

(別記)

既存添加物の販売等の実態調査 実施要領

1. 調査対象

既存添加物名簿に名称が記載されている365品目のうち、平成29年調査で添加物としての販売等の実態を確認するに足りる資料の提出が得られなかった68品目(別添1参照)。

今回の調査は、専ら食品、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対象としない。

2. 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申出は不要である。

(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、必要な書類と共に平成30年9月26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：<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000188409.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 別添2-1及び2-2に関連する書類等を添付する場合は、該当する書類をスキャン又は撮影し、pdfファイル又は画像ファイル(jpg、png等)形式で別添2-1及び2-2と併せて送付すること。

3. 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 申出日

- ③ 申出を行う企業等の所在地
- ④ 申出を行う企業等の名称
- ⑤ 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。

- ⑥ 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剤や食品は該当しない。

- (2) 別添2-1第2に以下の情報を記載すること。

併せて、現に販売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 食品名

日本食品標準成分表収載食品名を参考に、当該添加物を使用する主たる食品の食品名を一つ記載すること

- ⑤ 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)。

- ⑥ 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。

⑦ 食品等事業者名

⑥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。

(3) 別添2-1第3の以下の情報について、記載欄の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。

- ① 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）における成分規格の規定の有無
- ② 自社規格、自主規格等の有無
- ③ 試験成績書の添付の有無

(4) 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

食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）において成分規格が規定されていない既存添加物の場合、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-Shokuhinanzenu/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、食品、添加物等の規格基準において成分規格が規定されている既存添加物の場合は、2 英名から 20 保存基準までの各項目への記載及び試験成績書を添付する必要はない。

(5) 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。

(6) 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。

4. その他

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、その際の協力願いたい。