

(別記)

## 消除予定添加物名簿の作成に係る既存添加物の販売等調査実施要領

### 1. 調査対象

(1) 既存添加物名簿に名称が記載されている357品目のうち、現に販売の用に供されていない可能性がある78品目(別添1参照)。

今回の調査は、器具又は容器包装の原材料として用いられているものについては対象としないので申出しないこと。

(2) 本調査結果により消除予定添加物となり得る品目の範囲

既存添加物としての品質を保証し、且つ、現に販売されていることを証明するに足りないとみなされる品目、すなわち、以下のいずれかに該当する品目を消除予定添加物の範囲とするので、留意されたい。

- ① 品質を保証する成分規格(自社又は自主規格)が定められていない品目
- ② ①の成分規格(自社又は自主規格)に対する試験成績書が発行できない品目
- ③ ②により品質が保証された添加物製品の販売実績や流通実態が証明できない品目
- ④ 試験に供する原体サンプルが提供できない品目

### 2. 申出を行う者

原則として、当該添加物の製造及び販売を行う会社から申し出ること。ただし、当該添加物の製造及び販売を行わない企業等(例えば、当該添加物を使用した食品を販売する会社等)が自ら情報収集を行い、申出する場合においてはこの限りではない。なお、申出書の内容が不十分な場合、上記1の(2)に該当する品目とみなさざるを得ず、消除予定添加物の範囲とするので、留意されたい。

### 3. 申出の方法等

(1) 調査対象の品目を販売等していない旨の報告は不要である。

(2) 調査対象品目につき添加物としての販売等の実態がある場合には、別添2-1及び2-2の様式を以下のウェブサイトからダウンロードし、必要事項を記載の上、関連する書類と共に令和5年9月19日までに以下の連絡先に電子メールに添付して送付すること。

ウェブサイト：

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188410.html>

連絡先：厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課添加物係

電子メール [kizonshoujo@mhlw.go.jp](mailto:kizonshoujo@mhlw.go.jp)

- ① 別添２－１は、必要事項を記載の上、マイクロソフトExcelファイルの形式で送付すること。また、記載欄の追加・削除は行わないこと。
- ② 別添２－２は、必要事項を記載の上、マイクロソフトWordファイル形式で別添２－１の申出書と併せて送付すること。
- ③ ①及び②に関連する書類等を添付する場合は、該当する書類をPDF形式で別添２－１及び２－２と併せて送付すること。

#### 4. 申出書等の記載時の留意点等

(1) 別添２－１第１に以下の情報を記載すること。

① 既存添加物名簿番号及び名称

ドロップダウンリストから該当するものを選択すること。

(2) 別添２－１第２に以下の情報を記載すること。

① 申出日

② 申出を行う企業等の住所

③ 申出を行う企業等の名称

④ 担当者連絡先

所属、氏名、電話番号、FAX番号及びE-mailをそれぞれの記載欄に入力すること。

(3) 別添２－１第３に以下の情報を記載すること。

① 自社規格、自主規格等の有無

ドロップダウンリストから「あり」又は「なし」のいずれかを選択すること。また、「あり」を選択した場合は、(5)～(7)を参考に別紙２－２に成分規格等を記載してあわせて提出すること。

② 試験成績書の有無

ドロップダウンリストから「あり」又は「なし」のいずれかを選択すること。また、「あり」を選択した場合は、その書類とあわせて提出すること。

③ 販売実績、流通実態等を証明する書類の有無

ドロップダウンリストから「あり」又は「なし」のいずれかを選択すること。また、「あり」を選択した場合は、(4)を参考に第４流

通実態、販売実態等に関する情報を記載し、さらに関連する書類とあわせて提出すること。

④ 添加物の原体のサンプル提出の可否

現に販売の用に供されている添加物の原体サンプル提出の協力の可否について、ドロップダウンリストの（１）～（３）から該当するものを選択すること。（２）を選択した場合は提供可能な時期を、

（３）を選択した場合はサンプル提出ができない理由をそれぞれ記載すること。なお、原体サンプルとは当該添加物そのもののサンプルを指し、当該添加物を使用した製品は該当しない。

（４）別添２－１第４に以下の情報を記載すること。

現に販売、流通等されていることを証明する書類として、例えば、販売開始当初から現在までの販売実績や流通実態に関する資料の写し、販売数量の記載のある納品伝票の写し、原材料表示内容の記載がある原材料表示包材の写し等を添付して提出すること。ただし、添加物を複数の会社に販売している場合等は、代表となる一例のみを記載することで差し支えない。

① 添加物の商品名

当該添加物の商品名を記載すること。

② 添加物販売等の期間

当該添加物の販売等を行ってきた期間を記載すること。期間は西暦を用いて年月で記載すること。

③ 添加物の販売数量

②の期間における当該添加物の販売等の年間平均数量を記載すること。

④ 食品への使用目的

食品表示基準（平成27年3月20日内閣府令第10号）別表第6、別表第7を参考に、当該添加物を食品に使用する使用目的を記載すること（例：保存料）。

⑤ 食品商品名

当該添加物を使用する食品のうち主たるものの商品名を一つ記載すること。

⑥ 食品等事業者名

⑤に記載した食品を製造又は輸入する者の名称を記載すること。

(5) 別添2-2第1に既存添加物の成分規格に関する以下の情報を記載すること。

① 1 既存添加物名簿番号及び名称

別添2-1第1の同項と同じ内容を記載すること。

② 2 英名から20保存基準まで

自社規格、自主規格等において定める各項目の内容を記載すること。

記載に当たっては、食品、添加物等の規格基準及び「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」の5.3.3. 概要書の記載例(1)成分規格案 (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000061173.pdf>)を参考に記載すること。

また、当該規格の根拠となる実測値等のほか、実施日、実施者、既存添加物の名称、試験に供した製品名(製品番号、ロット番号を含む。)、含量、性状、確認試験、示性値、純度試験、乾燥減量、強熱残分、微生物限度等が記載された試験成績書等を添付すること。なお、試験成績書が提出できない場合、その理由を記載すること。

※申出書の内容が不十分と見なされた場合、消除予定添加物となり得ることに留意されたい。

(6) 別添2-2第2に既存添加物の製造方法に関する情報として、原料(産地、部位の情報)、使用溶媒、精製法、抽出法、合成法、培養法、滅菌処理等、当該製品の製造工程の全体像を記載すること。必要に応じ、図表、製造工程フローチャート等の資料を添付すること。

(7) 別添2-2第3には、申出を行うに当たって特記すべき情報を必要に応じ記載すること。

## 5. その他

(1) 本調査の結果を取りまとめた後、早ければ令和6年中に消除予定添加物名簿として公示し、6か月間の訂正申出期間を経て、公示の日から1年以内に既存添加物名簿の改正を行う予定である。

(2) 既存添加物については、安全性の確認及び成分規格の設定を計画的に進めており、順次、成分分析等を実施しているところである。このため、販売等の流通実態が確認された既存添加物について、成分分析等に必要となる検体(原体)の提供を依頼することがあるので、その際は協力をお願いする。