

令和8年4月7日

関係各位

一般社団法人 健康食品産業協議会
健康食品原材料・製品の製造・品質分科会

「食品添加物該当性の確認に必要な情報について」の 公表のお知らせ

平素は健康食品産業協議会(JAOHFA)^{ジャオファ}の活動に格別のご高配を賜わり厚くお礼申し上げます。

一般社団法人 健康食品産業協議会(会長 川久保英一、以下JAOHFA)^{ジャオファ}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について」(以下 添食通知)に沿って最寄りの保健所や検疫所に照会する際に必要な事項をまとめ、ホームページに「食品添加物該当性の確認に必要な情報について」を公表しましたのでお知らせいたします。

添食通知は、「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」に記載されているものについて食品衛生法(昭和22年法律第233号)上の取扱いについて定められていますが、これまでの照会事例を踏まえ令和6年3月28日に大きく改正されました。

健康食品原材料・製品の製造・品質分科会ではこの度、添食通知に係る照会において当局が判断する際に必要とする情報を整理いたしました。

新規に開発、輸入する健食原料については、食品衛生法に合致することが求められ、その一つに添加物に該当しないことが挙げられます。保健所や検疫所への相談の際に、使用目的や製造方法のほかにもどのような情報をもっていけばよいのか迷う事業者は多いと考えます。そこで本資料では、食品添加物について行政との相談等の経験が浅く不慣れな事業者にも活用いただけるように、健康食品原料の照会を想定した解説も付け加えております。本資料が健康食品に関わる事業者の法令遵守の一助となれば幸いです。

【添付資料】

・「食品添加物該当性の確認に必要な情報について」

— 本件へのお問い合わせ先 —

一般社団法人 健康食品産業協議会 <https://www.jaohfa.com/>

〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町 2-7-27

担当者:梶原 健康食品原材料・製品の製造・品質分科会担当者:小松

Email: office@jaohfa.com

食品添加物該当性の確認に必要な情報について

健康食品産業協議会 (JAOHFA)

健康食品原材料・製品の製造・品質分科会 (食薬区分チーム)

食品添加物該当性に関する照会は、以下の情報を揃えて最寄りの保健所等（輸入品については検疫所）へご相談することを推奨します。食品と判断された場合の表示については、適切な部署に別途相談ください。

参考：「医薬品の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」(令和6年3月28日付け健生食基発0328第1号))

名称	
非医リスト区分	<input type="checkbox"/> 1. 植物等由来 <input type="checkbox"/> 2. 動物等由来 <input type="checkbox"/> 3. その他（化学物質等） <input type="checkbox"/> リスト記載なし ^① （医薬品に該当しないと判断できる理由： ）
添食通知区分	<input type="checkbox"/> 2（1） ^② <input type="checkbox"/> 2（2） ^③ <input type="checkbox"/> 2（3） ^④ <input type="checkbox"/> 2（4） ^⑤ <input type="checkbox"/> 2（5） ^⑥ <input type="checkbox"/> 2（6） ^⑦ <input type="checkbox"/> その他 ^⑧
使用目的および使用方法（具体的に） ^⑨	（ex. 健康食品原料、酸化防止のため食品に混合等）
海外での食品添加物としての流通実態、規制状況等 ^⑩ （分かる範囲で）	
照会者の意見 ^⑪	<input type="checkbox"/> 添加物 <input type="checkbox"/> 食品 理由：（ ）

成分組成表^⑫

成分名	含量 (%)

原材料表^③（すべての原材料*）

（*：輸入製品や他社から購入している場合であっても、可能な限り記載すること）

		使用基準 (添加物の場合)	使用方法
	<input type="checkbox"/> 食品添加物（ <input type="checkbox"/> 指定添加物 <input type="checkbox"/> 既存添加物） <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> その 他（具体的に： ）	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (具体的に：)	
	<input type="checkbox"/> 食品添加物（ <input type="checkbox"/> 指定添加物 <input type="checkbox"/> 既存添加物） <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> その 他（具体的に： ）	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (具体的に：)	
	<input type="checkbox"/> 食品添加物（ <input type="checkbox"/> 指定添加物 <input type="checkbox"/> 既存添加物） <input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> その 他（具体的に： ）	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (具体的に：)	

製造工程表（原料から製品までの一連の工程）^④

<以下は記載例。必要に応じて製造工程等を分かりやすく説明する図を用いること。>

工程	使用する原料	

以上

- ① リストに記載がなくても、薬務課等に照会した実績がある場合は詳細を記載する。
- ② 非医リスト「1. 植物由来物等」及び「2. 動物由来物等」について、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場合など。
- ③ 非医リスト「3. その他（化学物質等）」のうち、リストに示されているものは食品添加物がある。食品添加物として使用する場合には、食品添加物としての規格基準や基原などを守る必要がある。リストの物質名は添加物名簿に記載の添加物名と必ずしも一致していないので注意する。
- ④ 非医リスト「3. その他（化学物質等）」のうち、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もののリスト。
- ⑤ 非医リスト「3. その他（化学物質等）」のうち、食品添加物として使用する場合には、「一般飲食物添加物」として用いるもののリスト。健康食品原料として用いる場合

は、食品として使用する場合に相当する。なお、令和 8 年 2 月 25 日時点でこの区分は平成 19 年の L-シトルリン以降新規追加はない。

- ⑥ 非医リスト「3. その他（化学物質等）」のうち、健康食品原料として用いる場合、食品添加物に該当しない限り、「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、事業者の責任で安全性確保に努める。
- ⑦ 非医リストにあるもののうち 2（1）～（5）に記されたもの以外。
- ⑧ 非医リストになくても、医薬品でないと考えられるものに関する照会を受けていただける。食薬区分の判断はなされたものの、本通知に反映されるまでに時間差が生じる場合などが想定される。
- ⑨ 食品衛生法第 4 条第 2 項で定める添加物としての使用が目的でないか確認する。
- ⑩ 海外で食品添加物として流通している国や地域があるかの確認等。
- ⑪ 照会者が食品か添加物のどちらと判断しているのか、その判断の根拠の説明を記載すること。
- ⑫ 内容の全体がわかる組成情報を記載し、成分本質を確認してもらうために必要な情報。トータル 100%になるように記載する。照会対象物の一成分のみを強調した「●●成分 ○%品」といった情報は判断に影響しないため記載不要。
- ⑬ 製造にあたり使用したすべてを記載することとし、キャリーオーバーも記載する。化学合成品の場合、食品/食品添加物以外が含まれる場合も記載し、判断を仰ぐ。
- ⑭ 食品衛生法の観点で確認いただくために詳細に記載するのが望ましい。