

令和5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（FADCC）では、食品添加物の指定又は規格基準改正（以下「指定等」という。）の要請に際し、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。）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」の作成に着手した。また、概要書の根拠資料のための資料作成及び英文化を行うとともに、ホームページの更新を行った。

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
小島 肇 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

食品添加物の指定又は規格基準改正（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（令和6年4月以降は消費者庁）の審議（規格基準案の検討等）等が必要であり、指定等に必要な資料（要請書及びその添付資料。以下「要請資料」という。）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資料の中心となる概要書（FADCCの相談においては、厚生

労働省に提出する「概要書」と区別するため、「概要書案」としているが、報告書では「概要書」と記載する。)の作成の支援を行っている。支援においては、厚生労働省より平成 26 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きた。手引は、「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 号厚生省生活衛生局長通知の別添、以下「厚労省指針」という。)及び「添加物に関する食品健康影響評価指針」(平成 22 年 5 月 食品安全委員会、以下「添加物評価指針」という。)に基づいて作成された。その後、平成 28 年に「香料に関する食品健康影響評価指針」が、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」が策定されたことに伴い、添加物評価指針は、香料、酵素及び栄養成分関連添加物以外の食品添加物(以下「一般の添加物」という。)の食品健康影響評価の際に適用されることになった。さらに、加工助剤(殺菌料及び抽出溶媒)及び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(以下「母乳代替食品用添加物」という。)の食品健康影響評価の考え方が取りまとめられ、令和 3 年 9 月に、添加物評価指針の全部改正とそれに伴う、香料、酵素、栄養成分

関連添加物に関する食品健康影響評価指針(以下「食品健康影響評価指針」を「評価指針」という。)の改正が公表された。これらを踏まえ、令和 4 年 9 月に厚労省指針の一部改正がなされたが、手引は改正されておらず、評価指針と手引に一部齟齬が生じており、FADCC での助言が複雑になっている。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、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す。

昨年度は、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。

今年度は、手引の改正を顧慮し、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」の作成に取り組むとともに、概要書の根拠資料のための資料作成及び英文化を行い、ホームページの更新を行った。

B. 研究方法

1. 手引注解の作成

平成26年に通知された手引を基本とし、令和3年に改正された4種類の評価指針、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9版食品添加物公定書及び令和6年2月に公表された第10版食品添加物公定書を参考に、手引注解を作成した。

2. 概要書の根拠資料のための資料作成及び英文化

これまでに提出された概要書に添付されていた成分規格案の試験成績等の報告書の問題点を検討し、試験報告書への記載事項を作成するとともに、その英文化を行った。さらに、ホームページの更新を行い、これらを公開した。

C. D. 結果及び考察

1. 手引注解の作成

手引注解の基本的な構成は、要請資料全体に関する注解である「全体的な注意」と、概要書作成に関する注解である「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」とした。

概要書の記載のうち、安全性については、厚労省指針において、評価指針を参照することとされている。一般の添加物、香料、酵素、栄養成分関連添加物の評価指針において、必要とされる資料が一部異なる

ため、それらに合わせ、概要書の構成は、特に安全性に関する部分が少しずつ異なる。そこで、I～IVについては、一般の添加物、香料、酵素及び栄養成分関連添加物に対応するものをそれぞれ作成することとし、今年度は、一般の添加物について整備を行った。また、Vの「引用文献」については、早めに注解を公表する必要があることから、当面の間、「全体の注意」に含めることとした。

今年度は、下記の手引注解を作成し、公開した（資料1）。

- ・ 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

1-1. 全体的な注意

手引注解は、「手引」に注解を加えるものであるが、「全体的な注意」には、手引では触れられていない、食品添加物の指定等までの流れや食品添加物の指定制度についての説明も含まれている。また、要請資料（要請書、添付資料（成分規格案、使用基準案、概要書、引用文献等））につ

いては、適宜、図式や記載例等を示した。概要書については、これまでの相談で共通して指摘してきた点を「概要書作成の留意点」、「記述の関する留意点」として記載した。

なお、手引には概要書の様式として別添 3 が示されているが、これまでの相談では、概要書が別添 3 の様式を用いて作成されていても、何が要請の対象なのか曖昧な場合や、要請の目的が指定なのかあるいは改正なのかはっきりしない場合があった。そこで、はじめに、どのようなものについて、何を要請したいのかを記載することが重要と考え、新たに「序」の項を設けた。また、食品添加物の指定等要請では、使用方法が重要となることがあり、これまでも要請者が必要と考える場合には、概要書に記載されてはいたが、要請者によって記載場所が異なるため、わかりにくかった。そこで、新たに「使用方法」という項目を設けた。

引用文献については、要請者によってとらえ方が異なることがあったため、どのような資料を引用文献として扱うのか、またその優先順位などを示した。また、引用箇所にはマーキングすることや、Web サイトでの検索結果を文献とする場合や法令通知を引用する場合の注意事項、引用文献一覧の記載例を示した。

なお、食品添加物の指定等要請の相談では、令和 4 年度より、ステージゲート方式及びチェックシートを活用しており

(https://www.nihs.go.jp/dfa/FADCC/dfa_fadccsite/002_stage_gate.htm)、要請者には、概要書の作成の前に、要請の対象の食品添加物(要請品)に関する資料を集めることをお願いしている。そのため、指定等の要請の際には、要請品が一般の添加物(加工助剤、母乳代替食品用添加物を含む)、香料、酵素、栄養成分関連添加物のいずれに当たるかは明らかになっていることから、添加物の 4 つの分類についての説明は含めていない。

1-2. 加工助剤と母乳代替食品用添加物の取り扱いについて

一般の添加物には、「加工助剤」と「母乳代替食品用添加物」が含まれている。手引注解には、添加物の種類の説明は含めないとしたが、「添加物に関する食品健康影響評価指針」で評価の対象となる「加工助剤」は、食品への表示が免除される「加工助剤」の定義に該当するもののうち、不純物、副生成物又は分解物を含めた一日摂取量の推計が可能なもののみであり、さらに、推定摂取量区分によって必要とされる毒性等試験結果が異なる。また、「母乳代替食品用添加物」の指定を要請する場合には、概要書、特に「Ⅲ.安全性に関する知見」の記述には、注意が必要である。そこで、概要書作成における「加工助剤」や「母乳代替食品用添加物」について説明するため、他の手引注解とは別に、それらの取り扱いに関する手引注解を作成した。

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。添加物の概要は、項目順に注解を示すこととしたが、全ての注解を1つのファイルとすると、長くなりすぎるため、2つのファイルとし、「Ⅰ-1. 添加物の概要 (1)」で1～4を、「Ⅰ-2. 添加物の概要 (2)」で5～7を扱った。

1-3-1. 添加物の概要 (1)

最初に、「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」として、手引注解の説明を行っている。また、手引では、別添3の様式で概要書を作成することが望ましいとされていたが、評価指針の改正等により、適切なものに変える必要があったため、別添3を基にFADCCで新たに概要書テンプレートを作成したことから、テンプレートの記載(一部抜粋)を示した。なお、テンプレートは、適宜修正を加えており、最新のものをホームページで公開している。新たに設定された「序」については、説明と記載例を示した。

1-3-1-1. 名称及び用途

それぞれの項目の説明と記載例を示した。(4)使用方法については、新たな項目であることから、使用方法の説明の際に用いることが望まれる食品製造工程のフローチャートの記載例も示した。

1-3-1-2. 起源又は発見の経緯

この項でどのようなことをどのように記載するとよいのかを示した。また、要請者によっては、有効性をこの項に記載し、「Ⅱ. 有効性に関する知見」での記載を省略してしまうことがあるため、有効性については、本項での説明は概要に留めるよう注意を加えた。

1-3-1-3. 国内外における使用状況

概要書の「3. 国内外における使用状況」には、使用状況のある国についてのみ記載するのではなく、日本、コーデックス、EU、米国、オーストラリア・ニュージーランドについては、使用状況の有無に関わらず記載する。ここでは、国内外の使用状況を確認するための情報源を紹介し、国内外で使用の認められている添加物の確認手順については、手引注解の「情報検索の案内(1)」の「1-2. 国内外における使用状況」で説明している。

なお、手引では、「諸外国における使用状況」という項目名であったが、規格基準改正の場合は、国内の記載が必要となることから、項目名を変更している。

1-3-1-4. 国際機関等における安全性評価

「国際機関等における安全性評価」には、日本、JECFA¹等、国際機関及び諸外国

¹JECFA: FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議は、国際連合食糧農業機関(FAO)およ

び世界保健機関(WHO)下にある科学専門家委員会

(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記載した順序で記載する。また、それ以外の国・地域での使用状況を「3. 国内外における使用状況」に記載した場合は、その国や地域での安全性評価についても記載する。ただし、安全性試験については、「Ⅲ. 安全性に関する知見」に詳細を記載するため、ここでは、簡潔な記載とする。ここでは、国際機関等における安全性評価を確認するための情報源を紹介し、その確認手順は、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」で説明している。

なお、要請品の安全性評価は、食品安全委員会において行われるため、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、(引用開始)『〜〜〜』(引用終了)のように、引用部分の開始と終了を明示する必要がある。

1-3-2. 添加物の概要 (2)

1-3-2-1. 物理化学的性質

1-3-2-1-1. 構造式等

構造式等の記載方法について、「食品添加物の成分規格作成の解説」を案内するとともに、要点を示した。

分子量の計算には、当初、第9版食品添加物公定書に合わせ、2010年原子量表(日本化学会)の原子量を使用することとしていたが、令和6年2月に公表された第10版食品添加物公定書では、用いる原子量表が一部変更されたことから、第

10版食品添加物公定書に合わせ、2015年国際原子量表(原子量表2017年(日本化学会))により記載し、ただし2015年国際原子量表において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表(2010年原子量表(日本化学会))によることとした。

1-3-2-1-2. 製造方法

製造方法については、記載する内容を具体的に示した。なお、企業秘密に属する内容は、企業の要望に応じて非公開とされているため、手引注解にもその旨を記載した。

1-3-2-1-3. 成分規格

成分規格は、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からなる。これまでの相談において、概要書に記載された成分規格案で、要請品の試験を行ったところ、規格値を外れていた等の事例があったため、各項の説明の前に、成分規格案の作成手順を示した。

成分規格案の作成においては、①既存の規格(JECFA、FCC²、EU、日本薬局方、食品添加物公定書の、要請品や類縁物質の成分規格)を収集し、②その中から、適切と思われる規格(値)及び試験法を元に、成分規格案(仮)を設定し、③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、さらに、設定した試験法に従って要請品の試験を行い、その結果により成分規格案が適切であることを確認する。結果が規格値を外れる

² FCC: Food Chemicals Codex

等、適切でなければ、「1) 成分規格案」(仮)を修正し、⑤成分規格案を決定し、成分規格案の設定根拠を作成する。

1) 成分規格案

テンプレートに用意された表を用い、原則として項目の追加・削除、項目名の変更は行わず、規格を設定しない項目は「-」を記載する。

「食品添加物の成分規格作成の解説」を案内するとともに、食品添加物公定書に収載されることを考慮した注意事項や、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等を示した。また、成分規格案の各項目については、これまでの相談で共通して説明してきた内容を加えた。

2) 成分規格案と既存の規格との対照表

記載に当たっての注意事項を記載した。また、JECFA 規格では、食品添加物の成分規格に「(Vol. 4)」と記載されている場合、試験法は「Combined compendium of food additive specifications Volume 4」を参照することとされている。食品添加物公定書と同様の項目名であっても、試験法が異なっている場合もあるため、「Combined compendium of food additive specifications Volume 4」を確認し、引用文献とすることを求めている。

3) 成分規格案の設定根拠

設定根拠には、成分規格案の項目番号順に、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記載し、設定しない項目についても、その理由を記載することとし、記載例を示した。

4) 試験法の検証データ及び試験成績

試験法の検証データは、成分規格案の

試験法案が妥当であることを証明するために示すものである。純度試験に食品添加物公定書一般試験法以外の試験を設定する場合は、添加回収試験結果を示す等により妥当性を示すこととした。なお、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る。確認試験や定量法に新たな試験法を設定する場合には、その試験法に適した方法で妥当性を示すこととした。

試験成績は、成分規格案で設定した規格(値)が適切であることを確認するためのものであり、要請品について成分規格案に示された試験法で試験(通常、3ロット、各3施行)を行う。結果は、「適合」等の判定だけでなく、実測値(濃度)又は測定値(吸光度等)、観察結果等も示す必要がある。

「試験法の検証データ」と「試験成績」は、それぞれ報告書を作成し、「引用文献」として概要書に添付するため、試験報告書の作成に関する注意事項を記載した。また、概要書での試験成績の記載例を示した。

1-3-2-1-4. 食品添加物の安定性

食品添加物の安定性試験を行う際の留意点を記載し、図や表を用いた記載例を示した。

1-3-2-1-5. 食品中の食品添加物の分析法

食品中の食品添加物の分析法設定の留意点を記載し、試験法の検証方法を示した。なお、概要書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することとし、「試験報告書への記載事項」

を案内した。

1-3-2-2. 使用基準案

使用基準案を設定する際の注意事項、設定の仕方とその記載例、使用基準を設定する手順を示した。なお、使用基準案を設定した根拠は、安全性から見た根拠、有効性から見た根拠、諸外国の使用状況等との比較について説明する。

1-3-2-3. その他

添加物の概要で、その他必要な事項があれば記載する。また、製造基準に関連する項目がある場合に記載する。

1-4. 有効性

概要書の「Ⅱ. 有効性に関する知見」には、

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

が含まれる。

有効性に関する知見では、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する。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よく、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るが、その場合も、データを示すことには変わりはない。なお、有効性に関する知見の例の参考となる Web サイトも示した。

1-4-1. 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

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する。適切な学術文献等があれば、それを引用文献とする。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、引用文献とする。有効性の説明は、(用途が複数ある場合は用途ごとに、)作用機序や反応機構などの基本的な説明を行う。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、適切に設計された試験によって得られたデータなどに基づいて記述する。試験設計やその報告についての注意事項、グラフの記載例、報告書の記載内容等を示した。

1-4-2. 食品中での安定性

食品中での要請品の安定性について記載する。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、その場合の安定性試験の要点を示した。また、確認に時間を要することから、要請の初期段階に試験計画をたて、早めに着手するよう、注意喚起を促した。一方、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う。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と同様、報告書

を作成し、引用文献として添付する。

1-4-3. 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検討する。文献検索で該当する情報が得られなかった場合、その旨を概要書に記述する。

1-5. 安全性及び一日摂取量

概要書の「Ⅲ. 安全性に関する知見」には、

1. 体内動態試験
2. 毒性試験
3. ヒトにおける知見

が含まれ、2. 毒性試験は、7つの小項目があるが、「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、手引は、ⅢとⅣを合わせて作成した。

「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についての説明と概要書記載に当たっての注意点を記載している。なお、「加工助剤」及び「母乳代替食品用添加物」は一般の添加物に含まれるが、別の手引注解で説明することとし、現在、準備中である。また、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」を参照することとしている。

1-5-1. 安全性

概要書の「Ⅲ. 安全性に関する知見」は、

一般の添加物、香料、酵素、栄養成分関連添加物で内容が大きく異なることから、

「A. 安全性に関する知見に盛り込むこと」では、「Ⅲ. 安全性に関する知見」の記載項目を紹介している。

「B. 安全性に関する知見記載の注意点」では、体内動態試験、毒性試験、ヒトにおける知見に共通の注意事項を挙げている。

「C. 必要な資料等の考え方」では、添加物評価指針の第1章第5アにおいて

(ア) 評価対象添加物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には、通常毒性の評価が必ずしも必要ではない場合もあることから、各事項について検討の上、一部の試験について省略することができるか否かを判断する。

とされていることから、①～⑤の確認事項を示した。また、同評価指針では、「要請者は、食品健康影響評価に必要な資料として、優良試験所規範（GLP）対応施設等の適正に運営管理されている試験施設において信頼性が保証された試験方法によって実施された試験結果、国際機関における評価書及び科学的に信頼できる文献等を提出することを原則とする。」としていることから、各種毒性試験については、GLP適用か非GLPかを明記することとした。

「D. 各試験結果に基づく記載の注意事項」では、各試験結果に基づく記載に共通

する注意事項を記載し、さらに、体内動態試験、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）、ヒトにおける知見のそれぞれについて評価指針に沿って注意事項を示している。

1-5-2. 一日摂取量

一日摂取量の推計における注意事項を記載した。概要書の「Ⅳ. 一日摂取量の推計及び考察」には、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（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）。

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、案内している。なお、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する（令和 6 年 4 月公開）。

1-7. 【別添】食品健康影響評価の考え方

食品健康影響評価の考え方では、添加物の食品健康影響評価の考え方の根幹である、NOAEL 決定、ADI 設定、リスク判定、留意事項について説明している。なお、食品健康影響評価の考え方は、手引注解

Ⅲ. 安全性、Ⅳ. 一日摂取量の中で参照されている。

1-8. 【別添】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、新たに試験を行う必要がある。その場合に遵守すべき注意事項を示した。なお、安全性試験を新たに実施する場合の注意事項は、手引注解 Ⅲ. 安全性、Ⅳ. 一日摂取量の中で参照されている。

2. 概要書の根拠資料のための資料作成及び英文化

2-1. 試験報告書への記載事項

ステージゲート方式では、概要書の作成に入る前のステージ、すなわち、ステージ 2 において、概要書作成に必要な資料（引用文献）を揃えておく必要がある。つまり、成分規格案の設定に必要な試験法の検証データ及び試験成績並びに食品中の食品添加物の分析法の検証結果もステージ 2 で必要となる。これまでの相談案件では、報告書の内容が不十分なものが多くあったため、FADCC では、4 つの試験報告書（「純度試験等に用いる試験法の検証」の試験報告書、「試験成績」報告書、「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書、「酵素活性測定法の検証」の試験報告書、）への記載事項を作成した。なお、試験報告書への記載事項に示した

記載例は、報告書作成の参考として、記載の一例を示したものであり、他により適切な記載方法がある場合には必ずしもこの記載例の通りである必要はない。また、海外への情報発信のため、4つの試験報告書への記載事項の英文化を行った（資料2）。

2-2. 概要書テンプレート

概要書テンプレートについては、昨年度までは FADCC で作成したものを要請者にお送りしていたが、要請資料作成過程の透明性を高めるため、ホームページで公開することとした。4種類の概要書テンプレートを資料3に示す。なお、概要書は日本語で記載することが定められているため、方針として概要書テンプレートの英文化は行わないこととした。

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た（資料1）。また、全体

的な注意については、海外への情報発信のため、英文化を行い、公開した（資料4）。

2-4. ホームページ

手引注解等を公開するに当たり、ホームページの修正を行った。

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、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。今後、香料、酵素及び栄養成分関連添加物の手引注解を作成し、公開していくこととしている。

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、「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	} 概要書作成に関する注解
II. 有効性	
III. 安全性	
IV. 一日摂取量	
V. 引用文献	

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
1章	1. 添加物の指定までの流れ 7
	2. 添加物の指定制度 8
	3. 添加物の指定等要請 9
2章	1. 要請資料とは 10
	2. 要請書とは 11
	3. 添付資料とは 12
3章	1. 概要書とは 18
	2. 概要書作成の留意点 20
	3. 記述に関する留意点 22
	4. 概要書の構成 27
4章	1. 引用文献について 29

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**」と呼ぶ）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R3**」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R3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R4**」と呼びます。）手引H26と厚労省指針R4で扱いが異なる場合、厚労省指針R4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R4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R4： 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R3： 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」、
「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」

※：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、香料のそれぞれに対応する指針です。

用語等 [3/3]

手引注解では、次の用語を用います。

- ・一般の添加物： 手引注解では、栄養成分関連添加物、酵素、香料以外の添加物を総称する際、一般の添加物と呼称します。
- ・加工助剤： 手引注解では、「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」が適用できる添加物を加工助剤と呼称します。
- ・母乳代替食品用添加物： 手引注解では、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を、母乳代替食品用添加物と呼称します。

25

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 厚労省に要請資料を提出

↓ 資料の内容確認後、厚労省は食安委に対し食品健康影響評価を依頼します。

③ 食安委での審議

↓ 食品健康影響評価が行われ、評価結果が厚労省に通知されます。

④ 厚労省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、厚労省薬事・食品衛生審議会で、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 厚生労働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。

従って、以下の場合は、厚生労働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。

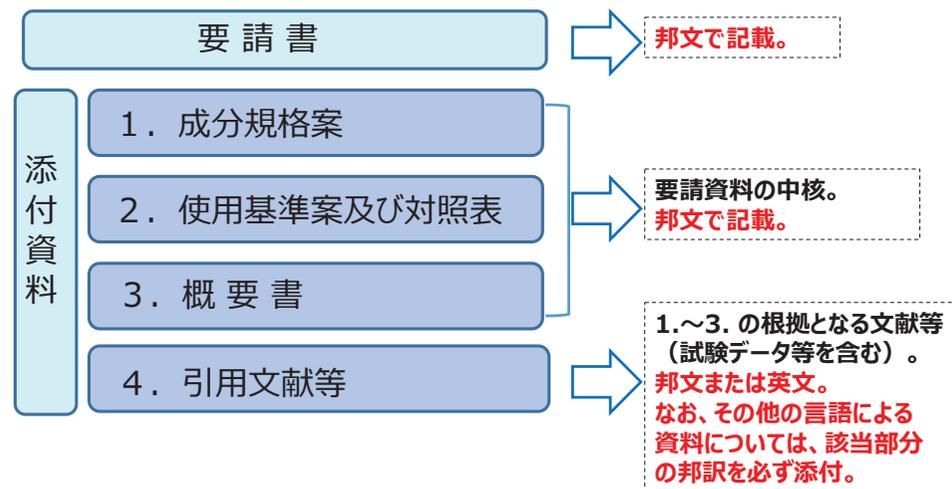
1章-3. 添加物の指定及び規格基準改正の要請

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**、厚生労働大臣へ提出する事とされています。 **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R4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、指定等の希望を厚生労働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R4 別添1、2参照)

見本 (新規指定の場合)

令和〇〇年△△月* *日

厚生労働大臣 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 [1/6]

厚労省指針R4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R3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R3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 [6/6]

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。）（詳細は、「手引注解 I -2. 添加物の概要（2）」を参照。）

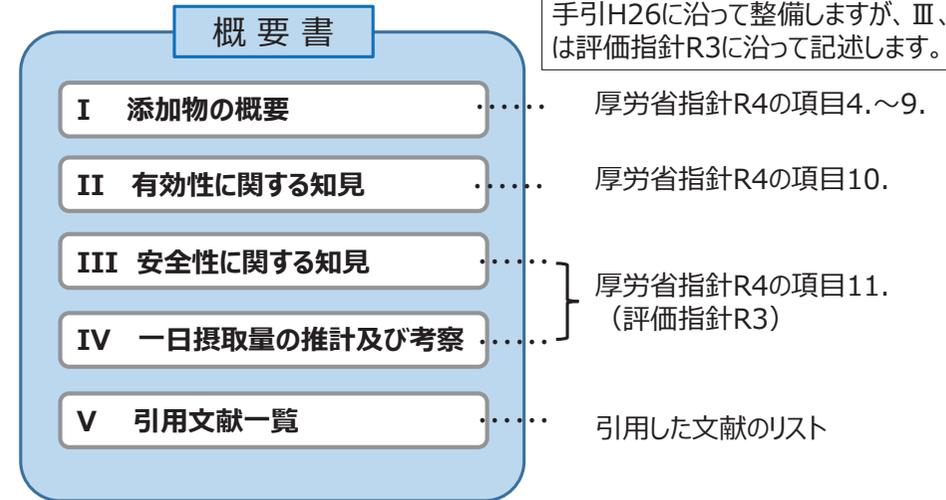
使用基準案 見本	
改正後	改正前
○○※ ○○は、かんきつ類（みかんを除く。）及びばれいしょ以外の食品に使用してはならない。 ○○カリウムは、○○として、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその1 kgにつき0.010 g、ばれいしょにあってはその1 kgにつき0.007 gを超えて残存しないように使用しなければならない。	○○ ○○は、かんきつ類（みかんを除く。）以外の食品に使用してはならない。 ○○は、○○として、かんきつ類（みかんを除く。）1 kgにつき0.010 gを超えて残存しないように使用しなければならない。
※：○○は、添加物名	

手引注解_全体的な注意

17

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R3に沿って記述します。



手引注解_全体的な注意

18

28

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R3**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。

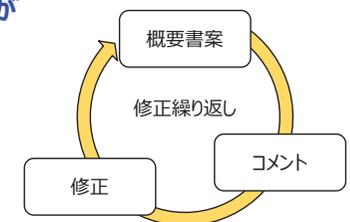
手引注解_全体的な注意

19

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、食安委や厚労省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。**

手引注解_全体的な注意

20

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。

TOP・指定等要請とは
FADCCとは
指定等相談の流れ
受付時間・相談申込・問合せ
アクセス
相談員
リンク集

指針・手引・公定書

食品添加物の新規指定または規格・基準の改正には、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）、厚生労働省による指定または改正の必要性を判断する必要があります。

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（令和 4 年 9 月改正）厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官）

食品健康影響評価指針
・添加物に関する食品健康影響評価指針
(2010年5月食品安全委員会決定、2017年7月改正、2021年9月改正)
・栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針
(2017年7月食品安全委員会決定、2021年9月改正)
・添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針
(2017年7月食品安全委員会決定、2021年9月改正)
・香料に関する食品健康影響評価指針
(2016年5月食品安全委員会決定、2021年9月改正)

活用いただきたい情報

手引注解_全体的な注意

29

21

3章-3. 記述に関する留意点 [1/5]

概要書の記述は、食安委、薬事・食品衛生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事」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、使用する事で食品製造工程の**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。-----
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。---

手引注解_全体的な注意

22

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。

手引注解_全体的な注意

23

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事も多いですが、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）

手引注解_全体的な注意

24

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-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いますが、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て、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-3. 記述に関する留意点 [5/5]

「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「食品添加物公定書」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
 - ・単位は、. . .
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。
http://www.nihs.go.jp/dfa/dfa_jp/jsfa_explanation.html



3章-4. 概要書の構成 [2/2]

テンプレートの項目例（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 ※** 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」を設けて記述してください。
 - 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 ※** 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。
 - 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> ===

※：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。

4章-1. 引用文献について [1/8]

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。

手引注解_全体的な注意

29

4章-1. 引用文献について [2/8]

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 専門分野の学术论文
- 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。

手引注解_全体的な注意

30

4章-1. 引用文献について [3/8]

(続き)

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。

手引注解_全体的な注意

31

4章-1. 引用文献について [4/8]

(続き)

6) 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化したファイルを示すと便利です。

7) 法令通知など

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」
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

手引注解_全体的な注意

32

4章-1. 引用文献について [5/8]

7) 法令通知など (続き)

厚労省法令等データベースサービス

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

法令等データベースサービス

厚生労働省法令等データベースサービス

法令検索 | 通知検索 | 公示閲覧

目次(体系)検索へ | 本文検索へ | 情報詳細検索へ

ここからキーワード検索が可能です。

法令検索では、厚生労働省所管の法律、政令、省令、告示等を検索できます。《最新: 》

通知検索では、厚生労働省所管の主な訓令、通知、公示等を検索できます。《最新: 》

公示閲覧では、厚生労働省所管の主な公示等について閲覧できます。

手引注解_全体的な注意 33

4章-1. 引用文献について [6/8]

8) 引用文献一覧の記載例

- 論文 (著者名: 論文名. 誌名 出版年;巻数:ページ数 (始め-終わり))
 - Schweikl H, Schmalz G, Gottke C, et al.: Mutagenic activity of various dentine bonding agents. *Biomaterials* 1996;17:1451-6
 - 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 (著者名: 章・節・項のタイトル等. “書籍のタイトル” 編者名, 出版社, ページ数 (出版年))
 - 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, pp 59-87 (2020)
 - コハク酸. “医薬品添加物事典” 日本医薬品添加剤協会 編集, 薬事日報社, p 201 (2016)
 - House JK: “Recent Health Science, 2nd ed.”, eds. by Morrison L, Benjamin M, Eiken Press Inc., pp 123-234 (1997)
- 食品添加物公定書
 - 厚生労働省 消費者庁: 29. 鉛試験法(原子吸光光度法), 36. ヒ素試験法. 第9版食品添加物公定書 pp 59-62, 84-88 (2018) <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000641285.pdf> (アクセス日: 2023/7/7)
 - 厚生労働省 消費者庁: L-ロイシン. 第9版食品添加物公定書 pp 1027-1028 (2018) <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000641285.pdf> (アクセス日: 2023/7/7)

手引注解_全体的な注意

34

32

4章-1. 引用文献について [7/8]

- 食安委 評価書
 - 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
 - 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
- 社内報告書(資料)
 - 会社名: 報告書(資料) タイトル. ●●会社社内報告書(資料), 作成年
- 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●/●/●))
 - ECHA (European Chemicals Agency): 1-vinylimidazole, Acute Toxicity, oral <https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/12790/7/3/2> (アクセス日: 2023/7/7)
 - 厚生労働省編: 栄養等摂取状況調査の結果, 平成 29年国民健康・栄養調査報告 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/eiyuu/h29-houkoku.html (アクセス日: 2023/7/7)
- US CFR21
 - The Code of Federal Regulations, Title 21(food and drug), Chapter 1, Part 177, Subpart B, Sec. 177.1670 polyvinyl alcohol film

手引注解_全体的な注意

35

4章-1. 引用文献について [8/8]

- CODEX Guidelines
 - CODEX ALIMENTARIUS: Class names and the international numbering system for Food additives CXG/GL 36-1989 Amendment 2016; 1-5, 45
- JECFA FAS
 - Metatartaric acid. In: WHO (ed.). *Food Additives Series 75, Safety evaluation of certain food additives, prepared by the 84th meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)*, Rome, 6-15 June 2017, WHO, Geneva, 2019, 145-163
- JECFA TRS
 - Metatartaric acid. In: WHO (ed.). *Technical Report Series No.1007, 84th Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*, Rome, 6-15 June 2017, WHO, Geneva, 2017, 43-49
- JECFA Specification
 - Magnesium stearate. In: FAO (ed.). *JECFA Monographs 17, FAO/WHO Compendium of Food Additive Specifications. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 80th meeting*, 2015, 27-30
 - Triethyl Citrate. *Combined Compendium of Food Additive Specifications. The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)*, Online Edition. https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph7/additive-477-m7.pdf (アクセス日: 2023/7/7)

手引注解_全体的な注意

36

「全体的な注意」を終わります。

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
- V. 引用文献

をご参照ください。

I～V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）

及び要請の内容（新規指定、使用基準改正、成分規格改正）

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。

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のではと、お考えの場合は、「加工助剤と母乳代替食品用添加物の取り扱いについて」をご覧ください。

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。

手引注解

加工助剤と母乳代替食品用添加物の取り扱いについて

- 「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。
- このスライドでは、加工助剤として概要書を作成する場合の加工助剤の定義、評価の適用範囲、必要となるデータ等を示します。
- 要請品が、加工助剤または母乳代替食品用添加物に該当するとお考えでない場合は、このスライドはご覧いただく必要はありません。

目次

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて	3
概要書作成における母乳代替食品用添加物の取り扱いについて	9

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [1/6]

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、要請者自らが持っている情報を元に判断する必要があります。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。

- 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。
- 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。
- 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。
※酵素は加工助剤に含まれる場合がありますが、概要書作成においては、酵素のテンプレートを利用します。

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [2/6]

加工助剤としての評価の適用範囲

原則として、不純物、副生成物又は分解物を含めた一日摂取量の推計が可能なものの食品健康影響評価を行う場合に適用します。

⇒ 評価対象物質（要請品、不純物等）の残留試験の結果等から、一日摂取量の推計が出来ない場合は、一般の添加物の手引注解に従って概要書を作成します。

評価に必要なデータ等（次ページ以降に詳細を説明）

- 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

- ※ 推計摂取量区分（a～c）により、要求される毒性等試験項目が異なります。
- ※ 毒性試験については、「[手引注解_Ⅲ.安全性 IV.一日摂取量](#)」をご覧ください。
- ※ 区分c（2,000 μg/人/日超）の場合は、要求される毒性等試験項目は、他の一般の添加物と同様です。
- ※ 殺菌料等の反応性の高い物質、金属類等の特別な考慮が必要な物質については、推計摂取量区分が「区分a」である場合であっても、原則として「区分b」に相当する試験結果が求められます。
- ※ 利用可能な情報から、神経毒性、免疫毒性、内分泌活性による毒性影響が疑われる場合は、それらに関する知見が得られる試験の結果が要求されることがあります。

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [3/6]

評価に必要なデータ等 残留試験（分析）の基本要件

原則として、次のいずれをも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の。
②は、分析方法の性能について規定したものの。

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [4/6]

評価に必要なデータ等 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**を原則として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、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、適切に推定してください。
- 一日摂取量の推計に当たっては、最新の(食品安全)委員会決定に基づく平均体重を用います。

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。

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [5/6]

評価に必要なデータ等 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の推計摂取量範囲に当てはめて、推計摂取量区分を判断します。
- 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、総合的に判断することができる、とされています。

表1 推定摂取量区分

区分	推計摂取量範囲
区分a	90µg/人/日以下
区分b	90µg/人/日超 2,000µg/人/日以下
区分c	2,000µg/人/日超

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [6/6]

評価に必要なデータ等 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が異なります。

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 亜急性毒性（亜慢性毒性）試験* <small>*原則として、90日間反復投与試験</small>
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、 アレルギー性試験

※説明は以上です。
概要書の作成にあたっては、「各論 加工助剤」（現在作成中）をご覧ください。

概要書作成における母乳代替食品用添加物の取り扱いについて

食安委の「添加物に関する食品健康影響評価指針」第4章には、「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」が示されています。新たに、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要請する場合には、その概要書、特に「Ⅲ.安全性に関する知見」の記述は、示されたところに沿って作成することになります。

- 「母乳代替食品」とは、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。

※母乳代替食品用添加物の概要書作成にあたっては、「各論 母乳代替食品用添加物」（現在作成中）をご覧ください。

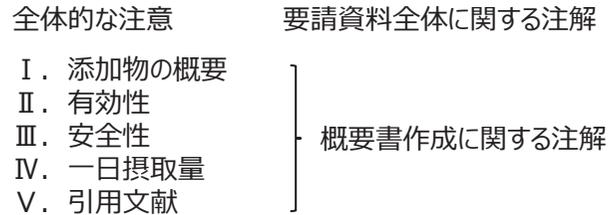
手引注解

一般の添加物 新規指定

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。



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

一般の添加物_手引注解_I-1

1

I -1. 添加物の概要 (1)

「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	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	

一般の添加物_手引注解_I-1

2

目次

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	4
手引注解I-1で使用する略語等	7
I. 添加物の概要	8
序	8
1. 名称及び用途	9
2. 起源又は発見の経緯	15
3. 国内外における使用状況	16
(1) 日本	18
(2) コーデックス	19
(3) EU	22
(4) 米国	23
(5) オーストラリア・ニュージーランド	24
4. 国際機関等における安全性評価	25
(1) 食品安全委員会	27
(2) JECFA	28
(3) EFSA及びSCF	29
(4) FDA	30
(5) FSANZ	31

以下は、手引注解I-2へ続きます。

一般の添加物_手引注解_I-1

3

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、厚生労働省の示す指針や食品安全委員会の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が減らすことができ、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。

一般の添加物_手引注解_I-1

4

テンプレート（一般の添加物）

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) 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)

一般の添加物_手引注解_I-1

5

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。

※:手引注解 全体的な注意 3章-4. 概要書の構成を参照。

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

酵素、栄養成分関連添加物、香料の項目は異なるため、各手引注解で説明します。

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。

一般の添加物_手引注解_I-1

6

38

手引注解 I -1で使用する略語等

- ・コーデックス : Codex Alimentarius Commission、コーデックス委員会
- ・21CFR : Code of Federal Regulations Title 21、連邦規則集タイトル21
- ・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
- ・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ている
- ・INCHEM : Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information
- ・INS : International Numbering System、国際番号システム
- ・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

一般の添加物_手引注解_I-1

7

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) の指定を要請します。
***は、□□剤として、○○ (食品名) に添加することにより、●●の効果があります。
これにより、××が改善し、消費者にとって、◇◇という点で有益になります。

一般の添加物_手引注解_I-1

8

1. 名称及び用途 (1) 名称

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○)

英名：L-Tartaric Acid(文献○、△)

化学名：(2R,3R)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid(文献△、□)

一般の添加物_手引注解_I-1

9

1. 名称及び用途 (2) CAS登録番号等

- ・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、その旨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○)

INS番号：336(ii)(文献○、△、□)

EU食品添加物番号：E336(文献☆)

一般の添加物_手引注解_I-1

10

1. 名称及び用途 (3) 用途 [1/2]

- ・要請したい用途を、①消費者庁次長通知「[食品表示法等\(法令及び一元化情報\)](#)」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、コーデックスの② [Class Names and INS for Food Additives](#)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○、△)

一般の添加物_手引注解_I-1

11

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用語で、用途を示す用語ではありません。

「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。

一般の添加物_手引注解_I-1

12

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。

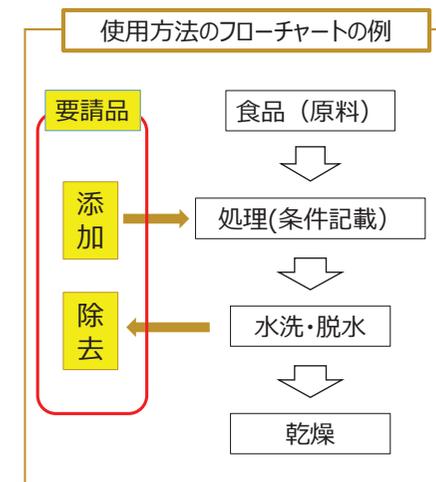
【使用方法の記載例】

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

- 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
- 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。



2. 起源又は発見の経緯

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○○のような問題があるが、基準を○○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。

3. 国内外における使用状況 [1/2]

- 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、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。
- 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・規則等に基づき記載してください。
- 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。**
- 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。
- 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 [2/2]

- 6) 1) - 5) の記載の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。
- 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

日本の規制は、食品衛生法に基づいており、厚生労働省が担当します。

① 添加物のリスト等

・厚生労働省の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。

② 使用基準

・厚生労働省のWebサイトの「添加物のリスト等」の項目の「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

- ・「〇〇（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。

3. 国内外における使用状況 (2) コーデックス [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、規格が設けられています。

① General Standard for Food Additives CODEX STAN 192-1995

(添加物に関するコーデックス一般規格：GSFA)

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挙挙。

➡ 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ください。

和訳（[食品添加物食品分類システム](#)）は、厚労省の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 [2/3]

コーデックスにおける添加物GMPについて

GSFAには、Good Manufacturing Practice（適正製造規範、GMP）が定められています。

本規格の規定の対象となるすべての添加物は、以下を含む適正製造規範の条件下で使用されなければならない。

- ・ 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を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

(Codex General Standard for Food Additives (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。

3. 国内外における使用状況 (2) コーデックス [3/3]

③ IPA (Inventory Processing Aids) Database 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り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免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)

④ Guidelines on Nutrition Labeling CXG 2-1985 (ビタミン及びミネラル)

ビタミン及びミネラルの使用量(添加量)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 (GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING)」に「栄養参照量」が規定されていますので、こちらを参照ください。

⑤ Commodity standard

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

一般の添加物_手引注解_I-1

21

3. 国内外における使用状況 (3) EU

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 データベース (DB)

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、ビタミン及びミネラル

EU では、加工助剤、ビタミン及びミネラル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。

④ Directive 2002/46/EC

サプリメント製造に使用できるビタミン、ミネラルが確認できます。

手引注解_情報検索の案内

22

42

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 (加工助剤を含む)

① Food Additives Status List

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 Inventory of Food Contact Substances Listed in 21CFR

21CFRのリストにある添加物の概要や使用基準の記載があります。

⑤ Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications

GRAS Noticeと同様の仕組みで、事業者の申し出に基いて、FDAが受け付けた(間接添加物)品目が掲載されています。

⑥ Color Additive Status List (着色料(色素添加物)一覧)

一般の添加物_手引注解_I-1

23

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 (Food 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

「基準 (Standard) 1.3.1 Food additives」で定義等の全体的な事項等、「付表 (Schedule) 14 Technological purposes performed by substances used as food additives」で用途等、「付表 (Schedule) 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。

・ビタミン・ミネラル

「基準 (Standard) 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。

・加工助剤

「基準 (Standard) 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。

一般の添加物_手引注解_I-1

24

4. 国際機関等における安全性評価 [1/2]

- 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]

【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）

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。

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。

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 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。

4. 国際機関等における安全性評価 (4) FDA

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 NTIS (National Technical Information Services)

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。)

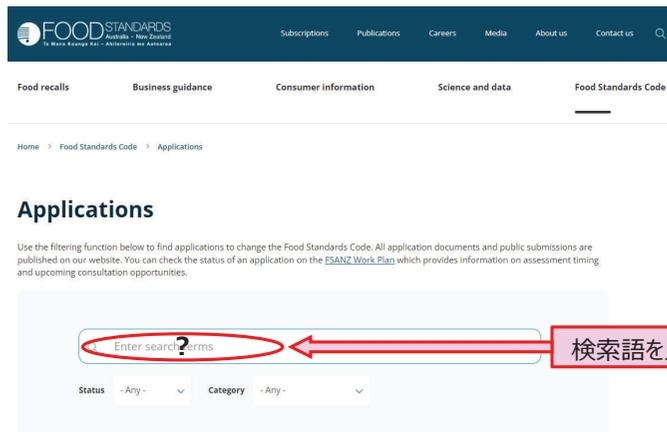
④ FDA情報公開請求Webサイト

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

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。

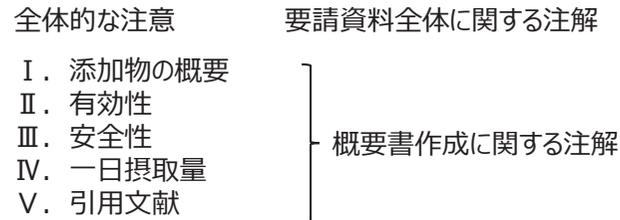
安全性の評価結果は「Approval Report」としてFSANZのApplicationsで公表されています。



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。



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

手引注解_I-2

1

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

2

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	42
3) 成分規格案の設定根拠	46
4) 試験法の検証データ及び試験成績	47
(4) 食品添加物の安定性	54
(5) 食品中の食品添加物の分析法	56
6. 使用基準案	57
7. その他	63

手引注解_I-2

3

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
- 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

手引注解_I-1

4

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
- ②FCC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13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）
- ③EU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）
- ④公定書： 食品添加物公定書（現在は、第10版）
- 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18版）
- ⑥医薬品添加物規格： 「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。

手引注解_1-2

5

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

手引注解_1-2

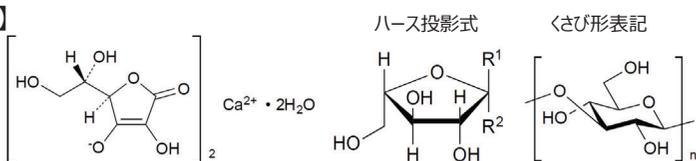
6

46

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】



手引注解_1-2

7

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「・」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は、分数（帯分数も含む）を用いて記載してください。

手引注解_1-2

8

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 年（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（2010年原子量表（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

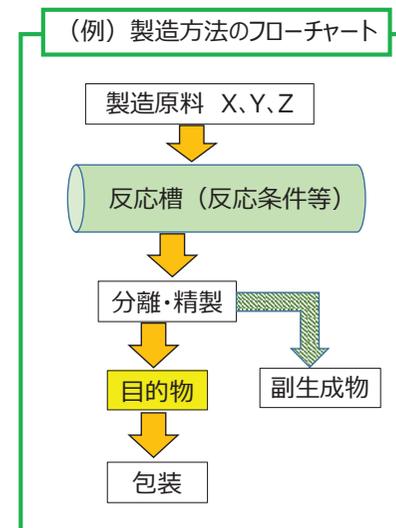
5. (2) 製造方法

・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 [1/3]

- ・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記載されますので、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。
- ・(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、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。
- 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				—
...	

対照表は、「5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表」を参考に作成してください。

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	⑯強熱残分、灰分又は 酸不溶性灰分
③日本名別名	⑩含量	⑰微生物限度
④構造式	⑪性状	⑱定量法
⑤分子式又は組成式	⑫確認試験	⑲保存基準
⑥分子量又は式量	⑬示性値	
⑦化学名	⑭純度試験	

・ 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」の列に「—」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記載されている方法を用いますが海外の規格の試験法やそれ以外の試験法を設定することもできます。その場合は、下記の諸点に留意してください。

- 海外の規格の場合、試薬・試液の調製法や、一般試験法の詳細は、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。それらの情報もすべて探し、正確に和訳してください。
- 採用しようとする試験法と類似の試験法が公定書に記載されている場合には、操作条件等について、公定書の「A. 通則」、「B. 一般試験法」、「C. 試薬・試液等」と比較し、公定書と異なる場合は、試薬・試液の調製方法等を含め、試験法を全て記載してください。
- 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】

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) 「Pbとして2 µg/g 以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フリューム方式)」	1,3
【 参照規格 】 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 1 : JECFA規格 (引用文献XX) 2 : FCC規格 (13th 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) </div>		

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一名称を記載します。
- 「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) 成分規格式案 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) 成分規格式案 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】

リン酸 ← 添加物の名称
含量 本品は、リン酸 (H_3PO_4) 75.0%以上を含む。
← 化学的純物質の名称

5. (3) 1) 成分規格式案 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) 成分規格式案 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、形態などの情報を記載します。
- におい及び味については、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、におい及び味を原則として記載しません。

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。
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のように、確認試験以外の項目において有効成分の確認が十分にできる場合には、重複する内容で設定する必要はありません。
- ・ 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) 成分規格式案 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	成分規格式案	参照規格
⑬ (示性値)		
pH	6.0~7.5 (1.0g、水20mL)	
比旋光度	$[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.5^\circ$ (5g、水、50mL)	

5. (3) 1) 成分規格式案 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。設定しない場合には、その根拠を成分規格式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、成分規格式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) 成分規格式案 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2 μ g/g 以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

⇒本品2.0g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、フレイム方式により試験を行うとき、鉛が、Pbとして2 μ g/g以下であることを意味します。

ヒ素 Asとして3 μ g/g 以下 (0.50g、第1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3 μ g/g以下であることを意味します。

5. (3) 1) 成分規格式案 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

塩化物試験法

鉄試験法

鉛試験法 (原子吸光光度法)

ヒ素試験法

溶状試験法

硫酸塩試験法

硫酸呈色物試験法

香料試験法 6. 酸価

油脂類試験法 3. 酸価、1. エステル価

純度試験の項目

⇒ 塩化物

⇒ 鉄

⇒ 鉛

⇒ ヒ素

⇒ 溶状

⇒ 硫酸塩

⇒ 硫酸呈色物

⇒ 酸価

⇒ 酸価、エステル価

5. (3) 1) 成分規格式案 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) 成分規格式案 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) 成分規格式案 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) 成分規格式案 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 1～2 g 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（3 g、800℃、15分間、乾燥物換算）

⇒「試料約 3 g 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。

手引注解_1-2

37

54

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記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。

手引注解_1-2

38

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。
- ・特異性の高いクロマトグラフィー又は紫外可視吸光度測定法を用い、標準液との比較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。

手引注解_1-2

39

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。

手引注解_1-2

40

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑱

⑱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ないので、試験法の記載は不要です。）
- ・薬局方や医薬品添加物規格に記載があれば、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、薬局方や医薬品添加物規格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一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】

表〇 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○)*	FCC (文献△)*	EU (文献□)*
① 名称		「1」成分規格案と同じ記載			
② 英名					
	英名別名				規格の設定がない場合は、「-」を記入
③ 日本名別名					
④ 構造式					
...					海外の規格(値)は、正確に和訳して記載
⑫ 確認試験					

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

手引注解_1-2

* 引用文献の番号を記載

45

56

5. (3) 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のため、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。

手引注解_1-2

47

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。

手引注解_1-2

46

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、**実測値（濃度）又は測定値（吸光度等）、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あ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。

手引注解_1-2

48

5. (3) 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、それぞれ報告書を作成してください。
- ・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、FADCCからお渡しするファイル「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。
- ・第三者機関の報告書に、結果のみが記載されている場合などは、要請者において、適切に補うようにしてください。特に、他社に試験を依頼する場合には、試験に用いる要請品（検体）は単にコード番号表示であることが多いですが、検体の情報（名称、製造者、製造年月日、ロット番号等）は概要書においても重要ですので、要請者が必要な補足を行ってください。
- ・「○○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。

手引注解_1-2

49

57

5. (3) 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

- ・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、お渡しする「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。

性状

- ・観察結果として、写真（1ロット3枚）を添付してください。

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)と特徴的な吸収の波数を記載してください。

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。
- ・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。

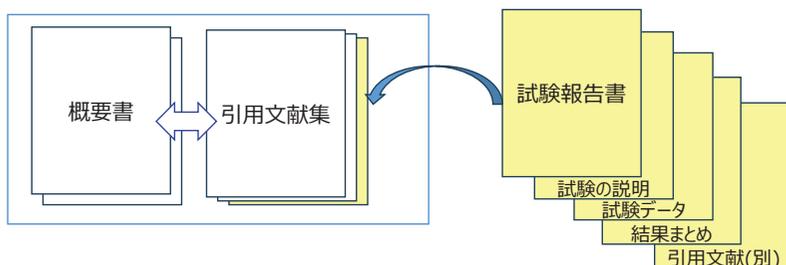
手引注解_1-2

50

5. (3) 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。）



手引注解_1-2

51

5. (3) 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○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。

手引注解_1-2

52

5. (3) 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】

項目	ロット番号		Lot 1	Lot 2	Lot 3
	規格				
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、においが無い。	1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		2	白色の粉末 (写真)	白色の粉末 (写真)	白色の粉末 (写真)
		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	赤色の沈殿	赤色の沈殿
		2	赤色の沈殿 (写真)	赤色の沈殿 (写真)	赤色の沈殿 (写真)
		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	0.0003	0.0002
			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	0.3	0.4
		2	0.4	0.3	0.4
		3	0.4	0.3	0.4

手引注解_1-2

53

5. (4) 食品添加物の安定性 [1/2]

- 要請品の安定性について、具体的な数値データを含めて記載してください。(単に「安定である」では不十分です。)

例えば、要請品を一定期間（1～2年程度）、一定条件（通常の保存条件）で保存し、含量等の変化を示してください。

保存条件（温度、湿度、容器等）は、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。

- 本文には、概要を記載し、実験条件等の詳細は報告書にまとめ、引用文献として添付してください。
- 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。

【記載例】

***は、保存条件（温度、湿度、保存容器など）の下で、○年間安定である。
(引用文献XX)

【注意！】

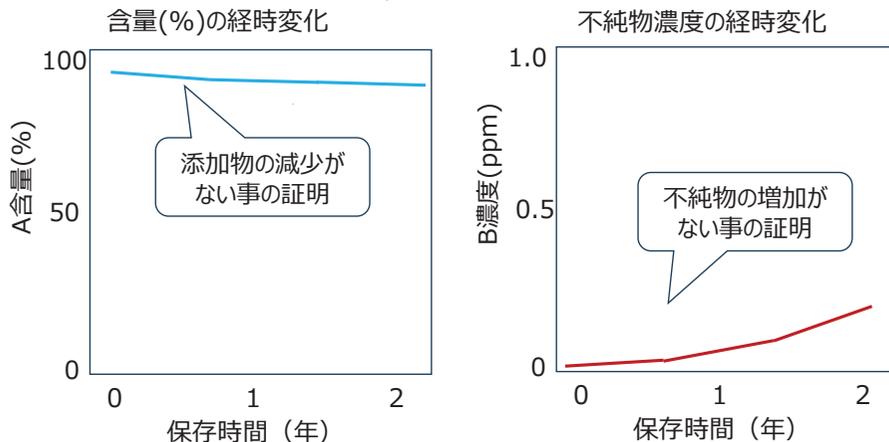
食品中での添加物の安定性は、「Ⅱ.有効性に関する知見」に記載しますので、ここには記載しないでください。

手引注解_1-2

54

5. (4) 食品添加物の安定性 [2/2]

【図表を用いた記載例】



手引注解_1-2

55

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つては、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。
- 試験法の検証を求められる場合もあります。主な使用対象食品を用いて添加回収試験（食品毎に3～5試行）を行い、回収率と相対標準偏差を求め、本文にその概要を記載し、詳細を引用文献として示してください。
- 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、「試験報告書への記載事項」をまとめたファイルをお渡しますので、それを参考に記載してください。

手引注解_1-2

56

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 [1/4]

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にあつてはその1kgにつき0g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0g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 [2/4]

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があります。

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 [3/4]

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

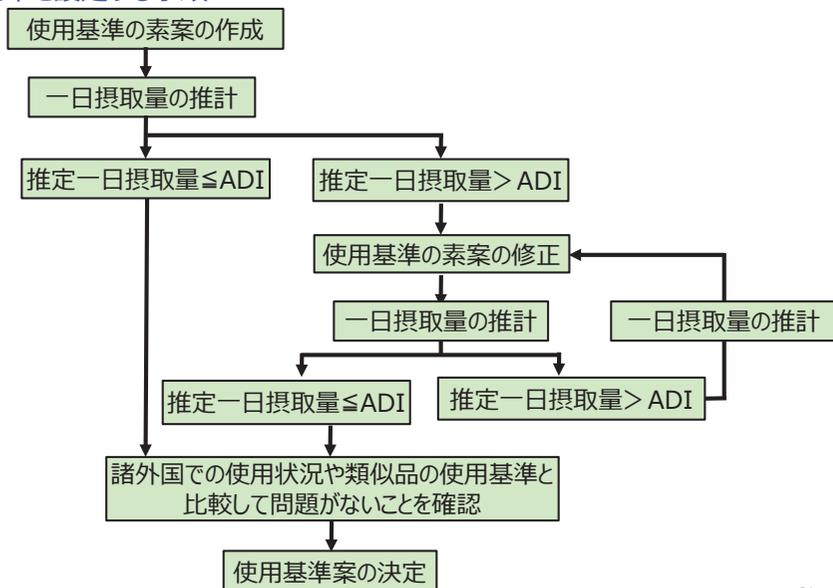
諸外国での使用状況や類似品の使用基準と比較して、特段の問題がないことを確認します。

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 [4/4]

使用基準を設定する手順



手引注解_I-2

61

6. (2) 使用基準案の設定根拠

使用基準案を設定した根拠を、以下の3点について説明してください。

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、問題ないことを示してください。

【注意！】

使用基準を設定する必要がないと判断した場合には、資料に基づき、その根拠を明らかにしてください。

手引注解_I-2

62

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。

手引注解_I-2

63

「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。

手引注解_I-2

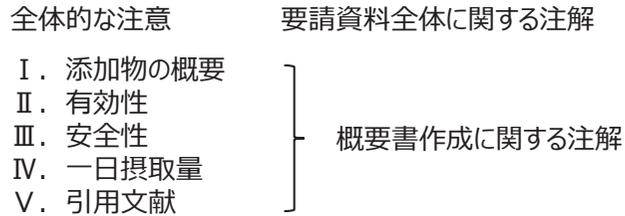
64

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。



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	4
Ⅱ. 有効性に関する知見	5
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	9
2. 食品中での安定性	16
3. 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響	18

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

※:手引注解 全体的な注意 27頁参照。

酵素、栄養成分関連添加物、香料の項目は異なるため、各注解で説明します。

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。

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¹を有し、どのような影響²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は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、厚生労働省の「[①薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会](#)」の報告書、食品安全委員会の「[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が参考になります。
- ・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「[③ Approval Report](#)」が参考になります。
- ・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（[④ 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。

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。

手引注解_II

9

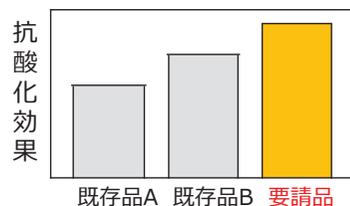
8

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行います。

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行うことが望まれます。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行う必要があります。

- ・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。



手引注解_II

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 [2/7]

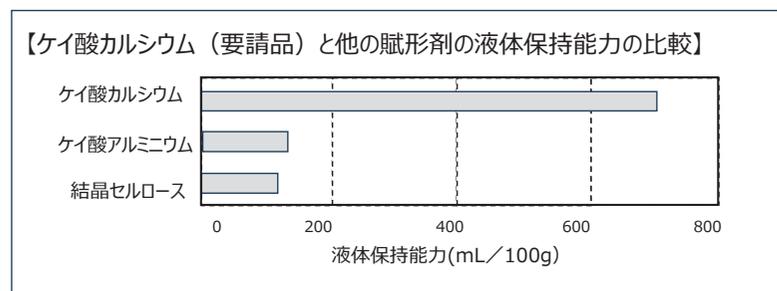
- 5) 説明は表・グラフ・模式図等を用い、わかりやすく表現するよう努めてください。
- 6) 試験の方法や結果については、「試験報告書」を作成して詳細に記載し、引用文献として提出してください。
- 7) 食品中の要請品の量を段階的に設定して実施し、要請品の使用量と効果の関係を明らかにする試験を行い、結果を提示してください。
また、要請品を使用しない場合と比較することも必要です。
- 8) 要請品の効果が、時間の経過に関連する場合は、時間経過と効果の関係を確認する試験を行い、その結果を提示してください。
(効果を発揮するまでの時間、効果の持続性等を証する場合は、重要です。)
- 9) これらのデータは、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。

手引注解_II

10

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の例 その1



- ・ グラフ表題や、縦横軸の単位表記を忘れずに。

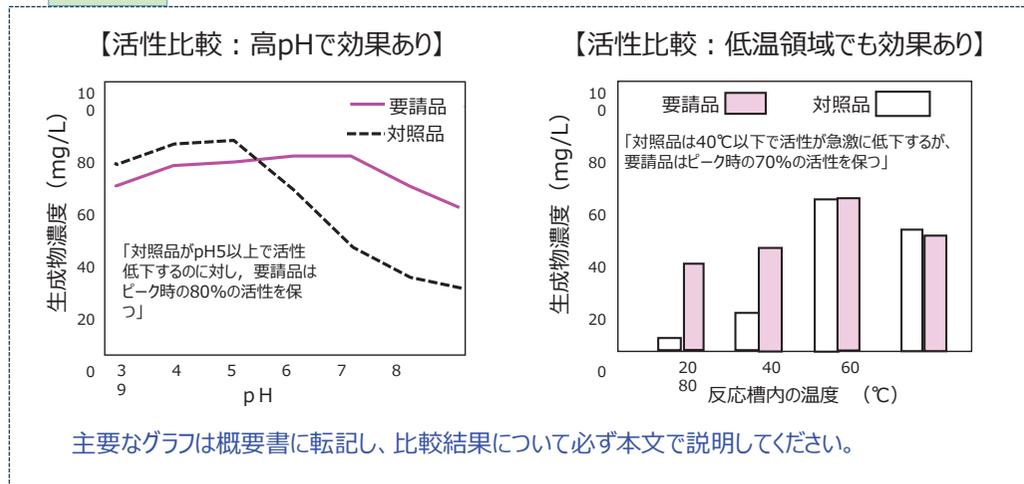
手引注解_II

12

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の例 その2

酵素の例



手引注解_II

13

64

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)



- 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。

手引注解_II

15

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。

手引注解_II

14

2. 食品中での安定性 [1/2]

- ・ 此处で記述するのは、「5.物理化学的性質(4)食品添加物の安定性」とは異なり、「食品中での安定性」です。
前者は要請品単体での安定性、後者は食品中での要請品の安定性です。
- ・ 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があります。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。

手引注解_II

16

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。
- ・グラフや表を用いて、わかりやすく説明してください。
- ・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、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
- V. 引用文献

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	} 概要書作成に関する注解
II. 有効性	
III. 安全性	
IV. 一日摂取量	
V. 引用文献	

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の構成と注意点（1～2）	4
手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等	6
Ⅲ. 安全性	7
A. 安全性に関する知見に盛り込むこと	7
B. 安全性に関する知見記載の注意点（1～2）	8
C. 必要な資料等の考え方（1～2）	10
D. 各試験結果に基づく記載の注意事項	12
D-1. 体内動態試験（1～3）	13
D-2. 毒性試験	16
(1) 遺伝毒性試験（1～2）	16
(2) 反復投与毒性試験（1～2）	18
(3) 発がん性試験（1～2）	20
(4) 生殖毒性試験	22
(5) 発生毒性試験	23
(6) アレルゲン性試験	24
(7) その他の試験	25
D-3. ヒトにおける知見	26
Ⅳ. 一日摂取量（1～2）	27

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

※:手引注解 全体的な注意 27頁参照。

I. 添加物の概要

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

酵素、栄養成分関連添加物、香料の項目は異なるため、各手引注解で説明します。

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

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

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。

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) 「一般の添加物」について、各項目の記載の説明をします。
- 3) なお、一般の添加物の指針*に含まれる「加工助剤」及び「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（母乳代替食品用添加物）」については、別に説明します。
- 4) 各項目の詳細については、本注解とともに[添加物に関する食品健康影響評価指針](#)をよく読んでください。
- 5) 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」を参照してください。

* 「添加物に関する食品健康影響評価指針」

【 概要書記載に当たっての注意点 】

- 1) 要請品の安全性担保は、食品事業者の責務です。(食品衛生法第3条、平成15年改正)
- 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) 環境影響評価は、求めています。
- 4) 引用する各毒性試験については、原則としてOECDの試験法ガイドラインに準拠するものとします。ただし、安全性を疑わせる資料については、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こと

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

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

手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等

- 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)
- 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)
- TG : Test Guideline (試験法ガイドライン)
- VSD : Virtually Safe Dose (実質安全量)
- 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カード)

一部の用語については、食品安全委員会の用語集にも詳細説明がありますので、ご参照ください。

B. 安全性に関する知見記載の注意点 [1/2]

ここが重要

- 体内動態試験、毒性試験、ヒトにおける知見については、それぞれ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成績を示す際は、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実施施設の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、既存の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、その上で、「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」等と記すだけでなく、インターネットで検索した証拠を示してください。例えば、検索エンジン名 (PubMed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提示してください。

B. 安全性に関する知見記載の注意点 [2/2]

ここが重要

- 参照する各試験において、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** (**手引注解_食品健康影響評価の考え方** 3頁を参照) を求めてください。
- 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単に羅列するのではなく、項目の最後には要請者としての結論を明記してください。

C. 必要な資料等の考え方 [1/2]

- 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れば省略できます。ただし、毒性メカニズム等から既指定添加物と相加的な毒性があると考えられる場合は、省略できません。

- 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**が非GLPか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データであっても評価対象あるいは参照資料になり得ます。
- 非げっ歯類の結果を一律に求めてはいません。

ここが重要

D. 各試験結果に基づく記載の注意事項

- 要請品の分解物、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してください。
- 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、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してください。
- 医薬品の開発等他の分野において広く一般的に実施され、添加物でも実施が推奨されるような *in vitro* 試験等（例えば、動物を用いた試験において代謝物による有害作用が懸念される場合、ヒト培養細胞を用いた *in vitro* 試験やヒトの代謝酵素を用いた *in vitro* 試験等により、ヒトへの外挿を検討する等）は、必要に応じて検討してください。
- 現在、JECFA 等でほとんど利用されておらず、委員会においても一般的に利用されていない試験は、慎重な取扱いをする必要があります。
- 医薬品、複数摂取の有害影響、ナノマテリアル、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**」の11頁を参照してください。

D. 各試験結果に基づく記載の注意事項

D-1. 体内動態試験 [1/3]

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。
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。P450代謝酵素には種差が知られています。

【試験方法の例】

[OECD試験法ガイドライン417（トキシコネティクス）](#)が参考になります。

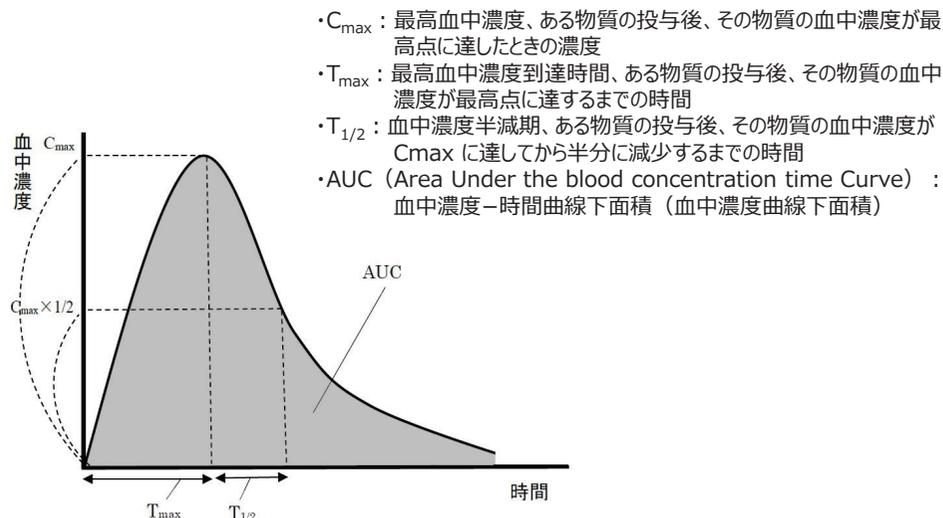
D-1. 体内動態試験 [3/3]

要請品及び分解物の試験結果をまとめるだけでなく、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有害な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。
3. **エンドポイント**の判定
体内動態及び試験間での動物種や用量の違いを考慮しつつ、一般状態、体重、摂餌量、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、病理検査等の関連する所見について、試験ごとの統計学的な有意性や用量相関性、それに伴う毒性の作用機序について可能な限り明確にしてください。

D-1. 体内動態試験 [2/3]

体内動態試験で使用される指標（食安委の用語集より）



D-2. 毒性試験（1）遺伝毒性試験 [1/2]

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. 「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」の結果が陽性であり、その作用が「げっ歯類を用いる小核試験」でも確認された場合においては、遺伝毒性は陽性であると判断できます。
3. 「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」の結果が陽性であっても、高用量まで適切に行われた「げっ歯類を用いる小核試験」（標的臓器がばく露されている証明があることが望ましい。）で陰性であれば、遺伝毒性は陰性であると判断できます。
4. 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。
遺伝毒性発がん物質は、閾値が存在しないとの考えに基づき、食品健康影響評価を行います。ゆえに、原則として遺伝毒性発がん物質は承認されません。
なお、遺伝毒性発がん物質か否かの判断においては、作用機構（MOA）及び重要な事象（WoE）を考慮し、慎重に検討してください。
一方、要請品の製造等においてやむを得ず含有される不純物（天然に存在するものを含む）、副生成物又は分解物が、遺伝毒性発がん物質である場合には、実質安全量（VSD）等の考え方に基づき総合的に評価してください。

D-2. 毒性試験 (1) 遺伝毒性試験 [2/2]

5. 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。
6. 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\(OECD TG471\)](#)」、「[哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験\(TG473\)](#)」及び「[げっ歯類を用いる小核試験\(TG474\)](#)」)の試験結果が必要です。
7. 微生物を用いる復帰突然変異試験の代わりに構造活性相関の結果を用いることはできません。
8. 「[哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験\(TG473\)](#)」については、[マウスリンフォーマ TK 試験\(MLA\)\(TG490\)](#)又は [in vitro 小核試験\(TG487\)](#)をもって、代えることができます。
9. 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。
10. 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、追加試験結果を記載ください。
11. 追加試験の例は、[評価指針](#)をご覧ください。

D-2. 毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 [2/2]

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。
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、非腫瘍性の形態変化、腫瘍性変化、生殖機能の変化等に分けて、慎重な取扱いをしてください。
8. 神経毒性又は免疫毒性が疑われた場合には、その結果も記載してください。必要に応じてOECD試験法ガイドライン407、WHO/IPCS、ICH S8のガイダンス等に準拠した試験を追加してください。

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）の亜急性毒性試験（亜慢性毒性試験）及び慢性毒性試験結果を記載してください。
2. 投与期間は、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 か月以上の結果が必要です。ただし、90 日間の試験結果がない場合には、28 日間の試験結果、その他の試験結果等に基づき、評価に必要な資料として十分であるか、総合的に検討してください。
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根拠を明確にするとともに、NOAEL（[手引注解_食品健康影響評価の考え方](#) 3頁を参照）を記載してください。

【試験方法の例】

- [OECD試験法ガイドライン](#) 408（げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- [OECD試験法ガイドライン](#) 409（非げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- [OECD試験法ガイドライン](#) 452（慢性毒性試験）

D-2. 毒性試験 (3) 発がん性試験 [1/2]

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. 体重増加率を%表示および絶対重量、相対重量ともに対照群との比を%で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその根拠を明確にするとともに、NOAEL（[手引注解_食品健康影響評価の考え方](#) 3頁を参照）を記載してください。
5. 発がん性が陽性の場合であっても、遺伝毒性が陰性であり、非遺伝毒性発がん物質であることが明らかとなるときは、**ADI** の設定（[手引注解_食品健康影響評価の考え方](#) 4頁を参照）が可能です。また、要請品に遺伝毒性が疑われる不純物又は副生成物がやむを得ず生成又は残留する場合においても、要請品の **ADI** の設定が可能です。
6. 病変の発生率が比較的低い場合、良性腫瘍性病変及び悪性腫瘍性病変の合計により有意差検定を行い、発がん性の有無を評価してください。

D-2. 毒性試験 (3) 発がん性試験 [2/2]

- 腫瘍の非好発部位における腫瘍の増加が認められた場合又は稀な腫瘍の増加が認められた場合においても、発がんのメカニズムも含めて評価してください。
- がんの発生を修飾する因子（体重増加抑制又は生存率の低下）も、評価してください。
- 認められた腫瘍が、種特異的な機序によるものか否かも評価してください。
- 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）。

試験法の例

[OECD試験法ガイドライン451](#)（癌原性試験）

71

D-2. 毒性試験 (5) 発生毒性試験

- 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。
- 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してください。
- 子宮内ばく露試験で代替可能です。
- 体重増加率を%表示および絶対重量、相対重量ともに対照群との比を%で表示してください。
- 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、NOAEL（[手引注解_食品健康影響評価の考え方](#) 3頁を参照）を記載してください。

試験法の例

[OECD試験法ガイドライン 414](#)（発生毒性試験）

D-2. 毒性試験 (4) 生殖毒性試験

- げっ歯類1種（通常、ラット）の結果を記載ください。
- 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。
- 子宮内ばく露試験で代替可能です。
- 体重増加率を%表示および絶対重量、相対重量ともに対照群との比を%で表示してください。
- 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、[NOAEL（手引注解_食品健康影響評価の考え方](#) 3頁を参照）を記載してください。
- 神経毒性又は免疫毒性が疑われた場合には、その結果も記載してください。必要に応じて、OECD試験法ガイドライン、WHO/IPCS、ICH S8のガイダンス等に準拠した試験の追加をしてください。

試験法の例

[OECD試験法ガイドライン416](#)（二世代生殖毒性試験）

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。

- 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。
- 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：それらに用いられた試験方法と同様な方法での結果を記載してください。
- 従来動物を用いるアレルゲン試験の代替法：有害性発現経路（AOP）に基づいた[OECD試験法ガイドライン](#)があります。評価に当たっては、[OECD試験法ガイドライン497](#)による代替試験法の組み合わせの活用も可能です。
- 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、アレルギー性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。

ヒトの結果があれば、
お願いします。

IV. 一日摂取量 [1/2]

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ください。
2. 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。
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。
5. 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してください。
6. 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。
7. 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 食品安全委員会決定。2022年9月時点）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 [2/2]

8. 推定一日摂取量と、毒性試験から求められる ADI（[手引注解_食品健康影響評価の考え方 4頁を参照](#)）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 10頁 リスク判定を参照](#)）。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。
9. 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。

お疲れ様でした

「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

Ⅴ. 引用文献

をご参照ください。

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。

目次 1

1. 添加物の概要	
1-1. 名称及び用途	7
(1) 名称	7
① 高分子学会の「高分子の命名法・用語法」等	7
② Brief Guides to Nomenclature	8
(2) 用途	9
① 消費者庁次長通知「食品表示法等(法令及び一元化情報)」の「別添 添加物関係」	9
② Class Names and INS for Food Additives	11
1-2. 国内外における使用状況	14
(1) 日本	14
① 添加物のリスト等	14
② 使用基準	15
(2) コーデックス	16
① General Standard for Food Additives CODEX STAN 192-1995	16
② GSFA online Database	23
③ IPA Database by CCFA (加工助剤)	25
④ Guidelines on Nutrition Labeling CXG 2-1985 (ビタミン及びミネラル)	26
⑤ Commodity standard	27

目次 2

1-2. 国内外における使用状況 (続き)	28
(3) EU	28
① Regulation (EC) No 1333/2008	28
② データベース (DB)	32
③ EU Rules	34
④ Directive 2002/46/EC	35
(4) 米国	36
① Food Additives Status List	37
② 21CFR	39
③ GRAS Notice Inventory	41
④ Inventory of Food Contact Substances Listed in 21CFR	42
⑤ Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications	43
⑥ Color Additive Status List (着色料 (色素添加物) 一覧)	45
(5) オーストラリア・ニュージーランド	46
① 食品安全規約 (Food Standards Code)	46

目次 3

1-3. 国際機関等における安全性評価	48
(1) 食品安全委員会	48
① リスク評価結果	48
② 食品安全総合情報システム	49
(2) JECFA	51
① The database of evaluation of JECFA	51
② TRS (WHO Technical Report Series)	58
③ FAS (WHO Food Additives Series)	59
④ INCHEM (Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information)	60
(3) EFSA及びSCF	61
① EFSA	61
② EFSA Re-evaluation	62
③ SCF	63

目次 4

1-3. 国際機関等における安全性評価 (続き)	64
(4) FDA	64
① SCOGS (Select Committee on GRAS Substances)	64
② NTIS (National Technical Information Services)	66
③ GRAS Notice Inventory	67
④ FDA情報公開請求Webサイト	68
(5) FSANZ	69
① Applications	69

このスライドの使い方

- ・ このスライドでは、手引注解に出てくる、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HPに大きな更新があった場合は、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ので、ご了承下さい。
またその場合は、当センターにご一報いただけますと幸いです。
- ・ 定期的にリンク切れの無いよう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。

1-1. 名称及び用途 (1) 名称

① 高分子学会の「高分子の命名法・用語法」等

The screenshot shows the homepage of the Japanese Society of Polymer Science (SPSJ). The main navigation bar includes 'Home', 'About SPSJ', 'Event', 'Branch & Research Group', and 'Public'. The page title is '高分子学会とは' (About SPSJ). Below the title, there is a section for '高分子命名法' (High Molecular Nomenclature). The text on the page provides information about polymer nomenclature, including links to IUPAC documents and Japanese translations.

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。

The screenshot shows the IUPAC website's 'Brief Guides to Nomenclature' page. The page features a navigation menu with 'Who We Are', 'What We Do', 'Events', 'Projects', and 'News'. The main content area is titled 'BRIEF GUIDES TO NOMENCLATURE' and includes a list of links for 'Organic Nomenclature', 'Inorganic Nomenclature', and 'Polymer Nomenclature'. The page also contains a sidebar with various resources like 'Digital Standards', 'Recommendations and Technical Reports', 'Journals', 'Books', 'Databases', 'Resources', 'Conferences', 'Awards', 'Top Ten Emerging Technologies in Chemistry', and 'Periodic Table of Elements'.

1-1. 名称及び用途 (2) 用途

① 消費者庁次長通知「食品表示法等(法令及び一元化情報)」の「別添 添加物関係」

別添 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 の用途名を参考してください。

消費者庁

食品表示法等(法令及び一元化情報)

法令・政令・府令等

食品表示企画

食品表示基準に係る通知・Q&Aについて

食品表示基準について(平成27年3月30日消費第139号)[PDF:60KB]

別添 別添一覧[PDF:67KB]

別添 別添 添加物関係[PDF:707KB] **NEW**

別添 栄養表示関係[PDF:1.3MB]

クリックすると一覧表が確認できます。

手引注解_情報検索の案内



9

① 消費者庁次長通知「食品表示法等(法令及び一元化情報)」の「別添 添加物関係」 ー 続き

別添 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 の用途名を参考してください。

別添 添加物 1 - 3

用途

規則別添第 1 に掲げる添加物のうち用途名併記を要するものの例示

1	甘味料	アセスルファムカリウム アスパルテーム
---	-----	------------------------

別添 添加物 1 - 4

一括名

各一括名の定義及びその添加物の範囲

1	イーストフード	その製剤
(1)	定義	パン、菓子等の製造
(2)	一括名	イーストフード
(3)	添加物の範囲	以下の添加物を 塩化アンモニウム グルコン酸カリウム

別添 添加物 2 - 1

用途

既存添加物名簿収載品目リスト

番号	品 名	別 名	簡略名又は 類別名	基原・製法・本質	用途
1	アウレオバシジウム培養液 (アウレオバシジウム培養液から得られた、β-1,3-1,6-グルカンを主成分とするものをいう。)			黒酵母 (<i>Aureobasidium anilulans</i>) の培養液より、分離して得られたものである。主成分はβ-1,3-1,6-グルカンである。	増粘安定剤
2	アカラーゼ				酵素

手引注解_情報検索の案内

10

② Class Names and INS for Food Additives

コーデックスガイドライン CXG 36-1989の用途名も参考となります。

CODEX ALIMENTARIUS
INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

support World Food Safety Day

Food and Agriculture Organization of the United Nations World Health Organization

codexalimentarius > Codex Texts > Guidelines

Guidelines

「36-1989」を入力し、検索。

Reference	Title	Committee	Last modified	EN	FR	ES	AR	ZH	RU
CXG 1-1979	General Guidelines on Claims	CCFL	2009	✓	✓	✓	✓	✓	✓

手引注解_情報検索の案内



11

② Class Names and INS for Food Additives

ー 続き

codexalimentarius > Codex Texts > Guidelines

Guidelines

ここをクリックすると最新の情報が確認できます。

36-1989

Reference	Title	Committee	Last modified	EN	FR	ES	AR	ZH	RU
CXG 36-1989	Class Names and the International Numbering System for Food Additives	CCFA	2021	✓	✓	✓	✓	✓	✓

(Showing 1 to 1 of 1 entries filtered from 85 total entries)

CODEX ALIMENTARIUS
INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

Food and Agriculture Organization of the United Nations World Health Organization

CLASS NAMES AND THE INTERNATIONAL NUMBERING SYSTEM FOR FOOD ADDITIVES

CXG 36-1989

Adopted in 1989. Revised in 2008. Amended in 2018, 2019, 2021.

Sections 3 and 4 "International Numbering System for Food Additives" are regularly updated.

手引注解_情報検索の案内



12

② Class Names and INS for Food Additives

—続き

CXG 36-1989

SECTION 2 – TABLE OF FUNCTIONAL CLASSES, DEFINITIONS AND TECHNOLOGICAL PURPOSES

用途	定義	
FUNCTIONAL CLASSES	DEFINITION	TECHNOLOGICAL PURPOSE
1. Acidity regulator	A food additive, which controls the acidity or alkalinity of a food.	acidity regulator, acid, acidifier, alkali, base, buffer, buffering agent, pH adjusting agent
2. Anticaking agent	A food additive, which reduces the	anticaking agent, anti-stick agent,

CXG 36-1989

SECTION 3

INTERNATIONAL NUMBERING SYSTEM FOR FOOD ADDITIVES

List in numerical order

INS No.	Name of Food Additive	Functional class	Technological purpose
100	Curcumins		
100(i)	Curcumin	Colour	colour
100(ii)	Turmeric	Colour	colour
101	Riboflavin		
101(i)	Riboflavin		

CXG 36-1989 49

SECTION 4

INTERNATIONAL NUMBERING SYSTEM FOR FOOD ADDITIVES

List in alphabetical order

INS No.	Name of Food Additive	Functional class	technological purpose
950	Acesulfame potassium	Flavour enhancer	flavour enhancer
		Sweetener	sweetener

手引注解_情報検索の案内 13

各Sectionは以下のような構成になっています。
 Section2：用途区分とその定義
 Section3：INS番号順に添加物を並べ、用途区分と使用目的を記載
 Section4：アルファベット順に添加物を並べ、用途区分と使用目的を記載

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

・厚生労働省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。

厚生労働省
 健康・医療 食品添加物

添加物のリスト等

原則として、食品衛生法第12条に基づいて、厚生労働大臣の指定を受けた添加物（指定添加物）だけを使用することができます。

指定添加物以外で添加物として使用できるのは、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物のみです。

指定添加物

食品衛生法第12条に基づき、厚生労働大臣が使用してよいと定めた食品添加物です。食品衛生法施行規則別表1に記載されています。この指定の対象には、化学的合成品だけでなく、天然物も含まれます。なお、指定添加物のうち、「エステル類」等の一括名称で指定した香料（18類香料）については、各分類に該当すると判断したものを通知で示しています。

指定添加物リスト（規則別表第1）
 18類香料リスト
 リスト [2.3MB]
 X リスト [2.30KB]

（参考）改正前の旧18類香料リスト ※令和4年12月31日以前
 旧リスト [2.9MB]
 X 旧リスト [2.49KB]

添加物使用基準リスト（※既存添加物も含む）

手引注解_情報検索の案内 14

1-2. 国内外における使用状況（1）日本

② 使用基準

食品添加物公定書は、厚生労働省のサイトから閲覧できます。

厚生労働省
 第10版食品添加物公定書

第10版食品添加物公定書 [29MB]

表紙_沿革_まえがき [609KB]
 A 通則 [665KB]
 B 一般試験法 [2125KB]
 C 試験・試験法 [2144KB]
 D 成分規格・保存基準各条 [26,682KB]
 E 製造基準 [394KB]
 F 使用基準 [2,123KB]
 G 表示基準 [421KB]
 付録1 [618KB]
 付録2 [579KB]

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

English version

手引注解_情報検索の案内 15

1-2. 国内外における使用状況（2）コーデックス委員会

① General Standard for Food Additives CODEX STAN 192-1995

CODEX ALIMENTARIUS
 INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

support World Food Safety Day

Food and Agriculture Organization of the United Nations World Health Organization

codexalimentarius > Codex Texts > Codex online databases > Food Additives DB (GSFA Online)

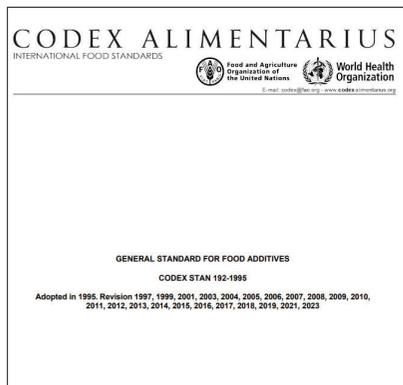
Codex General Standard for Food Additives (GSFA) Online Database

The "Codex General Standard for Food Additives" (GSFA, Codex STAN 192-1995) sets forth the conditions under which permitted food additives may be used in all foods, whether or not they have previously been standardized by Codex. The Preamble of the GSFA contains additional information for interpreting the data. Users are encouraged to consult the Preamble when using this database.

The summary and conclusions of recent JECFA meetings and other relevant information, such as call for data for future meetings, are available on the FAO website and the WHO website. Other useful links:

Click here to view the current version of the Codex General Standard for Food Additives.

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。



CODEX STAN 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 1 } 要請品を使用できる食品や最大
 - Table 2 } 使用基準値を確認できます。
 - Table 3 }
 - Annex To Table 3 (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、厚労省のHP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)



Annex B 例示

Annex B については、その和訳(食品添加物 食品分類システム)が、厚労省のHPに掲載されています。



Table 1の例示

GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES

TABLE ONE

Additives Permitted for Use Under Specified Conditions in Certain Food Categories or Individual Food Items

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。

FoodCatNo	FoodCategory	MaxLevel	Notes	Year Adopted
01.1.4	Flavoured fluid milk drinks	350 mg/kg	478 & 188	2019
01.3.2	Beverage whiteners	2000 mg/kg	188, 201, 478, XS250, XS251	2021

- 食品分類番号
- 食品分類名
- 最大使用基準値
- 注記番号 XSで始まるものは、個別食品規格に関する注記
- 最大使用量が採択された年

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。



Table 1の例示 検索例「acetic acid」:

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

MaxLevelで「GMP※」が表示された場合は、Table3も確認。

※: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)^a
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.



Table 3の例示

CODEX STAN 192-1995
Table Three

GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES

TABLE THREE

Additives Permitted for Use in Food in General, Unless Otherwise Specified, in Accordance with GMP

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 921-2001, CS 273-1988, CS 276-1973

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の附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、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ます。

ただし、Table 3の附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する場合は、Table 1及びTable 2に記載されます。

Specific allowance in the following commodity standards¹

附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を規定する場合は、この欄に注記されます。例えば、「CS70-1981」とあればTable 3の附属文書で「CS70-1981」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。

手引注解_情報検索の案内

Annex To Table 3 (Table 3 付属文書) の例示

「CS70-1981」を検索する場合

Ctrl+Fで開く検索窓に、「70-1981」と入力し、Enterキーを押し、検索してください。(CODEX STAN 70-1981) の左側に、個別食品規格名が表示されます。

CODEX STAN 192-1995 498

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.

CODEX STAN 192-1995 499

References to Commodity Standards for GSFA Table 3 Additives²

01.3.2	Beverage whiteners
	Only certain Table 3 additives (as indicated in Table 3) are acceptable for use in foods conforming to these standards
Codex standards	Blend of Evaporated Skimmed Milk and Vegetable Fat (CXS 250-2006). Blend of Skimmed Milk and Condensed Skimmed Milk and Vegetable Fat (CXS 251-2006)

個別食品規格名	Fully preserved, including canned or fermented fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms
	Only certain Table 3 food additives (as indicated in Table 3) are acceptable for use in foods conforming to these standards.
Codex standards	Canned Shrimps or Prawns (CODEX STAN 37-1991) Canned Tuna and Bonito (CODEX STAN 70-1981) Canned Crab Meat (CODEX STAN 90-1981) Canned Sardines and Sardine-Type Products (CODEX STAN 94-1981) Canned Finfish (CODEX STAN 119-1981)

「CODEX STAN 70-1981」と表記されている。

手引注解_情報検索の案内

79

② GSFA Online Database



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。



Food Categories | Food Additives | Search | Functional Classes

食品添加物名で検索する場合は Search で

This database provides, in a searchable format, all the provisions for food additives that have been adopted by the Codex Alimentarius Commission. Provisions are searchable by food additive (name, synonym, INS number), by functional class and by food category, as described in Annex B of the Codex GSFA.

Click here to view the current version of the Codex General Standard for Food Additives.

Please note: The Codex General Standard for Food Additives is currently under development and it will be regularly updated to include additional food additive provisions adopted by the Codex Alimentarius Commission.

GSFA Home | Food Categories | Food Additives | Search | Functional Classes | Glossary

手引注解_情報検索の案内

② GSFA Online Database

- 続き

Search画面



GSFA Online

Updated up to the 44th Session of the Codex Alimentarius Commission (2021)

Updated up...とある場合は、記載された会合までのアップデートなので、その後更新の可能性がありそうな場合は、CODEX STAN 192-1995を検索し確認しましょう。

GSFA DATABASE SEARCH

To search for the provisions of a food additive, enter the food additive name, synonym or INS No in the corresponding boxes and click "search". You can also browse the entire list of food additives by clicking on "Browse Alphabetically".

To search for food additives within a functional class, select a functional class and click on "search". You can also browse on the entire list of functional classes of food additives by clicking on "Browse Alphabetically".

To search for food additive provisions in a food category, enter the food category name or keyword, or food category number and click "search". You can also browse the entire food category system by clicking on "Browse Hierarchy".

Food Additive Search

Additive, Group Name or Synonym Search

Browse Alphabetically

INS No Search

Functional Class Search

Browse Alphabetically

Food Category Search

Category Name or Code Search

Browse Hierarchy

検索条件としてたい箇所に検索語を入力

手引注解_情報検索の案内

③ IPA Database by CCFA (加工助剤)

加工助剤のCODEX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。

IPA Database by CCFA

Technological Function Food Category Substance **Searching** New Substance Application

the 42nd session of Codex Committee of Food Additives decided to establish a database on processing aids. With help of international organization such as WHO, FAO, etc., the database is developed under collaboration of New Zealand and China. Besides, it also gained support from global countries.

④ Guidelines on Nutrition Labeling CXG 2-1985 (ビタミン及びミネラル)

CODEX ALIMENTARIUS
INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

Food and Agriculture Organization of the United Nations World Health Organization

GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING
CXG 2-1985

Adopted in 1985. Revised in 1993 and 2011. Amended in 2003, 2006, 2009, 2010, 2012, 2013, 2015, 2016, 2017, 2021.
ANNEX 1 adopted in 2011. Revised in 2013, 2015, 2016, 2017.
ANNEX 2 adopted in 2021.

3.4.4.1 **NRVs-R** Nutrient Reference Values - Requirements (NRVs-R) : 必要量に基づく栄養参照量

Vitamins	
Vitamin A (µg RAE or RE)	800
Vitamin D (µg)	5 - 15*
Vitamin C (mg)	100

和訳が、厚労省のHPに掲載されています。(CAC/GL 2-1985 2013年版)

⑤ Commodity standard 個別食品(群)別基準

CODEX ALIMENTARIUS
INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

support World Food Safety Day

About Codex Codex Texts Themes Committees Meetings Resources Publications News and Events Login

codexalimentarius > Codex Texts > Standards

Standards

Click on any column to order the list of standards. Use the yellow arrow to order the data ascending or descending.
Type any criteria in the search box to filter the data (e.g. a year, a committee code or a keyword). Download a standard by clicking on the green symbol in the available languages indicated.

Reference	Title	Committee	Last modified	EN	FR	ES	AR	ZH	RU
CXS 1-1985	General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods	CCFL	2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 3-1981	Standard for Canned Salmon	CCFFP	2013	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 12-1981	Standard for Honey	CCS	2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 13-1981	Standard for Preserved Tomatoes	CCPFV	2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CXS 17-1981	Standard for Canned Applesauce	CCPFV	2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓

1-2. 国内外における使用状況 (3) EU

① Regulation (EC) No 1333/2008

様々な言語で書かれた“Regulation”がダウンロードできます。
最新の使用基準は、「In force: This act has been changed. Current consolidated version」の右の日付をクリックすると確認が可能です。

EUR-Lex
Access to European Union law

MENU QUICK SEARCH Search tips

EUROPA > EUR-Lex home > EUR-Lex - 32008R1333 - EN

Document 32008R1333

Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives (Text with EEA relevance)

OJ L 354, 31.12.2008, p. 16–33 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, F, Special edition in Croatian: Chapter 13 Volume 034 P. 67–84)

In force: This act has been changed. Current consolidated version: 29/10/2023

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj

EN 英語 FR 仏語

英語の“Regulation”をダウンロードし、参照。

expand all Collapse all

Languages, formats and link to OJ

HTML PDF Official Journal

Multilingual display

English (en) Please choose Please choose Display

29/10/2023

① Regulation (EC) No 1333/2008

—続き

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

手引注解_情報検索の案内

29



① Regulation (EC) No 1333/2008

—続き

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）にあつては、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。

手引注解_情報検索の案内

30



81

① Regulation (EC) No 1333/2008

—続き

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	<i>quantum satis</i>		may be used in foods for infants and young children
	E 938	Argon	<i>quantum satis</i>		may be used in foods for infants and young children
	E 939	Helium	<i>quantum satis</i>		may be used in foods for infants and young children
	E 941	Nitrogen	<i>quantum satis</i>		may be used in foods for infants and young children
	E 942	Nitrous oxide	<i>quantum satis</i>		may be used in foods for infants and young children
	E 948	Oxygen	<i>quantum satis</i>		may be used in foods for infants and young children

手引注解_情報検索の案内

31

② データベース (DB)

例：ソルビン酸を検索する場合

Search Food additives

European Commission > Food > Food and Feed Information Portal > Food Additives > Search Food additives

Food additives (5 matching records)

① 検索語（例えば、sorbic acid）を入力。

② 関連の化合物がヒット。探したいものを選択。（例：Sorbic acidを選択）

INS No.	Additive Name
	sorbic acid
	Sorbic acid
E 200 - 202	Sorbic acid - potassium sorbate (SA)
E 200 - 219	Sorbic acid - potassium sorbate; Benzoic acid - benzoates; p-hydroxybenzoates
E 200 - 202; 214 - 219	Sorbic acid - potassium sorbate; p-hydroxybenzoates
E 200 - 213	Sorbic acid - potassium sorbate; Benzoic acid - benzoates

手引注解_情報検索の案内

32



選択

対象食品群

最大使用濃度

ソルビン酸の場合は、
組合わせて使用される
ことや、規制が為される
可能性があります。
このような場合には、
すべての使用基準を
確認しましょう。

Introduction

All additives in the EU must be authorised and listed with conditions of use in the EU's **positive list** based on:

- A safety assessment
- The technological need
- Ensuring that use of the additive will not be to the detriment of human health

Regulation [EC 1333/2008](#) sets the rules and procedures.

It contains:

- [Annex I](#): Technological functions of food additives
- [Annex II](#): Union list of food additives approved for use in food additives and conditions of use
- [Annex III](#): Union list of food additives approved for use in food additives, food enzymes and food flavourings, and their conditions of use
- [Annex IV](#): Traditional foods for which certain EU countries may continue to prohibit the use of certain categories of food additives
- [Annex V](#): Additives labelling information for certain food colours

Other pieces of EU legislation relevant to food additives are the following:

- [Regulation \(EC\) No 178/2002](#) lays down the general principles and requirements of food law.
- [Regulation \(EC\) No 1331/2008](#) establishes the common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings.

を押して、最新のRegulation (EC) No 1333/2008 を表示させます。
「 In force: This act has been changed. Current consolidated version: 29/10/2023 」の右側の「 29/10/2023 」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。

④ Directive 2002/46/EC

様々な欧州の言語で書かれた“Regulation”がダウンロードできます。
最新の使用基準は、「 In force: This act has been changed. Current consolidated version 」の右の日付をクリックすると確認が可能です。

Document 32002L0046

Directive 2002/46/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 (Text with EEA relevance)

OJ L 183, 12.7.2002, p. 51–57 (ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV)

Special edition in Czech: Chapter 13 Volume 029 P. 490 - 497

Special edition in Estonian: Chapter 13 Volume 029 P. 490 - 497

Special edition in Latvian: Chapter 13 Volume 029 P. 490 - 497

Special edition in Lithuanian: Chapter 13 Volume 029 P. 490 - 497

Special edition in Hungarian Chapter 13 Volume 029 P. 490 - 497

Special edition in Maltese: Chapter 13 Volume 029 P. 490 - 497

Special edition in Polish: Chapter 13 Volume 029 P. 490 - 497

Special edition in Slovak: Chapter 13 Volume 029 P. 490 - 497

Special edition in Slovene: Chapter 13 Volume 029 P. 490 - 497

Special edition in Bulgarian: Chapter 13 Volume 036 P. 39 - 46

Special edition in Romanian: Chapter 13 Volume 036 P. 39 - 46

Special edition in Croatian: Chapter 13 Volume 030 P. 154 - 160

In force: This act has been changed. Current consolidated version: 30/09/2023

ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>

Languages, formats and link to OJ

BG ES CS DA DE EL EN FR GA HR IT LV LT HU MT NL PL PT RO SK SL FI SV

HTML PDF Official Journal

1-2. 国内外における使用状況 (4) 米国

各添加物の米国の使用状況は、まず「① Food Additive Status List」において、要品品の情報があるかを確認します。



① Food Additives Status List

最初に、Food Additive Status List に情報があるかを確認します。

例：ソルビン酸 (Sorbic acid) を確認する場合

頭文字 S をクリック

手引注解_情報検索の案内

37



① Food Additives Status List

一続き

収載されていた場合の表示例

- Sodium xylenesulfonate - SANI, REG, 31-62 ppm -Comp of sanitizing sln - 178.1010
- Solvent Extraction Process for Citric Acid - MISC, REG -173.280
- Sorbic acid - PRES, GRAS/FS, < 0.2% - Cheeses and Cheese Rel Prods - Part 133; PRES, GRAS/FS, < 0.3% by weight as sorbic acid, alone or comb wi potassium or sodium sorbate -Cheeses and Rel Cheese Prods - Part 133; < 0.1% - Art Sw Fruit Jellies, Pres, and Jams - 150.141, 150.161; < 0.2% by wt Concentrated Orange Juice -146.154; < 0.1% alone or < 0.2% in comb with other preservatives - Margarine - 166.110; GRAS, GMP - 182.3089
- Sorbitan monooleate - EMUL, REG, See REG, Use: In clarification of cane and beet sugar juice or liquor - 173.75
- Sorbitan monostearate - EMUL, REG, < 0.4% alone or any comb of Polysorbate 60, 65, or 80 of the weight of finished whipped edible oil topping; > 0.4% in comb if Polysorbate 60 < 0.77% and Sorbitan monostearate < 0.27% of weight of finished whipped edible oil topping - In whipped edible oil toppings - 172.842; REG, < 0.4% of

手引注解_情報検索の案内

38

83

② 21CFR

CFR - Code of Federal Regulations Title 21

• FDA Home • Medical Devices • Databases

This information is current as of Oct 17, 2023.

This online reference for CFR Title 21 is updated once a year. For the most up-to-date version of CFR Title 21, go to the Electronic Code of Federal Regulations (eCFR).

This database includes a codification of the general and permanent rules published in the Federal Register by the Executive departments and agencies of the Federal Government. Title 21 of the CFR is reserved for rules of the Food and Drug Administration.

Learn More...

Search Database

Title 21 Part Section (e.g., 862.1385) Full Text Search

(1) General enforcement regulations
(2) General administrative rulings and decisions
(3) Product jurisdiction
(4) Regulation of combination products
(5) Organization
(7) Enforcement policy
(10) Administrative practices and procedures
(11) Electronic records; electronic signatures
(12) Formal evidentiary public hearing
(13) Public hearing before a public board of inquiry

Clear Form Search

手引注解_情報検索の案内

39



② 21CFR

一続き

Food Additive Status Listに情報が無い場合、GRASとして記述されていないか、②21CFR「Part 182、184、186」で確認します。併せて、③、④又は⑤のDBに当たります。

This information is current as of Nov 29, 2022.

This online reference for CFR Title 21 is updated once a year. For the most up-to-date version of CFR Title 21, go to the Electronic Code of Federal Regulations (eCFR).

This database includes a codification of the general and permanent rules published in the Federal Register by the Executive departments and agencies of the Federal Government. Title 21 of the CFR is reserved for rules of the Food and Drug Administration.

Learn More...

Search Database

Title 21 Part Section (e.g., 862.1385) Full Text Search

(179) Irradiation in the production, processing and handling of fo...
(180) Food additives permitted in food or in contact with food on ...
(181) Substances generally recognized as safe
(182) Substances generally recognized as safe
(184) Direct food substances affirmed as generally recognized as s...
(186) Indirect food substances affirmed as generally recognized as...
(190) Substances prohibited from use in human food
(190) Dietary supplements
(191-199) (reserved)
(200) General

Clear Form Search

• PART 182 SUBSTANCES GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE
• PART 184 DIRECT FOOD SUBSTANCES AFFIRMED AS GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE
• PART 186 INDIRECT FOOD SUBSTANCES AFFIRMED AS GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE

手引注解_情報検索の案内

40

⑥ Color Additive Status List (着色料 (色素添加物) 一覧)

Color Additive Status List

Share Post LinkedIn

[Food Additive Status List](#)

[List 1](#) | [List 2](#) | [List 3](#) | [List 4](#) | [List 5](#) | [List 6](#)

Preface

This status list, formerly called Appendix A (IOM), provides current information concerning color additives, and will enable you to determine the status and limitations of most color additives likely to be encountered in a

List 1～7について

List 1： 認証が必要な食品用着色料

List 2、3： 認証が必要な医薬品および化粧品用着色料

List 4： 認証が免除される食品用着色料

List 5： 認証が免除される医薬品用途の着色料

List 6： 認証が免除される化粧品用途の着色料

List 7： 認証が免除される医療機器用途の着色料

LIST 1

Color additives subject to certification and permanently listed (unless otherwise indicated) for use in **FOOD**. Most are also listed for use in **DRUGS AND COSMETICS** as noted. (None of these colors may be used in products that are for use in the area of the eye, unless otherwise indicated).

- **FD&C Blue #1** - Food, drugs and cosmetics, including drugs and cosmetics for eye area - GMP - 74.101, 74.1101, 74.2101, 82.101
- **FD&C Blue #1 Aluminum Lake** - Drugs and cosmetics for eye area - GMP - 74.1101, 74.2101, 82.101

手引注解_情報検索の案内

45

Ctrl+Fで、要請品 を検索

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

分類が日本と異なることに注意！

① 食品安全規約 (Food Standards Code)

- 「基準 (Standard) 1.3.1 Food additives」 添加物
- 「基準 (Standard) 1.3.2 Vitamins and minerals」 ビタミン・ミネラル
- 「基準 (Standard) 1.3.3 Processing aids」 加工助剤

手引注解_情報検索の案内

46



85

① 食品安全規約 (Food Standards Code)

—続き—

下の方にSchedulesがある。

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

“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

手引注解_情報検索の案内

47

1-3. 国際機関等における安全性評価 (1) 食品安全委員会

① リスク評価結果

【添加物の検索画面】

検索キーワードに検索語を入力

【添加物】をクリック

評価結果の一覧を確認できます。

手引注解_情報検索の案内

48

② 食品安全総合情報システム

まず、検索！

①タブで、「評価書」を選択

②物質名を入力

③「添加物」を選択

④検索

⑤結果から目的物質を選択

評価品目分類を「未選択」として検索すると、
添加物以外に農薬、肥料・飼料等を含めた評価結果を確認することができます。

表示件数: 10

No.	評価品目名	評価要請文書受理日	評価
1	ソルビン酸カルシウム	2007年3月20日	2008年11月

手引注解_情報検索の案内

② 食品安全総合情報システム

—続き

【通知文書】に「食品健康影響評価の結果の通知」と「評価書」が入っています。

クリックして評価書をダウンロード

項目	内容	添付資料ファイル
評価案件ID	kya20070320001	-
評価品目名	ソルビン酸カルシウム	-
評価品目分類	添加物	-
用途	保存料	-
評価要請機関	厚生労働省	-
評価要請文書受理日	2007年3月20日	・ 受付文書
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号	-
評価目的	添加物として新たに定め、規格基準を設定するに当たっての食品健康影響評価	-
評価目的の具体的な内容	-	-
評価結果通知日	2008年11月20日	-
評価結果の要約	ソルビン酸及びソルビン酸カルシウムのグループとして一日摂取許容量を、ソルビン酸として25 mg/kg体重/日と設定する。	・ 通知文書
評価結果の要約補足	-	-

手引注解_情報検索の案内

98

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

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。

検索語を入力

sorbic acid

目的の検索結果をクリックする。

用途を指定した検索も可能

手引注解_情報検索の案内

① The database of evaluation of JECFA

続き

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

Overview

CHEMICAL NAMES

Sorbic acid; (E,E)-2,4-Hexadienoic acid; 2-Propenylacrylic acid

CAS NUMBER

110-44-1

INS

200

FUNCTIONAL CLASS

Food Additives
PRESERVATIVE

INS MATCHES

200

Evaluations

Evaluation year: 1973

ADI:

Comments:

Meeting:

Specs Code:

Report:

NMRS 53/TRS 539-JECFA 17/18

Tox Monograph:

FAS 5/NMRS 53A-JECFA 17/121

Specification:

Previous Years:

1976, FAS 1

0-25 mg/kg

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

1976

「NMRS 53/TRS 539-JECFA 17/18」をクリックして、②TRS (WHO Technical Report Series)を確認。

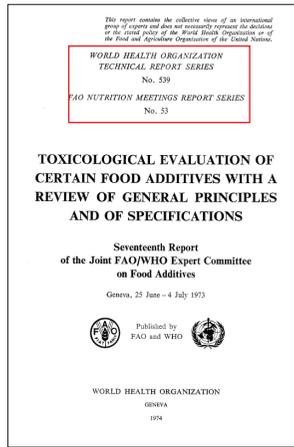
FAS 5は、「WHO Food Additives Series 5」を示す。
「FAS 5/NMRS 53A-JECFA 17/121」をクリックして、「Sorbic acid」、「WHO Food Additives Series 5」を検索することで、③FAS (WHO Food Additives Series)を確認。

手引注解_情報検索の案内

52

評価が古い場合の検索例 (2/3)

【TRSを確認】



早期に刊行されたTRSは、画像で保存されており、文字検索機能が使えないため、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.

手引注解_情報検索の案内



評価が古い場合の検索例 (3/3)

【FASを確認】

データベースの結果、「FAS 5」の記載より、「WHO Food Additives Series 5」から、評価結果を確認することができます。



JECFA - Monographs & Evaluations

Search Clear

- JECFA Monographs
Introduction
001. Introduction (FAO Nutrition Meetings Report Series 5)
002. Butylated hydroxytoluene (FAO Nutrition Meetings Report Series 38a)
003. Formic acid (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)

① Ctrl+Fで、「Sorbic acid」「WHO Food Additives Series 5」を検索

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。

手引注解_情報検索の案内



評価が新しい場合の検索例 (1/3)

データベースの結果を元に、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; PHENYLFORMIC 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:
Evaluation year: 2002
ADI:
Comments:
Intake:
Meeting:
Specs Code:
Report:
Tox Monograph:
Specification:
Previous Years:

評価年が2つあるときは新しい評価年の結果を確認。Benzoic Acidの例では、2002年、2021年に評価されているため、2021年の評価結果を、まず確認する。

クリックして、②TRSを確認。

クリックして、③FASを確認。

手引注解_情報検索の案内

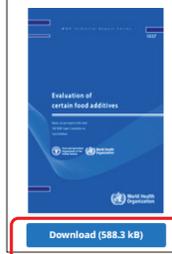


評価が新しい場合の検索例 (2/3)

【TRSを確認】

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



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 FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
NUMBER OF PAGES
76

②Ctrl+Fで、安息香酸 (Benzoic acid) を検索して評価結果を確認してください。

①「Download」を押してTRSを取得し、表示。

手引注解_情報検索の案内



① The database of evaluation of JECFA

続き

評価が新しい場合の検索例 (3/3)

【FASを確認】

Safety evaluation of certain food additives: prepared by the ninety-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

WHO Food additives series: 83

26 May 2022 | Publication



Overview

The monographs contained in this volume were prepared at the ninety-second meeting of the Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) / World Health Organization (WHO) Expert Committee on Food Additives (JECFA), which met virtually on 7-18 June 2021. These monographs summarize the data on specific food additives reviewed by the Committee.

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

NUMBER OF PAGES

142

REFERENCE

ISBN: 978-92-890-5112-5

Download (2 MB)

① 「Download」を押して TRSを取得し、表示。

② Ctrl+Fで、安息香酸 (Benzoic acid) を検索して評価結果を確認してください。

手引注解_情報検索の案内

57

② TRS (WHO Technical Report Series)



Health Topics Countries Newsroom Emergencies Data About WHO

JECFA Publications

Publications
Calls for data
Calls for experts
Procedural guidance
About

Reports

WHO Technical Report Series (TRS)
These reports, published by the World Health Organization, contain concise toxicological evaluations and the chemical and analytical aspects of each substance reviewed by JECFA, as well as information on the intake assessment. Reports reflect the agreed view of the Committee as a whole and describe the basis for their conclusions. They are available in PDF format, and the 1st through 5th reports are also available in French and Spanish.

Grid of TRS reports with download links. A red box highlights the 'Access all reports' button at the bottom.

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。

手引注解_情報検索の案内

58

③ FAS (WHO Food Additives Series)



Health Topics Countries Newsroom Emergencies Data About WHO

JECFA Publications

Publications
Calls for data
Calls for experts
Procedural guidance
About

Toxicological Monographs

WHO Food Additive Series (FAS)
These monographs, published by the World Health Organization, contain detailed descriptions of the biological and toxicological data considered in the evaluation, as well as the intake assessment. The 1st, 4th, 5th, 6th, 8th, 10th, and 20th through 25th series of FAS monographs are available in HTML format. WHO monographs beginning with the 51st series are also available in PDF format.

Grid of FAS monographs with download links. A red box highlights the 'Access all monographs' button at the bottom.

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。

手引注解_情報検索の案内

59

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。

① 検索語を入力

INCHEM search interface with 'Sorbic acid' entered in the search bar. A red box highlights the search bar and the search button.

③ クリックして、検索結果を表示。

検索結果

Sorbic acid and its calcium, potassium and sodium salts (WHO Food Additives Series 5)

クリックし、目的の文書が否かを確認。

② 「JECFA」をクリック。

Collection	
<input checked="" type="checkbox"/> JECFA	1094
<input type="checkbox"/> ICSC	374
<input type="checkbox"/> JMPR	461
<input type="checkbox"/> IARC	321

手引注解_情報検索の案内

60

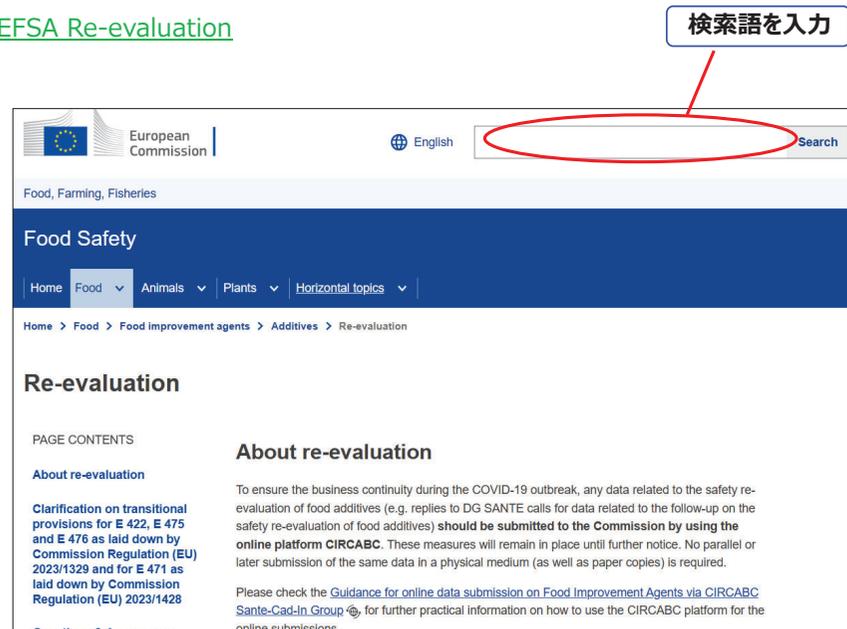
1-3. 国際機関等における安全性評価 (3) EFSA及びSCF

① EFSA (European Food Safety Authority)



手引注解_情報検索の案内

② EFSA Re-evaluation



手引注解_情報検索の案内

③ SCF (Scientific Committee on Food)

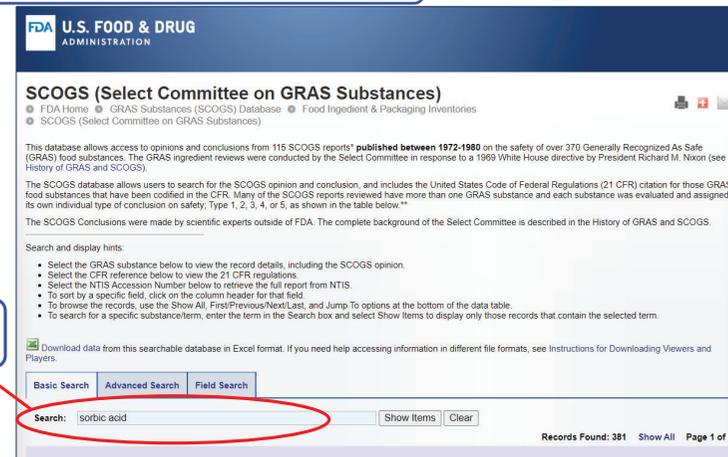


手引注解_情報検索の案内

1-3. 国際機関等における安全性評価 (4) FDA

① SCOGS (Select Committee on GRAS Substances)

例 : sorbic acidのGRAS情報 をSCOGS で検索



手引注解_情報検索の案内



① SCOGS (Select Committee on GRAS Substances)

—続き

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 (7/6/83/20170607024326/https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/SCOGS/uscm2006852.htm) allows access to opinions and conclusions from 115 SCOGS reports published between 1972-1990 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: PB202662*
Year of Report: 1975

GRAS Substance	ID Code	21 CFR Section
Calcium sorbate	7492-95-9	182.3225
Potassium sorbate	24034-01-5	182.3040
Sodium sorbate	7767-91-5	182.3705
Sorbic acid	110-44-1	182.3089

手引注解_情報検索の案内

65

② NTIS (National Technical Information Services)

検索語を入力

手引注解_情報検索の案内

66

③ GRAS Notice Inventory

検索語を入力

GRN No. (sorted Z-A)	Substance	Date of closure	FDA's Letter
1077	Oat polar lipid extract	Pending	
1076	Galacto-oligosaccharides	Pending	

手引注解_情報検索の案内

67

④ FDA情報公開請求Webサイト

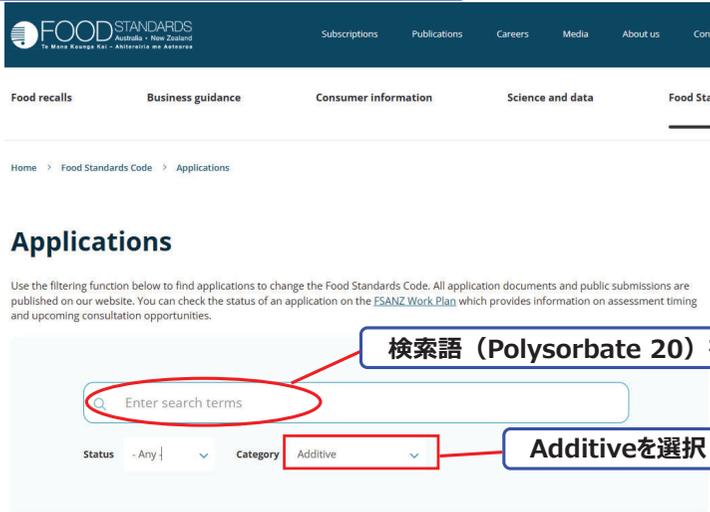
手引注解_情報検索の案内

68

1-3. 国際機関等における安全性評価 (5) FSANZ

① Applications (FSANZ)

例： Polysorbate 20を検索する場合 (1/3)



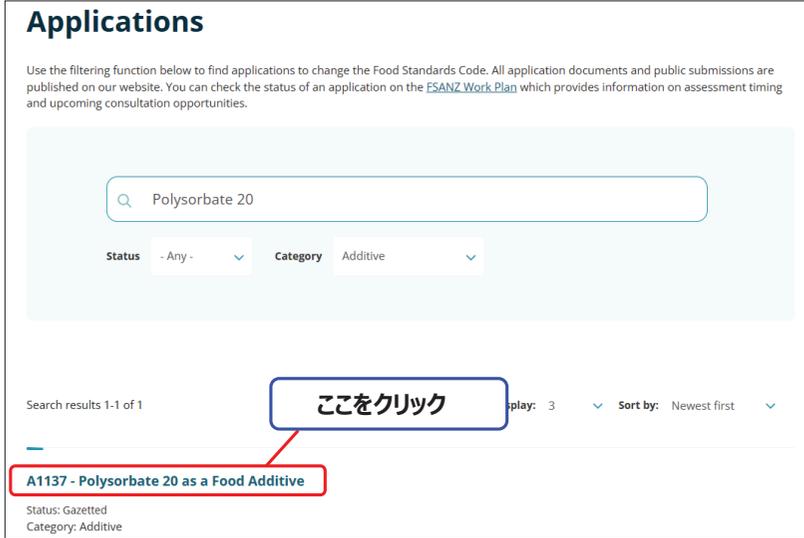
手引注解_情報検索の案内

69

一続き

① Applications (FSANZ)

例： Polysorbate 20を検索する場合 (2/3)



手引注解_情報検索の案内

70

① Applications (FSANZ)

一続き

例： Polysorbate 20を検索する場合 (3/3)



手引注解_情報検索の案内

71

91

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	} 概要書作成に関する注解
II. 有効性	
III. 安全性	
IV. 一日摂取量	
V. 引用文献	

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

1. NOAEL決定	3
2. ADI設定	4
3. リスク判定	10
4. 留意事項	11

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。

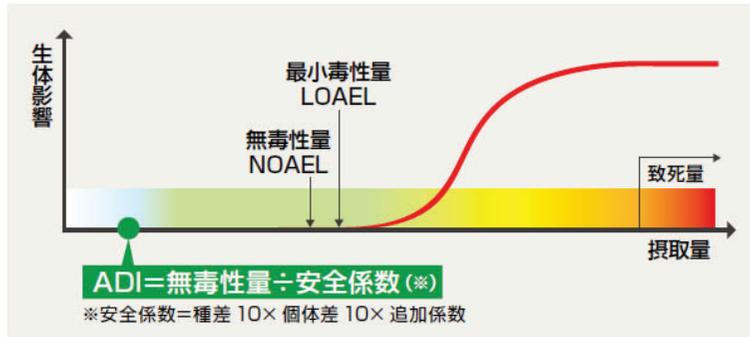
2. ADI設定 [1/6]

- 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。

ここが重要

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)



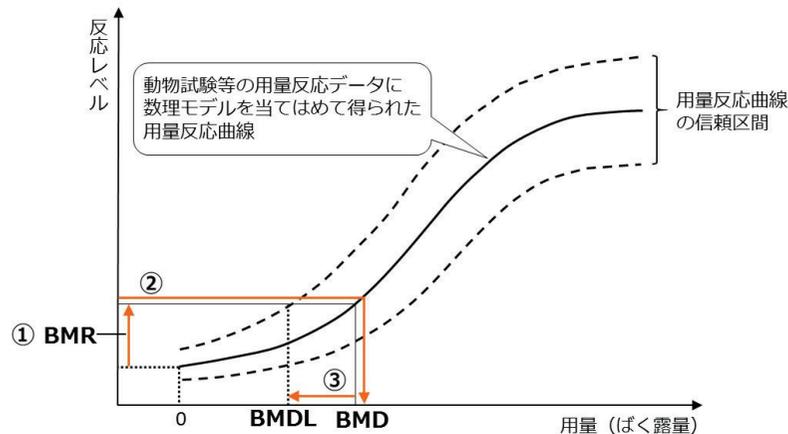
図：摂取量と生体影響の一般的な関係

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(BM D法)により得られた BMDL (Benchmark Dose Lower Confidence Limit)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)

用語集検索 (リスク評価) | 食品安全委員会 - 食の安全、を科学する (fsc.go.jp)

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 (最小毒性量) 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。

難しいけど、
頑張って！

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の考え方に含まない添加物

3. リスクの判定

要請品の推定一日摂取量と、毒性試験から求められる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。

ここが重要

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してください。

- 1) 「許容一日摂取量を〇〇とする。」
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の考え方に含まない要請品に対して、ばく露マージン（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R3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がついで説明しました。

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R4、評価指針R3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なってください。

安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

食安委の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	} 概要書作成に関する注解
II. 有効性	
III. 安全性	
IV. 一日摂取量	
V. 引用文献	

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

総括的注意事項（1～2）	3
1. 体内動態試験（1～2）	5
2. 毒性試験	7
毒性試験の共通注意事項	7
(1) 遺伝毒性試験	8
(2) 反復投与毒性試験	9
(3) 発がん性試験	10
(4) 生殖毒性試験	11
(5) 発生毒性試験	12
(6) アレルゲン性試験	13
(7) その他の試験（1～2）	14

95

総括的注意事項 [1/2]

信頼性保証

- 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 \(TG\)](#) に準拠してください。
- 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 Assurance 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 [2/2]

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ドンス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つては、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路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变化、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变化、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。

96

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 R3 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、必要に応じ、[OECD試験法ガイドライン](#)、[WHO/IPCS](#)、FDAガイドライン (2023) のガイダンス等に準拠した試験を検討してください。

2. 毒性試験 (3) 発がん性試験

発がん性試験を行う際は、

- ・[OECD TG451](#) (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、必要に応じ、[OECD試験法ガイドライン](#)、[WHO/IPCS](#)、FDAガイドライン (2023) のガイダンス等に準拠した試験を検討してください。

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R4、評価指針R3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。

**「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
(添加回収試験)**

- 1) 表題 (要請品の名称と試験項目を記載してください。例；○○の△△試験法の検証試験報告書)
- 2) 報告年月日
- 3) 報告書作成者
- 4) 試験実施機関 (機関名、住所、電話番号、E-mail アドレス等)

★以下は、成分規格案の各項目別に記載してください。

1. 試験法

- ・成分規格案に設定する試験法を記載してください。
- 公定書の一般試験法を用いる場合
試験法名 (例；公定書一般試験法 ヒ素試験法 第○法) 及び各条に定める条件 (試料採取量、標準液量等) を記載してください。
- 公定書の一般試験法以外の試験法を設定する場合 (公定書の方法を一部変更した場合を含む)
記載内容のみで試験できるように、試験法に以下の事項等を含めてください。
 - (1) 試験操作
 - ・検液、標準液等の調製方法を含む試験操作を記載してください。
 - ・操作条件：試験で用いた操作条件 (装置の条件を含む) を記載してください。
 - (2) 試薬・試液：試験に使用した試薬・試液 (規格、純度、メーカー名等) を記載してください。
 - (3) 装置：試験に使用した装置 (型式、メーカー名等) を記載してください。
 - (4) 定量計算 (計算式)
 - (5) 規格値、判定方法等
 - (6) 試験法のフローチャート等 (できるだけ記載してください。)
 - (7) 公定書以外で参考とした文献等があれば記載してください。(文献を添付)
文献の記載例；著者名：論文タイトル、雑誌名、出版年；巻 (号)、ページ

2. 添加回収試験の実施方法

- (1) 試験に用いた検体の情報
名称、製造者、製造年月日、ロット番号等、検体の由来がわかるものを記載してください。
- (2) 添加濃度とその設定根拠
- (3) 添加用標準液の濃度及び調製法
- (4) 添加用標準液の添加方法及び添加量
- (5) 試行数：添加試料 3 試行以上、無添加試料 2 試行以上

3. 試験結果

- ・ヒ素のような限度試験の場合であっても、溶液の吸光度等の数値データを示します。試験経過がわかるように、以下の点に留意してデータを記載してください。
- (1) 添加試料及び無添加試料について、試料採取量、測定値 (吸光度・ピーク面積値等) のデータを表形式等で示してください。
- (2) 検量線が必要な場合は、検量線を示してください。
- (3) 検液中濃度と試料中濃度を計算により求めて示してください。
- (4) HPLC、GC の場合は、標準品及び検液のクロマトグラムも添付してください。
- (5) 添加回収率、相対標準偏差を示してください。

4. 考察

添加回収試験における考察を記載してください。

【報告書の記載例】

○○○の純度試験等の検証試験報告書

報告年月日： ○○年○○月○○日

報告書作成者：○○○○○○

試験実施機関：○○○○○○

○○○の△△試験法の検証試験報告書

1. 試験法
 - (1) 試験操作
 - (2) 試薬・試液
 - (3) 装置
 - (4) 定量計算(計算式)
 - (5) 規格値、判定方法等
 - (6) 試験法のフローチャート等
 - (7) 公定書以外で参考とした文献等

2. 添加回収試験の実施方法
 - (1) 試験に用いた検体の情報
 - (2) 添加濃度とその設定根拠
 - (3) 添加用標準液の濃度及び調製法
 - (4) 添加用標準液の添加方法及び添加量
 - (5) 試行数

3. 試験結果

4. 考察

(注) 報告書作成の参考として記載の一例を示したものであり、他により適切な記載方法がある場合には必ずしもこの例示の記載に統一する必要はありません。試験法の記載事項は、試験法に合わせて適宜変更して作成してください。

まえがき

概要書の規格試験の「試験成績」は、規格に適合することを示す結果のみではなく、規格値や試験法が適切であることを確認することも目的としています。そのため、「試験成績」報告書では、各ロットが規格に適合していることを示す結果だけでなく、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値・実測値等も示すようにしてください。また、試験結果は、成分規格案の各項目別に記載してください。

「試験成績」報告書への記載事項

- 1) 表題 (要請品の名称を記載する。例；○○の規格試験結果報告書)
- 2) 報告年月日
- 3) 報告書作成者
- 4) 試験実施機関 (機関名、住所、電話番号、E-mail アドレス等)

★以下は、成分規格案の各項目別に記載してください。

1. 検体

(1) 検体情報

- ・ 検体の由来がわかる情報 (名称、製造者、製造年月日、ロット番号等) を記載してください。

(2) 検体数：原則として3ロット以上*

- *ロットの代わりに、製造者の異なる3製品以上を用いても良い。

(3) 試行数：原則として1ロットにつき3試行以上

2. 試験法

(1) 試験操作

- ・ 成分規格案で設定した試験法を全文記載します。
- ・ 「性状」については、食品添加物公定書の通則 27、28 を参考にして記載してください。
- ・ 操作条件：試験で用いた操作条件 (装置の条件を含む) を記載してください。

(2) 試薬・試液：試験に使用した試薬・試液 (規格、純度、メーカー名等) を記載してください。

(3) 装置：試験に使用した装置 (型式、メーカー名等) を記載してください。

3. 試験結果

(1) 性状の場合

- ・ 観察結果として写真 (ロット毎に試行数分) を添付してください。

(2) 確認試験の場合

- ・ 定性反応試験等の目視による変化を調べるものは、観察結果として写真 (ロット毎に試行数分) を添付してください。
- ・ 赤外吸収スペクトルを設定する場合は、検体の赤外吸収スペクトルを添付し、各吸収ピークがどの特性吸収帯に帰属するかを調べて、その結果を一覧表にしてください。

(3) 含量、示性値、純度試験、乾燥減量等、規格値の設定されている試験の場合

- ・ 純度試験のうち、溶状、塩化物、硫酸塩等、溶液の色や濁度を比較する限度試験についても、吸光度 (ヒ素の場合は 535nm、濁度の比較の場合は 600nm 等) 等を測定するなど、可能な限り実測値 (吸光度等) も示してください。
- ・ 試料採取量、測定値 (吸光度、ピーク面積等)、検液中濃度及び試料中濃度等の結果を算出するために必要なデータを表形式等で示してください。
- ・ 検量線が必要な場合は、検量線を示してください。
- ・ HPLC、GC の場合は、標準品及び試料のクロマトグラムも添付してください。

4. まとめ

- ・ 試験結果より、成分規格案の規格(値)及び試験法が、適切であった等をまとめます。

【報告書の記載例】

○○○の規格試験結果報告書

報告年月日： ○○年○○月○○日

報告書作成者： ○○○○○○

試験実施機関： ○○○○○○

○○○試験の試験結果

1. 検体

名称：
製造者：
製造年月日：
ロット番号：

2. 試験法

- (1) 試験操作
- (2) 試薬・試液
- (3) 装置

3. 試験結果

4. まとめ

(注) 報告書作成の参考として記載の一例を示したものであり、他により適切な記載方法がある場合には必ずしもこの例示の記載に統一する必要はありません。試験法の記載事項は、試験法に合わせて適宜変更して作成してください。

△△△試験の試験結果

1. 検体

名称：
製造者：
製造年月日：
ロット番号：

2. 試験法

- (1) 試験操作
- (2) 試薬・試液
- (3) 装置

3. 試験結果

4. まとめ

(注) 報告書作成の参考として記載の一例を示したものであり、他により適切な記載方法がある場合には必ずしもこの例示の記載に統一する必要はありません。試験法の記載事項は、試験法に合わせて適宜変更して作成してください。

×××試験の試験結果

1. 検体

名称：
製造者：
製造年月日：
ロット番号：

2. 試験法

- (1) 試験操作
- (2) 試薬・試液
- (3) 装置

3. 試験結果

4. まとめ

(注) 報告書作成の参考として記載の一例を示したものであり、他により適切な記載方法がある場合には必ずしもこの例示の記載に統一する必要はありません。試験法の記載事項は、試験法に合わせて適宜変更して作成してください。

**「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
(添加回収試験)**

報告書に記載していただきたい事項を示したものであり、他により適切な記載方法がある場合には必ずしもこの例示に統一する必要はありません。項目番号や項目名等は適宜変更して作成していただいても結構です。試験は要請者自身が行っても、外部分析機関に委託しても結構です。

- 1) 表題（要請品名を記載する。例；食品中の○○の分析法の検証試験報告書）
- 2) 報告年月日
- 3) 報告書作成者
- 4) 試験実施機関（機関名、住所、電話番号、E-mail アドレス等）
- 5) 目的
- 6) 分析法
 - i) 参考とした文献等（例；著者名：論文タイトル、雑誌名、出版年；巻（号）、ページ）
 - ii) 分析法の内容
 - ①分析法の概要（原理等を簡潔にまとめて記載してください。）
 - ②試薬・試液
 - ③装置
 - ④操作条件
 - ⑤検液の調製方法（調製方法のフローチャートがあるとわかりやすいです）
 - ⑥定量計算（計算式）
- 7) 添加回収試験の実施方法
 - ①試験に用いた食品に関する情報（由来がわかるもの）と、その食品を選んだ根拠
 - ②添加濃度とその設定根拠
 - ③添加用標準液の濃度及び調製法
 - ④添加用標準液の添加方法及び添加量
 - ⑤試行数（添加試料（3 試行以上）及び無添加試料（2 試行以上））
- 8) 試験結果

（試験経過がわかるように、データを記載してください。）

 - ①試験実施年月日
 - ②実施結果

（添加試料及び無添加試料について、試料採取量、測定値（吸光度、ピーク面積値等）、検液中濃度及び試料中濃度等の結果を算出するために必要なデータを表形式等で示してください。）
 - ③検量線
 - ④クロマトグラム

（HPLC、GC の場合は、標準品及び試料（添加及び無添加試料）のクロマトグラムも添付してください。）
 - ⑤分析法の定量下限値
 - ⑥添加回収率、相対標準偏差
- 9) 考察

（添加回収試験における考察等を記載してください。）

「酵素活性測定法の検証」の試験報告書への記載事項

- 1) 表題 (要請品の名称と試験項目を記載する。例；○○の酵素活性測定法の検証試験報告書)
- 2) 報告年月日
- 3) 報告書作成者
- 4) 試験実施機関 (機関名、住所、電話番号、E-mail アドレス等)
- 5) 目的 (例 ○○の酵素活性測定法について、酵素反応条件、反応生成物の定量法等で検討した内容を示し、設定した方法で安定した酵素活性の結果が得られることを検証する。)
- 6) 測定法
 - i) 測定法の概要

測定法の原理を記載し、参考とした文献等があれば記載してください。(文献を添付)

文献の記載例

 - ・酵素活性測定法に関する文献；著者名：論文タイトル. 雑誌名, 出版年；巻(号), ページ
 - ・酵素反応後の生成物の定量法に関する文献；著者名：論文タイトル. 雑誌名, 出版年；巻(号), ページ
 - ii) 測定法の内容
 - ①試薬・試液
 - ・試験に用いる基質やその他の試薬のグレード(型番など)
 - ・ポジティブコントロールとして標準酵素を用いる場合はそのグレード(型番など)
 - ②装置
 - ③操作方法 (成分規格案に記載する内容を詳細に記載してください。)
 - ・試料液、基質溶液の調製方法
 - ・酵素反応の操作法
 - ・反応生成物の定量法
 - ④酵素活性の計算(計算式)とその説明

酵素単位の定義、酵素活性の規格値(案)も記載してください。
 - ⑤測定法のフローチャート(あることが望ましい。)
- iii) 測定法設定の根拠(検討事項)

測定法を設定するために行った検討事項等を詳細に記載してください。

実験を行った場合は、その内容と結果を示し、設定理由を経緯がわかるように生データと共に記載してください。

参考とした文献を引用する場合は、その内容を抜粋して記載してください。

 - ①試料液の調製に関する検討事項(希釈液、希釈倍率等)

- ②酵素反応条件に関する検討事項（基質濃度、反応条件（pH、温度、時間）等）
- ③反応生成物の定量法に関する検討事項
 - ・操作方法
 - ・検量線（直線性の濃度範囲、相関係数等）
 - ・HPLC、GC を用いる場合は、標準品及び試料のクロマトグラムも添付する。
- ④その他検討事項

7) 測定法の検証

酵素活性測定法を検証するため、以下の試験を行ってください。

なお、試験に用いる検体の情報（名称、製造者、製造年月日、ロット番号等、検体の由来がわかるもの）を記載してください。

- ①1つの検体から希釈倍率の異なる試料液（検量線の中央と、最低濃度、最高濃度に近い濃度を設定、各5試行）を作製して酵素活性を測定し、その結果（試料当たり）を測定値（吸光度等）と共に示す。
- ②各希釈倍率における酵素活性の平均値と相対標準偏差を求め、比較する。

8) 考察

酵素活性測定法の性能に関する考察等を記載してください。

**Items to be included in the validation report of purity and other test methods
(Recovery tests)**

1 Title (including the name of the target substance and test items. Example: Validation report of the xxx test method for yyy)

2 Date of report

3 Author

4 Testing institution (e.g., institution name, address, phone number, email address)

Note: Describe the contents of (1) to (4) below for each item specified in the draft specifications.

(1) Test method

Describe the test method to be included in the draft specifications.

- When using a test method in the General Tests of Japan's Specifications and Standards for Food Additives (JSFA), state the name of the test (e.g., JSFA General Test, No. 36 Arsenic Limit Test Method 1) and the conditions specified in each Article (e.g., weight of sample, standard solution volume).
- When setting up a test method other than those in the General Tests of JSFA (including when you are using a test method that has been partly changed from the original), include the following items so that the test can be performed by using only the information you supply:
 - (a) Procedure
 - Include methods of preparation of test solutions and standard solutions
 - Operating conditions: Describe the operating conditions (including equipment conditions) used in the test.
 - (b) Reagent chemicals and reagent solutions: Describe the reagent chemicals and reagent solutions used in the test (e.g., specifications, purity, manufacturer's name).
 - (c) Equipment: Describe the equipment used in the test (e.g., model, manufacturer)
 - (d) Operating conditions
 - (e) Specification values, judgment method
 - (f) Flowchart of the test method
 - (g) Cite and attach any references used in tests other than JSFA

Example of the description of a reference: author name, article title, journal name, year of publication, volume (issue), page numbers

(2) Procedure of recovery tests

- (a) Information about the samples used in the test, showing the origin of the sample (e.g., the name, manufacturer, date of production, and lot number)
- (b) Concentration of added analyte and rationale for setting this value
- (c) Concentration and method of preparation of the standard solution to be added
- (d) Method of addition of standard solution and amount added
- (e) Number of trials: for samples to which the analyte was added, at least three trials; for control samples, at least two trials

(3) Test results

Even in limit tests, such as those for arsenic, please show numerical data such as absorbance measured in the solutions. Include the data so that the test progress is evident, bearing in mind the following points:

- (a) For samples to which the analyte was added or control samples, indicate the weight of the sample and the found values (e.g., absorbance, peak area) in table form.
- (b) Provide a calibration curve if necessary.
- (c) Calculate and show the concentrations of the analyte in the test solutions and the samples.
- (d) If HPLC or GC is used, attach the chromatograms of the reference standard and the sample.
- (e) Indicate the recovery rate and the relative standard deviation.

(4) Considerations

Describe your thoughts regarding the recovery tests.

Example of a report description

Validation report of Purity Tests for yyy

Date of report: MM/DD/YYYY

Author: xxx

Testing institution: xxx

Report on validation of the xxx test method for yyy

1. Test method

- (1) Procedure
- (2) Reagent chemicals and reagent solutions
- (3) Equipment
- (4) Quantitative calculation (formulae)
- (5) Specification values, judgment method
- (6) Flowchart of the test method
- (7) Cite and attach any references used in tests other than JSFA

2. Procedure of recovery tests

- (1) Information about samples used in the recovery test
- (2) Concentration of added analyte and rationale for setting this value
- (3) Concentration and method of preparation of the standard solution to be added
- (4) Method of addition of standard solution and amount added
- (5) Number of trials

3. Test results

4. Considerations

Note: This is an example of the report. Your report does not necessarily have to be consistent with this if there are more appropriate ways of describing your results. Items to be included in the test method should be changed as appropriate to suit your test method.

Preface

The specifications Test Results in the Overview document are intended not only to indicate the compliance of the samples with the specifications but also to confirm that the specification values and test methods are appropriate. Therefore, in your Test Results report, make sure you indicate not only the results to show that each lot complies with the specifications, but also the interim progress values and the actual values measured during the test. Also, describe the test results for each item specified in the draft specifications.

Items to be included in the Test Results report

- 1 Title (including the name of the target substance. Example: Test Results report test for xxx)
- 2 Date of report
- 3 Author
- 4 Testing institution (e.g., institution name, address, phone number, email address)

Note: Describe the contents of (1) to (4) below for each item specified in the draft specifications.

- (1) Test samples
 - (a) Test sample information
 - Add information on the sample's origin, such as the name, manufacturer, date of production, and lot number.
 - (b) Number of test samples (in principle, three or more lots)
 - Note:** You may use three or more products from different manufacturers instead of using three lots.
 - (c) Number of trials (in principle, three or more trials per lot)
- (2) Test method
 - (a) Procedure
 - Include the entire text of the test method given in the draft specifications.
 - For Description, refer to General Notices 27 and 28 of Japan's Specifications and Standards for Food Additives (JSFA).
 - Operating conditions: Describe the operating conditions (including equipment conditions) used in the test.
 - (b) Reagent chemicals and reagent solutions: Describe the reagent chemicals and reagent solutions used in the test (e.g., specifications, purity, manufacturer's name).
 - (c) Equipment: Describe the equipment used in the test (e.g., model, manufacturer)
- (3) Test results
 - (a) For Description
 - Attach a photo of each trial for each lot as ~~your~~ observation results.
 - (b) For Identification Tests
 - Attach a photo of each trial for each lot as observation results for qualitative tests in which changes are checked visually.
 - In setting up an infrared absorption spectrum, attach the absorption spectrum of the test sample, investigate which characteristic absorption band each absorption peak belongs to, and tabulate the results.
 - (c) For tests where specification values are set, such as Content, Specific properties, Purity Tests, and Loss on Drying
 - In Purity Tests, for limit tests that compare the color and turbidity of solutions, such as Clarity of solution, Chloride content, and Sulfate content, indicate actual measured values as much as possible by e.g., measuring the absorbance at 535 nm for arsenic or 600 nm for turbidity comparison.
 - Present in table form the data needed to calculate the concentrations in the test solutions and the samples, such as the weight of the sample and the measured values (e.g., absorbance, peak area).
 - Present a calibration curve if necessary.
 - When HPLC or GC is used, attach chromatograms of the reference standard and the sample.
- (4) Conclusion
 - On the basis of the test results, conclude that the specifications (values) and test methods in the draft specifications were appropriate.

Example of a report description

Test Results report for xxx

Date of report: MM/DD/YYYY

Author: xxx

Testing institution: xxx

Results of the xxx test

1. Test samples

Name:

Manufacturer:

Date of production:

Lot number:

2. Test method

(1) Procedure

(2) Reagent chemicals and reagent solutions

(3) Equipment

3. Test results

4. Conclusion

Note: This is an example of how to prepare a report. Your report does not necessarily have to be consistent with this if there are more appropriate ways of describing your results. Items to be included in the test method should be changed as appropriate to suit your test method.

**Items to be included in the validation report of analytical methods for food additives in foods
(Recovery test)**

Note: This is an example of items to be included in a report. Your report does not necessarily have to be consistent with this if there are more appropriate ways of describing your results. You may change the item numbers, names, and other content as appropriate. Applicants may conduct the test(s) themselves or may outsource to an external testing institution.

- 1 Title (including the name of the target substance. Example: Validation report of the analytical method for xxx in foods)
- 2 Date of report
- 3 Author
- 4 Testing institution (e.g., institution name, address, phone number, email address)
- 5 Purpose
- 6 Analytical methods
 - (1) References, etc. (e.g., author name, article title, journal name, year of publication; volume (issue), page numbers)
 - (2) Contents of the analytical method
 - (a) Outline of the analytical method (Provide a concise summary of the principles, etc.)
 - (b) Reagent chemicals and reagent solutions
 - (c) Equipment
 - (d) Operating conditions
 - (e) Method of preparation of the test solutions (preferably submit a flowchart of the preparation)
 - (f) Quantitative calculation (formulae)
- 7 Procedure of recovery tests
 - (a) Information about the foods used in the tests and the basis for selecting the foods
 - (b) Concentration of added analyte and rationale for setting this value
 - (c) Concentration and method of preparation of the standard solution to be added
 - (d) Method of addition of the standard solution and amount added
 - (e) Number of trials: for samples to which the analyte was added, at least three trials; for control samples, at least two trials
- 8 Test results

(Present your data so that the progress of the test can be seen.)

 - (a) Test implementation date
 - (b) Implementation results

(For both samples to which the analyte was added and control samples, indicate the data needed to calculate the results, such as the weight of the sample, the found values (e.g., absorbance, peak area), the concentrations in the test solutions, and the concentrations in the samples in table form.)
 - (c) Calibration curve
 - (d) Chromatogram

(When HPLC or GC is used, attach chromatograms of the reference standard and the samples (samples to which the analyte was added and control samples))
 - (e) Lower limit of quantification of the analytical method

3_Items to be included in the validation report of analytical methods for food additives in foods

(f) Recovery rate, relative standard deviation

9 Considerations

(Describe your thoughts regarding the recovery tests. Example: We think this method is applicable to measure the concentration of the substance in foods.)

Items to be included in the test report for validation of the enzyme activity determination method

1 Title (including the name of the target substance and test items, Example: Validation report of the enzyme activity determination method for xxx)

2 Date of report

3 Author

4 Testing institution (e.g., institution name, address, phone number, email address)

5 Purpose (Example: To validate that the method we established can yield stable test results for determination of the enzyme activity of xxx by showing the enzyme reaction conditions and the details that have been examined by the quantitative method of the reaction products.)

6 Determination method

(1) Outline of the determination method

Describe the principle of the enzyme activity determination method and cite and attach any references.

Examples of a reference and items included in it:

- A reference on enzyme activity determination methods, with author name, article title, journal name, year of publication, volume (issue), and page numbers
- A reference on the quantitative method of the products of enzymatic reaction: author name, article title, journal name, year of publication, volume (issue), and page numbers

(2) Details of the determination method

(a) Reagent chemicals and reagent solutions

- Grade of the substrate and other reagent chemicals used in the test (e.g., catalog numbers)
- Grade of the standard enzyme used as a positive control (e.g., catalog number)

(b) Equipment

(c) Method of handling of test items (Describe in detail the items to be included in the draft specifications.)

- How to prepare the sample solution and substrate solution
- How to handle enzyme reactions
- Quantitative method of reaction products

(d) Calculation of enzyme activity (formula) and its explanation

Include the definition of enzyme units and enzyme activity specification values (proposed).

(e) Flowchart of the determination method (strongly desirable)

(3) Rationale for establishing the determination method

Describe in detail the rationale used to establish the determination method.

If you performed some experiments, indicate their contents and results and describe the reasons for your determination; include the raw data so that we can see the process.

If you want to cite a reference, add an excerpt of the content.

4_ Items to be included in the test report for validation of the enzyme activity determination method

- (a) Details of preparation of sample solutions (e.g., diluent, dilution factors)
- (b) Details of enzyme reaction conditions (e.g., substrate concentration, reaction conditions such as pH, temperature, time)
- (c) Details of the quantitative method of reaction products
 - Method of handling
 - Calibration curve (e.g., concentration range of linearity, correlation coefficients)
 - If HPLC or GC is used, chromatograms of the reference standard and the test sample should also be submitted.
- (4) Other items considered

7 Validation of the determination method

To validate the enzyme activity determination method, perform the following tests.

Make sure you describe the sample used in the test to show the sample's origin (such as the name, manufacturer, date of production, and lot number).

- (a) Prepare sample solutions with different dilution factors from a single sample (setting concentrations at the center of the calibration curve and at points close to the lowest and highest concentrations; perform five trials per sample), measure the enzyme activity, and show the results (per sample) by using raw data (e.g., absorbance).
- (b) Determine and compare the average value and relative standard deviation of the enzyme activity at each dilution factor.

8 Considerations

Describe your thoughts regarding the performance of the enzyme activity determination method.

202X年XX月XX日版

【 】内に該当する要請（新規指定、成分規格改正、使用基準改正）をご記載ください。

【新規指定】

（添加物名）概要書（案）

〇〇〇〇株式会社

目次

項目	ページ No.
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	

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

(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

5. 物理化学的性質

(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

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

参照規格

- 1 :
- 2 :
- 3 :
- 4 :

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

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

「添加物に関する食品健康影響評価指針」の第1章第5ア（ア）該当性

（「添加物に関する食品健康影響評価指針」（食品安全委員会決定）の第1章第5ア（ア）に該当すると考える場合に記載）

（1）遺伝毒性試験

指標	試験種類	試験対象	被験物質	用量等	試験結果	参照文献
遺伝子突然変異						
染色体異常						

（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）アレルギー性試験

（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

【 】内に該当する要請（新規指定、成分規格改正）をご記載ください。

【新規指定】

（添加物名） 概要書（案）

〇〇〇〇株式会社

目次

項目	ページ No.
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. 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	

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
- (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

5. 物理化学的性質

(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

項目	成分規格案	参照規格
① 名称		
② 英名		
英名別名		
③ 日本名別名		
④ 構造式		
⑤ 分子式又は組成式		
⑥ 分子量又は式量		
⑦ 化学名		
⑧ CAS 登録番号		
⑨ 定義		
⑩ 含量		
⑪ 性状		
⑫ 確認試験		
	(1)	
	(2)	
⑬ (示性値)		
例：pH		
⑭ 純度試験		
	(1)	

	(2)	
⑮ 乾燥減量、 強熱減量又は 水分		
⑯ 強熱残分、 灰分又は 酸不溶性灰分		
⑰ 微生物限度		
⑱ 定量法		
⑲ 保存基準		
参照規格 1 : 2 : 3 : 4 :		

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

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. 遺伝毒性

2. 一般毒性

3. 一日摂取量の推計及び考察

IV. 引用文献一覽

202X年XX月XX日版

【 】内に該当する要請（新規指定、
成分規格改正）をご記載ください。

【新規指定】

（添加物名）概要書（案）

〇〇〇〇株式会社

目次

項目	ページ No.
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（反応様式、質量、等電点、温度依存性、pH 依存性、アミノ酸配列等）	
(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	
II. 有効性に関する知見	
1. 添加物（酵素）としての有効性及び他の同種の添加物（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

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
- (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

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、質量、等電点、温度依存性、pH 依存性、アミノ酸配列等）

(4) 性状

(5) 成分規格

1) 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称		
② 英名		
英名別名		
③ 日本名別名		
④ CAS 登録番号		
⑤ 定義		
⑥ 酵素活性		
⑦ 性状		
⑧ 確認試験		
	(1)	
	(2)	
⑨ 純度試験		
	(1)	
	(2)	
⑩ 微生物限度		
⑪ 酵素活性測定法		
⑫ 保存基準		
参照規格		
1 :		
2 :		

3 :

4 :

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

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

II. 有効性に関する知見

1. 添加物（酵素）としての有効性及び他の同種の添加物（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
(消化管内で容易に分解されること)
- (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
(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について記載)
- (4) 酵素の主要な成分の過剰摂取の問題
(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について記載)
- (5) 未分解物又は部分分解物の排泄及び蓄積
(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について記載)

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

指標	試験種類	試験対象	被験物質	用量等	試験結果	参照文献
遺伝子突然変異						
染色体異常						

(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

202X年XX月XX日版

【 】内に該当する要請（新規指定、成分規格改正、使用基準改正）をご記載ください。

【新規指定】

（添加物名）概要書（案）

〇〇〇〇株式会社

目次

項目	ページ No.
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

VI. 引用文献一覧

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

(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

5. 物理化学的性質

(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

項目	成分規格案	参照規格
① 名称		
② 英名		
英名別名		
③ 日本名別名		
④ 構造式		
⑤ 分子式又は組成式		
⑥ 分子量又は式量		
⑦ 化学名		
⑧ CAS 登録番号		
⑨ 定義		
⑩ 含量		
⑪ 性状		
⑫ 確認試験		
	(1)	
	(2)	
⑬ (示性値)		
例：pH		
⑭ 純度試験		
	(1)	
	(2)	
⑮ 乾燥減量、強熱減量又は水分		
⑯ 強熱残分、灰分又は		

酸不溶性灰分		
⑰ 微生物限度		
⑱ 定量法		
⑲ 保存基準		
参照規格 1 : 2 : 3 : 4 :		

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

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

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 週	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								

(別紙とすることも可)

(2) 症例報告

(記載例)

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

(別紙とすることも可)

(3) メタアナリシス

(記載例)

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

(別紙とすることも可)

(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

指標	試験種類	試験対象	被験物質	用量等	試験結果	参照文献
遺伝子 突然 変異						
染色体 異常						

(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

VI. . 引用文献一覧

Handbook for the Procedure

General notes

This Handbook for the Procedure has been compiled to give readers a quick understanding of “The Procedure for Preparing Application Documents for Designation of Food Additives and Revision of Use Standards for Food Additives,” issued by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).

The Handbook for the Procedure has the following structure:

General notes	Comments for the entire application document
I. Outline of food additives	} Comments for creating an Overview document
II. Effectiveness	
III. Safety	
IV. Daily intake	
V. Cited references	

Appendices: Information search guide, Concept of food risk assessment, Precautions when conducting new safety tests

Contents

Background			3
Terms			4
Chapter 1	1-1	Flow for designating food additives and revising specifications or standards	7
	1-2	Food additive designation system	8
	1-3	Application for designating food additives and revising specifications or standards	9
Chapter 2	2-1	What are the application documents?	10
	2-2	What is an application form?	11
	2-3	What are attached documents?	12
Chapter 3	3-1	What is an Overview document?	18
	3-2	Points to note when creating an Overview document	20
	3-3	Points to note regarding descriptions	22
	3-4	Structure of an Overview document	27
Chapter 4	4-1	Regarding cited references	29

Background

This Handbook for the Procedure is compiled for the applicant. The handbook is based principally on the Attachment to the “Procedure for Preparing Application Documents for Designation of Food Additives and Revision of Use Standards for Food Additives” (issued by MHLW on September 9, 2014; hereafter, the “**2014 Procedure**”).

However, the four [guidelines stipulated for food additives](#) by the Food Safety Commission of Japan (FSCJ) were revised in September 2021 (hereafter, the “**2021 Guidelines**”).

Therefore, some parts of this Handbook for the Procedure (particularly, “III. Safety,” “IV. Daily intake”) provide explanations in accordance with the 2021 Guidelines.

Furthermore, the MHLW’s “[Guidelines for the Designation of Food Additives and Revision of Use Standards for Food Additives](#)” (hereafter, the “**2022 MHLW Guidelines**”) were revised in September 2022.

If the handling differs between the 2014 Procedure and the 2022 MHLW Guidelines, the content of the 2022 MHLW Guidelines takes precedence. Therefore, some parts of this Handbook for the Procedure provide explanations in accordance with the 2022 MHLW Guidelines.

Terms [1/3]

The following abbreviations are used in this Handbook for the Procedure.

General terms

Additives:	Food additives
FADCC:	Food Additive Designation Consultation Center
FAO:	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FSCJ:	Food Safety Commission of Japan
JECFA:	Joint FAO–WHO Expert Committee on Food Additives
JSFA:	Japan’s Specifications and Standards for Food Additives
MHLW:	Ministry of Health, Labour and Welfare
PAFSC:	Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council
WHO:	World Health Organization

Terms [2/3]

The following abbreviations are used in this Handbook for the Procedure.

[Terms related to Guidelines and the Procedure](#)

2022 MHLW Guidelines:	Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, <i>Sei-shoku-hatsu</i> 0929 No. 3 "Guidelines for the Designation of Food Additives and Revision of Standards for Use of Food Additives" (September 29, 2020)
2014 Procedure:	Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, <i>Shoku-an-ki-hatsu</i> 0909 No. 2, Attachment to the "Procedure for Preparing Application Documents for Designation of Food Additives and Revision of Use Standards for Food Additives" (September 9, 2014)
Template:	A prototype published by FADCC for preparing an Overview document, based on Appendix 3 of the 2014 Procedure
2021 Guidelines:	Four guidelines stipulated by FSCJ (revised in September 2021), namely: "Guidelines for the Risk Assessment of Food Additives," "Guidelines for the Risk Assessment of Food Additives for Fortification," "Guidelines for the Risk Assessment of Additives (Enzymes) in Foods," and "Guidelines for the Assessment of Flavoring Substances in Foods on Health"

Note: These four guidelines are for food additives in general (including processing aids and additives for breast-milk-substitute foods); nutritional-component-related additives; enzymes; and flavoring substances, respectively.

Terms [3/3]

The following terms are used in this Handbook for the Procedure:

Food additives in general:	In the Handbook for the Procedure, "food additives in general" refers to additives other than nutritional-component-related additives, enzymes, and flavoring substances.
Processing aids:	"Processing aids" refers to additives covered by the contents of "Chapter 3 Approach to the risk assessment of processing aids" in the Guidelines for the Risk Assessment of Food Additives.
Additives for breast-milk-substitute foods:	"Breast milk substitutes" refers to additives used in breast-milk-substitute foods for infants up to 4 months old and covered by the special regulations established in the Guidelines for the Risk Assessment of Food Additives.

Chapter 1-1. Flow for designating food additives and revising specifications or standards

- (a) Preparation of [application documents](#) to request the food additive designation and revision of specifications or standards

 FADCC will support applicants by providing advice on preparing application documents and other procedures.

- (b) Submission of [application documents](#) to MHLW.

 After confirming the contents of the documents, MHLW will ask FSCJ to conduct a food risk assessment.

- (c) Deliberations by FSCJ

 After a food risk assessment is conducted, MHLW is notified of the results.

- (d) Procedures for food additive designation and revision of specifications or standards by MHLW

On the basis of the assessment performed by FSCJ, the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (PAFSC) will discuss whether or not the said additive is to be designated. On the basis of the deliberation results, procedures for food additive designation and revision of specifications or standards are performed and the substance then becomes available for use as a food additive.

Chapter 1-2. Food additive designation system

The following regulations apply to the use of additives in food:

- (a) Additives [that are not designated as food additives](#) by Japan's Minister of Health, Labour and Welfare must not be used in foods in Japan.

Note: Additives on the [List of Existing Food Additives](#) (published by MHLW in 1996), [natural flavoring substances](#), and [Ordinary foods used as food additives](#) are exceptions.

- (b) Even if a substance is already designated as a food additive, its use is prohibited if it does not meet the specifications, and it may not be used in a way that does not meet the usage standards. (Food Sanitation Act Article 13 (2))

In the following cases you must **apply** for designation to Japan's Minister of Health, Labour and Welfare:

- If you want to use substances that are not designated as food additives by MHLW. ---> Proceed to apply for a **new designation**.
- If you want to revise existing specifications or standards ---> Proceed to apply for the **revision of specifications or standards**.

Chapter 2-3. What are attached documents? [2/6]

Attached documents are **materials** that provide an overview of the food additive for which designation is requested, as well as the basis for its effectiveness and safety. They serve as material for deliberations by FSCJ, the PAFSC, and other organizations.

The following is the structure of the attached documents in accordance with the 2022 MHLW Guidelines.

1. Draft specifications	To be created when applying for the designation of new food additives and revising the existing specifications. They are a rewrite of the draft specifications in the Overview document in the form of the relevant Article in the JSFA.
2. Draft standards for use and comparison table	To be created when applying for the designation of new food additives and revising the existing use standards. They are a rewrite of the draft standards for use in the Overview document in the prescribed form.
3. Overview document	Contents are almost the same as in the Overview document of the 2014 Handbook. It consists of items 4 to 11 in the Table on the next slide.
4. References	Documents that support the claims stated in the Overview document should be attached.

Chapter 2-3. What are attached documents? [3/6]

Documents to be attached to the application form for designation of food additives or revision of specifications and standards

Type of document(s)	Designation	Revision of standards for use	Specifications revision
1. Draft specifications	○	-	○
2. Draft standards for use and comparison table	○	○	-
3. Overview documents	○	○	○
4. Document(s) regarding the name and purpose of uses	○	○	△
5. Document(s) regarding the origin or details of development	○	△	△
6. Document(s) regarding the conditions of use overseas	○	○	△
7. Document(s) regarding safety evaluations by international organizations	○	△	△
8. Document(s) regarding physicochemical properties and specifications	○	△	○
9. Documents regarding the draft standards for use	○	○	-
10. Documents on effectiveness	○	○	△
(1) Effectiveness as a food additive and comparisons of effects with those of other food additives of the same category.	○	○	△
(2) Stability in food	○	△	△
(3) Effects of the food additive on main nutrients in foods	○	△	△
11. Documents for the risk assessment	*	*	*

○: Documents that should be attached; △: Documents that should be attached when there is available knowledge or new knowledge, -: Documents that do not normally need to be attached.
Note: Refer to the 2021 Guidelines.

Chapter 2-3. What are attached documents? [4/6]

The contents of the attached document "1. Draft specifications" are the same as those of the Draft specifications in "3. Overview document." However, The contents of the Overview document are written in table form, whereas those in the attached document are written in the form of the relevant Article in the JSFA. **The document shall be written in Japanese. The attached form describes the contents in English.**

Sample of Draft specifications	Sodium chlorite
<p>NaClO₂ Sodium chlorite [7758-19-2]</p> <p>Content: This product contains not less than 70.0% of sodium chlorite (NaClO₂).</p> <p>Properties: This product is a white powder with no odor or a slight odor.</p> <p>Confirmation test 1</p>	<p>Molecular weight: 90.44</p>

Chapter 2-3. What are attached documents? [5/6]

In "3. Overview document," the draft specifications are written in table form, as shown below. (For more details, refer to "Handbook for the Procedure I-2, Outline of food additives (2).") The document shall be written in Japanese. The attached form describes the contents in English.

Sample of draft specifications in table form (excerpted from 2014 Handbook)

Item	Draft specifications	Reference specifications
(a) Name (Japanese)		
(b) Name (English)		

Reference specifications

- 1 :
2 :

Chapter 2-3. What are attached documents? [6/6]

"Draft standards for use" in Attached document "2. Draft standards for use and comparison table" has the same content as "Draft standards for use" in "3. Overview document."

If you apply for a revision of standards for use, attach a comparison table of before and after the revision as shown below.

(Please underline the changed parts.) (For more details, refer to the "Handbook for the Procedure I-2, Outline of Food Additives (2).")

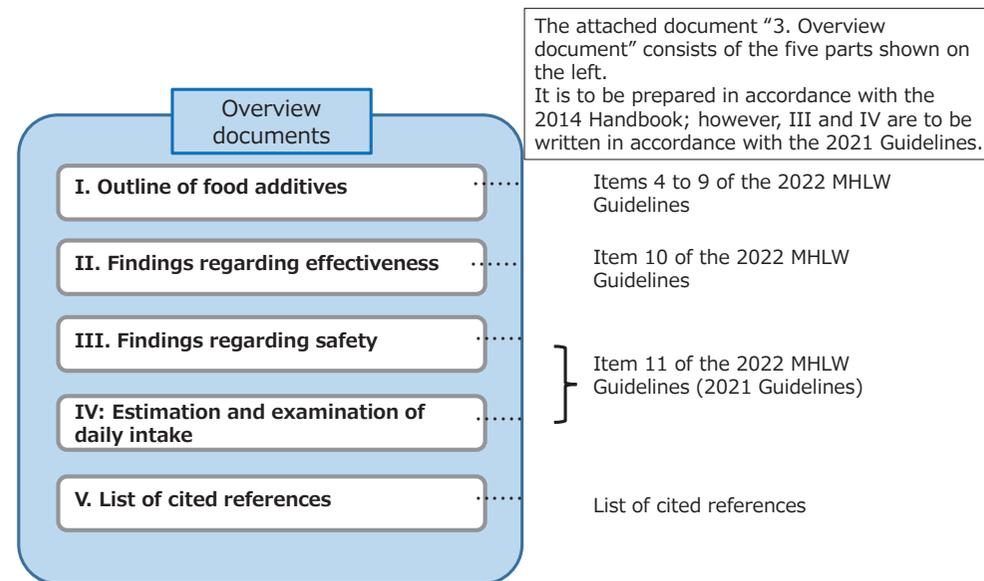
The document shall be written in Japanese. The attached form describes the contents in English.

Draft standards for use (Example)	
After revision	Before revision
<p>xxx Xxx must not be used in foods other than citrus fruits (excluding mandarin oranges) <u>and potatoes</u>. Xxx potassium must be used in such a way that no more than 0.010 g will remain in 1 kg of citrus fruits (excluding mandarin oranges) and <u>no more than 0.007 g will remain in 1 kg of potatoes</u>, in the form of xxx.</p>	<p>xxx Xxx must not be used in foods other than citrus fruits (excluding mandarin oranges). Xxx must be used in such a way that no more than 0.010 g will remain in 1 kg of citrus fruits (excluding mandarin oranges), in the form of xxx.</p>
<p>Note: xxx is the name of the food additive.</p>	

Handbook for the Procedure: General notes

17

Chapter 3-1. What is an Overview document? [1/2]



Handbook for the Procedure: General notes

18

165

Chapter 3-1. What is an Overview document? [2/2]

1. **The applicant is responsible for preparing** the Overview document.
2. The Overview document must be written in **Japanese**.
3. When preparing an Overview document, basically follow the 2014 Handbook.
4. However, among the items listed in the Overview document, those related to safety should be written in accordance with the **2021 Guidelines**.
The items and the arrangement may differ partly, depending on the type of food additive (food additive in general, nutritional-component-related additive, enzyme, or flavoring substance).
5. The documents listed in the list of cited references in the Overview document may be attached as they are, as long as they are written in Japanese or English.

For documents written in other languages, **make sure you translate the referenced parts into Japanese** and attach them to the relevant document.

Handbook for the Procedure: General notes

19

Chapter 3-2. Points to note when creating an Overview document [1/2]

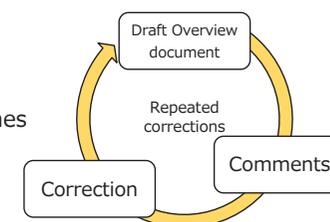
Preparing an Overview document requires knowledge of the chemistry, toxicology, etc., related to food additives.

In addition, to make the Overview document meet the requirements of FSCJ and MHLW, applicants need to devise ways to explain and present information.

FADCC will advise you so that you can prepare the Overview document appropriately. Specifically, **it comments** on the scientific accuracy and appropriateness of the specifications in the Overview document so that applicants can make the necessary corrections.

Note that such a document is called a "Draft Overview document" until it is completed.

Applicants are required to **correct** the draft several times in accordance with the comments made by FADCC, **aiming for completion**.



Handbook for the Procedure: General notes

20

Chapter 3-2. Points to note when creating an Overview document [2/2]

Recommendations for the items to be included in your Overview document are available on FADCC's website. You can download them for your reference.

The screenshot shows a webpage with a sidebar on the left containing navigation links: Contact information, TOP, Mission of FADCC, Flow of Consultation, Inquiry, Access, FAQ about Inquiry, Guideline, Advisers, and Links. The main content area is titled 'Guideline' and contains several sections: a note about face-to-face meetings, a section for '[Guidelines for the Designation of Food Additives and Revision of Standards for Use of Food Additives]', a section for '[Procedure for the application]', a note about document revision, and a section for '[Standards for Risk Assessment]'. A red box highlights the 'Standards for Risk Assessment' section, and a red arrow points to it from a box labeled 'Information recommended for use.'

Handbook for the Procedure: General notes

21

Chapter 3-3. Points to note regarding descriptions [1/5]

The description in the Overview document shall be written on the basis of objective evidence so that the natural properties and benefits of the substance for which food additive designation is sought can be understood in deliberations by FSCJ or PAFSC.

- Clearly state what you want the readers to understand about the application substance.
- Clearly explain the background and the basis of why the description is appropriate.

For example, to explain effectiveness, refer to the following sentence structures:

- Using xxx (substance name) shortens the time of *** in the food manufacturing process and can prevent the deterioration of raw materials.
- This is due to the ** property of xxx, and this ability is superior to that of conventional food additives in improving @@@. The data underlying this fact are shown below. -----
Compared with similar food additives, it delivers higher values in terms of **. ---

Handbook for the Procedure: General notes

22

Chapter 3-3. Points to note regarding descriptions [2/5]

- Make sure you indicate the basis for the details given in the Overview document by using [cited references](#).

Especially when writing numerical values, check the original and cite the values accurately.

Example: The substance xxx has the property of *** (Reference 1), and it has already been used as a food additive overseas (Reference 2).

- If you cite several parts from the same document, include the page number of the citation in the main text of the [Overview document](#) so that it can be easily identified.

Example: "It is ..." (Reference 15, page 72)

- If you cannot find the information you need [after searching the Internet](#), don't just write "No information" or similar in the main text; instead, give evidence of your search.

For example, convert a document containing the search engine's name, search terms, search date, and a screenshot of the search results into a PDF and submit it as a cited reference.

Handbook for the Procedure: General notes

23

Chapter 3-3. Points to note regarding descriptions [3/5]

- Many [reports by international organizations, such as JECFA](#), are based on literature reviews. However, please obtain the original and provide a concise explanation based on it, instead of just citing the necessary part of an organization's report. If you can't get the original, explain this in the main text of the Overview document.
- When citing the [assessment document prepared by FSCJ](#), transcribe the said part without any corrections or omissions. Also, specify the beginning and end of the citation.

Examples: (Start of citation) 『 ~quoted text~ 』 (End of citation)

Handbook for the Procedure: General notes

24

Chapter 3-3. Points to note regarding descriptions [4/5]

6. When citing a reference in the main text, write the corresponding reference number immediately after the citation so that the reader can quickly identify the corresponding reference.

○ Example of favorable description:

The origin of the target substance is substance B (Reference 2), obtained by adding various chemical modifications to substance A extracted from a plant named xx (Reference 1).

✗ Example of unfavorable description:

The origin of the target substance is substance B, obtained by adding various chemical modifications to substance A extracted from a plant named xx (Reference 1, Reference 2).

Chapter 3-3. Points to note regarding descriptions [5/5]

For the development of the draft specifications there are detailed rules regarding the names of reagent chemicals and the way in which test methods are described.

Example:
 - Reagent names and test methods, in principle, conform with Japan's Specifications and Standards for Food Additives (JSFA).
 - Pay attention to spelling and terminology: e.g., 「および→及び」「そのほか→その他」「ろうと→漏斗」「攪拌→かくはん」
 - Units:
 e.g., milliliters: → not ml but mL

National Institute of Health Sciences
 Refer to the "Explanation for creating specifications for food additives" on the website of the Division of Food Additives, National Institute of Health Sciences (only in Japanese).

http://www.nihs.go.jp/dfa/dfa_jp/jsfa_explanation.html



Chapter 3-4. Structure of an Overview document [1/2]

Template for creating an Overview document

The structure of an Overview document follows the content in Appendix 3 of the 2014 Handbook. However, in accordance with the changes in the items and arrangement due to revisions of the MHLW Guidelines, FADCC has made templates for creating an Overview document. It will provide templates for each type of food additive, namely food additives in general (including processing aids and breast-milk substitutes), nutritional-component-related additives, enzymes, and flavoring substances.

- The templates are posted on the FADCC website and will be updated occasionally. Please check them as necessary.
- When it comes time to write a draft of the Overview document, FADCC will send the latest template to you. Please use it.
- As a general rule, don't change the items written on the template.
- You can avoid leaving out or misspelling items by using the template.

Chapter 3-4. Structure of an Overview document [2/2]

An example of items in the first part of a template is as follows.
 Please prepare your Overview document by using the template sent by FADCC.

I. Outline of the food additive

Introduction*

1. Name and purpose of use
 - (1) Name
 - (2) CAS registry number, etc.
 - (3) Purpose of use
 - (4) Method of use*

It is essential to state the history, purpose, and merits of use of the substance as a new food additive. Therefore, establish an "Introduction" section at the beginning of the Overview document and explain these things.

2. Origin or details of development
3. Actual situation of use in Japan and overseas
 - (1) Japan
 - (2) Codex

Describe clearly how the substance is expected to be used as a food additive. In the items under "1. Name and purpose of use," make a sub-item "(4) Method of use" after sub-item "(3) Purpose of use."

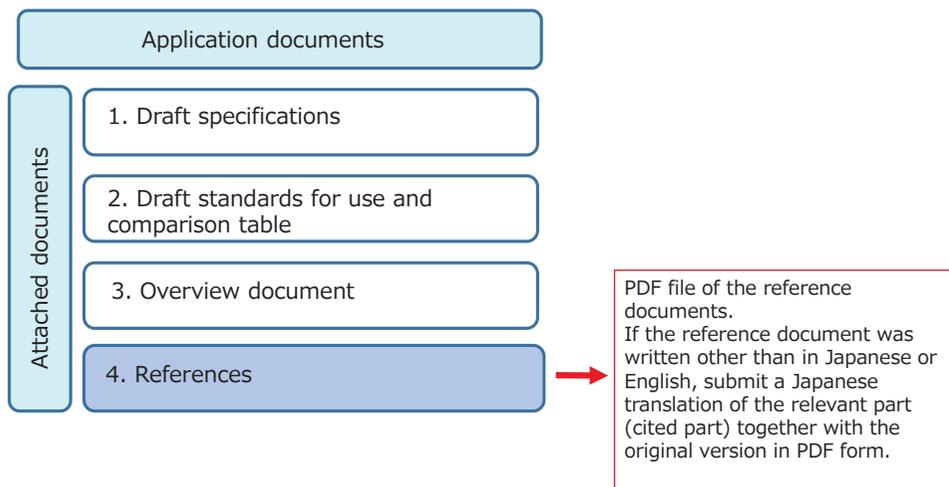
== <Omitted below> ==

*Note: The template has been created on the basis of Appendix 3 of the 2014 Procedure.

In the 2014 Handbook, there are no items called "(Purpose of application)" and "Method of use." However, they are added to the template because such information is essential.

Chapter 4-1. Regarding cited references [1/8]

Make a list of cited references at the end of the Overview document, and [submit](#) the full reference documents [as separate files](#) (PDF file, etc.) from the Overview document.



Chapter 4-1. Regarding cited references [2/8]

1 Not only printed materials such as books, papers, and reports, but also information published online can be used in PDF form. However, there is much uncertain information on the Internet, so if you want to use this information as a reference, check its veracity yourself. You may wish to include:

- (a) Public information, such as reports from specialized public organizations (including web postings)
- (b) Academic papers in specialized fields
- (c) Books in specialized fields
- (d) Measurement data from in-house tests and analytical institutions
- (e) Articles published in newspapers and magazines
- (f) Articles on the web other than (a) to (e)

FADCC believes that reliability is highest to lowest in numerical order from (a) to (f).

2 [Check that the publication is the latest.](#)

Note that reports from public institutions are updated from time to time.

Chapter 4-1. Regarding cited references [3/8]

(continued)

3 Number the documents in the reference list of the Overview document in citation order (order of appearance). Mark, or highlight, the parts of the reference that you referenced in the Overview document.

Use of a marker with about 50% opacity is recommended so that the highlighted text can be read without problem.

4 If you need to indicate a citation from a reference hundreds of pages long, consider the convenience of readers when preparing the document. For example, extract only the necessary parts and convert the extract to a PDF together with the front page of the reference (publisher's information in the case of books) and the table of contents.

5 Make sure you follow the necessary procedures so that no problems arise regarding the copyright of the references.

Chapter 4-1. Regarding cited references [4/8]

(continued)

6 To use searched content on the Internet as a reference, it is convenient to convert the following contents into a PDF file: the search-site name, search date, search words (search formula), and search results.

7 Legal notices, etc.

Regarding 1.(a) Public information, such as reports from specialized public organizations (including web postings), you can download the legal notification information online and convert it into a PDF for use as a cited reference.

In such a case, download the required information from the government website that issued the notification.

Note: You can search for the laws, regulations, and notifications related to the Ministry of Health, Labour and Welfare regulations by using the following website:
Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW),
Database for laws and regulations (Japanese only)
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

Chapter 4-1. Regarding cited references [6/8]

8 Example of a list of cited references

- **For Papers:** (Author name, paper title, journal name, year of publication, volume number, page numbers (start–end))
 - 01 Schweikl H, Schmalz G, Gottke C, et al.: Mutagenic activity of various dentine bonding agents. *Biomaterials* 1996;17:1451-6
 - 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>
- **For Books:** (author name; names of chapter; section, and item; book title, editor name, publisher, page numbers (year of publication))
 - 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, pp 59-87 (2020)
 - 04 コハク酸. “医薬品添加物事典” 日本医薬品添加剤協会 編集, 薬事日報社, p 201 (2016)
 - 05 House JK: “Recent Health Science, 2nd ed.”, eds. by Morrison L, Benjamin M, Eiken Press Inc., pp 123-234 (1997)
- **For Japan’s Specifications and Standards for Food Additives**
 - 06 厚生労働省 消費者庁: 29. 鉛試験法(原子吸光光度法), 36. ヒ素試験法. 第9版食品添加物公定書 pp 59-62, 84-88 (2018)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000641285.pdf> (アクセス日: 2023/7/7)
 - 07 厚生労働省 消費者庁: L-ロイシン. 第9版食品添加物公定書 pp 1027-1028 (2018)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000641285.pdf> (アクセス日: 2023/7/7)

Chapter 4-1. Regarding cited references [5/8]

7 Legal notices, etc. (continued)
MHLW, Database for laws and regulations (Japanese only)
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

法令等データベースサービス

Chapter 4-1. Regarding cited references [8/8]

- **For CODEX Guidelines**
 - 14 CODEX ALIMENTARIUS: Class names and the international numbering system for Food additives CXG/GL 36-1989 Amendment 2016; 1-5, 45
- **For JECFA FAS**
 - 15 Metatartaric acid. In: WHO (ed.). *Food Additives Series 75, Safety evaluation of certain food additives*, prepared by the 84th meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), Rome, 6–15 June 2017, WHO, Geneva, 2019, 145–163
- **For JECFA TRS**
 - 16 Metatartaric acid. In: WHO (ed.). *Technical Report Series No.1007, 84th Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*, Rome, 6–15 June 2017, WHO, Geneva, 2017, 43–49
- **For JECFA Specifications**
 - 17 Magnesium stearate. In FAO (ed.). *JECFA Monographs 17, FAO/WHO Compendium of Food Additive Specifications. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 80th meeting*, 2015, 27–30
 - 18 Triethyl Citrate. *Combined Compendium of Food Additive Specifications. The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)*, Online Edition.
https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph7/additive-477-m7.pdf (Accessed July 7, 2023)

Chapter 4-1. Regarding cited references [7/8]

- **For FSCJ Evaluation documents**
 - 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
- **For Notices**
 - 09 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
- **For Internal reports (documents)** (Company name: Report (documents) title, XX Company internal report (document), year of creation)
 - 10 ●●株式会社: ▲▲試験報告書, ●●株式会社社内報告書, 2023
- **For Websites** (Website name: Title of relevant page, source URL (Accessed MM DD, 202x))
 - 11 ECHA (European Chemicals Agency): 1-vinylimidazole, Acute Toxicity, oral
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/12790/7/3/2> (アクセス日: 2023/7/7)
 - 12 厚生労働省編: 栄養等摂取状況調査の結果, 平成 29 年国民健康・栄養調査報告
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/eiyuu/h29-houkoku.html (アクセス日: 2023/7/7)
- **For US CFR 21**
 - 13 The Code of Federal Regulations, Title 21(food and drug), Chapter 1, Part 177, Subpart B, Sec. 177.1670 polyvinyl alcohol film

169

This is the end of the General notes.

Next, see the following notes:

- I. Outline of food additives
- II. Effectiveness
- III. Safety
- IV. Daily intake
- V. Cited references

For I to V, a Handbook for the Procedure suitable for each section has been provided according to the type of food additive, namely food additives in general (processing aids, breast-milk substitutes), enzymes, nutritional-component-related additives, or flavoring substances, and the content of the application (new designation, revision of standards for use, revision of specifications).

If you think the target substance may fall under processing aids or breast-milk substitutes, please refer to "[Handling of processing aids and breast-milk substitutes.](#)"

Also, when seeking information, refer to the Information Search Guide.