

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）

ステージゲート方式の詳細及びチェックシート等については、FADCC Web サイト（https://www.nihs.go.jp/dfa/FADCC/dfa_fadccsite/002_stage_gate.html）において、ご案内しております。また、FADCC における相談対応の基本となります「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」^{*1}、「食品健康影響評価指針」^{*2}、「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」^{*3}及びそれらを解説する「手引注解」についても、掲載しておりますので、ご参照ください。

（注）

^{*1} 「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 22 日付け衛化第 29 号別添、一部改正 令和 4 年 9 月 29 日生食発 0929 第 3 号）厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知（以下「厚労省指針」と略します。）

^{*2} 「添加物に関する食品健康影響評価指針」（2010 年 5 月食品安全委員会決定、2017 年 7 月改正、2021 年 9 月改正、2024 年 4 月一部改正）、「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」（2017 年 7 月食品安全委員会決定、2021 年 9 月改正）、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」（2017 年 7 月食品安全委員会決定、2021 年 9 月改正）及び「香料に関する食品健康影響評価指針」（2016 年 5 月食品安全委員会決定、2021 年 9 月改正）（この 4 つの食品健康影響評価指針、以下「食安委評価指針」と略します。）

^{*3} 「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」（令和 7 年 3 月 24 日消食基第 209 号、消費者庁食品衛生基準審査課長通知）（以下、「消費者庁手引」と略します。）

1. ステージ 0 からステージ 3 までの事前調査段階における対応

1-1. 受付

書類が提出された順に対応します。

1-2. 提出書類

各ステージでの提出書類は以下のとおりです。

ステージ 0：相談申込書

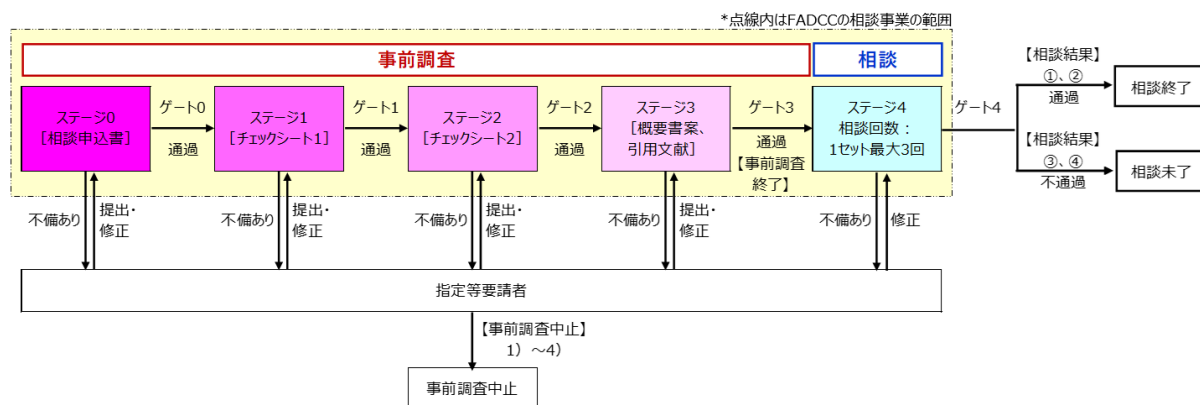
ステージ 1：チェックシート 1

ステージ 2：チェックシート 2

ステージ 3：概要書案、引用文献

各ステージにおいて提出書類に不備がある場合には、その訂正や補足資料等の提出を依頼することがあります。

【事前調査・相談】における流れ



1-3. ゲート通過

ステージ 0 からステージ 2 では、提出された書類に問題がない場合にはそれぞれゲート通過とし、次のステージに移行することを連絡すると共に、必要となる提出書類を案内します。

1-4. 事前調査終了

ステージ 3 で提出書類に問題がなく、ゲート 3 通過によりステージ 4 へ移行できると判断されたものは、事前調査を終了とします。ゲート 3 を通過した案件は、以降相談（ステージ 4）において取り扱うこととし、その旨を指定等要請者に連絡します。

1-5. 事前調査中止

いずれのステージにおいても、以下の場合には事前調査中止とし、指定等要請者に連絡します。

1) FADCC での相談案件でないことが明らかとなった場合。

例えば、相談品目が食品添加物では無く、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に規定する医薬品・医薬部外品、あるいは農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）に規定する農薬に相当する場合、等。

2) 各ゲート通過後に、次のステージに対応した書類の提出期限^{*4} 内にチェックシート等の提出がなかった場合。

期限内に提出することが困難な場合は、その理由と提出予定日を、期限までに FADCC に連絡してください。なお、提出予定日までに書類の提出がない場合には、事前調査中止となりますので、ご注意ください。

3) 各ステージにおいて、提出資料の訂正、又は追加を依頼した後、その回答期限^{*5} 内に回答がなかった場合。

FADCC の指摘に対し、期限内に回答することが困難な場合は、その理由と回答予定日を、期限までに FADCC に連絡してください。なお、回答予定日までに回答がない場合には、事前調査中止となりますので、ご注意ください。

(注)

*4 ゲート通過後の各書類の提出期限

チェックシート 1 : 30 営業日

(営業日には、土曜日・日曜日・国民の祝日に関する法律の休日及び 12 月 29 日から 1 月 3 日までを含みません。また、受領の直後の営業日を 1 日目とします。)

チェックシート 2、概要書案 (引用文献を含む) : 1 年

(受領の翌年の同月同日。ただし、当該の月日が土曜日・日曜日・国民の祝日に当たる場合は、その直後の営業日とします。)

*5 書類の訂正依頼後の回答期限 : 30 営業日

4) その他

例えば、理由無く指摘に対する対応がない、又は対応内容の不備が繰り返された場合等が該当します。

再度、事前調査を希望される場合は、ステージ 1 及び 2 については、事前調査中止となった際の FADCC からの指摘を踏まえ、チェックシート 1 又はチェックシート 2 の整備を行って提出してください。ステージ 3 では、FADCC からの指摘を踏まえ、概要書案及びチェックシート 2 の修正を行って、引用文献とともに提出してください。それぞれ、対応するステージで受け付けます。

2. ステージ 4 の相談段階における対応

2-1. 受付

FADCC では、事前調査 (ステージ 0 から 3) を終了した案件について、概要書案及び引用文献の提出された順に対応します。

2-2. 相談について

ステージ 4 では、概要書案とその根拠となった引用文献について、相談員が閲読し、厚労省指針、食安委評価指針及び消費者庁手引並びに手引注解等に基づいて助言を行います (「ステージゲート方式」の「ステージ 4」をご参照ください)。概要書案に不備等があった場合、FADCC は、その指摘事項をコメント表 (エクセルファイル) にまとめて、指定等要請者にお返します。この一連の対応を相談回数 1 回と数えます。コメント表を受領した指定等要請者は、指摘事項に対応して修正した概要書案・引用文献と対応内容を記載したコメント表を回答期限内に FADCC に提出してください。この指定等要請者からの再度の資料提出から FADCC からのコメント表の返却までが 2 回目の相談となります。相談回数上限は 3 回です。

2-3. 概要書案の相談結果

①又は②の場合は相談終了とし、③又は④の場合は相談未了とします。

- ① 概要書案としての要件を満たしている。
- ② 概要書案としての要件はほぼ満たしているが、記載等に軽微な修正が必要である。
- ③ 概要書案に必要な内容が示されていない。
- ④ 概要書案の内容に矛盾がある、あるいは引用文献との適切な対応が認められない。

2-4. 相談終了

概要書案の内容に不備が見られない、又は軽微な記載上の修正のみ必要の状態となった場合には、相談終了（ゲート4 通過）とし、「相談終了について（連絡）」を送付します。

- ・「相談終了について（連絡）」には、「概要書案の相談結果」の①又は②の何れに当たるかを示します。
- ・（必要な修正を行った上で）消費者庁に要請資料を提出いただけます。

ただし、指定等要請者が消費者庁に要請資料を提出した後、消費者庁が指定等要請者に、再度 FADCC に相談するよう指示した場合については、ステージ 4 において対応し、相談回数は「0」から新たに起算します。

2-5. 相談未了

以下の場合、相談未了とし、「相談未了について（連絡）」を送付します。

- 1) 規定の相談回数（3 回）に達したが、概要書案及び引用文献に不備があり、消費者庁に提出する要請書類として未完成な場合。
- 2) 指定等要請者回答期限^{*6}内に回答がなかった場合。

FADCC の指摘に対し、期限内に回答することが困難な場合は、その理由と回答予定日を、期限までに FADCC に連絡してください。回答予定日までに回答がない場合には、相談未了となりますので、ご注意ください。

（注）

^{*6} 書類の訂正依頼後の回答期限：120 営業日

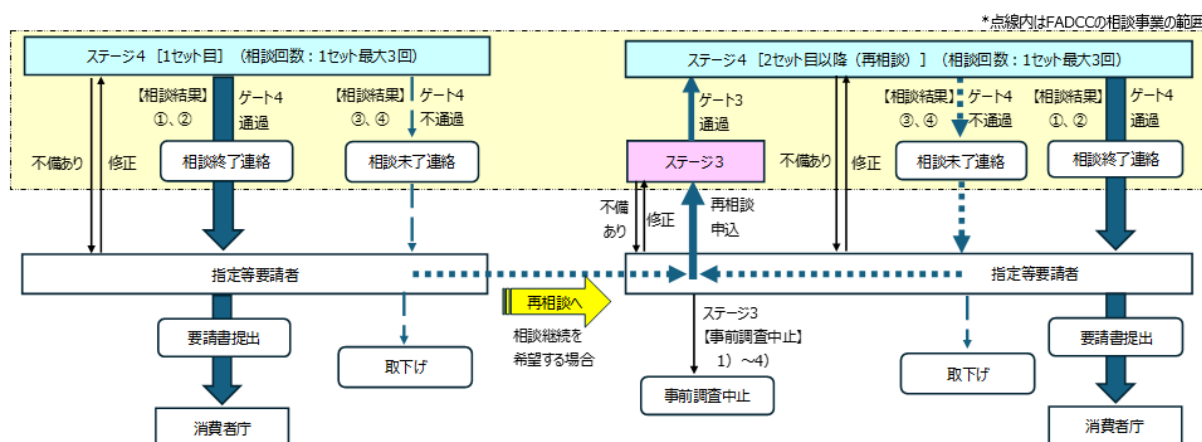
- 3) 指定等要請者から取下げの申し出があった場合。
- 4) 上記のいずれにも該当しないが、引き続きの相談対応ができない状況となった場合。

例えば、相談の第 1 回目の閲読で、チェックシート 2 までの段階で相談者が主張してきた内容が概要書案に提示されていない、概要書案に提示の主張に対応する引用文献が欠けている、あるいは引用文献の内容が不適切である等、以下の A) ～C) のいずれかに該当する場合。

- A) 要請品の特定ができない。（試験方法の未整備を含む。）
- B) 要請品の有効性を立証する資料が無い。
- C) 要請品の安全性を確認する資料の不足。

- ・「相談未了について（連絡）」には、「概要書案の相談結果」の③又は④の何れに当たるかを示します。
- ・再度、相談を希望する場合は、再相談にて対応します。

【相談・再相談】における流れ



2-6. 再相談

相談未了となった場合は、ゲート4 通過とはなりません。

指定等要請者が再度、相談を希望する場合は、以下の資料を添えて、メールにて再相談をお申込みください。

- 1) 最終のコメント表に対応して修正した概要書案
- 2) 指摘に対してどのように対応したかを記載したコメント表
- 3) 引用文献

- ・ 再相談は、ステージ3（事前調査）において受け付けます。提出された資料において、前回ステージ4での最終コメント表での指摘への対応の内容により、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、ステージ4 において取り扱い、その旨をご連絡します。その後のステージ4 での流れは、1 セット目と同様です。
- ・ 資料に不備がありましたら、修正を依頼しますので、回答期限（30 営業日）までに、修正した資料をFADCCにお送りください。
- ・ 事前調査中止（「1-5. 事前調査中止」をご参照ください）となった場合は、その旨をご連絡します。

FADCCのWebサイトにも掲載していますので、ご参照ください。また、状況の変遷などにより、取り扱いは変わることがあります。可能な限り、Webサイトへの掲載などによりご案内しますが、予めご了承のほどをお願いいたします。

3. 注意事項

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。