

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. 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（酵素）に関する食品健康影響評価指針」（令和 3 年（2021 年）9 月改正）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-5-4-1. 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-5-4-1-1. 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。
- 11) 「I-5-4-1-2. 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。「⑨純度試験」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。
- 12) 「I-5-4-1-2.」における「⑧確認試験」及び「⑪酵素活性測定法」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、確認試験及び酵素活性測定法の「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。
- 13) 「I-5-4-1-2.」については、「⑧確認試験」及び「⑪酵素活性測定法」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。
- 14) 「I-5-4-2-1. 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。
- 15) 「I-5-4-3. 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。
- 16) 「I-5-4-4. 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=3~5)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。

- 17) 「I-5-5. 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。
- 18) 「I-5-6. 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、分析法の妥当性確認、使用対象食品における分析結果と共に、参考となる食品中の分析法の文献があれば、掲げるようにしてください。
ただし、酵素は、食品中の分析法を開発することが困難なケースがあると思われます。そのような場合は、「I-5-6-1. 参考とした論文や通知分析法等」の「概要」に食品中の分析法の設定が不要である、あるいは、困難であることの妥当な説明を記載してください。
- 19) 「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あると考える場合に、その根拠となる文献を挙げてください。
- 20) 「III. 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（酵素）に関する食品健康影響評価指針」に沿って、各項目の整備を心がけてください。
該当するものを検索・調査したけれど見出されなかった場合は、どのような検索・調査を行った結果、見出されなかったかを簡潔にまとめて文献としてください。
- 21) 「III.」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。
- 22) 「IV. 一日摂取量の推計及び考察」では、「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」に従い、提案する使用基準（使用基準を設定しないとする提案では、合理的な推定根拠を含む）、日本人の食事摂取量、等に基づいて主張を行うための文献を収集し、掲げるようにしてください。
- 23) 「V. 文献情報」には、「I. 添加物の概要」～「IV. 一日摂取量の推計及び考察」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。
- 24) 記載に際し、ご不明な点がありましたら、「手引」、「添加物（酵素）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 (酵素)

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）

要請者又は代理人（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. EC 番号、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

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. 基原生物

文献番号：

概要：

I-5-2. 製造方法

文献番号：

概要：

I-5-3. 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）

文献番号：

概要：

I-5-4. 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-5-4-1. 成分規格案

I-5-4-1-1. 参照規格

文献番号：

概要：

I-5-4-1-2. 成分規格案の根拠とした情報（整備のチェック表）（①～⑫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
☐	① 名称	設定案	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
☐	② 英名	設定案	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
☐	英名別名	設定案	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
☐	③ 日本名別名	設定案	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
☐	④ CAS 登録番号	設定案	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
☐	⑤ 定義	設定案	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
☐	⑥ 酵素活性	設定案（規格）	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
		試験結果	☐ 有 ☐ 無
☐	⑦ 性状	設定案（規格）	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
		試験結果	☐ 有 ☐ 無
☐	⑧ 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）	☐ 自主開発 ☐ 既存	
		設定案（試験法及び判定基準）	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
		方法の妥当性確認（自主開発のみ）	☐ 有 ☐ 無
		試験結果	☐ 有 ☐ 無

☐	⑨ 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）	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
		試験結果	☐ 有 ☐ 無
☐	⑩ 微生物限度	設定案（規格及び試験法）	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
		試験結果	☐ 有 ☐ 無
☐	⑪ 酵素活性測定法		
		☐ 自主開発 ☐ 既存	
		設定案（試験法）	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無
		方法の妥当性確認（既存は個別判断）	☐ 有 ☐ 無
☐	⑫ 保存基準	設定案	☐ 有 ☐ 無
		参照規格	☐ 有 ☐ 無

I-5-4-2. 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-5-4-2-1. 参照する成分規格の情報

文献番号：

概要：

I-5-4-3. 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 CAS 登録番号

文献番号：

概要：

⑤ 定義

文献番号：

概要：

⑥ 酵素活性

文献番号：

概要：

⑦ 性状

文献番号：

概要：

⑧ 確認試験

文献番号：

概要：

⑨ 純度試験

文献番号：

概要：

⑩ 微生物限度

文献番号：

概要：

⑪ 酵素活性測定法

文献番号：

概要：

⑫ 保存基準

文献番号：

概要：

I-5-4-4. 試験法案の検証データ及び試験成績

I-5-4-4-1. 各試験法案の妥当性の根拠（通常 $n=3\sim5$ の検証データ）

文献番号：

概要：

I-5-4-4-2. 試験成績（通常 3 ロット、各 3 試行）

文献番号：

概要：

I-5-5. 食品添加物の安定性（添加物の保存管理における知見）

文献番号：

概要：

I-5-6. 食品中の食品添加物の分析法

I-5-6-1. 参考とした論文や通知分析法等

文献番号：

概要：

I-5-6-2. 分析法の妥当性確認（添加回収試験結果など）

文献番号：

概要：

I-5-6-3. 使用対象食品における分析結果（ある範囲で）

文献番号：

概要：

I-5-6-4. その他の食品中の分析法の参考文献等（提案手法ではないが、考察として有用なもの）

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. 酵素としての有効性及び他の同種の酵素との効果比較

文献番号：

概要：

II-2. 食品中での酵素の安定性

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. 安全性に関する知見

III-1. 基原生物の安全性

III-1-1. 病原性及び有害物質の産生性に関する事項

III-1-1-1. 病原性

文献番号：

概要：

III-1-1-2. 有害物質の産生性

文献番号：

概要：

III-1-2. 寄生性及び定着性に関する事項

文献番号：

概要：

III-1-3. 病原性の外来因子に関する事項

文献番号：

概要：

III-2. 酵素の消化管内での分解性に関連する事項

III-2-1. 消化管内での易分解性（消化管内で容易に分解されること。酵素の分解性は、原則として、III-4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。）

文献番号：

概要：

III-2-2. 消化管内での分解に関わる主要な因子

文献番号：

概要：

III-2-3. 酵素又はその分解物の吸収及び他の栄養成分の吸収への影響

（酵素の通常の使用条件下で適正な量を使用した場合、当該酵素又はその分解物の体内への吸収が食品成分と同程度であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないことについて記載）

文献番号：

概要：

III-2-4. 酵素の主要な成分の過剰摂取の問題

（酵素を使用した食品を摂取したとき、当該酵素及びその分解物が当該酵素の主要な成分の過剰摂取の問題を起さないことについて記載）

文献番号：

概要：

III-2-5. 未分解物又は部分分解物の排泄及び蓄積

（摂取された酵素が消化管内で分解されないまま、未分解物又は部分分解物として大量に糞便中に排泄されないこと。また、未分解物又は部分分解物が生体組織中に蓄積しないことについて記載）

文献番号：

概要：

III-3. 酵素の毒性

III-3-1. 90 日間反復投与毒性試験

文献番号：

概要：

III-3-2. 遺伝毒性試験

文献番号：

概要：

III-3-3. アレルゲン性

III-3-3-1. 4 つの判断事項

III-3-3-1-1. 基原生物のアレルゲン性に関する事項

文献番号：

概要：

III-3-3-1-2. 酵素のアレルゲン性に関する事項

文献番号：

概要：

III-3-3-1-3. 酵素の物理化学的性状の変化に関する事項

文献番号：

概要：

III-3-3-1-4. 酵素と既知のアレルゲン（アレルゲン性を示すたんぱく質をいい、グルテン過敏性腸疾患に関するたんぱく質を含む。）との構造相同性に関する事項

文献番号：

概要：

III-3-3-2. III-3-3-1.からアレルゲン性の懸念が判断できない場合の酵素の IgE 結合能の検討

III-3-3-2-1. 基原生物がアレルゲン性を持つ場合（使用するアレルギー患者血清として、その生物に対する特異的 IgE 抗体価が高値な血清を選択）の検討結果

文献番号：

概要：

III-3-3-2-2. 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（使用するアレルギー患者血清として、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を選択）の検討結果

文献番号：

概要：

III-3-3-2-3. III-3-3-2-1 及び III-3-3-2-2 で適切な血清が得られない場合（使用するアレルギー患者血清として、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）の検討結果

文献番号：

概要：

III-3-3-2-4. III-3-3-2-1、III-3-3-2-2 及び III-3-3-2-3 で適切な血清が得られない場合（使用するアレルギー患者血清として、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）の検討結果

文献番号：

概要：

III-3-3-3. 上記事項と酵素の IgE 結合能から、なおアレルゲン性の懸念が判断できない場合
皮膚テストや経口負荷試験などの臨床データ

文献番号：

概要：

III-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の結果

（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する。）

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（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）

文献番号：

概要：

IV. 一日摂取量の推計及び考察

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、連絡先を記載ください。

例：

自社規格の試験法の実施機関

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