

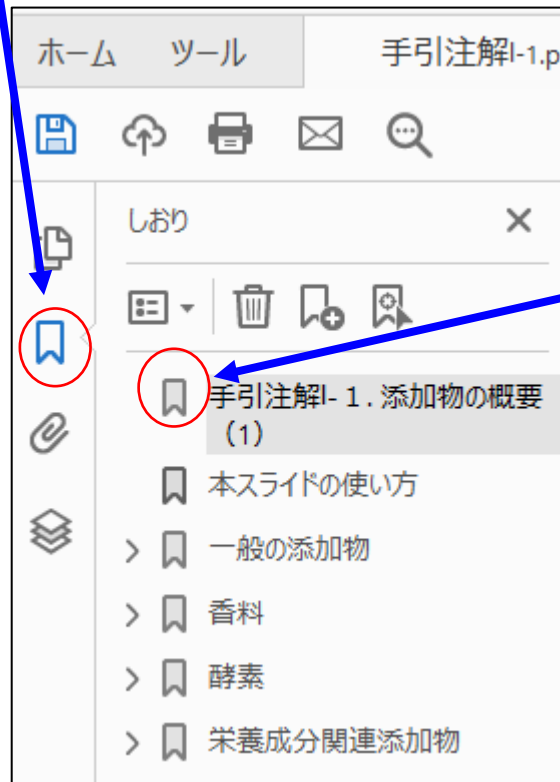
手引注解

I - 1 . 添加物の概要 (1)

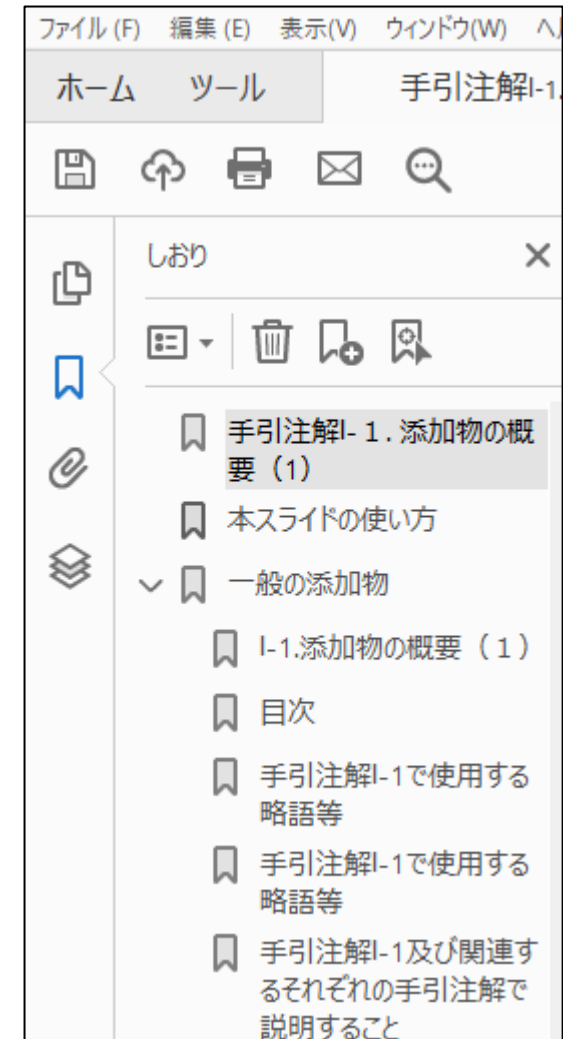
本スライドには、一般の添加物、香料、酵素、栄養成分関連添加物の説明が含まれています。添加物の種類に応じてスライドを確認する場合は、本スライドをダウンロード（保存）してAcrobatのしおり機能（次頁でご案内）をご活用ください。

本スライドの使い方

クリックすると、しおりが表示されます。



さらに、一般、香料、酵素、栄養成分関連添加物の中から確認したい添加物をクリックすると、目次が表示されます。



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



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

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

} 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

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



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

手引|注解

栄養成分関連添加物

栄養

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



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

本ファイルで説明

I -2のファイルで説明

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

本ファイルで説明

5. 物理化学的性質

- (1) 基原生物
- (2) 製造方法
- (3) 成分（反応様式、等）
- (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

I -2のファイルで説明

6. 使用基準案

7. その他

目次

手引注解I-1で使用する略語等

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

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
 - (1) 日本
 - (2) コーデックス委員会
 - (3) EU
 - (4) 米国
 - (5) オーストラリア・ニュージーランド
4. 国際機関等における安全性評価
 - (1) 食品安全委員会
 - (2) JECFA
 - (3) EFSA及びSCF
 - (4) FDA
 - (5) FSANZ

以下は、手引注解I-2 へ続きます。

手引注解 I -1で使用する略語等

一般

香料

酵素

栄養

- コーデックス委員会 : Codex Alimentarius Commission
- 21CFR : Code of Federal Regulations Title 21、連邦規則集タイトル21
- EC番号 : Enzyme Commission Numbers
- 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
- FEMA : Flavor and Extract Manufacturers Association、米国食品香料製造業者協会
- FEMA番号 : The number allocated by the Flavour and Extract Manufacturers Association of the United States、FEMAが割り当てた番号
- 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る
- GSFA : Codex General Standard for Food Additives、食品添加物に関するコーデックス一般規格
- INCHEM : Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information

手引注解 I -1で使用する略語等

一般

香料

酵素

栄養

- ・INS : International Numbering System、国際番号システム
世界保健機関（WHO）と国連食糧農業機関（FAO）の国際食品規格
機関であるコーデックス委員会によって定義されている。
- ・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

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、消費者庁が掲示する厚労省指針や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

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）コーデックス委員会

（以下省略）

テンプレート

酵素

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）EC番号、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）コーデックス委員会

（以下省略）

概要書案で使用する略語等の記載例

酵素

酵素は、名称が長くなる傾向にあるため、略語表の次に、「用語の定義」を設け、「本品」や毒性試験に用いる被験物質を定義します。

「本品」の記載は、成分規格案の「定義」の記載と同じ記載にしてください。

用語の定義

【記載例】

本品

：本品は、〇〇を〇〇する酵素である、〇〇（酵素名）のうち、〇〇菌（〇〇（菌の学名：属＋種）に限る。）が本来有する〇〇遺伝子を増幅させて生産性を向上させた〇〇菌（〇〇（菌の学名：属＋種＋株）に限る。）から得られたものである。食品（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存又は力価調整の目的に限る。）又は添加物（賦形、粉末化、希釈、安定化、保存、pH調整又は力価調整の目的に限る。）を含むことがある。

酵素原末

：本品の製造過程（○ページの図 △ 参照）のステップ ○ で得られた酵素液。保存剤・安定化剤を含まず、製品化のための工程を経ていない。毒性試験に用いる（TOS は ×.×％）。

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）の指定を要請する。

***は、□□剤として、○○（食品名）に添加することにより、●●の効果がある。これにより、××が改善し、消費者にとって、◇◇という点で有益であると考えられる。

【使用基準改正の場合の記載例】

***（添加物名）の使用基準改正を要請する。

現在、***は、□□への使用が認められているが、○○（食品名）に添加することにより、●●の効果が期待される。これにより、××が改善し、消費者にとって、◇◇という点で有益であると考えられる。

I . 添加物の概要 序

香料

- ・ 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。

***（添加物名）の指定を要請する。

***は、香料として、○○（食品名）等に添加することにより、（特有の）香りを付与する。

I . 添加物の概要 序

酵素

- ・ 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）の指定を要請する。
***は、○○作用を有するため、食品加工の際に本品を添加することにより、△△の生成を低減させる。これにより、××が改善し、消費者にとって、◇◇という点で有益であると考えられる。

I . 添加物の概要 序

栄養

- ・ 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。

***（添加物名）の指定を要請する。

は、栄養成分であり、○○（食品名）に添加することにより、通常の喫食において不足することがあるを補充する効果がある。

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

(1) 名称

香料

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。

【記載例】

（1）名称

和名：トリメチルアミン（文献○）

英名：Trimethylamine、N,N-Dimethylmethanamine（文献○、△）

化学名：○○○（文献△、□）

1. 名称及び用途 (1) 名称

和名（日本名）、英名

- ・ 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。
- ・ 微生物由来（遺伝子組換えを含む）の場合は、株名まで記載してください。
- ・ 設定する名称には、酵素活性を特定することができる名称を用い、商品名を設定しないでください。
- ・ 和名、英名は、国際生化学分子生物学連合の命名法委員会（NC-IUBMB）の管理するEC番号の取得の際に用いたものが、最も推奨されます。
- ・ 別名（和名、英名）がある場合には記載してください。

【記載例】

（1）名称

和名：アスパラギナーゼ（*A. niger* ASP-72株由来）（文献○）

英名：Asparaginase (*A.niger* ASP-72-derived)（文献○、△）

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。

栄養

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。

【記載例】

(1) 名称

和名：ビオチン（文献○）

英名：Biotin（文献○、△）

化学名：5- [(3aS,4S,6aR) -2-Oxohexahydro-1H-thieno [3,4-d] imidazol-4-yl] pentanoic 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、「－」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☆)

- CAS登録番号、JECFA番号、FEMA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、「－」を記載してください。

【記載例】 (トリメチルアミン)

(2) CAS 登録番号等

CAS 登録番号： 75-50-3 (文献○)

JECFA番号： 1610

FEMA番号： 3241

1. 名称及び用途（2） EC番号、CAS 登録番号等

酵素

EC番号：触媒する反応の種類により国際生化学分子生物学連合(IUBMB)酵素委員会により分類されEC番号（酵素番号）が与えられています。

- EC番号は必ず記載してください。

International Union of Biochemistry and Molecular Biology

⇒ Enzyme Nomenclature

- CAS登録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。
- INS番号がある場合には、参考情報としてCAS登録番号の次に記載してください。
- 該当する番号が無い場合は、「－」を記載してください。

【記載例】（アミラーゼ）

（2）EC番号、CAS 登録番号等

EC番号： EC 3.5.1.1

CAS 登録番号： 9015-68-3 （文献○）

INS番号： 1100

- ・ CAS登録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、「－」を記載してください。

【記載例】 (ビオチン)

(2) CAS 登録番号等

CAS 登録番号： 58-85-5 (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「食品表示基準について(平成27年3月30日消食表第139号)」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、コーデックス委員会の② Class Names and INS for Food Additives (CXG 36-1989) 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際に用いられますが、用途を示す用語ではありません。

手引注解では、「Processing Aids」を「加工助剤」と訳していますが、各国・地域により、Processing Aidsが示すものは、日本の加工助剤とは異なりますことをご理解ください。

「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。

「添加物に関する食品健康影響評価指針」に掲げる加工助剤の要件

1. 名称及び用途

(3) 用途

香料

- 用途は香料と記載してください。

【記載例】

用途：香料（文献○、△）

1. 名称及び用途

(3) 用途

酵素

- 「製造用剤」または「酵素」と記載し、括弧内に、目的とする触媒作用等を記載してください。
- 「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ので、「加工助剤」とは記載しないでください。
- 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：製造用剤（〇〇を異性化して××に変換する酵素）（文献○、△）
- 用途：酵素（食品加工の際の△△生成抑制）（文献○、△）

1. 名称及び用途 (3) 用途

栄養

- 用途は強化剤と記載してください。
- 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：強化剤（文献○、△）

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】

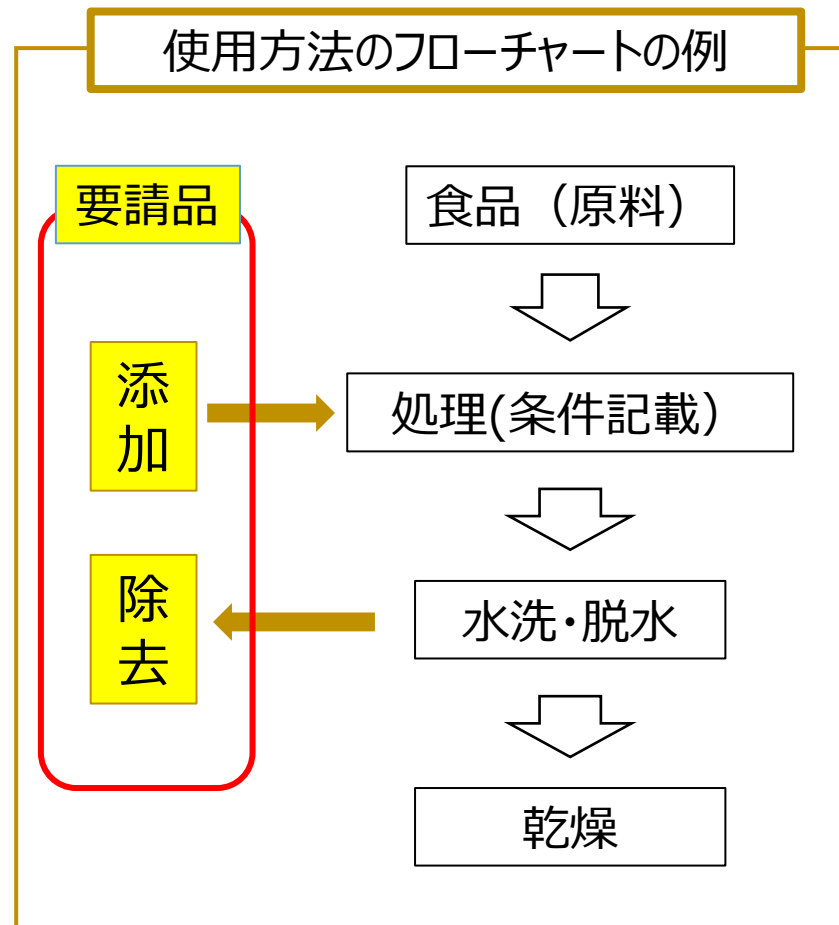
ワインの製造工程中の○○の工程で、本品をワインに添加し（濃度＊＊等）、よく混合して△時間放置した後、ろ過により除去する。

- 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。



- 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**を行うかを記載します。
- 本項の記載内容は、「使用基準案」、「安全性」に関係します。

【使用方法の記載例】

〇〇の製造：原料を混ぜ合わせて加熱殺菌した後、冷却し、△△を加えて容器に充填する。

- 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 [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。 栄養
- 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。
- 本項の記載内容は、「使用基準案」、「安全性」に関係します。

【使用方法の記載例】

〇〇に添加し（濃度 * * 等）、よく混合する。成形した後、加熱（180℃、40分）し、△△を得る。

- 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]

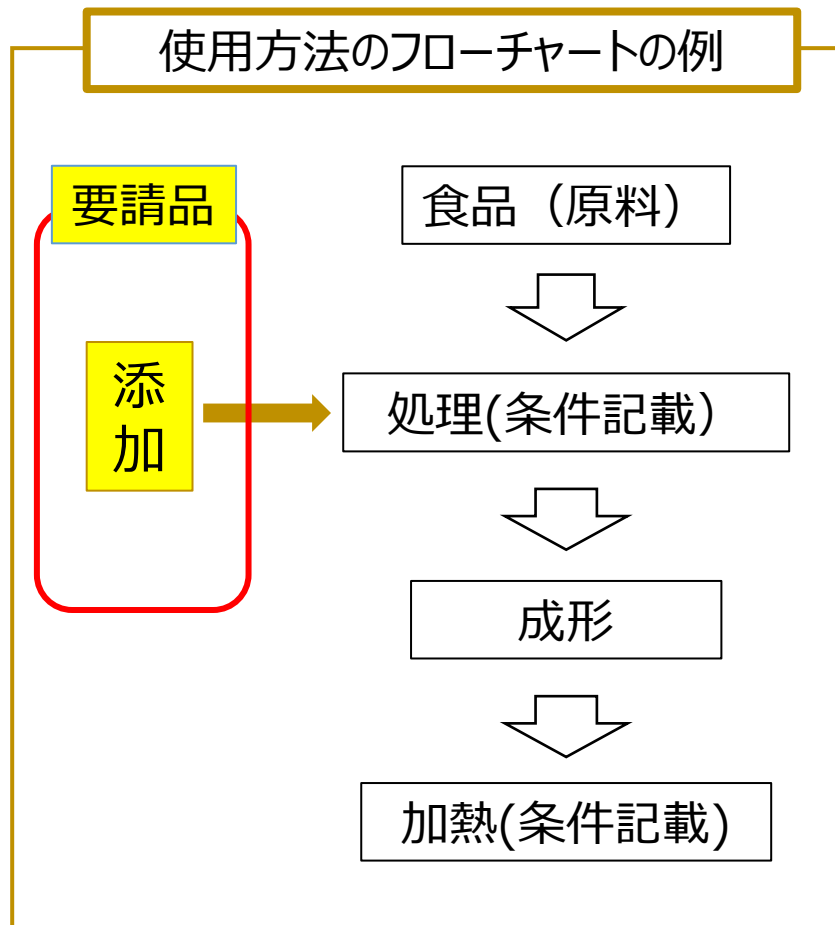
香料

栄養

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。
- 2) 使用方法が複数ある場合は、それぞれの使用方法を記載してください。

使用方法のフローチャートの例



1. 名称及び用途

(4) 使用方法 [1/2]

酵素

- 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。
- 反応終了の時点及びその方法（熱処理による失活など）を記載してください。
- 失活後、酵素を取り除く場合は除去方法を記載して下さい。
- 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】

本品は、△△の製造において、××に添加（濃度等を記載）、□□の条件（温度・時間等）で反応させ、▽▽を触媒することにより、◇◇を生成する。次いで●●により▲▲を除去し、■■を得る。本品は、■■を得た後、▼▼の条件で加熱処理により失活させる。その後、◆◆の操作により精製し、△△を得る。

- 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]

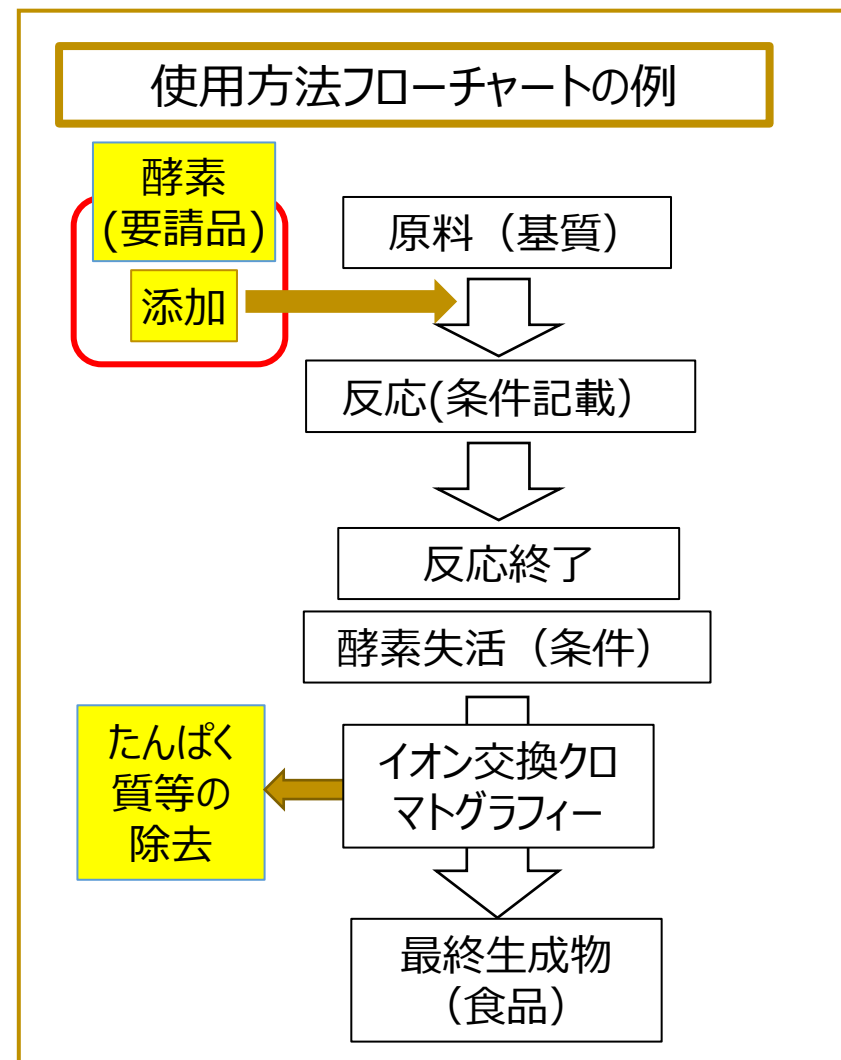
酵素

フローチャートの記載例

1) 食品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。
- ・ 反応条件（濃度・温度・時間等）
- ・ どのような操作を行うか。
- ・ 反応終了の時点及びその方法（熱処理による失活など）

2) 最終生成物から酵素を除去する場合は除去工程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。

栄養

【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。

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。

【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。

2. 起源又は発見の経緯

酵素

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】

- ・ 要請品が何を触媒する酵素が簡潔に説明してください。
- ・ 要請品の由来（基原生物(動物、植物、微生物等)の発見、開発の経緯等）を簡潔に記してください。基原生物の詳細については、「5. 物理化学的性質 / (2)基原生物」の項で記載してください。
- ・ 微生物の培養により製造される場合、生産株の発見、開発の経緯等については、「5. 物理化学的性質 / (2)基原生物」の項で詳細に記載してください。
- ・ 生産株が野生株からの変異によって得られた変異株の場合は、野生株の発見、変異操作などの開発の経緯等は、「5. 物理化学的性質 / (2)基原生物」の項で詳細に記載してください。

【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、コーデックス委員会、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、簡明に記載してください。
- 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 [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、コーデックス委員会、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、簡明に記載してください。
- 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、基原生物の異なる酵素の情報が得られる場合は、その情報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) 前頁の1から5の記載に当たっては、必ず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サイト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。なお、「日本において添加物としての使用は認められていない」ということを示す引用文献は添付不要です。
- 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、消費者庁が担当します。

① 添加物のリスト等

- ・消費者庁のWebサイト「添加物のリスト等」において、「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

- ・消費者庁のWebサイト「添加物のリスト等」において、「第10版食品添加物公定書」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 (1) 日本

香料

日本の規制は、食品衛生法に基づいており、消費者庁が担当します。

① 添加物のリスト等

- ・消費者庁のWebサイト「添加物のリスト等」において、「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

- ・消費者庁のWebサイト「添加物のリスト等」において、「第10版食品添加物公定書」の「F 使用基準」に収載されています。

【記載について】

- ・「○○（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。

3. 国内外における使用状況 (1) 日本

酵素

日本の規制は、食品衛生法に基づいており、新規指定や規格基準整備、等は消費者庁が、監視指導等の取締りは厚生労働省が、それぞれ担当します。

① 添加物のリスト等

- ・消費者庁のWebサイト「添加物のリスト等」において、「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。

【記載について】

- ・「○○（要請品）は、日本では（未だ添加物としての）使用が認められていない。」等と記載してください。
- ・基原生物の異なる酵素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。

3. 国内外における使用状況（2）コーデックス委員会 [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、一般規格（GSFA）が設けられています。

① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995

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、
コーデックス委員会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、消費者庁のHPに掲載されています。

3. 国内外における使用状況（2）コーデックス委員会 [2/3]

コーデックス委員会における**添加物GMP**について

GSFAには、添加物の使用に関するGood Manufacturing Practice（適正製造規範、GMP）が定められています。

本規格（GSFA）の規定の対象となる添加物の使用にあたっては、安全性、妥当性、適正製造規範、及び品質・純度の条件下で使用されなければなりません。

一日摂取許容量を特定しないとされた添加物の使用にあたっては、適正製造規範として、以下の要件を満たすことが求められます。

- 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を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

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）コーデックス委員会 [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リ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 から引用仮訳）

3. 国内外における使用状況（2）コーデックス委員会

香料

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。
添加物について一般規格（GSFA）が設けられていますが、香料は含まれていないため、使用基準についての情報は得られません。

3. 国内外における使用状況 (2) コーデックス委員会 [1/3]

酵素

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、一般規格（GSFA）が設けられています。

① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995

収載対象となっている添加物（酵素）

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、コーデックス委員会が国際番号システム（INS）による番号を付与した添加物（「酸化防止剤」等の用途が定められた酵素が含まれています）。

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、消費者庁のHPに掲載されています。

3. 国内外における使用状況 (2) コーデックス委員会 [2/3]

酵素

① Codex General Standard for Food Additives CXS 192-1995

GSFAには、次の様な酵素が収載されています。

INS	酵素名	GSFA		
		Table 1& 2	Table 3	用途
	Amylases			
1100(i)	alpha-Amylase from <i>Aspergillus oryzae</i> , var.	○	○	小麦粉処理剤
1100(ii)	alpha-Amylase from <i>Bacillus stearothermophilus</i>	—	○	小麦粉処理剤
1100(iii)	alpha-Amylase from <i>Bacillus subtilis</i>	○	○	小麦粉処理剤
1100(iv)	alpha-Amylase from <i>Bacillus megaterium</i> expressed in <i>Bacillus subtilis</i>	—	○	小麦粉処理剤
1100(v)	alpha-Amylase from <i>Bacillus stearothermophilus</i> expressed in <i>Bacillus subtilis</i>	—	○	小麦粉処理剤
1100(vi)	Carbohydrase from <i>Bacillus licheniformis</i>	○	○	小麦粉処理剤
	Proteases			
1101(i)	Protease from <i>Aspergillus oryzae</i> , var.	○	○	風味増強剤、小麦粉処理剤、安定剤
1101(ii)	Papain	—	○	風味増強剤
1101(iii)	Bromelain	○	○	風味増強剤、小麦粉処理剤、安定剤
1102	Glucose oxidase	—	○	酸化防止剤
1104	Lipases	—	○	風味増強剤
1105	Lysozyme	○	—	保存料

② GSFA Online Dtabase

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) コーデックス委員会 [3/3]

酵素

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。この中に含まれている酵素があります。

* 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）

なお、上記データベースで用いている定義は、日本での加工助剤の定義とは異なります。

（日本での加工助剤の定義は、手引注解 加工助剤と母乳代替食品用添加物について 4頁を参照）

3. 国内外における使用状況（2）コーデックス委員会

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。
コーデックス委員会では、栄養価を維持または向上させるために食品に添加される物質、すなわち、栄養成分関連添加物は、添加物に含まれません（General Standard for Food Additives（CXS 192-1995）PREAMBLE 2. DEFINITIONS）。

栄養

① Guidelines on Nutrition Labeling CXG 2-1985

ビタミン及びミネラルについては、通常の添加物とは別に、「栄養表示に関するガイドライン」に「栄養参照量（Nutrient Reference Values）」が規定されていますので、こちらをご参照ください。

② Commodity Standard（個別の食品規格）

個別の食品規格の中に、特定のビタミン又はミネラルの量について、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 [Food and Feed Information Portal Database : Food additives](#)

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

EU では、加工助剤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。

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。

① Food and Feed Information Portal Database

Food flavourings (2549 matching records)

CAS登録番号、JECFA番号、化合物名から香料物質を検索すると、使用条件が確認できます。

② Regulation (EC) No 1334/2008

Annex I PART A Union list of flavouring substancesのTable 1に使用制限が記載されています。

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してください。

3. 国内外における使用状況

(3) EU

酵素

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。

① EU List and Applications

EU List

認可された食品酵素の連合リストは、EFSAによる安全性評価の完了後に作成されます。それまでは、食品酵素及び食品酵素を使用して製造された食品の使用は、EU加盟国の法律に従います。

Applications

Registerに、2011年9月11日～2015年3月11日に提出され、規則(EU) 234/2011の第12条に定められた有効性の基準に準拠するすべての申請が含まれています。締め切り後に提出された申請はRegisterには含まれませんが、共通認可手続きに従って処理されます。

② OpenEFSA

RegisterのEFSA Q Numberから、各申請状況を確認できます。

③ EFSA

酵素名で検索すると、基原生物別の安全性評価（EFSA JOURNAL）が確認できます。EFSA JOURNALのDietary exposure等の項に、使用対象食品等が記載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。

栄養

① Directive 2002/46/EC

サプリメント製造に使用できるビタミン、ミネラルが掲げられています。

EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

② Regulation (EC) No 1925/2006

食品に添加できるビタミンとミネラル等のリストが掲げられています。

③ Regulation (EU) No 609/2013

特定人口集団向け食品（乳・幼児向け食品、特定医療目的食品、体重管理のための完全代替食）に添加可能なビタミン・ミネラル・アミノ酸等が掲げられています。

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

- ① Substances Added to Food (Inventory)
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 Regulatory Status of Color Additives （着色料の規制状況）

3. 国内外における使用状況 (4) 米国

香料

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。

① Substances Added to Food (Inventory)

CFRに収載の香料、GRAS物質等が収められています。

② 21CFR

172.515に、合成香料及び香料助剤の品目リストが収められています。

③ FEMA GRAS lists

FEMAが設置した専門家委員会によって、GRASと判断された香料物質リスト

3. 国内外における使用状況

(4) 米国

酵素

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。

① Substances Added to Food (Inventory)

CFRに収載の添加物、GRAS物質等が収められています。

② 21CFR

Part 173 Secondary Direct Food Additives Permitted in Food for Human Consumption

Subpart B - Enzyme Preparations and Microorganisms

Part 182 Substances Generally Recognized as Safe

Part 184 Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe

物質の製造方法や使用基準が設けられているGRAS物質が収められています。

③ GRAS Notice Inventory

GRAS物質に相当するとして製造者からFDAに告知され、当局（FDA）が追加の疑義は無いとした品目（及び、告知が撤回された品目）が掲載されています。

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。

栄養

① Substances Added to Food (Inventory)

CFRに収載の栄養補助食品、GRAS物質等が収められています。

② 21CFR

Part 104.20 Nutritional Quality Guidelines for Foods

食品の栄養強化の基本方針やビタミン、ミネラルについて、指標値と共に収められています。

Part 100、182、184等

21CFR100他の規則では、GRASとされた化合物や天然物の名称、定義、使用基準等が記述されています。

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。物質名、GRN番号、企業名などで検索可能です。

3. 国内外における使用状況 (4) 米国

GRASとGRAS Noticeについて。 (1/2)

GRASとは、Generally Recognized As Safe（一般に安全とみなされている）の頭文字をつなげたものであり、添加物としての市販前審査を要しない物であることを示します。そもそもは、添加物の市販前審査制度導入以前（1958年）から、市販されていたものを指します。

さらに、それらと同様に安全であるとして、(市民)請願が行われたものについて、米FDAが審査のうえ、添加物規制に組み入れてきました。しかし、手続きが煩雑で当局の負担が余りに大きいことから、GRAS Notice制度が導入されました。

GRAS Noticeは、添加物の製造者や供給者が自社の製品について、市販前審査に準ずる独立した専門家パネルを設置し、入手可能な資料に基づいて、その安全性を確認したならば、米FDAに申し出る事が出来るというものです。米FDAでは、提出の資料等に基づき、必要ならば追加の資料提出を求め、更なる疑念が無い場合には、その旨を返書するとともに、GRAS Notice Inventoryに収載し、関連資料を公開しています。

なお、Inventoryに収載されているものは、FDAがGRASとして認証したものではなく、「特定品目について、GRAS物質に相当するとして、企業からFDAに告知され、当局が追加の疑義は無いとしたもの」に過ぎません。また、途中取り下げとなったもの等も、収載されています。

3. 国内外における使用状況 (4) 米国

GRASとGRAS Noticeについて。 (2/2)

概要書案において、米国での扱いを記述する際は、

- (1) 21CFRにGRASとして登載されている。あるいは、添加物として登載されている。
- (2) 自社（若しくは、他社）がGRAS Noticeを提出し、GRAS Notice Inventoryに収載されている。

の何れに当たるかを確認し、適切に表記することが大事です。

(2) の場合にあっては、「GRAS Noticeが（何時、誰から）提出され、（GRN No. x xとして、米FDAにより、GRAS Notice Inventoryに収載されている。」等と、確認できる事実のみを記載し、告知に際して提示した資料（企業秘密として、非公開を求めたものを除く。）や、米FDAが「追加の疑義は無い」と回報したものを引用文献として、添付するようにして下さい。

なお、GRAS Noticeを行わず、自己認証GRASと称している例もあります。参照した資料等を活用することは差し支えありませんが、GRASであるとの主張は差し控えてください。

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（①Food 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**

「②Standard（基準）1.3.1 Food additives」で定義等の全体的な事項等、
「③Schedule（付表）14 Technological purposes performed by substances used as food additives」で用途等が、
「③Schedule（付表）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。

- ・**加工助剤**

「②Standard（基準）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。

なお、「Schedule（付表）3 Identity and purity」には、添加物、ビタミン・ミネラル、及び加工助剤（酵素を含む。）の成分規格、あるいは成分規格について参照すべき国際組織や機関の決定が列記され、それに従うこととされています。

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

香料

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（①[Food Standards Code](#)）」に基づいています。

「②[Standard](#)（基準）1.1.2 – 2 Definitions – general」

flavouring substances 香料物質とは、本法典に従って香料としての技術的目的を果たすために食品添加物として使用される物質をいう。

permitted flavouring substance 許可された香料物質とは、次のいずれかを指す。

(a) 以下の出版物の少なくとも 1 つに記載されている物質：

(i) FEMAが 1960年から2022年にかけて発行した香料物質の③ [FEMA GRAS lists \(edition 30\)](#)

(ii) ④[Chemically-defined flavouring substances](#)、欧州評議会、2000 年 11 月。

(iii) 香料物質リストを採用する 2012 年 10 月 1 日の⑤ [Annex I of Council Regulation \(EU\) No 872/2012](#)。

(iv) ⑥[21 CFR § 172.515](#)。

(b) 植物または動物由来の原料から、生の状態または乾燥、焙煎、発酵などの伝統的な調製プロセスによる処理後に、物理的、微生物学的、酵素的、または化学的プロセスによって得られた香料物質。

(c) 合成手段によって得られ、かつ、(b)項に記載された物質の何れかと同一の香料物質。

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（①Food 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。酵素については、「Processing aids」に区分されて、規制されています。

- ・「②Standard（基準） 1.3.3-6 Enzymes」

セクション S18-4 に記載されている酵素は、表に指定されている対応する供給源から得られるものであれば、あらゆる技術的目的を果たすための加工助剤として使用できる。

- ・「③Schedule（付表） 18－4 Permitted enzymes」に、許可される酵素とその基原が収載されています。

- ・「③Schedule（付表） 18－9 Permitted processing aids—various technological purposes」に、使用目的と対象食品及び最大許容量が示されている酵素もあります。

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

栄養

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（①Food 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。

「②Standard（基準） 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。

「③Schedule（付表） 17 Vitamins and minerals」においては、ビタミン及びその誘導体、ミネラル及びその誘導体、が列記され、その使用上限量等が使用対象食品毎に示されています。

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載されており、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が行っています。（EFSA以前は、SCF）

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、SCF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 (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 Flavourings

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。香料については、香料グループごとに評価を行っており、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。

4. 国際機関等における安全性評価 (3) EFSA及びSCF

酵素

EUの酵素の安全性評価は、EFSA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。

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 National Technical Reports Library

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。

