

新手引注解 全体的な注意

「手引注解」は、「概要書」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」（手引）をわかりやすくするため、注解を加えたものです。

手引が令和7年に改正されたことに伴い、「手引注解 全体的な注意」を改訂しました（改訂前と区別するため、暫定的に「新手引注解」としています）。

Webサイトで公開中の手引注解「I. 添加物の概要」、「II. 有効性」及び「III. 安全性、IV. 一日摂取量」も準備ができ次第、更新いたします。

ご不便をおかけいたしますが、しばらくお待ちください。

目次

用語等	3
1章 添加物の指定	6
1. 添加物の指定及び規格基準改正までの流れ	6
2. 添加物の指定制度	7
3. 添加物の指定及び規格基準改正の要請	8
2章 要請	9
1. 要請資料とは	9
2. 要請書とは	10
3. 添付資料とは	11
3章 概要書	16
1. 概要書とは	16
2. 概要書作成の留意点	17
3. 概要書作成のためのテンプレート	23
4章 引用文献	25
手引注解I～IVの使い方	38

用語等 [1/3]

手引注解では、次の略称を用います。

一般的な用語

厚労省	厚生労働省
食安委	食品安全委員会
添加物	食品添加物
規格基準	成分規格及び（又は）使用基準
指定等	添加物の指定及び（又は）規格基準改正
公定書	食品添加物公定書
FADCC	食品添加物指定等相談センター
FAO	国際連合食糧農業機関
JECFA	FAO/WHO合同食品添加物専門家会議
WHO	世界保健機関

用語等 [2/3]

手引注解では、次の略称を用います。

指針・手引関連用語

指針R4	厚労省 令和4年9月29日付け生食発0929第3号別添 <u>「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」</u> (令和4年9月改正)
評価指針	以下の食安委評価指針 <u>「添加物に関する食品健康影響評価指針」</u> <u>「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」</u> <u>「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」</u> <u>「香料に関する食品健康影響評価指針」</u>
手引R7	消費者庁 令和7年3月24日付け消食基第209号別添 <u>「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」</u> (令和7年3月改正)
テンプレート	FADCCが提供する概要書の書式（概要書テンプレート）

- 本手引注解では、リンクテキストを青字で示しています。

用語等 [3/3]

手引注解では、添加物の種類として次の用語を用います。

①一般の添加物	添加物の内、栄養成分関連添加物、酵素、香料以外のもの
・加工助剤	「添加物に関する食品健康影響評価指針 第3章 加工助剤の食品健康影響評価の考え方」が適用できる添加物
・母乳代替食品用添加物	母乳代替食品のうち概ね生後4か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物であって、「添加物に関する食品健康影響評価指針」に設けられた特別の規定が適用されるもの
②酵素	添加物として用いられる酵素
③栄養成分関連添加物	ビタミン、ミネラル等の栄養強化の目的で使用される添加物 ビタミン、ミネラルについては、「 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、食事摂取基準が策定されたもの、若しくはその関連物質（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）
④香料	食品の着香の目的に使用される添加物

なお、要請品が、加工助剤あるいは母乳代替食品用添加物に該当すると、お考えの場合は、「加工助剤と母乳代替食品用添加物について」を、まず、ご覧ください。

1章 添加物の指定

1. 添加物の指定及び規格基準改正までの流れ

① 添加物の指定及び規格基準改正 ※要請のための要請資料作成

FADCCは、要請資料の作成に関する相談を受け、助言等を通じて、要請者を支援しています。

※：「規格基準改正」には、成分規格を改正する「成分規格改正」と、
使用基準を改正する「使用基準改正」が含まれます。

② 消費者庁に要請資料を提出

消費者庁は資料の内容確認後、食安委に対し食品健康影響評価を依頼します。
なお、資料の内容確認及び食安委での審議開始に時間をおこすことがあります。

③ 食安委での審議

食品健康影響評価が行われ、評価結果が消費者庁に通知されます。

④ 消費者庁による指定及び規格基準改正の手続き

食安委での評価を踏まえ、消費者庁食品衛生基準審議会で、指定等の可否が審議されます。審議の結果に基づき、指定及び規格基準改正の手続きがなされ、添加物として使用できるようになります。

1章-2. 添加物の指定制度

添加物を食品に使用する上で、以下の規制があります。

- ① 内閣総理大臣によって**指定されていない添加物※**を使用することはできません。
(食品衛生法第12条)
※：ただし、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物は、例外となります。
- ② 既に指定されている添加物であっても、成分規格に適合しない添加物の使用や、
使用基準に合致しない使用はできません。(食品衛生法第13条第2項)

従って、以下の場合は、内閣総理大臣への**要請**が必要となります。

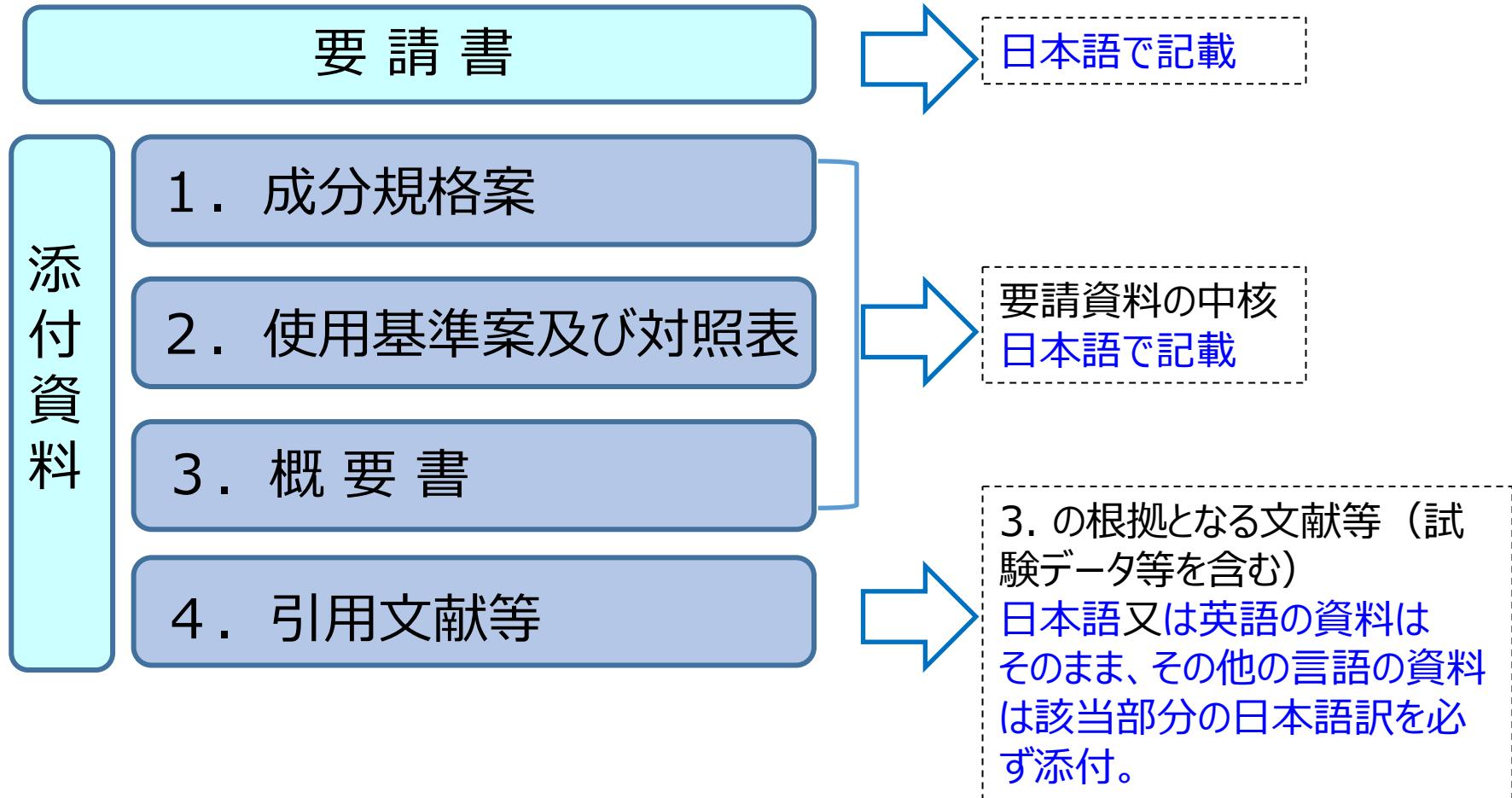
- ・**指定のない添加物**を使用したい場合
⇒ **新規指定**の要請手続きをします。
- ・**既存の添加物の成分規格、使用基準**を改正したい場合
⇒ **規格基準改正**の要請手続きをします。

要請手続きと要請資料

- 1) 要請は、要請書に添付資料を添えて、内閣総理大臣へ提出することとされています。
要請書と添付資料のセットを、「要請資料」と呼びます。
- 2) 要請資料は、要請者が作成します。
要請者は、添加物の製造を行う法人に限られるものではありません。
当該添加物の概要、成分規格、有効性、安全性、
使用基準等について、自ら資料を収集・整理・検討する
能力を有する者であれば、要請を行うことが可能です。

2章 要請

1. 要請資料とは



2章-2. 要請書とは

要請書とは、添加物の指定等を内閣総理大臣に対して求める文書です。

邦文で、以下の様に記載します。（手引R7 別添1、2参照）

見本（新規指定の場合）

記載に当たっては、（別添1）
及び新規指定の場合 は削除
します。

（別添1）

新規指定の場合

令和〇〇年△△月＊＊日

内閣総理大臣 殿

住所 〇〇県△△市++++

氏名 株式会社〇〇 代表取締役 XXXX

食品衛生法第12条の規定により人の健康を損なうおそれがないものとして
下記品目を指定されるよう要請します。

記

〇〇〇〇〇

記載に当たっては、〇〇〇〇〇（品名）
を削除し、要請品の名称を記載します。

2章-3. 添付資料とは [1/5]

添付資料は、指定等を求める添加物の概要及び有効性・安全性について、その根拠を示す書類です。食安委や消費者庁食品衛生基準審議会等で審議する際の資料となります。

添加物の指定等の要請書に添付すべき資料

添付資料		新規指定	成分規格改正	使用基準改正
成分規格案	添加物の指定及び成分規格改正を要請する際に作成します。 概要書の「成分規格案」の内容を公定書のD 成分規格・保存基準各条の書式で記載したものです。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	—
使用基準案及び対照表	添加物の指定を要請する際には「使用基準案」を、 使用基準改正を要請する際には「現行の使用基準と要請する使用基準改正案の対照表」を作成します 概要書の「使用基準案」の内容を記載したものです。	<input type="radio"/>	—	<input type="radio"/>
概要書	要請品の概要、有効性、安全性等を引用文献に基づいて、簡潔に記述したものです。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
引用文献	概要書に記述した主張の根拠となる文献を添付します。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

○：添付すべき資料、—：通常、添付を要しない資料

2章-3. 添付資料とは [2/5]

添付資料「成分規格案」は、「概要書」に記載した成分規格案（表形式）を基に、下記のように公定書D 成分規格・保存基準各条の記載を参考に作成します。

成分規格案

成分規格案見本

亜塩素酸ナトリウム
Sodium Chlorite

NaClO₂
Sodium chlorite [7758-19-2]

分子量 90.44

含 量 本品は、亜塩素酸ナトリウム（NaClO₂）70.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがないか、又はわずかにおいがある。

確認試験 (1) - - - - -

試薬・試液等

酢酸メチル $\text{CH}_3\text{COOCH}_3$ [K8382、特級] [79-20-9]

0.05mol/L 水酸化カリウム溶液 1000mL 中水酸化カリウム（KOH、分子量56.11）

新たに設定する試薬・試液は、
最後にまとめて記載します。

2章-3. 添付資料とは [3/5]

成分規格改正の場合は、変更箇所が分かるように削除部分には取り消し線を、追加部分には下線を付してください。

成分規格案

成分規格案見本

亜塩素酸ナトリウム
Sodium Chlorite

NaClO₂
Sodium chlorite [7758-19-2]

分子量 90.44

含 量 本品は、亜塩素酸ナトリウム (NaClO₂) ~~70.0~~80.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の粉末であり、においがないか、又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 (1) - - - - -

試薬・試液等

酢酸メチル CH₃COOCH₃ [K8382、特級] [79-20-9]

0.05mol/L 水酸化カリウム溶液 1000mL中水酸化カリウム (KOH、分子量56.11)

新たに設定する試薬・試液は、
最後にまとめて記載します。

2章-3. 添付資料とは [4/5]

「使用基準案」は、「概要書」の「13. 使用基準案」と同じ内容です。

使用基準を設定する場合は、下記のような「使用基準案」を添付します。

使用基準を設定しない場合は、不要です。

使用基準案 見本

(使用基準案)

○○*

○○は、かんきつ類（みかんを除く。）及びばれいしょ以外の食品に使用してはならない。

○○は、○○として、かんきつ類（みかんを除く。）にあってはその1kgにつき0.010g、ばれいしょにあってはその1kgにつき0.007gを超えて残存しないように使用しなければならない。

* : ○○は、添加物名

2章-3. 添付資料とは [5/5]

使用基準改正の場合は、下記のような現行の使用基準と要請する使用基準改正案の対照表を添付します。

「対照表」は、「概要書」の「13. 使用基準案」と同じ内容です。

使用基準案 対照表 見本

改正案	現行の使用基準
<p>○○※</p> <p>○○は、かんきつ類（みかんを除く。） 及び<u>ばれいしょ</u>以外の食品に使用しては ならない。</p> <p>○○は、○○として、かんきつ類（みか んを除く。）<u>にあってはその1kgにつき</u> <u>0.010g</u>、<u>ばれいしょにあってはその1kg</u> <u>につき0.007g</u>を超えて残存しないように 使用しなければならない。</p>	<p>○○</p> <p>○○は、かんきつ類（みかんを除く。） 以外の食品に使用してはならない。</p> <p>○○は、○○として、かんきつ類（みか んを除く。）1kgにつき0.010gを超えて残 存しないように使用しなければならない。</p>

※：○○は、添加物名

3章 概要書

1. 概要書とは

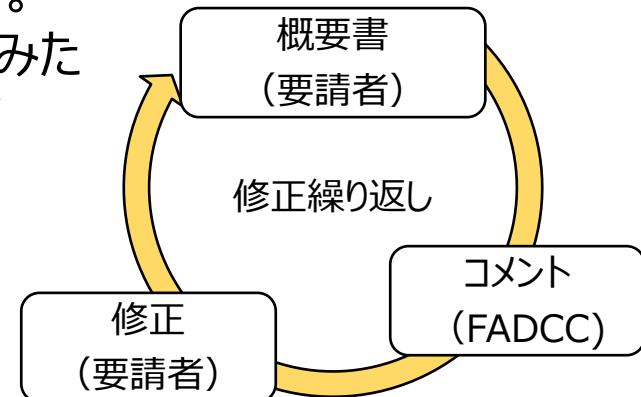
概要書は、以下の構成となっています。

1. 要請内容
2. 要請品の概要
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
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の分析法
8. 安定性
9. 食品中での安定性
10. 有効性に関する知見
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

- 概要書は、要請者が責任をもって作成するものです。
- 概要書は、日本語で記載してください。

3章-2. 概要書作成の留意点 [1/6]

- 概要書は、手引注解、手引R7^{※1}及び評価指針に基づき作成してください。
- 概要書の作成には、添加物に関する化学、毒性学等の知識が必要です。加えて、食安委や消費者庁の要求に応える概要書とするためには、説明や情報の示し方に関する工夫も必要です。
- FADCCは、概要書が適切に作成されるよう助言します。要請者が作成した概要書^{※2}の内容に対し、科学的にみた内容の正確さ、規格の適正さに関して、必要な修正がされるよう、指摘をまとめたコメント表を送ります。要請者は、FADCCからのコメントを踏まえ、概要書を適切に作成してください。



※1：FADCCでは、4分類の添加物（一般的な添加物、酵素、栄養成分、香料）の要請区分（新規、規格改正、基準改正）ごとに手引を作成いたしました。Webサイトの【[FADDCにより作成した要請区分ごとの手引](#)】を、ご覧ください。

※2：消費者庁へは「概要書」を提出しますが、FADCCの相談においては「概要書案」として扱います。

➤ 本手引注解では、リンクテキストを青字で示しています。

3章-2. 概要書作成の留意点 [2/6]

概要書の記載事項に関する参考情報は、FADCCのWebサイトからもダウンロードできますので、ご活用ください。

TOP・指定等要請とは
FADCCとは
指定等相談の流れ
受付時間・相談申込・問合せ
指針・手引・公定書
相談員
リンク集

指針・手引・公定書

食品安全委員会による安全性の評価（食品健康影響評価）、消費者庁による指定または改正の審議等が必要です。

【食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針】

【食品健康影響評価指針】

活用いただきたい情報（例）

- 添加物に関する食品健康影響評価指針
(2010年5月食品安全委員会決定、2017年7月改正、2021年9月改正)
- 添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針
(2017年7月食品安全委員会決定、2021年9月改正)
- 栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針
(2017年7月食品安全委員会決定、2021年9月改正)
- 香料に関する食品健康影響評価指針
(2016年5月食品安全委員会決定、2021年9月改正)

3章-2. 概要書作成の留意点 [3/6]

- 概要書は、食安委、消費者庁食品衛生基準審議会等での審議資料となりますので、科学的根拠、客観的根拠に基づき、簡潔に記述する必要があります。

- ① 「要請品について理解してほしいこと」を、明確に記述してください。
- ② 何故その記述が妥当なのか、背景や根拠を明確に説明してください。

例えば、有効性について書くときは、次のような文の組み立てを参考にしてください。

① $\left\{ \begin{array}{l} \text{XX (物質名) は、使用することで食品製造工程の * * の時間短縮に} \\ \text{役立ち、原料の劣化を防ぐことができます。} \end{array} \right.$

② $\left\{ \begin{array}{l} \text{それは XX の * * の性質によるもので、食品製造においては～～} \\ \text{を向上させる点で、従来の添加物より優れています。} \\ \text{次にその根拠のデータを示します。-----} \\ \text{同種の添加物と比較すると、* * の点で上回る数値を示します。--} \end{array} \right.$

- 図及び表には、それぞれ、アラビア数字で一連の通し番号を付けてください。

3章-2. 概要書作成の留意点 [4 / 6]

引用文献に関する留意点

1. 概要書に記述する各内容には、必ず根拠となる引用文献を明示してください。
特に数値を記載する際は、必ず原著を確認し正確に引用してください。

例：物質XXは＊＊の性質を持ち（文献1）、諸外国でも既に使用されている（文献2）。
2. 同一引用文献から異なる箇所を引用する場合は、概要書本文に参照箇所のページ番号を併記する等、引用箇所が容易に特定できるように配慮してください。

例：…である（文献15、72ページ）。
3. インターネット検索の結果、必要な情報が見つからなかった場合には、単に「無し」等と記すのではなく、検索した証拠を示してください。
例えば、検索エンジン名、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提示してください。

3章-2. 概要書作成の留意点 [5/6]

4. JECFA等の国際機関等による報告書は、可能な限り報告書で参照している原著を入手し、それに基づいた説明を簡潔に記述してください。
原著が入手できなかった場合は、概要書本文中でその旨を説明してください。
5. 食安委による評価書を引用する際は、文章中の（参照○）の記載を含め、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）

3章-2. 概要書作成の留意点 [6 / 6]

6. 本文中で引用文献を表記する際は、該当する文献が容易にわかるよう、当該記述の直後に、それぞれ対応する引用文献番号等で示してください。



好ましい書き方の例 :

要請品の起源は、XXという植物から抽出された物質A (文献1) に、種々の化学的修飾を加えた物質Bである (文献2) 。



好ましくない書き方の例 :

要請品の起源は、XXという植物から抽出された物質Aに、種々の化学的修飾を加えた物質Bである (文献1、文献2) 。

3章-3. 概要書作成のためのテンプレート [1/2]

FADCCでは、概要書作成のための書式（テンプレート）を作成し、添加物（一般的の添加物（加工助剤、母乳代替食品用添加物を含む）、栄養成分関連添加物、酵素、香料）毎に提供しています。

- ・テンプレートはFADCCのWebサイトに掲載していますが、随時更新されますので、最新版を参照してください。
- ・なお、概要書を書く段階になりましたら、FADCCの提供するテンプレートをお送りしますので、それをご使用ください。
- ・テンプレートに記載された項目等は、原則として変更しないでください。
- ・テンプレートに書き込む形で作成することで、項目の漏れや項目名の誤記等が防げます。

3章-3. 概要書作成のためのテンプレート [2/2]

テンプレートの項目例（以下は、冒頭部分）は、以下のようになっています。

1. 要請内容
2. 要請品の概要
 - (1) 名称等
 - (2) 用途及び使用方法
 - (3) 構造式及び分子式
 - (4) 分子量
 - (5) 製造方法
 - (6) 起源又は発見の経緯
 - (7) 国内外の使用状況
3. 成分規格
 - (1) 成分規格案
4. 成分規格案と既存の規格の対照表

要請品の名称、新規指定・成分規格改正・使用基準改正の区分、用途、本要請品が使用されることによる消費者の利点を、簡潔に記入して下さい。

====<以下、省略>====

一般的の添加物、香料、酵素、栄養成分関連添加物のテンプレートはFADCCの[Webサイト](#)で公開しています。

4章. 引用文献 [1/12]

引用文献は、概要書巻末にリスト（引用文献一覧）を示した上、
本体（PDFファイル）は、概要書とは別ファイルとして提出してください。

要請書

1. 成分規格案

2. 使用基準案及び対照表

3. 概要書

4. 引用文献等

添付資料

文献本体のPDFファイル。
なお、日本語又は英語以外
の言語で書かれた文献は、
該当部分（引用部分）の
和訳を、併せて添付してく
ださい。



4章. 引用文献 [2/12]

1) 本や論文、報告書など印刷物のみならず、Web上で公開されている情報をPDF化した文書も利用可能です。ただし、Web情報の中には内容が疑わしいものもありますので、文献として利用する場合は、要請者で信頼性を確認するなどの注意が必要です。

- ① 専門公的機関の報告等公開情報（Web掲出を含む）
- ② 専門分野の学術論文
- ③ 専門分野の書籍
- ④ 自社試験や分析機関での測定データ
- ⑤ 新聞・雑誌の掲載記事
- ⑥ ①～⑤以外のWeb上の記事

FADCCでは①から⑥の番号順に信頼性が高いと考えております。

2) 最新の内容であることを確認してください。
公的機関の報告書などは、隨時更新されることに注意が必要です。

4章. 引用文献 [3/12]

- 3) 概要書での引用順（出現順）に文献番号を付けてください。
- 4) 文献は、概要書内で参照した箇所に、必ずハイライト等のマーキングを施してください。マーキング箇所の文字が読めるよう、不透明度50%程度のマーキングが望ましいです。
なお、同一文献で複数箇所の引用がある場合は、概要書の記述箇所に対応するよう、引用箇所毎にマーカーの色を変えても差し支えありません。
- 5) 数百ページに及ぶ文献中の引用箇所を示さなければならぬ場合は、その文献の表紙（書籍場合は奥付）や目次等と共に、必要箇所を含むページを抜粋して、PDF化した引用文献ファイルとする等、閲読する者の便宜を考慮した作成となるよう、配慮をお願いします。
- 6) 引用文献の著作権などの取り扱いについては、問題が生じないように要請者自ら調整するようにしてください。

4章. 引用文献 [4/12]

- 7) 要請者が作成する文書（社内資料等）を引用文献とする場合において、その文書内で、概要書（案）の他の引用文献番号を付して引用することは適切ではありません。他の引用文献の番号が変更になると、作成した文書内の文献番号も変更する必要があるためです。
- 8) Web検索内容を文献とする場合には、検索サイト名、検索日、検索語（及び検索式）を示したものを、検索結果と合わせて1つのPDFファイルにまとめてください。
- 9) 1) の「①専門公的機関の報告等公開情報（Web掲出を含む）」については、法令に関するWeb上の法令・通知情報をダウンロードし、PDF化して引用文献とすることも可能です。その場合は、できるだけ当該通知を発出した官公庁サイトからのダウンロードをお願いします。

参考：厚労省の法令・告示などは、下記のサイトから検索可能です。

[「厚生労働省法令等データベースサービス」](#)

消費者庁の法令・告示などは、下記のサイトから検索可能です。

[「消費者庁法令等」](#)

- 本手引注解では、リンクテキストを青字で示しています。

4章. 引用文献 [5/12]

厚労省法令等データベースサービス

法令等データベースサービス

厚生労働省法令等データベースサービス

やさしいブラウザ
A

法令検索 通知検索 公示閲覧

目次（体系）検索へ 本文検索へ 情報詳細検索へ

目次（体系）検索へ 本文検索へ 情報詳細検索へ

ここからキーワード検索が可能です。

公示・閲覧等

法令検索では、厚生労働省所管の法律、政令、省令、告示等を検索できます。
《最新：令和 ●年 ●月 ●日》
(令和 ▲年 ▲月 ▲日更新)

通知検索では、厚生労働省所管の主な訓令、通知、公示等を検索できます。
《最新：令和 ●年 ●月 ●日》
(令和 ▲年 ▲月 ▲日更新)

公示閲覧では、厚生労働省所管の主な公示等について閲覧できます。

消費者庁法令等

所管の法令等

<お知らせ>

旧法令データ提供システムは稼働を終了しております。なお、一部のリンク(URLに「cgi」の。)については、e-Gov法令検索へのリダイレクトが正常に行われない事象が発生しています。このような場合には、e-Gov法令検索のトップページから改めて検索いただきますようお願いします。

[□ e-Gov法令検索のトップページ](#)

e-Gov法令検索のトップページ
からキーワード検索が可能です。

法律

▶ [法律一覧](#)

政令

▶ [政令一覧](#)

府省令

▶ [府省令一覧](#)

4章. 引用文献 [7/12]

10) 引用文献一覧への記載例



文献の出典や形式により、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; ページ数)

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; 103

05 Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME: Polyvinyl alcohol. “Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.”, American Pharmaceutical Association, 2009; 564-5

4章. 引用文献 [8/12]

- **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, 年月)
08 食品安全委員会: 添加物評価書「二炭酸ジメチル」. 2019年1月
- **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)

4章. 引用文献 [9/12]

- **US CFR21** (Webサイト名 : 該当品目のタイトル 入手先URL (アクセス日 : 202●/●/●))
14 Code of Federal Regulations Title 21: Sec. 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●/●/●))
15 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)
16 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)
17 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●/●/●))
18 JECFA: Magnesium stearate. Monographs 17, JECFA 80th meeting, 2015, 27-30
- 19 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)

4章. 引用文献 [10/12]

11) 引用文献のPDFファイル名

引用文献毎に作成し、それぞれのファイル名は、以下を参考に、「**文献番号 著者名等_タイトル_発表年**」としてください。なお、ファイル名には、「、」や「.」等は使用しないでください。文献が100以上になる場合は、文献番号を3行としてください。

なお、ファイル名は半角40文字（全角20文字）以内に収めてください。半角40文字（全角20文字）を超える場合は、タイトル部分を短くするなどして調整してください。

- **論文**（文献番号 著者（複数の場合は第一著者）名_誌名_出版年。雑誌名は、PubMed等で使用されている簡略な誌名）

01 Morikawa R_J Physiol Sci_2001

02 鈴木一平_食品衛生学雑誌_2020

- **書籍**（文献番号 著者名等_書籍のタイトル_出版年）

03 田島慶三_化合物命名法入門_2020

04 日本医薬品添加剤_医薬品添加物事典_2021

05 Rowe RC_HB of Pharm Excipients_2009

- **食品添加物公定書**（文献番号 消費者庁_品目名等-公定書_出版年）

06 消費者庁_一般試験法-公定書_2024

07 消費者庁_L-ロイシン-公定書_2024

4章. 引用文献 [11/12]

- **食安委 評価書** (文献番号 食安委_評価対象品目名 (名称が長い場合は適宜省略) _年)
08 食安委_二炭酸ジメチル_2019
- **通知** (文献番号 作成者_通知年月日通知番号_通知年)
09 消費者庁_令和070324消食基第209号_2025
- **特許** (文献番号 特許の所有者名_特許番号_特許発行年)
10 ○○_特許第7566414号_2024
- **社内報告書 (資料)** (文献番号 会社名_××報告書_作成年)
11 ○○_××報告書_2025
- **Webサイト** (文献番号 Webサイト名_該当ページのタイトル_アクセス年)
12 EFSA_Food additives_2025
13 厚労省_国民健康・栄養調査報告_2023
- **US CFR21** (文献番号 CFR21_該当品目名_アクセス年)
14 CFR21_Polyvinyl Alcohol Film_2025

4章. 引用文献 [12/12]

- [CODEX Guidelines](#) (文献番号 CAC_ガイドライン番号_改正年)
15 CAC_CXG36-1989_2024
- [WHO Food Additives Series](#) (文献番号 WHO_FAS シリーズ番号_刊行年)
16 WHO_FAS 75_2019
- [WHO Technical Report Series](#) (文献番号 WHO_TRS シリーズ番号_刊行年)
17 WHO_TRS 1007_2017
- [JECFA Specification](#) (文献番号 JECFA_品目名_作成年)
18 JECFA_Magnesium Stearate_2015
19 JECFA_Triethyl Citrate_2009

「新手引注解 全体的な注意」はこれで終わりです。

本注解では、要請資料全体にわたる案内を行いました。

「概要書」の作成の際には、手引注解をご参照ください。

- 添加物（一般の添加物（加工助剤、母乳代替食品用添加物を含む。）、酵素、栄養成分関連添加物、香料）によって、概要書で記載すべき項目が一部異なることがあります。要請品に適した手引注解I～IVをご覧ください。
- 共通する用語等は、「手引注解 全体的な注意」に収めていますので、適宜参照してください。
- 手引注解I～IVの中の緑字には、有用と思われるWebサイトのリンクを貼っています。また、リンク先での情報の検索方法等については、「【別添】情報検索の案内」でご案内しています。

手引注解I～IVの使い方 [1/3]

概要書の各項目の記載に当たっては、以下の手引注解の項目をご覧ください。

概要書の項目	手引注解	手引注解の項目
1. 要請内容	I-1.添加物の概要 (1)	序
2. 要請品の概要 (1) 名称等 (2) 用途及び使用方法 (3) 構造式及び分子式 (4) 分子量	I-1.添加物の概要 (1)	1. 名称及び用途 5. 物理化学的性質 (1) 構造式等
(5) 製造方法	I-2.添加物の概要 (2)	5. 物理化学的性質 (2) 製造方法
(6) 起源又は発見の経緯	I-1.添加物の概要 (1)	2. 起源又は発見の経緯
(7) 国内外の使用状況	I-1.添加物の概要 (1)	3. 国内外における使用状況
3. 成分規格 (1) 成分規格案		
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	I-2.添加物の概要 (2)	5. 物理化学的性質 (3) 成分規格
6. 試験法の妥当性確認、検証及び試験成績		

今後の手引注解の改訂で見やすい配列に改めます。

手引注解I～IVの使い方 [2/3]

概要書の各項目の記載に当たっては、以下の手引注解の項目をご覧ください。

概要書の項目	手引注解	手引注解の項目
7. 食品中の食品添加物の分析法	I-2. 添加物の概要 (2)	5. (5) 食品中の食品添加物の分析法
8. 安定性	I-2. 添加物の概要 (2)	5. (4) 食品添加物の安定性
9. 食品中での安定性	II. 有効性	2. 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	II. 有効性	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	II. 有効性	3. 食品中の主要な栄養成分に 及ぼす影響

手引注解I～IVの使い方 [3/3]

概要書の各項目の記載に当たっては、以下の手引注解の項目をご覧ください。

概要書の項目	手引注解	手引注解の項目
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	III. 安全性 IV. 一日摂取 I-1. 添加物の概要 (1)	III. 安全性 4. 国際機関等における安全性評価
12. 一日摂取量の推計等	III. 安全性 IV. 一日摂取	IV. 一日摂取量
13. 使用基準案	II. 有効性	6. 使用基準案
14. その他	—	—
15. 引用文献一覧	本手引注解	4章 引用文献

必要に応じて以下の手引注解もご覧ください。

・加工助剤と母乳代替食品用添加物の詳細

⇒「加工助剤と母乳代替食品用添加物について」

・安全性の食品健康影響評価や安全性試験の詳細

⇒【別添】「食品健康影響評価の考え方」

【別添】「安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」

・手引注解 I～IVの中にある緑字のリンク先での情報検索方法について

⇒【別添】「情報検索の案内」