

平成 15 年 8 月 12 日公表済

「食品衛生法施行規則（昭和 23 年 7 月厚生省令第 23 号）」及び「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月厚生省告示第 370 号）」の一部改正（新規食品添加物（ステアリン酸マグネシウム及びリン酸三マグネシウム）の指定及び食品添加物（酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウム）の使用基準改正について寄せられた御意見について

1. 募集期間

平成 15 年 4 月 4 日～平成 15 年 5 月 6 日

2. 提出された意見数

4 件

3. 主なご意見内容及びそれに対する当方の考え方

別紙のとおり。

食品添加物としての指定に関する御意見について

ステアリン酸マグネシウムの成分規格において「融点 145～160℃」の規格項目を削除すべきである。

(当方の考え方)

ステアリン酸マグネシウムの融点については、5ロットの3回の実測値より案を示したところですが、

- ①結晶状態、原料脂肪酸の組成、製造方法の相違等により融点が大きく変化する事、
- ②本品の成分規格（案）において規定しているその他の純度試験の項目により本品の品質について担保される事、
- ③JECFA、日本薬局方、米国薬局方、欧州薬局方及び米国科学アカデミーによる Food Chemical Codex に収載されている各ステアリン酸マグネシウムの規格において、いずれも融点が規定されていないこと

などから、成分規格における「融点 145～160℃」については削除することといたします。

すみやかに食品添加物としての指定及び使用基準改正をしていただきたい。(3件)

(当方の考え方)

告示等の事務手続きをすみやかに行ってまいりたい。

薬食審第0627011号  
平成15年6月27日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
毒性部会長 福島 昭治  
添加物部会長 井村 伸正

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告について

平成14年2月15日厚生労働省発食第0215002号をもって厚生労働大臣から諮問されたアセスルファミカリウムの使用基準改正の可否について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会において、審議を行った結果を別添のとおりとりまとめたのでこれを報告する。

## アセスルファミカリウムの使用基準改正について

## 1. 改正の概要

アセスルファミカリウムは、平成12年4月に指定された甘味料であり、その使用対象食品及び使用量を規定する使用基準は、あん類、菓子、生菓子、アイスクリーム類、ジャム類、たれ、漬け物、氷菓、フラワーペースト、果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料、乳酸菌飲料、はっ酵乳等に対して定められている。しかしながら、錠剤の形態をした栄養機能食品に使用する場合、現行の使用基準「その他の食品としてその1kgにつき0.35g以下」では、十分な矯味効果が発揮できないため、今般これを改正し、栄養機能食品（錠剤に限る）の使用量として、その1kgにつき6.0g以下を追加するものである。

## 2. 使用基準案（下線部分が改正事項）

## アセスルファミカリウム

アセスルファミカリウムの使用量は、あん類、菓子及び生菓子にあつては、その1kgにつき、2.5g以下（チューインガムにあつては、その1kgにつき5.0g以下）、アイスクリーム類、ジャム類、たれ、漬け物、氷菓、フラワーペーストにあつてはその1kgにつき1.0g以下、栄養機能食品（錠剤に限る）にあつては、その1kgにつき6.0g以下、果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料、乳酸菌飲料及びはっ酵乳（希釈して飲用に供する飲料水にあつては、希釈後の飲料水）にあつては、その1kgにつき0.50g以下、砂糖代替食品（コーヒー、紅茶等に直接加え、砂糖に代替する食品として用いられるものをいう。）にあつては、その1kgにつき15g以下、その他の食品にあつては、その1kgにつき0.35g以下でなければならない。ただし、健康増進法（平成14年法律第103号）第26条の規定による特別用途表示の許可又は同法第29条の規定による特別用途表示の承認を受けた場合は、この限りでない。

## 改正案（比較表）

対象食品	最大使用量
あん類、菓子及び生菓子	2.5g/kg
チューインガム	5.0g/kg
アイスクリーム類、ジャム類、たれ、漬け物、氷菓、フラワーペースト	1.0g/kg
<u>栄養機能食品（錠剤に限る。）</u>	<u>6.0g/kg</u>
果実酒、雑酒、清涼飲料水、乳飲料、乳酸菌飲料及びはっ酵乳（希釈して飲用に供する飲料水にあつては、希釈後の飲料水）	0.50g/kg
砂糖代替食品（コーヒー、紅茶等に直接加え、砂糖に代替する食品として用いられるものをいう。）	15g/kg

対象食品	最大使用量
その他の食品	0.35g/kg

太字下線部が改正箇所

### 3. 安全性に関する知見

平成12年4月の指定時、一日摂取許容量 (ADI) は、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) の評価同様、0~15mg/kg/日と評価されている。なお、安全性に関する文献調査を行った結果、指定後今日までの間、安全性を疑わせる新たな知見は得られていない。

### 4. 一日摂取量

アセスルファミウムが現行使用基準の対象食品に加え、仮に国民栄養調査の分類である「栄養食品」のすべてに最大使用量である 6.0g/kg が使用されたと仮定し、国民栄養調査結果に基づく各食品の摂取量に最大使用量を乗じて得た理論最大摂取量は、5.3mg/kg 体重/日であり、対 ADI 比は 35.4%であった。

なお、念のため、同じく理論最大摂取量を、錠剤の形状をした栄養機能食品の1日摂取目安量を基に推計してみたところ、摂取する栄養機能食品の種類数の把握は困難であるが、錠剤の形状をした栄養機能食品の中で1日当たりの摂取量が最も多いと考えられるミネラル主成分栄養機能食品1種類 (1日当たり 500mg 錠を10錠、アセスルファミウムとして 30.0mg) 摂取した場合の理論最大摂取量は現行使用基準対象食品に加え、5.9mg/kg 体重/日、対 ADI 比は 39.0%であり、同様に2種類の栄養機能食品 (ミネラル及びビタミン主成分) を摂取した場合であっても 6.1mg/kg 体重/日、対 ADI 比は 40.6%であった。

### 5. 有効性に関する知見

- ①アセスルファミウムを錠剤の形状をした栄養機能食品に使用した場合、主成分として使用されるビタミンやミネラルの酸味や苦味を改善できる。
- ②アセスルファミウムの呈味改善効果と安定性について、同種の他の食品添加物 (ステビア抽出物類、甘草抽出物類、アスパルテーム、スクラロース) と比較した結果が報告されている。

### 6. その他

アセスルファミウムは、EUにおいては、錠剤を含むすべての栄養補助食品に対して使用することが認められている。

一方、米国においては、その使用対象食品が飲料、菓子、ヨーグルト等に限られており、現在のところ、栄養補助食品に対して使用はできない。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会

1. 食品添加物の使用基準改正に係る薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会

(1) 合同部会開催年月日  
平成15年3月26日

(2) 委員名簿

毒性部会

No	氏名	現職
1	井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長
2	香山 不二雄	自治医科大学教授
3	菅野 純	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部長
4	鈴木 勝士	日本獣医畜産大学生理学教授
5	津金 昌一郎	国立がんセンター研究所支所臨床疫学研究部長
6	寺本 昭二	(財) 残留農薬研究所毒性第一部長
7	長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
8	成田 弘子	日本大学短期大学部非常勤講師
9	林 眞	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター変異遺伝部長
10	廣瀬 雅雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
11	福島 昭治	大阪市立大学医学部長 (毒性部会長)
12	三森 国敏	東京農工大学農学部獣医学科家畜病理学講座教授

添加物部会

No	氏名	現職
1	井村 伸正	北里学園名誉教授 (添加物部会長)
2	小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
3	工藤 一郎	昭和大学薬学部教授
4	鈴木 久乃	日本栄養士会会長
5	棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
6	長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
7	中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
8	成田 弘子	日本大学短期大学部非常勤講師
9	西島 基弘	実践女子大学生活科学部食品衛生学研究室教授
10	米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
11	山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
12	山添 康	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野教授
13	吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康・栄養調査研究部長
14	四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
 添加物部会食品添加物調査会

1. 開催年月日  
 平成 15 年 1 月 20 日

2. 委員名簿

氏名	所属
鈴木 勝士	日本獣医畜産大学生理学教授
関田 清司	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 毒性第二室長
出川 雅邦	静岡県立大学薬学部衛生化学教室教授
中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
林 真	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 変異遺伝部長
廣瀬 明彦	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 総合評価研究室主任研究官
○ 廣瀬 雅雄	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 病理部長
福島 昭治	大阪市立大学医学部長
山崎 壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康・評価主幹
四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

(○：調査会座長、合計 11 名)