

## 令和4年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究

研究分担報告書

要請資料作成の透明性の向上に資する情報発信に関する調査研究

研究分担者 佐藤恭子

国立医薬品食品衛生研究所

### 研究要旨

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

研究協力者

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

小島 肇 国立医薬品食品衛生研究所  
食品添加物指定等相談センター  
相談員

田端節子 国立医薬品食品衛生研究所  
食品添加物指定等相談センター  
相談員

根本 了 国立医薬品食品衛生研究所  
食品添加物指定等相談センター  
相談員

林 新茂 国立医薬品食品衛生研究所  
食品添加物指定等相談センター  
相談員

丸山若重 国立医薬品食品衛生研究所  
食品添加物指定等相談センター  
相談員

### A. 研究目的

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

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

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

## B. 研究方法

### 1. 食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態の把握

食品添加物の指定等要請資料作成に関する助言の実態と問題点について相談員

からの意見聴取を行った。

### 2. 食品添加物指定等要請手続きの透明性向上に向けたホームページの更新

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

### 3. 概要書に対する指摘事項の確認

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

## C. D. 結果及び考察

### 1. 食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態の把握

#### 1-1. 食品添加物の指定等の要請資料作成に関する指針等

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

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

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

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

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

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

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

## 1-2. 食品添加物の指定等の要請資料

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

### (1)成分規格案

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

### (2)使用基準案

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

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

### (3)概要書

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

### (4)～(11)の資料

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

## 1-3. FADCC の相談業務

### 1-3-1. 相談件数

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

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

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

### 1-3-2. 面談から概要書完成まで

令和 3 年度までの相談業務は一般的には以下の通りであった。

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

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

### 1-3-3. ステージゲート方式

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

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

## 2. 食品添加物指定等要請手続きの透明性向上に向けたホームページの更新

### 2-1. ホームページの更新

令和 3 年度までは、平成 26 年の設立以

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

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

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

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

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

その他、Q&A 及び概要書作成の際に参考となるサイトの案内を更新した（別添

資料 1）。

## 2-2. 相談申込書

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

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

資料 1)

### 2-3. 概要書テンプレート

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

## 3. 概要書作成における留意点

### 3-1. 概要書作成に関する指摘事項

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

出した。

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

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

### 3-2. 成分規格案作成の手順

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

#### 1)既存の規格の対照表の作成

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

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

#### 2)成分規格案の設定

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

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

#### 3)成分規格案の設定根拠

成分規格案の設定根拠では、設定した



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

#### 4) 試験法の検証データ及び試験成績

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

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

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

#### E. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

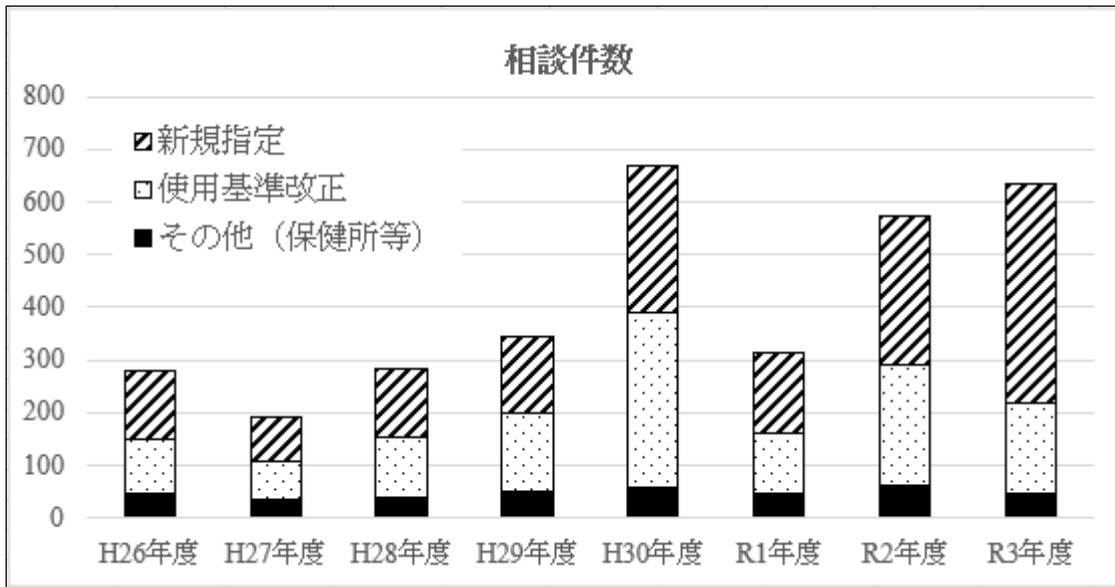


図1 FADCC の相談件数

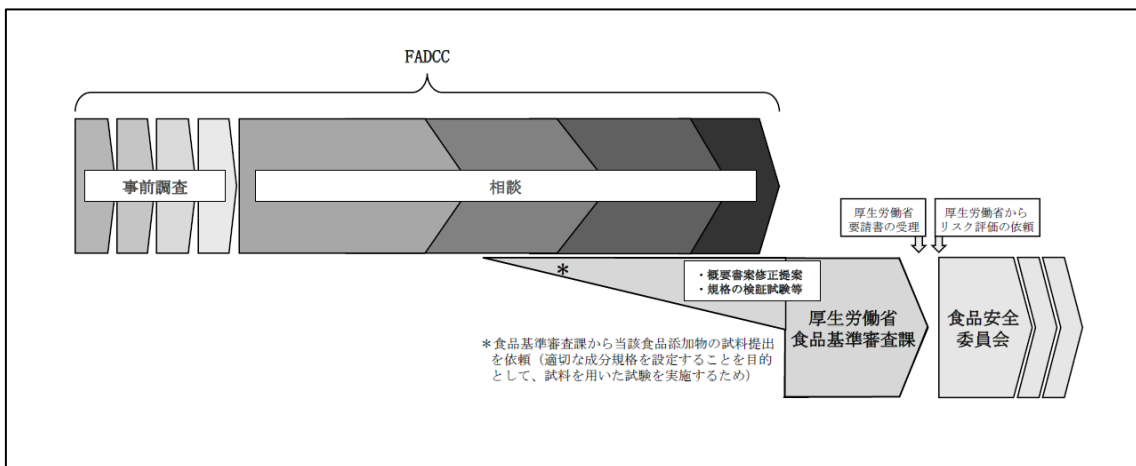


図2 FADCCでの相談とその後の流れ（概略）

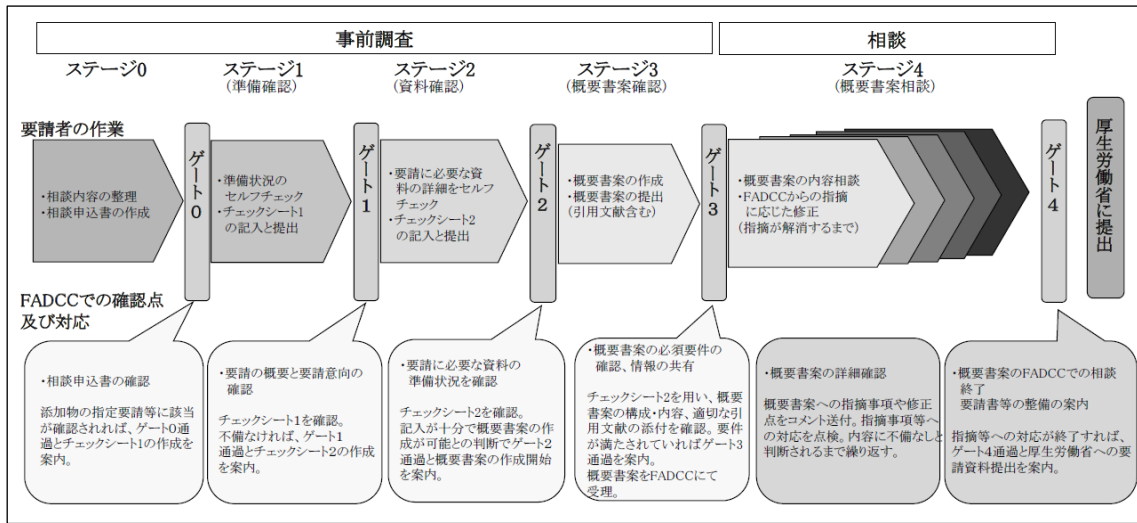


図3 FADCCでの相談の流れ (概略)

表1 食品添加物の指定又は使用基準改正の要請書に添付すべき資料

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

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

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

表2 概要書テンプレートの項目

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

表3 成分規格案と既存の規格の対照表の例（一部）

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

指定等要請とは

【食品添加物の指定等要請とは】

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

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

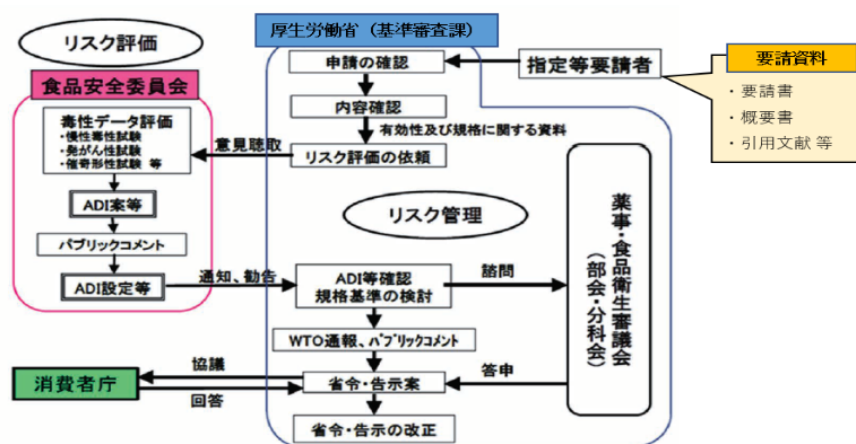
食品添加物指定等を要請する者（以下「指定等要請者」という。）は、医薬生活衛生局食品基準審査課（以下「基準審査課」という。）を通じて厚生労働大臣宛に有効性、安全性に関する資料（以下「概要書」という。）を添え、要請書を提出します。

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

>>参照先はこちら（よくある質問（事業者向け）の Q2 を参照ください。）

【我が国の食品添加物指定等の流れ】

（※画像をクリックすると拡大します。）



厚生労働省HPより（一部補足）

## FADCC とは

### 【食品添加物指定等相談センター（FADCC）とは】

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

### 【FADCC の業務内容】

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

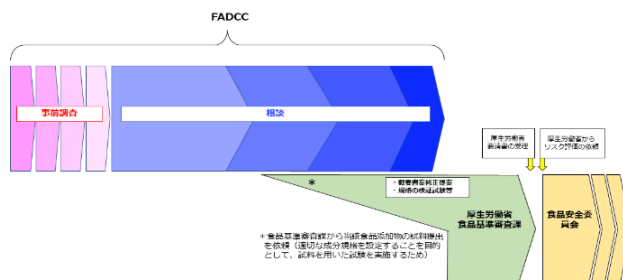
#### 《要請資料の作成に関する事前相談内容》

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

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

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

### 【FADCC での相談とその流れ（概略）】



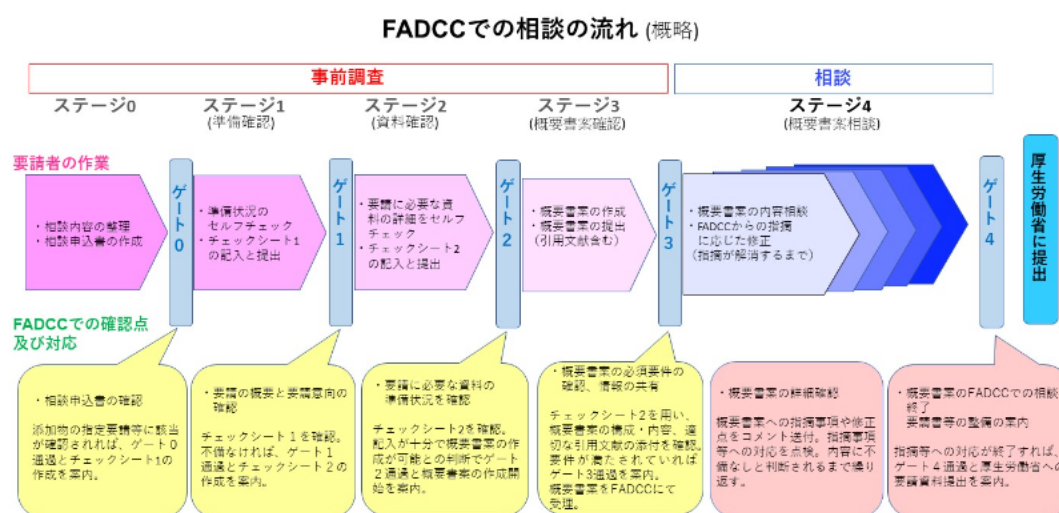
## 指定等相談の流れ

### 【ステージゲート方式について】(試行中)

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

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

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



### 【ステージゲート方式による相談及び概要書案作成の流れについて】

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

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

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

## 《事前調査》

### ◎ステージ 0

#### 【相談内容の整理・相談申込書の作成】

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

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

⇒ 【ゲート 0】

#### ・相談申込書の確認

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

#### ① FADCC で対応可能な相談案件

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

#### ② ①以外の相談案件

保健所や検疫所等に相談いただくようご案内します。

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

### ◎ステージ 1（準備確認）

#### 【指定等要請したい物質についての必要な情報の準備】

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



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

⇒【ゲート1】

・要請の概要と要請意向の確認（チェックシート1の確認）

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

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

◎ステージ2（資料確認）

**【要請に必要な資料の詳細確認】**

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

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

⇒【ゲート2】

・要請に必要な資料の準備状況を確認（チェックシート2の確認）

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

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

◎ステージ3（概要書案確認）

**【概要書案の作成】**

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

⇒【ゲート3】

・概要書案の必須要件の確認・情報共有

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

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

《相談》

◎ステージ4（概要書案相談）

**【概要書案の内容相談、FADCC からの指摘に応じた修正】**

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

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

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

⇒【ゲート4】

・概要書案の FADCC での相談終了、要請書等の整備の案内

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

**【ステージゲート関連資料】**

**【チェックシート】**

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

請者へは要請品に該当するチェックシートのワードファイルをお送りいたします。

ステージ1/ゲート1

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

ステージ2/ゲート2

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

## Q&A

### 1. FADCC への相談について

#### 1-01.どのような相談が可能ですか。

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

#### 1-02.どのような相談内容が該当しますか。

次の様な相談例があります。

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

#### 【FADCC では対応できない相談】

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

#### 1-03.相談の申し込みは、どのように行えばよいですか。

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

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

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

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

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

**1-06.ステージゲート方式とは、どのようなものですか。**

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

**1-07.ステージゲート方式の利点は何ですか。**

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

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

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

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

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

**1-08.海外からの案件について、日本語以外の言語での相談は可能ですか。**

相談対応は、日本語で行います。

なお、面談に際し、通訳者を同席いただくことは差し支えありません。

**1-09. 相談した内容は公表されるのですか。**

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

## 2. 要請に必要な書類

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

要請者ご自身が、要請を希望される品目について「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」に従って、要請資料（要請書、概要書※並びに引用文献等）を作成し、厚生労働省へ提出することが求められています。

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

（※ 概要書：当該添加物の概要、安全性、有効性等を簡潔にまとめた資料。）

詳細は、こちら（よくある質問（事業者向け）の Q2）を参照ください。

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

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

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

## 3. 概要書作成

### 3-01. 概要書は、どのように作成するのですか。

厚生労働省にて作成された「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」に、概要書の項目、記載例、必要とされる情報・資料等がまとめられています。

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

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

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

### 3-02.概要書作成に必要な情報はどこで入手可能でしょうか。

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

### 3-03.食品安全委員会の評価書は、引用できますか。

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

### 3-04.海外の評価書は引用できますか。

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

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

### 3-05.略語を使用しても良いでしょうか。

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

### 3-06.概要書に添付する引用文献の言語は日本語又は英語のみでしょうか。

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

### 3-07.引用文献はどのように添付すれば良いでしょうか。

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

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

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

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

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

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

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

また、各項目の末尾には、要請者の考えを簡明に記すようにしてください。

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

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

なお、既に公表されている資料等がある場合、それらを活用することは可能です。

**3-10.概要書は、FADCC で作成してくれるのですか。**

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

**3-11.概要書の作成代行業者を紹介してもらえますか。**

作成代行業者のご案内は行っていません。

**3-12.概要書の作成に必要な試験費用はどのくらいですか。**

各種試験を委託する外部試験機関にお問合せください。

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

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

**4. 要請期間・費用**

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

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



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

ただし、標準処理期間には、次に掲げる期間は含まないものとします。

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

#### **4-02.FADCC への相談は有料ですか。**

FADCC への相談に際し、相談料等の手数料は発生しません。

### **5. その他**

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

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

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

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

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

#### **免責に関するご案内**

当サイトに掲げた Q&A は、一般的なものについて掲載しており、個々の相談内容によっては、当てはまらない場合もあります。また、今後評価指針、食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引等の改定等により、変更される場合、或いは食品安全委員会等の審議を反映させるべく、予告なく変更されることがあります。ご了承ください。

## リンク集

< 概要書作成に係る関連情報の確認先 >

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

### I. 添加物の概要 (手引 p.1~13)

- 食品添加物の名称、用途

#### コーデックス委員会

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

#### 厚生労働省

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

- 食品添加物の諸外国における使用状況

#### コーデックス委員会

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

#### EU

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

#### 米国

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

#### オーストラリア、ニュージーランド

- **[FSANZ](#)**

- 食品添加物の国際機関等における安全性評価

#### JECFA

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

#### EFSA

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

## SCF

- SCF

---

## FDA

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

---

## FSANZ

- FSANZ

---

## 日本

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

## 米国

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

### その他 参考リンク先

- 国立医薬品食品衛生研究所

#### トップページ

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

- その他 国の機関

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

- 関係団体など

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

## Flow of consultation

Attention to readers.

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

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

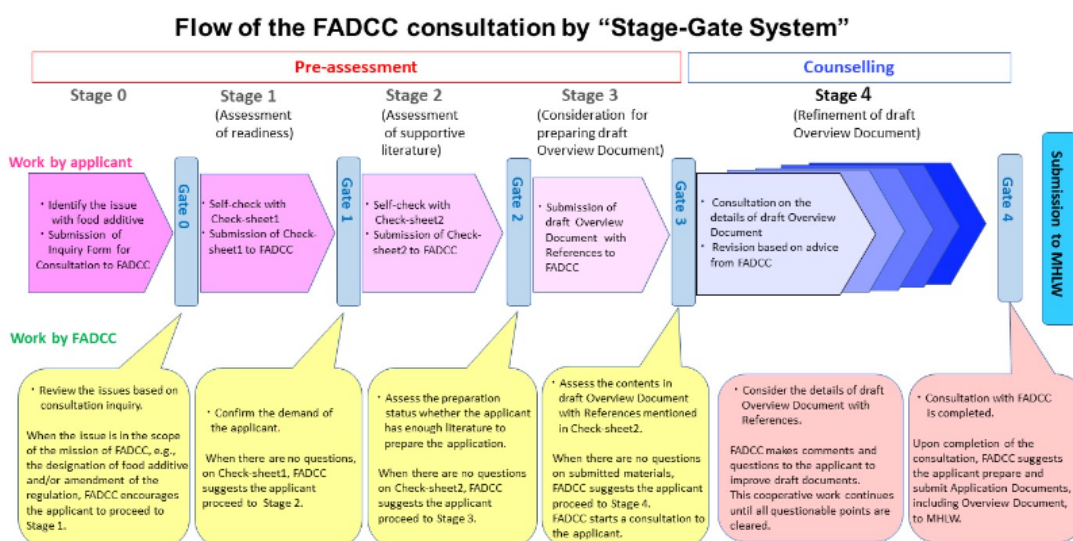


Chart: Flow of the FADCC consultation by “Stage-Gate system”

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

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

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

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

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

Notice:

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

#### Pre-assessment

[Stage 0]

##### Submission of Inquiry Form for Consultation to FADCC.

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

[Gate 0]

##### Response of FADCC to the inquiry

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

[Selection A.] FADCC can offer consultation.

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

[Selection B.] FADCC cannot support.

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

[Stage 1 (Assessment of Readiness)]

##### Submission of Check-sheet1 to FADCC.

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

[Gate 1]

Confirming the demand of the applicant.

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

[Stage 2 (Assessment of supportive literature)]

Submission of Check-sheet2 to FADCC.

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

[Gate 2]

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

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

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

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

Submission of the draft Overview Document with References to FADCC.

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

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

[Gate 3]

Assessing the contents in the draft Overview Document with References.

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

sheet2, and checks the consistency among them.

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

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

### Counselling

FADCC starts a counselling with the applicant.

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

Counselling on the details of the draft Overview Document.

Revision of Documents based on advice from FADCC.

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

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

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

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

[Gate 4]

Counselling with FADCC is completed.

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

This is the termination of the counselling by FADCC.



[The Stage-Gate system-related materials]

[Check-sheets]

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

Stage 1/ Gate 1

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

Stage 2/ Gate 2

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

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

## Inquiry Form for Consultation

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

E-mail: fadcc@nihs.go.jp

1. Please fill in the following items.

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

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

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

Details of consultation

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

\*1 FSCJ: Food Safety Commission of Japan

3. Pre-checklist of this inquiry

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

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

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

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

3-2 Verification of applicability of the food additive

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

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

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

3-3 Verification regarding imported food or food additives

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

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

3-4 Verification regarding Genetically Modified Organisms

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

- Yes     No     Not sure

Note

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

## CheckSheet 1

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

### Check-sheet1

Food additives in general

New designation, revision of use standard or specification

Name of the requested item:

Version:

Date of entry (year/month/day):

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

#### 1. Information of contacts

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

Please provide the following items.

**Name of applicant** (company or organization name.):

**Address of applicant:**

**Name of contact person:**

**Phonenumber:**

**E-mail address for contact person:**

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

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

**Address of representative:**

**Name of contact person:**

**Phone number:**

**E-mail address for contact person:**

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

2. Type of request and disclosure of requested items

(1) Type of request

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

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

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

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

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

(2) Outline of request

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

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

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

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

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

### 3. Information of proposed product

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

#### (1) Characteristics of proposed item

Please select all items that apply to the requested product.

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

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

#### (2) Information on specification

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

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

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

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

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

#### (3) Information on substance

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

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

##### Name of food additive

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

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

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

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

CAS registry number (if available)

International numbering system (INS) number (if available)

E number (if available)

Other code

Molecular formula

Molecular weight

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

Chemical structure

Description

Uses/Classification

(4) Proposal for specification

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

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

Specification

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

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

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

(5) Proposal of use standard

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

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

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

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

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

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

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

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

\*\*\*\*\*

**4. Information on proposed item and related food additives**

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

Additional notes:

**5. Information on effectiveness**

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

Additional notes:



## 6. Safety assessments by international and other organizations

Please confirm to get the most updated information

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

Additional notes:

## 7. Findings regarding safety

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

[https://www.fsc.go.jp/english/what\\_we\\_do.data/guidelines\\_for\\_food\\_additives\\_revised\\_2021.pdf](https://www.fsc.go.jp/english/what_we_do.data/guidelines_for_food_additives_revised_2021.pdf)

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

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

Additional notes:

Other matters to be noted:

**8. Estimation of the daily intake**

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

Additional notes:

**9. Other related information**

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

--

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

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

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

## Check Sheet 2

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

### Points to keep in mind when filling out Check-sheet2

#### How to check your Check-sheet2

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

#### Detailed information about submitted materials

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

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

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

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

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

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

- 16) In "I-5-3-2. Comparison table", please list all the references which support the proposed value or test method.
- 17) In "I-5-3-3. Grounds for establishing the draft specifications", it is necessary to refer to multiple references for proposed specifications (e.g., standard values and testing methods, etc.). In such cases, please provide the reference number and outline for each reference.
- 18) In "I-5-3-4. Validation of the draft developed test methods and test results", the developed method should be validated, and its result should be attached. For example, when setting a specification value in a purity test, an additive recovery test (e.g., n=3-5) should be conducted, and the recovery rate and relative standard deviation are required. The results should be summarized in a report that includes data showing the nature and progress of the test (calibration curve, lower limit of quantitation, etc.) and should be documented in the reference.

When you compile the Overview Document, you should have all test results for each test method established for each item. Please write down the report including the details of implementation, process to get the result, etc., and then add the report in the Reference.
- 19) In "I-5-4. Stability of the food additive," please describe your knowledge in the preservation management of the additive. Regarding stability of the food additive added to food, please compile and describe in "II-2. Stability of the additive in food products".
- 20) In "I-5-5. Analytical method of the food additives in food products," please include any references papers, validation of the analysis methods, and analysis results in foods, as well as literature on analytical methods in foods that can be used as references.
- 21) In general, please set up your use standard as the limitation of food to be applied, or as the maximum quantity applied to food. In "I-6-1. Drafting use standards", in case the applicant would propose the standard, the applicant should provide the draft of use standards. In "I-6-2. Grounds for establishing use standards", if the applicant wishes to establish the proposed use standards, or the applicant considers the use standards are not necessary, please describe the ground for them.

Please note that it is also related to estimating daily intake. Based on the draft of use standard, total amount of the additive as intake would be calculated in the draft Overview document, and the calculated value would be used for the safety assessment.
- 22) In "III. Findings regarding safety," please keep in mind to prepare each item in accordance with the "Guideline for Assessment of the Effect of Food on Human Health Regarding Food Additives" established by the Food Safety Commission. The Guidelines by FSCJ provides examples of cases where submission of toxicity test results, etc., are exempt, so please check the reference to see if these are the cases. Regarding the results, please include the claims of the applicants based on evidence, so please collect such reference and include it in the reference list.

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

#### **About submission**

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

## Check-sheet2

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

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

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

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

Address of applicant or representative:

Name of contact person:

Phone number:

Email address for contact person:

### **I. Information on the proposed food additive**

(Please check the latest information before description.)

I-1. Name and uses

I-1-1. Name

Reference number:

Outline:

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

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

Reference number:

Outline:

I-1-3. Uses

Reference number:

Outline:

I-2. Origin or details of development

Reference number:

Outline:

I-3. Use status in Japan and overseas

I-3-1. CODEX

Reference number:

Outline:



I-3-2. EU

Reference number:

Outline:

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

Reference number:

Outline:

I-3-4. Australia and New Zealand

Reference number:

Outline:

I-3-5. Japan

Reference number:

Outline:

I-4. Safety Assessments by international or other organizations

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

Reference number:

Outline:

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

Reference number:

Outline:

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

Reference number:

Outline:

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

Reference number:

Outline:

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

Reference number:

Outline:

I-5. Physicochemical properties

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

Reference number:

Outline:

I-5-2. Manufacturing methods

Reference number:

Outline:

I-5-3. Specifications

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

I-5-3-1. Specification proposal

Reference Standards

Reference number:

Outline:

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

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

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

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

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

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

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

#### I-5-3-2. Comparison table

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

Reference number:

Outline

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

##### (a) Japanese name

Reference number:

Outline:

##### (b) English name and Alternative English name

Reference number:

Outline:

##### (c) Alternative Japanese names

Reference number:

Outline:

##### (d) Structural formula

Reference number:

Outline:

##### (e) Molecular or compositional formula

Reference number:

Outline:

##### (f) Molecular or formula weight

Reference number:

Outline:

##### (g) Chemical name

Reference number:

Outline:

##### (h) CAS registry number

Reference number:

Outline:

(i) Definition

Reference number:

Outline:

(j) Content

Reference number:

Outline

(k) Description

Reference number:

Outline

(l) Method for identification

Reference number:

Outline

(m) Specific properties

Reference number:

Outline

(n) Purity

Reference number:

Outline

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

Reference number:

Outline

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

Reference number:

Outline

(q) Microbial limit

Reference number:

Outline

(r) Assay

Reference number:

Outline

(s) Storage standards

Reference number:

Outline

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

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

Reference number:

Outlines:

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

Reference number:

Outlines:

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

Reference number:

Outlines:

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

I-5-5-1 Reference papers

Reference number:

Outlines:

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

Reference number:

Outlines:

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

Reference number:

Outlines:

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

Reference number:

Outlines:

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

Reference number:

Outlines:

I-6. Draft use standards

I-6-1. Drafting use standards

Reference number:

Outlines:

I-6-2. Grounds for establishing use standards

Reference number:

Outlines:

## **II. Findings regarding effectiveness**

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

Reference number:

Outlines:

II-2. Stability of the additive in food products

Reference number:

Outlines:

II-3. Effects on nutritional component in food products

Reference number:

Outlines:

## **III. Findings regarding safety**

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

III-1. Results of toxicokinetic studies

Reference number:

Outlines:

III-2. Toxicological studies

III-2-1. Results of genotoxicity studies

Reference number:

Outlines:

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

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

Reference number:

Outlines:

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

Reference number:

Outlines:

III-2-3. Results of carcinogenicity studies

Reference number:

Outlines:

III-2-4. Results of reproductive toxicity studies

Reference number:

Outlines:

III-2-5. Results of developmental toxicity studies

Reference number:

Outlines:

III-2-6. Results of allergenic studies

Reference number:

Outlines:

III-2-7. Results of other studies

Reference number:

Outlines:

III-3. Findings in humans

Reference number:

Outlines:

**IV. Estimation and consideration of daily intake**

Reference number:

Outlines:

**V. Other special notes:**

Reference number:

Outlines:

**VI. Information on references**

- 1)
- 2)
- 3)

**VII. Information of the testing institution(s)**

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

For example,

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

Name of the institution:

Mailing address of the institution

Responsible person (affiliation/name)

Phone number:

E-mail address for contact person:

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

Name of the institution:

Mailing address of the institution

Responsible person (affiliation/name)



Phone number:

E-mail address for contact person:

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

Name of the institution:

Mailing address of the institution

Responsible person (affiliation/name)

Phone number:

E-mail address for contact person:

Institution which carried out the safety study(ies).

Name of the institution:

Mailing address of the institution

Responsible person (affiliation/name)

Phone number:

E-mail address for contact person:

