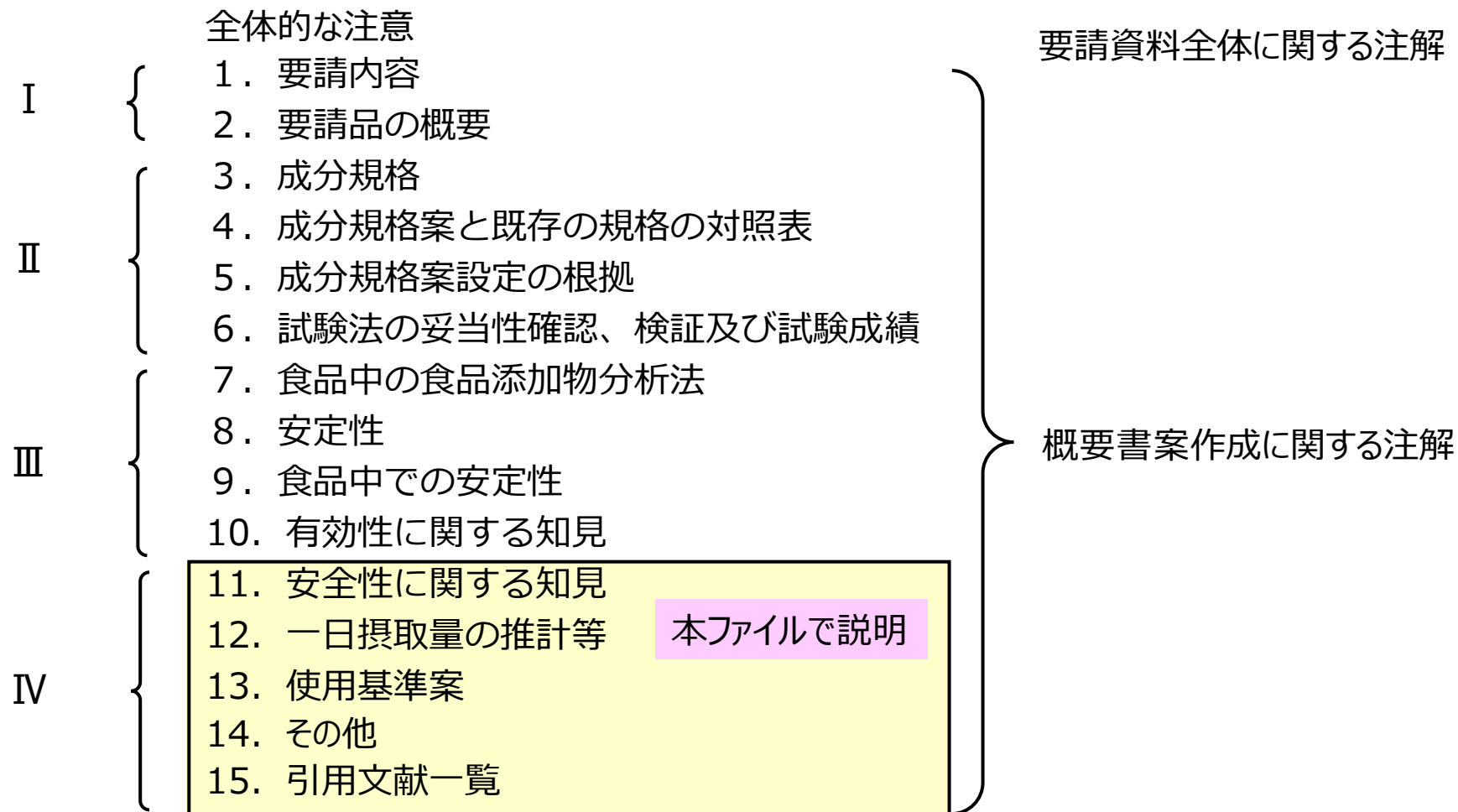


手引注解 IV

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Ⅳで使用する略語等	6
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	9
11. 安全性に関する知見	10
概要書案記載に当たっての注意点	10
必要な資料等	13
（1） 体内動態試験	15
（2） 毒性試験	16
1） 遺伝毒性試験	16
2） 反復投与毒性試験	17
3） 発がん性試験	18
4） 生殖毒性試験	19
5） 発生毒性試験	20
6） アレルゲン性試験	21
7） その他	22

目次

(3)	ヒトにおける知見	23
1)	臨床試験	27
2)	症例報告	28
3)	メタアナリシス	29
4)	ヒトにおける知見に係る判断について	30
(4)	我が国及び国際機関等における安全性評価	31
1)	食品安全委員会	33
2)	JECFA	34
3)	EFSA及びSCF	35
4)	FDA	36
5)	FSANZ	37
12.	一日摂取量の推計等	38
(1)	一日摂取量の推計	38
(2)	許容一日摂取量等	39

目次

13.	使用基準案	42
(1)	使用基準案又は使用基準改正案	43
(2)	使用基準案の設定根拠	48
14.	その他	49
15.	引用文献一覧	50

手引注解Ⅳで使用する略語等 [1/3]

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。

ADI	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
HOI	Highest Observed Intake、最大観察摂取量
INCHEM	Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level、最小毒性量
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
OECD TG	OECD Test Guideline、OECD試験法ガイドライン
ULadd	Upper Intake Level for addition、追加上限量
WHO/IPCS	World Health Organization/International Programme on Chemical Safety、世界保健機関/国際化学物質安全性計画
栄養評価指針	栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針
添加物評価指針	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。

栄養成分関連添加物に関する定義（栄養評価指針より抜粋）

1 栄養成分関連添加物

- ・ 添加物（食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 4 条第 2 項に規定する食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物）であって、ビタミン、ミネラル等の栄養強化の目的で使用されるもの。
- ・ ビタミン、ミネラルについては厚生労働省により策定された「日本人の食事摂取基準（2015 年版）」において基準が策定されたものを対象とし、その関連物質(対象品目の評価を行う際、併せて考慮することが科学的に妥当と考えられる物質。例えば、塩基部分が異なるミネラル化合物、ビタミン誘導体、対象品目の代謝物が考えられる)も含まれます。

2 追加上限量（ULadd : Upper Intake Level for addition）

- ・ 栄養成分関連添加物の評価に用いる通常の食事以外からの平均的な摂取量であって、長期にわたり摂取したとしても健康障害をもたらすリスクがないとみなされる摂取量の上限を与える量。
- ・ 「平均的な摂取量であって、長期にわたり摂取したとしても健康障害をもたらすリスクがないとみなされる摂取量の上限」を耐容上限摂取量（UL : Tolerable Upper Intake Level）といいます。

栄養成分関連添加物に関する定義（栄養評価指針より抜粋）

3 無毒性量（NOAEL : No Observed Adverse Effect Level）

- ・ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量。ヒトにおける知見についても、この考え方を基本とする。

4 最小毒性量（LOAEL : Lowest Observed Adverse Effect Level）

- ・ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められた最小の投与量。ヒトにおける知見についても、この考え方を基本とするが、症例報告等からも得ることができる。

5 最大観察摂取量（HOI : Highest Observed Intake）

- ・適切な科学的水準の研究（介入研究も含む）、摂取量に関する知見等において報告されている、ヒトにおける最大摂取量。原則として、ヒトにおける有害影響が出ていない場合に求められる。

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、本注解とともに栄養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. ヒトに対する安全性は、動物試験の結果を参考とし、ヒトの知見を中心にまとめてください。
5. 乳児、小児、妊婦、授乳婦、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。
6. 要請品の特性や体内動態を十分に考慮し、必要に応じて、関連物質の知見も参照して評価してください。
7. 医薬品との相互作用に関する事項の検討は、リスクを考え得る知見がある場合に必要に応じて行ってください。
8. HOIについて考察してください。
9. 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は、評価の必要性の有無について検討を行ってください。

- 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](#)」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]

10. 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。
11. 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。
12. JECFAでは、②[EHC240](#)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、添加物の指定のための食品健康影響評価が行われるものと考えられますので、相応の資料が必要となります。
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 [1/2]

1. 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。
2. *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。
3. 引用する各毒性試験については、原則として③[OECD試験法ガイドライン](#)※に準拠するものとします。

※ 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、④[OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4 Health Effects](#)からご確認ください。

4. 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。
5. 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。
6. 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 [2/2]

7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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. 動物の栄養要求性や吸収性はヒトと異なる場合があることから、原則として、ヒトにおける体内動態を検討した知見を重視してください。
6. 栄養成分関連添加物の化学構造（ビタミン同族体等を想定）による代謝・作用の類似点や相違点を検討する必要があります。

【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）又はまたげっ歯類（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 [1/4]

- ・ ヒトにおける知見においては、臨床試験、症例報告、メタアナリシス等の情報が入手可能ならば、各項目ごとにまとめ、ヒトにおける安全性に係る判断について、考察してください。
- ・ 栄養素であることから、ヒトにおける知見でNOAEL又はLOAELが設定できず、従来の毒性学の考え方が適用されない場合もあります。
- ・ ヒトへの有害影響につながる一連の事象があった場合には、栄養成分関連添加物の摂取が引き起こす測定可能な変化が、栄養評価指針に示す7つの何れに該当するかを判断します。（栄養評価指針第2 2（1）ヒトにおける影響の1～7の分類）

11. (3) ヒトにおける知見 [2/4]

エビデンステーブルの作成等

得られたヒトにおける影響に関する知見について、次のような項目に関してまとめ、エビデンステーブルを作成します。なお、調査の**エンドポイント（バイオマーカー又は臨床的に観察される作用）**に係る記載に当たっては、国際機関の評価書等を参考とすることができます。

- 被験者の年齢、性別、健康状態及び人種的・民族的背景
- 研究の規模
- 対象とする栄養成分の特性
- 摂取量
- 摂取期間
- 背景食由来の摂取量及び各摂取源（食品、サプリメント、飲料水）由来の摂取量（該当する場合）
- 摂取評価方法
- 調査のエンドポイント
- 摂取量と反応（有害影響）の関係
- 重要な有害影響の性質（選択した**エンドポイント**の妥当性及び質的基準）

11. (3) ヒトにおける知見 [3/4]

エビデンステーブルの作成等 (続き)

- ・ 影響の大きさ（摂取量、集団（乳児、小児、妊婦、授乳婦、高齢者等）及びその他の要因との関係）
- ・ 交絡因子（薬物の使用等）や効果修飾因子（感受性等）
- ・ 研究デザイン（無作為割付比較介入試験（RCT）、コホート研究、症例対照研究等の別）
- ・ 評価したヒトにおける影響の分類
- ・ 評価した科学的水準（A～C の分類） など

エビデンステーブルに含める知見については、研究デザインと研究の質の程度に基づき、以下の A～C に分類します。

- A 研究の質が一定レベル以上であって、偶然性、バイアス、交絡因子が適切に制御された試験デザインの研究（例：RCT、二重盲検法等により実施された研究）
- B 研究の質が一定レベル以上であって、偶然性、バイアス、交絡因子が概ね制御された試験デザインの研究（例：コホート研究、症例対照研究）
- C A 又はB に該当しない研究

11. (3) ヒトにおける知見 [4/4]

A～C の分類では、以下の点を考慮してください。

- 集団や研究対象、設定、摂取、比較群が明確に記述されているか。
- 研究の規模は適切か。
- 結果が適切に測定されているか。
- 適切に統計学的、分析的手法がとられた上で報告がなされているか。
- 脱落者に関する記述が明確になされているか。
- 摂取量の評価が適切に行われているか。

11. (3) 1) 臨床試験

エビデンステーブル記載例

対象者	研究デザイン	被検物質/投与量		投与期間	被験者数	背景食	血中濃度	試験結果	ヒトにおける影響の分類	科学的水準	引用文献
		被検物質	μg/日	週							

11. (3) 2) 症例報告

症例報告とは、「ある特定の患者及びその疾患について、徴候や症状、診断、治療経過及び転機を含む定型化された要約」のことです。

(冨尾淳, 佐藤元: 保健医療科学 2020 Vol.69 No.3 p.243–252より)

なお、症例対照研究と言われる、ある疾病を有する対象者（症例群）と有さない対象者（対照群）について、両群の過去の**ばく露**を比較することで、ばく露と疾病発生との関連を検討する研究方法（食安委用語集より）とは異なります。

症例報告は、臨床試験のエビデンステーブルに含めないでください。

対象者	投与量	背景	血中濃度	主な症状	ヒトにおける曝露の分類	科学的水準	引用文献

11. (3) 3) メタアナリシス

メタアナリシスとは、複数の疫学研究結果を、統計学的手法を用いて統合・再解析し、全体としての結論を導く研究方法です。

なお、それぞれの研究結果の基になった個人ごとのデータを集めて再解析する場合は、プールドアナリシス (Pooled Analysis) と呼ばれます。(食安委用語集より)

メタアナリシスは、臨床試験のエビデンステーブルに含めないでください。

対象者	摂取量 (摂取量、投与量)	摂取期間	背景等	血中濃度 (観察された生体指標)	有害影響	ヒトにおける影響の分類	科学的水準	引用文献

11. (3) 4) ヒトにおける知見に係る判断について

- 「ヒトにおける影響の分類」及び「エビデンステーブルの作成等」を踏まえて、最終的なNOAEL又はLOAELを判断する際には、個々の知見の科学的水準を考慮することに加えて、複数の知見がある場合には総合的に判断します。その際、メタアナリシスに関する知見を重視します。
- 国際機関の評価書等を参考に、当該報告において因果関係ありと判断されているエンドポイントを探します。当該エンドポイントについて、中間マーカースも含め、エビデンステーブル等で分類されたA～Cの評価を念頭に、個々の知見でNOAEL又はLOAELが判断できるか否かについて検討を行い、決定します。
- 研究デザインや結果の記述内容といった、A～Cに分類した科学論文としての質のみならず、人種・民族、地域等の要因が効果修飾因子となる場合があることから、評価に当たっては留意が必要です。
- ヒトにおける知見ではNOAEL又はLOAELが設定できない場合は、最大観察摂取量(HOI)を検討します。
- 健康な集団を対象にした投与量又は観察された摂取量について、摂取量の分布等を考慮し、原則として、介入研究においては最大摂取量を、観察研究、摂取量に関する知見等においては摂取量の上位1%又は5%をHOIとして用います。

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]

- ・日本では、ビタミン、ミネラル等の栄養成分は添加物として扱われていますが、国際的には、必ずしも添加物に分類されていません。調査の際は、添加物以外のカテゴリーも検索してください。

【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。

また、食品安全委員会発足（2003年7月）以前には、厚生労働省薬事・食品衛生審議会（若しくはその前身である厚生省食品衛生審議会）による評価が行われていることがあります。

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. 提案した使用基準と、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、我が国における一日摂取量を推計して記載してください。
原則として、使用対象食品の喫食量に栄養成分関連添加物の使用量を乗じて求める摂取量と、バックグラウンドとして食品等から摂取する量を合わせて推計します。
2. 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。

- 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 [1/3]

一日摂取量の考察（要請者の考え）

1. 原則として、ULadd等の設定は、ヒトにおける知見により求められるNOAEL又はLOAELを根拠に行います。
2. ヒトにおける有害影響の知見において、
 - ・ 栄養成分の摂取によるヒトでの有害影響が特定でき、NOAEL又はLOAELが設定できる場合、ULadd等を設定します。
 - ・ NOAELが設定できない場合は、HOIと動物のデータを併せて検討し、HOIを用いた場合には、その旨を明記します。
 - ・ 十分な知見がある上で、ヒト及び動物における知見のいずれにおいても有害影響が認められない場合は、ULadd等を設定する必要はありません。
3. HOIを根拠として求められるULadd等は、ヒトの知見におけるNOAEL又はLOAELから求められるULadd等よりも通常は低くなると考えられます。

12. (2) 許容一日摂取量等 [2/3]

4. 体内動態試験において、化学構造が与える影響に大きな相違がある場合には、それぞれ異なる **ULadd** 等を設定します。
5. 厚生労働省により策定された「[日本人の食事摂取基準（2025年版）](#)」策定検討会報告書において、耐容上限量が示されている栄養成分については、その値や背景データ等についても考慮します。
6. 乳児、小児、妊婦、授乳婦、高齢者等の特定の集団における評価は、ヒトでの各集団における知見を重視しますが、特別なエビデンスがない場合は動物の知見を用いて集団における差異を検討します。
7. 動物試験に基づいて評価した結果、ADI を設定する場合の基本的な考え方は、添加物評価指針第 1 章 第 6 に準じます。

(栄養評価指針を参照)

12. (2) 許容一日摂取量等 [3/3]

栄養成分の許容上限摂取量の決め方

以下の参照文献を参考にしてください。

1. [A model for establishing upper levels of intake for nutrients and related substances](#) : report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Food Nutrient Risk Assessment, WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005
2. (株) 三菱テクニサーチ、[「添加物のうち、加工助剤\(殺菌剤、酵素、抽出溶媒等\) 及び栄養成分に関するリスク評価手法の開発に関する 調査・研究」報告書](#)
3. [栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究](#) (研究課題番号1502)

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。上限量の設定は、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」策定検討会報告書をもとにし、推奨量や目安量との関係に留意してください。

② 使用基準素案の検証

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※を計算し、それがULadd※を超えないことを確認します。

ULaddを超えている場合は、③に進みます。

ULaddを超えていない場合は、④に進みます。

※：「12. 一日摂取量の推計等」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

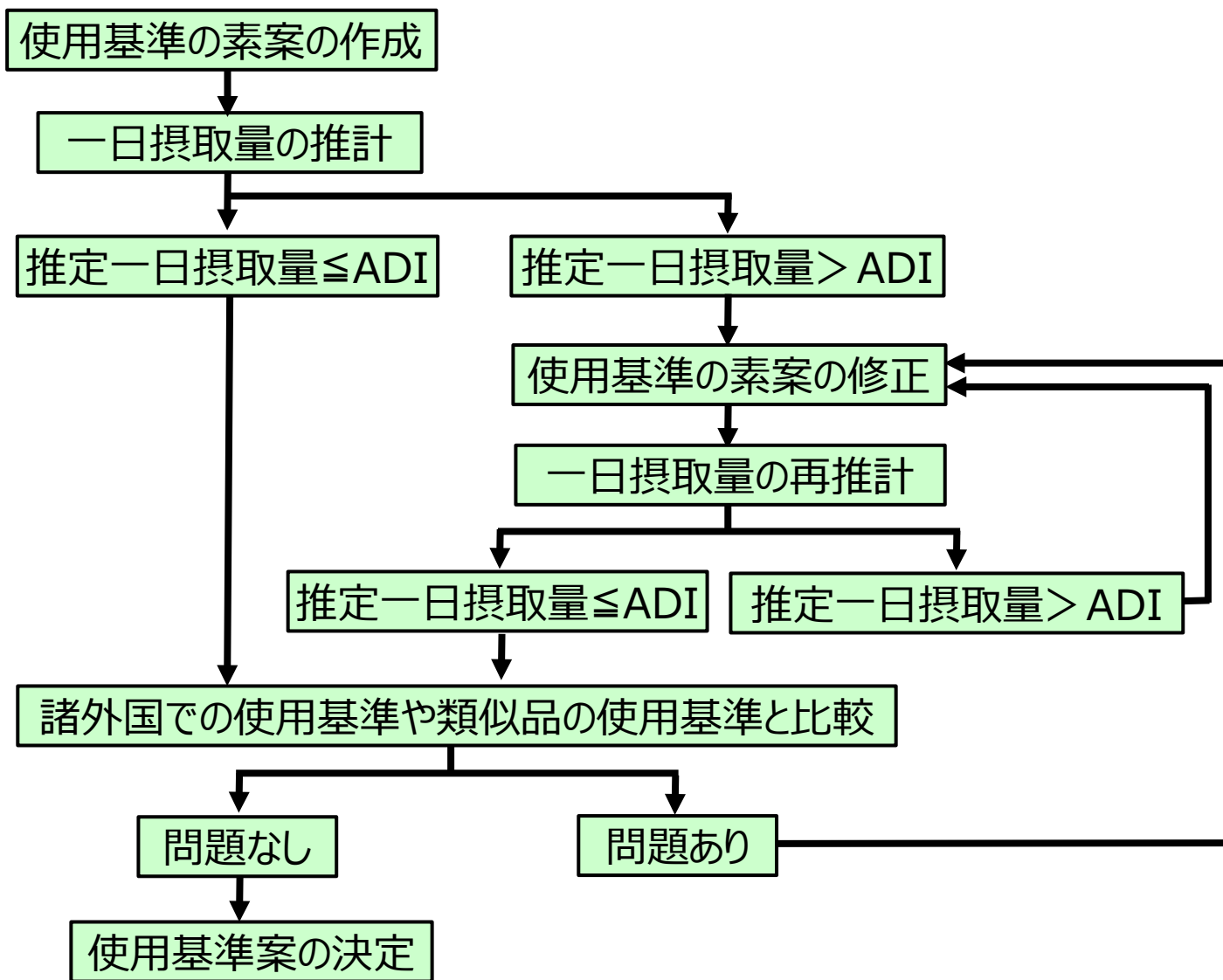
諸外国での使用状況や類似品の使用基準と比較して、特段の問題がないことを確認します。

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。 ○○は、……mg を超える量を含むないように使用しなければならない。 <u>□□は、……mgを超えないようにしなければならない。</u>	○○は、△△以外の食品に使用してはならない。 ○○は、……mg を超える量を含むないように使用しなければならない。

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。

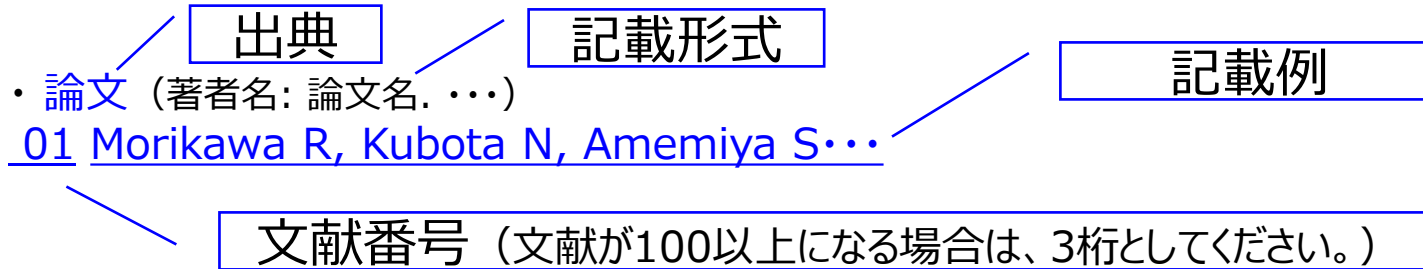
14. その他

以下の場合には記載してください。なければ、「特になし」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（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 (アクセス日 : 2025/3/25)