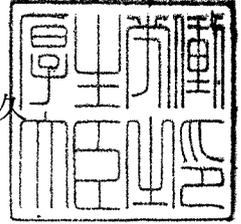


厚生労働省発食安0731第1号
平成25年7月31日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



食品健康影響評価について

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、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

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、以下に掲げる添加物の使用基準について、別紙を踏まえて改正すること。

ビオチン



「ビオチン」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について

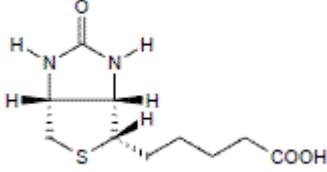
1. 経緯

食品添加物の新規指定要請の手続き等については、平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣あてに要請書を提出することとされている。

今般、「ビオチン」の規格基準の改正について事業者より要請書が提出されたことから、規格基準の改正の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

2. 「ビオチン」について

用途	栄養強化剤
使用基準（案）	<p>（使用基準改正の趣旨）</p> <p>現行使用が認められている保健機能食品（栄養機能食品及び特定保健用食品）に加え、母乳代替食品^{※1}を対象食品に追加する。また、その使用量は、「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」（乳等省令）に基づく厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合^{※2}を除き、母乳代替食品中にビオチンとして $10 \mu\text{g}/100\text{kcal}$^{※3} を超える量を含むないように使用しなければならないこととする。</p> <p>※1 乳児用調製乳、フォローアップミルク、特殊医療用調製乳（アレルギー用ミルク等）及びその他の育児用調製乳</p> <p>※2 乳等省令に定める調製粉乳（生乳、牛乳若しくは特別牛乳又はこれらを原料として製造した食品を加工し、又は主要原料とし、これに乳幼児に必要な栄養素を加え粉末状にしたものをいう。）が承認の対象</p> <p>※3 実質上の上限量に変更はないが、監視指導を容易にする観点から、1L 当たりの上限量とする可能性がある。</p> <p>（具体的な基準値案）</p> <p>現行の使用基準及び改正後の使用基準（案）は別添のとおり。</p>
海外における使用状況等	<p>米国ではビオチンは GRAS（一般に安全と認められている物質）として、一般食品への添加が認められている。</p> <p>欧州連合では、乳児用調製乳及びフォローアップミルクへのビオチンの添加が、$1.5 \mu\text{g}/100\text{kcal}$～$7.5 \mu\text{g}/100\text{kcal}$ の範囲で認められている。</p> <p>コーデックス委員会が定める「乳幼児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格」では、ビオチンの乳児用調製乳への推奨添加量 $1.5 \mu\text{g}/100\text{kcal}$ 以上とされており、上限値は定められていない^{※4}。</p> <p>※4 Guidance Upper Level（十分に科学的根拠が確定していない栄養素についての上限量）は $10 \mu\text{g}/100\text{kcal}$ とされている。</p>

成分概要	<p>ビオチンは、皮膚や粘膜の健康維持に関わる必須栄養素である。</p> <p>ビオチンは動物の肝臓、卵黄、豆類等、様々な食品に含まれており、また、腸内細菌によっても生合成されるため、一般的には欠乏は起こりにくいと考えられている。</p> <p>我が国では、母乳代替食品へのビオチンの添加が認められていないため、母乳代替食品のビオチンの含有量は、コーデックス基準を下回るもしくは基準値の下限程度である。このため、潜在的なビオチン欠乏の可能性があり、特に、特殊医療用調製乳を摂取する一部の乳幼児で、皮膚炎や脱毛症等のビオチン欠乏症状が報告されている。</p>
構造式	 <p>【名称】 ビオチン 【CAS 番号】 58-85-5</p>

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「ビオチン」について、食品添加物としての規格基準の改正について検討する。

(別添)

○現行の使用基準及び改正後の使用基準（案）の比較

改正部分は下線箇所

現行	改正後
ビオチンは、保健機能食品以外の食品に使用してはならない。	ビオチンは、保健機能食品及び母乳代替食品以外の食品に使用してはならない。 <u>ビオチンは、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部(五) 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準の款(6)の規定による厚生労働大臣の承認を受けて調製粉乳に使用する場合を除き、母乳代替食品を標準調乳濃度に調乳したとき、その 100kcal につき、ビオチンとして 10μg を超える量を含むないように使用しなければならない。</u>