



食安発第0302006号

平成21年3月2日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長



食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、
添加物等の規格基準の一部を改正する件について

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第22号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成21年厚生労働省告示第45号）が本日公布され、これにより食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「省令」という。）及び食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「告示」という。）の一部が改正されたので、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾のなきよう取り計らわれたい。

また、当該改正の内容につき、関係者への周知方よろしく願います。

記

第1 改正の概要

1 省令関係

食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第10条の規定に基づき、ナイシンを省令別表第1に追加すること。

2 告示関係

法第11条第1項の規定に基づき、ナイシンの成分規格及び使用基準を設定すること。

第2 施行・適用期日

1 省令関係

公布日から施行されるものであること。

2 告示関係

公布日から適用されるものであること。

第3 運用上の注意

1 使用基準関係

- (1) ナイシンの使用量については、ナイシンの力価より換算されるナイシンAを含む抗菌性ポリペプチドの重量として規定されること。
- (2) 「ソース類」は果実ソースやチーズソース等のほか、ケチャップも含むこと。ただし、ピューレー及び菓子等に用いるいわゆるフルーツソースのようなものはこれに含まれないこと。
- (3) 「穀類及びでん粉を主原料とする洋生菓子」はライスプディングやタピオカプディング等をいい、団子のような和生菓子は含まれないこと。

2 成分規格関係

ナイシンの主たる抗菌性成分は、*Lactococcus Lactis* subsp. *lactis* が産生する34個のアミノ酸からなるナイシンA (C₁₄₃H₂₃₀N₄₂O₃₇S₇) であること。

3 添加物の表示関係

ナイシン並びにそれを含む食品及び添加物製剤については、法第19条第1項の規定に基づき、添加物の表示を行うよう関係業者に対して指導されたいこと。

なお、今回の省令及び告示の改正に伴い、保存料としての用途のあるナイシンが指定されたことから、「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」(平成8年5月23日付け衛化第56号厚生省生活衛生局長通知)の別紙3「規則別表第1に掲げる添加物のうち用途名併記を要するものの例示」中、保存料又は合成保存料の項に例示する添加物としてナイシンを加える。

(参考)

別紙3「規則別表第1に掲げる添加物のうち用途名併記を要するものの例示」新旧対照表(下線部分が改正部分)。

(改正後)

(改正前)

3	保存料又は合成保存料	安息香酸
		安息香酸ナトリウム
		ソルビン酸
		ソルビン酸カリウム
		デヒドロ酢酸ナトリウム
		<u>ナイシン</u>
		パラオキシ安息香酸

3	保存料又は合成保存料	安息香酸
		安息香酸ナトリウム
		ソルビン酸
		ソルビン酸カリウム
		デヒドロ酢酸ナトリウム
		パラオキシ安息香酸

	イソブチル		イソブチル
	パラオキシ安息香酸		パラオキシ安息香酸
	イソプロピル		イソプロピル
	パラオキシ安息香酸		パラオキシ安息香酸
	エチル		エチル
	パラオキシ安息香酸		パラオキシ安息香酸
	ブチル		ブチル
	パラオキシ安息香酸		パラオキシ安息香酸
	プロピル		プロピル
	プロピオン酸		プロピオン酸
	プロピオン酸カルシウム		プロピオン酸カルシウム
	プロピオン酸ナトリウム		プロピオン酸ナトリウム
	亜硫酸ナトリウム		亜硫酸ナトリウム
	次亜硫酸ナトリウム		次亜硫酸ナトリウム
	二酸化硫黄		二酸化硫黄
	ピロ亜硫酸カリウム		ピロ亜硫酸カリウム
	ピロ亜硫酸ナトリウム		ピロ亜硫酸ナトリウム

4 食品中の分析法について

ナイシンの食品中の分析法については、本日付け食安基発第0302003号及び食安監発第0302003号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長及び監視安全課長連名通知を参照されたい。

5 その他

現時点で得られている知見から判断して、ナイシンが添加物として適切に使用される場合にあっては、耐性菌出現による医療上の問題を生じる可能性は極めて少ないと考えられるところであるが、ナイシンを取扱う食品等事業者に対して、以下のことについて指導されたい。

- (1) 耐性菌に関する情報の収集に努め、安全性及び有効性の点で問題となるような新たな知見があれば速やかに報告すること。
- (2) ナイシンの使用に当たっては、使用基準を遵守した上で適切な製造工程管理を行い、食品中で目的とする効果を得る上で必要な量を超えないものとする。