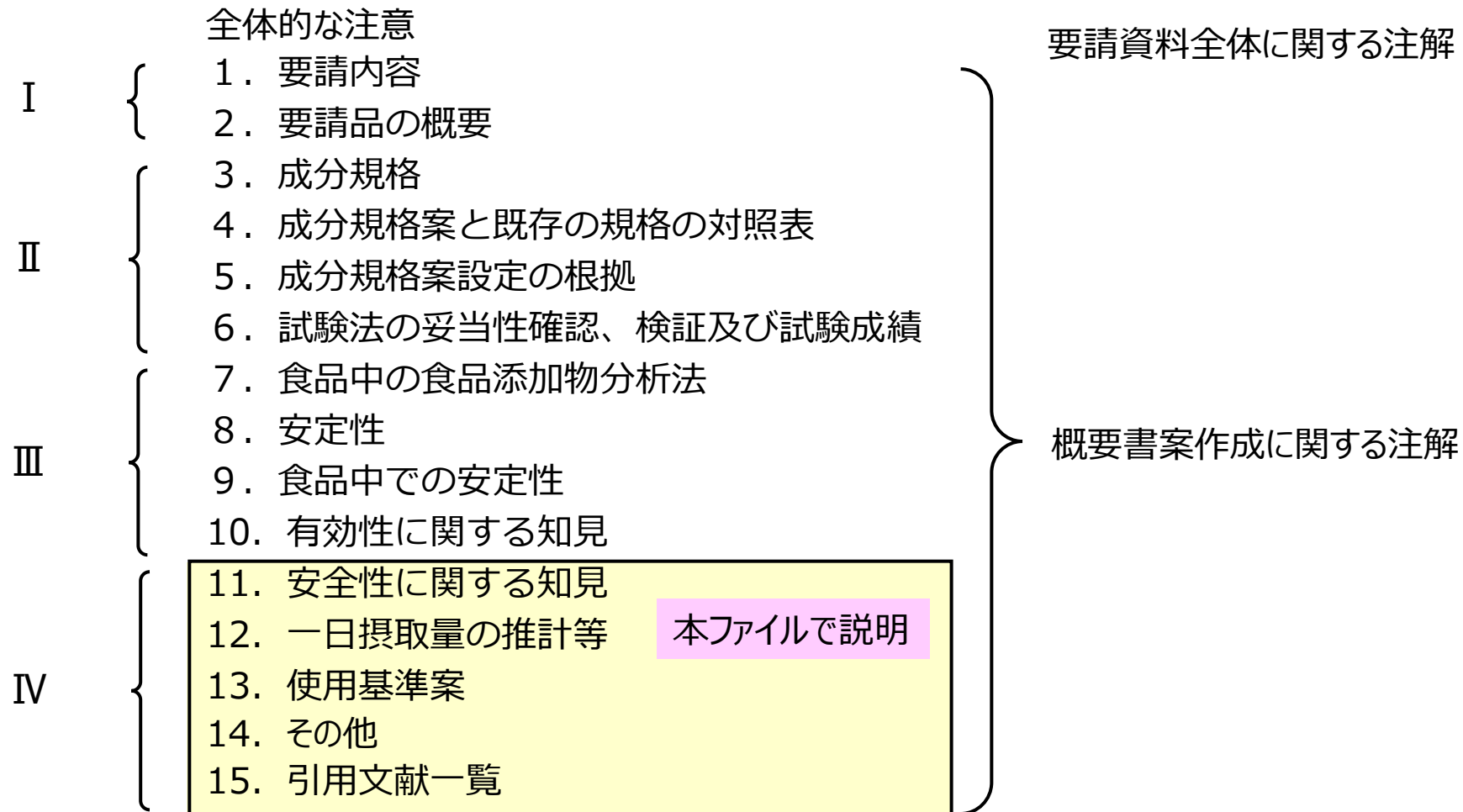


# 手引注解 IV

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。

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Ⅳで使用する略語等	5
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Ⅳで説明する項目	6
11. 安全性に関する知見	7
概要書案記載に当たっての注意点	7
必要な資料等	10
（1）体内動態試験	13
（2）毒性試験	14
1）遺伝毒性試験	14
2）反復投与毒性試験	15
3）発がん性試験	16
4）生殖毒性試験	17
5）発生毒性試験	18
6）アレルギー性試験	19
7）その他	20
（3）ヒトにおける知見	21

# 目次

(4)	我が国及び国際機関等における安全性評価	22
1)	食品安全委員会	24
2)	JECFA	25
3)	EFSA及びSCF	26
4)	FDA	27
5)	FSANZ	28
12.	一日摂取量の推計等	29
(1)	一日摂取量の推計	29
(2)	許容一日摂取量等	30
13.	使用基準案	31
(1)	使用基準案又は使用基準改正案	32
(2)	使用基準案の設定根拠	37
14.	その他	38
15.	引用文献一覧	39

# 手引注解IVで使用する略語等

安全性に関する用語については、①[食品安全委員会用語集](#)に説明がありますので、ご参照ください。

<a href="#">ADI</a>	Acceptable Daily Intake、許容一日摂取量
EFSA	European Food Safety Authority、欧州食品安全機関
FAS	WHO Food Additives Series
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
GLP	Good Laboratory Practice、優良試験所基準
INCHEM	Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information
NOAEL	No Observable Adverse Effect Level、無毒性量
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development、 経済協力開発機構
<a href="#">OECD TG</a>	OECD Test Guideline、OECD試験法ガイドライン
TRS	WHO Technical Report Series
<a href="#">添加物評価指針</a>	添加物に関する食品健康影響評価指針

- 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。

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IV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
11. 安全性に関する知見			
（１）体内動態試験	○	○	○
（２）毒性試験	○	○	○
（３）ヒトにおける知見	○	○	○
（４）我が国及び国際機関等における安全性評価	○	○	○
12. 一日摂取量の推計等	○	○	○
13. 使用基準案	○	—	○
14. その他	○	○	○
15. 引用文献一覧	○	○	○

○：概要書案に記載する項目、—：概要書案に記載不要の項目

## 11. 安全性に関する知見 概要書案記載に当たっての注意点 [1/3]

1. 要請品の安全性説明は、食品事業者の責務です。
2. 各項目の詳細については、本注解とともに添加物評価指針をよく読んでください。
3. 必要な試験結果がなく、新たな試験を実施する場合には、[「手引注解 安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」](#)をご参照ください。
4. 加工助剤と母乳代替品用添加物については、手引注解[「加工助剤と母乳代替食品用添加物について」](#)も合わせてご参照ください。
5. 各試験における要請品のNOAELを求めてください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方 「1.NOAEL決定」](#)を参照）

- 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](#)」をご確認いただけます。

## 11. 安全性に関する知見 概要書案記載に当たっての注意点 [2/3]

6. 妊婦、胎児、乳幼児、小児、高齢者等における知見がある場合には、それらも考慮してください。
7. 要請品の分解物、不純物及びヒトで特異的に生じる代謝物についても、明記してください。
8. 要請品の安定性及び食品中における安定性についても確認し、主な分解物の種類及び生成程度について検討してください。
9. 各項目では、参照した試験内容を記載するとともに、最後に要請者の考えをまとめてください。
10. JECFAでは、[②EHC240](#)に基づいて評価されています。

# 11. 安全性に関する知見 概要書案記載に当たっての注意点 [3/3]

## 【使用基準改正の場合に留意すべき点】

1. 要請品について、食品安全委員会による食品健康影響評価がなされていない場合には、原則として、添加物の指定のための食品健康影響評価に必要とされる資料の提出が求められます。
2. 過去に食品安全委員会の評価書が公表された後に、新たなデータやヒトにおける新たな知見が公表されている場合があります。種々の検索等を行い、新たな知見の有無を確認してください。
3. 新たな安全性に係る知見等が入手された際には、ADI等が変わることがあります。その場合、一日摂取量等の考察を行ってください。

# 11. 安全性に関する知見 必要な資料等 [1/3]

1. 一部の試験について省略可能な場合がありますので、まずは以下の事項を確認してください（「添加物に関する食品健康影響評価指針」の第1章第5ア）。

要請品の通常の使用条件下で、下記①～⑤に示す事項に該当する場合

番号	該当事項	確認事項
①	分解性	容易に食品内又は消化管内で分解して食品成分と同一物質になること
②	分解因子	食品内又は消化管内での分解に関わる主要な因子（pH、酵素等）が明らかであること
③	吸収	食品中の当該成分と同程度であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないこと
④	排泄	未分解又は部分分解物が大量に糞便中に排泄されず、かつそれらが生体組織中に蓄積しないこと
⑤	過剰摂取	要請品に由来する食品成分の過剰な摂取が起きないこと

要請品が既指定添加物と塩基部分においてのみ異なる場合、指定添加物の異性体である場合その他、科学的に合理的な理由がある場合には、当該理由を明示した上で、一部の試験を省略できます。

# 11. 安全性に関する知見 必要な資料等 [2/3]

2. 要請品の安全性に関連する資料については、その信頼性にかかわらず、提出してください。
3. *in silico*を活用した資料であっても、他の安全性に関する資料と同様、その内容は要請者自身が確認してください。
4. 引用する各毒性試験については、原則として③OECD試験法ガイドライン※に準拠するものとしします。

※ 翻訳版のWebサイトをご案内していますが、OECD試験法ガイドラインは随時更新されますので、最新版については、④OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effectsからご確認ください。

5. 手引の各試験項目に該当する試験結果を示す際は、引用元を記載してください。
6. 引用文献には、対応する原著論文又は最終報告書を用いるようにしてください。
7. 報告書あるいは原著論文が入手できず、総説等から引用する場合は、「原著が公表されていないこと」、又は「原著が見つからないこと」を、記載してください。

## 11. 安全性に関する知見 必要な資料等 [3/3]

8. 必要な情報が見つからなかった場合、単に「無し」等と記すだけではなく、Webサイト等で検索した内容を明記してください。  
例えば、検索エンジン名（⑤PubMed、⑥Google Scholar等）検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献としてください。
9. 参照する各試験の試験報告書を引用文献とし、その記載内容に基づき、試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与量及び投与期間などを、記載してください。
10. 要請品の摂取経路を踏まえ、原則として経口投与により実施されている試験資料を引用してください。
11. 概要書案の記述の論拠として引用する各種毒性試験については、GLP適用の有無を明記してください。原則としてGLPに準拠した試験が望ましいです。

# 11. 安全性に関する知見（1）体内動態試験

1. 投与経路は、原則として要請品の経口投与とし、その結果を記載してください。
2. 要請品及び分解物毎に吸収、分布、代謝及び排泄の各段階について記載してください。
3. 要請品及び分解物の血中濃度、尿・糞等への排泄量、各臓器内濃度の経時的変化、生体内代謝産物、各段階に影響する要因等について記載してください。
4. 吸収、分布、代謝及び排泄の結果（最高血漿中濃度、各臓器内濃度の経時的変化、消失半減期等）、毒性試験結果より、動物種差及び種特異性を考慮し、ヒトへの外挿可能性について考察してください。
5. 原則として、ヒトで特徴的に生じる代謝物の有無を検討してください。例えばP450代謝酵素には種差が知られています。ヒトと動物の代謝の相異を確認してください。

## 【試験方法の例】

[OECD TG 417](#)（トキシコキネティクス）が参考になります。

## 11. (2) 毒性試験 1) 遺伝毒性試験

1. 狭義の「変異原性」に限定されることなく、「遺伝毒性」に係る試験結果を記載ください。
2. 要請品の標準的組合せ（「微生物を用いる復帰突然変異試験（[OECD TG 471](#)）」、「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（[OECD TG 473](#)）」及び「げっ歯類を用いる小核試験（[OECD TG 474](#)）」）の試験結果が必要です。
3. 「微生物を用いる復帰突然変異試験」に加えて構造活性相関の結果も参考にすることが望ましいです。
4. 「哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」については、マウスリンフォーマ TK 試験（MLA）（[OECD TG 490](#)）又は *in vitro* 小核試験（[OECD TG 487](#)）」をもって、代えることができます。
5. 「微生物を用いる復帰突然変異試験」の結果が陽性である場合においては、遺伝子突然変異又は DNA 損傷を指標とする *in vivo* 試験（コメット試験、*in vivo* トランスジェニック動物突然変異試験等）の結果をもとに、総合的に判断します。

## 11. (2) 2) 反復投与毒性試験

1. 要請品のげっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）又は非げっ歯類（通常、イヌ）の反復投与毒性試験の結果を記載してください。
2. 試験条件として、使用した種、系統、雌雄、各群動物数、投与方法、投与量、投与期間等を、記載してください。
3. 通常、濃度 5 %（W/W）を超える投与量の結果は必要ありません。また、強制投与の場合には、通常、技術的に投与できる最大量、又は 1,000mg/kg 体重で何らかの毒性影響が認められないときはそれ以上の投与量の結果は必要ありません。

### 【試験方法の例】

- [OECD TG 408](#)（げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- [OECD TG 409](#)（非げっ歯類における 90 日間反復経口投与毒性試験）
- [OECD TG 452](#)（慢性毒性試験）

## 11. (2) 3) 発がん性試験

1. げっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）の結果を記載してください。
2. 試験条件として、使用した種、系統、雌雄、各群動物数、投与方法、投与量、投与期間等を、記載してください。

【試験方法の例】

[OECD TG 451](#)（癌原性試験）

## 11. (2) 4) 生殖毒性試験

1. げっ歯類 1 種（通常、ラット）の結果を記載ください。
2. 試験条件として、使用した種、系統、雌雄、各群動物数、投与方法、投与量等を、記載してください。

【試験方法の例】

[OECD TG 416](#)（二世代生殖毒性試験）

## 11. (2) 5) 発生毒性試験

1. げっ歯類 1 種（通常、ラット）及び非げっ歯類 1 種（通常、ウサギ）の結果を記載してください。
2. 試験条件として、使用した種、各群動物数、投与方法、投与量、投与期間等を記載してください。

【試験方法の例】

[OECD TG 414](#)（発生毒性試験）

## 11. (2) 6) アレルゲン性試験

以下の点に留意してください。

1. 要請品において、アレルゲン性の可能性がある場合は、適切な感作及び惹起方法による動物試験結果を記載してください。
2. アレルゲン性が疑われる場合は、動物試験等の結果をもとに、ヒトへの外挿性を考察してください。

## 11. (2) 7) その他

要請品の安全性に関して、上記の項目に含まれなかった入手可能な資料があれば、記載するようにしてください。

## 11. (3) ヒトにおける知見

ヒトにおける適切な臨床試験、疫学データ等があれば 評価に活用します。また、アレルギー性への影響が疑われる場合には、動物試験の結果をヒトに外挿することは困難なことが多いので注意が必要です。

## 11. (4) 我が国及び国際機関等における安全性評価 [1/2]

- 日本、JECFA等、国際機関及び諸外国（公的機関）における安全性評価の結果の概要を**テンプレートに示した順序**で記載してください。  
また、「3. 国内外における使用状況」でテンプレートに示された以外の国・地域を挙げた場合は、その国や地域での安全性評価も記載してください。
- 再評価が行われている場合があるので、**最新の情報**を含め記載してください。
- 記述の際は、「安全性に問題がないとされている」等の簡単な評価結果だけでなく、**ADIの設定根拠や評価の概要**を簡潔に記載してください。  
なお、安全性試験の詳細は「11. 安全性に関する知見（1）～（3）」に記載するので、ここでは簡潔な記載にとどめてください。
- 国際機関等における安全性評価の確認方法については、手引注解 情報検索の案内の「11. (4) 我が国及び国際機関等における安全性評価」で説明しています。  
評価の情報が当該機関等の検索では得られなかった場合は、概要書案の記載を単に「無し」とせず、「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。  
また、検索年月日、検索方法（検索サイト名、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化したファイルを引用文献として添付してください。
- 引用した評価書等は、必ず引用文献として添付してください。

# 11. (4) 我が国及び国際機関等における安全性評価 [2/2]

## 【食品安全委員会の評価書を引用する場合の注意点】

食品安全委員会の評価書の文章を、概要書案本文において引用する場合は、(参照○)を含め、文章を一切変えず、一言一句そのままの形で転記し、引用部分の開始と終了を明示してください。

### 【記載例】

(引用開始) 『～～～』 (引用終了)

# 11. (4) 1) 食品安全委員会

内閣府に設置された食品等のリスク評価機関で、添加物等の安全性評価を行っています。

## ① リスク評価結果

- ・ 食品安全委員会の食品健康影響評価の結果は、「[評価書](#)」として食品安全委員会のHPで公表されています。
- ・ 食品安全委員会では、添加物としての評価とは別に、農薬等（農薬、飼料添加物、動物用医薬品の総称）の評価として「[評価書](#)」が公開されている場合があります。これらもWebサイト等で参照が可能ですので、収集に努めてください。

## ② 食品安全総合情報システム

- ・ 「[評価書](#)」は食品安全総合情報システムからも検索できます。

# 11. (4) 2) JECFA

JECFA : FAO (国連食糧農業機関)とWHO(国際保健機関)の合同食品添加物専門家会議で、国際的な添加物の安全性評価等を行っており、その評価結果は評価年ごとに②TRS及び③FASで、順次公開しています。

- 各添加物のJECFA の評価年は、JECFA又は国際化学物質安全性計画 (International Programme on Chemical Safety; IPCS) におけるデータベース (①JECFA、④ INCHEM) において検索が可能です。まず、①JECFA あるいは、④ INCHEMで、要請品の名称等で検索し、評価結果が②TRS、③FASのどの巻にあるかを探します。

- おすすめ検索順序 ; ①あるいは④→②、③

- ① [The database of evaluation of JECFA](#) JECFAのデータベース
- ② [TRS \(WHO Technical Report Series\)](#) JECFA会合のフルレポート
- ③ [FAS \(WHO Food Additives Series\)](#) 物質毎の毒性モノグラフ
- ④ [INCHEM \(Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information\)](#)

IPCSがカナダ政府機関の協力により公開している化学物質データベース。JECFAを始めとした多様な情報が収載されています。Collectionで、「JECFA」を選択し、Applyをクリックすると、「JECFA」の情報に絞り込みができます。

# 11. (4) 3) EFSA及びSCF

EUの添加物の安全性評価は、EFSAが行っています。（EFSA以前は、SCF）

## EFSA (European Food Safety Authority)

### ① Open EFSA

EFSAは2002年に設立されたEU機関であり、添加物の安全性評価を行っています。Open EFSAは、EFSAの科学的研究に関連するあらゆる情報へのアクセスを提供する公開ポータルです。添加物のリスク評価プロセス等の検索ができます。

### ② EFSA Re-evaluation

再評価を行っている場合もありますので、Re-evaluationからご確認ください。

## SCF (Scientific Committee on Food)

### ③ SCF

EFSAの設立前は、SCFが安全性評価を行っていたため、EFSAの安全性評価が行われていない場合は、SCFの評価書も確認してください。過去の評価書などは“Archive”として閲覧できます。

# 11. (4) 4) FDA

米国の添加物の安全性評価は、FDAが行っています。

## ① SCOGS (Select Committee on GRAS Substances)

GRAS品目の再点検を行った委員会 (SCOGS) の報告書データベース。  
ここで示された報告の詳細は、NTISに保管されています。

## ② National Technical Reports Library

米国技術情報サービスのWebサイト。  
SCOGSの報告書のみならず、様々な科学技術文献を保管・収納しています。

## ③ GRAS Notice Inventory

GRAS Notice制度を利用した品目のデータベース。(取り下げや廃止品目等も含まれます。Noticeには、事業者が評価した内容が収められています。)

## ④ FDA情報公開請求Webサイト

データベース化されていないものを含め、FDAが取り扱った行政資料の情報公開請求が可能とされています。

# 11. (4) 5) FSANZ

オーストラリア・ニュージーランドでの添加物の安全性評価は、FSANZが行っています。

安全性の評価結果は「Approval Report」として[Applications](#)で公表されています。

FOOD STANDARDS Australia • New Zealand  
Te Mana Kounga Kai - Ahitereiria me Aotearoa

Subscriptions Publications Careers Media About us Contact us

Food recalls Business guidance Consumer information Science and data Food Standards Code

Home > Food Standards Code > Applications

## Applications

Use the filtering function below to find applications to change the Food Standards Code. All application documents and public submissions are published on our website. You can check the status of an application on the [FSANZ Work Plan](#) which provides information on assessment timing and upcoming consultation opportunities.

Enter search terms?

Status - Any - Category - Any -

検索語を入力

## 12. 一日摂取量の推計等 (1) 一日摂取量の推計

1. 要請品の我が国における一日摂取量の推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないよう留意してください。
2. 使用対象食品の一日摂取量は、①国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料により推定してください。なお、国民健康・栄養調査等の資料は最新版を使用してください。
3. 原則として、使用対象食品の一日摂取量に、当該食品中の要請品の使用量を乗じることで、要請品の一日摂取量を算出してください。
4. 推定一日摂取量は、食品安全委員会決定（平成26年3月31日）に基づく平均体重（国民平均であれば55.1kg）を用いて推定してください。
5. 使用基準等を踏まえ、特定の集団が摂取すると考えられる食品に使用される要請品について、当該特定の集団のより適切な推定一日摂取量が推定できる場合には検討してください。
6. マーケットバスケット調査や生産量を基にした調査など信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も採用が可能です。

- 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。

## 12. (2) 許容一日摂取量等

1. 推定一日摂取量と、毒性試験から求められる ADIを比較した結果等の考察を記載してください。（[手引注解 食品健康影響評価の考え方「2. ADI設定」、「3. リスクの判定」](#)を参照）なお、考察に当たっては、同種の添加物等が併せて摂取される場合等の安全性についても、累計した推定一日摂取量とグループADI とを比較すること等により、必要に応じて検討してください。
2. 我が国の食物摂取の実態を踏まえ、栄養成分の過剰摂取や電解質バランスへの影響等についても、必要に応じて検討してください。

## 13. 使用基準案

### 使用基準とは、

添加物を、どの食品に（使用対象食品）、どのように使用し（使用方法）、どの濃度まで加えても良いか（使用量）等を定めるものです。

- 要請品の安全性、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状況等を検討し、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、使用基準案を作成してください。
- 使用基準案の使用対象食品と最大使用量の設定によって、要請品の一日摂取量が変わってきますので、その点もご注意ください。
- 要請に基づいて使用が認められた添加物であっても、その使用が使用基準に適合していない食品は、食品衛生法違反となり、販売等ができませんので、よく検討してください。
- 使用基準案を設定、使用基準を改正、あるいは設定しない場合のいずれにおいても、安全性等に問題がないことを「(2) 使用基準案の設定根拠」で、説明する必要があります。

## 13. (1) 使用基準案又は使用基準改正案 [1/5]

必要に応じて、使用対象食品、使用量（食品ごとに設定）、使用方法等で使用基準案を設定します。いろいろな設定の仕方があります。

### 使用基準案の設定の仕方

- ・ 使用対象食品だけを設定する

【記載例】

- ① A(添加物)は、X(食品)以外の食品に使用してはならない。
- ② B(添加物)は、Y(食品)に使用してはならない。

- ・ 使用対象食品と使用量を設定する

【記載例】

C(添加物)は、Z(食品)以外の食品に使用してはならない。Cの使用量は、Zにあっては  
その1kgにつき〇g以下でなければならない。

- ・ 使用方法を設定する

【記載例】

D(添加物)は、W(用途)の目的(又は用途)以外に使用してはならない。

E(添加物)は、最終食品の完成前に除去しなければならない。

F(添加物)は、食品 1 kgにつき〇g以上残存しないように使用しなければならない。

使用基準案は、既に設定されている他の添加物の使用基準を参考に作成してください。

## 13. (1) 使用基準案又は使用基準改正案 [2/5]

### 使用基準を設定する手順

#### ① 使用基準の素案の作成

「Ⅱ.有効性に関する知見」での添加物としての有効性の結果から、要請品の使用対象食品と使用量（対象食品毎）を決め、使用基準の素案を作成します。使用量の代わりに残存量を設定する場合があります。

#### ② 使用基準の素案の検証

設定した素案について、その安全性を確認します。

使用基準の素案で添加した場合の要請品の推定一日摂取量<sup>※1</sup>を計算し、それがADI<sup>※2</sup>を超えないことを確認します。

ADIを超えている場合は、③に進みます。

ADIを超えていない場合は、④に進みます。

※1：「12. 一日摂取量の推計等」を参照

※2：「【別添】食品健康影響評価の考え方」を参照

## 13. (1) 使用基準案又は使用基準改正案 [3/5]

### 使用基準を設定する手順 (続き)

#### ③ 使用基準の素案の修正

使用基準の素案での推定一日摂取量がADIを上回る場合は、使用対象食品や使用量等について再検討し、修正します。

#### ④ 他の使用基準等との比較

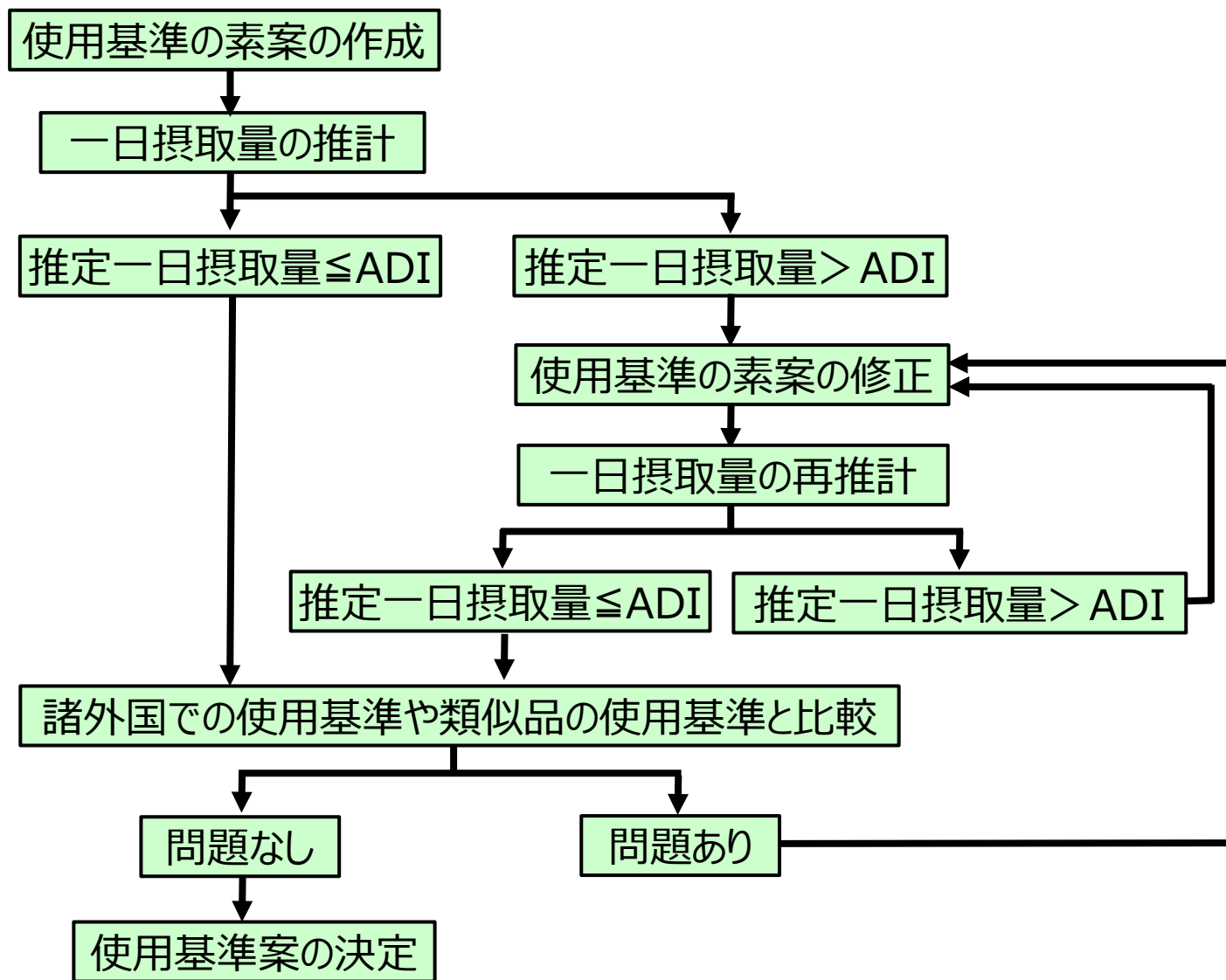
諸外国での使用状況や類似品の使用基準と比較して、特段の問題がないことを確認します。

#### ⑤ 使用基準案の決定

設定した素案を「使用基準案」とします。

# 13. (1) 使用基準案又は使用基準改正案 [4/5]

## 使用基準を設定する手順 (続き)



# 13. (1) 使用基準案又は使用基準改正案 [5/5]

## 概要書案への記載

### 新規指定の場合

公定書の「F.使用基準」を参考にして記載します。  
使用基準を設定する必要がないと判断したときは、「使用基準を設定しない」等と記載します。

### 使用基準改正の場合

当該添加物の現行の使用基準と改正案の対照表を作成し、改正部分を下線や取り消し線で明示します。

#### 【記載例】

#### 使用基準案 対照表

改正案	現行の使用基準
○○は、△△ <u>及び□□</u> 以外の食品に使用してはならない。 ○○の使用量は、△△ <u>にあつては</u> 1 kgにつきxx g 以下、 <u>□□にあつては</u> 1 kgにつき◇◇ g 以下でなければならない。	○○は、△△以外の食品に使用してはならない。 ○○の使用量は、△△ 1 kgにつきxx g 以下でなければならない。

## 13. (2) 使用基準案の設定根拠

使用基準を設定する、改正する、あるいは設定しないこととする根拠を、以下の3点を考慮して、記載してください。

### ① 安全性から見た根拠

「要請品を使用基準案に適合して使用すれば、安全性に問題が生じない」ことを、根拠を挙げて説明してください。

ADIが設定されているものについては、推定一日摂取量がADIを超えないことを示してください。

### ② 有効性から見た根拠

使用基準に設定した濃度で、有効性が問題なく発揮できることを示してください。

### ③ 諸外国の使用状況等との比較

諸外国の使用状況や、国内で類似品の使用基準と比較して、問題無いことを示してください。

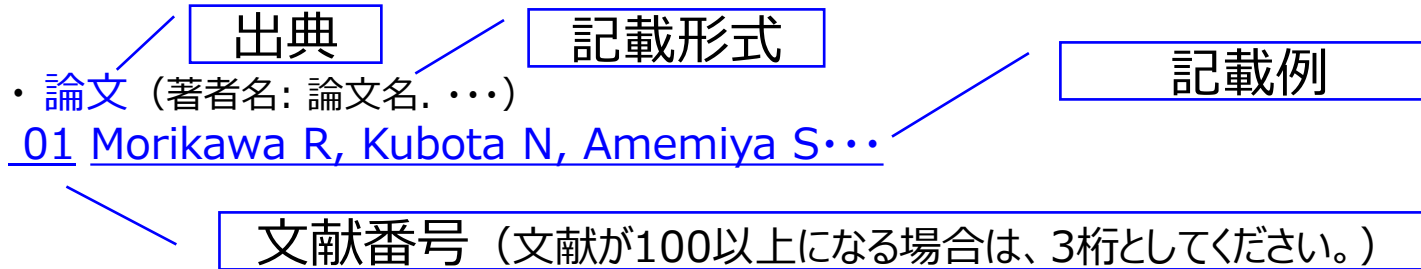
## 14. その他

以下の場合には記載してください。なければ、「特になし」等と記載してください。

- ・ 公定書「E 製造基準」関連する項目がある場合
- ・ 食品健康影響評価に有用な情報がある場合
- ・ これまでの項目以外で、記載の必要な事項がある場合

# 15. 引用文献一覧 [1/3]

## 【引用文献一覧への記載例】



文献の出典や記載形式により、以下に例示します。

- 論文 (著者名: 論文名. 誌名 出版年; 巻数: ページ数 (始め-終わり) )
  - 01 Morikawa R, Kubota N, Amemiya S, Nishijima T, Kita I: Interaction between intensity and duration of acute exercise on neuronal activity associated with depression-related behavior in rats. The Journal of Physiological Sciences 2021;71:1-11
  - 02 鈴木一平, 熊井康人, 多田敦子他: 日本食品標準成分表2015年版(七訂)分析マニュアルに基づく加工食品中のビタミンD類分析法の改良と検証. 食品衛生学雑誌 2020;61:53-7.  
doi: <https://doi.org/10.3358/shokueishi.61.53>
- 書籍 (著者等名: 参照箇所の章・節・項のタイトル等. “書籍のタイトル”, 出版社, 出版年; ページ (始め-終わり) )
  - 03 田島慶三: 不規則性単条有機ポリマーの構造基礎命名法. “コンパクト化合物命名法入門”, 東京化学同人, 2020; 59-87
  - 04 日本医薬品添加剤協会編集: コハク酸. “医薬品添加物事典 2021”, 薬事日報社, 2021; 201
  - 05 Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME: Polyvinyl alcohol. “Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.”, American Pharmaceutical Association, 2009; 564-5

## 15. 引用文献一覧 [2/3]

- **食品添加物公定書**（消費者庁：一般試験法名又は各条名. 最新の食品添加物公定書, 公表年)  
06 消費者庁: 33. 鉛試験法（原子吸光光度法）, 40. ヒ素試験法. 第10版食品添加物公定書, 2024  
07 消費者庁: L-ロイシン. 第10版食品添加物公定書, 2024
- **食安委 評価書**（作成者：評価書名. 通知年）  
08 食品安全委員会：添加物評価書「二炭酸ジメチル」. 2019
- **通知**（作成者：通知名. 通知年月日通知番号, 通知年）  
09 消費者庁食品衛生基準審査課長：「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」の一部改正について. 令和7年3月24日消食基第209号, 2025
- **特許**（特許の所有者名：特許のタイトル. 特許番号, 特許を発行した政府機関, 特許発行の日付）  
10 ○○：××を含む食品組成物. 特許第7566414号, 日本国特許庁, 令和6年10月17日
- **社内報告書（資料）**（会社名：報告書（資料）タイトル. 社内報告書（資料）, 作成年）  
11 ○○：××報告書. 社内報告書, 2025
- **Webサイト**（Webサイト名：該当ページのタイトル 入手先URL（アクセス日：202●/●/●））  
12 EFSA (European Food Safety Authority): Food additives  
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-additives>（アクセス日：2025/3/25）  
13 厚生労働省：令和5年国民健康・栄養調査報告  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001435384.pdf>（アクセス日：2025/3/25）  
14 消費者庁：食品表示基準について 別添 添加物関係. 平成27年3月30日消食表第139号, 2025  
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/food\\_labeling\\_act/assets/food\\_labeling\\_cms204\\_250825\\_01.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms204_250825_01.pdf)（アクセス日：2026/1/27）

## 15. 引用文献一覧 [3/3]

- [US CFR21](#) (Webサイト名 : Part/Section 該当品目のタイトル 入手先URL (アクセス日 : 202●/●/●))  
15 Code of Federal Regulations Title 21: 177.1670 Polyvinyl alcohol film  
<https://www.ecfr.gov/current/title-21> (アクセス日 : 2025/3/25)
- [CODEX Guidelines](#) (作成者 : ガイドライン名 番号, 改正年; ページ 入手先URL (アクセス日 : 202●/●/●))  
16 CAC: Class names and the international numbering system for Food additives CXG 36-1989, 2024; 1-5, 45  
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/tr/> (アクセス日 : 2025/3/25)
- [WHO Food Additives Series](#) (作成者 : 品目名. 会合名, 開催日, 書籍, 発行年; ページ)  
17 WHO: Metatartaric acid. 84th JECFA, 6-15 June 2017, FAS75, 2019, 145-163
- [WHO Technical Report Series](#) (作成者 : 品目名. 会合名, 開催日, 書籍, 発行年; ページ)  
18 WHO: Metatartaric acid. 84th JECFA, 6-15 June 2017, TRS1007, 2017; 43-49
- [FAO/WHO Compendium of Food Additive Specifications](#)  
(作成者 : 品目名. モノグラフ番号, 会合名, 作成年; ページ)  
(作成者 : 品目名. モノグラフ番号 (作成年) , 入手先URL (アクセス日 : 202●/●/●))  
19 JECFA: Magnesium stearate. Monographs 17, JECFA 80th meeting, 2015, 27-30  
20 JECFA : Triethyl Citrate. Monograph 7 (2009)  
[https://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/monograph7/additive-477-m7.pdf](https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph7/additive-477-m7.pdf) (アクセス日 : 2025/3/25)