び分子式を記載すること。

注記

高分子化合物等で、正確な構造式を記載できない場合は、推定の構造式を記載し、「推定構造式」と明記すること。

【対応2】

有機物及び無機物で求められる構造に関する情報が分かりにくかったため、今回、明確に記載した。

【具体例2】

3.3.3.2　要請品又は要請品の有効成分が無機化合物の場合は、組成式を記載すること。

3.3.3.3 要請品が混合物の場合は、含有する成分それぞれに応じて、構造式、分子式及び混合比率を記載すること。

注記1

要請品が有機化合物の場合には構造式を記載し、無機物の場合には構造式の記載は不要である。

注記2

要請品が有機化合物の場合には分子式を記載し、無機物の場合には組成式を記載する。

令和5年度考察（2）：

本年度（令和5年度）の本研究の分担研究「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」において、現在、FADCCでの相談業務の実態に基づいた「手引H26」の手引注解を作成し、公表を進めている。この手引注解は、概要書作成に関する基本

的な留意点や成分規格案作成の手順をまとめることを目的に作成されたが、これまでに概要書で記載を求めているが、「手引 H26」で不明確な記載となっている点を抽出する目的での活用にも有効であると考えられることから使用する予定である。

【対応】
本研究（令和 4 年度から令和 6 年度）の分担研究「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」において作成し、FADCC のホームページ上に公表した「手引注解」を活用した。

令和 5 年度考察（3）：
継続性の観点から、「手引 H26」の文章を可能な限り使用する方針であるが、「概要書に記載するべき内容」を明確にする観点から「～ことができる」、「望ましい」、「原則として」及び「等」を例とする曖昧な表現を本当に残す必要があるかを検討し、可能な限り具体的な記載にするようにする。

【対応】
要求されている項目に対して「等」を用いると何を要求しているかが不明瞭となるため「等」は用いないこととした。一方、要求されている項目の理解を支援するための例示については、引き続き記載を残すこととした。
　本文中では、「～ことができる」、「望ましい」、「原則として」を用いないこととした。一方、注記では引き続き記載を残すこととしたが、注記の記載の詳細については（６）で説明する。
【具体例】
（「等」を削除した例）
〇改正前：
1.1. 解説・留意点
(1) 名称
一般名（和名、英名）、化学名（IUPAC 名に準拠する。）等を記載する。
〇改正後：
3.3.1.1 一般名（和名、英名）及び IUPAC 名に準拠した化学名を記載すること。
〇削除した理由:「等」が示している名称としての「一般名」と「化学名」以外に何を記載すればいいかが不明確であるため削除することとした。

（「等」を残した例）
3.7.5 結果は、合否の判定だけでなく、濃度等の実測値、吸光度等の測定値又は観察結果を示すこと。
〇残した理由：要求事項は「実測値、測定値又は監察結果」である。「濃度等」と「吸光度等」はそれぞれ「実測値」と「測定値」の項目の理解を深めるための例示あると考えた。

令和 5 年度考察（4）：
現在の概要書には記載が十分でない以下の 2 点について、新たな項目として記載するようにすることを検討している。
・「序」：概要書が何の要請をするためのものか、主に要請の目的について記載する項を新設する。長い説明になら

ないように要請品の名前、用途、新規指定・基準改正の別、など最低限の情報を短くまとめてもらうようにする。
・「使用方法」：これまでの食品添加物の概要として「名称及び用途」の記載を求めていたが、その枠では説明しきれない具体的な使用方法などについて図等を用いて説明してもらう項目を新設する。食品の原材料、添加物の添加時期、量（濃度）、除去の時期や方法などを記載してもらう。記載してもらう理由は、酵素などカラムに固定化して使用するなど、単に混入する従来の使い方とは異なる方法が出てきたためである。最終食品への残留の考察を行う上でも、使用方法の説明を求めることとする。

【「序」の対応】
要請の主な目的を記載する項として「3.2 要請内容」を新設した。本項の要求事項に記載できる文字数の制限や指定も検討したが、要請者が「最低限の情報を短くまとめる」ことの理解を助ける情報を、FADCC のホームページに掲載する手引注解等で示すことが、より適切であると判断した。
【「序」の具体例】
3.2.1 要請品、新規指定・規格基準改正の区分、用途、本要請品が使用されることによる消費者の利点を、簡潔に記載すること。

【「使用方法」の対応】
「名称及び用途」の項目を「3.3.1 名称等」と「3.3.2 用途及び使用方法」に分け、説明しきれない具体的な使用方法などについても図等を用いて説明する旨を「3.3.2.3」の注記として記載した。
【「使用方法」の具体例】
3.3.2.3 使用方法は、要請品を使用対象食品に対してどのような操作で用いるかを用途に応じて記載すること。
注記
食品製造工程（どの段階で添加し、その後、どのような条件（濃度・温度・時間等）で、どのような操作を行うか）をフローチャート等の図で示すことが望ましい。

令和 5 年度考察（5）：
手引の改正案では、「概要書に記載するべき内容」を明確にする予定にしているが、合理的な理由により「記載できない」又は「記載しなくてもいい」場合には、要請者が記載しなくてもいいと考える理由の記載を求めることとする。

【対応】
本手引の改正案では、要請資料として求める内容を明確にすることにした。しかし、要請内容によっては、合理的な理由により、「記載できない」又は「記載しなくてもいい」ことがあると考えられ、その場合には、要請者が理由を記載することを求める「3.1.2」を新設した。
【具体例】
3.1.2 概要書には本手引で求められた事項を記載する必要があるが、記載

できない場合には、その理由を説明すること。

令和５年度考察（6）：
手引の改正草案では、留意点の項目を削除した。しかし、「必要であれば書くことができる内容」については「本文」と分けて「注記」にまとめる構成を想定している。「注記」では、「～ことができる」、「望ましい」、「原則として」など要請者が記載するかを判断できるような表現も残すこととする。

【対応】
手引の改正草案では、手引 H26 に使われていた「留意点」という表現を全て削除した。そのうえで、「必要であれば書くことができる内容」については、「本文」と分けて「注記」にまとめる構成にした。「注記」では、要請者が記載するかを判断できるような「～ことができる」と「望ましい」という表現は残すこととした。一方、「原則として」の表現も「注記」の中では残すことも検討したが、あいまいさを残すことから不要と考え、結果的に「原則として」という表現は手引案の「本文」と「注記」の両方から無くなった。
【具体例】
注記１
特異性の低い方法であっても、適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定することができる。
注記２
滴定法のような絶対定量法を採用する場合には、特異性に欠ける部分を純度試験等で特異性の高い方法を用いることにより、相互に補完しあうことが望ましい。

令和５年度考察（7）：
内閣府食品安全委員会の「評価指針」は、現在、4 つに分かれている（「添加物」、「栄養成分関連添加物」、「添加物（酵素）」及び「香料」）。しかし、「手引の改正版」案は、4 つに分けるのではなく、これまで通り１つにまとめる計画である。また、これまでも「新規指定」と「使用基準改正」において求められていることが異なることが明確でないとの指摘がある。要請内容によって異なることが「手引の改正版」案で明確になるように一覧を作成するなど対応を検討する。

【対応】
計画通り、内閣府食品安全委員会の「評価指針」のように、手引を 4 つに分けて作成するのではなく、1 つにまとめた。それに伴って、「必要添付資料対応表」を作成し、要請内容に応じて、要請内容ごとに必要な項目を明らかにした。「必要添付資料対応表」において、「添加物」、「酵素」及び「栄養成分」について、「新規」「規格基準」「基準改正」の 3 つに分けた表となった。「香料」については「新規」及び「規格基準」の２つに分けた。

令和５年度考察（8）：

本報告書では厚生労働省と記載している箇所も、令和6年4月1日から食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁へ移管したことを踏まえて、「手引の改正版」案に反映させる。

【対応】
これまで厚生労働省が所管する食品衛生行政のうち、食品の衛生規格基準等の食品衛生基準行政が令和6年度から消費者庁に移管したことを「1.1」に記載した。
【具体例】
1.1　食品添加物の指定又は規格基準改正（以下「指定等」という。）の要請については、「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 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知別添、最終改正 令和４年９月 29 日生食発 0929 第３号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「厚労省指針」という。）及び「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和５年法律第 36 号）附則第２条により、指定等を要請する者（以下「指定等要請者」という。）は、内閣総理大臣宛てに要請書及び要請書に添付すべき資料（以下「要請資料」という。）を提出しなければならないとされている。

以上の点を含む修正事項を反映する形で、最終的に、「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」の改正案を完成させた【資料 2】。

C.D-2-2. 手引改正案の英語版の完成
手引 H26 においても英語版を作成する際の助動詞の使い方は、日本語の意図から類推して、要求事項には「shall」、推奨事項には「should」を用いてきた。「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」改正案において、要求事項について「～すること」と記載したことで要求事項が分かりやすくなったことから、要求事項と推奨事項が日本語でも明確となり、日本語版と英語版の齟齬が起こりにくくなった。また、手引 H26 での「留意点」を廃止し、推奨事項については「注記」に集めて記載することとしたが、「注記」は「NOTE」と訳すこととした。
以上の点を含む判断を踏まえ作業を進め、最終的に、「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」の改正案の英語版を完成させた【資料 3】。

E.研究発表
1. 論文・総説発表
1) 西沢元仁、窪崎敦隆：国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物等相談センターについて（第 2 報）、国立医薬品食品衛生研究所報告、142: 49-53 (2024)

2) 窪崎敦隆：日本で新しい食品添加物を使うために必要なもの、月刊フードケミカル、40(5): 25-29 (2024)

2. 講演

1) 日本で新しい食品添加物を使うために必要なもの、2024年5月24日、東京ビックサイト、ifia JAPAN／日本食品化学学会

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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）

1. 背景

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，並びに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で，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，使用基準等に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．

2. 対象

本留意事項は，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を対象としている．

3. 適用

上記対象の場合において，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は，原則として本留意事項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，その結果を以下の 1）～4)に分類し，それぞれ試験項目毎にまとめた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，若しくは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
d）その他

4. 留意事項

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により表される．提案する分析法の分析能パラメータが，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，分析法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，既存の分析法の問題点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3者が追試を行って評価できるように，試験法毎に分析法の詳細を記載する．

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準品，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 0.1ｇを精密に量り，メタノール 20mL 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 10mL を正確に量り，減圧下，40℃で乾固し，水を加えて溶かして正確に５mL とし，検液とする．別に，オクテニルコハク酸無水物約 20mg を精密に量り，水酸化カリウム溶液（７→1250）10mL を加え，80℃で３時間加熱する．冷後，リン酸（１→200）８mL を加え，更に水を加えて正確に 20mL とする．この液２mL を正確に量り，水を加えて 20mL とする．この液１mL，２mL，５mL 及び 10mL を正確に量り，水を加えて正確に 20mL とし，標準液とする．検液及び標準液をそれぞれ 20μL 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（$C_{12}H_{20}O_4$）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

試験に用いた試薬，器具，装置等の情報

溶媒：メタノール(○○社製，Cat. No. XXX，Lot. XXX)

器具：ホールピペット 1.0 mL

装置：HPLC：○○社製 LC-XXX，検出器：○○社製 PDA-XXX

カラム：○○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，○○社製，Cat.No. XXX，Lot. YYY

なお，以下の規格に合致する試薬を用いた．

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^{20}_D ＝ 1.468～1.470

比重　　d^{20}_{20} ＝ 1.025～1.028

定量法　本品約 1.5ｇ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ＳmL 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ＢmL として，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，分析能パラメータを求めるための実験計画，試験データ，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) 実験計画

分析法に従って実際に試験を行う際の操作手順，分析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．

2) 試験データ

設計された試験が確実に再評価できるように，可能な限り，クロマトグラム，スペクトルデータ，その他，写真等の試験の生データ，あるいはそれに替わるデータを示す．

3) 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.

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 (Validation characteristics)

分析法の妥当性を示すために評価が必要な典型的な分析能パラメータの定義と評価方法の例を次に示す.

分析能パラメータに関する用語と定義は，分析法を適用する分野により異なる．本文における用語と定義は，食品添加物の成分規格試験に用いる分析法の目的に添って一義的となるように定めたものである．評価方法の項では，分析能パラメータを評価する方法の概略を示した．分析能パラメータを決定する方法は，多数の方法が提唱されており，一般的に受け入れられている方法であれば，どのような方法を用いて分析能バラメークを決定しても差し支えない．しかし，分析能パラメータの値が決定方法に依存することもあるので，分析能パラメークを求めるための実験方法，実験データ及び計算方法は，可能な限り詳しく記述することが必要である．

頑健性 (Robustness) は， 分析法バリデーションで検討する分析能パラメータには含まれないが，分析法の開発段階で頑健性を検討することにより，分析法を改善し，検討結果を分析法の分析条件又は留意事項に反映させることができる.

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で，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.

1) 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.
2) 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．

3) 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砕した検体，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法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．バリデート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．

$DL = 3.3\sigma / slope$

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．

$QL = 10\sigma / slope$
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有する試料を用意し，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．

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．
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．
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

タイプ	タイプⅠ	タイプII		タイプIII
分析能 パラメータ		定量試験	限度試験	
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(不純物の定量試験)の場合には，以下の項目等について設定する．

1) 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)
2) 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)
3) 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は，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含量規格として設定されることの多い 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(不純物の定量試験)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%の主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＝3～5 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＝3～5 の試験で達成すべきばらつきの許容限度値*

		許容限度値(RSD)					
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分析法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，最も適した分析法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，定量用標準品等の情報(カタログ番号，ロット番号等)を正確に付す．日本産業規格(Japanese Industrial Standards: 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， 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，キレート滴定用等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量，含有量などの数値がきめられる．

JIS K8005 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(NaOCOCOONa)，炭酸ナトリウム(Na_2CO_3)，銅(Cu)，二クロム酸カリウム($K_2Cr_2O_7$)，フタル酸水素カリウム(C_6H_4(COOK)(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，これらを定量法や純度試験の標準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. 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．

5-3. 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．

5-4. 特異性 (Specificity)
添加物の成分規格の確認試験，主成分の定量法及び純度試験(不純物の定量試験)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

クロマトグラフィーでは，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．クロマトグラフィーでは，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．

i) 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．

ii) 不純物が入手できないとき

不純物の標準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ィーのピーク純度試験(ピーク単一性試験)が有用である.

5-5. 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の比(SN比)によって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.

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.

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) SN 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.

SN 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．DL 設定には，3～2 ：1 の SN 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

DL を次式により決定することもできる.

$$DL = 3.3\sigma / slope$$

ここで，σ はレスポンスの標準偏差を，$slope$ は検量線の傾きを表す.

傾き $slope$ 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.

5-6. 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.

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) SN 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.

SN 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．QL 設定のための標準的な SN 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

QL を次式によって決定することもできる.

$$QL = 10\sigma / slope$$

ここで，σはレスポンスの標準偏差を，*slope* は検量線の傾きを表す.

傾き *slope* 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

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.

5-7. 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主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，または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，「5-8. 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．

5-8. 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) 添加物の主成分の定量法

80%＜規定する含量＜120%

添加物の主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．

5-9. 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ィー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ィー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．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

1) 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．
2) 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．
3) 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．
4) 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．
5) 測定値：1 回の分析により得られる 1 個の値．

6) 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．

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
（案）

令和７年〇月

消費者庁

食品衛生基準審査課

1　はじめに

1.1　食品添加物の指定又は規格基準改正（以下「指定等」という。）の要請については、「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 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知別添、最終改正　令和４年９月 29 日生食発 0929 第３号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「厚労省指針」という。）及び「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和５年法律第 36 号）附則第２条により、指定等を要請する者（以下「指定等要請者」という。）は、内閣総理大臣宛てに要請書及び要請書に添付すべき資料（以下「要請資料」という。）を提出しなければならないとされている。

1.2　要請資料の作成は、厚労省指針及び内閣府食品安全委員会（以下「食安委」という。）の食品健康影響評価指針（以下「食安委評価指針」という。）に基づき作成すること。

注記

「食安委評価指針」は、「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」、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」及び「香料に関する食品健康影響評価指針」を含む最新の食安委評価指針のことである。

1.3　本手引は、要請資料を効率的に作成することを目的として、記載事項、記載内容等を整理したものである。

2　要請資料

2.1　要請資料には、要請書及び添付資料が必要である。

2.1.1　食品添加物の新規指定の要請は、別添１の様式の要請書により行うこと。

2.1.2　食品添加物の指定を要請する場合には、成分規格案を添付資料とすること。

2.1.3　要請する品目（以下「要請品」という。）の使用対象食品、使用量、使用方法等を限定する必要がある場合には、使用基準案を添付資料とすること。

2.1.4　食品添加物の規格基準改正の要請は、別添２の様式の要請書により行うこと。

2.1.5　使用基準改正の要請の場合は、要請品の使用基準案と改正前後の対照表を添付資料とすること。

2.1.6　規格改正の要請の場合は、成分規格案を添付資料とすること。

3　概要書

3.1　添付資料として、要請品の概要、有効性、安全性等を簡潔にまとめた資料（以下「概要書」という。）及び概要書で引用された文献（以下「引用文献」という。）が必要

である。

3.1.1　概要書は、本手引を参考の上、食品添加物指定等相談センター（以下「相談センター」という。）が提供する書式を用いて作成すること。

3.1.2　概要書には本手引で求められた事項を記載する必要があるが、記載できない場合には、その理由を説明すること。

3.2　要請内容

3.2.1　要請品、新規指定・規格基準改正の区分、用途、本要請品が使用されることによる消費者の利点を、簡潔に記載すること。

3.3　要請品の概要

3.3.1　名称等

3.3.1.1 一般名（和名、英名）及び IUPAC 名に準拠した化学名を記載すること。

3.3.1.2 ただし、要請品が酵素の場合は、一般名（和名、英名）を記載すること。

3.3.1.3 該当する CAS 登録番号、INS（国際番号システム）番号、EU 食品添加物番号があるものについては、それらを記載すること。

3.3.1.4 ただし、要請品が酵素の場合は、該当する EC（Enzyme Commission）番号及び CAS 登録番号を記載すること。

注記

要請品の酵素に該当する CAS 登録番号が無い場合には、その旨を記載すること。

3.3.1.5 また、要請品が香料の場合は、CAS 登録番号、JECFA 番号、FEMA 番号があるものについては、それらを記載すること。

3.3.2　用途及び使用方法

3.3.2.1 用途は「食品表示基準について」（平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号消費者庁次長通知）の「別添　添加物関係」で示された用途名を参考に記載すること。

3.3.2.2 要請したい用途が複数ある場合は、全て記載すること。

注記

既に諸外国で使用されている用途及びコーデックス委員会で規定された用途を記載することができる。

3.3.2.3 使用方法は、要請品を使用対象食品に対してどのような操作で用いるかを用途に応じて記載すること。

注記

食品製造工程（どの段階で添加し、その後、どのような条件（濃度・温度・時間等）で、どのような操作を行うか）をフローチャート等の図で示すことが望ましい。

3.3.3 構造式及び分子式

3.3.3.1 要請品又は要請品の有効成分が有機化合物の場合は、構造式及び分子式を記載すること。

注記

高分子化合物等で、正確な構造式を記載できない場合は、推定の構造式を記載し、「推定構造式」と明記すること。

3.3.3.2 要請品又は要請品の有効成分が無機化合物の場合は、組成式を記載すること。

3.3.3.3 要請品が混合物の場合は、含有する成分それぞれに応じて、構造式、分子式及び混合比率を記載すること。

注記１

要請品が有機化合物の場合には構造式を記載し、無機物の場合には構造式の記載は不要である。

注記２

要請品が有機化合物の場合には分子式を記載し、無機物の場合には組成式を記載する。

3.3.4 分子量

3.3.4.1 要請品又は要請品の有効成分が、有機化合物の場合は分子量を、無機化合物の場合は式量を記載すること。

3.3.4.2 混合物の場合は、含有する成分それぞれについての分子量及び混合比率を記載すること。

注記

要請品が有機化合物の場合には分子量を記載し、無機物の場合には式量を記載する。

3.3.5 基原生物

3.3.5.1 要請品が酵素の場合は、基原生物の学名(属、種)を記載し、基原生物が微生物の場

合は、生産に用いる株名も記載すること。

3.3.5.2 基原生物を得るために、UV 照射や化学物質による変異、ゲノム編集、遺伝子組換え等を行っている場合は、作製手順を明確に記載すること。

3.3.6 成分

3.3.6.1 要請品が酵素の場合は、反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH 依存性について記載すること。

3.3.7 製造方法

3.3.7.1 製造原料、触媒、製造条件、精製方法、危害要因の除去工程を記載するとともに、製造工程をフローチャート等の図で示すこと。

3.3.8 起源又は発見の経緯

3.3.8.1 要請品がいつ、どの国で開発され、その後どの国で食品添加物として使用されるようになったかを含め、要請に至る経緯を記載すること。

3.3.8.2 要請品が食品中に天然に含まれるものである場合は、食経験等に関する情報を記載すること。

3.3.8.3 規格基準改正の場合には、現状の問題及び規格基準の改正により解決する点について記載すること。

3.3.9 国内外の使用状況

3.3.9.1 日本、コーデックス委員会、欧州連合（EU）、米国、オーストラリア・ニュージーランドの順に許可状況及び使用基準について記載し、設定されていない場合にはその旨を記載すること。

注記

要請品の情報がない場合には、類似化合物の情報を記載することができる。

3.4 成分規格

3.4.1 成分規格案

3.4.1.1 成分規格案として、3.4.2 以降の項目について、相談センターが提供する書式の表に記入すること。

3.4.1.2 項目の追加・削除、項目名の変更は行わないこと。

3.4.1.3 規格を設定しない場合には、「成分規格案」の欄に「－」を記載すること。

3.4.1.4 試験法は、食品添加物公定書の一般試験法に収載されたものがある場合は、その採用を検討すること。

3.4.1.5 食品添加物公定書の一般試験法以外を試験法として用いる場合には、試薬・装置等を含む詳細を記載すること。

注記

JECFA の Combined Compendium of Food Additive Specifications、米国の Food Chemical Codex、EU の法令、日本薬局方、医薬品添加物規格、及び医薬部外品原料規格を適切に引用すること。

3.4.1.6 参考とした法令等は表中に参照規格として番号で示し、該当箇所を引用文献として添付すること。

3.4.2 **名称**

3.4.2.1 一般名を設定すること。

3.4.3 **英名及び英名別名**

3.4.3.1 名称に対応する英名を設定すること。

3.4.3.2 英名別名は表示に必要な場合に設定すること。

3.4.4 **日本名別名**

3.4.4.1 日本名別名は表示に必要な場合に設定すること。

3.4.5 **構造式**

3.4.5.1 要請品が有機化合物の場合で、主成分の含量が 90.0%以上であるときは、食品添加物公定書を参考に記載すること。

3.4.5.2 異性体の混合物で、それぞれの含量が 90.0%未満であっても、その合計が 90.0%以上であるときは、それぞれの構造式を記載すること。

注記

無機化合物の場合は構造式の記載は必要ない。

3.4.6 **分子式又は組成式**

3.4.6.1 要請品の主成分の含量が 90.0%以上である場合で、有機化合物のときは分子式を、無機化合物のときは組成式を、食品添加物公定書を参考に記載すること。

3.4.7 **分子量又は式量**

3.4.7.1 要請品の主成分の含量が 90.0%以上である場合で、有機化合物のときは分子量を、

無機化合物のときは式量を、食品添加物公定書の通則に準拠して記載すること。

3.4.8　**化学名**

3.4.8.1 IUPAC 名に準拠した化学名を記載すること。

3.4.9　**CAS 登録番号**

3.4.9.1 要請品に該当する CAS 登録番号を記載すること。

3.4.10　**定義**

3.4.10.1　定義には、要請品の基原、原料、製法、本質及び混在物を記載すること。

3.4.10.2　要請品が化学的に合成されたものであっても、化学名のみでは本質が特定できない場合には、原料、製造方法の概要あるいは成分組成を記載すること。

3.4.10.3　要請品が動植物、微生物、鉱物に由来する場合は、その基原、製法、本質、混在物を記載すること。

3.4.11　**含量**

3.4.11.1　含量は、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、安全性と有効性に関して同等とみなせる一定品質を保証するのに必要な値を設定すること。

3.4.11.2　要請品の有効成分の含量を％で示し、有効成分が２種以上存在する場合は、それぞれについて記載すること。

3.4.11.3　含量を％で示すときは、小数第１位までの幅記載とすること。

注記１

単に〇.〇％以上を示しその上限を示さない場合は、101.0％を上限とする。

注記２

化合物名の後ろに（ ）で分子式を示した場合は、化学的純物質であることを示す。

3.4.12　**酵素活性**

3.4.12.1　要請品が酵素の場合には、酵素活性を規定し、単位は「酵素活性測定法」に規定すること。

3.4.13　**性状**

3.4.13.1　性状には、色、形状、におい、味、安定性（吸湿性、光による変化）、その他の順に記載すること。

3.4.13.2　特殊な形状を持つ要請品については、粒度、粒度の分布、形態などの情報を記載すること。

3.4.14　**確認試験**

3.4.14.1　確認試験として、要請品又は要請品中の有効成分をその特性に基づいて確認するための試験を設定すること。

3.4.14.2　試験法は、食品添加物公定書の一般試験法に設定されたものを用い、食品添加物公定書の成分規格・保存基準各条の記載を参考に記載すること。

3.4.14.3　食品添加物公定書の一般試験法以外を試験法として用いる場合には、試薬・装置等を含む詳細を記載すること。

注記

定量法等の確認試験以外の項目に設定された試験によって要請品の確認が可能な場合には、それらを考慮して、確認試験の記載を簡略化できる。例えば、特異性の高いクロマトグラフィーを定量法に採用することで、有効成分の確認が十分にできる場合には、重複する内容で設定する必要はない。

3.4.14.4　確認試験の記載を簡略化する場合であっても、その判定基準については記載すること。

3.4.14.5　要請品が酵素の場合は、酵素活性測定法に従って試験を行い、活性が認められることを設定すること。

3.4.15　**示性値**

3.4.15.1　示性値とは、吸光度（比吸光度）、凝固点、屈折率、旋光度（比旋光度）、粘度（動粘度）、pH、比重、沸点、融点、けん化価、水酸基価、ヨウ素価等の物理的化学的方法により測定される数値をいい、品質を確保する上で必要な項目を設定すること。

3.4.15.2　試験法は、食品添加物公定書の一般試験法に設定されたものを用い、食品添加物公定書の成分規格・保存基準各条の記載を参考に記載すること。

3.4.15.3　食品添加物公定書の一般試験法以外を試験法として用いる場合には、試薬・装置等を含む詳細を記載すること。

3.4.16　**純度試験**

3.4.16.1　純度試験は、要請品中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法であり、要請品中に混在する可能性のある原料、中間体、副生成物、分解生成物、試薬・触媒、重金属・無機塩及び溶媒のうち食品添加物公定書を参考に、必要なものを設定すること。

3.4.16.2　鉛、ヒ素の規格を設定すること。

3.4.16.3　ただし、鉛、ヒ素の規格を設定しない場合には、その根拠を成分規格案の設定根拠に記載すること。

注記

必要に応じて、カドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定すること。

3.4.17　**乾燥減量、強熱減量又は水分**

3.4.17.1　乾燥減量、強熱減量又は水分について、食品添加物公定書を参考に、要請品に適切な項目を記載すること。

3.4.18　**強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分**

3.4.18.1　強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分について、食品添加物公定書を参考に、要請品に適切な項目を記載すること。

3.4.19　**微生物限度**

3.4.19.1　微生物限度は、要請品中に存在する増殖能力を持つ細菌、真菌（かび及び酵母）、サルモネラ及び大腸菌又は大腸菌群について設定すること。

3.4.19.2　要請品が増粘安定剤の場合は、生菌数、真菌数、大腸菌及びサルモネラを設定すること。

3.4.19.3　JECFA 規格において大腸菌規格ではなく大腸菌群規格が設定されている場合は、大腸菌群の規格を設定すること。

3.4.19.4　要請品が酵素の場合は、生菌数、大腸菌及びサルモネラを設定すること。

3.4.19.5　要請品が増粘安定剤及び酵素以外であっても、JECFA 規格や国内外の公定規格において類似品目に微生物限度規格が設定されており、流通製品の実態から設定が必要な場合は、微生物限度を設定すること。

3.4.19.6　微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に収載された試験法を用いること。

3.4.20　**定量法**

3.4.20.1　定量法とは、有効成分の含量を、物理的、化学的又は生物学的方法により測定する試験であり、真度、精度及び再現性を重視して設定した試験法を記載すること。

注記１

特異性の低い方法であっても、適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定することができる。

注記２

滴定法のような絶対定量法を採用する場合には、特異性に欠ける部分を純度試験等で特異性の高い方法を用いることにより、相互に補完しあうことが望ましい。

3.4.20.2　定量法において、新たに試験法を設定する場合や一般試験法を変更して利用する場合には、成分規格の設定根拠に試験法の詳細な説明を、試験法の妥当性確認及び試験成績に試験法の妥当性確認の結果を記載すること。

3.4.20.3　定量法として、クロマトグラフィー又は紫外可視吸光度測定法を用いる場合には、定量法に用いる標準物質の規格について記載すること。

注記

定量には検量線を用いることが望ましい。

3.4.20.4　定量しようとする成分が２種以上ある場合には、重要なものから記載すること。

3.4.21　**酵素活性測定法**

3.4.21.1　要請品が酵素の場合は、酵素反応により単位時間あたり基質が変化する量を測定することにより、酵素の活性の強さを測定する試験法を設定すること。

3.4.21.2　酵素活性の単位を定義し、計算式を示すこと。

3.4.21.3　要請品の酵素活性測定法において、新たに試験法を設定する場合には、成分規格の設定根拠の項目に試験法の詳細な説明を、試験法の妥当性確認及び試験成績の項目に、試験法の妥当性確認の結果を記載すること。

3.4.22　**保存基準**

3.4.22.1　安定性に関して特記すべき事項がある場合には設定すること。

3.5　**成分規格案と既存の規格の対照表**

3.5.1　成分規格案及びその参考となる JECFA 規格、EU 規格、FCC 規格、諸外国の食品添加物規格について、相談センターが示す記載例を参考に表を作成すること。

3.5.2　対照表は、成分規格案の表にある項目を、成分規格案と同じ順序で記載すること。

注記１

要請品について、日本薬局方、医薬品添加物規格及び医薬部外品原料規格にある場合には、記載してもよい。

注記２

必要があれば要請品の類似添加物の規格を表に記載してもよい。

3.5.3　日本語以外で書かれた規格は、正確に和訳して記載すること。

3.6　成分規格案設定の根拠

3.6.1　「3.4 成分規格」の「名称」から「保存基準」まで、項目順に、その項目を設定した理由、出典、反応の原理及び試験法検討の概要を記載すること。

3.6.2　「3.5 成分規格案と既存の規格の対照表」に記載された既存の規格で設定されているが、成分規格案では採用しなかった項目がある場合には、採用しなかった理由を記載すること。

3.6.3　新たに開発した試験法や一般試験法を変更した試験法を採用する場合は、食品添加物公定書の一般試験法が適用できない理由及び採用した試験方法の詳細な説明を記載すること。

3.7　試験法の妥当性確認、検証及び試験成績

3.7.1　一般試験法を用いた純度試験は、検証を行うこと。

3.7.2　新たに設定する試験法は、その妥当性を確認すること。

3.7.3　成分規格案で設定する規格及び規格値とその試験法が適切であることを示す試験成績を記載すること。

3.7.4　要請品を代表する検体を３ロット以上用意し、成分規格案に示した試験法で３試行以上繰返し試験を行うこと。

3.7.5　結果は、合否の判定だけでなく、濃度等の実測値、吸光度等の測定値又は観察結果を示すこと。

3.7.6　試料採取量等の詳細は、相談センターが提供する「試験成績報告書」への記載事項に従って記載し、引用文献として添付すること。

3.8　食品中の食品添加物の分析法

3.8.1　主な使用対象食品について、要請品の添加を定性的及び定量的に確認できる分析法を記載すること。

注記

使用基準を設定する必要がない場合は、食品中の食品添加物の分析法のうち、定量法の設定を省略することができる。

3.9　安定性

3.9.1　要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験について、保存条件（温度、湿度、容器等）を含む試験方法及び実測結果をまとめた報告書を引用文献とし、その概要を概要書に記載すること。

注記

安定性の試験では、含量の経時的変化を求め、結果をグラフ又は表にまとめた報告書を引用文献とし、その概要を概要書に記載することが望ましい。

3.9.2　分解物及び不純物量について検討を行い、その結果を記載すること。

注記

要請品の使用期限を設定するための根拠情報があれば、活用することができる。

3.10　**食品中での安定性**

3.10.1　食品中における要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験結果の概要を概要書に記載するとともに、保存条件を含む試験方法及び実測結果をまとめたものを、引用文献として添付すること。

3.10.2　要請品が安定でない場合は、主な分解物の種類及びその生成程度について検討すること。

3.11　**有効性に関する知見**

3.11.1　**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**

3.11.1.1　既に使用可能な同様の用途の食品添加物と比較して、要請品が優位な点について記載すること。

3.11.1.2　有効性の説明は、作用機序や反応機構などの基本的な説明に加え、具体的な試験結果に基づいて記載すること。

3.11.1.3　要請品が意図した効果を有することを実証して、要請品の利用目的を明確化するために、適切に設計された試験による有効性に関する根拠を記載すること。

3.11.1.4　試験は、食品中の要請品の量を段階的に設定して実施し、要請品を使用しない場合と比較することで要請品の使用量と効果の関係を明らかにするように設計すること。

3.11.1.5　試験結果は、有意差検定など適切な統計処理を行うこと。

3.11.1.6　要請品の効果が時間の経過によって変化する場合は、時間経過と効果の関係を確認する試験を行い、その結果を記載すること。

3.11.1.7　要請品の用途が複数ある場合は、用途ごとに期待する効果があることを裏付ける試験結果を記載すること。

3.11.1.8　既に指定されている同様の用途の食品添加物がある場合は、それらとの効果の比較を試験結果に基づいて記述すること。食品添加物としての性能が、既存の食品添加物を越えていなくても、全ての結果を記載すること。

注記１

結果の説明は表・グラフ・模式図等を用いることが望ましい。

注記２

有効性の試験結果は専門分野の学術論文に受理され、客観的に評価されていることが望ましい。

3.11.2　**食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響**

3.11.2.1　要請品が食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響についての考察を記載すること。

3.11.2.2　文献検索で該当する情報が得られなかった場合は、その旨を記載した上で、オンライン検索で使用した検索エンジン、検索用語及びその結果をまとめ、引用文献として添付すること。

3.12　**安全性に関する知見**

3.12.1　体内動態試験、毒性試験、ヒトにおける知見について記載すること。

3.12.1.1　試験成績を引用する場合には、引用元を記載の上、対応する原著論文又は実施施設の報告書を引用文献として添付すること。

注記

原著論文が添付できない場合に、当該論文を引用した既存の総説を引用論文として添付する場合は、以下の要件を満たすものに限る。

① 原著論文又は報告書が入手できない。

② 引用する総説に、具体的な試験条件や結果（データ）が記載されている。

③ 概要書本文の記載に際し、「原著論文が公開されていない」又は「原著が見つからない」ことを記載する。

3.12.1.2　文献検索で該当する情報が得られなかった場合は、その旨を記載した上で、オンライン検索で使用した検索エンジン、検索用語、検索の日付及びその結果をまとめ、引用文献として添付すること。

3.12.1.3　要請品が酵素である場合には、基原生物の安全性に関して病原性、有害物質の産生性、寄生性、定着性及び病原性外来因子について記載すること。

3.12.1.4　要請品が酵素である場合には、消化管内での分解性に関して、分解の容易性、分解に関わる主要な因子、体内への吸収性、過剰摂取の可能性、排泄量及び体内蓄積性について考察し、その結果について記載すること。

3.12.1.5　要請品が酵素の場合は、基原生物及び要請品のアレルゲン性について考察し、その結果を記載すること。

3.12.1.6　要請品が酵素の場合は、検索に用いたアレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法及び検索実施日を明らかにし、検索結果に基づいて考察し、記載すること。

3.12.2　**体内動態試験**

3.12.2.1　要請品を用いて行った「体内動態試験」について考察し、記載すること。

注記１

要請品の使用において、下記①～⑤に示す事項に該当する場合は、一部の毒性試験について省略することができる。

① 要請品が容易に食品内又は消化管内で分解して食品成分と同一物質になる。
② 食品内又は消化管内での分解に関わる主要な因子（pH、酵素等）が明らかである。
③ 要請品の吸収が、他の栄養成分の吸収を阻害しない。
④ 要請品及び分解物が生体組織中に蓄積しない。
⑤ 要請品を使用した食品を摂取したとき、要請品に由来する食品成分の過剰な摂取が起きない。

注記２

被験物質の体内動態に関する適切なデータが毒性試験から得られた場合には、これを利用することができる。

3.12.3　**毒性試験**

3.12.3.1　**遺伝毒性試験**

3.12.3.1.1　要請品が香料である場合には、要請品を用いた「微生物を用いる復帰突然変異試験」及び「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」を行い、試験結果及びそれらの結果から導き出された判定結果について記載すること。

注記１

記載する内容を理解するために、食安委の「香料に関する食品健康影響評価指針」を確認することが望ましい。

注記２

「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」は「マウスリンフォーマ TK 試験」又は「*in vitro* 小核試験」若しくは「*in vivo* 小核試験」をもって代えることができる。

3.12.3.1.2　要請品が香料であるが、要請品を用いた遺伝毒性試験が提出できない場合には、類縁化合物を用いた「微生物を用いる復帰突然変異試験」及び「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」を行い、試験結果及びそれらの結果から導き出された

判定結果について記載すること。

注記１

記載する内容を理解するために、食安委の「香料に関する食品健康影響評価指針」を確認することが望ましい。

注記２

要請品が香料であり、要請品の類縁化合物を用いた遺伝毒性試験結果を提出する場合には、要請品の評価に当該類縁化合物の試験成績を用いることが妥当であると判断する根拠となる資料を提出すること。

3.12.3.1.3　要請品が香料である場合には、要請品及び類縁化合物に関する JECFA 等が採用する警告構造の有無に関する資料を提出すること。

3.12.3.1.4　要請品が香料である場合には、要請品及び類縁化合物について、(Q)SAR による「微生物を用いる復帰突然変異試験」結果の予測を行い、その結果を記載すること。

3.12.3.1.5　遺伝毒性の安全性に関する入手可能な資料を提出すること。

3.12.3.2　**反復投与毒性試験**

3.12.3.2.1　要請品が香料である場合、構造クラスの分類は、食安委が提供する質問事項に基づいて行い、その結果を記載すること。

3.12.3.2.2　要請品をげっ歯類又は非げっ歯類に投与した 90 日間及び 12 か月以上の反復投与毒性試験について、試験計画書、試験結果及び考察を記載すること。

注記１

通常、反復投与毒性試験に用いるげっ歯類は、ラット、マウス又はハムスター、非げっ歯類は、イヌである。

注記２

28 日間の反復投与毒性試験又はその他の試験の結果等に基づき、90 日間の反復投与毒性試験を省略する場合には、省略することができると考えた理由について記載すること。

3.12.3.2.3　反復投与毒性試験の投与群について、その設定根拠を記載するとともに、試験結果から導き出された無毒性量を記載すること。

3.12.3.2.4　反復投与毒性試験の結果から要請品の神経毒性又は免疫毒性の可能性を考察し、その結果を記載すること。

3.12.3.3　**発がん性試験**

3.12.3.3.1　要請品の発がん性試験について、試験計画書、試験結果及び考察を記載すること。

3.12.3.4　**生殖毒性試験**

3.12.3.4.1　要請品の生殖毒性試験について、試験計画書、試験結果及び考察を記載すること。

3.12.3.5　**発生毒性試験**

3.12.3.5.1　要請品の発生毒性試験について、試験計画書、試験結果及び考察を記載すること。

3.12.3.6　**アレルゲン性試験**

3.12.3.6.1　要請品に関する知見及び使用形態並びに類似の化学物質でアレルゲン性に基づき行った「アレルゲン性試験」について、試験計画書、試験結果及び考察を記載すること。

3.12.3.7　**その他**

3.12.3.7.1　要請品の安全性については、入手可能な資料を全て記載すること。

3.12.4　**ヒトにおける知見**

3.12.4.1　疫学調査、職業ばく露におけるヒトへの健康影響研究、中毒に関する報告及びアレルギーに関連する報告について記載すること。

3.12.4.2　既存の評価書や総説から引用する場合であっても、それぞれの試験の出典を明らかにした上で記載すること。

3.12.5　**我が国及び国際機関等における安全性評価**

3.12.5.1　食安委、JECFA、EFSA/SCF、FDA 及び FSANZ における安全性評価の結果の概要を記載すること。

3.12.5.2　「安全性に問題がないとされている」等の評価結果だけでなく、ADI の設定根拠や評価の概要を簡潔に記載すること。

3.12.5.3　安全性試験の詳細については、「3.12 安全性に関する知見」の「3.12.2 体内動態試験」、「3.12.3 毒性試験」又は「3.12.4 ヒトにおける知見」に記載すること。

注記

要請品の関連物質について、我が国及び国際機関等における評価を記載すること

ができる。

3.13　一日摂取量の推計等

3.13.1　一日摂取量の推計

3.13.1.1　要請品の一日摂取量は、使用対象食品の一日摂取量に要請品の使用量を乗じて求めること。

3.13.1.2　使用対象食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定すること。

3.13.1.3　摂取量の推計値が過小にならないようにすること。

3.13.1.4　推定一日摂取量は、最新の食安委決定に基づく平均体重を用いて推定すること。

3.13.1.5　特定の集団が摂取すると考えられる食品に使用される要請品については、使用基準等を踏まえ、より適切な推定一日摂取量を推定し、その結果を記載すること。

注記

マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など、信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定を利用することができる。

3.13.1.6　我が国の食物摂取の実態を踏まえ、栄養成分の過剰摂取や電解質バランスへの影響等について検討結果を記載すること。

3.13.1.7　使用基準改正を要請する場合には、使用対象食品の追加及び使用量の変化に伴う一日摂取量を指定し、その結果を記載すること。

3.13.1.8　要請品が酵素の場合は、使用した全量がそのまま最終食品に移行して消費されるとした場合を想定し、一般的に使用される条件下での最大添加量を用いて一日摂取量を推定し、その結果を記載すること。

3.13.1.9　要請品が香料の場合には、摂取量の推定は、食安委が定める方法によること。

3.13.1.10　要請品が栄養成分関連添加物の場合には、使用対象食品の喫食量に要請品の使用量を乗じて求める摂取量と、バックグラウンドとして食品等から摂取する量を合わせて推計し、その結果を記載すること。

3.13.1.11　要請品が栄養成分関連添加物の場合で、食品等からの摂取量を併せて考慮する場合には、その平均値のみならず中央値や分布も検討するとともに、摂取量の最大値も検討し、その結果を記載すること。

3.13.2　許容一日摂取量等

3.13.2.1　推定一日摂取量と、毒性試験から求められる ADI を比較した結果等の考察を記載すること。

3.13.2.2　考察に当たっては、同種の食品添加物等が併せて摂取される場合等の安全性に

ついても、累計した推定一日摂取量とグループ ADI とを比較し、検討結果を記載すること。

3.14　**使用基準案**

3.14.1　**使用基準案又は使用基準改正案**

3.14.1.1　食品添加物の安全性、有効性、摂取量推計、コーデックス基準及び諸外国での使用基準等を検討し、使用対象食品、使用量等を限定するため、使用基準を設定する必要があると判断した場合には、使用基準案を作成すること。

3.14.1.2　使用基準案は、既に設定されている他の食品添加物の使用基準を参考に作成すること。

3.14.1.3　使用基準を改正する場合は、既存の使用基準と改正案の対照表を作成し、改正部分を下線や取り消し線で明示すること。

3.14.2　**使用基準案の設定根拠**

3.14.2.1　要請品の安全性及び有効性並びに諸外国での使用状況等に基づいて、使用基準案の設定根拠を記載すること。

3.14.2.2　引用した資料は引用文献として添付すること。

注記

コーデックス基準、諸外国での使用基準等を使用基準案として提案する場合であっても、安全性試験の結果及び摂取量推計の結果を踏まえ、安全性上の問題がないかどうかを考察すること。

3.14.2.3　使用基準を設定しない場合には、資料に基づき、その根拠を記載すること。

3.14.2.4　既存の使用基準を改正しようとする場合には、資料に基づき、その根拠を記載すること。

3.15　**その他**

3.15.1　製造基準に関連する項目がある場合は記載すること。

3.15.2　食品健康影響評価に有用な情報がある場合には、記載すること。

必要添付資料対応表

左欄	右欄										
	添加物			酵素			栄養成分			香料	
	新規	規格改正	基準改正	新規	規格改正	基準改正	新規	規格改正	基準改正	新規	規格改正
2											
2.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2.1.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
2.1.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
2.1.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
2.1.4	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
2.1.5	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
2.1.6	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
3											
3.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.1.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.1.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.2.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.1.1	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○
3.3.1.2	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.1.3	○	○	○	×	×	×	○	○	○	×	×
3.3.1.4	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
注記	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.1.5	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.3.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.2.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

3.3.2.2	○	○	○	×	×	×	○	○	○	×	×
注記	○	○	○	×	×	×	○	○	○	×	×
3.3.2.3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
注記	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.3.3.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
注記	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.3.3.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.3.3.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
注記１	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
注記２	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.3.4	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.3.4.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.3.4.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
注記	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.3.5	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.5.1	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.5.2	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.6	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.6.1	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.7	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.3.7.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.3.8	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.8.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.3.8.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.3.8.3	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○
3.3.9	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.9.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
注記	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○
3.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.1.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○

3.4.1.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.1.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.1.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.1.5	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
注記	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.1.6	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.2.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.3.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.3.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.4.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.5	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.5.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.5.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
注記	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.6	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.6.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.7	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.7.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.8	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.8.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.9	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.9.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.10	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.10.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.10.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.10.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.11	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.11.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.11.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○

3.4.11.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
注記1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
注記2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.12	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.12.1	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.13	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.13.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.13.2	○	○	×	○	×	×	○	○	×	×	×
3.4.14	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.14.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.14.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.14.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
注記	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.4.14.4	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.4.14.5	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.15	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.15.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.15.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.15.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.16	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.16.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.16.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.16.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
注記	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.17	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.17.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.18	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.18.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.19	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.19.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.19.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.4.19.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×

3.4.19.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.4.19.5	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.4.19.6	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.20	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.20.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
注記１	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
注記２	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.4.20.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.20.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
注記	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.4.20.4	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.4.21	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.21.1	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.21.2	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.21.3	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.22	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.4.22.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.5	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.5.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.5.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
注記１	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
注記２	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.5.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.6	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.6.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.6.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.6.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○

3.7.5	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7.6	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.8	○	○	○	○	○	×	○	○	○	×	×
3.8.1	○	○	○	○	○	×	○	○	○	×	×
注記	○	○	○	○	○	×	○	○	○	×	×
3.9	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.9.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
注記	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.9.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
注記	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.10	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.10.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.10.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.11	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.1	○	×	×	○	×	×	○	×	×	×	×
3.11.1.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.6	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.7	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.8	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
注記1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
注記2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.11.2.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.11.2.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.12	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.1.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
注記	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○

3.12.1.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.1.3	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.12.1.4	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.12.1.5	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.12.1.6	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.12.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.2.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
注記１	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
注記２	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.1.1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
注記１	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
注記２	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.1.2	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
注記１	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
注記２	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.1.3	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.1.4	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.1.5	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.2.1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.2.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
注記１	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
注記２	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.2.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.2.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3.3.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3.4	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3.4.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3.5	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×

3.12.3.5.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3.6	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.12.3.6.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.12.3.7	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.12.3.7.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.12.4	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.4.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.4.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.5	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.5.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.5.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.5.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
注記	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×
3.13	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.13.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.13.1.1	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	×
3.13.1.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.1.3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.13.1.4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.1.5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
注記	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.1.6	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.1.7	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
3.13.1.8	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.13.1.9	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.13.1.10	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×
3.13.1.11	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×
3.13.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.2.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.2.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.14	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.1	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×

3.14.1.1	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.1.2	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.1.3	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
3.14.2	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.2.1	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.2.2	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
注記	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.2.3	○	×	×	○	×	×	○	×	×	×	×
3.14.2.4	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
3.15	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.15.1	○	×	○	○	×	×	○	×	○	○	○
3.15.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

注１） 左欄の番号は本手引中の文章番号を示している。

注２） 右欄の「添加物」は食安委の「添加物に関する食品健康影響評価指針」に、「酵素」は「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」に、「栄養成分」は「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」に、「香料」は「香料に関する食品健康影響評価指針」に規定されている分類を意味するものとする。

注３） 右欄の「新規」、「規格改正」及び「規格改正」は、指定等要請の分類を意味するものとする。

注４） 右欄の○は各指定等要請の分類に該当する項目、×は該当しない項目であることを意味するものとする。

（別添１）

新規指定の場合

年　月　日

内閣総理大臣　殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

食品衛生法第12条の規定により人の健康を損なうおそれがないものとして下記品目を指定されるよう要請します。

記

（品名）

（注意）

１．用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。

２．字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては楷書ではっきり書くこと。

３．要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。

（別添２）

規格基準改正の場合

年　月　日

内閣総理大臣　　殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

食品衛生法第 13 条第１項の規定による規格基準の一部を下記のとおり改正されるよう要請します。

記

（品名及び規格基準改正案）

（注意）
１．用紙の大きさは、日本産業規格 A4 とすること。
２．字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては楷書ではっきり書くこと。
３．要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。

Designation of Food Additives and Revision of Standards for Use of Food Additives Procedures in Preparing Application Documents

March 2025

Consumer Affairs Agency

Food Safety Standards and Evaluation Division

1 **Introduction**

1.1 Regarding requests for the designation or revision of specifications/standards for food additives (hereinafter referred to as designation, etc.), according to the *Guidelines for Designation of Food Additives and for Revision of Standards for Use of Food Additives* (March 22, 1996, an attachment to Notification of Director-General of Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare [MHLW], Ei-ka No. 29; revised September 29, 2022 per Notification of Councilor for Environmental Health and Food Safety, MHLW Minister's Secretariat, Seishoku 0929 No. 3; hereinafter referred to as "MHLW Guidelines") and the supplementary provisions article 2 of *the Act on Coordinating the Relevant Acts to Enhance the Functionality of Government Administration Relevant to Environmental Health and Other Such Matters* (Act No. 36 of 2023), those requesting such designations or revisions (hereinafter referred to as "Designation Requestor") shall be required to submit a request letter and the accompanying documents (hereinafter referred to as "Application Documents") to the Prime Minister.

1.2 Application documents shall be prepared in accordance with the MHLW Guidelines and the Cabinet Office Food Safety Commission (hereinafter referred to as "FSC") *Guidelines for the Risk Assessment of Food Additives* (hereinafter referred to as "FSC Assessment Guidelines").

Note

The "FSC Assessment Guidelines" refers to the latest FSC Assessment Guidelines, which include the *Guidelines for the Assessment of the Effect of Food on Human Health Regarding Food Additives*, *Guidelines for the Risk Assessment of Additives in Foods (Enzymes)*, *Guidelines for the Assessment of Additives in Foods on Human Health Related to Nutritional Ingredients* and *Guidelines for the Assessment of Flavoring Substances in Foods on Health*.

1.3 This Guidance is intended to help efficiently prepare Application Documents by organizing the required items and content to be included.

2 **Application documents**

2.1 Application Documents require a request form and supporting materials.

2.1.1 Requests for the new designation of food additives shall be submitted using the Form of Appendix 1.

2.1.2 When requesting the designation of a food additive, draft specifications shall be included as supporting materials.

2.1.3 When there is a need to limit the target foods, usage amounts or methods of use of the

requested item (hereinafter referred to as the “requested item”), a draft of the use standards shall be included as supporting materials.

2.1.4 Applications for the revision of specifications/standards for food additives shall be submitted using the Form of Appendix 2.

2.1.5 For requests to revise use standards, a draft of the use standards for the requested item and a comparison table of the use standards before and after the revision shall be included as supporting materials.

2.1.6 For requests to revise specifications, draft specifications shall be included as supporting materials.

3 Overview document

3.1 Supporting materials must include a document that concisely outlines the requested item, its effectiveness, safety, etc. (hereinafter referred to as a “Overview Document”), and the literature cited in the Overview Document (hereafter referred to as “cited references”).

3.1.1 The Overview Document shall be prepared using the format provided by the Food Additives Designation Consultation Center (hereinafter referred to as the “Consultation Center”) with reference to this Guidance.

3.1.2 The Overview Document must indicate the items required by this Guidance, but if this is not possible, the reasons shall be explained.

3.2 Request content

3.2.1 The requested item (hereinafter referred to as the “requested item”), the category of new designation or revision of specifications/standard, the intended use, and the benefits to consumers of using the requested item shall be indicated concisely.

3.3 Summary of requested item

3.3.1 Name etc.

3.3.1.1 The chemical name shall be indicated in accordance with the generic name (Japanese name, English name) and IUPAC name.

3.3.1.2 When the requested item is an enzyme, the generic name (Japanese name, English name) shall be indicated.

3.3.1.3 For items that have a corresponding CAS registry number, INS (International Numbering System) number, or EU food additive number, these shall be indicated.

3.3.1.4 When the requested item is an enzyme, the corresponding EC (Enzyme Commission) number and CAS registry number shall be indicated.

Note

When there is no CAS registry number corresponding to the enzyme in the requested item, this shall be indicated.

3.3.1.5 When the requested item is a fragrance, the CAS registry number, JECFA number, and FEMA number shall be indicated when available.

3.3.2 **Intend Use and Methods of Use**

3.3.2.1 The intended use shall be indicated by referring to the names of the intended uses indicated in the "Attachment: Additives" of the *Standards for Food Labeling* (Notice Shoshoku No. 139 of the Deputy Secretary General, Consumer Affairs Agency, March 30, 2015).

3.3.2.2 When there are multiple intended uses, all of them shall be indicated.

Note

The intended use of the food additive may be indicated as it is already used in other countries or as specified by the Codex Alimentarius Commission.

3.3.2.3 The method of use shall be indicated according to the intended use, specifying how the requested item is to be used for the food in question.

Note

It is advisable to provide a flowchart or other diagram showing the food manufacturing process (at what stage the additive is added, and what operations are performed under what conditions (concentration, temperature, time, etc.) afterwards).

3.3.3 **Structural formula and molecular formula**

3.3.3.1 When the effective ingredient of the requested item or the requested item is an organic compound, the structural formula and molecular formula shall be indicated.

Note

When it is not possible to indicate the exact structural formula for a polymer compound, etc., the estimated structural formula shall be indicated and clearly marked as "estimated structural formula".

3.3.3.2 When the effective ingredient of the requested item or the requested item is an inorganic compound, the compositional formula shall be indicated.

3.3.3.3 When the requested item is a mixture, the structural formula, molecular formula, and mixing ratio shall be indicated for each of the constituent ingredients.

Note 1

When the requested item is an organic compound, the structural formula shall be indicated, but when it is an inorganic substance, the structural formula need not be indicated.

Note 2

When the requested item is an organic compound, the molecular formula shall be indicated, and when it is an inorganic substance, the compositional formula shall be indicated.

3.3.4 **Molecular weight**

3.3.4.1 When the effective ingredient of the requested item or the requested item is an organic compound, the molecular weight shall be indicated, and when it is an inorganic compound, the formula weight shall be indicated.

3.3.4.2 When it is a mixture, the molecular weight and mixing ratio of each constituent ingredient shall be indicated.

Note

When the requested item is an organic compound, the molecular weight shall be indicated, and when it is an inorganic substance, the formula weight shall be indicated.

3.3.5 **Originating organism**

3.3.5.1 When the requested item is an enzyme, the scientific name (genus, species) of the originating organism shall be indicated. When the originating organism is a microorganism, the strain name used for production shall also be indicated.

3.3.5.2 When UV irradiation mutagenesis and chemical mutagenesis, genome editing, or genetic modification is used to obtain the originating organism, the production procedure shall be clearly indicated.

3.3.6 **Ingredients**

3.3.6.1 When the requested item is an enzyme, the reaction mode, mass, isoelectric point, amino acid sequence, temperature dependence, and pH dependence shall be indicated.

3.3.7 **Manufacturing method**

3.3.7.1 The manufacturing raw materials, catalysts, manufacturing conditions, refining methods, and removal process of harmful factors shall be indicated, and the manufacturing process

shall be shown in a flowchart or other diagram.

3.3.8 **Origin or details of development**

3.3.8.1 An outline leading up to the request for designation shall be indicated, such as when and in what country the target substance was developed, and subsequently in which countries it became used as a food additive.

3.3.8.2 If the requested item is naturally contained in food, information on a history of human consumption as food shall be indicated as reference.

3.3.8.3 When the specifications/standards are revised, the existing problems and points to be resolved by the revision of the specifications/standards shall be indicated.

3.3.9 **Use Status in Japan and Overseas**

3.3.9.1 The authorization status and use standards for Japan, the Codex Alimentarius Commission, the European Union, the United States, and Australia/New Zealand shall be indicated in that order, and when they have not been set, this shall be indicated.

Note

When there is no information on the requested item, information on similar compounds may be indicated.

3.4 **Specifications**

3.4.1 **Draft specifications**

3.4.1.1 The following items shall be entered in the table provided by the Consultation Center as draft specifications.

3.4.1.2 Additions/deletions of items, and changes to item names shall not be made.

3.4.1.3 When no specifications are set, "-" shall be indicated in the "draft specifications" column.

3.4.1.4 When there is a testing method listed in the *General Tests in Japan's Specifications and Standards for Food Additives*, consideration shall be given to adopting it.

3.4.1.5 When using a testing method other than the General Test Methods in *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*, the details, including the reagents and equipment, shall be indicated.

Note

The *Combined Compendium of Food Additive Specifications of JECFA*, the *Food Chemical Codex* of the United States, EU regulations, the *Japanese Pharmacopoeia*, and the *Japanese Pharmaceutical Excipients* shall be appropriately cited.

3.4.1.6 The laws and regulations used as references shall be indicated in the table by reference specification number, and the relevant sections shall be attached as cited references.

3.4.2 **Name**

3.4.2.1 A generic name shall be set.

3.4.3 **English name and alternative English name**

3.4.3.1 The English name corresponding to the designation shall be set.

3.4.3.2 The alternative English name shall be set when it is necessary for labeling.

3.4.4 **Alternative Japanese name**

3.4.4.1 The alternative Japanese name shall be set when necessary for labeling.

3.4.5 **Structural formula**

3.4.5.1 When the requested item is an organic compound and the content of the main ingredient is 90.0% or more, this shall be indicated with reference to *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*.

3.4.5.2 When the mixture of isomers contains less than 90.0% of each isomer, but the total is more than 90.0%, the structural formula of each isomer shall be indicated.

Note

When dealing with inorganic compounds, there is no need to include structural formulas.

3.4.6 **Molecular formula and compositional formula**

3.4.6.1 When the content of the main ingredient of the requested item is 90.0% or more, the molecular formula shall be indicated for organic compounds, and the compositional formula shall be indicated for inorganic compounds, with reference to *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*.

3.4.7 **Molecular weight or formula weight**

3.4.7.1 When the content of the main component of the requested item is 90.0% or more, the molecular weight shall be indicated for organic compounds, and the formula weight shall be indicated for inorganic compounds, in accordance with the rules of *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*.

3.4.8 **Chemical name**

3.4.8.1 The chemical name shall be indicated in accordance with the IUPAC name.

3.4.9 **CAS registry number**

3.4.9.1 The CAS registry number corresponding to the requested item shall be indicated.

3.4.10 **Definition**

3.4.10.1 The definition shall indicate the origin, raw materials, preparation method, essence, and admixed substances of the requested item.

3.4.10.2 When the requested item is chemically synthesized, and the chemical name alone cannot be used to identify the essence, the raw materials, an overview of the preparation method, or the composition of components shall be indicated.

3.4.10.3 When the requested item is derived from plants, animals, microorganisms, or minerals, the origin, preparation method, essence, and any admixed substances shall be indicated.

3.4.11 **Content**

3.4.11.1 The content shall be set to a value necessary to guarantee a constant quality that can be considered equal in terms of safety and efficacy, based on the manufacturing process, quantitative error, stability, etc.

3.4.11.2 The content of the effective ingredient in the requested item shall be indicated as a percentage, and when there are two or more effective ingredients, each shall be indicated.

3.4.11.3 When indicating the content as a percentage, the range shall be indicated to the first decimal place.

Note 1

When 0.0% or higher is indicated without specifying an upper limit, the upper limit shall be 101.0%.

Note 2

When a molecular formula is shown in parentheses after the name of a compound, it indicates that it is a chemically pure substance.

3.4.12 **Enzyme activity**

3.4.12.1 When the requested item is an enzyme, the enzyme activity shall be defined, and the unit shall be defined in the Method of Enzyme Activity Determination.

3.4.13 **Properties**

3.4.13.1 The properties shall be indicated in the following order: color, form, odor, taste, stability (hygroscopicity, light-induced changes), and others.

3.4.13.2 For requested items with special forms, information such as grain size, grain size distribution, and format shall be indicated.

3.4.14 **Identification**

3.4.14.1 An identification test shall be designed to verify the requested item or the components contained in the requested item based on their characteristics.

3.4.14.2 The testing method shall use the General Test Methods set out in *Japan's Specifications and Standards for Food Additives* and shall be indicated with reference to the descriptions in the respective articles of the Specifications and Storage Standards of *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*.

3.4.14.3 When using a testing method other than the General Test Methods in *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*, the details, including the reagents and equipment, shall be indicated.

Note

When it is possible to verify the requested item by means of tests designed for items other than identification tests, such as a quantitative analysis, the description of the identification test may be simplified accordingly. For example, when it is possible to sufficiently verify the effective ingredient by adopting a highly specific chromatography method for quantitative analysis, there is no need to set up duplicate content.

3.4.14.4 Even when the description of the identification test is simplified, the evaluation criteria shall be indicated.

3.4.14.5 When the requested item is an enzyme, the test shall be conducted in accordance with the Enzyme Activity Determination Method, and it shall be established that the activity is recognized.

3.4.15 **Indicative values**

3.4.15.1 Indicative values are values measured using physical and chemical methods, such as absorbance (specific absorbance), congealing point, refraction index, rotation (specific rotation), viscosity (dynamic viscosity), pH, specific gravity, boiling point, melting point, saponification number, hydroxyl value, iodine value, etc., and these values shall be set as necessary to ensure quality.

3.4.15.2 The testing method shall be the one established as a General Test Method in *Japan's*

Specifications and Standards for Food Additives and the description shall be indicated with reference to the description in each article of the Specifications and Storage Standards in *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*.

3.4.15.3 When using a testing method other than the General Test Methods in *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*, the details, including the reagents and equipment, shall be indicated.

3.4.16 **Purity test**

3.4.16.1 The purity test is a testing method for measuring the type of admixed substances in the requested item, the limit value of the amount of admixed substances, and the amount of admixed substances. The necessary items shall be set among raw materials, intermediates, by-products, decomposition products, reagents/catalysts, heavy metals/inorganic salts, and solvents that may be mixed in the requested item, with reference to *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*.

3.4.16.2 Lead and arsenic specifications shall be set.

3.4.16.3 When no specifications are set for lead or arsenic, the grounds for this shall be indicated in the draft specifications.

Note

Where necessary, specifications shall be set for individual toxic elements such as cadmium and mercury.

3.4.17 **Loss on drying, Loss on ignition, or water content**

3.4.17.1 For loss on drying, loss on ignition, or water content, the appropriate item shall be indicated for the requested item, referring to *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*.

3.4.18 **Residue on Ignition, Ash, or Acid-Insoluble Ash**

3.4.18.1 For residue on ignition, ash content, or acid-insoluble ash content, the appropriate item shall be indicated for the requested item, referring to *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*.

3.4.19 **Microbial limit**

3.4.19.1 Microbial limits shall be set for bacteria, fungi (molds and yeasts), *Salmonella*, and *E. coli* or *E. coli groups* that have the ability to multiply and are present in the requested item.

3.4.19.2 When the requested item is a thickening stabilizer, the number of viable bacteria, fungi, *E.*

coli and *Salmonella* shall be set.

3.4.19.3 When *E. coli* group standards are set in the JECFA standards, rather than *E. coli* standards, *E. coli* group standards shall be set.

3.4.19.4 When the requested item is an enzyme, the number of viable bacteria, *E. coli*, and *Salmonella* shall be set.

3.4.19.5 Even if the requested item is not a thickening stabilizer or enzyme, microbial limits are set for similar items in JECFA standards and official standards in Japan and overseas, and when it is necessary to set limits based on the actual situation of products in distribution, microbial limits shall be set.

3.4.19.6 For microbial limit testing, the testing methods listed in the *General Tests in Japan's Specifications and Standards for Food Additives* shall be used.

3.4.20 **Quantitative analysis**

3.4.20.1 Quantitative analysis is a test that measures the content of effective ingredients using physical, chemical or biological methods. The testing method shall be indicated with an emphasis on accuracy, precision and reproducibility.

Note 1

If the limit of admixed substances is controlled by an appropriate purity test, a method able to measure absolute amounts with good reproducibility can be established, even if the method presents low specificity.

Note 2

When using an absolute quantitative analysis method such as the titration method, it is advisable to employ a purity test method with high specificity to complement the lack of specificity for the assay method.

3.4.20.2 When establishing a new testing method or modifying and using the General Test Method in quantitative analysis, the grounds for setting the specifications shall indicate a detailed description of the testing method and the results of the validation of the testing method shall be indicated in the validation of the testing method and the test results.

3.4.20.3 When using chromatography or UV-visible spectrophotometry as a quantitative analysis method, the standard substance specifications used for the quantitative analysis method shall be described.

Note

It is advisable to use a calibration curve for quantitative analysis.

3.4.20.4 When there are two or more ingredients to be quantified, the most important ones shall be listed first.

3.4.21 **Enzyme activity determination**

3.4.21.1 When the requested item is an enzyme, a testing method shall be established to measure the strength of the enzyme's activity by measuring the amount of substrate that changes per unit time through an enzymatic reaction.

3.4.21.2 The unit of enzyme activity shall be defined and the formula shall be shown.

3.4.21.3 When setting a new testing method for the Enzyme Activity Determination of the requested item, a detailed description of the testing method shall be provided for the item that sets the grounds for the specifications and the results of the validation of the testing method shall be provided for the item that verifies the validity of the testing method and the test results.

3.4.22 **Preservation standards**

3.4.22.1 They shall be set for cases that require particular mention about stability.

3.5 **Comparison table of draft and existing specifications**

3.5.1 For the draft specifications and the JECFA standards, EU standards, FCC standards, and food additive standards of various countries that are to be referenced, a table shall be created using the examples provided by the Consultation Center.

3.5.2 For the comparison table, the items in the draft specifications table shall be listed in the same order as the draft specifications.

Note 1

When the requested item is in the *Japanese Pharmacopoeia*, the *Japanese Pharmaceutical Excipients*, and the *Japanese Standards of Quasi-Drug Ingredients*, this should be indicated.

Note 2

Where necessary, the specifications for similar additives to the requested item should be listed in the table.

3.5.3 Specifications written in languages other than Japanese shall be accurately translated into Japanese and indicated.

3.6 **Grounds for setting the draft specifications**

3.6.1 In the order of the items from “Name” to “Preservation Standards” in “3.4 Specifications”, the reasons for setting the items, the sources, the reaction principles, and a review of the testing methods shall be indicated.

3.6.2 When there are items that have been set in existing standards but not adopted in the draft specifications, as listed in “3.5 Comparison Table of Draft and Existing Specifications”, the reason for not adopting them shall be indicated.

3.6.3 When using newly developed testing methods or modified methods of the General Test Methods in *Japan's Specifications and Standards for Food Additives*, the reasons for inapplicability of the General Test Methods in *the Japan's Specifications and Standards for Food Additives* shall be described and the adopted testing methods in detail shall be indicated.

3.7 **Validation, verification of test methods and test results**

3.7.1 The purity test using a General Test Method shall be verified.

3.7.2 The validity of the newly established testing method shall be confirmed.

3.7.3 The specifications and specification values set out in the draft specifications and the test results showing that the specification values and testing methods are appropriate shall be indicated.

3.7.4 Three or more lots of samples representative of the requested item shall be prepared, and the test shall be repeated three or more times using the testing method described in the draft specifications.

3.7.5 The results shall not only demonstrate whether the sample has passed or failed, but also show the actual measured values of concentration, etc., measured values of absorbance, etc., or observation results.

3.7.6 Details such as the amount of sample collected shall be indicated in accordance with the items listed in the Test Report provided by the Consultation Center, and shall be attached as a cited reference.

3.8 **Analytical methods of the subject food additive in food products**

3.8.1 For the main food products to be used, the analytical method for qualitatively and quantitatively confirming the addition of the requested item shall be indicated.

Note

When there is no need to set use standards, the quantitative analytical method among the analytical methods for food additives in food products may be omitted.

3.9 **Stability**

3.9.1 The Overview Document shall cite a report that summarizes the testing methods and actual measurement results, including storage conditions (temperature, humidity, container, etc.), for the stability of the requested item, and for the test corresponding to the assumed appropriate period.

Note

In the stability test, it is advisable to obtain the change of content over time and indicate a summary of the results in the Overview Document citing a report that shows the results of the test in a graph or table.

3.9.2 The amount of decomposition products and impurities shall be examined, and the results shall be indicated.

Note

The requested item may be used when there is supporting information for setting the expiration date.

3.10 **Stability in food products**

3.10.1 The Overview Document shall indicate an overview of the test results corresponding to the assumed appropriate period for the stability of the requested item in food products, and a document summarizing the testing methods, including storage conditions, and the actual measurement results shall be attached as a reference.

3.10.2 When the requested item is unstable, the types of main decomposition products and the extent of their generation shall be examined.

3.11 **Findings Regarding Effectiveness**

3.11.1 **Efficacy as food additives and comparison with other similar food additives**

3.11.1.1 The requested item shall be indicated with respect to its superiority compared to food additives of similar use that are already available.

3.11.1.2 The description of effectiveness shall be based on specific test results, in addition to basic descriptions such as the functional mechanism and reaction mechanism.

3.11.1.3 The grounds for the effectiveness of the appropriately designed test shall be described to verify that the requested item has the intended effect and to clarify the purpose of use of the requested item.

3.11.1.4 The test shall be conducted using graded levels of the additive in the food and shall be designed to clarify the relationship between the use amount and effect of the requested item

by comparing it when the requested item is not used.

3.11.1.5 The test results shall be subjected to appropriate statistical processing, such as a significance test.

3.11.1.6 When the effect of the requested item changes over time, a test shall be conducted to confirm the relationship between the passage of time and the effect, and the results shall be indicated.

3.11.1.7 When the requested item has multiple uses, the test results supporting the expected effects for each use shall be indicated.

3.11.1.8 When there are food additives which have already been approved for the same use, a comparison of their effects shall be described based on the test results. Even if the performance as a food additive does not exceed that of existing food additives, all results shall be described.

Note 1

It is advisable to use tables, graphs, and schematic diagrams to explain the results.

Note 2

It is advisable that the results of the effectiveness test be accepted and objectively evaluated in academic papers in the relevant field.

3.11.2 **Effects of a food additive on main nutrients in foods**

3.11.2.1 The report shall indicate a consideration of the effect of the requested item on the main nutrients in foods.

3.11.2.2 When no relevant information is obtained via a literature search, the search engine used, search terms, and results of the online search shall be summarized and attached as a cited reference, with a statement to that effect.

3.12 **Findings regarding safety**

3.12.1 The results of disposition study, a toxicity study, and findings in humans shall be indicated.

3.12.1.1 When citing test results, the source shall be indicated, and the original paper or report from the institution where the test was conducted shall be attached as a reference.

Note

When the original paper cannot be attached, and an existing review paper that cites the paper in question is attached as a cited paper, the following requirements shall be met.

① The original paper or report is not available.

② The review article being cited indicates specific test conditions and results (data).

③ When indicating the main text of the Overview Document, indicate that “the original paper has not been published” or “the original paper cannot be found”.

3.12.1.2 When no relevant information was obtained via a literature search, the search engine used, search terms, search date, and results of the online search shall be summarized and attached as a cited reference, with a statement to that effect.

3.12.1.3 When the requested item is an enzyme, information on the safety of the originating organism shall be provided, including information on pathogenicity, production of harmful substances, parasitism, persistence, and pathogenic foreign factors.

3.12.1.4 When the requested item is an enzyme, the ease of decomposition, the main factors involved in the decomposition, the absorbability into the body, the possibility of an overdose, the amount excreted and the accumulation in the body shall be considered in terms of the decomposability in the digestive tract, and the results shall be indicated.

3.12.1.5 When the requested item is an enzyme, the allergenicity of the originating organism and the requested item shall be considered and the results shall be indicated.

3.12.1.6 When the requested item is an enzyme, the name of the allergen database used for the search, the search conditions, the search method, and the date of the search shall be clarified and the results of the search shall be considered and indicated.

3.12.2 **Disposition Studies**

3.12.2.1 The disposition study conducted using the requested item shall be considered and indicated.

Note 1

When the following items (1) to (5) are applicable to the use of the requested item, some toxicity tests may be omitted.

① The requested item easily decomposes within food products or the digestive tract to become the same substance as the food ingredient.

② The main factors (pH, enzymes, etc.) involved in the decomposition within food products or the digestive tract are known.

③ The absorption of the requested item does not inhibit the absorption of other nutrients.

④ The requested item and its decomposition products do not accumulate in living tissue.

⑤ When consuming food products that use the requested item, there is no possibility of excessive intake of food product ingredients derived from the requested item.

Note 2

When appropriate data on the disposition within the body of the substance under test are obtained from a toxicity study, these data may be used.

3.12.3 **Toxicological studies**

3.12.3.1 **Genotoxicity studies**

3.12.3.1.1 When the requested item is a fragrance, bacterial reverse mutation tests and chromosome aberration tests using cultured cells of mammals that use the requested item shall be conducted and the test results and the judgment results derived from those results shall be indicated.

Note 1

To understand the contents of the description, it is advisable to check the FSC's *Guidelines for the Assessment of Flavoring Substances in Foods on Health*.

Note 2

The chromosome aberration tests using cultured cells of mammals may be replaced with a mouse lymphoma TK assay, an *in vitro* micronucleus test, or an *in vivo* micronucleus test.

3.12.3.1.2 When the requested item is a fragrance, but a genotoxicity test using the requested item cannot be submitted, bacterial reverse mutation tests and chromosome aberration tests using cultured cells of mammals utilizing an analogous compound shall be conducted, and the test results and the judgment results derived from those results shall be indicated.

NOTE 1

To understand the contents of the description, it is advisable to check the FSC's *Guidelines for the Assessment of Flavoring Substances in Foods on Health*.

NOTE 2

When the requested item is a fragrance and the results of a genotoxicity test using an analogous compound of the requested item are to be submitted, materials shall be submitted that provide the grounds for determining that it is appropriate to use the test results of the analogous compound in the evaluation of the requested item.

3.12.3.1.3 When the requested item is a fragrance, materials shall be submitted regarding the presence or absence of warning structures adopted by JECFA, etc. for the requested item and analogous compounds.

3.12.3.1.4 When the requested item is a fragrance, the results of bacterial reverse mutation tests based on (Q)SAR shall be predicted for the requested item and analogous compounds, and the results shall be indicated.

3.12.3.1.5 All available data on the safety of genotoxicity shall be submitted.

3.12.3.2 **Repeated-dose toxicity studies**

3.12.3.2.1 When the requested item is a fragrance, the classification of the structural class shall be based on the questions provided by FSC, and the results shall be indicated.

3.12.3.2.2 The study protocol, study results and considerations shall be indicated for repeated-dose toxicity studies of 90 days and 12 months or more in which the requested item was administered to rodent species or non-rodent species.

Note 1

The rodents usually used in repeated-dose toxicity studies are rats, mice or hamsters, and the non-rodent species used are dogs.

Note 2

When the 90-day repeated-dose toxicity study is omitted based on the results of the 28-day repeated-dose toxicity study or other studies, etc., the reasons for this shall be indicated.

3.12.3.2.3 For the administration groups in the repeated-dose toxicity study, the grounds for their establishment shall be indicated, as well as the NOAEL derived from the study results.

3.12.3.2.4 The results of the repeated dose toxicity study shall be considered in terms of the possibility of neurotoxicity or immunotoxicity of the requested item, and the results shall be indicated.

3.12.3.3 **Carcinogenicity studies**

3.12.3.3.1 The study protocol, study results and considerations for the carcinogenicity study of the requested item shall be indicated.

3.12.3.4 **Reproductive toxicity studies**

3.12.3.4.1 The study protocol, study results and considerations for the reproductive toxicity study of the requested item shall be indicated.

3.12.3.5 **Developmental toxicity studies**

3.12.3.5.1 The study protocol, study results and considerations for the developmental toxicity study of the requested item shall be indicated.

3.12.3.6 **Allergenic potential studies**

3.12.3.6.1 The study protocol, study results and considerations for the allergenic potential study conducted based on the allergenicity of similar chemical substances, as well as findings and

usage patterns related to the requested item, shall be indicated.

3.12.3.7 **Other**

3.12.3.7.1 All available materials shall be indicated regarding the safety of the requested item.

3.12.4 **Findings in Humans**

3.12.4.1 The report shall include information on allergy-related matters such as epidemiological studies, research of the effects on health in humans during occupational exposure, reports of poisoning.

3.12.4.2 Even when quoting from existing evaluation reports or reviews, the source of each test shall be clearly indicated.

3.12.5 **Assessments in Japan and international organizations**

3.12.5.1 A summary of the results of safety assessments by the FSC, JECFA, EFSA/SCF, FDA, and FSANZ shall be indicated.

3.12.5.2 Assessment results, such as statements that "Considered to have no safety issues", shall be accompanied by a concise summary of the grounds for setting the ADI as well as an overview of the assessment.

3.12.5.3 Details of the safety studies shall be indicated in "3.12.2 Disposition studies", "3.12.3 Toxicological studies" or "3.12.4 Findings in humans" under "3.12 Findings regarding safety" .

Note

For related substances of the requested item, assessments in Japan and international organizations, etc. may be indicated.

3.13 **Estimations etc. of daily intake**

3.13.1 **Estimations of daily intake**

3.13.1.1 The daily intake of the requested item shall be calculated by multiplying the daily intake amount of the food product to be used by the amount of the requested item to be used.

3.13.1.2 The daily intake of the food to be used shall be estimated appropriately based on the intake of each food group in the *National Health and Nutritional Survey* or other materials.

3.13.1.3 The estimated intake amount shall not be underestimated.

3.13.1.4 The estimated daily intake shall be estimated using the average body weight based on the latest FSC decision.

3.13.1.5 For requested items used in food products that are likely to be consumed by a specific

group, the appropriate estimated daily intake shall be estimated based on the use standards, etc., and the results shall be indicated.

Note

Estimates based on data obtained using reliable methods, such as market basket surveys and surveys based on production statistics, may be used.

3.13.1.6 Based on food consumption habits in Japan, the results of the study on the effects of overconsumption of nutritional elements and effects on electrolyte balance shall also be indicated along with other relevant effects.

3.13.1.7 When requesting a revision to the use standards, additional foods to be used and the daily intake amount accompanying changes in the amount used shall be designated, and the results shall be indicated.

3.13.1.8 When the requested item is an enzyme, the maximum amount added under normal conditions shall be used to estimate the daily intake, based on the assumption that the entire amount used is transferred to the final food product and consumed as is and these results shall be indicated.

3.13.1.9 When the requested item is a fragrance, the estimated intake amount shall be estimated using the method specified by the FSC.

3.13.1.10 When the requested item is a nutrient-related additive, the intake amount shall be calculated by multiplying the amount of the food product to be consumed by the amount of the requested item used, the amount of the additive to be consumed as background shall be added, and the result shall be indicated.

3.13.1.11 When the requested item is a nutrient-related additive and the intake amount from food products, etc. is also taken into consideration, the median and distribution shall be examined as well as the average value, and the maximum intake amount shall also be examined and the results shall be indicated.

3.13.2 **Permissible daily intake, etc.**

3.13.2.1 The considerations of results of comparing the estimated daily intake and the ADI obtained from toxicity tests shall be indicated.

3.13.2.2 In considering this, the safety of cases where the same type of food additive is consumed together, etc., shall also be considered by comparing the cumulative estimated daily intake and the group ADI and the results of the study shall be indicated.

3.14 **Draft use standards**

3.14.1 **Draft use standards or draft revision of use standards**

3.14.1.1 When a need is identified to establish use standards to study the safety and effectiveness of food additives, estimate intake levels, Codex standards, and use standards in other countries, etc. and to limit the food products in which they are used and the usage amounts, etc., draft use standards shall be prepared.

3.14.1.2 The draft use standards shall be prepared with reference to the use standards of other food additives that have already been established.

3.14.1.3 When revising the use standards, a comparison table shall be prepared showing the existing use standards and the proposed revisions, and the revised parts shall be clearly identified by underlining or striking through.

3.14.2 **Grounds for setting draft use standards**

3.14.2.1 The grounds for setting the draft use standards shall be indicated based on the safety and effectiveness of the requested item and its use status in other countries.

3.14.2.2 Materials cited shall be attached as references.

Note

Even when proposing draft use standards, such as the Codex Alimentarius and use standards in other countries, consideration shall be given to whether there are any safety issues based on the results of safety studies and intake estimation.

3.14.2.3 When no use standards are set, the grounds shall be indicated based on the materials.

3.14.2.4 When revising existing use standards, the grounds for the revision shall be indicated based on materials.

3.15 **Other**

3.15.1 When there are items related to manufacturing standards, these shall be indicated.

3.15.2 When there is useful information in *the Assessment of the Effect of Food on Human Health*, this shall be indicated.

Annex

Left Column	Right Column										
	Additives			Enzymes			Nutritional Ingredients			Fragrances	
	New	Revised Specifications	Revised Standards	New	Revised Specifications	Revised Standards	New	Revised Specifications	Revised Standards	New	Revised Specifications
2											
2.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2.1.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
2.1.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
2.1.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
2.1.4	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
2.1.5	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
2.1.6	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
3											
3.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.1.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.1.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.2.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.1.1	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○
3.3.1.2	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.1.3	○	○	○	×	×	×	○	○	○	×	×
3.3.1.4	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
NOTE	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.1.5	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.3.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.2.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

3.3.2.2	○	○	○	×	×	×	○	○	○	×	×
NOTE	○	○	○	×	×	×	○	○	○	×	×
3.3.2.3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
NOTE	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.3.3.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
NOTE	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.3.3.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.3.3.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
NOTE 1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
NOTE 2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.3.4	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.3.4.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.3.4.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
NOTE	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.3.5	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.5.1	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.5.2	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.6	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.6.1	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.3.7	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.3.7.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.3.8	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.8.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.3.8.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.3.8.3	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○
3.3.9	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.3.9.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
NOTE	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○
3.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.1.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○

3.4.1.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.1.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.1.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.1.5	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
NOTE	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.1.6	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.2.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.3.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.3.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.4.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.5	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.5.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.5.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
NOTE	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.6	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.6.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.7	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.7.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.8	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.8.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.9	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.9.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.10	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.10.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.10.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.10.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.11	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.11.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.11.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○

3.4.11.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
NOTE 1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
NOTE 2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.12	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.12.1	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.13	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.13.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.13.2	○	○	×	○	×	×	○	○	×	×	×
3.4.14	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.14.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.14.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.14.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
NOTE	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.4.14.4	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.4.14.5	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.15	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.15.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.15.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.15.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.16	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.16.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.16.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.16.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
NOTE	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.17	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.17.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.18	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.18.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.19	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.19.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.19.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.4.19.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×

3.4.19.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.4.19.5	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.4.19.6	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.4.20	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.20.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
NOTE 1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
NOTE 2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.4.20.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	○	○
3.4.20.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
NOTE	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.4.20.4	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.4.21	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.21.1	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.21.2	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.21.3	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.4.22	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.4.22.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.5	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.5.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.5.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
NOTE 1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
NOTE 2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.5.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.6	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.6.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.6.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.6.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○

3.7.5	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.7.6	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.8	○	○	○	○	○	×	○	○	○	×	×
3.8.1	○	○	○	○	○	×	○	○	○	×	×
NOTE	○	○	○	○	○	×	○	○	○	×	×
3.9	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.9.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
NOTE	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.9.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
NOTE	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.10	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.10.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.10.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.11	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.1	○	×	×	○	×	×	○	×	×	×	×
3.11.1.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.6	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.7	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.1.8	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
NOTE 1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
NOTE 2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.11.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.11.2.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.11.2.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.12	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.1.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
NOTE	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○

3.12.1.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.1.3	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.12.1.4	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.12.1.5	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.12.1.6	×	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×
3.12.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.2.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
NOTE 1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
NOTE 2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.1.1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
NOTE 1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
NOTE 2	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.1.2	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
NOTE 1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
NOTE 2	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.1.3	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.1.4	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.1.5	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.2.1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.12.3.2.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
NOTE 1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
NOTE 2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.2.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.2.4	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.3.3	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3.3.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3.4	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3.4.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3.5	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×

3.12.3.5.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.3.6	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.12.3.6.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
3.12.3.7	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.12.3.7.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.12.4	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.4.1	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.4.2	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×
3.12.5	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.5.1	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.5.2	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○
3.12.5.3	○	○	×	○	○	×	○	○	×	×	×
NOTE	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×
3.13	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.13.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.13.1.1	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	×
3.13.1.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.1.3	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.13.1.4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.1.5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
NOTE	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.1.6	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.1.7	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
3.13.1.8	×	×	×	○	○	○	×	×	×	×	×
3.13.1.9	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3.13.1.10	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×
3.13.1.11	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×
3.13.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.2.1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.13.2.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×
3.14	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.1	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×

3.14.1.1	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.1.2	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.1.3	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
3.14.2	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.2.1	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.2.2	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
NOTE	○	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×
3.14.2.3	○	×	×	○	×	×	○	×	×	×	×
3.14.2.4	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	×
3.15	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3.15.1	○	×	○	○	×	×	○	×	○	○	○
3.15.2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Note 1: The numbers in the left column indicate the paragraph numbers in this Guidance.

Note 2: In the right column, “Additives” refers to the classification defined in the FSC’s *Guidelines for the Assessment of the Effect of Food on Human Health Regarding Food Additives*, “Enzymes” refers to the classification defined in the *Guidelines for the Risk Assessment of Additives in Foods (Enzymes)*, “Nutritional Ingredients” refers to the classification defined in the *Guidelines for the Assessment of Additives in Foods on Human Health Related to Nutritional Ingredients*, and “Flavorings” refers to the classification defined in the *Guidelines for the Assessment of Flavoring Substances in Foods on Health*.

Note 3: In the right column, “New,” “Revised Specifications” and “Revised Standards” refer to the category of the request for designation, etc.

Note 4: In the right column, “○” indicates that the item corresponds to the category of the request for designation, etc., while “×” indicates that the item does not correspond to the category of a request for designation, etc.

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
西沢元仁、窪崎敦隆	国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物等相談センターについて（第2報）	国立医薬品食品衛生研究所報告	142	49-53	2024
窪崎敦隆	日本で新しい食品添加物を使うために必要なもの	月刊フードケミカル	40(5)	25-29	2024

令和７年３月３１日

消費者庁長官　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　本間　正充

次の職員の令和６年度食品衛生基準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　食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

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　（所属部署・職名）　食品添加物部・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）	□　■	□		□
	□　□	□		□
	□　□	□		□
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：　　）	□　■	□		□

（※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．消費者庁の行う食品安全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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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７年３月３１日

消費者庁長官　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　本間　正充

次の職員の令和６年度食品衛生基準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　食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

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　（所属部署・職名）　食品添加物指定等相談センター・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）	□　■	□		□
	□　□	□		□
	□　□	□		□
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：　　）	□　■	□		□

（※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．消費者庁の行う食品安全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 ■　未受講 □

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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 ■　無 □（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 □　無 ■（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。