

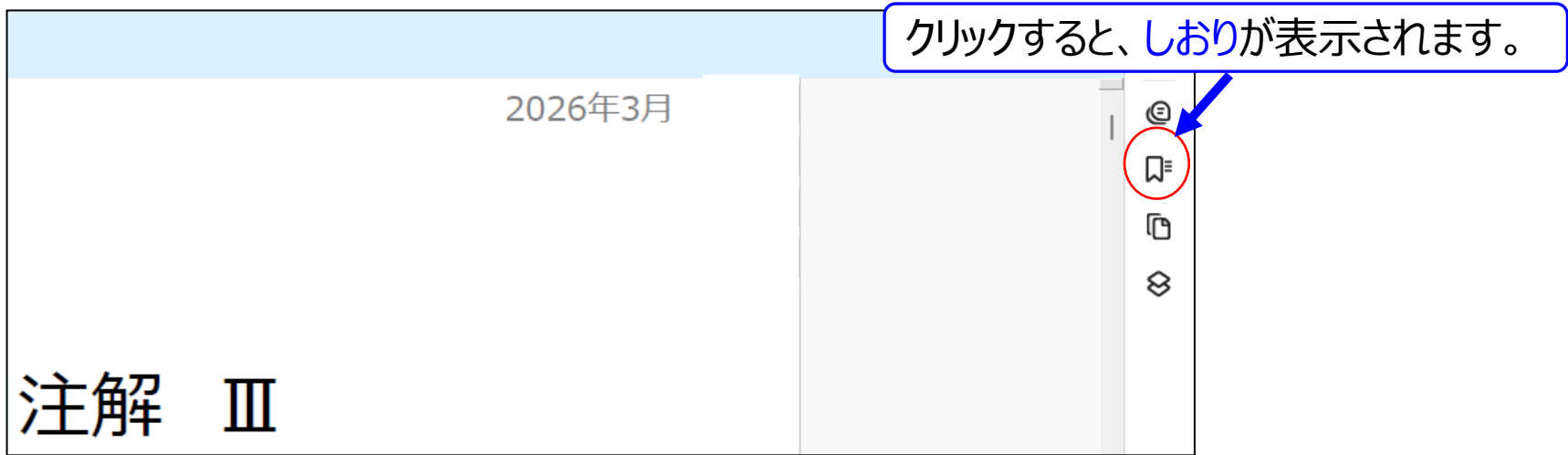
# 手引注解 Ⅲ

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

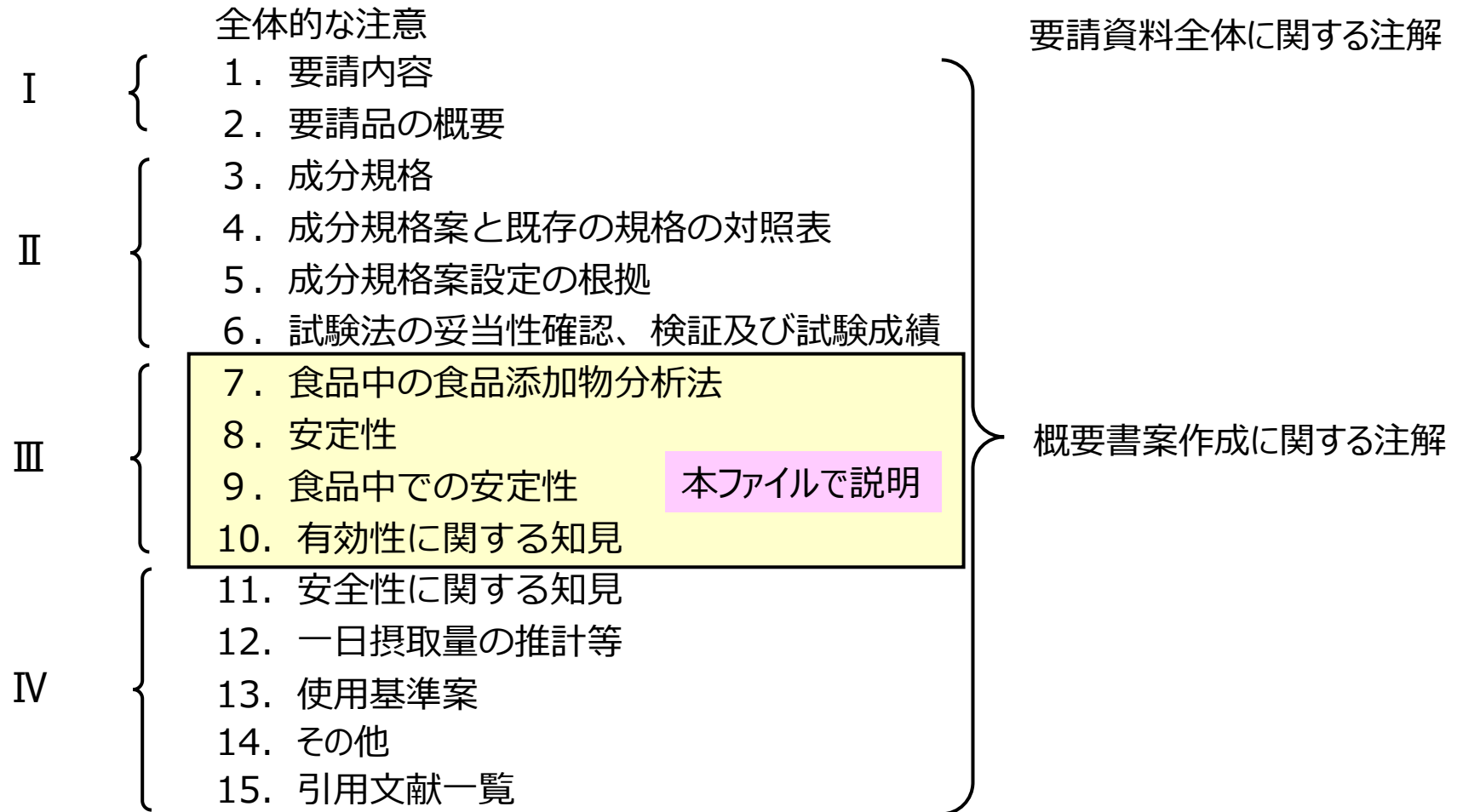
- 本スライドでは、手引注解で示している、食品中の食品添加物分析法、安定性、食品中での安定性、有効性に関する知見について、具体的に説明しています。

本スライドには、一般の添加物、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。



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I～IV、【別添】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Ⅲ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Ⅲで説明する項目

7. 食品中の食品添加物分析法
8. 安定性
9. 食品中での安定性
10. 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) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

# 手引注解Ⅲで使用する略語等

EU	European Union、欧州連合
EFSA	European Food Safety Authority、欧州食品安全機関
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

一般

香料

酵素

栄養

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Ⅲで説明する項目

項目	新規指定	成分規格改正	使用基準改正
7. 食品中の食品添加物分析法	○	○	○
8. 安定性	○	○	—
9. 食品中での安定性	○	○	○
10. 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) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響	○	○	—

酵素  
栄養

○：概要書案に記載する項目、—：概要書案に記載不要の項目

## 7. 食品中の食品添加物分析法 [1/2]

一般

香料

栄養

- 原則として、要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等によりその添加を定性的及び定量的に確認できる方法を設定してください。
- 使用基準を設定する場合は、原則として分析法を記載してください。  
使用基準を設定する必要がない場合は、食品中の食品添加物の分析法のうち、定量法の設定を省略することができます。
- 食品成分や他の添加物等の影響を受けずに要請品を分析できる方法にしてください。
- 定量法については、分析法の妥当性確認が必要です。妥当性確認の手順は、厚労省「[食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドライン](#)」（厚生食基発0308第1号、令和6年3月8日）を参考に、「選択性」、「真度」、「併行精度」及び「定量限界」を求めてください。なお、ガイドラインで求めている「室内精度」は求めなくても差し支えありません。
- 概要書案本文には概要を記載し、詳細については試験報告書を引用文献として添付してください。  
試験報告書は、Webサイトの[【「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書への記載事項】](#)のpdfファイルを参照し、作成してください。

- 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。

## 7. 食品中の食品添加物分析法 [2/2]

一般

香料

栄養

- ・ 設定する分析法を用いて、使用対象食品中の要請品の定量分析を行った結果があれば、本文に概要を記載し、報告書（又は論文）を引用文献として添付してください。（特に無ければ、記載不要です）。
- ・ その他の食品中の要請品の定量分析法の論文等として有用なものがあれば、方法及び結果の概要を記載してください（特に無ければ、記載不要です）。
- ・ 食品中の食品添加物の分析法の設定が困難である場合は、その理由を記載してください。

## 8. 安定性 [1/3]

- 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を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書案に記述してください。
- 要請品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、湿度、容器等）は、必ず記載してください。
- 分解物及び不純物量について検討を行い、その結果を記載してください。
- 含量等の変化を経時的にグラフと数値(表)で表す、とわかりやすいです。
- 要請品の使用期限を設定する際の根拠情報等があれば、活用できます。

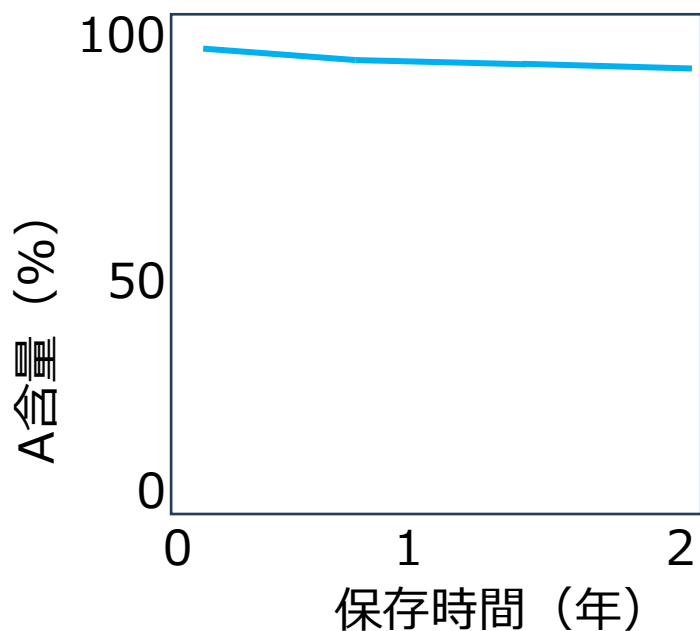
### 【注意！】

- 食品中での要請品の安定性は、「9. 食品中での安定性」に記載しますので、ここには記載しないでください。
- 安定性の確認には1~2年単位の時間を要します。要請の初期段階で計画を立て、早めに確認試験に着手してください。

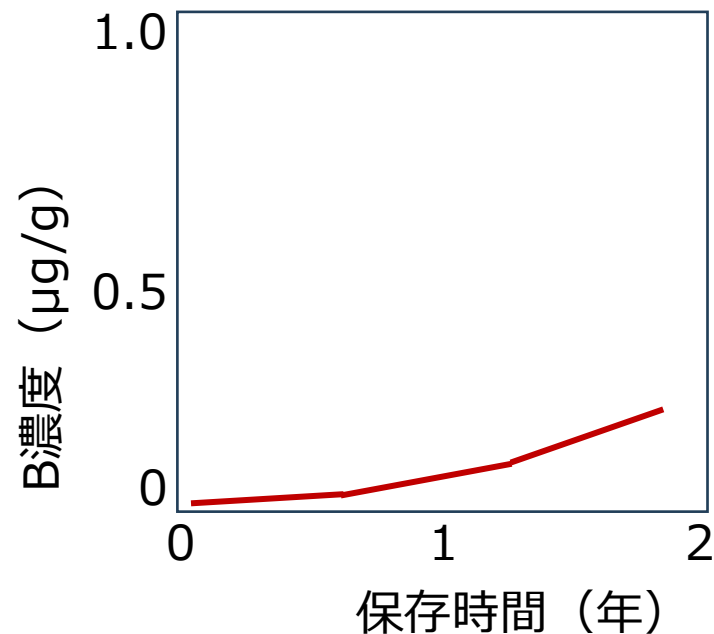
## 8. 安定性 [2/3]

### 【記載例】

\*\*\*は、保存条件（温度、湿度、保存容器等を記載。）の下で、○年間安定（残存率△%以上）である（文献●）。



図○ 含量の経時変化



図○ 不純物濃度の経時変化

## 8. 安定性 [3/3]

### 使用基準改正を要請する場合

すでに添加物としての指定等がされていることから、添加物の安定性について新たな試験を行うことは、不要です。

## 9. 食品中での安定性 [1/2]

- ここでは、「8.安定性」に記述した要請品単体での安定性ではなく、**要請品の使用を想定する食品中での要請品の安定性**について、記述します。
- 食品中に残存することで添加物としての効果を発揮する物質の場合は、**食品が製造されてから消費されるまでの期間**、食品中の濃度が有効性を発揮できる濃度である必要があります。
- 要請品の用途によって、食品製造中や保管中に減少・消失しても、効果として問題ないという場合は、そのようにご説明ください。
- 要請品が食品中で分解したり修飾を受けたりする等、化学的に安定でない場合は、主な分解物の種類及び生成程度についても検討を行ってください。

### 【注意！】

食品中での安定性の確認には1年程度の時間を要する場合があります。要請の初期段階で試験計画を立て、早めに着手することをお勧めします。

## 9. 食品中での安定性 [2/2]

- 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を行った場合、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書案に記述してください。
- 使用対象食品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、容器等）は、必ず記載してください。
- 要請品の濃度等の変化を経時的にグラフと数値(表)で表すと、わかりやすいです。
- 単に「安定である」ではなく、「○カ月保存後に△%以上残存していた。」等、と具体的な数値を示して説明してください。

### (参考)

#### 添加物に関する食品健康影響評価指針 [食品安全委員会（令和6年4月改正）]

##### 第1章 総則

##### 第4 添加物の食品健康影響評価に際しての考え方

ク 添加物の分解物、混在する不純物及びヒトで特徴的に生じる代謝物についても、評価の必要性の有無について検討を行う。添加物の安定性及び**食品中における安定性**についても確認し、**安定でない場合には、主な分解物の種類及び生成程度について検討を行う。**

## 10.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 [1/7]

#### 有効性について

酵素

栄養

食品添加物の使用が、次のいずれかに該当することが確認されることが必要です。なお、対象となる食品の製造又は加工の方法を比較的安価に改善・変更することが可能であって、その結果、当該要請品の使用が不要となる場合は、添加物としての有効性を有すると認められません。

#### (1) 食品の栄養価を保持するもの。

ただし、(2)に該当する場合又は対象となる食品が通常の食事の中で重要なものでない場合には、食品中の栄養価を意図的に低下させることも、正当と認められる場合があります。

#### (2) 特定の食事を必要とする消費者のための食品の製造に必要な原料又は成分を供給するもの。

ただし、疾病の治療その他医療効果を目的とする場合を除きます。

#### (3) 食品の品質を保持し若しくはその安定性を向上させるもの又は味覚、視覚等の感覚刺激特性を改善するもの。

ただし、その食品の特性、本質又は品質を変化させ、消費者を誤認させるおそれがある場合を除きます。

#### (4) 食品の製造、加工、調理、処理、包装、運搬又は貯蔵の過程で補助的役割を果たすもの。

ただし、劣悪な原料又は上記のいずれかの過程における好ましくない手段若しくは技術（非衛生的なものを含む。）の使用による影響を隠ぺいする目的で使用される場合を除きます。

#### 【注意！】

「2. (6) 起源又は発見の経緯」において、有効性について触れている場合もありますが、この項では、要請品の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について、試験データを用いて具体的かつ定量的に説明してください。

## 10. (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 [2/7]

本項では、「1) 食品添加物としての有効性」と「2) 他の同種の添加物との効果の比較」に分けて記載してください。

### 1) 食品添加物としての有効性

- 有効性の説明は、作用機序や反応機構などの基本的な説明に加え、具体的な試験結果に基づいて記載してください。
- 要請品が意図した効果を有することを実証するために、適切に設計された試験による試験結果が必要です。
- 試験は、食品中の要請品の量を段階的に設定して実施し、要請品を使用しない場合と比較することで要請品の使用量と効果の関係を明らかにするように設計してください。要請品の効果が時間の経過によって変化する場合は、時間経過と効果の関係を確認する試験を行い、その結果を記載してください。例えば、保存料については、対象食品に対する保存性向上の効果が添加量及び時間経過との関係において、明らかとなるような試験を提示する必要があります。

### 2) 他の同種の添加物との効果の比較

- 既に使用可能な同様の用途の添加物がある場合は、それらとの効果の比較を試験結果に基づいて記載してください。
- 既に使用可能な同様の用途の添加物と比較して、要請品が優位な点について記載してください。
- 要請品の添加物としての性能が、既存の添加物を超えていない場合も、結果は全て事実に基づき記載してください。

# 10. (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 [3/7]

## 一般的留意事項

- 要請品の用途が複数ある場合は、用途ごとに記載してください。（用途ごとに期待する効果があることを裏付ける試験結果が必要です。）
- 説明は、表・グラフ・模式図等を用い、わかりやすく表現するよう努めてください。
- 試験結果は、必要に応じて、有意差検定等の適切な統計処理を行ってください。
- 試験データは、自ら取得しても、試験機関に依頼して取得しても、どちらでも差し支えありません。
- 試験の方法及び結果について、詳細は「試験報告書」（引用文献として添付。）に記載してください。概要書案本文には、主要な事項（表、グラフ等を含む）を記載してください。
- 「試験報告書」は、「[有効性試験報告書の記載内容について](#)」（次のスライド参照）を参考に作成してください。
- 有効性の試験結果は専門分野の学術論文に受理され、客観的に評価されていることが望ましいです。
- 既に公開済みの学術論文や公的機関の報告書、評価書等の信頼性のある資料を引用文献とすることもできます。ただし、具体的な結果（実測値）が示されている資料を用いてください。

## 10. (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 [4/7]

酵素

栄養

## 有効性試験報告書の記載内容について

- ① 表題：何について試験し報告するのか、わかるような表題を付けてください。  
例) ○○（要請品）の有効性試験報告書  
○○（要請品）と△△（添加物）の抗酸化作用の比較試験報告書
- ② 試験実施に関する情報：試験を行った機関の名称及び所在地、実施日等
- ③ 目的：「XX作用についての、要請品と同種添加物の比較を行う」等、何の目的で試験を行ったかを簡明に記載してください。  
類似の試験を複数行う場合は、それぞれ区別がつくようにしてください。
- ④ 試験の概要：用いた試験の概要を説明してください。  
試験の選択理由や実験条件の選択理由等についても説明してください。  
必要に応じて、根拠とした論文や書籍（分量が多い場合は該当部分）等を、本報告書の末尾に「参考資料」等として含めてください。
- ⑤ 被験試料：要請品及び比較する添加物の情報について説明してください。
- ⑥ 操作及び条件：試薬・試液、装置、試験操作等について、詳細に説明してください。  
フローチャート等を用いるとわかりやすくなります。

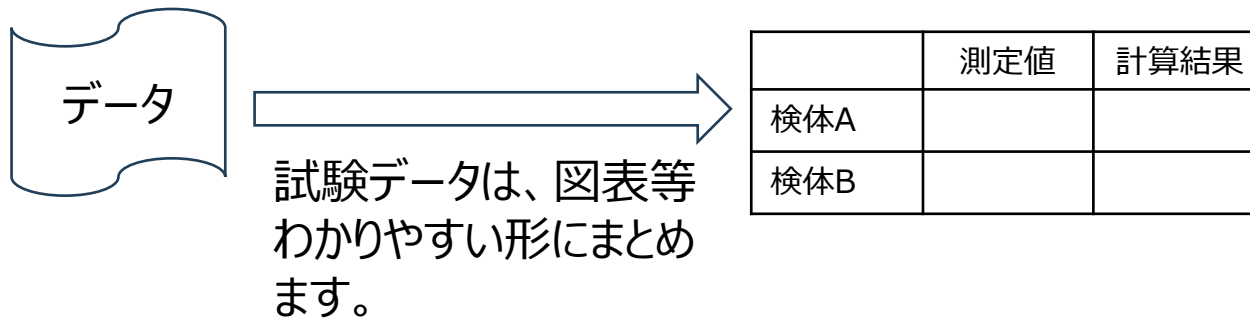
## 10. (1) 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [5/7]

## 有効性試験報告書の記載内容について (続き)

酵素

栄養

- ⑦ 結果：測定値、計算方法及び計算結果を記載してください。  
考察に必要な試験データは必ず概要書案に転記します。



- ⑧ 考察：結果に対する考察を記載します。

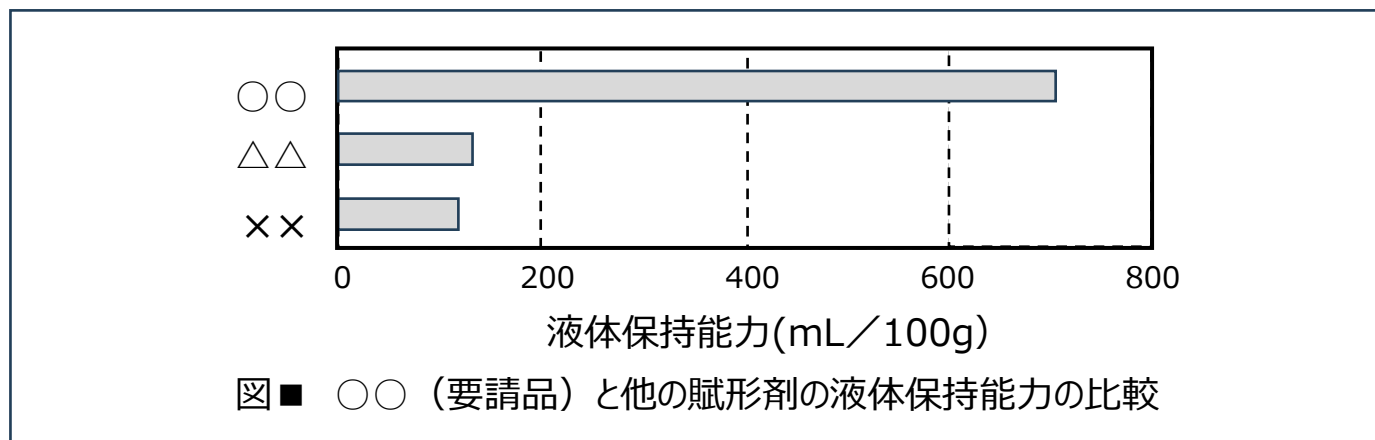
## 10. (1) 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [6/7]

## 【濃度と有効性を示す表の例】

表◆ ○○（要請品）の砂糖等価甘味度

○○濃度 (ppm)	甘味度 (%SE)
2	2.2
4	4.5
9	7.2
20	10.5
40	12.2

## 【他の同種の添加物との有効性の比較を示すグラフの例】



## 【注意！】

グラフ表題や、縦軸及び横軸の単位表記を記載してください。

# 10. (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 [7/7]

## 有効性に関する知見の例

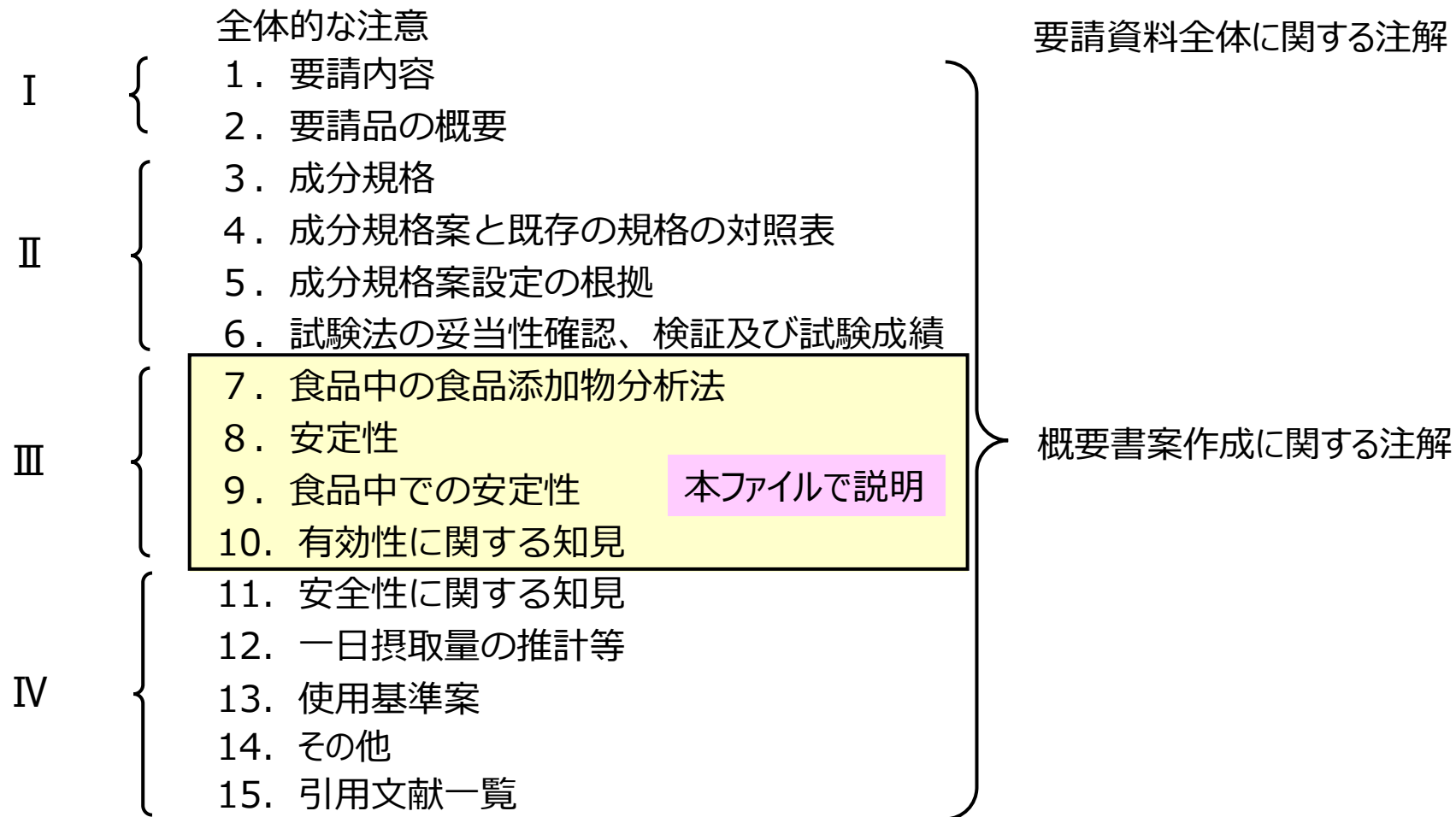
- 日本の事例は、下記の報告書等を参考にしてください。
  - ① [食品衛生基準審議会報告書](#)（消費者庁、令和6年度～）
  - ② [食品衛生基準審議会添加物部会報告書](#)（消費者庁、令和6年度～）
  - ③ [薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会報告書](#)（厚労省、～令和5年度）
  - ④ [薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書](#)（厚労省、～令和5年度）
  - ⑤ [添加物専門調査会](#)資料として公開されている概要書（食品安全委員会）
- EU の事例は、EFSA のホームページの「食品添加物の安全性評価に関する科学意見（⑥ [Scientific opinion](#)）」が参考になります。  
Search窓に目的の物質を入力します。「Topic」として表示されるもののうち、「Scientific Opinion」という報告があれば確認してください。
- オーストラリア・ニュージーランドの事例は、FSANZ のホームページの「⑦ [Applications](#)」が参考になります。

- 本手引注解では、リンクテキストを緑字で示しました。
- 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。

## 10. (2) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

- ・ 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も検討します。
- ・ 例えば、ビタミン等の含量に影響することが無いか、あるいは、ミネラル等特定の成分と結合することが無いか等について必要に応じてご検討ください。
- ・ 文献検索で該当する情報が得られなかった場合には、その旨を概要書案に記述してください。オンライン検索であれば、使用した検索エンジン、検索式及びその結果を引用文献として示してください。

手引注解I～IV、【別添】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Ⅲ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Ⅲで説明する項目

7. 食品中の食品添加物分析法
8. 安定性
9. 食品中での安定性
10. 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) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

# 手引注解Ⅲで使用する略語等

EU	European Union、欧州連合
EFSA	European Food Safety Authority、欧州食品安全機関
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

一般

香料

酵素

栄養

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Ⅲで説明する項目

項目	新規指定	成分規格改正	使用基準改正
7. 食品中の食品添加物分析法	○	○	○
8. 安定性	○	○	—
9. 食品中での安定性	○	○	○
10. 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) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響	○	○	—

酵素  
栄養

○：概要書案に記載する項目、—：概要書案に記載不要の項目

## 7. 食品中の食品添加物分析法

酵素

- 要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等により、その添加を定性的及び定量的に確認できる場合は、設定してください。
- 食品中の食品添加物の分析法の設定が困難である場合は、その理由を記載してください。

## 8. 安定性 [1/3]

酵素

- 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を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書案に記述してください。
- 要請品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、湿度、容器等）は、必ず記載してください。
- 酵素活性等の変化を経時的にグラフと数値（表）で表すとわかりやすいです。
- 要請品の使用期限を設定する際の根拠情報等があれば、活用できます。

### 【注意！】

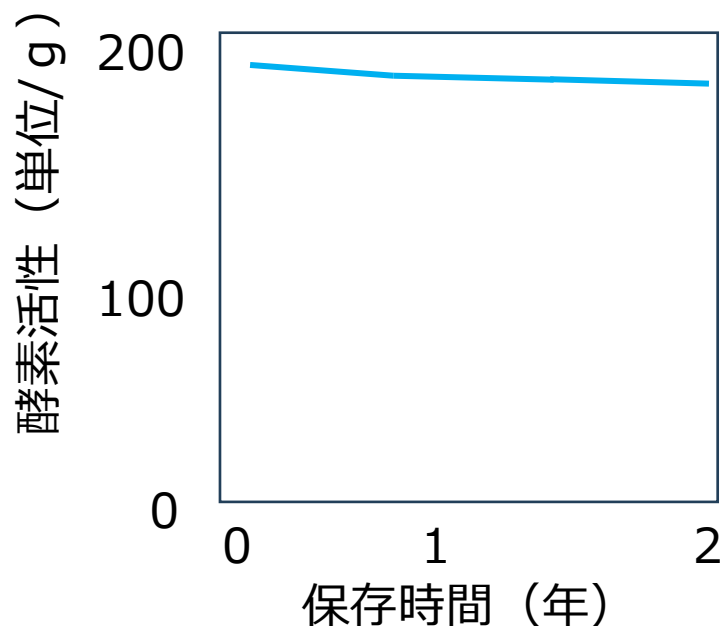
- 食品中での要請品の安定性は、「9. 食品中での安定性」に記載しますので、ここには記載しないでください。
- 安定性の確認には1~2年単位の時間を要します。要請の初期段階で計画を立て、早めに確認試験に着手してください。

## 8. 安定性 [2/3]

酵素

### 【記載例】

\*\*\*は、保存条件（温度、湿度、保存容器等を記載。）の下で、○年間安定（残存率△%以上）である（文献○）。



図○ 酵素活性の経時変化

## 8. 安定性 [3/3]

### 使用基準改正を要請する場合

すでに添加物としての指定等がされていることから、添加物の安定性について新たな試験を行うことは、不要です。

## 9. 食品中での安定性 [1/2]

- ここでは、「8.安定性」に記述した要請品単体での安定性ではなく、**要請品の使用を想定する食品中での要請品の安定性**について、記述します。
- 食品中に残存することで添加物としての効果を発揮する物質の場合は、**食品が製造されてから消費されるまでの期間**、食品中の濃度が有効性を発揮できる濃度である必要があります。
- 要請品の用途によって、食品製造中や保管中に減少・消失しても、効果として問題ないという場合は、そのようにご説明ください。
- 要請品が食品中で分解したり修飾を受けたりする等、化学的に安定でない場合は、主な分解物の種類及び生成程度についても検討を行ってください。

### 【注意！】

食品中での安定性の確認には1年程度の時間を要する場合があります。要請の初期段階で試験計画を立て、早めに着手することをお勧めします。

## 9. 食品中での安定性 [2/2]

香料

酵素

- 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を行った場合、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書案に記述してください。
- 使用対象食品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、容器等）は、必ず記載してください。
- 要請品の濃度等の変化を経時的にグラフと数値(表)で表すと、わかりやすいです。
- 単に「安定である」ではなく、「○カ月保存後に△%以上残存していた。」等、と具体的な数値を示して説明してください。

## 10.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 [1/7]

#### 有効性について

食品添加物の使用が、次のいずれかに該当することが確認されることが必要です。なお、対象となる食品の製造又は加工の方法を比較的安価に改善・変更することが可能であって、その結果、当該要請品の使用が不要となる場合は、添加物としての有効性を有すると認められません。

#### (1) 食品の栄養価を保持するもの。

ただし、(2)に該当する場合又は対象となる食品が通常の食事の中で重要なものでない場合には、食品中の栄養価を意図的に低下させることも、正当と認められる場合があります。

#### (2) 特定の食事を必要とする消費者のための食品の製造に必要な原料又は成分を供給するもの。

ただし、疾病の治療その他医療効果を目的とする場合を除きます。

#### (3) 食品の品質を保持し若しくはその安定性を向上させるもの又は味覚、視覚等の感覚刺激特性を改善するもの。

ただし、その食品の特性、本質又は品質を変化させ、消費者を誤認させるおそれがある場合を除きます。

#### (4) 食品の製造、加工、調理、処理、包装、運搬又は貯蔵の過程で補助的役割を果たすもの。

ただし、劣悪な原料又は上記のいずれかの過程における好ましくない手段若しくは技術（非衛生的なものを含む。）の使用による影響を隠ぺいする目的で使用される場合を除きます。

#### 【注意！】

「2. (6) 起源又は発見の経緯」において、有効性について触れている場合もありますが、この項では、要請品の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について、試験データを用いて具体的かつ定量的に説明してください。

# 10. (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 [2/7]

酵素

本項では、「1) 食品添加物としての有効性」と「2) 他の同種の添加物との効果の比較」に分けて記載してください。

## 1) 食品添加物としての有効性

- 有効性の説明は、反応機構等の基本的な説明に加え、具体的な試験データを提示してください。
- 使用方法が複数ある場合（バッチ法とカラム法等）は、使用方法ごとに記載してください。試験データも必要です。
- 要請品が意図した効果を有することを実証するために、適切に設計された試験による有効性に関する根拠を記載してください。
- 試験は、食品中の要請品の量を段階的に設定して実施し、要請品を使用しない場合と比較することで要請品の使用量と効果の関係を明らかにするように設計してください。要請品の効果が時間の経過によって変化する場合は、時間経過と効果の関係を確認する試験を行い、その結果を記載してください。

## 2) 他の同種の添加物との効果の比較

- 既に使用可能な同様の用途の添加物がある場合は、それらとの効果の比較を試験結果に基づき記載してください。
- 既に使用可能な同様の用途の添加物と比較して、要請品が優位な点について記載してください。
- 要請品の添加物としての性能が、既存の添加物を超えていない場合も、結果は全て事実に基づき記載してください。

# 10. (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 [3/7]

酵素

## 一般的留意事項

- 説明は、表・グラフ・模式図等を用い、わかりやすく表現するよう努めてください。
- 試験結果は、必要に応じて、有意差検定等の適切な統計処理を行ってください。
- 試験データは、自ら取得しても、試験機関に依頼して取得しても、どちらでも差し支えありません。
- 試験の方法及び結果について、詳細は「試験報告書」（引用文献として添付。）に記載してください。概要書案本文には、主要な事項（表、グラフ等を含む）を記載してください。
- 「試験報告書」は、「[有効性試験報告書の記載内容について](#)」（次のスライド参照）を参考に作成してください。
- 有効性の試験結果は専門分野の学術論文に受理され、客観的に評価されていることが望ましいです。
- 既に公開済みの学術論文や公的機関の報告書、評価書等の信頼性のある資料を引用文献とすることもできます。ただし、具体的な結果（実測値）が示されている資料を用いてください。

# 10. (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 [4/7]

## 有効性試験報告書の記載内容について

酵素

栄養

- ① 表題：何について試験し報告するのか、わかるような表題を付けてください。  
例) ○○（要請品）の有効性試験報告書  
○○（要請品）と△△（添加物）の抗酸化作用の比較試験報告書
- ② 試験実施に関する情報：試験を行った機関の名称及び所在地、実施日等
- ③ 目的：「XX作用についての、要請品と同種添加物の比較を行う」等、何の目的で試験を行ったかを簡明に記載してください。  
類似の試験を複数行う場合は、それぞれ区別がつくようにしてください。
- ④ 試験の概要：用いた試験の概要を説明してください。  
試験の選択理由や実験条件の選択理由等についても説明してください。  
必要に応じて、根拠とした論文や書籍（分量が多い場合は該当部分）等を、本報告書の末尾に「参考資料」等として含めてください。
- ⑤ 被験試料：要請品及び比較する添加物の情報について説明してください。
- ⑥ 操作及び条件：試薬・試液、装置、試験操作等について、詳細に説明してください。  
フローチャート等を用いるとわかりやすくなります。

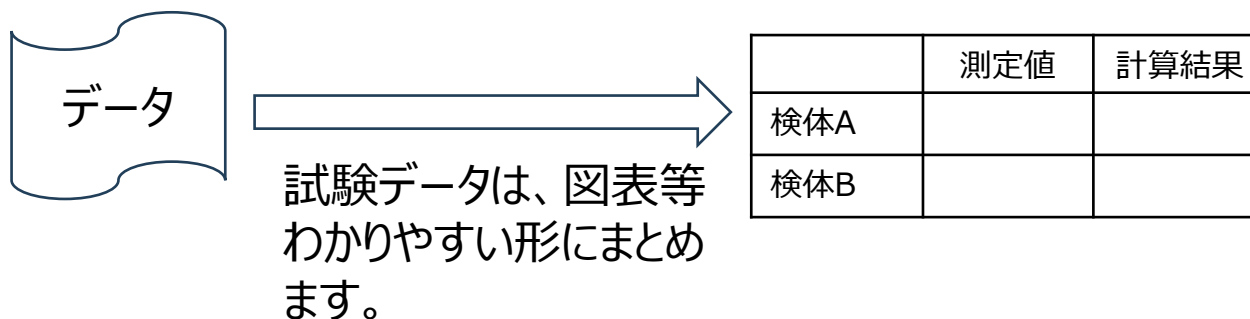
## 10. (1) 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較 [5/7]

## 有効性試験報告書の記載内容について (続き)

酵素

栄養

- ⑦ 結果：測定値、計算方法及び計算結果を記載してください。  
考察に必要な試験データは必ず概要書案に転記します。



- ⑧ 考察：結果に対する考察を記載します。

# 10. (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 [6/7]

酵素

他の同種の添加物（酵素）との有効性の比較を示すグラフ例

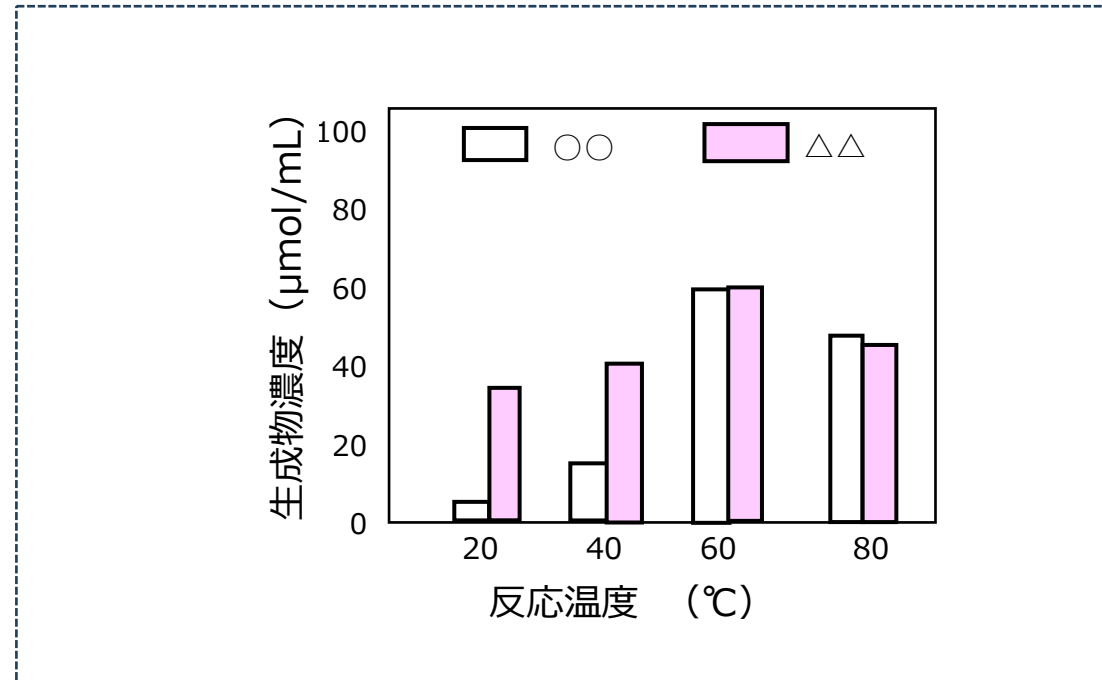


図 ■ ○○（要請品名）と△△（他の酵素名）に対する反応温度の影響

# 10. (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 [7/7]

酵素

## 有効性に関する知見の例

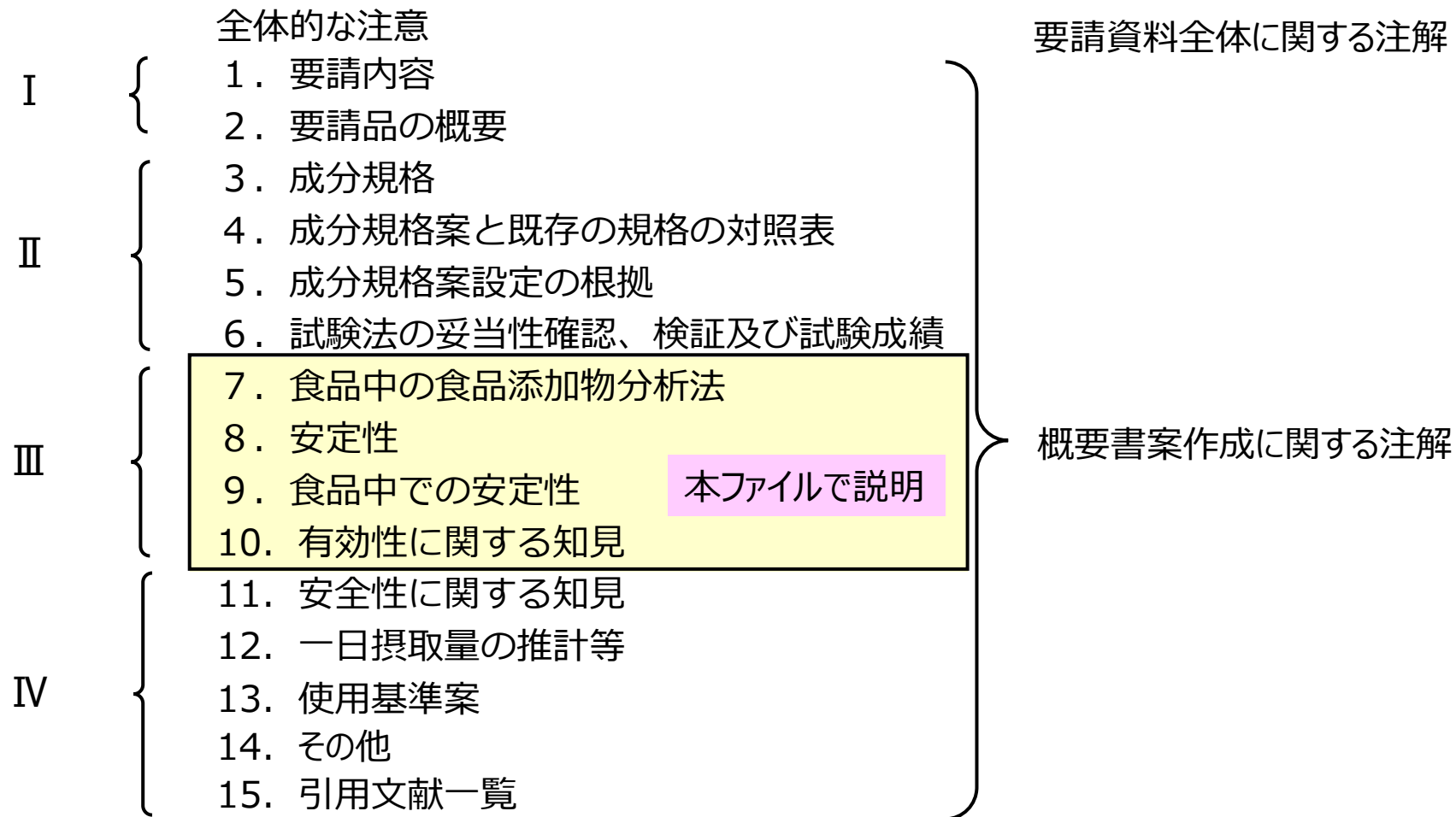
- 日本の事例は、下記の報告書等を参考にしてください。
  - ① [食品衛生基準審議会報告書](#)（消費者庁、令和6年度～）
  - ② [食品衛生基準審議会添加物部会報告書](#)（消費者庁、令和6年度～）
  - ③ [薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会報告書](#)（厚労省、～令和5年度）
  - ④ [薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書](#)（厚労省、～令和5年度）
  - ⑤ [添加物専門調査会](#)資料として公開されている概要書（食品安全委員会）

- 本手引注解では、リンクテキストを緑字で示しました。
- 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。

## 10. (2) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

- ・ 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も検討します。
- ・ 例えば、ビタミン等の含量に影響することが無いか、あるいは、ミネラル等特定の成分と結合することが無いか等について必要に応じてご検討ください。
- ・ 文献検索で該当する情報が得られなかった場合には、その旨を概要書案に記述してください。オンライン検索であれば、使用した検索エンジン、検索式及びその結果を引用文献として示してください。

手引注解I～IV、【別添】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Ⅲ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Ⅲで説明する項目

7. 食品中の食品添加物分析法
8. 安定性
9. 食品中での安定性
10. 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) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

# 手引注解Ⅲで使用する略語等

EU	European Union、欧州連合
EFSA	European Food Safety Authority、欧州食品安全機関
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

一般

香料

酵素

栄養

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Ⅲで説明する項目

項目	新規指定	成分規格改正	使用基準改正
7. 食品中の食品添加物分析法	○	○	○
8. 安定性	○	○	—
9. 食品中での安定性	○	○	○
10. 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) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響	○	○	—

酵素  
栄養

○：概要書案に記載する項目、—：概要書案に記載不要の項目

## 7. 食品中の食品添加物分析法 [1/2]

一般

香料

栄養

- 原則として、要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等によりその添加を定性的及び定量的に確認できる方法を設定してください。
- 使用基準を設定する場合は、原則として分析法を記載してください。  
使用基準を設定する必要がない場合は、食品中の食品添加物の分析法のうち、定量法の設定を省略することができます。
- 食品成分や他の添加物等の影響を受けずに要請品を分析できる方法にしてください。
- 定量法については、分析法の妥当性確認が必要です。妥当性確認の手順は、厚労省「[食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドライン](#)」（厚生食基発0308第1号、令和6年3月8日）を参考に、「選択性」、「真度」、「併行精度」及び「定量限界」を求めてください。なお、ガイドラインで求めている「室内精度」は求めなくても差し支えありません。
- 概要書案本文には概要を記載し、詳細については試験報告書を引用文献として添付してください。  
試験報告書は、Webサイトの[【「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書への記載事項】](#)のpdfファイルを参照し、作成してください。

- 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。

## 7. 食品中の食品添加物分析法 [2/2]

一般

香料

栄養

- ・ 設定する分析法を用いて、使用対象食品中の要請品の定量分析を行った結果があれば、本文に概要を記載し、報告書（又は論文）を引用文献として添付してください。（特に無ければ、記載不要です）。
- ・ その他の食品中の要請品の定量分析法の論文等として有用なものがあれば、方法及び結果の概要を記載してください（特に無ければ、記載不要です）。
- ・ 食品中の食品添加物の分析法の設定が困難である場合は、その理由を記載してください。

## 8. 安定性 [1/3]

- 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を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書案に記述してください。
- 要請品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、湿度、容器等）は、必ず記載してください。
- 分解物及び不純物量について検討を行い、その結果を記載してください。
- 含量等の変化を経時的にグラフと数値(表)で表す、とわかりやすいです。
- 要請品の使用期限を設定する際の根拠情報等があれば、活用できます。

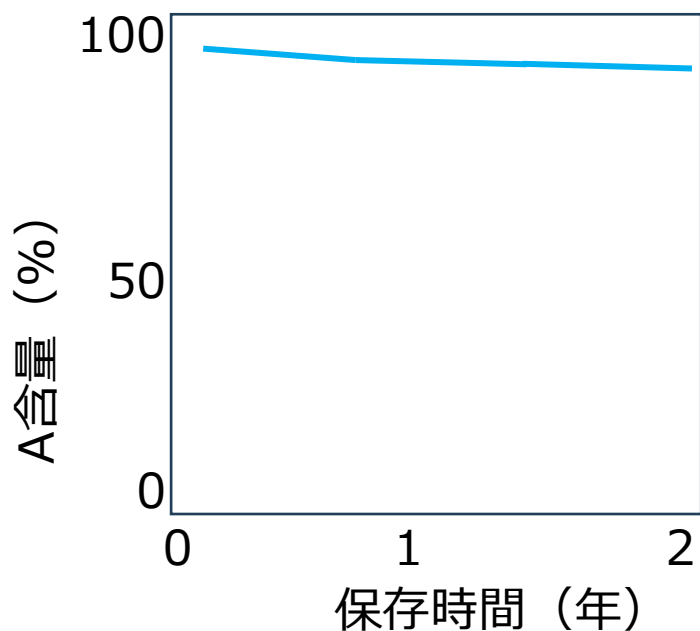
### 【注意！】

- 食品中での要請品の安定性は、「9. 食品中での安定性」に記載しますので、ここには記載しないでください。
- 安定性の確認には1~2年単位の時間を要します。要請の初期段階で計画を立て、早めに確認試験に着手してください。

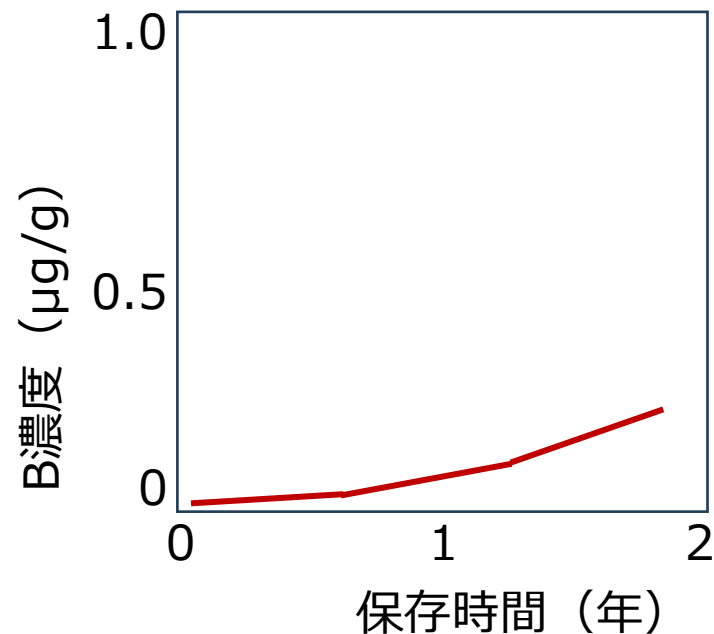
## 8. 安定性 [2/3]

### 【記載例】

\*\*\*は、保存条件（温度、湿度、保存容器等を記載。）の下で、○年間安定（残存率△%以上）である（文献●）。



図○ 含量の経時変化



図○ 不純物濃度の経時変化

## 8. 安定性 [3/3]

### 使用基準改正を要請する場合

すでに添加物としての指定等がされていることから、添加物の安定性について新たな試験を行うことは、不要です。

## 9. 食品中での安定性 [1/2]

- ここでは、「8.安定性」に記述した要請品単体での安定性ではなく、**要請品の使用を想定する食品中での要請品の安定性**について、記述します。
- 食品中に残存することで添加物としての効果を発揮する物質の場合は、**食品が製造されてから消費されるまでの期間**、食品中の濃度が有効性を発揮できる濃度である必要があります。
- 要請品の用途によって、食品製造中や保管中に減少・消失しても、効果として問題ないという場合は、そのようにご説明ください。
- 要請品が食品中で分解したり修飾を受けたりする等、化学的に安定でない場合は、主な分解物の種類及び生成程度についても検討を行ってください。

### 【注意！】

食品中での安定性の確認には1年程度の時間を要する場合があります。要請の初期段階で試験計画を立て、早めに着手することをお勧めします。

## 9. 食品中での安定性 [2/2]

- ・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を行った場合、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書案に記述してください。
- ・使用対象食品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、容器等）は、必ず記載してください。
- ・要請品の濃度等の変化を経時的にグラフと数値(表)で表すと、わかりやすいです。
- ・単に「安定である」ではなく、「○カ月保存後に△%以上残存していた。」等、と具体的な数値を示して説明してください。

栄養

### (参考)

#### 栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針 [食品安全委員会（令和3年9月改正）]

##### 第1章 総則

##### 第4 評価に際しての基本的な考え方

6 栄養成分関連添加物の分解物、混在する不純物及びヒトで特徴的に生じる代謝物についても、評価の必要性の有無について検討を行う。栄養成分関連添加物の安定性（食品中における安定性を含む。）についても確認し、**安定でない場合には、主な分解物の種類及び生成程度について検討を行う。**

## 10.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 [1/6]

#### 有効性について

栄養

食品添加物の使用が、次のいずれかに該当することが確認されることが必要です。なお、対象となる食品の製造又は加工の方法を比較的安価に改善・変更することが可能であって、その結果、当該要請品の使用が不要となる場合は、添加物としての有効性を有すると認められません。

#### (1) 食品の栄養価を保持するもの。

ただし、(2) に該当する場合又は対象となる食品が通常の食事の中で重要なものでない場合には、食品中の栄養価を意図的に低下させることも、正当と認められる場合があります。

#### (2) 特定の食事を必要とする消費者のための食品の製造に必要な原料又は成分を供給するもの。

ただし、疾病の治療その他医療効果を目的とする場合を除きます。

#### (3) 食品の品質を保持し若しくはその安定性を向上させるもの又は味覚、視覚等の感覚刺激特性を改善するもの。

ただし、その食品の特性、本質又は品質を変化させ、消費者を誤認させるおそれがある場合を除きます。

#### (4) 食品の製造、加工、調理、処理、包装、運搬又は貯蔵の過程で補助的役割を果たすもの。

ただし、劣悪な原料又は上記のいずれかの過程における好ましくない手段若しくは技術（非衛生的なものを含む。）の使用による影響を隠ぺいする目的で使用される場合を除きます。

#### 【注意！】

「2. (6) 起源又は発見の経緯」において、有効性について触れている場合もありますが、この項では、要請品の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について、試験データを用いて具体的かつ定量的に説明してください。

# 10. (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 [2/6]

本項では、「1) 食品添加物としての有効性」と「2) 他の同種の添加物との効果の比較」に分けて記載してください。

栄養

## 1) 食品添加物としての有効性

- ・ 有効性の説明は、作用機序や反応機構等の基本的な説明に加え、具体的な試験データを提示してください。
- ・ 要請品が意図した効果を有することを実証するために、適切に設計された試験による有効性に関する根拠を記載してください。
- ・ 試験は、食品中の要請品の量を段階的に設定して実施し、要請品を使用しない場合と比較することで要請品の使用量と効果の関係を明らかにするように設計してください。

## 2) 他の同種の添加物との効果の比較

- ・ 既に使用可能な同様の用途の添加物がある場合は、それらとの効果の比較を試験結果に基づき記載してください。
- ・ 既に使用可能な同様の用途の添加物と比較して、要請品が優位な点について記載してください。
- ・ 要請品の添加物としての性能が、既存の添加物を超えていない場合も、結果は全て事実に基づき記載してください。

## 一般的留意事項

栄養

- 説明は、表・グラフ・模式図等を用い、わかりやすく表現するよう努めてください。
- 既に公開済みの学術論文や公的機関の報告書、評価書等の信頼性のある資料を引用文献とすることもできます。ただし、具体的な結果（実測値）が示されている資料を用いてください。
- 試験を行う場合は、試験機関等に依頼しても差し支えありません。
- 試験結果は、必要に応じて、有意差検定等の適切な統計処理を行ってください。
- 試験の方法及び結果について、詳細は「試験報告書」（引用文献として添付。）に記載してください。概要書案本文には、主要な事項（表、グラフ等を含む）を記載してください。
- 「試験報告書」は、「[有効性試験報告書の記載内容について](#)」（次のスライド参照）を参考に作成してください。
- 有効性の試験結果は専門分野の学術論文に受理され、客観的に評価されていることが望ましいです。

## 10. (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 [4/6]

酵素

栄養

## 有効性試験報告書の記載内容について

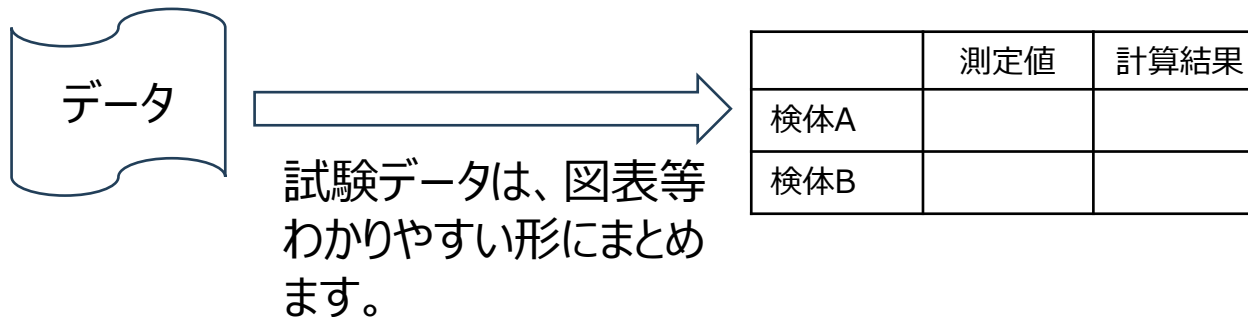
- ① 表題：何について試験し報告するのか、わかるような表題を付けてください。  
例) ○○（要請品）の有効性試験報告書  
○○（要請品）と△△（添加物）の抗酸化作用の比較試験報告書
- ② 試験実施に関する情報：試験を行った機関の名称及び所在地、実施日等
- ③ 目的：「XX作用についての、要請品と同種添加物の比較を行う」等、何の目的で試験を行ったかを簡明に記載してください。  
類似の試験を複数行う場合は、それぞれ区別がつくようにしてください。
- ④ 試験の概要：用いた試験の概要を説明してください。  
試験の選択理由や実験条件の選択理由等についても説明してください。  
必要に応じて、根拠とした論文や書籍（分量が多い場合は該当部分）等を、本報告書の末尾に「参考資料」等として含めてください。
- ⑤ 被験試料：要請品及び比較する添加物の情報について説明してください。
- ⑥ 操作及び条件：試薬・試液、装置、試験操作等について、詳細に説明してください。  
フローチャート等を用いるとわかりやすくなります。

# 10. (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 [5/6]

## 有効性試験報告書の記載内容について (続き)

栄養

- ⑦ 結果：測定値、計算方法及び計算結果を記載してください。  
考察に必要な試験データは必ず概要書案に転記します。



- ⑧ 考察：結果に対する考察を記載します。

## 10. (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 [6/6]

### 有効性に関する知見の例

・日本の事例は、下記の報告書等を参考にしてください。

- ① [食品衛生基準審議会報告書](#)（消費者庁、令和6年度～）
- ② [食品衛生基準審議会添加物部会報告書](#)（消費者庁、令和6年度～）
- ③ [薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会報告書](#)（厚労省、～令和5年度）
- ④ [薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書](#)（厚労省、～令和5年度）
- ⑤ [添加物専門調査会](#)資料として公開されている概要書（食品安全委員会）

栄養

- 本手引注解では、リンクテキストを**緑字**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。

## 10. (2) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

- ・ 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も検討します。
- ・ 例えば、ビタミン等の含量に影響することが無いか、あるいは、ミネラル等特定の成分と結合することが無いか等について必要に応じてご検討ください。
- ・ 文献検索で該当する情報が得られなかった場合には、その旨を概要書案に記述してください。オンライン検索であれば、使用した検索エンジン、検索式及びその結果を引用文献として示してください。

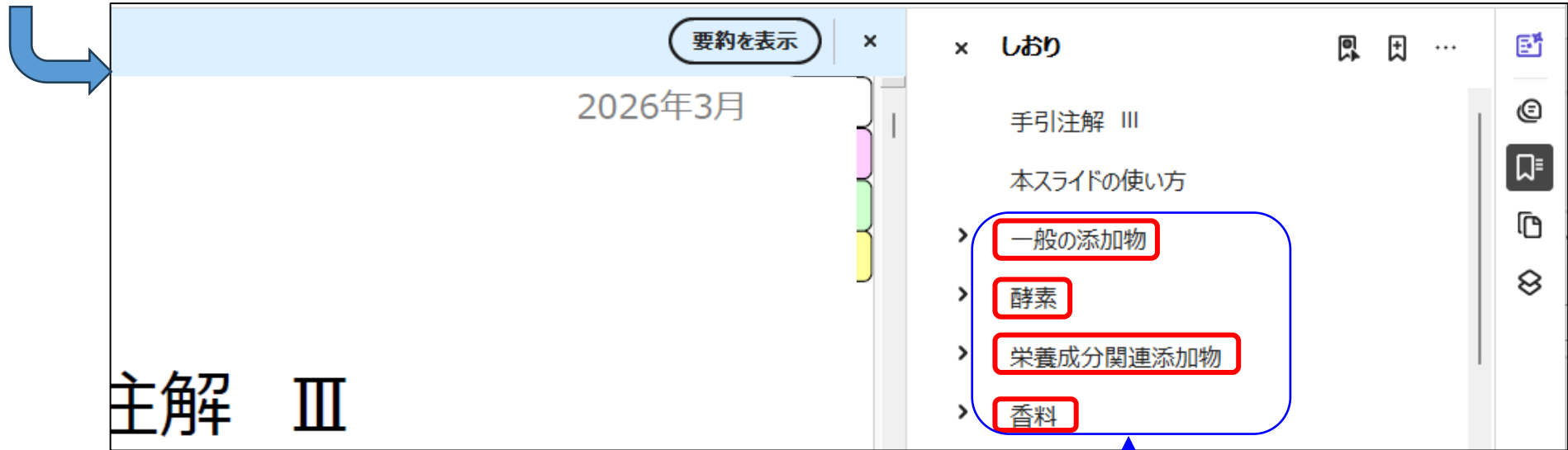
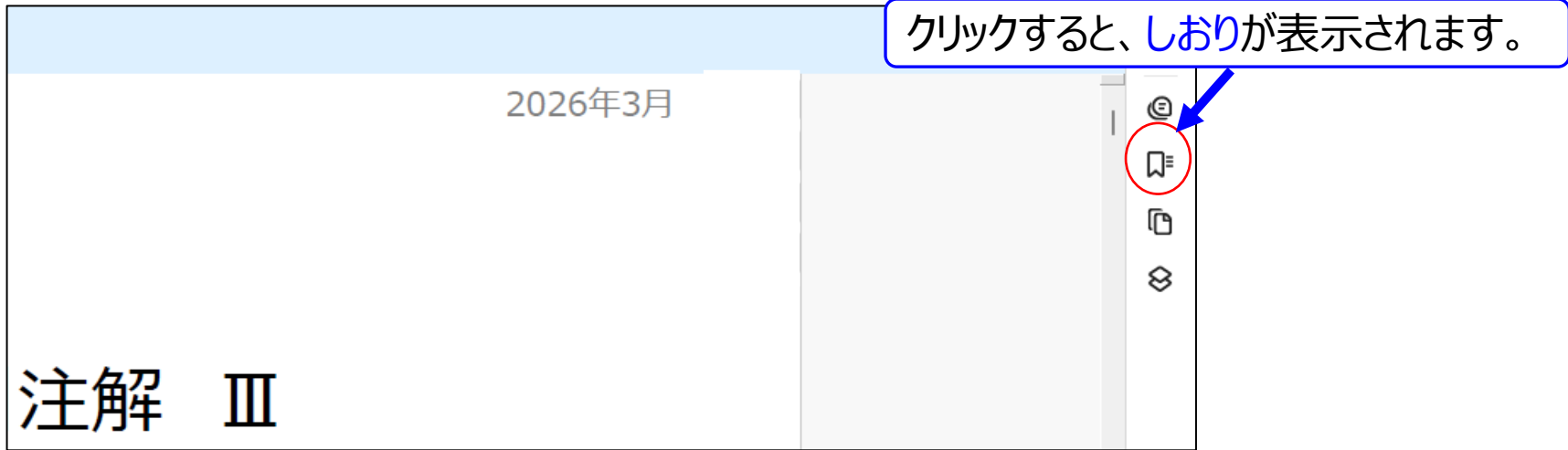
# 手引注解 Ⅲ

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

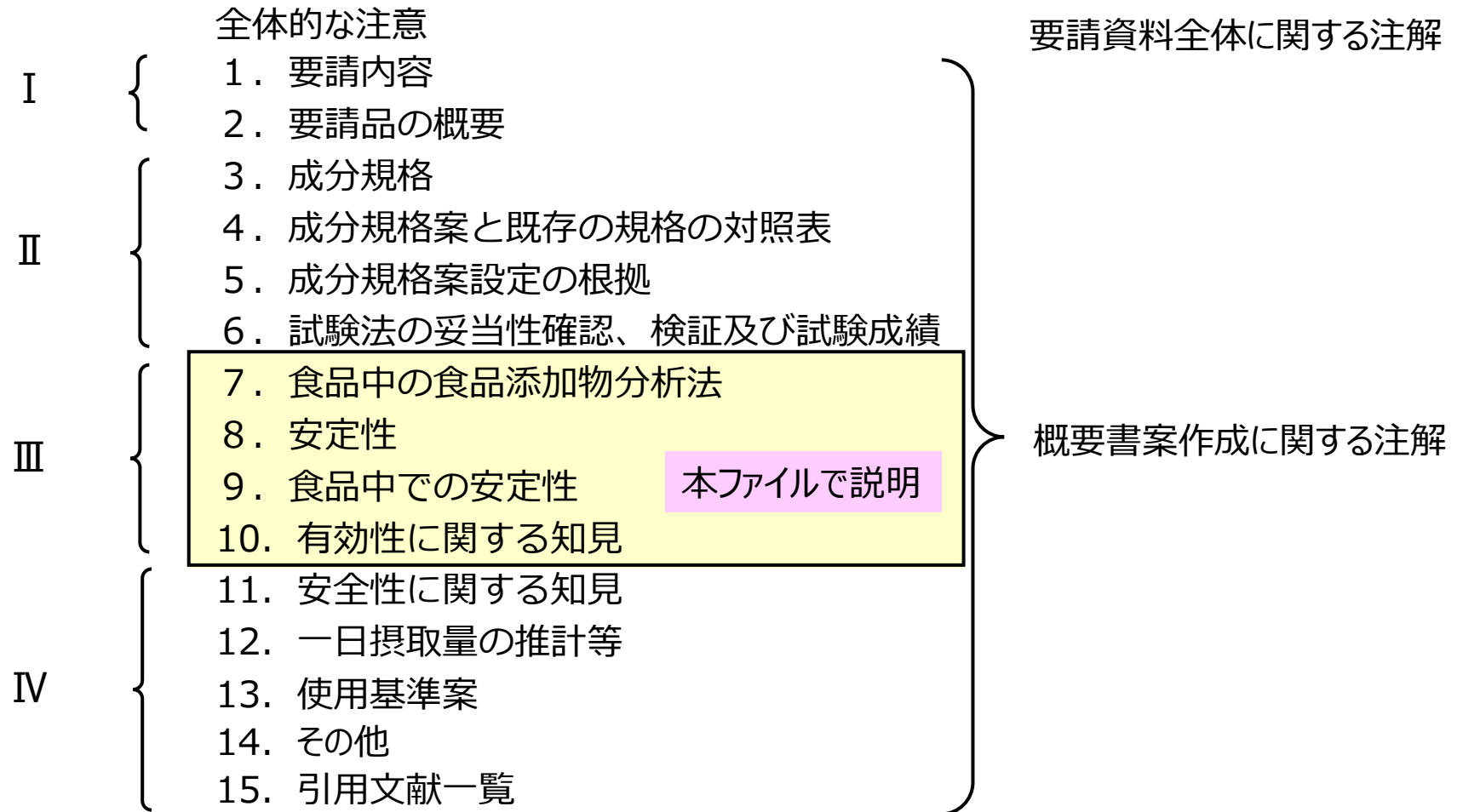
- 本スライドでは、手引注解で示している、食品中の食品添加物分析法、安定性、食品中での安定性、有効性に関する知見について、具体的に説明しています。

本スライドには、一般の添加物、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。



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I～IV、【別添】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Ⅲ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Ⅲで説明する項目

7. 食品中の食品添加物分析法
8. 安定性
9. 食品中での安定性
10. 有効性に関する知見
  - (1) 食品添加物としての有効性
  - (2) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

# 手引注解Ⅲで使用する略語等

EU	European Union、欧州連合
EFSA	European Food Safety Authority、欧州食品安全機関
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

一般

香料

酵素

栄養

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Ⅲで説明する項目

香料

項目	新規指定	成分規格改正
7. 食品中の食品添加物分析法	○	○
8. 安定性	○	○
9. 食品中での安定性	○	○
10. 有効性に関する知見		
(1) 食品添加物としての有効性	○	—
(2) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響	○	—

○：概要書案に記載する項目、—：概要書案に記載不要の項目

## 7. 食品中の食品添加物分析法 [1/2]

一般

香料

栄養

- 原則として、要請品を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等によりその添加を定性的及び定量的に確認できる方法を設定してください。
- 使用基準を設定する場合は、原則として分析法を記載してください。  
使用基準を設定する必要がない場合は、食品中の食品添加物の分析法のうち、定量法の設定を省略することができます。
- 食品成分や他の添加物等の影響を受けずに要請品を分析できる方法にしてください。
- 定量法については、分析法の妥当性確認が必要です。妥当性確認の手順は、厚労省「[食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドライン](#)」（厚生食基発0308第1号、令和6年3月8日）を参考に、「選択性」、「真度」、「併行精度」及び「定量限界」を求めてください。なお、ガイドラインで求めている「室内精度」は求めなくても差し支えありません。
- 概要書案本文には概要を記載し、詳細については試験報告書を引用文献として添付してください。  
試験報告書は、Webサイトの[【「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書への記載事項】](#)のpdfファイルを参照し、作成してください。

- 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。

## 7. 食品中の食品添加物分析法 [2/2]

一般

香料

栄養

- ・ 設定する分析法を用いて、使用対象食品中の要請品の定量分析を行った結果があれば、本文に概要を記載し、報告書（又は論文）を引用文献として添付してください。（特に無ければ、記載不要です）。
- ・ その他の食品中の要請品の定量分析法の論文等として有用なものがあれば、方法及び結果の概要を記載してください（特に無ければ、記載不要です）。
- ・ 食品中の食品添加物の分析法の設定が困難である場合は、その理由を記載してください。

## 8. 安定性 [1/2]

- 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を行い、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書案に記述してください。
- 要請品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、湿度、容器等）は、必ず記載してください。
- 分解物及び不純物量について検討を行い、その結果を記載してください。
- 含量等の変化を経時的にグラフと数値(表)で表すとわかりやすいです。
- 要請品の使用期限を設定する際の根拠情報等があれば、活用できます。

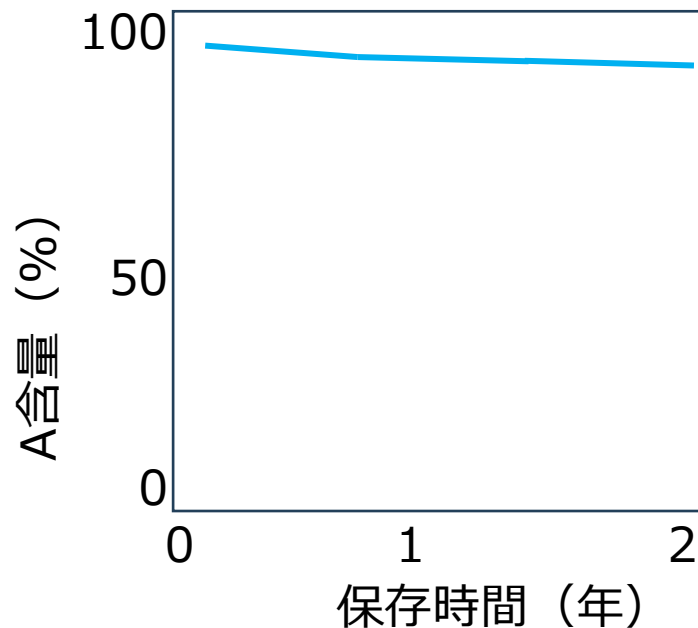
### 【注意！】

- 食品中での要請品の安定性は、「9. 食品中での安定性」に記載しますので、ここには記載しないでください。
- 安定性の確認には1~2年単位の時間を要します。  
要請の初期段階で計画を立て、早めに確認試験に着手してください。

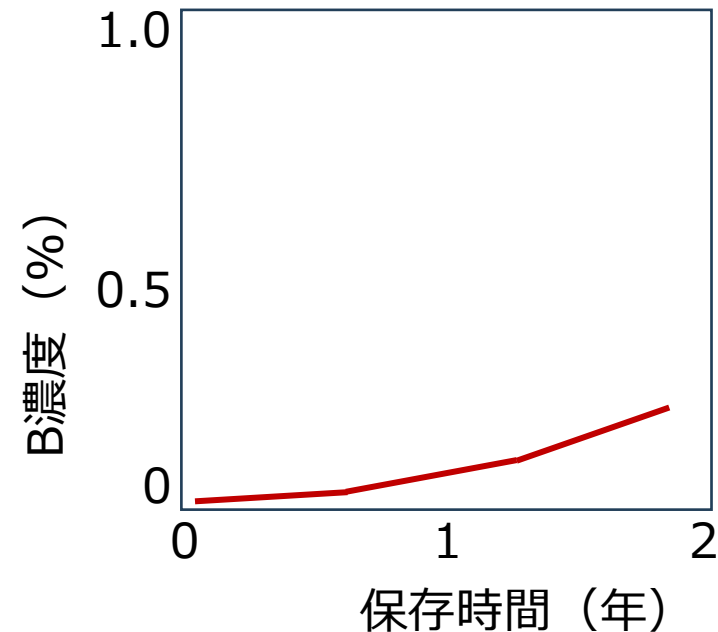
## 8. 安定性 [2/2]

### 【記載例】

\*\*\*は、保存条件（温度、湿度、保存容器等を記載。）の下で、○年間安定（残存率△%以上）である（文献▲）。



図○ 含量の経時変化



図○ 不純物濃度の経時変化

## 9. 食品中での安定性 [1/2]

- ここでは、「8.安定性」に記述した要請品単体での安定性ではなく、**要請品の使用を想定する食品中での要請品の安定性**について、記述します。
- 食品中に残存することで添加物としての効果を発揮する物質の場合は、**食品が製造されてから消費されるまでの期間**、食品中の濃度が有効性を発揮できる濃度である必要があります。
- 要請品が食品中で分解したり修飾を受けたりする等、化学的に安定でない場合は、主な分解物の種類及び生成程度についても検討を行ってください。

### 【注意！】

食品中での安定性の確認には1年程度の時間を要する場合があります。要請の初期段階で試験計画を立て、早めに着手することをお勧めします。

## 9. 食品中での安定性 [2/2]

香料

酵素

- 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を行った場合、その実測データ等に基づき試験報告書にまとめて、引用文献として添付し、その概要を概要書案に記述してください。
- 使用対象食品を、想定される条件で保存した場合の安定性を調査します。保存条件（温度、容器等）は、必ず記載してください。
- 要請品の濃度等の変化を経時的にグラフと数値(表)で表すと、わかりやすいです。
- 単に「安定である」ではなく、「○カ月保存後に△%以上残存していた。」等、と具体的な数値を示して説明してください。

## 10.有効性に関する知見（1）食品添加物としての有効性 [1/5]

香料

### 有効性について

食品添加物の使用が、次のいずれかに該当することが確認されることが必要です。なお、対象となる食品の製造又は加工の方法を比較的安価に改善・変更することが可能であって、その結果、当該要請品の使用が不要となる場合は、添加物としての有効性を有すると認められません。

#### （1）食品の栄養価を保持するもの。

ただし、（2）に該当する場合又は対象となる食品が通常の食事の中で重要なものでない場合には、食品中の栄養価を意図的に低下させることも、正当と認められる場合があります。

#### （2）特定の食事を必要とする消費者のための食品の製造に必要な原料又は成分を供給するもの。

ただし、疾病の治療その他医療効果を目的とする場合を除きます。

#### （3）食品の品質を保持し若しくはその安定性を向上させるもの又は味覚、視覚等の感覚刺激特性を改善するもの。

ただし、その食品の特性、本質又は品質を変化させ、消費者を誤認させるおそれがある場合を除きます。

#### （4）食品の製造、加工、調理、処理、包装、運搬又は貯蔵の過程で補助的役割を果たすもの。

ただし、劣悪な原料又は上記のいずれかの過程における好ましくない手段若しくは技術（非衛生的なものを含む。）の使用による影響を隠ぺいする目的で使用される場合を除きます。

### 【注意！】

「2.（6）起源又は発見の経緯」において、有効性について触れている場合もありますが、この項では、要請品の食品添加物としての有効性について、試験データを用いて説明してください。

## 一般的留意点

- 説明は、表・グラフ・模式図等を用い、わかりやすく表現するよう努めてください。
- 既に公開済みの学術論文や公的機関の報告書、評価書等の信頼性のある資料を引用文献とすることもできます。ただし、具体的な結果が示されている資料を用いてください。
- 試験を行う場合は、試験データは、自ら取得しても、試験機関に依頼して取得しても、どちらでも差し支えありません。
- 試験の方法及び結果について、詳細は「試験報告書」（引用文献として添付。）に記載してください。概要書案本文には、主要な事項（表、グラフ等を含む）を記載してください。
- 「試験報告書」は、「[有効性試験報告書の記載内容について](#)」（次のスライド参照）を参考に作成してください。
- 有効性の試験結果は専門分野の学術論文に受理され、客観的に評価されていることが望ましいです。

## 有効性試験報告書の記載内容について

- ① 表題：何について試験し報告するのか、わかるような表題を付けてください。  
例) ○○（要請品）の有効性試験報告書
- ② 試験実施に関する情報：試験を行った機関の名称及び所在地、実施日等
- ③ 目的：何の目的で試験を行ったかを簡明に記載してください。  
類似の試験を複数行う場合は、それぞれ区別がつくようにしてください。
- ④ 試験の概要：用いた試験の概要を説明してください。  
試験の選択理由や実験条件の選択理由等についても説明してください。  
必要に応じて、根拠とした論文や書籍（分量が多い場合は該当部分）等を、  
本報告書の末尾に「参考資料」等として含めてください。
- ⑤ 被験試料：要請品の情報について説明してください。

## 規格改正を要請する場合の留意点

- ・ 規格改正を要請する場合は、「10. 有効性に関する知見」の記載は不要です。
- ・ 概要書案には、
  - 10. 有効性に関する知見  
規格改正のため、有効性に変更はない。等と記載してください。

## 有効性に関する知見の例

- 日本の事例は、下記の報告書等を参考にしてください。
  - ① [食品衛生基準審議会報告書](#)（消費者庁、令和6年度～）
  - ② [食品衛生基準審議会添加物部会報告書](#)（消費者庁、令和6年度～）
  - ③ [薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会報告書](#)（厚労省、～令和5年度）
  - ④ [薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書](#)（厚労省、～令和5年度）
  - ⑤ [添加物専門調査会](#)資料として公開されている概要書（食品安全委員会）

- 本手引注解では、リンクテキストを**緑字**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。

## 10. (2) 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

- ・ 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も検討します。
- ・ 例えば、ビタミン等の含量に影響することが無いか、あるいは、ミネラル等特定の成分と結合することが無いか等について必要に応じてご検討ください。
- ・ 文献検索で該当する情報が得られなかった場合には、その旨を概要書案に記述してください。オンライン検索であれば、使用した検索エンジン、検索式及びその結果を引用文献として示してください。