



資料 3 - 1

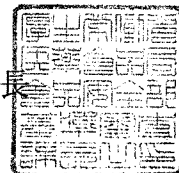
食安基発 1 2 2 1 第 1 号

平成 2 4 年 1 2 月 2 1 日

内閣府

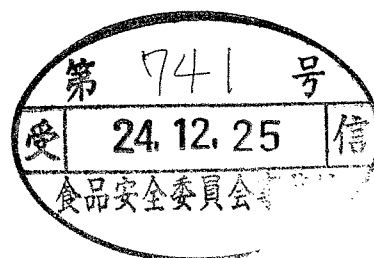
食品安全委員会事務局評価課長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

平成 2 4 年 7 月 1 7 日付け府食第 6 6 6 号により提出依頼のありましたひまわりレンチンの食品健康影響評価に係る補足資料につきまして、別紙のとおり提出いたします。



## ひまわりレシチン補足資料提出依頼に関する調査結果

平成24年7月17日内閣府食品安全委員会より依頼があったひまわりレシチンの食品健康影響評価に関わる補足資料の提出依頼（別添1）について調査した結果を以下に報告します。

### 補足資料1

ひまわりレシチンが食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかであることを確認するため、以下の事項について資料を整理し、提出すること。

（1）ひまわりレシチンの成分組成について、リン脂質以外の成分も含め可能な限り明らかにし、明らかとなった全ての成分について、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について（平成8年3月衛化第29号）」（以下「平成8年厚生省ガイドライン」という。）の表2の1～4の検討事項が満たされることを確認すること。

（2）ひまわりレシチンの我が国における推定一日摂取量をもとに、平成8年厚生省ガイドラインの表2の5の検討事項が満たされることを確認すること。

#### （経緯）

食品安全委員会添加物専門調査会のひまわりレシチンの食品健康影響評価の審議（第107回）において、ひまわりレシチンに含まれるリン脂質については食品常在成分となることの検討を行っているが、50%以上含まれるその他の成分については言及されていないため、その他の成分を明らかにし、「平成8年厚生省ガイドライン」の表2の1～4の検討事項が満たされることを確認することを求めている。

この要求に従い調査した結果を基に、下記の考察を加えた。

### 1. ひまわりレシチンの成分組成について

ひまわりレシチンは、ひまわり粗油に水（1～3%程度）を50～70℃程度で添加し攪拌することで、レシチンを含むガム質がスラッジ状となって沈降する。このガム質からレシチンを分離する。すなわち、ひまわりレシチンに含まれる成分はひまわり粗油に含まれる成分と一致する。

成分としてはリン脂質の他、複数の構成成分(トリグリセリド、遊離脂肪酸、炭水化物等)により形成されている（報告書文献16）。

Cargill社によりひまわりレシチンの栄養成分分析が行われ、表1の結果を得ている。栄養成分はそれぞれの項目(たんぱく質、水分、炭水化物、脂質)を分析・検討を行い算出された。

表1. ひまわりレシチンの栄養成分

たんぱく質	0.1%以下	炭水化物	5.5%
総脂質	94%	水分	0.5%
灰分	0.1%程度	ナトリウム	0.03%

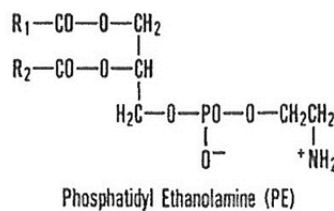
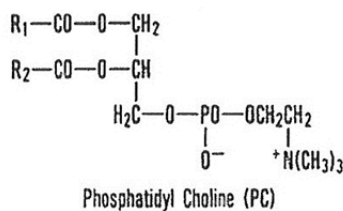
- たんぱく質

粗油を作る工程において種子中に含まれる油分が溶剤（ヘキサン）により抽出され、粗油となる。さらに、粗油からガム質が取り除かれ、このガム質からレシチンが分離される（報告書文献4）。そのため、ひまわりレシチンに含まれる主な成分としては脂質であり、ひまわり種子中に含まれるたんぱく質がレシチン中に残存する可能性は極めて低いと考える。

その確認方法として、トルエン不溶物の測定を用いることができる。たんぱく質は有機溶媒によって沈殿、凝固する性質がある（補足文献1）。「成分規格で規定されているレシチン」の定める分析方法にて試験を行ったところ、トルエン不溶物は0.12%であった。たんぱく質は有機溶媒であるトルエンに不溶であるため、トルエン不溶物にたんぱく質は含まれていると考えられる。トルエン不溶物には、ナトリウムなどの無機分も含まれるため、レシチン中に含まれるたんぱく質は0.1%以下であると考ええる。

尚、一般的にたんぱく質の定量にはケルダール法が用いられる。しかしケルダール法は食品中の窒素量を定量し、たんぱく質に換算する方法である。しかし、リン脂質（ホスファチジルコリン及びホスファチジルエタノールアミン）は窒素を含むため（報告書文献15）、ケルダール法ではレシチン中の正確なたんぱく質含量を測定できないものとする。

図1. 構造式



PC: ホスファチジルコリン  
 PE: ホスファチジルエタノールアミン  
 R1 及び R2: 脂肪酸

- 灰分

Cargill社が原子吸光度法で測定したところ0.03%のナトリウムが検出された。またトルエン不溶物の結果より、ひまわりレシチンに含まれる灰分は0.1%程度であると考ええる。

- 水分

カールフィッシャー法により分析された。

- 炭水化物

HPLTC法により分析された（補足文献2）。

- 総脂質

リン脂質はグリセリンに脂肪酸(飽和、不飽和)、リン酸、塩基などが結合した複合脂質である（報告書文献3）。そのため、エーテル抽出法などの一般的な分析方法を用いて測定すると油脂分のみ測定され、リン脂質、糖脂質を含む総脂質の値を得ることができない。そのため、総重量から、たんぱく質、炭水化物、水分の量を控除して算出した。

$$(100\% - 0\% \text{たんぱく質} - 5.5\% \text{炭水化物} - 0.5\% \text{水分} = 94\%)$$

また、Cargill社ではアセトン不溶物を測定している。アセトン不溶物に含まれる成分としてリン脂質、糖脂質、炭水化物が含まれる。炭水化物量はHPLTC法により求めることで、残りのアセトン不溶物はリン脂質及び糖脂質となる（脂質A）。さらにアセトンに可溶性物質としては中性脂肪、遊離脂肪酸、水分がある。水分を測定することで、残りのアセトン可溶物は中性脂肪及び遊離脂肪酸となる（脂質B）。

脂質 A と脂質 B の総和を総脂質とした場合、たんぱく質、炭水化物、水分の分析値から求めた計算値に近似する。

また、ひまわりレシチン中のリン脂質の含量が文献（報告書文献 4）に 47%と記載されている（表 2）。このことより、53%がリン脂質以外の物質となり(表 2)、水分、炭水化物、リン脂質以外の「その他の脂質」がこの中に含まれる。ひまわりレシチン中の「その他の脂質」は総脂質 94%からリン脂質含量の 47%を差し引き、47%が含まれていると計算できる(表 3)。

財団法人食品環境検査協会で、ひまわりレシチンを用いて、「成分規格で規定されているレシチン」の定める分析方法にて試験を行ったところ、37%のアセトン可溶物が検出された（報告書文献 17）。このことより、ひまわりレシチン中の「その他の脂質」47%のうち 37%が中性脂肪(トリグリセリド)及び遊離脂肪酸であることがわかる。遊離脂肪酸の含量は Cargill 社の分析により 1%程度が含まれている（補足文献 3）。また、残りの脂質に関してはアセトンに不溶な物質であることから、ひまわりレシチンに存在する糖脂質であると考えられる（補足文献 4）。計算より約 10%が糖脂質となる。また、同様の物質である大豆レシチンにも糖脂質が 11%含まれている（報告書文献 4）。

これらの文献資料、Cargill 社の分析結果より、ひまわりレシチンに含まれる組成を表 4 に示す。

表 2. ひまわりレシチンの組成

リン脂質含量	47%
その他の成分	53%

表 3. 表 1 および表 2 中「リン脂質含量」より求められる  
表 2 中の「その他の成分」の内訳

その他の脂質	47% (94【総脂質】－47【リン脂質】 =47%)
炭水化物	5.5%
水分	0.5%
合計	53%

表 4. ひまわりレシチンの組成

脂質	リン脂質	47%
	糖脂質	10%
	中性脂肪	36%
	遊離脂肪酸	1%
炭水化物		5.5%
水分		0.5%
合計		100%

### リン脂質

リン脂質は、リン脂質の非極性部(脂肪酸など)の分子構造は均一ではなく、炭素数が 12~24 の偶数の脂肪酸が多く、また、二重結合の数は 0~4 までと様々である（報告書文献 14）。リン脂質の構造としてはグリセリンに脂肪酸(飽和、不飽和)、リン酸、塩基などが結合した複合脂質である。

## 糖脂質

糖脂質はグリセロ糖脂質、ステロール糖脂質、スフィンゴ糖脂質に大別され、自然界に普遍的に存在している（補足文献 5）。

ひまわりレシチンに含まれる糖脂質としては、グリセロ糖脂質の MGDG (モノガラクトリルジアシルグリセロール mono-galactosyl diglyceride)、DGDG (ジガラクトリルジアシルグリセロール digalactosyl diglyceride)、SQVDG (スルホノキシリルジグリセリド sulfoquinovosyl diglyceride) がある（補足文献 4、6）。

## 中性脂肪及び遊離脂肪酸

脂肪酸としてパルチミン酸(16 : 0)、ステアリン酸(18 : 0)、オレイン酸(18 : 1)、リノール酸(18 : 2)、リノレイン酸(18 : 3)が含まれる（報告書文献 4）

## 炭水化物

Cargill 社の HPTLC 分析により、スタキオース、ラフィノース、スクロースが含まれる(図 2、補足文献 2)。スタキオース、ラフィノースは天然の植物に存在するオリゴ糖である（補足文献 7）。

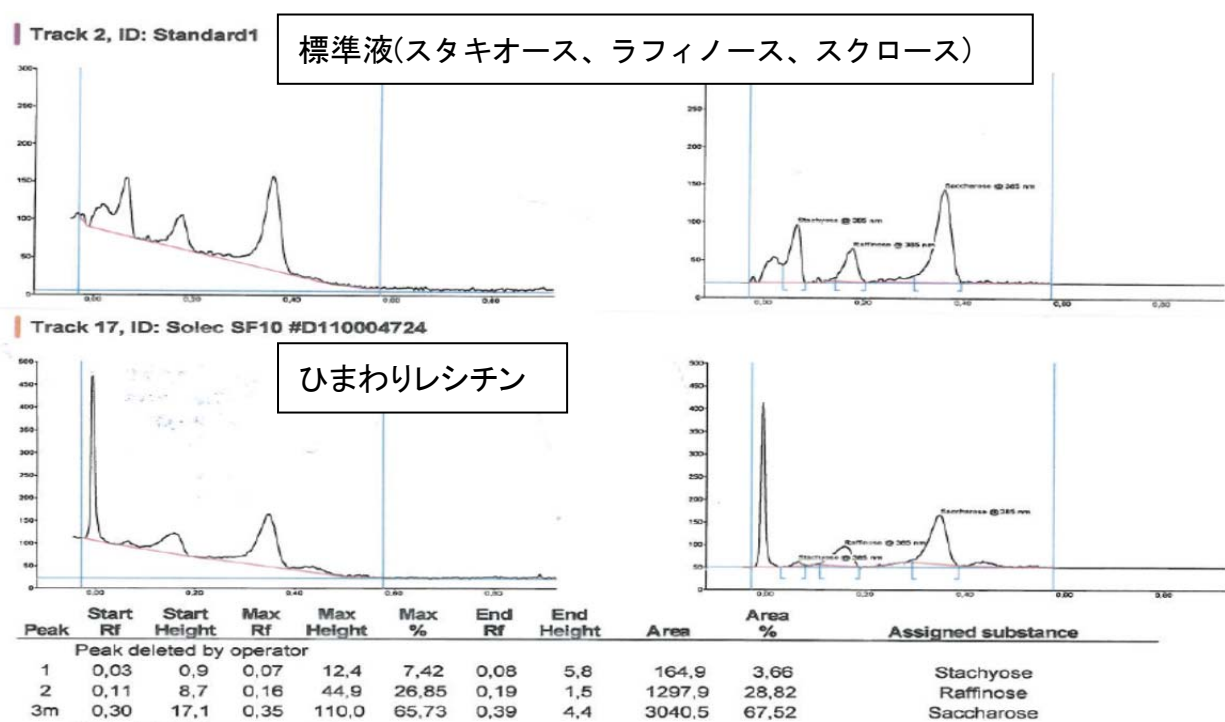


図 2. HPTLC によるひまわりレシチンの分析

Stachyose(ドイツ語)スタキオース  
Raffinose(ドイツ語)ラフィノース  
Saccharose(ドイツ語)スクロース

## 2. リン脂質以外の成分に関する「食品添加物の指定及び使用基準改正にかんする指針について」(以下平成8年厚生省ガイドラインという。)の表2の1~5の検討事項について

### (1) 食品添加物が食品内又は消化管内で分解して食品常在成分となることを確認する場合の検討事項について(表2の1~4)

1. ひまわりレシチンに含まれる糖脂質、中性脂肪(トリグリセリド)、脂肪酸、炭水化物は、天然のひまわり種子中の常在する成分である。そのため、当該物質が食品常在成分と同物質であると考えられる。
2. 中性脂肪及びスクロースは体内で分解、吸収される(報告書文献23)。また脂肪酸はそのまま吸収される(報告書文献23)。グリセロ糖脂質は消化管内でアシル基が加水分解され、生じた遊離脂肪酸は速やかに吸収される。脱アシル化物であるガラクトシルグリセロールが小腸内で生成され、大腸などの下部消化管まで到達し、腸内細菌により分解される(補足文献4)。オリゴ糖(スタキオース、ラフィノース)は $\alpha$ -ガラクトシダーゼによって分解されるが、人には存在しない酵素である。そのため、これらは難消化性糖質に分類され、小腸においてはほとんど消化されず、腸内細菌によって発酵をうけ短鎖脂肪酸やガスに代謝される(補足文献7)。このことより、消化管内での分解に関わる主要な因子が明らかであると考えられる。
3. ひまわりレシチンに関しては、大豆レシチンの添加量と同様になることが推測されるので、ひまわりレシチンとしての1日摂取量は $1.6\pm 0.9\text{g/日}$ より少ない量であると考えられる(報告書文献25)。この量より推測されるリン脂質以外の成分の摂取量は中性脂肪 $0.2\sim 0.6\text{g}$ (ひまわりレシチン中に4割程度)、糖脂質 $0.06\sim 0.26\text{g}$ (同1割程度)、炭水化物 $0.04\sim 0.14\text{g}$ (同0.5割程度)である。このことから、ひまわりレシチンより摂取される量は食品より摂取する量と比較し低いと考えられる。そのため、ひまわりレシチンが他の栄養成分の吸収を阻害することはないと考えられ、食品添加物の通常の使用条件下で適正な量を使用した場合、当該食品添加物の体内への吸収が食品成分と同程度あり、他の栄養成分の吸収を阻害しないと考える。
4. 前述のように、リン脂質以外の成分の摂取量は食品からの摂取と比較し低いと考えられ、中性脂肪は小腸内で吸収され、糖脂質、オリゴ糖ともに腸内細菌微生物により代謝されることより、摂取された食品添加物の未加水分解物又は部分加水分解物が大量に糞便中に排泄されず、更に未加水分解物又は部分加水分解物が生体組織中に蓄積しないと考える。

### (2) ひまわりレシチンの推定一日摂取量をもとに、平成8年厚生省ガイドラインの表2の5の検討事項が満たされていることの確認

ひまわりレシチンはレシチンとしてJECFAにおいて評価されており、欧米を中心に使用されており、使用基準は設定されていないことから、過剰摂取により重大な問題が起こるとは考えにくい。さらにはひまわりレシチンの成分が食品常在成分であることと、推定一日摂取量が $1.6\pm 0.9\text{g/日}$ より少ない量であると考えられることから、ひまわりレシチンを使用した食品を摂取したとき、当該食品の主成分の過剰摂取の問題がおきないと考える。

## 補足資料 2

1 の補足資料が提出されない場合は、「添加物に関する食品健康影響評価指針（2010 年 5 月 27 日食品安全委員会決定）」別表 1 に定める資料のうち、提出されていない資料を提出すること。

補足資料 1 で食品常在成分となることが明らかであることを説明しているので、「別表 1 に定める資料のうち、提出されていない資料」を提出する必要はないと考える。

## 補足資料 3

上記 1～2 に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。なお、第 107 回添加物専門調査会において、専門委員より医薬品として使用されるレシチンの過剰摂取に関するデータがあれば、ひまわりレシチンとの成分の同等性を考察の上、評価に資するものになるのではないかと発言があったことを申し添える。

過剰摂取によるデータ、文献は確認できなかったが、本申請のために行った 28 日反復投与毒性試験結果が流用できるものとする。

本結果において無影響量は 500mg/kg/day と判断され、ひまわりレシチンの無毒性量は雌雄ともに 1000mg/kg/day を超える量と判断されている（報告書文献 20）。

### 【参考資料】

- 資料 1) : 「化学大辞典 5 スセソタチツ P770」(共立出版 昭和 35 年発行)
- 資料 2) : Cargill 社による HPLTC 法での炭水化物の分析
- 資料 3) : Cargill 社による遊離脂肪酸の分析方法
- 資料 4) : “Accumulation of phospholipids and glycolipids in seed kernels of different sunflower mutants.” J.J. Salas et al.(JAOCS Vol 83, No 6, 539 -545)
- 資料 5) : 「糖脂質の消化吸収と栄養生理機能に関する研究」菅原達也(日本栄養・食糧学会誌 第 60 巻 第 1 号 11-17、2007)
- 資料 6) : “Molecular structure and baking performance of individual glycolipid classes from lecithins” P.L. Selmair et al. (J. Agric. Food Chem, vol 57, 5597-5609)
- 資料 7) : 「食物繊維/基礎と応用」(日本食物繊維学会、第一出版 1982 年発行)