202X年XX月XX日版

【新規指定】

〇〇〇概要書

○○○○株式会社

目次

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | ページNo. |
| １．要請内容 |  |
| ２．添加物の概要 |  |
| （１）名称等 |  |
| （２）用途及び使用方法 |  |
| （３）基原生物 |  |
| （４）成分（反応様式、質量、等電点、アミノ酸配列、温度依存性、pH依存性等） |  |
| （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）基原生物の安全性 |  |
| １）病原性及び有害物質の産生性に関する事項 |  |
| ２）寄生性及び定着性に関する事項 |  |
| ３）病原性の外来因子に関する事項 |  |
| （２）酵素の消化管内での分解性に関連する事項 |  |
| １）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 |  |
| 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（加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行う） |  |
| ２）消化管内での易分解性 |  |
| ３）消化管内での分解に関わる主要な因子 |  |
| ４）酵素又はその分解物の吸収及び他の栄養成分の吸収への影響 |  |
| ５）酵素の主要な成分の過剰摂取の問題 |  |
| ６）未分解物又は部分分解物の排泄及び蓄積 |  |
| （３）毒性試験 |  |
| １）遺伝毒性試験 |  |
| ２）反復投与毒性試験 |  |
| ３）アレルゲン性 |  |
| ４）その他 |  |
| （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）EC番号

４）CAS 登録番号

（２）用途及び使用方法

１）用途

２）使用方法

（３）基原生物

（４）成分

１）反応様式

２）質量

３）等電点

４）アミノ酸配列

５）温度依存性

６）pH依存性

（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. CAS登録番号
 |  |  |
| 1. 定義
 |  |  |
| 1. 酵素活性
 |  |  |
| 1. 性状
 |  |  |
| 1. 確認試験
 |  |  |
|  | (1) |  |  |
|  | (2) |  |  |
| 1. 純度試験
 |  |  |
|  | (1) |  |  |
|  | (2) |  |  |
| 1. 微生物限度
 |  |  |
| 1. 酵素活性測定法
 |  |  |
| 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）基原生物の安全性

１）病原性及び有害物質の産生性に関する事項

２）寄生性及び定着性に関する事項

３）病原性の外来因子に関する事項

（２）酵素の消化管内での分解性に関連する事項

１）消化管内での易分解性

（消化管内で容易に分解されること）

２）消化管内での分解に関わる主要な因子

３）酵素又はその分解物の吸収及び他の栄養成分の吸収への影響

（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について記載）

４）酵素の主要な成分の過剰摂取の問題

（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について記載）

５）未分解物又は部分分解物の排泄及び蓄積

（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について記載）

（３）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）アレルゲン性

４）その他

（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

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（加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行う）

（５）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