

# 手引注解 I

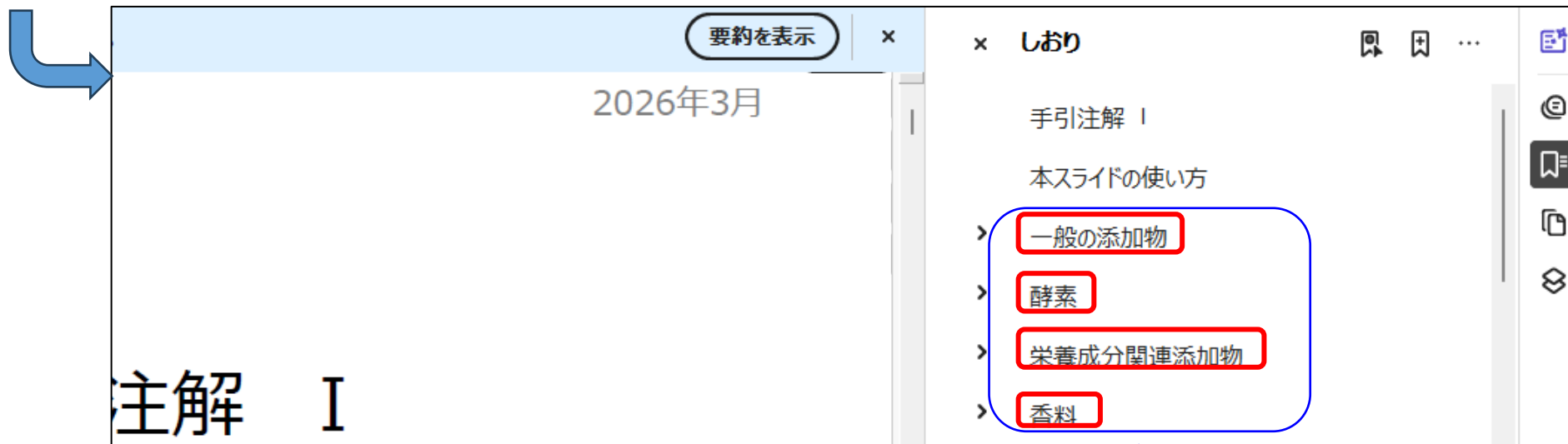
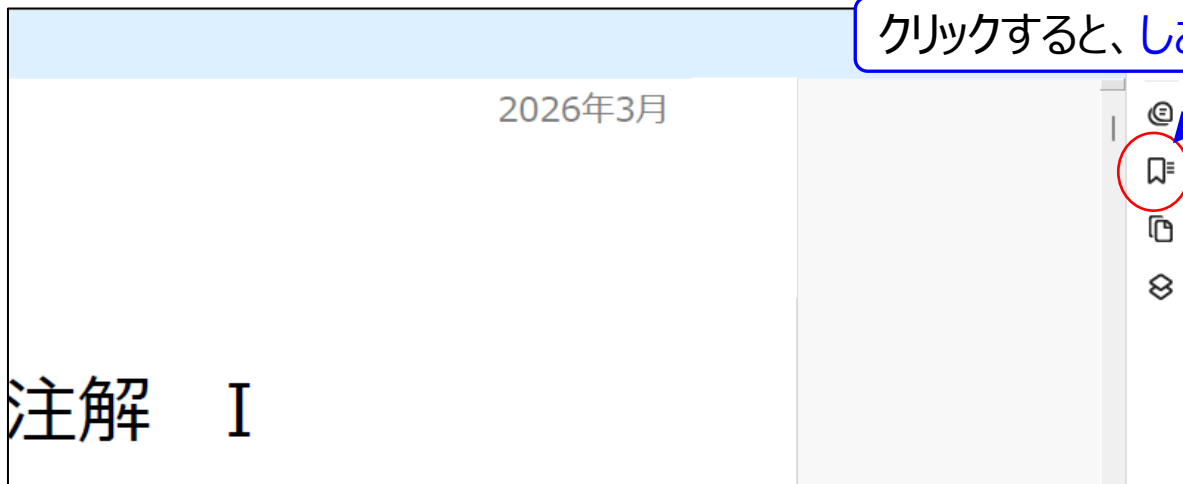
手引注解は、「概要書案」を作成する際に参考とする「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

# 本スライドの使い方

- 本スライドでは、手引注解で示している、要請内容、要請品の概要について、具体的に説明しています。

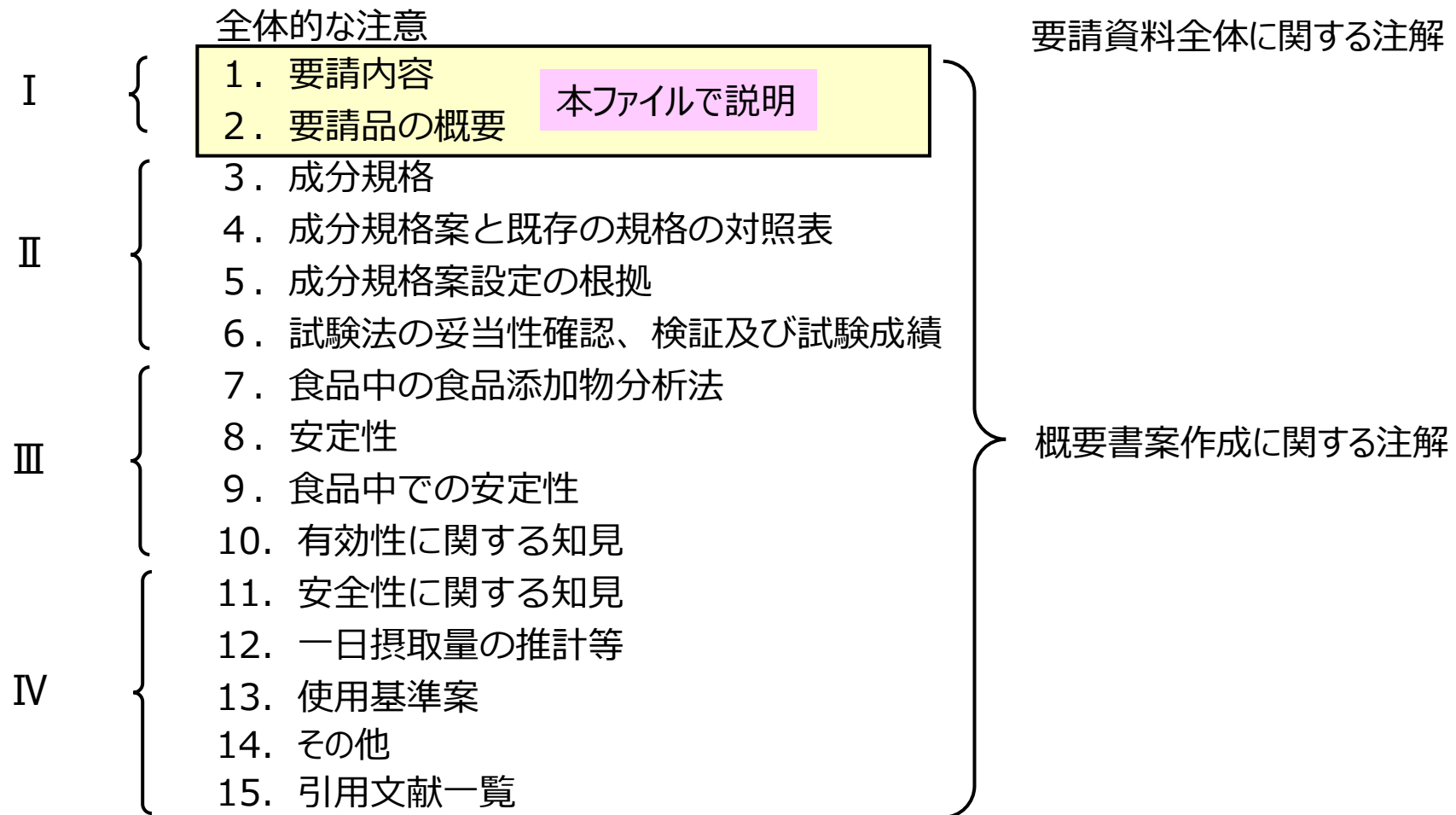
本スライドには、一般の添加物、酵素、栄養成分関連添加物、香料の説明が含まれています。添加物の種類に応じてスライドを確認する場合は、本スライドを[ダウンロード（保存）](#)してAcrobatの[しおり機能](#)（次頁でご案内）をご活用ください。

クリックすると、しおりが表示されます。



さらに、一般の添加物、酵素、栄養成分関連添加物、香料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。

手引注解は、以下の構成となっています。



【別添】加工助剤と母乳代替食品用添加物について  
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

- 本手引注解では、リンクテキストを緑字（下線付き緑字）又は青字（下線付き青字）で示しました。
- 緑字のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

# 目次

手引注解 I で使用する略語等

指定要請、規格基準改正要請の概要書案に記載する項目のうち、  
手引注解 I で説明する項目

テンプレートを使用した概要書案の記載方法

略語表

1. 要請内容
2. 要請品の概要
  - (1) 名称等
  - (2) 用途及び使用方法
  - (3) 構造式及び分子式
  - (4) 分子量
  - (5) 製造方法
  - (6) 起源又は発見の経緯
  - (7) 国内外の使用状況
    - 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

# 手引注解 I 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
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
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
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
FDA	U.S. Food and Drug Administration、米国食品医薬品庁
WHO	World Health Organization、世界保健機関

指定要請、規格基準改正要請の概要書案に記載する項目のうち、手引注解Iで説明する項目

栄養

項目	新規指定	成分規格改正	使用基準改正
1. 要請内容	○	○	○
2. 要請品の概要			
(1) 名称等	○	○	○
(2) 用途及び使用方法	○	○	○
(3) 構造式及び分子式	○	○	○
(4) 分子量	○	○	○
(5) 製造方法	○	○	—
(6) 起源又は発見の経緯	○	○	○
(7) 国内外の使用状況	○	○	○

○：概要書案に記載する項目、—：概要書案に記載不要の項目

# テンプレートを使用した概要書案の記載方法

一般

香料

概要書テンプレートは、WordファイルでFADCCから提供され、以下のように記載されています。

記載すべき項目等はテンプレート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。

栄養

## 概要書テンプレートの記載（一部抜粋）

1. 要請内容
2. 要請品の概要
  - (1) 名称等
    - 1) 和名
    - 2) 英名
    - 3) 化学名
    - 4) CAS 登録番号等
  - (2) 用途及び使用方法
    - 1) 用途
    - 2) 使用方法

# 略語表

- 本文中で略語を使用する場合は、概要書案の「目次」と「1. 要請内容」の項目との間に、「略語表」のページを作成し、概要書案の中で複数回使用される外国語の略語と日本語の略語を出現順に記載してください。
- 略語表にあれば、本文中の正式名称記載は不要です。

## 【記載例】

### 略語表

INS	International Numbering System、国際番号システム
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、テクニカルレポートシリーズ
FDA	U.S. Food and Drug Administration、米国食品医薬品庁
WHO	World Health Organization、世界保健機関
食安委	食品安全委員会
厚労省	厚生労働省

「手引注解 I で使用する略語等」も参考にしてください。

# 1. 要請内容

- 要請品の名称、新規指定・成分格基準改正・使用基準改正の区分、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**数行程度**で記載してください。

## 【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。

## 【注意！】

有効性に関する詳細な情報は、「10. 有効性に関する知見」で記載するため、本項では概要の記載にとどめてください。

## 2. 要請品の概要 (1) 名称等 [1/2]

### 1) 和名

➤ 本手引注解では、リンクテキストを緑字又は青字で示しました。

### 2) 英名

➤ 緑字のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

- ・ 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。

### 3) 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。化合物命名法の書籍や①IUPACの [Brief Guides to Nomenclature](#)(命名法の簡単ガイド)等を参考にしてください。
- ・ 高分子化合物については[高分子学会の「高分子の命名法・用語法」](#)も参考にしてください。

#### 【記載例】

#### 1) 和名

L-酒石酸 (文献○)

#### 2) 英名

L-Tartaric Acid (文献○、△)

#### 3) 化学名

(2*R*,3*R*)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid (文献△、□)

## 2. (1) 名称等 [2/2]

### 4) CAS 登録番号等

- CAS登録番号、INS番号、E番号があるものについては、それらを記載してください。
- CAS登録番号は、② [PubChem](#)で検索してください。
- INS番号は、③ [Class Names and INS for Food Additives \(CXG 36-1989\)](#)の一覧表で確認できます。
- E番号は、④ [Food and Feed Information Portal Database](#)で検索してください。
- 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)

### 4) 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☆)

## 2. (2) 用途及び使用方法 [1/4]

### 1) 用途

- 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」](#)に示された用途名を参考に記載してください。
- 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。

#### 【記載例】

##### 1) 用途

甘味料 (文献○、△)

#### 【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。

## 2. (2) 用途及び使用方法 [2/4]

### 1) 用途 (続き)

#### 【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。

### 加工助剤とは

(内閣府令第十号 食品表示基準)

- ・ 食品の加工の際に添加されるものであって、当該食品の完成前に除去されるもの
- ・ 当該食品の原材料に起因してその食品中に通常含まれる成分と同じ成分に変えられ、かつ、その成分の量を明らかに増加させるものではないもの
- ・ 当該食品中に含まれる量が少なく、かつ、その成分による影響を当該食品に及ぼさないもの

## 2. (2) 用途及び使用方法 [3/4]

### 2) 使用方法

- 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。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**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。
- 使用方法の詳細は引用文献としてください。
- 具体的な使用方法について記載された資料が無い場合は、社内資料として作成し、引用文献としてください。
- 企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順等は、できるだけ詳細に記載してください。
- 概要書案には、使用方法の概要を記載してください。

#### 【記載例】

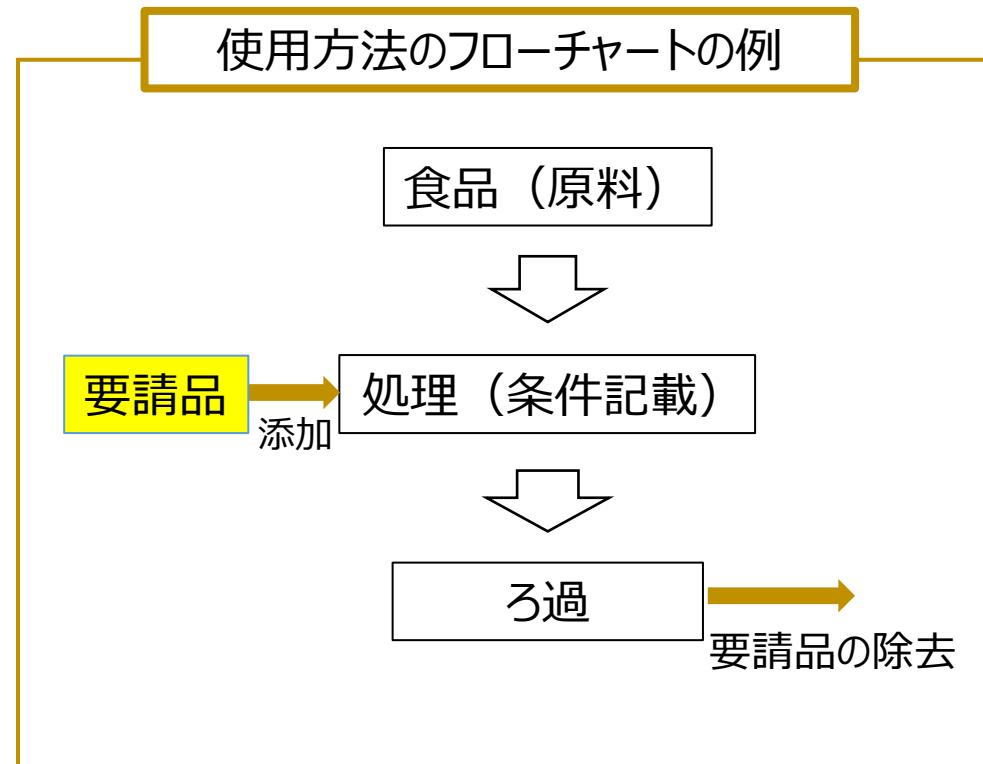
ワインの製造工程中の○○の工程で、本品をワインに添加し（濃度\* \* 等）、よく混合して△時間放置した後、ろ過により除去する（文献○）。

- 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。

## 2. (2) 用途及び使用方法 [4/4]

### 2) 使用方法 (続き)

- 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. (3) 構造式及び分子式 [1/3]

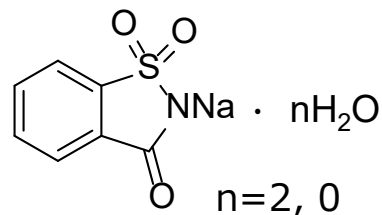
- 要請品又は要請品の有効成分が有機化合物の場合は、構造式及び分子式を記載してください（本項は、含量に関わらず、できるだけ記載してください）。
- 高分子化合物等で、正確な構造式を記載できない場合は、推定の構造式を記載し、「推定構造式」と明記してください。
- 要請品又は要請品の有効成分が無機化合物の場合は、組成式を記載してください（構造式の記載は不要です）。
- 要請品が混合物の場合は、含有する成分それぞれに応じて、構造式、分子式及び混合比率を記載してください。

## 2. (3) 構造式及び分子式 [2/3]

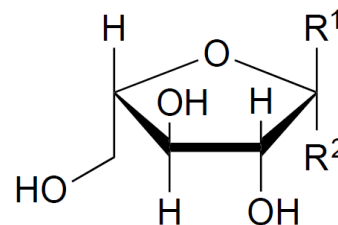
### 構造式の記載方法

- 構造式の記載に際しては、「①食品添加物の成分規格作成の解説」3.3 構造式を参照してください。
- 要請品又は要請品の有効成分が水和物の場合は、構造式に「 $\cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 」等と記載し、水和物であることを示してください。また、無水物と水和物の両方を含む場合、あるいは、複数の水和物を含む場合は、構造式に「 $\cdot n\text{H}_2\text{O}$ 」、「 $n=2, 0$ 」等と記載し、全てを示してください。

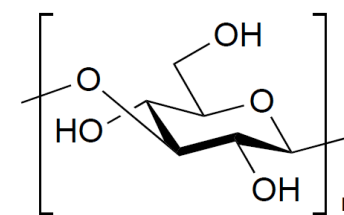
#### 【記載例】



ハース投影式



くさび形表記



## 2. (3) 構造式及び分子式 [3/3]

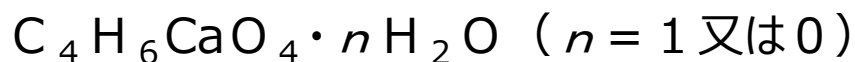
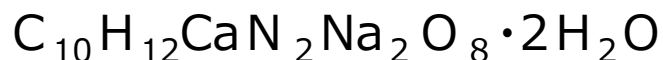
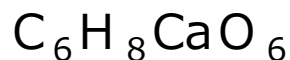
### 分子式（組成式）の記載方法

- 有機化合物については分子式を、無機化合物については組成式を記載してください。
- 有機化合物の分子式は、構造式の表記と整合したものにしてください。
- 有機化合物の分子式の元素の記載順は、C、Hの順とし、次いでそれ以外の元素記号をアルファベット順に記載してください。
- 水和物あるいは複塩等のように、複数の分子から構成される場合は、それぞれの分子式と分子式の間「 $\cdot$ 」を入れて記載してください。
- 結晶水の数が不明のときは、 $n H_2 O$ と記載してください。（記載例を参照。）
- 分子式の係数は、原則として整数としてください。ただし水和物で、水分子以外の係数を整数とした結果、水分子の係数が分数になるときは、分数（帯分数も含む）を用いて記載してください。
- 混合物の場合は、含有する各成分の分子式を記載してください。

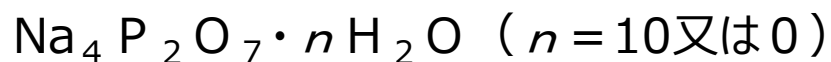
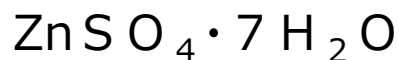
栄養

#### 【記載例】

[分子式]



[組成式]



## 2. (4) 分子量

- 要請品の種類により、以下のものを記載してください。
  - 有機化合物      分子量
  - 無機化合物      式量

### 計算方法について

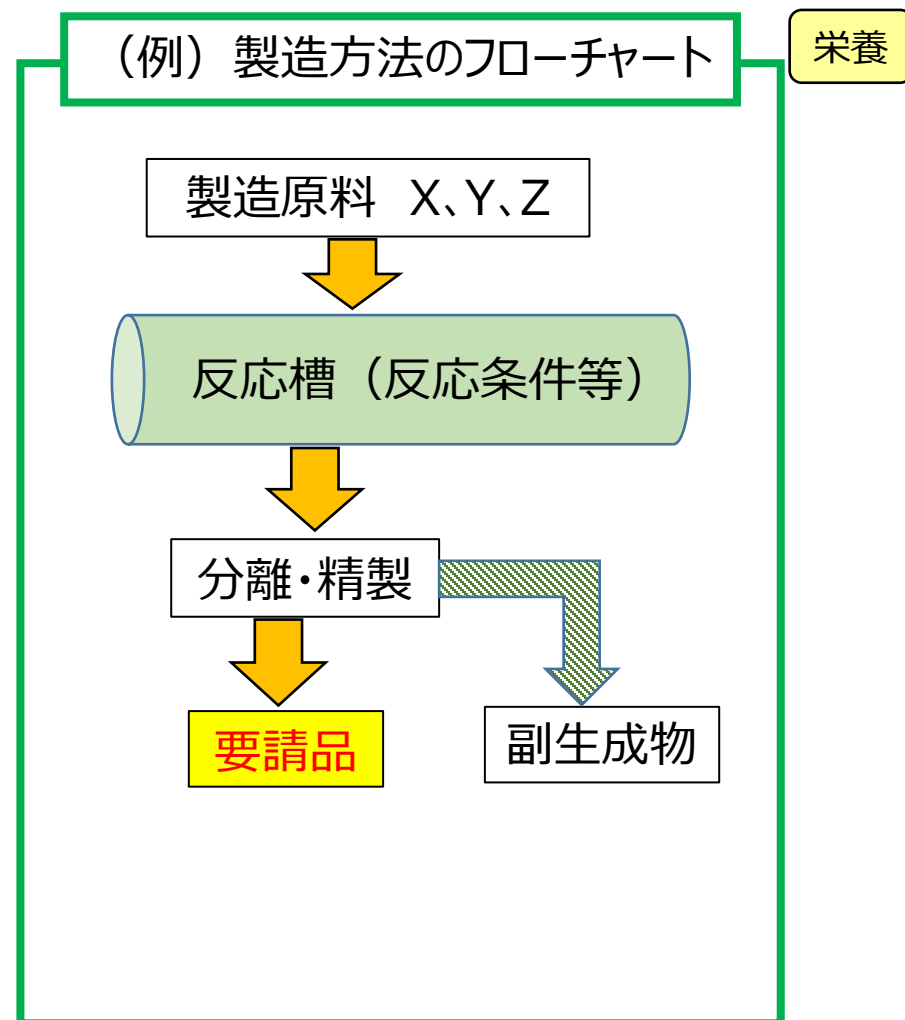
- 分子量（式量）は、①2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）によって記載してください。
- ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、②2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）によって記載してください。
- 各元素の原子量をそのまま集計し、小数第3位を四捨五入し、小数第2位まで求めてください。

### 記載方法について

- 無水物と水和物がある場合は、無水物と水和物は分けて記載してください。
- 混合物の場合は、含有する各成分の分子量（式量）を記載してください。

## 2. (5) 製造方法

- ・ 製造方法によっては、要請品に含まれる不純物の種類や量が異なる可能性もあるので、成分規格の「純度試験」を適切に設定するために、要請品の製造方法を記載してください。
- ・ 製造原料、触媒、製造条件（温度、時間等）、精製方法等を記載してください。特に、危害要因の除去工程に関する情報は必須です。
- ・ 本文での説明のほか、フローチャート等を用いて、判り易く簡明に記載してください。
- ・ 企業秘密に属する内容については、その部分を非公開とすることができますので、概要書案には省略せずに記載してください。
- ・ 使用基準改正の場合は、「使用基準のみの改正であり、記載を省略する。」と記載してください。



## 2. (6) 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（国名等）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、必ず記載してください。

「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」等、論点を明確にしてください。

### **【注意！】**

有効性については、「10. 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. (7) 国内外の使用状況 [1/2]

- 1) 要請品の国内外における許可状況、使用対象食品、最大使用量等を、法令・規則等に基づき、簡潔に記載してください。
- 2) 記載順は概要書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・ニュージーランドの順としてください。  
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、「11. 安全性に関する知見 (4) 我が国及び国際機関等における安全性評価」に、当該国・地域での安全性評価について記載してください。
- 3) 当該国・地域での使用対象食品と最大使用量を記載してください。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) 要請品の情報は無く、類似化合物の情報が得られる場合は、要請品の情報が無い旨を明記し、「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。

## 2. (7) 国内外の使用状況 [2/2]

一般

香料

栄養

- 6) 前頁の1)～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。ただし、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) 国内外で使用が認められている添加物の確認方法については、[【別添】手引注解 情報検索の案内](#)の「1-2.国内外の使用状況」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は、概要書案に「調査を行ったが、該当する資料が見つからなかった」旨を記載してください。検索年月日、検索方法（検索エンジン、検索語、検索式等）及び検索結果（検索画面）等の調べた記録をPDF化したものを引用文献として添付してください。

## 2. (7) 1) 日本 [1/2]

日本における添加物の指定及び規格基準改正は、食品衛生法に基づいています。

### ① 指定添加物

- ・食品衛生法施行規則 別表第一 に収載されています。

### ② 既存添加物

- ・「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 2 - 1 既存添加物名簿収載品目リスト」に収載されています（改正年もご確認ください）。

### ③ 使用基準

- ・「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。
- ・「第10版食品添加物公定書」は、令和6年2月6日に改正された「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」に基づいて作成されてものであり、令和6年3月以降の告示改正は反映されておりません。その後の使用基準の改正につきましては、消費者庁の「[食品、添加物等の規格基準\(昭和34年厚生省告示第370号\) 第2 添加物](#)」をご確認ください。

## 2. (7) 1) 日本 [2/2]

日本における添加物の指定及び規格基準改正は、食品衛生法に基づいています。

### 【記載について】

#### 新規指定の場合

- ・「○○（要請品）は、食品衛生法施行規則 別表第一（文献△）及び既存添加物名簿収載品目リスト（文献□）のいずれにも収載されておらず、日本では**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。
- ・ **類似化合物**（塩違い等）の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。
- ・ 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。

#### 成分規格改正及び使用基準改正の場合

- ・ 使用基準が設定されているものは、正確に記載してください。
- ・ 「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（文献◇）」と記載してください。

## 2. (7) 2) コーデックス委員会 [1/2]

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

本規格に含まれる添加物

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と同じ情報を → 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

→ 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。

Annex Bの和訳（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。

## 2. (7) 2) コーデックス委員会 [2/2]

コーデックス委員会における**添加物GMP**について

GSFA (CODEX STAN 192-1995) には、添加物の使用に関する適正製造規範 (Good Manufacturing Practice) が、以下の様に定められています。

### 3.3 適正製造規範 (GMP)

GSFAの規定の対象となる全ての食品添加物は、以下の全てを含む適正製造規範 (GMP) の条件のもとで使用されなければならない。

- a) 食品に添加する添加物の量は、所期の効果を達成するために必要とする量で、可能な限り少ない量に制限しなければならない。
- b) 食品の製造、加工又は包装において使用した結果、食品の一構成要素となり、かつ当該食品においていかなる物理的又はその他の技術的效果を意図していない添加物の量は、合理的に可能な範囲で低減する。 かつ
- c) 添加物は、食品への添加に適切な品質であり、食品の原材料と同様の方法で調整し、取り扱う。

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等のGMPとは意味が異なります。

### ② [GSFA Online Database](#)

GSFAに関する事項をオンラインで検索できるシステムです。

## 2. (7) 3) EU

EUの規則は、欧州理事会及び欧州議会が定める規則又は欧州委員会が定める施行規則により、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](#)

データベース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。

## 2. (7) 4) 米国 [1/3]

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、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 Code of Federal Regulations Title 21

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。物質名、GRN番号、企業名等で検索可能です。

#### ④ Regulatory Status of Color Additives （着色料の規制状況）

## 2. (7) 4) 米国 [2/3]

### 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、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、FDAに申し出る事が出来るというものです。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。

## 2. (7) 4) 米国 [3/3]

### 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として掲載されている。あるいは、添加物として掲載されている。
- (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。

のいず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、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、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ください。

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。

## 2. (7) 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

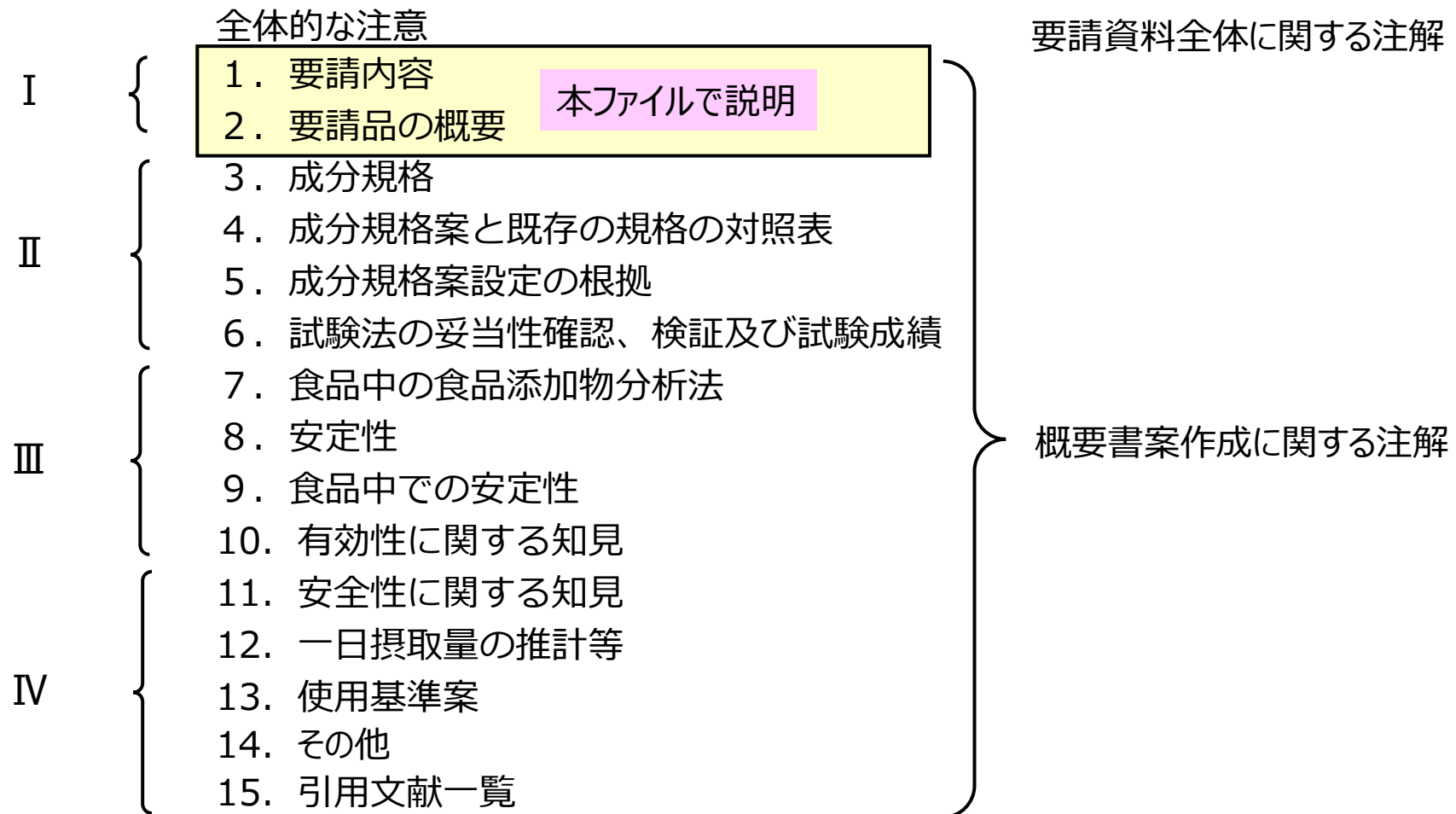
「②Standard（基準）1.3.1 Food additives」で定義等の全体的な事項等、  
「③Schedule（付表）14 Technological purposes performed by substances used as food additives」で用途等が、  
「③Schedule（付表）15 Substances that may be used as food additives」で、食品ごとの最大使用濃度等がそれぞれ定められています。

### ・ 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、加工助剤の成分規格、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。

手引注解は、以下の構成となっています。



【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

- 本手引注解では、リンクテキストを緑字（下線付き緑字）又は青字（下線付き青字）で示しました。
- 緑字のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

# 目次

手引注解 I で使用する略語等

指定要請、規格基準改正要請の概要書案に記載する項目のうち、  
手引注解 I で説明する項目

テンプレートを使用した概要書案の記載方法

略語表

概要書案で使用する用語の定義の記載例

1. 要請内容
2. 要請品の概要
  - (1) 名称等
  - (2) 用途及び使用方法
  - (3) 基原生物
  - (4) 成分
  - (5) 製造方法
  - (6) 起源又は発見の経緯
  - (7) 国内外の使用状況
    - 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

# 手引注解 I 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
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
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
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
FDA	U.S. Food and Drug Administration、米国食品医薬品庁
WHO	World Health Organization、世界保健機関

# 指定要請、規格基準改正要請の概要書案に記載する項目のうち、手引注解Iで説明する項目

酵素

項目	新規指定	成分規格改正	使用基準改正
1. 要請内容	○	○	○
2. 要請品の概要			
(1) 名称等	○	○	○
(2) 用途及び使用方法	○	○	○
(3) 基原生物	○	○	○
(4) 成分	○	○	○
(5) 製造方法	○	○	—
(6) 起源又は発見の経緯	○	○	○
(7) 国内外の使用状況	○	○	○

○：概要書案に記載する項目、—：概要書案に記載不要の項目

概要書テンプレートは、WordファイルでFADCCから提供され、以下のように記載されています。

記載すべき項目等はテンプレート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。

## 概要書テンプレートの記載（一部抜粋）

1. 要請内容
2. 要請品の概要
  - (1) 名称等
    - 1) 和名
    - 2) 英名
    - 3) EC番号
    - 4) CAS 登録番号
  - (2) 用途及び使用方法
    - 1) 用途
    - 2) 使用方法
  - (3) 基原生物

# 略語表

- 本文中で略語を使用する場合は、概要書案の「目次」と「1. 要請内容」の項目との間に、「略語表」のページを作成し、概要書案の中で複数回使用される外国語の略語と日本語の略語を出現順に記載してください。
- 略語表にあれば、本文中の正式名称記載は不要です。

## 【記載例】

### 略語表

INS	International Numbering System、国際番号システム
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、テクニカルレポートシリーズ
FDA	U.S. Food and Drug Administration、米国食品医薬品庁
WHO	World Health Organization、世界保健機関
食安委	食品安全委員会
厚労省	厚生労働省

「手引注解 I で使用する略語等」も参考にしてください。

# 概要書案で使用する用語の定義の記載例

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。

## 【記載例】

### 用語の定義

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 ○ で得られた酵素液を凍結乾燥した酵素粉末。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 ×.×%）。

# 1. 要請内容

酵素

- 要請品の名称、新規指定・成分格基準改正・使用基準改正の区分、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**数行程度**で記載してください。

## 【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、○○作用を有し、製造用剤として、○○から△△を製造する際に使用する。これにより、消費者にとって◇◇という点で有益と考えられる。

## 【注意！】

有効性に関する詳細な情報は、「10. 有効性に関する知見」で記載するため、本項では概要の記載にとどめてください。

## 2. 要請品の概要 (1) 名称等 [1/2]

酵素

1) 和名

2) 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。
- ・ 基原生物の学名（微生物由来の場合は株名まで）も記載してください。
- ・ 設定する名称には、酵素活性を特定することができる一般名を用い、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。

### 【記載例】

1) 和名

アスパラギナーゼ (*A. niger* ASP-72株由来) (文献○)

2) 英名

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

## 2. (1) 名称等 [2/2]

酵素

### 3) EC番号

- 酵素は、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）が与えられます。

[International Union of Biochemistry and Molecular Biology](#)

⇒ 「Enzyme Nomenclature」で検索してください。

- 該当する番号が無い場合は、「-」を記載してください。

### 4) CAS 登録番号

- CAS登録番号は、② [PubChem](#)で検索してください。
- 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】（アミラーゼ）

#### 3) EC番号

EC 3.5.1.1（文献○）

#### 4) CAS 登録番号

9015-68-3（文献○）

- 本手引注解では、リンクテキストを緑字又は青字で示しました。
- 緑字のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

## 2. (2) 用途及び使用方法 [1/3]

酵素

### 1) 用途

- 用途は、製造用剤又は酵素と記載し、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。

#### 【記載例】

##### 1) 用途

製造用剤（○○を異性化して××に変換する酵素）（文献○、△）

##### 1) 用途

酵素（食品加工の際の△△生成抑制）（文献○、△）

#### 【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。

## 2. (2) 用途及び使用方法 [2/3]

酵素

### 2) 使用方法

- 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。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**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。
- 反応終了後に、熱処理等酵素の失活を目的とした工程や除去工程がある場合は、その内容を記載してください。
- 使用方法の詳細は引用文献としてください。
- 具体的な使用方法について記載された資料が無い場合は、社内資料として作成し、引用文献としてください。
- 企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順等は、できるだけ詳細に記載してください。
- 概要書案には、使用方法の概要を記載してください。

#### 【記載例】

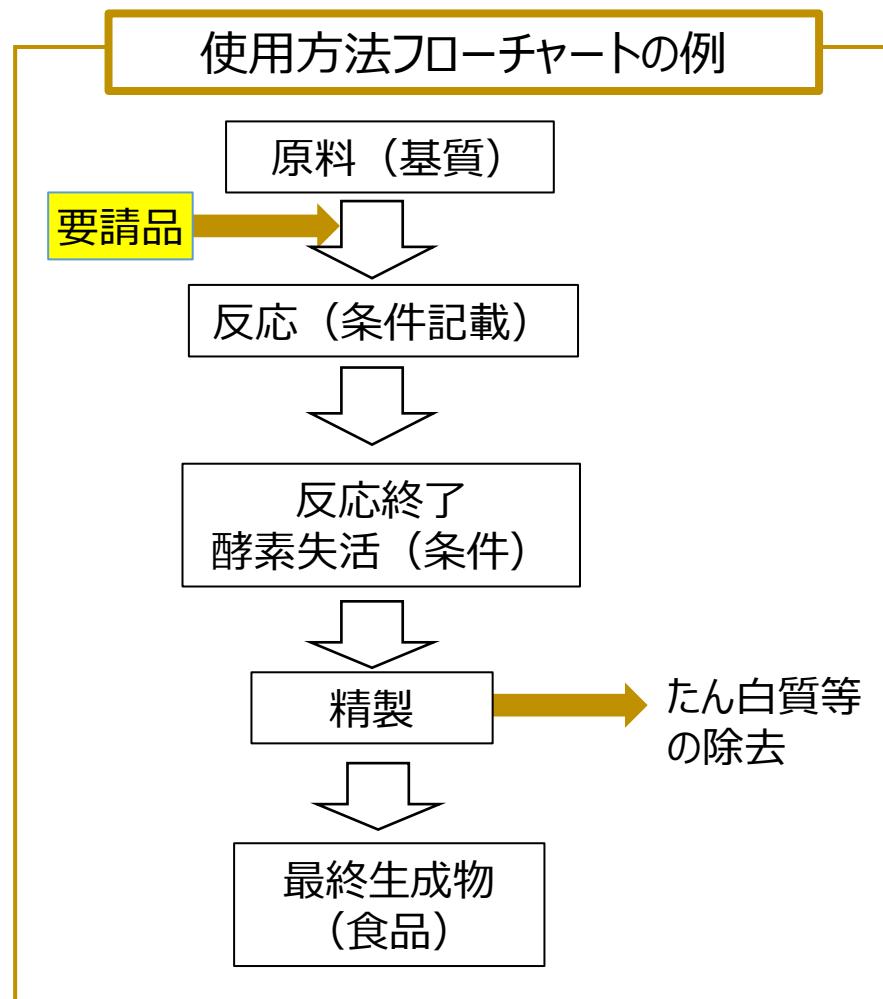
本品は、△△の製造において、××に添加（濃度等を記載）、□□の条件（温度・時間等）で反応させ、▽▽を触媒することにより、◇◇を生成する。次いで●●により▲▲を除去し、■■を得る。本品は、■■を得た後、▼▼の条件で加熱処理により失活させる。その後、◆◆の操作により精製し、△△を得る（文献▲）。

## 2. (2) 用途及び使用方法 [3/3]

酵素

### 2) 使用方法 (続き)

- 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。
  - ✓酵素の失活、たん白質等の除去の方法



## 2. (3) 基原生物

酵素

- 要請品の基原生物（動物、植物、微生物）を明らかにします。
- 基原生物が動物又は植物の場合は、学名（属、種）を記載してください。
- 基原生物が微生物の場合は、真菌、細菌、酵母等のいずれであるのか、その属、種と共に、生産に用いる株について特定します。公的機関に登録している場合は、その情報を記載してください。
- 基原生物を得るために、UV照射や化学物質による変異、ゲノム編集、遺伝子組換え等を行っている場合は、順序を追って、詳細に記載してください。  
例えば、基原生物が微生物の場合は、以下の点について、本文には概要を記載し、詳細は引用文献としてください。
  - ✓親株（野生株等）に関する情報  
学名（属、種）、株名、採取場所、由来、性質等を記載してください。
  - ✓親株から、要請品の生産菌に至る過程  
親株にどのような処理を行って要請品の基原生物を得たのか、酵素活性の変化を含めて順を追って記載してください。  
図を使用するとわかりやすくなります。
  - ✓要請品の生産菌に関する情報  
学名（属、種）、株名等

## 2. (4) 成分 [1/4]

要請品の酵素が、どのようなもので、どのような働きをし、どのような性質があるか、酵素反応は、どのような条件が良いのかを、以下の項目について説明してください。

酵素

反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH依存性等

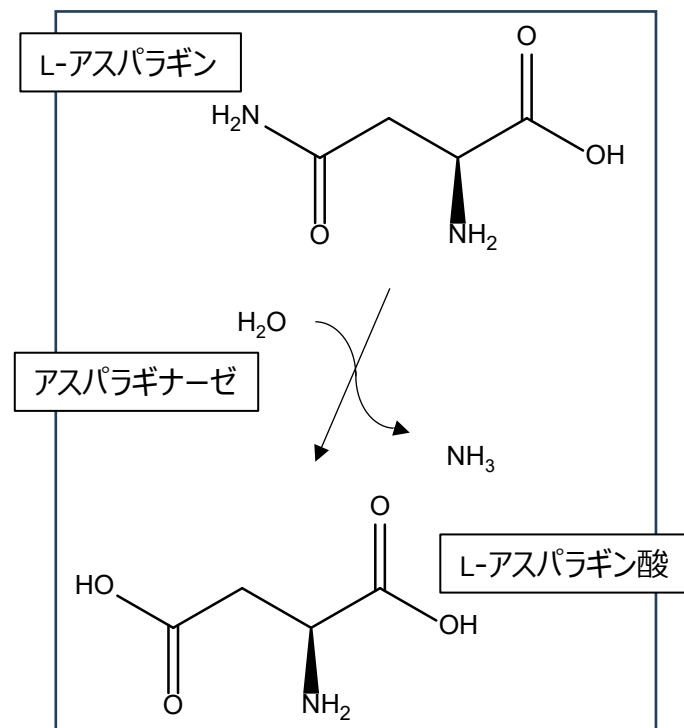
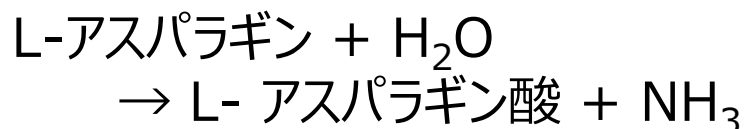
### 1) 反応様式

要請品が、どのような反応を触媒するのかを示してください。

- ・ 基質は何か、生成する物質は何かを記載してください。
- ・ 構造式を含んだ反応式で書くと、わかりやすくなります。

#### 【記載例】

アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに加水分解する。  
副反応はない。



## 2. (4) 成分 [2/4]

酵素

### 2) 質量

- 要請品の酵素の質量を、SDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動等で測定した値を記載してください。
- 酵素のアミノ酸配列から質量を計算し、実測値と比較してください。
- 両者に差があった場合には、その理由を考察し、概要書案に記載してください。
- 試験法等の詳細は、引用文献に記載してください。

### 3) 等電点

- 要請品の酵素を精製し、等電点電気泳動を用いて、酵素の等電点を求め、示してください。
- 酵素のアミノ酸配列から等電点を算出し、実測値と比較してください。
- 両者に差があった場合には、その理由を考察し、概要書案に記載してください。
- 試験法等の詳細は、引用文献に記載してください。

## 2. (4) 成分 [3/4]

酵素

### 4) アミノ酸配列

- 要請品の酵素を精製し、プロテインシークエンサー等を使用して、そのアミノ酸配列を調べ、全配列を示してください。
- 酵素の遺伝子の塩基配列がわかっている場合は、そこから得られるアミノ酸配列も示してください。
- 両者を比較して、考察してください。
- 概要書案本文には、主要な部分を記載し、試験法等の詳細は、引用文献にまとめて添付してください。
- アミノ酸配列がわかると、質量、等電点が計算で求められますので、実験により得られた実測値と比較してください。

## 2. (4) 成分 [4/4]

酵素

### 5) 温度依存性

### 6) pH依存性

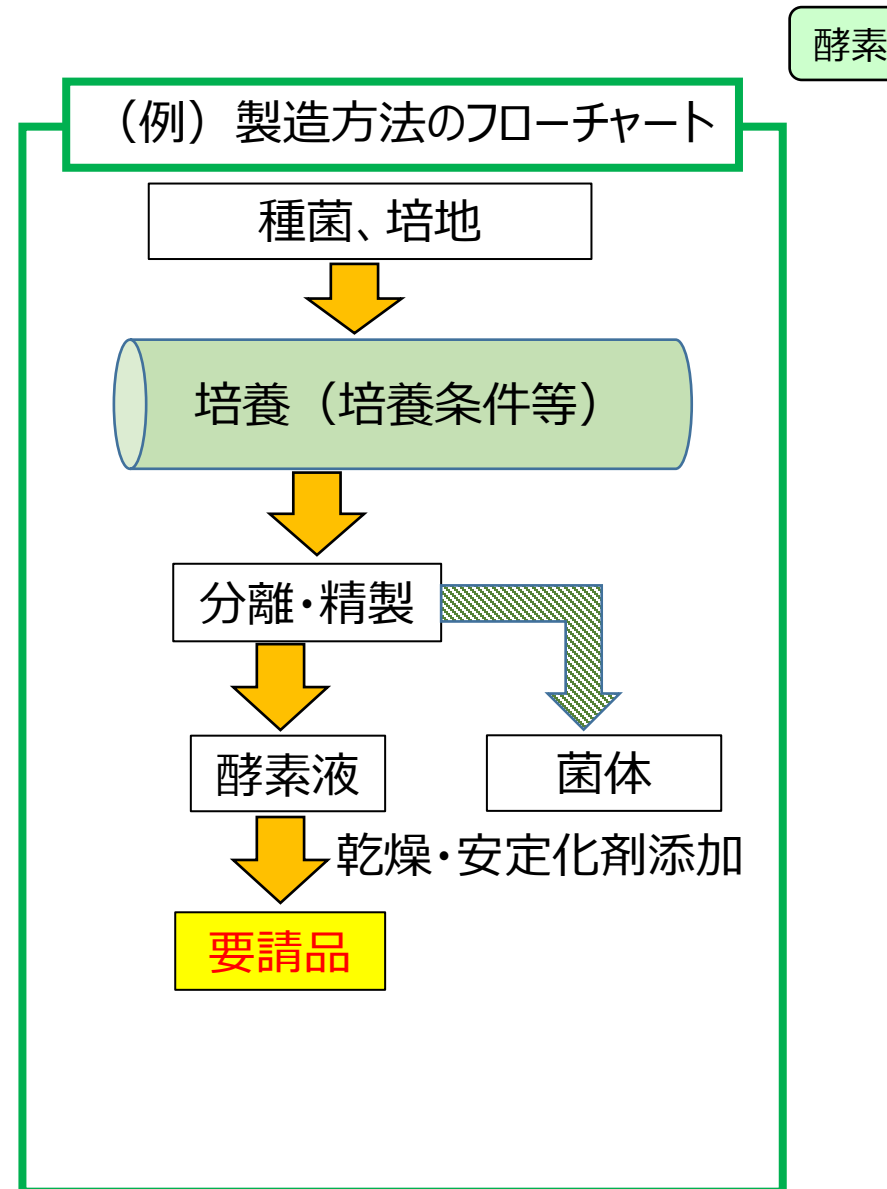
- ・ 酵素反応と温度及びpHの関係を示してください。
- ・ 温度及びpHに対する依存性のデータは、「(5) 成分規格、1) 成分規格案」の「⑪ 酵素活性測定法」で酵素活性を求める際の酵素反応条件選択の根拠となります。

### 7) その他

- ・ 例えば、要請品の酵素の基質特異性等について、どのような物質を基質とし、基質のどの部位でどのような反応を触媒し、何を生成するのか、等を引用文献に基づいて記載してください。その他の情報が無い場合は、「なし」等と記載してください。

## 2. (5) 製造方法

- ・ 製造方法によっては、要請品に含まれる不純物の種類や量が異なる可能性もあるので、成分規格の「純度試験」を適切に設定するために、要請品の製造方法を記載してください。
- ・ 培地の組成、培養条件（温度、時間等）、精製方法（菌体の除去方法）等を記載してください。
- ・ 本文での説明のほか、フローチャート等を用いて、判り易く簡明に記載してください。
- ・ 企業秘密に属する内容については、その部分を非公開とすることができますので、概要書案には省略せずに記載してください。
- ・ 使用基準改正の場合は、「使用基準のみの改正であり、記載を省略する。」と記載してください。



## 2. (6) 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か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、変異操作等の開発の経緯等は、「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、「10. 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. (7) 国内外の使用状況 [1/2]

酵素

- 1) 要請品の国内外における許可状況等について、法令・規則等に基づき、簡潔に記載してください。
- 2) 記載順は概要書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・ニュージーランドの順としてください。

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、「11. 安全性に関する知見 (4) 我が国及び国際機関等における安全性評価」に、当該国・地域での安全性評価について記載してください。

- 3) 要請品の情報は無く、基原生物が異なる同一活性の酵素に関する情報が得られる場合は、要請品の情報が無い旨を明記し、「食品添加物として、○○（基原生物が異なる同一活性の酵素）が使用されている」等を記載することができます。

## 2. (7) 国内外の使用状況 [2/2]

酵素

- 4) 前頁の1)～3)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。ただし、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。
- 5) 国内外で使用が認められている添加物の確認方法については、[【別添】手引注解 情報検索の案内](#)の「1-2.国内外の使用状況」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は、概要書案に「調査を行ったが、該当する資料が見つからなかった」旨を記載してください。検索年月日、検索方法（検索エンジン、検索語、検索式等）及び検索結果（検索画面）等の調べた記録をPDF化したものを引用文献として添付してください。

## 2. (7) 1) 日本

酵素

日本における添加物の指定及び規格基準改正は、食品衛生法に基づいています。

### ① 指定添加物

- ・食品衛生法施行規則 別表第一 に示されています。

### ② 既存添加物

- ・「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 2 - 1 既存添加物名簿収載品目リスト」に収載されています（改正年もご確認ください）。また、「[第10版食品添加物公定書](#)」の「D 成分規格・保存基準各条」に規格が収載されています。基原生物が異なる場合は、指定要請が必要となります。

### ③ 使用基準

- ・「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、食品衛生法施行規則 別表第一（文献△）及び既存添加物名簿収載品目リスト（文献□）のいずれにも収載されておらず、日本では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。
- ・要請品の情報は無く、基原生物が異なる同一活性の酵素に関する情報が得られる場合は、要請品の情報が無い旨を明記し、「食品添加物として、○○（基原生物が異なる同一活性の酵素）が使用されている。」等を記載することができます。

## 2. (7) 2) コーデックス委員会 [1/2]

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

本規格に含まれる添加物

- 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
- 「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。

## 2. (7) 2) コーデックス委員会 [2/2]

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 Database

GSFAに関する多くの事項をオンラインで検索できるシステムです。

## 2. (7) 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又は欧州委員会が定める施行規則により、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。

## 2. (7) 4) 米国 [1/3]

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、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 Code of Federal Regulations Title 21

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。物質名、GRN番号、企業名などで検索可能です。

## 2. (7) 4) 米国 [2/3]

### 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、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、FDAに申し出る事が出来るというものです。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。

## 2. (7) 4) 米国 [3/3]

### 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。

のいず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) の場合にあつては、「GRAS Noticeが（何時、誰から）提出され、（GRN No. x xとして、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、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ください。

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。

## 2. (7) 5) オーストラリア・ニュージーランド

酵素

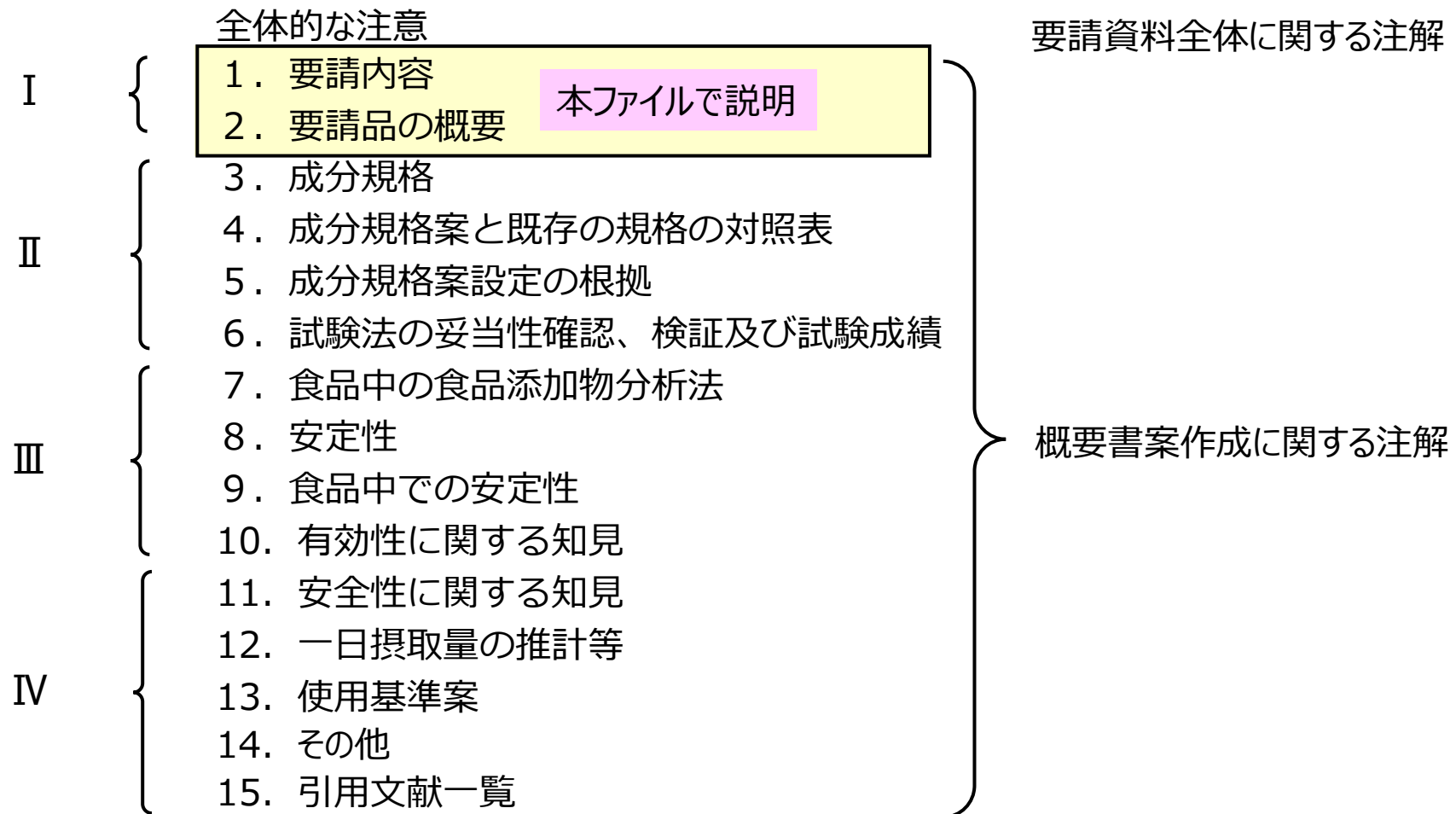
オーストラリア・ニュージーランドの規制は、「食品安全規約（①Food Standards Code）」に基づいており、食品ごとあるいは用途ごとの最大使用濃度等が定められています。酵素については、「Processing aids」に区分されて、規制されています。

「②Standard（基準） 1.3.3-6 Enzymes」に、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と記載されています。

「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、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。

手引注解は、以下の構成となっています。



【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

- 本手引注解では、リンクテキストを緑字（下線付き緑字）又は青字（下線付き青字）で示しました。
- 緑字のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

# 目次

手引注解 I で使用する略語等

指定要請、規格基準改正要請の概要書案に記載する項目のうち、  
手引注解 I で説明する項目

テンプレートを使用した概要書案の記載方法

略語表

1. 要請内容
2. 要請品の概要
  - (1) 名称等
  - (2) 用途及び使用方法
  - (3) 構造式及び分子式
  - (4) 分子量
  - (5) 製造方法
  - (6) 起源又は発見の経緯
  - (7) 国内外の使用状況
    - 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

# 手引注解 I 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
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
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
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
FDA	U.S. Food and Drug Administration、米国食品医薬品庁
WHO	World Health Organization、世界保健機関

指定要請、規格基準改正要請の概要書案に記載する項目のうち、手引注解Iで説明する項目

栄養

項目	新規指定	成分規格改正	使用基準改正
1. 要請内容	○	○	○
2. 要請品の概要			
(1) 名称等	○	○	○
(2) 用途及び使用方法	○	○	○
(3) 構造式及び分子式	○	○	○
(4) 分子量	○	○	○
(5) 製造方法	○	○	—
(6) 起源又は発見の経緯	○	○	○
(7) 国内外の使用状況	○	○	○

○：概要書案に記載する項目、—：概要書案に記載不要の項目

# テンプレートを使用した概要書案の記載方法

一般

香料

概要書テンプレートは、WordファイルでFADCCから提供され、以下のように記載されています。

記載すべき項目等はテンプレート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。

栄養

## 概要書テンプレートの記載（一部抜粋）

1. 要請内容
2. 要請品の概要
  - (1) 名称等
    - 1) 和名
    - 2) 英名
    - 3) 化学名
    - 4) CAS 登録番号等
  - (2) 用途及び使用方法
    - 1) 用途
    - 2) 使用方法

# 略語表

- 本文中で略語を使用する場合は、概要書案の「目次」と「1. 要請内容」の項目との間に、「略語表」のページを作成し、概要書案の中で複数回使用される外国語の略語と日本語の略語を出現順に記載してください。
- 略語表にあれば、本文中の正式名称記載は不要です。

## 【記載例】

### 略語表

INS	International Numbering System、国際番号システム
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、テクニカルレポートシリーズ
FDA	U.S. Food and Drug Administration、米国食品医薬品庁
WHO	World Health Organization、世界保健機関
食安委	食品安全委員会
厚労省	厚生労働省

「手引注解 I で使用する略語等」も参考にしてください。

# 1. 要請内容

- 要請品の名称、新規指定・成分格基準改正・使用基準改正の区分、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**数行程度**で記載してください。

栄養

## 【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、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。

## 【注意！】

有効性に関する詳細な情報は、「10. 有効性に関する知見」で記載するため、本項では概要の記載にとどめてください。

## 2. 要請品の概要 (1) 名称等 [1/2]

栄養

### 1) 和名

### 2) 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。

### 3) 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。化合物命名法の書籍や①[IUPACのBrief 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) 和名

ビオチン (文献○)

#### 2) 英名

Biotin (文献○、△)

#### 3) 化学名

5-[(3a*S*,4*S*,6a*R*)-2-Oxohexahydro-1*H*-thieno[3,4-*d*]imidazol-4-yl]pentanoic acid (文献△、□)

- 本手引注解では、リンクテキストを緑字又は青字で示しました。
- 緑字のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

## 2. (1) 名称等 [2/2]

### 4) CAS 登録番号等

- CAS登録番号、INS番号、E番号があるものについては、それらを記載してください
- CAS登録番号は、② [PubChem](#)で検索してください。
- INS番号は、③ [Class Names and INS for Food Additives \(CXG 36-1989\)](#)の一覧表で確認できます。
- E番号は、④ [Food and Feed Information Portal Database](#)で検索してください。
- 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)

### 4) CAS 登録番号等

CAS 登録番号： 58-85-5 (文献○)

## 2. (2) 用途及び使用方法 [1/3]

### 1) 用途

- ・用途は、強化剤と記載してください。

栄養

#### 【記載例】

##### 1) 用途

強化剤（文献○、△）

#### 【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。

## 2. (2) 用途及び使用方法 [2/3]

### 2) 使用方法

- 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。要請品を、栄養 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**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。
- 使用方法の詳細は引用文献としてください。
- 具体的な使用方法について記載された資料が無い場合は、社内資料として作成し、引用文献としてください。
- 企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順等は、できるだけ詳細に記載してください。
- 概要書案には、使用方法の概要を記載してください。

#### 【記載例】

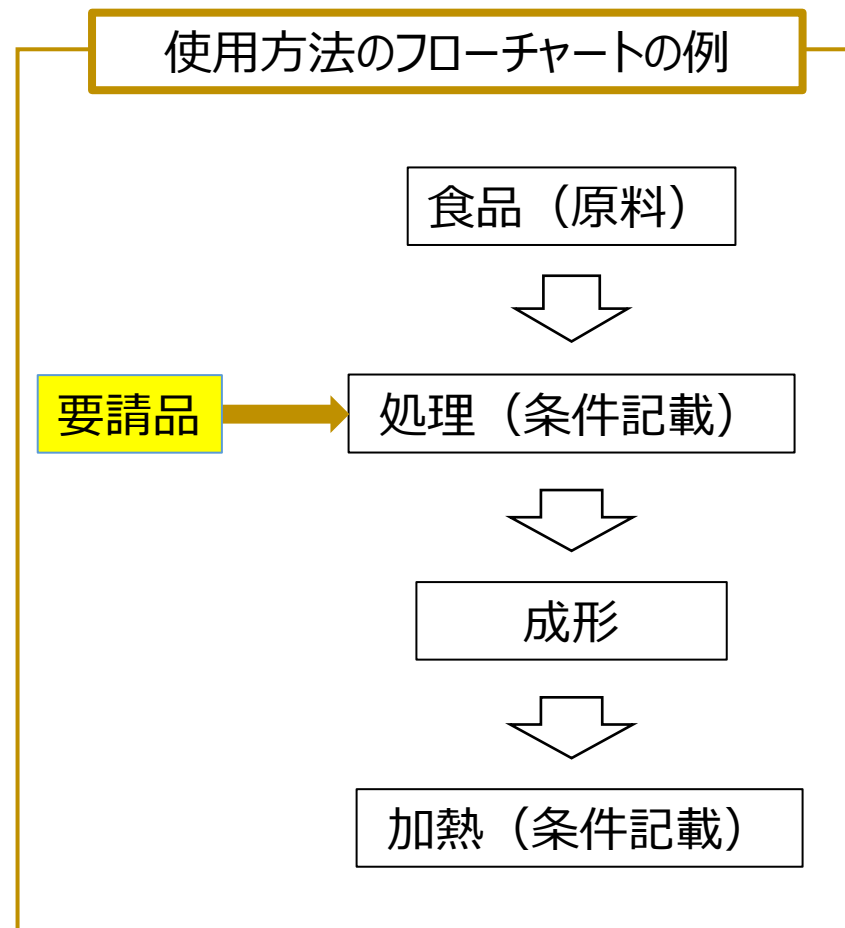
○○に添加し（濃度 \* \* 等）、よく混合する。成形した後、加熱（180℃、40分）し、△△を得る（文献●）。

## 2. (2) 用途及び使用方法 [3/3]

### 2) 使用方法 (続き)

- 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。

栄養



## 2. (3) 構造式及び分子式 [1/3]

- 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してください（本項は、含量に関わらず、できるだけ記載してください）。
- 要請品又は要請品の有効成分が無機化合物の場合は、組成式を記載してください（構造式の記載は不要です）。

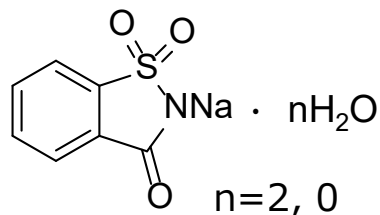
栄養

## 2. (3) 構造式及び分子式 [2/3]

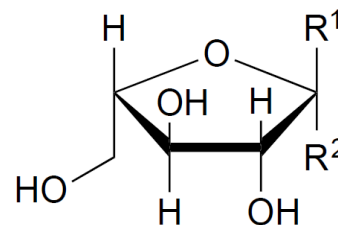
### 構造式の記載方法

- 構造式の記載に際しては、「①食品添加物の成分規格作成の解説」3.3 構造式を参照してください。
- 要請品又は要請品の有効成分が水和物の場合は、構造式に「 $\cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 」等と記載し、水和物であることを示してください。また、無水物と水和物の両方を含む場合、あるいは、複数の水和物を含む場合は、構造式に「 $\cdot n\text{H}_2\text{O}$ 」、「 $n=2, 0$ 」等と記載し、全てを示してください。

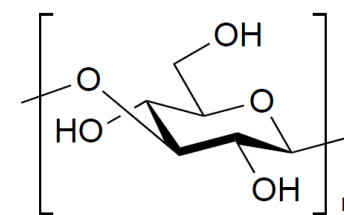
#### 【記載例】



ハース投影式



くさび形表記



## 2. (3) 構造式及び分子式 [3/3]

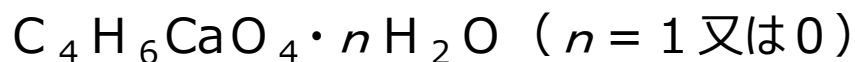
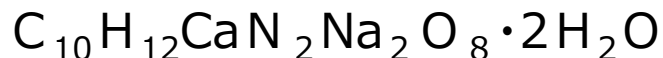
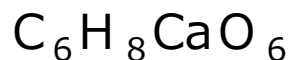
### 分子式（組成式）の記載方法

- 有機化合物については分子式を、無機化合物については組成式を記載してください。
- 有機化合物の分子式は、構造式の表記と整合したものにしてください。
- 有機化合物の分子式の元素の記載順は、C、Hの順とし、次いでそれ以外の元素記号をアルファベット順に記載してください。
- 水和物あるいは複塩等のように、複数の分子から構成される場合は、それぞれの分子式と分子式の間「 $\cdot$ 」を入れて記載してください。
- 結晶水の数が不明のときは、 $n \text{H}_2\text{O}$ と記載してください。（記載例を参照。）
- 分子式の係数は、原則として整数としてください。ただし水和物で、水分子以外の係数を整数とした結果、水分子の係数が分数になるときは、分数（帯分数も含む）を用いて記載してください。
- 混合物の場合は、含有する各成分の分子式を記載してください。

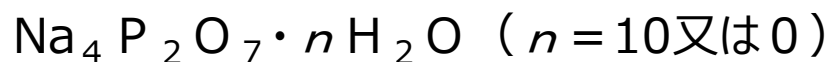
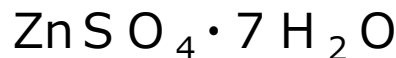
栄養

#### 【記載例】

[分子式]



[組成式]



## 2. (4) 分子量

- 要請品の種類により、以下のものを記載してください。
  - 有機化合物      分子量
  - 無機化合物      式量

### 計算方法について

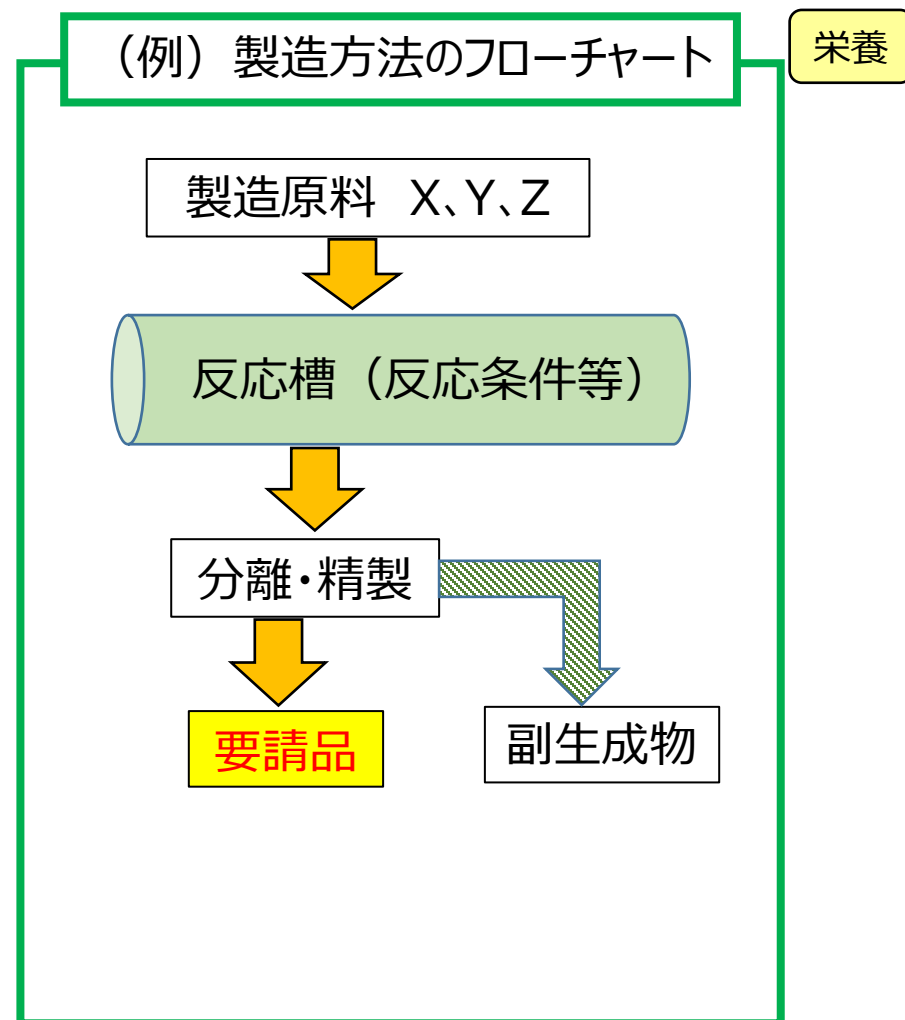
- 分子量（式量）は、①2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）によって記載してください。
- ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、②2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）によって記載してください。
- 各元素の原子量をそのまま集計し、小数第3位を四捨五入し、小数第2位まで求めてください。

### 記載方法について

- 無水物と水和物がある場合は、無水物と水和物は分けて記載してください。
- 混合物の場合は、含有する各成分の分子量（式量）を記載してください。

## 2. (5) 製造方法

- ・ 製造方法によっては、要請品に含まれる不純物の種類や量が異なる可能性もあるので、成分規格の「純度試験」を適切に設定するために、要請品の製造方法を記載してください。
- ・ 製造原料、触媒、製造条件（温度、時間等）、精製方法等を記載してください。特に、危害要因の除去工程に関する情報は必須です。
- ・ 本文での説明のほか、フローチャート等を用いて、判り易く簡明に記載してください。
- ・ 企業秘密に属する内容については、その部分を非公開とすることができますので、概要書案には省略せずに記載してください。
- ・ 使用基準改正の場合は、「使用基準のみの改正であり、記載を省略する。」と記載してください。



## 2. (6) 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（国名等）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、必ず記載してください。

「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」等、論点を明確にしてください。

### **【注意！】**

有効性については、「10. 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. (7) 国内外の使用状況 [1/2]

- 1) 要請品の国内外における許可状況、使用対象食品、最大使用量等を、法令・規則等に基づき、簡潔に記載してください。
- 2) 記載順は概要書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・ニュージーランドの順としてください。  
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、「11. 安全性に関する知見 (4) 我が国及び国際機関等における安全性評価」に、当該国・地域での安全性評価について記載してください。
- 3) 当該国・地域での使用対象食品と最大使用量を記載してください。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) 要請品の情報は無く、類似化合物の情報が得られる場合は、要請品の情報が無い旨を明記し、「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。

## 2. (7) 国内外の使用状況 [2/2]

一般

香料

栄養

- 6) 前頁の1)～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。ただし、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) 国内外で使用が認められている添加物の確認方法については、[【別添】手引注解 情報検索の案内](#)の「1-2.国内外の使用状況」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は、概要書案に「調査を行ったが、該当する資料が見つからなかった」旨を記載してください。検索年月日、検索方法（検索エンジン、検索語、検索式等）及び検索結果（検索画面）等の調べた記録をPDF化したものを引用文献として添付してください。

## 2. (7) 1) 日本 [1/2]

日本における添加物の指定及び規格基準改正は、食品衛生法に基づいています。

### ① 指定添加物

- ・食品衛生法施行規則 別表第一 に収載されています。

### ② 既存添加物

- ・「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 2 - 1 既存添加物名簿収載品目リスト」に収載されています（改正年もご確認ください）。

### ③ 使用基準

- ・「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。
- ・「第10版食品添加物公定書」は、令和6年2月6日に改正された「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」に基づいて作成されてものであり、令和6年3月以降の告示改正は反映されておりません。その後の使用基準の改正につきましては、消費者庁の「[食品、添加物等の規格基準\(昭和34年厚生省告示第370号\) 第2 添加物](#)」をご確認ください。

## 2. (7) 1) 日本 [2/2]

日本における添加物の指定及び規格基準改正は、食品衛生法に基づいています。

### 【記載について】

#### 新規指定の場合

- ・「○○（要請品）は、食品衛生法施行規則 別表第一（文献△）及び既存添加物名簿収載品目リスト（文献□）のいずれにも収載されておらず、日本では**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。
- ・ **類似化合物**（塩違い等）の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。
- ・ 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。

#### 成分規格改正及び使用基準改正の場合

- ・ 使用基準が設定されているものは、正確に記載してください。
- ・ 「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（文献◇）」と記載してください。

## 2. (7) 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。

## 2. (7) 3) EU

EUの規則は、欧州理事会及び欧州議会が定める規則又は欧州委員会が定める施行規則により、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。

## 2. (7) 4) 米国 [1/3]

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、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 Code of Federal Regulations Title 21

Part 104 Nutritional Quality Guidelines for Foods

§ 104.20 Statement of purpose

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、企業名等で検索可能です。

## 2. (7) 4) 米国 [2/3]

### 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、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、FDAに申し出る事が出来るというものです。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。

## 2. (7) 4) 米国 [3/3]

一般

酵素

栄養

### 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として掲載されている。あるいは、添加物として掲載されている。
- (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。

のいず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) の場合にあつては、「GRAS Noticeが（何時、誰から）提出され、（GRN No. x xとして、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、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ください。

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。

## 2. (7) 5) オーストラリア・ニュージーランド

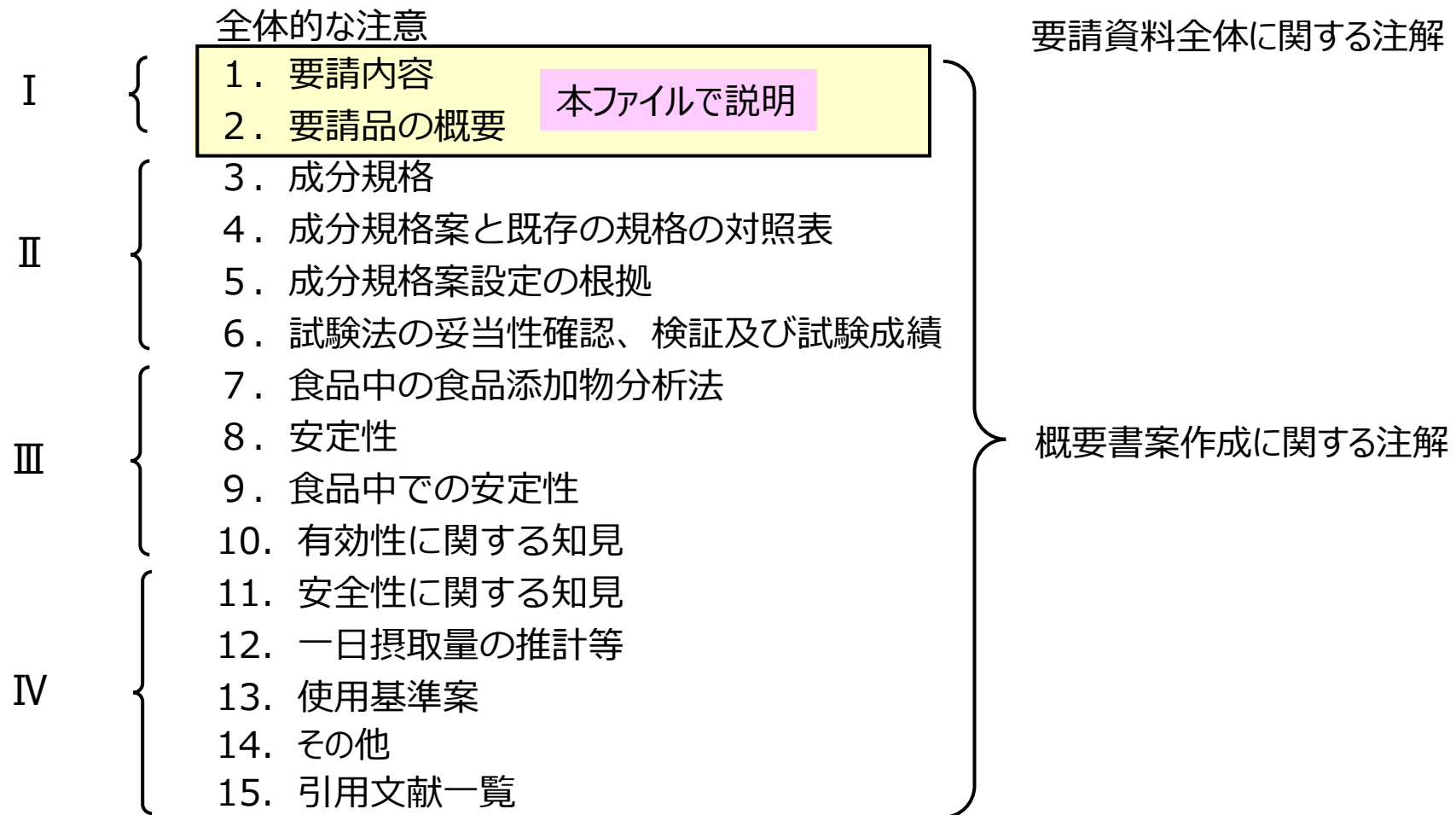
オーストラリア・ニュージーランドの規制は、「食品安全規約（①Food Standards Code）」に基づいており、食品ごとあるいは用途ごとの最大使用濃度等が定められています。

栄養

「②Standard（基準） 1.3.2 Vitamins and minerals」において、ビタミン及び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。

手引注解は、以下の構成となっています。



【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

- 本手引注解では、リンクテキストを**緑字**（下線付き緑字）又は**青字**（下線付き青字）で示しました。
- **緑字**のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

# 目次

手引注解 I で使用する略語等

指定要請、規格基準改正要請の概要書案に記載する項目のうち、  
手引注解 I で説明する項目

テンプレートを使用した概要書案の記載方法

略語表

1. 要請内容
2. 要請品の概要
  - (1) 名称等
  - (2) 用途及び使用方法
  - (3) 構造式及び分子式
  - (4) 分子量
  - (5) 製造方法
  - (6) 起源又は発見の経緯
  - (7) 国内外の使用状況
    - 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

# 手引注解 I 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
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
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
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
FDA	U.S. Food and Drug Administration、米国食品医薬品庁
WHO	World Health Organization、世界保健機関

項目	新規指定	成分規格改正
1. 要請内容	○	○
2. 要請品の概要		
(1) 名称等	○	○
(2) 用途及び使用方法	○	○
(3) 構造式及び分子式	○	○
(4) 分子量	○	○
(5) 製造方法	○	○
(6) 起源又は発見の経緯	○	○
(7) 国内外の使用状況	○	○

○：概要書案に記載する項目、－：概要書案に記載不要の項目

# テンプレートを使用した概要書案の記載方法

一般

香料

概要書テンプレートは、WordファイルでFADCCから提供され、以下のように記載されています。

記載すべき項目等はテンプレート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。

栄養

## 概要書テンプレートの記載（一部抜粋）

1. 要請内容
2. 要請品の概要
  - (1) 名称等
    - 1) 和名
    - 2) 英名
    - 3) 化学名
    - 4) CAS 登録番号等
  - (2) 用途及び使用方法
    - 1) 用途
    - 2) 使用方法

# 略語表

- 本文中で略語を使用する場合は、概要書案の「目次」と「1. 要請内容」の項目との間に、「略語表」のページを作成し、概要書案の中で複数回使用される外国語の略語と日本語の略語を出現順に記載してください。
- 略語表にあれば、本文中の正式名称記載は不要です。

## 【記載例】

### 略語表

INS	International Numbering System、国際番号システム
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、テクニカルレポートシリーズ
FDA	U.S. Food and Drug Administration、米国食品医薬品庁
WHO	World Health Organization、世界保健機関
食安委	食品安全委員会
厚労省	厚生労働省

「手引注解 I で使用する略語等」も参考にしてください。

# 1. 要請内容

- 要請品の名称、新規指定・成分格基準改正の区分、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**数行程度**で記載してください。

## 【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、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。

## 【注意！】

有効性に関する詳細な情報は、「10. 有効性に関する知見」で記載するため、本項では概要の記載にとどめてください。

## 2. 要請品の概要 (1) 名称等 [1/2]

### 1) 和名

### 2) 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。

### 3) 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。化合物命名法の書籍や①[IUPACのBrief 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) 和名

トリメチルアミン (文献○)

#### 2) 英名

Trimethylamine (文献○、△)

#### 3) 化学名

Trimethylamine (文献△、□)

- 本手引注解では、リンクテキストを緑字又は青字で示しました。
- 緑字のリンク先での検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご確認いただけます。

## 2. (1) 名称等 [2/2]

### 4) CAS 登録番号等

- CAS登録番号、JECFA番号、FEMA番号があるものについては、それらを記載してください。
- CAS登録番号は、② [PubChem](#)で検索してください。
- 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)

##### 4) CAS 登録番号等

CAS 登録番号 : 75-50-3 (文献○)

JECFA番号 : 1610

FEMA番号 : 3241

## 2. (2) 用途及び使用方法 [1/3]

### 1) 用途

- ・用途は、香料と記載してください。

【記載例】

1) 用途

香料（文献○、△）

### 【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。

## 2. (2) 用途及び使用方法 [2/3]

### 2) 使用方法

- 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。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**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。
- 使用方法の詳細は引用文献としてください。
- 具体的な使用方法について記載された資料が無い場合は、社内資料として作成し、引用文献としてください。
- 企業秘密に属する内容は非公開にできますので、手順等は、できるだけ詳細に記載してください。
- 概要書案には、使用方法の概要を記載してください。

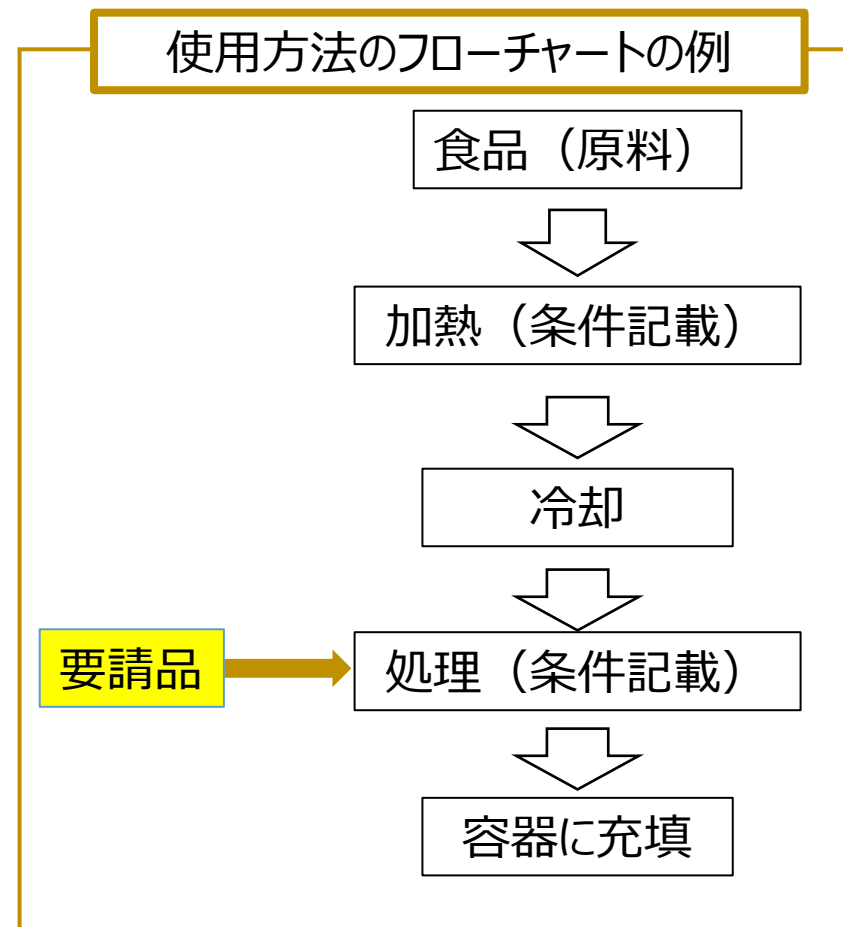
#### 【記載例】

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

## 2. (2) 用途及び使用方法 [3/3]

### 2) 使用方法 (続き)

- 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. (3) 構造式及び分子式 [1/3]

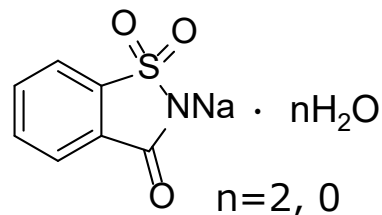
- ・ 要請品又は要請品の有効成分が有機化合物の場合は、構造式及び分子式を記載してください（本項は、含量に関わらず、できるだけ記載してください）。
- ・ 要請品が混合物の場合は、含有する成分それぞれに応じて、構造式、分子式及び混合比率を記載してください。

## 2. (3) 構造式及び分子式 [2/3]

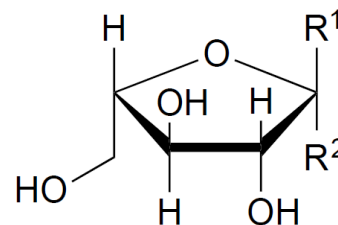
### 構造式の記載方法

- 構造式の記載に際しては、「①食品添加物の成分規格作成の解説」3.3 構造式を参照してください。
- 要請品又は要請品の有効成分が水和物の場合は、構造式に「 $\cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 」等と記載し、水和物であることを示してください。また、無水物と水和物の両方を含む場合、あるいは、複数の水和物を含む場合は、構造式に「 $\cdot n\text{H}_2\text{O}$ 」、「 $n=2, 0$ 」等と記載し、全てを示してください。

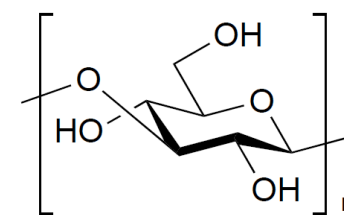
#### 【記載例】



ハース投影式



くさび形表記

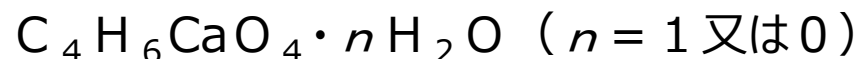
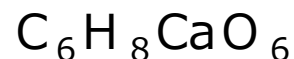


## 2. (3) 構造式及び分子式 [3/3]

### 分子式の記載方法

- 分子式は、構造式の表記と整合したものにしてください。
- 分子式の元素の記載順は、C、Hの順とし、次いでそれ以外の元素記号をアルファベット順に記載してください。
- 水和物あるいは複塩等のように、複数の分子から構成される場合は、それぞれの分子式と分子式の間「 $\cdot$ 」を入れて記載してください。
- 結晶水の数が不明のときは、 $n\text{H}_2\text{O}$ と記載してください。（記載例を参照。）
- 分子式の係数は、原則として整数としてください。ただし水和物で、水分子以外の係数を整数とした結果、水分子の係数が分数になるときは、分数（帯分数も含む）を用いて記載してください。
- 混合物の場合は、含有する各成分の分子式を記載してください。

#### 【記載例】



## 2. (4) 分子量

### 分子量の計算方法について

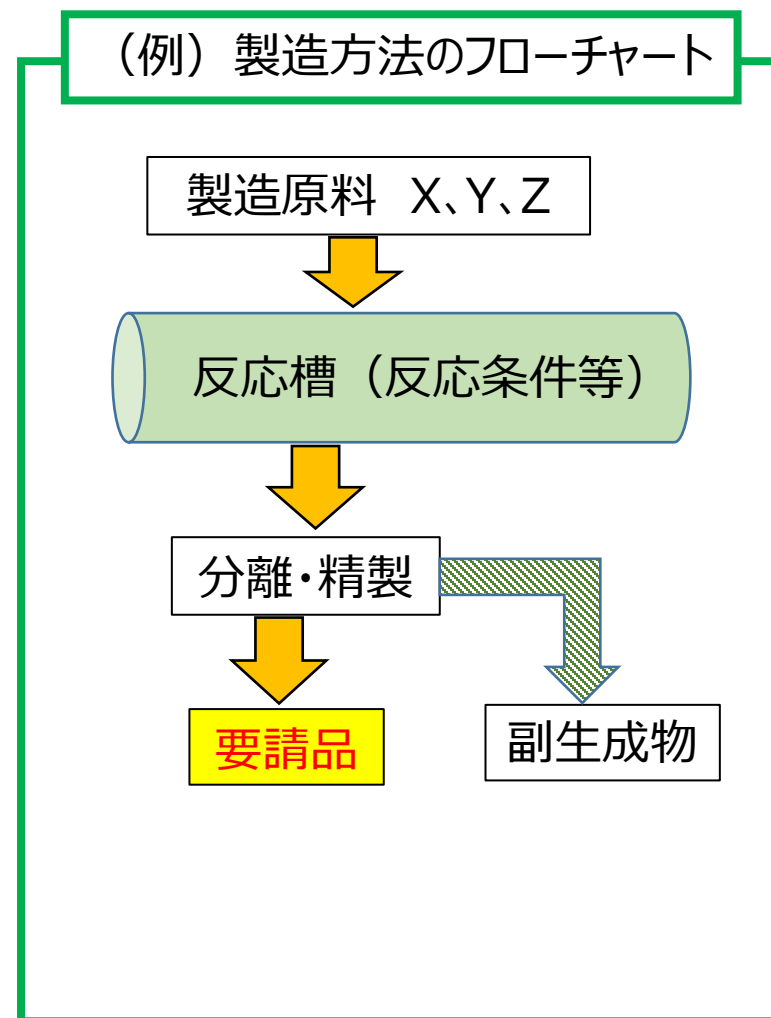
- 分子量は、①2015年国際原子量表－原子量表（2017）（日本化学会）によって記載してください。
- ただし、2015年国際原子量表において原子量が変動範囲で示される元素の原子量は、②2007年国際原子量表－原子量表（2010）（日本化学会）によって記載してください。
- 各元素の原子量をそのまま集計し、小数第3位を四捨五入し、小数第2位まで求めてください。

### 記載方法について

- 混合物の場合は、含有する各成分の分子量を記載してください。ただし、各成分の分子量が同じ場合は、1つでよいです。

## 2. (5) 製造方法

- ・ 製造方法によっては、要請品に含まれる不純物の種類や量が異なる可能性もあるので、成分規格の「純度試験」を適切に設定するために、要請品の製造方法を記載してください。
- ・ 製造原料、触媒、製造条件（温度、時間等）、精製方法等を記載してください。特に、危害要因の除去工程に関する情報は必須です。
- ・ 本文での説明のほか、フローチャート等を用いて、判り易く簡明に記載してください。
- ・ 企業秘密に属する内容については、その部分を非公開とすることができますので、概要書案には省略せずに記載してください。



## 2. (6) 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（国名等）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、「10. 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. (7) 国内外の使用状況 [1/2]

- 1) 要請品の国内外における許可状況、使用対象食品、最大使用量等を、法令・規則等に基づき、簡潔に記載してください。
- 2) 記載順は概要書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・ニュージーランドの順としてください。  
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、「11. 安全性に関する知見 (4) 我が国及び国際機関等における安全性評価」に、当該国・地域での安全性評価について記載してください。
- 3) 当該国・地域での使用対象食品と最大使用量を記載してください。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) 要請品の情報は無く、類似化合物の情報が得られる場合は、要請品の情報が無い旨を明記し、「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。

## 2. (7) 国内外の使用状況 [2/2]

一般

香料

栄養

- 6) 前頁の1)～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。ただし、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) 国内外で使用が認められている添加物の確認方法については、[【別添】手引注解 情報検索の案内](#)の「1-2.国内外の使用状況」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は、概要書案に「調査を行ったが、該当する資料が見つからなかった」旨を記載してください。検索年月日、検索方法（検索エンジン、検索語、検索式等）及び検索結果（検索画面）等の調べた記録をPDF化したものを引用文献として添付してください。

## 2. (7) 1) 日本

日本における添加物の指定及び規格基準改正は、食品衛生法に基づいています。

### ① 指定添加物

- ・ 食品衛生法施行規則 別表第一 に記載されています。
- ・ 消費者庁のWebサイトの「[食品添加物](#)」に「[18類香料リスト](#)」（PDF版、Excel版）が公表されています。

### ③ 使用基準

- ・ 「第10版食品添加物公定書」の「F 使用基準」に記載されています。

#### 【記載について】

- ・ 「○○（要請品）は、食品衛生法施行規則 別表第一（文献△）、18類香料リスト（文献□）に記載されておらず、日本では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。
- ・ [類似化合物](#)の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。
- ・ 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。

## 2. (7) 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、使用状況についての情報は得られません。

## 2. (7) 3) EU

EUの規則は、欧州理事会及び欧州議会が定める規則又は欧州委員会が定める施行規則により、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。

## 2. (7) 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、FDAが担当します。

### ① Substances Added to Food (Inventory)

CFRに記載の香料、GRAS物質等が収められています。

### ② Code of Federal Regulations Title 21

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

## 2. (7) 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、発酵等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いずれかと同一の香料物質。