香料
20241202

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）をご記載ください。

【新規指定】

（添加物名）概要書（案）

○○○○株式会社

香料
20241202

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
　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

香料
20241202

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○　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

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

表○　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						

２．一般毒性

３．一日摂取量の推計及び考察

Ⅳ．引用文献一覧