

# **食品添加物確認書発行申請 マニュアル**

**一般社団法人日本食品添加物協会**

**2017年7月**

## 食品添加物「確認書（Confirmation）」申請マニュアル

食品添加物または食品添加物製剤が輸出される際に相手国の行政当局より、その添加物が日本で販売できるものであることを日本国として公式に認めるなどを要求されることがある。これを示すものとして厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長より「Confirmation」（台湾の場合のみ「確認書」）が発行されている。この申請手続きは「食品添加物確認書発行事務処理要領の改正について」（平成8年5月14日、厚生省生活衛生局食品化学課）に基づいて行われており、その具体的な手続きを解説する。

但し、食品中の食品添加物は対象外である。

### 1. (一社) 日本食品添加物協会への事務連絡

#### 1. 1 旧厚生省生活衛生局食品化学課からの事務連絡

事務連絡	
平成8年5月14日	
日本食品添加物協会 殿	厚生省生活衛生局食品化学課
食品添加物確認書発行事務処理要領の改正について	
食品添加物確認書（以下「確認書」という。）発行事務処理要領については、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行（平成8年5月24日施行）に伴い別紙のとおり改正することとし、改正法の施行日以降交付する確認書から施行することとしたのでご連絡します。	
別紙省略	

#### 1. 2 厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課からの事務連絡

事務連絡	
平成22年10月18日	
日本食品添加物協会 殿	厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課
食品添加物確認書発行事務について	
食品添加物確認書発行事務については、平成22年3月5日付事務連絡においてその取り扱いの取りやめ予定について連絡していたところですが、添加物輸出相手国における確認書提出の必須性、添加物輸出業務の円滑化等を考慮し、当該事務については、引き続き実施していくことといたします。	
また、平成16年2月24日付け事務連絡においてお知らせした事務処理要領については、添付のとおり改正することとしましたので併せてご連絡いたします。	

別添

食品添加物確認書発行事務処理要領

(平成22年10月18日)

1 確認書の発行申請

- (1) 確認書の発行を必要とする者（以下「申請者」という。）は、確認の内容ごとに別紙様式第1号による食品添加物確認書発行事務処理要領（以下「申請書」という。）に、念書（別紙様式第2、3、4、5、6、7-1、7-2又は8号）及び必要とする確認書（別紙様式第9、10、11、12-1、12-2、13、14-1、14-2、15、16、17、18、19-1、19-2、20、21-1、21-2又は22号）を添付のうえ、日本食品添加物協会（以下「協会」という。）に提出する。
- (2) 協会は、受理した申請書に不備がないか確認したうえで、別紙様式第23号による副申書を添えて監視安全課に進達する。

2 確認書の交付

監視安全課は、協会から進達のあった申請書を審査のうえ、適正と認められるものについて、確認書を発行し、協会を経由し、申請者に交付（別紙様式第24号）する。

3 その他

- (1) 確認書発行に関し、本要領により難い場合には必要に応じ定める。
- (2) 輸出の目的以外の用途に確認書を用いた申請者に対して、本確認書の発行を停止することができる。

## 2. 申請の分類区分

申請は、以下に示すように、製品に含まれる添加物を法的にグループ分けし、そのグループ毎に行なうことになる。ただし、タイ王国向けの香料については、このグループ分けとは無関係に独自の手続きで申請する。

大分類	申請グループ	備考
指定添加物 (施行規則別表第1収載品)	第11条第1項に基づく成分規格あり	食品衛生法第11条第1項に基づく成分規格が定められている指定添加物（食品添加物公定書に収載）
	第11条第1項に基づく成分規格なし	別表第1において、～類の名称で指定されている香料のみが該当する。 例：エステル類、ケトン類ほか
既存添加物	第11条第1項に基づく成分規格あり	食品衛生法第11条第1項に基づく成分規格が定められている既存添加物（食品添加物公定書に収載）
	第11条第1項に基づく成分規格なし	成分規格が定められていない既存添加物（食品添加物公定書に収載なし）
一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるもの (以降「一般飲食物添加物」という。)	第11条第1項に基づく成分規格あり	第8版食品添加物公定書では、カゼイン及びブラックカラント色素・赤キャベツ色素のみが該当する。
	第11条第1項に基づく成分規格なし	上記2種以外の一般飲食物添加物はすべてこのグループに該当する。
天然香料	第11条第1項に基づく成分規格なし	すべての天然香料はこのグループに該当する。
タイ王国向けの香料		上記のグループ分けとは無関係に独自の申請様式となっている。

### 3. 申請手続きの概要

#### 3. 1 必要な書類と部数

大 分 類	申請グループ	必 要 書 類 お よ び 部 数
指定添加物 (別表第1収載品)	第11条第1項に基づく成分規格あり	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書(様式第1号) 2部</li> <li>・念書(様式第2号) 2部</li> <li>・確認書(様式第9号)又はConfirmation(様式第16号)WORD版 1通</li> <li>・検査成績書(後述5の項参照) コピー2部</li> <li>・原料購入伝票の写し(後述7の項参照) 2部</li> </ul>
	第11条第1項に基づく成分規格なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書(様式第1号) 2部</li> <li>・念書(様式第3号) 2部</li> <li>・確認書(様式第10号)又はConfirmation(様式第17号)WORD版 1通</li> <li>・原料購入伝票の写し(後述7の項参照) 2部</li> </ul>
既存添加物	第11条第1項に基づく成分規格あり	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書(様式第1号) 2部</li> <li>・念書(様式第4号) 2部</li> <li>・確認書(様式第11号)又はConfirmation(様式第18号)WORD版 1通</li> <li>・検査成績書(後述5の項参照) コピー2部</li> <li>・天然添加物であることを示す資料(後述6の項参照) 2部</li> <li>・原料購入伝票の写し(後述7の項参照) 2部</li> </ul>
	第11条第1項に基づく成分規格なし(自主規格あり)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書(様式第1号) 2部</li> <li>・念書(様式第5号) 2部</li> <li>・確認書(様式第12-1号)又はConfirmation(様式第19-1号)WORD版 1通</li> <li>・検査成績書(後述5の項参照) コピー2部</li> <li>・天然添加物であることを示す資料(後述6の項参照) 2部</li> <li>・原料購入伝票の写し(後述7の項参照) 2部</li> </ul>
	第11条第1項に基づく成分規格なし(自主規格なし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書(様式第1号) 2部</li> <li>・念書(様式第5号) 2部</li> <li>・確認書(様式第12-2号)又はConfirmation(様式第19-2号)WORD版 1通</li> <li>・天然添加物であることを示す資料(後述6の項参照) 2部</li> <li>・原料購入伝票の写し(後述7の項参照) 2部</li> </ul>

一般飲食物添加物	第11条第1項に基づく成分規格あり	・申請書（様式第1号）	2部
		・念書（様式第6号）	2部
	第11条第1項に基づく成分規格なし	・確認書（様式第13号）又は Confirmation（様式第20号）WORD版	1通
		・検査成績書（後述5の項参照）	コピー2部
		・天然添加物であることを示す資料 (後述6の項参照)	2部
天然香料	第11条第1項に基づく成分規格なし	・原料購入伝票の写し（後述7の項参照）	2部
		・申請書（様式第1号）	2部
タイ王国向けの香料		・念書（様式第7-1号）	2部
		・確認書（様式第14-1号）又は Confirmation（様式第21-1号）WORD版	1通
		・天然添加物であることを示す資料 (後述6の項参照)	2部
		・原料購入伝票の写し（後述7の項参照）	2部
		・申請書（様式第1号）	2部
		・念書（様式第7-2号）	2部
		・確認書（様式第14-2号）又は Confirmation（様式第21-2号）WORD版	1通
		・天然添加物であることを示す資料 (後述6の項参照)	2部
		・原料購入伝票の写し（後述7の項参照）	2部
		・申請書（様式第1号）	2部
		・念書（様式第8号）	2部
		・別紙資料 Confirmation（様式第22号）WORD版	1通
		・検査成績書（後述5の項参照）	コピー2部
		・天然添加物であることを示す資料 (後述6の項参照)	2部
		・原料購入伝票の写し（後述7の項参照）	2部

（この他、申請毎に（一社）日本食品添加物協会宛の「食品添加物確認書交付進達依頼書」WORD版 1通を提出する）

3. 2 様式一覧

様式第1号	食品添加物確認書発行申請書（全グループに共通使用）			
2号	念書	指定添加物	第11条第1項に基づく成分規格	あり
3号	念書	指定添加物	〃	なし
4号	念書	既存添加物	〃	あり
5号	念書	既存添加物	〃	なし
6号	念書	一般飲食物添加物	〃	あり
7-1号	念書	一般飲食物添加物	〃	なし
7-2号	念書	天然香料	〃	なし
8号	念書	タイ王国向けの香料		
9号	確認書	指定添加物	第11条第1項に基づく成分規格	あり
10号	確認書	指定添加物	〃	なし
11号	確認書	既存添加物	〃	あり
12-1号	確認書	既存添加物 (自主規格あり)	〃	なし
12-2号	確認書	既存添加物 (自主規格なし)	〃	なし
13号	確認書	一般飲食物添加物	〃	あり
14-1号	確認書	一般飲食物添加物	〃	なし
14-2号	確認書	天然香料	〃	なし
15号	確認書	タイ王国向けの香料		
16号	Confirmation	指定添加物	第11条第1項に基づく成分規格	あり
17号	Confirmation	指定添加物	〃	なし
18号	Confirmation	既存添加物	〃	あり
19-1号	Confirmation	既存添加物 (自主規格あり)	〃	なし
19-2号	Confirmation	既存添加物 (自主規格なし)	〃	なし
20号	Confirmation	一般飲食物添加物	〃	あり
21-1号	Confirmation	一般飲食物添加物	〃	なし
21-2号	Confirmation	天然香料	〃	なし
22号	Confirmation	タイ王国向けの香料		

### 3. 3 必要書類のイメージ

次に示すように、配合されている添加物が複数のグループに分けられる場合は1つの製品に対して、そのグループ数に応じた数の申請が必要となる。(製品Aの例では2つの申請が必要となる)

製品Aに配合の添加物のグループ		必要書類
製品 A	第11条第1項に基づく成分規格がある指定添加物のグループ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書 (様式第1号)</li> <li>・念書 (様式第2号)</li> <li>・確認書 (又はConfirmation) (様式第9又は16号)</li> <li>・検査成績書</li> </ul>
	第11条第1項に基づく成分規格がない既存添加物のグループ (自主規格なし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・申請書 (様式第1号)</li> <li>・念書 (様式第5号)</li> <li>・確認書 (又はConfirmation) (様式第12-2又は19-2号)</li> <li>・天然添加物であることを示す資料</li> <li>・原料購入伝票の写し (自主規格なし) (和／英文)</li> </ul>

### 4. 申請書類の書き方

#### 4. 1 「食品添加物確認書発行申請書」(2部提出)

##### (1) 様式 (本用紙はA-3判の2つ折り)

(様式第1号) 厚生労働省医薬・生活衛生局 食品監視安全課 御中 申請者 住所 会社名 会社印 代表者役職名 氏名 印 食品添加物確認書発行申請書  今般、当社製品を(国名等)へ輸出するに際し、同 国の行政当局より食品添加物に関する日本国政府担当 官庁発行の標記確認書の提出の要求がありました で、下記の確認書を発行されたく申請いたします。  記 1. 確認の内容 :	平成 年 月 日  2. 和文・英文の別： (枚数は1枚を原則とする) 和文 枚 英文 枚  3. 製品名：  4. 成分： (全ての食品添加物名を記入すること)  5. 用途：  6. 輸出者：  7. 製造者：
---	---

(2) 基本項目の記入要領

平成 年 月 日	(1) (一社) 日本食品添加物協会へ提出又は発送の日を原則とする。
申 請 者	(1) 原則として製造者とする。 (2) 代表者は会社の代表権を有する者である。 (3) 代表者の捺印は登録された実印とする。 (4) 住所、会社名、役職名、氏名はそれぞれの欄に印字又は押印すること。
輸出先国名	(1) 「世界の国一覧表」最新版による。 出版社 財団法人 世界の動き社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門1-22-13 (2) 台湾へ輸出の場合には「台湾」と記す。
確認の内容	((3) 「確認の内容」の記入要領) の項にて説明
和文・英文の別	(1) 1枚を原則とする。 (2) 和文の「確認書」は台湾向けにのみ発行される。
製 品 名	(1) 輸出される際の製品名をそのまま記入する。 (2) タイ王国向けフレーバーの場合のみ2種類の製品の併記が認められる。 (3) 香料の場合、フレーバーでないと誤認させるようなまぎらわしい製品名を避ける。
成 分	(1) 製品に含まれる食品添加物名のみを全て記入する。 食品成分については記入しない。 (2) 食品添加物名は以下の名前を使用する。 ①「食品衛生法施行規則別表第1」の名称又は別名 ②「既存添加物名簿収載品目リスト」の名称又は別名 ただし、香辛料抽出物にあっては、すべて「香辛料抽出物」とする。 ③「天然香料基原物質リスト」収載品は基原物質名の末尾に「香料」を付ける。 (例：グレープフルーツ香料) ④「一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用される品目リスト」の名称又は別名 (3) 「食品衛生法施行規則別表第4」に掲げる香料にあっては、類別名毎に類別名に 続きカッコ内に具体的に化学品名を記入する。この化学品名は、香料として使用 される食品添加物の別表第1の品名を参考に一般に通用しているわかりやすい化 学品名で記入する。 〔例：エステル類（酢酸プロピル、安息香酸エチル） (4) 1件の申請の中では食品添加物名には同じ名称又は別名を使用する。

用 途	<p>食品添加物製剤の名称に関わる運用基準として、使用目的を表す名称による表示法に示されている名称の範囲とし、次の通りとする。</p> <p>(1) 食品衛生法施行規則別表第5類で規定する用途名及び一括名22名称          甘味料、着色料、保存料、「増粘剤、安定剤、ゲル化剤又は糊料」、酸化防止剤、発色剤、漂白剤、「防かび剤、防ぼい剤」、イーストフード、ガムベース、かんすい、酵素、光沢剤、香料、酸味料、軟化剤、調味料、豆腐用凝固剤（凝固剤）、苦味料、乳化剤、pH調整剤、膨張剤（膨脹剤、ベーキングパウダー、ふくらし粉）</p> <p>(2) 食品衛生法規集の食品添加物使用基準等一覧表に掲げる主要目的名、及び既存添加物名簿収載品リストに掲げる用途分類名          乳化安定剤、小麦粉改良剤、色調安定剤、発酵調整剤、結着剤、強化剤、粘着防止剤、殺菌料、保水剤、離型剤、消ほう剤、抽出剤、吸着剤、溶剤、ろ過（助）剤、増粘安定剤、○○用品質保持剤、○○用品質改良剤、製造用剤、被膜剤、小麦粉処理剤、糊料、防虫剤、固結防止剤          その他これに準じて使用目的を明確に表す名称：          [例] 日持向上剤、塩漬剤、起泡剤、保湿剤、グレーズ剤 等</p> <p>(注) 用途名及び一括名により製剤名称を表示する場合には、食品に添加物表示する際の誤解を防ぐためその使用目的が用途名に適し、又は一括名の定義及び添加物の範囲に適合し、その使用食品への添加物表示に合致すること。又、用途名及び一括名に類似して誤認又は混同されるおそれのある名称は、使用目的を表す名称として使用しないものとし、その例は次の通りとする。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 350px;">           変色防止剤、褐変防止剤、抗酸化剤、鮮度保持剤、呈味補助剤、            風味向上剤、甘味増強剤 等         </div>
輸 出 者	国内の中間取引会社ではなく、輸出者の会社名を記入し、住所等は記入しない。
製 造 者	製造者名を記入し、住所等は記入しない。

(3) 「確認の内容」の記入要領

必要とする「確認書」の種類に応じ、記入文に示したように「確認書」の内容に対応した内容を記入する。

大分類	申請グループ	記入文および記入要領
指定添加物 (別表第1収載品)	第11条第1項に基づく成分規格あり	<p>記入文: 本製品に含有される食品添加物のうち、○○○及び○○○は、現在、日本国食品衛生法第10条に基づき指定され、かつ、同法第11条第1項に基づく成分規格が定められており、日本国内で販売できるものである。</p> <p>○○○には、10条で指定され、かつ、食品添加物公定書の最新版に成分規格が掲載されている添加物のみを記載する。</p>
	第11条第1項に基づく成分規格なし	<p>記入文: 本製品に含有される食品添加物のうち、○○○( )及び○○○( )は、現在、日本国食品衛生法第10条に基づき指定されており、日本国内で販売できるものである。</p> <p>○○○には、別表第4に収載されている香料の類別名（エステル類、ケトン類など）を、又、( )内には具体的に化学品名を記載する。（前記4.1(2)の「成分」(3)の記入方法参照）</p> <p>例：エステル類（酢酸プロピル、安息香酸エチル）</p>
既存添加物	第11条第1項に基づく成分規格あり	<p>記入文: 本製品に含有される食品添加物のうち、○○○及び○○○は、現在、既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）に記載されているものであって、日本国食品衛生法第11条第1項に基づく成分規格が定められており、日本国内で販売できるものである。</p> <p>○○○には、既存添加物名簿に収載されており、かつ、食品添加物公定書の最新版に成分規格が収載されている添加物のみを記載する。</p>
	第11条第1項に基づく成分規格なし	<p>記入文: 本製品に含有される食品添加物のうち、○○○及び○○○は、現在、既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）に記載されているものであって、日本国内で販売できるものである。</p> <p>○○○には、既存添加物名簿に収載されているが、食品添加物公定書には成分規格が掲載されていない添加物のみを記載する。</p>

一般飲食物添加物	第11条第1項に基づく成分規格あり	<p>記入文：本製品に含有される食品添加物のうち、○○○は、現在、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものであり、日本国食品衛生法第11条第1項に基づく成分規格が定められており、日本国内で販売できるものである。</p> <p>○○○は、第8版食品添加物公定書では、カゼインおよびブラックカーラント色素のみが該当する。</p>
	第11条第1項に基づく成分規格なし	<p>記入文：本製品に含有される食品添加物のうち、○○○および○○○は、現在、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものに該当し、日本国内で販売できるものである。</p>
天然香料	第11条第1項に基づく成分規格なし	<p>記入文：本製品に含有される食品添加物のうち、○○○および○○○は、現在、天然香料に該当し、日本国内で販売できるものである。</p> <p>○○○には、天然香料基原物質名に「香料」を付けた名称を記載する。（例：オレンジ香料）</p>
タイ王国向けの香料		<p>記入文：この香料は、食品衛生法上、食品用香料として、日本国内において販売できるものである。なお、タイ王国へ輸出するこの香料は、日本国内において販売されているものと同一の処方によるものである。</p>

#### 4. 2 「念書」(2部提出)

##### (1) 様式

☆ [11条1項に基づく成分規格のある指定添加物]

(様式第2号)	平成 年 月 日
厚生労働省医薬・生活衛生局 食品監視安全課 御中	
製造者 住 所	会社印
会社名	会社印
代表者 役職名	会社印
氏 名	会社印
念 書	
当社製造の下記製品に含有する食品添加物は、食品衛生法第10条により指定されており、また、同法第11条第1項に基づく成分規格に適合しているものであります。	
なお、交付された確認書及びその写しは、下記の製品を（国名等）へ輸出する目的以外には使用しません。	
後日のため検査成績書を添えて念書を差入れます。	
記	
1 製品名 :	
2 食品添加物名 :	

☆ [11条1項に基づく成分規格のない指定添加物]  
(香料の～類のみが対象)

(様式第3号)	平成 年 月 日
厚生労働省医薬・生活衛生局 食品監視安全課 御中	
製造者 住 所	会社印
会社名	会社印
代表者 役職名	会社印
氏 名	会社印
念 書	
当社製造の下記製品に含有する食品添加物は、食品衛生法第10条により指定されており、また、同法第6条に違反しないものであります。	
なお、交付された確認書及びその写しは、下記の製品を（国名等）へ輸出する目的以外には使用しません。	
後日のため念書を差入れます。	
記	
1 製品名 :	
2 食品添加物名 :	

☆ [11条1項に基づく成分規格のある既存添加物]

(様式第4号)	平成 年 月 日
厚生労働省医薬・生活衛生局 食品監視安全課 御中	
製造者 住 所	会社印
会社名	会社印
代表者 役職名	会社印
氏 名	会社印
念 書	
当社製造の下記製品に含有する食品添加物は、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成7年法律第101号）附則第2条第4項の規定に基づき平成8年4月厚生省告示第120号をもって公示された既存添加物名簿に記載されており、また、食品衛生法第11条第1項に基づく成分規格に適合しているものであります。	
なお、交付された確認書及びその写しは、下記の製品を（国名等）へ輸出する目的以外には使用しません。	
後日のため検査成績書を添えて念書を差入れます。	
記	
1 製品名 :	
2 食品添加物名 :	

☆ [11条1項に基づく成分規格のない既存添加物]

(様式第5号)	平成 年 月 日
厚生労働省医薬・生活衛生局 食品監視安全課 御中	
製造者 住 所	会社印
会社名	会社印
代表者 役職名	会社印
氏 名	会社印
念 書	
当社製造の下記製品に含有する食品添加物は、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成7年法律第101号）附則第2条第4項の規定に基づき平成8年4月厚生省告示第120号をもって公示された既存添加物名簿に記載されており、また、食品衛生法第6条に違反しないものであります。	
なお、交付された確認書及びその写しは、下記の製品を（国名等）へ輸出する目的以外には使用しません。	
後日のため念書を差入れます。	
記	
1 製品名 :	
2 食品添加物名 :	

☆ [11条1項に基づく成分規格のある一般飲食物添加物]

(様式第6号)

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局

食品監視安全課 御中

製造者 住 所  
会社名 会社印  
代表者 役職名  
氏 名 印

念 書

当社製造の下記製品に含有する食品添加物は、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものであり、また、食品衛生法第11条第1項に基づく成分規格に適合するものであります。

なお、交付された確認書及びその写しは、下記の製品を(国名等)へ輸出する目的以外には使用しません。

後日のため検査成績書を添えて念書を差入れます。

記

1 製品名 :

2 食品添加物名 :

☆ [11条1項に基づく成分規格のない一般飲食物添加物]

(様式第7-1号)

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局

食品監視安全課 御中

製造者 住 所  
会社名 会社印  
代表者 役職名  
氏 名 印

念 書

当社製造の下記製品に含有する食品添加物は、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものであり、また、食品衛生法第6条に違反しないものであります。

なお、交付された確認書及びその写しは、下記の製品を(国名等)へ輸出する目的以外には使用しません。

後日のため念書を差入れます。

記

1 製品名 :

2 食品添加物名 :

☆ [天然香料]

(様式第7-2号)

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局

食品監視安全課 御中

製造者 住 所  
会社名 会社印  
代表者 役職名  
氏 名 印

念 書

当社製造の下記製品に含有する食品添加物は、天然香料であり、また、食品衛生法第6条に違反しないものであります。

なお、交付された確認書及びその写しは、下記の製品を(国名等)へ輸出する目的以外には使用しません。

後日のため念書を差入れます。

記

1 製品名 :

2 食品添加物名 :

☆ [タイ王国向けフレーバー]

<p>(様式第8号)</p> <p style="text-align: center;">平成 年 月 日</p> <p>厚生労働省医薬・生活衛生局 食品監視安全課 御中</p> <p style="text-align: center;">製造者 住 所 会社名 会社印 代表者 役職名 氏 名 印</p> <p style="text-align: center;">念 書</p> <p>当社製造の下記製品に含有する食品添加物は、食品衛生法第10条により指定されているもの、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成7年法律第101号）附則第2条第4項の規定に基づき平成8年4月厚生省告示第120号に公示された既存添加物名簿に記載されているもの又は天然香料若しくは一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものに該当するものであります。食品衛生法第11条第1項に基づく成分規格があるものはその成分規格に適合しており、同法第11条第1項に基づく成分規格がないものは同法第6条に違反しないものであります。さらに、その処方（成分及び含量）は、国内で販売されているものと同一のものであります。</p> <p>なお、交付された確認書及びその写しは、下記の製品をタイ王国へ輸出する目的以外には使用しません。</p> <p>後日のため、特に同一処方を証明しうる別紙資料を添えて、念書を差入れます。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>製品名：</p>	<p>(別紙資料)</p> <p>1 成分・含量</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: right;">(成分)</th> <th style="text-align: right;">(含量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>食品衛生法第10条 指定の香料</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>天然香料</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>溶剤等</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><hr/></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>計</td> <td style="text-align: right;">100.0%</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>2 本品と同一処方の国内流通品名：</p>		(成分)	(含量)	食品衛生法第10条 指定の香料			天然香料			溶剤等			<hr/>			計	100.0%	
	(成分)	(含量)																	
食品衛生法第10条 指定の香料																			
天然香料																			
溶剤等																			
<hr/>																			
計	100.0%																		

(2) 念書の記入要領

平 成 年 月 日	申請書の日付と同じ
製 造 者	(1) 代表者は会社の代表権を有する者である。 (2) 代表者の捺印は登録された実印とする。 (3) <u>印字又は押印し、手書きはしないこと</u>
輸 出 先 国 名	申請書の輸出先国名と同じ
製 品 名	申請書の製品名と同じ
食 品 添 加 物 名	申請書の「確認の内容」の欄に記載の添加物名と同じ

4. 3 タイ王国向け香料の「別紙資料」の記入方法（製品ごとに2部提出）

別紙資料の用紙は（一社）日本食品添加物協会にて準備されているが、記載スペースが不足する場合は別紙にて作成してもよい。但し、本書式の記入項目名は、記入事項がない場合であっても項目名は標記すること。用紙はA-4判とする。

記 入 項 目	記 入 方 法
食品衛生法 第10条指定の香料	食品衛生法施行規則別表第1の品名とその含量を記入する。但し、同別表第4に収載されている香料（～類）にあってはその含量は記入しないで、それを構成する単品香料の化学品名とその含量を記入する。 (記入例) エチルバニリン 0.5% シトラール 0.2 バニリン 0.1 ケトン類 エチルマルトール 0.05 ラクトン類 γ-オクタラクトン 0.03
天 然 香 料	「天然香料基原物資リスト」の基原物質名又は別名の後に「香料」を付ける。
溶 剤 等	香料以外の食品添加物および食品素材名を記入する。食品素材にあっては、その成分がわかるように個々の名称で記入する。
本 品 と 同 一 处 方 の 国 内 流 通 品 名	邦文にて記入する。

#### 4. 4 「確認書」(必要部数(原則1部) 提出)

和文の「確認書」は台湾向けにのみ発行される。本用紙への記載は、手書きは認められない。又、誤字などの修正も認められないので注意すること。

##### (1) 様式

☆ [11条1項に基づく成分規格のある指定添加物]

☆ [11条1項に基づく成分規格のない指定添加物]

(香料の～類のみが対象)

(様式第9号)

#### 確 認 書

日本国厚生労働省は、下記製造者により製造され、  
(国名等)に輸出される下記製品のうち、下記の食品  
添加物成分は、現在、日本国食品衛生法第10条に基づ  
き指定され、かつ、同法第11条第1項に基づく成分規  
格が定められており、日本国内で販売できることを  
確認する。

記

製品名：

食品添加物名：

製造者名：

住所：

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

担当者

印

(様式第10号)

#### 確 認 書

日本国厚生労働省は、下記製造者により製造され、  
(国名等)に輸出される下記製品のうち、下記の食品  
添加物成分は、現在、日本国食品衛生法第10条に基づ  
き指定されており、日本国内で販売できることを確  
認する。

記

製品名：

食品添加物名：

製造者名：

住所：

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

担当者

印

☆ [11条1項に基づく成分規格のある既存添加物]

(様式第11号)

確 認 書

日本国厚生労働省は、下記製造者により製造され、(国名等)に輸出される下記製品のうち、下記の食品添加物成分は、現在、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律(平成7年法律第101号)附則第2条第4項の規定に基づき平成8年4月厚生省告示第120号をもって公示された既存添加物名簿に記載されているものであって、日本国食品衛生法第11条第1項に基づく成分規格が定められており、日本国内で販売できることを確認する。

記

製品名 :

食品添加物名 :

製造者名 :

住所 :

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

担当者

印

☆ [11条1項に基づく成分規格のない既存添加物]

(自主規格のあるもの)

(様式第12-1号)

確 認 書

日本国厚生労働省は、下記製造者により製造され、(国名等)に輸出される下記製品のうち、下記の食品添加物成分は、現在、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律(平成7年法律第101号)附則第2条第4項の規定に基づき平成8年4月厚生省告示第120号をもって公示された既存添加物名簿に記載されているものであって、日本国内で販売できることを確認する。

記

製品名 :

食品添加物名 :

製造者名 :

住所 :

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

担当者

印

☆ [11条1項に基づく成分規格のない既存添加物]

(自主規格のないもの)

(様式第12-2号)

確 認 書

日本国厚生労働省は、下記製造者により提出された別添の資料に係る下記の食品添加物成分は、現在、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律(平成7年法律第101号)附則第2条第4項の規定に基づき平成8年4月厚生省告示第120号をもって公示された既存添加物名簿に記載されているものであることを確認する。

記

製品名 :

食品添加物名 :

製造者名 :

住所 :

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

担当者

印

☆ [11条1項に基づく成分規格のある一般飲食物添加物]

(様式第13号)

確 認 書

日本国厚生労働省は、下記製造者により製造され、(国名等)に輸出される下記製品のうち、下記の食品添加物成分は、現在、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものに該当するものであって、日本国食品衛生法第11条第1項に基づく成分規格が定められており、日本国内で販売できることを確認する。

記

製品名 :

食品添加物名 :

製造者名 :

住所 :

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

担当者

印

☆ [11条1項に基づく成分規格のない一般飲食物添加物]

☆ [天然香料]

(様式第14-1号)

確 認 書

日本国厚生労働省は、下記製造者により製造され、  
(国名等)に輸出される下記製品のうち、下記の食品  
添加物成分は、現在、一般に食品として飲食に供され  
ている物であって添加物として使用されるものに該  
当し、日本国内で販売できることを確認する。

記

製品名：

食品添加物名：

製造者名：

住所：

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

担当者

印

(様式第14-2号)

確 認 書

日本国厚生労働省は、下記製造者により製造され、  
(国名等)に輸出される下記製品のうち、下記の食品  
添加物成分は、現在、天然香料に該当し、日本国内で  
販売できることを確認する。

記

製品名：

食品添加物名：

製造者名：

住所：

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

担当者

印

☆ [タイ王国向けフレーバー]

(様式第15号)

確 認 書

日本国厚生労働省は、下記製造者によって製造され  
た下記の香料について、次のとおり確認する。この香  
料は、食品衛生法上食品用香料として、日本国内にお  
いて販売できるものである。

なお、タイ王国へ輸出するこの香料は、日本国内に  
おいて販売されているものと同一の処方によるもの  
である。

記

製造者名：

住所：

製品名：

平成 年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

担当者

印

(2) 確認書の記入要領

輸出先国名	申請書の輸出先国名を記入
製品名	申請書の製品名を記入
食品添加物成分名	申請書の「確認の内容」欄に記載の添加物名を記入。 <u>但し、第11条第1項に基づく成分規格のない指定添加物(香料の~類のこと)については、~類(例:ケトン類)とのみ記載し、申請書や念書にカッコ書きで示した具体的な化学品名は記載しない。</u>
製造者名・住所	念書に記入の会社名と住所をそれぞれの欄に記入
平成年月日	<u>記入しない。</u>

#### 4. 5 「Confirmation」(必要部数(原則1部) 提出)

英文の「Confirmation」は台湾以外の国に対して発行され、台湾向けには本様式は発行されない。本用紙への記載は、手書きは認められない。又、誤字などの修正も認めないので注意すること。

##### (1) 様式

☆ [11条1項に基づく成分規格のある指定添加物]

(様式第16号)

JAPANESE GOVERNMENT  
MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
Confirmation

The Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan hereby confirms that the following food additives contained in the product indicated below, which is produced by the indicated manufacturer and exported to \_\_\_\_\_, have been designated under Article 10 of the Food Sanitation Law of Japan, comply with the specifications therefore established under Article 11 Paragraph 1 of the same Law, and may be legally sold in Japan.

Product name :

Food additives :

Manufacturer

Name :

Address :

Date : \_\_\_\_\_

Signature

(食品監視安全課 担当者名)

Food Inspection and Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental

Health Bureau

The Ministry of Health, Labour and Welfare,  
Japanese Government

☆ [11条1項に基づく成分規格のない指定添加物]

(香料の～類のみが対象)

(様式第17号)

JAPANESE GOVERNMENT  
MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
Confirmation

The Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan hereby confirms that the following food additives contained in the product indicated below, which is produced by the indicated manufacturer and exported to \_\_\_\_\_, have been designated under Article 10 of the Food Sanitation Law of Japan and may be legally sold in Japan.

Product name :

Food additives :

Manufacturer

Name :

Address :

Date : \_\_\_\_\_

Signature

(食品監視安全課 担当者名)

Food Inspection and Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental

Health Bureau

The Ministry of Health, Labour and Welfare,  
Japanese Government

☆ [11条1項に基づく成分規格のある既存添加物]

☆ [11条1項に基づく成分規格のない既存添加物]

(自主規格のあるもの)

(様式第18号)

JAPANESE GOVERNMENT  
MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
Confirmation

The Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan hereby confirms that the following food additives contained in the product indicated below, which is produced by the indicated manufacturer and exported to \_\_\_\_\_, appear in the List of Existing Food Additives which was published in April 1996, (Ministry of Health and Welfare Announcement No. 120), based on Article 2 Paragraph 4 of the Supplementary Provisions to Law No. 101, 1995, "the Law Concerning Amendments to the Food Sanitation Law and to the Nutrition Improvement Law," comply with the specifications therefore established under Article 11 Paragraph 1 of the Food Sanitation Law of Japan, and may be legally sold in Japan.

Product name :

Food additives :

Manufacturer

Name :

Address :

Date : \_\_\_\_\_

Signature

(食品監視安全課 担当者名)

Food Inspection and Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental

Health Bureau

The Ministry of Health, Labour and Welfare,  
Japanese Government

(様式第19-1号)

JAPANESE GOVERNMENT  
MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
Confirmation

The Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan hereby confirms that the following food additives contained in the product indicated below, which is produced by the indicated manufacturer and exported to \_\_\_\_\_, appear in the List of Existing Food Additives which was published in April 1996, (Ministry of Health and Welfare Announcement No. 120), based on Article 2 Paragraph 4 of the Supplementary Provisions to Law No. 101, 1995, "the Law Concerning Amendments to the Food Sanitation Law and to the Nutrition Improvement Law," and may be legally sold in Japan.

Product name :

Food additives :

Manufacturer

Name :

Address :

Date : \_\_\_\_\_

Signature

(食品監視安全課 担当者名)

Food Inspection and Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental

Health Bureau

The Ministry of Health, Labour and Welfare,  
Japanese Government

☆ [11条1項に基づく成分規格のない既存添加物]  
(自主規格のないもの)

(様式第19-2号)

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
JAPAN

Date :

Letter for Confirmation

Based on the attached document, I hereby confirms that the Authorized Food Additives Table, which has been notified by Ministry of Health and Welfare in April 1996 (Government Notification No.120), according to the paragraph 4 in article 2 of Supplementary Provisions to Improvement Law on Food Sanitation Law (Law No.101, 1995), lists the following food additive(s) contained in the product(s) mentioned below.

Name of Food additive(s) :

Name of Product(s) :

Manufacturer

Name :

Address :

Destination :

Signature

(食品監視安全課 担当者名)

Food Inspection and Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental

Health Bureau

The Ministry of Health, Labour and Welfare,  
Japanese Government

☆ [11条1項に基づく成分規格のある一般飲食物添加物]

(様式第20号)

JAPANESE GOVERNMENT

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

Confirmation

The Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan hereby confirms that the following food additives contained in the product indicated below, which is produced by the indicated manufacturer and exported to \_\_\_\_\_, are substances which are generally provided for eating or drinking as foofs and which are used as food additives, comply with the specifications therefore established under Article 11 Paragraph 1 of the Food Sanitation Law of Japan, and may be legally sold in Japan.

Product name :

Food additives :

Manufacturer

Name :

Address :

Date : \_\_\_\_\_

Signature

(食品監視安全課 担当者名)

Food Inspection and Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental

Health Bureau

The Ministry of Health, Labour and Welfare,

Japanese Government

☆ [11条1項に基づく成分規格のない一般飲食物添加物]

☆ [天然香料]

(様式第21-1号)

JAPANESE GOVERNMENT  
MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
Confirmation  
The Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan hereby confirms that the following food additives contained in the product indicated below, which is produced by the indicated manufacturer and exported to \_\_\_\_\_, are substances which are generally provided for eating or drinking as foofs and which are used as food additives, and may be legally sold in Japan.

Product name :

Food additives :

Manufacturer

Name :

Address :

Date : \_\_\_\_\_

Signature

(食品監視安全課 担当者名)

Food Inspection and Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental

Health Bureau

The Ministry of Health, Labour and Welfare,  
Japanese Government

(様式第21-2号)

JAPANESE GOVERNMENT  
MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE  
Confirmation  
The Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan hereby confirms that the following food additives contained in the product indicated below, which is produced by the indicated manufacturer and exported to \_\_\_\_\_, are natural flavoring agents and may be legally sold in Japan.

Product name :

Food additives :

Manufacturer

Name :

Address :

Date : \_\_\_\_\_

Signature

(食品監視安全課 担当者名)

Food Inspection and Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental

Health Bureau

The Ministry of Health, Labour and Welfare,  
Japanese Government

☆ [タイ王国向けフレーバー]

(様式第22号)

JAPANESE GOVERNMENT

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

Confirmation

The Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, regarding the flavoring agents indicated below, manufactured by the indicated manufacturer, hereby confirms the following :

The indicated flavoring agents may be sold in Japan as flavors for food under the Food Sanitation Law.

In addition, these flavoring agents exported to Thailand are prepared using the same formulas as the flavoring agents being sold in Japan.

Manufacturer

Name :

Address :

Product names :

Date : \_\_\_\_\_

Signature

(食品監視安全課 担当者名)

Food Inspection and Safety Division

Pharmaceutical Safety and Environmental

Health Bureau

The Ministry of Health, Labour and Welfare,  
Japanese Government

(2) 「Confirmation」の記入要領

輸出先国名	輸出先国名を正式な英語名で記載する。
Product name or Name of Product(s)	申請書の製品名を英語で記載する。
Food additive(s) or Name of Food additive(s)	申請書の「確認の内容」欄に記載の添加物名英語名。 <u>但し、第11条第1項に基づく成分規格のない指定添加物（香料の～類のこと）については、～類（例：ケトン類）の英語名のみ記載し、申請書や念書にカッコ書きで示した具体的な化学品名は記載しない。</u> 例 esters, ketones, aliphatic higher alcohols
Manufacturer	会社名及び住所を英語で記載する。（※）
Date	記入しない。

（※）住所の英語記載例：

〒104-8162 東京都中央区銀座6-2-10

→ 6-2-10, Ginza, Chuo-ku, Tokyo 104-8162, Japan

〒462-0863 愛知県名古屋市北区尾上町1-14

→ 1-14, Onoe-cho, Kita-ku, Nagoya-city, Aichi 462-0863, Japan

- ・コンマ内は、頭文字のみ大文字、以降は小文字
- ・コンマの直後は半角スペースを挿入
- ・郵便番号は都道府県の後に半角スペースを挿入し、必ず記載する

## 5. 「検査成績書」について

検査成績書は念書の補足資料として提出する。製品の成分である個々の添加物について、食品衛生法第11条第1項に基づいて定められている成分規格（原則として「食品添加物公定書」の最新版に収載）あるいは（一社）日本食品添加物協会が業界の自主規格として定めた成分規格（「既存添加物自主規格」の最新版に収載）に適合していることを証明するための資料で、いずれかの規格が定められている添加物を配合している場合は、必ず添加物单品毎に検査成績書を添付しなければならない。検査成績書は、1ヶ年以内に作成されたものに限る。

尚、本書の名称は「検査成績書」にはこだわらない。

### 5. 1 「検査成績書」作成要領

(1) 検査機関

検査成績書は食品衛生法で定められた登録検査機関で実施したものに限る。（厚生労働省のホームページ参照のこと）

(2) A-4判用紙を使用する。

決められた書式はないが、用紙は縦置きを原則とする。

(3) 添加物名を記載する。

商品名だけの記載は不可。必ず申請書類に記載の添加物名を記載する。

(4) 検査成績書を作成した年月日を記載する。

(5) 検査を実施した検査機関名を記載し、押印する。（コピーでも可）

(6) 検査項目、規格、結果をセットで示す。（規格の記載は省略されていても可）

(7) 検査の根拠を明らかにするために、必ず以下の主旨を記載する。（「第～版」には最新版を記入する。）

公定書規格の場合：試験方法及び規格は第～版食品添加物公定書による。

自主規格の場合：試験方法及び規格は第～版既存添加物自主規格による。

5. 2 イメージ（プロピレングリコールを例として示す）

○ ○ ○ ○ ○ 御中	平成〇年〇月〇日	
検査成績書		
日本食品添加物検査協会 検査部 印		
検体名 プロピレングリコール		
項目	規格	結果
含 量	98.0%以上	適合(99.5%)
性 状	無色透明な粘稠な液体で、においがなく、わずかに苦味及び甘味あり	適 合
確 認 試 験 (1)	果実ようのにおいを発する。	適 合
(2)	融点 174～178°	適合 (176°)
比 重	1.036～1.040	適合 (1.038)
留 分	95V/V%以上	適合 (97%)
遊 離 酸	30秒以上持続する紅色を呈する。	適 合
重 金 属	10μg/g以下	適 合
ヒ 素	4.0μg/g以下	適 合
水 分	0.20%以下	適合(0.05%)
強 热 残 分	0.05%以下	適合(0.01%)

試験方法及び規格は第8版食品添加物公定書による。

6. 「天然添加物であることを示す資料」

天然添加物においては、それが天然物であり、化学的合成品を含有していないことを説明できる資料を添付しなければならない。

天然添加物は「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成8年5月23日、衛化第56号、厚生省生活衛生局長通知）の中の別添1、別添2、別添3リストにおいてその基原、製法、本質などが示されているので、申請の添加物がこの内容に沿ったものであることを示す必要がある。資料としては、製造工程図（食品衛生法第11条第1項に基づく成分規格がない既存添加物の中で日本食品添加物協会による自主規格のないものについては、英語版も添付）を示すのが原則であるが、輸入添加物の場合には海外メーカー又は輸入元による、100%天然であることを明示した証明書を添付することでもよい。

7. 「原料購入伝票の写し」

7. 1 食品衛生法第11条第1項に基づく成分規格がない添加物の中で日本食品添加物協会による自主規格のないものについては、原料の購入伝票等の写しを添付しなければならない。尚、既存添加物／規格無しで自主規格のないものについては、その概要を英語で記載した資料も添付する必要がある。

7. 2 「検査成績書」の宛名が自社以外の場合、宛名にある会社より購入した事を示す為、原料の購入伝票等の写しを添付しなければならない。

## 8. 「食品添加物確認書交付進達依頼書」

申請毎に本書WORD版を（一社）日本食品添加物協会宛に1通提出する。

平成 年 月 日

一般社団法人日本食品添加物協会 御中

申請者 住 所：〒

会社名：

所 属：

担当者：

メールアドレス：

T E L：

F A X：

### 食品添加物確認書交付進達依頼書

下記の製品を輸出するに際し、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課発行の食品添加物確認書が必要なため、発行手続きを依頼します。

記

製 品 名：

食品添加物名：

輸 出 国：

受 取 方 法：(○で囲む)

郵送

引き取り

送 付 先（上記担当者と異なる場合にのみ記入）

住 所	〒
会社名	
所 属	
氏 名	
T E L	
F A X	

この依頼書は製品毎に1部提出。（タイ王国向けフレーバーの場合は2種類の製品併記可）

## 9. 申請書類作成上の特記注意事項

9. 1 厚生労働省の公文書発行に関わる申請書類の為、書類は細心の注意を払って作成し、誤字、誤記や汚損のないようにする。

### 9. 2 用紙

- (1) 用紙は、（一社）日本食品添加物協会にて準備されている用紙を使用し、申請者が勝手にワープロや印刷などで作成した用紙を使用しないこと。
- (2) タイ王国向けフレーバーの申請書類の中の（別紙資料）の用紙は、記入する内容スペースに合わせて作成したものを使用してもよい。この場合（別紙資料）に記載されている項目は記入の有無にかかわらず記載する。

## 10. 食品添加物確認書発行代行手数料

(一社) 日本食品添加物協会は厚生労働省より交付を受けた確認書を申請者に回付する時に、代行手数料の請求を行う。

代行手数料は下記の通りとする。(平成26年4月現在)

(送料別)

確認書	一部につき	会員 4,000円 + 消費税	非会員 8,000円 + 消費税
Confirmation	一部につき	会員 5,000円 + 消費税	非会員 8,000円 + 消費税