

別紙 2 :

承認／規制状況

ナタマイシン (ピマリシン)

Streptomyces natalensis から得られる食品添加物

日付：2000年5月（注：日本への輸出実績のある国を主体に記載した）

国 名 等	承認年月日等	解 説
コーデックス	1978	ナタマイシンは下記のチーズに対して規定限定内でのみ使用できる。 非熟成チーズ：表面/リンド処理のみ。表面 2mg/dm²、深度 5 mm 以下に存在しないこと。 スライス、カット、シュレッド、粉砕チーズにのみ（表面処理）。混練及び延伸工程中、表面に 20mg/kg 添加。 かび熟成チーズを含む熟成チーズ：表面/リンド処理専用。表面 2mg/dm²、深度 5mm 以下に存在しないこと。 チーズ一般規格（CODEX STAN A-6-1978, Rev.1-1999, Amended in 2001）
アルジェリア	1985	ナタマイシンはチーズの表皮に対する保存料として濃度 2.5 g/L 懸濁液の形態で許可されている。 食品における添加物の使用に関する決定、1985 年、付属書類 1、類 1、章 6。
アルゼンチン	1985.7.12	チーズ、ソーセージ ナタマイシンはチーズの表面処理用に許可されている。特殊なチーズ・タイプに対する製品規格が特になければ、水分含量の異なるカット・チーズ及び spun(fetcade) チーズでは、最終製品で 最大 1 mg /dm²、及び 最大 5 mg/kg である。 注意、この添加物は表皮から 2 mm の深さから検出されてはならずチーズ本体から検出されてはならない。 アルゼンチン食品規格（MERCOSUR 付属書類 113-8 頁）、MERCOSUR 決定 No. 79/94, 条 5.1 を実行する 4/4/95 の MERCOSUR MsyAS No. 110。

国 名 等	承認年月日等	解 説
オーストラリア	1983.10	チーズ及び肉製品 ナタマイシン又はソルビン酸はチーズ表皮への使用が認められている。表皮から 3 mm 以上、5 mm 以下の深さで採取したサンプルのナタマイシン濃度は 2 mg/d m² を、ソルビン酸濃度は 10.5 mg/d m² を超えてはならない。食品規格基準、章 119(9)。 未調理の発酵加工肉の場合、表皮を含んだ表面から 3 mm 以上、5 mm 以下の部分で採取したサンプル中のナタマイシンの濃度は最大 1.2 mg/d m² で許可されている。食品規格基準、章 C1,38(2)。
ベルギー	1969.11.04	チーズ、ソーセージ EU加盟国間協議により 1996年9月25日から施行。 ナタマイシンはハード及びセミハードチーズ用のコーティング剤での使用が、コーティング物質で計算して最大 500 mg/kg で許可され、ハード及びセミハードチーズの表皮の表面処理用として（懸濁液の形態で）最大 1.2 mg/d m² で許可されている。 許可添加物リスト , 78年7月27日, 3.5.9,3.5.10 ナタマイシンはケーシングに包装された乾燥未調理肉製品に、肉処理物表面 d m² 当りの計算で最大 1.2 mg/d m² で許可されている。 許可添加物リスト 78年7月27日, 1.3.4
ブラジル	1988.12.19	チーズ チーズ表皮に対して、最大 2 mg/d m² で許可されている（当該チーズの可食部に移行してはならない）。添加物に関する法規 No.55.871, 65年3月26日。決正文書 No.04/88(CNS/MS)で改定。88年11月24日に修正。
ブルガリア	1984.4	ナタマイシンはチーズ表皮物質の構成物として最大

国名等	承認年月日等	解 説
		500 mg/kg 表皮で許可されている。法規 No.17, 食品における添加物、1984 年 4 月：部Ⅱ、2。 ナタマイシンは長期保存ソーセージの表面処理用保存料として最大 1 mg/d m² 表面で許可されている（深さ 5mm の部位から検出されてはならない）。添加物に対する健康規制及び必要条件における 1995 年 11 月 1 日の指令 No.45、付属書類 5。
カナダ	1982.04.14	チーズ；粉末又はシュレッドチーズに及ぶ（1997.04.8）。 （バラエティと称する）チーズ及びチェダーチーズの表面にチーズの重量に対して最大 20 ppm、又はチーズが粉末或いはシュレッドの場合は最大 10ppm で使用出来る。食品及び薬品規制。表 X I（Ⅲ）。
チリ	1979.06.25	食品添加物 ナタマイシンはハードチーズのみ表面処理用保存料として GMP に対して許可されている。 注。最大使用量が規定されている同類の許可添加物を組み合わせて使用する場合の合計使用量は、その中で許可使用量が最も少ない添加物の最大許可使用量を超えてはならない。 1996 年食品衛生規制（96 年 8 月 6 日の法規 No.977 により認可）。条 154。
コロンビア	1988.10.06	チーズ ナタマイシンはフレッシュ、半熟成、熟成及びプロセスチーズに、保存料として最大 12.5 mg/kg で許可されている。 1986 年の決定 No. 2310 を 1989 年の決定 No. 1804 により修正（食品産業の基準と規定手順、381 及び 410 頁）。

国名等	承認年月日等	解 説
デンマーク	1980.10.16	EU加盟国間協議により1996年9月25日から施行。 ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトチーズ（熟成及び非熟成）の表面処理用保存料として、 最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている（深さ 5 mm の部位で存在してはならない）。 食品添加物リスト。ポジティブ・リスト。1995年11月。章 1.6.1 及び 1.6.2。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージ（加熱処理及び非加熱処理品）の表面処理用保存料として、 最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている（深さ 5 mm の部位で存在してはならない）。 食品添加物リスト。ポジティブ・リスト。1995年11月。章 8.3.1 及び 8.3.2。
エジプト	1992	チーズ ナタマイシンは乾燥及び半乾燥チーズの表面処理用保存料として、最大 2 mg/cm^2 表面で許可されている。 食品に添加する保存料に関する法規 No.32、1992年。 ナタマイシンは加熱処理したチーズの保存料として表面にのみ、最大 1 mg/100 cc の使用が許可されている。ナタマイシンは脱水したチーズ、半脱水したチーズ又はセミソフトチーズにおいて深さ 5 mm 以上の部位で存在してはならない。食品の添加物における厚生省法規 No. 478. 1995年（エジプトの Wakaic、発行 No.2、1995年1月2日）。
イングランド	1996.01	EU加盟国間協議により1996年9月25日から施行。 ハード、セミハード及びセミソフトチーズ、乾燥したキュアード・ソーセージの表面処理。1 mg/d m^2 表面で許可されている（深さ 5 mm の部位で存在してはならない）。

国名等	承認年月日等	解 説
EU	1995.02.20	95年2月のEC指導者会議(1995年2月20日)により、ナタマイシンの立場はハード、セミハード及びセミソフトチーズ、及び乾燥したキュアード・ソーセージの表面処理用である。加盟国の食品添加物法令は統合され、1996年9月25日から実施されている。最大量で1 mg/d m² 表面で、5 mm の深さで存在しないこと。 欧州議会及び評議会指令 95/2/EC(95年2月20日)
フィンランド	1996.09.25	EU加盟国間協議により1996年9月25日から施行。 ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトチーズ(熟成及び非熟成)の表面処理用保存料として、最大1 mg/d m² 表面で許可されている(深さ5 mm の部位で存在してはならない)。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージ(加熱処理及び非加熱処理品)の表面処理用保存料として、最大1 mg/d m² 表面で許可されている(深さ5 mm の部位で存在してはならない)。 食品及びアルコール飲料用の色素及び甘味料以外の添加物における通産省法令 No.691/96, 1996年9月13日制定、付属書類 3, パート C。
フランス	1968.10.16 1972.07.04	チーズ ソーセージ EU加盟国間協議により1996年9月25日から施行。 ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトチーズ(熟成及び非熟成)の表面処理用保存料として、最大1 mg/d m² 表面で許可されている(深さ5 mm の部位で存在してはならない)。 ナタマイシンは乾燥したソーセージの表面処理用保存料として、最大1 mg/d m² 表面で許可されている(深さ5 mm の部位で存在してはならない)。

国名等	承認年月日等	解 説
		人消費食品の製造に使用される添加物に関する、1997年10月の指令、付属書類 III-C、パート 3。
ドイツ	1995.02.20	チーズ EU加盟国間協議により1996年9月25日から施行。 ナタマイシンはハードチーズ、スライスチーズ及びセミハードスライスチーズの表面処理用のみに、最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージの表面処理用のみに許可されている。1998年1月29日の許可添加物指令、付属書類 V、パート C。
ギリシャ	1987.04.01	チーズ EU加盟国間協議により1996年9月25日から施行。 ナタマイシンはハードチーズ、セミハード及びセミソフトチーズの表面処理用保存料として、最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。 ギリシャ食品規約、項 33、食品添加物、付属書類 III、章 C ; 条 83。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージの表面処理用保存料として最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。 ギリシャ食品規約、項 33、食品添加物、付属書類 III、章 C ; 条 91。
ガテマラ		ナタマイシンはチーズカット品及びスライス品の表面に使用する保存料として許可されている。当該製品は溶液kg当り 200~300 mgのナタマイシンを含む水溶液に浸漬する。代りにナタマイシンを当該製品

国名等	承認年月日等	解 説
		の表面に噴霧状で使用しても良い。この添加物は、ラベル基準による別段の記載がなければ、ラベル上にその固有名称と“添加物”である旨の記載が必要である。 食品添加物における COGUANOR 公式基準 NGO No. 34 192 Diario Oficial 1992 年 6 月 15 日。
ハンガリー	1994.12.12	チーズ ナタマイシンは当局からの特別な許可がある場合にのみ、ハード、セミハード・チーズに最大 2 mg/d m^2 で許可されている。 ナタマイシンは当局からの承認を得た場合にのみ、一部の肉製品の処理用に、流通段階の最低 6 週間前に最大 2 mg/d m^2 で許可されている。国内基準 MSZ 14476-86, 7.5。
アイルランド	1980.02.29	チーズ及びソーセージ EU加盟国間協議により 1996 年 9 月 25 日から施行。 ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトチーズの表面処理用保存料として、最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージの処理用保存料として最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。 (食品に使用される、色素と甘味料以外の添加物の管理における詳細規定) 規則, 1997, S.I.No. 128, 別表, パート C, 第 3 章。
インド	1993.04.29	食品基準に対する中央委員会から発せられたチーズへの使用に関する勧告。 ナタマイシンは以下の要項を条件として、ハードチーズの表面処理用に使用しても良い。

国名等	承認年月日等	解 説
		(i) 最大使用量はチーズ表面で 2 mg/dm^3 を超えない。 (ii) 深さ 2 mm 以下に浸透しない。 (iii) 最終製品中の最大残存量は 1 mg/dm^3 を超えない。 ナタマイシンで表面処理をしたハードチーズの容器は‘ナタマイシンで表面処理を行った’とラベルに記載しなければならない。 1996 年に食品不当表示予防法(第 2 回改定)により修正された 1955 年の食品不当表示予防法, 法規 42(ZZZ), 55(C) 及び付記 B, 第 A 章 11.02.07。
イタリア	1971.01.09	チーズ EU 加盟国間協議により 1996 年 9 月 25 日から施行。ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトズの表面処理用保存料として、最大 1 mg/dm^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージの表面処理用保存料として最大 1 mg/dm^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。食品添加物の管理、付属書類 X I, パート C に関する 1996 年 1 月 27 日の内閣命令。
ラトビア	1977	ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトチーズの表面処理用保存料として、最大 1 mg/dm^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。1977 年 3 月 6 日付けの食品添加物の継続指図、規制 No. 170, 付属書類 4, 1.12.7 章。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージ表面処理用保存料として最大 1 mg/dm^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。1977 年 3 月 6 日付けの食品添加物の継続指図、規定 No. 170, 付属書類 4, 8.3.23 章。

国名等	承認年月日等	解 説
リトアニア	1996.02.15	チーズ; 2004年5月1日のEU加盟に備えて、EU規格に合わせて実施中。 ナタマイシンはプロセスチーズの表面処理のみに最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。許可食品添加物、リトアニア衛生基準、HN-53, 8.2 章。
ルクセンブルグ	1966.09.25	EU加盟国間協議により 1996年9月25日から施行。 ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトチーズの表面処理用保存料として、最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージの表面処理用保存料として最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。食品に使用される、色素と甘味料以外の添加物に関する 1997年4月10日の規定、付属書類 III、パート C。
メキシコ	1982.12.11	食品添加物 ナタマイシンは熟成した加圧チーズの表面処理用保存料として、最大 0.002% で許可されている。公式メキシコ規格、NOM-121-SSA-1994 年。
モロッコ	1997	ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトチーズの表面処理用保存料として、最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージの表面処理用保存料として最大 1 mg/d m^2 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。

国名等	承認年月日等	解 説
		い)。食品添加物の使用に関する、農業省と厚生省との合同回覧、No. 001/97,1997 年、付属書類 Ⅲ、パート C。
オランダ	1981.12.30 1987.	チーズ ソーセージ EU加盟国間協議により 1996 年 9 月 25 日から施行。 ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトチーズの表面処理用保存料として、最大 1 mg/d m ² 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージの表面処理用保存料として最大 1 mg/d m ² 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。1996 年 9 月 23 日の、食品での色素、甘味料及び粉体改良剤以外の添加物の使用における規定、付属書類 Ⅲ、パート C。
ニュージーランド	2000.6	オーストラリア・ニュージーランド食品標準規約に対する修正 49 により許可。 内容はオーストラリアと同一。
ノルウェー	1993.12.21	チーズ ヤールスバーグチーズのみに許可されている。 ナタマイシン 10 g を 1 L の水に懸濁した液を包装直前にチーズ表面に噴霧する。1993 年 11 月 21 日付けの食品における添加物規定、付属書類 2、許可添加物リスト、章 01 チーズ及びマーガリン、チーズを含む乳、乳製品及びアイス、節 01.04。
ポーランド	1981.07.09	チーズ、2004 年 5 月 1 日の EU 加盟に備えて、EU 規格に合わせて実施中。

国 名 等	承認年月日等	解 説
		着色及び無着色のソフトワックス、ハードワックス及び水溶液のポリ酢酸ビニル（当該溶液中に 0.05% のナタマイシンが添加されている、いないに関わらず）が GMP に従ってハードチーズの表皮に使用することが許可されている。1993 年 3 月 31 日の命令 No. 233、付属書類 2, 章 13(2-5), 付属書類 3, グループ 1(170)。
ポルトガル	1986	チーズ EU加盟国間協議により 1996 年 9 月 25 日から施行。 ナタマイシンはチーズ表皮及びフレッシュチーズと熟成チーズの深さ 5 mm までの所で 最大 1 mg/d m² で許可されている。指令 No. 833/89 の付属書類に代る 1993 年 7 月 6 日の指令 No. 646/93。 ナタマイシンはソーセージの表皮に保存料として、キュアード・ソーセージ、即ち、ミート・ソーセージ ("chourico"), 伝統的ソーセージ(即ち"linguica", "salpicao", "salsichao", "painho", "chouricao", "farinheira", "alheira", "paio", 及び "salmi") に、最大 1.2 mg/d m² 表面で許可されている。指令 No. 646/93, 67/93, 条 5.3。 ナタマイシンはキュアード製品（スモークベーコン、ハム、スモーク又はドライミート）の個装用ケーシングに保存料として、1.2 mg/cm² 表面で許可されている。指令 No. 646/93, 67/93, 条 5.4。
サウジ アラビア	1983.02.13	チーズ 食品の保存料としての使用が認められた防かび剤。特定の食品におけるこれらの添加物の使用は、組成基準により管理されている。食品製品に使用が許可されている保存料のサウジ基準 SSA 677/1992 年。

国名等	承認年月日等	解 説
スロバキア	1995.02.06 1996.01.19 1996.01.20	チーズ、2004年5月1日のEU加盟に備えて、EU規格に合わせて実施中。 ソーセージ、同上 ナタマイシンはハード及びセミハードチーズ及び長期保存サラミの表面処理用に、当該保存料が深さ5mmの部位で存在しないと言う条件で最大1mg/dm²で許可されている。スロバキア食品規約、1996年6月、見出しⅢ、パート2、付属書類1、食品における添加物及び技術的合成補助物質、パートB。
南アフリカ	1982.11.05	種々の食品／食料品の保存料 ナタマイシンはワイン、アルコール果実飲料及びぶどうをベースとした酒に対して許可されている。ぶどうをベースとした酒の場合には、最終製品が当該保存料を30mg/L以上含有してはならない。1990年6月29日の酒類製品規定、No. R. 1433 修正版。 ナタマイシンは急速凍結ロブスターに最大6ppmで許可されている。もし他の保存料が使用されるなら比例的に減量しなければならない。 ナタマイシンは調理し、キュアー及びスモークされた魚卵に最大6ppmで許可されている。もし他の保存料が使用されるなら比例的に減量しなければならない。ナタマイシンは魚のペーストに最大6ppmで許可されている。もし他の保存料が使用されるなら比例的に減量しなければならない。 ナタマイシンは凍結調理ミートパイ・フィリングに最大6ppmで許可されている。もし他の保存料が使用されるなら比例的に減量しなければならない。 保存料及び抗酸化剤規定、R 965、3/6/77. 改訂版。

国名等	承認年月日等	解 説
スペイン	1985.12.06 1986.01.22	チーズ ソーセージ EU加盟国間協議により 1996年9月25日から施行。 ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトチーズの表面処理用保存料として、最大 1 mg/d m² 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージの表面処理用保存料として最大 1 mg/d m² 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。1997年1月31日の、色素、甘味料以外の添加物における王室命令 No. 145。
スウェーデン	1969.11.05	チーズ EU加盟国間協議により 1996年9月25日から施行。 ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトチーズの表面処理用保存料として、最大 1 mg/d m² 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。食品添加物における法令、SFV FS, 1995年3月1日。付属書類 I、パート B. 1995年12月、章 1.6.1 及び 1.6.2。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージの表面処理用保存料として最大 1 mg/d m² 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。食品添加物における法令、SFV FS, 1995年3月1日。付属書類 I、パート B. 1995年12月、章 8.3.1 及び 8.3.2。
スイス	2002.07	熟成したソーセージとチーズに許可。 ナタマイシンはチーズの表面処理用として最大 1

国名等	承認年月日等	解 説
		mg/d m ² で許可されており、深さ 5 mm以上の部位で存在してはならない。
チュニジア	1983	ナタマイシンはチーズ表面用の加工助剤（保存料）として許可されている。懸濁液で使用し、最大使用量は 2.5g/L である。食品添加物リスト、1983 年、パート 1.6。
ウクライナ	1996.09.14	ウクライナ厚生省により許可。 ナタマイシンはチーズの表面処理用として最大 1 mg/d m ² で許可されており、深さ 5 mm以上の部位で存在してはならない。2 種以上の保存料を使用してはならない。当該製品における保存料の総濃度は許可濃度が最低である添加物の濃度を超えてはならない。 食品添加物の使用に関する厚生規定及び基準、ウクライナ厚生省の指示、1996 年 7 月 23 日の No. 222 付属文書 1。
英国	1995.	ナタマイシンはハード、セミハード及びセミソフトチーズの表面処理用保存料として、最大 1 mg/d m ² 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。 ナタマイシンは乾燥したキュアード・ソーセージの表面処理用保存料として最大 1 mg/d m ² 表面で許可されている(深さ 5 mm の部位で存在してはならない)。諸食品添加物規定、1995 年、S1,1995 年、No. 3187、別表 2、パート C。
米国	1982.06.22	ナタマイシンはかびによる汚染を防止するためにカット及びスライスチーズの表面に使用しても良い。当該添加物を 200-300 ppm 含有する水溶液に浸漬するか噴霧して、チーズのみに使用する；その基準

国 名 等	承認年月日等	解 説
		により“安全且つ適切な”防かび剤の使用を許可するものである。使用量は最終製品で 20mg/kg 以下である。21 CFR.172. 155.
JECFA	1976	新しい情報を基にナタマイシンの再評価が行われた。当該規格が改定され、ADI(0-0.03mg/kg 体重) が設定された (FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会、1976 年の第 20 回報告)。 2001 年の会合で上記数値が再確認されている。