

チェックシート2 の記入に当たって、ご留意頂きたい点

チェックシート2 について

- 1) チェックシート2 では、概要書作成に向け、文献情報を整理し、文献情報が要請品の概要、成分規格の要点、使用基準、安全性等の根拠として適切かどうかを確認してください。
- 2) 「III. 推計摂取量区分の判断」及び「IV. 安全性に関する知見」の確認においては、食品安全委員会の定めた「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和3年（2021年）9月改正）の「第3章 加工助剤の食品健康影響評価の考え方を参考にしてください。
- 3) 概要書の作成をイメージして、記述の根拠となる文献を揃え、このチェックシート2 に当該文献の概要を記載しながら、文献が揃っていることを確認してください。
根拠となる文献が揃わないうちに概要書を作成しますと、あとで根拠とする文献の欠如に直面することがあります。なお、概要書の内容の根拠となる文献は、要請の際に概要書とともに提出してください。
- 4) チェックシート2 の冒頭には、要請品の名称を記載し、複数回の提出となる場合もありますので、最初は「第1稿」とし、2回目以降の提出では、順次「第2稿」等としてください。

提出資料の記載に関する詳細情報について

- 1) ここでは、「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」（以下、「手引」という。）及び「手引注解」を参考に、それぞれの項目の根拠となる文献の番号と概要（その項目に関連する内容）を記載します。
- 2) 文献とは、学術雑誌に掲載された研究報告や刊行物としてまとめられたもの等の印刷物のみならず、Web上で公開されている法令やデータベース検索結果等の利用も可能です。文献を選択する際には、FADCCでは通常、下記の順に信頼性があると考えておりますので、選択する際の参考にしてください。なお、できるだけ原著を入手するようにしてください。
 - ① 専門公的機関の報告等公開情報(HP含む)
 - ② 専門分野の学術論文
 - ③ 専門分野の書籍
 - ④ 事業者・分析機関等の試験データ
 - ⑤ 新聞・雑誌の掲載記事
 - ⑥ ①～⑤以外のWeb上の記事
- 3) 各項目の根拠となる文献は多数になると思いますので、文献を集める際には、文献に一連番号を振り、「V. 文献情報」に一覧表化します。各項目の「文献番号」には、該当する文献の番号（その横に文献の表題等を記載されてもよいでしょう）を、「概要」には、文献の要点やその文献が何について記載されているかがわかるようなメモを記入してください。このように書き留めておくことで、実際の概要書案の作成、引用文献の整理に役立ちます。
- 4) 1つの項目に複数の文献がある場合は、1つの文献に絞るのではなく、適宜、「文献番号」及び「概要」の欄を増やして記載を行ってください。
- 5) 「I. 添加物の概要 I-1. 名称及び用途 I-1-1. 名称」の「概要」には、「和名」及び「英名」を具体的に記載してください。（新規指定要請の場合は、成分名など食品添加物の名称として使用を希望する名称及びその英名）
- 6) 「I-2. 起源又は発見の経緯」の「概要」は、文献を整理した際のメモを活用する等により、簡明に記載して

ください。

例：〇〇は、ドイツで Weber らにより 1890 年にぶどう酒から単離され、その後工業的生産が Newton らにより確立された。

- 7) 「I-3. 国内外における使用状況」では、例示された国際組織・各国機関の順に、要請品の許可・登録状況に係る法令・規則等を文献として挙げてください。要請品の情報が得られなかった場合は、(国/地域)における(法令・規則)に基づく類似化合物の食品添加物としての承認/登録情報を文献として挙げてよいです。法令・規則等は改正されることがありますので、常に最新の情報を確認するよう努めてください。情報が得られない場合は、検索エンジン名、検索語、検索日や検索結果(検索画面)など調べた記録を PDF 化したものを文献とし、概要にはその検索方法と検索結果について記載してください。例示されている5つの国・地域以外の国・地域での使用状況を記載しようとする場合は、「I-3-5. オーストラリア・ニュージーランド」の次に、根拠とした法令・規則等を引用文献としてください。
- 8) 「I-4. 国際機関等における安全性評価」では、再評価等も行われますので、最新の情報を含めるよう努めてください。なお、「I-3. 国内外における使用状況」で「I-3-1. 日本」～「I-3-5. オーストラリア・ニュージーランド」以外の国等を掲げた場合には、当該国等での評価を文献として挙げるよう努めてください。
- 9) 「I-4-1. 食品安全委員会」では、食品添加物としての評価とは別に、飼料添加物等の評価として公開されている場合があります。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。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。
- 10) 「I-5. 物理化学的性質」は、要請が既指定の添加物の使用基準改正のみであり、成分規格の改正を求めることが無い場合は、注記(★)に従い、「I-5-3. 成分規格」については記載が省略できます。
- 11) 「I-5-3-1. 成分規格案」の作成にあたっては、まず、JECFA、FCC、EU、日本薬局方、食品添加物公定書(以下、「公定書」という。)等に要請品の規格や、類似物質の規格があれば、それらの規格の最新のものを文献として収集し、必要があれば正確に和訳し、対照表(成分規格案を除く)を作成しておいてください(対照表は概要書に記載しますが、チェックシート2には記載の必要はありません)。次に、集めた規格を参考に、要請品に適した成分規格案を整備します。実際に成分規格案の参考とした規格を「参照規格」とし、「I-5-3-1-1. 参照規格」の項に文献を挙げてください。参照規格が複数ある場合は、適宜、「文献番号」及び「概要」の欄を増やして記載を行ってください。
- 12) 「I-5-3-1-2. 成分規格案の根拠とした情報(整備のチェック表)」は、規格設定の状況把握のため、チェック欄を設けておりますので、該当するものにチェックを行ってください。「⑫確認試験」、「⑬(示性値)」、「⑭純度試験」、「⑮定量法(2種類以上を設定する場合)」については、設定する項目数に合わせて欄を増やし、項目名もご記入ください。
- 13) 「I-5-3-1-2.」における「⑫確認試験」及び「⑮定量法」において、「自主開発」とは、自社で新たに開発した試験法又は JECFA 規格、FCC 規格、日本薬局方、公定書等に設定されている試験法の一部を変更した試験法を設定する場合です。また、「既存」とは、JECFA 規格、FCC 規格、日本薬局方等で、既に当該添加物に設定されている試験法をそのまま採用しようとする場合です。「自主開発」の場合で、他の添加物に設定されている試験法を参考とした場合は、参考とした規格(JECFA 規格、FCC 規格、日本薬局方、公定書等)を「参照規格」としてください。なお、確認試験及び定量法の「方法の妥当性確認」では、正しく確認できている、あるいは正しく定量できていることを示すデータ等が求められます。
- 14) 「I-5-3-1-2.」については、「⑫確認試験」及び「⑮定量法」以外の試験法案についても試験法案の信頼性に疑義が生じた場合は、その妥当性の確認が必要となることがあります。ステージ2の段階で、設定しようとする試験法案についてはよくご検討ください。もし、ステージ4でその試験法案が不適切と判明した場合は、ステージ3に戻るようになります。

- 15) 「I-5-3-2-1. 参照する成分規格の情報」には、11)で収集した文献のうち、対照表に含めたものを挙げます。適宜、「文献番号」及び「概要」の欄を増やして記載を行ってください。
- 16) 「I-5-3-3. 成分規格案の設定根拠」では、成分規格案について複数の文献（規格値、試験方法等）を参考にすることは、適宜、「文献番号」及び「概要」の欄を増やして記載を行ってください。
- 17) 「I-5-3-4. 試験法案の検証データ及び試験成績」では、試験法によっては検証が必要となります。検証とは、例えば、純度試験で規格値を設定する場合、添加回収試験（例えば $n=3\sim 5$ ）を行い、回収率と相対標準偏差等を求める作業です。実施方法の詳細等、結果を得るまでの経過（検量線・定量下限値等）がわかるデータを報告書にまとめ、文献としてください。
- また、全ての項目について、設定した試験法での試験成績（通常3ロット、各3試行）が必要となります。実施方法の詳細等、結果を得るまでの経過がわかるデータを報告書にまとめ、文献としてください。
- 「試験法案の検証データ及び試験成績」については、「手引注解】I-2. 添加物の概要(2)」の「5.(3) 4) 試験法の検証データ及び試験成績」及び当センターWebサイトの「試験報告書への記載事項」のpdfファイルを参考にしてください。
- 18) 「I-5-4. 食品添加物の安定性」では、当該添加物の保存管理における知見の文献を挙げてください。食品に添加等した際の安定性については、「II-2. 食品中での安定性」で文献を挙げてください。
- 19) 「I-5-5. 食品中の食品添加物の分析法」では、設定にあたって参考とした文献、分析法の妥当性、食品中の食品添加物の分析結果に関する文献を挙げてください。加工助剤の場合は、原則として、残留試験及び分析を適切に実施する能力を有する試験施設において、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法を採用して得た残留試験結果及び分析結果が求められます。
- 使用中に生じる可能性がある分解物等の分析法に関する文献も挙げてください。
- 20) 「I-5-5-2-1. 残留試験及び分析の基本要件」には、試験機関名をご記入ください。
- 21) 食品中の加工助剤の分析の場合は、食品中の一般の添加物の分析と異なり、加工助剤の定義に該当するかやどの区分に該当するかを判断するために、残留濃度を精度良く測定する必要があります。I-5-5-2-2. 分析法の妥当性又は性能に関する見解」には、分析法の妥当性確認の結果をまとめた文献を示してください。
- 22) 「I-6. 使用基準案」では、使用基準案の設定を希望する場合、又は使用基準を設定する必要がないと考える場合に、その根拠となる文献を挙げてください。
- 23) 「II-2. 食品中での添加物の安定性（分解物に関する知見について記載）」では、加工助剤の場合は、その使用中に生じる可能性がある分解物に関する文献も、一日摂取量推計に必要となるので、挙げてください。
- 24) 「III. 推計摂取量区分の判断」「IV. 安全性に関する知見」では、食品安全委員会の定めた「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」に従い、各項目の整備を心がけてください。
- 25) 加工助剤の場合は、推定摂取量区分によって安全性の試験項目が異なります。そのため、「III. 推計摂取量区分の判断」では、まず残留濃度を測定し、ここから一日摂取量を推計し、推定摂取量区分を設定します。なお、概要書においては、「推計摂取量区分の判断」は、「III. 安全性に関する知見」に含まれ、「IV. 一日摂取量の推計及び考察」の項に摂取量について記載することになります。
- 26) 「III-1. 残留試験結果」は、測定した残留濃度の結果報告書（分析法を含む）を挙げてください。
- 27) 「III-2. 一日摂取量の推計」では、使用対象食品の一日摂取量に用いる、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量等の日本人の食事摂取量を裏づける文献や、一日摂取量の推計方法をまとめた報告書を挙げてください。
- 28) 「III-3. 推計量区分」では、一日摂取量を元に求めた推計量区分に関する報告書などを文献として提示してください。
- 29) 「IV. 安全性に関する知見」では、毒性試験結果について、根拠に基づいた要請者の主張を記載して頂くこととなりますので、それらの文献を収集し、掲げるようにしてください。

加工助剤の場合は区分によって試験項目が異なりますので、要請品の該当区分の試験項目に相当する文献のみを掲げて頂ければ結構です。

- 30) 「V. 文献情報」には、「I. 添加物の概要」～「IV. 安全性に関する知見」で列挙したすべての文献について、文献番号と書誌情報を記載してください。書誌情報の記載に当たっては、「手引注解 全体的な注意」の「4章-1.引用文献について」を参考にしてください。
- 31) 記載に際し、ご不明な点がありましたら、「手引」、「添加物に関する食品健康影響評価指針」、並びに消費者庁 Web サイト、当センターWeb サイトに掲出の案内をご参照ください。なお、ご不明な点がありましたら、Web サイトに掲出のメール送付先にお問い合わせください。

ご提出について

ご提出になる際は、チェックシート2の次ページ以降のみを電子ファイル（MS Word が望ましい）として FADCC に送付してください。本ページまでは、記入に当たっての留意事項を掲げていますので、提出に当たっては不要です。

チェックシート 2 (一般の添加物—加工助剤)

要請品： (第 稿)

記入日 年 月 日

要請者の情報 (この部分の項目に変更がない場合は、「担当者 所属/氏名：」のみを記入し、次へお進みください)

要請者又は代理者 (事業者名等)：

所在地： 〒

担当者 所属/氏名： /

TEL：

Email：

I. 添加物の概要

I-1. 名称及び用途

I-1-1. 名称

文献番号：

概要：

I-1-2. CAS 登録番号等

文献番号：

概要：

I-1-3. 用途

文献番号：

概要：

I-1-4. 使用方法 (除去方法を含む)

文献番号：

概要：

I-2. 起源又は発見の経緯

文献番号：

概要：

I-3. 国内外における使用状況

I-3-1. 日本

文献番号：

概要：

I-3-2. コーデックス委員会

文献番号：

概要：

I-3-3. EU

文献番号：

概要：

I-3-4. 米国

文献番号：

概要：

I-3-5. オーストラリア・ニュージーランド

文献番号：

概要：

I-4. 国際機関等における安全性評価

I-4-1. 食品安全委員会

文献番号：

概要：

I-4-2. JECFA

文献番号：

概要：

I-4-3. EFSA 及び SCF

文献番号：

概要：

I-4-4. FDA

文献番号：

概要：

I-4-5. FSANZ

文献番号：

概要：

I-5. 物理化学的性質

I-5-1. 構造式（示性式）、分子式及び分子量

文献番号：

概要：

I-5-2. 製造方法

I-5-2-1. 製造方法

文献番号：

概要：

I-5-2-2. 不純物及び副生成物に関する情報

文献番号：

概要：

I-5-3. 成分規格

★使用基準改正のみを求める場合は、「I-5-4. 食品添加物の安定性」へ進んでください。

I-5-3-1. 成分規格案

I-5-3-1-1. 参照規格

文献番号：

概要：

I-5-3-1-2. 成分規格案の根拠とした情報（整備のチェック表）（①～⑱は手引の「成分規格案」を参照。）

設定する項目	成分規格案の項目	情報の有無	チェック
<input type="checkbox"/>	① 名称	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	② 英名	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	英名別名	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	③ 日本名別名	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	④ 構造式	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑤ 分子式又は組成式	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑥ 分子量又は式量	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑦ 化学名	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑧ CAS 登録番号	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑨ 定義	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑩ 含量	設定案（規格）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑪ 性状	設定案（規格）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑫ 確認試験（必要に応じて欄を増やす。）		
	項目名（炭酸塩、カリウム塩等）	<input type="checkbox"/> 自主開発 <input type="checkbox"/> 既存	
		設定案（試験法及び判定基準）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		方法の妥当性確認（自主開発のみ）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑬ （示性値）（設定する項目名を記載。項目数に応じて欄を増やす。）		
	項目名（pH、屈折率、比旋光度等）	設定案（規格及び試験法）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑭ 純度試験（設定する項目名を記載。項目数に応じて欄を増やす。）		
	項目名（鉛、ヒ素、残留溶媒等）	設定案（規格及び試験法）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑮ 乾燥減量	設定案（規格及び試験法）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	強熱減量	設定案（規格及び試験法）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	水分	設定案（規格及び試験法）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑯ 強熱残分	設定案（規格及び試験法）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	灰分	設定案（規格及び試験法）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	酸不溶性灰分	設定案（規格及び試験法）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑰ 微生物限度	設定案（規格及び試験法）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑱ 定量法（2種類以上を設定する場合は項目名（例：ケイ酸マグネシウムの場合、(1)酸化マグネシ		

ウム、(2)二酸化ケイ素) を記載。必要に応じて欄を増やす。)			
	項目名	<input type="checkbox"/> 自主開発	<input type="checkbox"/> 既存
		設定案 (試験法)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		方法の妥当性確認 (既存は個別判断)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑱ 保存基準	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

I-5-3-2. 成分規格案と既存規格との対照表

対照表は、提案された成分規格案と既存規格を確認するためのものです。

I-5-3-2-1. 参照する成分規格の情報

文献番号：

概要：

I-5-3-3. 成分規格案の設定根拠

① 名称

文献番号：

概要：

② 英名及び英別名

文献番号：

概要：

③ 日本名別名

文献番号：

概要：

④ 構造式

文献番号：

概要：

⑤ 分子式又は組成式

文献番号：

概要：

⑥ 分子量又は式量

文献番号：

概要：

⑦ 化学名

文献番号：

概要：

⑧ CAS 登録番号

文献番号：

概要：

⑨ 定義

文献番号：

概要：

⑩ 含量

文献番号：

概要：

⑪ 性状

文献番号：

概要：

⑫ 確認試験

文献番号：

概要：

⑬ (示性値)

文献番号：

概要：

⑭ 純度試験

文献番号：

概要：

⑮ 乾燥減量、強熱減量又は水分 (設定する項目のみ)

文献番号：

概要：

⑯ 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分 (設定する項目のみ)

文献番号：

概要：

⑰ 微生物限度

文献番号：

概要：

⑱ 定量法

文献番号：

概要：

⑲ 保存基準

文献番号：

概要：

I-5-3-4. 試験法案の検証データ及び試験成績

I-5-3-4-1. 各試験法案の妥当性の根拠（通常 n=3～5 の検証データ）

文献番号：

概要：

I-5-3-4-2. 試験成績（通常3ロット、各3試行）

文献番号：

概要：

I-5-4. 食品添加物の安定性（添加物の保存管理における知見。分解物に関する知見もあれば記載。）

文献番号：

概要：

I-5-5. 食品中の食品添加物の分析法

I-5-5-1. 参考とした論文や通知分析法等

文献番号：

概要：

I-5-5-2. 分析法の妥当性確認

I-5-5-2-1. 残留試験及び分析の基本要件

試験機関名：

I-5-5-2-2. 分析法の妥当性又は性能に関する見解

文献番号：

概要：

I-6. 使用基準案

I-6-1. 使用基準案

文献番号：

概要：

I-6-2. 使用基準案の設定根拠

文献番号：

概要：

II. 有効性に関する知見

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

文献番号：

概要：

II-2. 食品中での添加物の安定性（分解物に関する知見について記載）

文献番号：

概要：

II-3. 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

文献番号：

概要：

III. 推計摂取量区分の判断

III-1. 残留試験結果

文献番号：

概要：

III-2. 一日摂取量の推計

文献番号：

概要：

III-3. 推計摂取量区分

<input type="checkbox"/> 区分 a	<input type="checkbox"/> 区分 b	<input type="checkbox"/> 区分 c
-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

文献番号：

概要：

IV. 安全性に関する知見

IV-1. 区分 a の場合

IV-1-1. 遺伝毒性試験の結果

文献番号：

概要：

IV-2. 区分 b 又は特別な考慮が必要な物質の区分 a の場合

IV-2-1. 遺伝毒性試験の結果

文献番号：

概要：

IV-2-2. 亜急性毒性試験（90 日間）の結果

文献番号：

概要：

IV-3. 区分 c の場合

IV-3-1. 体内動態試験の結果

文献番号：

概要：

IV-3-2. 遺伝毒性試験の結果

文献番号：

概要：

IV-3-3. 反復投与毒性試験の結果

IV-3-3-1. 亜急性毒性試験（90 日間）

文献番号：

概要：

IV-3-3-2. 慢性毒性試験（12 か月以上）

文献番号：

概要：

IV-3-4. 発がん性試験の結果

文献番号：

概要：

IV-3-5. 生殖毒性試験の結果

文献番号：

概要：

IV-3-6. 発生毒性試験の結果

文献番号：

概要：

IV-3-7. アレルゲン性試験の結果

文献番号：

概要：

IV-4. 特別な考慮が必要な毒性影響

IV-4-1. 神経毒性試験の結果

文献番号：

概要：

IV-4-2. 免疫毒性試験の結果

文献番号：

概要：

IV-4-3. 内分泌活性

文献番号：

概要：

V. 文献情報

1)

2)

3)

VI. 試験実施機関の情報

要請にかかる試験結果について問い合わせを行うことがあるため、連絡先を記載してください。

例：

自社規格による試験の実施機関

実施機関名

住所 〒

担当者 所属/氏名

TEL

Email

規格試験法案による分析法の妥当性確認等の実施機関

実施機関名

住所 〒

担当者 所属/氏名

TEL

Email

食品中の食品添加物の分析法の妥当性確認等の実施機関

実施機関名

住所 〒

担当者 所属/氏名

TEL

Email

安全性試験の実施機関

実施機関名

住所 〒

担当者 所属/氏名

TEL

Email