

ナイシンの成分規格変更の要請について

【経緯】

ナイシンについては、平成 15 年 10 月の厚生労働大臣からの食品健康影響評価の要請を受け、第 7 回、第 14 回、第 17 回、第 46 回及び第 47 回添加物専門調査会において調査審議を行い、評価結果（案）をとりまとめた。

平成 19 年 8 月 30 日に開催された第 204 回食品安全委員会に同評価結果（案）を報告し、同日から 9 月 28 日まで、30 日間の国民からの意見の聴取を行った結果、ご意見を 4 通いただいた。

その後、要請者から、国際整合性をとるためにナイシンの製造方法を従来の乳培地を用いたものから糖培地を用いたものに変更すべく、当初の成分規格案を変更したいとの申し出があった。

そこで、第 52 回添加物専門調査会において、成分規格の変更前後でのナイシンの同等性について確認した上で、評価書（案）の修正を行うこととする。

【修正案】

評価書（案）の記載を以下のとおり修正する。

1 . 5 頁の「4 物理化学的性質等」の項の末尾に、以下を新たに追記する。

「 乳培地を用いて製造されたナイシン製剤（従来工程品）と糖培地を用いて製造されたナイシン製剤（変更工程品）について、組成分析、HPLC 及び SDS-PAGE による分析に関する資料について評価した。その結果、組成の比較から、変更工程品は従来工程品と同等の力価を有し、より純度が高く、ナイシン A 以外のタンパク質の残留物質、脂質、炭水化物及び乳糖の含有が少ないと考えられる。HPLC による分析により、従来工程品、変更工程品においてともに共通のピークが検出され、そのピークはナイシン A と同定された。また、従来工程品においてはナイシン A 以外にも主要なピークが認められた。SDS-PAGE 分析においても同様の結果であった。 」

2 . 11 頁の「6 国際機関等における評価」の「(1) JECFA における評価」の項の末尾に、以下を新たに追記する。

「 2007 年の第 68 回 JECFA 会合において、ナイシン製剤については、従来の乳培地を用いて製造されたナイシン製剤に加え、糖培地を用いて製造されたナイシン製剤についても成分規格に含めるための変更がなされた。 」

3 . 12 頁の「6 国際機関等における評価」の「(3) 欧州食品科学委員会（SCF）における評価」の項の末尾に、以下を新たに追記する。

「 また、2006 年 10 月に AFC パネルは、糖培地を用いて製造されたナイシンは、従来の乳培地を用いて製造されたナイシンと同等であるが、より純度が高く、タンパク質（ナイシン以外）の残留物質、脂肪、炭水化物及び乳糖の含有が少ないと評価している。 」

< 参照資料 >

1. 資料 1 - 1 : ナイシンに関する追加資料 (指定要請者からの成分規格変更の要請に係る資料)
(2007 年 12 月 4 日付ダニスコジャパン株式会社及び三栄源エフ・エフ・アイ株式会社から厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長あて文書)
2. JECFA 規格「NISIN PREPARATION」(2007 年)
(<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-295-m4.pdf>)
3. EFSA 評価資料 (2006 年 10 月 20 日採択)
「Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on the safety in use of nisin as a food additive in an additional category of liquid eggs and on the safety of nisin produced using a modified production process as a food additive」
(http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/afc_op_ej314b_nisinueineggs_op_en.0.pdf)