

(別添 1)

新規指定の場合

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

食品衛生法第 10 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

(品名)

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2. 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては楷書ではっきり書くこと。
3. 要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。

(別添 2)

使用基準改正の場合

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

食品衛生法第 11 条第 1 項の規定による規格基準の一部を下記のとおり改正されるよう  
要請します。

記

(品名及び規格基準改正案)

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
2. 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては楷書ではっきり書くこと。
3. 要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代  
えることができる。

(別添3)

201X年XX月XX日版

(添加物名) 概要書

〇〇〇〇株式会社

## 目次

項目	ページ No.
I. 添加物の概要	
1. 名称及び用途	
2. 起源又は発見の経緯	
3. 諸外国における使用状況	
4. 国際機関等における安全性評価	
5. 物理化学的性質	
(1) 構造式等	
(2) 製造方法	
(3) 成分規格	
(4) 食品添加物の安定性	
(5) 食品中の食品添加物の分析法	
6. 使用基準案	
7. その他	
II. 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) 食品中での安定性	
(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響	
III. 安全性に係る知見	
1. 体内動態試験	
2. 毒性試験	
(1) 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験	
(2) 発がん性試験	
(3) 1年間反復投与毒性試験／発がん性併合試験	
(4) 生殖毒性試験	
(5) 出生前発生毒性試験	
(6) 遺伝毒性試験	
(7) アレルゲン性試験	
(8) 一般薬理試験	
(9) その他の試験	
3. ヒトにおける知見	
4. 一日摂取量の推計等	
IV. 引用文献一覧	

I. 添加物の概要

1. 名称及び用途

(1) 名称

(2) CAS 登録番号等

(3) 用途

2. 起源又は発見の経緯

3. 諸外国における使用状況

4. 国際機関等における安全性評価

5. 物理化学的性質

(1) 構造式等

①構造式又は示性式

②分子式及び分子量

(2) 製造方法

(3) 成分規格

① 成分規格案

項目	成分規格案	参考規格
① 名称		
② 英名		
③ 英名別名		
日本名別名		
④ 構造式		
⑤ 分子式又は組成式		
分子量又は式量		
⑥ 化学名		
⑦ CAS 登録番号		

⑧ 定義		
⑨ 含量, 酵素活性		
⑩ 性状		
⑪ 確認試験	(1)	
	(2)	
① (示性値)		
② 純度試験	(1)	
	(2)	
③ 乾燥減量, 強熱減量又は水分		
⑮ 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分		
⑯ 微生物限度		
⑰ 定量法又は酵素活性測定法		
⑱ 保存基準		
参照規格 1 : 2 : 3 : 4 :		

② 成分規格案と既存の規格との対照表

③ 成分規格案の設定根拠

④ 試験法の検証データ及び試験成績

(4) 食品添加物の安定性

(5) 食品中の食品添加物の分析法

6. 使用基準案

(1) 使用基準案

(2) 使用基準案の設定根拠

7. その他

II. 有効性に係る知見

(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) 食品中での安定性

(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響

III. 安全性に係る知見

1. 体内動態試験

2. 毒性試験

(1) 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験

(2) 発がん性試験

(3) 1年間反復投与毒性試験／発がん性併合試験

(4) 生殖毒性試験

(5) 出生前発生毒性試験

(6) 遺伝毒性試験

指標	試験種類	試験対象	被験物質	用量等	試験結果概要	引用文献No.
遺伝子突然変異						
染色体異常						

(7) アレルゲン性試験

(8) 一般薬理試験

(9) その他の試験

3. ヒトにおける知見

4. 一日摂取量の推計等

IV. 引用文献



## チェックリスト

## 1. 要請の種類

<input type="checkbox"/>	新規指定
<input type="checkbox"/>	使用基準の改正
<input type="checkbox"/>	成分規格の改正
<input type="checkbox"/>	その他 ( )

## 2. 要請者情報

要請者名 (企業名等)		
住所		
担当者	所属	
	氏名	
電話番号		
FAX 番号		
E-mail アドレス		

## 3. 食品添加物に関する情報

添加物名		
用途		
コーデックス基準 (GSFA 等) (GSFA の表 3 に掲載されている場合は、「有」にチェックする。)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
国際評価機関 (JECFA 等) の評価結果	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
参照可能な食品安全委員会の評価結果 (食品添加物以外での評価も含む。)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
食品内又は消化管内で分解して食品常在成分と同一物質になる場合に該当するか	<input type="checkbox"/> 該当	<input type="checkbox"/> 非該当

## 4. 提出資料に関する情報

## (1) 評価対象添加物の概要

諸外国における使用状況の記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
国際機関等における評価の記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
製造方法の記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

成分規格案及び設定根拠等の記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
食品添加物の安定性の記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
食品中の食品添加物の分析法の記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
使用基準案及び設定根拠の記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

(2) 有効性に係る知見

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の記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
食品中での安定性の記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
食品中の栄養成分に及ぼす影響の記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

(3) 安全性に係る知見

体内動態試験のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
亜急性毒性試験及び慢性毒性試験のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
発がん性試験のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
1年間反復投与毒性／発がん性併合試験のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
生殖毒性試験のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
出生前毒性試験のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
遺伝毒性試験のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
アレルギー性試験のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
一般薬理試験のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
その他の試験のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
ヒトにおける知見のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
食品安全委員会の評価結果の公表後の新たな知見の有無に関する記載 (食品安全委員会の評価結果がある場合のみ回答)	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
一日摂取量の推計のデータの記載	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無