

ステアリン酸マグネシウムの食品添加物としての新規指定  
の可否に関する薬事・食品衛生審議会への諮問について



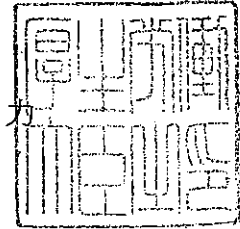
厚生労働省発食第0215002号

平成14年2月15日

薬事・食品衛生審議会

会長 内山 充 殿

厚生労働大臣 坂 口 力



### 諮問書

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第6条及び第7条第1項の規定に基づき、  
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

### 記

- 1、ステアリン酸マグネシウムの食品添加物としての指定の可否について
- 2、アセスルファムカリウムの使用基準改正の可否について
- 3、メチルヘスペリジンの成分規格改正の可否について

## 食品添加物の新規指定等の可否に関する 薬事・食品衛生審議会への諮問について

平成14年2月15日  
厚生労働省医薬局  
食品保健部基準課

1. 食品添加物の新規指定及び使用基準改正の可否について
  - (1) 食品衛生法第6条により、食品添加物の製造、輸入、販売等については、人の健康を損なうおそれのない場合として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除き、禁止されている。また、食品衛生法第7条第1項により、厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、添加物等について規格及び基準を定めることができるとされている。
  - (2) 食品添加物の新規指定要請の手続き等については、食品衛生調査会の答申に基づく平成8年3月22日衛化第29号生活衛生局長通知により、指定要請をする者は、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要請書を提出することとされている。また、保健機能食品であって、カプセル、錠剤等通常の食品形態でない食品の成分となる物質の指定の手続き等については、薬事・食品衛生審議会の答申に基づく平成13年3月27日食発第115号食品保健部長通知により、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要請書を提出することとされている。
  - (3) 今回、下記事項について要請がなされ、事務局での予備審査が終了したため、食品衛生法第6条等に基づき、食品添加物の指定等の可否について諮問するものである。
  - (4) 諮問の概要
    - 1) 食品添加物の新規指定について
      - ① 品名：ステアリン酸マグネシウム
      - ② 用途：カプセル剤、錠剤の製造用剤
      - ③ 要請者：太平化学産業株式会社  
取締役社長 橋爪 豊  
三栄源エフ・エフ・アイ株式会社  
代表取締役 清水 孝重
      - ④ 要請のなされた日：平成13年9月6日
      - ⑤ 外国での使用状況：欧米において、医薬品添加物、食品添加物として使用されている。

2) 食品添加物の使用基準改正について

- ① 品 名： アセスルファムカリウム
- ② 用 途： 甘味料
- ③ 要 請 者： ニュートリノヴァ・ジャパン株式会社  
代表取締役社長 鈴木 雅之  
武田薬品工業株式会社  
代表取締役社長 武田 國男
- ④ 要請のなされた日： 平成13年11月28日
- ⑤ これまでの使用状況等： 我が国においては、使用基準の範囲内で食品への使用が認められている。本要請は、アセスルファムカリウムを栄養機能食品であって、錠剤の形態をした食品に対し、その1kgにつき6.0g以下の用量で使用することができるよう要請するものである。

(5) その他

食品衛生法第6条により指定されている品目数は、平成14年1月1日現在 338品目である。

2. 食品添加物の成分規格改正の可否について

- (1) 食品衛生法第7条第1項により、厚生労働大臣は薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、添加物等について規格及び基準を定めることができるとされている。
- (2) 今回、下記事項について、食品衛生法第7条第1項に基づき、食品添加物の成分規格改正の可否について諮問するものである。

(3) 諮問の概要

- ① 品 名： メチルヘスペリジン
- ② 用 途： 強化剤
- ③ 概 要： 製法の改良により、成分規格の一部に不整合が生じたことに伴う成分規格の改正についてご審議頂くもの。