

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
- V . 引用文献

概要書作成に関する注解

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

I -1. 添加物の概要（1）

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

序

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

I -1のファイルで説明

I -2のファイルで説明

目次

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

以下は、手引注解I-2 へ続きます。

手引注解 I -1及び関連するそれぞれの手引注解で説明すること

「**手引注解 全体的な注意**」では、要請資料全体にわたる案内を行いました。

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

要請資料として提出する前の事前相談として、FADCCでは要請者の作成した「概要書案」を拝見し、対応する引用文献との整合性、厚生労働省の示す指針や食品安全委員会の評価指針への対応が為されているか、等についてコメントを提供します。

概要書案を作成する際には、「テンプレート」を活用いただくことにより、記載すべき項目の漏れや、名称等の書き誤りといった単純なミス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。

テンプレート（一般の添加物）

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

テンプレートの記載（一部抜粋）

I. 添加物の概要

序

1. 名称及び用途

(1) 名称

(2) CAS 登録番号等

(3) 用途

(4) 使用方法

2. 起源又は発見の経緯

3. 国内外における使用状況

(1) 日本

(2) コーデックス

(以下省略)

概要書の記載事項を下記テンプレート※に沿って説明します。

テンプレート：一般の添加物

※:手引注解 全体的な注意 3章-4. 概要書の構成を参照。

I. 添加物の概要

序

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

II. 有効性に関する知見

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

酵素、栄養成分関連添加物、香料の項目は異なるため、各手引注解で説明します。

III. 安全性に関する知見

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

IV. 一日摂取量の推計及び考察

V. 引用文献一覧

テンプレートは、FADCCのWebサイトに掲載していますが、随時更新されますので、ご注意ください。

なお、概要書を書く段階になりましたら、FADCCより最新のテンプレートをお送りしますので、そちらをご使用ください。

手引注解 I -1で使用する略語等

- コーデックス : Codex Alimentarius Commission、コーデックス委員会
- 21CFR : Code of Federal Regulations Title 21、連邦規則集タイトル21
- EFSA : European Food Safety Authority、欧州食品安全機関
- EU : European Union、欧州連合
- FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations、国際連合食糧農業機関
- FAS : WHO Food additives series
- FSANZ : Food Standards Australia New Zealand、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関
- GRAS : Generally Recognized as Safe、一般に安全とみなされている
- INCHEM : Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information
- INS : International Numbering System、国際番号システム
- JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
- SCF : Scientific Committee on Food、食品科学委員会
- TRS : WHO Technical Report Series
- US FDA : US Food and Drug Administration、米国食品医薬品庁
- WHO : World Health Organization、世界保健機関

I . 添加物の概要 序

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

【新規添加物の場合の記載例】

***（添加物名）の指定を要請します。

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

1. 名称及び用途 (1) 名称

和名（日本名）、英名

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

化学名

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

【記載例】

(1) 名称

和名：L-酒石酸（文献○）

英名：L-Tartaric Acid（文献○、△）

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

1. 名称及び用途 (2) CAS 登録番号等

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

【記載例】 (L-酒石酸カリウム)

(2) CAS 登録番号等

CAS 登録番号 : 6100-19-2 (1/2 水和物) (文献○)

INS 番号 : 336(ii) (文献○、△、□)

EU 食品添加物番号 : E336 (文献☆)

1. 名称及び用途 (3) 用途 [1/2]

- 要請したい用途を、①消費者庁次長通知「食品表示法等(法令及び一元化情報)」の「別添 添加物関係」に示されたものを参考として、記載してください。
- 用途が複数ある場合は、複数記載してください。
- 既に国外で使用されている場合は、その国の用途表示等を参考に、記載することができます。例えば、コーデックスの②Class Names and INS for Food Additivesがあります。
- 注意：ここに示した「用途」については、「Ⅱ.有効性に関する知見」で、その有効性のデータを示す必要があります。

【記載例】

用途：水素イオン濃度調整剤（文献○、△）

1. 名称及び用途 (3) 用途 [2/2]

【用途に関する注意点】

「加工助剤」は、日本においては食品への表示を省略できる添加物を指す用語で、用途を示す用語ではありません。

「加工助剤」を「製造用剤」と混同しないように、ご注意ください。

加工助剤

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

1. 名称及び用途 (4) 使用方法 [1/2]

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

【使用方法の記載例】

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

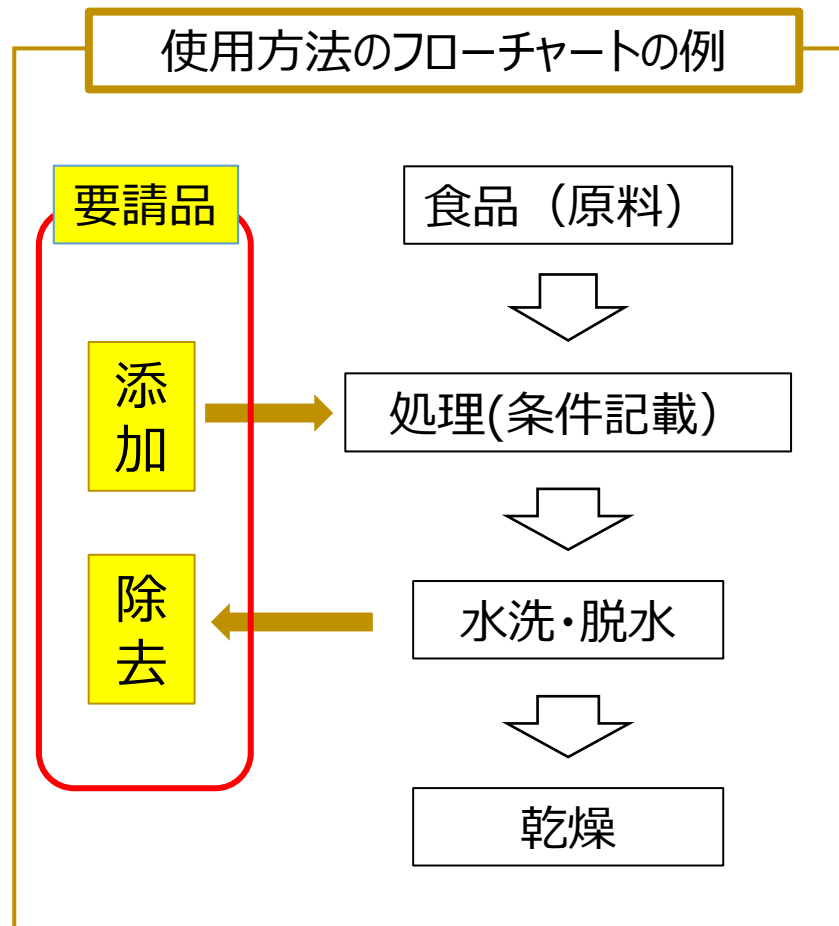
・企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順などは、できるだけ詳細に記載してください。

1. 名称及び用途

(4) 使用方法 [2/2]

フローチャートの記載例

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



2. 起源又は発見の経緯

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

【経緯】

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

【食経験の情報等】

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

【添加物としての歴史的経緯】

使用基準改正要請の場合は、必須項目です。

「現状では〇〇のような問題があるが、基準を〇〇のように改正することで解決される」など、論点が明確になるような記述をお願いします。

【注意！】

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

3. 国内外における使用状況 [1/2]

- 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、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・規則等に基づき記載してください。
- 3) 使用基準が食品ごとの最大使用濃度として設定されている場合は、本要請での対象食品を掲げるだけでなく、対象食品以外についても記載してください。
表にまとめると、分かりやすくなります。
- 4) 使用対象食品の種類が非常に多い場合は、代表的なものについて本文に記載し、詳細は引用文献として示してください。
- 5) 要請品の情報はなく、代わりに類似化合物の情報が得られる場合は、「食品添加物として、○○（類似化合物）が使用されている」等を記載することができます。

3. 国内外における使用状況 [2/2]

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

3. 国内外における使用状況 (1) 日本

日本の規制は、食品衛生法に基づいており、厚生労働省が担当します。

① 添加物のリスト等

- ・厚生労働省のWebサイトの「添加物のリスト等」の項目に、「指定添加物リスト」、「既存添加物名簿」、「天然香料基原物質リスト」、「一般飲食物添加物リスト」が公表されています。

② 使用基準

- ・厚生労働省のWebサイトの「添加物のリスト等」の項目の「食品添加物公定書」の「F 使用基準」に収載されています。

【記載について】

新規指定の場合

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

使用基準改正の場合

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

3. 国内外における使用状況 (2) コーデックス [1/3]

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

① General Standard for Food Additives CODEX STAN 192-1995

(添加物に関するコーデックス一般規格：GSFA)

対象となる添加物

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

Table1：当該添加物の使用が認められている食品又は食品分類ごとの最大使用基準値

→ 添加物のアルファベット順に記載

Table2：Table 1と同じ情報 → 食品分類番号順に配列

Table3：GMPの原則に従って使用する場合は、食品全般での使用が許容されるものとして、ADIを「特定しない」又は「制限しない」とJECFAにより評価された添加物を列挙。

→ 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、厚労省のHPに掲載されています。

3. 国内外における使用状況 (2) コーデックス [2/3]

コーデックスにおける**添加物GMP**について

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

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

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

注) 添加物を使用するとき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](#)

(Codex General Standard for Food Additives (GSFA) Online Database)

GSFAに関する多くの事項をオンラインで検索できる便利なシステムです。

3. 国内外における使用状況 (2) コーデックス [3/3]

③ IPA (Inventory Processing Aids) Database by CCFA

GSFAとは別に、Processing Aids（加工助剤）*の一覧表データベースがあります。これは、コーデックス添加物部会議長国である中国政府が、コーデックス規格とは別に、独自で維持・更新を行っているものです。

コーデックス委員会が使用を認めたりストではありませんが、コーデックス加盟国における加工助剤として使用される物質の名称や使用法をまとめたものとして、加工助剤の機能、食品分類、加工助剤の名称から検索することも可能です。

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

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

ビタミン及びミネラルの使用量（添加量）については、通常の添加物とは別に、「栄養表示に関するガイドライン（GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING）」に「栄養参照量」が規定されていますので、こちらを参照ください。

⑤ Commodity standard

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

3. 国内外における使用状況

(3) EU

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

添加物

① [Regulation \(EC\) No 1333/2008](#)

食品ごとの最大使用濃度等がAnnex II で定められています。

② [データベース \(DB\)](#)

一覧化されており、最新の使用基準をオンラインで検索できます。

③ [EU Rules](#)

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

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

加工助剤、ビタミン及びミネラル

EU では、加工助剤、ビタミン及びミネラルは添加物として取り扱われないため、Regulation (EC) No 1333/2008 では、使用基準は設定されていません。

④ [Directive 2002/46/EC](#)

サプリメント製造に使用できるビタミン、ミネラルが確認できます。

3. 国内外における使用状況 (4) 米国

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

添加物（加工助剤を含む）

- ① Food Additives Status List
CFRに収載の添加物、GRAS物質等が収められています。
- ② 21CFR
食品ごとの最大使用濃度等が定められています。
- ③ GRAS Notice Inventory
GRAS物質として製造者からFDAに告知され、当局が追加の疑義は無いとした品目（及び、告知を撤回した品目）が掲載されています。
- ④ Inventory of Food Contact Substances Listed in 21CFR
21CFRのリストにある添加物の概要や使用基準の記載があります。
- ⑤ Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications
GRAS Noticeと同様の仕組みで、事業者の申し出に基づいて、FDAが受け付けた（間接添加物）品目が掲載されています。
- ⑥ Color Additive Status List（着色料（色素添加物）一覧）

3. 国内外における使用状況

(5) オーストラリア・ニュージーランド

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

・添加物

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

・ビタミン・ミネラル

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

・加工助剤

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

4. 国際機関等における安全性評価 [1/2]

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

なお、安全性試験の詳細は「Ⅲ. 安全性に関する知見」に記載するので、ここでは簡潔な記載にとどめてください。

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

4. 国際機関等における安全性評価 [2/2]

【食品安全委員会の評価書を引用する場合の注意点】

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

食品安全委員会の評価書からの引用の場合

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

【記載例】

（引用開始）『～～～』（引用終了）

4. 国際機関等における安全性評価

(1) 食品安全委員会

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

① リスク評価結果

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

② 食品安全総合情報システム

- 「[評価書](#)」は食品安全総合情報システムからも検索できます。

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

4. 国際機関等における安全性評価 (2) JECFA

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

- 各添加物のJECFA の評価年は、JECFA又は国際化学物質安全性計画 (International Programme on Chemical Safety; IPCS) におけるデータベース (①JECFA、④ INCHEM) において検索が可能です。まず、①JECFA あるいは、④ INCHEM(Collection: JECFA) で、要請品の名称等で検索し、評価結果が②TRS、③FASのどの巻にあるかを探します。
- おすすめ検索順序 ; ①あるいは④→②、③
 - ① [The database of evaluation of JECFA](#) JECFAのデータベース
 - ② [TRS \(WHO Technical Report Series\)](#) JECFA会合のフルレポート
 - ③ [FAS \(WHO Food Additives Series\)](#) 物質毎の毒性モノグラフ
 - ④ [INCHEM \(Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information\)](#)
IPCSがカナダ政府機関の協力により公開している化学物質データベース。JECFAを始めとした多様な情報が収録されており、①及び②の資料も検索可能です。

4. 国際機関等における安全性評価 (3) EFSA及びSCF

EUの添加物の安全性評価は、EFSA、SCFが行っています。

EFSA (European Food Safety Authority)

① EFSA

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

② EFSA Re-evaluation

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

SCF (Scientific Committee on Food)

③ SCF

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

4. 国際機関等における安全性評価 (4) FDA

米国の添加物の安全性評価は、FDAが行っています。

① SCOGS (Select Committee on GRAS Substances)

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

② NTIS (National Technical Information Services)

米国技術情報サービスのWebサイト。

SCOGSの報告書のみならず、様々な科学技術文献を保管・収納しています。

③ GRAS Notice Inventory

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

④ FDA情報公開請求Webサイト

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

4. 国際機関等における安全性評価 (5) FSANZ

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

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

The screenshot shows the FSANZ website header with the logo and navigation links: Subscriptions, Publications, Careers, Media, About us, Contact us. Below the header are menu items: Food recalls, Business guidance, Consumer information, Science and data, and Food Standards Code. The breadcrumb trail is Home > Food Standards Code > Applications. The main heading is 'Applications'. Below the heading is a paragraph: '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.' Below this is a search and filter section. The search bar contains the text 'Enter search terms' and is highlighted with a red oval. A red arrow points from a red box containing the text '検索語を入力' to the search bar. Below the search bar are two dropdown menus: 'Status - Any -' and 'Category - Any -'.