

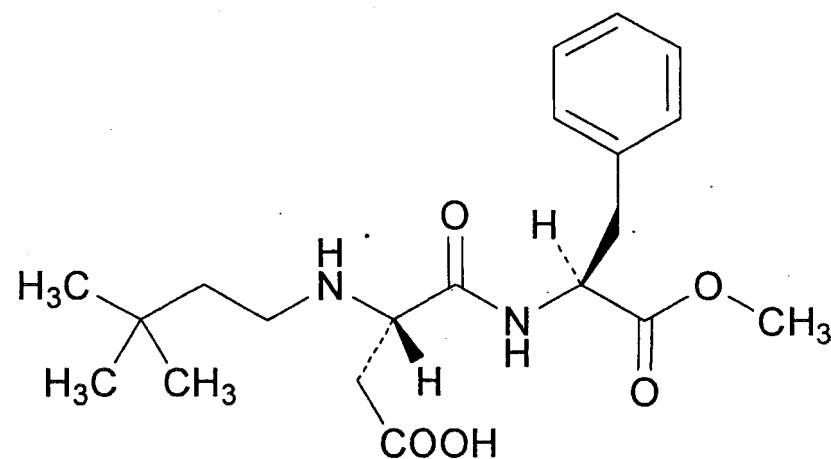
ネオテームの規格基準「第2 添加物の部 D 成分規格・保存基準各条」新旧表

項目	旧	新
純度試験(2)液性	pH_5.0~7.0_(1.0g, 水200ml)	pH5.0~7.0(1.0g, 水200ml)
純度試験(3)鉛	Pbとして $1\mu\text{g/g}$ 以下	Pbとして $1.0\mu\text{g/g}$ 以下
純度試験(4)ヒ素	As ₂ O ₃ として $4\mu\text{g/g}$ 以下	As ₂ O ₃ として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下
純度試験(6)その他の不純物	無水物換算したネオテーム標準品の摂取量	無水物換算した定量用ネオテームの採取量
定量法	無水物換算した定量用ネオテームの摂取量	無水物換算した定量用ネオテームの採取量
定量法 操作条件 流量	約12分間	約12分

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項ニシテシロカロテンの目の次に次の一目を加える。

ネオテーム

Neotame



$C_{20}H_{30}N_2O_5$

分子量 378.46

Methyl *N*-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl-L-phenylalaninate [165450-17-9]

含 量 本品を無水物換算したものは、ネオテーム ($C_{20}H_{30}N_2O_5$) 97.0~102.0%を含む。

性 状 本品は、白~灰白色の粉末である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = -40.0^\circ \sim -43.4^\circ$ (0.25g, 水, 50ml, 無水物換算)

(2) 液性 pH=5.0~7.0=(1.0g, 水200ml)

(3) 鉛 Pbとして~~1.0~~ $\mu\text{g/g}$ 以下

鉛試験法第1法による。ただし、検液の調製においては、~~資料試料~~は10.0gとし、放冷後に加える硫酸の量は5mlとする。

(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)

(5) *N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン 1.5%以下

定量法のA液を検液とする。別に*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン（あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。）約0.03gを精密に量り、定量法中の移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mlとする。この液10mlを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に100mlとし、標準原液とする。標準原液2, 10, 25及び50mlを正確に量り、それぞれに移動相と同一組成の液を加えて正確に100mlとし、標準液とする。検液、標準液及び標準原液をそれぞれ25 μl ずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。標準液及び標準原液の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定

し、検量線を作成する。次に、検液の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンのピーク面積を測定し、検量線から検液中の*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの濃度*W* (mg/ml) を求め、次式により*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{N-(3,3-ジメチルブチル)-L-}\alpha\text{-アスパルチル-L-フェニルアラニンの含量} \\ &= \frac{W}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times 5 \quad (\%) \end{aligned}$$

操作条件 定量法の操作条件を準用する。ただし、流量は、*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニンの保持時間が約4分になるように調整する。

(6) その他の不純物 2.0%以下

定量法のA液及び標準液を検液及び標準液とし、それぞれ25 μ lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液のネオテーム、*N*-(3,3-ジメチルブチル)-*L*- α -アスパルチル-*L*-フェニルアラニン及び溶媒以外のピークの合計面積*A*_{sum}及び標準液のネオテームのピーク面積*A*_sを測定し、次式によりその他の不純物の量を求める。ただし、面積測定範囲は、ネオテームの保持時間の1.5倍までとする。

その他の不純物の量

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用ネオテーム標準品の採撮取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_{\text{sum}}}{A_s} \times 100 (\%)$$

操作条件 定量法の操作条件を準用する。

水分 5.0%以下 (0.25g, 直接滴定)

強熱残分 0.2%以下 (1g, 800°C, 1時間)

定量法 本品約0.1gを精密に量り、移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mlとし、A液とする。

A液25mlを正確に量り、移動相と同一組成の液を加えて正確に50mlとし、検液とする。別に定量用ネオテーム (あらかじめ本品と同様の方法で水分を測定しておく。) 約0.05gを精密に量り、移動相と同一組成の液に溶かして正確に50mlとし、標準液とする。検液及び標準液をそれぞれ25 μ lずつ量り、次の操作条件で液体クロマトグラフィーを行う。検液及び標準液のネオテームのピーク面積 A_r 及び A_s を測定し、次式により含量を求める。

ネオテーム (C₂₀H₃₀N₂O₅) の含量

$$= \frac{\text{無水物換算した定量用ネオテームの採撮取量 (g)}}{\text{無水物換算した試料の採取量 (g)}} \times \frac{A_r}{A_s} \times 200 (\%)$$

操作条件

検出器 紫外吸光光度計 (測定波長 210nm)

カラム充てん剤 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

カラム管 内径4.6mm, 長さ10cmのステンレス管

カラム温度 45°C付近の一定温度

移動相 1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム3.0gを水740mlに溶かし, トリエチルアミン3.8mlを加え, リン酸でpHを3.5に調整した後, 更に水を加えて750mlとする。この液にアセトニトリル250mlを加え, リン酸でpHを3.7に調整する。

流量 ネオテームの保持時間が約12分間になるように調整する。

特定保健用食品に係る新開発食品調査部会の審議結果について

1. 開催日時及び開催場所

平成20年3月21日（金）14:00～15:00 中央合同庁舎第5号館5階第7会議室

2. 審議経過及び結果

平成20年2月26日付厚生労働省発食安第0226001号をもって諮問された別紙の品目の安全性及び効果について、食品安全委員会、新開発食品評価調査会において審議を行い、さらに、平成20年3月21日に開催された新開発食品調査部会において審議を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された。

(別紙)

番号	商品名	申請会社名	特定の保健の目的に資する栄養成分	保健の用途の分野	食品形態	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	摂取をする上での注意事項	1日当たりの摂取目安量	審議又は報告の扱い※
1	モーニングバランス	山崎製パン株式会社	難消化性再結晶アミロース(α -1, 4グルカン会合体として)	血糖値	パン	本品は消化吸収されにくい炭水化物である難消化性再結晶アミロースを含んでおり、食後の血糖値が気になる方に適しています。	多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日当たりの摂取目安量をお守りください。なお、糖尿病の治療を受けている方や糖尿病の疑いのある方は医師などの専門家にご相談のうえご使用ください。なお、食べ過ぎによりおなかがゆるくなる場合があります。	1日2枚(140g)を目安にお召し上がりください。	2
2	明治リカルデント TM ミルク	明治乳業株式会社	CPP-ACP(乳たんぱく分解物)	歯	乳飲料	虫歯の始まりは歯の脱灰です。本商品は脱灰部分の再石灰化を増強するCPP-ACPを配合しているので歯を丈夫で健康にします。	開封後はできるだけ早くお召し上がりください。	1日1本を目安に、お召し上がり下さい。	5

※審議又は報告の扱いは、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の数字である。

○食品衛生分科会における確認事項

新開発食品調査部会

(特定保健用食品に係る安全性及び効果の審査)

		食 品 規 格 の 範 囲		部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
薬 事 ・ 食 品 衛 生 分 科 会 審 議 会 に 諮 問 す る 食 品 規 格	食 品 衛 生 分 科 会 審 議 食 品 規 格	1	食品のうち、部会の意見に基づき、安全性や効果からみて慎重に審議する必要があると分科会長が認めるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	○	有
		2	新たな特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品の安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		3	既存の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、新たな保健の用途に適するとされるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		4	既存の特定の保健の目的に資する栄養成分を含む食品であって、既存の特定の保健の用途との新たな組み合わせを行う食品の安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有
		5	特定の保健の目的に資する栄養成分と特定の保健の用途の組み合わせが既存の特定保健用食品と同一の食品であって、特定の保健の目的に資する栄養成分の1日当たりの摂取目安量、食品の形態又は原材料の配合割合が大きく異なるものの安全性及び効果の審査に関すること。	○	△	有

注) ○印は審議、△印は報告を示す。

厚生労働省におけるリスクコミュニケーションの取組について

(平成19年度)

1. 意見交換会等の開催等

(1) 厚生労働省企画の意見交換会等

① 開催状況

以下により計18回の意見交換会・説明会を開催した。

テーマ	開催時期	開催場所
BSE・米国産牛肉問題 (8回)	平成19年6月※1	東京、大阪
	平成19年11月※2	仙台、東京、名古屋、大阪、岡山 福岡
輸入食品の安全確保 全般(2回)	平成19年6月	松山
	平成19年10月	横浜(現地視察型)
輸入食品監視指導計画 器具・容器包装(2回)	平成20年1月	東京、大阪
食中毒予防対策 (6回)	平成19年5～7月	札幌、仙台、敦賀、津、広島、 福岡

※1：農林水産省と共同企画 ※2：食品安全委員会、農林水産省と共同企画

②開催の形式

- ・ 募集規模は、概ね200人程度で実施。
- ・ 主に前半をテーマに係る説明や講演、後半をパネルディスカッション及び会場との意見交換の形式で実施。
- ・ パネリストは主に、地元の消費者団体、事業者、行政関係者等に依頼。
- ・ 横浜検疫所輸入食品・検疫検査センターの見学を含む輸入食品の安全確保をテーマとした現地視察型の意見交換会を実施。

(2) 他府省及び地方自治体企画の意見交換会等への参加

担当官を講演者、パネリスト等として派遣した。

① 他府省企画の意見交換会の参加 (()内は主催府省)

- | | | |
|---------------------|----|------|
| ・ 食の安全・安心キャラバン(内閣府) | 6回 | |
| ・ 食育(食品安全委員会) | 1回 | |
| ・ OIEコード(農林水産省) | 1回 | |
| ・ 食品中の鉛(食品安全委員会) | 2回 | 計10回 |

②地方自治体企画の意見交換会の参加

- ・ BSE(札幌、函館、旭川、帯広、秋田、茨城、群馬、千葉、長野)
- 計9回

2. 意見募集（いわゆるパブリックコメント）の実施

「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部改正」について、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）の一部改正案について（アレルギー表示対象品目に「えび」、「かに」を追加することについて）、「大量調理施設衛生管理マニュアル」の一部改正について、「平成20年度輸入食品監視指導計画（案）」についてなど61件の意見募集を実施した。

3. 情報の発信

（1）ホームページによる情報発信

厚生労働省のホームページに「食品安全情報」のページを設け、報道発表資料、食品の安全に関するQ&A、審議会等の会議資料、食品安全に係る施策情報などを掲載・引用している。ホームページの掲載内容について、より分かりやすいものとなるよう、整理を行った。

「食品安全情報」URL：

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>

（2）パンフレットの作成・配布

食品の安全に関する各種パンフレットを、地方自治体等を通じて、又、意見交換会などの場を通じて幅広く配布した。なお、パンフレットは、ホームページからも入手できるようにしている。本年度は新たに以下のパンフレットを作成した。

- ・「知っておきたい食品の表示(改訂)」(平成19年7月)
- ・「生鮮食品の栄養成分の表示について」(平成19年12月)
- ・「知っていますか食品の期限表示？」(平成20年1月)

4. リスクコミュニケーション担当者の研修

保健医療科学院食品衛生管理コースにおいて、リスクコミュニケーション技法等の習得を目的とした科目を設け、地方自治体の食品衛生監視員に対する研修を実施した。

5. 関係行政機関等との連携・消費者団体との交流の促進

4府省（食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、環境省）リスクコミュニケーション担当官連絡会議を月2回程度の頻度で開催し、情報交換を行うなど、関係府省が連携してリスクコミュニケーションの推進を図っている。また、食品安全委員会リスクコミュニケーション専門調査会において、厚生労働省のリスクコミュニケーションの取組状況について逐次報告を行った。

消費者団体の勉強会などに参加し、説明や意見交換を行った。

6. 食育

第2回食育推進全国大会（平成19年6月、福井県越前市、内閣府主催）に参加し、パンフレットの配布等を行った。

平成20年度リスクコミュニケーション事業運営計画

I 意見交換会

- 厚生労働省は、主体的に実施するものとして次のような意見交換会を適宜開催します。
 - ・ 食品のリスクに対する理解を促進する総論的なもの
 - ・ 個別のテーマ（例：輸入食品の安全確保、BSE対策など）に関するもの
 - ・ その他、関係者の要望や社会的情勢等に鑑み、情報及び意見交換が必要と考えられるもの
- 食品安全委員会や農林水産省による意見交換会にも積極的に参加します。
- 地方自治体等の企画する意見交換会等について、要請があった場合には、可能な限り参加するよう努めます。

II ホームページ

- ホームページの掲載にあたっては、利用しやすく、分かりやすい掲載内容となるよう努めます。
- 子供向けサイトの掲載内容の充実を図ります。

III 食品の安全性に係る情報の的確かつ効果的な情報提供のあり方に関する検討

今後のリスクコミュニケーションの推進のためには、国民が食品のリスクに対する理解を深め、正確な情報を選択し、それらの情報に基づき自ら判断できることが重要となることから、行政などの情報発信する立場の者の情報提供のあり方や情報発信におけるメディアとの連携など、食品の安全性に係る的確かつ効果的な情報提供のあり方について検討を行います。

IV リスクコミュニケーション担当者の養成研修

- 現行の研修事業を活用しつつ、厚生労働省、地方自治体の関係職員を対象として、リスクコミュニケーション技法等の習得を目的とした研修を実施します。

V 関係行政機関等との連携・消費者団体・事業者団体等との交流の促進

- 関係府省リスクコミュニケーション担当者連絡会議（定例）などを通じ、食品安全委員会、農林水産省などの関係行政機関と緊密な連携を図りながら、リスクコミュニケーションを実施します。
- 意見交換会の開催などのリスクコミュニケーションの取組について、地方自治体との連携を推進します。
- 要請に応じて消費者団体、事業者団体等が実施する意見交換会や懇談会などにできるだけ積極的に参加するなど、関係団体等との日常的な意思疎通に努めます。

VI パブリック・コメント等の実施

- 規制の設定又は改廃等に係る意見募集（いわゆるパブリック・コメント）及びその結果の公表や審議会の公開、情報公開などを着実に実施します。

VII その他

- 食品の安全確保に関するパンフレットなどの資料の作成に取り組みます。

食品の安全性に係る情報の的確かつ効果的な情報提供のあり方に関する懇談会 (仮) 開催要領

第1 趣旨

国民が食品に関するリスクを正しく認知するためには、科学的根拠に基づいた正確な情報の提供が行われる必要があるが、一方で、現代社会においては様々な情報が氾濫し、社会的な混乱・誤解を招いている場合も見受けられる。

今後の食品に関するリスクコミュニケーションの推進にあたっては、国民が正確な情報を享受し、それらの情報に基づき自ら判断できることが重要となる。そのために、行政は情報発信においてどのような取組ができるか、効果的な情報提供を行うためメディアとの連携をどのように図るか、国民の食品のリスクに対する理解の促進をどのようにして図るか等について検討し、食品の安全性に係る情報の的確かつ効果的な情報提供のあり方について関係者の意見を聴取することとする。

第2 検討課題

- 1 食品の安全性に関する情報の的確かつ効果的な情報発信のあり方
- 2 食品のリスクに対する国民の理解の向上

第3 構成

- 1 懇談会は、別紙に掲げる者をもって構成する。
- 2 懇談会は、必要に応じて、構成員以外の者の意見を聴くことができる。

第4 座長

- 1 懇談会に座長を置き、構成員の互選によって選任する。
- 2 座長は、懇談会を統括する。
- 3 座長に事故があるときには、あらかじめその指名する者がその職務を代理する。

第5 運営

- 1 懇談会は、厚生労働省食品安全部長が構成員の参集を求めて開催する。
- 2 懇談会の運営については、次のとおりとする。
 - (1) 会議は、原則として公開で行う。
 - (2) 会議の資料は、会議終了後厚生労働省ホームページ等において公開する。
 - (3) 会議の議事録については、会議の終了後、構成員の了解を得た上で、厚生労働省ホームページ等において公開する。
- 3 座長は、上記によりがたい場合が生じた際には、懇談会の了承を得て、その取扱いを決定するものとする。

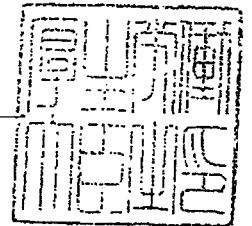
第6 その他

懇談会の庶務は、医薬食品局食品安全部企画情報課が行う。

厚生労働省発食安第0401006号
平成20年4月1日

食品安全委員会
委員長 見上 彪 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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3項の規定に基づき、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

体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品の安全性について

体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品の安全性について

1. 経緯

体細胞クローン技術を用いて産出された家畜及びその後代に由来する食品（以下、体細胞クローン家畜等由来食品）については、厚生労働省及び農林水産省において研究事業が行われてきたところであり、現在までに以下のような報告が取りまとめられている。

- ・ 平成11年度厚生科学特別研究事業及び平成12年度～14年度厚生労働科学研究費補助金事業：「体細胞クローン牛については、従来技術により産出された牛にはない特有の要因によって食品の安全性が損なわれることは考えがたい」と結論
- ・ 平成11年度～13年度の（社）畜産技術協会（農林水産省所管）による「クローン牛生産物性状調査」：「体細胞クローン牛の生産物（肉と乳）については、一般牛の生産物との間に生物学的有意差は認められない」と結論
- ・ 平成16年度～20年度先端技術を活用した農林水産研究高度化事業：（独）農業・食品産業技術総合研究機構畜産草地研究所（農林水産省所管）による「産業利用に向けた体細胞クローン牛に関する技術開発と調査（体細胞クローン後代牛の生産物性状に関する調査）」及び「体細胞クローン牛・後代牛の健全性ならびに生産物性状に関する国内調査」：「体細胞クローン後代牛が生産した乳肉の生産性状調査の中間報告において、栄養成分分析等の検査で得られたデータを一般牛が生産した乳肉で得られたものと比較した結果、生物学的な差異は認められない」と結論

これらの報告に加え、本年1月には米国食品医薬品局（FDA）から「体細胞クローン技術を用いて産出された牛、豚及び山羊並びにあらゆる体細胞クローン家畜の後代に由来する食品（肉及び乳）は、従来の繁殖方法で産出された家畜に由来する食品と安全性において同等である」とする評価結果が公表され、また欧州食品安全機関（EFSA）からも「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品（肉及び乳）と、従来の繁殖方法で産出された家畜に由来する食品との間には安全性に関していかなる差異も存在しないであろう」とする意見書案が公表されたところである。

このように、国内外において体細胞クローン家畜等由来食品の安全性に関する知見が集積されてきたことから、これらの状況を踏まえるとともに、関係文献等の収集が終了したので、食品安全基本法の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行うこととした。

2. 今後の方針

食品安全委員会における食品健康影響評価の結果に基づき、厚生労働省としては、必要に応じて対応を検討することとしている。