

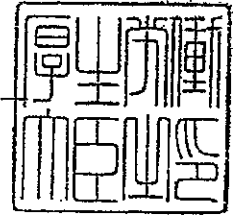
厚生労働省発食安第 0919004 号

平成 20 年 9 月 19 日

食品安全委員会

委員長 見上 彪 殿

厚生労働大臣 舩添 要一



食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定により基準若しくは規格を定めようとするときは貴委員会の意見を聴かなければならないこととされているが、下記の場合は、その内容から食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に掲げられた食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよろしいか。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の「ネオテーム」の成分規格における試験法について、次の改正を行う場合

（現行規格）純度試験（4）ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下（0.50g, 第 1 法, 装置 B）

（改正案）純度試験（4）ヒ素 As_2O_3 として $4.0 \mu\text{g/g}$ 以下（0.50g, 第 3 法, 装置 B）



指定添加物「ネオテーム」の成分規格における試験法の一部改正について

1. 経緯

ネオテームは、アスパルテームを N-アルキル化して得られるジペプチドメチルエステル誘導体であり、アスパルテームと同様甘味料として用いられている。わが国では、事業者からの指定要請をうけて食品安全委員会の食品健康影響評価結果（平成 18 年 10 月 19 日府食第 826 号）及び薬事・食品衛生審議会において添加物としての指定の可否について審議がなされ、平成 19 年 12 月 28 日に添加物として指定されるとともに、成分規格が定められた。

今般、「ネオテーム」の成分規格における試験法の一部改正について事業者より要請書が提出され、その内容について検討を行ったところ、当該試験法を改正することが妥当と判断された。本改正案は、規格値の変更を伴わない試験法の改正であることから、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に掲げられた食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよろしいか照会するものである。

2. 成分規格の改正について

成分規格の「純度試験(4)ヒ素」の項については、類似の化学構造を有するアスパルテームの成分規格を踏まえた規格値及び試験法（一般試験法のヒ素試験法第 1 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法）が設定された。ネオテームの添加物としての指定の後、ヒ素試験法について検討を行った結果、第 1 法より第 3 法の方がより精度の高い方法であることが判明した。

以上を踏まえ、ネオテームのヒ素に関する純度試験について、規格値及び装置は現行規格を維持することとし、検液の調製法についてのみ第 1 法から第 3 法に変更するものである。

（参考）ヒ素試験法（検液の調製）

第 1 法 別に規定する量の試料を量り、水 5ml を加え、必要があれば加温して溶かし、検液とする。

第 3 法 別に規定する量の試料を量り、白金製、石英製又は磁製のるつぼに入れ、硝酸マグネシウムのエタノール溶液(1→50) 10ml を加え、エタノールに点火して燃焼させた後、徐々に加熱して 450～550℃で灰化する。なお炭化物が残るときは、少量の硝酸マグネシウムのエタノール溶液(1→50)で潤し、再び強熱して 450～550℃で灰化する。冷後、残留物に塩酸 3ml を加え、水浴上で加温して溶かし、検液とする。

3. 今後の方向

薬事・食品衛生審議会において、ネオテームの成分規格（純度試験(4)ヒ素）の改正について検討する。