

手引注解

Ⅱ．有効性

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

手引注解は、以下の構成となっています。

全体的な注意

要請資料全体に関する注解

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

目次

手引注解Ⅱで使用する略語等	4
Ⅱ．有効性に関する知見	5
1．食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較	9
2．食品中での安定性	16
3．食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響	18

概要書の記載事項を下記テンプレート※に沿って説明します。

※:手引注解 全体的な注意 27頁参照。

テンプレート：一般の添加物

酵素、栄養成分関連添加物、香料の項目は異なるため、各注解で説明します。

I. 添加物の概要

序

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

II. 有効性に関する知見

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

III. 安全性に関する知見

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

IV. 一日摂取量の推計及び考察

V. 引用文献一覧

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

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

手引注解Ⅱで使用する略語等

- EFSA : European Food Safety Authority、欧州食品安全機関
- EU : European Union、欧州連合
- FSANZ : Food Standards Australia New Zealand、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関

Ⅱ．有効性に関する知見 [1/4]

この項で説明すべきこと

- ・ Ⅱ．有効性に関する知見」では、要請品を食品に添加した際、要請品が食品中で、どのような効果^①を有し、どのような影響^②を与えるか等を説明してください。
- ・ 「2. 起源又は発見の経緯」において、有効性について触れている場合もありますが、この項では、試験データを用いて、添加物としての有効性について、具体的かつ定量的に説明してください。

【項目の内訳】下記の項目で、データに基づく説明をします。

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

Ⅱ．有効性に関する知見 [2/4]

有効性について

- ・ 要請品の使用が、次のいずれかに該当することが確認されることが必要です。
 - (1) 食品の栄養価を保持するもの。

ただし、(2) に該当する場合又は対象となる食品が通常の食事の中で重要なものでない場合には、食品中の栄養価を意図的に低下させることも、正当と認められる場合があります。
 - (2) 特定の食事を必要とする消費者のための食品の製造に必要な原料又は成分を供給するもの。

ただし、疾病の治療その他医療効果を目的とする場合を除きます。
 - (3) 食品の品質を保持し若しくはその安定性を向上させるもの又は味覚、視覚等の感覚刺激特性を改善するもの。

ただし、その食品の特性、本質又は品質を変化させ、消費者を誤認させるおそれがある場合を除きます。
 - (4) 食品の製造、加工、調理、処理、包装、運搬又は貯蔵の過程で補助的役割を果たすもの。

ただし、劣悪な原料又は上記のいずれかの過程における好ましくない手段若しくは技術（非衛生的なものを含む。）の使用による影響を隠ぺいする目的で使用される場合を除きます。
- ・ 対象となる食品の製造又は加工の方法を比較的安価に改善・変更することが可能であって、その結果、当該要請品の使用が不要となる場合は、添加物としての有効性は認められません。

Ⅱ．有効性に関する知見 [3/4]

一般的留意点

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

Ⅱ．有効性に関する知見 [4/4]

有効性に関する知見の例

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

1.食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [1/7]

この項では、要請品の有効性について、他の同種の添加物との比較を交えて記述します。適切な学術文献等があれば、それを引用文献としてください。無い場合は、適切な試験を行い、その内容を試験報告書に記載し、引用文献としてください。

- 1) 用途が複数ある場合は、用途ごとの説明をお願いします。
(試験データも用途ごとに必要です。)
- 2) 有効性の説明は、作用機序や反応機構などの基本的な説明に加え、具体的なデータを提示して下さい。
- 3) 既に指定されている同様の用途の添加物がある場合は、それらとの効果の比較をデータなどに基づいて記述してください。
添加物としての性能が、必ずしも既存の添加物を越えなくとも、結果はすべて事実に基づき報告して下さい。
- 4) 要請品が意図した効果を有することを裏付けるために適切に設計された試験を行ってください。必要に応じて、有意差検定等の適切な統計処理を行ってください。

1.食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [2/7]

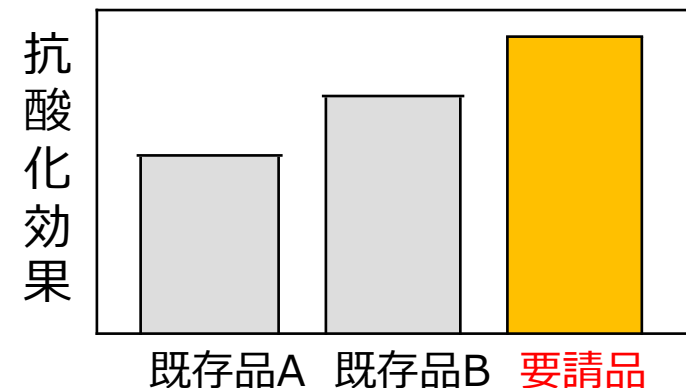
- 5) 説明は表・グラフ・模式図等を用い、わかりやすく表現するよう努めてください。
- 6) 試験の方法や結果については、「試験報告書」を作成して詳細に記載し、引用文献として提出してください。
- 7) 食品中の要請品の量を段階的に設定して実施し、要請品の使用量と効果の関係を明らかにする試験を行い、結果を提示してください。
また、要請品を使用しない場合と比較することも必要です。
- 8) 要請品の効果が、時間の経過に関連する場合は、時間経過と効果の関係を確認する試験を行い、その結果を提示してください。
(効果を発揮するまでの時間、効果の持続性等を証する場合は、重要です。)
- 9) これらの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

1.食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [3/7]

- 有効性に関する試験については、添加物の用途ごとに期待する効果があることを裏付ける試験を行います。

例えば、酸化防止剤については、対象食品に関する抗酸化効果が、添加量及び時間経過との関係において明らかになるような試験を行うことが望めます。また、保存料については、対象食品に対する保存性向上の効果が明らかとなるような試験を行う必要があります。

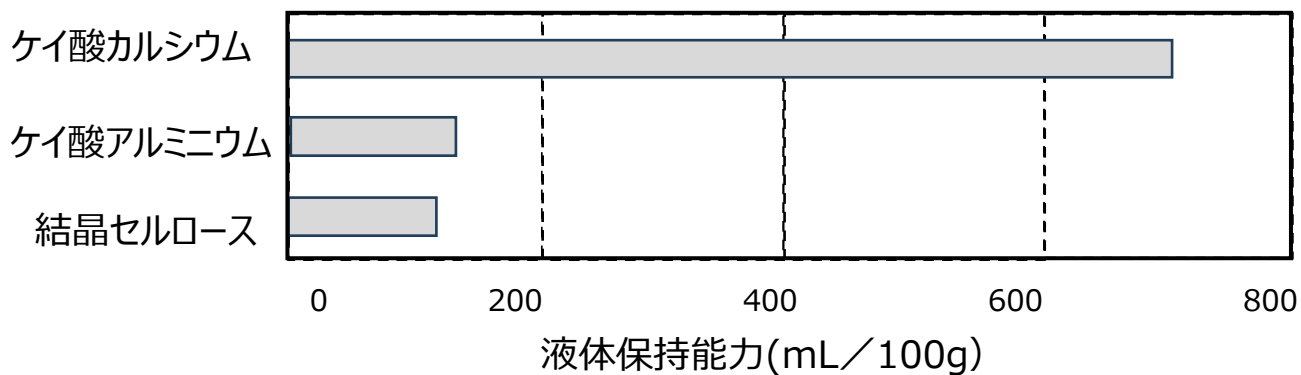
- 既に指定されている同様の用途の添加物がある場合は、それらの添加物と効果を比較することが望めます。



1.食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [4/7]

他の同種の添加物との有効性の比較を示すグラフの例 その1

【ケイ酸カルシウム（要請品）と他の賦形剤の液体保持能力の比較】



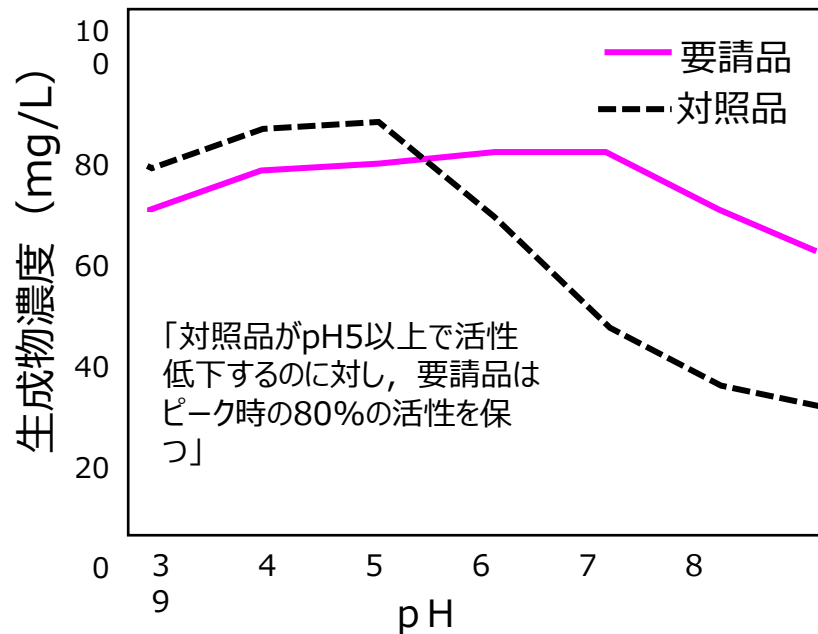
- ・ グラフ表題や、縦横軸の単位表記を忘れずに。

1. 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [5/7]

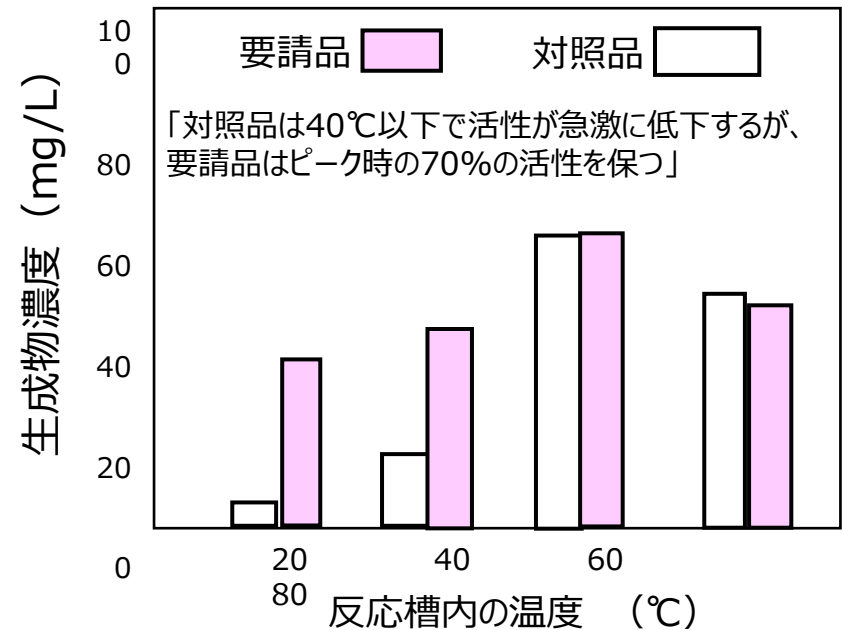
他の同種の添加物との有効性の比較を示すグラフの例 その2

酵素の例

【活性比較：高pHで効果あり】



【活性比較：低温領域でも効果あり】



主要なグラフは概要書に転記し、比較結果について必ず本文で説明してください。

1.食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [6/7]

有効性試験報告書の記載内容について

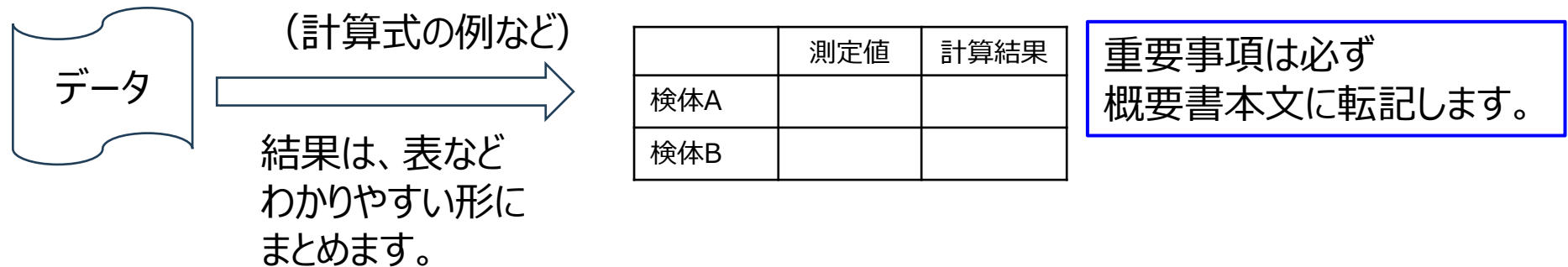
報告書に必要な項目の例を示します。

- ① 表題 : 何について試験し報告するのかわかるような表題を付けます。
例) ○○と△△(物質名等)の抗酸化作用の比較試験報告書
- ② 目的 : 「XX活性についての、要請品と同種添加物の比較を行う」など、何の目的で試験を行ったかを簡明に記載します。
類似の試験を複数行う場合は、それぞれ区別がつくようにしてください。
- ③ 基本原理 : 用いた試験法の原理(化学反応など)を簡単に説明します。
実験条件や、装置、試薬など、特徴となる部分も説明してください。
必要に応じて、根拠となる論文や書籍の一部などを、引用文献とします。
- ④ 操作と条件 : 実際の試験操作について、詳細に説明します。
フローチャートなどを用いるとわかりやすいでしょう。

1.食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [7/7]

有効性試験報告書の記載内容について（続き）

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



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

2. 食品中での安定性 [1/2]

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

【注意！】

この項目は、確認に1年程度の時間を要する場合があります。要請の初期段階で試験計画をたて、早めに着手する事をお勧めします。

2. 食品中での安定性 [2/2]

- 食品中における要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書に記述してください。
- 使用対象食品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、容器等）の記載は必須ですので、必ず記載してください。
- グラフや表を用いて、わかりやすく説明してください。
- 単に「安定である」ではなく、「○カ月保存後に△%以上残存していた。」等と具体的な数字を示して説明してください。

(参考)

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

第1章 総則

第4 添加物の食品健康影響評価に際しての考え方

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

3. 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

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

「Ⅱ．有効性」を、これで終わります。

以下の注解も、ご参照ください。

全体的な注意

Ⅰ．添加物の概要

Ⅲ．安全性

Ⅳ．一日摂取量

Ⅴ．引用文献