

食 発 第 115 号  
平 成 13 年 3 月 27 日

各 

都道府県知事
政令市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬局食品保健部長

保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品  
の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針について

保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品に用いられる賦形剤、乳化剤等については、食品衛生法第6条に基づく添加物としての指定及び同法7条第1項の規定に基づく使用基準の策定が必要である。今般、これらの添加物の指定及び使用基準の策定の要請について、別添のとおり、その対象、当該要請の手続、要請書に添付すべき安全性に関する試験成績等必要な資料の範囲等に関する指針を作成したので、貴管下関係業者に対し周知徹底方よろしく御指導願いたい。

なお、通常の食品に対する添加物の使用の方法につき基準を改正する場合の要請の手続、要請書に添付すべき安全性に関する試験成績等必要な資料の範囲及び資料を作成するために必要な試験の標準的な実施方法等については、これまでどおり平成8年3月22日付衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により通知された「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」が適用されるので、御了知願いたい。

保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品  
の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針

I 目的

本指針は、保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の成分となる物質のうち、栄養成分たるビタミン類、ミネラル類及び製造、加工等において使用される賦形剤や乳化剤等の添加物について、厚生労働大臣が食品衛生法施行規則別表第2の指定又は使用基準改正を行うための要請手続、要請書に添付すべき安全性に関する試験成績等必要な資料の範囲等を規定するものである。

本指針の対象となる物質は、ビタミン類、ミネラル類であって化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質及びこれと同等の安全性等の確保が必要と認められる物質（天然からの抽出物であって分画、精製等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの等）又は保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の製造において使用される添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されているものを除く）である。

なお、本指針に基づき指定された物質については、保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品に対してのみ使用することができるものであり、それ以外の通常の食品に使用する場合には、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成8年3月衛化第29号 生活衛生局長通知）（以下、「衛化29号」という。）に基づく指定又は使用基準改正の手続が必要となるものである。

II 保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する基本的考え方

ビタミン類、ミネラル類については栄養を補給、補完するなど、生活の質の向上や健康の維持増進に役立つものとして意義があり、かつ安全性が確保されたものでなければならない。また、これらの成分に関して行おうとする表示については科学的な妥当性が示されなければならない。

賦形剤や乳化剤等の添加物については、保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品を製造、加工等する際に必要不可欠なものであり、かつ安全性が確保されたものでなければならない。

そのため、CODEX（FAO/WHO合同食品規格計画）の基準等を参考にするとともに、わが国の食品摂取の状況等を勘案し、公衆衛生の観点から、薬事・食品衛生審議会において科学的見地に基づき評価される必要がある。

1. 安全性

要請する品目について、要請された使用方法において、安全性が実証又は確認されること。

2. 有効性/必要性

要請する品目がビタミン類、ミネラル類の場合には（1）が、賦形剤や乳化剤等の添加物の場合には（2）が実証又は確認されること。

（1）有効性

ヒトにおいて、必要かつ重要な要素であり、栄養素となる成分であること。また、保健の目的を表示する食品にあっては、保健機能を有することが実証又は確認されること。

- ただし、医薬品及び医薬部外品とみなされる場合を除く。
- (2) 保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の製造、加工、処理等で必要とされるもの。

ただし、劣悪な原料又は保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品の製造、加工、処理等の過程における好ましからざる手段若しくは技術（非衛生的なものを含む。）の使用による影響を隠ぺいする目的で使用される場合を除く。

### Ⅲ 保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の成分となる物質の指定又は使用基準改正に係る手続

#### 1. 要請

保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の成分となる物質について、指定又は使用基準改正を要請する者は、厚生労働大臣あて、それぞれ別紙様式1又は別紙様式2により要請書を提出することができる。要請書には、保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の成分となる物質の成分規格案及び使用基準案並びに安全性に関する資料等を添付しなければならない。

なお、要請者が外国に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって対応できる者（国内連絡先）を明記すること。また、要請書は、直接、厚生労働省医薬局食品保健部基準課に提出すること。（様式1,2は省略）

#### 2. 成分規格案及び使用基準案の添付

(1) 保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の成分となる物質についての指定を要請する場合には、原則として、成分規格案を要請書に添付する。また、使用基準案は当該物質の使用対象食品、使用量及び使用方法等を限定する必要がある場合に添付する。

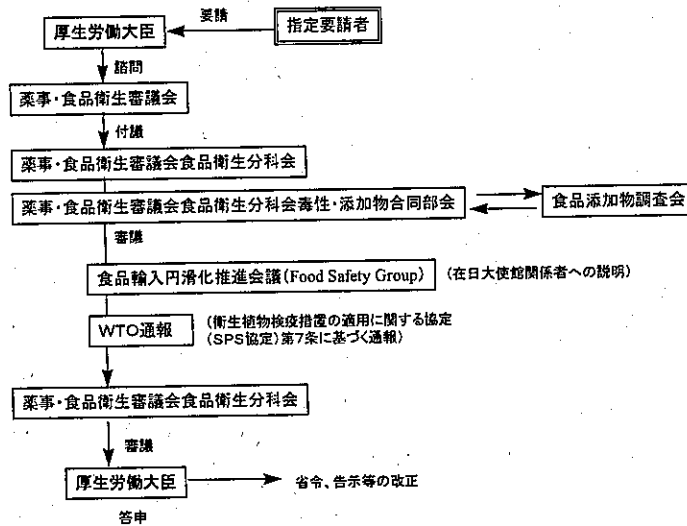
(2) 保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の成分となる物質について使用基準の改正を要請する場合には、当該物質の使用基準と要請する使用基準改正案の対照表を要請書に添付する。

#### 3. 審査

保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の成分となる物質の指定又は使用基準改正の要請については、厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室及び基準課において事務局審査を行い、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことが適切であると認められる場合には、当該要請について薬事・食品衛生審議会への諮問に必要な事務を開始する。

薬事・食品衛生審議会は審査終了後、諮問された事項に関し厚生労働大臣あて答申を行う。厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会の答申を踏まえ、食品衛生法施行規則改正等必要な事務手続を行う。（下記の図参照）なお、薬事・食品衛生審議会における審査の過程等において、必要とされる場合には、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。

指定等に関する手続き



4. 標準的事務処理期間

要請書が受理された日から、保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の成分となる物質の指定又は使用基準改正までに要する標準的事務処理期間は1年とする。ただし、本期間には、提出された書類又は資料等に不備があり、これを要請者が修正するのに要する期間及び薬事・食品衛生審議会等における指摘事項に対し要請者が回答するまでの期間は含まない。

IV 保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正の要請書に添付すべき資料

1. 添付資料の範囲

ビタミン類、ミネラル類の指定及び使用基準改正の要請に際しては、原則として、表1のA欄○で示された資料を、賦形剤や乳化剤等の添加物の指定及び使用基準改正の要請に際しては、原則として、表1のB欄○で示された資料を、添付すること。

(1) 既に指定されている品目に類するもので合理的な理由があるものについては、その理由を説明した上で、当該要請に係る資料の添付を省略することができる。

(2) 当該品目が食品常在成分（当該成分について、通常の食品から摂取する量が大幅に超えることが明らかであるものは除く。以下同じ。）であるか又は消化管内等で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合には、原則として、表1のうち毒性に関する資料の添付を省略することができる。

なお、上記に該当するか否かは、表2の事項について検討の上薬事・食品衛生審議会において判断することが必要である。

(3) 要請に係る品目のうち、長年医薬品又は医薬部外品あるいはそれらの添加物としてヒトが用いてきた経験（使用実績）があるものについては、医薬品又は医薬部外品あるいはそれらの添加物としての評価に用いた資料を提出することにより、当該事項に関する資料の一部を省略することが出来る。省略することが出来ると考えられるものは、表1において○印で示されているが、薬事・食品衛生審議会において審議した結果、必要と判断された資料については提出しなければならない。

(4) また、表1において△印を付した資料は、指定や基準改正後に新たな知見が得られた場合及びその他必要な場合に添付する必要がある。

(5) 要請に係る品目について、品質、安全性又は有効性/必要性を有することを疑わせる資料については、当該資料の信頼性等にかかわらず、提出しなければならない。

らない。

## 2. 添付資料作成上の一般的注意

- (1) 本指針における評価は、物質として個々に評価を行うものである。従って、複数の物質が混合されているような場合には、本指針に該当する個々の物質それぞれについて資料を作成する必要がある。
- (2) 添付資料は、要請者がその責任において提出するものであり、資料内容の信頼性は要請者が確保しなくてはならない。
- (3) 資料概要は邦文で記載されていなければならない。ただし、資料概要以外の添付資料（表1の区分2～6の資料）については英文で記載されたものであっても差し支えない。
- (4) 添付資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理されていると認められる試験施設において実施されなければならない。

## 3. 指定要請添付資料の作成上の留意事項

### (1) 要請の目的及び理由

要請する品目を保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品に用いなければならない理由を記載すること。

#### ア) ビタミン類、ミネラル類について

通常の食品から摂取する場合と保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品から摂取する場合について比較を行い、保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品から当該成分を摂取する必要性や有効性について検討し記載すること。本項では、概要を記載することとし、データ等具体的な事項については有効性の項において記載すること。

#### イ) 賦形剤や乳化剤等の添加物について

保健機能食品であってカプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品に使用しなければならない理由について記載すること。本項では、概要を記載することとし、添加物の必要性や他の添加物との比較等に関する具体的な事項については必要性の項において記載すること。

### (2) 資料概要

- ① 資料区分ごとに簡潔にまとめ、全資料の概要を把握できるよう考慮すること。
- ② 重要事項については、必要に応じ具体的なデータや図表を付して記載すること。
- ③ 概要に記載されている内容と各資料との関連が容易に判るように目次や資料番号を付して、通しページをつけること。
- ④ 表1に示された資料であって、添付を省略した資料については、その理由を記載すること。

### (3) 起源又は発見の経緯及び使用状況に関する資料

- ① 起源又は発見の経緯  
要請する品目がいつ、どの国で開発又は発見されたかを記載する。
- ② 外国における許可状況  
要請する品目の諸外国における許可状況。使用基準、成分規格等が定められている場合にはそれらについても合わせて記載すること。また、コーデックス等の国際機関における安全性評価状況や使用基準、成分規格等も記載すること。
- ③ 諸外国での使用状況や医薬品等としての使用実績  
要請する品目が、既に諸外国等において、食品、医薬品あるいは医薬品の添加物等としてヒトが用いている実績がある場合には、その経緯や今日までの使用、流通、摂取等の状況について記載する。

#### (4) 物理化学的性質及び成分規格に関する資料

食品添加物公定書の通則及び一般試験法等を参考にして、適切な方法により試験した結果に基づき作成すること。

##### ① 名称

目的物質（要請する品目の構成成分のうち有効性／必要性を示す物質）の一般名、化学名（IUPAC名に準拠する。）等を記載すること。

##### ② 構造式又は示性式

目的物質について食品添加物公定書を参考に構造式又は示性式を記載すること。

##### ③ 分子式及び分子量

目的物質について食品添加物公定書の通則に準拠し記載すること。

##### ④ 含量規格

含量規格は、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、要請する品目の安全性と有効性／必要性に関して同等とみなせる一定品質を保證するのに必要な目的物質の値を設定すること。

##### ⑤ 製造方法

要請する品目の製造方法によっては、不純物の種類又は量が異なる可能性もあるので、製造工程を簡明に記載すること。

##### ⑥ 性状

性状は、要請する品目の使用時の識別及び取扱い上必要となる事項について、通例、味、におい、色、形状等を記載すること。

##### ⑦ 確認試験

確認試験は、当該物質が目的物質であるか否かをその特性に基づいて確認するための試験である。従って、物質の化学構造上の特徴に基づいた特異性のある試験である必要がある。

確認試験以外の項目の試験によっても目的物質の確認が可能な場合には、その試験を確認試験とすることができる。例えば、定量法に特異性の高いクロマトグラフ法を採用する場合には、当該試験を確認試験とし、添付資料を簡略化することができ、あえて定量法とは別の試験方法を設定する必要はない。

確認試験を行う方法としては、通例、スペクトル分析に基づく方法及び化学反応による方法が考えられる。なお、化学反応については、化学構造の特徴を確認するのに適切なものがある場合に設定すること。

##### ⑧ 示性値

示性値とは、吸光度、旋光度、pH及び融点等の物理的化学的方法により測定される数値をいい、要請する品目の品質を確保するうえで必要な項目を記載すること。

##### ⑨ 純度試験

純度試験は、要請する品目中の目的物質以外の不純物を試験するために行うもので、定量法とともに物質の純度を規定する試験である。要請する品目中に混在する可能性のあるもの（原料、中間体、副生成物、分解生成物、試薬・触媒、重金属、無機塩及び溶媒）のうち必要なものを対象とすること。

##### ⑩ 乾燥減量、強熱減量、水分

乾燥減量試験は、乾燥することによって失われる要請する品目中の水分、結晶水の全部又は一部及び揮発性物質等の量を測定するために行う。強熱減量試験は、強熱することによって、要請する品目中の構成成分の一部又は混在物を失う無機物について行う。水分試験は、要請する品目に含まれる水分含量を知る目的で行う。

##### ⑪ 強熱残分（強熱残留物）または灰分

強熱残分試験は、通例、要請する品目が有機物である場合に不純物として含まれる無機物の含量を知るために行うが、場合によっては、有機物中に構成成分と