

令和 6 年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究 分担研究報告書

要請資料作成の透明性の向上に資する情報発信に関する調査研究

研究分担者 佐藤 恭子

国立医薬品食品衛生研究所・食品添加物部

研究要旨

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

研究協力者

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

小野寺博志 国立医薬品食品衛生
研究所 FADCC 相談員

田端 節子 国立医薬品食品衛生
研究所 FADCC 相談員

根本 了 国立医薬品食品衛生
研究所 FADCC 相談員

林 新茂 国立医薬品食品衛生
研究所 FADCC 相談員

丸山 若重 国立医薬品食品衛生
研究所 FADCC 相談員

A. 研究目的

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

¹ 「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和 5 年法

律第 36 号）附則第 2 条）

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

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

要請書に添付すべき資料には、要請しようとする食品添加物（以下「要請品」という。）の成分規格案、使用基準案（使用基準改正の場合は、現行の要請品の使用基準と要請する使用基準

改正案の対照表）、要請品の概要、有効性、安全性及び一日摂取量推計等に関する資料及びそれらの資料の内容をまとめた概要書が含まれる。

指定等要請者が食品添加物の指定等に係る手続について理解を深めるとともに、要請資料を効率的に作成することを目的として、厚生労働省の「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知別添）及び内閣府食品安全委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針」に基づき、平成26年に「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」³（以下「手引」という。）が作成された。

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

² 「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知別添、最終改正 令和4年9月29日生食発0929第3号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「厚労省指針」という。）

³ 「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引について」（平成26年9月9日付け食安基発0909第2号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知）の別添

⁴ <https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/>

針と手引に一部齟齬が生じ、FADCC の助言が複雑になっていた。また、日 EU 経済連携協定等の貿易協定の締結により、指定等の要望が増大したことなどから、我が国の指定等要請手続きの透明化が求められていた。

本研究では、我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態を踏まえ、食品添加物指定等要請手続きに関するホームページでの情報発信の充実を目指した。

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

B. 研究方法

B-1. 手引注解の作成及び更新

手引注解の作成においては、平成 26 年に通知された手引、令和 3 年以降に改正された 4 種類の食品健康影響評価指針、令和 4 年に改正された厚労省指針、国立医薬品食品衛生研究所食品添

加物部のホームページ上で公開されている「食品添加物の成分規格作成の解説」、第 10 版食品添加物公定書等を参考にした。

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

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

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

者を合わせることにした。

B-2. 相談業務の透明性の向上

相談業務の実状に合わせ、Web サイト及び資料の修正を行った。

C. 結果

C-1. 手引注解の作成及び更新

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

<手引注解の構成>

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

- ・ 【別添】安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

C-1-1. 全体的な注意

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

C-1-2. 加工助剤と母乳代替食品用添加物について

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

C-1-3. 添加物の概要

概要書の「Ⅰ. 添加物の概要」には、序

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

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

C-1-3-1. 添加物の概要 (1)

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

C-1-3-1-1. 一般の添加物

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

C-1-3-1-2. 栄養成分関連添加物

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

C-1-3-1-3. 酵素

酵素については、その名称に学名等を含み、長くなることから、「本品」を定義し、「用語の定義」に記載する例を示した。また、それぞれの項目の説明と記載例を酵素に適切なものとした。3. 国内外における使用状況では、コーデックス委員会では、一部の酵素は、GSFA に含まれていることから、GSFA に含まれる酵素の一覧表を作成した。また、コーデックス委員会では、酵素の多くは processing aids として扱われているため、IPA⁵ Database を案内した。EU では食品酵素はリスト作成中であるため、EU リストについて記載されている Web サイトを案内するとともに、申請状況を確認できるサイト等を示した。米国やオーストラリア・ニュー

⁵ IPA: Inventory Processing Aids

ジーランドについても、酵素の情報の入手先等を示した。

C-1-3-1-4. 香料

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

C-1-3-2. 添加物の概要（2）

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

C-1-3-2-1. 一般の添加物

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

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

ついては、現行の使用基準と改正案の対照表を作成する。

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

C-1-3-2-2. 栄養成分関連添加物

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

C-1-3-2-3. 酵素

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

C-1-3-2-4. 香料

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

C-1-4. 有効性

有効性に関する知見については、

1. 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較
2. 食品中での安定性
3. 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

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

C-1-5. 安全性及び一日摂取量

4 分類の添加物では、記載内容が異

なることから一般の添加物を参考に、栄養成分関連添加物、酵素及び香料のファイルを作成した。

C-1-5-1. 一般の添加物

一般の添加物の概要書テンプレートの「Ⅲ. 安全性に関する知見」には、

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

3. ヒトにおける知見

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

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

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

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

C-1-5-2. 栄養成分関連添加物

栄養成分関連添加物の概要書テンプレートの「Ⅲ. 安全性に関する知見」には、

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

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

栄養成分関連添加物については、一般の添加物と項目順が異なり、「2. ヒトにおける知見」では、臨床試験等の記載を求めており、ヒトにおける知見に重点が置かれている。一般の添加物とは異なる内容であるため、手引注解Ⅲ、Ⅳの全体の構成は一般の添加物の

手引注解と同様としたが、内容は「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」に沿ったものとした。

C-1-5-3. 酵素

酵素の概要書テンプレートの「Ⅲ. 安全性に関する知見」には、

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

が含まれ、「Ⅳ. 一日摂取量の推計及び考察」が別にある。そこで、一般の添

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

C-1-5-4. 香料

香料の概要書テンプレートの「Ⅲ. 安全性に関する知見」は、

1. 遺伝毒性
2. 一般毒性
3. 一日摂取量の推計及び考察

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

C-1-6. 【別添】情報検索の案内 (1)

情報検索の案内 (1) は、手引注解 I -1 中に緑字で示した箇所に対応した情報検索等のリンク先や検索方法について案内した。4 分類の添加物についての海外の規制に関する情報等を収集し、昨年度の内容を更新した。4 分類の添加物でスライドが共通な場合

もあるため、4 種類を 1 つのファイルにまとめ、それぞれのスライドの右上に、「一般」、「香料」、「酵素」、「栄養」と記載し、どの添加物が該当するかを示した。また、Acrobat のしおり機能を使用すると、それぞれに関連するファイルのみを見られるように設定し、「本スライドの使い方」を示した。

C-1-7. 【別添】情報検索の案内 (2)

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

C-1-8. 【別添】食品健康影響評価の考え方

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

C-1-9. 【別添】安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

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

た。

C-2. 相談業務の透明性の向上

C-2-1. ホームページの更新

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

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

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

C-2-2. 相談申込書

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

C-2-3. 手引注解

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

D. 考察

我が国における食品添加物の指定等要請の手続きの透明性を高めることを目的として、手引注解をはじめとする情報発信のための資料を作成し、ホームページに公開した。

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

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

手引注解

全体的な注意

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意	要請資料全体に関する注解
I. 添加物の概要	} 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	

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

はじめに

- ・手引注解は、「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引について」別添（平成26年9月9日）（以下「手引H26」と呼びます。）を基本にFADCCが作成しています。
- ・ただし、食品安全委員会の添加物に関する4種類の食品健康影響評価指針が令和3年9月に改正されました。（以下では、「評価指針」と呼びます。）
そのため手引注解の一部（特に、Ⅲ.安全性、Ⅳ.一日摂取量）では、評価指針に沿った説明を行っています。
- ・さらに、厚労省の「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」が令和4年9月に改正されました。（以下「厚労省指針」と呼びます。）
手引H26と厚労省指針で扱いが異なる場合、厚労省指針の内容が優先されます。そのため、手引注解の一部では、厚労省指針に沿った説明を行っています。

目次

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

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

- | | |
|--------|---------------------|
| ・厚生労働省 | 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 |

手引注解では、次の略称を用います。

指針・手引関連用語

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

※： 4 つの評価指針のいずれを用いるかについては、7 頁を参照ください。

手引注解_全体的な注意

手引注解I～IVの使い方

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

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

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

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

手引注解_全体的な注意

手引注解では、添加物の種類として次の用語を用います。

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

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

手引注解_全体的な注意

1 章－ 1． 添加物の指定及び規格基準改正までの流れ

① 添加物の指定及び規格基準改正要請のための要請資料作成

➡ FADCCは、要請資料の作成助言等により、要請者を支援します。

② 消費者庁に要請資料を提出

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

③ 食安委での審議

➡ 食品健康影響評価が行われ、評価結果が消費者庁に通知されます。

④ 消費者庁による指定及び規格基準改正の手続き

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

手引注解_全体的な注意

1 章－2． 添加物の指定制度

添加物を食品に使用する上で、以下の規制があります。

- ① 内閣総理大臣によって指定されていない**添加物**※を使用することはできません。
※：但し、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物は、例外となります。
- ② 既に指定されている添加物であっても、成分規格に適合しない添加物の使用や、使用基準に合致しない使用はできません。（食品衛生法第13条第2項）

従って、以下の場合は、内閣総理大臣への**要請**が必要となります。

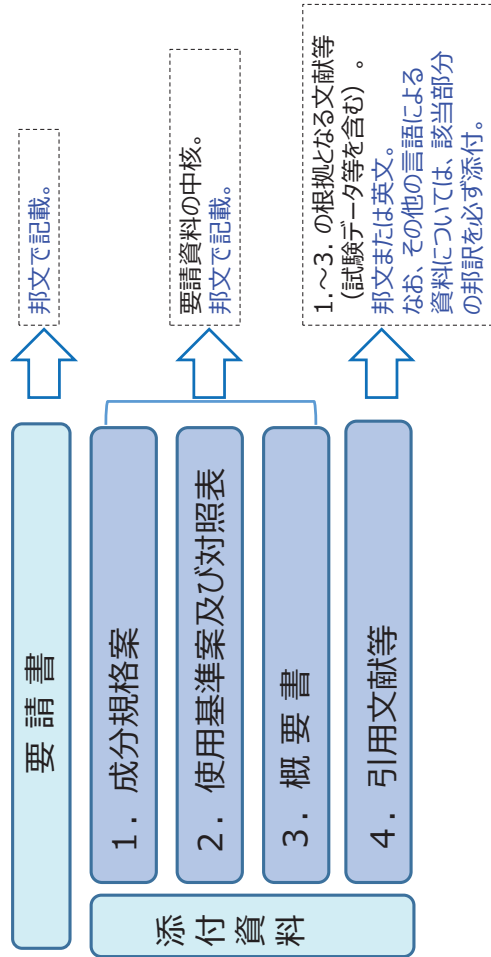
- ・指定のない添加物を使用したい場合
⇒ **新規指定**の要請手続きをします。
- ・既存の規格・基準を改正したい場合
⇒ **規格基準改正**の要請手続きをします。

手引注解_全体的な注意

9

2 章－1． 要請資料とは

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



手引注解_全体的な注意

11

1 章－3． 添加物の指定及び規格基準改正の要請

要請手続きと要請資料

- 1) 要請は、要請書に添付資料を添えて、内閣総理大臣へ提出することとされています。 **要請書**と**添付資料**のセットを、「**要請資料**」と呼びます。
- 2) **要請資料**は、**要請者**が作成します。
要請者は、添加物製造を行う法人に限られるものではありません。
当該添加物を使用することの適切性、安全性及び有効性、成分規格の設定等に関する資料を、自身で収集・整理検討することが可能な者であれば、要請を行うことができます。

手引注解_全体的な注意

10

2 章－2． 要請書とは

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

見本（新規指定の場合）	令和〇〇年△△月**日
内閣総理大臣 殿	住所 〇〇県△△市+++++
	氏名 株式会社〇〇 代表取締役 XXXX
食品衛生法第12条の規定により人の健康を損なうおそれがないものとして 下記品目を指定されるよう要請します。	
記 (品名)	

手引注解_全体的な注意

12

2 章－3． 添付資料とは [1/7]

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

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

以後、次の各ファイルにおいても同様の方針で説明します。

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

手引注解_全体的な注意

13

2 章－3． 添付資料とは [3/7]

食品添加物の指定又は規格基準改正の要請書に添付すべき資料

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

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

手引注解_全体的な注意

15

2 章－3． 添付資料とは [2/7]

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

下記は、「厚労省指針」に沿った添付資料の構成です。

1. 成分規格案

添加物の指定、及び成分規格改正を要請する際に作成します。
概要書の「成分規格案」の内容を公定書のD 成分規格・保存基準各条の書式で記述したものです。

2. 使用基準案及び対照表

添加物の指定、及び使用基準改正を要請する際に作成します。
概要書の「使用基準案」の内容を、所定の書式で記述したものです。

3. 概要書

手引H26の概要書とほぼ同じです。次スライドの表項目4 ～ 11の各概要を収載します。

4. 引用文献等

概要書に記述した主張の根拠となる文献等を添付します。

手引注解_全体的な注意

14

2 章－3． 添付資料とは [4/7]

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

成分規格案	
亜塩素酸ナトリウム Sodium Chlorite	分子量 90.44
NaClO ₂ Sodium chlorite [7758-19-2]	
含 量	本品は、亜塩素酸ナトリウム（NaClO ₂ ）70.0%以上を含む。
性 状	本品は、白色の粉末であり、においがなく、又はわずかににおいがある。
確認試験 (1)	-----
~~~~~	
試験・試液等 酢酸メチル C ₂ H ₅ COOCH ₃ 〔K8382、特級〕[79-20-9] 0.05mol/L 水酸化カリウム溶液 1000mL 中水酸化カリウム（KOH、分子量56.11）g -----	
新たに設定する試験・試液は、最後にまとめて記載します。	

手引注解_全体的な注意

16

2章－3． 添付資料とは [5/7]

「3. 概要書」では、成分規格案を下記のような表形式で記述します。  
(詳細は、「[手引注解 1-2. 添加物の概要 \(2\)](#)」を参照。)

表形式の成分規格案見本（手引H26より抜粋）

項目	成分規格案	参照規格
① 名称		
② 英名		
.....(中略).....		
参照規格		
1:		
2:		

2章－3． 添付資料とは [7/7]

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

使用基準案 対照表 見本

改正後	改正前	※：○○は、添加物名
○○※ ○○は、かんきつ類（みかんを除く。） 及びばれいしよ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、ばれいしよにあってはその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。	

2章－3． 添付資料とは [6/7]

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

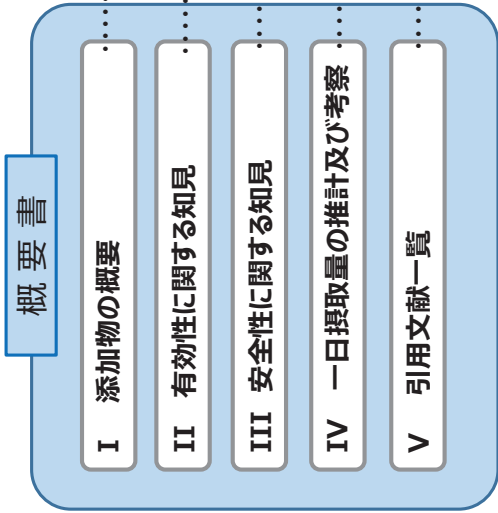
使用基準案 見本

(使用基準案)
○○※ ○○は、かんきつ類（みかんを除く。）及びばれいしよ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、ばれいしよにあってはその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、添加物名

3章－1． 概要書とは [1/2]

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



### 3章-1. 概要書とは [2/2]

- 1) 概要書は、要請者が責任をもって作成するものです。
- 2) 概要書は、日本語 で記述してください。
- 3) 概要書の作成に当たって、基本的には手引H26に従って進めてください。
- 4) 但し、概要書のうち安全性に係る項目は、評価指針に沿って記述してください。  
添加物（一般の添加物、栄養成分添加物、酵素、香料）によって、一部の項目や配列が異なることがあります。
- 5) 概要書の引用文献一覧に掲げた資料は、日本語または英語での記載ならば、そのまま添付してください。  
それ以外の言語で書かれた文献は、必ず参照した部分を和訳して、当該文に添付してください。

### 3章-2. 概要書作成の留意点 [2/2]

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

**TOP・指定等事項とは**

FADCCとは

指定等相談の流れ

受付け時、相談申込、問合せ

食品添加物の新規指針または規格基準の改正には、食品安全委員会による安全性の評価（食品健康影響評価）、消費者庁による指針または改正の審議等が必要です。

**【食品添加物の指針及び使用基準改正に関する指針】**

食品添加物の指針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）厚生労働省次官府生活衛生・食品安全部発出）

**【食品健康影響評価指針】**

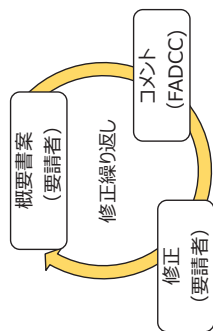
- ・添加物に関する食品健康影響評価指針（2017年 7 月改正、2021年 9 月改正）
- ・栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針（2017年 7 月食品安全委員会決定、2021年 9 月改正）
- ・添加物（色素）に関する食品健康影響評価指針（2017年 7 月食品安全委員会決定、2021年 9 月改正）
- ・香料に関する食品健康影響評価指針（2016年 5 月食品安全委員会決定、2021年 9 月改正）

**活用いただきたい情報（例）**

### 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、毒理学等の知識が必要です。加えて、食安委や消費者庁の要求に応える概要書とするためには、説明や情報の示し方に関する工夫も必要です。

FADCCは、概要書が適切に作成されるよう助言します。要請者が作成した概要書案の内容に対し、科学的にみた内容の正確さ、規格の適正さに関して、必要な修正が送られるよう、コメントを送ります。



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

### 3章-3. 記述に関する留意点[1/5]

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

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

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

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

② { それは X X 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。---

### 3章-1. 概要書とは [2/2]

- 1) 概要書は、要請者が責任をもって作成するものです。
- 2) 概要書は、日本語 で記述してください。
- 3) 概要書の作成に当たって、基本的には手引H26に従って進めてください。
- 4) 但し、概要書のうち安全性に係る項目は、評価指針に沿って記述してください。  
添加物（一般の添加物、栄養成分添加物、酵素、香料）によって、一部の項目や配列が異なることがあります。
- 5) 概要書の引用文献一覧に掲げた資料は、日本語または英語での記載があれば、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、当該文に添付してください。

### 3章-2. 概要書作成の留意点 [2/2]

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

TOP: 指定等事項とは

FADCCとは

指定等相談の流れ

関係機関

活用いただきたい情報 (例)

食料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・官庁生活衛生・食品安全委員会)

・添加物に関する食品健康影響評価指針 (2017年 7 月改正, 2021年 9 月改正)  
・栄養成分添加物・栄養成分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 (群衆) 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)  
・食料品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)



### 3章-3. 記述に関する留意点 [2/5]

- 1) 概要書に記述した内容は、必ずその根拠を引用文献で示してください。  
特に数値を記述する際は、必ず原著を確認し正確に引用してください。  
例：物質XXは*の性質を持ち（文献01）、諸外国でも既に使用されている（文献02）。
- 2) 同じ引用文献から異なる箇所を引用する場合は、概要書本文に参照箇所のページ番号を併記する等、引用箇所が速やかにわかるように配慮してください。  
例：・・・である。（文献15、72ページ）
- 3) インターネット検索の結果、必要な情報が見つからなかった場合には、単に「無し」等と記すだけではなく、検索した証拠を示してください。  
例えば、検索エンジン名、検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献として提示してください。

手引注解_全体的な注意

29

### 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の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）。

手引注解_全体的な注意

27

### 3章-3. 記述に関する留意点 [3/5]

- 4) JECFA等の国際機関等による報告書は、文献レビュー等に基づくことが多いですが、単なる抜き書きとならないよう、可能な限り報告書で参照している原著を入手し、それに基づいた説明を、簡潔に記述してください。  
原著が入手できなかった場合は、概要書本文中でその旨を説明してください。
- 5) 食安委による評価書を引用する際は、（参照○）を含め、文章を一切変えず、一言一句そのままの形で転記し、引用部分の開始と終了を明示してください。  
【記載例】  
（引用開始）『〜〜〜』（引用終了）

手引注解_全体的な注意

26

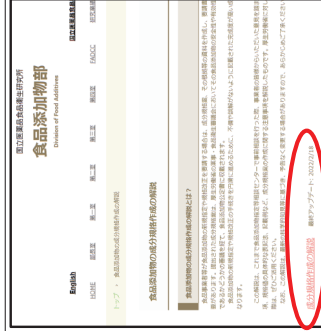
### 3章-3. 記述に関する留意点 [5/5]

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

例：

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

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



- 8) 図及び表には、それぞれ、アラビア数字で一連の通し番号を付けてください。

手引注解_全体的な注意

28

### 3章-4. 概要書の構成 [1/2]

#### 概要書作成のためのテンプレート

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

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

手引注解 全体的な注意

29

### 概要書の記載事項を下記テンプレートに沿って説明します。

#### テンプレート：一般の添加物

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

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

手引注解 全体的な注意

31

### 3章-4. 概要書の構成 [2/2]

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

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

次頁以降に、一般の添加物、香料、酵素、栄養関連添加物のテンプレートを示します。

手引注解 全体的な注意

30

### 概要書の記載事項を下記テンプレートに沿って説明します。

#### テンプレート：香料

- I. 添加物の概要**
- 序
1. 名称及び用途
  2. 起源又は発見の経緯
  3. 国内外における使用状況
  4. 国際機関等における安全性評価
  5. 物理化学的性質
  - (1) 構造式等
  - (2) 製造方法
  - (3) 成分規格
  - (4) 食品添加物の安定性
  - (5) 食品中の食品添加物の分析法
  6. 使用基準案
  7. その他
- II. 有効性に関する知見**
1. 食品添加物としての有効性
  2. 食品中での安定性
  3. 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響
- III. 安全性に関する知見**
1. 遺伝毒性
  2. 一般毒性
  3. 一日摂取量の推計及び考察
- IV. 引用文献一覧**

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

手引注解 全体的な注意

32

テンプレート：酵素

- I. 添加物の概要**
- 名称及び用途
  - 起源又は発見の経緯
  - 国内外における使用状況
  - 国際機関等における安全性評価
  - 物理化学的性質
  - 基原生物
  - 製造方法
  - 性状
  - 成分
  - 成分規格
  - 食品添加物の安定性
  - 食品中の食品添加物の分析法
  - 使用基準案
  - その他
- II. 有効性に関する知見**
- 酵素としての有効性及び他の同種の酵素との効果の比較
  - 食品中の安定性
  - 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**
- 基原生物の安全性
  - 病原性及び有害物質の産生性に関する事項
  - 寄生性及び毒性に関する事項
  - 病原性の外来因子に関する事項
  - 酵素の消化管内での分解性に関する事項
  - 消化管内での易分解性
  - 消化管内での分解に関わる主要な因子
  - 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
  - 酵素的な成分の過剰摂取の問題
  - 未分解物又は部分分解物の排泄及び蓄積
  - 酵素的毒性
  - 90日間反復投与毒性試験
  - 遺伝毒性試験
  - アレルギー性
  - 酵素の消化管内での分解性及びアレルギー性に係る試験
- IV. 一日摂取量の推計及び考察**
- V. 引用文献一覧**

テンプレートは、FADCCのWebサイトに掲載していますが、随時更新されますので、ご注意ください。  
なお、概要書を書き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_全体的な注意

33

4章-1. 引用文献について [1/9]

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

要 請 書

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

添 付 資 料

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

35

テンプレート：栄養成分関連添加物

- I. 添加物の概要**
- 名称及び用途
  - 起源又は発見の経緯
  - 国内外における使用状況
  - 国際機関等における安全性評価
  - 物理化学的性質
  - 構造式等
  - 製造方法
  - 成分規格
  - 食品添加物の安定性
  - 食品中の食品添加物の分析法
  - 使用基準案
  - その他
- II. 有効性に関する知見**
- 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
  - 食品中の安定性
  - 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**
- 体内動態試験
  - ヒトにおける知見
  - 臨床試験
  - 症例報告
  - メタアナリシス
  - ヒトにおける知見に係る判断について
  - 毒性試験
  - 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
  - その他の試験
- IV. 一日摂取量の推計及び考察**
- V. 引用文献一覧**

テンプレートは、FADCCのWebサイトに掲載していますが、随時更新されますので、ご注意ください。  
なお、概要書を書き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_全体的な注意

34

4章-1. 引用文献について [2/9]

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

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

36

## 4章-1. 引用文献について [3/9]

- 3) 概要書での引用順（出現順）に文献番号を付けてください。また、概要書内で参照した箇所は、文献に必ずハイライト等の**マーキング**を施してください。マーキング箇所の文字が読めるよう、不透明度50%程度のマーキングが望ましいです。
- 4) 数百ページに及ぶ文献中の引用箇所を示さなければならぬ場合は、その文献の表紙（書籍の場合は奥付）や目次等と共に、必要箇所のみを抜粋して、PDF化した引用文献ファイルとする等、閲読する者の便宜を考慮した作成となるよう、配慮をお願いします。
- 5) 引用文献の著作権などの取り扱いについては、問題が生じないように要請者自ら調整するようにしてください。
- 6) 要請者が作成する文書を引用文献にしようとする場合には、他の文献を引用することとは適切ではありません。

手引注解_全体的な注意

37

## 4章-1. 引用文献について [5/9]

### 厚生労働省法令等データベースサービス

法令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△ 本文検索△ 情報詳細検索△	目次（体系）検索△ 本文検索△ 情報詳細検索△	ここからキーワード検索が可能です。 公示・閲覧等

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告示等について閲覧できます。  
《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

39

## 4章-1. 引用文献について [4/9]

- 7) Web検索内容を文献とする場合には、検索サイト名、検索日、検索語（及び検索式）を示したものを、検索結果と共に一括してPDF化したファイルとするとよいです。
- 8) 1) の「①専門公的機関の報告等公開情報（Web掲出を含む）」については、法令に関するWeb上の法令・通知情報をダウンロードし、PDF化して引用文献とすることも可能です。その場合は、できるだけ当該通知を発出した官公庁サイトからのダウンロードをお願いします。

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

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

手引注解_全体的な注意

38

## 4章-1. 引用文献について [6/9]

### 消費者庁法令等

#### 所管の法令等

＜お知らせ＞  
旧法令データベースは機能を終了しております。なお、一部のリンク(URLに「.gov」の)については、e-Gov法令検索へのリダイレクトが正常に行われず発生している場合があります。e-Gov法令検索のトップページから改めて検索いただきますようお願いいたします。

e-Gov法令検索のトップページ

e-Gov法令検索のトップページからキーワード検索が可能です。

法律
・ 法律一覧

政令
・ 政令一覧

府省令
・ 府省令一覧

手引注解_全体的な注意

40



## 4章-1. 引用文献について [7/9]

9) 引用文献一覧への記述例を、文献の出典や形式により、以下に例示します。

- **論文** (著者名: 論文名. 誌名 出版年; 巻数: ページ数 (始め-終わり))  
01 Morikawa R, Kubota N, Amemiya S, Nishijima T, Kita I: Interaction between intensity and duration of acute exercise on neuronal activity associated with depression-related behavior in rats. The Journal of Physiological Sciences 2021;71(1):1
- 02 鈴木一平, 能井康人, 多田敦子他: 日本食品標準成分表2015年版 (七訂) 分析マニュアルに基づく加工食品中のビタミンD類分析法の改良と検証. 食品衛生学雑誌 2020;61:53-7.  
doi: <https://doi.org/10.3358/shokueishi.61.53>
- **書籍** (著者等名: 参照箇所の章・節・項のタイトル等. “書籍のタイトル”, 出版社, 出版年; ページ数)  
03 田島慶三: 不規則性単条有機ポリマーの構造基礎命名法. “コンバクト化合物命名法入門”, 東京化学同人, 2020; 59-87
- 04 日本医薬品添加剤協会編集: コウワ酸. “医薬品添加物事典 2021”, 薬事日報社, 2021; 201
- 05 Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME: Polyvinyl alcohol. “Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.”, American Pharmaceutical Association, 2009; 564-5
- **食品添加物公定書** (消費者庁: 一般試験法名又は各条名. 最新の食品添加物公定書, 公表年)  
06 消費者庁: 33. 鉛試験法 (原子吸光光度法), 40. ヒ素試験法. 第10版食品添加物公定書, 2024 [https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/official_documents_002/assets/001208056.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/official_documents_002/assets/001208056.pdf) (アクセス日: 2025/1/16)
- 07 消費者庁: L-ロイシン. 第10版食品添加物公定書, 2024 [https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/official_documents_ts_002/assets/001208056.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/official_documents_ts_002/assets/001208056.pdf) (アクセス日: 2025/1/16)

41

手引注解_全体的な注意

33

## 4章-1. 引用文献について [9/9]

- **CODEX Guidelines** (作成者: ガイドライン名 番号, 改正年; ページ 入手先URL (アクセス日: 202●/●/●))  
15 CAC: Class names and the international numbering system for Food additives CXG 36-1989, 2024; 1-5, 45 <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/tr/> (アクセス日: 2025/3/25)
- **WHO Food Additives Series** (作成者: 品目名. 会合名, 開催日, 書籍, 発行年; ページ)  
16 JECFA: Metatartaric acid. 84th JECFA, 6-15 June 2017, FAS75, 2019, 145-163
- **WHO Technical Report Series** (作成者: 品目名. 会合名, 開催日, 書籍, 発行年; ページ)  
17 JECFA: Metatartaric acid. 84th JECFA, 6-15 June 2017, TRS1007, 2017; 43-49
- **FAO/WHO Compendium of Food Additive Specifications** (作成者: 品目名. モノグラフ番号, 会合名, 作成年; ページ または 作成者: 品目名. モノグラフ番号 (作成年), 入手先URL (アクセス日: 202●/●/●))  
18 JECFA: Magnesium stearate. Monographs 17, JECFA 80th meeting, 2015, 27-30
- 19 JECFA: Triethyl Citrate. Monograph 7 (2009) [https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph7/additive-477-m7.pdf](https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph7/additive-477-m7.pdf) (アクセス日: 2025/3/25)

手引注解_全体的な注意

43

## 4章-1. 引用文献について [8/9]

- **食安委 評価書** (作成者: 評価書名. 年)月  
08 食品安全委員会: 添加物評価書「二炭酸シメチル」. 2019 年1月
- **通知** (作成者: 通知名. 通知年月日通知番号, 通知年)  
09 消費者庁食品衛生基準審査課長: 「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」の一部改正について. 令和7年3月24日消費基第209号, 2025
- **特許** (特許の所有者名: 特許のタイトル. 特許番号, 特許を発行した政府機関, 特許発行の日付)  
10 ○○: x xを含む食品組成物. 特許第7566414号, 日本国特許庁, 令和6年10月17日
- **社内報告書 (資料)** (会社名: 報告書 (資料) タイトル. 社内報告書 (資料), 作成年)  
11 ○○: x x報告書. 社内報告書, 2025
- **Webサイト** (Webサイト名: 該当ページのタイトル 入手先URL (アクセス日: 202●/●/●))  
12 EFSA (European Food Safety Authority): Food additives <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-additives> (アクセス日: 2025/3/25)
- 13 消費者庁: 食品添加物 <https://www.mhlw.go.jp/content/001435384.pdf> (アクセス日: 2025/3/25)
- **US CFR21** (Webサイト名: 該当品目のタイトル 入手先URL (アクセス日: 202●/●/●))  
14 Code of Federal Regulations Title 21: Sec. 177.1670 Polyvinyl alcohol film <https://www.ecfr.gov/current/title-21> (アクセス日: 2025/3/25)

42

手引注解_全体的な注意

「全体的な注意」を、これで終わります。

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

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

また、情報検索の際には、「情報検索の案内」をご参照ください。

手引注解_全体的な注意

44

# 手引注解

## 加工助剤と母乳代替食品用添加物について

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

手引注解_加工助剤と母乳代替食品用添加物について

## 目次

加工助剤	3
加工助剤の概要書作成における取り扱い	4
評価に必要なデータ等	6
母乳代替食品用添加物	10
母乳代替食品用添加物の概要書作成における取り扱い	11
安全性で考慮する点	13
幼若試験で考慮する点	15
ばく露評価で考慮する点	17

手引注解_加工助剤と母乳代替食品用添加物について

## 加工助剤の概要書作成における取り扱い [1/2]

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

以下に、加工助剤の定義、評価の適用範囲、必要となるデータ等を示します。

### 加工助剤とは

食品の加工の際に使われる添加物のうち、次の条件のいずれかに合うもの。

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

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

## 加工助剤

手引注解_加工助剤と母乳代替食品用添加物について

## 加工助剤の概要書作成における取り扱い [2/2]

### 加工助剤としての安全性評価を行うか否かの判断基準

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

### 評価に必要となるデータ等

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

手引注解_加工助剤と母乳代替食品用添加物について

5

35

## 評価に必要となるデータ等 [2/4]

### 残留試験の結果等を元にした一日摂取量の推計

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

最大残留量、検出限界、定量限界或いは最大使用量については、最終食品中の評価対象物質の濃度として表示します。

従って、これに使用対象食品の一日摂取量を乗じることで、評価対象物質の推定一日摂取量を算定することができます。

手引注解_加工助剤と母乳代替食品用添加物について

7

## 評価に必要となるデータ等 [1/4]

### 残留試験（分析）の基本要件

原則として、次の要件を満たすことが求められます。

- ① 残留試験（分析）を適切に実施する能力を有する試験施設において実施された残留試験結果（分析結果）である。
- ② 妥当性が確認された又は良好な性能であることが確認された分析試験方法を採用して得た分析結果である。

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

手引注解_加工助剤と母乳代替食品用添加物について

6

## 評価に必要となるデータ等 [3/4]

### 評価対象物質の推計摂取量区分の判断

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

表1 推計摂取量区分

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

*評価指針改正前の要請のため、概要書に推計摂取量区分の記載はありません。

手引注解_加工助剤と母乳代替食品用添加物について

8

評価に必要となるデータ等 [4/4]

推計摂取量区分ごとに必要とされる各種毒性等試験結果

- 推計摂取量区分（a～c）により、要求される毒性等試験項目

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

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

母乳代替食品用添加物の概要書作成における取り扱い [1/2]

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

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

母乳代替食品用添加物

母乳代替食品用添加物の概要書作成における取り扱い [2/2]

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



## 安全性で考慮する点 [1/2]

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

手引注解_加工助剤と母乳代替食品用添加物について

13

14

## 幼若試験で考慮する点 [1/2]

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

*ブタでの試験は、実施施設や結果の解釈に、注意が必要です。

手引注解_加工助剤と母乳代替食品用添加物について

15

16

## 安全性で考慮する点 [2/2]

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

手引注解_加工助剤と母乳代替食品用添加物について

## 幼若試験で考慮する点 [2/2]

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

手引注解_加工助剤と母乳代替食品用添加物について

## ばく露評価で考慮する点

- 一般の添加物においては、一日摂取量を推定し、動物試験等で得られた一日摂取許容量（ADI）との比較により安全性が判断されますが、母乳代替食品用添加物では、母乳が生後4か月までは完全摂取、それ以降は徐々に減少するという摂取量パターンの特異性に鑑み、通常のアプローチと若干異なることを考慮して判断します。
- 幼若動物、ヒトでのばく露評価に関するデータは限られています。入手可能な情報を最大限に活用し、要請品の安全性を評価することが求められます。



# 手引注解

## I - 1 . 添加物の概要 (1)

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

手引注解_I - 1

## 手引注解

### I - 1 . 添加物の概要 (1)

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意	要請資料全体に関する注解
I . 添加物の概要 II . 有効性 III . 安全性、IV . 一日摂取量	概要書作成に関する注解

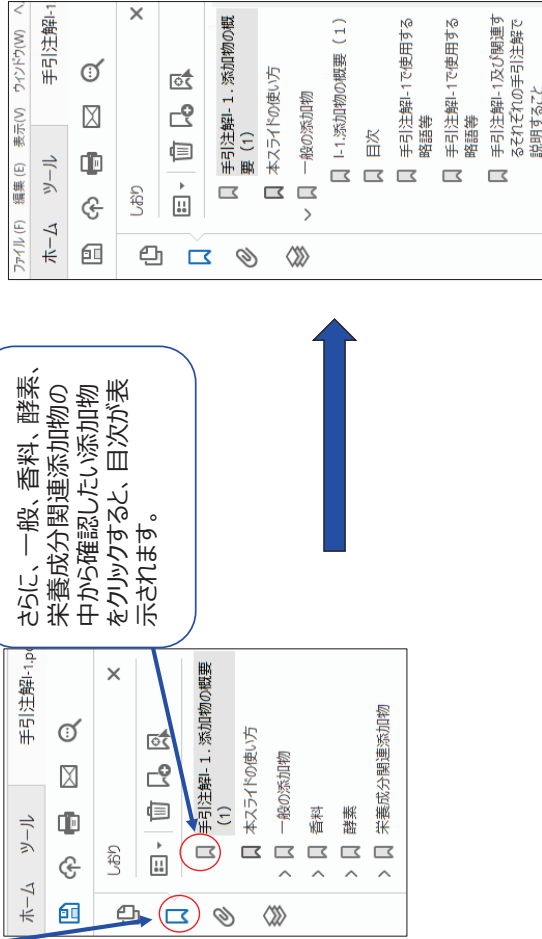
別添：情報検索の案内、食品健康影響評価の考え方、安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

手引注解_I - 1

## 本スライドの使い方

クリックすると、しおりが表示されます。

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



手引注解_I - 1

## 手引注解

### I - 1 . 添加物の概要 (1)

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意	要請資料全体に関する注解
I . 添加物の概要 II . 有効性 III . 安全性	概要書作成に関する注解

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

手引注解_I - 1

# 手引注解

## I - 1．添加物の概要（1）

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意		要請資料全体に関する注解
I．添加物の概要	} 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		

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

手引注解_I - 1

# 手引注解

## I - 1．添加物の概要（1）

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意		要請資料全体に関する注解
I．添加物の概要	} 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		

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 - 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	本ファイルで説明
		2. 起源又は発見の経緯	
		3. 国内外における使用状況	
		4. 国際機関等における安全性評価	
	}	5. 物理化学的性質	I - 2のファイルで説明
		(1) 基原生物	
		(2) 製造方法	
		(3) 成分（反応様式、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			

手引注解_I - 1

目次

手引注解I-1で使用する略語等

手引注解I-1及び関連するそれぞれの手引注解で説明すること

I．添加物の概要  
序

- 1. 名称及び用途
- 2. 起源又は発見の経緯
- 3. 国内外における使用状況
  - (1) 日本
  - (2) コーデックス委員会
  - (3) EU
  - (4) 米国
  - (5) オーストラリア・ニュージーランド

4. 国際機関等における安全性評価

- (1) 食品安全委員会
- (2) JECFA
- (3) EFSA及びSCF
- (4) FDA
- (5) FSANZ

以下は、手引注解I-2 へ続きます。

手引注解_I-1

7

手引注解 I -1で使用する略語等

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

手引注解_I-1

9

手引注解 I -1で使用する略語等

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

手引注解_I-1

8

手引注解 I -1及び関連するそれぞれの手引注解で説明すること

「手引注解 全体的な注意」では、要請資料全体にわたる案内を行いました。

手引注解I. からV. では、要請資料の中核となる「概要書案」を書く際の案内を行います。  
概要書案は、「添加物の概要」、「（添加物の）有効性に関する知見」、「（添加物の）  
安全性に関する知見」、「（添加物の）一日摂取量の推定及び考察」、及びそれらの主張  
の根拠とした「引用文献一覧」という大部の構成となるため、手引注解もそれらに沿って  
分冊としています（なお、引用文献一覧については「手引注解 全体的な注意」で案内して  
います）。

要請資料として提出する前の事前相談として、FADCCでは要請者の作成した「概要書案」  
を拝見し、対応する引用文献との整合性、消費者庁が掲示する厚労省指針や評価指針へ  
の対応が為されているか、等についてコメントを提供します。

概要書案を作成する際には、「テンプレート」を活用いただくことにより、記載すべき項目の  
漏れや、名称等の書き誤りといった単純なミスを減らすことができ、FADCCにおける点検に  
も役立ちます。

共通する用語の説明等は、「手引注解 全体的な注意」に収めていますので、適宜参照  
してください。

手引注解 I -1で緑字で示した情報の検索等については、「情報検索の案内（1）」で  
詳細をご確認いただけます。

手引注解_I-1

10

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) コーデックス委員会 (以下省略)	

## 概要書案で使用する略語等の記載例

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

用語の定義  
【記載例】

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

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

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

テンプレートの記載（一部抜粋）	
I. 添加物の概要	
序	
1. 名称及び用途 (1) 名称	
(2) EC番号、CAS 登録番号等	
(3) 用途	
(4) 使用方法	
2. 起源又は発見の経緯	
3. 国内外における使用状況 (1) 日本	
(2) コーデックス委員会 (以下省略)	

## I. 添加物の概要 序

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

【新規添加物の場合の記載例】

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

【使用基準改正の場合の記載例】

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

## I．添加物の概要 序

香料

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

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

手引注解_Ⅰ-1

15

## I．添加物の概要 序

栄養

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

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

手引注解_Ⅰ-1

17

## I．添加物の概要 序

酵素

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

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

手引注解_Ⅰ-1

16

## 1．名称及び用途 （1）名称

和名（日本語）、英名

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

化学名

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

手引注解_Ⅰ-1

18



## 1. 名称及び用途 (1) 名称

香料

和名 (日本名)、英名

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

化学名

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

【記載例】

(1) 名称

和名：トリメチルアミン (文献○)

英名：Trimethylamine、N,N-Dimethylmethanamine (文献○、△)

化学名：○○○ (文献△、□)

手引注解_I-1

19

44

## 1. 名称及び用途 (1) 名称

酵素

和名 (日本名)、英名

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

【記載例】

(1) 名称

和名：アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72株由来) (文献○)

英名：Asparaginase (*A. niger* ASP-72-derived) (文献○、△)

手引注解_I-1

20

## 1. 名称及び用途 (1) 名称

和名 (日本名)、英名

栄養

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

化学名

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

【記載例】

(1) 名称

和名：ビオチン (文献○)

英名：Biotin (文献○、△)

化学名：5-[ (3aS,4S,6aR) -2-Oxo-hexahydro-1H-thieno [3,4-d]imidazol-4-yl] pentanoic acid (文献△、□)

手引注解_I-1

21

## 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、「ー」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☆)

22



## 1. 名称及び用途 (2) CAS 登録番号等

香料

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

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

手引注解_Ⅰ-1

23

45

## 1. 名称及び用途 (2) CAS 登録番号等

栄養

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

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

手引注解_Ⅰ-1

25

## 1. 名称及び用途 (2) EC番号、CAS 登録番号等

酵素

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

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

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

手引注解_Ⅰ-1

24

## 1. 名称及び用途 (3) 用途 [1/2]

一般

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

【記載例】  
用途：水素イオン濃度調整剤 (文献○、△)

手引注解_Ⅰ-1

26

# 1. 名称及び用途 (3) 用途 [2/2]

## 【用途に関する注意点】

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

### 加工助剤

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

「添加物に関する食品健康影響評価指針」に掲げる加工助剤の要件  
手引注解_ I -1

# 1. 名称及び用途 (3) 用途

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

## 【記載例】

- ・用途：製造用剤（○○を異性化して××に変換する酵素）（文献○、△）
- ・用途：酵素（食品加工の際の△△生成抑制）（文献○、△）

# 1. 名称及び用途 (3) 用途

- ・ 用途は香料と記載してください。

## 【記載例】

用途：香料（文献○、△）

# 1. 名称及び用途 (3) 用途

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

## 【記載例】

用途：強化剤（文献○、△）

# 1. 名称及び用途 (4) 使用方法 [1/2]

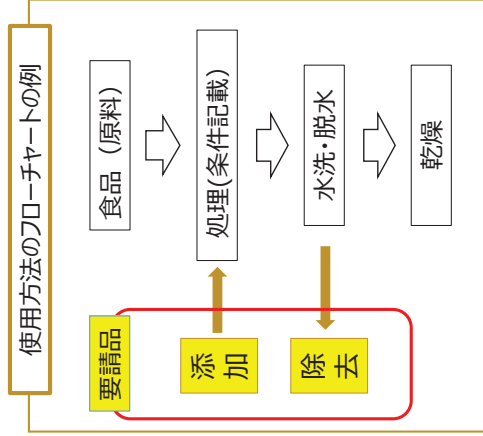
- 要請品をどのような食品（使用対象食品）にどのように使用するのかを説明してください。
- 食品製造工程のフローチャート等の図を用いて説明するとわかりやすいです。  
食品製造工程のどの段階で添加し、その後、**どのような条件（濃度・温度・時間等）で、どのような操作を行うか**を記載してください。  
**除去工程**もあれば、記載してください。
- 本項の記載内容は、「用途」や、「使用基準案」、「安全性」に関係します。

【使用方法の記載例】  
ワインの製造工程中の○○の工程で、本品をワインに添加し（濃度 * * 等）、よく混合して△時間放置した後、ろ過により除去する。  
・企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順などは、できるだけ詳細に記載してください。

# 1. 名称及び用途 (4) 使用方法 [2/2]

## フローチャートの記載例

- 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。



# 1. 名称及び用途 (4) 使用方法 [1/2]

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

【使用方法の記載例】  
○○の製造：原料を混ぜ合わせて加熱殺菌した後、冷却し、△△を加えて容器に充填する。  
・企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順などは、できるだけ詳細に記載してください。

# 1. 名称及び用途 (4) 使用方法 [1/2]

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

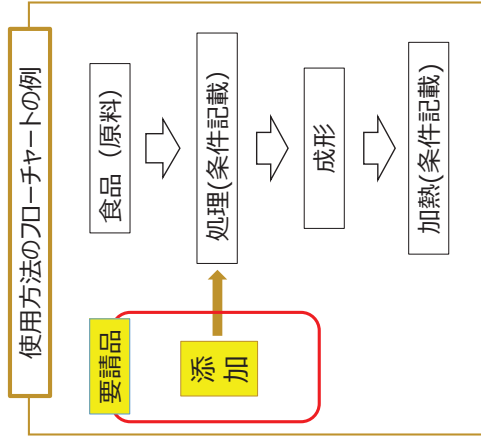
【使用方法の記載例】  
○○に添加し（濃度 * * 等）、よく混合する。成形した後、加熱（180℃、40分）し、△△を得る。  
・企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順などは、できるだけ詳細に記載してください。

## 1. 名称及び用途

## (4) 使用方法 [2/2]

### フローチャートの記載例

- 1) 食品の製造工程の図を用いて要請品の使用方法を説明してください。
  - ・工程のどの段階で添加するか。
  - ・使用条件（濃度・温度・時間等）
  - ・どのような操作を行うか。
- 2) 使用方法が複数ある場合は、それぞれの使用方法を記載してください。



手引注解_Ⅰ-1

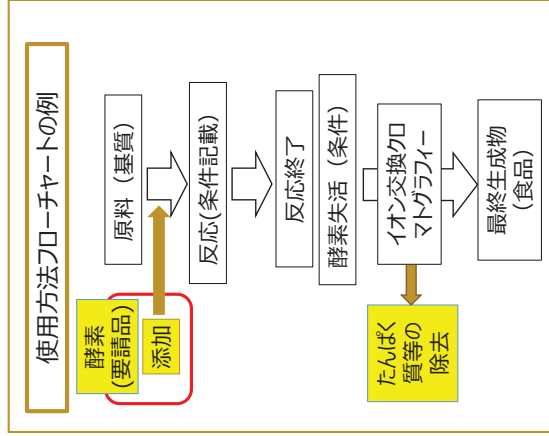
35

## 1. 名称及び用途

## (4) 使用方法 [2/2]

### フローチャートの記載例

- 1) 食品製造工程の図を用いて要請品の使用方法を説明してください。
  - ・工程のどの段階で添加するか。
  - ・反応条件（濃度・温度・時間等）
  - ・どのような操作を行うか。
  - ・反応終了の時点及びその方法（熱処理による失活など）
- 2) 最終生成物から酵素を除去する場合は、除去工程を記載してください。



手引注解_Ⅰ-1

37

## 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。
- ・反応終了の時点及びその方法（熱処理による失活など）を記載してください。
- ・失活後、酵素を取り除く場合は除去方法を記載して下さい。
- ・本項の記載内容は、「用途」や、「使用基準案」、「安全性」に関係します。

### 【使用方法の記載例】

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

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

手引注解_Ⅰ-1

36

## 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（×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。

一般

栄養

香料

栄養

酵素

酵素

38

手引注解_Ⅰ-1

## 2. 起源又は発見の経緯

香料

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

### 【経緯】

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

### 【食経験の情報等】

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

### 【注意！】

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

手引注解_Ⅰ-1

39

49

## 3. 国内外における使用状況 [1/2]

一般

香料

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

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

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

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

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

手引注解_Ⅰ-1

41

## 2. 起源又は発見の経緯

酵素

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

### 【経緯】

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

### 【注意！】

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

手引注解_Ⅰ-1

40

## 3. 国内外における使用状況 [1/2]

酵素

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

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

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

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

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

手引注解_Ⅰ-1

42



### 3. 国内外における使用状況 [2/2]

- 6) 前頁の1から5の記載に当たっては、必ず根拠となる文献を引用してください。但し、法令や規制は変更されることもあるので、常に最新の情報であることを確認し、引用してください。Webサイトで公開されているものは、PDF化し引用文献としてください。なお、「日本において添加物としての使用は認められていない」ということを示す引用文献は添付不要です。
- 7) 国内外で使用の認められている添加物の確認方法については、手引注解「情報検索の案内（1）」の「1-2.国内外における使用状況」で説明しています。要請品等についての情報が検索で得られなかった場合、概要書の記載を単に「無し」とせず、「調査を行ったが、該当する資料が見つからなかった」旨を記載し、検索方法や検索画面等をPDF化したものを引用文献として添付して下さい。

手引注解_I-1

43

50

### 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、消費者庁が担当します。

#### ① 添加物のリスト等

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

#### ② 使用基準

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

【記載について】

#### 新規指定の場合

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

#### 使用基準改正の場合

- ・現在の使用基準を記載してください。
- ・使用が認められている添加物で、使用基準が設定されているものは、公定書の「F 使用基準」に記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。

44

手引注解_I-1

### 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、消費者庁が担当します。

#### ① 添加物のリスト等

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

#### ② 使用基準

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

【記載について】

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

手引注解_I-1

45

### 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、新規指定や規格基準整備、等は消費者庁が、監視指導等の取締りは厚生労働省が、それぞれ担当します。

#### ① 添加物のリスト等

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

【記載について】

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

46

手引注解_I-1



### 3. 国内外における使用状況（2）コーデックス委員会 [1/3]

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

① [Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995](#)

対象となる添加物 JECFAが一日摂取許容量（ADI）を定め、又はその他の規準に基づき安全と判断し、コーデックス委員会が国際番号システム（INS）による番号を付与した添加物。  Table1：当該添加物の使用が認められている食品又は食品分類ごとの最大使用基準値 → 添加物のアルファベット順に記載 Table2：Table 1と同じ情報 → 食品分類番号順に記載 Table3：GMPの原則に従って使用する場合は、食品全般での使用が許容されるものとして、ADIを「特定しない」又は「制限しない」とJECFAにより評価された添加物を列挙。 → 添加物のアルファベット順に記載 食品分類の詳細については、Annex B：食品分類システムをご覧ください。 和訳（食品添加物食品分類システム）は、消費者庁のHPに掲載されています。
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3. 国内外における使用状況（2）コーデックス委員会 [3/3]

③ [IPA \(Inventory Processing Aids\) Database by CCFA](#)

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

* Processing Aids（加工助剤）：装置や器具を含まず、それ自身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 から引用仮訳)

### 3. 国内外における使用状況（2）コーデックス委員会 [2/3]

コーデックス委員会における添加物GMPについて

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

本規格（GSFA）の規定の対象となる添加物の使用にあたっては、安全性、妥当性、適正製造規範、及び品質・純度の条件下で使用されなければなりません。

一日摂取許容量を特定しないとされた添加物の使用にあたっては、適正製造規範として、以下の要件を満たすことが求められます。

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

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

② [GSFA Online Database](#)

GSFAに関する多くの事項をオンラインで検索できる便利なシステムです。

### 3. 国内外における使用状況（2）コーデックス委員会

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

### 3. 国内外における使用状況 (2) コーデックス委員会 [1/3]

酵素

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

#### ① [Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995](#)

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

Table 1：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

Table 2：Table 1と同じ情報 → **食品分類番号順**に配列

Table 3：GMPの原則に従って使用する場合は、食品全般での使用が許容されるものとして、ADIを「特定しない」又は「制限しない」とJECFAにより評価された添加物を列挙。  
→ **添加物のアルファベット順**に記載

食品分類の詳細については、Annex B：食品分類システムをご覧ください。

和訳（食品添加物食品分類システム）は、消費者庁のHPに掲載されています。

### 3. 国内外における使用状況 (2) コーデックス委員会 [3/3]

酵素

#### 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リストではありませんが、コーデックス加盟国における加工助剤として使用される物質の名称や使用法をまとめたものとして、加工助剤の機能、食品分類、加工助剤の名称から検索することも可能です。この中に含まれている酵素があります。  
* Processing Aids（加工助剤）：装置や器具を含まず、それ自体が食品成分として消費されることのない物質又は材料で、処理又は加工中に特定の技術的目的を果たすために、原材料、食品又はその成分の加工に意図的に使用され、最終製品中に意図的ではないが不可避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）  
なお、上記データベースで用いている定義は、日本での加工助剤の定義とは異なります。  
（日本での加工助剤の定義は、手引注解 加工助剤と母乳代替食品用添加物について 4頁を参照）

### 3. 国内外における使用状況 (2) コーデックス委員会 [2/3]

酵素

#### ① [Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995](#)

GSFAには、次の様な酵素が収載されています。

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

#### ② [GSFA Online Dtabase](#)

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) コーデックス委員会

栄養

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

#### ① [Guidelines on Nutrition Labeling CXG 2-1985](#)

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

#### ② [Commodity Standard（個別の食品規格）](#)

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

### 3. 国内外における使用状況 (3) EU

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

#### 添加物

- ① [Regulation \(EC\) No 1333/2008](#)  
食品ごとの最大使用濃度等がAnnex II で定められています。
- ② [Food and Feed Information Portal Database : Food additives](#)  
一覧化されており、最新の使用基準をオンラインで検索できます。
- ③ [EU Rules](#)  
DBから得られた情報について、根拠となった規則・施行規則を閲覧・確認することが大事ですので、ご参照ください。

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

#### 加工助剤

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

### 3. 国内外における使用状況 (3) EU

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

#### ① [EU List and Applications](#)

##### EU List

認可された食品酵素の連合リストは、EFSAによる安全性評価の完了後に作成されます。それまでは、食品酵素及び食品酵素を使用して製造された食品の使用は、EU加盟国の法律に従います。

##### Applications

[Register](#)に、2011 年 9 月 11 日～2015 年 3 月 11 日に提出され、規則(EU) 234/2011 の第 12 条に定められた有効性の基準に準拠するすべての申請が含まれています。締め切り後に提出された申請はRegisterには含まれませんが、共通認可手続きに従って処理されます。

#### ② [OpenEFSA](#)

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

#### ③ [EFSA](#)

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

### 3. 国内外における使用状況 (3) EU

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

#### ① [Food and Feed Information Portal Database](#)

##### [Food flavourings \(2549 matching records\)](#)

CAS登録番号、JECFA番号、化合物名から香料物質を検索すると、使用条件が確認できます。

#### ② [Regulation \(EC\) No 1334/2008](#)

Annex I PART A Union list of flavouring substancesのTable 1に使用制限が記載されています。

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

### 3. 国内外における使用状況 (3) EU

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

#### ① [Directive 2002/46/EC](#)

サプリメント製造に使用できるビタミン、ミネラルが掲げられています。

EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

#### ② [Regulation \(EC\) No 1925/2006](#)

食品に添加できるビタミンとミネラル等のリストが掲げられています。

#### ③ [Regulation \(EU\) No 609/2013](#)

特定人口集団向け食品（乳・幼児向け食品、特定医療目的食品、体重管理のための完全代替食）に添加可能なビタミン・ミネラル・アミノ酸等が掲げられています。

### 3. 国内外における使用状況 (4) 米国

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

#### 添加物

- ① [Substances Added to Food \(Inventory\)](#)  
CFRに収載の添加物、GRAS物質等が収められています。
- ② [21CFR](#)  
食品ごとの最大使用濃度等が定められています。
- ③ [GRAS Notice Inventory](#)  
GRAS物質として製造者からFDAに告知され、当局が追加の疑義は無いとした品目 (及び、告知を撤回した品目) が掲載されています。
- ④ [Regulatory Status of Color Additives](#) ([着色料の規制状況](#))

手引注解_I-1

59

### 3. 国内外における使用状況 (4) 米国

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

- ① [Substances Added to Food \(Inventory\)](#)  
CFRに収載の添加物、GRAS物質等が収められています。
- ② [21CFR](#)  
Part 173 Secondary Direct Food Additives Permitted in Food for Human Consumption  
Subpart B - Enzyme Preparations and Microorganisms  
Part 182 Substances Generally Recognized as Safe  
Part 184 Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe  
物質の製造方法や使用基準が設けられているGRAS物質が収められています。
- ③ [GRAS Notice Inventory](#)  
GRAS物質に相当するとして製造者からFDAに告知され、当局 (FDA) が追加の疑義は無いとした品目 (及び、告知が撤回された品目) が掲載されています。

手引注解_I-1

61

### 3. 国内外における使用状況 (4) 米国

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

- ① [Substances Added to Food \(Inventory\)](#)  
CFRに収載の香料、GRAS物質等が収められています。
- ② [21CFR](#)  
172.515に、合成香料及び香料助剤の品目リストが収められています。
- ③ [FEMA GRAS lists](#)  
FEMAが設置した専門家委員会によって、GRASと判断された香料物質リスト

手引注解_I-1

60

### 3. 国内外における使用状況 (4) 米国

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

- ① [Substances Added to Food \(Inventory\)](#)  
CFRに収載の栄養補助食品、GRAS物質等が収められています。
- ② [21CFR](#)  
Part 104.20 Nutritional Quality Guidelines for Foods  
食品の栄養強化の基本方針やビタミン、ミネラルについて、指標値と共に収められています。  
Part 100, 182, 184等  
21CFR100他の規則では、GRASとされた化合物や天然物の名称、定義、使用基準等が記述されています。
- ③ [GRAS Notice Inventory](#)  
GRAS物質として製造者からFDAに告知され、当局が追加の疑義は無いとした品目 (及び、告知を撤回した品目) が掲載されています。物質名、GRN番号、企業名などで検索可能です。

手引注解_I-1

62



### 3. 国内外における使用状況 (4) 米国

GRASとGRAS Noticeについて。 (1/2)

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

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

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

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

### 3. 国内外における使用状況 (5) オーストラリア・ニュージーランド

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

・添加物

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

・加工助剤

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

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

### 3. 国内外における使用状況 (4) 米国

GRASとGRAS Noticeについて。 (2/2)

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

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

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

### 3. 国内外における使用状況 (5) オーストラリア・ニュージーランド

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

「②Standard (基準) 1.1.2 - 2 Definitions - general」  
**flavouring substances** 香料物質とは、本法典に従って香料としての技術的目的を果たすために食品添加物として使用される物質をいう。

**permitted flavouring substance** 許可された香料物質とは、次のいずれかを指す。  
(a) 以下の出版物の少なくとも 1 つに記載されている物質:

- (i) FEMAが 1960年から2022年にかけて発行した香料物質の③ [FEMA GRAS lists \(edition 30\)](#)
- (ii) ④ [Chemically-defined flavouring substances](#)、欧州評議会、2000 年 11 月。
- (iii) 香料物質リストを採用する 2012 年 10 月 1 日の⑤ [Annex I of Council Regulation \(EU\) No 872/2012](#)。
- (iv) ⑥ [21 CFR § 172.515](#)。

(b) 植物または動物由来の原料から、生の状態または乾燥、焙煎、発酵などの伝統的な調製プロセスによる処理後に、物理的、微生物学的、酵素的、または化学的プロセスによって得られた香料物質。

(c) 合成手段によって得られ、かつ、(b) 項に記載された物質の何れかと同一の香料物質。



### 3. 国内外における使用状況

#### (5) オーストラリア・ニュージーランド

酵素

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

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

手引注解_ I-1

67

### 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。
- 評価の情報該当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。

手引注解_ I-1

69

### 3. 国内外における使用状況

#### (5) オーストラリア・ニュージーランド

栄養

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

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

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

手引注解_ I-1

68

### 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からの引用する場合には、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）

手引注解_ I-1

70

## 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。

手引注解_ I-1

71

## 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② TRS 及び③ FAS 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計画（International Programme on Chemical Safety; IPCS）におけるデータベース（① JECFA、④ INCHEM）において検索が可能です。まず、① JECFA 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② TRS、③ FAS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。

手引注解_ I-1

72

## 4. 国際機関等における安全性評価 (3) EFSA及びSCF

EUの添加物の安全性評価は、EFSA、SCFが行っています。

EFSA（European Food Safety Authority）

### ① [Flavourings](#)

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

## 4. 国際機関等における安全性評価 (3) EFSA及びSCF

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

EFSA（European Food Safety Authority）

### ① [EFSA](#)

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

### ② [EFSA Re-evaluation](#)

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

SCF（Scientific Committee on Food）

### ③ [SCF](#)

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

手引注解_ I-1

73

手引注解_ I-1

74

## 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 [National Technical Reports Library](#)

米国技術情報サービスのWebサイト。

SCOGSの報告書のみならず、様々な科学技術文献を保管・収納しています。

### ③ [GRAS Notice Inventory](#)

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

### ④ [FDA情報公開請求Webサイト](#)

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

## 4．国際機関等における安全性評価 (3) EFSA及びSCF

EUの酵素の安全性評価は、EFSAが行っています。

EFSA (European Food Safety Authority)

### ① [EFSA](#)

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

## 4．国際機関等における安全性評価 (5) FSA NZ

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。



### Applications

Use the filtering function below to find applications to change the Food Standards Code. All application documents and public submissions are published on our website. You can check the status of an application on the [FSANZ Work Data](#) which provides information on assessment timing and upcoming consultation opportunities.

ENTER SEARCH TERMS

SEARCH

Status

Any

Category

Any

検索語を入力

## I-2. 添加物の概要（2）

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

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

手引注解 I - 2で緑字で示した情報の検索等については、「情報検索の案内」で詳細をご確認ください。

手引注解_ I - 2 一般

2

## 目次

注解I-2で使用する略語等	5	新規指定要請、使用基準改正要請について、それぞれ参考にする項目は下記をご覧ください。
参照する規格	6	
5. 物理化学的性質	7	
(1) 構造式等	8	
(2) 製造方法	11	
(3) 成分規格	12	
1) 成分規格案	16	
2) 成分規格案と既存の規格との対照表	44	
3) 成分規格案の設定根拠	48	
4) 試験法の検証データ及び試験成績	49	
(4) 食品添加物の安定性	57	
(5)食品中の食品添加物の分析法	60	
使用基準案	61	
(1) 使用基準案	62	
(2) 使用基準案の設定根拠	67	
その他	68	

○印は確認する項目、－印は確認不要の項目

手引注解_ I - 2 一般

3

手引注解_ I - 2 一般

4

## I-2. 添加物の概要（2）

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意	要請資料全体に関する注解
I. 添加物の概要	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	

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 一般

1



## 手引注解 I -2で使用する略語等

- EU : European Union、欧州連合
- FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations、国際連合食糧農業機関
- FCC : Food Chemicals Codex、米国食品化学物質規格集
- JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
- WHO : World Health Organization、世界保健機関

手引注解_ I -2 一般

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_ I -2 一般

7

## 参照する規格

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

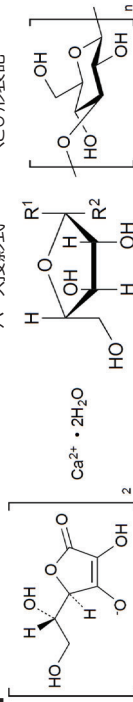
手引注解_ I -2 一般

6

## 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】



くさび形表記

ハース投影式

手引注解_ I -2 一般

8



## 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て下さい。
- ・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下さい。
- ・水和物あるいは複塩などのように、複数の分子から構成される場合は、それぞれの分子式と分子式の間に「 $\cdot$ 」を入れて記載して下さい。（記載例を参照。）
- ・結晶水の数が不明のときは、 $n\text{H}_2\text{O}$ と記載して下さい。（記載例を参照。）
- ・分子式の係数は、原則として整数として下さい。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）を用いて記載して下さい。

手引注解_1-2 一般

9

61

## 5. (1) 2) 分子式及び分子量 [2/2]

### 分子量及び式量の計算方法について

分子量及び式量は、②2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）によって記載して下さい。ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、③2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）によって記載して下さい。

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位まで求めて下さい。

#### 【記載例】

[分子式]	[分子量]
$\text{C}_6\text{H}_8\text{CaO}_6$	176.12
$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	410.30
$\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n=1$ 又は 0)	1 水和物 176.18 無水物 158.17

手引注解_1-2 一般

10

## 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ため、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下さい。
- ・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下さい。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下さい。
- ・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下さい。

手引注解_1-2 一般

11

## 5. (3) 成分規格 [1/4]

### 新規指定を要請する場合

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

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

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

手引注解_1-2 一般

12

## 5. (3) 成分規格 [2/4]

使用基準改正を要する場合

- 成分規格の変更が無ければ、以下の1)～4)の記載は不要です。

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

- 但し、概要書案には、  
(3) 成分規格  
本基準改正において、成分規格の変更はない。  
等と記載してください。

手引注解_1-2 一般

13

## 5. (3) 成分規格 [4/4]

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

項目	成分規格案	JECFA規格	FCC規格	EU規格
① 名称		—	—	—
② 英名		Polyvinyl alcohol	Polyvinyl alcohol	Polyvinyl alcohol
英名別名	この段階では、この列は、空欄とします。	Vinyl alcohol polymer	Poly(vinyl alcohol)	Vinyl alcohol polymer
③ 日本名別名		—	—	—
④ 構造式		$\left[ \begin{array}{c} \text{CH}_2 - \text{CH} \\   \\ \text{OH} \end{array} \right]_n$	$\left[ \begin{array}{c} \text{OH} \\   \\ \text{CH}_2 - \text{CH} \end{array} \right]_n$	—
...		...	...	...

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

手引注解_1-2 一般

15

## 5. (3) 成分規格 [3/4]

成分規格案作成のための作業の流れ

### ①国内外の規格及び試験法等に関する情報の収集

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

### ②「2) 成分規格案と既存の規格との対照表」を作成

①で収集した情報を基に対照表(規格及び試験法)を作成します。

(対照表の例は、次ページのスライド参照。この段階では「成分規格案」は空欄です。)

### ③「1) 成分規格案」(仮)を設定

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

### ④「4) 試験法の検証データ及び試験成績」の作成

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

### 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。

修正

手引注解_1-2 一般

14

## 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	⑧ CAS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 強熱減分、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」の欄に「—」を記載してください。

16

手引注解_1-2 一般

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

## 5. (3) 1) 成分規格案 総論 [4/5]

### 参照規格

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

## 5. (3) 1) 成分規格案 総論 [5/5]

【記載例】  
表〇 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	ポリビニルアルコール	
② 英名	Polyvinyl alcohol	1
英名別名	—	
純度試験	(1) 鉛 Pbとして2 µg/g 以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーション方式)	1,3
【 参照規格 】		
1 : JECFA規格 (引用文献XX)		
2 : FCC規格 (14th edition) (引用文献YY)		
3 : 第10版食品添加物公定書 (引用文献ZZ : ○試験法 : ×試験法)		

## 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 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、必要に応じて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、デュナリエア (*Dunaliella bardawil* 又は *Dunaliella salina*) の全藻から得られた、β-カロテンを主成分とするものである。食用油脂を含むことがある。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑤～⑧

### ⑤分子式又は組成式

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

### ⑥分子量又は式量

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

### ⑦化学名

- ・「1. 名称及び用途 (1) 名称」に記載した化学名を記載してください。

### ⑧CAS登録番号

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

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 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、化学的純物質であることを示します。

#### 【記載例】

リン酸

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。

手引注解_1-2 一般

25

65

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑪

### ⑪ 性状

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

手引注解_1-2 一般

26

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑫ [1/3]

### ⑫ 確認試験

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

手引注解_1-2 一般

27

## 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。

手引注解_1-2 一般

28



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の方法、陽イオン、陰イオンの順とします。なお、分解した後にさらに反応を行うものは分解反応に含まれます。
- ・ 一般試験法の定性反応試験法を用いる確認試験において、例えばナトリウム塩の定性反応に規定されている全ての項目を満足する場合は、「本品は、ナトリウム塩の反応を呈する」と記載します。ただし、規定されている項目のうち、特定の項目の試験のみを実施する場合は、「ナトリウム塩の反応（1）を呈する」のように記載します。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑬ [1/2]

⑬示性値

- ・ 吸光度（比吸光度）、凝固点、屈折率、旋光度（比旋光度）、粘度（動粘度）、pH、比重、沸点、融点、けん化価、水酸基価、ヨウ素価、等の示性値で、一定の品質を確保するための適否判定基準とするべきものを選択して記載します。
- ・ 試験法は、原則として公定書の一般試験法に記載されているものを使用してください。
- ・ 試験法が一般試験法の場合は、試験法の記載は必要ありませんが、成分規格案への記載方法が決まっているものもありますので、一般試験法をよく読んで記載してください。例えば、「pH 6.0～7.5（1.0 g、水20mL）」とあるのは、本品1.0 gを量り、水20mLを加えて溶かした液の液性が、pH6.0～7.5であることを示します。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑬ [2/2]

⑬示性値（続き）

テンプレート中の「⑬（示性値）」の下に行に設定する項目を記載してください。

【記載例】

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

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑭ [1/3]

⑭純度試験

- ・ 純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、添加物中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法を規定します。添加物中に混在する可能性のある物質（原料、中間体、副生成物、分解生成物、試薬・触媒、重金属・無機塩及び溶媒）のうち、必要なものを対象とします。
- ・ 原則として、鉛及びヒ素には規格を設定します。鉛及びヒ素には、一般試験法を用いた規格を設定することが望まれます。一般試験法を適用できない場合は、その理由が求められます。
- ・ 設定しない場合には、その根拠を成分規格案の設定根拠に記載してください。さらに、必要に応じてカドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定します。
- ・ 検液や比較液等の調製法が一般試験法で規定されていない場合（「成分規格・保存基準各条」に規定することとされている場合等）には、成分規格案で個別に規定する必要があります。（例：鉛試験法の第5法、ヒ素試験法の装置Cを用いる場合等）

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

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

⑭純度試験 (続き)

**純度試験に用いられる公定書の一般試験法**

一般試験法	純度試験の項目
塩化物試験法	⇒ 塩化物
鉄試験法	⇒ 鉄
鉛試験法 (原子吸光光度法)	⇒ 鉛
ヒ素試験法	⇒ ヒ素
溶状試験法	⇒ 溶状
硫酸塩試験法	⇒ 硫酸塩
硫酸呈色物試験法	⇒ 硫酸呈色物

香料試験法 6. 酸価 ⇒ 酸価  
油脂類試験法 3. 酸価、1. エステル価 ⇒ 酸価、エステル価

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。

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) を残り、他は削除してください。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [3/3]

### ⑮乾燥減量、強熱減量又は水分（続き）

#### 水分測定

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

#### 水分の記載

##### 【記載例】

水分 4.0%以下 (0.5 g、容量滴定法、逆滴定)

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

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑯ [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。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑰ [1/2]

### ⑰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 ⑱

### ⑱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」を参考してください。）
- ・微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に収載された試験法により実施します。
- ・原則として、増粘安定剤及び酵素には、微生物限度規格を設定します。
- ・増粘安定剤及び酵素以外の添加物についても、JECFA規格や国内外の公定規格において類似品目に微生物限度規格が設定されている場合は、広く流通している製品の実態を考慮した上で、出来る限り微生物限度規格を設定してください。
- ・上記以外の場合についても、流通製品の実態から設定が必要と考えられる場合には、微生物限度規格を設定してください。



## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [1/2]

### ⑮ 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的方法により測定する試験です。
- ・ 正確さ、再現性及び特異性を重視して、試験法を設定します。
- ・ クロマトグラフィーや紫外可視吸光度測定法等の特異性の高い方法や標準液との比較による相対試験法の採用が考えられます。その場合には、定量試験に用いる標準物質について規格を設定します。
- ・ 定量法に使用する標準物質は、原則として容易に入手可能なものとしてください。
- ・ 特異性の低い方法であっても、適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定することができます。例えば、滴定法のような絶対定量法を採用する場合には、特異性に欠ける部分について、純度試験等の特異性の高い方法を用いることにより、相互に補充しあうことが望ましいです。

手引注解_ I - 2 一般

41

69

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑯ [2/2]

### ⑯ 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。
- ・ 定量しよととする成分が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_ I - 2 一般

42

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑰

### ⑰ 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。

手引注解_ I - 2 一般

43

## 5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]

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

手引注解_ I - 2 一般

44

## 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、「ー」を記入してください。

手引注解_ I - 2 一般

45

## 5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [4/4]

- ・成分規格案と、既存の規格を比較しやすいように表形式でまとめます。

### 【記載例】

表○ 成分規格案と既存の規格との対照表

成分規格案の表の 全ての項目を記載	項目	成分規格案	JECFA (文献○)*	FCC (文献△)*	EU (文献□)*
① 名称					
② 英名					
英名別名					
③ 日本名別名					
④ 構造式					
...					
⑫ 確認試験					

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

* 参考文献の番号を記載

手引注解_ I - 2 一般

47

## 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 <a href="#">(Vol. 4)</a>
Slightly soluble in water, soluble in ethanol.



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

手引注解_ I - 2 一般

46

## 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_ I - 2 一般

48



## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [1/8]

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

### 試験法の検証データ

成分規格案の試験法案が妥当であることを証明します。

JECFA、FCCや薬局方等の公的規格で設定されている試験法は、概ね妥当と考えられます。ただし、設定された試験法に疑義があるときは、試験法の検証が必要なる場合もあります。

### 確認試験について

- ・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。
  - ・示性値について
  - ・公定書、JECFAやFCCの一般試験法を用いる場合、試験法の検証は不要と考えられます。
  - ・純度試験について
  - ・公定書一般試験法以外の試験を設定する場合は、その試験法が妥当であることを示す必要があります。
  - ・添加回収試験が可能ならば、その結果を試験法の検証データとしてください。添加回収試験が困難な試験については、必要に応じて妥当性を示してください。
  - ・鉛、ヒ素試験法については、一般試験法を設定する場合でも、適切な条件が選択されているかどうか確認が必要なため、試験法の検証データが必要となります。
- ### 定量法について
- ・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [2/8]

### 試験成績

- ・成分規格案に規格を設定した全ての項目（「①名称」～「⑨定義」を除く）について、成分規格案で設定した規格(値)が適切であることを確認します。
  - ・要請品を代表する検体*を複数（通常3ロット、異なる製造所の3製品等でも可）用意し、それぞれについて成分規格案に示された試験法で繰り返し（通常3試行）試験を行ってください。
  - ・ここでの結果は、「適合」等の判定だけでなく、**試料採取量、滴定液の消費量、測定値（吸光度等）、実測値（濃度）、観察結果等**も示してください。
  - ・成分規格案に設定した規格(値)に適合しないと、添加物として使用できませんので、得られた試験成績と規格値を比較します。
  - ・結果が「適合」でも、実測値と規格値の間にあまり余裕がない場合や、ロットによってばらつきが大きい場合は、規格に適合しないロットがある可能性があるので、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おりの試験法で行ってください。  
「原理が同じ試験法」であっても、成分規格案に記載された試験法のとおり実施していない場合は、原則としてその結果は採用できません。

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [3/8]

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

### 【報告書の作成に関する注意事項】

- ・試験及び報告書の作成は、自社で行っても、第三者機関に依頼されても結構です。
- ・第三者機関に試験及び報告書の依頼を行う場合でも、[【試験報告書への記載事項】](#)にできるだけ沿った記載を依頼してください。
- ・「〇〇の△△試験法の検証報告書」、「成分規格案による試験結果報告書」等、内容のわかるような表題を設け、試験の検体、試験法、試験結果、考察など、項目をたてて作成してください。
- ・報告書には、検証および試験の経過に関する記述も含めてください。
- ・必要に応じてその根拠となる文献を添付してください。

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [4/8]

### 「試験成績」の報告書への記載

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

### 含量

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

### 性状

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

### 確認試験

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

### 示性値

- ・結果を記載してください。

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [5/8]

「試験成績」の報告書への記載（続き）

純度試験

- 鉛やヒ素などの限度試験(規格値が「〇〇以下」と設定された試験)であっても、可能な限り実測値（濃度）や測定値（吸光度等）も示してください（3ロット以上、3試行以上）。
- 数値を求める試験では、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から測定結果等の具体的な数字も表形式などで示してください。

微生物限度試験

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

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [7/8]

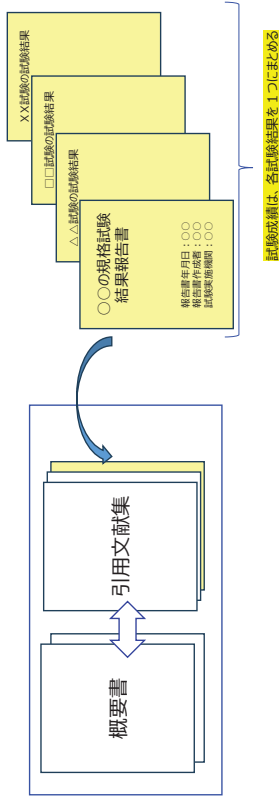
「試験成績」の概要書への記載

- 試験成績の結果は、試験報告書に基づいて、必ず概要書本文にも記載してください。（概要書に具体的な数字等を記載せず、「詳細は引用文献〇を参照」などといった、略式の記載は不可です）
- 概要書に結果を記載する場合は、できるだけ表にまとめてください。（次ページの記載例を参照）
- 試験成績は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。ロット内の結果が同じ場合は、概要書の場合は、写真の添付は1ロットにつき1枚でも結構です。

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [6/8]

【試験報告書の作成に関する注意事項】

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



5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [8/8]

【試験結果の表の記載例】

表〇 試験成績

項目	規格	ロット番号	Lot 1			Lot 2			Lot 3		
含量	〇%以上		1	100.0		99.9		99.7			
			2	99.7		99.8		99.8			
			3	99.9		100.0		99.8			
性状	白〜類白色の結晶又は粉未であり、においが無い。		1	白色の粉未	(写真)	白色の粉未	(写真)	白色の粉未	(写真)		
			2	白色の粉未	(写真)	白色の粉未	(写真)	白色の粉未	(写真)		
			3	白色の粉未	(写真)	白色の粉未	(写真)	白色の粉未	(写真)		
確認試験	赤色の沈殿		1	赤色の沈殿	(写真)	赤色の沈殿	(写真)	赤色の沈殿	(写真)		
			2	赤色の沈殿	(写真)	赤色の沈殿	(写真)	赤色の沈殿	(写真)		
			3	赤色の沈殿	(写真)	赤色の沈殿	(写真)	赤色の沈殿	(写真)		
純度試験 (1)鉛	比較液 Pbとして 〇μg/g以下	吸光度									
			1	0.0002		0.0003		0.0002			
			2	0.0004	適合	0.0002	適合	0.0001	適合		
乾燥減量	0.5%以下		3	0.0001		0.0002		0.0001			
			1	0.4	適合	0.3	適合	0.4	適合		
			2	0.4	適合	0.3	適合	0.4	適合		
			3	0.4	適合	0.3	適合	0.4	適合		

## 5. (4) 食品添加物の安定性 [1/3]

- ・要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめ、引用文献として添付し、その概要を概要書に記述してください。
- ・要請品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、湿度、容器等）の記載は必須ですので、必ず記載してください。
- ・必要に応じて、分解物の検索や不純物量の変化も調査してください。
- ・含量等の変化を経時的にグラフと数字（表）で表すとわかりやすいです。
- ・要請品の使用期限を設定する際の根拠データ等があれば、活用できます。

### 【記載例】

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

### 【注意！】

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

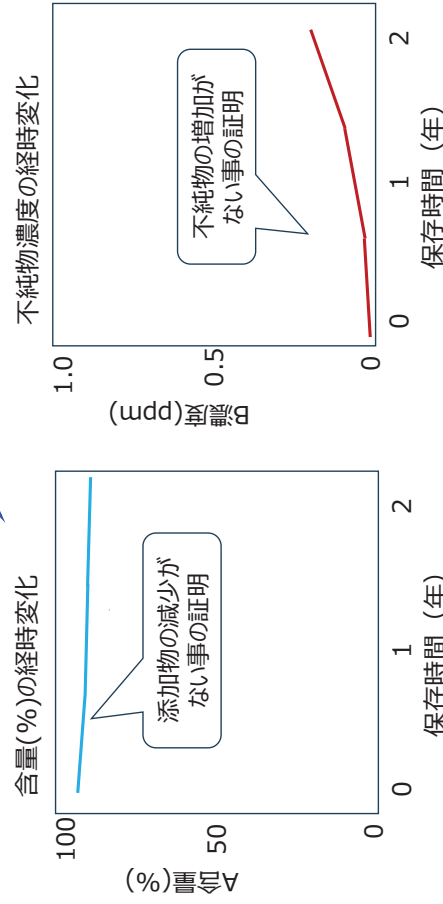
手引注解_Ⅰ-2 一般

57

## 5. (4) 食品添加物の安定性 [2/3]

### 【図表を用いた記載例】

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



手引注解_Ⅰ-2 一般

58

## 5. (4) 食品添加物の安定性 [3/3]

### 使用基準改正を要請する場合

- ・すでに添加物としての指定等がされていることから、添加物の安定性について新たな試験を行うことは、不要です。
- ・但し、要請品の安定性を示す資料があれば、掲げるようにして下さい。例えば、品質保持期限に関する資料や安定性試験の論文等を引用してください。食品添加物公定書解説書に記載されている場合もあります。

手引注解_Ⅰ-2 一般

59

## 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ある場合又は食品中に残留しない場合にあっては、食品中の食品添加物の分析法のうち、定量法の設定を省略することができます。
- ・同様の目的をもつ他の食品添加物等との分離定量に留意してください。
- ・定量法については、分析法の妥当性確認が必要です。妥当性確認の手順は、厚労省 厚生食基発0308第1号「食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドライン」（令和6年3月8日）をご覧ください。
- ・本文には概要を記載し、詳細は試験報告書を引用文献として添付してください。試験報告書は、Webサイトの[【「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書への記載事項】](#)のpdfファイルを参照し、作成してください。

手引注解_Ⅰ-2 一般

60

## 6. 使用基準

### 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。

61 手引注解_ I -2 一般

## 6. (1) 使用基準 [2/5]

### 使用基準を設定する手順

#### ①使用基準の素案の作成

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

#### 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 [1/5]

必要に応じて、使用対象食品、使用量（食品ごとに設定）、使用方法等で使用基準を設定します。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Og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 1 kgにつきOg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。

62 手引注解_ I -2 一般

## 6. (1) 使用基準 [3/5]

### 使用基準を設定する手順（続き）

#### ③使用基準の素案の修正

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

#### ④他の使用基準等との比較

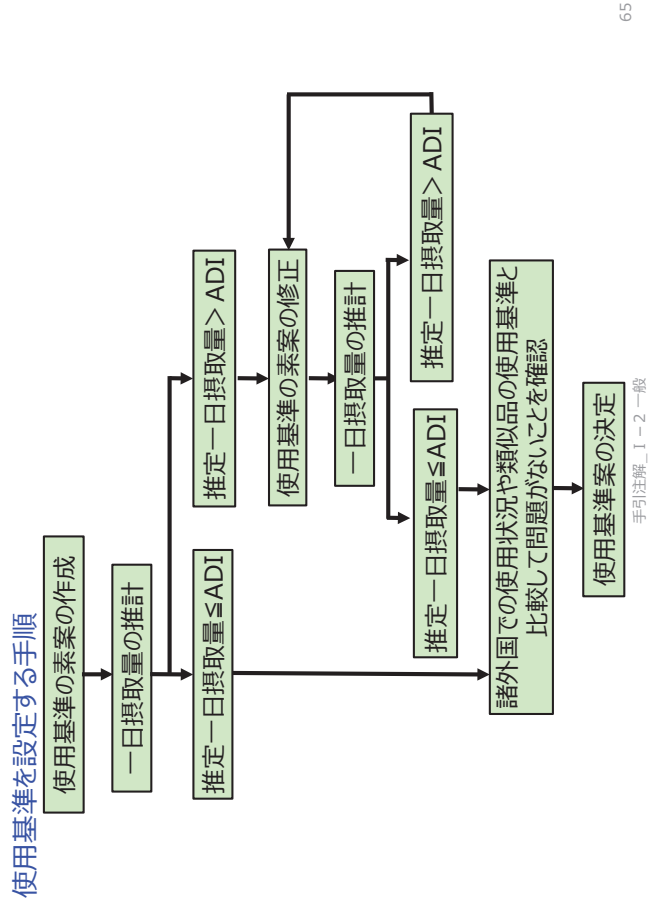
諸外国での使用状況や類似品の使用基準と比較して、特段の問題がないことを確認します。

#### ⑤使用基準案の決定

設定した素案を「使用基準案」とします。



6. (1) 使用基準案 [4/5]



6. (1) 使用基準案 [5/5]

概要書案への記載  
新規指定の場合

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

使用基準改正の場合

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

(記載例)

使用基準案	現行の使用基準	改正案
	〇〇は、△△以外の食品に使用してはならない。 〇〇の使用量は、△△ 1 kgにつきxx g 以下でなければならない。	〇〇は、△△及び□□以外の食品に使用してはならない。 〇〇の使用量は、△△にあつては 1 kg につきxx g 以下、□□にあつては 1 kg につき※※ g 以下でなければならない。

6. (2) 使用基準案の設定根拠

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

- ① 安全性から見た根拠  
「要請品を使用基準案に適合して使用すれば、安全性に問題が生じない」ことを、根拠と共に説明してください。  
ADIが設定されているものについては、推定一日摂取量がADIを超えないことを示してください。
- ② 有効性から見た根拠  
使用基準に設定した濃度で、有効性が問題なく発揮できることを示してください。
- ③ 諸外国の使用状況等との比較  
諸外国の使用状況や、国内で類似品の使用基準と比較して、問題無いことを示してください。

7. その他

- これまでの項目以外で、記載する必要がある事項があれば記載してください。  
なければ、「特になし」等と記載してください。
- 公定書「E 製造基準」に関連する項目がある場合は、ここに記載してください。



「Ⅰ．添加物の概要」を、これで終わります。

ほか、

全体的な注意

Ⅱ．有効性

Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量

をご参照ください。

# 手引注解

## I-2. 追加物の概要 (2)

手引注解は、「概要書」を作成する際に参考とする「食品追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. 追加物の概要	} 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	

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_ 栄養成分関連追加物

## 目次

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

## I-2. 追加物の概要 (2)

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

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

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

手引注解_ I - 2_ 栄養成分関連追加物

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

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

○印は確認する項目、－印は確認不要の項目

## 手引注解 I -2で使用する略語等

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

手引注解_I -2_栄養成分関連添加物

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_I -2_栄養成分関連添加物

7

## 参照する規格

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

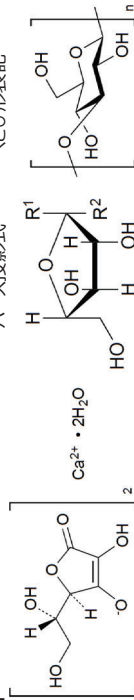
手引注解_I -2_栄養成分関連添加物

6

## 5. (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_I -2_栄養成分関連添加物

8

## 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て下さい。
- ・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下さい。
- ・水和物あるいは複塩などのように、複数の分子から構成される場合は、それぞれの分子式と分子式の間に「 $\cdot$ 」を入れて記載して下さい。（記載例を参照。）
- ・結晶水の数が不明のときは、 $n\text{H}_2\text{O}$ と記載して下さい。
- ・分子式の係数は、原則として整数として下さい。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）を用いて記載して下さい。

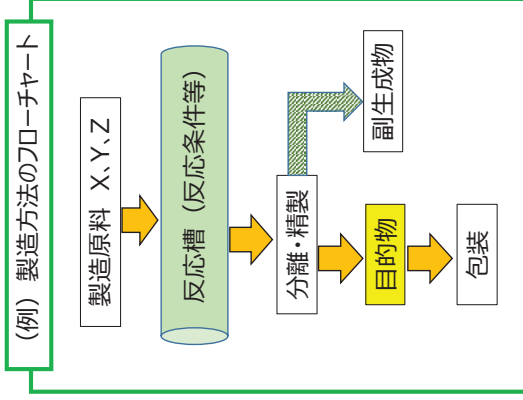
手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

9

79

## 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下さい。
- ・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下さい。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下さい。
- ・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、その概要書には省略せずに記載して下さい。



手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

11

## 5. (1) 2) 分子式及び分子量 [2/2]

### 分子量及び式量の計算方法について

分子量及び式量は、②2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）によって記載して下さい。ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、③2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）によって記載して下さい。

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位まで求めて下さい。

#### 【記載例】

[分子式]	[分子量]
$\text{C}_6\text{H}_8\text{CaO}_6$	176.12
$\text{C}_{10}\text{H}_{12}\text{CaN}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	410.30
$\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ ( $n = 1$ 又は $0$ )	1 水和物 176.18 無水物 158.17

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

10

## 5. (3) 成分規格 [1/4]

### 新規指定を要請する場合

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

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

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

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

12

## 5. (3) 成分規格 [2/4]

使用基準改正を要する場合

- 成分規格の変更が無ければ、以下の1)～4)の記載は不要です。

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

- 但し、概要書案には、

### (3) 成分規格

本基準改正において、成分規格の変更はない。  
等と記載してください。

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

13

80

## 5. (3) 成分規格 [4/4]

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

【記載例】

項目	成分規格案	JECFA規格	FCC規格	EU規格
① 名称		—	—	—
② 英名		Calcium Acetate	Calcium Acetate	Calcium Acetate
英名別名	この段階では、この列は、空欄とします。	—	—	—
③ 日本名別名		—	—	—
④ 構造式		—	—	—
⑤ 分子式		C ₄ H ₆ CaO ₄	Ca(C ₂ H ₃ O ₂ ) ₂	C ₄ H ₆ O ₄ Ca
...		...	...	...

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

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

15

## 5. (3) 成分規格 [3/4]

成分規格案作成のための作業の流れ

### ①国内外の規格及び試験法等に関する情報の収集

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

### ②「2) 成分規格案と既存の規格との対照表」を作成

①で収集した情報を基に対照表(規格及び試験法)を作成します。

(対照表の例は、次ページのスライド参照。この段階では「成分規格案」は空欄です。)

### ③「1) 成分規格案」(仮)を設定

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

### ④「4) 試験法の検証データ及び試験成績」の作成

③で設定した試験法について、必要に応じて検証を行い、適切であることを確認します。

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

### 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。

修正

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

14

## 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	⑧ CAS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」の欄に「—」を記載してください。

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

16



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

5. (3) 1) 成分規格案 総論 [4/5]

参照規格

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

5. (3) 1) 成分規格案 総論 [5/5]

【記載例】  
表〇 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	酢酸カルシウム	
② 英名	Calcium Acetate	1
英名別名	—	
純度試験	(1) 鉛 Pbとして2 µg/g 以下 (2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレーション方式)	1,2,3
【 参照規格 】		
1 : JECFA規格 (引用文献XX)		
2 : FCC規格 (14th edition) (引用文献YY)		
3 : 第10版食品添加物公定書 (引用文献ZZ : ○試験法 : ×試験法)		

## 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。

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

21

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑨

### ⑨定義

- ・「定義」には、要請品の基原、原料、製法、本質、混在物等を記載します。
- ・定義の書きだし：原則として「本品は、……」で始めます。
- ・要請品が、化学的に合成された物質の場合
  - 化学名のみで本質が特定できない場合には、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、必要に応じて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、デュナリエア (*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。

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

23

## 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。

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

22

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑩ [1/2]

### ⑩含量

- ・含量は、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、一定品質を保证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、化学的純物質であることを示します。

#### 【記載例】

リン酸

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

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

24

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑩ [2/2]

### ⑩ 含量（続き）

#### 「含量」における乾燥等の記載

- ・ 試料中の水分が、含量に影響を与える場合等は、乾燥等により水分を除いた状態での含量を設定します。
- ・ 乾燥減量の条件に従って乾燥した試料を定量する場合は、「本品を乾燥したものは、…」と記載します。要請品が乾燥条件下で分解しない場合に用いられます。
- ・ 乾燥減量の試験値を用いて換算する場合は、「本品を乾燥物換算したものは、…」と記載します。要請品の乾燥物の吸湿性が高く、秤量中に質量が変化する場合に用いられます。
- ・ 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。

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

25

83

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑪

### ⑪ 性状

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

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

26

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑫ [1/3]

### ⑫ 確認試験

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

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

27

## 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。

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

28

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的方法、陽イオン、陰イオンの順とします。なお、分解した後にさらに反応を行うものは分解反応に含まれます。
- ・ 一般試験法の定性反応試験法を用いる確認試験において、例えばナトリウム塩の定性反応に規定されている全ての項目を満足する場合は、「本品は、ナトリウム塩の反応を呈する」と記載します。ただし、規定されている項目のうち、特定の項目の試験のみを実施する場合は、「ナトリウム塩の反応 (1) を呈する」のように記載します。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑬ [2/2]

⑬ 示性値 (続き)

テンプレート中の「⑬ (示性値)」の下に行に設定する項目を記載してください。

【記載例】

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

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑭ [1/2]

⑭ 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 (1.0 g、水20mL)」とあるのは、本品1.0 gを量り、水20mLを加えて溶かした液の液性が、pH6.0～7.5であることを示します。

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 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、重金屬・無機塩及び溶媒) のうち、必要なものを対象とします。
- ・ 原則として、鉛及びヒ素には規格を設定します。鉛及びヒ素には、一般試験法を用いた規格を設定することが望まれます。一般試験法を適用できない場合は、その理由が求められます。
- ・ 設定しない場合には、その根拠を成分規格案の設定根拠に記載してください。さらに、必要に応じてカドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定します。
- ・ 検液や比較液等の調製法が一般試験法で規定されていない場合 (「成分規格・保存基準各条」に規定することとされている場合等) には、成分規格案で個別に規定する必要があります。 (例：鉛試験法の第5法、ヒ素試験法の装置Cを用いる場合等)



5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑭ [2/3]

⑭ 純度試験 (続き)

【公定書の一般試験法を用いる場合の記載例】

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

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

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑭ [3/3]

⑭ 純度試験 (続き)

**純度試験に用いられる公定書の一般試験法**

一般試験法	純度試験の項目
塩化物試験法	⇒ 塩化物
鉄試験法	⇒ 鉄
鉛試験法 (原子吸光光度法)	⇒ 鉛
ヒ素試験法	⇒ ヒ素
溶状試験法	⇒ 溶状
硫酸塩試験法	⇒ 硫酸塩
硫酸呈色物試験法	⇒ 硫酸呈色物

香料試験法 6. 酸価 ⇒ 酸価  
油脂類試験法 3. 酸価、1. エステル価 ⇒ 酸価、エステル価

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [1/3]

⑮ 乾燥減量、強熱減量又は水分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

「**乾燥減量**」 乾燥することによって失われる要請品中の水分、結晶水の全部又は一部及び揮発性物質等の総量  
「**強熱減量**」 無機化合物を対象とし、強熱することによって失われる、その構成成分の一部又は混在物の量  
「**水分**」 要請品中に含まれる水分含量。一般試験法の水分測定法（カール・フィッシャー法）により測定して、水分の量を規定します。

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

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

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [2/3]

⑮ 乾燥減量、強熱減量又は水分 (続き)

**乾燥減量の記載**

【記載例】（一般試験法「乾燥減量試験法」の条件に従う場合）  
**乾燥減量 0.5%以下 (105℃、3時間)**

- ⇒「乾燥減量試験法」に従い、試料 1 ～ 2 g を精密に量り、105℃で 3 時間乾燥するとき、その減量が試料の採取量の0.5%以下であることを意味します。
- 「乾燥減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する乾燥減量の値の次の括弧内にその試験条件を試料量、減圧条件、乾燥剤、温度、時間の順に記載します。

**強熱減量の記載**

【記載例】（一般試験法「強熱減量試験法」の条件に従う場合）  
**強熱減量 18.0～24.0%**

- ⇒「強熱減量試験法」に従い、本品 1 ～ 2 g を精密に量り、450～550℃で 3 時間強熱するとき、その減量が試料の採取量の18.0～24.0%であることを意味します。
- 「強熱減量試験法」と異なる条件を設定する場合は、規定する強熱減量の値の次の括弧内にその試験条件を試料量、温度、時間の順に記載します。



## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [3/3]

### ⑮乾燥減量、強熱減量又は水分（続き）

#### 水分測定

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

#### 水分の記載

##### 【記載例】

水分 4.0%以下 (0.5 g、容量滴定法、逆滴定)

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

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑯ [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。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑰ [1/2]

### ⑰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 ⑱

### ⑱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。

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [1/2]

### ⑮ 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的方法により測定する試験です。
- ・ 正確さ、再現性及び特異性を重視して、試験法を設定します。
- ・ クロマトグラフィーや紫外可視吸光度測定法等の特異性の高い方法や標準液との比較による相対試験法の採用が考えられます。その場合には、定量試験に用いる標準物質について規格を設定します。
- ・ 定量法に使用する標準物質は、原則として容易に入手可能なものとしてください。
- ・ 特異性の低い方法であっても、適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定することができます。例えば、滴定法のような絶対定量法を採用する場合には、特異性に欠ける部分について、純度試験等に特異性の高い方法を用いることにより、相互に補充しあうことが望ましいです。

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

41

87

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑯ [2/2]

### ⑯ 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。
- ・ 定量しよととする成分が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_栄養成分関連添加物

42

## 5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]

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

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

43

44

## 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 [4/4]

- ・成分規格案と、既存の規格を比較しやすいように表形式でまとめます。

### 【記載例】

表○ 成分規格案と既存の規格との対照表

成分規格案の表の 全ての項目を記載	項目	成分規格案	JECFA (文献○)*	FCC (文献△)*	EU (文献□)*
① 名称					
② 英名					
英名別名					
③ 日本名別名					
④ 構造式					
...					
⑫ 確認試験					

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

* 参考文献の番号を記載

## 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 <a href="#">(Vol. 4)</a>
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) 3) 成分規格案の設定根拠

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

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

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

- ・ 既存の規格で設定されている規格として対照表に追加した項目については、規格を設定しない理由を記載してください。
- ・ 試験法について、既存の試験法を変更した場合は、変更した箇所を明らかにし、変更の理由を記載してください。
- ・ 新規の試験法を採用した場合は、その理由等を記載してください。

- ・ 既存試験法の変更や新規試験法の採用の場合には、試験法の検証を行う必要がありますので、「4) 試験法の検証データ及び試験成績」に記載してください。



## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [1/8]

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

### 試験法の検証データ

成分規格案の試験法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は、試験法の検証が必要場合があります。

### 確認試験について

- ・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。
  - ・示性値について
  - ・公定書、JECFAやFCCの一般試験法を用いる場合、試験法の検証は不要と考えられます。
  - ・純度試験について
  - ・公定書一般試験法以外の試験を設定する場合は、その試験法が妥当であることを示す必要があります。
  - ・添加回収試験が可能ならば、その結果を試験法の検証データとしてください。添加回収試験が困難な試験については、必要に応じて妥当性を示してください。
  - ・鉛、ヒ素試験法については、一般試験法を設定する場合でも、適切な条件が選択されているかどうか確認が必要なため、試験法の検証データが必要となります。
- ### 定量法について
- ・新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

49

89

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [3/8]

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

### 【報告書の作成に関する注意事項】

- ・試験及び報告書の作成は、自社で行っても、第三者機関に依頼されても結構です。
- ・第三者機関に試験及び報告書の依頼を行う場合でも、[「試験報告書への記載事項」](#)にできるだけ沿った記載を依頼してください。
- ・「〇〇の△△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_栄養成分関連添加物

51

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [2/7]

### 試験成績

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

50

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [4/8]

### 「試験成績」の報告書への記載

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

### 含量

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

### 性状

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

### 確認試験

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

### 示性値

- ・結果を記載してください。

手引注解_1-2_香料

52



5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [5/8]

「試験成績」の報告書への記載（続き）

純度試験、定量法

- 鉛やヒ素などの限度試験(規格値が「〇〇以下」と設定された試験)であっても、可能な限り実測値（濃度）や測定値（吸光度等）も示してください（3ロット以上、3試行以上）。
- 数値を求める試験では、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から測定結果等の具体的な数字も表形式などで示してください。

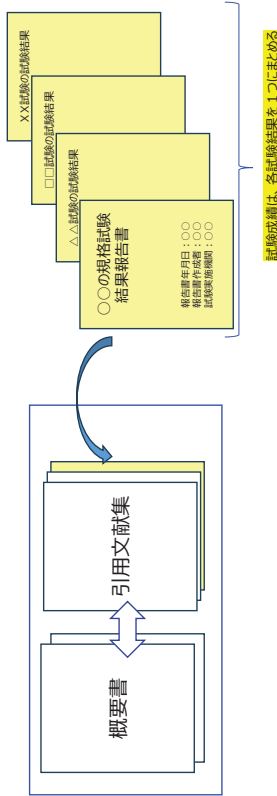
微生物限度試験

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

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [6/8]

【試験報告書の作成に関する注意事項】

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



5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [7/8]

「試験成績」の概要書への記載

- 試験成績の結果は、試験報告書に基づいて、必ず概要書本文にも記載してください。  
(概要書に具体的な数字等を記載せず、「詳細は引用文献〇を参照」などといった、略式の記載は不可です)
- 概要書に結果を記載する場合は、できるだけ表にまとめてください。  
(次ページの記載例を参照)
- 試験成績は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。ロット内の結果が同じ場合は、概要書の場合は、写真の添付は1ロットにつき1枚でも結構です。

5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [8/8]

【試験結果の表の記載例】

表〇 試験成績

項目	規格	ロット番号	Lot 1	Lot 2	Lot 3
含量	〇%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	(写真)	(写真)	(写真)
		2 白色の粉末	(写真)	(写真)	(写真)
		3 白色の粉末	(写真)	(写真)	(写真)
確認試験	赤色の沈殿	1 赤色の沈殿	(写真)	(写真)	(写真)
		2 赤色の沈殿	(写真)	(写真)	(写真)
		3 赤色の沈殿	(写真)	(写真)	(写真)
純度試験 (1)鉛	比較液 吸光度	吸光度			
	Pbとして 〇µg/g以下	0.0002	0.0003	0.0002	0.0002
		2 0.0004	適合	適合	適合
		3 0.0001	0.0002	0.0001	0.0001
乾燥減量	0.5%以下	1 0.4	0.3	0.3	0.4
		2 0.4	適合	適合	適合
		3 0.4	0.3	0.4	0.4

## 5. (4) 食品添加物の安定性 [1/3]

- ・要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめ、引用文献として添付し、その概要を概要書に記述してください。
- ・要請品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、湿度、容器等）の記載は必須ですので、必ず記載してください。
- ・必要に応じて、分解物の検索や不純物量の変化も調査してください。
- ・含量等の変化を経時的にグラフと数字（表）で表すとわかりやすいです。
- ・要請品の使用期限を設定する際の根拠データ等があれば、活用できます。

### 【記載例】

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

### 【注意！】

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

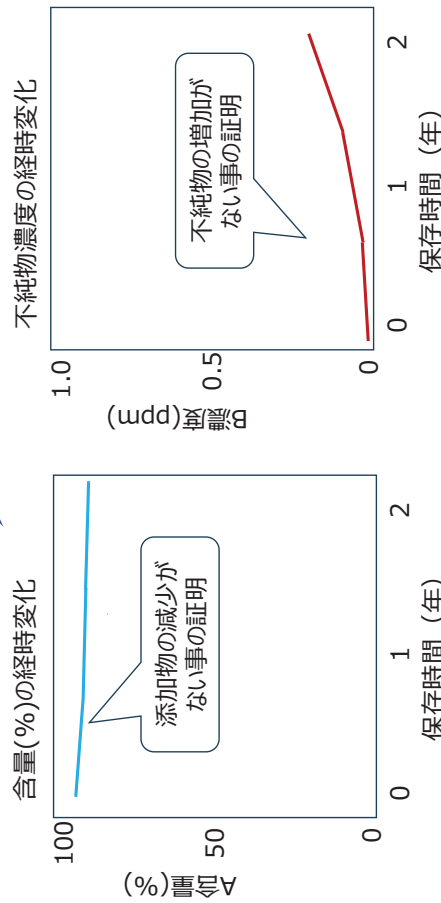
57

手引注解_Ⅰ-2

## 5. (4) 食品添加物の安定性 [2/3]

### 【図表を用いた記載例】

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



58

手引注解_Ⅰ-2_栄養成分関連添加物

## 5. (4) 食品添加物の安定性 [3/3]

### 使用基準改正を要請する場合

- ・すでに添加物としての指定等がされていることから、添加物の安定性について新たな試験を行うことは、不要です。
- ・但し、要請品の安定性を示す資料があれば、掲げるようにして下さい。例えば、品質保持期限に関する資料や安定性試験の論文等を引用してください。食品添加物公定書解説書に記載されている場合もあります。

手引注解_Ⅰ-2_栄養成分関連添加物

59

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

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

60

手引注解_Ⅰ-2_栄養成分関連添加物

## 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。

手引注解_Ⅰ-2_栄養成分関連添加物

61

92

## 6. (1) 使用基準案 [2/5]

### 使用基準を設定する手順

#### ①使用基準の素案の作成

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

#### 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ULadd*を超えないことを確認します。

ULaddを超えている場合は、③に進みます。

ULaddを超えていない場合は、④に進みます。

*「手引注解 Ⅲ. 安全性、Ⅳ. 一日摂取量 栄養関連添加物」を参照

手引注解_Ⅰ-2_栄養成分関連添加物

63

## 6. (1) 使用基準案 [1/5]

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

### 使用基準案の設定の仕方

- ・使用対象食品だけを設定する

#### 【記載例】

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

- ・使用対象食品と使用量を設定する

#### 【記載例】

- C(添加物)は、Z(食品)以外の食品に使用してはならない。Cの使用量は、Zにあつてはその1kgにつきOg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 1 kgにつきOg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。

62

手引注解_Ⅰ-2_栄養成分関連添加物

## 6. (1) 使用基準案 [3/5]

### 使用基準を設定する手順（続き）

#### ③使用基準の素案の修正

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

#### ④他の使用基準等との比較

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

#### ⑤使用基準案の決定

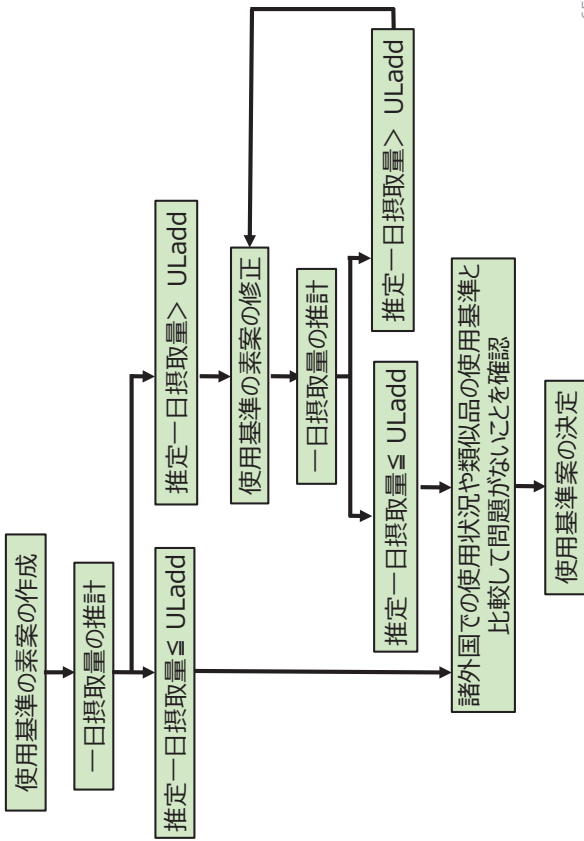
設定した素案を「使用基準案」とします。

手引注解_Ⅰ-2_栄養成分関連添加物

64

6. (1) 使用基準案 [4/5]

使用基準を設定する手順



手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

6. (2) 使用基準案の設定根拠

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

- ① 安全性から見た根拠  
「要請品を使用基準案に適合して使用すれば、安全性に問題が生じない」ことを、根拠と共に説明してください。  
ADIが設定されているものについては、推定一日摂取量がADIを超えないことを示してください。
- ② 有効性から見た根拠  
使用基準に設定した濃度で、有効性が問題なく発揮できることを示してください。
- ③ 諸外国の使用状況等との比較  
諸外国の使用状況や、国内で類似品の使用基準と比較して、問題無いことを示してください。

6. (1) 使用基準案 [5/5]

概要書案への記載  
新規指定の場合

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

使用基準改正の場合

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

(記載例)

使用基準案

現行の使用基準	改正案
〇〇は、△△以外の食品に使用してはならない。	〇〇は、△△及び□□以外の食品に使用してはならない。
〇〇は、……mg を越える量を含むように使用しなければならない。	〇〇は、……mg を越える量を含むように使用しなければならない。
	□□は、……mgを超えないようにしなければならない。

手引注解_1-2_栄養成分関連添加物

7. その他

- これまでの項目以外で、記載する必要がある事項があれば記載してください。  
なければ、「特になし」等と記載してください。
- 公定書「E 製造基準」に関連する項目がある場合は、ここに記載してください。



「Ⅰ．添加物の概要」を、これで終わります。

ほか、

全体的な注意

Ⅱ．有効性

Ⅲ．安全性、Ⅳ．一日摂取量

をご参照ください。

# 手引注解

## I-2. 添加物の概要 (2)

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意	要請資料全体に関する注解
I. 添加物の概要	} 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	

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

### 目次

注解I-2で使用する略語等	4
参照する規格	5
5. 物理化学的性質	6
(1) 基原生物	7
(2) 製造方法	9
(3) 成分	10
(4) 性状	16
(5) 成分規格	17
1) 成分規格案	20
2) 成分規格案と既存の規格との対照表	36
3) 成分規格案の設定根拠	40
4) 試験法の検証データ及び試験成績	41
(6) 食品添加物の安定性	48
(7) 食品中の食品添加物の分析法	50
6. 使用基準案	51
7. その他	52

## I-2. 添加物の概要 (2)

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

序	} I-1のファイルで説明
1. 名称及び用途	
2. 起源又は発見の経緯	
3. 国内外における使用状況	
4. 国際機関等における安全性評価	} I-2のファイルで説明
5. 物理化学的性質	
(1) 基原生物	
(2) 製造方法	
(3) 成分 (反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH依存性等)	
(4) 性状	
(5) 成分規格	
(6) 食品添加物の安定性	
(7) 食品中の食品添加物の分析法	
6. 使用基準案	
7. その他	

### 手引注解 I-2で使用する略語等

・EU	: European Union、欧州連合
・FAO	: Food and Agriculture Organization of the United Nations、国際連合食糧農業機関
・FCC	: Food Chemicals Codex、米国食品化学物質規格集
・JECFA	: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
・WHO	: World Health Organization、世界保健機関

## 参照する規格

- ① [JECFA規格](#) : JECFAの決定に基づき定められている添加物規格  
Combined Compendium of Food Additive Specificationsに酵素製剤の規格が定められています。  
[General specifications for enzymes](#)には酵素の一般規格が定められています。こちらには特に参照規格とする必要はありません。  
JECFA規格は、コーデックス委員会でコーデックス規格として採用されます ([List of Codex Specifications for Food Additives \(CXA 6-2023\)](#))。
- ③ [FCC規格](#) : USPの発行するFood Chemicals Codex (米国食品化学物質規格集) に定められている添加物の規格 (現在は、第14版)。第13版より、冊子体の発行は無く、オンライン版のみ (有料) MonographsにEnzyme Preparationsの規格があります。
- ④ [公定書](#) : 食品添加物公定書 (現在は、第10版)。[食品添加物のデータベース](#)からも公定書の内容を確認できます。
- 参照規格 : 要請品にJECFA規格等の海外の公的規格がある場合、それらを基に、成分規格案を設定できます。実際に成分規格案の参照とした規格を「参照規格」と呼びます。薬局方や公定書の一般試験法や類似品目の規格を参考にした場合は、それらも参照規格となります。

## 5. 物理化学的性質

要請品がどのような酵素であるかを、以下の項目に分けて記載することにより、明らかにしてください。

- (1) 基原生物
- (2) 製造方法
- (3) 成分 (反応様式、質量、アミノ酸配列、等電点、温度依存性、pH依存性等)
- (4) 性状
- (5) 成分規格
  - 1) 成分規格案
  - 2) 成分規格案と既存の規格との対照表
  - 3) 成分規格案の設定根拠
  - 4) 試験法の検証データ及び試験成績
- (6) 食品添加物の安定性
- (7) 食品中の食品添加物の分析法

### 5. (1) 基原生物 (1/2)

要請品の基原生物 (動物、植物、微生物) を明らかにします。

基原生物が動物又は植物の場合は、学名(属、種)を記載してください。

基原生物が微生物の場合は、真菌、細菌、酵母等の何れであるのか、その属、種と共に、生産に用いる株について特定します。公的機関に登録している場合は、情報を記載してください。

### 5. (1) 基原生物 (2/2)

基原生物を得るために、UV照射や化学物質による変異、ゲノム編集、遺伝子組換え等を行っている場合は、順序を追って、詳細に記載してください。

例えば、基原生物が微生物の場合は、以下の点について、本文には概要を記載し、詳細は引用文献としてください。

- ・親株(野生株等)に関する情報  
学名(属、種)、株名、採取場所、由来、性質等を記載してください。
- ・親株から、要請品の生産菌に至る過程  
親株にどのような処理を行って要請品の基原生物を得たのか、酵素活性の変化を含めて順を追って記載してください。  
図を使用するとわかりやすくなります。
- ・要請品の生産菌に関する情報  
学名(属、種)、株名等

## 5. (3) 成分 [1/6]

要請品の酵素が、どのようなもので、どのような働きをし、どのような性質があるか、酵素反応は、どのような条件が良いのかを以下の項目について説明してください。

反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH依存性等

## 5. (3) 成分 [3/6] 質量

### 質量

要請品の酵素を精製し、質量をSDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動等で測定して記載してください。

酵素のアミノ酸配列から質量を計算し、実測値と比較してください。

両者に差があった場合には、その理由を考察し、その結果も記載してください。

概要書には、主要な部分を記載し、試験法等の詳細は、引用文献にまとめて、添付してください。

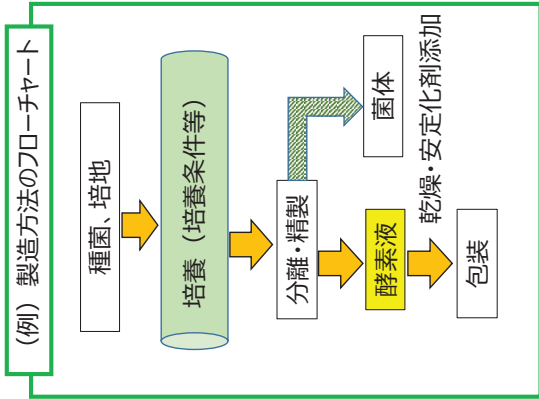
## 5. (2) 製造方法

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

・ 培地の組成、培養条件（温度、時間等）、精製方法（菌体の除去方法）等を記載してください。

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

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



## 5. (3) 成分 [2/6]

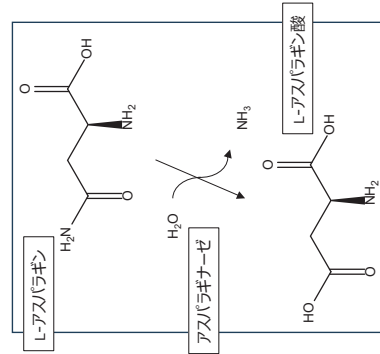
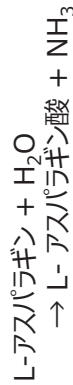
### 反応様式

要請品が、どのような反応を触媒するのかを示してください。

- ・ 基質は何か、生成する物質は何かを記載してください。
- ・ 構造式を含んだ反応式で書くと、わかりやすくなります。

記載例：アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する。

これ以外の副反応はない。





## 5. (3) 成分 [4/6] アミノ酸配列

### アミノ酸配列

要請品の酵素を精製し、プロテインシーケンサ等を使用して要請品の酵素のアミノ酸配列を調べ、全配列を示してください。

酵素の遺伝子の塩基配列がわかっている場合は、そこから得られるアミノ酸配列も示してください。

両者を比較して、考察してください。

概要書本文には、主要な部分を記載し、試験法等の詳細は、引用文献にまとめて添付してください。

アミノ酸配列がわかると、質量、等電点が計算で求められますので、実験により得られた実測値と比較してください。

手引注解_ I -2 酵素

13

98

## 5. (3) 成分 [5/6] 等電点

### 等電点

要請品の酵素を精製し、等電点電気泳動を用いて、酵素の等電点を求め、示してください。

酵素のアミノ酸配列から等電点を算出し、実験により求めた実測値と比較してください。

両者に差があった場合には、その理由を考察し、その結果も記載してください。

概要書には、主要な部分を記載し、試験法等の詳細は、引用文献にまとめて、添付してください。

手引注解_ I -2 酵素

14

## 5. (3) 成分 [6/6] 温度依存性、pH依存性

### 温度依存性、pH依存性

酵素の重要な性質の一つとして、酵素反応と温度及びpHの関係を示してください。

pH及び温度に対する依存性のデータは、「(5) 成分規格、1) 成分規格案」の「① 酵素活性測定法」で酵素活性を求める際の酵素反応条件選択の根拠となります。

手引注解_ I -2 酵素

15

## 5. (4) 性状

要請品について、色、形状、におい、その他の順に記載して下さい。

なお、「色、形状、におい」については、成分規格案の「性状」と同じ記載にしてください。

手引注解_ I -2 酵素

16

## 5. (5) 成分規格 [1/3]

- ・要請品の安全性、有効性に関し、一定の品質を担保するために必要なものを「成分規格案」として設定します。
- ・成分規格は、その内容が公定書に記載されますので、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。
- ・(5) 成分規格では、以下の4項目について記載します。

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

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

## 5. (5) 成分規格 [3/3]

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

項目	成分規格案	JECFA規格	公定書
① 名称		—	アスパラギナーゼ ( <i>A. niger</i> ASP-72株由来)
② 英名		Asparaginase from <i>Aspergillus niger</i> expressed in <i>A. niger</i>	Asparaginase ( <i>A. niger</i> ASP-72-derived)
...	この段階では、この列は、空欄とします。	...	...
⑥ 酵素活性		The sample shows asparaginase activity.	本品は、1 g 当たり2375単位以上の酵素活性を有する。
⑦ 性状		Yellow to brown clear liquid or off-white granulates	本品は、黄～褐色の澄明な液体又はごく薄い灰色若しくはごく薄い黄色を帯びた白色の顆粒である。
...		...	...

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

## 5. (5) 成分規格 [2/3]

成分規格案作成のための作業の流れ

### ① 国内外の規格及び試験法等に関する情報の収集

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

### ② 2) 成分規格案と既存の規格との対照表を作成

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

### ③ 1) 成分規格案 (仮) を設定

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

### ④ 4) 試験法の検証データ及び試験成績の作成

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

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

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

修正

## 5. (5) 1) 成分規格案 総論 [1/5]

成分規格案では、以下の項目が表形式で示されています。

① 名称	⑧ 確認試験
② 英名及び英名別名	⑨ 純度試験
③ 日本名別名	⑩ 微生物限度
④ CAS登録番号、等	⑪ 酵素活性測定法
⑤ 定義	⑫ 保存基準
⑥ 酵素活性	
⑦ 性状	

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

## 5. (5) 1) 成分規格案 総論 [2/5]

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

## 5. (5) 1) 成分規格案 総論 [3/5]

### 【公定書の一般試験法以外の試験法を採用する際の注意事項】

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

## 5. (5) 1) 成分規格案 総論 [4/5]

### 参照規格

- 公定書及び「成分規格案と既存の規格との対照表」に記載した既存の規格のうち、成分規格案の各項目で、規格(値)と試験法の設定において採用(若しくは参照)した規格を、「参照規格」とします。
- 「参照規格」には番号をつけ、成分規格案の表の右の列にある「参照規格」の欄に、その番号を記入し、表の最下段に、「参照規格」として番号、規格名及び引用文献番号を一覧で表示します。
- 引用文献の参照箇所が複数に亘る場合には、引用文献番号と共に該当のページ数を記載することにより、容易に見出すことができるようにしてください。
- 同じ酵素の既存の規格がない場合は、参照規格欄には、「-」と記載してください。ただし、純度試験(ヒ素、鉛)、微生物限度試験は、原則として公定書の一般試験法で行いますので、公定書を参照規格としてください。また、公定書の酵素を記載の参考とした場合は、参照規格とはせず、その旨を、「成分規格案の設定根拠」に記載し、公定書の該当する部分を引用文献として添付してください。

## 5. (5) 1) 成分規格案 総論 [5/5]

### 【記載例】

表O 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	アスパラギナーゼ ( <i>A. niger</i> ASP-72株由来)	-
② 英名	Asparaginase ( <i>A. niger</i> ASP-72-derived)	-
英名別名	-	-
⑨ 純度試験	(2) 鉛 Pbとして 5 µg/g 以下 (0.80 g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フリューム方式) ...	1

【参照規格】  
1: 第10版食品添加物公定書 (引用文献YY: ○試験法: ×試験法)

## 5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ①～④

### ①名称、②英名、英名別名、③日本名別名

- ・「1. 名称及び用途 (1) 名称」に記載したものと同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。

### ④CAS登録番号

- ・「CAS登録番号」があれば、それを記載します。なお、対応する引用文献を示してください。

手引注解_1-2 酵素

25

101

## 5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑤

### ⑤ 定義

- ・要請品がどのような働きをする酵素かを記載します。
- ・要請品の基原生物の名称（動物または植物由来の場合は学名（属、種）まで、微生物由来の場合は、学名と株まで）を記載します。また、基原生物が、遺伝子改変等により得られている場合は、その概略を記載します。
- ・製剤にする際、酵素の安定化や力価調整のために食品や添加物を加える場合は、その旨、本項に記載します。
- ・「定義」の書きだし：原則として「本品は、……」で始めます。

#### 【記載例】

本品は、アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する酵素である、アスパラギナーゼのうち、糸状菌（*Aspergillus oryzae*に限る。）が本来有するアスパラギナーゼ遺伝子を増幅させて生産性を向上させた糸状菌（*A. oryzae* NZYM-SP株に限る。）から得られたものである。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

手引注解_1-2 酵素

26

## 5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑥、⑦

### ⑥ 酵素活性

- ・ 酵素活性は、製造過程、酵素活性測定誤差及び安定性等に基づき、一定品質を保証するのに必要な値を記載します。
- ・ 酵素活性の「単位」を「⑪酵素活性測定法」で定義し、要請品1gに含まれる酵素活性単位で示します。

【記載例】 本品は、1 g 当たり2000単位以上の酵素活性を有する。

### ⑦ 性状

- ・ 性状は、必要に応じて、色、形状、におい、味、安定性（吸湿性、光による変化）、その他の順に記載し、適否の判定に用います。ただし、性状中の固体の形状は、使用者の識別及び取扱い上の参考とするため記載するものであり、適否の判定には用いません。
- ・ におい及び味については、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。

手引注解_1-2 酵素

27

## 5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑧

### ⑧ 確認試験

- ・ 確認試験は、添加物又は添加物中に含有される主成分等を、その特性に基づいて確認するための試験です。したがって、酵素の特徴に基づいた特異性のある試験である必要があります。
- ・ 通常、「⑪酵素活性測定法」に従って試験を行い、活性が認められることをもって確認試験とします。

【記載例】 本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。

手引注解_1-2 酵素

28



## 5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑨ [1/2]

### ⑨純度試験

- ・純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、添加物中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法を規定します。添加物中に混在する可能性のある物質（原料、副生成物、試薬、重金属、無機塩等）のうち、必要なものを対象とします。
- ・原則として、鉛及びヒ素には規格を設定します。設定しない場合には、その根拠を成分規格案の設定根拠に記載してください。さらに必要に応じて、カドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定します。
- ・検液や比較液等の調製法が一般試験法で規定されていない場合（「成分規格・保存基準各条」に規定することになる場合等）には、成分規格案で個別に規定する必要があります。（例：鉛試験法の第5法、ヒ素試験法の装置Cを用いる場合等）

手引注解_1-2 酵素

29

## 5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑩

### ⑩微生物限度

- ・要請品中に存在する増殖能力を持つ細菌、真菌（かび及び酵母）、サルモネラ、大腸菌等の限度を設定します。（詳細については、「食品添加物の成分規格作成の解説 3.14 微生物限度」を参考にしてください。）
- ・微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に収載された試験法により実施します。
- ・原則として、酵素には、微生物限度規格を設定します。

手引注解_1-2 酵素

31

## 5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑨ [2/2]

### ⑨純度試験（続き）

【公定書の一般試験法を用いる場合の記載例】

鉛 Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下（0.8g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フリューム方式）ただし、検液の調製において、残留物が硝酸（1→100）5mLに溶けない場合には、第3法により操作する。

⇒本品0.8gを量り、試料とし、第1法により検液を調製し、比較液の調製に鉛標準液4.0mLを用い、フリューム方式により試験を行うとき、鉛が、Pbとして $5\mu\text{g/g}$ 以下であることを意味します。

ヒ素 Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下（0.50g、第5法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B）

⇒本品0.50gを量り、試料とし、第5法により検液を調製し、標準色の調製にヒ素標準液3.0mLを用い、装置Bを用いる方法により試験を行うとき、ヒ素が、Asとして $3\mu\text{g/g}$ 以下であることを意味します。

手引注解_1-2 酵素

30

## 5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑪ [1/3]

### ⑪酵素活性測定法

- ・酵素活性測定法は、酵素により単位時間あたり基質が変化する量を測定することにより、酵素の活性の強さを測定する試験法です。
- ・酵素の特性に適した基質と反応条件（温度、pH、時間等）を設定して、酵素反応を行い、それにより生成した物質を定量します。
- ・紫外可視吸光度測定法又はクロマトグラフィーを用いる場合、検量線に用いる標準物質について規格を設定します。
- ・試験に用いる試薬、試液、標準物質等については、「食品添加物の成分規格作成の解説」の「4.1.3.2 試薬の名称の記載例」を参照してください。
- ・測定法については、公定書を参考に、全ての操作、試薬、器具、装置、測定条件等について、正確に記載してください。
- ・測定法については、必要に応じて検証データを示す必要があります。

手引注解_1-2 酵素

32

⑪ 酵素活性測定法 (続き)

- ・酵素活性測定法は、一般的な検査機関等で実施可能な方法としてください。
- ・独自の高価な機器 (自動分析装置など)、入手困難な試薬等を使用しないでください。

5. (5) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [1/4]

- ・要請品の成分規格案と、国際機関・国内外の公的機関によって設定された成分規格等の規格(値)とその試験法の対照表を作成してください。
- ・ JECFA規格、FCC規格、公定書等と同じ酵素 (基原違いを含む) の規格があれば記載し、要請品の成分規格案の規格(値)と試験法について、比較ができるようにしてください。
- ・ 同じ酵素 (基原違いを含む) の規格が見当たらない場合は、「JECFA規格、FCC規格、公定書を調査したが、同じ酵素の規格は見当たらなかった。」等と記載してください。

⑪ 酵素活性測定法 (続き)

- ・「酵素活性の単位」は、ここで定義し、計算式を示してください。

【記載例】

酵素活性の単位は、操作法の条件で試験するとき、1 分間に〇〇 1 μmolを遊離させる酵素量を 1 単位とする。

酵素活性 (単位 / g) =  $(C_T - C_B) \times V_T / M$

ただし、 $C_T$  : 検液中の〇〇の濃度 (μmol / mL)

$C_B$  : 対照液中の〇〇の濃度 (μmol / mL)

$V_T$  : 調製した試料液の容量 (mL)

$M$  : 試料の採取量 (g)

5. (5) 1) 成分規格案 各項目 ⑫

⑫ 保存基準

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

【記載例】

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

5. (5) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [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。
- ・規格の設定がない場合は、「-」を記入してください。

5. (5) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [4/4]

- ・成分規格案と、既存の規格を比較しやすいように表形式でまとめます。

【記載例】

表○ 成分規格案と既存の規格との対照表

成分規格案の表の 全ての項目を記載	項目	成分規格案	JECFA規格 (文献○)*	公定書 (文献△)*
① 名称				
② 英名				
...				
⑥ 酵素活性				
⑦ 性状				
⑧ 確認試験				
...				

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

* 引文文献の番号を記載

5. (5) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [3/4]

【記載に当たっての注意事項】 (続き)

- ・ JECFA規格に「(Vol. 4)」、「Volume 4」と記載されている  
場合、試験法は④Combined compendium of food  
additive specifications Volume 4 に記載されていま  
すので、そちらを確認してください。試験法に加え、そこに用いら  
れている試液の調製方法等も含めて、引用文献としてください。
- ・ JECFA規格の② General Specifications for Enzyme  
Preparationsもご確認ください。



【JECFA規格の記載例】

CHARACTERISTICS
IDENTIFICATION
Solubility (Vol. 4)

Slightly soluble in water, soluble in ethanol.

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

5. (5) 3) 成分規格案の設定根拠

- ・ 成分規格案の項目番号順に、設定根拠 (その項目を設定した理由、出典、反応の  
原理等) 及び試験法検討の概要を示してください。  
なお、成分規格案の項目のうち設定しない項目についても、その理由を記載してください。
- 【記載例1】: ○○○であることを考慮してXの規格値を設定し、試験法は、△△のため、公定書の  
☐試験法を採用した。
- 【記載例2】: 本品の原料等には、▽▽が混入する可能性がないため、設定しないこととした。
- ・ 既存の規格で設定されている規格として対照表に追加した項目については、規格を設  
定しない理由を記載してください。
  - ・ 試験法について、既存の試験法を変更した場合は、変更した箇所を明らかにし、変更の  
理由を記載してください。
  - ・ 新規の試験法を採用した場合は、その理由等を記載してください。
  - ・ 既存試験法の変更や新規試験法の採用の場合には、試験法の検証を行う必要があり  
ますので、「4) 試験法の検証データ及び試験成績」に記載してください。

## 5. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [1/7]

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

### 試験法の検証データ

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

### 純度試験について

- ・公定書一般試験法以外の試験を設定する場合は、その試験法が妥当であることを示す必要があります。
  - ・添加回収試験が可能ならば、その結果を試験法の検証データとしてください。添加回収試験が困難な試験については、必要に応じて妥当性を示してください。
  - ・鉛、ヒ素試験法については、一般試験法を設定する場合でも、適切な条件が選択されているかどうか確認が必要のため、試験法の検証データが必要となります。
- 微生物限度試験について
- ・一般試験法を設定します。培地の性能及び試験法の適合性の確認を行ってください。
- 酵素活性測定法について
- ・新たな測定法を設定する場合は、その測定法に適した方法で妥当性を示してください。

手引注解_1-2 酵素

41

## 5. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [3/7]

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

### 【報告書の作成に関する注意事項】

- ・試験及び報告書の作成は、自社で行っても、第三者機関に依頼されても結構です。
- ・第三者機関に試験及び報告書の依頼を行う場合でも、[「試験報告書への記載事項」](#)にできるだけ沿った記載を依頼してください。
- ・「〇〇の△△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 酵素

43

## 5. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [2/7]

### 試験成績

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

42

## 5. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [4/7]

### 「試験成績」の報告書への記載

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

### 酵素活性

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

### 性状

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

### 純度試験

- ・鉛やヒ素などの限度試験(規格値が「〇〇以下」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 酵素

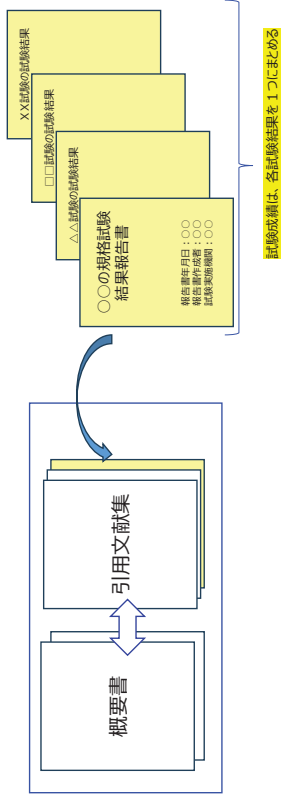
44



5. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [5/7]

【試験報告書の作成に関する注意事項】

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



5. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [6/7]

「試験成績」の概要書への記載

- 試験成績の結果は、試験報告書に基づいて、必ず概要書本文にも記載してください。  
(概要書に具体的な数字等を記載せず、「詳細は引用文献〇を参照」などといった、略式の記載は不可です)
- 概要書に結果を記載する場合は、できるだけ表にまとめてください。  
(次ページの記載例を参照)
- 試験成績は、「適合」のみでなく、実測値 (濃度) や測定値 (吸光度等) 等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。ロット内の結果が同じ場合は、概要書の場合は、写真の添付は1ロットにつき1枚でも結構です。

5. (5) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [7/7]

【試験結果の表の記載例】

表〇 試験成績

項目	規格	ロット番号	Lot 1	Lot 2	Lot 3
酵素活性	本品は、1g当たり〇〇単位以上の酵素活性を有する。	1	1000単位/g	999単位/g	997単位/g
			997単位/g	998単位/g	999単位/g
			999単位/g	1000単位/g	998単位/g
性状	本品は、白〜類白色の液体又は灰色の粉末である。	2	白色の粉末 (写真)	白色の粉末 (写真)	灰色の液体 (写真)
			白色の粉末	白色の粉末	灰色の液体
			白色の粉末	白色の粉末	灰色の液体
確認試験	本品は、酵素活性測定法により試験を行うとき、活性を示す。	1	吸光度	吸光度	吸光度
			0.316	0.32	0.311
			0.319	0.319	0.309
純度試験 (1) 鉛	Pbとして〇μg/g以下	2	吸光度	吸光度	吸光度
			0.0002	0.0003	0.0002
			0.0004	0.0002	0.0001
微生物限度	規格値 50000/g以下	3	0.0001	0.0002	0.0001
			10/g未満	10/g未満	10/g未満
			10/g未満	10/g未満	10/g未満
大腸菌	認めない	2	陰性	陰性	陰性
			陰性	陰性	陰性
			陰性	陰性	陰性
サルモネラ	認めない	3	陰性	陰性	陰性
			陰性	陰性	陰性
			陰性	陰性	陰性

5. (6) 食品添加物の安定性 [1/2]

- 要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書に記述してください。
- 要請品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件 (温度、湿度、容器等) の記載は必須ですので、必ず記載してください。
- 必要に応じて、分解物の検索や不純物量の変化も調査してください。
- 含量等の変化を経時的にグラフと数字 (表) で表すとわかりやすいです。
- 要請品の使用期限を設定する際の根拠データ等があれば、活用できます。

【記載例】

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

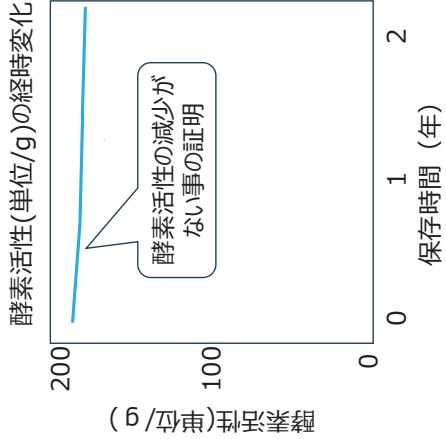
【注意！】

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

## 5. (6) 食品添加物の安定性 [2/2]

【図表を用いた記載例】

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



手引注解_ I -2 酵素

49

## 5. (7) 食品中の食品添加物の分析法

- ・要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等によりその添加を定性的及び定量的に確認できる場合は、設定してください。
- ・食品中の食品添加物の分析法の設定が困難である場合は、その理由を記載してください。

手引注解_ I -2 酵素

50

## 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 酵素

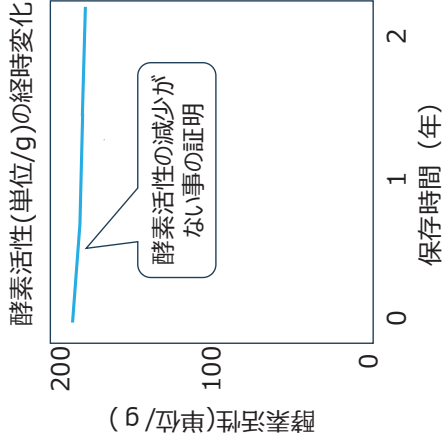
51

52

## 5. (6) 食品添加物の安定性 [2/2]

【図表を用いた記載例】

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



手引注解_ I -2 酵素

49

## 6. 使用基準案

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

- ・酵素の安全性及び有効性を総合的に検討し、使用対象食品、使用量等を限定するために必要と判断した場合には、使用基準案を「(1) 使用基準案」に設定し、その根拠を「(2) 使用基準案の設定根拠」に記載してください。
- ・使用基準を設定する必要があると判断した場合には、「(1) 使用基準案」に「使用基準を設定しない」等と記載し、その根拠を「(2) 使用基準案の設定根拠」に記載してください。

手引注解_ I -2 酵素

51

52

「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. 添加物の概要 (2)

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意		要請資料全体に関する注解
I. 添加物の概要	}	概要書作成に関する注解
II. 有効性		
III. 安全性、一日摂取量		

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

## 目次

注解I-2で使用する略語等	4
参照する規格	5
5. 物理化学的性質	6
(1) 構造式等	7
(2) 製造方法	10
(3) 成分規格	11
1) 成分規格案	14
2) 成分規格案と既存の規格との対照表	38
3) 成分規格案の設定根拠	42
4) 試験法の検証データ及び試験成績	43
(4) 食品添加物の安定性	51
(5) 食品中の食品添加物の分析法	52
6. 使用基準案	53
(1) 使用基準案	53
(2) 使用基準案の設定根拠	54
7. その他	55

## I-2. 添加物の概要 (2)

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

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

手引注解 I-2で緑字で示した情報の検索等については、「情報検索の案内」で詳細をご確認ください。

## 手引注解 I-2で使用する略語等

•EU	: European Union、欧州連合
•FAO	: Food and Agriculture Organization of the United Nations、国際連合食糧農業機関
•FCC	: Food Chemicals Codex、米国食品化学物質規格集
•JECFA	: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
•WHO	: World Health Organization、世界保健機関



- ①JECFA規格： JECFAの決定に基づき、Combined Compendium of Food Additive Specificationsに定められている添加物規格  
JECFA規格は、コーデックス委員会でのコーデックス規格として採用されます(List of Codex Specifications for Food Additives (CXA 6-2023))。
- ③FCC規格： USPの発行するFood Chemicals Codex (米国食品化学物質規格集) に定められている添加物の規格 (現在は、第14版)。第13版より、冊子体での発行は無く、オンライン版のみ (有料)
- ④公定書： 食品添加物公定書 (現在は、第10版)。食品添加物のデータベースからも公定書の内容を確認できます。
- 参照規格： 要請品にJECFA規格等の海外の公的規格がある場合、それらを基に、成分規格案を設定できます。実際に成分規格案の参照とした規格を「参照規格」と呼びます。公定書の一般試験法や類似品目の規格を参考にした場合は、それらも参照規格となります。

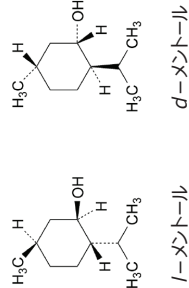
手引注解_1-2 香料

5

## 5. (1) 構造式等 1) 構造式又は示性式

- 構造式は重要な情報ですので、本項には、含量に関わらず、推定構造でも良いので、できるだけ記載してください。  
(ただし、推定構造であることは明記してください。)
- 構造式の記載は、「④食品添加物の成分規格作成の解説」3.3 構造式を参照してください。
- 水和物がある場合は、要請品が無水物が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 香料

7

## 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 香料

6

## 5. (1) 2) 分子式及び分子量 [1/2]

- 混合物の場合は、含有する各成分毎に分子式、分子量を記載してください。

### 分子式の記載方法

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

8

## 5. (1) 2) 分子式及び分子量 [2/2]

### 分子量の計算方法について

分子量及び式量は、②2015年国際原子量表 (2017) (日本化学会) によって記載してください。ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、③2007年国際原子量表－原子量表 (2010) (日本化学会) によって記載してください。

各元素の原子量をそのまま集計し、小数第3位を四捨五入し、小数第2位まで求めてください。

【記載例】	
[分子式]	[分子量]
$C_2H_4O$	44.05
$C_4H_{11}N$	73.14
$C_6H_{14}ClNO_2S$	199.70

## 5. (3) 成分規格 [1/3]

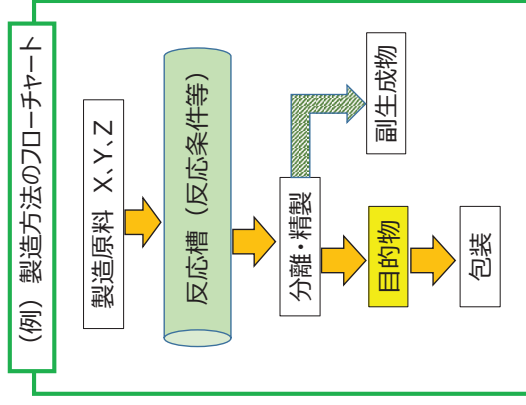
- ・要請品の安全性、有効性に関し、一定の品質を担保するために必要なものを「成分規格案」として設定します。
- ・成分規格は、その内容が公定書に記載されますので、概要書の中で特に重要です。
- ・添加物として指定された物質でも、成分規格で設定されている規格に適合しないものは、添加物として使用できませんので、よく検討して設定してください。
- ・(3) 成分規格では、以下の4項目について記載します。

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

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

## 5. (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ため、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 [2/3]

### 成分規格案作成のための作業の流れ

#### ①国内外の規格及び試験法等に関する情報の収集

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

#### ②「2) 成分規格案と既存の規格との対照表」を作成

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

#### ③「1) 成分規格案」(仮)を設定

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

#### 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。

修正

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	⑧ CAS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」の欄に「－」を記載してください。

5. (3) 1) 成分規格案 総論 [3/5]

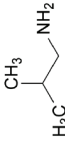
【公定書の一般試験法以外の試験法を採用する際の注意事項】

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

5. (3) 成分規格 [3/3]

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

【記載例】

項目	成分規格案	JECFA規格
① 名称		－
② 英名		Isobutylamine
英名別名	この段階では、この列は、空欄とします。	1-Amino-2-methylpropane
③ 日本名別名		－
④ 構造式		
⑤ 分子式		C4H11N
...		

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

5. (3) 1) 成分規格案 総論 [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 [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 各項目 ①～④

- ①名称、②英名、英名別名、③日本名別名
  - ・ 「1. 名称及び用途 (1) 名称」に記載したものと同じ名称を記載します。
  - ・ 「②英名別名」及び「③日本名別名」は、表示に必要な場合に設定してください。
- ④構造式
  - ・ 要請品の主成分含量が 90.0%以上であるときは、原則として、「5. (1) 1) 構造式又は示性式」に記載した構造式を例示してください。
  - ・ ただし、異性体の混合物であって、それぞれの含量は 90.0%未満であるが、その合計が 90.0%以上であるときは、それぞれの構造式を例示してください。

5. (3) 1) 成分規格案 総論 [5/5]

【記載例】  
表〇 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称	イソブチルアミン	
② 英名	Isobutyl amine	1
英名別名	—	
⑬ 定量法	香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは...	2

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

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑤～⑧

- ⑤分子式又は組成式
  - ・ 通例、含量が 90.0%以上であるとき、「5. (1) 2) 分子式及び分子量」に記載した分子式を記載します。
- ⑥分子量又は式量
  - ・ 通例、含量が 90.0%以上であるとき、「5. (1) 2) 分子式及び分子量」に記載した分子量を記載します。
- ⑦化学名
  - ・ 「1. 名称及び用途 (1) 名称」に記載した化学名を記載してください。
- ⑧CAS登録番号
  - ・ 「1. 名称及び用途 (2) CAS 登録番号等」に記載したCAS 登録番号を記載してください。



## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑨

### ⑨定義

- ・「定義」には、要請品の基原、原料、製法、本質、混在物等を記載します。
- ・定義の書きだし：原則として「本品は、……」で始めます。
- ・要請品が、化学的に合成された物質の場合
  - 化学名のみで本質が特定できない場合には、必要に応じて、原料、製造方法の概要あるいは成分組成を記載します。
  - 高分子化合物の場合は、必要に応じ合成原料等を記載します。
- ・要請品が、動植物、微生物の抽出物、鉱物等に由来する物質の場合
  - 基原、製法、本質、混在物等を記載します。
- ・香料については、定義の記載は不要です。「成分規格案」の定義の欄には、「―」を記載してください。

手引注解_1-2 香料

21

114

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑩ [1/2]

### ⑩含量

- ・含量は、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、一定品質を保証するのに必要な値を記載します。
- ・有効成分の含量を%で示します。有効成分が2種以上存在する場合は、原則として、それぞれについて記載します。
- ・成分の含量を%で示すときは、通例、規格値は小数第1位までの幅記載とします。上限が101.0%の場合は、単に「〇.〇%以上」と記載します。
- ・成分名の次に（ ）で分子式を示したものは化学的純物質であることを示します。  
【記載例】  
含量 本品は、イソブチルアミン（ $C_4H_{11}N$ ）95.0%以上を含む。

手引注解_1-2 香料

22

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑩ [2/2]

### ⑩含量（続き）

#### 「含量」における乾燥等の記載

- ・試料中の水分が、含量に影響を与える場合等は、乾燥等により水分を除いた状態での含量を設定します。
- ・乾燥減量の条件に従って乾燥した試料を定量する場合は、「本品を乾燥したものは、…」と記載します。要請品が乾燥条件下で分解しない場合に用いられます。
- ・乾燥減量の試験値を用いて換算する場合は、「本品を乾燥物換算したものは、…」と記載します。要請品の乾燥物の吸湿性が高く、秤量中に質量が変化する場合に用いられます。
- ・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。

手引注解_1-2 香料

23

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑪

### ⑪性状

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

手引注解_1-2 香料

24

⑬示性値

- ・ 吸光度（比吸光度）、凝固点、屈折率、旋光度（比旋光度）、粘度（動粘度）、pH、比重、沸点、融点、けん化価、水酸基価、ヨウ素価、等の示性値で、一定の品質を確保するための適否判定基準とするべきものを選択して記載します。
- ・ 試験法は、原則として公定書の一般試験法に記載されているものを使用してください。
- ・ 試験法が一般試験法の場合は、試験法の記載は必要ありませんが、成分規格案への記載方法が決まっているものもありますので、一般試験法をよく読んで記載してください。  
例えば、「比旋光度  $[\alpha]_{20} = -40.0 \sim -52.0^{\circ}$  (2.5 g、エタノール (95)、25 mL) とあるのは、本品約2.5 g を精密に量り、エタノール (95) を加えて溶かして正確に25 mLとする。この液につき、一般試験法の旋光度測定法により温度20℃、光線はナトリウムスペクトル中のD線で測定するとき、比旋光度  $[\alpha]_{20}$  は  $-40.0 \sim -52.0^{\circ}$ であることを意味します。

⑭純度試験

- ・ 純度試験は、添加物中の混在物の試験であり、通例、添加物中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法を規定します。添加物中に混在する可能性のある物質のうち、必要なものを対象とします。
- ・ 酸価及びエステル価は、純度試験に含まれます。

【公定書の一般試験法を用いる場合の記載例】

酸価 10.0 以下（香料試験法）

⇒「本品は、一般試験法の香料試験法により試験を行うとき、その酸価は10.0 以下である」を意味します。酸価を香料試験法により試験する場合のみその旨を記載します。

エステル価 3.0以下（5.0 g、香料試験法）

⇒「本品 5.0 g を量り、一般試験法の香料試験法により試験を行うとき、そのエステル価は 3.0 以下である」を意味する。

⑭確認試験

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

⑮示性値（続き）

テンプレート中の「⑮（示性値）」の下に行に設定する項目を記載してください。

【記載例】

項目	成分規格案	参照規格
⑮（示性値）		
屈折率	$n_D^{20} = 1.391 \sim 1.400$	
比重	$d_{25}^{25} = 0.724 \sim 0.737$	

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑭ [2/2]

⑭純度試験 (続き)

純度試験に用いられる公定書の一般試験法

一般試験法 純度試験の項目

- 塩化物試験法 ⇒ 塩化物
- 鉄試験法 ⇒ 鉄
- 鉛試験法 (原子吸光度法) ⇒ 鉛
- ヒ素試験法 ⇒ ヒ素
- 溶状試験法 ⇒ 溶状
- 硫酸塩試験法 ⇒ 硫酸塩
- 硫酸呈色物試験法 ⇒ 硫酸呈色物

香料試験法 6. 酸価 ⇒ 酸価

油脂類試験法 3. 酸価、1. エステル価 ⇒ 酸価、エステル価

手引注解_ I - 2 香料

29

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [2/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分 (続き)

乾燥減量の記載

【記載例】 (一般試験法「乾燥減量試験法」の条件に従う場合)

乾燥減量 0.5%以下 (105℃、3時間)

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

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

強熱減量の記載

【記載例】 (一般試験法「強熱減量試験法」の条件に従う場合)

強熱減量 18.0～24.0%

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

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

手引注解_ I - 2 香料

31

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [1/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

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

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

「水分」要請品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」をご覧下さい。
- ・「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。

手引注解_ I - 2 香料

30

5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑮ [3/3]

⑮乾燥減量、強熱減量又は水分 (続き)

水分測定

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

水分の記載

【記載例】

水分 4.0%以下 (0.5 g、容量滴定法、逆滴定)

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

手引注解_ I - 2 香料

32

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑯ [1/2]

### ⑯ 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分

以下の項目について、必要に応じて設定します。

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

「**灰分**」 試料をそのまま強熱したときの残分

「**酸不溶性灰分**」 灰分に塩酸（1→4）を加えて煮沸したときの不溶物を強熱して  
得た残分

灰分及び酸不溶性灰分は、通例、有機物中に不純物として含まれる無機物の含  
量を知る目的で、必要に応じて動物植物、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。

手引注解_1-2 香料

33

117

## 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、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、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%以下であることを意味します。」

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%以下であることを意味します。」

手引注解_1-2 香料

34

## 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」を参考してください。）
- ・ **微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に収載された試験法により実施します。**
  - ・ 原則として、増粘安定剤及び酵素には、微生物限度規格を設定します。
  - ・ 増粘安定剤及び酵素以外の添加物についても、JECFA規格や国内外の公定規格において類似品目に微生物限度規格が設定されている場合は、広く流通している製品の実態を考慮した上で、出来る限り微生物限度規格を設定してください。
  - ・ 上記以外の場合についても、流通製品の実態から設定が必要と考えられる場合には、微生物限度規格を設定してください。

手引注解_1-2 香料

35

## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑱

### ⑱ 定量法

- ・ 定量法は、有効成分の含量を、物理的、化学的又は生物学的方法により測定する試験です。
- ・ 正確さ、再現性及び特異性を重視して、試験法を設定します。
- ・ 香料については、一般試験法「17. 香料試験法」の「香料のガスクロマトグラフィー」、「アルデヒド類又はケトン類含量」等、「21. 質量分析法」、「31. 滴定終点検出法」の採用が考えられます。

手引注解_1-2 香料

36



## 5. (3) 1) 成分規格案 各項目 ⑭

### ⑭保存基準

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

### 【記載例】

- 保存基準 密封容器にほとんど全満し、空気を不活性ガスで置換し、5℃以下で保存する。

## 5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [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 [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。）
- JECFA規格、EU規格、FCC規格、公定書に類似物質の規格がある場合は、必要に応じて記載してください。

## 5. (3) 2) 成分規格案と既存の規格との対照表 [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 <a href="#">(Vol. 4)</a>	Slightly soluble in water, soluble in ethanol.



- FCC規格に「Appendix XX」にある場合は、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 (文獻○)*
① 名称	「1」成分規格 案と同じ記載	② 英名		
③ 英名別名		④ 日本名別名		
④ 構造式		...		
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

* 引用文献の番号を記載

引注解_ I - 2 香料

41

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [1/8]

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

### 試験法の検証データ

成分規格案の試験法案が妥当であることを証明します。

JECFA、FCC等の公的規格で設定されている試験法は、概ね妥当と考えられます。  
ただし、設定された試験法に疑義があるときなどは、試験法の検証が必要なる場合もあります。

### 確認試験について

- 新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。
- 示性値について
  - 公定書、JECFAやFCCの一般試験法を用いる場合、試験法の検証は不要と考えられます。
- 純度試験について
  - 公定書一般試験法以外の試験を設定する場合は、その試験法が妥当であることを示す必要  
があります。
  - 添加回収試験が可能ならば、その結果を試験法の検証データとしてください。添加回収試験  
が困難な試験については、必要に応じて妥当性を示してください。
- 定量法について
  - 新たな試験法を設定する場合は、その試験法に適した方法で妥当性を示してください。

手引注解_ I - 2 香料

43

## 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  
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_ I - 2 香料

42

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [2/8]

### 試験成績

- 成分規格案に規格を設定した全ての項目（「①名称」～「⑨定義」を除く）について、  
成分規格案で設定した規格(値)が適切であることを確認します。
- 要請品を代表する検体*を複数（通常3ロット、異なる製造所の3製品等でも可）用  
意し、それぞれについて成分規格案に示された試験法で繰り返し（通常3試行）試験  
を行ってください。
- ここでの結果は、「適合」等の判定だけでなく、試料採取量、滴定液の消費量、測定値  
（吸光度等）、実測値（濃度）、観察結果等も示してください。
- 成分規格案に設定した規格(値)に適合しないと、添加物として使用できませんので、得  
られた試験成績と規格値を比較します。
- 結果が「適合」でも、実測値と規格値の間にあまり余裕がない場合や、ロットによってば  
らつきが大きい場合は、規格に適合しないロットがでる可能性がありますので、必要に応じ  
て規格(値)の変更等を検討してください。
- 試験成績が問題なく規格案に適合し、成分規格案で設定した規格(値)が、適切である  
ことを確認してください。  
*できるだけ幅広く。例えば固体とペースト状のものが含まれる場合、両方を用意してください。
- 【注意！】：必ず成分規格案に記載された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_ I - 2 香料

44

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [3/8]

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

### 【報告書の作成に関する注意事項】

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

手引注解_1-2 香料

45

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [5/8]

### 【試験成績】の報告書への記載（続き）

#### 示性値

- 結果を記載してください。

#### 純度試験

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

#### 微生物限度試験

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

手引注解_1-2 香料

47

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [4/8]

### 【試験成績】の報告書への記載

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

#### 含量

- 「香料のガスクロマトグラフィー」の「面積百分率法」による場合は、ピーク面積及び含量を表形式で示すとともに、試料のクロマトグラムを示してください。その他の方法による場合は、試料採取から結果を得るまでの途中経過がわかるように、試料採取量から実測値等の具体的な数字も表形式などで示してください。

#### 性状

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

#### 確認試験

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

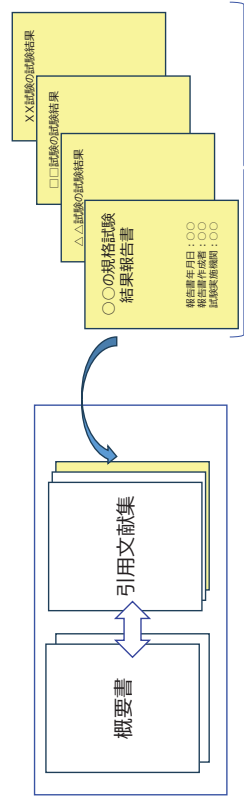
手引注解_1-2 香料

46

## 5. (3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績 [6/8]

### 【試験報告書の作成に関する注意事項】

- 報告書は必ず、単独の資料として独立した文書にしてください。説明や記号など、その報告書内で統一し、齟齬のないように注意してください。
- 報告書は、概要書で“引用文献”の一つとして添付してください。その際、概要書内の引用文献番号を流用するなどしないよう、注意して下さい。  
(報告書中の引用文献は、概要書の引用文献と共通にしないでください。)



手引注解_1-2 香料

48

「試験成績」の概要書への記載

- 試験成績の結果は、試験報告書に基づいて、必ず概要書本文にも記載してください。  
(概要書に具体的な数字等を記載せず、「詳細は引用文献〇を参照」などといった、略式の記載は不可です)
- 概要書に結果を記載する場合は、できるだけ表にまとめてください。  
(次ページの記載例を参照)
- 試験成績は、「適合」のみでなく、実測値（濃度）や測定値（吸光度等）等のデータも記載してください。
- 目視で判定する項目では、写真を添付してください。ロット内の結果が同じ場合は、概要書の場合は、写真の添付は 1 ロットにつき 1 枚でも結構です。

5. (4) 食品添加物の安定性

- JECFAやEFSAの評価書をチェックし、安定性に関する記載があれば引用し、記載が無ければ、その旨を記述してください。

【注意！】

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

【試験結果の表の記載例】

表〇 試験成績

項目	規格	ロット番号	Lot 1			Lot 2			Lot 3		
			1	2	3	1	2	3	1	2	3
含量	〇%以上		100.0	99.7	99.9	99.9	99.8	100.0	99.7	99.7	99.8
性状	無～淡黄色の透明な液体	1	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体
		2	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体
		3	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体	無色の透明な液体
確認試験	特有のにおいがある。	1	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。
		2	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。
		3	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。	特有のにおいがある。
屈折率	参照スベクトルと同一波数のところの屈折率の強度の吸収を認める。	1	検体の赤外吸収スベクトル：別紙に示す（欄外は別紙に記載）	検体の赤外吸収スベクトル：別紙に示す（欄外は別紙に記載）	検体の赤外吸収スベクトル：別紙に示す（欄外は別紙に記載）	検体の赤外吸収スベクトル：別紙に示す（欄外は別紙に記載）	検体の赤外吸収スベクトル：別紙に示す（欄外は別紙に記載）	検体の赤外吸収スベクトル：別紙に示す（欄外は別紙に記載）	検体の赤外吸収スベクトル：別紙に示す（欄外は別紙に記載）	検体の赤外吸収スベクトル：別紙に示す（欄外は別紙に記載）	検体の赤外吸収スベクトル：別紙に示す（欄外は別紙に記載）
		2	1.545	1.546	1.547	1.545	1.546	1.547	1.545	1.546	1.547
		3	1.544	1.544	1.544	1.544	1.544	1.544	1.544	1.544	1.544
比重	d ₂₅ ²⁵ = 1.040～1.047	1	1.044	1.044	1.044	1.044	1.044	1.044	1.044	1.044	1.044
		2	1.045	1.045	1.045	1.045	1.045	1.045	1.045	1.045	1.045
		3	1.046	1.046	1.046	1.046	1.046	1.046	1.046	1.046	1.046

5. (5) 食品中の食品添加物の分析法

- 原則として、要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等により定性的及び定量的に確認できる方法を設定してください。
- 食品中の食品添加物の分析法の設定が困難である場合は、その理由を記載してください。



## 6. 使用基準案 (1) 使用基準案

使用基準とは、

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

香料の場合は、「着香の目的以外に使用してはならない。」と記載してください。

手引注解_ I - 2 香料

53

## 6. (2) 使用基準案の設定根拠

使用基準案の設定根拠を記載してください。

例) 香料としての用途に限定して申請を行うため、「着香の目的に限る」とした。

手引注解_ I - 2 香料

54

## 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 香料

55

「Ⅰ. 添加物の概要」を、これで終わります。

(ほか、

全体的な注意

Ⅱ. 有効性

Ⅲ. 安全性、一日摂取量

をご参照ください。

手引注解_ I - 2 香料

56

# 手引注解

## Ⅱ．有効性

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意	要請資料全体に関する注解
I．添加物の概要	} 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	

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_Ⅱ

1

### 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

手引注解_Ⅱ

3

## 目次

手引注解Ⅱで使用する略語等	3
Ⅱ．有効性に関する知見	4
1．食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較	8
2．食品中での安定性	15
3．食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響	17

手引注解_Ⅱ

2

### Ⅱ．有効性に関する知見 [1/4]

この項で説明すべきこと

- ・Ⅱ．有効性に関する知見」では、要請品を食品に添加した際、要請品が食品中で、どのような効果を有し、どのような影響を与えるか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がありますが、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

手引注解_Ⅱ

4

## 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。

手引注解 Ⅱ

5

## Ⅱ．有効性に関する知見 [4/4]

### 有効性に関する知見の例

- 日本の事例は、下記の報告書等を参考にしてください。
  - ① [食品衛生基準審議会報告書](#)（消費者庁、令和6年度～）
  - ② [食品衛生基準審議会添加物部会報告書](#)（消費者庁、令和6年度～）
  - ③ [薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会報告書](#)（厚労省）
  - ④ [薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書](#)（厚労省、～令和5年度）
  - ⑤ [添加物専門調査会資料](#)として公開されている概要書（食品安全委員会）
- EUの事例は、EFSAのホームページの「食品添加物の安全性評価に関する科学意見（⑥ [Scientific opinion](#)）」が参考になります。  
Search窓に目的の物質を入力します。「Topic」として表示されるもののうち、「Scientific Opinion」という報告があれば確認してください。
- オーストラリア・ニュージーランドの事例は、FSANZのホームページの「⑦ [Applications](#)」が参考になります。

手引注解 Ⅱ

7

## Ⅱ．有効性に関する知見 [3/4]

### 一般的留意点

- データは、自ら取得しても、試験機関に依頼して取得しても、どちらでもかまいません。
- 試験結果報告書には次の事項を明記してください。
  - 試験機関：名称、所在地
  - 試験内容：実施日、試験名、試験法、結果（実測値）、考察
  - その他必要な事項：報告日、報告者等
- 既に公開済みの学術論文や公的機関の報告書、評価書等の信頼性のある資料を活用することもできます。ただし、データそのものを示す事に変わりはありません。

手引注解 Ⅱ

6

## 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。

- 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。)
- 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。
- 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。
- 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

8

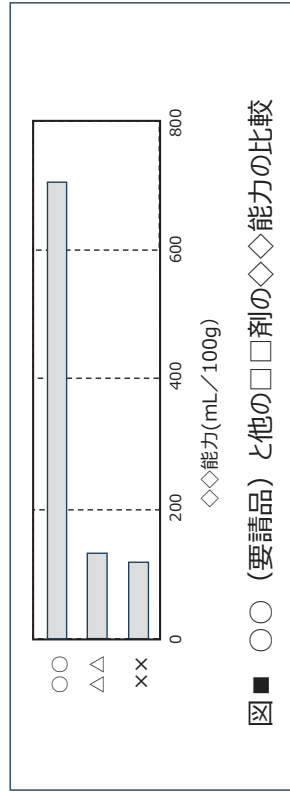
1.食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [2/7]

- 5) 説明は表・グラフ・模式図等を用い、わかりやすく表現するよう努めてください。
- 6) 試験の方法や結果については、「試験報告書」を作成して詳細に記載し、引用文献として提出してください。
- 7) 食品中の要請品の量を段階的に設定して、要請品の使用量と効果の関係を明らかにする試験を実施し、結果を提示してください。  
また、要請品を使用しない場合と比較することも必要です。
- 8) 要請品の効果が、時間の経過に関連する場合は、時間経過と効果の関係を確認する試験を行い、その結果を提示してください。  
(効果を発揮するまでの時間、効果の持続性等を証しようする場合は、重要です。)
- 9) これらのデータは、有効性の明確な根拠となります。また、7) は、使用基準案の設定において、有効な使用量の根拠となるため、重要です。
- 10) 有効性のデータは専門分野の学術論文に掲載受理され、客観的に評価されていることが望ましいです。

手引注解 II

1.食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [4/7]

他の同種の添加物との有効性の比較を示すグラフ例 その1

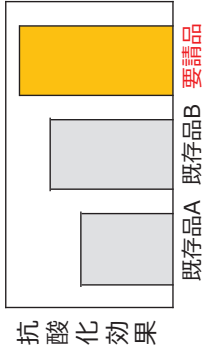


- ・ グラフ表題や、縦横軸の単位表記を忘れずに。

手引注解 II

1.食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [3/7]

- ・ 有効性に関する試験については、添加物の用途ごとに期待する効果があることを裏付ける試験を提示します。
- 例えば、酸化防止剤については、対象食品に関する抗酸化効果が、添加量及び時間経過との関係において明らかになるような試験を提示することが望まれます。
- また、保存料については、対象食品に対する保存性向上の効果が明らかとなるような試験を提示する必要があります。



- ・ 既に指定されている同様の用途の添加物がある場合は、それらの添加物と効果を比較することが望まれます。

手引注解 II

1.食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [5/7]

他の同種の添加物との有効性の比較を示すグラフ例 その2

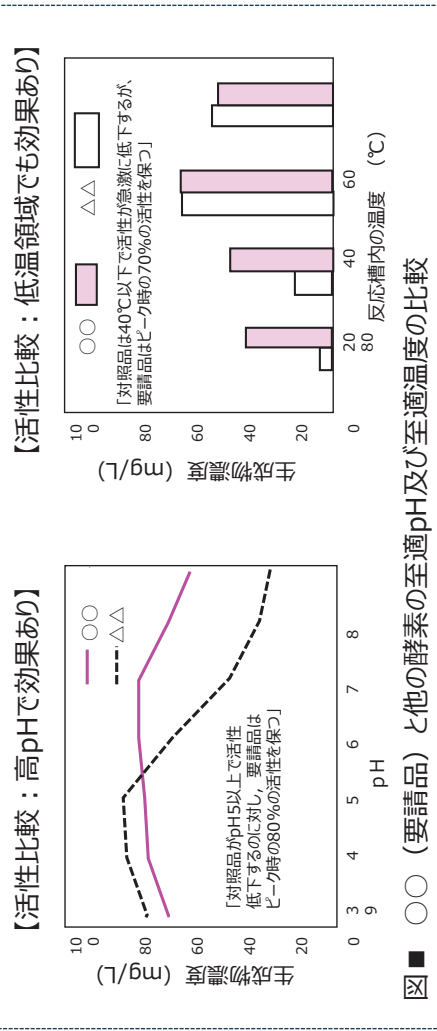


図 ■ ○○ (要請品) と他の酵素の至適pH及び至適温度の比較  
主要なグラフは引用文献での記載に留めず、概要書に転記し、比較結果については、必ず概要書本文で説明してください。

手引注解 II



## 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。  
類例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

13

## 2. 食品中での安定性 [1/2]

- ここでは、「5.物理化学的性質 (4)食品添加物の安定性」に記述した要請品単体の安定性ではなく、**要請品の使用を想定する食品中での要請品の安定性**について記述します。
- 食品中に残存することで添加物としての効果を発揮する物質の場合は、**食品が製造されてから消費されるまでの十分な期間**、食品中の濃度が有効性を発揮できる濃度である必要があります。
- 要請品の用途によって、食品製造中や保管中に減少・消失しても、効果として問題ないという場合は、そのようにご説明ください。
- 要請品が食品中で分解したり修飾を受けたりするなど、化学的に安定でない場合は、主な分解物の種類及び生成程度についても検討を行ってください。

### 【注意！】

この項目は、確認に1年程度の時間を要する場合があります。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。

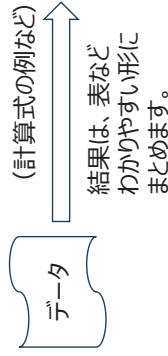
手引注解 II

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 [7/7]

### 有効性試験報告書の記載内容について (続き)

- ⑤ 被験試料の説明 (要請品及び比較する添加物の情報、等)
- ⑥ 結果のデータ、計算の方法及び計算結果(必要な場合)



測定値	計算結果
検体A	
検体B	

重要事項は必ず  
概要書本文に転記します。

- ⑦ 結果に対する考察  
考察は必ず報告書内でまとめ、その内容を概要書に転記してください。
- ⑧ 最低限度必要な事項が含まれていない場合、あるいは明らかに説明が不足していたり、データが不適切であったりした場合は、修正をお願いする事があります。

手引注解 II

14

## 2. 食品中での安定性 [2/2]

- 食品中における要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書に記述してください。
- 使用対象食品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件(温度、容器等)の記載は必須ですので、必ず記載してください。
- 必要に応じて、分解物の検索や不純物量の変化も調査してください。
- 要請品の濃度等の変化を経時的にグラフと数字(表)で表すとわかりやすいです。
- 単に「安定である」ではなく、「○カ月保存後に△%以上残存していた。」等と具体的な数字を示して説明してください。

### (参考)

添加物に関する食品健康影響評価指針【食品安全委員会 (令和3年(2021年)9月)】

第1章 総則

第4 添加物の食品健康影響評価に際しての考え方

ク 添加物の分解物、混在する不純物及びヒトで特徴的に生じる代謝物についても、評価の必要性の有無について検討を行う。添加物の安定性及び食品中における安定性についても確認し、**安定でない場合には、主な分解物の種類及び生成程度について検討を行う。**

手引注解 II

16

### 3. 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

- ・要請品が食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響についても検討します。
- ・例えば、ビタミンなどの含量に影響することが無いか、あるいは、ミネラル等特定の成分と結合することが無いか、等について必要に応じてご検討ください。
- ・文献検索で該当する情報が得られなかった場合には、その旨を概要書に記述してください。オンライン検索であれば、使用した検索エンジン・検索式及びその結果を、引用文献として示して下さい。

「Ⅱ. 有効性」を、これで終わります。

以下の注解も、ご参照ください。

全体的な注意

Ⅰ. 添加物の概要

Ⅲ. 安全性、Ⅳ. 一日摂取量

## 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	

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Ⅲ、Ⅳで使用する略語等

安全性に関する用語については、① [食品安全委員会用語集](#) に説明がありますので、ご参照ください。

- [ADI](#)
  - [GLP](#)
  - [ICH](#)
  - [MOA](#)
  - [NOAEL](#)
  - [OECD](#)
  - [OECD TG](#)
  - [VSD](#)
  - [WHO/IPCS](#)
  - [添加物評価指針](#)
- : Acceptable Daily Intake. 許容一日摂取量  
: Good Laboratory Practice、優良試験所基準  
: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、医薬品規制調和国際会議  
: Mode of Action、作用機序  
: No Observable Adverse Effect Level、無毒性量  
: Organisation for Economic Co-operation and Development、経済協力開発機構  
: OECD Test Guideline、OECD試験法ガイドライン  
: Virtually Safe Dose、実質安全量  
: World Health Organization/International Programme on Chemical Safety、世界保健機関/国際化学物質安全性計画  
: 添加物に関する食品健康影響評価指針

## 目次

手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等	3
手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点	4
本注解で説明する内容	4
概要書記載に当たっての注意点	5
使用基準改正の場合に留意すべき点	6
Ⅲ．安全性	7
A．安全性に関する知見に盛り込む点	7
B．安全性に関する知見記載の注意点	8
C．必要な資料等の考え方	10
D．各試験結果に基づく記載の注意点	12
D-1．体内動態試験	12
D-2．毒性試験	14
(1) 遺伝毒性試験	14
(2) 反復投与毒性試験	15
(3) 発がん性試験	17
(4) 生殖毒性試験	18
(5) 発生毒性試験	19
(6) アレルゲン性試験	20
(7) その他の試験	21
D-3．ヒトにおける知見	22
Ⅳ．一日摂取量	23

### 手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点 [1/3]

#### 【本注解で説明する内容】

- 1) 本注解では、**概要書案の「Ⅲ.安全性に関する知見」**及び**「Ⅳ．一日摂取量の推計及び考察」**について説明します。
- 2) **「一般の添加物」**について、各項目の記載の説明をします。
- 3) 各項目の詳細については、本注解とともに添加物評価指針をよく読んでください。
- 4) 必要な試験結果がなく、新たな試験を実施する場合には、[「手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」](#)を参照ください。
- 5) 加工助剤と母乳代替品用添加物については、手引注解「加工助剤と母乳代替食品用添加物について」も合わせてご参照ください。

【 概要書記載に当たっての注意点 】

- 1) 要請品の安全性説明は、食品事業者の責務です。
- 2) *in silico*を活用した資料であっても、内容は要請者自身が確認してください。
- 3) 引用する各毒性試験については、原則として②OECD試験法ガイドライン※に準拠するものとします。  
※ 翻訳版のWebサイトをご案内していますが、OECD試験法ガイドラインは随時更新されますので、最新版については、③OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effectsからご確認ください。
- 4) 要請品の安全性に関連する資料については、当該資料の信頼性に係らず、提出してくださいます。

## Ⅲ. 安全性

### A. 安全性に関する知見に盛り込む点

評価に際しての基本的な考え方

1. 要請品の分解物、不純物及びヒトで特異的に生じる代謝物についても、明記してください。
2. 要請品の安定性及び食品中における安定性についても確認し、主な分解物の種類及び生成程度について検討してください。
3. 妊婦、胎児、乳幼児、小児、高齢者等の特定集団における評価については、[手引注解 食品健康影響評価の考え方](#)「4. 留意事項」を参照してください。
4. 要請品及び分解物の試験結果のみに限らず、以下の項目について、まとめの中で考察してください。
  - 1) ヒトへの結果  
動物データの次にヒトでの調査結果を記載し、ヒトにおける体内動態や作用の発現を推定等について考察してください。
  - 2) 試験データの解釈  
観察された毒性や体内での残留性等が、栄養状態等の要請品以外による偶発な影響ではなく、要請品の持つ特性であることを考察してください。

【 使用基準改正の場合に留意すべき点 】

- 1) 要請品について、食品安全委員会による食品健康影響評価がなされていない場合には、添加物の指定のための食品健康影響評価が行われるものと考えられますので、相応の資料が必要となります。
- 2) 過去に食品安全委員会の評価書が公表され、当該要請品の安全性が担保されていたとしても、その後、新たなデータやヒトにおける新たな知見が公表されている場合があります。web検索等を行い、新たな知見の有無を確認してください。
- 3) 新たな安全性に係る知見等が入手された際には、ADIの算定が変わることがあります。その際には、必要に応じ、一日摂取量の考察には新たなADIを用いてください。

### B. 安全性に関する知見記載の注意点 [1/2]

- 体内動態試験、毒性試験、ヒトにおける知見については、添加物評価指針の項目順に従って、記載してください。
- 手引の各試験項目に該当する試験結果を示す際は、必ず引用元を記載してください。
- 引用文献として、対応する原著論文または最終報告書を引用するようにしてください。
- 報告書あるいは原著論文が入手できず、総説等から引用する場合は、その総説中に、具体的な試験条件やデータが示されている場合に限り、原著の入手が困難な場合は、「原著が公表されていないこと」と、または「原著が見つからないこと」を、記載してください。
- 必要な情報が見つからなかった場合、単に「無し」等と記すだけではなく、Webサイト等で検索した内容を明記してください。  
例えば、検索エンジン名 (④PubMed、⑤Google Scholar等) 検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献としてください。



B. 安全性に関する知見記載の注意点 [2/2]

- 参照する各試験の試験報告書を引用文献とし、その記載内容に基づき、試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
- 各試験における要請品のNOAELを求めてください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「1.NOAEL決定」](#)を参照）
- 要請品の摂取経路を踏まえ、原則として経口投与により実施されている試験資料を引用してください。
- 各項目では、参照した試験内容を記載するとともに、最後に要請者が考える結論を明記してください。
- JECFAでは⑥[EHC240](#)に基づいて評価されています。

C. 必要な資料等の考え方 [2/2]

(1.の続き)

- 要請品が既指定添加物と塩基部分においてのみ異なる場合、指定添加物の異性体である場合その他、科学的に合理的な理由がある場合には、当該理由を明示した上で、一部の試験を省略できます。
- 概要書の記述の論拠として引用する各種毒性試験については、GLP適用の有無を明記してください。GLP試験結果が望ましいのですが、非GLP試験であっても評価対象あるいは参考資料になります。
  - 新たな非げっ歯類の試験実施を一律には求めてはいません。

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

D. 各試験結果に基づく記載の注意点  
D-1. 体内動態試験 [1/2]

- 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。
- 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。
- 要請品及び分解物の血中濃度、尿・糞等への排泄量、各臓器内濃度の経時的変化、生体内代謝産物、各段階に影響する要因等についての資料が必要です。
- 吸収、分布、代謝及び排泄の結果（最高血漿中濃度、各臓器内濃度の経時的変化、消失半減期等）から、毒性試験において標的となり得る臓器を推定します。その際、動物種差及び種特異性を考慮し、ヒトへの外挿可能性について考察してください。
- 原則として、ヒトで特徴的に生じる代謝物の有無を検討してください。例えばP450代謝酵素には種差が知られています。ヒトと動物の代謝の相異を確認してください。

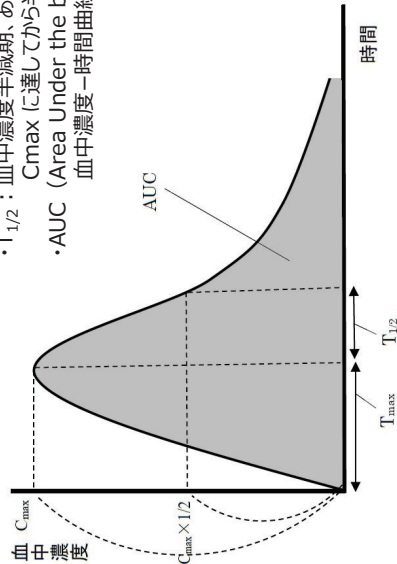
【試験方法の例】

[OECD TG 417](#)（トキシコキネティクス）が参考になります。

## D-1．体内動態試験 [2/2]

体内動態試験で使用する指標（食安委の用語集より）

- ・ $C_{max}$ ：最高血中濃度、ある物質の投与後、その物質の血中濃度が最高点に達したときの濃度
- ・ $T_{max}$ ：最高血中濃度到達時間、ある物質の投与後、その物質の血中濃度が最高点に達するまでの時間
- ・ $T_{1/2}$ ：血中濃度半減期、ある物質の投与後、その物質の血中濃度が $C_{max}$ に達してから半分に減少するまでの時間
- ・AUC（Area Under the blood concentration time Curve）：  
血中濃度－時間曲線下面積（血中濃度曲線下面積）



手引注解_ⅢⅣ 一般

13

131

## D-2．毒性試験（１）遺伝毒性試験

1. 「微生物を用いる復帰突然変異試験」の結果が陽性である場合においては、遺伝子突然変異又は DNA 損傷を指標とする *in vivo* 試験（コメット試験、*in vivo* トランスジェニック動物突然変異試験等）の結果をもとに、総合的に判断します。
2. 遺伝毒性発がん物質との評価がなされた添加物については、承認されません。
3. 狭義の「変異原性」に限定されことなく、「遺伝毒性」に係る試験結果を記載ください。
4. 要請品の標準的組合せ（「微生物を用いる復帰突然変異試験(OCED TG 471)」、「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OCED TG 473)」及び「げっ歯類を用いる小核試験(OCED TG 474)」の試験結果が必要です。
5. 微生物を用いる復帰突然変異試験に加えて構造活性相関の結果も参考にすることが望ましいです。
6. 「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OCED TG 473)」については、マウスリンフォーム TK 試験(MLA)(OCED TG 490)又は *in vitro* 小核試験(OCED TG 487)をもって、代えることができます。
7. 標準的な組合せに関しては、ICH S2(R1)遺伝毒性試験ガイドライン 2012 を参照してください。

手引注解_ⅢⅣ 一般

14

## 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、イス）の反復投与毒性試験の結果を記載してください。
2. 反復投与毒性試験の期間は90日間または、それ以上の投与期間があります。
3. 試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方](#)「1.NOAEL決定」を参照）
5. 通常、濃度 5 % (W/W) を超える投与量の結果は必要ありません。また、強制投与の場合には、通常、技術的に投与できる最大量、又は 1,000 g/kg 体重で何らかの毒性影響が認められないときはそれ以上の投与量の結果は必要ありません。
6. 対照群にも観察される自然発生性病変の頻度又は程度が投与により増加した場合、背景データの範囲内であっても、その頻度又は程度に用量相関性がみられる等の毒性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いただく。

手引注解_ⅢⅣ 一般

15

## D-2．毒性試験（２）反復投与毒性試験 [2/2]

7. 毒性試験において認められた所見のヒト外挿性  
エンドポイントを、機能的変化、退行性変化、増殖性変化、生殖機能への影響等に分けて、慎重な取扱いをしてください。

【試験方法の例】

- ・OCED TG 408（げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- ・OCED TG 409（非げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- ・OCED TG 452（慢性毒性試験）

16

## D-2．毒性試験（3）発がん性試験

1. げっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）の結果を記載してください。
2. 試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
3. 体重増加率は%で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を%で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「1.NOAEL決定」](#)を参照）
5. 1970年代から化学物質のげっ歯類を用いる長期発がん性試験が実施されてきました。そのデータの蓄積から、腫瘍発生のいくつかは、ヒトへの外挿性がないことが知られていますが（ICH S1B(R1)がん原性試験ガイドライン2023）。

【試験方法の例】  
[OECD TG 451](#)（癌原性試験）

手引注解_ⅢⅣ 一般

17

132

## D-2．毒性試験（4）生殖毒性試験

1. げっ歯類1種（通常、ラット）の結果を記載ください。
2. 試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法投与用量及び用量段階などを、記載してください。
3. 体重増加率は%で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を%で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「1.NOAEL決定」](#)を参照）

【試験方法の例】  
[OECD TG 416](#)（二世代生殖毒性試験）

手引注解_ⅢⅣ 一般

18

## D-2．毒性試験（5）発生毒性試験

1. げっ歯類1種（通常、ラット）及び非げっ歯類1種（通常、ウサギ）の結果を記載してください。
2. 試験条件として、種、雌雄、投与期間、投与方法、投与量及び用量段階などを記載してください。
3. 体重増加率は%で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を%で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「1.NOAEL決定」](#)を参照）

【試験方法の例】  
[OECD TG 414](#)（発生毒性試験）

手引注解_ⅢⅣ 一般

19

## D-2．毒性試験（6）アレルギー性試験

以下の点に留意してください。

1. 要請品に係る知見、使用形態等を考慮した上で、アレルギー性の可能性がある場合：適切な感作及び惹起方法の動物試験結果を記載してください。
2. アレルギー性が疑われる場合：  
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。

手引注解_ⅢⅣ 一般

20

## 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、アレルギー性への影響が疑われる場合には、動物試験の結果をヒトに外挿することは困難なことが多いので注意が必要です。

## IV．一日摂取量 [1/2]

1. 要請品の我が国における一日摂取量の推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないよう留意してください。
2. 使用対象食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料により推定してください。なお、国民健康・栄養調査等の資料は最新版を使用してください。
3. 原則として、使用対象食品の一日摂取量に要請品の使用量を乗じて求めてください。
4. 使用基準等を踏まえ、特定の集団が摂取すると考えられる食品に使用される要請品について、当該特定の集団のより適切な推定一日摂取量が推定できる場合には検討してください。

## IV．一日摂取量 [2/2]

5. マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など、信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も利用可能です。
6. 推定一日摂取量は、食品安全委員会決定（平成26年3月31日）に基づく平均体重（国民平均）であれば55.1kg）を用いて推定してください。
7. 推定一日摂取量と、毒性試験から求められるADIを比較した結果等の考察を記載してください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「2. ADI設定」](#)、[「3. リスクの判定」](#)を参照）なお、考察に当たっては、同種の添加物等が併せて摂取される場合等の安全性についても、累計した推定一日摂取量とグループADIとを比較すること等により、必要に応じて検討してください。
8. 我が国の食物摂取の実態を踏まえ、栄養成分の過剰摂取や電解質バランスへの影響等についても、必要に応じて検討してください。



「Ⅲ. 安全性」、「Ⅳ. 一日摂取量」を、これで終わります。

ほか、

全体的な注意

Ⅰ. 添加物の概要

Ⅱ. 有効性

をご参照ください。

## 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	

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Ⅲ、Ⅳで使用する略語等 [1/2]

安全性に関する用語については、① [食品安全委員会用語集](#) に説明がありますので、ご参照ください。

- [ADI](#) : Acceptable Daily Intake、許容一日摂取量
- [GLP](#) : Good Laboratory Practice、優良試験所基準
- [HOI](#) : Highest Observed Intake、最大観察摂取量
- [LOAEL](#) : Lowest Observed Adverse Effect Level、最小毒性量
- [MOA](#) : Mode of Action、作用機序
- [NOAEL](#) : No Observable Adverse Effect Level、無毒性量
- [OECD](#) : Organisation for Economic Co-operation and Development、経済協力開発機構
- [OECD TG](#) : OECD Test Guideline、OECD試験法ガイドライン
- [ULadd](#) : Upper Intake Level for addition、追加上限量
- [WHO/IPCS](#) : World Health Organization/International Programme on Chemical Safety、世界保健機関/国際化学物質安全性計画
- [栄養評価指針](#) : 栄養成分関連連添加物に関する食品健康影響評価指針
- [添加物評価指針](#) : 添加物に関する食品健康影響評価指針

## 目次

手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等	3
手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点	5
本注解で説明する内容	5
概要書記載に当たっての注意点	6
使用基準改正の場合に留意すべき点	7
Ⅲ．安全性	8
A．安全性に関する知見に盛り込む点	8
B．安全性に関する知見記載の注意点	11
C．必要な資料等の考え方	13
D．各試験結果に基づく記載の注意点	14
D-1．体内動態試験	14
D-2．ヒトにおける知見	16
D-3．毒性試験	24
(1) 遺伝毒性試験	25
(2) 反復投与毒性試験	26
(3) 発がん性試験	28
(4) 生殖毒性試験	29
(5) 発生毒性試験	30
(6) アレルゲン性試験	31
(7) その他の試験	32
Ⅳ．一日摂取量	33

### 手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等 [2/2]

#### 栄養成分関連連添加物に関する定義（栄養評価指針より抜粋）

##### 1 栄養成分関連連添加物

- 添加物（食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第2項に規定する食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物）であって、ビタミン、ミネラル等の栄養強化の目的で使用されるもの。
- ビタミン、ミネラルについては厚生労働省により策定された「日本人の食事摂取基準（2015年版）」において基準が策定されたものを対象とし、その関連物質（対象品目の評価を行う際、併せて考慮することが科学的に妥当と考えられる物質。例えば、塩基部分が異なるミネラル化合物、ビタミン誘導体、対象品目の代謝物が考えられるもの）も含みます。

##### 2 追加上限量（ULadd：Upper Intake Level for addition）

- 栄養成分関連連添加物の評価に用いる通常の食事以外からの平均的な摂取量であって、長期にわたり摂取したとしても健康障害をもたらすリスクがないとみなされる摂取量の上限。
- 「平均的な摂取量であって、長期にわたり摂取したとしても健康障害をもたらすリスクがないとみなされる摂取量の上限」を「耐容上限摂取量（UL：Tolerable Upper Intake Level）」といいます。

##### 3 最大観察摂取量（HOI：Highest Observed Intake）

- 適切な科学的水準の研究（介入研究も含む）、摂取量に関する知見等において報告されている、ヒトにおける最大摂取量。

【 本注解で説明する内容 】

- 1) 本注解では、**概要書案の「Ⅲ. 安全性に関する知見」**及び**「Ⅳ. 一日摂取量の推計及び考察」**について説明します。
- 2) 「栄養成分関連添加物」について、各項目の記載の説明をします。
- 3) 各項目の詳細については、本注解と共に栄養評価指針をよく読んでください。
- 4) 必要な試験結果がなく、新たな試験を実施する場合には、「[手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項](#)」を参照ください。

【 使用基準改正の場合に留意すべき点 】

- 1) 要請品について、食品安全委員会による食品健康影響評価がなされていない場合には、添加物の指定のための食品健康影響評価が行われるものと考えられますので、相応の資料が必要となります。
- 2) 過去に食品安全委員会の評価書が公表され、当該要請品の安全性が担保されていたとしても、その後、新たなデータやヒトにおける新たな知見が公表されている場合があります。web検索等を行い、新たな知見の有無を確認してください。
- 3) 新たな安全性に係る知見等が入手された際には、ADIの算定が変わることがあります。その際には、必要に応じ、一日摂取量の考察には新たなADIを用いてください。

【 概要書記載に当たっての注意点 】

- 1) 要請品の安全性説明は、食品事業者の責務です。
- 2) *in silico*を活用した資料であっても、内容は要請者自身が確認してください。
- 3) 引用する各毒性試験については、原則として②[OECD試験法ガイドライン](#)※に準拠するものとします。  
※ 翻訳版のWebサイトをご案内していますが、OECD試験法ガイドラインは随時更新されますので、最新版については、③[OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effects](#)からご確認ください。
- 4) 要請品の安全性に関連する資料については、当該資料の信頼性に係らず、提出してください。

Ⅲ. 安全性

A. 安全性に関する知見に盛り込む点 [1/3]

評価に際しての基本的な考え方 1

1. 安全性に関する知見については、動物試験の結果は参考とし、ヒトにおける知見を考察してください。
2. 妊婦、胎児、乳幼児、小児、高齢者等の特定の集団における評価は必要に応じて行い、**各集団における有害影響の知見**がある場合には、それらも考慮してください。
3. 要請品の特性や体内動態を十分に考慮し、関連物質の知見も参照して評価してください。
4. 医薬品との相互作用に関する事項の検討は、リスクを考え得る知見がある場合に必要に応じて行ってください。
5. 要請品の**分解物、不純物及びヒト**で特異的に生じる代謝物についても、明記してください。
6. 要請品の安定性及び食品中における安定性についても確認し、主な分解物の種類及び生成程度について検討してください。

## A. 安全性に関する知見に盛り込む点 [2/3]

### 評価に際しての基本的な考え方 2

ヒトにおける知見

- (1) 臨床試験
- (2) 症例報告
- (3) メタアナリシス
- (4) ヒトにおける知見に係る判断について

「ヒトにおける知見」においては、ヒトにおける影響の分類および評価した科学的水準（A～C の分類）に基づいて（1）臨床試験のエビデンステーブル、（2）症例報告のエビデンステーブル、（3）メタアナリシスのエビデンステーブルをまとめ、（4）ヒトにおける知見に係る判断 において、NOAEL や LOAEL の根拠や判断をもとに、ULadd 等を設定し、それらに係る考察等について、記載してください。

## B. 安全性に関する知見記載の注意点 [1/2]

- 体内動態試験、ヒトにおける知見、毒性試験については、栄養評価指針の項目順に従って、記載してください。
- 手引の各試験項目に該当する試験結果を示す際は、必ず引用元を記載してください。
- 引用文献として、対応する原著論文または最終報告書を引用するようにしてください。
- 報告書あるいは原著論文が入手できず、総説等から引用する場合は、その総説中に、具体的な試験条件やデータが示されている場合に限り、原著の入手が困難な場合は、「原著が公表されていないこと」、または「原著が見つからないこと」を、記載してください。
- 必要な情報が見つからなかった場合、単に「無し」等と記すだけではなく、Webサイト等で検索した内容を明記してください。  
例えば、検索エンジン名（④PubMed、⑤Google Scholar等） 検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献としてください。

## A. 安全性に関する知見に盛り込む点 [3/3]

### 評価に際しての基本的な考え方 3

- 日本ではビタミン、ミネラル等の栄養成分は添加物として扱われていますが、国際的には、必ずしも添加物に分類されていません。調査の際は、添加物以外のカテゴリーも検索してください。
- 栄養素であることから、ヒトにおける知見で NOAEL 又は LOAEL が設定できず、従来の毒性学の考え方が適用されない場合もあります。
- 上限量の設定には、「[日本人の食事摂取基準（2025年版）](#)」[「策定検討会報告書](#)」をもとに推奨量や目安量との関係に留意してください。

## B. 安全性に関する知見記載の注意点 [2/2]

- 参照する各試験の試験報告書を引用文献とし、その記載内容に基づき、試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
- 各試験における要請品のNOAELを求めてください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「1.NOAEL決定」](#)を参照）
- 要請品の摂取経路を踏まえ、原則として経口投与により実施されている試験資料を引用してください。
- 各項目では、参照した試験内容を記載するとともに、最後に要請者が考える結論を明記してください。
- JECFAでは⑥EHC240に基づいて評価されています。



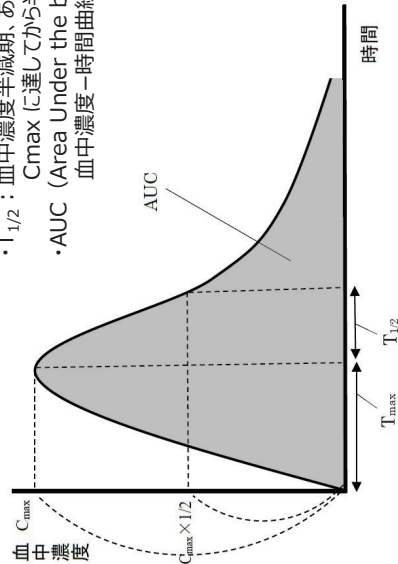
## C. 必要な資料等の考え方

1. 要請品が既に指定されている栄養成分関連添加物の関連物質である場合であって科学的に合理的な理由があるときには、当該理由を明示した上で、試験の一部について省略することができます。
2. 概要書の記述の論拠として引用する各種毒性試験については、GLP適用の有無を明記してください。GLP試験結果が望ましいのですが、非GLP試験であっても評価対象あるいは参照資料になり得ます。
3. 新たな非げっ歯類の試験実施を一律には求めてはいません。

## D-1. 体内動態試験 [2/2]

体内動態試験で使用される指標（食安委の用語集より）

- ・ $C_{max}$ ：最高血中濃度、ある物質の投与後、その物質の血中濃度が最高点に達したときの濃度
- ・ $T_{max}$ ：最高血中濃度到達時間、ある物質の投与後、その物質の血中濃度が最高点に達するまでの時間
- ・ $T_{1/2}$ ：血中濃度半減期、ある物質の投与後、その物質の血中濃度が $C_{max}$ に達してから半分に減少するまでの時間
- ・AUC（Area Under the blood concentration time Curve）：血中濃度－時間曲線下面積（血中濃度曲線下面積）



## D. 各試験結果に基づく記載の注意点 D-1. 体内動態試験 [1/2]

1. 栄養成分関連添加物の体内動態試験の留意点
  - (1) 動物の栄養要求性や吸収性はヒトと異なる場合があることから、原則として、**ヒトにおける体内動態を検討した知見を重視してください。**
  - (2) 栄養成分関連添加物の化学構造（ビタミン同族体等を想定）による代謝・作用の類似点や相違点を検討する必要があります。
2. 栄養成分関連添加物の体内動態試験実施の留意点
  - (1) 投与経路は、原則として要請品の経口投与とし、その結果を記載してください。
  - (2) 吸収、分布、代謝及び排泄の結果、動物種差及び種特異性を考慮し、ヒトへの外挿可能性について考察してください。

【試験方法の例】

[OECD TG 417](#)（トキシコキネティクス）が参考になります。

## D-2. ヒトにおける知見 [1/4]

ヒトにおける影響、エビデンステーブル作成に関しては、栄養評価指針 <別紙2 FAO/WHO (参照 1) における関連部分>を参考にしてください。

### ヒトにおける影響の分類

- ヒトへの有害影響につながる一連の事象の中で、栄養成分関連連添加物の摂取が引き起こす測定可能な変化は、次の7つの何れに該当するかを判断します。（栄養評価指針参照 1）
- 1 恒常性の範囲内であり、後に続く有害影響が示唆されない生化学的变化
  - 2 恒常性の範囲外だが、後に続く既知の有害影響のない生化学的变化
  - 3 恒常性の範囲外であって、過剰摂取による潜在的な有害影響のバイオマーカーとなる生化学的变化
  - 4 軽度で可逆的な変化を示す臨床的特徴
  - 5 重大であるが可逆的な影響の臨床的特徴
  - 6 重大であるが可逆的な臓器損傷を示す臨床的特徴
  - 7 不可逆的な臓器損傷を示す臨床的特徴
- （4以降に該当する場合は、添加物として適切性に問題があります。）

D-2．ヒトにおける知見 [2/4]

エビデンステーブルの作成等

得られたヒトにおける影響に関する知見について、次のような項目に関してまとめ、エビデンステーブルを作成します。なお、調査の**エンドポイント**（バイオマーカー又は臨床的に観察される作用）に係る記載に当たっては、国際機関の評価書を参考とすることができま

- ・ 被験者の年齢、性別、健康状態及び人種的・民族的背景
  - ・ 研究の規模
  - ・ 対象とする栄養成分の特性
  - ・ 摂取量
  - ・ 摂取期間
  - ・ 背景食由来の摂取量及び各摂取源（食品、サプリメント、飲料水）由来の摂取量（該当する場合）
  - ・ 摂取評価方法
  - ・ 調査のエンドポイント
  - ・ 摂取量と反応（有害影響）の関係
  - ・ 重要な有害影響の性質（選択した**エンドポイント**の妥当性及び質的基準）
- （次のスライドに続く）

D-2．ヒトにおける知見 [4/4]

A～C の分類では、以下の点を考慮してください。

- ・ 集団や研究対象、設定、摂取、比較群が明確に記述されているか。
- ・ 研究の規模は適切か。
- ・ 結果が適切に測定されているか。
- ・ 適切に統計学的、分析的手法がとられた上で報告がなされているか。
- ・ 脱落者に関する記述が明確になされているか。
- ・ 摂取量の評価が適切に行われているか。

D-2．ヒトにおける知見 [3/4]

エビデンステーブルの作成等（続き）

- ・ 影響の大きさ（摂取量、集団（乳児、小児、妊婦、授乳婦、高齢者等）及びその他の要因との関係）
- ・ 交絡因子（薬物の使用等）や効果修飾因子（感受性等）
- ・ 研究デザイン（無作為割付比較介入試験（RCT）、コホート研究、症例対照研究等の別）
- ・ 評価したヒトにおける影響の分類
- ・ 評価した科学的水準（A～C の分類） など

エビデンステーブルに含める知見については、研究デザインと研究の質の程度に基づき、以下のA～C に分類します。

- A 研究の質が一定レベル以上であって、偶然性、バイアス、交絡因子が適切に制御された試験デザインの研究（例：RCT、二重盲検法等により実施された研究）
- B 研究の質が一定レベル以上であって、偶然性、バイアス、交絡因子が概ね制御された試験デザインの研究（例：コホート研究、症例対照研究）
- C A 又はB に該当しない研究

D-2．ヒトにおける知見 （１） 臨床試験

エビデンステーブル記載例

対象者	研究デザイン	被検物質/投与量		投与期間	被験者数	背景食	血中濃度	試験結果	ヒトにおける影響の分類	科学的水準	引用文献
		被検物質	μg/日								

D-2．ヒトにおける知見 （2）症例報告

症例報告とは、「ある特定の患者およびその疾患について、徴候や症状、診断、治療経過および転機を含む定型 化された要約」のことです。（富尾淳，佐藤元：保健医療科学 2020 Vol.69 No.3 p.243－252より）

なお、症例対照研究と言われる、ある疾病を有する対象者（症例群）と有さない対象者（対照群）について、両群の過去の**ばく露**を比較することで、ばく露と疾病発生との関連を検討する研究方法とは異なります。（食安委用語集より）

症例報告は臨床試験のエビデンステーブルに含めないでください。

対象者	投与量	背景	血中濃度	主な症状	科学的な水質基準	科学的な水質基準	引用文献

D-2．ヒトにおける知見 （3）メタアナリシス

メタアナリシスとは、複数の疫学研究結果を、統計学の手法を用いて統合・再解析し、全体としての結論を導く研究方法です。  
なお、それぞれの研究結果の基になった個人ごとのデータを集めて再解析する場合は、プールドアナリシス（Pooled Analysis）と呼ばれます。（食安委用語集より）

メタアナリシスは臨床試験のエビデンステーブルに含めないでください。

対象者	摂取量（摂取量、投与量）	摂取期間	背景等	血中濃度（観察された生体指標）	有害影響	科学的な水質基準	科学的な水質基準	引用文献

D-2．ヒトにおける知見 （4）ヒトにおける知見に係る判断について

- 「ヒトにおける影響の分類」及び「エビデンステーブルの作成等」を踏まえて、最終的なNOAEL又はLOAELを判断する際には、個々の知見の科学的基準を考慮することに加え、複数の知見がある場合には総合的に判断します。その際、メタアナリシスに関する知見を重視します。
- 国際機関の評価書等を参考に、当該報告において因果関係ありと判断されているエンドポイントを探索します。当該エンドポイントについて、中間マーカーも含め、エビデンステーブル等で分類されたA～Cの評価を念頭に、個々の知見でNOAEL又はLOAELが判断できるか否かについて検討を行い、決定します。
- 研究デザインや結果の記述内容といった、A～Cに分類した科学論文としての質のみならず、人種・民族、地域等の要因が効果修飾因子となる場合があることから、評価に当たっては留意が必要です。
- ヒトにおける知見ではNOAEL又はLOAELが設定できない場合は、最大観察摂取量（HOI）を検討します。
- 健康な集団を対象にした投与量又は観察された摂取量について、摂取量の分布等を考慮し、原則として、介入研究においては最大摂取量を、観察研究、摂取量に関する知見等においては**摂取量の上位1％又は5％をHOI**として用います。

D-3．毒性試験

原則として、動物における有害影響の知見は、添加物評価指針第2章 第2「2 毒性試験」に準じます。

- (1) 遺伝毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 発がん性試験
- (4) 生殖毒性試験
- (5) 発生毒性試験
- (6) アレルゲン性試験
- (7) その他の試験

なお、動物を用いた試験における対照群の設定方法については、栄養成分関連添加物を被験物質とした試験と非栄養成分を被験物質とした試験で異なる場合があることに留意します。

## D-3．毒性試験（1）遺伝毒性試験

1. 「微生物を用いる復帰突然変異試験」の結果が陽性である場合には、遺伝子突然変異又は DNA 損傷を指標とする *in vivo* 試験（コメット試験、*in vivo* トランスジェニック動物突然変異試験等）の結果をもとに、総合的に判断します。
2. 遺伝毒性発がん物質との評価がなされた添加物については、承認されません。
3. 狭義の「変異原性」に限定されることなく、「遺伝毒性」に係る試験結果を記載ください。
4. 要請品の標準的組合せ（「微生物を用いる復帰突然変異試験([OECD TG 471](#))」、「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験([OECD TG 473](#))」及び「げっ歯類を用いる小核試験([OECD TG 474](#))」の試験結果が必要です。
5. 微生物を用いる復帰突然変異試験に加えて構造活性相関の結果も参考にするのが望ましいです。
6. 「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験([OECD TG 473](#))」については、マウスリンフォーマ TK 試験(MLA)([OECD TG 490](#))又は *in vitro* 小核試験([OECD TG 487](#))をもって、代えることができます。
7. 標準的な組合せに関しては、ICH S2(R1)遺伝毒性試験ガイドライン 2012 を参照してください。

141

25

手引注解_ⅢIV 栄養

## D-3．毒性試験（2）反復投与毒性試験 [2/2]

7. 毒性試験において認められた所見のヒトへ外挿性  
エンドポイントを、機能的変化、退行性変化、増殖性変化、生殖機能への影響等に分けて、慎重な取扱いをしてください。

【試験方法の例】

- ・[OECD TG 408](#)（げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- ・[OECD TG 409](#)（非げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- ・[OECD TG 452](#)（慢性毒性試験）

手引注解_ⅢIV 栄養

27

## D-3．毒性試験（2）反復投与毒性試験 [1/2]

1. 要請品のげっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）または非げっ歯類（通常、イヌ）の反復投与毒性試験の結果を記載してください。
2. 反復投与毒性試験の期間は90日間または、それ以上の投与期間があります。
3. 試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「1.NOAEL決定」](#)を参照）
5. 通常、濃度 5 % (W/W) を超える投与量の結果は必要ありません。また、強制投与の場合には、通常、技術的に投与できる最大量、又は 1,000 g/kg 体重で何らかの毒性影響が認められないときはそれ以上の投与量の結果は必要ありません。
6. 対照群にも観察される自然発生性病変の頻度又は程度が投与により増加した場合、背景データの範囲内であっても、その頻度又は程度に用量相関性がみられる等の毒性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。

26

手引注解_ⅢIV 栄養

## D-3．毒性試験（3）発がん性試験

1. げっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）の結果を記載してください。
2. 試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
3. 体重増加率は%で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を%で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「1.NOAEL決定」](#)を参照）
5. 1970年代から化学物質のげっ歯類を用いる長期発がん性試験が実施されてきました。そのデータの蓄積から、腫瘍発生のいくつかは、ヒトへの外挿性がないことが知られていますが（ICH S1B(R1)がん原性試験ガイドライン2023）。

【試験方法の例】  
[OECD TG 451](#)（癌原性試験）

28

手引注解_ⅢIV 栄養



## D-3．毒性試験（４）生殖毒性試験

1. げっ歯類 1 種（通常、ラット）の結果を記載ください。
2. 試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法投与用量及び用量段階などを、記載してください。
3. 体重増加率は％で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を％で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「1.NOAEL決定」](#)を参照）

【試験方法の例】

[OECD TG 416](#)（二世代生殖毒性試験）

手引注解_ⅢⅣ 栄養

29

142

## D-3．毒性試験（６）アレルギー性試験

以下の点に留意してください。

1. 要請品に係る知見、使用形態等を考慮した上で、アレルギー性の可能性がある場合：適切な感作及び惹起方法の動物試験結果を記載してください。
2. アレルギー性が疑われる場合：  
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。

手引注解_ⅢⅣ 栄養

31

## D-3．毒性試験（５）発生毒性試験

1. げっ歯類 1 種（通常、ラット）及び非げっ歯類 1 種（通常、ウサギ）の結果を記載してください。
2. 試験条件として、種、雌雄、投与期間、投与方法、投与量及び用量段階などを記載してください。
3. 体重増加率は％で、主要臓器の絶対重量及び相対重量は対照群との比を％で表示してください。
4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「1.NOAEL決定」](#)を参照）

【試験方法の例】

[OECD TG 414](#)（発生毒性試験）

手引注解_ⅢⅣ 栄養

30

## D-3．毒性試験（７）その他の試験

- ・ 一般薬理試験に関する知見がある場合には、必要に応じ、当該知見を提出してください。

手引注解_ⅢⅣ 栄養

32

## IV. 一日摂取量 [1/5]

### 一日摂取量の推計

1. 提案した使用基準と、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料により、我が国における一日摂取量を推計して記載してください。
2. マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など信頼できる手法によって得られたデータに基づき推定も利用可能です。
3. 推定一日摂取量は、食品安全委員会決定（平成26年3月31日）に基づく平均体重（国民平均であれば55.1kg）を用いて、推定してください。

手引注解 ⅢIV 栄養

33

## IV. 一日摂取量 [3/5]

3. 当該栄養成分関連添加物の摂取量が HOI を超えたとしても、HOI を根拠として求められる ULadd 等は、NOAEL 又は LOAEL から求められる ULadd 等と異なる指標であり、ヒトの知見における NOAEL 又は LOAEL から求められる ULadd 等よりも通常は低くないと考えられます。
4. ULadd 等を設定する際には、知見の背景要因や研究の質のばらつき等を考慮し、メタアナリシスから得られた知見を重視し、適切な不確実係数等を適用します。また、ヒトにおける必要量や推定一日摂取量の範囲は、ヒトにおいて報告された NOAEL 又は LOAEL と比較的近い場合が多いです。なお、通常の食事からの摂取量及び添加物として添加した量を併せて考慮してください。
5. 体内動態試験において、化学構造が利用性や有害作用に与える影響を評価した結果、大きな相違があるとする明瞭な科学的根拠がある場合には、それぞれ異なる ULadd 等を設定します。それ以外の場合は、必要に応じて効力（国際単位、IU）や相当量として評価します。

（次のスライドに続く）

手引注解 ⅢIV 栄養

35

## IV. 一日摂取量 [2/5]

### 一日摂取量の考察（要請者の考え）

1. 食品健康影響評価は、ヒトにおける知見及び推定一日摂取量を踏まえて、総合的に評価します。原則として、ULadd 等の設定は、ヒトにおける知見により求められる NOAEL 又は LOAEL を根拠に行います。
2. ヒトにおける有害影響の知見において、
  - ・ 栄養成分の摂取によるヒトでの有害影響が特定でき、NOAEL 又は LOAEL が設定できる場合⇒認められる有害影響や推定一日摂取量を勘案し、ULadd 等を設定します。
  - ・ NOAEL 又は LOAEL が設定できない場合⇒HOI と動物のデータを併せて検討します。HOI が、動物の NOAEL から適切な不確実係数等を用いて求められる値よりも高い場合には、HOI を ULadd 等の設定の根拠に用います。HOI が、動物の NOAEL から適切な不確実係数等を用いて求められる値よりも低い場合には、動物における NOAEL の根拠となる有害影響のヒトへの外挿性を検討し、総合的に評価します。HOI を用いた場合には、その旨を明記します。
- ・ 十分な知見がある上で、ヒト及び動物における知見のいずれにおいても有害影響が認められない場合⇒ULadd 等を設定する必要はありません。  
（次のスライドに続く）

手引注解 ⅢIV 栄養

34

## IV. 一日摂取量 [4/5]

6. 厚生労働省により策定された「日本人の食事摂取基準（2025年版）」策定検討会報告書において、耐容上限量が示されている栄養成分については、その値や背景データ等についても考慮します。
7. 乳児、小児、妊婦、授乳婦、高齢者等の特定の集団における評価は、ヒトでの各集団における知見を重視しますが、特別なエビデンスがない場合は動物の知見を用いて集団における差異を検討します。
8. 動物試験に基づいて評価した結果、ADI を設定する場合の基本的な考え方は、添加物評価指針第 1 章 第 6 に準じます。  
（栄養評価指針 食品健康影響評価より）

手引注解 ⅢIV 栄養

36

## IV. 一日摂取量 [5/5]

### 栄養成分の許容上限摂取量の決め方

以下の参考文献を参考にしてください。

1. [A model for establishing upper levels of intake for nutrients and related substances : report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Food Nutrient Risk Assessment, WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005](#)
2. (株)三菱テクニサーチ、「[添加物のうち、加工助剤\(殺菌剤、酵素、抽出溶媒等\)及び栄養成分に関するリスク評価手法の開発に関する調査・研究](#)」報告書
3. [栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究 \(研究課題番号1502\)](#)

「Ⅲ. 安全性」、「Ⅳ. 一日摂取量」を、これで終わります。

ほか、

全体的な注意

- I. 添加物の概要
- II. 有効性

をご参照ください。

## 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	

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Ⅲ、Ⅳで使用する略語等

安全性に関する用語については、① [食品安全委員会用語集](#) に説明がありますので、ご参照ください。

- [GLP](#)
  - [ICH](#)
  - [MOA](#)
  - [MOE](#)
  - [NOAEL](#)
  - [OECD](#)
  - [OECD TG](#)
  - [VSD](#)
  - [WHO/IPCS](#)
  - [酵素評価指針](#)
  - [添加物評価指針](#)
- : Good Laboratory Practice、優良試験所基準
  - : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、医薬品規制調和国際会議
  - : Mode of Action、作用機序
  - : Margin of Exposure、ばく露マージン
  - : No Observable Adverse Effect Level、無毒用量
  - : Organisation for Economic Co-operation and Development、経済協力開発機構
  - : OECD Test Guideline、OECD試験法ガイドライン
  - : Virtually Safe Dose、実質安全量
  - : World Health Organization/International Programme on Chemical Safety、世界保健機関/国際化学物質安全性計画
  - : 添加物（酵素）に関する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

## 目次

手引注解Ⅲ、Ⅳで使用する略語等	3
手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点	4
本注解で説明する内容	4
概要書記載に当たっての注意点	5
Ⅲ．安全性	6
A．安全性に関する知見に盛り込む点	6
B．安全性に関する知見記載の注意点	8
C．必要な資料等の考え方	10
D．各項目の注意点	11
D-1．基原生物の安全性	11
D-2．酵素の消化管内での分解性に関連する事項	13
D-3．酵素の毒性	14
(1) 90 日間反復投与毒性試験（げっ歯類）	14
(2) 遺伝毒性試験	16
(3) アレルゲン性	17
DI-4．酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験	20
D-5．その他安全性に係る知見	21
Ⅳ．一日摂取量	22

### 手引注解Ⅲ、Ⅳの構成と注意点 [1/2]

#### 【 本注解で説明する内容 】

- 1) 本注解では、**概要書案の「Ⅲ.安全性に関する知見」**及び**「Ⅳ. 一日摂取量の推計及び考察」**について説明します。
- 2) **「酵素」**について、各項目の記載の説明をします。
- 3) 各項目の詳細については、本注解とともに**酵素評価指針**をよく読んでください。
- 4) 必要な試験結果がなく、新たな試験を実施する場合には、「[手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項](#)」を参照ください。



【 概要書記載に当たっての注意点 】

- 1) 要請品の安全性説明は、食品事業者の責務です。
- 2) *in silico*を活用した資料であっても、内容は要請者自身が確認してください。
- 3) 引用する各毒性試験については、原則として②OECD試験法ガイドライン※に準拠するものとします。  
※ 翻訳版のWebサイトをご案内していますが、OECD試験法ガイドラインは随時更新されますので、最新版については、③OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effectsからご確認ください。
- 4) 要請品の安全性に関連する資料については、当該資料の信頼性に係らず、提出してください。

A. 安全性に関する知見に盛り込む点 [2/2]

評価に際しての基本的な考え方 2

1. 妊婦、胎児、乳幼児、小児、高齢者等の特定の集団における評価は必要に応じで行うこととし、その際、各集団における有害影響の知見がある場合には、それらも考慮してください。
2. 酵素を複数摂取した場合の有害影響については、個々の酵素の評価を十分にを行うことで、実質的な安全性を十分に確保することが可能と考えられています。

Ⅲ. 安全性

A. 安全性に関する知見に盛り込む点 [1/2]

評価に際しての基本的な考え方 1

- 酵素を含め、加工助剂については、添加物とは別の規制枠組みを設けている国・地域もあります。
- 酵素量は総有機固形分 (TOS)で示します。  
%TOS = 100 - (A + W + D)  
A: %灰分、W: %水分、D: %賦形剤その他製剤成分
- 基原生物の安全性、アレルギー性、酵素の消化管内での分解性を検討します。
- 基原生物の安全性、酵素の消化管内での分解性と分解物を含めたたんぱく質、ペプチドのアレルギーを中心に、毒性に係る知見および一日摂取量を、総合的に判断してください。

B. 安全性に関する知見記載の注意点 [1/2]

- 毒性試験における知見については、酵素評価指針の項目順に従って、記載してください。
- 手引の各試験項目に該当する試験結果を示す際は、必ず引用元を記載してください。
- 引用文献として、対応する原著論文または最終報告書を引用するようにしてください。
- 報告書あるいは原著論文が入手できず、総説等から引用する場合は、その総説中に、具体的な試験条件やデータが示されている場合に限ります。原著の入手が困難な場合は、「原著が公表されていないこと」、または「原著が見つからないこと」を、記載してください。
- 必要な情報が見つからなかった場合、単に「無し」等と記すだけではなく、Webサイト等で検索した内容を明記してください。  
例えば、検索エンジン名 (④PubMed、⑤Google Scholar等) 検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献としてください。

## B. 安全性に関する知見記載の注意点 [2/2]

- 参照する各試験の試験報告書を引用文献とし、その記載内容に基づき、試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
- 各試験における要請品のNOAELを求めてください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「1.NOAEL決定」](#)を参照）
- 要請品の摂取経路を踏まえ、原則として経口投与により実施されている試験資料を引用してください。
- 各項目では、参照した試験内容を記載するとともに、最後に要請者が考える結論を明記してください。
- JECFAでは⑥EHC240に基づいて評価されています。

## D. 各項目の注意点

### D-1. 基原生物の安全性 [1/2]

（酵素評価指針抜粋 1/2）

基原生物（動物、植物、微生物等）の安全性について以下の事項を基に判断します。

（1）病原性及び有害物質（有害作用を示す物質であり、代謝物等を含む。以下同じ。）の産生性に関する事項

①病原性 原則として、添加物製造への利用経験又は食品としての食経験*等の必要な事項を確認し、また、基原生物の近縁種（微生物の場合は近縁株とする。以下第2章 第2-1「基原生物の安全性」において同じ。）における病原性の知見も考慮した上で、当該酵素の生産種（微生物の場合は生産株とする。以下同じ。）について病原性がないと判断できること。

*食経験：具体的なデータを踏まえて判断し、評価に用いてください。

当該食品について、原料・製造・加工方法等を変えることなく、同じ製品（関与成分）が食生活の一環として長期にわたって食されてきた実績があると社会一般的に認められるような場合であって、かつ、これまで安全性上の問題がない場合には、（食経験ありとして）安全性評価を要しないと考えられる。

（特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方より抜粋）

（次のスライドに続く）

## C. 必要な資料等の考え方

- 概要書の記述の論拠として引用する各種毒性試験については、GLP適用の有無を明記してください。GLP試験結果が望ましいのですが、非GLP試験であっても評価対象あるいは参照資料になり得ます。
- 新たな非げっ歯類の試験実施を一律には求めてはいません。

### D-1. 基原生物の安全性 [2/2]

（酵素評価指針抜粋 2/2）

（1）

②有害物質の産生性 食経験、文献等の十分な知見の下で、また、基原生物の近縁種における有害物質の産生性の知見も考慮した上で、当該酵素の生産種について有害物質を産生することが知られていないこと。有害物質を産生することが否定できないときは、生産種、酵素原体又は酵素製剤において、当該有害物質が検出されないこと（多量を摂取した場合に健康影響に及ぼす可能性のある物質については、当該物質が健康影響を与える範囲で検出されないことが確認されていることを意味します）。

（2）寄生性及び定着性に関する事項 基原生物が、ヒトや他の生物に寄生又は定着しないこと。寄生又は定着することが否定できない場合、ヒトや他の生物に悪影響を与えるか否かを考慮した上で、当該基原生物を用いた製造に安全性上の問題がないと判断できる 理由があること。

（3）病原性の外来因子（ウイルス等）に関する事項 基原生物が病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないこと。

## D-2. 酵素の消化管内での分解性に関連する事項

(酵素評価指針抜粋)

以下の事項を基に判断する。

- (1) 消化管内で容易に分解されること。酵素の分解性は、原則として、4「酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験」を用いて、アレルギー誘発性の懸念がなくなる質量以下までの分解を確認すること。
- (2) 消化管内での分解に関わる主要な因子（pH、酵素等）が明らかであること。
- (3) 酵素の通常の使用条件下で適正な量を使用した場合、当該酵素又はその分解物の体内への吸収が食品成分と同程度であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないこと。
- (4) 酵素を使用した食品を摂取したとき、当該酵素及びその分解物が当該酵素の主要な成分の過剰摂取の問題を起さないこと。
- (5) 摂取された酵素が消化管内で分解されないまま、未分解物又は部分分解物として大量に糞便中に排泄されないこと。また、未分解物又は部分分解物が生体組織中に蓄積しないこと。

## D-3. 酵素の毒性 (1) 90 日間反復投与毒性試験（げっ歯類）[2/2]

7. 毒性試験において認められた所見のヒトへ外挿性  
エンドポイントを、機能的変化、退行性変化、増殖性変化、生殖機能への影響等に分けて、慎重な取扱いをしてください。
8. 投与前後における被験物質の酵素活性を確認し、被験物質の安定性に関する資料も必要です。

【試験方法の例】

- ・[OECD TG 408](#)（げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- ・[OECD TG 409](#)（非げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- ・[OECD TG 452](#)（慢性毒性試験）

## D-3. 酵素の毒性

### (1) 90 日間反復投与毒性試験（げっ歯類）[1/2]

1. 要請品のげっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）または非げっ歯類（通常、イヌ）の反復投与毒性試験の結果を記載してください。
  2. 反復投与毒性試験の期間は90日間または、それ以上の投与期間があります。
  3. 試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
  4. 設定した投与群についてはその設定根拠を明示するとともに、NOAELを記載してください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「1.NOAEL決定」](#)を参照）
  5. 通常、濃度 5 % (W/W) を超える投与量の結果は必要ありません。また、強制投与の場合には、通常、技術的に投与できる最大量、又は 1,000 g/kg 体重で何らかの毒性影響が認められないときはそれ以上の投与量の結果は必要ありません。
  6. 対照群にも観察される自然発生性病変の頻度又は程度が投与により増加した場合、背景データの範囲内であっても、その頻度又は程度に用量相関性がみられる等の毒性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。
1. 「微生物を用いる復帰突然変異試験」の結果が陽性である場合においては、遺伝子突然変異又は DNA 損傷を指標とする *in vivo* 試験（コメット試験、*in vivo* トランスジェニック動物突然変異試験等）の結果をもとに、総合的に判断します。
  2. 遺伝毒性発がん物質との評価がなされた添加物については、承認されません。
  3. 狭義の「変異原性」に限定されことなく、「遺伝毒性」に係る試験結果を記載ください。
  4. 要請品の標準的組合せ（「微生物を用いる復帰突然変異試験([OECD TG 471](#))」、「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験([OECD TG 473](#))」及び「げっ歯類を用いる小核試験([OECD TG 474](#))」）の試験結果が必要です。
  5. 微生物を用いる復帰突然変異試験に加えて構造活性相関の結果も参考にすることが望ましいです。
  6. 「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験([OECD TG 473](#))」については、マウスリンフォーム TK 試験(MLA)([OECD TG 490](#))又は *in vitro* 小核試験([OECD TG 487](#))をもって、代えることができます。
  7. 標準的な組合せに関しては、ICH S2(R1)遺伝毒性試験ガイドライン 2012 を参照してください。

### D-3. 毒性試験（2）遺伝毒性試験



## D-3. 酵素の毒性（3）アレルゲン性 [1/3]

① 次の a. から d. までの事項を基に、アレルゲン性について懸念がないか、総合的に判断します。また合理的な理由がある場合には、一部を省略することができます。

- a. 基原生物のアレルゲン性に関する事項  
基原生物のアレルゲン性に関する知見が明らかにされていること。
- b. 酵素のアレルゲン性に関する事項  
酵素のアレルゲン性に関する知見が明らかにされていること。
- c. 酵素の物理化学的性状の変化に関する事項  
酵素が、分子量、酵素活性、免疫反応性等の変化から、アレルギー誘発性の懸念がなくなるまで分解されることが明らかにされること。方法は、原則として、4「酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験」を用いて、アレルギー誘発性の懸念がなくなる質量以下までの分解を確認すること。

[Huby \(2000\) Why Are Some Proteins Allergens? | Toxicological Sciences | Oxford Academic \(oup.com\)](#)

アレルゲンは最低 2 つの IgE 結合部位を持ち、1 つの部位は最低でも 15 アミノ酸残基であるとされている。アレルゲンは 30 アミノ酸残基以上、おおそ、およそ 3kDa とされている。

(次のスライドに続く)

17

手引注解 III IV 酵素

## D-3. 酵素の毒性（3）アレルゲン性 [3/3]

② ①により、既存のアレルゲンと交差反応性を示すことが否定できないなど、アレルゲン性の懸念がないと判断できない場合は、酵素の IgE 結合能を検討します。

使用するアレルギー患者血清の選択は、下記の a. 及び b. に従い行います。

ただし、a. 及び b. で適切な血清が得られない場合は、基原生物の近縁種生物に対して特異的 IgE 抗体価が高値な血清を選択し、なお、適切な血清が得られない場合は、主要なアレルゲン（卵、乳、大豆、米、小麦、そば、たら、えび、かに及び落花生）に対して特異的 IgE 抗体価が高値な血清を選択します。

- a. 基原生物がアレルゲン性を持つ場合は、その生物に対する特異的 IgE 抗体価が高値な血清
- b. 酵素について既知アレルゲンとの構造相同性が認められた場合は、当該アレルゲンを含む生物に対する特異的 IgE 抗体価が高値な血清

③ ①及び②を踏まえ、なおアレルゲン性の懸念がないと判断できない場合は、皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験データも考慮して総合的に判断します。

手引注解 III IV 酵素

19

## D-3. 酵素の毒性（3）アレルゲン性 [2/3]

d. 酵素と既知のアレルゲン（アレルゲン性を示すタンパク質をいい、グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」という。）との構造相同性に関する事項

- 酵素について、既知のアレルゲン等と一次構造を比較し、既知のアレルゲン等と構造相同性を有しないこと。
- 抗原決定基（エピトープ）を示す可能性のある配列を明らかにするために、アミノ酸配列に関する相同性検索などを実施する必要がある。その際、用いたアレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法及び検索結果を明らかにする。
- 既知のアレルゲン等との一次構造の比較は、原則として in silico で 8 アミノ酸配列の連続一致検索¹⁾及び 80 残基中 35% 以上のホモロジー解析²⁾を行う。

¹⁾ 8 アミノ酸配列の連続一致検索：連続アミノ酸の一致検索を行うことで、IgE 抗体との結合に関する B 細胞エピトープに加えて、感受性に関する関与する T 細胞のエピトープとの相同性について確認を行うことが可能。JECFA が推奨している。

²⁾ 80 残基中 35% 以上のホモロジー解析：既知のアレルゲンとの一次構造との比較に関するパイオインフォマティクス評価手法は、科学技術の進歩に応じ、その時点で適切な手法に基づくこと。

参考文献：Evaluation of certain food additives and contaminants: eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

18

## D-4. 酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験

- 以下の（1）から（3）までの処理によって、酵素の分子量、酵素活性、免疫反応性等が変化するかどうかを確認します。
- これらの確認に当たっては、SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法、ウエスタンブロット法又は ELISA 法あるいはこれらと同等の方法を用います。
  - （1）人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理
  - （2）人工腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理
  - （3）加熱処理（加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行う。）

手引注解 III IV 酵素

20



D-1からD-3の何れの項目にも収載されなかった資料（安全性に関する知見）がある場合は、併せて評価しますので、提出してください。

一日摂取量の推計

- 原則として、使用対象食品の一日摂取量に酵素の使用量を乗じて求めます。
- 食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定します。
- 酵素の使用量としては、全量がそのまま最終食品に移行して消費されるとした場合を想定し、一般的に使用される条件下での最大添加量を用いて一日摂取量を推定します。ただし、酵素が最終食品内で変性・失活する又は分解・除去される場合（食品の製造工程等を含む）には、過剰な見積もりになります。
- 推定一日摂取量は、最新の食品安全委員会決定（平成26年3月31日）に基づく平均体重（国民平均であれば55.1kg）を用いて推定してください。

食品健康影響評価の留意事項

- 混在する不純物を含め、分解性に関連する5事項までを満たす場合には、90日間反復投与毒性、遺伝毒性およびアレルギー性試験で評価し、NOAELを決定した後、摂取量と比較してMOEを評価します。
- 酵素の反復投与毒性試験は最高用量でも毒性がでないことが多いので、その場合には最高用量をNOAELとして、MOEを評価します。
- 酵素の一日摂取量の推計は全量がそのまま最終食品に移行して消費される場合を想定しています。酵素が変性・失活または分解・除去される場合には過剰な見積もりとなります。

食品健康影響評価の参考資料

評価にあたっては、過去の酵素における食品影響評価および調査報告書が参考になります。

1. [添加物評価書 Aspergillus niger ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ](#)
2. [添加物評価書 Aspergillus Oryzae NZYM-SP 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ](#)
3. (株)三菱テックノリサーチ、「添加物のうち、加工助剤(殺菌剤、酵素、抽出溶媒等)及び栄養成分に関するリスク評価手法の開発に関する調査・研究」報告書

「Ⅲ. 安全性」、「Ⅳ. 一日摂取量」を、これで終わります。

ほか、

全体的な注意

Ⅰ. 添加物の概要

Ⅱ. 有効性

をご参照ください。

## Ⅲ．安全性、一日摂取量の推計

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意	要請資料全体に関する注解
I．添加物の概要	} 概要書作成に関する注解
II．有効性	
III．安全性、一日摂取量	

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Ⅲで使用する略語等

安全性に関する用語については、① [食品安全委員会用語集](#) に説明がありますので、ご参照ください。

- [GLP](#)
  - [MSDI](#)
  - [NOAEL](#)
  - [OECD](#)
  - [PCTT](#)
  - [\(Q\)SAR](#)
  - [TTC](#)
  - [WHO/IPCS](#)
  - [香料評価指針](#)
  - [添加物評価指針](#)
- ： Good Laboratory Practice、優良試験所基準
- ： Maximized Survey-Derived Intake、ある地域で1年間に使用されたと考えられる香料の量を、その地域の10%の人口が均等に消費したと仮定して算出
- ： No Observable Adverse Effect Level、無毒性量
- ： Organisation for Economic Co-operation and Development、経済協力開発機構
- ： Per Capita intake Times Ten、MSDIと同義
- ： (Quantitative) Structure-Activity Relationship、(定量的)構造活性相関
- ： Threshold of Toxicological Concern、毒性学的懸念の閾値
- ： World Health Organization/International Programme on Chemical Safety、世界保健機関/国際化学物質安全性計画
- ： 香料に関する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

## 目次

手引注解Ⅲで使用する略語等	3
手引注解Ⅲの構成と注意点	4
本注解で説明する内容	4
概要書記載に当たっての注意点	5
Ⅲ．安全性	6
A．安全性に関する知見に盛り込む点	6
B．安全性に関する知見記載の注意点	7
C．必要な資料等の考え方	9
D．各試験結果に基づく記載の注意点	10
D-1．遺伝毒性	10
D-2．一般毒性	16
D-3．一日摂取量の推計及び考察	24

### 手引注解Ⅲの構成と注意点 [1/2]

#### 【本注解で説明する内容】

- 1) 本注解では、**概要書案の「Ⅲ．安全性に関する知見」**について説明します。
- 2) **「香料」**について、各項目の記載の説明をします。
- 3) 各項目の詳細については、本注解とともに香料評価指針をよく読んでください。
- 4) 必要な試験結果がなく、新たな試験を実施する場合には、[「手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」](#)を参照ください。

【概要書記載に当たったの注意点】

- 1) 要請品の安全性説明は、食品事業者の責務です。
- 2) *in silico*を活用した資料であっても、内容は要請者自身が確認してください。
- 3) 引用する各毒性試験については、原則として②OECD試験法ガイドライン※に準拠するものとします。  
※ 翻訳版のWebサイトをご案内していますが、OECD試験法ガイドラインは随時更新されますので、最新版については、③OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effectsからご確認ください。
- 4) 要請品の安全性に関連する資料については、当該資料の信頼性に係らず、提出してください。

B. 安全性に関する知見記載の注意点 [1/2]

- ・ 毒性試験における知見については、香料評価指針の項目順に従って、記載してください。
- ・ 手引の各試験項目に該当する試験結果を示す際は、必ず引用元を記載してください。
- ・ 引用文献として、対応する原著論文または最終報告書を引用するようにしてください。
- ・ 報告書あるいは原著論文が入手できず、総説等から引用する場合は、その総説中に、具体的な試験条件やデータが示されている場合に限り、原著の入手が困難な場合は、「原著が公表されていないこと」、または「原著が見つからないこと」を、記載してください。
- ・ 必要な情報が見つからなかった場合、単に「無し」等と記すだけではなく、Webサイト等で検索した内容を明記してください。  
例えば、検索エンジン名（④PubMed、⑤Google Scholar等） 検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献としてください。

Ⅲ. 安全性

A. 安全性に関する知見に盛り込む点

評価に際しての基本的な考え方

要請品の遺伝毒性の評価を行い、懸念がないと判断した場合には、摂取量推計を踏まえた一般毒性の評価資料を作成してください。  
対象となる毒性試験は、この2つです。  
また、一日摂取量の推計等 評価の考え方も独特です。注意してください。

B. 安全性に関する知見記載の注意点 [2/2]

- ・ 一般毒性試験の試験報告書を引用文献とし、その記載内容に基づき、試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与用量及び用量段階などを、記載してください。
- ・ 一般毒性試験における要請品のNOAELを求めてください。（手引注解 食品健康影響評価の考え方 「1.NOAEL決定」を参照）
- ・ 要請品の摂取経路を踏まえ、原則として経口投与により実施されている試験資料を引用してください。
- ・ 各項目では、参照した試験内容を記載するとともに、最後に要請者が考える結論を明記してください。
- ・ JECFAでは⑥EHC240に基づいて評価されています。

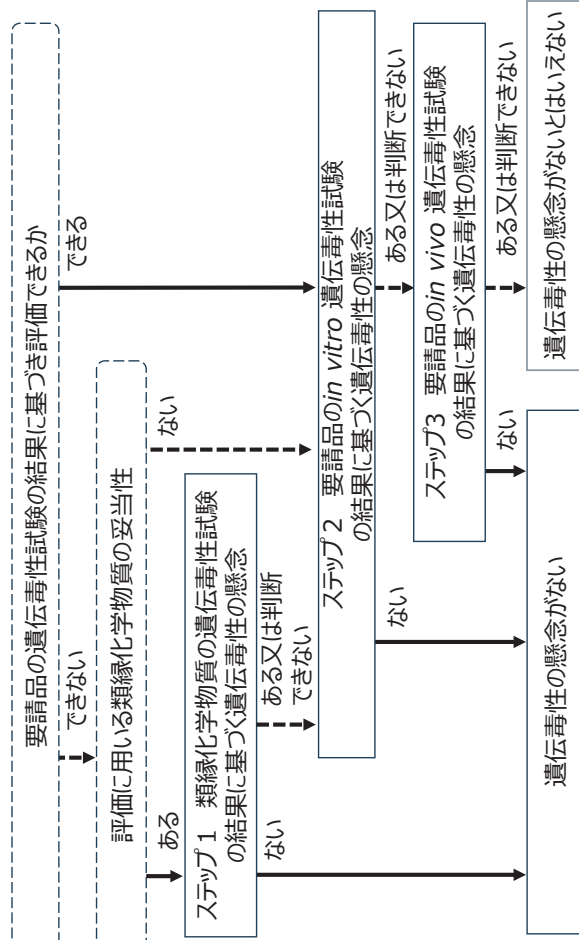


## C. 必要な資料等の考え方

1. 概要書の記述の論拠として引用する各種毒性試験については、GLP適用の有無を明記してください。GLP試験結果が望ましいのですが、非GLP試験であっても評価対象あるいは参照資料になり得ます。
2. 新たな非げっ歯類の試験実施を一律には求めてはいません。

## D-1. 遺伝毒性 [2/6]

### 遺伝毒性の評価の流れ



## D. 各試験結果に基づく記載の注意点

### D-1. 遺伝毒性 [1/6]

- 遺伝毒性の評価は、要請品の試験結果が得られない場合であっても、構造及び代謝に関する類似性のある類縁化合物の遺伝毒性に係る試験結果を参照してください。
- 類縁化合物として妥当かどうかの判断には、香料評価指針別紙2に記載のある類縁化合物グループの区分を参照することし、類縁化合物グループの区分は、必要に応じ、新たな科学的知見を勘案してください。
- 要請品及び類縁化合物についての(Q)SARによる細菌を用いた復帰突然変異試験（以下「Ames試験」という。）結果の予測に関する資料は、当面、参考資料として取り扱いますが、今後、食品安全委員会において、(Q)SARを用いた評価の考え方が確立し次第、必要に応じ、取り扱ってください。
- 要請品及び類縁化合物についての JECFA 等が採用する警告構造（香料評価指針別紙3）の有無に関する資料は、当面、参考資料として取扱います。警告構造は必要に応じ、新たな科学的知見を勘案してください。

（次のスライドに続く）

### D-1. 遺伝毒性 [3/6]

#### ステップ1：

類縁化合物の遺伝毒性試験の結果に基づく遺伝毒性の懸念を判断します。少なくとも Ames試験及びほ乳類細胞を用いた染色体異常試験の結果を基に判断します。なお、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験については、マウスリンフォーマTK試験又は *in vitro* 若しくは *in vivo* 小核試験をもって代えることができます。

#### ステップ2：

要請品の *in vitro* 遺伝毒性試験の結果に基づく遺伝毒性の懸念を判断します。ステップ1と同様に、少なくとも Ames 試験及びほ乳類細胞を用いた染色体異常試験の結果を基に判断します。

#### ステップ3：

ステップ2で評価に用いた試験結果も考慮しつつ、要請品の *in vivo* 遺伝毒性試験等の結果に基づく遺伝毒性の懸念を判断します。

懸念がないと判断した場合、一般毒性の評価を行います。  
懸念があると判断した場合には、一般毒性の評価を行いません。

## D-1．遺伝毒性 [4/6]

### ・ 遺伝毒性ステップの留意点

- 1．要請品の**遺伝毒性試験の結果に基づき評価**できるかを判断
  - ・評価できると判断した場合、ステップ 2 から開始します。
  - ・評価できないと判断した場合、構造及び代謝に関する類似性のある**類縁化合物の遺伝毒性の試験結果を参照して**遺伝毒性を評価します。

### 2．評価に用いる**類縁化合物の妥当性の判断**

- ・妥当であると判断する場合、ステップ 1 に進みます。
- ・妥当でないと判断する場合、ステップ 2 に進みます。

類縁化合物の妥当性の判断においては、構造や代謝に関する類似性に基づき、要請品が**香料評価指針別紙 2 ***に示す類縁化合物グループのいずれかに該当するかを判断し、その類縁化合物グループに属する化合物について遺伝毒性に係る十分な試験結果があることを確認します。

(次のスライドに続く)

## D-1．遺伝毒性 [6/6]

### 遺伝毒性の評価に必要な資料等

- ・ 要請品の遺伝毒性試験の結果又は結果を考察できる内容を含む資料。  
なお、当該資料を提出できない場合は、類縁化合物の遺伝毒性試験の結果又は結果を考察できる内容を含む資料。ただし、この場合は、要請品の評価に当該類縁化合物の試験成績を用いることが妥当であると判断する根拠となる資料を併せて提出してください。
- ・ 要請品及び類縁化合物に関する JECFA 等が採用する警告構造（**香料評価指針別紙 3**）の有無に関する資料については、できる限り提出してください。

以下の資料については、入手可能なものであれば提出してください。

- ・ 要請品及び類縁化合物について、(Q)SAR による Ames 試験結果の予測に関する資料
- ・ その他、遺伝毒性の判断に資する安全性に関する資料

## D-1．遺伝毒性 [5/6]

要請品が評価済みの類縁化合物グループに属すると判断された場合は、要請品自体の遺伝毒性試験の結果がない場合においても、該当する類縁化合物グループの遺伝毒性に係る試験結果試験結果を参照した評価を適用します。

なお、**香料評価指針別紙 2** に示す区分のいずれにも該当しない要請品及び類縁化合物については、個別に妥当性を判断します。

*：別紙 2 の区分はEFSAが実施したFlavouring Group Evaluation (FGE) の区分を踏まえて作成されました。EFSAは類縁化合物をグループ化してFGEを逐次更新しています。更新には注意してください。

## D-2．一般毒性 [1/8]

一般毒性の評価は、要請品について構造クラス分類を行い、TTC の考え方に基づき、**構造クラスごとに設定された摂取許容値と推定摂取量とを比較し**、要請品の推定摂取量が摂取許容値を下回った場合、要請品の安全性に懸念はないと判断します。

要請品の推定摂取量が摂取許容値を上回った場合には**反復投与毒性試験等から得られたNOAELと推定摂取量とを比較し**、十分なマージンがあるか確認します。

なお、JECFAの判断樹のstep B5に示されている1.5 µg/人/日を指標とした判断については採用しません。

## D-2. 一般毒性 [2/8]

### D-2. 一般毒性 [3/8]

## D-2. 一般毒性 [4/8]

## D-2. 一般毒性 [5/8]

## ステップ A3 及び B3 : :

「使用条件は、構造クラスの摂取許容値より大きいと露になるか。」を判断します。  
要請品の推定摂取量と構造クラスごとに設定された摂取許容値とを比較します。構造  
クラスごとの摂取許容値は、それぞれ、クラスⅠで 1,800  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、クラスⅡで 540  
 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、クラスⅢで 90  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ です。（評価指針別紙 6）

- ・ ステップ A3 において、推定摂取量が摂取許容値を下回った場合、要請品は安全性に懸念がないと判断します。上回った場合、ステップ A4 に進みます。
- ・ ステップ B3 において、推定摂取量が摂取許容値を下回った場合、ステップ B4 に進みます。上回った場合、要請品又はその類縁化合物に関する十分なデータの入手が必要であると判断します。

人子(人子)A4:

「要請品又はその代謝物は生体常在成分か」を判断します。

生体常在成分とは、アルコール類、アルデヒド類、ケトン類、酸類とそのエステル類、アセトアルデヒド類及びケトアル類であることが多く、高度な特異性と触媒効率を示す細胞内酵素の触媒作用により、よく知られた反応を経て、無害な最終産物に速やかに代謝される物質です。

遊離型か抱合型かを問わず、ヒトの組織及び体液中に通常存在する代謝中間体を含みます。これには生化学的又は生理的調節機能を有するホルモンなどの物質は含まれません。

生体常在成分であると判断した場合、安全性に懸念がないと判断します。  
生体常在成分であると判断できない場合には、ステップ A5に進みます。

## ステップA5及びB4:

「意図する使用条件の下で適切な安全マージを与えるNOAELが、要請品に存在するか。又は類縁緑化合物と要請品の間で認められたいかなる毒性の相違を調整するのに十分大きなNOAELが類縁緑化合物に存在するか」を判断します。

存在する場合、要請品は安全性に懸念がないと判断します。  
存在しない場合、追加データが必要であると判断します。



## D-2．一般毒性 [6/8]

### 一般毒性の補足 (1/2)

- NOAELの根拠となる試験は、投与期間が90日以上のもので用います。なお、投与期間が90日未満の試験の場合は、その他の知見を踏まえて検討します。
- JECFAでの取組を考慮すると、90日間反復投与毒性試験のNOAELに係る安全マージンの目安は1,000とするのが妥当です。投与期間が生涯にわたる反復投与毒性試験のNOAELについては100を目安とされています。
- 要請品そのもののNOAELではなく、一般毒性の評価に用いた類縁化合物のNOAELを参照することも可能です。
- その場合、当該類縁化合物が要請品の類縁化合物として妥当なものであるかを検討してください。

## D-2．一般毒性 [8/8]

### 一般毒性の評価に必要な資料等

- 要請品の構造クラス分類に関する資料
  - 要請品の代謝物の結果又は結果を考察できる内容を含む資料
  - 要請品の推定摂取量に関する資料
- なお、推定摂取量は一日摂取量の推計の項目を参照します。
- ステップA5及びB4に該当する場合、要請品のNOAELの判断に資する資料
- なお、当該資料を提出できない場合は、類縁化合物のNOAELの判断に資する資料。
- ただし、この場合は、要請品の評価に当該類縁化合物の試験成績を用いることが妥当であると判断する根拠となる資料を併せて提出してください。

以下の資料については、入手可能なものであれば提出してください。

- 要請品の体内動態に関する資料
- ヒトの代謝物予測ソフトウェアを用いて調査した結果に関する資料
- その他安全性に関する資料（反復投与毒性試験、生殖発生毒性試験など）

試験を実施する場合には、「[手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項](#)」を参照してください。

## D-2．一般毒性 [7/8]

### 一般毒性の補足 (2/2)

- 参照可能な類縁化合物の判断には、遺伝毒性の評価の場合よりも高度の類似性が必要です。
  - 例えば、同じ類縁化合物グループ（評価指針別紙2）に属する香料であることをもって、当該香料が要請品の参照可能な類縁化合物になるとは限りません。
- NOAELを参照する類縁化合物であるとの判断には、代謝物の予測だけでなく、毒性的な妥当性も重要な要素です。
  - 例えば、同一の代謝物に代謝されると考えられた場合、その代謝物が要請品の毒性発現の原因物質なのかどうか、あるいは無毒化された物質なのかどうか等の判断を加えて、参照する類縁化合物を特定する必要があります。
- NOAELは定量的な値であることから、種差の考慮が必要となるため、要請品と類縁化合物の吸収や分布などの体内動態に関する定量的解析の結果に基づいて判断してください。
- 適切な類縁化合物が存在しない場合には、要請品そのもののNOAELを参照してください。

## D-3．一日摂取量の推計及び考察

### 評価の考え方

- 我が国における香料の摂取量の推計は、MSDI法（PCTT法）に基づき行います。
- ステップA3及びB3の「使用条件」並びにステップA5及びB4の「意図する使用条件の下」における要請品の一日摂取量の推計は、食品中に天然に存在する量ではなく、香料の添加によって生じる摂取量について行います。
- ある地域で1年間に使用された香料は、その地域の10%の人口が均等に消費したと仮定し、香料の年間生産量を人口の10%（消費人口）及び補正係数（報告率；JECFAでは最大80%（0.8）を採用しています。）で割って香料の一日摂取量の推計を行います。推定摂取量は下記の式で計算されます。

$$\text{推定摂取量 (}\mu\text{g/人/日)} = \frac{\text{年間使用量 (kg)} \times 10^9 \text{ (}\mu\text{g/kg)}}{\text{消費人口} \times \text{報告率} \times 365 \text{ 日}}$$

- 報告率については、JECFAが採用している報告率を用います。

### 評価に必要な資料の考え方

- MSDI法の算出式に基づき、年間使用量及び年間使用量のデータを基に計算された推定摂取量を提出してください。なお、我が国で評価対象香料の使用が認められていない場合は、海外（例えば欧米）における年間使用量のデータを基に計算された推定摂取量を用いることで差し支えありません。



「Ⅲ．安全性、一日摂取量」を、これで終わります。

ほか、

全体的な注意

Ⅰ．添加物の概要

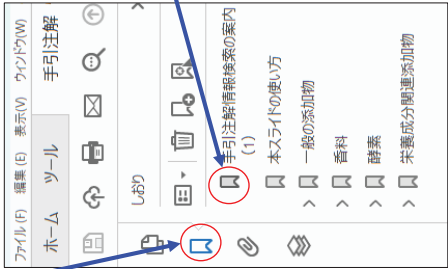
Ⅱ．有効性

をご参照ください。

# 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。

クリックすると、しおりが表示されます。



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



## 本スライドの使い方

- ・ 本スライドでは、手引注解で示している、国内外の公的機関での情報検索の方法等について、具体的に説明しています。
- ・ 各機関の情報は、随時更新されますので、最新情報であることをご確認ください。
- ・ 各機関のWebサイトの変更に、現在紹介している情報検索の方法とは異なる場合があります。
- ・ 定期的にリンク切れについては点検を行っていますが、リンク切れを発見された場合は、当センターにお知らせ下さい。

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



## 目次（一般の添加物）

- 1-1. 名称及び用途
  - (1) 名称
  - (2) 用途
- 1-2. 国内外における使用状況
  - (1) 日本
  - (2) コーデックス委員会
  - (3) EU
  - (4) 米国
  - (5) オーストラリア・ニュージーランド
- 1-3. 国際機関等における安全性評価
  - (1) 食品安全委員会
  - (2) JECFA
  - (3) EFSA及びSCF
  - (4) FDA
  - (5) FSANZ

- 1-2. 国内外における使用状況
- (1) 日本

(3) EU

(4) 米国

(5) オーストラリア・ニュージーランド
- 1-3. 国際機関等における安全性評価
- (1) 食品安全委員会

(2) JECFA

(3) EFSA及びSCF

(4) FDA

(5) FSANZ

目次（栄養成分関連添加物）

- 1-2. 国内外における使用状況
- (1) 日本

(2) コーデックス委員会

(3) EU

(4) 米国

(5) オーストラリア・ニュージーランド
- 1-3. 国際機関等における安全性評価
- (1) 食品安全委員会

(2) JECFA

(3) EFSA及びSCF

(4) FDA

(5) FSANZ

- 1-2. 国内外における使用状況
- (1) 日本

(2) コーデックス委員会

(3) EU

(4) 米国

(5) オーストラリア・ニュージーランド
- 1-3. 国際機関等における安全性評価
- (1) 食品安全委員会

(2) JECFA

(3) EFSA及びSCF

(4) FDA

(5) FSANZ

1-1. 名称及び用途（1）名称

①高分子学会の「高分子の命名法・用語法」等



## 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。

手引注解_情報検索の案内 (1)

## ① 消費者庁次長通知「食品表示基準について」の「別添 添加物関係」 [2/2]

「用途」は、「別添 添加物関係」の「添加物 1 - 3」の用途名、「別添 添加物 1 - 4」の一括名、「別添 添加物 2 - 1」の用途名を参考にしてください。

用途	一括名
別添 添加物 1 - 3	別添 添加物 1 - 3
別添 添加物 1 - 4	別添 添加物 1 - 4
別添 添加物 2 - 1	別添 添加物 2 - 1

手引注解_情報検索の案内 (1)

## 1-1. 名称及び用途 (2) 用途

### ① 消費者庁次長通知「食品表示基準について」の「別添 添加物関係」 [1/2]

「用途」は、「別添 添加物関係」の「添加物 1 - 3」の用途名、「別添 添加物 1 - 4」の一括名、「別添 添加物 2 - 1」の用途名を参考にしてください。

手引注解_情報検索の案内 (1)

## ② Class Names and INS for Food Additives (CXG 36-1989) [1/3]

コーデックスガイドラインの用途名も参考となります。

手引注解_情報検索の案内 (1)



[About Codex](#) ▶ [Codex Texts](#) ▶ Themes ▶ Committees ▶ Meetings ▶ Resources ▶ Publications ▶ News and Events ▶ Login

codexalimentarius > Codex Texts > Guidelines

## Guidelines

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 of 1 entries (Filtered from 85 total entries)

ここをクリックすると最新の情報が確認できます。

1-2. 国内外における使用状況 (1) 日本

## ① 添加物のリスト等

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


**消費者庁**  
Consumer Affairs Agency of Japan  
[www.shokosha.go.jp](http://www.shokosha.go.jp)

下へスクロールすると各リストが確認できます。

- 「指定添加物リスト」
- 「既存添加物名簿」
- 「天然香料基原物質リスト」
- 「一般飲食物添加物リスト」

原則として、食品衛生法第12条に基づいて、内閣府理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となります。

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、一般飲食物系添加物のみです。

### 参考文献

食品衛生法第12条に基づき、内閣府理大臣が使用してよいと定めた食品系添加物です。食品衛生法施行規則第11条に収載されています。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。

ロ 指定添加物リスト(規則別表第1)

CXG 36-1989		3	SECTION 2 – TABLE OF FUNCTIONAL CLASSES, DEFINITIONS AND TECHNOLOGICAL PURPOSES			
用途		定義	技術的目的			
FUNCTIONAL CLASSES		DEFINITION	TECHNOLOGICAL PURPOSE			
1. Acidity regulator		A food additive, which controls the acidity or alkalinity of a food.	acidity regulator, acid alkali, base, buffer, anti agent, pH adjusting agent			
2. Anticaking agent		A food additive, which reduces the	anticaking agent, anti			
CXG 36-1989						
SECTION 3						
INTERNATIONAL NUMBERING SYSTEM FOR FOOD ADDITIVES						
List in numerical order		用途	技術的目的			
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						
SECTION 4						
INTERNATIONAL NUMBERING SYSTEM FOR FOOD ADDITIVES						
List in alphabetical order		用途	技術的目的			
INS No. Name of Food Additive		Functional class	Technological purpose			
950	Acetosulfame potassium	Flavour enhancer	flavour enhancer			
	Sweetener	Sweetener	sweetener			
CXG 36-1989						

各Sectionの構成

Section2：用途、定義、技術的目的

Section3：添加物名、用途、技術的目的

－INS番号順

Section4：添加物名、用途、技術的目的

－アルファベット順

手引注解 情報検索の案内 (1)

14

## ② 使用基準

食品添加物公定書は、消費者庁のサイトから閲覧できます。

## 第10版食品添加物公定書

- 第10版食品添加物公定書[PDF: 29MB]  
表紙、沿革、まえがき[PDF: 609KB]  
A 通則[PDF: 555KB]  
B 一般試験法[PDF: 2.1MB]  
C 試薬、試薬[PDF: 2.1MB]  
D 成分規格・保存基準各条  
ア 方[PDF: 5.9KB]  
カ 方[PDF: 5.9KB]  
サ 方[PDF: 4.9MB]  
タ 方、ナ 方[PDF: 2.4MB]  
ハ 方[PDF: 6.5MB]  
マ 方～リ 方[PDF: 5.2MB]  
E 製造基準[PDF: 384KB]  
F 使用基準[PDF: 2.1MB]  
G 表示基準[PDF: 421KB]  
付録1[PDF: 618KB]  
付録2[PDF: 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

## 1-2. 国内外における使用状況 (2) コーデックス委員会

### ① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995 [1/7]



下の方にある  
食品添加物に関するコーデックス一般規格(GSFA) を閲覧できます。

をクリックして

手引注解_情報検索の案内 (1)

17



### ① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995 [3/7]

#### Annex B 例示

Annex B については、その和訳が、  
消費者庁のWebサイトに掲載されています。  
(食品添加物食品分類システム)

手引注解_情報検索の案内 (1)

19

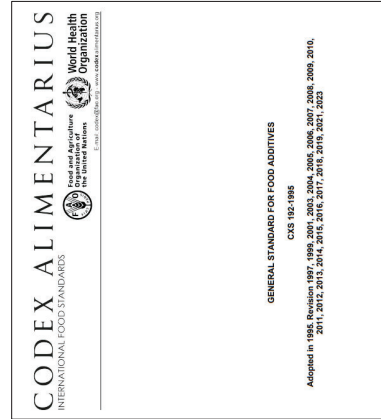


一般

酵素

### ① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995 [2/7]

#### CXS 192-1995 の構成



Preamble (前文)  
Annexes (付属文書)  
Annex A・・・数値による一日摂取許容量が設定された食品添加物の使用のための最大基準値策定に関するガイドライン  
Annex B・・・食品添加物食品分類システム  
Annex C・・・食品分類システムとコーデックス個別食品規格との相互参照表  
Food Additive Provisions (食品添加物条項)  
TABLE ONE (Table 1) 要請品を使用できる食品  
TABLE TWO (Table 2) や最大使用基準値を確認  
TABLE THREE (Table 3) できます。  
ANNEX TO TABLE THREE (Table 3 の付属文書)

PreambleとAnnex A については、その和訳が、農林水産省HPに掲載されています。  
(前文及び付属文書A 2006年版) 前文に目を通されることをお勧めします。

Annex B については、その和訳が、消費者庁のWebサイトに掲載されています。  
(食品添加物食品分類システム 2011年版)

手引注解_情報検索の案内 (1)

18



### ① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995 [4/7]

#### 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

添加物名

ACESULFAME POTASSIUM INS 950 Acesulfame potassium			
Food Category	Max Level	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、個別の食品規格に関する注記

最大使用量が採択された年

Table 1では、  
当該添加物の使用が認められている食品  
又は食品分類ごとの  
最大使用基準値を  
添加物のアルファベット順に記載。

Table 2は、Table 1と同じ情報を食品分類番号順に配列して記載。

手引注解_情報検索の案内 (1)

20



一般

Table 1の例示 検索例「acetic acid」:

ACETIC ACID, GLACIAL			
INS	Food Category	Functional Class	Year Adopted
260	Acetic acid, glacial		
Food Cat No	Food Category	Max Level	Notes
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	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	2013
04.2.2.7	Fermented vegetable (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera) and seaweed products, excluding fermented soybean products of food categories 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 and 12.9.2.3	GMP	2013

※:適正製造規範に従って使用

します。  
(詳細は、GSFAの前文3.3を参照)

前文 3.3

3.3 Good Manufacturing Practice (GMP)^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 food shall be limited to the extent reasonably practicable, physical, or other technical effect in the food itself, is reduced to the extent reasonably practicable; and,

c) The additive is of appropriate food grade quality and is prepared and handled in the same way as a food ingredient.

次

一般

ANNEX TO TABLE THREE ( Table 3 付属文書) の例示

「CS 249-2006」を検索する場合

Ctrl+Fで開く検索窓に、「249-2006」と入力し、Enterキーを押し、検索します。  
(CXS 249-2006) の左側に、個別の食品規格名が示されます。

CXS 192-1995

**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.

Food Category	
01.3.1	Condensed milk (plain)
Codex standards	Only certain Table 3 additives (as indicated in Table 3) are acceptable for use in foods conforming to these standards.
06.4.3	Pre-cooked pastas and noodles and like products
Codex standards	Only certain Table 3 food additives (as indicated in Table 3) are acceptable for use in foods conforming to this Standard.

530

Instant Noodles (CXS 249-2006)

個別の食品規格名

「CXS 249-2006」と、表記されています。

一般

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, 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 84-1981, CS 119-1981, CS 302-2011, <b>CS 249-2006</b> , CS 254-2011, <b>CS 273-1988</b> , CS 275-1977

付属文書に列挙された個別食品規格における添加物の使用が規定される場合は、この欄に注記されます。例えば、「CS 249-2006」とあれば、Table 3の付属文書 (ANNEX TO TABLE THREE) で「CS 249-2006」を確認してください。

Table 3に含まれる食品分類を確認したい場合は、GSFA Online Databaseで当該添加物を検索すると表示されます。

一般

GSFAオンラインデータベースでは、GSFAに含まれる添加物の情報を検索できます。  
GSFAの前文には、データを解釈するための追加情報が含まれていますので、このデータベースを使用する際には、前文 (本注解17頁) を熟読することをお勧めします。

**食品添加物名で検索する場合は「Search」をクリック**

**CODEX ALIMENT**  
INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

support World Food Safety Day

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 the database.

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

Food Categories > Food Additives > Search > Functional Classes

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 assigned by the Codex Alimentarius Commission.

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



Search画面

FAO/WHO Food Standards

CODEX alimentarius

ENGLISH | FRANÇAIS | ESPAÑOL

GSFA Online

Updated up to the 46th Session of the Codex Alimentarius Commission (2023)

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

Browse Alphabetically

INS No

Functional Class

Browse Alphabetically

Food Category Search

Category Name or Code

Browse Hierarchy

検索条件として  
箇所に検索語を  
入力

年号が前年より前の場合は、その後の更新が反映されていない場合もあるので、CXS 192-1995を確認しましょう。

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".

手引注解 情報検索の案内 (1)

25

1-2. 国内外における使用状況 (2) コーデックス委員会

① [Guidelines on Nutrition Labeling CXG 2-1985 \(ビタミン及びミネラル\)](#)

栄養

CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

Food and Agriculture Organization of the United Nations

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) www.codexalimentarius.org

GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING

CXG 2-1985

Adopted in 1985, Revised in 1993 and 2011, Amended in 2003, 2006, 2008, 2010, 2012, 2013, 2015

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、消費者庁のWebサイトに掲載されています。(CAC/GL 2-1985 2013年版)

手引注解 情報検索の案内 (1)

27

③ [IPA \(Inventory Processing Aids\) Database by CCFA](#)

一般

酵素

加工助剤のコーデックス規格整備等は見送られています、参考情報としてCCFA事務局の中国が維持・更新している IPA Database by CCFA を利用可能です。

Searching をクリックし、  
次の画面で検索語を入力

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.

手引注解 情報検索の案内 (1)

26

② [commodity standards \(個別の食品規格\)](#)

栄養

CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

Food and Agriculture Organization of the United Nations

World Health Organization

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 CCFPP 2013 ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓

CXS 12-1981 Standard for Honey CCS 2022 ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓

CXS 13-1981 Standard for Preserved Tomatoes CCFPV 2022 ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓

CXS 17-1981 Standard for Canned Applesauce CCFPV 2022 ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓

手引注解 情報検索の案内 (1)

28





② Food and Feed Information Portal Database : Food additives [1/2]

例：ソルビン酸を検索する場合

Food and Feed Information Portal Database

①検索語（例えばsorbic acid）を入力

Food additives (5 matching records)

◆ E no.	◆ Is a group?	◆ Additive group name
E 200	No	Sorbic acid
E 200 - 202	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate (SA)
E 200 - 219	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate, Benzoic acid - benzoates, p-hydroxybenzoates
E 200 - 202, 214 - 219	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate, p-hydroxybenzoates
E 200 - 213	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate, Benzoic acid - benzoates

②ソルビン酸の場合は、組合わせによって異なる使用基準が設定されています。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。

手引注解_情報検索の案内 (1)



③ EU Rules

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

Regulation (EC) No 1333/2008 sets the and procedures.

It contains:

- Annex I: Technological function
- Annex II: Union list of food ad use

Annex II: Union list of food ad use

ここをクリックして、最新のRegulation (EC) No 1333/2008 を表示させます。

さらに、表示されたページに示される右側の日付「xx/xx/xxxx」をクリックすることで、食品ごとの最大使用濃度を、最新のAnnex II から確認できます。

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.

手引注解_情報検索の案内 (1)

② Food and Feed Information Portal Database : Food additives [2/2]

Food and Feed Information Portal Database

Food additives (5 matching records)

◆ E no.	◆ Is a group?	◆ Additive group name
E 200	No	Sorbic acid
E 200 - 202	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate (SA)
E 200 - 219	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate, Benzoic acid - benzoates, p-hydroxybenzoates
E 200 - 202, 214 - 219	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate, p-hydroxybenzoates
E 200 - 213	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate, Benzoic acid - benzoates

選択

Food and Feed Information Portal Database

Food additives (5 matching records)

◆ E no.	◆ Is a group?	◆ Additive group name
E 200	No	Sorbic acid
E 200 - 202	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate (SA)
E 200 - 219	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate, Benzoic acid - benzoates, p-hydroxybenzoates
E 200 - 202, 214 - 219	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate, p-hydroxybenzoates
E 200 - 213	Yes	Sorbic acid - potassium sorbate, Benzoic acid - benzoates

対象食品群

最大使用濃度

Conditions of use

Messages

手引注解_情報検索の案内 (1)

1-2. 国内外における使用状況 (3) EU

① Food and Feed Information Portal Database Food flavourings [1/2]

Food and Feed Information Portal Database

Food flavourings (2549 matching records)

◆ CAS No.	◆ FL No.	◆ CoE No.	◆ JECFA No.	◆ Chemical name
0000098-01-1	13 018	2014	450	Furfural
0000098-00-0	13 019	2023	451	Furfuryl alcohol
0000097-99-4	13 020	2029	1443	Tetrahydrofurfuryl alcohol

CAS登録番号

JECFA番号

化合物名

検索したい箇所に、検索語を入力。

EUの食品香料（及び風味料）検索サイト

手引注解_情報検索の案内 (1)



① Food and Feed Information Portal Database Food flavourings [2/2]

香料

Food flavourings (1 matching records)

CAS No.

FL No.

CoE No.

JECFA No.

Chemical name

0000078-81-9

Isobutylamine

Characteristics

Chemical name

Isobutylamine

Purity of the named substance at least 95% unless otherwise specified

Cas No.

0000078-81-9

FI No.

11.002

CoE No.

513

JECFA No.

1583

Flavouring Type

substances

Mixture

No

手引注解_情報検索の案内 (1)

37

③ Regulation (EC) No 1334/2008 [2/2]

香料

ANNEX I

UNION LIST OF FLAVOURINGS AND SOURCE MATERIALS

PART A

Union list of flavouring substances

SECTION 1

Content of the list

Table 1 contains the following information:

Column 1 (FL No.): the unique identification number of the substance

Column 2 (Chemical Name): the name of the substance

Column 3 (CAS No.): the Chemical Abstracts Service (CAS) registry number

Column 4 (JECFA No.): The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food additives (JECFA) number

Column 5 (CoE No.): The Council of Europe (CoE) number

Column 6 (Purity of the named substance at least 95% unless otherwise specified): The purity of the named flavouring substance has to be at least 95%. If less, the composition of the flavouring substances is given in this column.

Column 7 (Restrictions of Use): The use of flavouring substances is permitted in accordance with good manufacturing practices unless specific restriction is given in this column. Flavouring substances with restrictions of use may only be added to the listed food categories and under the specified conditions of use. For the purpose of the restrictions the following food categories, as laid down in Annex II of Regulation (EC) No 1333/2008, shall be referred to:

Category number	Food Category
0.	All categories of foods
01.	Dairy products and analogues

手引注解_情報検索の案内 (1)

39

② Regulation (EC) No 1334/2008 [1/2]

香料

EUR-Lex

Access to European Union law

EUROPA > EUR-Lex Home > Regulation 1334/2008 EN EN EN

Search

Document 32008R1334

Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavourings and certain food ingredients with flavouring properties for use in and on foods and amending Regulation (EC) No 1831/2003, Regulations (EC) No 2232/96 and (EC) No 110/2008 and Directive 2000/13/EC (Text with EEA relevance)

OJ L 354, 31.12.2008, p. 34–39 (BG, ES, CS, DA, DE, EL, EN, FR, GA, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)

In force: This act has been published in a special edition(s) (FR)

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1334/oj

EN

英語の“Regulation”をダウンロード。

Table of contents

03/12/2024

05/02/2024

31.12.2008

EN

Official Journal of the European Union

L 354/34

手引注解_情報検索の案内 (1)

38

1-2. 国内外における使用状況 (3) EU

① EU List and Applications [1/2]

酵素

Food Safety

Home > Food Safety > Food improvement agents > Enzymes > EU List and Applications

EU List and Applications

EU List

Applications

is there a list of authorised food enzymes?

The Regulation on food enzymes (Regulation (EC) No 1332/2008) provides for the first time the provisions relating to the use of enzymes in foods in the European Union (EU).

According to this regulation, all food enzymes have to be subject to safety evaluation by the European Food Safety Authority (EFSA) and subsequently approved by the European Commission by means of their inclusion into the Union list of food enzymes.

A food enzyme will be included in the EU list only if:

– It does not pose a health concern to the consumer

– There is a technological need

EU食品酵素に関する規則から調べようとする場合の入口です。

手引注解_情報検索の案内 (1)

40

168

## ① EU List and Applications [2/2]

EUの食品酵素に係る“Regulation”が閲覧、ダウンロードできます。

最新の規則は、**Hide consolidated versions**の一番上の日付をクリックすると確認できます。

**EUR-Lex**  
Access to European Union law

Search tips

Document 32008/0322

Regulation (EC) No 1332/2008 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2008 on food enzymes and amending Council Directive 85/374/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97 (Text with EEA relevance)

EN

英語の“Regulation”をダウンロード。

Table of contents

Hide consolidated versions

EN

Official Journal of the European Union

REGULATION (EC) No 1332/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 18 December 2008

on food enzymes and amending Council Directive 85/374/EEC, Council Regulation (EC) No 1493/1999, Directive 2000/13/EC, Council Directive 2001/112/EC and Regulation (EC) No 258/97

41

手引注解_情報検索の案内 (1)

## ② OpenEFSA [1/5]

EFSA Webサイトでの検索を行う場合のポータル

酵素

EFSA Q Numberを入力して検索  
例：EFSA-Q-2013-01005

**Questions**

EFSA-Q-2013-01005

1 results found

Export (1) questions to CSV

**Food domain**

Search food domains

☐ Administrative and Technical Support

☐ Animal Health

☐ Animal Welfare

☐ Assessment and Methodological Support

☐ Biological Hazards

☒ Food Safety

**Substances**

Search substances

**Status**

☐ Application Not Valid

☐ Application Terminated

☐ Application Withdrawn

☐ EFSA Peer Review

☐ Intake

☐ Ongoing Risk Assessment

☐ Published (1)

**Food domain**

Search food domains

☐ Administrative and Technical Support (17)

☐ Animal Health (184)

☐ Animal Welfare (10)

☐ Assessment and Methodological Support (51)

☐ Biological Hazards (194)

☒ Food Safety (2009)

☐ Ongoing Risk Assessment (112)

☐ Published (17)

☐ Pending (128)

**Substances**

Search substances

**Status**

☐ Application Not Valid (48)

☐ Application Terminated (1)

☐ Application Withdrawn (1178)

☐ EFSA Peer Review (91)

☐ Intake (2009)

☐ Ongoing Risk Assessment (112)

☐ Published (17)

☐ Pending (128)

**Transparency Regulation (TR)**

☐ Pre-TR (19646)

☐ Post-TR (2128)

**Date filters**

22000 results found

Export (22000) questions to CSV

**Food domain**

Search food domains

☐ Administrative and Technical Support (17)

☐ Animal Health (184)

☐ Animal Welfare (10)

☐ Assessment and Methodological Support (51)

☐ Biological Hazards (194)

☒ Food Safety (2009)

☐ Ongoing Risk Assessment (112)

☐ Published (17)

☐ Pending (128)

**Substances**

Search substances

**Status**

☐ Application Not Valid (48)

☐ Application Terminated (1)

☐ Application Withdrawn (1178)

☐ EFSA Peer Review (91)

☐ Intake (2009)

☐ Ongoing Risk Assessment (112)

☐ Published (17)

☐ Pending (128)

**Transparency Regulation (TR)**

☐ Pre-TR (19646)

☐ Post-TR (2128)

**Date filters**

手引注解_情報検索の案内 (1)

43

Register

**EUROPEAN COMMISSION**  
DIRECTORATE GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY  
Food processing technologies and novel foods

Brussels, 28 April 2020  
(updated July 2024 – see note)

**REGISTER OF FOOD ENZYMES TO BE CONSIDERED FOR INCLUSION IN THE UNION LIST**

Article 17 of Regulation (EC) No 1312/2008¹ provides for the establishment of a Register of all food enzymes to be considered for inclusion in the Union list.

In accordance with that Article, the Register includes all applications which were submitted within the initial period fixed by that Regulation and which comply with the conditions set out in Article 17(2) of that Regulation.

Commission ID	IUBMB number (EC)	Systematic name	Name of the enzyme as submitted	Name of the food or feed in which the enzyme is submitted	Name of the food or feed in which the enzyme is submitted as submitted	EFSA Q Number
2013/19	1.1.3.4	β-D-glucosyltransferase	Glucose oxidase	Aspergillus niger	ZOL	EFSA-Q-2013-01005
2013/22	1.1.3.4	β-D-glucosyltransferase	Glucose oxidase	Aspergillus niger	not available	EFSA-Q-2013-01008
2015/151	1.1.3.4	β-D-glucosyltransferase	Glucose oxidase	Aspergillus niger	NZ7M4KA	EFSA-Q-2015-01134
2015/179	1.1.3.4	β-D-glucosyltransferase	Glucose oxidase	Aspergillus niger	DP-Aza23	EFSA-Q-2015-01144
2013/06	1.1.3.4	β-D-glucosyltransferase	Glucose oxidase	Aspergillus niger	NZ7M4AP	EFSA-Q-2013-00897

2015年3月11日までに提出された食品酵素申請を収載

42

手引注解_情報検索の案内 (1)

## ② OpenEFSA [2/5]

EFSA Webサイトでの検索を行う場合のポータル

酵素

**Questions**

酵素名を入力して検索  
例：Peroxidase

22000 results found

Export (22000) questions to CSV

**Food domain**

Search food domains

☐ Administrative and Technical Support (17)

☐ Animal Health (184)

☐ Animal Welfare (10)

☐ Assessment and Methodological Support (51)

☐ Biological Hazards (194)

☒ Food Safety (2009)

☐ Ongoing Risk Assessment (112)

☐ Published (17)

☐ Pending (128)

**Substances**

Search substances

**Status**

☐ Application Not Valid (48)

☐ Application Terminated (1)

☐ Application Withdrawn (1178)

☐ EFSA Peer Review (91)

☐ Intake (2009)

☐ Ongoing Risk Assessment (112)

☐ Published (17)

☐ Pending (128)

**Transparency Regulation (TR)**

☐ Pre-TR (19646)

☐ Post-TR (2128)

**Date filters**

22000 results found

Export (22000) questions to CSV

**Food domain**

Search food domains

☐ Administrative and Technical Support (17)

☐ Animal Health (184)

☐ Animal Welfare (10)

☐ Assessment and Methodological Support (51)

☐ Biological Hazards (194)

☒ Food Safety (2009)

☐ Ongoing Risk Assessment (112)

☐ Published (17)

☐ Pending (128)

**Substances**

Search substances

**Status**

☐ Application Not Valid (48)

☐ Application Terminated (1)

☐ Application Withdrawn (1178)

☐ EFSA Peer Review (91)

☐ Intake (2009)

☐ Ongoing Risk Assessment (112)

☐ Published (17)

☐ Pending (128)

**Transparency Regulation (TR)**

☐ Pre-TR (19646)

☐ Post-TR (2128)

**Date filters**

手引注解_情報検索の案内 (1)

44



酵素名を入力  
例 : Peroxidase

Question



手引注解 情報検索の案内 (1)

酵素

EFSA OPEN

QUESTIONS

PUBLIC CONSULTATIONS

EXPERTS

Questions

2020 results found [Export \(20200 questions to CSV\)](#)

EFSA-Q-2023-00395

Food domain

☐ Search Food domains

Administrative and Technical Support (17)

Animal Health (194)

Food Safety and Food Quality (100)

Human and Veterinary Medicine (100)

Measurement and Methodological Support (54)

Biological Hazards (194)

▼

2020 All

Substances

☐ Search substances

Status

Application Not Valid (48)

Application Withdrawn (1181)

EFSA Peer Review (32)

Issue (2004)

Ongoing Risk Assessment (1113)

Published (1392)

Planning (51)

▼

Transparency Regulation (TR)

Pre-TR (19846)

Post-TR (2150)

Date filters

(0)

評価が終了している場合は、EFSA JOURNALに安全性評価が掲載されます。  
「See details」をクリックしてEFSA JOURNALを確認。

Output

Output Number: 2023-0712  
Output Name: Application of the Commission Regulation (EU) 2017/1351  
Publication Date: 10/04/2024  
View published version of the output [See details \(2\)](#)

Supporting documents

Download file

↓ PDF (162.1 KB)

↓ PDF (104.9 KB)

↓ PDF (162.3 KB)

Food Improvement Agents

Food Enzymes

EFSA-Q-2023-00395 | Status: Published

Subject

Application for the extension of use of the food enzyme provident from a genetically modified *Aspergillus niger* strain MOX

Substances

Name

[Regulation 2024](#)

Output

Supporting documents

Document Type

Mandate

Notification of Studies

Overarching Mandate

次へ

46

手引注解 情報検索の案内 (1)

46

手引注解 情報検索の案内 (1)

素醅

National Institute Of Health Sciences  
Search

JOURNALS ▾  
SUBJECTS ▾

SCIENTIFIC OPINION Open Access

JOURNAL OPEN ACCESS

# Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme peroxidase from the genetically modified *Aspergillus niger* strain MOX

EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (CEP) Claude Lambrié,  
 José Manuel Barat Barreira, Claudia Bolognesi, Pier Sandro Coconcelli ... See all authors ▾

First published: 10 April 2024 | <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8712>  
 Adopted: 12 March 2024  
 Appendix A is available under the Supporting Information section.

PDF TOOLS SHARE

## Abstract

The food enzyme peroxidase (phenolic donor: hydrogen-peroxide oxidoreductase, EC 1.11.1.7) is produced with the genetically modified *Aspergillus niger* strain MOX by DSM Food Specialties B.V. A safety evaluation of this food enzyme was made previously, in which EFSA concluded that this food enzyme did not give rise to safety concerns when used in one food manufacturing process. Subsequently, the applicant requested to extend its use to include an additional process. In this assessment, EFSA stated the

手引注解 情報検索の案内 (1)

酵素

[illegible]

48

手引注解_情報検索の案内(1)

酵素

Search

Peroxidase

Topic

Type

Date

Search

Relevance

Results 1 - 7 of 7

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme peroxidase from the genetically modified Aspergillus niger strain MOX

The food enzyme peroxidase (phenolic donor hydrogen - peroxidase oxidoreductase ... evaluation of an extension of use of the food enzyme peroxidase from the genetically modified Aspergillus niger ...

10 April 2024

Safety evaluation of the food enzyme peroxidase from the genetically modified Aspergillus niger ...

and adoption of this scientific output The food enzyme peroxidase (phenolic donor hydrogen - peroxidase oxidoreductase ... conditions of use

Safety evaluation of the food enzyme peroxidase from the genetically modified Aspergillus niger ...

30 June 2023

注意：EFSA Webサイトから検索した場合、目的外の資料が多いことがあります。

次

酵素

SCIENTIFIC OPINION

Adopted: 13 March 2024  
DOI: 10.2955/efsa.2024.6712

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme peroxidase from the genetically modified Aspergillus niger strain MOX

The current dietary exposure supersedes section 3.5 of the previous evaluation (EFSA CEP Panel, 2023a).

3.1 | Dietary exposure

3.1.1 | Revised intended use of the food enzyme

The food enzyme is intended to be used in two food manufacturing processes at the use levels summarised in Table 1.

TABLE 1 – Updated intended uses and use levels of the food enzyme.²

Food manufacturing process ^a	Raw material (RM)	Recommended use level (mg TOS/kg RM)	Previous evaluation ^{b,c}
Processing of dairy products     Production of modified milk proteins	Whey	2.4–31.9	2.4–31.9
Processing of plant- and fungal-derived products     Production of plant-based analogues of milk and milk products	Plant materials	47.9	

^aThe name has been harmonised by EFSA according to the 'Food manufacturing processes and technical data used in the exposure assessment of food enzymes' (EFSA CEP Panel, 2023b).

^bThe numbers in bold represent the maximum recommended use levels and were used for calculation.

^cThe previous evaluation is made for the food enzyme application EFSA-Q-2015-00274.

手引注解_情報検索の案内 (1)

50

① Directive 2002/46/EC [2/2]

Document 02002L0046-20240717

Consolidated text: 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)

Access initial legal act (In force)

ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2024-07-17>

Languages and formats available

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

HTML

PDF

Multilingual display

English (en)

Please choose

Display

Text

02002L0046 — EN — 17.07.2024 — 011.001

This text is meant purely as a documentation tool and has no legal effect. The Union's institutions do not assume any liability for its contents. The authentic versions of the relevant acts, including their preambles, are those published in the Official Journal of the European Union and available in EUR-Lex. Those official texts are directly accessible through the links embedded in this document

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

B. Minerals

calcium acetate

この画面内で、Ctrl+F を押し、要請品 を検索します。  
例：calcium acetate

手引注解_情報検索の案内 (1)

52

171

1-2. 国内外における使用状況 (3) EU

① Directive 2002/46/EC [1/2]

EUのサブリメントに関する"Regulation"が閲覧、ダウンロードできます。  
最新の規則は、Hide all versionsの一番上の日付をクリックすると確認できます。

EUR-Lex

Access to European Union law

Documents

Search

Q: 02002L0046-20240717

Document 02002L0046-20240717

Consolidated text: 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)

Access initial legal act (In force)

ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/2024-07-17>

Languages and formats available

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

HTML

PDF

Multilingual display

English (en)

Please choose

Display

Text

02002L0046 — EN — 17.07.2024 — 011.001

This text is meant purely as a documentation tool and has no legal effect. The Union's institutions do not assume any liability for its contents. The authentic versions of the relevant acts, including their preambles, are those published in the Official Journal of the European Union and available in EUR-Lex. Those official texts are directly accessible through the links embedded in this document

Hide all versions

17.07.2024

26.07.2017

02.04.2015

28.02.2014

21.12.2009

11.12.2008

英語の"Regulation"をダウンロード

栄養成分 (ビタミン、ミネラル) と扱われる成分について列記しています。

手引注解_情報検索の案内 (1)

51

## ②Regulation (EC) No 1925/2006 [1/2]

ビタミン・ミネラル及びその他の成分に係る“Regulation”が閲覧、ダウンロードできます。  
最新の規則は、Hide consolidated versionsの一番上の日付をクリックすると確認できます。

栄養

EUR-Lex  
Access to European Union law

Document 32006R1925  
Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods

EN

英語の“Regulation”をダウンロード

Hide consolidated versions

## ③Regulation (EU) No 609/2013 [1/2]

乳児・幼児・小児用医療目的食品や体重管理食品の“Regulation”が閲覧、ダウンロードできます。  
最新の使用基準は、Hide all versionsの一番上の日付をクリックすると確認できます。

栄養

EUR-Lex  
Access to European Union law

Document 02013R0609-20230321  
Consolidated text: Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control and repelling Council Directive 92/52/EEC, Commission Directives 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC and 2006/141/EC, Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 41/2009 and (EC) No 953/2009 (Text with EEA relevance)

EN

英語の“Regulation”をダウンロード

Hide all versions

手引注解_情報検索の案内 (1)

手引注解_情報検索の案内 (1)

## ②Regulation (EC) No 1925/2006 [2/2]

Document 02006R1925-20240717  
Consolidated text: Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods

EN

英語の“Regulation”をダウンロード

Hide consolidated versions

手引注解_情報検索の案内 (1)

## ③Regulation (EU) No 609/2013 [2/2]

Document 02013R0609-20230321  
Consolidated text: Regulation (EU) No 609/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 on food intended for infants and young children, food for special medical purposes, and total diet replacement for weight control and repelling Council Directive 92/52/EEC, Commission Directives 96/8/EC, 1999/21/EC, 2006/125/EC and 2006/141/EC, Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Regulations (EC) No 41/2009 and (EC) No 953/2009 (Text with EEA relevance)

EN

英語の“Regulation”をダウンロード

Hide all versions



## 1-2. 国内外における使用状況 (4) 米国

① Substances Added to Food (Inventory) [1/3]

Substances Added to Food Inventoryには、FDA によって規制されているこれらの種類の成分が含まれます。





FDA Home
 
 Ingredients and Packaging
 
 Substances Added to Food (formerly EAFUS)

## Substances Added to Food (formerly EAFUS)


 FDA Home
 
 Ingredients and Packaging
 
 Substances Added to Food (formerly EAFUS)

The **Substances Added to Food Inventory** replaces what was **previously known as Everything Added to Foods in the United States (EAFUS)**.

The **Substances Added to Food Inventory** includes the following types of ingredients:

- Food Ingredients:** Substances added to FDA regulations (21 CFR Parts 172, 173, and Parts 171, 172, and 173, respectively), and having substantiation evaluated by FEMA and IECQA.
- Color Additives:** Note that for a substance to be used as a color additive in the U.S. it must be authorized by a regulation in 21 CFR Part 73.74, or 62.
- Substances Approved for specific uses:** prior to September 6, 1958, known as pre-sanctioned substances (21 CFR Part 181).
- Substances prohibited for use:** prior to September 6, 1958, known as pre-sanctioned substances (21 CFR Part 181).
- Prohibited substances that are listed in FDA regulations (21 CFR Part 189) as prohibited from use in food (labeled as "PROHIBITED" or "PROHIBITED WITH EXCEPTIONS").**
  - Some substances in FDA regulations (21 CFR 11.10 and/or 11.30 (labeled as "DELISTED").
  - Some substances "no longer FEMA GRAS"

It is important to note that the inventory is only a partial list of food ingredients. Inclusion in this inventory of information from non-FDA entities does not indicate an FDA approval or evaluation of this use.

For more information, please refer to [Food Ingredient and Packaging Inventories](#).


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search


 Download data from this searchable database


 Advanced Search


 Field Search


 Basic Search


 Search

① Substances Added to Food (Inventory) [3/3]

Sorbic acidの場合 21 CFRのPart番号等の情報が得られます。

	<b>U.S. FOOD &amp; DRUG ADMINISTRATION</b>	
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		

① Substances Added to Food (Inventory) [2/3]

### 収載されていた場合の表示例

For more information, please refer to Food Ingredient and Packaging Inventories.

Search and display hints

- To view the records below, click on the **Advanced Search** and select the substance.
- To sort by a specific field, click on the column header for that field.
- To know the records, use the **Show All First/Previous/Next/Last** and **Jump To** options at the bottom of the data table.
- To know the details of the records, click on the **Details** button. The details page only shows those records that contain the selected term.
- The search results may include terms not shown on the results page, but included in the full record descriptions. For example, a search for "gun rubber" will find the "gun rubber" and "gun rubber" terms.
- The search results will return lists of records containing words that include the search term. For example, a search for the color red will return results that include terms such as **red**, **red-orange**, **red-orange**, and **red-orange**.

Download data from this searchable database in Excel format. If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Vendors and Products](#).

Basic Search

Advanced Search

Field Search

Search:

carboxylic acid

Show Items

Clear

☐ Search within these results

Records Found: 10

Page 1 of 1

CAS Reg. No. (or name)	Substance* (or name)	Used for† (Technical Effect)	21 CFR
7489-75-6	ALYD, SORBATE	FLAVORING AGENT OR ADJUVANT	172.515
7489-75-6	CALCIUM SORBATE	PRESERVATIVE	182.3225
528-45-6	DEHYDROACETIC ACID	FLAVORING AGENT	172.130
2396-84-1	ETHYL SORBATE	FLAVOR ENHANCER, FLAVORING AGENT OR ADJUVANT	172.515
4719-3-3	3-HEXENOIC ACID	FLAVORING AGENT OR ADJUVANT	
698-89-4	METHYL SORBATE	FLAVORING AGENT OR ADJUVANT	
2484-61-5	POTASSIUM SORBATE	ANTIOXIDANT, FLAVORING AGENT	182.340 182.341
	COLOR OR COLORING ADJUVANT, FLAVORING AGENT OR ADJUVANT, PRESERVATIVE, ANTIOXIDANT, PH CONTROL AGENT		
1037-72-9	PROPYL SORBATE	FLAVORING AGENT OR ADJUVANT	182.3795
7757-81-5	SODIUM SORBATE	ANTIMICROBIAL AGENT	182.390
119-44-1	SORBIC ACID	FLAVORING AGENT OR ADJUVANT	172.072 172.073 181.23 182.3800

② 21CFR

## CFR - Code of Federal Regulations Title 21

- [FDA Home](#)
- [Medical Devices](#)
- [Databases](#)

**△ The information on this page is current as of Aug 30, 2024.**

This online reference for CFR Title 21 is updated approximately 4 times per year if there are relevant changes. 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., 862.1365)

CFR Title 21 - Food and  
Drugs: Parts 1 to 1499

**Part. Section番号を入力して検索**  
**香料の場合：172.515**

Full Text Search

**検索**

(178) Indirect food additives: adjuvants, production aids, and san ...  
 (179) Irradiation in the production, processing and handling of fo ...  
 (180) Food additives permitted in food or in contact with food on ...  
 (181) Prior-sanctioned food ingredients  
 (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 ...  
 (189) Substances prohibited from use in human food  
 (190) Dietary supplements  
 (191-199) [reserved]





③ FEMA GRAS Lists [2/2]

GRASリストを見るにはここをクリック



香料名を入力して検索  
例: Isobutyramine

What is the  
Flavor Ingredient Library?

手引注解_情報検索の案内 (1)

65

②Standard (基準)

- ・1.3.1 Food additives 添加物
- ・1.3.2 Vitamins and minerals ビタミン・ミネラル
- ・1.3.3 Processing aids 加工助剤



分類が日本と異なる  
ことに注意！

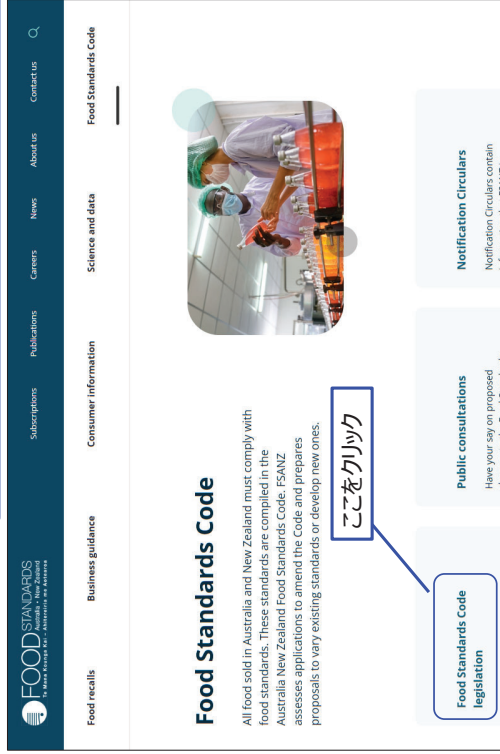
手引注解_情報検索の案内 (1)

67

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

①Food Standards Code

豪州・NZの合同食品規制を案内するFSANZのサイト

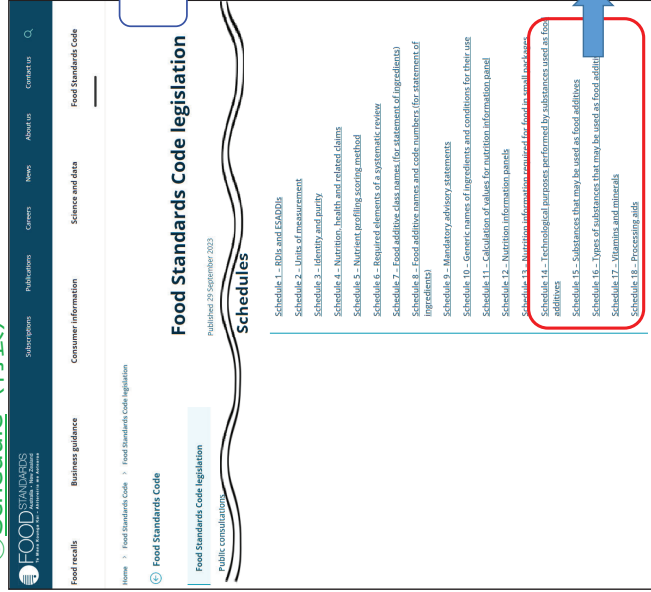


ここをクリック

手引注解_情報検索の案内 (1)

66

③Schedule (付表)



下の下にSchedulesがある。

“Schedule XX” = 付表XX

- 付表14 添加物の用途
- 付表15 添加物
- 付表16 添加物の類別
- 付表17 ビタミン、ミネラル
- 付表18 製造用剤

手引注解_情報検索の案内 (1)

68

- 一般
- 香料
- 酵素
- 栄養

- 一般

- 栄養





## 合成香料及び香料助剤の品目リスト

Help | More About 21CFR

New Search

[Code of Federal Regulations]  
[Title 21, Volume 3]  
[CITE: 21CFR172.515]

TITLE 21--FOOD AND DRUGS  
CHAPTER 1--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
SUBCHAPTER B - FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION (CONTINUED)

PART 172 -- FOOD ADDITIVES PERMITTED FOR DIRECT ADDITION TO FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION  
Subpart F - Flavoring Agents and Related Substances

Sec. 172.515 Synthetic flavoring substances and adjuvants.

Synthetic flavoring substances and adjuvants may be safely used in food in accordance with the following conditions.

Acetal: acetaldehyde diethyl acetal.  
Acetaldehyde phenethyl propyl acetal.  
Acetanisoole: 4a?-methoxyacetophenone.  
Acetophenone; methyl phenyl ketone.  
Allyl anthranilate.  
Allyl butyrate.  
Allyl cinnamate.

### ③Schedule (付表)

FOOD STANDARDS  
FOR AUSTRIA  
FÖDERSCHEN NUTRITION INFORMATION

Subscriptions

Publications

Covers

About us

Contact us

Food recalls

Business guidance

Consumer information

Science and data

Food standards Code

Home > Food standards Code > Food Standards Code legislation

🔍

Food Standards Code

Food Standards Code legislation

Public consultation

Published 29 September 2023

Schedules

Schedule 1 - RDIs and EAs/DAs

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 - Varieties and varieties

Schedule 18 - Processing aids

➡

## ② Standard (基準)

### 1.3.3-6 Enzymes

Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.3.3 – Processing aids

**In force**      Administered by      Department of Health and Aged Care

This item is authorised by the following title:

Food Standards Australia New Zealand Act 1991

View document	Legislative instrument	
Table of contents		
Australia New Zealand Food Standards code - Standard 1.3.3 – Processing aids : [Legislative Instrument Compilation]		
1.3.3–6		
<b>Enzymes</b>		
An enzyme listed in section S18—4 may be "used as a processing aid to perform any technological purpose if the enzyme is derived from the corresponding source specified in the table.		
Note 1 Section S18—4 lists enzymes of animal origin, enzymes of plant origin, and enzymes of microbial origin.		
Note 2 Some enzymes identified in section S18—4 are protein engineered. If such an enzyme is used as a processing aid, the resulting food may have as an ingredient a protein that is not identical to the natural protein. Other requirements relating to foods produced using gene technology will apply—see Standard 1.2.1 and Standard 1.5.2. In particular section 1.5.2—300.		
1.3.3–7		
<b>Microbial nutrients and microbial nutrient adjuncts</b>		
A substance listed in section S18—5 may be "used as a processing aid to perform the technological purpose of a microbial nutrient or a microbial nutrient adjunct in the course of manufacture of any food.		
Division 3		
<b>Processing aids that can be used with specified foods</b>		

### 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

[illegible][illegible]

**評価結果の一覧を確認できます。**

## Schedule 18

## S18-4 Permitted enzymes

食品酵素に関する基準 (1.3.3-6) に  
基づいて許可された酵素の一覧

## S18-9 Permitted processing aids

- various technological purposes

Processing aidsに関する基準（1.3.3-11）に  
基づく様々な技術的・目的毎の加工助剤の一覧  
（技術的・目的や対象食品が定められた酵素と使用  
基準等を収載）

下の方にSchedulesがある。

[illegible]

## 食品酵素に関する基準

**THE**

Latest version  
F2023C00757 (C03)  
19 July 2023

	View document	Legislative instrument	
			1.3.3—6
			<b>Enzymes</b>
			An enzyme listed in section S18—4 may be "used as a processing aid to perform any technological purpose if the enzyme is derived from the corresponding source specified in the table.
			Note 1 Section S18—4 lists enzymes of animal origin, enzymes of plant origin, and enzymes of microbial origin.
			Note 2 Some enzymes identified in section S18—4 are protein engineered. If such an enzyme is used as a processing aid, the resulting food may have an amino acid composition or other characteristics different from those of the natural enzyme. Other requirements relating to foods produced using gene technology will apply—see Standard 1.3.1 and Standard 1.5.2, in particular section 1.5.2—3(b).
			1.3.3—7
			<b>Microbial nutrients and microbial nutrient adjuncts</b>
			A substance listed in section S18—5 may be "used as a processing aid to perform the technological purpose of a microbial nutrient or a microbial nutrient adjunct in the course of manufacture of any food.
			<b>Processing aids that can be used with specified foods</b>
			Division 3

### 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

[illegible][illegible]

**評価結果の一覧を確認できます。**



② 食品安全総合情報システム [1/2]

まず、検索！

食品安全総合情報システム

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」にして検索すると、  
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。

評価品目分類: 10

表示件数: 10

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

77

手引注解_情報検索の案内 (1)

1-3. 国際機関等における安全性評価  
(2) JECFA

① The database of evaluation of JECFA [1/7]

要請品の名称で検索し、評価結果がTRS、FASのどの巻にあるかを検索する。

World Health Organization

Evaluations of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

検索語を入力

Includes all updates up to the 95th JECFA meeting (June 2022).

sorbic acid

Functional Class

FEMA or JECFA number

用途を指定した  
検索も可能

目的の検索結果を  
クリック

List of chemicals with partial name or CAS# sorbic acid (6 results):  
HYDROSORBIC ACID, ETHYL ESTER  
2,4,4-HEXADIENOIC ACID  
SORBIC ACID  
HYDROSORBIC ACID

手引注解_情報検索の案内 (1)

79

② 食品安全総合情報システム [2/2]

食品安全委員会  
Food Safety Commission of Japan  
食品安全総合情報システム

評価書詳細

項目 内容

評価要文ID	kyo20070320001
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
評価要文受理日	2007年3月20日
評価要文更新日	2007年3月20日
評価要文の掲載状況	食品安全基本法第24条第1項第1号 添加物として新たに定め、規格基準を決定するに当たつての食品衛生法第26条第1項
評価品目の具体情報	2008年11月20日
評価品目の要約	ソルビン酸カルシウムは、ソルビン酸とカルシウムの塩として25 mg/9 体重量/日と規定する。
評価品目の要約補足	

クリックして  
評価書を  
ダウンロード

手引注解_情報検索の案内 (1)

78

① The database of evaluation of JECFA [2/7]

データベース検索の結果を元に、下記の一覧から要請品等の評価結果 (TRS、FAS) を  
確認することができます。

評価が古い場合の検索例 (1/3)

SORBIC ACID

添加物名

Overview

Evaluations

Evaluation year: 1973

Chemical Names  
Sorbic acid, (E,E)-2,4-Hexadienoic acid, 2-Propenylacrylic acid

ADI:  
0-25 mg/kg

Comments:  
Meeting:  
Specs Code:  
F (1976)

CAS NUMBER  
110-44-1

INS  
200

Functional Class  
Food Additives  
PRESERVATIVE

INS MATCHES  
200

Report:  
Tox Monograph:  
Specification:  
Previous Years:

NMRS 53/TRS 539-JECFA 17/18  
FAS 53/NMRS 53A-JECFA 17/121  
FAS 53/NMRS 53A-JECFA 17/121  
FAS 53/NMRS 53A-JECFA 17/121

「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」を示します。  
FAS 5/NMRS 53A-JECFA 17/121  
INCHEMに移動し、③FAS (WHO Food  
Additives Series) を確認します。

次

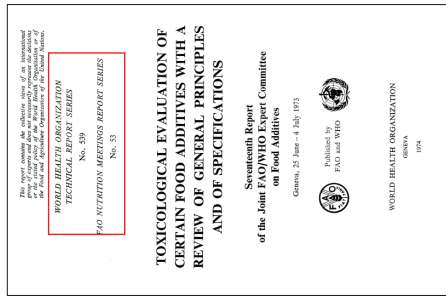
手引注解_情報検索の案内 (1)

80

① The database of evaluation of JECFA [3/7]

### 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、画像ファイルで保存されており、文字検索機能が使えません。その場合は、本文を読んで、ソルビン酸 (Sorbic acid) に関する内容を確認してください。

**Sorbic acid and its calcium and potassium salts**  
The ADI for man was set at 0.25 mg/kg body weight, a figure that includes the figures previously given for the conditional ADI.  
**Sulfur dioxide, sodium and potassium metabisulfite, sodium sulfite and sodium hydrogen sulfite**  
Recent long-term and 3-generation studies on rats, using metabisulfite in a diet with added thiamine, provided a higher no-effect level than that indicated by the earlier studies in which metabisulfite was administered in drinking water. The ADI could thus be increased.

手引注解_情報検索の案内 (1)



81

① The database of evaluation of JECFA [5/7]

### 評価が新しい場合の検索例 (1/3)

データベース検索の結果を元に、下記の一覧から要請品等の評価結果を確認することができます。

BENZOIC ACID 添加物名	
<b>Overview</b>	<b>Evaluations</b>
<b>CHEMICAL NAMES</b> BENZOIC ACID	<b>Evaluation year: 2021</b> ADI: Comments:
<b>SYNONYMS</b> BENZENE CARBOXYLIC ACID, CARBOXYBENZENE, PHENYL FORMIC ACID, DRACYLIC ACID	Meeting: Specs Code: Report: Tox Monograph: Specification:
<b>CAS NUMBER</b> 65-85-0	TRS 1037-JECFA 92/5 FAS 85-JECFA 92/3
<b>JECFA NUMBER</b> .850	FAO Compendium of Food Additive Specifications
<b>INS</b> 210	<b>Evaluation year: 2002</b> ADI: Comments: Intake: Meeting: Specs Code: Report: Tox Monograph: Specification: Previous Years:
<b>COE NUMBER</b> 21	0-5 mg/kg bw (1996) No safety concern at current levels of intake when used as a flt See BENZOATES 46 R
<b>FEMA NUMBER</b> 2131	TRS 913-JECFA 59/112 FAS 48-JECFA 57/227 (2001)
<b>FUNCTIONAL CLASS</b> Food Additives PRESERVATIVE	COMPENDIUM ADDENDUM 12/FNP 52 Add. 1267 (METALS) 2001, TRS 909-JECFA 57/73, COMPENDIUM ADDENDUM 9/f
<b>INS MATCHES</b> 210	

手引注解_情報検索の案内 (1)



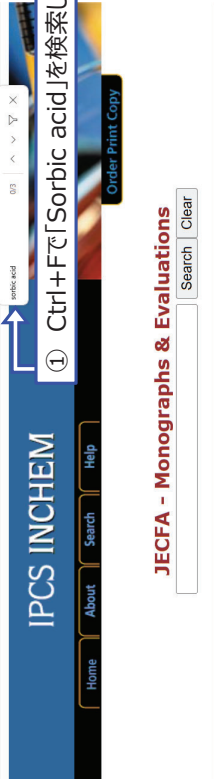
83

① The database of evaluation of JECFA [4/7]

### 評価が古い場合の検索例 (3/3)

【FASを確認】

評価が古い場合は、「IPCS INCHEM」で、評価結果を確認します。



JECFA - Monographs & Evaluations

- JECFA Monographs
  - Introduction
  - 001. Introduction (FAO Nutrition Meetings Report Series 38a)
  - 002. Butylated hydroxytoluene (FAO Nutrition Meetings Report Series 38a)
  - 273. Sodium diacetate (WHO Food Additives Series 5)
  - 274. Sorbic acid and its calcium, potassium and sodium salts (WHO Food Additives Series 5)
  - 275. Sulfur dioxide and sulfites (WHO Food Additives Series 5)

②「274. Sorbic acid and its calcium, potassium and sodium salts (WHO Food Additives Series 5)」をクリックしてFASを表示

手引注解_情報検索の案内 (1)

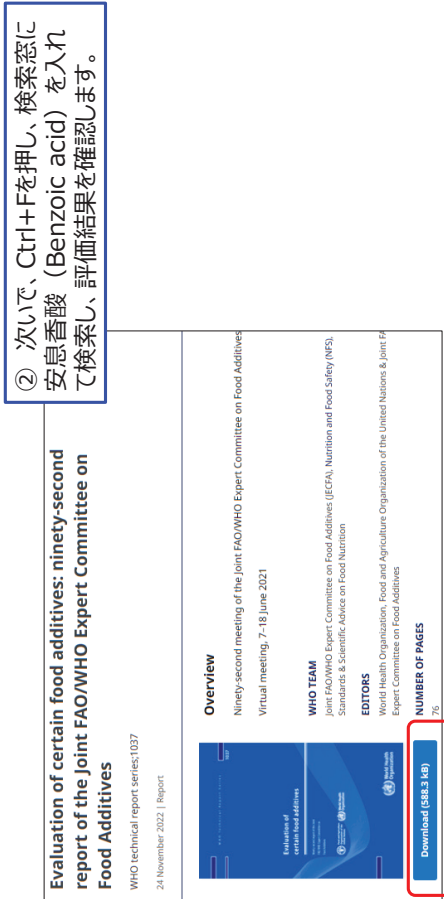


82

① The database of evaluation of JECFA [6/7]

### 評価が新しい場合の検索例 (2/3)

【TRSを確認】



① 「Download」を押してTRSを取得し、表示させます。

手引注解_情報検索の案内 (1)



84

① The database of evaluation of JECFA [7/7]

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

83

REFERENCE

ISBN: 9789240037444

① 「Download」を押して  
TRSを取得し、表示させます。

手引注解_情報検索の案内 (1)

85

③ FAS (WHO Food Additives Series)



JECFA Publications

Download (2 MB)

Toxicological Monographs  
WHO Food Additive Series (FAS)

These monographs, published by the World Health Organization, contain detailed descriptions of the biological and toxicological data on food additives, as well as the results of the safety evaluation of certain food additives prepared by the ninety-second meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA).

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

① 「Download」を押して、FASが表示されます。

手引注解_情報検索の案内 (1)

87

② TRS (WHO Technical Report Series)



JECFA Publications

WHO Technical Report Series (TRS)

These reports, published by the World Health Organization, contain concise toxicological evaluations of the chemical and physical properties of certain substances, as well as the results of the safety evaluation of certain food additives prepared by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). They are available in PDF format, and the full text is available in English, French, and Spanish.

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

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 (1)

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。

② 検索語を入力してEnterキーを押す

INCHEM  
Internationally Peer Reviewed  
Chemical Safety Information

Rapid access to internationally peer reviewed information on chemicals published through the International Programme on Chemical Safety (IPCS). All types of chemicals from the full range of chemical collections are available.

Filter your search by:

Chemical Identity Search

CAS NUMBER

Search...

Showing 1 - 10 of 3272

Sorbic acid

Document Title

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

Sorbic acid (FAO Nutrition Meetings Report Series 40abc)

① 「JECFA」をクリック

検索結果

クリックして、  
目的の文書が  
確認しましょう。

手引注解_情報検索の案内 (1)

88

# 1-3. 国際機関等における安全性評価 (3) EFSA及びSCF

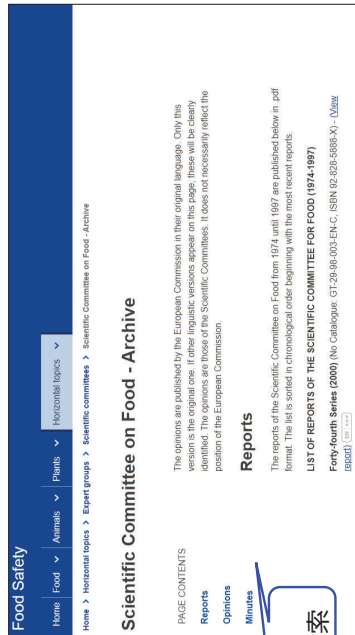
① EFSA



手引注解_情報検索の案内 (1)

89

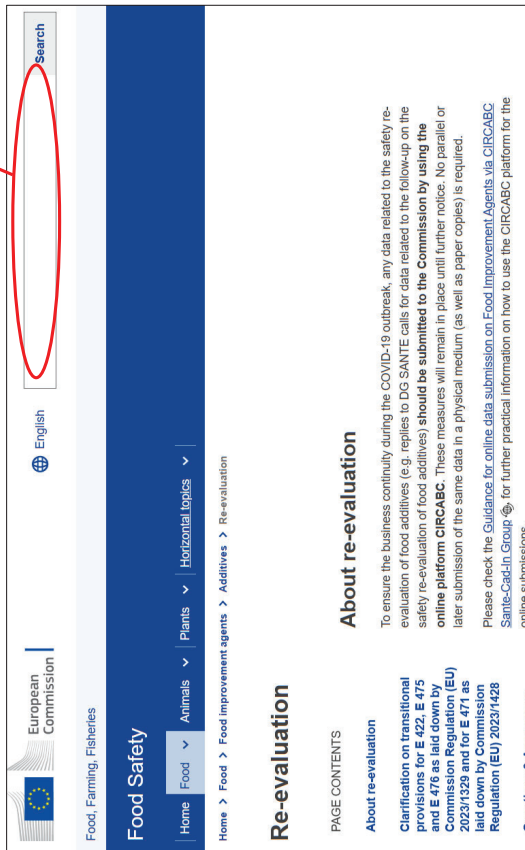
③ SCF



手引注解_情報検索の案内 (1)

91

② EFSA Re-evaluation



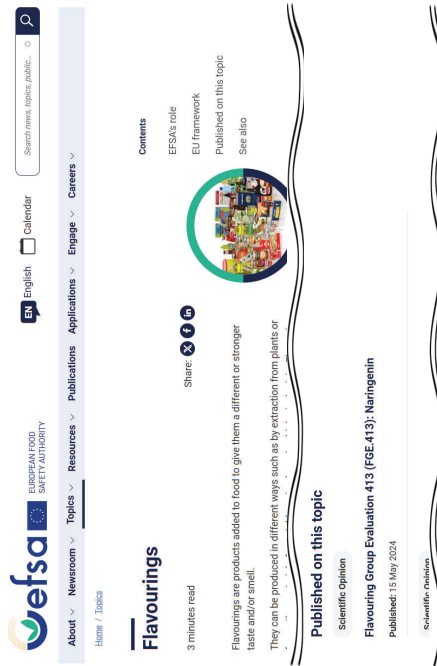
手引注解_情報検索の案内 (1)

90

## 1-3. 国際機関等における安全性評価 (3) EFSA及びSCF

① Flavourings [1/2]

EFSAが公開している香料の評価一覧



ここをクリック

手引注解_情報検索の案内 (1)

92



## Search

目的の香料が含まれる香料グループ名を入力して検索

Search news, topics, publications, events...

Reset all  Search

Topic  Type  Date

Sort by Relevance

Results 1 - 10 of 343

### Scientific output

Flavouring Group Evaluation 413 (FGE.413): Naringenin

□ 15 May 2024

### Scientific output

Flavouring group evaluation 419 (FGE.419): 2 - methyl - 1 - (2 - (5 - (p - tolyl) - 1H - imidazol - 2 - yl)piperidin - 1 - yl)butan - 1 - one

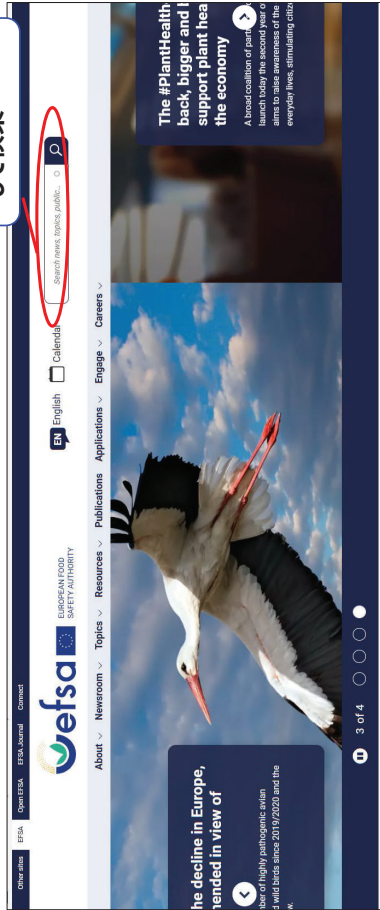
□ 6 May 2024

手引注解_情報検索の案内 (1)

93

## 1-3. 国際機関等における安全性評価 (3) EFSA及びSCF

酵素名を入力して検索



手引注解_情報検索の案内 (1)

95



EFSAのWebサイトで、酵素名を入力して検索した場合の回答例 目的外のコンテンツも示されることがあります。

酵素名を入力して、検索します。  
例： Peroxidase

Search

Peroxidase

Topic  Type  Date

Results 1 - 7 of 7

Sort by Relevance

### Scientific output

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme peroxidase from the genetically modified *Aspergillus niger* strain MOX

... The food enzyme peroxidase (phenolic donor hydrogen - peroxide oxidoreductase ... evaluation of an extension of use of the food enzyme peroxidase from the genetically modified *Aspergillus niger* ...

クリックして、検索結果を確認します。

### Scientific output

Safety evaluation of the food enzyme peroxidase from the genetically modified *Aspergillus niger* strain MOX

... and adoption of this scientific output The food enzyme peroxidase (phenolic donor hydrogen - peroxide oxidoreductase ... conditions of use Safety evaluation of the food enzyme peroxidase from the genetically modified *Aspergillus niger* ...

□ 30 June 2023

手引注解_情報検索の案内 (1)

94

手引注解_情報検索の案内 (1)

96

# 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) [1/2]

例 : sorbic acidのGRAS情報 をSCOGS で検索

一般

香料

酵素

栄養

Search

検索語を入力

Basic Search

Advanced Search

Field Search

Sorbic acid

Show Items

Clear

Records Found: 381

Show All

Page 1 of 8

次

↑

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

SCOGS (Select Committee on GRAS Substances)

● FDA Home ● GRAS Substances (SCOGS) Database ● Food Ingredient & Packaging Inventories ● SCOGS (Select Committee on GRAS Substances)

The database allows access to options and conclusions from 115 SCOGS reports published between 1972-1980 on the safety of over 370 Generally Recognized As Safe (GRAS) food substances. This GRAS ingredient review was conducted by the Select Committee in response to a 1969 White House directive by President Richard M. Nixon (see 1969 White House News Release 115, 11/19/69).

The SCOGS database allows users to search for the SCOGS opinion and conclusion, and includes the United States Code of Federal Regulations (21 CFR) citations for those GRAS food substances that have been codified in the CFR. Many of the SCOGS reports reviewed have more than one GRAS substance and each substance was evaluated and assigned its own individual type of conclusion on safety. Type 1, 2, 3, 4, or 5, as shown in the table below.

The SCOGS Conclusions were made by scientific experts outside of FDA. The complete background of the Select Committee is described in the History of GRAS and SCOGS.

Search and display hints

- Select the GRAS substance below to view the record details, including the SCOGS opinion.
- Select the CFR reference below to view the 21 CFR regulations.
- Select the NTS Accession Number below to retrieve the full report from NTS.
- To browse the records, use the Show All, First/Previous/Next/Last, and Jump To options at the bottom of the data table.
- To search for a specific substance term, enter the term in the Search box and select Show Items to display only those records that contain the selected term.

Download data from this searchable database in Excel format. If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Views and Printouts.

## ②National Technical Reports Library - NTIS

一般

香料

酵素

栄養

Search

検索語を入力

Basic Search

Advanced Search

Field Search

Sorbic acid

Show Items

Clear

Records Found: 381

Show All

Page 1 of 8

次

↑

NTIS National Technical Reports Library

The National Technical Information Service acquires, indexes, abstracts, and archives the largest collection of U.S. government-sponsored technical reports in existence. The NTIS offers online, free and open access to these authenticated government technical reports. Technical reports are available online for free either from the issuing federal agency, the U.S. Government Publishing Office's Federal Digital System website, or through search engines.

Advanced Search

Basic Search

Field Search

Sorbic acid

Show Items

Clear

Records Found: 381

Show All

Page 1 of 8

次

↑

# ① SCOGS (Select Committee on GRAS Substances) [2/2]

一般

香料

酵素

栄養

Search

検索語を入力

Basic Search

Advanced Search

Field Search

Sorbic acid

Show Items

Clear

Records Found: 381

Show All

Page 1 of 8

次

↑

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

SCOGS (Select Committee on GRAS Substances)

● FDA Home ● GRAS Substances (SCOGS) Database ● Food Ingredient & Packaging Inventories ● SCOGS (Select Committee on GRAS Substances)

The database allows access to options and conclusions from 115 SCOGS reports published between 1972-1980 on the safety of over 370 Generally Recognized As Safe (GRAS) food substances. This GRAS ingredient review was conducted by the Select Committee in response to a 1969 White House directive by President Richard M. Nixon (see 1969 White House News Release 115, 11/19/69).

The SCOGS database allows users to search for the SCOGS opinion and conclusion, and includes the United States Code of Federal Regulations (21 CFR) citations for those GRAS food substances that have been codified in the CFR. Many of the SCOGS reports reviewed have more than one GRAS substance and each substance was evaluated and assigned its own individual type of conclusion on safety. Type 1, 2, 3, 4, or 5, as shown in the table below.

The SCOGS Conclusions were made by scientific experts outside of FDA. The complete background of the Select Committee is described in the History of GRAS and SCOGS.

Search and display hints

- Select the GRAS substance below to view the record details, including the SCOGS opinion.
- Select the CFR reference below to view the 21 CFR regulations.
- Select the NTS Accession Number below to retrieve the full report from NTS.
- To browse the records, use the Show All, First/Previous/Next/Last, and Jump To options at the bottom of the data table.
- To search for a specific substance term, enter the term in the Search box and select Show Items to display only those records that contain the selected term.

Download data from this searchable database in Excel format. If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Views and Printouts.

97

手引注解_情報検索の案内 (1)

## ③ GRAS Notice Inventory

一般

香料

酵素

栄養

Search

検索語を入力

Basic Search

Advanced Search

Field Search

Sorbic acid

Show Items

Clear

Records Found: 381

Show All

Page 1 of 8

次

↑

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

GRAS Notices

● FDA Home ● Generally Recognized as Safe ● Food Ingredient & Packaging Inventories ● GRAS Notices

The GRAS Notice Inventory (GNI) is a public database that contains information about GRAS substances that have been identified as GRAS by the FDA. The GNI is updated monthly. The GNI is available to the public for informational purposes only. It is not intended to be used as a legal reference. For more information about the GNI, see the GRAS Notice Inventory Introduction page.

We will update this information approximately monthly. More information about the inventory is available on the GRAS Notice Inventory Introduction page.

Search and display hints

- To search for a specific item, click on the column header for that field.
- To search for a specific substance term, enter the term in the Search box and select Show Items to display only those records that contain the selected term. (The search results will return only those records that contain the selected term.)
- To search for a specific substance term, enter the term in the Search box and select Show Items to display only those records that contain the selected term. (The search results will return only those records that contain the selected term.)
- To limit results to only the selected term, place a space before and after the word in the basic search or in the advanced search. This exact phrase will be used.

Download data from this searchable database in Excel format. If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Views and Printouts.

99

手引注解_情報検索の案内 (1)

100

手引注解_情報検索の案内 (1)

## Freedom of Information

f Share X Post in LinkedIn Email Print

The 1996 amendments to the Freedom of Information Act (FOIA) mandate publicly accessible "electronic reading rooms" with agency FOIA response materials and other information routinely available to the public, with electronic search and indexing features. Before submitting a FOIA request, please check to see if the information you are looking for is already available on FDA's Web site. You can use our search engine to help you find what you're looking for.

Visitors seeking to obtain records via the Public Reading Room are encouraged to call ahead (301-796-3900) and speak to a Division of Headquarters Freedom of Information staff member to determine whether the records they are seeking are maintained in the Public Reading Room, available electronically, or would require the submission and processing of a Freedom of Information (FOI) Request.

If you wish to visit the FDA FOIA or Dockets Public Reading Room in person, it is located at:

- 5630 Fishers Lane Rm 1061, Rockville, MD 20857.

Hours of operation for both sites are 9 a.m. to 4 p.m., Monday through Friday.

### FOIA Service Centers

- ACE - Administration for Children and Families
- AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality

事前に電話か直接訪問  
することによって、情報公  
開請求が可能

手引注解_情報検索の案内 (1)

### ① Applications (FSANZ) [2/3]

#### 例：Polysorbate 20を検索する場合 (2/3)

### Applications

Use the filtering function below to find applications to change the Food Standards Code. All application documents and public submissions are published on our website. You can check the status of an application on the [FSANZ Work Plan](#) which provides information on assessment timing and upcoming consultation opportunities.

Status

- Any -

Category

Additive

Search results 1-1 of 1

play: 3

Sort by: Newest first

A1137 - Polysorbate 20 as a Food Additive

Status: Gazetted

Category: Additive

手引注解_情報検索の案内 (1)

## 1-3. 国際機関等における安全性評価 (5) FSANZ

### ① Applications (FSANZ) [1/3]

#### 例：Polysorbate 20を検索する場合 (1/3)

### FOOD STANDARDS

The Food Standards Code - Australia - New Zealand

Food recalls

Business guidance

Consumer information

Science and data

Food Sta

Home

>

Food Standards Code

>

Applications

### Applications

Use the filtering function below to find applications to change the Food Standards Code. All application documents and public submissions are published on our website. You can check the status of an application on the [FSANZ Work Plan](#) which provides information on assessment timing and upcoming consultation opportunities.

Status

- Any -

Category

Additive

次

手引注解_情報検索の案内 (1)

### ① Applications (FSANZ) [3/3]

#### 例：Polysorbate 20を検索する場合 (3/3)

### A1137 - Polysorbate 20 as a Food Additive

The purpose of the Application is to permit the use of polysorbate 20 as an emulsifier.

Approval report 20 September 2018 (pdf 917 kb) | Word 144 kb

Supporting document 1 - Safety Assessment (at approval) (pdf 1461 kb) | Word 324 kb

Submissions (zip file 834 kb)

Call for submissions - 26 June 2018 (pdf 931 kb) | Word 132 kb

Supporting document 1 - Safety Assessment (pdf 1461 kb) | Word 324 kb

Administrative Assessment Report - 13 December 2016 (pdf 235 kb) | Word 75 kb

Application (pdf 575 kb)

Executive Summary (pdf 197 kb)

手引注解_情報検索の案内 (1)

# 手引注解 情報検索の案内 (2)

情報検索の案内は、手引注解I-2、II、III及びIV中に緑字で示した箇所に対応した情報検索等のリンク先や検索方法について、ご案内しています。

クリックすると、しおりが表示されます。



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



## 本スライドの使い方

- ・ 本スライドでは、手引注解で示している、国内外の公的機関での情報検索の方法等について、具体的に説明しています。
- ・ 各機関の情報は、随時更新されますので、最新情報であることをご確認ください。
- ・ 各機関のWebサイトの変更に、現在紹介している情報検索の方法とは異なる場合があります。
- ・ 定期的にリンク切れについては点検を行っていますが、リンク切れを発見された場合は、当センターにお知らせ下さい。

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



## 目次

- 1. 添加物の概要
- 1-4. 物理化学的性質
  - (1) 参照する規格
    - ① JECFA規格  
List of Codex Specifications for Food Additives (CXA 6-2023)
    - ② EU規格
    - ③ FCC規格
    - ④ 公定書
    - ⑤ 薬局方
    - ⑥ 薬添規
  - (2) 構造的
    - ① 食品添加物の成分規格作成の解説
    - ② 2015年国際原子量表－原子量表 (2017) (日本化学会)
    - ③ 2007年国際原子量表－原子量表 (2010) (日本化学会)
  - (3) 成分規格
    - ① Combined compendium of food additive specifications Volume 4
    - ② 試験報告書への記載事項





## 目次

- 1.添加物の概要  
1-4. 物理化学的性質  
    (1) 参照する規格  
        ① JECFA規格  
            List of Codex Specifications for Food Additives (CXA 6-2023)  
        ③ FCC規格  
        ④ 公定書  
    (2) 構造式  
        ① 食品添加物の成分規格作成の解説  
        ② 2015年国際原子量表 – 原子量表 (2017) (日本化学会)  
        ③ 2007年国際原子量表 – 原子量表 (2010) (日本化学会)  
    (3) 成分規格  
        ① Combined compendium of food additive specifications Volume 4  
        ② 試験報告書への記載事項

手引注解_情報検索の案内

5

## 目次

- 2.有効性  
    ① 食品衛生基準審議会 (消費者庁)  
    ② 食品衛生基準審議会添加物部会 (消費者庁)  
    ③ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 (厚労省)  
    ④ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会 (厚労省)  
    ⑤ 添加物専門調査会 (食品安全委員会)  
    ⑥ Applications (FSANZ)  
    ⑦ Scientific Opinion (EFSA)  
3.安全性  
    ① 食品安全委員会用語集  
    ② OECD試験法ガイドライン  
    ③ Guidelines for the Testing of Chemicals  
    ④ PubMed  
    ⑤ Google Scholar  
    ⑥ EHC240

手引注解_情報検索の案内

7

## 目次

- 1.添加物の概要  
1-4. 物理化学的性質  
    (1) 参照する規格  
        ① JECFA規格  
            General specifications for enzymes  
            List of Codex Specifications for Food Additives (CXA 6-2023)  
        ③ FCC規格  
        ④ 公定書  
    (2) 成分規格  
        食品添加物の成分規格作成の解説  
        ① Combined compendium of food additive specifications Volume 4  
        ② 試験報告書への記載事項

手引注解_情報検索の案内

6

## 1-4. 物理化学的性質 (1) 参照する規格

### ① JECFA規格

Food safety and quality

> Chemical risks and JECFA

Online Edition: "Combined Compendium of Food Additive Specifications"

Online help About the data General specifications for enzymes Analytical Methods (Volume 4)

This database provides the most recent specifications for food additives evaluated by JECFA. Each specification is in PDF format for online review or printing. A free programme to read PDF files may be downloaded from here. All specifications are in English only, but the query interface and background information are provided in English, French, Spanish, Arabic and Chinese.

NOTE: The current version of the specifications is that included in the Monograph with the highest number.

To search for food additives by name enter a search term (name or portion of name) and click SEARCH or press ENTER. For additive names using greek symbols with numerals, use the numeral (e.g. 1,1,2).

Browse alphabetically

Food Additive  
INS number  
CAS number  
Functional use

検索語 (添加物名、INS番号、CAS番号、用途) のいずれかを検索欄に入力。  
添加物名は、名称の一部 (acet等) でも検索可能。

添加物名  
INS番号  
CAS番号  
用途

Search

[1/4]

一般

酵素

栄養



8

例：ソルビン酸を検索する場合 (1/3)

例：ソルビン酸を検索する場合 (2/3)

**Food safety and quality**

- > Chemical risks and JECFA

## Online Edition: "Combined Compendium of Food Additive Specifications"

Online help About the data General specifications for enzymes Analytical Methods (Volume 4)

This database provides the most recent specifications for food additives evaluated by JECFA. Each specification is in PDF format for online review or printing. A free programme to read PDF files may be downloaded from here.

All specifications are in English only, but the query interface and background information are provided in English, French, Spanish, Arabic and Chinese.

**NOTE:** The current version of the specifications is that included in the Monograph with the highest number.

**検索語 (Sorbic acid)**

---

Food additive <b>Sorbic acid</b>	
INS number	
CAS number	
Functional use	

Search

To search for food additives by name enter a search term (name or portion of name) and click SEARCH or press ENTER. For additive names using greek symbols use the English equivalent ( $\alpha$ -alibab. Ex: additives-statin with numerals, use the numeral (e.g. 1,1,2).

Browse alphabetically

Online Edition: "Combined Compendium of Specifications"

Online help About the data General specifications for enzymes Analytical Methods

**クリックする**

**Sorbic Acid**

Online Edition: "Combined Compendium of Specifications"

Online help About the data General specifications for enzymes Analytical Methods

**クリックする**

Additive	Sorbic Acid
Specification	Specification  Monograph 1 (2006)
CAS number	110-44-1
Codex	GSFA Online
INS number	200

検索語 (Sorbic acid) を入力

Specifications

規格が表示される

手引注解 情報検索の案内

手引注解_情報検索の案内

10

### ① JECFA規格

[4/4]

1-1 物理化学性质随 (1) 苯酚与乙醇投

例：ソルビン酸を検索する場合 (3/3)

## THE POLYMER

<b>SYNONYMS</b>	INS No. 200
<b>DEFINITION</b>	Sorbic acid, 2,4-hexadienoic acid; 2-propenyloxylic acid
Chemical names	110-44-1
C.A.S number	$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_2$
Chemical formula	<chem>H_3C-CH=CH-CH=CH-COOH</chem>
Structural formula	112.12
Formula weight	Not less than 99.0% calculated on the anhydrous basis.
Assay	Colourless needles or white free flowing powder, having a slight characteristic odour.
<b>DESCRIPTION</b>	
<b>FUNCTIONAL USES</b>	Antimicrobial preservative, fungistatic agent
<b>CHARACTERISTICS</b>	
IDENTIFICATION	
Solubility (Vol. 4)	Slightly soluble in water, soluble in ethanol. Between 132° and 135° (the melting apparatus should be preheated to 125° before introducing the sample).
Melting range (Vol. 4)	

Food safety and quality

share

> Scientific advice > Chemical risks and JECFA

Online Edition: "Specifications for Flavourings"

Online help About the data Analytical Methods (Volume 4)

Combined compendium of food additive specifications Volume 4  
Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications

検査可能。  
添加物名は、名称の一部（acet等）でも  
用途）のいずれかを検索欄に入力。  
検査語（添加物名、INS番号、CAS番号、

手引注解_情報検索の案内

手引注解 情報検索の案内

12

例：トリエチルアミンを検索する場合（1/2）

Food safety and quality

Scientific advice > Chemical risks and JECFA

Online Edition: "Specifications for Flavourings"

Online help About the data Analytical Methods (Volume 4)

This database provides the most recent specifications for flavourings evaluated by JECFA. Each specification is available for on-line review or printing. All specifications are in English only, but the query interface and background information are provided in English, French, Spanish, Arabic and Chinese. Information about analytical methods referred to in the specifications is available in the Combined Compendium of Food Additive Specifications (Volume 4), which can be accessed through the link above.

To search for flavourings by name enter search term (name or portion of name), and click SEARCH or press ENTER. For flavouring names using Greek symbols use the English equivalent (e.g. alpha). For flavourings starting with numerals, use the numeral (6.1, 1.2.1).

Browse alphabetically

Flavouring name  
(triethylamine)

JECFA Number

CAS number

FEMA Number

Flavourings according to their structural group

SEARCH RESET

General specifications for enzymes

Food safety and quality

Scientific advice > Chemical risks and JECFA

share

General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations

following general specifications prepared at the 57th JECFA (2001) and published in FNP 52 (Addendum 9), superseded specifications prepared at the 35th JECFA (1989) and published in FNP 49 (1990) and in FNP 52 (1992); the general specifications prepared at the 25th JECFA (1981) and published in FNP 19 (1981) and FNP 31/2 (1984); amendments at the 51st JECFA published in FNP 52 Add 6 (1998); amendments at the 53rd JECFA (1999) and partially published in FNP 52 Add 7 (1999).

Enzyme Nomenclature

Recommendations of the Nomenclature Committee of the International Union of Biochemistry, Academic Press (1982) with later supplements: Enzyme preparations used in food processing are usually named according to the substrate to which the enzyme is applied, such as protease or amylase. Some traditional names are also in use, such as malt, pepsin and rennet.

Definition

Enzyme preparations consist of biologically active proteins, at times combined with metals, carbohydrates and/or lipids. They are obtained from animal, plant or microbial sources and may consist of whole cells, parts of cells, or cell free extracts of the source used. They may contain one or more active components as well as carriers, solvents, preservatives, antioxidants and other substances consistent with good manufacturing practice. They may be liquid, semi liquid, dry or in an immobilized form (immobilized enzyme preparations are preparations which have been made insoluble in their intended food matrix by physical and/or chemical means). Their colour may vary from virtually colourless to dark brown.

Active components

例：トリエチルアミンを検索する場合（2/2）

Online Edition: "Specifications for Flavourings"

Online help About the data Analytical Methods (Volume 4)

Print

This database provides the most recent specifications for flavourings evaluated by JECFA. Each specification is available for on-line review or printing. All specifications are in English only, but the query interface and background information are provided in English, French, Spanish, Arabic and Chinese. Information about analytical methods referred to in the specifications is available in the Combined Compendium of Food Additive Specifications (Volume 4), which can be accessed through the link above.

Flavourings Index

Triethylamine

Flavouring Triethylamine

Synonym(s) -

Latest JECFA evaluation 2005 (Session 65)

Status of specification Full

Chemical name Triethylamine

JECFA number 1611

CAS number 121-44-8

FEMA number 4246

COE number -

FLAVIS number 11 023

Molecular weight 101.19

List of Codex Specifications for Food Additives (CXA 6-2023)

CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

Food and Agriculture Organization of the United Nations

E-mail: codex@fao.org www.codex.international.org

LIST OF CODEX SPECIFICATIONS FOR FOOD ADDITIVES

LISTE DES SPÉCIFICATIONS DU CODEX APPLICABLES AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES

LISTA DE ESPECIFICACIONES DEL CODEX RELATIVAS A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

CXA 6-2023

CXA 6 is routinely updated. Last revision: 2023

CXA 6 est régulièrement mise à jour. Dernière révision: 2023

CXA 6 se actualiza de forma rutinaria. Última revisión: 2023

TABLE 1 - List of Codex Specifications for Food Additives (listed in alphabetical order according to the English name)

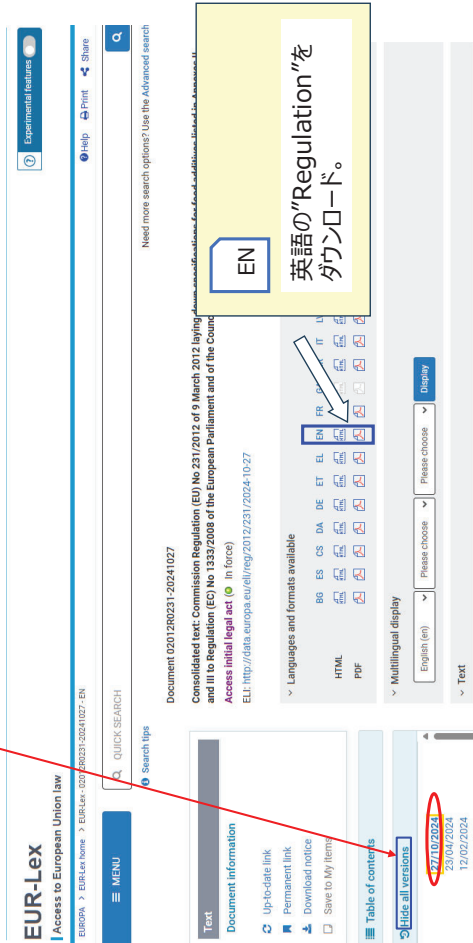
TABLEAU 1 - LISTE DES SPÉCIFICATIONS DU CODEX APPLICABLES AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES (énumérées par ordre alphabétique en fonction du nom anglais)

CUADRO 1 - LISTA DE ESPECIFICACIONES DEL CODEX RELATIVAS A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS (enumeradas en orden alfabético de acuerdo con el nombre en inglés)

FOOD ADDITIVE	ADDITIF ALIMENTAIRE	ADITIVO ALIMENTARIO	SIN No.	Year of adoption
Acetaldehyde potassium	Acétaldéhyde potassium	Acetaldehído potásico	950	1997 (2003)
Acetic acid, glacial	Acide acétique glaciale	Ácido acético, glacial	250	1979 (2003), 2005
Acetic acid esters of glycerol	Esters d'acides gras de l'acide acétique	Ésteres de ácidos grasos del ácido acético y de ácidos grasos	472a	1981 (2001)
Acetone	Acéto	Acetona		1999

## ② EU規格

食品への使用が認可された添加物の規格は、COMMISSION REGULATION (EU) No 231/2012のAnnexに規定されています。  
最新の規則は、**Hide all versions**の一番上の日付をクリックすると確認できます。

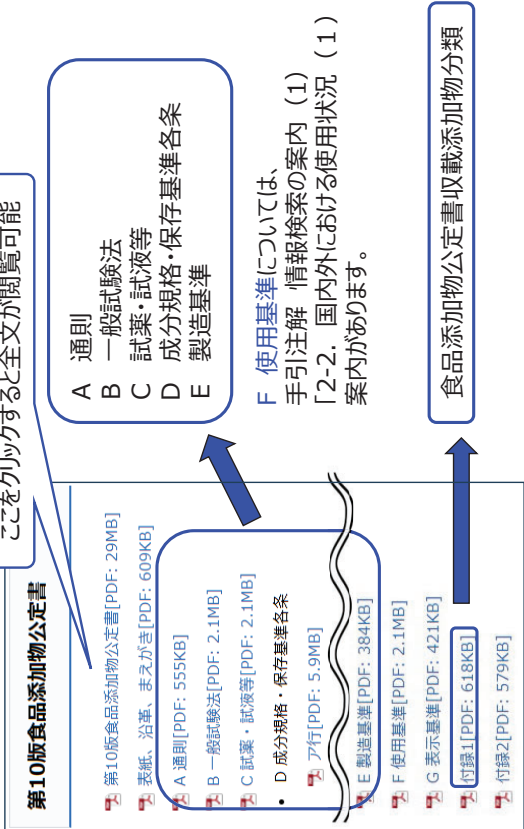


手引注解_情報検索の案内

## ④ 公定書

規格に関連する一般試験法、試薬・試液等、成分規格・保存基準各条、製造基準が確認できます。

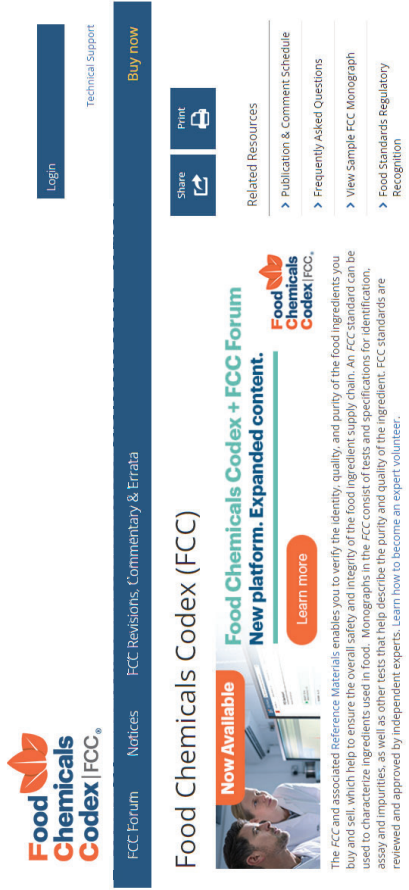
[1/7]



手引注解_情報検索の案内

## ③ FCC規格

FCCIは、13版（2022年）から、オンライン版（有料）のみとなっています。FCC規格を引用する場合は、下記のサイトから登録して、最新の規格を用いてください。



手引注解_情報検索の案内

## ④ 公定書

### A 通則

#### A 通 則

1. 添加物の適否は、別に規定するもののほか、通則、一般試験法、成分規格、保存基準各条等の規定によって判定する。ただし、性状の項目の固体の形状は、参考にするもので、適否の判定基準を示すものではない。
2. 物質名の前後に「J」を付けたものは、成分規格・保存基準各条に規定する添加物を示す。ただし、成分規格・保存基準各条の表題、製造基準及び使用基準ではこれを付けない。
3. 物質名の次に（ ）で分子式又は組成式を付けたものは、化学的純物質を意味する。原子量は、2015年国際原子量表（2017）（日本化学会原子量専門委員会）による。ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会原子量専門委員会）による。また、分子量は、小数第2位までとし、第3位を四捨五入する。

#### 単位及び記号

4. 主な計量の単位は、次の記号を用いる。  
メートル m  
センチメートル cm  
ミリメートル mm

手引注解_情報検索の案内



B 一般試験法

Ctrl+Fで  
試験法を検索

B 一般試験法

1. 亜硫酸塩定量法

亜硫酸塩定量法は、亜硫酸塩類をヨウ素と反応させた後、過量のヨウ素をチオ硫酸ナトリウムで逆滴定し、反応に要したヨウ素の量から亜硫酸塩を定量する方法である。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

別に規定する試料の量を精密に量り、あらかじめ0.05mol/Lヨウ素溶液50mLを正確に量って入れた共栓三角フラスコに入れて溶かし、栓をして5分間放置した後、塩酸（2→3）2mLを加える。次に過量のヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する（指示薬 デンプン試液 1～3 mL）。ただし、デンプン試液は、終点近くで液が薄い黄色になったときに加え、終点は、液の色が消えるときとする。別に空白試験を行う。



C 試薬・試液等

Ctrl+Fで  
試薬・試液名を  
検索

C 試薬・試液等

別に規定するもののほか、試験に用いる試薬・試液、容量分析用標準液、標準液、標準品、クロマトグラフィー用担体／充填剤、ろ紙、ろ過器、計量器・用器及び参照赤外吸収スペクトルは、次に示すものを用いる。

なお、日本産業規格に適合する試薬については、その番号を付し、特級、1級、pH標準液用等の種類のある場合には、種類も付した。本規格で用いる試薬の名称が日本産業規格の名称と異なるものは、本規格の名称の次に日本産業規格の試薬の名称を付した。認証標準物質は、JIS Q0034に適合しJIS Q0031に規定する認証書が添付されたものをいう。計量法（平成4年法律第51号）に規定する標準液又は標準ガスは、JIS Q0034に適合し、同法第144条第1項に基づく証明書が添付されたものをいう。

試薬・試液、容量分析用標準液及び標準液を保存するガラス容器は、溶解度及びアルカリ度が極めて小さく、鉛及びヒ素をできるだけ含まないものを用いる。



D 成分規格・保存基準各条

添加物名が含まれる  
行をクリック

- ・ D 成分規格・保存基準各条

ア行[PDF: 5.9MB]

カ行[PDF: 3.4MB]

サ行[PDF: 4.9MB]

タ行、ナ行[PDF: 2.4MB]

ハ行[PDF: 6.5MB]

マ行～ラ行[PDF: 5.2MB]

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。添加物が組織えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物である場合には、当該物

Ctrl+Fで  
添加物名を  
用いて検索

亜硫酸水  
Chlorous Acid Water

**定 義** 本品は、塩化ナトリウム飽和溶液に塩酸を加え、酸性条件下で、無隔膜電解槽（隔膜で隔てられていない塩極及び陰極で構成されたものをいう。以下同じ。）内で電解して得られる水溶液に、硫酸を加えて強酸性とし、これによって生成する塩素酸に過酸化水素水を加えて反応させて得られる水溶液である。

**含 量** 本品は、亜硫酸（ $\text{HClO}_2$ ＝68.46）4.0～6.0%を含む。

**性 状** 本品は、薄い黄緑～黄赤色の透明な液体で、塩素のにおいがある。

**調製試験** (1) 本品の水溶液（1→20）5mLに通マンガン酸カリウム溶液（1→300）0.1mLを加える



E 製造基準

添加物一般

1. 添加物を製造し、又は加工する場合には、その製造又は加工に必要な場合以外には、酸性白土、カオリン、ペントナイト、タルク、ケイソウ土、二酸化ケイ素、炭酸マグネシウム、ペーライト、花こう斑岩、活性白土、クリストバル石、ゼオライト又はひる石を使用してはならない。

2. 別に規定するもののほか、添加物の製剤は、添加物（食品衛生法第12条に基づき指定されたものの、天然香料、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるもの及び既存添加物を標に記載されているものに限る。）及び食品（いずれも食品衛生法第13条第1項に基づき規格が定められているもの）にあってはその規格に合うもの、水にあっては食品製造用水に限る。）以外のものを用いて製造してはならない。

3. 組織えDNA技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合には、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

4. 微生物を用いて酵素を製造する場合には、微生物の菌株として、非病原性の培養株以外のものを用いてはならない。また、微生物の菌株として酵素を産生する可能性のある培養株を用いる場合には、精製の過程で毒素を除去しなければならない。

5. 添加物を製造し、又は加工する場合には、特定牛の骨柱を原材料として使用してはならない。ただし、次のいずれかに該当するものを原材料として使用する場合には、この限りでない。

(1) 特定牛の骨柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件下で、加水分解、けん化又はエステル交換したもの



付録1 食品添加物公定書収載添加物分類

付録 1

成分規格・保存基準各条の名称	第10版食品添加物公定書		成分規格・保存基準各条の名称	*食品衛生法施行規則（昭和23年4月13日厚生省令第23号） **既添加物名簿（平成8年4月16日厚生省令第120号）		製剤	成分規格・保存基準各条の名称及び省令、告示と異なる場合の名称及び製剤に含まれる食品添加物の名称、別表、食品衛生法施行規則別表第一の名称等	名簿；既添加物名簿の名称
	指定	既存		指定	既存			
F4000100 亜硫酸酸水	指定							
F4000200 亜硫酸酸ナトリウム	指定							
F4000300 亜硫酸酸ナトリウム液	指定							製剤 別表；亜硫酸酸ナトリウム
F4000400 アカキヤベツ包葉						一般		
F4000500 アガラーゼ						既存		
F4000600 アクチニジン						既存		
F4000650 アグロバクテリウムスクリニガ						既存		
F4000700 亜硫酸基素	指定							

手引注解_情報検索の案内

## 食品添加物のデータベース

国立医薬食品衛生研究所 食品添加物部

MENU > 食品添加物成分規格データベース > 第10版食品添加物公定書

まえがき・沿革略記

A. 調剤

B. 錠・錠剤類

C. 試薬・試験薬

D. 成分規格・保存基準各条

E. 製造標準

F. 使用注意

G. 表示基準

H. 附録

改正記録

第10版 成分規格・保存基準各条

品目名・別名  
亜塩素酸  
×

コード番号  
×

分類  
▶

特許

登録したファイルのダウンロード

特許情報によってはこちらに開示があることがあります。

検索結果

☐ 全選択 / 解除

選択 No.

名称

別名

コード番号

分類

表示日（公威日）

図 1

亜塩素酸水

指定

FA000100

2024.2.9

☐

2

亜塩素酸ナトリウム

指定

FA000200

2024.2.9

☐

3

亜塩素酸ナトリウム液

指定、  
懸濁

FA000300

2024.2.9

☐

4

次亜塩素酸水

指定

FA027300

2024.2.9

☐

5

次亜塩素酸ナトリウム

次亜塩素酸ソーダ

指定

FA027400

2024.2.9

商品数：5（1～5仕を表示）

手引注解_情報検索の案内

27

手引注解_情報検索の案内

28











JECFA規格に「(Vol. 4)」とある場合は、試験法や、試験法で使用されている試液等をVol. 4で確認します。

Sorbic acidの規格を例に説明します。

## SORBIC ACID

Prepared at the 20th JECFA (1976), published in FNS 1B (1977) and in FNP 52 (1992). Metals and arsenic specifications revised at the 63rd JECFA (2004). A group ADI 0-25 mg/kg bw for sorbic acid and its Ca, K, & Na salts was established at the 17th JECFA (1973)

### CHARACTERISTICS

IDENTIFICATION

Solubility (Vol. 4)

Slightly soluble in water, soluble in ethanol.

### METHOD OF ASSAY

Dissolve about 0.25 g of the sample, accurately weighed, in 50 ml of anhydrous methanol previously neutralized with 0.1 N sodium hydroxide and phenolphthalein TS and titrate with 0.1 N sodium hydroxide to the first pink colour which persists for at least 30 sec. Each ml of 0.1 N sodium hydroxide is equivalent to 11.21 mg of  $C_6H_8O_2$

①試験法  
「Solubility」  
を確認

②試液  
「phenolphthalein TS」  
を確認

③容量分析用標準液  
「0.1 N Sodium Hydroxide」  
を確認

手引注解 情報検索の案内

## ①試験法について

35	GENERAL METHODS       APPEARANCE AND PHYSICAL PROPERTIES       Boiling Point and Distillation Range       The following method employs 100 ml of sample. In cases where it is necessary or would be desirable to use a smaller sample, the method of McCullough et al. [J. Chem. Ed. 47, 57 (1970)], which employs only 30 $\mu$l of sample, may be used.       <u>Definitions</u>       <i>Distillation range:</i> The difference between the temperature of distillation and that observed at which a specified volume has distilled.       <i>Initial boiling point:</i> The temperature indicated by the distillation thermometer at the first drop of condensate leaves the end of the condenser tube.       <i>Dry point:</i> The temperature indicated at the instant the last drop of liquid remains in the distillation flask, disregarding any liquid on the	
41	The temperature at first will gradually fall, then become constant as crystallization starts and continues until the solidification point, after which the temperature will drop again. Sometimes the temperature will drop slightly below (0.5°) the solidification point, as crystallization begins. The temperature will rise and remain constant as equilibrium conditions are established. Other products may cool more than 0.5° and cause deviation from the normal pattern of temperature changes. If the temperature rise exceeds 0.5° after the initial crystallization begins, repeat the test and seed the melted compound with small amounts of solid.   temperature approaching the expected solidification point. The solidification point is obtained by freezing a small sample in a test tube and recording the temperature at that time that seeds of the stable phase be used from a previous test.   Observe and record the temperature readings from a minimum, due to super-cooling, to a maximum, due to crystallization, and then to the temperature reading is the solidification point. Readings 10 sec apart should be taken in order to establish that the temperature is at the maximum level and continues until the drop in temperature is established.       GENERAL METHODS   「Solubility」で確認でき       <b>Solubility</b>       Approximate solubilities, as specified in the Identification Tests, are to be interpreted according to the following descriptive terms:	

手引注解 情報検索の案内

目次		XXXV
VOLUME 4		
Combined Compendium of Food Additive Specifications		
CONTENTS		
GENERAL INFORMATION.....	1	
Revision of Food and Nutrition Paper No. 5.....	1	
Criteria for Replacement of Older Methods.....	2	
Food Chemicals Codex.....	2	
Hazardous Reagents and Solvents.....	2	
Method Validation.....	2	
GENERAL METHODS.....		
Appearance and Physical Properties.....		
Boiling Point and Distillation Range.....		
Determination of pH (Potentiometric Method).....		
Melting Range/Melting Point.....		
Refractive Index.....		
Solidification Point.....	210	
Solubility.....	41	
MEDIA, REAGENTS AND SOLUTIONS.....		
Media.....		
Reagents.....		
Buffer Solutions.....		
Buffer Test Solutions.....		
Standard Buffer Solutions.....		
Standard Solutions.....		
Test Solutions (TS).....	251	
Volumetric Solutions.....	483	
①試験法		
「Solubility」		
確認できま		
②試液、③容量分析		
「Test Solutions」は		
「Volumetric Solutions」は		
確認できます。		

手引注解 情報検索の案内

## ②試液について

251

## TEST SOLUTIONS

For the preparation of Test Solutions (TS), analytical grade reagents are to be used. Certain of the following Test Solutions are intended for use as acid-base indicators in volumetric analyses. Such solutions should be adjusted so that when 0.15 ml of indicator solution is added to 25 ml of carbon dioxide-free water, 0.25 ml of 0.02 N acid or alkali, respectively, will produce the characteristic colour change.

The notation "PbT" indicates a lead-free solution.

In general, the directive to use a freshly prepared solution indicates that the solution is of limited stability and must be prepared on the day of use.

手引注解 情報検索の案内

### ③容量分析用標準液について

容量分析用標準液  
(Volumetric Solutions)

## VOLUMETRIC SOLUTIONS

**Normal Solutions**

A normal solution contains 1 g equivalent weight of the solute per litre of solution. The normalities of solutions used in volumetric determinations are designated as 1 N; 0.1 N; 0.05 N; etc.

**0.1 N Sodium Hydroxide**

Dilute 1 N sodium hydroxide with water, freshly boiled and cooled, to 10 volumes, or use about 4.5 g of sodium hydroxide and prepare as directed under 1 N sodium hydroxide. Standardize and store, as directed under 1 N sodium hydroxide. Restandardize frequently.

**0.05 N Sodium Hydroxide**

Dilute 1 N sodium hydroxide with water, freshly boiled and cooled, to 20 volumes, or use about 2.25 g of sodium hydroxide and prepare as directed under 1 N sodium hydroxide. Standardize and store, as directed under 1 N sodium hydroxide. Restandardize frequently.

「0.1 N Sodium Hydroxide」の調製方法は、「Volumetric Solutions」から確認できます。

容量分析用標準液  
(Volumetric Solutions)

## VOLUMETRIC SOLUTIONS

### 1-4. 物理化學的性質 (3) 成分規格

## ① Combined compendium of food additive specifications Volume 4



Volume 4  
COMBINED COMPENDIUM OF FOOD ADDITIVE SPECIFICATIONS  
Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

Combined compendium of food additive specifications Volume 4には、2006年以前に設定された、JECFA規格で参照される試験法や試液等が収載されています。

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION  
Rome, 2006

Last updated (Web version): August 2011

[Download full PDF version](#) (1.08Mb)

ACKNOWLEDGEMENTS  
SPECIAL NOTE

CONTENTS

[Flavouring Agents](#)  
[Acid Value](#)  
[Assay](#)

Flavouring Agents  
Acid Value  
Assay

香料の試験法は、下記の項目を確認できます。  
Acid Value, Assay, Boiling Point, Ester Determination, Melting Point (Melting Range), Refractive Index, Solubility in Ethanol, Solubility in General, Specific Gravity

① Combined compendium of food additive specifications Volume 4

酵 素

栄 養

Volume 4

**COMBINED COMPENDIUM OF FOOD ADDITIVE SPECIFICATIONS**

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

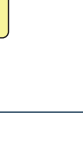
All specifications monographs from the 1st to the 65th meeting (1955-2005)

Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS  
Rome, 2006

Last updated (Web version): August 2011

[Download full PDF version](#) (1.08Mb)



**Web版には、PDF版（2011年）以前に設定された試験法が掲載されています。**

**ANALYTICAL TECHNIQUES**

Chromatography

Introduction

Chromatography Principles

Chromatography Techniques

Column Chromatography

## ② 試験報告書への記載事項

**ENGLISH Site**

□ 国内本部 食品添加物の中心年度  
2024年・20年度



## 食品添加物指定等相談センター

Food Additive Designation Consultation Center (FADCC)

国立医薬品食品衛生研究所

TOP・指定申請書とは

FADCCとは

【試験報告書への記載事項】  
各試験報告書での記載事項をご案内いたします。

- ・「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
- ・「製法成績」報告書への記載事項
- ・「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書への記載事項
- ・「酵素活性測定法の検証」の試験報告書への記載事項

**クリックして**

- ・「純度試験等に用いる試験法の検証」の試験報告書への記載事項
- ・「試験成績」報告書への記載事項
- ・「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書への記載事項
- ・「酵素活性測定法の検証」の試験報告書への記載事項

**を確認**







③ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 (厚労省)

[2/2]

ホーム > 薬事について > 審議会・研究協議 > 薬事・食品衛生審議会 (食品衛生分科会添加物部会)

### 令和5年10月4日 (水) 開催 薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 資料

令和5年10月4日 (水) 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会資料を掲載します。

1. 議事次第 [66KB] [📄](#)

2. 委員名簿 [107KB] [📄](#)

配布資料

1. 議事次第 [1.4MB] [📄](#)

2. 報告事項 [2.9MB] [📄](#)

3. 文書による報告事項 [2.0MB] [📄](#)

4. その他06 [2.6KB] [📄](#)

参考資料

参考1：薬事事項

1. 食品添加物の指定等について [2.8MB] [📄](#)

2. 食品添加物の指定等について [2.8MB] [📄](#)

クリックして  
部会報告書を開覧

手引注解「情報検索」の案内

④ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会 (厚労省)

[2/2]

部会報告書 (案) の確認方法

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会 (オンライン会議) 資料

資料一覧

- 議事次第 [PDF形式: 89KB] [📄](#)
- 委員名簿 [PDF形式: 51KB] [📄](#)

- 資料1-1 議事書 (ポリビニルアルコール) [PDF形式: 53KB] [📄](#)
- 資料1-2 ポリビニルアルコールの食品添加物の指定に関する部会報告書 (案) [PDF形式: 661KB] [📄](#)
- 資料1-3 食品健康影響評価の進捗について (ポリビニルアルコール) [PDF形式: 624KB] [📄](#)

資料1-2 (部会後修正) 添加物部会 令和5年7月19日

### ポリビニルアルコールの食品添加物の指定に関する部会報告書 (案)

1. 品目名
- 和名：ポリビニルアルコール (別名：ポバール)
- 英名：Polyvinyl Alcohol
- CAS 番号：9002-89-5

今般の添加物としての新規指定及び規格基準の指定の検討については、厚生労働大臣より要請した添加物の指定に係る食品健康影響評価が食品安全委員会においてなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

手引注解「情報検索」の案内

④ 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会 (厚労省)

[1/2]

ホーム > 薬事について > 審議会・研究協議 > 薬事・食品衛生審議会 (食品衛生分科会添加物部会)

### 薬事・食品衛生審議会 (食品衛生分科会) 添加物部会

回数	開催日	議題等	議事録/審議委員	資料等	開催案内
-	2024年1月26日 (令和6年1月26日)	報告事項 (1) 令和4年度マーケティングトバクワット方式による保存料等の理取審判の取組について (2) 保存料等の安全性の確認について (3) その他	審議委員	資料	開催案内
-	2025年10月25日 (令和7年10月25日)	(1) 第10回食品添加物公開定例について (2) その他	審議委員	資料	開催案内
-	2025年7月19日 (令和7年7月19日)	(1) ポリビニルアルコールの新規指定の可否等について (2) その他	審議委員	資料	開催案内

クリックして、  
部会報告書 (案)、  
議事録を開覧。

手引注解「情報検索」の案内

⑤ 添加物専門調査会 (食品安全委員会)

[1/2]

「添加物専門調査会」の資料として公開されている概要書の確認方法

ホーム > 各専門調査会等の情報 > 添加物専門調査会

### 専門調査会別情報

#### 添加物専門調査会

- 添加物専門調査会  
令和5年11月30日  
第194回会合結果  
専門委員等の紹介、専門調査会の運営等について、座長の選出・座長代理の指名、「メチルセルロース」に係る食品健康影響評価について、「二酸化チタン」について
- 令和5年9月7日  
第193回会合結果  
「メチルセルロース」に係る食品健康影響評価について、「二酸化チタン」の対応について (厚生労働省からの報告)
- 令和5年6月26日  
第192回会合結果  
「メチルセルロース」に係る食品健康影響評価について

クリックする

添加物名が、複数回の会合にあるときは、最初の会合の結果をご確認ください。

手引注解「情報検索」の案内

⑤ 添加物専門調査会（食品安全委員会）

[2/2]

一般  
香料  
酵素  
栄養

会議資料詳細
第192回添加物専門調査会
開催日：2023年6月26日
開催者：食品安全委員会
内容：(1) 「メチルセルロース」に係る食品健康影響評価について (2) その他
添付資料ファイル：    - 議事次第[PDF:70KB]   - 座談表[PDF:56KB]   - 専門委員名簿[PDF:63KB]   - 資料 1-1：メチルセルロースの使用建議改正に関する概要書[PDF:747KB]   - 資料 1-2：添加物評価書「メチルセルロース」(案) [PDF:760KB]

クリックして  
概要書を閲覧

手引注解_情報検索の案内

57

199

⑥ Scientific Opinion (EFSA)

[2/3]

一般  
香料  
酵素  
栄養

例：エリスリトールを検索する場合 (2/3)

Search
erythritol
Topic
Type
Date
Results 1 - 10 of 10
Plain language summary
PLS: Re-evaluation of erythritol (E 968) as a food additive
20 December 2023
Scientific output
Re - evaluation of erythritol (E 968) as a food additive
... this scientific opinion is available at Re - evaluation of erythritol (E 968) as a food additive Food ...
20 December 2023

ここをクリック

手引注解_情報検索の案内

59

⑥ Scientific Opinion (EFSA)

[1/3]

一般  
香料  
酵素  
栄養

例：エリスリトールを検索する場合 (1/3)

Search窓に目的の物質名称を入力。  
「Topic」して表示されるものうち、「Scientific Opinion」という報告があれば確認してください。

検索語（例えば、erythritol）を入力

efsa EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY	About Newsroom Topics Resources Publications Applications Engage Careers	English Calendar	erythritol
Multi-agency report highlights importance of reducing antibiotic use			
Countries that have decreased their consumption of antibiotics in both animals and humans have seen a reduction in antibiotic-resistant bacteria. This is according to the fourth joint JIACRA report by ECDC, EFSA and EMA.			

手引注解_情報検索の案内

58

⑥ Scientific Opinion (EFSA)

[3/3]

一般  
香料  
酵素  
栄養

例：エリスリトールを検索する場合 (3/3)

Re - evaluation of erythritol (E 968) as a food additive	Published: 20 December 2023   Adopted: 25 October 2023	Share
efsa JOURNAL Wiley Online Library		
Plain language summary		
Full article: Read online at EFSA Journal   Full article (online viewer)		
Meta data		
DOI	https://doi.org/10.2903/efsa.2023.8430	
KEYWORDS	diarrhoea, E 968, erythritol, food additive, laxative, sweeteners	
PANELS	Food Additives and Flavourings	
CONTACT	fin@efsa.europa.eu	
Note: A plain language summary of the scientific opinion is available at https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/efsa.2023.8430		

ここをクリック

概要を見るには  
ここをクリック

手引注解_情報検索の案内

60



OECD試験法ガイドラインを和訳したものが公開されている。ただし、最新かどうかは、OECDの「③ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effects」から確認する。

ガイドライン分類	
急性毒性試験	OECDテストガイドラインの更新が計画されている。最新の試験結果は、OECDテストガイドラインに基づいた試験が望ましいとされています。以下はOECDテストガイドラインのSection 4: Health Effects、すなわち毒性試験ガイドラインならびに関連するガイダンス文書の題名です。
刺激性試験	
遺伝毒性試験	
慢性毒性試験	
生態毒性試験	
皮膚浸透試験	試験方法は依然として有効であると考えられるものはありません。また、更新されたガイドラインについては、最新版の翻訳がない場合があります。利用される場合は、必要に応じて原文を参照ください。
呼吸器浸透試験	
神経毒性試験	
内分泌系試験	
免疫毒性試験	
繁殖毒性試験	<b>翻訳文書リスト</b>  凡例  無印テストガイドラインの更新が計画されている最新の試験です。  ☆テストガイドラインの旧版の試験です。このガイドラインは更新日時点で英文が更新されておらず、最新の試験はまだ公開されていません。ご利用の際はOECDの原案をご確認ください。  ▲テストガイドラインの旧版の試験です。ご参考としてご利用ください。「旧版 / 削除された」Gを表示する。☆オンにするとは表示されます。  ×OECDにおいて試験されたガイドラインです。ご参考としてご利用ください。「旧版 / 削除された」Gを表示する。☆オンにするとは表示されます。  「関連文書の試験です。この文書はガイドラインではありませんが、ガイドラインに関する補足が含まれる場合があります。」
体外浸透試験	
水生毒性試験	
化学物質	
物理特性	

### ③ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effects

OECD TG 452 (慢性毒性試験) の確認方法

**OECD iLibrary**

Home > Books > (モノグラフ) > OECD Guidelines for the Testing of Chemicals > OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

データベースに閲覧 > 国別に閲覧 > テーマと国を巡って閲覧 > 目録

検索欄に「Test No. 452」と入力し、検索ボタンをクリックすると、検索結果が表示されます。

**OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4**

**Health Effects**

自 (Title, Authors or ISSN/ISBN/DOL 含 : 'Test No. 452') AND Col

**Relevance | Newest first | Oldest first**

Search Within

テーマ : Environment [1]

出版年: 2018 [1]

● **Test No. 452: Chronic Toxicity Studies** (Book, 英語)  
27 Jun 2018, OECD, ページ数: 16

The objective of these chronic toxicity studies is to characterize the profile of a substance in a mammalian species (primarily rodents) following prolonged and repeated exposure.

The Test Guideline focuses on rodents and oral administration. Both sexes should be used. For rodents, at least 20 animals per sex per group should normally be used at each dose level, while for non-rodents a minimum of 4 per sex per group is recommended. At least three dose levels should be used in addition to the concurrent

ガイドライン分類		左でクリックした試験が示される	
急性毒性試験	TG407	<input type="radio"/> 旧版 / 削除されたTGを表示する	
刺激性試験	げつ歯類における28日間反復経口投与毒性試験 (1981.5.12初版採択/2008.10.3改訂版採択)		
感受性試験	TG408		
遺伝毒性試験	げつ歯類における90日間反復経口投与毒性試験 (1981.5.12初版採択/2018.6.25改訂版採択)		
生殖毒性試験	げつ歯類における90日間反復経口投与毒性試験 (1981.5.12初版採択/1998.9.21改訂版採択)		
発育毒性試験	げつ歯類における90日間反復経口投与毒性試験 (1981.5.12初版採択/1998.9.21改訂版採択)		
神経毒性試験	TG410 反復投与経皮毒性試験21日または28日試験 (1981.5.12初版採択)		
内分泌攪乱試験	TG411 垂腺性経皮毒性90日試験 (1981.5.12初版採択)		
薬物動態試験	TG412 28日間（亜急性）吸入毒性試験 (1981.5.12初版採択/2018.6.25改訂版採択)		
皮膚吸収試験	TG413 垂腺性吸入毒性：90日試験 (1981.5.12初版採択/2018.6.25改訂版採択)		
光毒性試験	TG452 △ 慢性毒性試験 (1981.5.12初版採択/2009.9.7改訂版採択)		

表示したい試験をクリックする

反復投与試験

表示したい試験をクリックする

反復投与試験

TG452 △

慢性毒性試験 (1981.5.12初版採択/2009.9.7改訂版採択)

化学物質の安全性に關する

異なる

最新版は翻訳されていないことがあり、

### ③OECD Guidelines for the Testing of Chemicals」から確認する。

手引注解_情報検索の案内

66

④ PubMed



NIH National Library of Medicine  
National Center for Biotechnology Information

PubMed®

検索語 (英語) を入力

Search

Advanced

PubMed® comprises more than 36 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full text content from PubMed Central and publisher web sites.



① 「≡」をクリックして項目を表示

② 検索オプションをクリック

③ 「検索オプション」で記事タイトルを選択して検索語（英語、日本語）を入力

Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food

Environmental health criteria 240  
31 December 2008 | Manual

IPCS  
International Programme on Chemical Safety  
Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food  
WHO Technical Report Series, No. 957  
Download (979.9 kB)

Overview

The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) and the Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) have served as scientific advisory bodies to the Codex Alimentarius Commission, to member countries and other interested parties since the 1960s. Considerable changes have taken place in the procedures and complexity of assessments of chemicals in food since the preparation of the original guidance documents for the work of JECFA and JMPR (EHCs 70 and 104). In order to reflect significant advances in chemical analysis, toxicological assessment, and risk assessment procedures, this detailed monograph on the methods and principles for the risk assessment of chemicals in food was developed and published in 2009.

The monograph has been developed so that the key chapters are stand-alone documents, which allows for update of specific chapters as required. The individual chapters as well as all other relevant parts of the document are published here separately.

- Front Matter (Preamble, Preface, Table of Content)
- Acronyms and Abbreviations
- Summary (English)
- Chapter 1: Introduction
- Chapter 2: Risk Assessment and its Role in Risk Analysis
- Chapter 3: Chemical Characterization: Analytical Methods and the Development of Specifications
- Chapter 4: Hazard Identification and Characterization, Toxicological and Human Studies
- Chapter 5: Dose-Response Assessment and Derivation of Health-Based Guidance Values
- Chapter 6: Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food
- Chapter 7: Risk Characterization
- Chapter 8: Maximum Residue Limits for Pesticides and Veterinary Drugs
- Chapter 9: Principles Related to Specific Groups of Substances
- Annex 1: Glossary of Terms
- Annex 2: Dose Conversion Table
- Cumulative Index

Updated in 2020

WHO TEAM  
Nutrition and Food Safety  
Standards & Scientific  
EDITORS  
World Health Organization  
Organisation of the United Nations  
REFERENCE NUMBER  
ISBN: 9789241572408  
COPYRIGHT  
All rights reserved

70

手引注解_情報検索の案内

# 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。

要請資料全体に関する注解	
全体的な注意	
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	

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 食品健康影響評価の考え方で使用する略語等

安全性に関する用語については、食品安全委員会の用語集に説明がありますので、ご参照ください。

- ADI
  - BMD
  - BMDL
  - NOAEL
  - MOE
  - LOAEL
- : Acceptable Daily Intake（許容一日摂取量）
  - : Benchmark Dose（ベンチマークドーズ）
  - : Benchmark Dose Lower Confidence Limit（BMDの信頼区間の下限値）
  - : No Observable Adverse Effect Level（無毒性量）
  - : Margin of Exposure（ばく露マージン）
  - : Lowest-Observed-Adverse-Effect Level（最小毒性量）

# 目次

手引注解 食品健康影響評価の考え方で使用する略語等	3
1. NOAEL決定	4
2. ADI設定	5
3. リスクの判定	11
4. 留意事項	12

## 1. NOAEL決定

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い可能性があります。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。

ここが重要

## 2. ADI設定 [1/6]

ここが重要

- ・ 毒性試験のNOAELを基にADIを設定してください。
- ・ JECFA等が設定したADIがあり、これをそのまま用いる場合でも、要請者として、その妥当性を明示してください。
- ・ ADIを要請者等が新規に提案する場合には、以下のページに示すADI設定の考え方に基づいて定めてください。
- ・ なお、概要書に示すADIは要請者の案であり、最終的なADIは食品安全委員会が定めることとなります。

一般の添加物 手引注解 食品健康影響評価の考え方

5

## 2. ADI設定 [3/6]

ADIの設定に係る基本的な考え方は、以下によるものとします。

1. 毒性試験を総合的に評価した結果、複数のNOAELを基にADIを設定する場合、GLPの有無、動物種、毒性試験ごとに比較した上で、原則として、最小のNOAELを根拠とします。

しかし、(ある試験が明らかにその他の試験よりも試験設計やその結果において妥当なものであり、それらの試験期間が異なっているときには、)最終的な評価に用いるNOAELを決定する際には、より長期、より妥当な試験に特別な比重を置きます。

また、代謝及び薬物動力学的データを利用できるときには、(毒性影響に関して)ヒトに最も類似した動物種を用いた試験に基づき、最終的な評価に用いるNOAELを求めます。

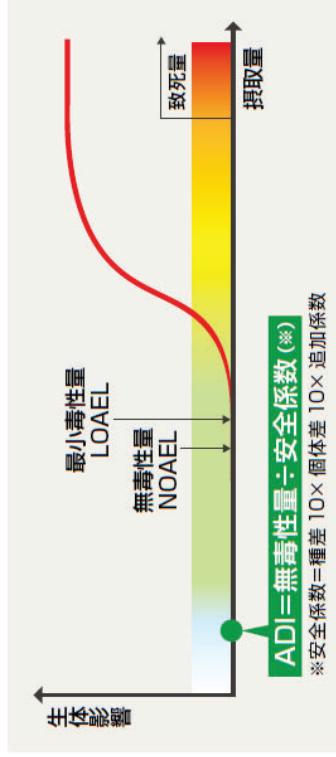
なお、実験から明確なNOAELが求められない場合、ベンチマークドーズ法(BMD法)により得られた BMDLを用いることもできます。

一般の添加物 手引注解 食品健康影響評価の考え方

7

## 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)

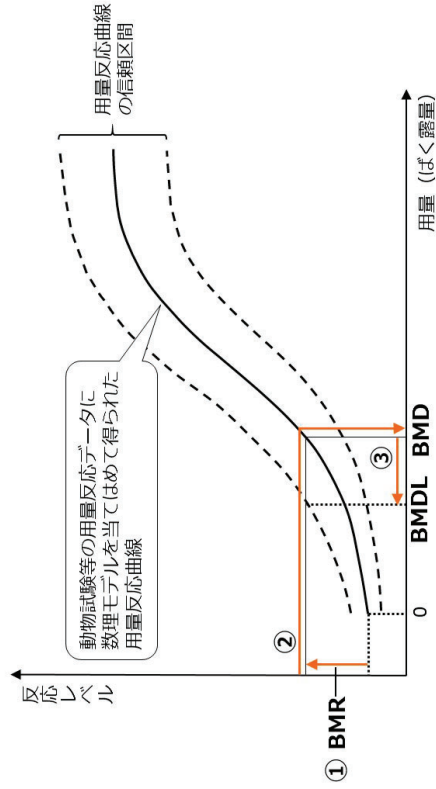


図：摂取量と生体影響の一般的な関係

一般の添加物 手引注解 食品健康影響評価の考え方

6

## 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)

一般の添加物 手引注解 食品健康影響評価の考え方

8

## 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) ヒットの試験データを用いる場合：（個体差考慮して、）調査集団数等から安全係数 1 ～10
- 2) （要請品が）重篤な毒性を示す場合等：（それぞれの要因に対して）追加の安全係数 1 ～10
- 3) LOAELを基にADIを設定する場合：追加の安全係数 1 ～10

3. 遺伝毒性発がん物質と評価された場合は、（当該要請品等の）ADIは設定できません。



一般の添加物 手引注解 食品健康影響評価の考  
え方

9

205

## 3. リスクの判定

要請品の推定一日摂取量と、ADIを比較した結果等の考察を「一日摂取量の推定及び考察」に記載してください。

要請品の特性、使用基準、毒性の評価、ばく露評価等を踏まえ、リスクの判定を行い、食品健康影響評価結果を、次に掲げる文言により示す、と食品安全委員会では、整理しています。

- 1) 「許容一日摂取量を〇〇とする。」  
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の考え方にない要請品に対して、MOEの評価を行った場合
- 4) 「許容一日摂取量を設定できない。」  
遺伝毒性発がん物質と評価された要請品等、ADIを設定することができない場合（原則として遺伝毒性発がん物質は承認されません。）

一般の添加物 手引注解 食品健康影響評価の考  
え方

11

## 2. ADI設定 [6/6]

4. 構造活性相関がある（いくつかの物質）又は構造活性相関はないが加算的な生理的・毒性作用を生じ得る（など、同程度の毒性の範囲にあるいくつかの）物質を要請品として使用する場合には、それらの累積摂取量を管理するために、その物質群（グループ）としてのADIを設定します。

グループADIを設定する際には、グループ内の物質の（NOAELのうち）最も低いNOAELを採用します。また、設定の際には、試験データの相対的な質の高さと試験期間について考慮します。あるグループ内の物質のNOAELのうち一つだけが他のものから外れているような場合には、その物質はグループADIの対象から除きます。

5. 次のような場合にはADIを設定しないことがあります。

- 1) 毒性が極めて低いと判断される添加物
- 2) 推定一日摂取量がNOAEL等と比較して十分に少ないと判断される添加物
- 3) 最終食品から取り除かれる等の添加物の特性や使用基準からADIの考え方にない添加物

一般の添加物 手引注解 食品健康影響評価の考  
え方

10

## 4. 留意事項

### 要請品との関連性

No.	要請品との関連物質	留意事項
1	医薬品	相互作用に関する知見がある場合、必要に応じて検討。
2	複数摂取の有害影響	実質的な安全性を十分確保、知見がある場合には、その時点の最新の科学的知見に基づいて評価。
3	ナノマテリアル等	新技術に基づき作製されていない（従来品の）添加物と毒性の特性が異なる可能性があることに留意。

### 評価法

No.	対象試験	留意事項
1	妊婦、胎児、乳幼児、小児、高齢者等の特定集団における評価	各集団における有害影響の知見がある場合には、必要に応じて考慮。ただし、評価指針において、別規定があるもののについては、当該規定に基づき評価

一般の添加物 手引注解 食品健康影響評価の考  
え方

12



## 手引注解

# 食品健康影響評価の考え方

## 終わり

添加物の食品健康影響評価の考え方の根幹をかいまんで説明しました。

添加物の新規指定、使用基準或いは成分規格改正を要請しようとする際には、厚労省指針、評価指針に基づいた適切な資料の収集と、科学的な知見に基づく評価に立った主張を行ってください。

## 手引注解

# 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

評価指針に定められた毒性試験結果が調査しても見つからない場合、新たに試験を行って頂く必要があります。その場合には、この注意事項を遵守してください。

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意		要請資料全体に関する注解
I. 添加物の概要	}	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		

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 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

1

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

2

## 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項 で使用する略語等

安全性に関する用語については、食品安全委員会の用語集に説明がありますので、ご参照ください。

- GLP
- ICH
- NOAEL
- OECD
- OECD TG
- WHO/IPCS
- : Good Laboratory Practice (優良試験所基準)
- : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)
- : No Observable Adverse Effect Level (無毒性量)
- : Organisation for Economic Co-operation and Development (経済協力開発機構)
- : OECD Test Guideline (OECD試験法ガイドライン)
- : World Health Organization (世界保健機関) /International Programme on Chemical Safety (国際化学物質安全性計画)

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

3

## 目次

手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項で使用する略語等	3
総括的注意事項	4
1. 体内動態試験	7
2. 毒性試験	9
毒性試験の共通注意事項	9
(1) 遺伝毒性試験	10
(2) 反復投与毒性試験	11
(3) 発がん性試験	12
(4) 生殖毒性試験	13
(5) 発生毒性試験	14
(6) アレルゲン性試験	15
(7) その他の試験	16

## 総括的注意事項 [1/3]

### 信頼性保証 1

- 各種毒性試験を新たに実施する際には、原則としてOECD試験法ガイドライン※に準拠してください。

※ 翻訳版のWebサイトをご案内していますが、OECD試験法ガイドラインは随時更新されますので、最新版については、[OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effects](#) からご確認ください。

4

## 総括的注意事項 [2/3]

### 信頼性保証 2

- 要請品、その不純物や副生成物において、必要とされる体内動態や毒性試験を行う際は、試験成績の信頼性を確保するために必要な設備、機器、職員を有し、かつ適切に運用されていると認められる施設（GLP対応施設等）かつ背景データの豊富な研究施設において実施してください。  
なお、GLP対応施設で実施されただけでは、GLP試験ではなく、その施設のQAU（Quality 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。

208

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

5

## 1. 体内動態試験 [1/2]

- OECD TG417（トキシコキネティクス）に準じて実施してください。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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）

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

7

## 総括的注意事項 [3/3]

### 病理組織学的評価

- 十分な経験を有する者により実施してください。
- 十分な経験を有する者とは、日本毒性病理学会/国際毒性病理専門家協会（IATP: International Academy of Toxicologic Pathology）の認定専門家を指します。
- 国際毒性病理用語診断基準統一化委員会（INHAND: International Harmonization of Nomenclature and Diagnostic Criteria）の用語を用いてください。
- 専門家による病理ピアレビューを実施してください（OECD No.16病理ピアレビューガイダンス2014）。
- デジタルパノラマ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。

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

6

## 1. 体内動態試験 [2/2]

- 吸収、分布、代謝及び排泄の各段階についての検討に当たっては、被験物質の血中濃度、尿・糞等への排泄量、各臓器内濃度の経時的変化、生体内代謝産物、各段階に影響する要因等についての試験資料が必要です。
- 吸収、分布、代謝及び排泄の結果（最高血漿中濃度、各臓器内濃度の経時的変化、消失半減期等）から、毒性試験において標的となり得る臓器を推定します。その際、動物種差及び種特異性を考慮し、ヒトへの外挿可能性について考察してください。
- 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。
- 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。

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

8

## 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ことが重要です。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。

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

9

209

## 2. 毒性試験 (2) 反復投与毒性試験

反復投与毒性試験を行う際は、

- ・[OECD TG408](#) (げっ歯類における90日間反復経口投与毒性試験)
- ・[OECD TG409](#) (非げっ歯類における90日間反復経口投与毒性試験)
- ・[OECD TG452](#) (慢性毒性試験)
- ・[OECD TG453](#) (慢性毒性／発がん性併合試験)

の何れかに準拠して実施してください。

1. げっ歯類1種 (通常、ラット) 及び非げっ歯類1種 (通常、イヌ)、又はげっ歯類2種 (通常、ラット、マウス又はハムスター) で実施してください。雌雄の動物を原則として同数用いてください。
2. 亜急性毒性試験 (亜慢性毒性試験) については90日間、慢性毒性試験については12か月以上で実施してください。
3. 神経毒性又は免疫毒性が疑われた場合には、本注解の「2. 毒性試験 (7) その他の試験」をご確認ください。

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

11

## 2. 毒性試験 (1) 遺伝毒性試験

1. 標準的組合せ (「微生物を用いる復帰突然変異試験 ([OECD TG471](#))」、「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 ([OECD TG473](#))」及び「げっ歯類を用いる小核試験 ([OECD TG474](#))」) の試験結果を示してください。
2. 「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 ([OECD TG473](#))」については、マウスリンフォーマ TK 試験 (MLA) ([OECD TG490](#)) 又は in vitro 小核試験 ([OECD TG487](#)) をもって代えることができます。
3. 標準的組合せのいずれかで陽性または判定不能の結果があった場合には、追加試験を検討してください。
4. 追加試験の例は、評価指針をご覧ください。
5. [OECD TG489](#) (in vivo コモット試験) 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。

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

10

## 2. 毒性試験 (3) 発がん性試験

発がん性試験を行う際は、

- ・[OECD TG 451](#) (癌原性試験)
- に準拠して実施してください。

1. げっ歯類2種 (通常、ラット、マウス又はハムスター) で実施してください。雌雄の動物を原則として同数用いてください。
2. 投与期間は、原則として経口により週7日とし、ラットでは24か月以上30か月以内、マウスでは18か月以上24か月以内としてください。

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

12



## 2. 毒性試験 (4) 生殖毒性試験

生殖毒性試験を行う際は、

- [OECD TG416](#) (二世代生殖毒性試験) に準拠して実施してください。

1. げっ歯類 1 種 (通常、ラット) で実施し、雌雄の動物を原則として同数用いてください。

2. 児動物の検査から神経毒性又は免疫毒性が疑われた場合には、本注解の「2. 毒性試験 (7) その他の試験」をご確認ください。

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

13

## 2. 毒性試験 (6) アレルゲン性試験

要請品に係る知見、使用形態等を考慮した上で、アレルゲン性の可能性がある場合には、適切な感作及び惹起方法で試験を実施してください。

当面は、遅延型アレルギーを指標とするアレルゲン性試験について、モルモットを用いた皮膚感作性試験 ([OECD TG406](#)) やマウスを用いたリンパ節反応試験 ([OECD TG429](#)) を利用することができます。

また、類似の化学物質でアレルゲン性及びこれに起因すると考えられる作用が、既に知られている場合には、それらに用いられた試験方法と同様な方法での検討もしてください。なお、懸念が払拭できない場合、要請は断念してください。

従来の動物を用いる試験法を代替する有害性発現経路 (AOP) に基づいた以下の [OECD TG](#) の活用も可能です。ただし、単独試験法では評価できません。組み合わせに関しては、[OECD TG497](#) を活用してください。

- [OECD TG442C](#) (ペプチド結合性試験 (DPRA))
- [OECD TG442D](#) (角化細胞株レポーターアッセイ (ARE-Nrf2 Luciferase Test Method))
- [OECD TG442E](#) (in vitro ヒト細胞株活性化試験 (h-CLAT))

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

15

## 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。

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

14

## 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)

一般の添加物 手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項

16

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) イムノフェノタイプング
- 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

# 安全性試験を新たに実施する場合の 注意事項

## 終わり

このファイルの利用に当たっては、厚労省指針、評価指針及び、本ファイルに示したOECD TGや関連のガイドライン等を参照し、適切に実施してください。