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
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

目次

はじめに		3
用語等		4
手引注解I～Ⅳの使い方		7
1章	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	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	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	1. 引用文献について	35

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、消費者庁（当時厚生労働省）の「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」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と指針R4で扱いが異なる場合、指針R4の内容が優先されます。
そのため、手引注解の一部では、指針R4に沿った説明を行っています。

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

・厚労省：　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

用語等 [2/3]

手引注解では、次の略称を用います。

指針・手引関連用語

・指針R4：	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。

用語等 [3/3]

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、栄養成分関連添加物、酵素、香料以外のもの
・加工助剤：	「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 ご参照ください。

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

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。

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。

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。

２章－１．　要請資料とは

指針R4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。

要 請 書

→ 邦文で記載。

添付資料

1．成分規格案

2．使用基準案及び対照表

3．概 要 書

→ 要請資料の中核。
邦文で記載。

4．引用文献等

→ 1.～3. の根拠となる文献等（試験データ等を含む）。
邦文または英文。
なお、その他の言語による資料については、該当部分の邦訳を必ず添付。

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。（指針R4　別添1、2参照）

（別添1）及び
新規指定の場合　は削除。

見本（新規指定の場合）

（別添1）

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。

（品目）を削除し、品名を記載。

記
〇〇〇〇〇

２章－３．　添付資料とは [1/7]

指針R4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**

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、「指針R4」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。

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。

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

成分規格案見本

亜塩素酸ナトリウム
Sodium Chlorite

$NaClO_2$　　分子量　90.44
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、においがないか、又はわずかにおいがある。

確認試験　(1)　- - - - - - - - -

試薬・試液等

新たに設定する試薬・試液は、最後にまとめて記載します。

酢酸メチル　CH_3COOCH_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
- - - - - - - - -

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Ⅰ-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 [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。）及びばれいしょ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１kgにつき0.010ｇ、ばれいしょにあってはその１kgにつき0.007ｇ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

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、かんきつ類（みかんを除く。）及びばれいしょ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１kgにつき0.010ｇ、ばれいしょにあってはその１kgにつき0.007ｇ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。)１kgにつき0.010ｇ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。

概 要 書

- **Ⅰ　添加物の概要** …… 指針R4の項目4.～9.
- **Ⅱ　有効性に関する知見** …… 指針R4の項目10.
- **Ⅲ　安全性に関する知見** ……
- **Ⅳ　一日摂取量の推計及び考察** ……

} 指針R4の項目11.（評価指針）

- **Ⅴ　引用文献一覧** …… 引用した文献のリスト

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。

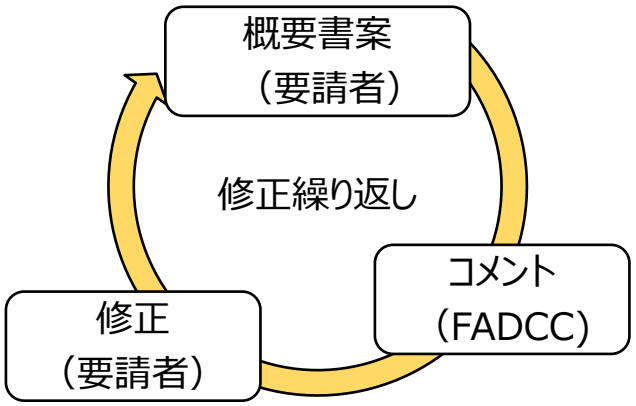
４）但し、概要書のうち安全性に係る項目は、評価指針に沿って記述してください。
添加物（一般の添加物、栄養成分添加物、酵素、香料）によって、一部の項目や配列が異なることがあります。

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、当該文献に添付してください。

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、毒性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、必要な修正がされるよう、コメントを送ります。
なお、概要書が完成するまでのものを「概要書案」と呼びます。



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－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、ご活用ください。

TOP・指定等要請とは
FADCCとは
指定等相談の流れ
受付時間・相談申込・問合せ
相談員
リンク集

指針・手引・公定書

食品添加物の新規指定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）、消費者庁による指定または改正の審議等が必要です。

【食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針】

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（令和４年９月改正）厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官）

【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
（2010年５月食品安全委員会決定，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（酵素）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－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ください。

① ＸＸ（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ＸＸ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－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。

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も多いですが、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）

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、当該記述の直後に、それぞれ対応する引用文献を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）。

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→及び」「そのほか→その他」
「ろうと→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。

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、指針R4や評価指針の改定に依る、項目や配列の変更に合わせ、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。

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 ※
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＞＝＝＝

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。

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。

※：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。

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。

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。

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：酵素

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）基原生物
（2）製造方法
（3）成分
（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

Ⅱ．有効性に関する知見

1．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
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．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

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。

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：栄養成分関連添加物

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．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

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。

4章－1．引用文献について [1/12]

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）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

添付資料

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 → 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。

4章－1．引用文献について [2/12]

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。

① 専門公的機関の報告等公開情報（Web掲出を含む）
② 専門分野の学術論文
③ 専門分野の書籍
④ 自社試験や分析機関での測定データ
⑤ 新聞・雑誌の掲載記事
⑥ 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。

4章－1．引用文献について [3/12]

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。
なお、同一文献で複数箇所の引用がある場合は、概要書の記述箇所に対応するよう、引用箇所毎にマーカーの色を変えてください。

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ない場合は、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は適切ではありません。

4章－1．引用文献について [4/12]

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：厚労省の法令・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」

4章－1．引用文献について [5/12]

厚労省法令等データベースサービス

法令等データベースサービス

厚生労働省法令等データベースサービス

やさしいブラウザ

法令検索	通知検索	公示閲覧
目次（体系）検索へ	目次（体系）検索へ	
本文検索へ	本文検索へ	公示・閲覧等
情報詳細検索へ	情報詳細検索へ	

ここからキーワード検索が可能です。

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訓令、通知、公示等を検索できます。
《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。

4章－1．引用文献について [6/12]

消費者庁法令等

所管の法令等

<お知らせ>
旧法令データ提供システムは稼働を終了しております。なお、一部のリンク(URLに「.cgi」
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ない事象が発生していま
ような場合には、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
す。

e-Gov法令検索のトップページ

法律

- 法律一覧

政令

- 政令一覧

府省令

- 府省令一覧

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。

4章－1．引用文献について [7/12]

9）引用文献一覧への記載例
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，熊井康人，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. “コンパ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：コハク酸. “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（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_002/assets/001208056.pdf（アクセス日：2025/1/16）

4章－1．引用文献について [8/12]

- 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「二炭酸ジメチル」．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日消食基第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 ○○：××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 ○○：××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厚生労働省編：令和5年国民健康・栄養調査報告
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）

4章－1．引用文献について [9/12]

- 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（アクセス日：2025/3/25）

4章－1．引用文献について [10/12]

10）引用文献のPDFファイル名

引用文献毎に作成し、それぞれのファイル名は、以下を参考に、「**文献番号 著者名等_タイトル_発表年**」としてください。なお、ファイル名には、「，」や「．」等は使用しないでください。文献が100以上になる場合は、文献番号を3桁としてください。

- 論文（著者（複数の場合は第一著者）名_誌名_出版年。雑誌名は、PubMed等で使用されている簡略な誌名）

01 Morikawa R_J Physiol Sci_2001

02 鈴木一平_食品衛生学雑誌_2020

- 書籍（著者名等_書籍のタイトル_出版年）

03 田島慶三_コンパクト化合物命名法入門_2020

04 日本医薬品添加剤協会編集_医薬品添加物事典 2021_2021

05 Rowe RC_Handbook of Pharmaceutical Excipients 6th ed_2009

- 食品添加物公定書（消費者庁_品目名等-公定書_出版年）

06 消費者庁_一般試験法-公定書_2024

07 消費者庁_L-ロイシン-公定書_2024

4章－1．引用文献について [11/12]

- 食安委　評価書（食安委_評価対象品目名（名称が長い場合は適宜省略）_年）
08 食安委_二炭酸ジメチル_2019

- 通知（作成者_通知年月日通知番号_通知年）
09 消費者庁_令和7年3月24日消食基第209号_2025

- 特許（特許の所有者名_特許番号_特許発行年）
10 ○○_特許第7566414号_2024

- 社内報告書（資料）（会社名_××報告書_作成年）
11 ○○_××報告書_2025

- Webサイト（Webサイト名_該当ページのタイトル_アクセス年）
12 EFSA_Food additives_2025
13 厚生労働省編_国民健康・栄養調査報告_2023

- US CFR21（CFR21_該当品目名_アクセス年）
14 CFR21_Polyvinyl Alcohol Film_2025

4章－1．引用文献について [12/12]

- CODEX Guidelines（CAC_ガイドライン番号_改正年）

15 CAC_CXG36-1989_2024

- WHO Food Additives Series（WHO_FAS シリーズ番号_刊行年）

16 WHO_FAS 75_2019

- WHO Technical Report Series（WHO_TRS シリーズ番号_刊行年）

17 WHO_TRS 1007_2017

- JECFA Specification (JECFA_品目名_作成年）

18 JECFA_Magnesium Stearate_2015

19 JECFA_Triethyl Citrate_2009

「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。