

薬生食基発 0620 第 2 号
令和 5 年 6 月 20 日

各 検疫所長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長
(公印省略)

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について
(周知依頼)

食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成 7 年法律第 101 号）附則第 2 条の 3 の規定（以下「消除規定」という。）により、厚生労働大臣は、その販売、製造、輸入、加工、使用、貯蔵及び陳列（以下「販売等」という。）の状況からみて、現に販売の用に供されていないと認める既存添加物について、消除予定添加物名簿を作成の上公示し、必要な手続を経て、既存添加物名簿（平成 8 年厚生省告示第 120 号）からその名称を消除することができることとされており、これに基づき、これまでに 132 品目が消除されています。

厚生労働省において、現に既存添加物名簿に記載されている 357 品目の販売等の実態につき厚生労働科学研究等により予備的な調査を行ったところ、別添 1 に掲げる 78 品目の既存添加物について、現に販売の用に供されていない可能性があることから、今般これらの品目の販売等の実態について調査を行うこととしました。

つきましては、貴所における輸入者に対し、調査対象の既存添加物について、輸入がなされているのであれば、別記の実施要領の別添 2-1 及び 2-2 により申出がなされるよう、周知方よろしくお願いします。なお、別添 2-1 及び 2-2 により申出がなかった既存添加物又はこれを含む製剤若しくは食品（以下「既存添加物等」という。）は、現に販売等されていることを証明するに足りないものとして、消除予定添加物名簿に名称を記載する既存添加物となりますので御留意ください。

本件に関しては、厚生労働省のホームページ[※]での掲示による周知及び都道府県等を通じての調査を行っているほか、公益財団法人日本食品衛生協会、一般財団法人食品産業センター、公益財団法人日本輸入食品安全推進協会、公益財団法人日本健康・栄養食品協会、一般社団法人日本食品添加物協会に対して、所属会員等の関係者への周知を依頼しているところですが、これらの団体に所属して

いない事業者が既存添加物等を販売等している事例も多くあることから、このような事業者に対しても周知がなされるよう十分な配慮をお願いします。

また、今回の調査は、別添1に掲げる既存添加物について、添加物としての販売等の実績を調査するものです。器具又は容器包装の原材料として使用されているものについては申出の対象としないこと、及び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ことに御留意ください。加えて、別添1に掲げる既存添加物であっても、当該物質が食品の添加物として使用されるものでない場合は、原則、申出の対象とはなりません。当該物質が食品の栄養強化等を目的としたビタミン類及びミネラル類の場合は添加物としての使用でなくとも申出の対象となります。

なお、消除規定に基づき既存添加物名簿から名称が消除された添加物は、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第12条の規定に基づき添加物としての指定が改めてなされない限り、添加物としての販売等が禁止されることを申し添えます。

※ 厚生労働省医薬・生活衛生局ホームページ（分野別施策〔食品添加物〕）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syokuten/index.html>

本調査の対象となる既存添加物（78品目）

既存添加物 名簿番号	名称	対象 [※]
24	アルミニウム	
29	イナワラ灰抽出物（イネの茎又は葉の灰化物から抽出して得られたものをいう。）	
41	オゾケライト	
43	オリゴガラクチュロン酸	
45	オレガノ抽出物（オレガノの葉から得られた、カルバクロール及びチモールを主成分とするものをいう。）	
46	オレンジ色素（アマダイダイの果実又は果皮から得られた、カロテン及びキサントフィルを主成分とするものをいう。）	
60	カラギナン（イバラノリ、キリンサイ、ギンナンソウ、スギノリ又はツノマタの全藻から得られた、 ι -カラギナン、 κ -カラギナン及び λ -カラギナンを主成分とするものをいう。）	ユークケマ藻末
84	キナ抽出物（アカキナの樹皮から得られた、キニジン、キニーネ及びシンコニンを主成分とするものをいう。）	
85	キハダ抽出物（キハダの樹皮から得られた、ベルベリンを主成分とするものをいう。）	
91	グアヤク脂（ユソウボクの幹枝から得られた、グアヤコン酸、グアヤレチック酸及び β -レジン	
92	グアヤク樹脂（ユソウボクの分泌液から得られた、 α -グアヤコン酸及び β -グアヤコン酸を主成分とするものをいう。）	
97	グッタハンカン（グッタハンカンの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソブレンを主成分とするものをいう。）	
98	グッタペルカ（グッタペルカの分泌液から得られた、ポリイソブレンを主成分とするものをいう。）	
99	クリストバル石	
111	グレープフルーツ種子抽出物（グレープフルーツの種子から得られた、脂肪酸及びフラボノイドを主成分とするものをいう。）	
112	クローブ抽出物（チョウジのつぼみ、葉又は花から得られた、オイゲノールを主成分とするものをいう。）	
113	クロロフィリン	
126	酵素分解リンゴ抽出物（リンゴの果実を酵素分解して得られた、カテキン類及びクロロゲン酸を主成分とするものをいう。）	
132	ゴマ油不けん化物（ゴマの種子から得られた、セサモリンを主成分とするものをいう。）	
133	ゴマ柄灰抽出物（ゴマの茎又は葉の灰化物から抽出して得られたものをいう。）	
135	ゴム分解樹脂（ゴム（前号のゴムをいう。）から得られた、ジテルペン、トリテルペン及びテトラテルペンを主成分とするものをいう。）	
137	コメヌカ酵素分解物（脱脂米ぬかから得られた、フィチン酸及びペプチドを主成分とするものをいう。）	
144	酸素	
153	シソ抽出物（シソの種子又は葉から得られた、テルペノイドを主成分とするものをいう。）	
163	水素	
165	ステビア末（ステビアの葉を粉砕して得られた、ステビオール配糖体を主成分とするものをいう。）	
172	ゼオライト	
173	セージ抽出物（サルビアの葉から得られた、カルノシン酸及びフェノール性ジテルペンを主成分とするものをいう。）	
174	セピオライト	
179	ソバ柄灰抽出物（ソバの茎又は葉の灰化物から抽出して得られたものをいう。）	
180	ソルバ（ソルバの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソブレンを主成分とするものをいう。）	
181	ソルビンハ（ソルビンハの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソブレンを主成分とするものをいう。）	
182	ダイズサポニン（ダイズの種子から得られた、サポニンを主成分とするものをいう。）	
190	胆汁末（胆汁から得られた、コール酸及びデソキシコール酸を主成分とするものをいう。）	
193	タンニン（抽出物）（カキの果実、五倍子、タラ末、没食子又はミモザの樹皮から得られた、タンニン及びタンニン酸を主成分とするものをいう。）	柿タンニン
195	窒素	
198	チルテ（チルテの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソブレンを主成分とするものをいう。）	
200	ツヌー（ツヌーの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソブレンを主成分とするものをいう。）	
203	低分子ゴム（パラゴムの分泌液を分解して得られた、ポリイソブレンを主成分とするものをいう。）	
204	テオプロミン	
207	鉄	
209	銅	

226	ナフサ	
227	生コーヒー豆抽出物（コーヒーの種子から得られた、クロロゲン酸及びポリフェノールを主成分とするものをいう。）	コーヒーの種子から得られた、クロロゲン酸及びポリフェノールを主成分とするもの のうち粉末品
230	ニガゲッタ（ニガゲッタの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。）	
231	ニガヨモギ抽出物（ニガヨモギの全草から得られた、セスキテルペンを主成分とするものをいう。）	
232	ニッケル	
234	ばい煎コメヌカ抽出物（米ぬかから得られた、マルトールを主成分とするものをいう。）	
235	ばい煎ダイズ抽出物（ダイズの種子から得られた、マルトールを主成分とするものをいう。）	
237	白金	
241	パラジウム	
251	ひる石	
260	ブタン	
262	ブドウ果皮抽出物（アメリカブドウ又はブドウの果皮から得られたポリフェノールを主成分とするものをいう。）	
264	ブラジルカンゾウ抽出物（ブラジルカンゾウの根から得られた、ペリアンドリンを主成分とするものをいう。）	
269	プロパン	
270	プロポリス抽出物（ミツバチの巣から得られた、フラボノイドを主成分とするものをいう。）	
275	粉末モミガラ（イネのもみ殻から得られた、セルロースを主成分とするものをいう。）	
276	ベカンナッツ色素（ピーカンの果皮又は渋皮から得られた、フラボノイドを主成分とするものをいう。）	
288	ベネズエラチクル（ベネズエラチクルの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。）	
295	ヘリウム	
300	ホホバロウ（ホホバの果実から得られた、イコセン酸イコセニルを主成分とするものをいう。）	
305	マスチック（ヨウニューコウの分泌液から得られた、マスチカジエノン酸を主成分とするものをいう。）	
306	マッサランドバチョコレート（マッサランドバチョコレートの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。）	
307	マッサランドババラタ（マッサランドババラタの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。）	
311	未焼成カルシウム（貝殻、真珠の真珠層、造礁サンゴ、骨又は卵殻を乾燥して得られた、カルシウム塩を主成分とするものをいう。）	貝殻未焼成カルシウム、骨未焼成カルシウム、真珠層未焼成カルシウム及び卵殻未焼成カルシウム
317	ムラサキヤマイモ色素（ヤマイモの塊根から得られた、シアニジンアシルグルコシドを主成分とするものをいう。）	
321	メラロイカ精油（メラロイカの葉から得られた、精油を主成分とするものをいう。）	
324	木材チップ（ハシバミ又はブナの幹枝を粉砕して得られたものをいう。）	
325	木炭（竹材又は木材を炭化して得られたものをいう。）	
327	木灰（竹材又は木材を灰化して得られたものをいう。）	
328	木灰抽出物（「木灰」から抽出して得られたものをいう。）	
346	リンターセルロース（ワタの単毛から得られた、セルロースを主成分とするものをいう。）	
349	ルテニウム	
350	レイシ抽出物（マンネンタケの菌糸体若しくは子実体又はその培養液から抽出して得られたものをいう。）	子実体以外から得られたもの。すなわち、菌糸体、菌糸体の培養液及び子実体の培養液より得られたもの。
351	レッチュデバカ（レッチュデバカの分泌液から得られた、アミリンエステルを主成分とするものをいう。）	
354	ログウッド色素（ログウッドの心材から得られた、ヘマトキシリンを主成分とするものをいう。）	
355	ロシディンハ（ロシディンハの分泌液から得られた、アミリンアセタート及びポリイソプレンを主成分とするものをいう。）	

※「対象」欄に記載があるものは、既存添加物名簿に記載されている「名称」欄の名称をもつ既存添加物のうち、「対象」欄に記すものが今回の調査対象である旨を示している。

(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

- 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。

既存添加物の成分規格、販売等の申出書

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長 殿

以下の既存添加物については、添加物として販売等の実績があることから報告します。

第 1 申出を行う既存添加物に関する情報

項目	記載欄
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ください。	

第 2 申請者に関する情報

申出日	令和 年 月 日
申出を行う企業等の住所	
申出を行う企業等の名称	
担当者連絡先	
所属	
氏名	
電話番号	
FAX番号	
E-mail	

第 3 成分規格、サンプル提出等に関する情報

項目	記載欄
自社規格、自主規格等の有無 「あり」を選択した場合、別紙 2-2 に成分規格等を記載したものとあわせて提出すること。	
試験成績書の有無 「あり」を選択した場合、その書類とあわせて提出すること。	
販売実績、流通実態等を証明する書類の有無 「あり」を選択した場合、第4 流通実態、販売実績等に関する情報に記入するとともにそれらの書類とあわせて提出すること。	
添加物の原体のサンプル提出の可否 ドロップダウンリストから (1) ~ (3) のいずれかを選択すること。	
(2) を選択した場合、提供可能な時期を自由記載欄に記入すること。(3) を選択した場合、サンプル提出はできない理由を右欄に記載すること。	

第 4 販売実績、流通実態等に関する情報

項目	記載欄
添加物の商品名	
添加物販売等の期間	
添加物の販売数量	
食品への使用目的	
食品商品名	
食品等事業者名	

申出を行う既存添加物の成分規格、製造方法

第 1 既存添加物の成分規格

1 既存添加物名簿番号及び名称

2 英名

3 日本名別名

4 構造式又は示性式

5 分子式又は組成式

6 化学名

7 CAS 登録番号

8 定義

9 含量

10 性状

11 確認試験

12 示性値

13 純度試験

14 乾燥減量

15 強熱減量

16 水分

17 強熱殘分

18 微生物限度

19 定量法

20 保存基準

--

第2 既存添加物の製造方法

--

第3 その他

--

連絡先

企業等の名称

所在地

Web site

担当者連絡先

氏名

所属

電話番号

FAX 番号

E-mail