

# 食品添加物 許認可申請支援



Application Support for Food Additive Permit

info@biotechnome.co.jp

## 食品添加物許認可申請の支援いたします

食品添加物は「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物」と定義されています（食品衛生法第2条）。

食品添加物は、食品加工に欠かせない存在ではありますが、その使用が人の健康に悪影響を生じないかどうか等、安全性を確保する必要があります。

そこで、新たな食品添加物の使用あるいは販売等を行う者は、消費者庁に「要請」を行い、要請確認等を経て内閣府の食品安全委員会による審査を受ける必要があります。

バイオテクノーム・コンサルティング株式会社は、食品添加物の許認可申請における①要請書に添付する各書面の点検、整備、②概要書の作成支援にとどまらず、③生産段階における技術コンサルティングなど許認可に向けた各段階で支援いたします。

## 食品添加物の種類

### ●指定添加物 473品目

安全性を評価した上で、厚生労働大臣が指定したもの（ソルビン酸、キシリトール等）

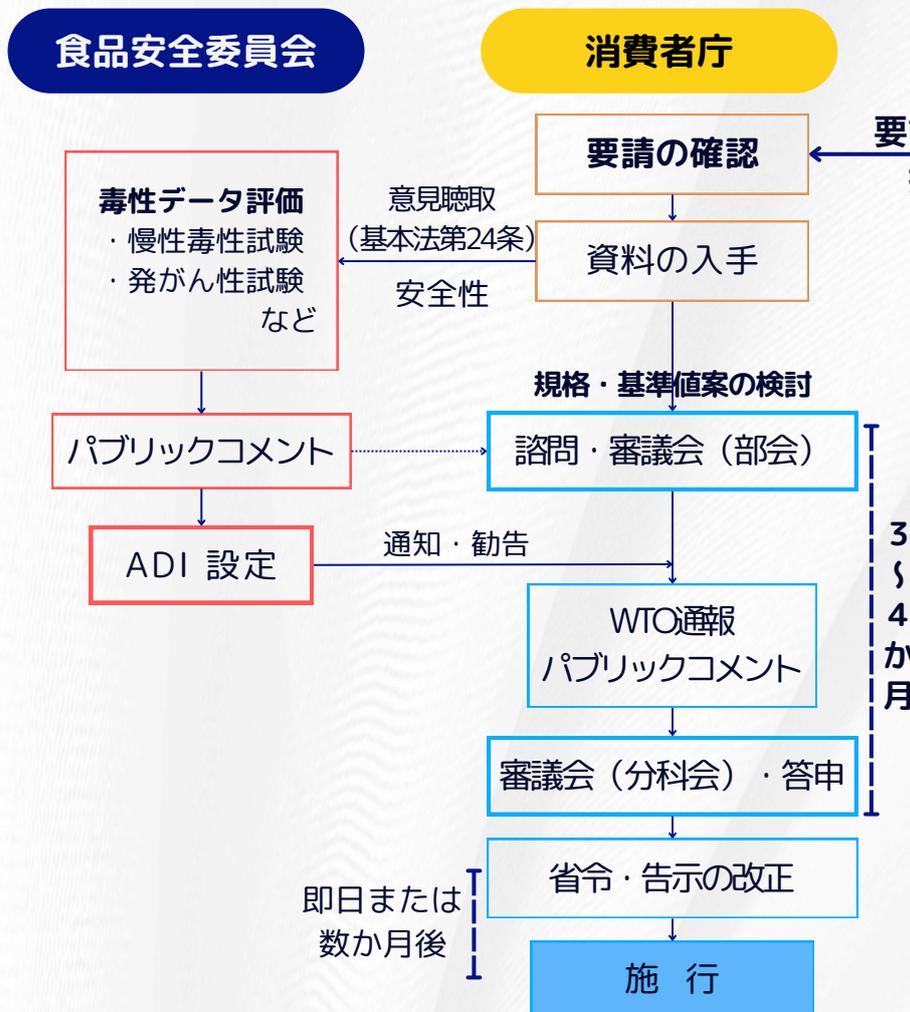
### ●既存添加物 357品目

我が国において、既に使用され、長い食経験があるものついて、例外的に指定を受けることなく、使用・販売等が認められたもの（クチナシ色素、タンニン等）

### ●天然香料 約600品目

### ●一般飲食物添加物 約100品目

## 添加物の要請から指定まで



### 要請資料 (要請書+概要書)

- | 要請書 |  |
|-----|--|
| 添付書 | 1. 成分規格案   |
|     | 2. 使用基準案および対照表   |
|     | 3. 概要書   |
|     | I. 添加物の概要<br>II. 有効性に関する知見<br>III. 安全性に関する知見<br>IV. 一日摂取量の推計および考察<br>V. 引用文系一覧 |
|     | 4. 引用文献等   |

## 食品添加物要請資料作成支援

消費者庁へ提出する要請資料（要請書および概要書）には、多くの決まり事があります。そのため、各作成段階に応じ、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（FADCC）による相談窓口が設けられています。

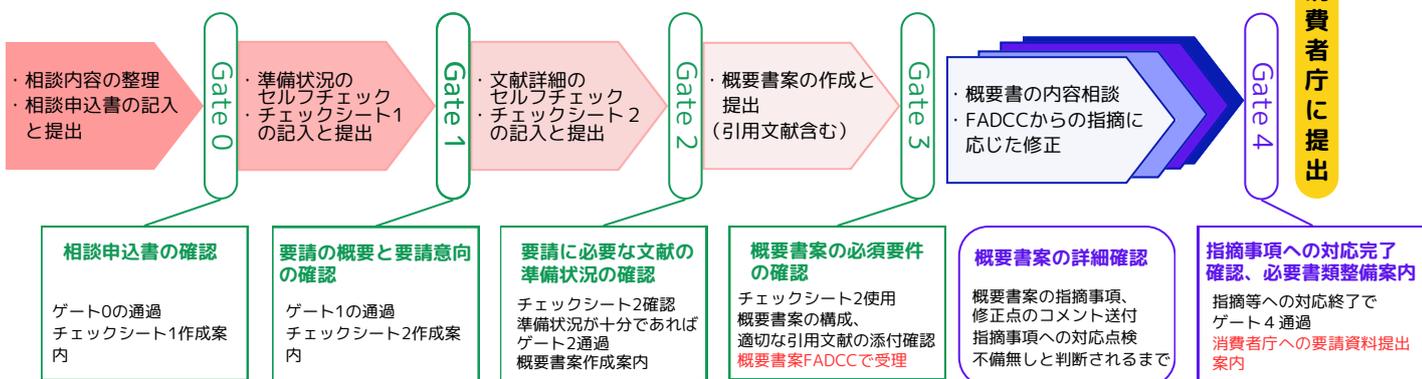
要請資料の不備が多ければ、修正内容も煩雑となり、要請者の負担の増加のみでなく、その後の許認可までの期間の延長につながる可能性が高くなります。

バイオテクノーム・コンサルティング株式会社は、**要請書・概要書作成の各段階におけるチェック項目に対応した、要請資料作成に向けた支援**をいたします。

事前調査				相談
Stage 0	Stage 1 (要請準備)	Stage 2 (文献準備)	Stage 3 (概要書案準備)	Stage 4 (概要書案相談)
<b>相談</b> ・FADCC相談に向けた確認内容整理 ・候補物質に関する調査	<b>要請書作成支援</b> ・成分規格案の作成支援 ・使用基準案の作成支援 ・対照表の作成支援 ・添付文献の準備支援 ・各項目の確認		<b>概要書作成支援</b> ・概要書案の作成支援 ・内容、流れ、記載事項など、記載事項の確認 ・引用文献との整合性の確認 ・FADCC指摘事項への対応	

### FADCC各段階への対応支援

要請者の  
FADCC確認  
及び対応



(FADCC HPを参考に弊社作成)

## 食品添加物等生産技術支援

組み換えDNA技術により得られた微生物を利用して添加物を製造する場合には、厚生労働大臣が定める基準に適合していることを確認した方法で行う必要があります※。

また、微生物を用いて物質（酵素など）を製造する場合には、非病原性の培養株以外の微生物を用いてはならない、など多くの取り決めがあります※※。

バイオテクノーム・コンサルティング株式会社では、厚生労働省の取決めに従った物質生産体制が整うよう、組み換えDNA技術により得られた微生物を利用した物質生産過程について、①発酵原料、②微生物株の選定、③スケールアップを含む生産設備支援、④分離精製支援など、各段階に応じた技術コンサルティングを行っています。

※組み換えDNA 技術応用食品及び添加物の製造基準に関する告示（平成12年5月1日厚生省告示第234号）

※※遺伝子組み換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準（平成16年3月25日食品安全委員会決定）