

202X年XX月XX日版

【 】内に該当する要請（新規指定、成分規格改正、使用基準改正）をご記載ください。

【新規指定】

（添加物名）概要書（案）

〇〇〇〇株式会社

目次

項目	ページ No.
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

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

(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

5. 物理化学的性質

(1) 構造式等

1) 構造式又は示性式

2) 分子式及び分子量

(2) 製造方法

(3) 成分規格

1) 成分規格案

表〇 成分規格案

項目	成分規格案	参照規格
① 名称		
② 英名		
英名別名		
③ 日本名別名		
④ 構造式		
⑤ 分子式又は組成式		
⑥ 分子量又は式量		
⑦ 化学名		
⑧ CAS 登録番号		
⑨ 定義		
⑩ 含量		
⑪ 性状		
⑫ 確認試験		
	(1)	
	(2)	
⑬ (示性値)		
例：pH		
⑭ 純度試験		
	(1)	
	(2)	
⑮ 乾燥減量、強熱減量又は水分		
⑯ 強熱残分、灰分又は		

酸不溶性灰分		
⑰ 微生物限度		
⑱ 定量法		
⑲ 保存基準		
参照規格 1 : 2 : 3 : 4 :		

2) 成分規格案と既存の規格との対照表

3) 成分規格案の設定根拠

4) 試験法の検証データ及び試験成績

(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

(1) 使用基準案

(2) 使用基準案の設定根拠

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

(記載例)

表〇 エビデンステーブル

対象者	研究 デザイン	被検物質/投与量		投与 期間 週	被験 者数	背景食	血中濃度	試験結果	ヒトにおけ る影響の分 類	科学的 水準	引用 文献
		被検 物質	μg/日								

(別紙とすることも可)

(2) 症例報告

(記載例)

表〇 症例報告

対象者	投与量	背景	血中濃度	主な症状	ヒトにおけ る影響の分 類	科学的 水準	引用文献

(別紙とすることも可)

(3) メタアナリシス

(記載例)

表〇 ○○○○

対象者	摂取量 (摂取 量、投 与量)	摂取 期間	背景等	血中濃度 (観察され た生体指 標)	有害影響	ヒトにおけ る影響の分 類	科学的 水準	引用文献

(別紙とすることも可)

(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

表〇 遺伝毒性試験の概要

指標	試験種類	試験対象	被験物質	用量等	試験結果	参照文献
遺伝子 突然 変異						
染色体 異常						

(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. 引用文献一覽