

厚生食基発 0328 第 2 号
令和 6 年 3 月 28 日

各 検疫所長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長
(公 印 省 略)

「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱いについて

「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9 号。）の別添 2 「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト（以下「リスト」という。）」に収載されているものの食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）上の取扱いについては、「「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」（平成 19 年 8 月 17 日付け食安基発第 0817001 号。以下「19 年通知」という。）をもって示しているところであるが、今般、これまでの照会事例、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9 号）及び「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示の一部改正について」（令和 3 年 11 月 1 日薬生監麻発 1101 第 2 号）により「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」が改正されたこと等から、19 年通知を廃止し、その取扱いを別添のとおり改める。

なお、改正の概要等については下記のとおりである。

御了知の上、貴管内関係者に対する指導等について遺漏のないよう取り計らわれない。

記

1 改正の概要

(1) 食品添加物の該当性について厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課添加物係がその該当性を判断することとしていたが、食品添加物の使用経験が十分に蓄積している状況に鑑みて、別添の2(5)を追加したこと。

(2) リストに掲載されているものが添加物として使用されているか否かについては、貴職において使用目的、食経験等の情報から法第4条第2項に該当するか否か判断することとし、判断に疑義が生じた場合には、その使用目的、製造方法等の資料を添えて厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課添加物係宛て照会することとしたこと。

(3) 「フェリチン鉄」については、既存添加物名簿の一部を改正する件（令和2年厚生労働省告示第42号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和2年厚生労働省告示第43号）により既存添加物名簿から削除されたことから、法第12条に基づく指定や既存添加物名簿への収載がなされていないものに該当する旨改めたこと。

(4) 「セレン」については、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第150号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成28年厚生労働省告示第349号）により「亜セレン酸ナトリウム」が指定されたことから、指定添加物に該当するものに該当する旨改めるとともに、法第12条に基づく指定がなされていない物も包含する可能性もあることに留意するよう注釈を付したこと。

(5) その他、文言の記載整備を行ったこと。

2 その他

リストに新たに成分本質（原材料）が追加され、その取扱いに疑義がある場合には、その使用目的、製造方法等の資料を添えて貴部（局）から照会されたこと。

「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない
成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱い

1 「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」（以下「リスト」という。）の基本的な考え方

(1) 「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない」とは、医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）の規制を受けないという趣旨であり、リストに掲載されているものを食品又は食品添加物として使用する場合には、当然に食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）の規制の対象となるものであることに留意されたい。

(2) リストに掲載されているものが添加物として使用されているか否かについては、使用目的、食経験等の情報から法第4条第2項に該当するか否かを判断されたい。

(3) 食品添加物の規制においては、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第1又は既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）に掲載されているもの、天然香料及び一般に食品として飲食に供される物であって添加物として使用されるものについては食品添加物として使用できるが、これら以外のものを食品添加物として使用することは法第12条違反となるので留意されたい。また、食品添加物として使用する場合には、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に規定する食品添加物としての基準及び規格を遵守する必要がある。

これらのことは、リストに掲載されたものを食品添加物として使用する場合も同様であり、その取扱いに疑義がある場合には、貴部（局）より、厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課添加物係宛て、その使用目的、製造方法等の資料を添えて照会されたい。

2 リストに掲載されているものを食品又は食品添加物として使用する場合の取扱いについて

(1) リスト中「1. 植物由来物等」及び「2. 動物由来物等」については、既存添加物に該当するものか、一般に飲食に供されている物かを直ちに判

断し難いものも含まれているため、管下関係者への指導に際しては、その点御留意いただきたい。

- (2) リスト中「3. その他（化学物質等）」のうち以下に示すものは、食品添加物に該当する。これらについて、食品衛生法施行規則別表第1又は既存添加物名簿に記載されているが、基原が限定して定められている場合等がある。そのため、食品衛生法施行規則別表第1及び既存添加物名簿に記載されているもの以外のものを食品添加物として使用することは、法第12条違反となることから、使用するに当たっては、食品衛生法施行規則別表第1又は既存添加物名簿に記載されているものに該当することを確認し、食品、添加物等の規格基準に規定する食品添加物としての規格及び基準を遵守する必要があること。

なお、いずれの物質も食品衛生法施行規則別表第1又は既存添加物名簿に記載されている添加物名ではなく、塩類等をまとめた総称で記載されていることに留意すること。

ア 指定添加物に該当するもの

亜鉛、アスパラギン酸、アラニン^{注1)}、イソロイシン、カリウム、カルシウム、キシリトール、クエン酸、グリシン、グリセリン、グルコン酸亜鉛、グルコン酸鉄、グルタミン酸、ケイ素、システイン、脂肪酸、酒石酸、セレン^{注2)}、鉄、鉄クロロフィリンナトリウム、銅、トリプトファン、トレオニン、ナイアシン、バリン、パントテン酸、ビオチン、ヒスチジン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、フェニルアラニン、ベータカロチン、マグネシウム、メチオニン、葉酸及びリジン

イ 既存添加物に該当するもの

アスタキサンチン^{注3)}、アスパラギン、アスパラギン酸、アラニン^{注1)}、イノシトール（D-chiro-イノシトールを含む）^{注4)}、カテキン、カフェイン、カラギーナン（カラギナン）、カリウム、カルシウム、カロチン、岩石粉、キチン、キトサン、金、グアガム（グァーガム）、クルクミン、グルコサミン塩酸塩、グルタミン、クロロフィル、ケルセチン（クエルセチン）、サポニン、シスチン、脂肪酸、植物性酵素・果汁酵素、植物性ステロール、セリン、タルク、チロシン、鉄、銅、トコトリエノール、トレハロース、麦飯石、ヒアルロン酸、ヒスチジン、ビタミンB12、ビタミン

E、ビタミンK（メナキノン）、4-ヒドロキシプロリン、フィコシアニン、フェルラ酸^{注5)}、プルラン、プロアントシアニジン、プロポリス、プロリン、ヘスペリジン、ヘマトコッカス藻色素、ヘム鉄、マグネシウム、ムコ多糖類、木灰、ラクトフェリン、リジン、流動パラフィン、ルチン、ルテイン、レシチン及びロイシン

注1) 当品目は、指定添加物「DL-アラニン」及び既存添加物「L-アラニン」を包含するが、指定添加物「DL-アラニン」及び既存添加物「L-アラニン」と化学構造の異なる「β-アラニン」等は包含しないことに留意されたい。

注2) 当品目は、指定添加物「亜セレン酸ナトリウム」を包含するが、法第12条に基づく指定がなされていない物も包含する可能性もあることに留意されたい。

注3) 当品目は、既存添加物「ヘマトコッカス藻色素」を包含するが、法第12条に基づく指定や既存添加物名簿への収載がされていない物も包含する可能性もあることに留意されたい。

注4) 当品目は、既存添加物「イノシトール」を包含するが、法第12条に基づく指定や既存添加物名簿への収載がされていない物も包含する可能性もあることに留意されたい。

注5) 当品目は、既存添加物「フェルラ酸」を包含するが、法第12条に基づく指定や既存添加物名簿への収載がなされていない物も包含する可能性もあることに留意されたい。

(3) リスト「3. その他（化学物質等）」のうち以下に示すものは、現在、法第12条に基づく指定や既存添加物名簿への収載がなされていないため、食品の製造等に使用する場合には、新たに食品添加物としての指定を受ける必要があること。

クロム（Ⅲ）、ビタミンK（フィトナジオン、メナジオン）、ピコリン酸クロム、フェリチン鉄、フッ素、マンガン、モリブデン、ヨウ素及びリン

(4) リスト「3. その他（化学物質等）」のうち以下に示すものは、食品添加物として使用される場合には、「一般に食品として飲食に供される物であって添加物として使用されるもの」として取扱うこと。

なお、以下に示すもので食品添加物として使用される場合のものの製造の過程に用いられる溶媒等については食品添加物に該当しないが、人の健康を損なうおそれがある不純物の混入等がないよう、製造業者等に対し、

製品について規格を設定する等の指導を徹底されたい^{注1)}。また、食品の製造の過程において使用される溶媒等は、食品添加物に該当することに改めて留意されたい。

アルブミン、イオウ（ただし、メチルサリフォニルメタンとして）、イコサペント酸（EPA）、イヌリン、オリゴ糖、オルニチン、果糖、L-カルニチン^{注2)}、L-シトルリン、還元麦芽糖、環状重合乳酸（ただし、乳酸オリゴマーとして）、γ-アミノ酪酸、絹（ただし、絹タンパクとして）、グルコマンナン、クレアチン、ゲルマニウム^{注3)}、コエンザイムQ10、コラーゲン、コンドロイチン硫酸^{注4)}、植物繊維、食物繊維、ゼラチン、チオクト酸^{注5)}、デキストリン、ドコサヘキサエン酸（DHA）、ドロマイト鉱石、乳清、乳糖、フルボ酸、ホスファチジルセリン、リノール酸及びリノレン酸

注1) 残留溶媒の規格設定の指導にあつては、「食品、添加物等の規格基準」の第2添加物のE 製造基準において規定されている溶媒に対する基準や「医薬品の残留溶媒ガイドライン」（平成10年3月30日付け医薬審第307号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「残留溶媒ガイドライン」という。）等を参考にされたい。なお、トルエンなど食品衛生法において参考となる基準がなく、残留溶媒ガイドラインを参考とする 場合にあつては、医薬品と食品の相違を鑑み、十分配慮することが必要である。

注2) 本成分の使用に当たっては、米国では許容一日摂取量（ADI）が20mg/kg/日と評価されていることや、スイスでは1,000mg/日を摂取の条件としていることなどから、過剰摂取しないように配慮するとともに、消費者への情報提供を適切に行うこと。

注3) ゲルマニウムについては、「ゲルマニウムを含有させた食品の取扱いについて（昭和63年10月12日付け衛新第12号生活衛生局長通知）」により、その取扱いについて指導をお願いしているところである。

注4) コンドロイチン硫酸ナトリウムは指定添加物である。

注5) 本成分の使用に当たっては、国内において医療用医薬品「チオクト酸」として「通常成人1日1回10～25mgを静脈内、筋肉内又は皮下に注射」の旨の用法・用量が設定されていること等から、食品等事業者においては、自らの責任において食品の安全性を確保するため、過剰摂取しないよう必要な配慮をするとともに、消費者への情報提供を適切に行うこと。

(5) リスト「3. その他（化学物質等）」のうち以下に示すものについては、法第4条第2項に示す添加物の定義にその使用目的や使用方法から見て該当しない限り、過去の照会事例のとおり食品添加物には該当しないと見なされる。また、これらの輸入、販売、製造等をしようとする事業者がいる場合

には、「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」（平成17年2月28日付け食安発0228001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）に基づき、原材料の安全性確保に努めるよう指導されたい。なお、判断に疑義が生じた場合には、貴職より、厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課添加物係宛て、その使用目的、製造方法等の資料を添えて照会されたい。

N-アセチル グルコサミン、N-アセチルノイラミン酸、3-アミノプロパン酸（ β -アラニン）、5-アミノレブリン酸リン酸塩、L-エルゴチオネイン、オクタコサノール、sn-グリセロ(3)ホスホコリン、ジオスゲニン、スクワレン、セラミド、テアクリン、ニコチンアミドリボシドクロライド、 β -ニコチンアミドモノヌクレオチド、ビス-3-ヒドロキシ-3-メチルブチレートモノヒドレート、ピロロキノリンキノン二ナトリウム塩、2-フコシルラクトース、trans-レスベラトロール

- (6) 「リスト」の内、(1)から(5)に該当しないものについては、食品添加物に該当する可能性も考えられるため、判断に疑義が生じた場合には、貴職より、厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課添加物係宛て、その使用目的、製造方法等の資料を添えて照会されたい。