

1. 範囲

- 添加物製造加工業とは、法第 11 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物の製造又は加工（小分けを含む。）を行う営業とする。
- 規格が定められた添加物については、加工段階においても用量、配合等を適切に管理することが必要。

<営業許可が必要な範囲>

- ① 規格が定められた添加物を製造する営業
- ② 規格が定められた添加物製剤（タール色素の製剤、かんすい等）を製造する営業
- ③ 規格が定められた添加物及び添加物製剤の小分けを行う営業
- ④ 規格が定められた添加物を使用して規格が定められていない添加物製剤を製造する営業（製剤の小分けのみを行う営業を除く）

(参考)

営業許可が必要な範囲について、現行の食品衛生法施行令では、「添加物製造業（法第 11 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物を製造する営業をいう。）」と定められているが、施行通知では、「添加物製造業とは、法第 7 条第 1 項（注：現行法の第 11 条第 1 項）の規定により規格が定められた添加物の製造又は加工（小分けを含む）を行う営業をいうものである。」とされている（自治体により許可、届出又は手続不要のばらつきあり。）。

○食品衛生法施行令

第 35 条 法第 51 条の規定により都道府県が施設についての基準を定めるべき営業は、次のとおりとする。

(略)

三十四 添加物製造業（法第 11 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物を製造する営業をいう。）

○食品衛生法施行令の一部を改正する政令及び食品衛生法施行規則の一部を改正する省令の施行について（昭和 44 年 8 月 18 日、環食第 8832 号）

第 3 運用上の注意

3 許可営業について

(4) 添加物製造業

添加物製造業とは、法第 7 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物の製造又は加工（小分けを含む）を行う営業をいうものであること。

2. 施設基準案

	北海道、東京都、福岡県の現行基準の概要		施設基準案
添加物 製造 加工業	室	製造室(製造・加工場)、充填室、小分け場所、製品保管庫、	<ul style="list-style-type: none"> ● 施設には、原材料保管室、製造室、小分け・包装室及び製品保管室を設けること。なお、規模に応じて、室を場所とする場合にあっては、作業区分に応じて区画すること。 ● 製造室には、必要に応じて、抽出、反応、混合、濾過、篩過、精製、濃縮等に必要な設備を設けること。なお、添加物製剤を製造する場合は、含有成分を均一にする機械的な攪拌装置等必要な設備を設けること。 ● 原料又は製品の試験検査に必要な設備及び器具を設けること。ただし、試験検査のうち特殊試験に必要な設備及び器具については、他の試験設備を有する機関を利用して自己の責任において当該添加物の試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときはこの限りではない。 ● 製造又は加工のために使用する機械器具類は、医薬品又は工業薬品等の製造又は加工のための機械器具類とは区別すること。ただし、添加物と医薬品等の製造又は加工を同一の工程で行う場合であって、同一の機械等を使用しても添加物の成分に悪影響を及ぼさないと認められる場合にあってはこの限りではない。 ● 製造又は加工の過程において生ずる排水、廃棄物及びガス等を完全に処理できる設備を設けること。
	設備・ 機器・ 器具等	<p>製品保管設備、ガス処理設備、検査設備、製品検査申請製品を封印できる設備、原料及び製品を検査するために必要な設備、製品保管設備、その他必要な設備、その他必要な機械器具類</p> <p><添加物製剤の製造を行う場合> 成分が均一のものを製造する設備</p>	