

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
[香料 新規指定]

令和 7 年 3 月
消費者庁
食品衛生基準審査課

本手引は「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」（消食基第 209 号、令和 7 年 3 月 24 日）に基づき、添加物の要請区分ごとの手引として、要請者の利便性を考慮し、FADCC で作成したものです。本要請区分では基本的に該当しないと考えられる箇所を、淡灰色の文字で示しています。

1 はじめに

- 1.1 食品添加物の指定又は規格基準改正（以下「指定等」という。）の要請については、「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22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知別添、最終改正 令和4年9月29日生食発0929第3号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「厚労省指針」という。）及び「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和5年法律第36号）附則第2条により、指定等を要請する者（以下「指定等要請者」という。）は、内閣総理大臣宛てに要請書及び要請書に添付すべき資料（以下「要請資料」という。）を提出しなければならないとされている。
- 1.2 要請資料の作成は、厚労省指針及び内閣府食品安全委員会（以下「食安委」という。）の食品健康影響評価指針（以下「食安委評価指針」という。）に基づき作成すること。

注記

「食安委評価指針」は、「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」、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」及び「香料に関する食品健康影響評価指針」を含む最新の食安委評価指針のことである。

- 1.3 本手引は、要請資料を効率的に作成することを目的として、記載事項、記載内容等を整理したものである。

2 要請資料

- 2.1 要請資料には、要請書及び添付資料が必要である。
 - 2.1.1 食品添加物の新規指定の要請は、別添1の様式の要請書により行うこと。
 - 2.1.2 食品添加物の指定を要請する場合には、成分規格案を添付資料とすること。
 - 2.1.3 要請する品目（以下「要請品」という。）の使用対象食品、使用量、使用方法等を限定する必要がある場合には、使用基準案を添付資料とすること。
 - 2.1.4 該当しない。
 - 2.1.5 該当しない。
 - 2.1.6 該当しない。

3 概要書

- 3.1 添付資料として、要請品の概要、有効性、安全性等を簡潔にまとめた資料（以下「概要書」という。）及び概要書で引用された文献（以下「引用文献」という。）が必要である。

3.1.1 概要書は、本手引を参考の上、食品添加物指定等相談センター（以下「相談センター」という。）が提供する書式を用いて作成すること。

3.1.2 概要書には本手引で求められた事項を記載する必要があるが、記載できない場合には、その理由を説明すること。

3.2 要請内容

3.2.1 要請品、新規指定・規格基準改正の区分、用途、本要請品が使用されることによる消費者の利点を、簡潔に記載すること。

3.3 要請品の概要

3.3.1 名称等

3.3.1.1 一般名（和名、英名）及び IUPAC 名に準拠した化学名を記載すること。

3.3.1.2 該当しない。

3.3.1.3 該当しない。

3.3.1.4 該当しない。

注記

該当しない。

3.3.1.5 また、要請品が香料の場合は、CAS 登録番号、JECFA 番号、FEMA 番号があるものについては、それらを記載すること。

3.3.2 用途及び使用方法

3.3.2.1 用途は「食品表示基準について」（平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号消費者庁次長通知）の「別添 添加物関係」で示された用途名を参考に記載すること。

3.3.2.2 該当しない。

注記

該当しない。

3.3.2.3 使用方法是、要請品を使用対象食品に対してどのような操作で用いるかを用途に応じて記載すること。

注記

食品製造工程（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）をフローチャート等の図で示すことが望ましい。

3.3.3 構造式及び分子式

- 3.3.3.1 要請品又は要請品の有効成分が有機化合物の場合は、構造式及び分子式を記載すること。

注記

高分子化合物等で、正確な構造式を記載できない場合は、推定の構造式を記載し、「推定構造式」と明記すること。

- 3.3.3.2 該当しない。

- 3.3.3.3 要請品が混合物の場合は、含有する成分それぞれに応じて、構造式、分子式及び混合比率を記載すること。

注記 1

該当しない。

注記 2

該当しない。

3.3.4 分子量

- 3.3.4.1 要請品又は要請品の有効成分が、有機化合物の場合は分子量を、無機化合物の場合は式量を記載すること。
- 3.3.4.2 混合物の場合は、含有する成分それぞれについての分子量及び混合比率を記載すること。

注記

該当しない。

- 3.3.5 該当しない。

- 3.3.5.1 該当しない。

- 3.3.5.2 該当しない。

- 3.3.6 該当しない。

- 3.3.6.1 該当しない。

3.3.7 製造方法

- 3.3.7.1 製造原料、触媒、製造条件、精製方法、危害要因の除去工程を記載するとともに、

製造工程をフローチャート等の図で示すこと。

3.3.8 起源又は発見の経緯

- 3.3.8.1 要請品がいつ、どの国で開発され、その後どの国で食品添加物として使用されるようになったかを含め、要請に至る経緯を記載すること。
- 3.3.8.2 要請品が食品中に天然に含まれるものである場合は、食経験等に関する情報を記載すること。
- 3.3.8.3 該当しない。

3.3.9 国内外の使用状況

- 3.3.9.1 日本、コーデックス委員会、欧州連合（EU）、米国、オーストラリア・ニュージーランドの順に許可状況及び使用基準について記載し、設定されていない場合にはその旨を記載すること。

注記

要請品の情報がない場合には、類似化合物の情報を記載することができる。

3.4 成分規格

3.4.1 成分規格案

- 3.4.1.1 成分規格案として、3.4.2以降の項目について、相談センターが提供する書式の表に記入すること。
- 3.4.1.2 項目の追加・削除、項目名の変更は行わないこと。
- 3.4.1.3 規格を設定しない場合には、「成分規格案」の欄に「－」を記載すること。
- 3.4.1.4 試験法は、食品添加物公定書の一般試験法に収載されたものがある場合は、その採用を検討すること。
- 3.4.1.5 食品添加物公定書の一般試験法以外を試験法として用いる場合には、試薬・装置等を含む詳細を記載すること。

注記

JECFA の Combined Compendium of Food Additive Specifications、米国の Food Chemical Codex、EU の法令、日本薬局方、医薬品添加物規格、及び医薬部外品原料規格を適切に引用すること。

- 3.4.1.6 参考とした法令等は表中に参照規格として番号で示し、該当箇所を引用文献として添付すること。

3.4.2 名称

3.4.2.1 一般名を設定すること。

3.4.3 英名及び英名別名

3.4.3.1 名称に対応する英名を設定すること。

3.4.3.2 英名別名は表示に必要な場合に設定すること。

3.4.4 日本名別名

3.4.4.1 日本名別名は表示に必要な場合に設定すること。

3.4.5 構造式

3.4.5.1 要請品が有機化合物の場合で、主成分の含量が 90.0%以上であるときは、食品添加物公定書を参考に記載すること。

3.4.5.2 異性体の混合物で、それぞれの含量が 90.0%未満であっても、その合計が 90.0%以上であるときは、それぞれの構造式を記載すること。

注記

無機化合物の場合は構造式の記載は必要ない。

3.4.6 分子式又は組成式

3.4.6.1 要請品の主成分の含量が 90.0%以上である場合で、有機化合物のときは分子式を、無機化合物のときは組成式を、食品添加物公定書を参考に記載すること。

3.4.7 分子量又は式量

3.4.7.1 要請品の主成分の含量が 90.0%以上である場合で、有機化合物のときは分子量を、無機化合物のときは式量を、食品添加物公定書の通則に準拠して記載すること。

3.4.8 化学名

3.4.8.1 IUPAC 名に準拠した化学名を記載すること。

3.4.9 CAS 登録番号

3.4.9.1 要請品に該当する CAS 登録番号を記載すること。

3.4.10 定義

3.4.10.1 定義には、要請品の基原、原料、製法、本質及び混在物を記載すること。

3.4.10.2 要請品が化学的に合成されたものであっても、化学名のみでは本質が特定でき

ない場合には、原料、製造方法の概要あるいは成分組成を記載すること。

- 3.4.10.3 要請品が動植物、微生物、鉱物に由来する場合は、その基原、製法、本質、混在物を記載すること。

3.4.11 含量

- 3.4.11.1 含量は、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、安全性と有効性に関して同等とみなせる一定品質を保証するのに必要な値を設定すること。
- 3.4.11.2 要請品の有効成分の含量を%で示し、有効成分が2種以上存在する場合は、それぞれについて記載すること。
- 3.4.11.3 含量を%で示すときは、小数第1位までの幅記載とすること。

注記1

単に○.○%以上を示しその上限を示さない場合は、101.0%を上限とする。

注記2

化合物名の後ろに()で分子式を示した場合は、化学的純物質であることを示す。

- 3.4.12 該当しない。

- 3.4.12.1 該当しない。

3.4.13 性状

- 3.4.13.1 性状には、色、形状、におい、味、安定性（吸湿性、光による変化）、その他の順に記載すること。
- 3.4.13.2 該当しない。

3.4.14 確認試験

- 3.4.14.1 確認試験として、要請品又は要請品中の有効成分をその特性に基づいて確認するための試験を設定すること。
- 3.4.14.2 試験法は、食品添加物公定書の一般試験法に設定されたものを用い、食品添加物公定書の成分規格・保存基準各条の記載を参考に記載すること。
- 3.4.14.3 食品添加物公定書の一般試験法以外を試験法として用いる場合には、試薬・装置等を含む詳細を記載すること。

注記

該当しない。

- 3.4.14.4 該当しない。

3.4.14.5 該当しない。

3.4.15 示性値

- 3.4.15.1 示性値とは、吸光度（比吸光度）、凝固点、屈折率、旋光度（比旋光度）、粘度（動粘度）、pH、比重、沸点、融点、けん化価、水酸基価、ヨウ素価等の物理的化学的方法により測定される数値をいい、品質を確保する上で必要な項目を設定すること。
- 3.4.15.2 試験法は、食品添加物公定書の一般試験法に設定されたものを用い、食品添加物公定書の成分規格・保存基準各条の記載を参考に記載すること。
- 3.4.15.3 食品添加物公定書の一般試験法以外を試験法として用いる場合には、試薬・装置等を含む詳細を記載すること。

3.4.16 純度試験

- 3.4.16.1 純度試験は、要請品中の混在物の種類、その混在量の限度値及び混在量を測定するための試験法であり、要請品中に混在する可能性のある原料、中間体、副生成物、分解生成物、試薬・触媒、重金属・無機塩及び溶媒のうち食品添加物公定書を参考に、必要なものを設定すること。
- 3.4.16.2 鉛、ヒ素の規格を設定すること。
- 3.4.16.3 ただし、鉛、ヒ素の規格を設定しない場合には、その根拠を成分規格案の設定根拠に記載すること。

注記

必要に応じて、カドミウム、水銀等の個々の有害元素の規格を設定すること。

3.4.17 乾燥減量、強熱減量又は水分

- 3.4.17.1 乾燥減量、強熱減量又は水分について、食品添加物公定書を参考に、要請品に適切な項目を記載すること。

3.4.18 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分

- 3.4.18.1 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分について、食品添加物公定書を参考に、要請品に適切な項目を記載すること。

3.4.19 微生物限度

- 3.4.19.1 微生物限度は、要請品中に存在する増殖能力を持つ細菌、真菌（かび及び酵母）、サルモネラ及び大腸菌又は大腸菌群について設定すること。
- 3.4.19.2 該当しない。

3.4.19.3 該当しない。

3.4.19.4 該当しない。

3.4.19.5 該当しない。

3.4.19.6 微生物限度試験法は、公定書の一般試験法に収載された試験法を用いること。

3.4.20 定量法

3.4.20.1 定量法とは、有効成分の含量を、物理的、化学的又は生物学的方法により測定する試験であり、真度、精度及び再現性を重視して設定した試験法を記載すること。

注記1

該当しない。

注記2

該当しない。

3.4.20.2 定量法において、新たに試験法を設定する場合や一般試験法を変更して利用する場合には、成分規格の設定根拠に試験法の詳細な説明を、試験法の妥当性確認及び試験成績に試験法の妥当性確認の結果を記載すること。

3.4.20.3 該当しない。

注記

該当しない。

3.4.20.4 該当しない。

3.4.21 該当しない。

3.4.21.1 該当しない。

3.4.21.2 該当しない。

3.4.21.3 該当しない。

3.4.22 保存基準

3.4.22.1 安定性に関して特記すべき事項がある場合には設定すること。

3.5 成分規格案と既存の規格の対照表

3.5.1 成分規格案及びその参考となる JECFA 規格、EU 規格、FCC 規格、諸外国の食品添加物規格について、相談センターが示す記載例を参考に表を作成すること。

3.5.2 対照表は、成分規格案の表にある項目を、成分規格案と同じ順序で記載すること。

注記 1

要請品について、日本薬局方、医薬品添加物規格及び医薬部外品原料規格にある場合には、記載してもよい。

注記 2

必要があれば要請品の類似添加物の規格を表に記載してもよい。

- 3.5.3 日本語以外で書かれた規格は、正確に和訳して記載すること。

3.6 成分規格案設定の根拠

- 3.6.1 「3.4 成分規格」の「名称」から「保存基準」まで、項目順に、その項目を設定した理由、出典、反応の原理及び試験法検討の概要を記載すること。
- 3.6.2 「3.5 成分規格案と既存の規格の対照表」に記載された既存の規格で設定されているが、成分規格案では採用しなかった項目がある場合には、採用しなかった理由を記載すること。
- 3.6.3 新たに開発した試験法や一般試験法を変更した試験法を採用する場合は、食品添加物公定書の一般試験法が適用できない理由及び採用した試験方法の詳細な説明を記載すること。

3.7 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績

- 3.7.1 一般試験法を用いた純度試験は、検証を行うこと。
- 3.7.2 新たに設定する試験法は、その妥当性を確認すること。
- 3.7.3 成分規格案で設定する規格及び規格値とその試験法が適切であることを示す試験成績を記載すること。
- 3.7.4 要請品を代表する検体を3ロット以上用意し、成分規格案に示した試験法で3試行以上繰返し試験を行うこと。
- 3.7.5 結果は、合否の判定だけでなく、濃度等の実測値、吸光度等の測定値又は観察結果を示すこと。
- 3.7.6 試料採取量等の詳細は、相談センターが提供する「試験成績報告書」への記載事項に従って記載し、引用文献として添付すること。

3.8 食品中の食品添加物の分析法

- 3.8.1 主な使用対象食品について、要請品の添加を定性的及び定量的に確認できる分析法を記載すること。

注記

該当しない。

3.9 安定性

- 3.9.1 要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験について、保存条件（温度、湿度、容器等）を含む試験方法及び実測結果をまとめた報告書を引用文献とし、その概要を概要書に記載すること。

注記

安定性の試験では、含量の経時的変化を求め、結果をグラフ又は表にまとめた報告書を引用文献とし、その概要を概要書に記載することが望ましい。

- 3.9.2 分解物及び不純物量について検討を行い、その結果を記載すること。

注記

要請品の使用期限を設定するための根拠情報があれば、活用することができる。

3.10 食品中での安定性

- 3.10.1 食品中における要請品の安定性について、想定される適切な期間に対応した試験結果の概要を概要書に記載するとともに、保存条件を含む試験方法及び実測結果をまとめたものを、引用文献として添付すること。
- 3.10.2 要請品が安定でない場合は、主な分解物の種類及びその生成程度について検討すること。

3.11 有効性に関する知見

3.11.1 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

- 3.11.1.1 既に使用可能な同様の用途の食品添加物と比較して、要請品が優位な点について記載すること。
- 3.11.1.2 該当しない。
- 3.11.1.3 該当しない。
- 3.11.1.4 該当しない。
- 3.11.1.5 該当しない。
- 3.11.1.6 該当しない。
- 3.11.1.7 該当しない。
- 3.11.1.8 該当しない。

注記1

該当しない。

注記 2

該当しない。

3.11.2 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

3.11.2.1 要請品が食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響についての考察を記載すること。

3.11.2.2 文献検索で該当する情報が得られなかった場合は、その旨を記載した上で、オンライン検索で使用した検索エンジン、検索用語及びその結果をまとめ、引用文献として添付すること。

3.12 安全性に関する知見

3.12.1 該当しない。

3.12.1.1 試験成績を引用する場合には、引用元を記載の上、対応する原著論文又は実施施設の報告書を引用文献として添付すること。

注記

原著論文が添付できない場合に、当該論文を引用した既存の総説を引用論文として添付する場合は、以下の要件を満たすものに限る。

- ① 原著論文又は報告書が入手できない。
- ② 引用する総説に、具体的な試験条件や結果（データ）が記載されている。
- ③ 概要書本文の記載に際し、「原著論文が公開されていない」又は「原著が見つからない」ことを記載する。

3.12.1.2 文献検索で該当する情報が得られなかった場合は、その旨を記載した上で、オンライン検索で使用した検索エンジン、検索用語、検索の日付及びその結果をまとめ、引用文献として添付すること。

3.12.1.3 該当しない。

3.12.1.4 該当しない。

3.12.1.5 該当しない。

3.12.1.6 該当しない。

3.12.2 該当しない。

3.12.2.1 該当しない。

注記 1

該当しない。

注記 2

該当しない。

3. 12. 3 毒性試験

3. 12. 3. 1 遺伝毒性試験

3. 12. 3. 1. 1 要請品が香料である場合には、要請品を用いた「微生物を用いる復帰突然変異試験」及び「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」を行い、試験結果及びそれらの結果から導き出された判定結果について記載すること。

注記 1

記載する内容を理解するために、食安委の「香料に関する食品健康影響評価指針」を確認することが望ましい。

注記 2

「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」は「マウスリンフォーマ TK 試験」又は「*in vitro* 小核試験」若しくは「*in vivo* 小核試験」をもって代えることができる。

3. 12. 3. 1. 2 要請品が香料であるが、要請品を用いた遺伝毒性試験が提出できない場合には、類縁化合物を用いた「微生物を用いる復帰突然変異試験」及び「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」を行い、試験結果及びそれらの結果から導き出された判定結果について記載すること。

注記 1

記載する内容を理解するために、食安委の「香料に関する食品健康影響評価指針」を確認することが望ましい。

注記 2

要請品が香料であり、要請品の類縁化合物を用いた遺伝毒性試験結果を提出する場合には、要請品の評価に当該類縁化合物の試験成績を用いることが妥当であると判断する根拠となる資料を提出すること。

3. 12. 3. 1. 3 要請品が香料である場合には、要請品及び類縁化合物に関する JECFA 等が採用する警告構造の有無に関する資料を提出すること。
3. 12. 3. 1. 4 要請品が香料である場合には、要請品及び類縁化合物について、(Q)SAR による「微生物を用いる復帰突然変異試験」結果の予測を行い、その結果を記載すること。
3. 12. 3. 1. 5 遺伝毒性の安全性に関する入手可能な資料を提出すること。

3.12.3.2 反復投与毒性試験

- 3.12.3.2.1 要請品が香料である場合、構造クラス分類は、食安委が提供する質問事項に基づいて行い、その結果を記載すること。
- 3.12.3.2.2 要請品をげっ歯類又は非げっ歯類に投与した 90 日間及び 12 か月以上の反復投与毒性試験について、試験計画書、試験結果及び考察を記載すること。

注記 1

通常、反復投与毒性試験に用いるげっ歯類は、ラット、マウス又はハムスター、非げっ歯類は、イヌである。

注記 2

28 日間の反復投与毒性試験又はその他の試験の結果等に基づき、90 日間の反復投与毒性試験を省略する場合には、省略することができると考えた理由について記載すること。

- 3.12.3.2.3 反復投与毒性試験の投与群について、その設定根拠を記載するとともに、試験結果から導き出された無毒性量を記載すること。
- 3.12.3.2.4 反復投与毒性試験の結果から要請品の神経毒性又は免疫毒性の可能性を考察し、その結果を記載すること。

3.12.3.3 該当しない。

3.12.3.3.1 該当しない。

3.12.3.4 該当しない。

3.12.3.4.1 該当しない。

3.12.3.5 該当しない。

3.12.3.5.1 該当しない。

3.12.3.6 該当しない。

3.12.3.6.1 該当しない。

3.12.3.7 その他

- 3.12.3.7.1 要請品の安全性については、入手可能な資料を全て記載すること。

3.12.4 該当しない。

3.12.4.1 該当しない。

3.12.4.2 該当しない。

3.12.5 我が国及び国際機関等における安全性評価

3.12.5.1 食安委、JECFA、EFSA/SCF、FDA 及び FSANZ における安全性評価の結果の概要を記載すること。

3.12.5.2 「安全性に問題がないとされている」等の評価結果だけでなく、ADI の設定根拠や評価の概要を簡潔に記載すること。

3.12.5.3 該当しない。

注記

該当しない。

3.13 一日摂取量の推計等

3.13.1 一日摂取量の推計

3.13.1.1 該当しない。

3.13.1.2 該当しない。

3.13.1.3 摂取量の推計値が過小にならないようにすること。

3.13.1.4 該当しない。

3.13.1.5 該当しない。

注記

該当しない。

3.13.1.6 該当しない。

3.13.1.7 該当しない。

3.13.1.8 該当しない。

3.13.1.9 要請品が香料の場合には、摂取量の推定は、食安委が定める方法によること。

3.13.1.10 該当しない。

3.13.1.11 該当しない。

3.13.2 該当しない。

3.13.2.1 該当しない。

3.13.2.2 該当しない。

3.14 使用基準案

3.14.1 使用基準案又は使用基準改正案

- 3.14.1.1 食品添加物の安全性、有効性、摂取量推計、コーデックス基準及び諸外国での使用基準等を検討し、使用対象食品、使用量等を限定するため、使用基準を設定する必要があると判断した場合には、使用基準案を作成すること。
- 3.14.1.2 使用基準案は、既に設定されている他の食品添加物の使用基準を参考に作成すること。
- 3.14.1.3 該当しない。

3.14.2 使用基準案の設定根拠

- 3.14.2.1 要請品の安全性及び有効性並びに諸外国での使用状況等に基づいて、使用基準案の設定根拠を記載すること。
- 3.14.2.2 引用した資料は引用文献として添付すること。

注記

コーデックス基準、諸外国での使用基準等を使用基準案として提案する場合であっても、安全性試験の結果及び摂取量推計の結果を踏まえ、安全性上の問題がないかどうかを考察すること。

- 3.14.2.3 該当しない。
- 3.14.2.4 該当しない。

3.15 その他

- 3.15.1 製造基準に関連する項目がある場合は記載すること。
- 3.15.2 食品健康影響評価に有用な情報がある場合には、記載すること。