

2007年6月25日

ネオテームの安定性及び使用基準について

大日本住友製薬株式会社
フード&スペシヤリティ・プロダクツ部

1. ネオテームの安定性について

1) ネオテームの残存率と甘味の変化

図1に、炭酸飲料を想定したモデル飲料の経時安定性を示しました。14.5ppm ネオテーム使用モデル飲料（9.2%SE、pH3.2）を20°Cで保存した際のネオテームの分解と甘味度の変化を、ネオテームの残存率と甘味度の残存率で示しました。ネオテームの甘味度は、ネオテームの安定性試験¹⁾における、ネオテーム濃度の経時変化を、砂糖等価甘味度曲線²⁾（下式）を用いて甘味度に換算しました。

砂糖等価甘味度曲線：

$$\text{ネオテームの砂糖等価甘味度 (\%SE)} = \frac{15.1}{9.18 \times 1/A + 1}$$

A:ネオテームの濃度 (ppm)

図1より、ネオテームの残存率の変化と比べて、甘味度の低下は少なく、6ヶ月間保存後のネオテームの残存率は67%でしたが、甘味度の残存率は84%でした。

すなわち、ネオテームの甘味度はその分解に比例して低下するものではなく、ネオテームの分解に比べ甘味機能の低下の割合は小さなものとなります。

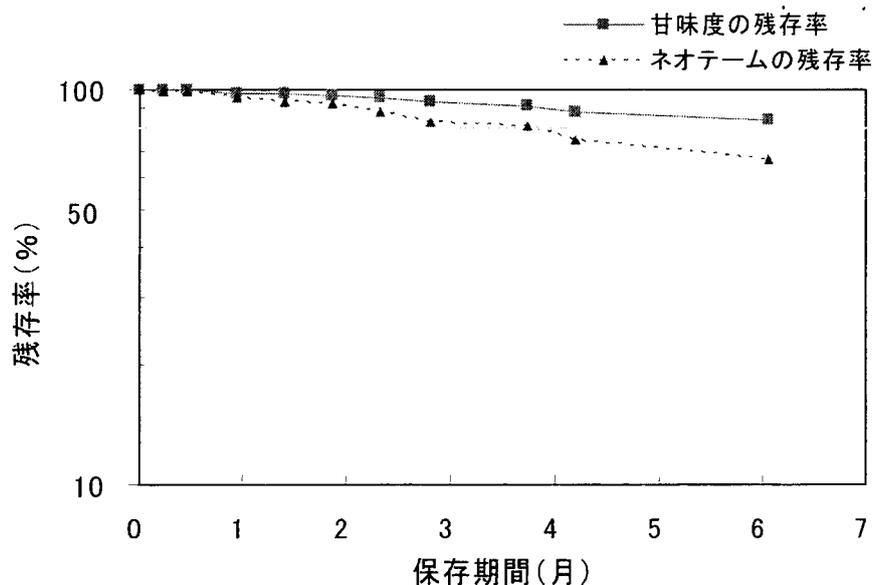


図1 ネオテームの経時安定性（残存率と甘味度の比較）
pH3.2、20°C、ネオテーム 14.5ppm

2) 水溶液中での安定性

ネオテームの水溶液中の安定性に対する pH と温度の影響を図 2 に示しました³⁾。ネオテームは pH3 から 5.5 の範囲で比較的安定で、最も安定な pH は 4.5 付近です。pH3 以下または pH5.5 以上、及び温度が高くなる程加水分解を受けやすくなります。

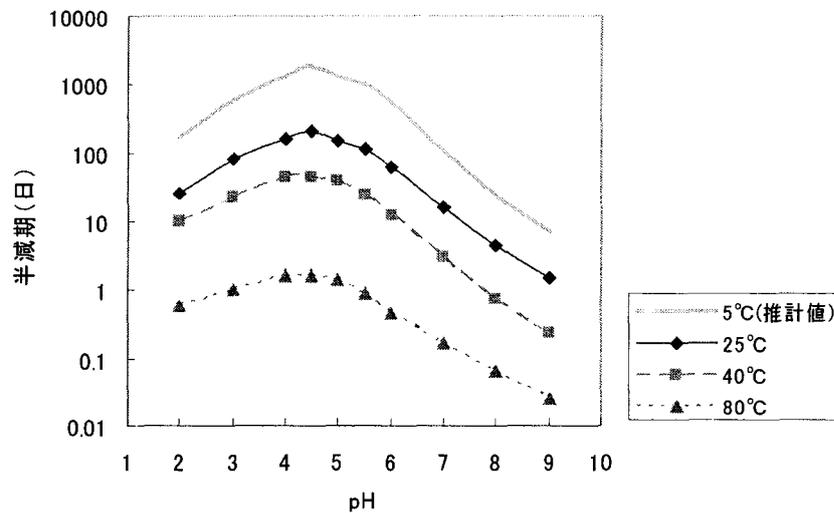


図 2 ネオテームの安定性に及ぼす pH と温度の影響

各温度 (25、40、80°C) における半減期³⁾ より、5°Cにおける半減期を推計*。

* ネオテームの分解は一次反応であることが報告されている¹⁾。
一次反応式より、各温度における反応速度定数を求め、アレニウスプロットにて 5°C における速度定数を推計し、更に、半減期を推計した。
アレニウスプロットにて速度定数を推計し、一次式から長期保存安定性を推計する方法は、加速試験から室温での長期安定性を推計することができるため、医薬品の長期安定性予測⁴⁾等に使用されている。

3) アスパルテームとの比較

各種条件にて処理・保存後の食品中のネオテーム及びアスパルテームの残存量を、砂糖等価甘味度に換算し、ネオテームとアスパルテームの甘味度の残存率を算出し、表1にまとめました。また、ネオテームとアスパルテームの残存率の比較を図3に示しました。ネオテームは食品の製造工程、保存において、アスパルテームと同等以上の安定性を有するという結果が得られています⁵⁻⁷⁾。

表1 ネオテームとアスパルテームの安定性の比較

製造 /保存	食品名	甘味料	pH	温度	相対 湿度	時間	初期濃度		処理後濃度		甘味度の 残存率 ^{※2} (%)
							ppm	%SE ^{※1}	ppm	%SE ^{※1}	
UHT 処理	ミルク ⁵⁾ (脂肪1%)	ネオテーム	6.5	142℃	-	8秒	25.0	11.0	22.8	10.8	97.4
		アスパルテーム	6.5	142℃	-	8秒	500.0	7.7	345.0	6.1	80.2
HTST 処理	ヨーグルト ⁶⁾ (乳)	ネオテーム	6.5	85℃	-	40秒	24.0	10.9	23.7	10.9	99.6
		アスパルテーム	6.5	85℃	-	40秒	519.0	7.8	464.5	7.3	94.0
焼成	イエローケーキ ⁷⁾	ネオテーム	-	177℃	-	30分	35.1	12.0	29.9	11.5	96.5
		アスパルテーム	-	177℃	-	30分	2624.7	13.8	1556.1	12.2	88.5
発酵	ヨーグルト ⁶⁾	ネオテーム	-	40℃	-	6時間	23.7	10.9	20.8	10.5	96.3
		アスパルテーム	-	40℃	-	6時間	464.5	7.3	260.3	5.1	69.2
保存	イエローケーキ ⁷⁾	ネオテーム	-	25℃	60%	5日間	29.9	11.5	28.3	11.4	98.7
		アスパルテーム	-	25℃	60%	5日間	1556.1	12.2	1306.0	11.6	94.9
保存	ヨーグルト ⁶⁾	ネオテーム	4.4	5℃	-	8週間	20.8	10.5	20.8	10.5	100.0
		アスパルテーム	4.4	5℃	-	8週間	260.3	5.1	254.0	5.0	98.3

※1 ネオテーム及びアスパルテームの濃度 (A ppm) より、下記の式 (砂糖等価甘味度曲線²⁾) を用いて計算

$$\text{ネオテームの砂糖等価甘味度 (\%SE)} = \frac{15.1}{9.18 \times 1/A + 1}$$

$$\text{アスパルテームの砂糖等価甘味度 (\%SE)} = \frac{17.1}{610 \times 1/A + 1}$$

※2 甘味度の残存率 (%) = 処理後の甘味度 (%SE) / 初期の甘味度 (%SE) × 100

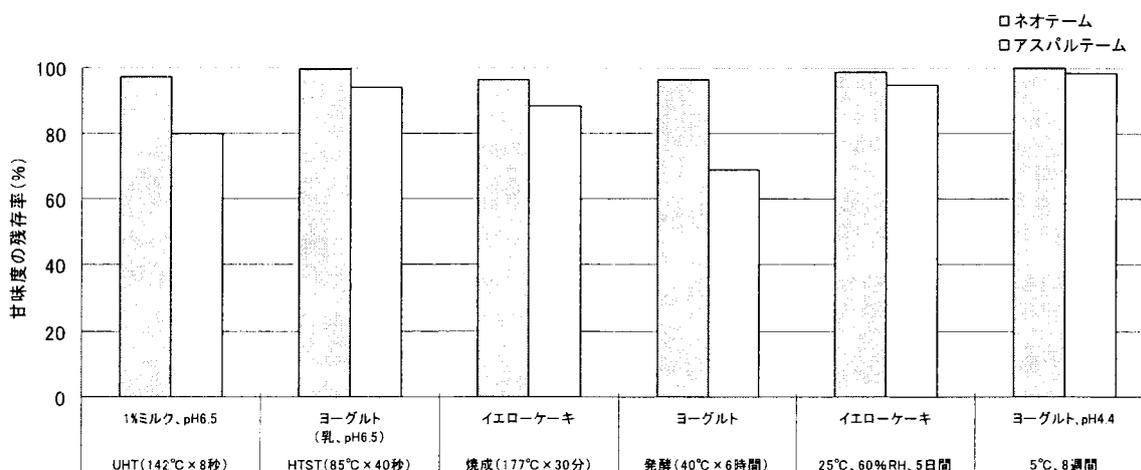
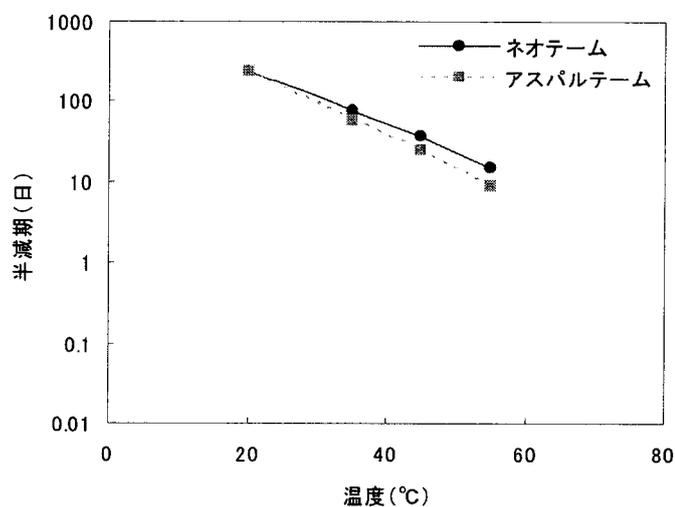


図3 製造工程及び保存におけるネオテームとアスパルテームの残存率の比較

また、炭酸飲料と乳飲料を想定し、 $\text{pH}3.2^8)$ と $\text{pH}7^3)$ について、各温度におけるネオテームとアスパルテームの半減期の比較を以下に示しました。以下の条件下では、ネオテームの半減期の方が長く、ネオテームはアスパルテームに比べ同等以上に安定であると言えます。

(a) $\text{pH}3.2^8)$



(b) $\text{pH}7^3)$

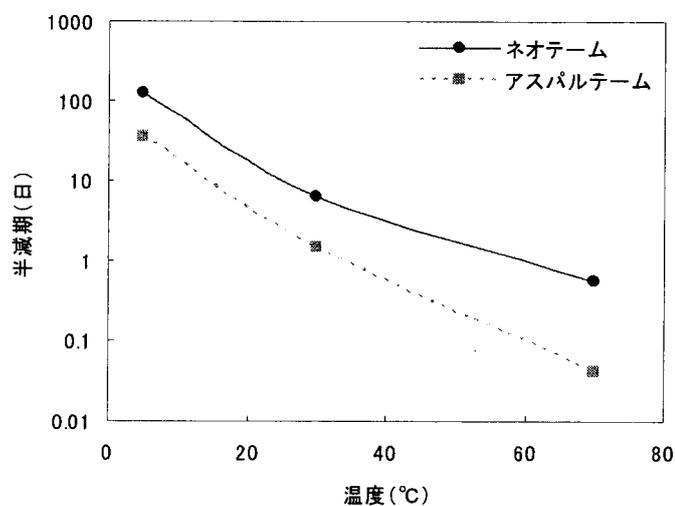


図4 ネオテームとアスパルテームの半減期の比較

2. 賞味期限と安定性との関係について

1) 食品への使用量について

官能試験※により求めた、ネオテームの最適使用量、最小使用量、最大使用量の例を表2にまとめました。

最適使用量：官能試験により、当該食品に最適と判断される使用量

(最も多くの官能検査員(かつ過半数)が適度な甘味と判断)

最小使用量：これ以下の添加であれば、甘味が不足していると判断される使用量

(75%の官能検査員が、甘味がやや不足または不足すると判断)

最大使用量：これ以上添加すると甘味が強すぎると判断される使用量

(75%の官能検査員が、甘味がやや強すぎるまたは甘味が強すぎると判断)

表2 代表的な食品におけるネオテームの使用量

食品	最適使用量		最小使用量		最大使用量	
	(ppm)	(%SE)	(ppm)	(%SE)	(ppm)	(%SE)
炭酸飲料 ⁹⁾	17.0	9.8	10.1	7.9	41.9	12.4
紅茶 ¹⁰⁾	8.0	7.0	4.8	5.2	24.2	10.9
チューインガム ¹¹⁾	250.0	14.6	13.1	8.9	1998	15.0
ヨーグルト ¹²⁾	15.0	9.4	5.1	5.4	42.9	12.4

※ 各種食品に、ネオテームを4~7段階の濃度で添加し、30~45名の訓練を受けた官能検査員による官能試験を実施した。官能試験では下記5段階で食品の甘味を評価した。

- ①甘味が不足
- ②甘味がやや不足
- ③適度な甘味
- ④甘味がやや強すぎる
- ⑤甘味が強すぎる

2) 賞味期限と甘味の残存について

いくつかの pH 条件下におけるネオテーム水溶液の甘味残存率を以下に示しました。pH が極端に低い条件 (pH2.8) でなければ、8~12 ヶ月間は 80%以上、甘味を維持できることがこの図より読み取れます。

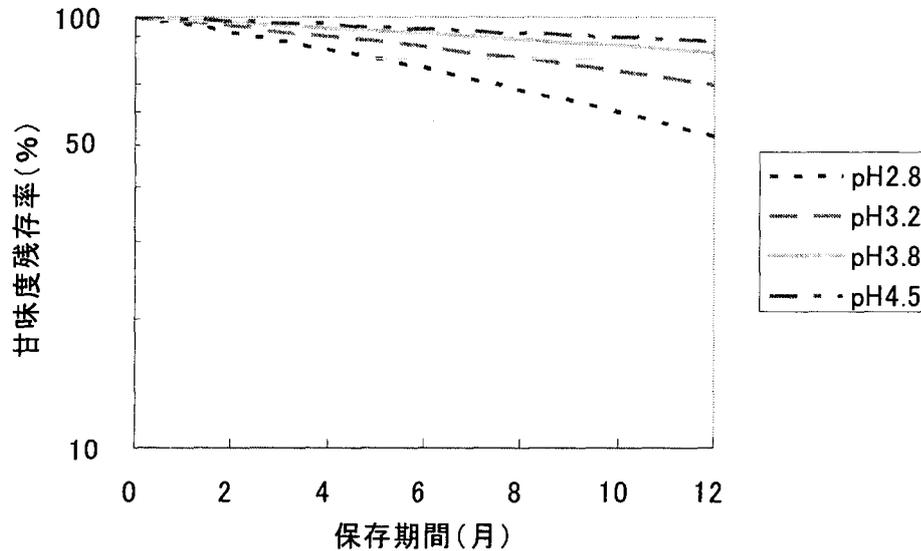


図5 ネオテーム水溶液の甘味度残存率 (推計値)

20℃、ネオテーム 17ppm

ネオテームの経時安定性データ (6ヶ月)¹⁾ より、
一次反応式を用いてネオテームの長期保存安定性を推計

例えば炭酸飲料の場合、表2の官能試験結果より、初期の甘味度に比べて約80%の甘味度が残存していれば甘味機能が維持されています。

$$\text{最小使用量 (\%SE)} / \text{最適使用量 (\%SE)} \times 100 = 7.9 / 9.8 \times 100 = 80.6 (\%)$$

また、市販されている高甘味度甘味料使用食品の賞味期限及びネオテームを一定時間保存したときの濃度の変化を表3に示しました。ここに掲げる食品にあつては、現行の市販食品の賞味期限 (通常の賞味期限) を超えて保存した場合であっても、保存後濃度 (下線部) は最小使用量 (二重下線部) を上回っており、通常の賞味期限の間は甘味を維持できるといえます。

表3 高甘味度甘味料使用食品の賞味期限とネオテームの甘味度残存率

食品群	市販食品の事例			ネオテームの安定性について							
	pH	保存条件	賞味期限	初期濃度		保存後濃度		最小使用量 (%SE) (表2参照)	保存条件		引用 文献
				(ppm)	(%SE)	(ppm)	(%SE)		pH	期間	
炭酸飲料	2.9-3.4	常温	4~6ヶ月	17.0	9.8	10.8	<u>8.2</u>	<u>7.9</u>	3.2	6ヶ月 ^{*1}	1)
清涼飲料	3.4-3.8	常温	6~9ヶ月	8.0	7.0	5.7	<u>5.8</u>	<u>5.2</u>	3.8	9ヶ月 ^{*2}	1)
チューインガム	—	常温	12~18ヶ月	100.0	13.8	78.0	<u>13.5</u>	<u>8.9</u>	—	1年	13)
ヨーグルト	4.3-4.5	冷蔵	14~17日	15.0	9.4	14.4	<u>9.2</u>	<u>5.4</u>	4.3	6週間	14)

*1 ネオテームの経時安定性データ (14.5ppm 及び 196ppm)¹⁾ より、17ppm の安定性を推計

*2 各温度におけるネオテームの安定性データ¹⁾ より長期保存安定性を推計

(アレニウスプロットにて速度定数を推計し、一次反応式からネオテームの長期保存安定性を推計)

3. 使用基準（案）について

1) 摂取における安全性の確保

一日摂取許容量（ADI）と推定摂取量[※]の量的関係から、日本国民が摂取する砂糖をすべてネオテームに置き換えても、ネオテームの推定摂取量は ADI の 1/10 以下であり、十分な安全幅を確保できると考えます。

2) 海外における使用基準

海外におけるネオテームの評価状況と使用基準を別紙 1 に示しました。食品添加物として使用の許可及び安全性の評価がなされている、30 の国と地域のうち、米国、メキシコ、中国、ロシア、フランス等、多くの国で使用基準は設定されておらず、東欧を中心とした 7 ヶ国で使用基準が設定されています。

3) 海外におけるネオテームの使用実態について

海外におけるネオテームの使用実態を別紙 2 に示しました。ネオテームが単独で使用されている例がみられるものの、砂糖やその他の甘味料との併用で使用されているものがほとんどでした。その理由の一つとして、ネオテームの味質の特徴が挙げられます。ネオテームは苦味や金属味がなく、砂糖やその他の甘味料と併用した場合、併用した甘味料の味質をほとんど変えずに甘味を付与できるという特徴があります。一方、甘味の持続性が強いことから、ネオテームをある濃度（食品にもよりますが、清涼飲料の場合、飲料中の甘味の約 3 割）以上で使用すると甘味の後味が長く残るといった特徴があることから、砂糖等との併用で使用される事例が多いと考えます。

また、清涼菓子や栄養補助食品のように一食あたりが極めて少ない食品を除き、使用量は最大使用量（表 2）より十分に少なく、過剰使用の実例はありませんでした。

4) 使用基準（案）について

ネオテームは、下記より、自ずと使用対象や使用量が制限されるものと考えられます。

- ①温度や pH によって安定性が異なり、極端な酸性食品などでは長期間甘味が維持できないこと。
- ②ある程度以上添加すると、甘味が強すぎると判断されること（表 2）。
- ③海外での実態から単独での使用よりも併用される可能性が高いこと。

以上より、ネオテームに関して GMP に基づき適正に使用される限り、使用基準を設定する必要はないと考えます。

※ 食品安全委員会における評価結果

一日摂取許容量（ADI）：1mg/kg 体重/日

食品中の砂糖をすべてネオテームで置き換えた場合を仮定した推定摂取量：0.0769mg/kg 体重/日

マーケットバスケット方式によるアスパルテームの摂取量をネオテームに置き換えた場合の推定摂取量：0.00292mg/kg 体重/日

[引用文献]

- 1) Lui PY. Twenty-six week stability study of NC-00723 in mock beverages. (1999) Study number (NP96-001). The NutraSweet Kelco Company, Mt. Prospect, IL, U.S.A.
- 2) Ziegler J, Study of sweetness potency of NC-00723 compared to aspartame in water and flavor profile of NC-00723. (1997) Study number (NP 97-019). Duke University, Durham, NC, U.S.A.
- 3) Nofre C. and Tinti J-M. Neotame: discovery, properties, utility. *Food Chemistry* (2000) 69:245-257
- 4) 阪上重幸、川瀬明人 医薬品の保存安定性試験、SCAS NEWS (2000) 2000-1 : 7-11.
- 5) Donovan P. Stability comparison of neotame and aspartame in 1% milk subjected to ultra high temperature pasteurization. (1999) The NutraSweet Kelco Company, Mt. Prospect, IL, U.S.A.
- 6) Brahmhatt DV. Comparative study of neotame (NC-00723, NTM) and aspartame (APM) stability in plain yogurt during processing through 8 weeks of storage. (1999) The NutraSweet Kelco Company, Mt. Prospect, IL, U.S.A.
- 7) Brahmhatt DV. Comparative study of neotame (NC-00723) and aspartame (APM) in yellow cake. (1999) The NutraSweet Kelco Company, Mt. Prospect, IL, U.S.A.
- 8) Comparison of Neotame and Aspartame. The NutraSweet Company
- 9) Ishikawa G. Study of sweetness levels of NC-00723 in carbonated soft drink. (1997) Study number (NP96-008). The NutraSweet Kelco Company, Mt. Prospect, IL, U.S.A.
- 10) Ziegler J. Study of sweetness levels of NC-00723 in pasteurized lemon tea. (1997) Study number (NP96-022). The NutraSweet Kelco Company, Mt. Prospect, IL, U.S.A.
- 11) Ziegler J. Study of sweetness levels of NC-00723 in chewing gum. (1998) Study number (NP97-011). The NutraSweet Kelco Company, Mt. Prospect, IL, U.S.A.
- 12) Ziegler J. Study of sweetness levels of NC-00723 in strawberry yogurt. (1998) Study number (NP97-035). The NutraSweet Kelco Company, Mt. Prospect, IL, U.S.A.
- 13) Roefer W. Chemical stability of NC-00723 in chewing gum – 52 week final report -. (2003) Study number (NP00-002). Great Lakes Chemical Corporation Albany Molecular Research Inc., Mt. Prospect, IL, U.S.A.
- 14) Gerlat P. 6-week stability and functionality study of NC-00723 in strawberry yogurt. (1998) Study number (NP97-032). The NutraSweet Kelco Company, Mt. Prospect, IL, U.S.A.

(別紙1) 海外における評価結果と使用基準

表1 ネオテームの他国及び国際機関における評価結果 (2007年5月現在)

国名	許認可	用途	使用基準	一日摂取許容量 (ADI)
米国 (FDA) / (プエルトリコ)	2002年7月	甘味料 フレーバー増強剤	GMP	0.3 mg/kg 体重/日
ペルー	2000年3月	規制なし	—	—
エクアドル	2001年6月	輸入規制なし	—	—
グアテマラ	2002年5月	甘味料 フレーバー増強剤	—	—
メキシコ	2002年10月	甘味料	—	—
トリニダード・ドバコ	2002年11月	輸入許可 (FDAに準じる)	—	—
コスタリカ	2002年12月	食糧省により登録	—	—
コロンビア	2004年3月	甘味料	—	—
ベネズエラ	2005年1月	甘味料	—	—
チリ	2006年2月	甘味料	—	—
アルゼンチン	2007年3月	甘味料 フレーバー増強剤	—	—
オーストラリア/ ニュージーランド	2001年8月	甘味料 フレーバー増強剤	菓子 300 mg/kg	2 mg/kg 体重/日
中国	2003年3月	甘味料	—	—
フィリピン	2003年7月	甘味料	—	—
インドネシア	2004年7月	甘味料 フレーバー増強剤	表2	2 mg/kg 体重/日
タイ	2004年10月	甘味料	—	—
フィジー	2004年12月	甘味料	—	—
台湾	2005年8月	甘味料	—	—
バングラデシュ	2005年11月	甘味料	—	—
ルーマニア	2002年10月	輸入許可	—	—
チェコ	2002年12月	甘味料	表3	—
ポーランド	2003年1月	甘味料	表4	—
スロバキア	2003年4月 (有効期間1年 ^{#1})	甘味料	表5	—
ロシア	2003年5月	甘味料 フレーバー増強剤	—	—
ブルガリア	2003年8月	甘味料	表6	—
グルジア	2004年3月	甘味料	—	—
フランス	2004年5月 (有効期間2年)	甘味料	—	0.6 mg/kg 体重/日
ベラルーシ	2005年2月	甘味料	—	—
南アフリカ	2005年3月	甘味料	—	—
FAO/WHO 合同 食品添加物専門家会議 (JECFA)	2003年6月	甘味料 フレーバー増強剤	CCFA で 検討され ている	2 mg/kg 体重/日

— : 設定されていない

^{#1} : EU に加盟したため、更新されていない

表2 インドネシアにおける使用基準

食品分類 No.	用途	最大使用量 (mg/kg)
01.1.2	フレーバーを付けた或いは発酵した乳ベースの飲料 (例、チョコレートミルク、ココア、エッグノッグ、ヨーグルト)	15
01.4.2	ホイップクリーム或いは高温殺菌 (UHT) した低脂肪クリーム	25
01.7	乳ベースのデザート (例、アイスクリーム、フルーツプリン、或いはフレーバーを付けたヨーグルト)	
	ヨーグルト (ストロベリー)	15
	プリンデザート	45
	ゼラチンデザート	19
	アイスクリーム	20
	ノベルティ (氷菓)	20
02.3	食品分類 02.2 を除く、粉末混合或いは乳化油脂をベースにした乳化油脂	25
04.1.2.5	ジャム、ジェリー及びマーマレード	100
04.1.2.8	果肉、ピューレー、フルーツトッピング及びココナッツミルクを含む、原料	100
04.1.2.9	果実風味の水をベースにしたデザートを含む、果実ベースのデザート	19
04.1.2.11	ピューレーを除く、インスタント食品を含む、ペーストリー用果実	30
05.2	食品分類 05.1、05.3 及び 05.4 以外の、ソフト及びハードキャンディー、ヌガーを含む菓子	
	ハードキャンディ/ブレスミント	60
	ソフトキャンディ (キャラメル)	28
05.3	チューインガム	250
05.4	デコレーション (例、きめが細かいペーカリー製品用)、トッピング (無果実) 及びスウィートソース	50
06.3	小麦を含む朝食用シリアル	46
07.2.1	ケーキ、ペーストリー、フルーツパイ、或いはプリン	
	クッキー	60
	イエローケーキ	35
11.6	卓上甘味料	適正製造基準 (GMP)
11.4.1.2.1	缶詰殺菌果汁	25
11.4.1.4.1	炭酸飲料	17
11.4.1.4.2	パンチを含む非炭酸飲料	
	電解質飲料	15
	ライトミックス飲料 (例：レモネード)	16
	アイスティーマックス	12
14.1.5	ココアを除く、コーヒー、コーヒー代替品、茶、薬草煎じ茶、ホットシリアル、フルーツ飲料	8

表3 チェコにおける使用基準

用途	最大使用量 (mg/L 又は mg/kg)
低カロリー-或いは無加糖の、水をベースにしたフレーバー飲料、これらの飲料を作るための濃縮品 (製造者の指示に従って希釈)	15
低カロリー-或いは無加糖の、乳及び乳製品をベースにした飲料及び果汁をベースにした飲料、これらの飲料の濃縮品 (製造者の指示に従って希釈)	15
ノンアルコールビール	15
低カロリー-或いは無加糖の、水をベースにしたデザート	25
低カロリー-或いは無加糖の、乳及び乳製品をベースにしたデザート	25
低カロリー-或いは無加糖の、フルーツ及び野菜をベースにしたデザート	25
低カロリー-或いは無加糖の、卵をベースにしたデザート	25
低カロリー-或いは無加糖の、シリアルをベースにしたデザート	25
低カロリー-或いは無加糖の、油脂をベースにしたデザート	25
澱粉及び木の実をベースにしたフレーバースナック	13
低カロリー-或いは無加糖のアイスクリーム	20
低カロリー-或いは無加糖のコンポート	25
低カロリーのフルーツスプレッド	25
低カロリーの果実及び野菜調理品	25
フルーツ及び野菜の甘酢漬け	8
無加糖菓子	25
低カロリー-或いは無加糖の、ココア、乾燥果実、木の実をベースにしたキャンディー	50
低カロリー-或いは無加糖の、澱粉をベースにしたキャンディー	50
低カロリーの、ココア、ミルク、乾燥フルーツ或いは油脂をベースにしたスプレッド	25
無加糖チューインガム	140
リンゴ酒及びペリー酒	15
アルコール含量 1.2% (v/v) のビール 酸度が 30mEq (NaOH) 以上のビール 初期麦芽濃度 6% (m/m) 未満のビール	15
冷ソース	10
マスタード	10
柔らかく長持ちするベーカリー製品、特別な栄養上の使用目的の菓子製品	43
甘酸っぱい缶詰製品及び魚介類のピクルス	8
特別な医療目的の食品	25
ダイエット食品	20
テーブルトップ	適量
低カロリー-或いは無加糖の、食物繊維 15% 以上、ふすま 20% 未満を含む朝食用シリアル	25
低カロリースープ	3
無加糖の清涼菓子	150
無加糖のフレーバー清涼剤	50
低カロリービール	1
ビール、リンゴ酒、ペリー酒、リカー-或いはワインの混合物を含有する飲料	15
アルコール分 15% (v/v) 未満のアルコール飲料	15

表4 ポーランドにおける使用基準

用途	最大使用量 (mg/L 又は mg/kg)
低カロリービール	1
低カロリースープ	4
果実及び野菜の甘酸っぱい保存加工品	10
魚類の甘酸っぱい保存加工品及び半加工品、及び魚類、甲殻類動物及び軟体動物等のマリネ	10
ソース類	11
Feinkastsalst	11
スナック：フレーバー付けした、既製の、包装された、乾燥した、風味ある澱粉製品及びコートされた木の实	16
低カロリー或いは無加糖の、水をベースにしたフレーバー飲料	20
低カロリー或いは無加糖の、乳及び乳製品或いはフルーツジュースをベースにした飲料	20
リンゴ酒及びペリー酒	20
アルコールを含まないビール或いはアルコール含量が 1.2%(v/v)を超えないビール	20
“Obergriges Einfachler”を除くテーブルビール（初期麦芽汁含量 6%未満）	20
最低酸度が 30mEq (NaOH) のビール	20
“out bruin”タイプの褐色ビール	20
液体フードサプリメント／食事療法補完剤	20
ノンアルコールビールとビール、リンゴ酒、ペリー酒、酒精或いはワインの混合から成る飲料	20
アルコール含量が 15%未満の酒精飲料	20
一日の総食事摂取量或いは個々の食事を置換することを意図したウェイトコントロールのための完全な処方	26

表4 ポーランドにおける使用基準 (つづき)

用途	最大使用量 (mg/L 又は mg/kg)
低カロリー或いは無加糖の氷菓	26
低カロリー或いは無加糖の、水をベースにしたフレーバーデザート	32
低カロリー或いは無加糖の、乳及び乳製品をベースにした調理品	32
低カロリー或いは無加糖の、果実及び野菜をベースにしたデザート	32
低カロリー或いは無加糖の、卵をベースにしたデザート	32
低カロリー或いは無加糖の、シリアルをベースにしたデザート	32
低カロリー或いは無加糖の、油脂をベースにしたデザート	32
無加糖の菓子	32
低カロリー或いは無加糖の、ココア、乳、乾燥果実或いは油脂ベースのサンドイッチ	32
低カロリー或いは無加糖の、ジュース及びネクターを除く缶詰或いはビン詰果実	32
低カロリーのジャム、ジェリー及びママレード	32
低カロリーの果実及び野菜調理品	32
マスタード	32
医師の管理下で使用される完成した処方或いは栄養サプリメント	32
低カロリー或いは無加糖の、15%以上の食物繊維及び20%未満のふすまを含む朝食用シリアル	32
特別な栄養上の使用のためのきめが細かいベーカリー製品	55
低カロリー或いは無加糖の、ココア或いは乾燥果実をベースにした菓子	65
低カロリー或いは無加糖の、澱粉をベースにした菓子	65
固形フードサプリメント/食事療法補完剤	65
ビタミン及び/或いはミネラル成分をベースにしたフードサプリメント/食事療法補完剤	65
無加糖の、フレーバーの強い喉用清涼剤	65
無加糖の、息清涼用小粒キャンディー	195
無加糖チューインガム	250
加糖チューインガム	250
卓上甘味料	適正製造基準 (GMP)

表5 スロバキアにおける使用基準

用途	最大使用量 (mg/L 又は mg/kg)
低カロリー或いは無加糖の、水をベースにしたフレーバー飲料及びこれらの飲料を作るための濃縮品（製造者の指示に従って希釈）	15
低カロリー或いは無加糖の、乳及び乳製品をベースにした飲料及び果汁をベースにした飲料、及びこれらの飲料の濃縮品（製造者の指示に従って希釈）	15
ノンアルコールビール	15
低カロリー或いは無加糖の、水をベースにしたデザート	25
低カロリー或いは無加糖の、乳をベースにしたデザート及び乳製品	25
低カロリー或いは無加糖の、果実及び野菜をベースにしたデザート	25
低カロリー或いは無加糖の、卵をベースにしたデザート	25
低カロリー或いは無加糖の、とうもろこしをベースにしたデザート	25
低カロリー或いは無加糖の、油をベースにしたデザート	25
澱粉及び木の実をベースにしたフレーバースナック	13
低カロリー或いは無加糖のアイスクリーム、冷凍クリーム	20
低カロリー或いは無加糖のコンポート	25
低カロリーのフルーツバター	25
低カロリーのフルーツ及び野菜調理品	25
甘酸っぱいピクルス液に漬けたフルーツ及び野菜	8
無加糖菓子	25
低カロリー或いは無加糖の、ココア或いは乾燥果実、木の実等をベースにした菓子	50
低カロリー或いは無加糖の、澱粉をベースにした菓子	50

表5 スロバキアにおける使用基準 (つづき)

用途	最大使用量 (mg/L 又は mg/kg)
低カロリー或いは無加糖の、ココア、乳、乾燥果実、或いは油脂ベースのクリーム	25
無加糖のチューインガム	140
リンゴ酒及びナシ酒	15
アルコール含量が 1.2 % (v/v) までのビール 最低酸度が 30mEq (NaOH) のビール 初期麦芽濃度が 6 % (m/m) 未満のビール	15
冷たいソース	10
マスタード	10
きめが細かく、長持ちする、特別な栄養目的のペーストリー、菓子	43
魚類、甲殻類動物、軟体動物の甘酸っぱい缶詰及び半加工缶詰及びマリネ	8
特別な医療目的の食品(医師の管理下で摂取)	25
減量ダイエット用食品	20
卓上甘味料	使用基準なし
低カロリー或いは無加糖の、食物繊維 15%以上、20%以上のふすまを含むコーンベースの朝食	25
低カロリースープ (固形)	3
無加糖の、息の清涼用菓子	150
無加糖の、フレーバーが強い、息の清涼用錠剤	50
低カロリーのビール	1
ノンアルコール飲料とビール、リンゴ酒、ナシ酒、酒精或いはワインの混合から成る飲料	15
アルコール含量 15 % (v/v) 以下のアルコール飲料	15

表6 ブルガリアにおける使用基準

用途	最大使用量 (mg/L 又は mg/kg)
ノンアルコール飲料	
低カロリー或いは無加糖の、水をベースにしたフレーバー飲料	20
低カロリー或いは無加糖の、乳及び乳製品をベースにした飲料或いは果汁をベースにした飲料	20
デザート及びその類似製品	
低カロリー或いは無加糖の、乳及び乳製品をベースにした調理品	32
低カロリー或いは無加糖の、果実及び野菜をベースにしたデザート類	32
低カロリー或いは無加糖の、卵をベースにしたデザート類	32
低カロリー或いは無加糖の、シリアルをベースにしたデザート	32
低カロリー或いは無加糖の、油脂をベースにしたデザート類	32
スナック：フレーバー付けした、既製の、包装された、乾燥した、風味ある澱粉製品及びコートした木の实	32
菓子	
無加糖菓子	32
低カロリー或いは無加糖の、ココア或いは乾燥果実をベースにした菓子	65
低カロリー或いは無加糖の、澱粉をベースにした菓子	65
低カロリー或いは無加糖の、ココア、乳、乾燥果実或いは油脂をベースにしたサンドイッチ用スプレッド	32
無加糖チューインガム	250
リンゴ酒及びペリー酒	20
アルコールを含まないビール或いはアルコール分が 1.2% (v/v)を超えないビール	20
テーブルビール（初期麦芽含量が 6%を超えない）、ObergSriges Einfachbierを除く	20
酸度が 30mEq (NaOH) 以上のビール	20
“oud bruin”タイプの褐色ビール	20
低カロリー或いは無加糖の氷菓	26

表6 ブルガリアにおける使用基準 (つづき)

用途	最大使用量 (mg/L 又は mg/kg)
低カロリー或いは無加糖の缶詰或いはビン詰果実	32
低カロリーのジャム、ジェリー及びマーマレード	32
低カロリーの果実及び野菜調理品	32
甘酸っぱい果実及び野菜保存加工品	10
甘酸っぱい魚類の保存加工品及び半加工品、及び魚類、甲殻類動物及び軟体動物のマリネード	10
ソース	11
マスタード	32
特別な栄養上の使用目的のためのきめが細かいベーカリー製品	55
一日の総食事摂取量或いは個々の食事を置き換えることを意図したウェイトコントロールのための完成した処方	26
液体フードサプリメント/食事療法補完剤	20
固形フードサプリメント/食事療法補完剤	65
シロップ或いはチュアブルタイプのビタミン及び/或いはミネラル成分をベースにしたフードサプリメント/食事療法補完剤	
低カロリー或いは無加糖の、15%以上の食物繊維及び少なくとも20%のふすまを含有する朝食用シリアル	32
低カロリースープ	4
無加糖の、小粒の息清涼菓子	195
無加糖の、強いフレーバーの喉用清涼剤	65
低カロリービール	1
ノンアルコール飲料とビール、リンゴ酒、ペリー酒、蒸留酒等の混合から成る飲料	20
15%(v/v)未満のアルコール分を含有する蒸留酒	20
低カロリー或いは無加糖の、朝食用シリアル或いはシリアルベースの製品	32
低カロリー或いは無加糖の、きめが細かいベーカリー製品	35

(別紙2) 海外におけるネオテームの食品使用例

食品名	ネオテーム使用量	併用甘味料	賞味期限	販売地域
炭酸飲料 1	3-4 ppm	砂糖	6 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
炭酸飲料 2	3-5 ppm	砂糖	6 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
炭酸飲料 3	3-5 ppm	砂糖	6 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
炭酸飲料 4	3-5 ppm	砂糖	6 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
炭酸飲料 5	3-5 ppm	砂糖	6 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
炭酸飲料 6	3-5 ppm	砂糖	6 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
炭酸飲料 7	3-5 ppm	砂糖	6 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
炭酸飲料 8	3-4 ppm	砂糖	6 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
炭酸飲料 9	2-4 ppm	砂糖	6 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
炭酸飲料 10	4-6 ppm	砂糖、果汁	9 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
炭酸飲料 11	2-4 ppm	砂糖、果汁	12 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
炭酸飲料 12 (ダ'イエットタイプ)	2-4 ppm	サッカリン サイクラミン酸	6 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
果汁飲料 1	4-5 ppm	砂糖他	6 ヶ月	米国
果汁飲料 2	2-5 ppm	砂糖 アセスルファム K	12 ヶ月	中国
果汁飲料 3	2-4 ppm	砂糖、果汁	12 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
低果汁入清涼飲料 1	2-5 ppm	砂糖他	12 ヶ月	米国
低果汁入清涼飲料 2	5-10 ppm	果糖ブドウ糖液糖	3-6 ヶ月	米国
低果汁入清涼飲料 3	5-10 ppm	果糖ブドウ糖液糖	3-6 ヶ月	米国
低果汁入清涼飲料 4	5-10 ppm	果糖ブドウ糖液糖	3-6 ヶ月	米国
低果汁入清涼飲料 5	2.5-5 ppm	-	-	米国

食品名	ネオテーム使用量	併用甘味料	賞味期限	販売地域
果汁入清涼飲料 1	3-5 ppm	砂糖 サイクラミン酸	12 ヶ月	中国
果汁入清涼飲料 2	2-5 ppm	砂糖 アセスルファム K	12 ヶ月	中国
果汁入清涼飲料 3	2-5 ppm	砂糖 アセスルファム K	12 ヶ月	中国
清涼飲料 1	3-6 ppm	スクラロース アセスルファム K	-	米国
清涼飲料 2	4-5 ppm	アセスルファム K	12 ヶ月	米国
乳飲料 1	3-6 ppm	スクラロース アセスルファム K	-	米国
乳飲料 2	3-6 ppm	スクラロース アセスルファム K	-	米国
乳飲料 3	5-15 ppm	アセスルファム K	6-9 ヶ月	米国
ドリンクヨーグルト 1	2-5 ppm	アセスルファム K サイクラミン酸	9 ヶ月	中国
ドリンクヨーグルト 2	2-5 ppm	アセスルファム K	9 ヶ月	中国
ヨーグルト (ノンシュガー)	2-5 ppm	アセスルファム K アスパルテーム	21 日	中国
茶	2-4 ppm	なし	12 ヶ月	中国
栄養飲料 1	5-15 ppm	アセスルファム K	6 ヶ月	米国
栄養飲料 2	5-15 ppm	スクラロース アセスルファム K	12 ヶ月	米国
栄養飲料 3	5-10 ppm	アセスルファム K スクラロース	9 ヶ月	米国
栄養飲料 4	5-10 ppm	アセスルファム K スクラロース	9 ヶ月	米国
栄養飲料 5	5-10 ppm	アセスルファム K スクラロース	9 ヶ月	米国
健康飲料	2-5 ppm	砂糖 アセスルファム K	12 ヶ月	中国
アルコール飲料 1	3-4 ppm	砂糖	12 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
アルコール飲料 2	3-4 ppm	砂糖	12 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
アルコール飲料 3	2-4 ppm	砂糖	12 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
アルコール飲料 4	2-4 ppm	砂糖	12 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
アルコール飲料 5	3-5 ppm	砂糖	24 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
アルコール飲料 6	3-5 ppm	砂糖	24 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
希釈飲料 1	15-25 ppm	砂糖	6 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
希釈飲料 2	9 ppm	砂糖他 アセスルファム K	24 ヶ月	米国

食品名	ネオテーム使用量	併用甘味料	賞味期限	販売地域
粉末飲料 1	20-50 ppm	砂糖他 アセスルファム K	24 ヶ月	米国
粉末飲料 2	10-15 ppm	ネオテームのみ	12 ヶ月	米国
粉末飲料 3	1-12 ppm	アセスルファム K スクラロース	12-24 ヶ月	米国
粉末飲料 4	35-50 ppm	砂糖	12 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
卓上甘味料	—	砂糖 アセスルファム K	—	米国
シロップ 1	8-15 ppm	アセスルファム K	6 ヶ月	米国
シロップ 2	2-6 ppm	アセスルファム K	6 ヶ月	米国
シロップ 3	2-6 ppm	果糖ブドウ糖液糖	6-9 ヶ月	米国
シロップ 4	2-6 ppm	果糖ブドウ糖液糖	6-9 ヶ月	米国
シロップ 5	2-6 ppm	果糖ブドウ糖液糖	6-9 ヶ月	米国
チューインガム 1	50 ppm (推定)	砂糖 スクラロース	12 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
チューインガム 2	50 ppm (推定)	砂糖 アスパルテーム アセスルファム K	12 ヶ月	オーストラリア/ ニュージーランド
清涼菓子 1	5-10 ppm	砂糖	9 ヶ月	中国
清涼菓子 2	30-50 ppm	糖アルコール 高甘味度甘味料	9 ヶ月	米国
清涼菓子 3	30-200 ppm	-	-	米国
清涼菓子 4	50-300 ppm	アスパルテーム	12 ヶ月	中国
清涼菓子 5	600-800 ppm	スクラロース	6 ヶ月	米国
パン	5-10 ppm	砂糖他	-	米国
菓子パン	20-30 ppm	スクラロース	12 ヶ月	米国
ビスケット 1	10-15 ppm	砂糖他	6 ヶ月	米国
ビスケット 2	5-20 ppm	砂糖	12 ヶ月	中国
栄養補助食品 1	2-20 ppm	アセスルファム K	24 ヶ月	米国
栄養補助食品 2	2-20 ppm	アセスルファム K	24 ヶ月	米国
栄養補助食品 3	2-20 ppm	アセスルファム K	24 ヶ月	米国
栄養補助食品 4	5-15 ppm	スクラロース アセスルファム K	6-9 ヶ月	米国
栄養補助食品 5	20-30 ppm	-	-	米国
栄養補助食品 6	20-100 ppm	サッカリン サイクラミン酸 アセスルファム K	36 ヶ月	中国
乾燥果実	50-150 ppm	砂糖 サッカリン サイクラミン酸	18 ヶ月	中国

