

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。

I	{	全体的な注意	要請資料全体に関する注解	
		1. 要請内容		
II	{	2. 要請品の概要		概要書作成に関する注解
		3. 成分規格		
		4. 成分規格案と既存の規格の対照表		
		5. 成分規格案設定の根拠		
III	{	6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績		
		7. 食品中の食品添加物分析法		
		8. 安定性		
IV	{	9. 食品中での安定性		
		10. 有効性に関する知見		
		11. 安全性に関する知見		
		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		

本ファイルで説明

- 【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	8
（1） 毒性試験	10
1） 遺伝毒性	10
2） 一般毒性	15
3） その他	23
（2） 我が国及び国際機関等における安全性評価	24
1） 食品安全委員会	26
2） JECFA	27
3） EFSA及びSCF	28
4） FDA	29
5） FSANZ	30

目次

12.	一日摂取量の推計等	31
(1)	一日摂取量の推計	31
13.	使用基準案	32
(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	33
14.	その他	34
15.	引用文献一覧	35

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。

FAS	WHO Food Additives Series
GLP	Good Laboratory Practice、優良試験所基準
INCHEM	Internationally Peer Reviewed Chemical Safety Information
MSDI	Maximized Survey-Derived Intake、ある地域で1年間に使用されたと考えられる香料の量を、その地域の10%の人口が均等に消費したと仮定して算出
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
PCTT	Per Capita intake Times Ten、MSDIと同義
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship、(定量的)構造活性相関
TTC	Threshold of Toxicological Concern、毒性学的懸念の閾値
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
香料評価指針	香料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
11. 安全性に関する知見		
(1) 毒性試験	○	○
(2) 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. 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、本注解とともに香料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. 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。
5. 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 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]

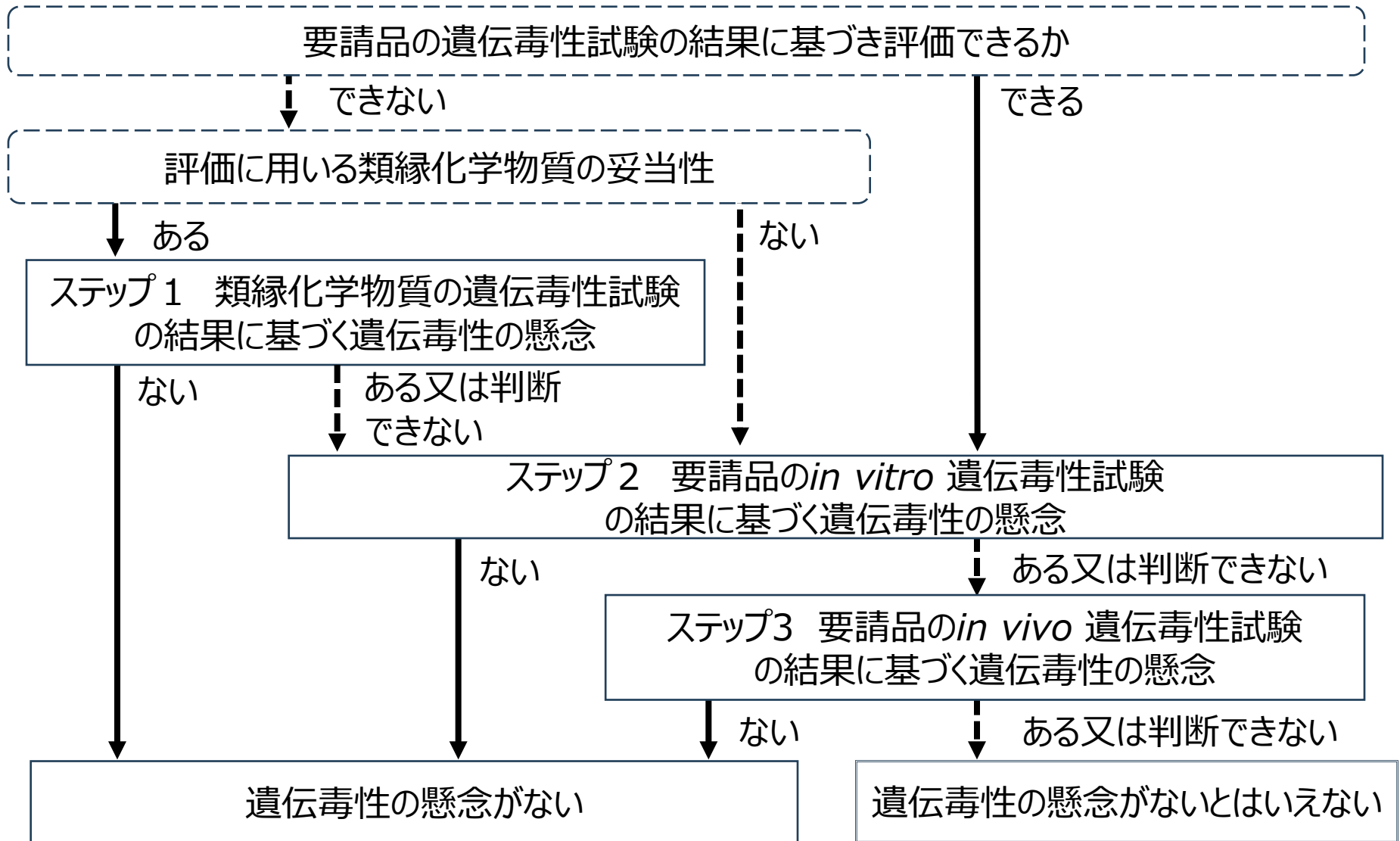
7. 必要な情報が見つからなかった場合、単に「無し」等と記すだけでなく、Webサイト等で検索した内容を明記してください。
例えば、検索エンジン名（⑤PubMed、⑥Google Scholar等）検索語、検索の日付、結果の画面等をPDF化し、それを引用文献としてください。
8. 一般毒性試験の試験報告書を引用文献とし、その記載内容に基づき、試験条件として、使用した動物種、系統、性別、各群動物数、投与方法、投与量及び投与期間などを、記載してください。
9. 要請品の摂取経路を踏まえ、原則として経口投与により実施されている試験資料を引用してください。
10. 概要書案の記述の論拠として引用する各種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. (1) 毒性試験 1) 遺伝毒性 [1/5]

- 遺伝毒性の評価において、要請品の試験結果が得られない場合は、構造及び代謝に類似性を有する類縁化合物の遺伝毒性試験結果を参考にしてください。
- 類縁化合物として妥当かどうかの判断には、香料評価指針別紙 2 に記載のある類縁化合物グループの区分を参照することとし、類縁化合物グループの区分は、必要に応じ、新たな科学的知見を勘案してください。
- 要請品及び類縁化合物についての(Q)SAR による細菌を用いた復帰突然変異試験（以下「Ames 試験」という。）結果の予測に関する資料は、当面、参考資料として取り扱いますが、今後、食品安全委員会において、(Q)SAR を用いた評価の考え方等が確立し次第、必要に応じ、取り扱ってください。
- 要請品及び類縁化合物についての JECFA 等が採用する警告構造（香料評価指針別紙 3）の有無に関する資料は、当面、参考資料として取扱います。警告構造は必要に応じ、新たな科学的知見を勘案してください。

11. (1) 1) 遺伝毒性 [2/5]

遺伝毒性の評価の流れ



11. (1) 1) 遺伝毒性 [3/5]

評価に用いる類縁化合物の妥当性の判断

- 妥当であると判断する場合、ステップ 1 に進みます。
- 妥当でないと判断する場合、ステップ 2 に進みます。

類縁化合物の妥当性の判断においては、構造や代謝に関する類似性に基づき、要請品が香料評価指針別紙 2 *に示す類縁化合物グループのいずれかに該当するかを判断し、その類縁化合物グループに属する化合物について遺伝毒性に係る十分な試験結果があることを確認します。

要請品が評価済みの類縁化合物グループに属すると判断された場合は、要請品自体の遺伝毒性試験の結果がない場合においても、該当する類縁化合物グループの遺伝毒性に係る試験結果を参照した評価を適用します。

なお、香料評価指針別紙 2 に示す区分のいずれにも該当しない要請品及び類縁化合物については、個別に妥当性を判断します。

*: 別紙 2 の区分はEFSAが実施したFlavouring Group Evaluation (FGE)の区分を踏まえて作成されました。EFSAは類縁化合物をグループ化してFGEを逐次更新しています。更新には注意してください。

11. (1) 1) 遺伝毒性 [4/5]

ステップ 1 :

類縁化合物の遺伝毒性試験の結果に基づく遺伝毒性の懸念を判断します。少なくとも Ames 試験及びほ乳類細胞を用いた染色体異常試験の結果を基に判断します。なお、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験については、マウスリンフォーマ TK 試験又は *in vitro* 若しくは *in vivo* 小核試験をもって代えることができます。

ステップ 2 :

要請品の *in vitro* 遺伝毒性試験の結果に基づく遺伝毒性の懸念を判断します。ステップ 1 と同様に、少なくとも Ames 試験及びほ乳類細胞を用いた染色体異常試験の結果を基に判断します。

ステップ 3 :

ステップ 2 で評価に用いた試験結果も考慮しつつ、要請品の *in vivo* 遺伝毒性試験等の結果に基づく遺伝毒性の懸念を判断します。

懸念がないと判断した場合、一般毒性の評価を行います。
懸念があると判断した場合には、一般毒性の評価を行いません。

11. (1) 1) 遺伝毒性 [5/5]

遺伝毒性の評価に必要な資料等

入手可能な資料がであれば提出してください。

例えば、

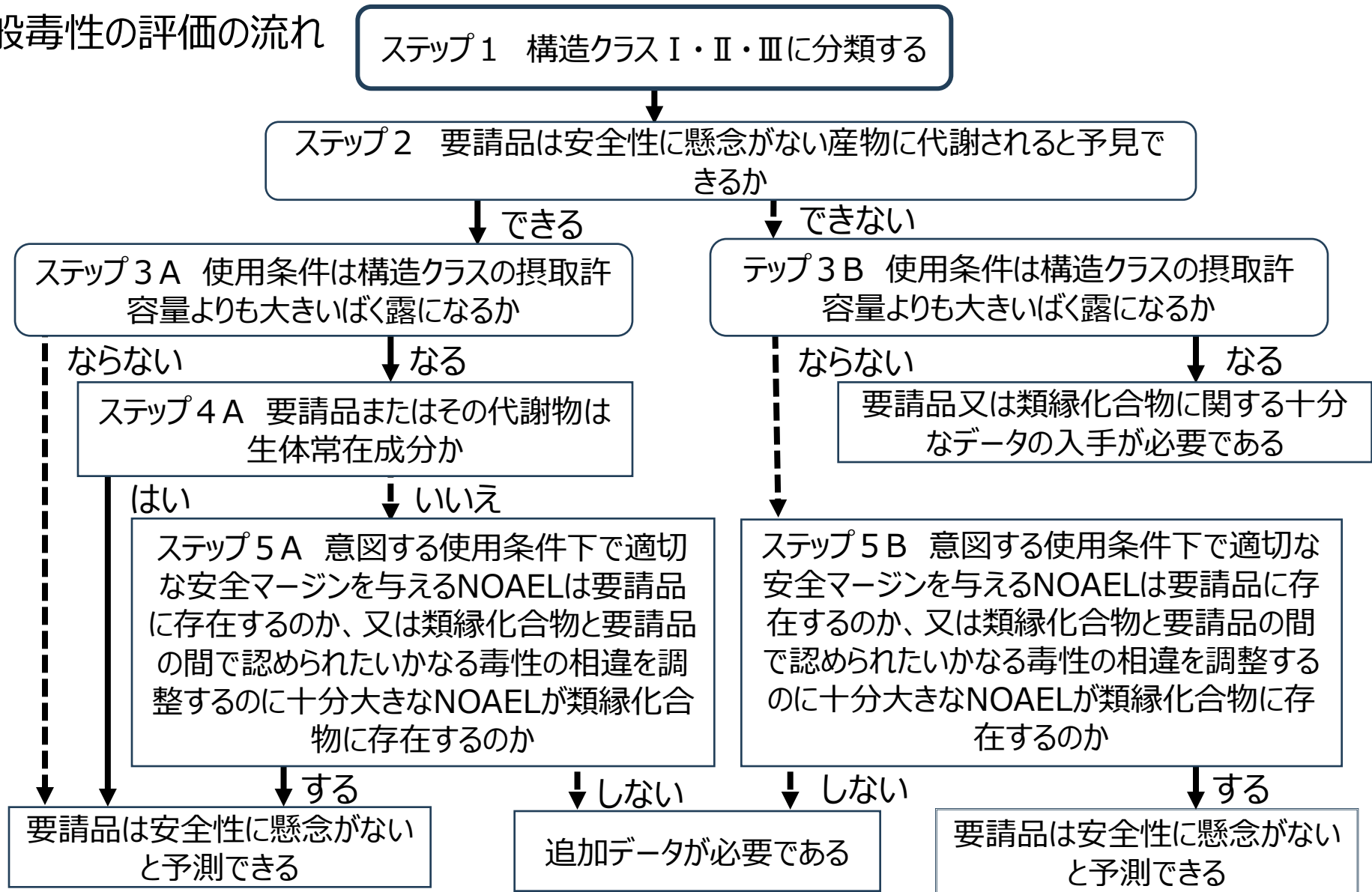
- ・ 要請品及び類縁化合物について、(Q)SAR による Ames 試験結果の予測に関する資料
- ・ その他、遺伝毒性の判断に資する安全性に関する資料

11. (1) 2) 一般毒性 [1/8]

1. 要請品の**遺伝毒性**の評価を行い、懸念がないと判断した場合には、摂取量推計を踏まえた**一般毒性**の評価に必要な資料を作成してください。
2. 一般毒性の評価は、要請品について構造クラス分類を行い、TTC の考え方に基づき、**構造クラスごとに設定された摂取許容値**と推定摂取量とを比較し、要請品の推定摂取量が摂取許容値を下回った場合、要請品の安全性に懸念はないと判断します。

11. (1) 2) 一般毒性 [2/8]

一般毒性の評価の流れ



11. (1) 2) 一般毒性 [3/8]

一般毒性ステップの留意点

ステップ1：

要請品について、構造及び推定代謝経路から構造クラスI・II・IIIに分類します。構造クラス分類は香料評価指針別添4及び5に基づきます。考え方はCramerの構造クラス分類（Cramer et al., 1976）を基にしていますが、全く同じではないので注意してください。

ステップ2：

「要請品は安全性に懸念がない産物に代謝されると予見できるか。」を判断します。「安全性に懸念がない産物」とは、要請品そのものの香料としての推定摂取量では、ヒトに有害性を示さないことが知られている又は容易に予測できる代謝物を指します。

- ・ 代謝産物に関する試験結果又は結果の考察が必要です。動物実験結果を用いる場合には、ヒトへの外挿性も考慮します。

予見できると判断した場合、ステップ A3 に進みます。

予見できないと判断した場合、ステップ B3 に進みます。

11. (1) 2) 一般毒性 [4/8]

一般毒性ステップの留意点 (続き)

ステップ A3 及び B3 :

「使用条件は、構造クラスの摂取許容値より大きいばく露になるか。」を判断します。要請品の推定摂取量と 構造クラスごとに設定された摂取許容値とを比較します。構造クラスごとの摂取許容値は、それぞれ、クラス I で 1,800 µg/人/日、クラス II で 540 µg/人/日、クラス III で 90 µg/人/日です。(評価指針別紙 6)

- ステップ A3 において、推定摂取量が摂取許容値を下回った場合、要請品は安全性に懸念がないと判断します。上回った場合、[ステップ A4](#) に進みます。
- ステップ B3 において、推定摂取量が摂取許容値を下回った場合、[ステップ B4](#) に進みます。上回った場合、要請品又はその類縁化合物に関する十分なデータの入手が必要であると判断します。

11. (1) 2) 一般毒性 [5/8]

一般毒性ステップの留意点 (続き)

ステップA4 :

「要請品又はその代謝物は生体常在成分か」を判断します。

生体常在成分とは、アルコール類、アルデヒド類、ケトン類、酸類とそのエステル類、アセタール類及びケタール類であることが多く、高度な特異性と触媒効率を示す細胞内酵素の触媒作用により、よく知られた反応を経て、無害な最終産物に速やかに代謝される物質です。遊離型か抱合型かを問わず、ヒトの組織及び体液に通常存在する代謝中間体を含みます。これには生化学的又は生理的調節機能を有するホルモンなどの物質は含まれません。

生体常在成分であると判断した場合、安全性に懸念がないと判断します。

生体常在成分であると判断できない場合には、**ステップ A5**に進みます。

ステップA5及びB4 :

「意図する使用条件の下で適切な安全マージンを与える**NOAEL**が、要請品に存在するか。又は類縁化合物と要請品の間で認められたいかなる毒性の相違を調整するのに十分大きな**NOAEL**が類縁化合物に存在するか」を判断します。

存在する場合、要請品は安全性に懸念がないと判断します。

存在しない場合、追加データが必要であると判断します。

11. (1) 2) 一般毒性 [6/8]

一般毒性の補足

- **NOAEL**の根拠となる反復投与毒性試験は、投与期間が90日以上のもので用います。なお、投与期間が90日未満の試験の場合は、その他の知見を踏まえて、検討してください。
- NOAELに係る安全マージンの目安は1000とされています。
- 要請品そのものの **NOAEL**ではなく、一般毒性の評価に用いた類縁化合物の **NOAEL**を参照することも可能です。
- その場合、当該類縁化合物が要請品の類縁化合物として妥当なものであるかを検討してください。

11. (1) 2) 一般毒性 [7/8]

一般毒性の補足 (続き)

- 参照可能な類縁化合物の判断には、遺伝毒性の評価の場合よりも高度の類似性が必要です。
 - 例えば、同じ類縁化合物グループ（評価指針別紙 2）に属する香料であることをもって、当該香料が要請品の参照可能な類縁化合物になるとは限りません。
- **NOAEL** を参照する類縁化合物であるとの判断には、代謝物の予測だけでなく、毒性学的な妥当性も重要な要素です。
 - 例えば、同一の代謝物に代謝されると考えられた場合、その代謝物が要請品の毒性発現の原因物質なのかどうか、あるいは無毒化された物質なのかどうか等の判断を加えて、参照する類縁化合物を特定する必要があります。
- **NOAEL** は定量的な値であることから、種差の考慮が必要となるため、要請品と類縁化合物の吸収や分布などの体内動態に関する定量的解析の結果に基づいて判断してください。
- 適切な類縁化合物が存在しない場合には、要請品そのものの**NOAEL**を参照してください。

11. (1) 2) 一般毒性 [8/8]

一般毒性の評価に必要な資料等

- 要請品の構造クラス分類に関する資料
- 要請品の代謝物の結果又は結果を考察できる内容を含む資料
- 要請品の推定摂取量に関する資料

なお、推定摂取量は一日摂取量の推計の項目を参照します。

- ステップA5及びB4に該当する場合、要請品のNOAELの判断に資する資料

なお、当該資料を提出できない場合は、類縁化合物のNOAELの判断に資する資料
ただし、この場合は、要請品の評価に当該類縁化合物の試験成績を用いることが
妥当であると判断する根拠となる資料を併せて提出してください。

以下の資料については、入手可能なものであれば提出してください。

- 要請品の体内動態に関する資料
- ヒトの代謝物予測ソフトウェアを用いて調査した結果に関する資料
- その他安全性に関する資料（反復投与毒性試験、生殖発生毒性試験など）

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](#)」を参照してください。

11. (1) 3) 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. (2) 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）」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. (2) 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. (2) 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. (2) 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. (2) 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 ② TRS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. (2) 3) EFSA及びSCF

EUの添加物の安全性評価は、EFSA、SCFが行っています。

EFSA (European Food Safety Authority)

① Flavourings

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。香料については、香料グループごとに評価を行っており、安全性評価の結果は、添加物の安全性評価に関する科学意見 (Scientific opinion) として、EFSAのWebサイトで公表されています。

11. (2) 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. (2) 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

評価の考え方

- ・ 我が国における香料の摂取量の推計は、MSDI 法 (PCTT 法) に基づき行います。
- ・ ステップ A3 及び B3 の「使用条件」並びにステップ A5 及び B4 の「意図する使用条件の下」における要請品の一日摂取量の推計は、食品中に天然に存在する量ではなく、香料の添加によって生じる摂取量について行います。
- ・ ある地域で 1 年間に使用された香料は、その地域の 10%の人口が均等に消費したと仮定し、香料の年間生産量を人口の 10% (消費人口) 及び補正係数 (報告率。JECFA では最大 80% (0.8) を採用しています。) で割って香料の一日摂取量の推計を行います。推定摂取量は下記の式で計算されます。

$$\text{推定摂取量 (}\mu\text{g/人/日)} = \frac{\text{年間使用量 (kg)} \times 10^9 (\mu\text{g/kg)}}{\text{消費人口} \times \text{報告率} \times 365 \text{ 日}}$$

- ・ 報告率については、JECFA が採用している報告率 (補正係数) を用います。

評価に必要な資料の考え方

- ・ MSDI 法の算出式に基づき、年間使用量及び年間使用量のデータを基に計算された推定摂取量を提出してください。なお、我が国で評価対象香料の使用が認められていない場合は、海外 (例えば欧米) における年間使用量のデータを基に計算された推定摂取量を用いることで差し支えありません。

13. 使用基準案 (1) 使用基準案又は使用基準改正案

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。

香料の場合は、「**着香の目的以外に使用してはならない。**」と記載してください。

13. (2) 使用基準案の設定根拠

使用基準案の設定根拠を記載してください。

【記載例】

香料としての用途に限定して申請を行うため、「着香の目的に限る」とした。

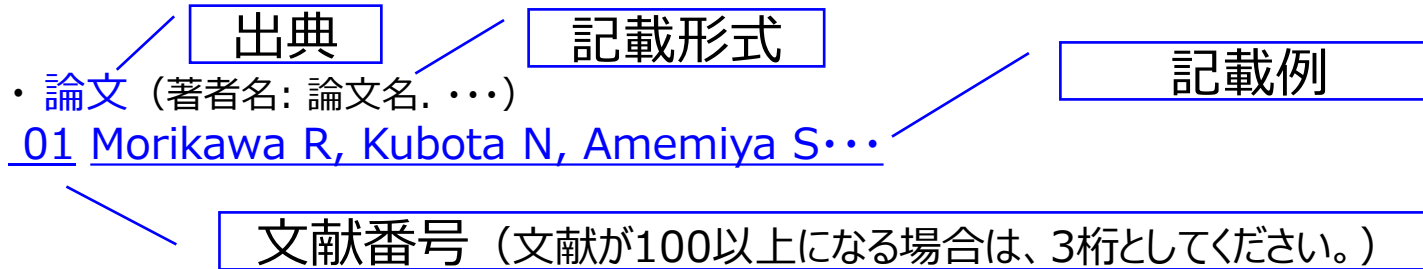
14. その他

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)