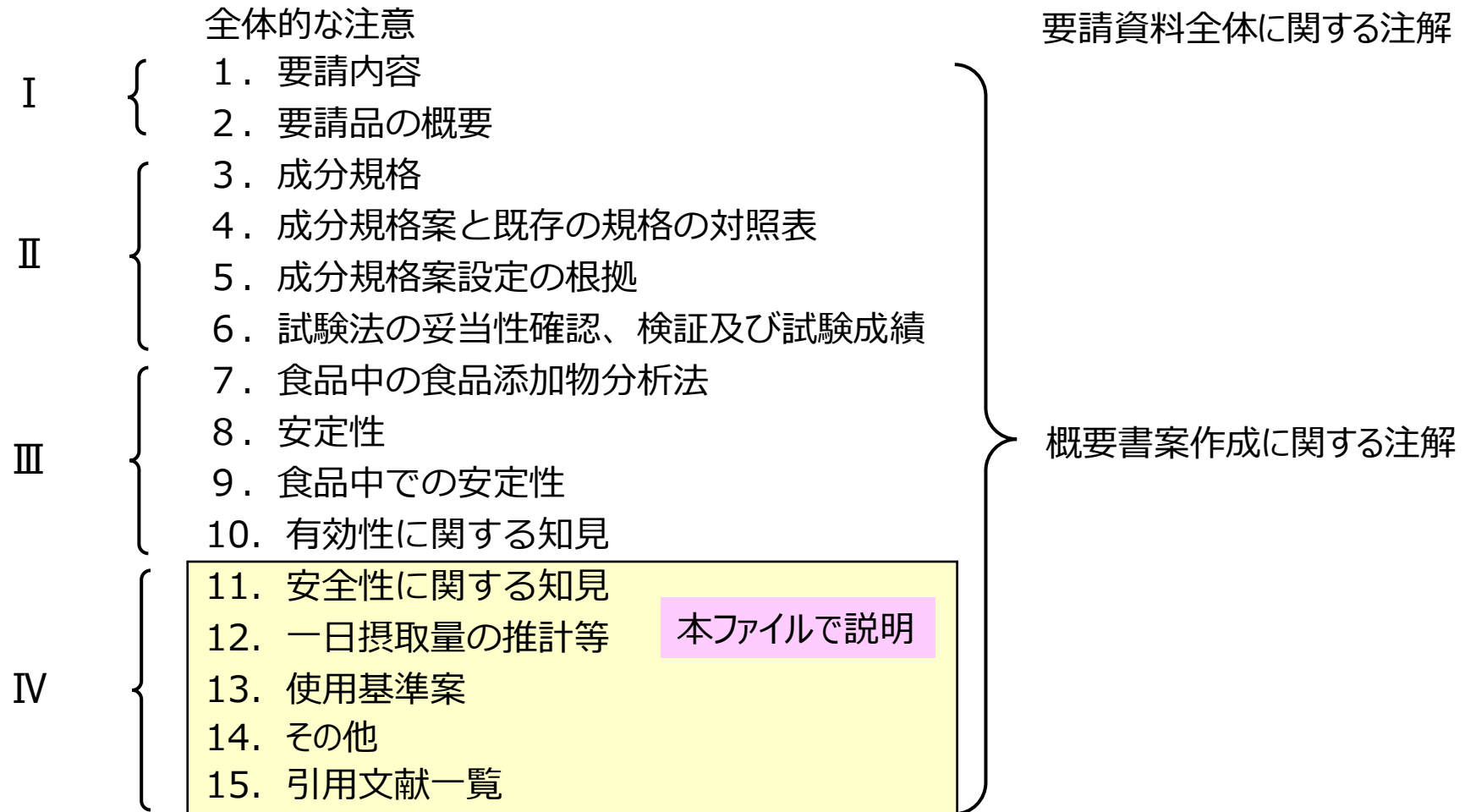


手引注解 IV

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】 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 | 9 |
| （1） 基原生物の安全性 | 11 |
| （2） 酵素の消化管内での分解性に関連する事項 | 13 |
| （3） 毒性試験 | 14 |
| 1） 遺伝毒性試験 | 14 |
| 2） 反復投与毒性試験 | 15 |
| 3） アレルゲン性試験 | 16 |
| 4） その他 | 19 |

目次

| | | |
|-----|---------------------------|----|
| (4) | 酵素の消化管内での分解性及びアレルギー性に係る試験 | 20 |
| (5) | 我が国及び国際機関等における安全性評価 | 21 |
| 1) | 食品安全委員会 | 23 |
| 2) | JECFA | 24 |
| 3) | EFSA及びSCF | 25 |
| 4) | FDA | 26 |
| 5) | FSANZ | 27 |
| 12. | 一日摂取量の推計等 | 28 |
| (1) | 一日摂取量の推計 | 28 |
| (2) | 許容一日摂取量等 | 29 |
| 13. | 使用基準案 | 31 |
| 14. | その他 | 32 |
| 15. | 引用文献一覧 | 33 |

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。

| | |
|-------------------------|---|
| GLP | Good Laboratory Practice、優良試験所基準 |
| ICH | International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use、医薬品規制調和国際会議 |
| MOA | Mode of Action、作用機序 |
| MOE | Margin of Exposure、ばく露マージン |
| 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 |
| VSD | Virtually Safe Dose、実質安全量 |
| 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 |
| 酵素評価指針 | 添加物（酵素）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。

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） 基原生物の安全性 | ○ | ○ | ○ |
| （2） 酵素の消化管内での分解性に関連する事項 | ○ | ○ | ○ |
| （3） 毒性試験 | ○ | ○ | ○ |
| （4） 酵素の消化管内での分解性及びアレルギー性に係る試験 | ○ | ○ | ○ |
| （5） 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 [1/2]

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、本注解とともに酵素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. 酵素を含め、加工助剤については、添加物とは別の規制枠組みを設けている国・地域もあります。
5. 酵素量は、総有機固形分（TOS）で示します。
$$\%TOS = 100 - (A + W + D)$$

A:%灰分、W:%水分、D:%賦形剤その他製剤成分)
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. 酵素を複数摂取した場合の有害影響については、個々の酵素の評価を十分に行うことで、実質的な安全性を十分に確保することが可能と考えられています。
8. JECFAでは、[②EHC240](#)に基づいて評価されています。

- 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。

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 [2/2]

【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。

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）基原生物の安全性 [1/2]

（酵素評価指針抜粋 1/2）

基原生物（動物、植物、微生物等）の安全性について、以下の事項を基に判断します。

（1）病原性及び有害物質（有害作用を示す物質であり、代謝物等を含む。以下同じ。）の産生性に関する事項

- ① 病原性 原則として、添加物製造への利用経験又は食品としての食経験等の必要な事項を確認し、また、基原生物の近縁種（微生物の場合は近縁株とする。以下第2章第2-1「基原生物の安全性」において同じ。）における病原性の知見も考慮した上で、当該酵素の生産種（微生物の場合は生産株とする。以下同じ。）について、病原性がないと判断できること。

11. 安全性に関する知見 (1) 基原生物の安全性 [2/2]

(酵素評価指針抜粋 2/2)

(1) (続き)

② 有害物質の産生性 食経験、文献等の十分な知見の下で、また、基原生物の近縁種における有害物質の産生性の知見も考慮した上で、当該酵素の生産種について有害物質を産生することが知られていないこと。有害物質を産生することが否定できないときは、生産種、酵素原体又は酵素製剤において、当該有害物質が検出されないこと（多量を摂取した場合に健康影響に及ぼす可能性がある物質については、当該物質が健康影響を与える範囲で検出されないことが確認されていることを意味します）。

(2) 寄生性及び定着性に関する事項 基原生物が、ヒトや他の生物に寄生又は定着しないこと。寄生又は定着することが否定できない場合、ヒトや他の生物に悪影響を与えるか否かを考慮した上で、当該基原生物を用いた製造に安全性上の問題がないと判断できる 理由があること。

(3) 病原性の外来因子（ウイルス等）に関する事項 基原生物が病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないこと。

11. (2) 酵素の消化管内での分解性に関連する事項

(酵素評価指針抜粋)

酵素の消化管内での分解性に関連する事項については、以下の事項を基に判断します。

- (1) 消化管内で容易に分解されること。酵素の分解性は、原則として、4「酵素の消化管内での分解性及びアレルギー性に係る試験」を用いて、アレルギー誘発性の懸念がなくなる質量以下までの分解を確認すること。
- (2) 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) 酵素の通常の使用条件下で適正な量を使用した場合、当該酵素又はその分解物の体内への吸収が食品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) 酵素を使用した食品を摂取したとき、当該酵素及びその分解物が当該酵素の主要な成分の過剰摂取の問題を起こさないこと。
- (5) 摂取された酵素が消化管内で分解されないまま、未分解物又は部分分解物として大量に糞便中に排泄されないこと。また、未分解物又は部分分解物が生体組織中に蓄積しないこと。

11. (3) 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してください。
2. 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. (3) 2) 反復投与毒性試験

1. げっ歯類（通常、ラット、マウス又はハムスター）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 (TOS) 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。
4. 投与前後における被験物質の酵素活性を確認し、被験物質の安定性に関する資料も必要です。

【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）

11. (3) 3) アレルゲン性 [1/3]

① 次の a .から d .までの事項を基に、アレルゲン性について懸念がないか、総合的に判断します。また合理的な理由がある場合には、一部を省略することができます。

a. 基原生物のアレルゲン性に関する事項

基原生物のアレルゲン性に関する知見が明らかにされていること。

b. 酵素のアレルゲン性に関する事項

酵素のアレルゲン性に関する知見が明らかにされていること。

c. 酵素の物理化学的性状の変化に関する事項

酵素が、分子量、酵素活性、免疫反応性等の変化から、アレルギー誘発性の懸念がなくなるまで分解されることが明らかにされること。方法は、原則として、4「酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験」を用いて、アレルギー誘発性の懸念がなくなる質量以下までの分解を確認すること。

[Huby \(2000\) Why Are Some Proteins Allergens?](#)

[| Toxicological Sciences | Oxford Academic \(oup.com\)](#)

アレルゲンは最低 2 つのIgE結合部位を持ち、1つの部位は最低でも15アミノ酸残基であるとされている。アレルゲンは30アミノ酸残基以上、おおよそ、3kDaとされている。

11. (3) 3) アレルゲン性 [2/3]

① (続き)

d. 酵素と既知のアレルゲン（アレルゲン性を示すタンパク質をいい、グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」という。）との構造相同性に関する事項

- 酵素について、既知のアレルゲン等と一次構造を比較し、既知のアレルゲン等と構造相同性を有しないこと。
- 抗原決定基（エピトープ）を示す可能性のある配列を明らかにするためには、アミノ酸配列に関する相同性検索などを実施する必要がある。その際、用いたアレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法及び検索結果を明らかにする。
- 既知のアレルゲン等との一次構造の比較は、原則として in silico で 8 アミノ酸配列の連続一致検索¹⁾ 及び 80 残基中 35%以上のホモロジー解析²⁾を行う。

1) 8 アミノ酸配列の連続一致検索：連続アミノ酸の一致検索を行うことで、IgE抗体との結合に関与するB細胞エピトープに加えて、感作性に関与する関与するT細胞のエピトープとの相同性についても確認を行うことが可能。JECFAのTechnical reports series 995 において、推奨されている。

2) 80 残基中 35%以上のホモロジー解析：既知のアレルゲンとの一次構造との比較に関するバイオインフォマティクス評価手法は、科学技術の進歩に応じ、その時点で適切な手法に基づくこと。

参考文献：[Evaluation of certain food additives and contaminants: eightieth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#)

11. (3) 3) アレルゲン性 [3/3]

- ② ①により、既存のアレルゲンと交差反応性を示すことが否定できないなど、アレルゲン性の懸念が無いと判断できない場合は、酵素の IgE 結合能を検討します。使用するアレルギー患者血清の選択は、下記の a. 及び b. に従って行います。ただし、a. 及び b. で適切な血清が得られない場合は、基原生物の近縁種生物に対して特異的 IgE 抗体価が高値な血清を選択し、なお、適切な血清が得られない場合は、主要なアレルゲン（卵、乳、大豆、米、小麦、そば、たら、えび、かに及び落花生）に対して特異的 IgE 抗体価が高値な血清を選択します。
- a. 基原生物がアレルゲン性を持つ場合は、その生物に対する特異的 IgE 抗体価が高値な血清
 - b. 酵素について既知アレルゲンとの構造相同性が認められた場合は、当該アレルゲンを含む生物に対する特異的 IgE 抗体価が高値な血清
- ③ ①及び②を踏まえ、なおアレルゲン性の懸念がないと判断できない場合は、皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験データも考慮して総合的に判断します。

11. (3) 4) 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、ここに記載するようにしてください。

11. (4) 酵素の消化管内での分解性及びアレルギー性に係る試験

- 以下の(1)から(3)までの処理によって、酵素の分子量、酵素活性、免疫反応性等が変化するかどうかを確認します。
- これらの確認に当たっては、SDS ポリアクリルアミドゲル電気泳動法、ウエスタンブロット法又はELISA法あるいはこれらと同等の方法を用います。
 - (1) 人工胃液による酸処理及び酵素(ペプシン)処理
 - (2) 人工腸液によるアルカリ処理及び酵素(パンクレアチン)処理
 - (3) 加熱処理(要請品を用いた対象食品が製造される際、その工程において加熱処理される条件を想定しています。)

11. (5) 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）～（4）」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. (5) 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. (5) 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. (5) 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. (5) 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、データベース (①JECFA) において検索が可能です。まず、①JECFA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→②、③

| | |
|--|----------------|
| ① <u>The database of evaluation of JECFA</u> | JECFAのデータベース |
| ② <u>TRS (WHO Technical Report Series)</u> | JECFA会合のフルレポート |
| ③ <u>FAS (WHO Food Additives Series)</u> | 物質毎の毒性モノグラフ |

11. (5) 3) EFSA及びSCF

EUの酵素の安全性評価は、EFSAが行っています。

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。

11. (5) 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. (5) 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. 原則として、使用対象食品の一日摂取量に酵素の使用量を乗じて求めます。
2. 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等により適切に推定します。
3. 酵素の使用量としては、全量がそのまま最終食品に移行して消費されるとした場合を想定し、一般的に使用される条件下での最大添加量を用いて一日摂取量を推定します。ただし、酵素が最終食品内で変性・失活する又は分解・除去される場合（食品の製造工程等を含む）には、過剰な見積もりになることがあります。
4. 推定一日摂取量は、最新の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 [1/2]

1. 分解性に関連する5事項*を満たす場合には、遺伝毒性、反復投与毒性及びアレルギー性を評価し、NOAELを決定した後、摂取量と比較してMOEを評価します。なお、混在する不純物等についても必要に応じて検討してください。
2. 酵素の反復投与毒性試験は最高用量でも毒性がないことが多いので、その場合には最高用量をNOAELとして、MOEを評価します。
3. 酵素の一日摂取量の推計は全量がそのまま最終食品に移行して消費される場合を想定しています。酵素が変性・失活または分解・除去される場合には過剰な見積もりとなります。

*分解性に関連する5事項：

添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針

第2章 各論

第2 安全性に係る知見

2 酵素の消化管内での分解性に関連する事項 参照

12. (2) 許容一日摂取量等 [2/2]

食品健康影響評価の参考資料

評価にあたっては、過去の酵素における食品影響評価及び調査報告書が参考になります。

1. [添加物評価書 *Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ](#)
2. [添加物評価書 *Aspergillus Oryzae* NZYM-SP 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ](#)
3. (株) 三菱テクニカルサーチ、[「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](#)

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。

- ・ 酵素の安全性及び有効性を総合的に検討し、使用対象食品、使用量等を限定するために必要と判断した場合には、使用基準案を「（1）使用基準案又は使用基準改正案」に設定し、その根拠を「（2）使用基準案の設定根拠」に記載してください。
- ・ 使用基準を設定する必要がないと判断した場合には、「（1）使用基準案又は使用基準改正案」に「使用基準を設定しない」等と記載し、その根拠を「（2）使用基準案の設定根拠」に記載してください。

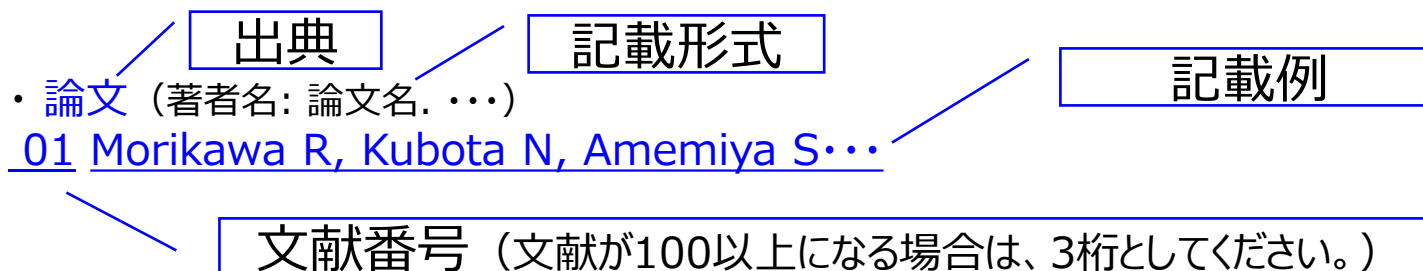
14. その他

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（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)