202X年XX月XX日版

【新規指定】

〇〇〇概要書案

○○○○株式会社

目次

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | ページNo. |
| 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 |  |
| 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 |  |
| （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 |  |
| 11．安全性に関する知見 |  |
| （１）体内動態試験 |  |
| （２）毒性試験 |  |
| １）遺伝毒性試験 |  |
| ２）反復投与毒性試験 |  |
| ３）発がん性試験 |  |
| ４）生殖毒性試験 |  |
| ５）発生毒性試験 |  |
| ６）アレルゲン性試験 |  |
| ７）その他 |  |
| （３）ヒトにおける知見 |  |
| １）臨床試験 |  |
| ２）症例報告 |  |
| ３）メタアナリシス |  |
| ４）ヒトにおける知見に係る判断について |  |
| （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 |  |

１．要請内容

２．要請品の概要

（１）名称等

１）一般名（和名）

２）一般名（英名）

３）化学名

４）CAS 登録番号等

（２）用途及び使用方法

１）用途

２）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

１）日本

２）コーデックス委員会

３）EU

４）米国

５）オーストラリア・ニュージーランド

３．成分規格

（１）成分規格案

表〇　成分規格案

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 成分規格案 | | 参照規格 |
| 1. 名称 |  | |  |
| 1. 英名 |  | |  |
| 英名別名 |  | |  |
| 1. 日本名別名 |  | |  |
| 1. 構造式 |  | |  |
| 1. 分子式又は   組成式 |  | |  |
| 1. 分子量又は   式量 |  | |  |
| 1. 化学名 |  | |  |
| 1. CAS登録番号 |  | |  |
| 1. 定義 |  | |  |
| 1. 含量 |  | |  |
| 1. 性状 |  | |  |
| 1. 確認試験 |  |  |  |
|  | (1) |  |  |
|  | (2) |  |  |
| 1. （示性値） | | | |
| 例：pH |  |  |  |
| 1. 純度試験 |  |  |  |
|  | (1) |  |  |
|  | (2) |  |  |
| 1. 乾燥減量、   強熱減量又は  水分 |  | |  |
| 1. 強熱残分、   灰分又は  酸不溶性灰分 |  | |  |
| 1. 微生物限度 |  | |  |
| 1. 定量法 |  | |  |
| 1. 保存基準 |  | |  |
| 参照規格  1：  2：  3：  4： | | | |

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

（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

11．安全性に関する知見

（１）体内動態試験

１）吸収

２）分布

３）代謝

４）排泄

（２）毒性試験

１）遺伝毒性試験

表○　遺伝毒性試験の概要

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 指標 | 試験種類 | 試験対象 | 被験物質 | 用量等 | 試験結果 | 参照文献 |
| 遺伝子  突然  変異 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 染色体  異常 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

２）反復投与毒性試験

３）発がん性試験

４）生殖毒性試験

５）発生毒性試験

６）アレルゲン性試験

７）その他

（３）ヒトにおける知見

１）臨床試験

（記載例）

表○　エビデンステーブル

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（別紙とすることも可）

２）症例報告

（記載例）

　表○　症例報告

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 対象者 | 投与量 | 背景 | 血中濃度 | 主な症状 | ヒトにおける影響の分類 | 科学的 水準 | 引用文献 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

（別紙とすることも可）

３）メタアナリシス

（記載例）

　表○　○○○○

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（別紙とすることも可）

４）ヒトにおける知見に係る判断について

（４）我が国及び国際機関等における安全性評価

１）食品安全委員会

２）JECFA

３）EFSA及びSCF

４）FDA

５）FSANZ

12．一日摂取量の推計等

（１）一日摂取量の推計

（２）許容一日摂取量等

13．使用基準案

（１）使用基準案又は使用基準改正案

（２）使用基準案の設定根拠

14．その他

15．引用文献一覧