

チェックシート 2（母乳代替食品のうち概ね生後 4 か月までの乳児を対象とした食品に使用する添加物）の記入に当たって、ご留意頂きたい点

チェックシート 2 について

- 1) チェックシート 2 では、概要書作成に向け、文献情報を整理し、文献情報が要請品の概要、成分規格の要点、使用基準、安全性等の根拠として適切かどうかを確認してください。
- 2) 「III. 安全性に関する知見」の確認においては、食品安全委員会の定めた「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和 3 年（2021 年）9 月改正）の「第 4 章 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の食品健康影響評価の考え方」を参考にしてください。
- 3) 概要書の作成をイメージして、記述の根拠となる文献を揃え、このチェックシート 2 に当該文献の概要を記載しながら、文献が揃っていることを確認してください。
根拠となる文献が揃わないうちに概要書を作成しますと、あとで根拠とする文献の欠如に直面することがあります。なお、概要書の内容の根拠となる文献は、要請の際に概要書とともに提出してください。
- 4) チェックシート 2 の冒頭には、要請品の名称を記載し、複数回の提出となる場合もありますので、最初は「第 1 稿」とし、2 回目以降の提出では、順次「第 2 稿」等としてください。

提出資料の記載に関する詳細情報について

- 1) ここでは、「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」（以下、「手引」という。）を参考に、それぞれの項目の根拠となる文献の番号と概要（その項目に関連する内容）を記載します。
- 2) 文献とは、学術雑誌に掲載された研究報告や刊行物としてまとめられたもの等の印刷物のみならず、Web 上で公開されている法令やデータベース検索結果等の利用も可能です。文献を選択する際には、FADCC では通常、下記の順に信頼性があると考えておりますので、選択する際の参考にしてください。なお、食品安全委員会の評価書を除き、できるだけ原著を入手するようにしてください。
 - ① 専門公的機関の報告等公開情報(HP 含む)
 - ② 専門分野の学術論文
 - ③ 専門分野の書籍
 - ④ 事業者・分析機関等の試験データ
 - ⑤ 新聞・雑誌の掲載記事
 - ⑥ ①～⑤以外の Web 上の記事
- 3) 各項目の根拠となる文献は多数になると思いますので、文献を集める際には、文献に一連番号を振り、「V. 文献情報」に一覧表化します。各項目の「文献番号」には、該当する文献の番号（その横に文献の表題等を記載されてもよいでしょう）を、「概要」には、文献の要点やその文献が何について記載されているかがわかるようなメモを記入してください。このように書き留めておくことで、実際の概要書案の作成、引用文献の整理に役立ちます。
- 4) 1 つの項目に複数の文献がある場合は、1 つの文献に絞るのではなく、適宜、「文献番号」及び「概要」の欄を増やして記載を行ってください。
- 5) 「I. 添加物の概要 I-1. 名称及び用途 I-1-1. 名称」の「概要」には、「和名」及び「英名」を具体的に記載してください。（新規指定要請の場合は、成分名など食品添加物の名称として使用を希望する名称及びその英名）
- 6) 「I-2. 起源又は発見の経緯」の「概要」は、文献を整理した際のメモを活用する等により、簡明に記載してください。例えば、「〇〇は、ドイツで Weber らにより 1890 年にぶどう酒から単離され、その後工業的生産

が Newton らにより確立された。」

- 7) 「I-3. 国内外における使用状況」では、例示された国際組織・各国機関の順に、許可・登録状況を、法令・規則等をもとに記述してください。法令・規則等は改正されることがありますので、常に最新の情報を確認するよう努めてください。情報が得られない場合は、検索結果など調べた記録を PDF 化して文献とし、概要にはその検索方法などと共に「(調査を行ったが、) 記載が無かった」旨や、「食品添加物として類似の化合物が使用されている」等を記載するようにしてください。また、「I-3-1. 日本」～「I-3-5. オーストラリア・ニュージーランド」以外の国等について記載する場合は、当該国等の許可状況も文献として挙げてください。
- 8) 「I-4. 国際機関等における安全性評価」では、再評価等も行われますので、最新の情報を含めるよう努めてください。なお、「I-3. 国内外における使用状況」で「I-3-1. 日本」～「I-3-5. オーストラリア・ニュージーランド」以外の国等を掲げた場合には、当該国等での評価を文献として挙げるよう努めてください。
- 9) 「I-4-1. 食品安全委員会」では、食品添加物としての評価とは別に、飼料添加物等の評価として公開されている場合があります。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。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。
- 10) 「I-5. 物理化学的性質」は、要請が既指定の添加物の使用基準改正のみであり、成分規格の改正を求めることが無い場合は、注記（★）に従い、「I-5-3. 成分規格」については記載が省略できます。
- 11) 「I-5-3-1. 成分規格案」の作成にあたっては、まず、JECFA、FCC、EU、日本薬局方、食品添加物公定書（以下、「公定書」という。）等に要請品の規格や、類似物質の規格があれば、それらの規格の最新のものを文献として収集し、必要があれば正確に和訳し、対照表（成分規格案を除く）を作成しておいてください（対照表は概要書に記載しますが、チェックシート 2 には記載の必要はありません）。次に、集めた規格を参考に、要請品に適した成分規格案を整備します。実際に成分規格案の参考とした規格を「参照規格」とし、「I-5-3-1-1. 参照規格」の項に文献を挙げてください。参照規格が複数ある場合は、適宜、「文献番号」及び「概要」の欄を増やして記載を行ってください。
- 12) 「I-5-3-1-2. 成分規格案の根拠とした情報（整備のチェック表）」は、規格設定の状況把握のため、チェック欄を設けておりますので、該当するものにチェックを行ってください。「⑫確認試験」、「⑬（示性値）」、「⑭純度試験」、「⑮定量法（2 種類以上を設定する場合）」については、設定する項目数に合わせて欄を増やし、項目名もご記入ください。
- 13) 「I-5-3-1-2.」における「⑫確認試験」及び「⑮定量法」において、「自主開発」とは、自社で新たに開発した試験法又は JECFA 規格、FCC 規格、日本薬局方、公定書等に設定されている試験法の一部を変更した試験法を設定する場合です。また、「既存」とは、JECFA 規格、FCC 規格、日本薬局方等で、既に当該添加物に設定されている試験法をそのまま採用しようとする場合です。「自主開発」の場合で、他の添加物に設定されている試験法を参考とした場合は、参考とした規格（JECFA 規格、FCC 規格、日本薬局方、公定書等）を「参照規格」としてください。なお、確認試験及び定量法の「方法の妥当性確認」では、正しく確認できている、あるいは正しく定量できていることを示すデータ等が求められます。
- 14) 「I-5-3-1-2.」については、「⑫確認試験」及び「⑮定量法」以外の試験法案についても試験法案の信頼性に疑義が生じた場合は、その妥当性の確認が必要となることがあります。ステージ 2 の段階で、設定しようとする試験法案についてはよくご検討ください。もし、ステージ 3 でその試験法案が不適切と判明した場合は、ステージ 2 に戻ることになります。
- 15) 「I-5-3-2-1. 参照する成分規格の情報」には、11) で収集した文献のうち、対照表に含めたものを挙げます。適宜、「文献番号」及び「概要」の欄を増やして記載を行ってください。
- 16) 「I-5-3-3. 成分規格案の設定根拠」では、成分規格案について複数の文献（規格値、試験方法等）を参考にすることは、適宜、「文献番号」及び「概要」の欄を増やして記載を行ってください。

- 17) 「I-5-3-4. 試験法案の検証データ及び試験成績」では、試験法によっては検証が必要となります。検証とは、例えば、純度試験で規格値を設定する場合、添加回収試験（例えば n=3～5）を行い、回収率と相対標準偏差等を求める作業等を指します。実施方法の詳細等、結果を得るまでの経過（検量線・定量下限値等）がわかるデータを「〇〇（添加物名、試験法名）試験法の検証」等と題して報告書にまとめ、文献としてください。また、全ての項目について、設定した試験法での試験成績が必要となります。実施方法の詳細等、結果を得るまでの経過がわかるデータを「〇〇の試験成績」等と題して報告書にまとめ、文献としてください。
- 18) 「I-5-4. 食品添加物の安定性」では、当該添加物の保存管理における知見の文献を挙げてください。食品に添加等した際の安定性については、「II-2. 食品中での安定性」で文献を挙げてください。
- 19) 「I-5-5. 食品中の食品添加物の分析法」では、設定にあたって参考とした論文、分析法の妥当性確認、使用対象食品における分析結果と共に、参考となる食品中の分析法の文献があれば、掲げるようにしてください。
- 20) 「I-6. 使用基準案」では、使用基準案の設定を希望する場合、又は使用基準を設定する必要がないと考える場合に、その根拠となる文献を挙げてください。
- 21) 「III. 安全性に関する知見」では、食品安全委員会の定めた「添加物に関する食品健康影響評価指針」に沿って、各項目の整備を心がけてください。「添加物に関する食品健康影響評価指針」では、毒性試験結果等の提出が免除される場合が例示されていますので、それらに当たるかどうか、文献を調査してください。
- 22) 該当するものを検索・調査したけれど見出されなかった場合は、どのような検索・調査を行った結果、見出されなかったかを簡潔にまとめて文献としてください。
- 23) 毒性試験結果については、根拠に基づいた要請者の主張を記載して頂くこととなりますので、それらの文献を収集し、掲げるようにしてください。
- 24) 「III-2-8. その他の試験の結果」には、III-2-1 から2-7以外の試験（例えば、急性毒性試験等）の資料がある場合、文献として挙げてください。
- 25) 「IV. 一日摂取量の推計及び考察」では、「添加物に関する食品健康影響評価指針 第4章」に従い、原則として、使用対象食品に添加が許容された最大量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて求めますが、摂取量の推計に用いた数値の選択の根拠を示すこととなりますので、主張を行うための文献を収集し、掲げるようにしてください。
- 26) 「V. 文献情報」には、「I. 添加物の概要」～「IV. 一日摂取量の推計及び考察」で列挙したすべての文献について、文献番号と書誌情報を記載してください。書誌情報の記載に当たっては、手引注解「全体的な注意」の「4章 1.引用文献について」を参考にしてください。
- 27) 記載に際し、ご不明な点がありましたら、「手引」、「添加物に関する食品健康影響評価指針」（食品安全委員会）、並びに厚生労働省 Web サイト、当センターWeb サイトに掲出の案内をご参照ください。なお、ご不明な点がありましたら、Web サイトに掲出のメール送付先にお問い合わせください。

ご提出について

ご提出になる際は、チェックシート 2 の 4 ページ目以降のみを電子ファイル（MS Word が望ましい）として FADCC に送付してください。1 から 3 ページは、記入に当たっての留意事項を掲げていますので、提出に当たっては不要です。

チェックシート 2

(一般の添加物－母乳代替食品のうち概ね生後 4 か月までの乳児を対象とした食品に使用する添加物)

要請品： (第 稿)

記入日 年 月 日

要請者の情報 (この部分の項目に変更がない場合は、「担当者 所属/氏名：」のみを記入し、次へお進みください)

要請者又は代理人 (事業者名等)：

所在地： 〒

担当者 所属/氏名： /

TEL：

E-mail：

I. 添加物の概要

I-1. 名称及び用途

I-1-1. 名称

文献番号：

概要：

I-1-2. CAS 登録番号等

文献番号：

概要：

I-1-3. 用途

文献番号：

概要：

I-1-4. 使用方法

文献番号：

概要：

I-2. 起源又は発見の経緯

文献番号：

概要：

I-3. 国内外における使用状況

I-3-1. 日本

文献番号：

概要：

I-3-2. CODEX

文献番号：

概要：

I-3-3. EU

文献番号：

概要：

I-3-4. 米国

文献番号：

概要：

I-3-5. オーストラリア・ニュージーランド

文献番号：

概要：

I-4. 国際機関等における安全性評価

I-4-1. 食品安全委員会

文献番号：

概要：

I-4-2. JECFA

文献番号：

概要：

I-4-3. EFSA 及び SCF

文献番号：

概要：

I-4-4. FDA

文献番号：

概要：

I-4-5. FSANZ

文献番号：

概要：

I-5. 物理化学的性質

I-5-1. 構造式（示性式）、分子式及び分子量

文献番号：

概要：

I-5-2. 製造方法

文献番号：

概要：

I-5-3. 成分規格

★使用基準改正のみを求める場合は、「I-5-4. 食品添加物の安定性」へ進んでください。

I-5-3-1. 成分規格案

I-5-3-1-1. 参照規格

文献番号：

概要：

I-5-3-1-2. 成分規格案の根拠とした情報（整備のチェック表）（①～⑱は手引の「成分規格案」を参照。）

設定する項目	成分規格案の項目	情報の有無	チェック
<input type="checkbox"/>	① 名称	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	② 英名	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	英名別名	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	③ 日本名別名	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	④ 構造式	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑤ 分子式又は組成式	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑥ 分子量又は式量	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑦ 化学名	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑧ CAS 登録番号	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑨ 定義	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑩ 含量	設定案（規格）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑪ 性状	設定案（規格）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑫ 確認試験（必要に応じて欄を増やす。）		

	項目名 (炭酸塩、カリウム塩等)	<input type="checkbox"/> 自主開発 <input type="checkbox"/> 既存	
		設定案 (試験法及び判定基準)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		方法の妥当性確認 (自主開発のみ)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑬ (示性値) (設定する項目名を記載。項目数に応じて欄を増やす。)		
	項目名 (pH、屈折率、比旋光度等)	設定案 (規格及び試験法)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑭ 純度試験 (設定する項目名を記載。項目数に応じて欄を増やす。)		
	項目名 (鉛、ヒ素、残留溶媒等)	設定案 (規格及び試験法)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑮ 乾燥減量	設定案 (規格及び試験法)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	強熱減量	設定案 (規格及び試験法)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	水分	設定案 (規格及び試験法)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑯ 強熱残分	設定案 (規格及び試験法)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	灰分	設定案 (規格及び試験法)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	酸不溶性灰分	設定案 (規格及び試験法)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑰ 微生物限度	設定案 (規格及び試験法)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		試験結果	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑱ 定量法 (2種類以上を設定する場合は項目名 (例: ケイ酸マグネシウムの場合、(1)酸化マグネシウム、(2)二酸化ケイ素) を記載。必要に応じて欄を増やす。)		
	項目名	<input type="checkbox"/> 自主開発 <input type="checkbox"/> 既存	
		設定案 (試験法)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		参照規格	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
		方法の妥当性確認 (既存は個別判断)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
<input type="checkbox"/>	⑲ 保存基準	設定案	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

		参照規格 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
--	--	--

I-5-3-2. 成分規格案と既存規格との対照表

対照表は、提案された成分規格案と既存規格を確認するためのものです。

I-5-3-2-1. 参照する成分規格の情報

文献番号：

概要：

I-5-3-3. 成分規格案の設定根拠

① 名称

文献番号：

概要：

② 英名及び英別名

文献番号：

概要：

③ 日本名別名

文献番号：

概要：

④ 構造式

文献番号：

概要：

⑤ 分子式又は組成式

文献番号：

概要：

⑥ 分子量又は式量

文献番号：

概要：

⑦ 化学名

文献番号：

概要：

⑧ CAS 登録番号

文献番号：

概要：

⑨ 定義

文献番号：

概要：

⑩ 含量

文献番号：

概要：

⑪ 性状

文献番号：

概要：

⑫ 確認試験

文献番号：

概要：

⑬ (示性値)

文献番号：

概要：

⑭ 純度試験

文献番号：

概要：

⑮ 乾燥減量、強熱減量又は水分 (設定する項目のみ)

文献番号：

概要：

⑯ 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分 (設定する項目のみ)

文献番号：

概要：

⑰ 微生物限度

文献番号：

概要：

⑱ 定量法

文献番号：

概要：

⑲ 保存基準

文献番号：

概要：

I-5-3-4. 試験法案の検証データ及び試験成績

I-5-3-4-1. 各試験法案の妥当性の根拠

文献番号：

概要：

I-5-3-4-2. 試験成績

文献番号：

概要：

I-5-4. 食品添加物の安定性（添加物の保存管理における知見）

文献番号：

概要：

I-5-5. 食品中の食品添加物の分析法

I-5-5-1. 参考とした論文や通知分析法等

文献番号：

概要：

I-5-5-2. 分析法の妥当性確認（添加回収試験結果など）

文献番号：

概要：

I-5-5-3. 使用対象食品における分析結果（ある範囲で）

文献番号：

概要：

I-5-5-4. その他の食品中の分析法の参考文献等（提案手法ではないが、考察として有用なもの）

文献番号：

概要：

I-6. 使用基準案

I-6-1. 使用基準案

文献番号：

概要：

I-6-2. 使用基準案の設定根拠

文献番号：

概要：

II. 有効性に関する知見

II-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

文献番号：

概要：

II-2. 食品中での添加物の安定性

文献番号：

概要：

II-3. 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

文献番号：

概要：

III. 安全性に関する知見

III-1. 体内動態試験

III-1-1. 体内動態試験の結果

文献番号：

概要：

III-1-2. 乳児の体内動態に関する考察

文献番号：

概要：

III-2. 毒性試験

III-2-1. 遺伝毒性試験の結果

文献番号：

概要：

III-2-2. 反復投与毒性試験の結果

III-2-2-1. 亜急性毒性試験（90 日間）

文献番号：

概要：

III-2-2-2. 慢性毒性試験（12 か月以上）

文献番号：

概要：

III-2-3. 発がん性試験の結果

文献番号：

概要：

III-2-4. 生殖毒性試験の結果

文献番号：

概要：

III-2-5. 発生毒性試験の結果

文献番号：

概要：

III-2-6. 幼若動物を用いた乳児期ばく露の毒性試験の結果

文献番号：

概要：

III-2-7. アレルゲン性試験の結果

文献番号：

概要：

III-2-8. その他の試験の結果

文献番号：

概要：

III-3. ヒトにおける知見

III-3-1. 乳児以外を対象とするヒトにおける知見

文献番号：

概要：

III-3-2. 乳児を対象とするヒトにおける知見

文献番号：

概要：

IV. 一日摂取量の推計及び考察

文献番号：

概要：

V. 文献情報

1)

2)

3)

VI. 試験実施機関の情報

要請にかかる試験結果について問い合わせを行うことがあるため、連絡先を記載してください。

例：

自社規格による試験の実施機関

実施機関名

住所 〒

担当者 所属/氏名

TEL

E-mail

規格試験法案による分析法の妥当性確認等の実施機関

実施機関名

住所 〒

担当者 所属/氏名

TEL

E-mail

食品中の食品添加物の分析法の妥当性確認等の実施機関

実施機関名

住所 〒

担当者 所属/氏名

TEL

E-mail

安全性試験の実施機関

実施機関名

住所 〒

担当者 所属/氏名

TEL

E-mail