

食品添加物の規格基準(ナイシン)に係わるご意見の募集結果について(回答案)

	ご意見・情報の概要	回答案
1	<p>(成分規格(定量法(1)力価について))</p> <p>① (v)穿孔寒天平板の調製法が日本薬局方に記載されている方法と比較して、複雑なのですが、日本薬局方のおりでは、問題があるのでしょうか？</p> <p>② (vi)ナイシン標準液の調製において、0.02 mol/L塩酸80 mLに懸濁する。とあるのですが、実際は溶解すると思いますが、いかがでしょうか？また、その後の操作で2時間室温に置くとのありますが、この操作は必要なのでしょうか？</p> <p>③ ナイシン標準液は用時調製と記載がありますが、標準原液の保存条件及び使用期限は設定されているのでしょうか？</p> <p>④ (vii)ナイシン標準曲線の作成ですが、同一平板で同一の標準液を注入しているようですが、平板間の補正は必要ないのでしょうか？旧日本抗生物質医薬品基準に記載されている標準曲線法では、中心濃度の標準液を用いて、平板間の誤差を補正して標準曲線を作成しております。培養器内の温度分布を考慮すると、補正をしたほうが誤差がないように思いますがいかがでしょうか？</p> <p>⑤ (viii)ナイシン濃度測定についても、上記②、④と同様のことが言えないでしょうか？</p> <p>⑥ (ix)力価の算出において、中心濃度の標準液で補正するのであれば、旧日本抗生物質医薬品基準</p>	<p>ナイシンは、国際汎用添加物であるとともに企業からの指定要請品目であったため、規格試験法は、国際規格も踏まえうえて、基本的には要請者から提出された方法を採用しました。</p> <p>① 日本薬局方の穿孔寒天平板の調製法は、穿孔装置が必要なため、規格に採用しませんでした。また、本法は指定要請者から提出された調製法ですが、FCC規格の方法に比べて、感度が高く、良好な標準曲線が得られたために採用しました。同等性が確保できれば、日本薬局方に記載されている方法を用いても差し支えありません。</p> <p>②、⑤FCCの試験法に準拠したものです。ナイシンには、製造時に用いられた培地の成分も含まれており、試料によっては溶け残りがみられることがあるため、「懸濁」としました。「2時間室温に置く」も、必要な操作と考えています。</p> <p>③ナイシン標準原液も含めて、用時調製としています。なお、FCCでは、標準原液は4℃で7日間まで保存、または用時調製としています。</p> <p>④、⑤、⑥規格試験法で問題ないことを確認しています。</p>
2	<p>(成分規格等)</p> <p>①「ナイシン」としての指定の対象は「ナイシンA」であるが、規格においてナイシンZの混入について規定されていない。このため、規格に「その他の抗菌性ポリペプチド」の項目を設け、規制対象とする抗菌性ポリペプチドとその上限を定める必要がある。</p> <p>②わが国と中国とで使用基準が異なり、使用できる品目や最大使用量に相違がある。このため、定量分析を含めた検査法を確立する必要がある。また、ナイシンZが使用される可能性があるため、これを同定する方法も確立する必要がある。</p> <p>③指定要請においては、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」(「ガイドライン」)に従い、食品中の食品添加物の分析法を国立医薬品食品衛生研究所がバリデーションチェックをした上で、食品添加物部会で審議する必要があるのではないかと。また、「ガイドライン」には、「同様の目的を持つ他の食品添加物との分離定量に留意すること。」と記載されているので、食品中のナイシンAとナイシンZの分離定量法を確立する必要がある。</p>	<p>ナイシンの成分規格については、JECFA、米国及びEUの成分規格との整合性にも配慮したうえで、その品質確保を図るうえで必要な項目を規格として設定しており、ナイシンZの混入について規定する項目を設定することは考えておりません。</p> <p>ナイシンの食品中の分析法については、ナイシンAとナイシンZを分離同定する方法も含め、国立医薬品食品衛生研究所で検討を進めており、ナイシンの添加物指定に合わせて当該分析法の通知を行うことを予定しています。</p>

3	<p>(表示)</p> <p>味噌の製造工程においてナイシンが人為的に使用された場合には、製造用剤であっても適切に表示がなされるようにしていただきたい。</p>	<p>添加物の表示については、食品衛生法第19条に基づき、原則として食品に使用した添加物は、加工助剤等の一部例外を除いては全て表示することが義務づけられており、これらの表示基準に合致しない者の販売等は禁止されております。なお、加工助剤と見なされるためには、次の条件を満たす必要があります。</p>
4	<p>(表示)</p> <p>ナイシンの用途については、既存添加物 ϵ-ポリリシンとの整合性を保つために、保存料のみとし、製造用剤とすることを認めず、表示免除させてはならない。公衆衛生上の見地のみでなく、消費者の選択に資するために明確に表示させるべきである。</p>	<p>「食品の加工の際に添加されたが、①最終食品として包装する前に食品から除去されるもの、②食品中に通常存在する成分に変えられ、食品中に天然に存在するその成分の量を有意に増加させないもの、③最終食品中にごくわずかなレベルでしか存在せず、その食品になら影響を及ぼさないもの、のいずれかに該当すること。」</p> <p>ナイシンを味噌等の製造工程において製造用剤として使用した場合においても、その他の添加物の取扱いと同様、加工助剤の定義に該当する場合を除いては、食品への添加物表示が必要となります。</p>
5	<p>(その他)</p> <p>①使用実績の具体的データを示してください、味噌などに使用許可しないでください。</p> <p>②抗生物質を食品添加物として指定しないで下さい</p> <p>③ナイシン耐性菌に関してのモニタリングを行ってください。</p>	<p>ナイシンは、国際基準であるコーデックス規格に記載されている添加物であり、既に欧米等では、クリーム製品、チーズ、小麦粉製品、食肉製品、液卵製品等での使用が認められています。</p> <p>ナイシンを添加物として指定するにあたっては、食品安全委員会における食品健康影響評価として、食品安全委員会添加物専門調査会において、微生物の専門家からご意見を伺い、耐性菌出現による医療上の問題についても検討が行われるなど十分な審議が行われたものと考えております。なお、ナイシンの指定にあたっては、耐性菌に関する情報を収集し、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よう事業者等に対して周知を図るとともに、必要に応じて再評価を検討する等、適切に対処していきたいと考えております。</p>
6	<p>(その他)</p> <p>「国際汎用添加物」の「ナイシン」はナイシンAに限定されるものではないため、ナイシンZとの関係を明確にする必要がある。</p>	<p>国際汎用添加物として指定の評価・検討を行った「ナイシン」は、米国、EU及びJECFAでも評価がなされているナイシンAであり、成分規格においても「主たる抗菌性ポリペプチドはナイシンAである。」と規定しています。ナイシンZを添加物として使用する場合には、新たに指定要請を行っていただく必要があります。</p>