

事 務 連 絡
令和 8 年 3 月 19 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

消費者庁食品衛生基準審査課

「食品添加物指定等相談センターの相談事業の流れについて」の策定について

食品添加物の指定等の要請に当たり、指定等要請資料の内容確認等の事前相談等について、「食品添加物指定等相談センターの開設について」（平成 26 年 7 月 7 日付け厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課事務連絡）（別添 1）により、厚生労働省の事業として食品添加物指定等相談センター（以下「FADCC」という。）を開設し、相談受付を行ってきたところです。

令和 6 年 4 月から食品衛生基準行政の消費者庁への移管後も、引き続き消費者庁の事業として継続しています。

これまで多くの相談案件を頂いているところでありますが、令和 8 年 4 月 1 日から、事業の効率的な執行を確保する観点から、相談事業の流れを別添 2 のとおり運用改善することとし、FADCC に対し、当該改善を反映した手順書を策定・公表するように指示しましたので、貴管内の関係事業者への周知方御配慮願います。

（参考）

○消費者庁ホームページ：

https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/ga_business#q02

（食品添加物の指定や規格基準の改正等について）

○FADCC ホームページ：

https://www.nihs.go.jp/dfa/FADCC/dfa_fadccsite/002_stage_gate.html

（令和 8 年 4 月 1 日以降適用される手順書等について）

事 務 連 絡
平成26年7月7日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

食品添加物指定等相談センターの開設について

食品添加物の指定等の要請については、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成8年3月22日付け衛化第29号）に基づき、食品添加物の指定等の要請者は、厚生労働大臣宛てに要請書を提出することができ、要請書には、添付資料として当該食品添加物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（以下「指定等要請資料」という。）の提出を求めているところです。

この度、食品添加物の指定等の要請にあたり、指定等要請資料の内容確認等の事前相談等について対応するため、国立医薬品食品衛生研究所に食品添加物指定等相談センターを本年6月より開設し、本日より相談の受付を開始しました。

つきましては、関係者への周知方よろしく申し上げます。

(参考)

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物指定等相談センターホームページ
http://www.nihs.go.jp/dfa/fadcc_home.html

食品添加物指定等相談センターの相談事業の流れについて

食品添加物指定等相談センター（以下「FADCC」という。）は、消費者庁事業として、食品添加物の指定等（新規指定又は規格基準改正）を希望される方（以下「指定等要請者」という。）に対し、消費者庁に提出する指定等に必要な要請資料（要請書、概要書及び引用文献等の添付資料）の作成に関する助言を行っておりますが、令和 8 年 4 月 1 日より、事業の効率的な執行を確保する観点から、下記のとおり運用改善することとしました。詳細は別途 FADCC で策定・公表する手順書のとおりです。

記

1. 手順の概要

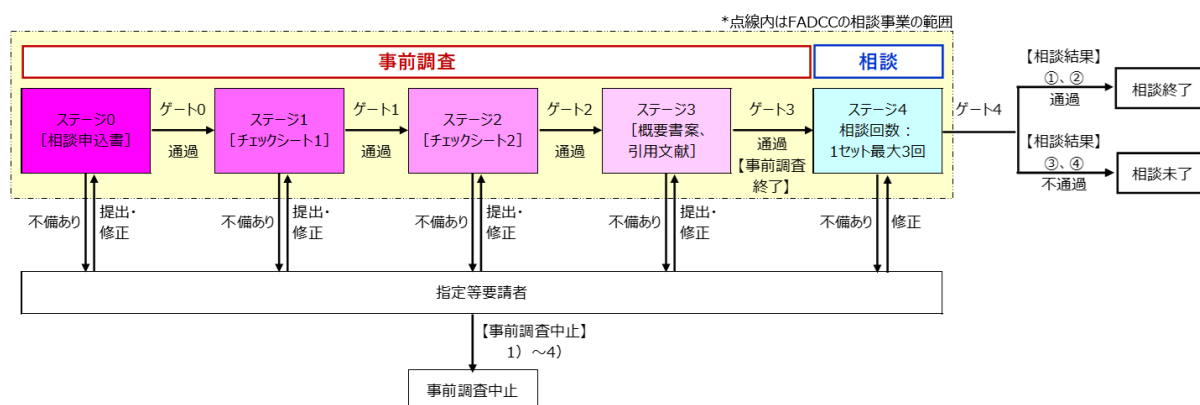
FADCC はステージゲート方式を導入しており、ステージ 0 からステージ 3 が「事前調査」、ステージ 4 が「相談」の段階で、要件を満たすことで各ゲート通過し、次のステージに移ります（図 1 参照）。

ステージ 0 からステージ 2 では、指定等要請者は、FADCC の提供する相談申込書、チェックシート 1 及びチェックシート 2 を活用した自己点検（引用文献の収集などの概要書案作成のための準備）を実施します。FADCC は、相談申込書やチェックシートに不備があれば指定等要請者へ指摘し修正を依頼します。

ステージ 3 では、指定等要請者は概要書案を作成し、引用文献と共に FADCC に提出します。この概要書案の構成、全ての引用文献が添付されていることを FADCC にて確認後、ゲート 3 通過となり、ステージ 4 の相談段階に入ります。

ステージ 4 では、提出された概要書案に対し、FADCC の相談員が指摘事項をコメント表にまとめ、指定等要請者に送ります。指定等要請者はコメント表に従い、概要書案を修正し、返送します。概要書案の完成に向けて、この作業を繰り返します。

図 1 【事前調査・相談】における流れ



※ 図の詳細説明は、FADCC ホームページ掲載の「食品添加物指定等相談センターの相談事業の流れについて（手順書）」をご覧ください。

2. FADCC からの指摘事項への回答期限の設定

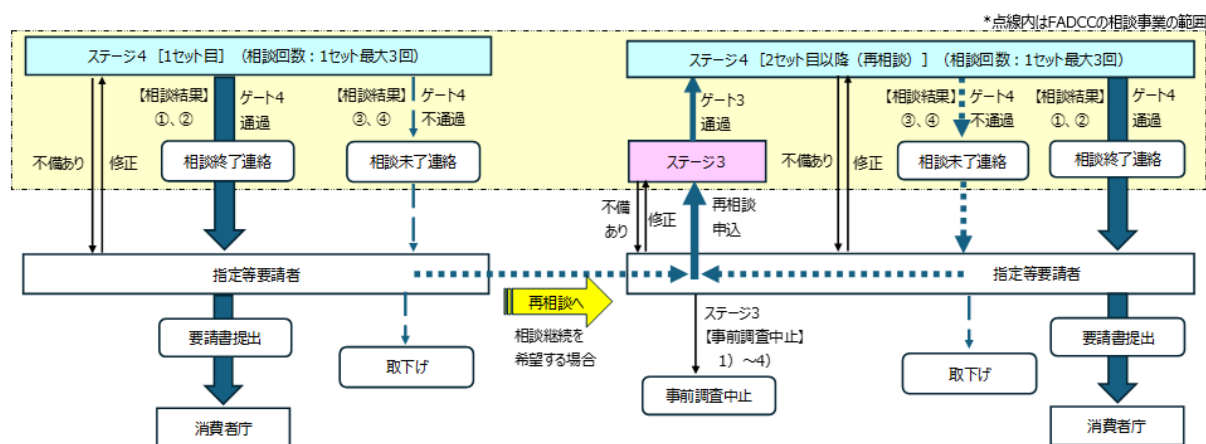
それぞれのステージにおける FADCC からの指摘に対する指定等要請者の回答期限及びゲート通過後の書類提出期限を設けるとともに、ステージ 4 における相談回数上限（3 回）を設けることとしました。

ステージ 1 から 3 での指定等要請者の自己点検を十分に行い、要請内容を明確にすることで、相談回数 3 回以内でのゲート 4 通過（相談終了）を基本とします。相談回数 3 回を 1 セットとし、相談回数上限（3 回）を超えてもゲート 4 通過とならなかった案件については、1 セット目の相談を「相談未了」とします。

3. 再相談

「相談未了」となった後も、指定等要請者が再度相談を希望する場合は、必要な資料を添えて、再相談を申し出ていただくことが可能です。その場合、ステージ 3 において受け付け、提出された資料における 1 セット目のステージ 4 での指摘事項への対応状況により、ゲート 3 通過の可否を判断します。ゲート 3 通過と判断された場合には、2 セット目の相談の 1 回目として取り扱います。以降、1 セット目と同様に、相談回数は 3 回までとします（図 2 参照）。

図 2 【相談・再相談】における流れ



※ 図の詳細説明は、FADCC ホームページ掲載の「食品添加物指定等相談センターの相談事業の流れについて（手順書）」をご覧ください。

4. 注意事項

受付順に順次対応しますので、FADCC ホームページ掲載の「食品添加物指定等相談センターの相談事業の流れについて（手順書）」をご参照の上、本運用にご理解とご協力をお願いいたします。

なお、令和 8 年 4 月 1 日より前に、既にステージ 4 にある案件については、相談回数は「0」とし、新たに起算いたします。

以上